

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) Diabete Mellito nell'adulto

Documento tecnico-scientifico elaborato nell'ambito del progetto di ricerca *“Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all’impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave”*.

Versione 3.0

Ottobre, 2026

Premessa

Nell'ambito del progetto di ricerca "Modello di valutazione (HTA) degli approcci alla gestione della cronicità, con particolare riferimento all'impatto delle innovazioni tecnologiche e organizzative sugli esiti e sugli altri elementi di valore, in una logica di value based healthcare – Diabete, BPCO, Asma grave", realizzato da AGENAS in collaborazione con ALTEMS, si delinea un modello avanzato di gestione della persona adulta affetta da diabete mellito, asma grave o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), finalizzato a garantire il massimo valore per il singolo e per la collettività attraverso un utilizzo ottimale delle risorse e delle competenze disponibili nei diversi contesti territoriali, in coerenza con le riforme e gli investimenti previsti dal PNRR M6C1 Sub. 1.2.3 e dal DM 77/2022.

A tal fine sono stati sviluppati, in una prospettiva tecnico-scientifica, **modelli di riferimento per la definizione dei Percorsi Preventivi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PPDTA)**, che raccolgono gli elementi clinici, organizzativi e valutativi utili alle Regioni e Province autonome e alle Aziende sanitarie per la costruzione o la revisione dei propri percorsi. I modelli includono in modo strutturato anche la prevenzione, in linea con gli indirizzi del Piano Nazionale della Prevenzione, che promuove interventi proattivi e integrati lungo tutto il percorso di salute, dalla riduzione dei fattori di rischio alla diagnosi precoce.

I tre modelli sono stati costruiti secondo un framework comune, a partire dalla *"Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA"* della Regione Emilia-Romagna (2013)¹, integrata con il DM 77/2022, con i modelli territoriali del SSN, con le misure del PNRR e con le principali Linee Guida nazionali (SNLG) e internazionali

¹<https://assr.regione.emilia-romagna.it/publicazioni/rapporti-documenti/guida-valutatori-PDTA-2013/@download/publicationFile/Linee%20Guida%20PDTA.pdf>

relative alle patologie di riferimento. I documenti sono stati sottoposti a consultazione del Comitato Consultivo di progetto, composto dai rappresentanti delle Società scientifiche di categoria coinvolte, e successivamente a Consultazione Pubblica, al fine di acquisire osservazioni e contributi da parte di tutti i portatori di interesse, utili al loro perfezionamento.

Nei documenti si promuove altresì l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale quali strumenti di integrazione e supporto alla presa in carico, in un'ottica di continuità, appropriatezza e prossimità dell'assistenza. In tale contesto si inserisce la piattaforma MIA, promossa da AGENAS nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR – Sub-investimento 1.2.2.4 "*Intelligenza artificiale*", finalizzata a supportare i Professionisti Sanitari nelle attività di diagnosi, gestione della cronicità e prevenzione, attraverso strumenti basati su evidenze scientifiche e fonti verificabili. Per ulteriori indicazioni in materia di appropriatezza clinica e modalità di utilizzo dei servizi di telemedicina si rinvia alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020) e al Decreto del Ministero della Salute 21 settembre 2022, recante le "*Linee guida per i servizi di telemedicina*"².

I contenuti qui proposti hanno carattere propositivo e sono a disposizione delle Regioni e Province autonome, che potranno implementarli adattandoli alle proprie specificità organizzative e territoriali e individuando i nodi della rete ospedaliera e territoriale coinvolti nell'erogazione dei percorsi; a tal fine, all'interno di ciascun capitolo sono presenti box dedicati agli elementi che dovranno essere completati. Resta fermo che il mantenimento di tale impianto comune e l'adozione del set di indicatori proposto potranno favorire l'uniformità del monitoraggio e la comparabilità degli esiti a livello nazionale.

Storia del documento

Versione	Data	Descrizione
V. 1.0	09/01/2026	Versione per consultazione Comitato Consultivo di progetto
V. 1.1	06/02/2026	Versione per revisione interna
V. 2.0	09/02/2026	Versione per consultazione pubblica
V. 3.0	14/10/2026	Versione finale

Autori - Gruppo di Lavoro

² <https://www.telemedicina.gov.it/post/regolamentazione-della-telemedicina>

Santurri Michela¹, Gesuiti Silvia¹, Giaccari Andrea⁸, Brandoni Giordano⁴, Laurita Roberta⁵, Tsiasiotis Emmanouil⁵, Antonini Debora⁵, Barban Sara Maria⁵, Bertuzzi Federico⁹, Broglio Fabio¹⁰, Calanca Violetta¹¹, Crea Federico⁵, De Mattia Egidio⁵, Di Martino Mirko¹², Ferroni Eliana¹³, Masiello Mario⁵, Messineo Viviana¹⁴, Nuti Marco¹⁵, Paone Simona¹, Pescetelli Michele¹⁶, Petrelli Massimiliano¹⁷, Pignatti Fabio¹⁸, Randazzo Maria Pia³, Scalmana Silvia¹⁹, Siletto Elisabetta²⁰, Sacchini Dario⁶, Cicchetti Americo⁷, Marchetti Marco²

¹ UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

² Direttore, UOC HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

³ Dirigente UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

⁴ UOSD statistica e flussi informativi sanitari, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

⁵ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

⁶ Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Facoltà di Medicina e chirurgia “A. Gemelli”

⁷ Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

⁸ Esperto Clinico: Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma, Centro Mal. Endo. E metaboliche e Università Cattolica del Sacro Cuore

⁹ Referente Regione Lombardia: SC Diabetologia, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

¹⁰ Referente Regione Piemonte: Università degli Studi di Torino

¹¹ Referente Regione Emilia-Romagna: Area assistenza primaria, case della comunità e presa in carico – Settore assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna

¹² Referente Regione Lazio: Dipartimento di Epidemiologia ASL Roma 1

¹³ Referente Regione Veneto: Servizio epidemiologico regionale – Azienda Zero, Regione Veneto

¹⁴ Referente Regione Sicilia: Dipartimento pianificazione strategica – Assessorato della Salute (*partecipante al progetto fino dicembre 2025*)

¹⁵ Referente Regione Lazio: Area Rete integrata del territorio della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

¹⁶ Referente Regione Emilia-Romagna: Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia, Regione Emilia-Romagna

¹⁷ Referente Regione Marche: Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Marche

¹⁸ Referente Regione Emilia-Romagna: Specialista in Medicina di Comunità e delle Cure Primarie, Settore Assistenza Territoriale

¹⁹ Referente Regione Lazio: Area Rete integrata del territorio della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

²⁰ Referente Regione Piemonte: Assessorato alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza, Edilizia Sanitaria, Direzione Sanità

Finanziamento

A sostegno della realizzazione delle attività di progetto e ad unico scopo di ricerca con finalità di bene pubblico, sono state previste sponsorizzazioni incondizionate da parte di n. 10 Aziende esterne operanti nel settore biomedico (ex art. 19 del Dlgs n.50/2016 - Codice degli appalti): Abbot SRL – AstraZeneca S.p.A. – Chiesi Italia S.p.A. - GlaxoSmithKline S.p.A. - GUTENBERG S.R.L. - Health Telematic Network S.r.l. - Menarini Ricerche S.p.A. – Pfizer S.r.l. – Sanofi S.R.L. - SERVIER ITALIA S.p.A.

Ringraziamenti

Si ringrazia la dott.ssa Laura Doria per il prezioso supporto fornito nello svolgimento delle attività.

Modello di riferimento per la definizione del Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PPDTA) Diabete Mellito nell'adulto

Stato delle revisioni				
Indice rev.	Data	Sintesi della modifica	Redatto <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona, il ruolo nella stesura)</i>	Approvato <i>(indicare la struttura di riferimento, la persona)</i>
0	GG/MM/AAAA	Prima stesura/revisione/ aggiornamento	Dir. UOC ... Dott. XX Referente del documento Dir. UOS ... Dott.ssa YY	Direttore Generale ASL/AO... Dott. ZZ Direttore Sanitario ASL/AO... Dott.ssa RR ...

La presente tabella è predisposta per la raccolta e l'aggiornamento delle diverse versioni del PPDTA che saranno realizzate. È consigliabile compilarla e a mantenerla aggiornata in base alle revisioni del PPDTA che si adotteranno.

Indice

Acronimi.....	6
Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	8
Obiettivo del PPDTA.....	9
Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA.....	11
Definizione della patologia e classificazione eziologica	12
Analisi di contesto ed epidemiologia.....	14
Prevenzione primaria.....	17
Screening nei soggetti a rischio – diagnosi precoce	18
Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA.....	20
Articolazione del percorso nel PPDTA.....	21
Diagnosi e caratterizzazione	21
Trattamento – Follow up – Progressione del diabete	30
Prevenzione secondaria.....	31
Trattamento	31
Prevenzione terziaria.....	34
Follow up	35
Progressione della malattia diabetica.....	37
Prevenzione quaternaria	38
Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	39
Le responsabilità	41
Indicatori di monitoraggio del PPDTA.....	47
Formazione ed educazione	53
Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREMs e PARIS	57
Revisione e aggiornamento del PPDTA	59
Bibliografia e Sitografia	60
APPENDICE 1 – Term of Reference ruoli e compiti del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA	62
APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio	64
Numero di adulti affetti da diabete mellito	64
Numero di accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete.....	65
Numero di accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato (senza complicanze)	66
Adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno.....	67
Incidenza del diabete mellito negli adulti	68
Tasso di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici	70

Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete	72
Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	74
Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	76
Adulti affetti da diabete mellito sottoposti in emodialisi	78
Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	79
Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	81
Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	84
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	86
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	88
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	91
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per scompenso cardiaco nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	93
Rapporto standardizzato di ospedalizzazione nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	95
Rapporto standardizzato di mortalità (SMR) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici	97
Tasso di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei pazienti diabetici	100
Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con ospedalizzazione per scompenso cardiaco	102

Indice delle Figure

Figura 1. Frequenza Annuale, Indicatore: Malati cronici affetti da diabete, Misura: Per 100 persone con le stesse caratteristiche. Fonte Istat 2023 (18), elaborazione Agenas. Stato di salute-età dettaglio.....	14
Figura 2. Frequenza Annuale Territorio: Nord, Centro, Sud, Isole. Misura: Valori in migliaia e percentuale. Fonte Istat 2023, elaborazione Agenas. Stato di Salute-Regioni.....	15
Figura 3. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato sul territorio. (realizzazione Agenas).....	22
Figura 4. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato dal DEA (PS) (realizzazione Agenas).	26
Figura 5. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato durante visita specialistica) (realizzazione Agenas).	28
Figura 6. Flowchart percorso Trattamento - Follow up - Progressione del diabete mellito (realizzazione Agenas).....	30

Indice delle Tabelle

Tabella 1. Composizione del <i>gruppo tecnico per la definizione del PPDTA</i>	8
Tabella 2. Stadi degli organi bersaglio nel diabete mellito	24
Tabella 3. Le responsabilità dei componenti del gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale.	41
Tabella 4. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA.	47

Acronimi

2hPG: 2-hour Plasma Glucose (glicemia plasmatica 2 ore dopo OGTT)

AFT: Aggregazione Funzionale Territoriale

ADA: American Diabetes Association

BNP: Peptide Natriuretico di tipo B

CdC: Casa della Comunità

CGM: Continuous Glucose Monitoring (monitoraggio continuo della glicemia)

CKD: Chronic Kidney Disease

CVD: CardioVascular Disease

DEA: Dipartimento Emergenza-Urgenza ed Accettazione

DKA: chetoacidosi diabetica

DM: Diabete Mellito

DPP-4i: inibitori della dipeptidil-peptidasi 4

eGFR: Estimated Glomerular Filtration Rate (velocità di filtrazione glomerulare stimata)

FPG: Fasting Plasma Glucose (glicemia plasmatica a digiuno)

GAD: Glutamic Acid Decarboxylase Antibodies (autoanticorpi anti-decarbossilasi dell'acido glutammico)

GIP/GLP-1 RA: doppi agonisti per recettore del GIP e del GLP-1

GLP-1 RA: agonisti del recettore del GLP-1

HbA_{1c}: Glycated Hemoglobin (emoglobina glicata)

HHS: sindrome iperglicemica iperosmolare

IA-2: Insulinoma-Associated Protein 2 Antibodies (autoanticorpi anti-proteina associata all'insulinoma 2)

IA-2B: Insulinoma-Associated Protein 2B Antibodies (autoanticorpi anti-IA-2β)

ICA: Islet Cell Antibodies (autoanticorpi anti-cellule delle isole pancreatiche)

ICD: Classificazione internazionale delle malattie (ICD)

IDF: International Diabetes Federation

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federazione Internazionale di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio)

IFoC: Infermiere di famiglia o di comunità

LADA: Latent Autoimmune Diabetes in Adults

LEA: Livelli Essenziali Assistenza

LG: Linee Guida

MIDO: Maternally Inherited Diabetes and Deafness (diabete e sordità a trasmissione materna)

MMG: Medico Medicina Generale

MODY: Maturity Onset Diabetes of the Young (diabete a insorgenza giovanile di tipo maturo)

NT-proBNP: frammento N-terminale del pro-BNP

OdC: Ospedale della Comunità

OGTT: Oral Glucose Tolerance Test

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PPDTA: Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PNC: Piano Nazionale Cronicità

PND: Piano Nazionale sulla malattia diabetica

PNE: Programma Nazionale Esiti

PNRR: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

PRP: Piani Regionali per la Prevenzione

RYGB: Roux-en-Y gastric bypass

RSA: Residenza Socio-Assistenziale

SGLT-2i: inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2

SMBG: Self-Monitoring of Blood Glucose (autocontrollo della glicemia)

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

SSR: Servizio Sanitario Regionale

uACR: rapporto albumina/creatinina urinari su campione spot (Urinary Albumin-to-Creatinine Ratio)

VSG: Sleeve gastrectomy verticale

WHO: World Health Organization

ZnT8: Zinc Transporter 8 Antibodies (autoanticorpi anti-trasportatore dello zinco 8)

Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Una volta individuati i singoli professionisti che comporranno il gruppo tecnico per la definizione del PPDTA si dovrà compilare la tabella sottostante, indicando per ciascun membro: nome e cognome, professione e ruolo all'interno del gruppo (es. coordinatore, partecipante, stakeholder).

In riferimento al PPDTA per il diabete mellito, tenendo conto della multidisciplinarietà richiesta dal problema di salute, si raccomanda che all'interno del gruppo incaricato della stesura del documento sia presente un professionista per ognuna delle seguenti professioni:

- Diabetologo (un rappresentante di FeSDI);
- Epidemiologo/statistico;
- Farmacista;
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, specialista in diabetologia);
- Ingegnere gestionale/economista sanitario;
- Medico del ruolo unico di assistenza primaria (RUAP) (medico di medicina generale (MMG), medico di continuità assistenziale);
- Medico esperto in organizzazione dei servizi sanitari (Medico di Direzione Medica /di Distretto);
- Podologo;
- Medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia o dietologo o dietista;
- Psichiatra/Psicologo;
- Rappresentante Associazione/i di pazienti.

In appendice 1 sono definiti i ruoli, le responsabilità e le modalità di coinvolgimento dei membri del gruppo, come un Term of Reference (ToR) utile alla gestione del lavoro e alla collaborazione tra professionisti e portatori di interesse (stakeholders).

Tabella 1. Composizione del gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

Partecipante	Professione	Ruolo nel gruppo tecnico
Componente 1: Nome e Cognome	...	coordinatore/partecipante/portatori di interesse
Componente 2: Nome e Cognome	...	coordinatore/partecipante/portatori di interesse
Componente ...	...	...

Obiettivo del PPDTA

Di seguito sono indicati gli obiettivi generali che il PPDTA dovrebbe perseguire, configurandosi come un quadro di riferimento di livello sovra-istituzionale. Spetta agli enti attuatori (Regione, Provincia Autonoma, Azienda) tradurre tali obiettivi in modalità operative all'interno del proprio PPDTA, in coerenza con la specifica organizzazione, le procedure disponibili, le indicazioni regionali e le risorse effettivamente presenti.

Il presente documento ha l'obiettivo di definire in modo chiaro le responsabilità e le modalità operative necessarie per una gestione più efficace ed efficiente del PPDTA dedicato ai pazienti adulti affetti da diabete mellito (DM), assicurando:

- l'identificazione precoce di soggetti a rischio e screening;
- la presa in carico multiprofessionale e il monitoraggio della persona affetta da diabete mellito;
- la continuità delle cure;
- l'appropriatezza delle prestazioni fornite.

Per raggiungere tali obiettivi, il percorso favorisce il coinvolgimento di tutti i professionisti sanitari operanti sul territorio, attraverso una collaborazione sinergica tra i servizi ospedalieri e territoriali - quali gli ambulatori per la cronicità delle Case della Comunità e i Nuclei di Cure Primarie strutturati - all'interno di un modello a rete, caratterizzato da multidisciplinarietà e multiprofessionalità, coordinamento efficace e continuità assistenziale tra i diversi livelli di cura.

Il PPDTA si inserisce nel nuovo modello organizzativo territoriale delineato dal Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 *“Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN”* (1), che promuove un sistema di assistenza territoriale proattiva e centrata sulla persona, fondato sulla presa in carico multidisciplinare, sull'integrazione tra ospedale e territorio, e sull'uso di strumenti digitali per il monitoraggio a distanza, la telemedicina e la condivisione del piano assistenziale individuale (PAI).

Nel dettaglio, il PPDTA ha lo scopo di garantire:

- la precoce identificazione dei soggetti con diabete e successiva presa in carico per inquadramento diagnostico, terapeutico e assistenziale, anche mediante un approccio proattivo;
- la standardizzazione e completezza del percorso diagnostico e terapeutico;
- la tempestiva e corretta diagnosi di diabete mellito nella popolazione adulta;
- la prevenzione e la cura delle complicanze del diabete;
- l'appropriatezza di tutte le prestazioni sanitarie erogate garantendo:
 - l'incremento del numero di pazienti che ricevono una adeguata terapia farmacologica e accesso ai dispositivi medici di interesse;
 - una ottimizzazione dell'accesso alle strutture di diabetologia.
- l'incremento del numero dei pazienti che raggiunge e mantiene il controllo della malattia;

- l'identificazione e il trattamento delle comorbidità attraverso lo sviluppo e l'implementazione dell'approccio multidisciplinare di diverse figure professionali, dotate di specifica expertise nella gestione del paziente con diabete mellito;
- l'educazione e l'empowerment del paziente.

Si promuove, altresì, l'utilizzo dei servizi di telemedicina e dell'intelligenza artificiale durante le diverse fasi del PPDTA (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up, riabilitazione, Progressione del diabete), quali strumenti qualificanti di integrazione e supporto alla presa in carico dei pazienti.

Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PPDTA

In tale paragrafo dovrà essere riportato l'elenco delle strutture partecipanti alla rete del PPDTA, indicando per ciascuna i servizi disponibili e le relative funzioni operative nell'ambito del percorso assistenziale, definendo anche le discipline di afferenza secondo modello ministeriale HSP.12 (Scheda di rilevazione dei Posti Letto per Disciplina delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate). Al fine di monitorare le disparità, devono essere evidenziati i divari assistenziali locali (es. zone con pochi strutture territoriali/ospedaliere) e devono essere previste azioni per compensare tali divari, dando evidenza anche dell'allocazione e distribuzione delle risorse coinvolte nel percorso.

Fanno parte della rete del PPDTA i seguenti Enti (livello regionale) /Strutture Organizzative Complesse e Semplici dipartimentali (livello aziendale):

- ... (da compilare dalla Regione/P.A./Azienda sanitaria) ...
- ...
- ...

Definizione della patologia e classificazione eziologica

Il diabete mellito è un gruppo eterogeneo di malattie metaboliche caratterizzate da iperglicemia cronica, dovuta a difetti nella secrezione e/o nell'azione dell'insulina, ormone prodotto dalle cellule β delle isole di Langerhans del pancreas. L'iperglicemia persistente è associata a disfunzioni ormonali e metaboliche che, nel lungo termine, determinano danni a carico di vari organi e apparati, in particolare occhi, reni, nervi e sistema cardiovascolare. La diagnosi di diabete si basa su criteri ben definiti dalla World Health Organization (WHO) e dall'American Diabetes Association (ADA), principalmente legati a valori di glicemia a digiuno, glicemia 2 ore dopo carico orale di glucosio (OGTT), HbA_{1c} (emoglobina glicata) o presenza di sintomi classici in associazione a iperglicemia casuale ≥ 200 mg/dL.

La classificazione eziologica del diabete mellito riconosce diverse forme patologiche, ciascuna caratterizzata da differenti meccanismi fisiopatologici, decorso clinico e approccio terapeutico. Secondo le linee guida ADA e WHO, il diabete mellito si suddivide in:

- Diabete mellito tipo 1 (DM1), incluso il Latent Autoimmune Diabetes in the Adult (LADA);
- Diabete mellito tipo 2 (DM2);
- Diabete secondario:
 - a malattie genetiche (incluso il Maturity-Onset Diabetes of the Young, MODY);
 - ad altre patologie (ad esempio pancreatiti, cirrosi epatica, insufficienza renale cronica, acromegalia, sindrome di Cushing);
 - a farmaci (ad esempio corticosteroidi, antipsicotici atipici, immunosoppressori);
 - ad altre cause.
- Diabete gestazionale.

Le forme più comuni di diabete mellito sono il DM1, DM2 e le forme secondarie di diabete, oggetto di interesse del presente PPDTA.

Il **DM1** è una malattia autoimmune che interessa circa il 10% della popolazione affetta da diabete e insorge prevalentemente durante l'infanzia o l'adolescenza, anche se possono registrarsi casi in cui è diagnosticato in età adulta per una più lenta progressione del processo autoimmune (LADA). Il DM1 è conseguente alla distruzione delle cellule β pancreatiche delle isole di Langerhans, messa in atto da un processo auto-immunitario che porta alla pressoché completa incapacità di produrre insulina. La velocità di tale processo può variare significativamente: in alcuni individui, soprattutto adolescenti e giovani, la malattia si manifesta in modo rapido e acuto, mentre in altri, in particolare adulti, può avere un'evoluzione più lenta. In questi ultimi casi si parla di una variante denominata LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Le cause precise del diabete di tipo 1 non sono ancora del tutto note; tuttavia, è legato ad un processo di autoimmunità cellulo-mediata generalmente associata alla presenza nel sangue di autoanticorpi rivolti contro antigeni specifici delle cellule β , tra cui ICA, GAD, ZnT8, IA-2 e IA-2 β . La distruzione delle cellule produttrici di insulina da parte del sistema immunitario è probabilmente anche legata a fattori ambientali, oltre che a fattori genetici. Questi ultimi sembrerebbero determinare una predisposizione individuale a sviluppare risposte auto-immunitarie

anomale. È quindi plausibile che la predisposizione genetica alla malattia venga trasmessa ereditariamente tramite geni coinvolti nella regolazione della risposta immunitaria. È possibile che, in presenza di comuni agenti infettivi, tali geni possano innescare una risposta immunitaria cellulo-mediata inappropriata, accompagnata dall'attivazione di autoanticorpi contro le cellule β pancreatiche, con esito nella loro progressiva distruzione. A causa della natura di questo processo, il diabete mellito di tipo 1 è classificato tra le patologie autoimmuni, ovvero quelle condizioni in cui il sistema immunitario attacca erroneamente componenti del proprio organismo.

Il **DM2** è una condizione che inizia, quasi sempre, in presenza di una condizione di ridotta sensibilità dei tessuti all'insulina (insulino-resistenza) sulla quale si sovrappone una ridotta produzione di insulina. I due deficit (riduzione della sensibilità dei tessuti all'insulina e riduzione della capacità di secernere insulina) sono dunque sempre presenti, anche se il contributo del singolo deficit è molto variabile fra le singole persone con diabete. Inoltre, lo scarso controllo (iperglicemia) tende a far peggiorare entrambi i deficit che lo causano; da qui la necessità di un pronto intervento terapeutico. Il DM2 costituisce la forma più diffusa di diabete, rappresentando circa il 90% dei casi totali. Generalmente, la patologia si manifesta dopo i 30-40 anni di età e risulta associata a molteplici fattori di rischio, tra cui la familiarità per diabete, la sedentarietà, il sovrappeso e l'appartenenza a specifici gruppi etnici (es. africane/afroamericane/ispaniche/latinoamericane...). In particolare, per quanto riguarda la familiarità, si osserva che circa il 40% dei soggetti affetti da diabete di tipo 2 presenta un parente di primo grado (genitore o fratello/sorella) con la stessa condizione. Nei gemelli monozigoti, inoltre, il tasso di concordanza si avvicina al 100%, evidenziando una forte componente genetica nella predisposizione a questa forma di diabete. Il rischio di sviluppare il diabete di tipo 2 aumenta progressivamente con l'età, in presenza di obesità e in assenza di regolare attività fisica (9-10). Considerando la correlazione tra obesità/sovrappeso e DM2, i dati ISTAT relativi al 2023/2024, rispetto alla diffusione di queste condizioni sono preoccupanti. La quota di persone adulte (≥ 18 anni) in condizione di sovrappeso o obesità in Italia è circa il 44,6% della popolazione (53.5% uomini, 36.1% donne) (18). È tuttavia fondamentale anche prevedere un adeguato screening diagnostico per identificare quei pazienti inizialmente classificati come affetti da diabete di tipo 2, ma che presentano in realtà una forma di diabete autoimmune latente dell'adulto (LADA), riconducibile al diabete di tipo 1, al fine di garantire un inquadramento corretto e un trattamento tempestivo e appropriato.

Analisi di contesto ed epidemiologia

In tale paragrafo si dovrà affiancare, all'analisi contestuale ed epidemiologica a livello nazionale riportata, le informazioni e le analisi relative al proprio specifico territorio e contesto.

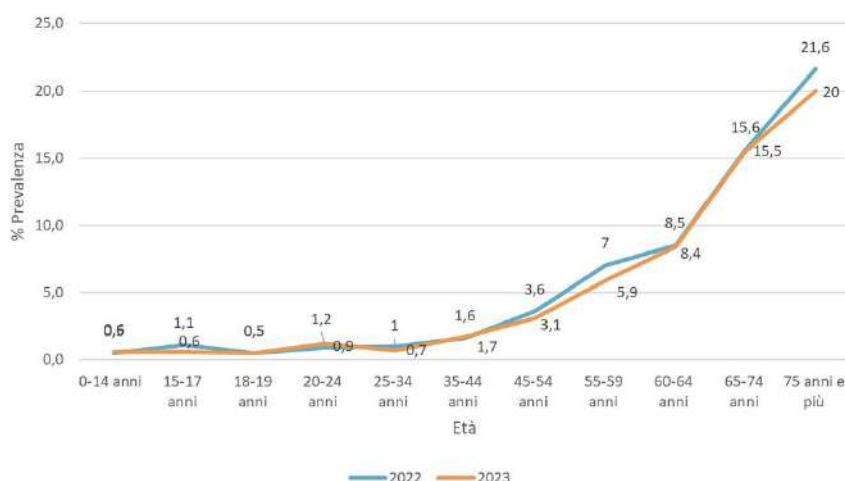
Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Nel 2000, la stima globale degli adulti con diabete era pari a 151 milioni, cifra che nel 2009 è salita a 285 milioni. La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte superiore rispetto alle persone senza diabete, e il rapporto sale a 2,6 per le donne. Il diabete è inoltre responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori, nell'85% dei casi a causa di ulcerazioni del piede, frequentemente legate a vasculopatie micro e macro-vascolari e neuropatie periferiche.

Nel 2025, l'International Diabetes Federation (IDF) ha stimato che 589 milioni di persone nel mondo, tra i 20 e i 79 anni (circa 1 adulto su 10), siano affette da diabete, e che 1,2 milioni di bambini e adolescenti (0-19 anni) soffrano di diabete di tipo 1 (8). Si prevede che il numero di adulti con diabete aumenterà a 643 milioni nel 2030 e a 783 milioni nel 2045. Nel 2021, le morti attribuibili al diabete, tra i 20 e i 79 anni, sono state 6,7 milioni, il 32,6% delle quali sotto i 60 anni. Nella Regione europea dell'OMS, quasi 62 milioni di persone convivono con il diabete mellito tipo 2 (DM2), con una prevalenza in crescita che in alcuni Paesi raggiunge il 10-14%. Tale incremento, sebbene in parte dovuto all'invecchiamento della popolazione, è principalmente il risultato della diffusione di fattori di rischio come sovrappeso, obesità, alimentazione scorretta, sedentarietà e disuguaglianze socioeconomiche. Nel 2024, il diabete ha causato oltre 3,4 milioni di decessi nel mondo.

L'IDF ha stimato che nel 2024 la spesa sanitaria globale per il diabete ammontava a 1.000,00 miliardi di dollari, un aumento del 338% negli ultimi 17 anni. Gran parte di tali costi è dovuta non al costo del diabete in quanto tale (farmaci inclusi), ma alle comorbidità e alle ospedalizzazioni. Inoltre, il rischio di morte per diabete è maggiore tra le persone con risorse economiche limitate, con studi che evidenziano come il miglioramento della salute nelle classi sociali più svantaggiate sia meno pronunciato rispetto alle classi più agiate, accentuando così le disuguaglianze.

In Italia, secondo i dati ISTAT, nel 2023 la prevalenza del diabete noto era pari al 6,3% della popolazione (6,9% negli uomini e 5,7% nelle donne), corrispondente a oltre 3,6 milioni di persone. La prevalenza aumenta con l'età, raggiungendo il 21,6% tra le persone di 75 anni o più (18).

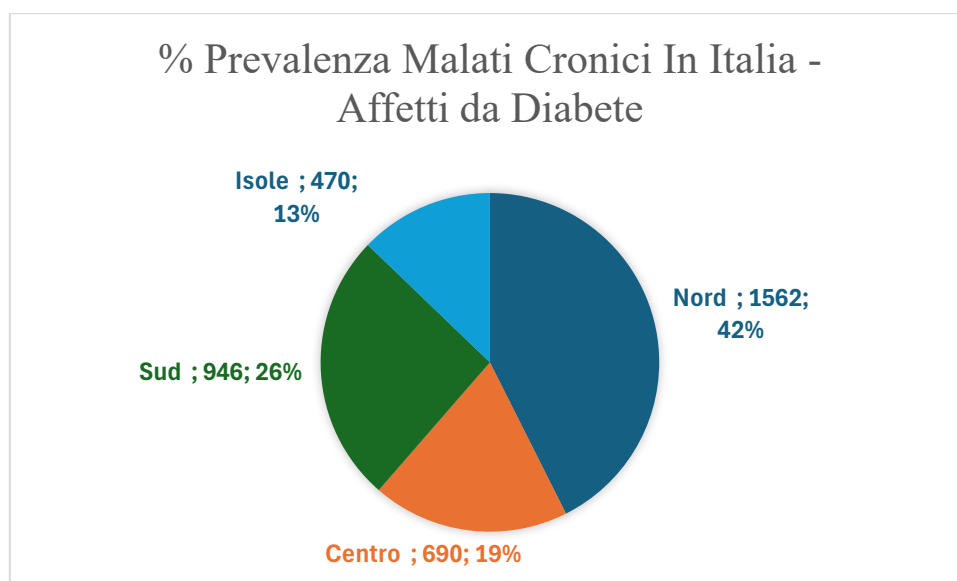
Figura 1. Frequenza Annuale, Indicatore: Malati cronici affetti da diabete, Misura: Per 100 persone con le stesse caratteristiche. Fonte Istat 2023 (18), elaborazione Agenas. Stato di salute-età dettaglio.



Ad oggi, secondo la *Relazione sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete Mellito – anno 2024*, gli italiani affetti da diabete di tipo 2 sono quasi 4 milioni di persone, circa il 6,3% della popolazione (3,7 milioni), e si stima che possano aggiungersi a questo numero circa 1,5 milioni di persone affette da malattia non ancora diagnosticata. Gli italiani affetti da diabete di tipo 1 sono circa 300.000 persone, lo 0,5% della popolazione.

Le Regioni del Nord (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia, PA Trento, PA Bolzano, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna) (42%, 1,5 milioni), del Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio) (19%, 690 mila) del Sud (Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Puglia, Calabria) (26%, 946 mila) e delle Isole (Sicilia, Sardegna) (13%, 470 mila).

Figura 2. Frequenza Annuale Territorio: Nord, Centro, Sud, Isole. Misura: Valori in migliaia e percentuale. Fonte Istat 2023, elaborazione Agenas. Stato di Salute-Regioni



Ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, che disciplina i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti a tutti gli assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), le persone affette da diabete mellito hanno diritto a un

insieme strutturato di prestazioni finalizzate alla prevenzione, diagnosi, trattamento e monitoraggio della malattia, nonché alla gestione delle eventuali complicanze croniche.

Nello specifico, il SSN assicura:

- accesso appropriato e tempestivo a terapie, farmaci e dispositivi medici, necessari al controllo metabolico della patologia;
- monitoraggio regolare dei parametri clinici rilevanti, in particolare della glicemia e della glicata, tramite controlli periodici e l'utilizzo di dispositivi per il monitoraggio, anche in telemedicina;
- accesso all'assistenza specialistica, attraverso una presa in carico multidisciplinare (diabetologi, infermieri, dietisti, podologi, oculisti, ecc.), nel rispetto dei principi di continuità e integrazione della cura;
- prevenzione e gestione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, piede diabetico, neuropatie, malattie cardiovascolari), secondo protocolli diagnostico-terapeutici validati;
- tutele economiche, inclusa l'esenzione dal ticket, ai sensi dell'art. 53 del DPCM 12 gennaio 2017, per le prestazioni correlate alla patologia. Le prestazioni esenti sono dettagliate nell'Allegato 8 del decreto.

A queste disposizioni si affiancano ulteriori riferimenti normativi e strategici fondamentali per definire il contesto normativo e le garanzie assistenziali entro le quali si definisce l'attività del PPD TA DIABETE:

- *Piano Nazionale della Malattia Diabetica (PND)* - approvato il 6 dicembre 2012 in Conferenza Stato-Regioni con l'obiettivo di dare seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete;
- *Piano Nazionale della Cronicità (PNC)* – approvato con Intesa Stato-Regioni del 15 settembre 2016, che identifica il diabete mellito tra le patologie prioritarie e promuove modelli di presa in carico personalizzati, proattivi e integrati tra ospedale e territorio;
- *DM 77/2022* – che riorganizza l'assistenza territoriale e prevede l'adozione di modelli innovativi (Case della Comunità, infermiere di famiglia e comunità, telemedicina, équipe multiprofessionali) per la gestione delle cronicità, in coerenza con quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6 – Salute;
- *Piani regionali per la prevenzione (PRP)* – strumenti fondamentali per promuovere la prevenzione primaria e secondaria del diabete attraverso interventi sugli stili di vita, l'alimentazione, l'attività fisica e lo screening;
- *Linee guida e raccomandazioni scientifiche nazionali e internazionali* (es. SNLG AMD-SID- SIEDP, NICE, ADA-EASD).

Prevenzione primaria

Coerentemente con il proprio contesto organizzativo e territoriale e con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Cronicità, nel Piano Nazionale della Prevenzione e nei Piani Regionali Cronicità, si dovrà integrare tali attività con ulteriori valorizzandole attraverso le azioni che verranno messe in atto.

Le attività di prevenzione primaria rivolte a tutta la popolazione hanno lo scopo di evitare l'insorgenza di DM2, agendo sui fattori di rischio metabolici o rafforzando i fattori protettivi:

- educazione alimentare: promozione di una dieta equilibrata a basso contenuto di zuccheri semplici e grassi saturi, prediligendo carboidrati a basso indice glicemico;
- ≥ 150 min/settimana di attività fisica aerobica o mista aerobica/resistenza moderata;
- corretti ritmi sonno-veglia e prevenzione della deprivazione di sonno;
- controllo del peso corporeo: mantenere un BMI nella norma per ridurre il rischio di insulino-resistenza e, ove necessario, promuovere una perdita di peso $\geq 7\%$;
- counseling su fumo, alcol e gestione dello stress;
- uso di tecnologie e programmi digitali di prevenzione (app, telemonitoraggio, coaching online);
- riconoscimento di segni e sintomi e dei fattori di rischio;
- programmi strutturati di modificazione comportamentale.

Importante anche prevedere interventi mirati sui determinanti sociali della salute, quali le condizioni socioeconomiche, ambientali e relazionali, che incidono significativamente sul rischio di insorgenza del diabete.

L'integrazione di valutazioni sul grado di fragilità economica, fisica, sociale e psicologica delle persone a rischio consentirebbe di orientare strategie preventive più efficaci ed eque, favorendo l'adozione di stili di vita salutari e la riduzione delle disuguaglianze di salute. A tal fine, è opportuno che chi eroga attività di prevenzione primaria preveda l'attivazione della figura dell'assistente sociale o dell'infermiere di famiglia o comunità (IFoC) per la valutazione multidimensionale del bisogno sociale e l'attivazione di percorsi di supporto (es. accesso a mense sociali, contributi per alimenti sani).

Screening nei soggetti a rischio – diagnosi precoce

Diabete Mellito tipo 1 (DM1):

Il DM1, essendo una patologia autoimmune, non può essere prevenuto mediante strategie di prevenzione primaria, ma è possibile identificare le fasi iniziali della malattia (prima della diagnosi clinica, ossia prima della comparsa di franca iperglicemia e segni e sintomi), consentendo l'implementazione tempestiva di interventi farmacologici, con l'obiettivo di ritardare la progressione verso la malattia clinicamente manifesta. Lo screening per il rischio di DM1 si basa principalmente sulla ricerca degli autoanticorpi specifici contro gli antigeni delle cellule β pancreatiche (come anti-GAD, anti-insulina, anti-IA-2, anti-ZnT8), in particolare nei soggetti:

- familiarità di primo grado per diabete tipo 1 o noto rischio genetico aumentato;
- storia personale di altre malattie autoimmuni (tiroide di Hashimoto, malattia di Graves, celiachia, Morbo di Addison, vitiligine, epatiti autoimmuni, miastenia grave e anemia perniziosa) (17).

La progressione verso lo stadio clinico è influenzata da fattori quali l'età precoce di sieroconversione, il numero e il tipo di autoanticorpi presenti e le alterazioni glicemiche subcliniche.

Nei soggetti con DM1 presintomatico, le LG ADA (17) raccomandano il monitoraggio della progressione di malattia mediante:

- valutazione dell'emoglobina glicata (HbA1c) circa ogni 6 mesi;
- la curva da carico orale di glucosio (OGTT) annuale;
- eventuale integrazione con sistemi di monitoraggio continuo del glucosio, in base al rischio individuale.

Diabete Mellito tipo 2 (DM2):

Il DM2 è preceduto da una fase asintomatica caratterizzata da alterazioni glicemiche intermedie, definite come prediabete, che includono l'alterata glicemia a digiuno (IFG) fra 100 e 125 mg/dl, l'alterata tolleranza al glucosio (IGT) fra 140 e 199 mg/dl e valori di emoglobina glicata (HbA1c) compresi tra 5,7% e 6,4%.

Lo screening dei soggetti ad alto rischio è giustificato dalla possibilità di intervenire precocemente con strategie efficaci di prevenzione, rallentando la comparsa del diabete e delle sue complicanze micro- e macrovascolari. Le LG ADA (17) raccomandano lo screening per il DM2 negli individui asintomatici con fattori di rischio (individui asintomatici di età ≥ 35 anni o, indipendentemente dall'età, nei soggetti con sovrappeso o obesità che presentino uno o più fattori di rischio aggiuntivi, tra cui familiarità per diabete, sedentarietà, ipertensione, dislipidemia, diabete gestazionale pregresso, sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni associate a insulino-resistenza), utilizzando strumenti di valutazione del rischio (come l'ADA Diabetes Risk Test, FINDRISC) per identificare i soggetti candidati a test diagnostici di laboratorio.

I principali test diagnostici includono:

- glicemia plasmatica a digiuno;
- test con carico orale di tolleranza al glucosio (OGTT) con carico di 75 g;

- emoglobina glicata (HbA1c).

Nei soggetti con prediabete è raccomandato un monitoraggio almeno annuale, con frequenza modulata in base al profilo di rischio individuale.

Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA

L'accesso al PPDTA per il DM1, DM2 e le forme secondarie di Diabete richiede una selezione rigorosa delle persone affette da diabete mellito, al fine di garantire che il percorso venga riservato esclusivamente a coloro che traggono reale beneficio da una presa in carico specialistica avanzata. Pertanto, è essenziale identificare chiaramente i criteri di inclusione ed esclusione.

Criteri di inclusione:

- popolazione adulta (≥ 18 anni);
- diagnosi confermata di diabete mellito, secondo i criteri dell'ADA (American Diabetes Association), con presenza di:
 - $HbA_{1c} \geq 6,5\%$ (48 mmol/mol). Il test deve essere eseguito con metodo standardizzato NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) e tracciabile con il metodo IFCC (International Federation of Clinical Chemistry);
 - Glicemia a digiuno (Fasting Plasma Glucose) ≥ 126 mg/dL (≥ 7.0 mmol/L);
 - Glicemia a 2 ore (2h PG) ≥ 200 mg/dL (≥ 11.1 mmol/L) dal carico orale di glucosio (75g di glucosio in 300ml d'acqua);(è richiesta la presenza di almeno due criteri tra quelli sopra elencati, oppure la ripetizione del medesimo criterio con esito positivo in due determinazioni effettuate in giorni differenti.)
 - individuo con sintomi classici di iperglicemia (poliuria, polifagia, polidipsia) e con glicemia plasmatica (anche non a digiuno) ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L);
- donne in gravidanza con diagnosi di diabete antecedente alla gravidanza (diabete pregestazionale);
- eventuale supporto in caso di donna con diabete gestazionale se richiesto dal ginecologo curante;
- consenso informato per l'adesione al PPDTA da parte del paziente (per la gestione dei dati).

Criteri di esclusione:

- popolazione pediatrica (< 18 anni);
- diabete gestazionale, se non per richiesta del ginecologo curante;
- diagnosi diversa o non confermata;
- persone affette da diabete mellito in fase acuta o in stato critico che necessitano di ricovero ospedaliero urgente;
- presenza di patologie terminali o comorbidità gravi non compatibili con il percorso;
- rifiuto delle persone affette da diabete mellito a partecipare al PPDTA o mancata adesione al piano terapeutico;
- persone affette da diabete mellito non residenti o non domiciliati nel territorio di competenza.

Articolazione del percorso nel PPDTA

In tale paragrafo si dovrà definire in modo puntuale le strutture, i servizi e le modalità organizzative che garantiscono l'attuazione del PPDTA, assicurando l'integrazione tra ospedale e territorio, la presa in carico multiprofessionale e la continuità assistenziale lungo tutte le fasi del percorso (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up e gestione delle riacutizzazioni).

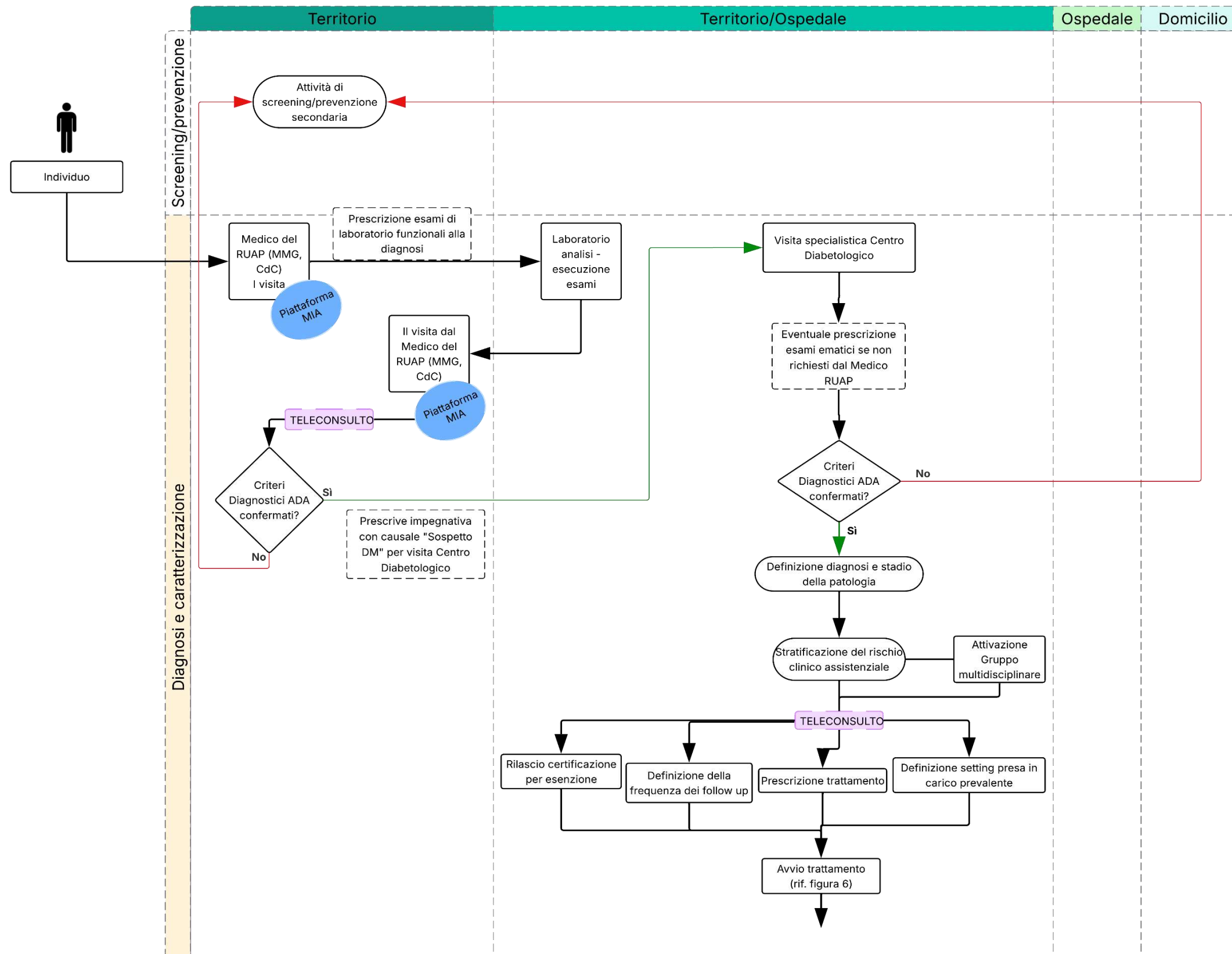
Diagnosi e caratterizzazione

Diabete Mellito Tipo 1 (DM1) e Diabete Mellito Tipo 2 (DM2)

Il percorso di presa in carico di un soggetto adulto che presenta caratteristiche cliniche suggestive di DM1 (età giovanile (<35anni), basso peso corporeo ($BMI < 25 \text{ kg/m}^2$), calo ponderale non intenzionale e glicemia elevata ($> 360 \text{ mg/dl}$ o 20 mmol/L)) o caratteristiche suggestive di DM2 (età più avanzata, sovrappeso od obesità, assenza di calo ponderale significativo, iperglicemia meno severa rispetto al DM1, assenza di chetoacidosi e presenza di segni di insulino-resistenza o sindrome metabolica) prende avvio con l'intercettazione dell'individuo in ambito territoriale, da parte del Medico del RUAP (Ruolo Unico di Assistenza Primaria), di cui fa parte il Medico di Medicina Generale (MMG) della persona/medico afferente all'AFT di riferimento, e il medico di continuità assistenziale presente nelle CdC, o in ambito ospedaliero, da parte del Dipartimento di Emergenza-Urgenza ed Accettazione (DEA) qualora l'individuo si presenti per segni e sintomi acuti in Pronto Soccorso o da parte di altri specialisti ospedalieri durante una visita occasionale.

Scenario individuo intercettato sul territorio dal medico del RUAP (medico di medicina generale/medico AFT di riferimento o medico continuità assistenziale nelle CdC)

Figura 3. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato sul territorio. (realizzazione Agenas).



Il medico del RUAP (MMG o medico di continuità assistenziale), al fine di verificare il sospetto clinico di diabete, prescrive i seguenti esami di laboratorio:

- misurazione della glicemia a digiuno;
- determinazione dell'emoglobina glicata (HbA_{1c});
- curva da carico orale di glucosio (OGTT) opzionale, qualora gli esami precedenti non siano diagnostici di diabete;
- esami generali, inclusi emocromo, transaminasi, creatinina, esame urine, rapporto albumina/creatinina urinari su campione spot (uACR), TSH, colesterolo totale, HDL e trigliceridi.

Durante la valutazione clinica, il medico MMG può inoltre avvalersi di strumenti di supporto decisionale basati sull'intelligenza artificiale, quali la piattaforma MIA di Agenas³, al fine di integrare le informazioni cliniche disponibili e supportare il percorso diagnostico, nel rispetto dell'autonomia professionale e delle vigenti disposizioni normative.

Nel caso in cui, dai risultati degli esami, si presentino i criteri diagnostici ADA (17), il medico del RUAP procede con la definizione di sospetto di DM1 o DM2 e invia l'individuo a visita specialistica presso il Centro Diabetologico di riferimento, tramite impegnativa, per la conferma della diagnosi, la definizione dello stadio della patologia e la prescrizione del percorso terapeutico.

La prima visita presso il Centro Diabetologico di riferimento potrà essere eseguita anche sul territorio, presso gli ambulatori della Case della Comunità/ambulatori specialistici territoriali della ASL o in ambito ospedaliero, dallo specialista diabetologo. Lo specialista, visionati gli esami di laboratorio prescritti dal medico del RUAP (o da lui stesso qualora il medico del RUAP non abbia provveduto a prescriverli) e tenuto conto delle possibili comorbidità, procede con la diagnosi di DM1 o DM2 e con la stratificazione del rischio clinico-assistenziale che consentirà di definire il trattamento, il setting di presa in carico prevalente, la frequenza di follow up e la composizione del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, in accordo con la complessità clinica la presenza di eventuali complicanze o comorbidità.

³ <https://www.agenas.gov.it/agenzia-per-la-sanita/C3%A0-digitale/progetti-strategici/intelligenza-artificiale/mia-agenas>

Tabella 2. Stadi degli organi bersaglio nel diabete mellito

Organo / Complicanza						
Rene (nefropatia diabetica)				Categorie del rapporto urinario albumina: creatinina		
				Descrizione e range di valori		
				A1	A2	A3
				Normale o modestamente aumentato	Moderatamente aumentato	Severamente aumentato
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
	Categorie di GFR (ml/min/1,73 m ²) descrizione e range di valori	G1	Normale o elevata	≥90	Non CKD in assenza di altri marker di malattia renale	Rischio moderatamente aumentato
		G2	Riduzione modesta	60-89	Non CKD in assenza di altri marker di malattia renale	Rischio moderatamente aumentato
		G3a	Riduzione modesta-moderata	45-59	Rischio moderatamente aumentato	Rischio elevato
		G3b	Riduzione moderata-severa	30-44	Rischio elevato	Rischio molto elevato
		G4	Severa riduzione	15-29	Rischio molto elevato	Rischio molto elevato
		G5	Insufficienza renale	<15	Rischio molto elevato	Rischio molto elevato
	fonte: CKDIGO					
Organo / Complicanza	Stadio	Descrizione		Parametri principali		
Occhi (retinopatia diabetica)	1	Retinopatia non proliferativa lieve		Solo microaneurismi		
	2	Retinopatia non proliferativa moderata		Lesioni multiple		
	3	Retinopatia non proliferativa grave		Estesa ischemia retinica		
	4	Retinopatia proliferativa		Neovascolarizzazione, rischio visivo		
	5	Edema maculare clinicamente significativo		Perdita visiva		
Nervi (neuropatia diabetica periferica)	1	Subclinica		Solo test strumentali alterati		
	2	Lieve		Intorpidimento, formicolio		
	3	Moderata		Dolore, perdita di sensibilità		
	4	Grave		rischio per ulcere piede, rischio amputazione		
Nervi (neuropatia diabetica autonoma)	1	Subclinica		Alterazioni dei test autonomici asintomatici, riduzione della variabilità della frequenza cardiaca		
	2	Lieve		tachicardia a riposo, ridotta tolleranza allo sforzo, lievi disturbi gastrointestinali o genitourinari.		
	3	Moderata		ipotensione ortostatica, gastroparesi, disfunzione erettile, alterazioni della sudorazione, disturbi urinari.		

	4	Grave	grave ipotensione ortostatica, grave gastroparesi, incontinenza urinaria, elevato rischio cardiovascolare per aumento della mortalità per aritmie e ischemia silente
Piede diabetico	0	a rischio	Piede a rischio, senza ulcera attiva; deformità, callosità o neuropatia presenti
	1	iniziale	Ulcera superficiale limitata alla cute
	2	lieve	Ulcera profonda che coinvolge tendini, legamenti o capsula articolare, senza interessamento osseo
	3	moderata	Ulcera profonda con osteomielite, ascesso o infezione profonda
	4	grave	Gangrena localizzata (dita o avampiede)
	5	molto grave	Gangrena estesa dell'intero piede
Cuore e vasi (macrovascolare)	1	Nessuna malattia clinica	Rischio cardiovascolare aumentato per presenza di diabete
	2	Danno d'organo subclinico	Ecocardiogramma o ecocolordoppler arterioso o altri test strumentali alterati; Riduzione ABI.
	3	Danno d'organo clinico	Ischemia, TIA, claudicatio intermittens
	4	Esiti di malattia clinica	Infarto, ictus, arteriopatia periferica con necrosi tissutale

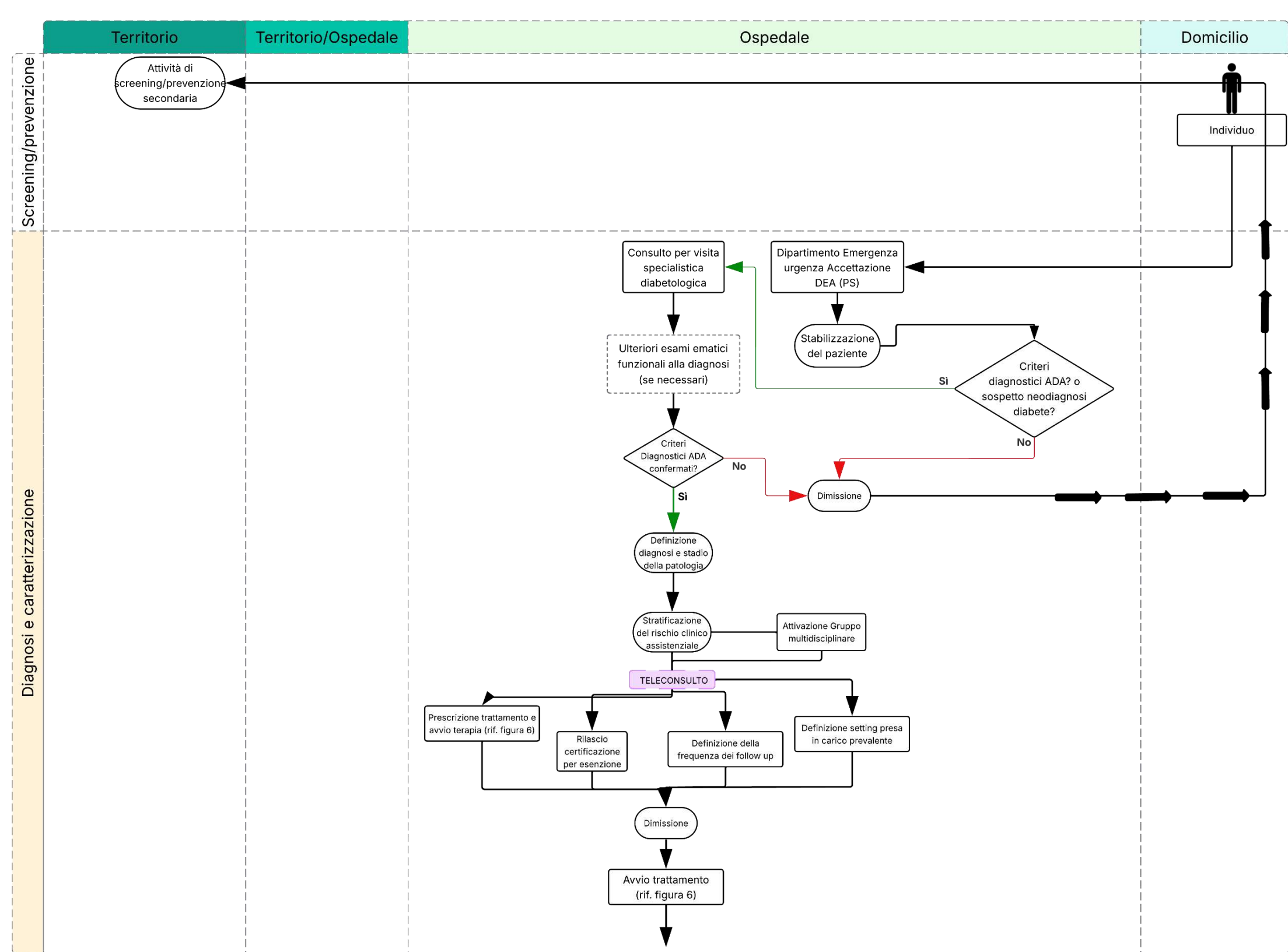
Dopo aver ottenuto il consenso informato per l'adesione al PPDTA (necessario affinché i dati possano essere utilizzati per monitorare il percorso), lo specialista avvia la presa in carico della persona all'interno del PPDTA e rilascia la certificazione ai fini dell'esenzione per patologia.

Qualora gli esami sopramenzionati risultino, invece, negativi, il medico del RUAP invia l'individuo ad attività di screening/diagnosi precoce e prevenzione, rivalutando gli esami annualmente.

Scenario individuo intercettato in ambito ospedaliero

Caso intercettato dal DEA (PS)

Figura 4. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato dal DEA (PS) (realizzazione Agenas).



Il medico del DEA, dopo aver stabilizzato il paziente indipendentemente dalla motivazione dell'accesso al Pronto Soccorso, qualora rilevi la presenza dei criteri diagnostici ADA (17) riportati nel paragrafo “*Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA*” o sospetti una nuova diagnosi di diabete, richiede una consulenza diabetologica ospedaliera. Lo specialista con competenze diabetologiche, ai fini della conferma diagnostica e della stadiazione della malattia, può richiedere ulteriori esami diagnostici, tra cui:

- glicemia plasmatica a digiuno;
- emoglobina glicata (HbA_{1c});
- curva da carico orale di glucosio (OGTT), qualora gli esami precedenti non risultino diagnostici;
- esami ematochimici comprendenti transaminasi, rapporto albumina/creatinina urinario su campione spot (uACR), emocromo, trigliceridi, colesterolo totale e HDL.

Lo specialista, visionati sia gli esami eseguiti in PS che quelli da lui richiesti, e tenuto conto delle possibili comorbidità, nel caso in cui si presentino i criteri diagnostici ADA (17), conferma la diagnosi di DM1 o DM2 e procede con la stratificazione del rischio clinico-assistenziale che consentirà di definire il trattamento, il setting di presa in carico prevalente, la frequenza di follow up e la composizione del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*.

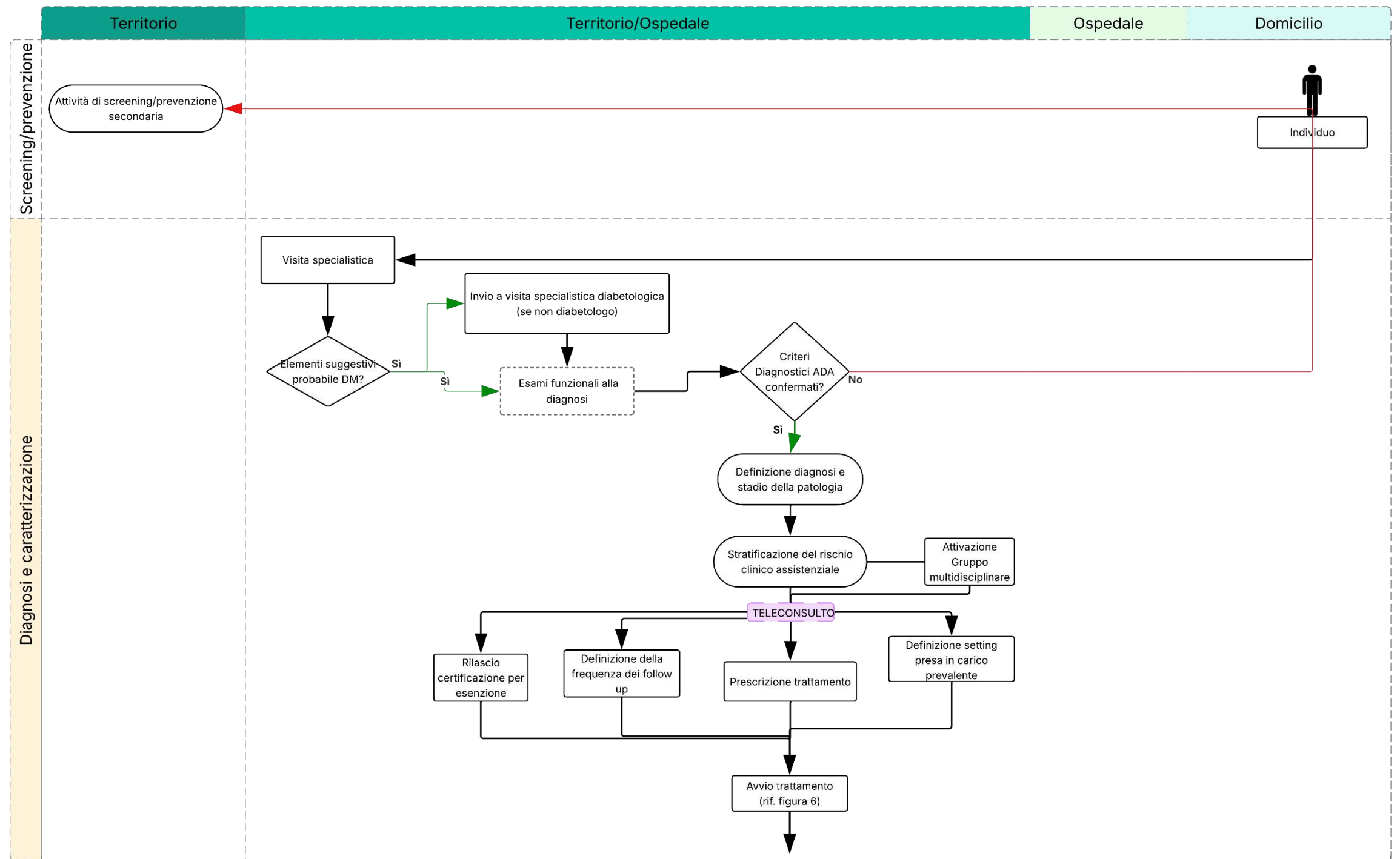
Anche in caso di diagnosi di diabete già nota prima dell'accesso al DEA (PS), lo specialista verifica la pre-esistente presa in carico del paziente da un centro di diabetologia in un PPDTA. Il processo di diagnosi e verifica di presa in carico deve avvenire in tutti i casi di sospetto diabete o diabete confermato, qualunque sia la motivazione dell'accesso in PS.

In caso di ricovero del paziente, la richiesta di consulenza specialistica diabetologica (o, in caso di assenza dello specialista, la richiesta di consulenza a medico con riconosciuta competenza in diabetologia) può essere richiesta durante la degenza del paziente, ma deve essere necessariamente svolta prima della dimissione, qualunque sia la causa del ricovero. Prima della dimissione, dovrà essere assicurata, dopo aver ottenuto il consenso informato per l'adesione al PPDTA (necessario affinché i dati possano essere utilizzati per monitorare il percorso), la presa in carico della persona all'interno del PPDTA, qualora non sia già inserito in un PPDTA, la definizione del piano terapeutico-assistenziale e del successivo follow-up e il rilascio della certificazione ai fini dell'esenzione per patologia.

Nel caso in cui dagli esami eseguiti non si riscontrino criteri diagnostici di DM, la persona, una volta stabilizzata, sarà dimessa e potrà essere indirizzata, se a rischio di diabete, a specifici percorsi di screening/diagnosi precoce, prevenzione e monitoraggio clinico annuale.

Caso intercettato durante visita specialistica

Figura 5. Flowchart percorso screening/prevenzione, diagnosi e caratterizzazione. Scenario individuo intercettato durante visita specialistica (realizzazione Agenas).

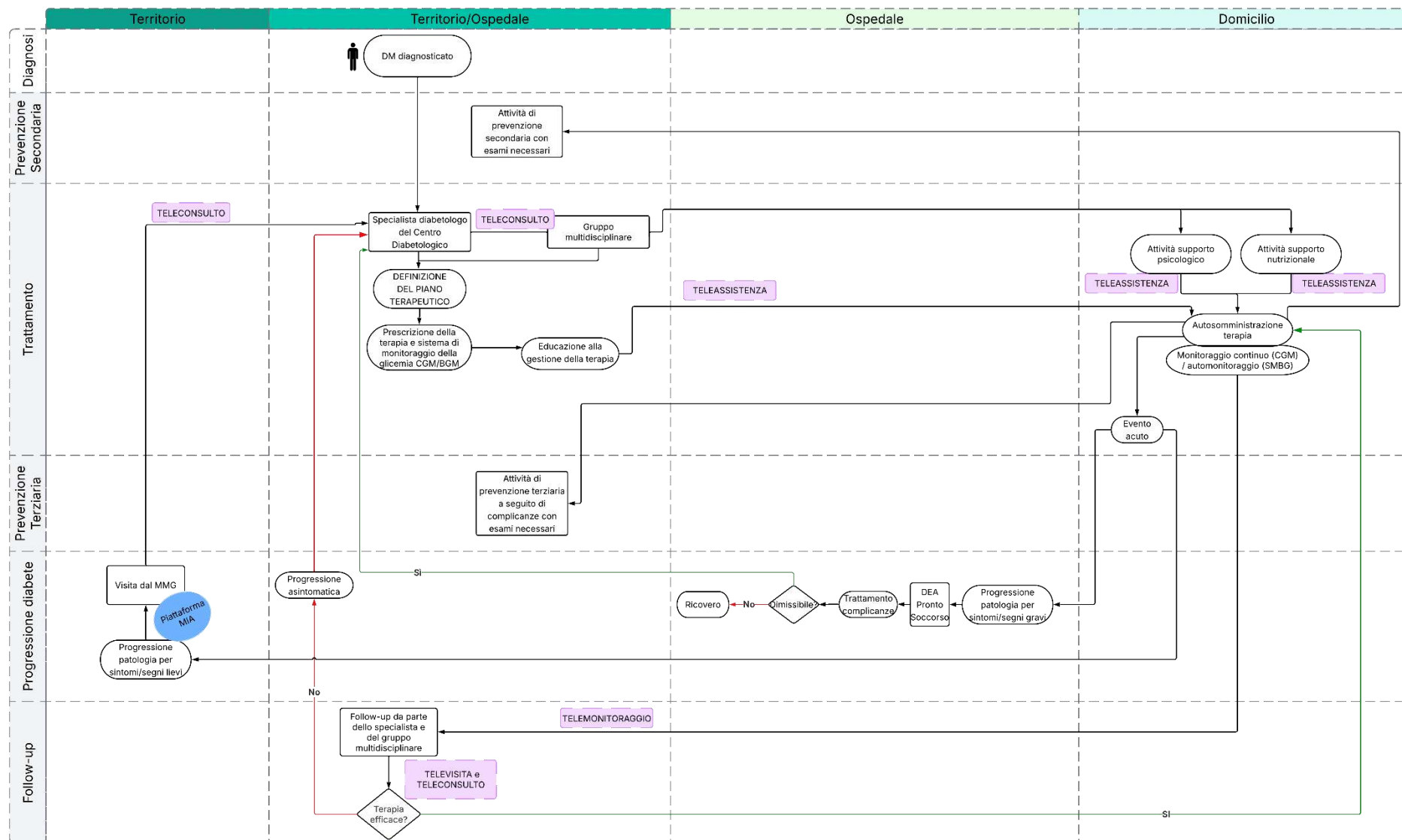


Qualora un individuo si sottoponga a visita specialistica e, nel corso della valutazione clinica, emergano elementi suggestivi di probabile DM1 o DM2, il medico, se non diabetologo, provvederà a indirizzare il paziente a una valutazione diabetologica specialistica, che potrà essere eseguita presso gli ambulatori della Case della Comunità/ambulatori specialistici territoriali della ASL o in ambito ospedaliero stesso.

Nel caso in cui la prima visita venga effettuata già da un diabetologo, quest'ultimo procederà con gli accertamenti diagnostici necessari ai fini dell'inquadramento clinico. Qualora dagli esami effettuati emergano i parametri previsti dalle LG ADA (17), riportati nel paragrafo "*Criteri di inclusione ed esclusione nel PPDTA*", lo specialista confermerà la diagnosi di DM1 o DM2. In caso contrario, la persona potrà essere indirizzata a specifici percorsi di screening/diagnosi precoce, prevenzione e monitoraggio clinico annuale.

Trattamento – Follow up – Progressione del diabete

Figura 6. Flowchart percorso Trattamento - Follow up - Progressione del diabete mellito (realizzazione Agenas)



Prevenzione secondaria

Le attività di prevenzione secondaria hanno lo scopo di identificare precocemente il manifestarsi della malattia diabetica (soprattutto nel DM2) e la comparsa di complicanze in persone a rischio, ed includono:

- controllo periodico (almeno semestrale) dell'HbA_{1c} per il monitoraggio del compenso glicemico;
- monitoraggio dei fattori di rischio cardiovascolare, comprendente:
 - misurazione della pressione arteriosa;
 - controllo dei lipidi plasmatici (colesterolo totale, HDL, LDL (anche calcolato), trigliceridi, Lp(a) (almeno una volta);
 - valutazione di BMI e abitudine al fumo;
- esami per la rilevazione precoce delle complicanze del diabete, quali:
 - esame del fondo oculare;
 - misurazione della creatinina plasmatica con calcolo dell'eGFR;
 - rapporto albumina/creatinina urinari su campione spot (uACR);
- educazione terapeutica individualizzata per promuovere l'autogestione, l'aderenza ai programmi di prevenzione e la consapevolezza dei fattori di rischio;
- sorveglianza dei disturbi del sonno e correzione delle abitudini comportamentali associate a rischio metabolico.

Trattamento

Diabete Mellito Tipo 1 (DM1)

Una volta diagnosticato il DM1 e confermata la necessità di una terapia insulinica (inizialmente non sempre necessaria nei casi di LADA), lo specialista diabetologo del Centro Diabetologico, avvalendosi, anche mediante teleconsulto, del supporto del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* e tenendo conto sia degli aspetti prettamente clinici sia delle esigenze della persona, provvede a prescrivere l'adeguato percorso terapeutico da somministrarsi per via esogena:

- in prima analisi, prescrive i sistemi automatizzati per la somministrazione di insulina (AID) e Hybrid Closed Loop (HCL);
- in seconda analisi, secondo le volontà della persona, prescrive la multi-iniettiva (penne preriempite/ricaricabili), con un'insulina basale per coprire il fabbisogno notturno ed inter-prandiale, e somministrazione di un'insulina prandiale in occasione dei pasti (aspart, faster aspart, lispro, glulisina) (basal-bolus). In questo caso, inoltre, può essere considerato l'impiego di sistemi smart per al fine di migliorare l'aderenza terapeutica e consentire il tracciamento strutturato.

In caso di pazienti che non utilizzano HCL, lo specialista prescrive differenti modalità di monitoraggio dei livelli di glucosio al fine di instaurare un buon controllo metabolico e ridurre il rischio di ipoglicemie:

- in prima analisi, il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM, Continuous Glucose Monitoring);

- in seconda analisi, e preferito dal paziente, un automonitoraggio glicemico capillare (SMBG, Self Monitoring of Blood Glucose);

In questa fase, è fondamentale prevedere il coinvolgimento del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, per la valutazione dello stato vaccinale, per un supporto nutrizionale, da parte del medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia/dietologo o dietista, per la definizione di un piano alimentare personalizzato, e per un sostegno psicologico, da parte dello psicologo/psichiatra, nella gestione dell'accettazione della diagnosi, nell'adattamento agli stili di vita richiesti e nell'aderenza terapeutica. Tali attività di supporto/sostegno potranno essere svolte dai professionisti anche attraverso l'utilizzo degli strumenti di telemedicina (teleassistenza verso il paziente; teleconsulto tra professionisti).

Necessario anche avviare un intervento educativo strutturato comprendente:

- conoscenza della patologia e delle sue complicanze;
- promozione di un'attività fisica personalizzata, programmata e controllata;
- utilizzo corretto dei dispositivi medici;
- counting dei carboidrati;
- prevenzione e cura del piede diabetico;
- disassuefazione dal fumo;
- prevenzione vaccinale, quali le vaccinazioni raccomandate per età e condizione in accordo al PNPV e al Calendario nazionale di prevenzione vaccinale.

A questo punto lo specialista prescrive la terapia necessaria e rimanda la persona alla somministrazione a domicilio.

Il MMG/medico dell'AFT, in accordo con lo specialista del Centro diabetologico, anche tramite teleconsulto, provvede, qualora il paziente abbia necessità, alla prescrizione di farmaci che non richiedono il piano terapeutico dello specialista.

Diabete Mellito Tipo 2 (DM2) e tutte le forme di diabete secondario

Lo specialista diabetologo, avvalendosi, anche mediante teleconsulto, del supporto del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e la gestione della persona*, prescrive il percorso terapeutico più appropriato, definito in relazione all'eziologia, alle caratteristiche cliniche e alle eventuali specifiche raccomandazioni disponibili. Nelle persone affette da diabete mellito di tipo 2 (DM2) e nelle forme di diabete secondario clinicamente assimilabili al DM2, trovano applicazione le raccomandazioni del Sistema Nazionale Linee Guida SID-AMD *La terapia del diabete mellito di tipo 2* (12) e dei successivi aggiornamenti, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere il target di emoglobina glicata (HbA1c).

TERAPIA FARMACOLOGICA: La prescrizione farmacologica in merito ai farmaci di prima, seconda, terza linea, deve tener conto delle diverse patologie concomitanti che ne condizionano l'appropriatezza di

utilizzo. Per un maggiore dettaglio si rimanda al documento *Sistema Nazionale Linea Guida. SID-AMD, La terapia del diabete mellito di tipo 2* (12) e ai suoi successivi aggiornamenti.

TERAPIA NUTRIZIONALE: attraverso il coinvolgimento del medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia/dietologo o dietista facente parte del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, è opportuno definire una terapia nutrizionale strutturata e bilanciata (es. dieta Mediterranea), prediligendo l'uso prevalente di alimenti a basso indice glicemico rispetto a quelli ad alto indice glicemico (12).

ESERCIZIO FISICO: nelle persone affette da DM2, è importante prevedere, su prescrizione del MMG/specialista diabetologo, un esercizio fisico (aerobico o misto aerobico/resistenza) al fine di determinare una significativa riduzione di HbA_{1c} e massa grassa (12).

TERAPIA EDUCAZIONALE: Importante indirizzare il paziente verso una adeguata terapia educativa strutturata di gruppo o individuale che possa aiutarlo nel controllo glicemico, peso corporeo e qualità della vita (12), valutando inoltre l'utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio (CGM) a supporto delle modifiche allo stile di vita.

Nei pazienti che non raggiungono i target di perdita di peso corporeo, a seguito di farmacoterapia con GLP-1 RA o GIP/GLP-1 RA, un ulteriore possibile trattamento per promuovere una perdita di peso significativa e duratura, migliorare la gestione glicemica e gli esiti a lungo termine nelle persone con DM2, è la **chirurgia metabolica**.

Dato il rapido e marcato miglioramento dell'iperglicemia e dell'omeostasi glicidica, tale procedura è valutabile anche in assenza di obesità severa. Solitamente si rimanda al trattamento mediante chirurgia metabolica quando un paziente con DM2 ha (19):

- BMI 35–39,9 kg/m²: quando il diabete non è controllato nonostante terapia medica ottimale;
- BMI 30–34,9 kg/m² (o $\geq 27,5$ kg/m² negli asiatici-americani): considerata in casi selezionati con diabete non controllato.

Lo specialista, prima di consigliare una specifica procedura di chirurgia metabolica (es. Sleeve gastrectomy verticale (VSG), Roux-en-Y gastric bypass (RYGB)), è opportuno che invii la persona ad un percorso psicologico e nutrizionale e faccia valutare l'idoneità chirurgica generale e l'assenza di controindicazioni mediche gravi.

In caso di terapia insulinica multi-iniettiva (basal-bolus), lo specialista del Centro Diabetologico, in accordo con la persona e tenendo conto sia degli aspetti prettamente clinici sia assistenziali della persona stessa, delle indicazioni autorizzate e delle raccomandazioni nazionali vigenti, può valutare l'impiego di microinfusori o sistemi automatizzati (Hybrid Closed Loop (HCL)); tali sistemi non costituiscono un'opzione routinaria per tutte le persone con DM2 in terapia multi-iniettiva.

- Infatti, è possibile anche prescrivere la multi-iniettiva (penne preriempite/ricaricabili), insulina basale, basal-plus, basal-bolus, possibilmente con sensore della glicemia (CGM).

In questo caso, inoltre, può essere considerato l'impiego di sistemi smart pen al fine di migliorare l'aderenza terapeutica e consentire un tracciamento strutturato.

Inoltre, al fine di favorire un buon controllo metabolico e ridurre il rischio di ipoglicemie, lo specialista prescrive il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM, Continuous Glucose Monitoring), come da Sistema Nazionale LG *SID-AMD, La terapia del diabete mellito di tipo 2*(12) e dai più recenti *ADA Standard of Care in Diabetes 2026* (17), anche in modo intermittente, come previsto dai nuovi LEA (prestazione 99.99.2 monitoraggio dinamico della glicemia o holter glicemico, in esenzione per diabete (013.250).

Nelle persone con DM2 non trattate con insulina, l'impiego del CGM può essere valutato, in particolare in presenza di controllo glicemico non adeguato, in coerenza con la forza e le condizioni della raccomandazione SNLG vigente.

Dato che l'insorgenza del DM2 spesso è associata a sovrappeso, è fondamentale prevedere il coinvolgimento del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, anche per un supporto nutrizionale da parte del medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia/dietologo o dietista, per la definizione di un piano alimentare personalizzato, e per un sostegno psicologico, da parte dello psicologo/psichiatra nella gestione dell'accettazione della diagnosi, nell'adattamento agli stili di vita richiesti e nell'aderenza terapeutica. Tali attività di supporto potranno essere svolte dai professionisti attraverso l'utilizzo degli strumenti di Telemedicina (teleassistenza verso il paziente; teleconsulto tra professionisti).

Importante anche avviare un intervento educativo strutturato comprendente:

- conoscenza della patologia e delle sue complicanze;
- promozione di un'attività fisica programmata e controllata;
- utilizzo corretto dei dispositivi medici;
- prevenzione del piede diabetico;
- disassuefazione dal fumo;
- prevenzione vaccinale, quali le vaccinazioni raccomandate per età e condizione in accordo al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e al Calendario nazionale di prevenzione vaccinale.

A questo punto lo specialista prescrive la terapia necessaria e invia la persona alla somministrazione a domicilio. Il MMG o il medico dell'AFT, in accordo con lo specialista del Centro diabetologico, anche tramite teleconsulto, provvede, qualora il paziente abbia necessità, alla prescrizione di farmaci che non richiedono il piano terapeutico dello specialista.

Prevenzione terziaria

Le attività di prevenzione terziaria hanno l'obiettivo di rallentare la progressione della malattia, ridurre le complicanze croniche sia microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) sia macro-vascolari (infarto miocardico, ictus, arteriopatia periferica), e di migliorare la qualità di vita della persona con diabete già diagnosticato. Le principali attività comprendono:

- esami di controllo periodico e trattamento precoce delle complicanze diabetiche (retinopatia diabetica, nefropatia diabetica, neuropatia diabetica, piede diabetico, aterosclerosi e malattie cardiovascolari);
- controllo metabolico rigoroso (mantenimento di livelli di glicemia in target individualizzati e monitoraggio regolare dell'emoglobina glicata/metriche del CGM; misurazione della creatinina plasmatica con calcolo dell'eGFR; misurazione dell'ACR);
- gestione dei fattori di rischio cardiovascolare:
 - controllo della pressione arteriosa, con obiettivo <130/80 mmHg;
 - controllo dei lipidi plasmatici, con monitoraggio e trattamento di colesterolo totale, colesterolo HDL e LDL (anche calcolato), trigliceridi e lipoproteina a (almeno una volta);
 - screening dello scompenso cardiaco e della cardiopatia ischemica di nuova insorgenza o in aggravamento: valutazione preferibilmente del frammento N-terminale del pro-BNP (NT-proBNP) o, se non disponibile, del Peptide Natriuretico di tipo B (BNP);
 - valutazione di BMI, misurazione della circonferenza addome;
 - cessazione del fumo attivo;
 - sospensione del consumo di alcool;
- vaccinazioni raccomandate dal PNPV e dal Calendario vaccinale per la vita alla riduzione del rischio di infezioni, delle complicanze infettive e delle riacutizzazioni delle condizioni cliniche associate alla patologia;
- sorveglianza dei disturbi del sonno e correzione delle abitudini comportamentali associate a rischio metabolico.

Follow up

Come stabilito nel Piano per la malattia diabetica (PND)⁴, la persona affetta da diabete necessita di follow up che, al fine di prevenire fenomeni di inerzia terapeutica e ridurre il rischio di scompenso metabolico correlato a controlli troppo distanziati nel tempo, si ritiene opportuno suddividere in tre livelli condivisi tra Centro diabetologico, *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* e MMG:

- **ravvicinato**, eseguito dallo specialista del Centro diabetologico entro le 4-12 settimane dall'inizio del trattamento per l'avvio e/o l'eventuale modifica della terapia (obbligatorio per DM1 e possibile DM2 e diabete secondario);
- **intermedio**, eseguito dal MMG entro i 3-6 mesi dall'inizio del trattamento, per il controllo di:
 - misurazione PA, peso e circonferenza addome;
 - visita medica generale con rilevazione dei parametri antropometrici e pressori;
 - HbA_{1c}, profilo lipidico, funzionalità renale incluso uACR, epatica ed elettroliti;
 - valutazione dell'autocontrollo glicemico domiciliare (se previsto);

⁴ <https://www.epicentro.iss.it/igea/strumenti/documentiMinistero#1>

- rinforzo dell'educazione terapeutica, anche tramite brevi interventi di counseling nutrizionale e infermieristico;
- monitoraggio del dispositivo CGM (es. valutazione trimestrale di TIR, ipoglicemie e variabilità glicemica), con eventuale possibilità di teleconsulto specialistico.

Qualora durante la visita di follow up emergano sintomi e segni per cui vi è la necessità di un consulto specialistico, l'MMG potrà o avvalersi di teleconsulto oppure inviare la persona, tramite impegnativa, a visita specialistica.

- **annuale**, eseguito dallo specialista del Centro diabetologico, per gli esami di controllo per il monitoraggio dell'insorgenza delle complicanze, quando appropriato.

La definizione di follow-up ravvicinati e intermedi, con il coinvolgimento attivo del MMG, consente infatti un monitoraggio più continuo della persona con diabete, una più tempestiva ottimizzazione terapeutica e una migliore intercettazione precoce di eventuali criticità cliniche.

A seguito di ognuna delle tre tipologie di follow up, qualora la terapia prescritta risulti ancora efficace si rimanda la persona affetta da diabete mellito a proseguire la terapia presso il proprio domicilio e a ripresentarsi a follow-up per il successivo controllo; qualora la terapia, invece, risultasse inefficace, con una progressione della malattia asintomatica, si procede con l'adeguamento del percorso terapeutico.

In tale contesto, si promuove l'utilizzo della Telemedicina, quale integrazione della presa in carico, facilitando così:

- la condivisione dei dati glicemici - **Telemonitoraggio**;
- la comunicazione asincrona o sincrona tra paziente, MMG/medico dell'AFT, specialista del Centro Diabetologico e *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* – **Televisita**;
- l'eventuale e tempestiva rimodulazione della terapia - **Televisita**;
- la valutazione dell'aderenza terapeutica - **Teleassistenza**;
- supporto psicologico e nutrizionale nel tempo – **Teleassistenza**;
- la comunicazione asincrona o sincrona tra MMG, specialista del Centro Diabetologico e *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* – **Teleconsulto**;
- supporto educativo/informativo – **Teleassistenza**.

È importante che ogni struttura definisca un obiettivo di responsività massimo, indicando entro quanto tempo il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale* deve intercettare e rispondere a dati, alert o richieste dei pazienti gestiti da remoto, per garantire sicurezza clinica e continuità assistenziale.

Al fine di garantire la presa in carico anche dei soggetti adulti più fragili, è opportuno prevedere canali di accesso multipli. Tali canali non devono essere esclusivamente digitali, ma includere anche modalità cartacee e strumenti che garantiscano l'accessibilità linguistica, come la disponibilità di materiali in lingue straniere e l'utilizzo del linguaggio semplificato (plain language).

Progressione della malattia diabetica

La progressione del diabete può manifestarsi generalmente in due modalità:

- in assenza di sintomi (asintomatico): qualora, nel corso del follow-up, la persona con DM presenti segni indicativi di una progressione o di un peggioramento della patologia, lo specialista, con il supporto del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale*, effettua una rivalutazione clinica finalizzata alla ridefinizione e all'eventuale adeguamento del percorso terapeutico-assistenziale.;
- in presenza di sintomi/segni:
 - **in caso di sintomi/segni lievi**, la persona si rivolge al MMG, il quale valuta il caso, anche avvalendosi del supporto mediante teleconsulto dello specialista diabetologo del Centro Diabetologico e/o *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, e:
 - concorda con lo specialista l'eventuale adeguamento terapeutico che prescriverà e/o la necessità di indagini diagnostiche di approfondimento;
 - invia, se necessario, il paziente a visita specialistica tramite impegnativa al Centro Diabetologico.

Una volta definito il percorso terapeutico, si rimanda il paziente a follow up;

- **in caso di sintomi/segni gravi** (ipoglicemie <70 mg/dL non responsive ai primi trattamenti, segni o sintomi di chetoacidosi diabetica (DKA) o di sindrome iperglicemica iperosmolare (HHS)), la persona o chi la assiste chiama il numero unico 112 per la richiesta di un'ambulanza o si reca con mezzi propri presso il Dipartimento di Emergenza urgenza (Pronto Soccorso).

In seguito al trattamento della complicanza in PS, se il paziente è dimissibile e dopo consulenza specialistica diabetologica, questo verrà rimandato a domicilio dove proseguirà con la somministrazione della terapia che può essere stata modificata in ospedale, ma che dovrà essere confermata a seguito di follow up con il Centro Diabetologico di riferimento e/o *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*. Pertanto, prima della dimissione a domicilio, la struttura ospedaliera dovrà provvedere alla prenotazione diretta della visita di follow up, evitando di perdere il paziente dal percorso di cura o di monitoraggio e, dunque, riducendo il rischio di drop-out. Qualora il paziente sia considerato non dimissibile verrà ricoverato presso l'unità di degenza ospedaliera più idonea.

Prevenzione quaternaria

Le attività di prevenzione quaternaria hanno l'obiettivo di proteggere la persona presa in carico da interventi sanitari inutili o dannosi, soprattutto quando il rischio di medicalizzazione eccessiva supera il beneficio. In un'ottica di value-based healthcare, tale prevenzione è dunque orientata al massimo beneficio per il paziente in rapporto a esiti clinici, qualità di vita, uso appropriato delle risorse:

- appropriatezza diagnostica: evitare la ripetizione troppo frequente di esami (es. HbA1c, profili glicemici, microalbuminuria con frequenza maggiore di semestrale se già a target e senza valide motivazioni cliniche; esami strumentali per complicanze con frequenza maggiore di annuale) in assenza di variazioni clinicamente significative; programmare approfondimenti diagnostici solo quando utili a orientare o modificare il piano terapeutico; limitare indagini invasive o ad alto burden quando il rapporto beneficio/rischio risulta sfavorevole;
- appropriatezza terapeutica: evitare modifiche o intensificazioni terapeutiche basate esclusivamente su singoli valori glicemici o su fluttuazioni transitorie non confermate e non giustificate; rivalutare periodicamente l'indicazione a terapie ad alto impatto clinico e organizzativo (es. insulinoterapia complessa, tecnologie avanzate); promuovere, quando appropriato, strategie di semplificazione terapeutica e di prescrizione guidata, in particolare nei pazienti stabilizzati o fragili;
- gestione del monitoraggio (anche in telemedicina): personalizzare la frequenza e le modalità di monitoraggio glicemico e clinico in funzione della stabilità della malattia, dell'età della eventuale fragilità e delle condizioni del paziente; definire soglie di intervento clinicamente rilevanti per ridurre segnalazioni eccessive e non significative; evitare interventi ripetuti basati su singoli dati non contestualizzati in una valutazione clinica complessiva;
- riduzione della medicalizzazione: limitare accessi e contatti sanitari ridondanti che non producono un reale beneficio clinico; promuovere l'educazione terapeutica strutturata e l'autogestione consapevole della malattia; prevenire la sovra-interpretazione di variazioni glicemiche lievi o attese come eventi patologici rilevanti.

Il gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona

In tale paragrafo si dovrà definire la composizione e l'organizzazione del *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona*, specificando ruoli, responsabilità e modalità di collaborazione tra i professionisti coinvolti.

Al fine di garantire una prestazione sociosanitaria-assistenziale adeguata alle personali necessità, la gestione del diabete mellito, data la sua complessità e le frequenti comorbidità che la caratterizzano, richiede un approccio sinergico e integrato, che solo un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale può assicurare. Il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* dovrà includere specifici professionisti provvisti di riconosciuta e adeguata expertise nella diagnosi e nel management del diabete mellito nell'adulto e delle comorbidità associate, che possano interagire sinergicamente e tempestivamente per il raggiungimento degli outcome clinici specifici per ogni persona affetta da DM.

In particolare, il *gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale* è composto dal personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico delle persone affette da diabete mellito e ne gestiscono il management multidisciplinare:

- Diabetologo (coordinatore);
- Farmacista;
- Infermiere (case manager, di famiglia o di comunità IFoC, esperto in diabetologia);
- Medico di medicina generale (MMG);
- Medico specialista in scienza dell'alimentazione/medico specialista in endocrinologia/dietologo o dietista;
- Psichiatra/Psicologo (se necessario);
- Assistente sociale (se necessario).

Il PPDTA può coinvolgere anche il personale medico delle Unità specialistiche necessarie per la valutazione e gestione delle eventuali comorbidità e delle complicanze del diabete. In tal modo si promuove una collaborazione continua tra le varie Unità, assicurando una gestione integrata e personalizzata in base alle esigenze diagnostiche e terapeutiche di ciascuna persona.

La continuità della presa in carico e il coordinamento tra i professionisti coinvolti nel percorso sono supportati da strumenti informativi interoperabili, in coerenza con i sistemi informativi regionali e aziendali e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nell'ambito della gestione multidisciplinare e multiprofessionale dell'individuo con DM, assume particolare rilevanza l'interconnessione con le Centrali Operative Territoriali (COT), quali strumenti di coordinamento della continuità assistenziale e di integrazione tra ospedale, territorio e servizi sociosanitari. Le COT

rappresentano un nodo organizzativo strategico a supporto della presa in carico globale dell'individuo, favorendo il raccordo operativo tra i professionisti coinvolti nel percorso assistenziale. Il *gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* potrà avvalersi della COT distrettuale di riferimento per l'attivazione e il coordinamento dei percorsi di dimissione protetta, la programmazione delle prestazioni territoriali e domiciliari, l'organizzazione degli interventi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), la pianificazione di visite specialistiche e attività di follow-up, telemonitoraggio e servizi di telemedicina previsti dai percorsi di presa in carico, nonché attivazione dei servizi sociosanitari necessari.

Nella Tab. 3 sono riportate le responsabilità cliniche e organizzative e sociali, con indicazione della fase del percorso in cui operano, del setting assistenziale di riferimento, dei tempi di intervento, di alcuni dei componenti del *gruppo CORE multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona* che possono essere coinvolti nel percorso, integrando anche la telemedicina.

Le responsabilità

Tabella 3. Le responsabilità dei componenti del gruppo *CORE multidisciplinare e multiprofessionale*.

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
MMG	Prevenzione e identificazione soggetti a rischio	Territorio	Agisce nei processi di prevenzione primaria (educa pazienti e famiglia sui fattori di rischio, identifica i soggetti a rischio, ad esempio con familiarità per diabete e/o in sovrappeso), secondaria (es: monitoraggio precoce dei sintomi, screening) e terziaria (sostiene la gestione a lungo termine della patologia)		Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	
	Diagnosi e caratterizzazione	Territorio	Primo punto di contatto per il paziente con sintomi "sospetto diabete mellito"; Prescrive esami diagnostici; definizione diagnosi.			Teleconsulto
	Trattamento	Territorio	Effettua le prescrizioni successive alla prima dei farmaci del percorso terapeutico definito dallo specialista.	Continuo in base alle esigenze del paziente - immediata	Diabetologo	Teleconsulto
	Follow-up	Territorio	Monitora analisi ed esami strumentali, eventuali segni e sintomi paziente	Continuo in base alle esigenze del paziente - immediata	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	Telemonitoraggio
	Progressione del diabete	Territorio	Intercetta il paziente in caso di analisi esami strumentali alterati, sintomi lievi e gestibili a domicilio	Immediata	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	
	Educazione/Formazione	Territorio	Prevede incontri educativi per paziente, famiglia, caregiver	Continuo in base alle esigenze del paziente	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)/ Diabetologo	Teleassistenza

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coINVOLTI	Telemedicina
Diabetologo	Prevenzione	Territorio	Promuove processi di prevenzione terziaria (vaccinazioni)	Post diagnosi	gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Diagnosi e caratterizzazione	Laboratorio di Patologia Clinica	Prescrive esami diagnostici (Glicemia a digiuno (FPG), Emoglobina glicata (HbA _{1c}), Curva da carico (OGTT) se necessario)	Post prescrizione da parte MMG	Responsabile laboratorio analisi	
	Definizione del problema di salute	Centro diabetologico/ Ospedale	Esegue la prima visita specialistica, formula diagnosi diabete mellito e classifica la tipologia di diabete definisce il Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Dopo test diagnostici	gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	
	Trattamento	Centro diabetologico/ Ospedale	Definisce l'iter terapeutico; prescrive la terapia farmacologica e del sistema di monitoraggio della glicemia CGM/BGM	Dopo classificazione della tipologia e della gravità del diabete	Farmacia ospedaliera	Teleconsulto
	Follow-up	Centro diabetologico/ Ospedale (PS)	Rivaluta il paziente		gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Televisita/Teleconsulto/Telemonitoraggio
	Educazione/Formazione	Centro diabetologico/ Ospedale /Territorio	Educa, motiva e supporta il paziente, la famiglia e i caregiver	Continuo in base alle esigenze del paziente	MMG, Infermiere di famiglia o di comunità	Teleassistenza

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Coordinamento e integrazione	Centro diabetologico/ Ospedale /Territorio	Coordina il Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona		gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Teleconsulto
Medico specialista in scienza dell'alimentazione/ medico specialista in endocrinologia/dietologo o dietista	Prevenzione	Territorio	Promuove attività di prevenzione, stili di vita salutari		MMG, IFoC	Televisita
	Counselling nutrizionale	Centro diabetologico/ Ospedale /Territorio	Fornisce counselling nutrizionale al paziente	Dopo classificazione della tipologia e della gravità del diabete ed in concomitanza della definizione dell'iter terapeutico	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	
	Trattamento	Territorio/Ospedale	Definisce pianificazione dietetica personalizzata, educazione alimentare, valutazione stato nutrizionale, promuove stili di vita salutari	Continuo in base alle esigenze del paziente	Diabetologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	Televisita/Telemonitoraggio
Infermiere di famiglia o di comunità (IFoC)	Prevenzione	Territorio	Agisce nei processi di prevenzione primaria (educa pazienti e famiglia sui fattori di rischio), secondaria (es: monitoraggio precoce dei sintomi) e terziaria (sostiene la gestione a lungo termine della patologia)		MMG	Teleassistenza
	Trattamento	Territorio	Attraverso specifici percorsi educativi, promuove l'aderenza alla terapia, supporta la presa in carico proattiva		MMG, Diabetologo	Teleassistenza

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Follow-up	Territorio	Monitora l'aderenza ai controlli (analisi, esami strumentali), eventuali segni e sintomi	Continuo in base alle esigenze del paziente	MMG, Diabetologo	Telemonitoraggio
	Educazione/Formazione	Territorio	Insegna al paziente, la famiglia e i caregiver a riconoscere i segnali di peggioramento, ad usare correttamente i farmaci, i presidi, a seguire il piano d'azione, ad evitare trigger ambientali e favorisce il self-empowerment	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver	MMG, Diabetologo	Teleassistenza
Infermiere Case Manager	Diagnosi e caratterizzazione	Ospedale/Territorio	Facilita la presa in carico multidisciplinare del paziente e garantisce che vengano effettuate le valutazioni diagnostiche iniziali e che il paziente venga inserito nel PPDTA nel modo appropriato.		MMG, Diabetologo	Teleconsulenza/Televisita
	Trattamento	Ospedale/Territorio	Favorisce l'aderenza terapeutica e coordina la comunicazione tra i diversi setting assistenziali		Diabetologo	Teleassistenza
	Follow-up	Ospedale/Territorio	Favorisce la transizione tra livelli di cura		Infermiere di famiglia o di comunità	Televisita/Teleconsulenza/ Telemonitoraggio
	Progressione del diabete	Ospedale	Assiste il paziente con sintomi clinici acuti	Immediato	Diabetologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	//

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
		Territorio	Riconosce precocemente segni di peggioramento		MMG, Diabetologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona, Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	//
	Educazione/Formazione	Territorio/Ospedale	Eroga formazione per i pazienti, familiari e caregiver, e formazione per gli operatori sanitari	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver	Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC)	Televisita/teleassistenza
Psicologo/Psichiatra	Trattamento	Territorio/ospedale	Fornisce supporto psicologico per favorire l'accettazione del diabete e l'aderenza al trattamento terapeutico	Su richiesta	MMG, Diabetologo	Teleassistenza
	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto emotivo e comportamentale	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver		Teleassistenza
Assistente Sociale	Follow-up	Territorio	Fornisce supporto per problematiche socioassistenziali	Continuo in base alle esigenze del paziente/famiglia/caregiver	MMG, Diabetologo	
Farmacista	Trattamento	Ospedale/Territorio	Fornisce supporto alla definizione della terapia con dispensazione dei presidi e dei farmaci		Diabetologo, gruppo multidisciplinare e multiprofessionale per la valutazione e gestione della persona	

Attori principali	Fase PPDTA	Setting	Responsabilità	Tempi di intervento	Attori informati/coinvolti	Telemedicina
	Prevenzione	Territorio	Promuove processi di prevenzione terziaria, quali vaccinazioni	Continuo	MMG	

Indicatori di monitoraggio del PPDTA

Di seguito si riporta un set minimo di indicatori misurabili mediante flussi informativi sanitari, e che tracciano tutte le prestazioni sanitarie effettuate nel SSN.

Tali indicatori potranno essere integrati, su base facoltativa, con ulteriori specifici, ritenuti particolarmente utili per approfondire aspetti locali, valutare criticità organizzative, o monitorare elementi non rilevabili nei flussi nazionali ma significativi per la presa in carico del paziente a livello territoriale. In tal caso, si dovrà, quindi:

- indicare gli eventuali indicatori aggiuntivi regionali, motivandone l'inclusione in base alle caratteristiche locali del percorso;
- descrivere le modalità di raccolta, periodicità di rilevazione, soggetti responsabili del monitoraggio e meccanismi previsti per la lettura e l'utilizzo dei dati in chiave migliorativa.

Tutti gli indicatori selezionati devono essere coerenti con gli obiettivi del PPDTA, misurabili, confrontabili e utilizzabili per individuare criticità, valutare l'efficacia e l'appropriatezza del percorso, nonché per supportare eventuali interventi di aggiornamento e riallineamento.

Tabella 4. Indicatori per il monitoraggio del PPDTA.

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Struttura</i>	Recepimento PPDTA regionale a livello aziendale	n. Delibera Aziendali/Regionali di recepimento PPDTA		
<i>Volume</i>	Numero di adulti affetti da Diabete Mellito	n. adulti affetti da Diabete Mellito ⁵		Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Processo</i>	% di persone affette da Diabete Mellito con un controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi ⁶ >= 80% ⁷	n. di persone affette da Diabete Mellito appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'emoglobina glicata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione >= 2	Numerosità della coorte prevalente ⁴	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni

⁵ I criteri di calcolo del numero di persone affette da Diabete Mellito corrispondono a quelli adottati per definire la coorte prevalente negli indicatori del NSG sul Diabete (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5238_6_file.pdf, pag.42)

⁶ Indicatori di processo - PDTA05 Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria

⁷ Indicatore NSG PDTA, Ministero della Salute

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Processo</i>	% di persone affette da Diabete Mellito con un controllo del profilo lipidico (colesterolo totale, HDL e trigliceridi) almeno una volta l'anno dopo la data di inclusione nella coorte prevalente $\geq 80\%$ ⁷	n. di persone affette da Diabete Mellito appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli del profilo lipidico nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1	Numerosità della coorte prevalente ⁴	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Processo</i>	% di persone affette da Diabete Mellito con un controllo della microalbuminuria (ACR) almeno una volta l'anno dopo la diagnosi $\geq 80\%$ ⁷	n. di persone affette da Diabete Mellito appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli della microalbuminuria (ACR) nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1	Numerosità della coorte prevalente ⁴	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Processo</i>	% di persone affette da Diabete Mellito che hanno effettuato un test del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi $\geq 80\%$ ⁷	n. di persone affette da Diabete Mellito appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina nei 12 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1	Numerosità della coorte prevalente ⁴	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Processo</i>	% di persone affette da Diabete Mellito con un controllo dell'occhio ⁸ almeno una volta ogni 2 anni dopo la diagnosi $\geq 80\%$ ⁷	n. di persone affette da Diabete Mellito appartenenti alla coorte prevalente con un tasso di controlli dell'occhio nei 24 mesi successivi alla data di inclusione ≥ 1	Numerosità della coorte prevalente ⁴	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Volume</i>	Accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato (senza complicanze)	n. di accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato (senza complicanze)		Emergenza-urgenza
<i>Volume</i>	Accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete	n. di accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete		Emergenza-urgenza

⁸ NSG MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALI (PDTA): Prima visita oculistica. Incluso: esame del visus, refrazione con eventuale prescrizione di lenti, tonometria, biomicroscopia, fundus oculi con o senza midriasi farmacologica, codice 95.02.

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
<i>Processo</i>	Ospedalizzazione per diabete non controllato (senza complicanze) ⁹	n. di ricoveri per diabete non controllato (senza complicanze)	Popolazione residente adulta	SDO
<i>Processo</i>	Adulti affetti da Diabete Mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno	n. adulti affetti da Diabete Mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	% Adulti affetti da Diabete Mellito con accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	n. adulti affetti da Diabete Mellito con accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni, Emergenza-urgenza
<i>Esito</i>	Rapporto di mortalità tra popolazione diabetica e non diabetica	n. di adulti affetti da diabete deceduti	n. atteso di adulti affetti da diabete deceduti	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica - Accessi in PS	n. di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni, Emergenza-urgenza
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica - Accessi in PS per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	n. di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni, Emergenza-urgenza
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica - Accessi in PS per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica

⁹ Indicatore Programma Nazionale Esiti (PNE) Agenas.

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
		respiratoria (scompenso cardiaco escluso)	Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria (scompenso cardiaco escluso)	ambulatoriale, Esenzioni, Emergenza-urgenza
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica – Tasso di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica – Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco	n. di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per scompenso cardiaco	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per scompenso cardiaco	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica – Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete	n. di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica – Tasso di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori	n. di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Confronto tra popolazione diabetica e non diabetica – Tasso di ospedalizzazione	n. di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero	n. atteso di adulti affetti da diabete con almeno un ricovero	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Processo</i>	% Adulti affetti da Diabete Mellito in emodialisi	n. adulti affetti da Diabete Mellito in emodialisi	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	FLUSSO DI RIFERIMENTO
				farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	% Accessi affetti da Diabete Mellito con accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. adulti affetti da Diabete Mellito con accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni, Emergenza-urgenza
<i>Esito</i>	Tasso di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) del diabete in adulti affetti da Diabete Mellito	n. adulti affetti da Diabete Mellito con ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco in adulti affetti da Diabete Mellito	n. adulti affetti da Diabete Mellito con ricovero per scompenso cardiaco	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Tasso di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori in adulti affetti da Diabete Mellito	n. adulti affetti da Diabete Mellito con ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni
<i>Esito</i>	Incidenza del Diabete Mellito negli adulti	Nuove diagnosi di diabete mellito negli adulti	Popolazione residente adulta	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni, ISTAT
<i>Esito</i>	Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete in adulti affetti da Diabete Mellito	n. adulti affetti da Diabete Mellito con ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete	n. adulti affetti da Diabete Mellito	Anagrafe assistiti, Farmaceutica territoriale, Distribuzione diretta dei farmaci, SDO, Specialistica ambulatoriale, Esenzioni

In un'ottica di progressiva adozione e definizione delle prestazioni di telemedicina, gli indicatori proposti potranno essere integrati con ulteriori indicatori di esito intermedio specifici, quali ad esempio la % di persone affette da Diabete Mellito in telemonitoraggio con aderenza >80%, o analoghe misure di utilizzo ed efficacia di tali servizi.

Le Regioni/Aziende potranno affiancare agli indicatori di monitoraggio previsti ulteriori **indicatori clinici** specifici della patologia, qualora tali indicatori siano già disponibili e ritenuti utili ai fini della valutazione e del miglioramento dei percorsi assistenziali.

In Appendice 2 sono riportati i protocolli operativi degli indicatori sopra menzionati.

Formazione ed educazione

In tale paragrafo si dovrà definire nel dettaglio gli interventi educativi rivolti ai professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico del paziente all'interno del PPDTA, alle persone affette DM e ai loro familiari e/o caregiver, nonché le strategie di comunicazione e diffusione adottate per promuovere il percorso sia all'interno dell'organizzazione sia verso l'esterno.

In una patologia cronica come il diabete, è fondamentale fornire alla persona, ai suoi familiari/caregiver e al personale sanitario l'educazione, la formazione e le abilità per una corretta implementazione del percorso assistenziale, migliorando la gestione clinica e quotidiana della malattia e favorendo l'empowerment. A tal fine, le Case della Comunità promuovono il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti, con attività formative in collaborazione con i professionisti sanitari, e sostengono la partecipazione delle reti sociali formali e informali, secondo obiettivi condivisi con la Direzione del Distretto e i dipartimenti aziendali competenti.

Persone affette da DM, familiari/caregiver

Nel percorso di educazione e formazione delle persone affette da DM, dei loro familiari e/o caregiver, le associazioni di pazienti e i gruppi di auto-mutuo aiuto rappresentano una risorsa complementare ma fondamentale, contribuendo al supporto informativo, educativo e psicosociale del paziente e dei caregiver.

Il loro coinvolgimento è inserito in un quadro strutturato e coordinato con il *gruppo multidisciplinare* di riferimento e può includere attività di informazione e formazione tra pari, a condizione che gli operatori coinvolti siano adeguatamente formati secondo programmi condivisi con le strutture sanitarie.

Tale integrazione consente di rafforzare l'empowerment del paziente e l'aderenza terapeutica, garantendo al contempo la coerenza dei contenuti informativi con le indicazioni cliniche.

Educazione alla diagnosi, alla terapia e all'identificazione delle complicanze e delle ipoglicemie

Importante è promuovere corsi educativi/formativi per illustrare alle persone affette da Diabete mellito, familiari/caregiver:

- il significato della diagnosi;
- gli obiettivi terapeutici da raggiungere e monitorare;
- il riconoscimento di sintomi, segni e fattori di rischio per l'identificazione precoce e la gestione di eventuali complicanze;
- metodi di identificazione tempestiva dei segni e sintomi per il riconoscimento precoce dell'insorgenza e dei segnali di allarme di possibili eventi acuti, e misure di emergenza previste;
- le tecniche per la gestione di ipoglicemie in ambito domestico;
- modalità di utilizzo, settaggio e cambio del sensore per il monitoraggio continuo della glicemia;

- le associazioni di supporto presenti sul territorio e i gruppi di auto-mutuo aiuto all'interno dell'ospedale e sul territorio, con l'obiettivo di favorire il coinvolgimento attivo nel percorso di cura e ridurre il carico emotivo legato all'assistenza per i familiari/caregiver- (tipo "paziente guida");
- la possibilità di attivazione di programmi di case management familiari.

Formazione al corretto uso dei dispositivi medici per l'erogazione e il monitoraggio

È importante prevedere incontri educativi brevi, periodici e anche pratici rivolti alle persone affette da diabete mellito, ai familiari e ai caregiver volti al corretto uso dei dispositivi medici per l'erogazione della terapia e/o l'automonitoraggio della glicemia, abilità che deve essere imparata e mantenuta nel tempo affinché il farmaco venga correttamente assunto. Durante i corsi si forniscono le basi per:

- capacità di autolettura dei valori di glicemia (SMBG) e/o dei dispositivi medici CGM per il monitoraggio continuo della glicemia (interpretazione dei dati CGM e adeguamento della terapia insulinica; utilizzo delle piattaforme di condivisione, gestione degli alert e comprensione degli indicatori di controllo metabolico (es. Time in Range);
- identificare gli errori di utilizzo e proporre strategie di correzione;
- attenzionare e ridurre i rischi legati a:
 - rischi tecnologici e di affidabilità: malfunzionamenti dei dispositivi (errori di misurazione o trasmissione dei dati);
 - problemi di connettività (perdita di dati, ritardi nella trasmissione, alert glicemici non ricevuti in tempo);
 - rischi legati alla sicurezza e privacy: violazioni dei dati sanitari; uso improprio dei dati.

Sensibilizzazione alle vaccinazioni

Campagne di sensibilizzazione sull'importanza della prevenzione vaccinale quale intervento fondamentale di sanità pubblica e componente essenziale della gestione integrata della patologia cronica. In coerenza con le indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario Vaccinale per la Vita è necessario promuovere una corretta informazione sulle vaccinazioni raccomandate, evidenziandone il contributo nella riduzione del rischio di infezioni, di riacutizzazioni della malattia e di complicanze, nonché nel miglioramento della qualità di vita. Le attività educative devono porre particolare attenzione al ruolo del caregiver, familiare o convivente. La promozione della vaccinazione del caregiver, in particolare contro le principali infezioni respiratorie prevenibili da vaccino, contribuisce a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti infettivi in ambito domestico e assistenziale, rafforzando la protezione complessiva del paziente fragile. I professionisti coinvolti nel percorso assistenziale sono pertanto chiamati a integrare, nei momenti di presa in carico e di follow-up, interventi strutturati di counseling vaccinale rivolti sia al paziente sia al caregiver, favorendo l'adesione consapevole alle raccomandazioni vaccinali e contrastando esitazioni o informazioni non corrette, in un'ottica di alleanza terapeutica e continuità assistenziale.

Attività di informazione e formazione sulla telemedicina

Si prevedono specifiche attività di informazione e formazione rivolte alle persone affette da diabete mellito, ai familiari e ai caregiver, finalizzate a favorire un utilizzo consapevole e appropriato dei servizi di telemedicina, implementati sul territorio. Tali attività mirano a illustrare le modalità di accesso, le funzionalità disponibili, i benefici e i limiti dei servizi di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza, nonché gli aspetti relativi alla tutela dei dati personali e alla sicurezza delle informazioni.

Personale sanitario

Corsi di formazione continua sulla patologia

Per il personale sanitario delle Unità che sostengono la presa in carico delle persone affette da DM si prevede una formazione continua e strutturata, con programmi di aggiornamento periodici (sessioni teoriche e/o pratiche) volte a uniformare le modalità di gestione clinica, a garantire l'applicazione corretta dei protocolli del PPDTA e ad assicurare il mantenimento di competenze elevate sulle più recenti evidenze scientifiche, linee guida nazionali ed internazionali e innovazioni terapeutiche specifiche per il diabete.

Comunicazione

Una buona comunicazione è essenziale per ottenere un'aderenza terapeutica adeguata. Il personale sanitario coinvolto nel PPDTA deve ottimizzare le proprie capacità comunicative sui seguenti punti chiave:

- dedicare tempo alla comunicazione, mostrando cordialità, attenzione, empatia e capacità di rassicurazione;
- favorire il dialogo interattivo (domande aperte);
- dare incoraggiamento e approvazione;
- dare informazioni personalizzate;
- ottenere un feed-back e favorire un riassunto a “specchio”.

Fornire informazioni sulla patologia e attività di educazione al paziente

Saper fornire al paziente, ai familiari/caregiver informazioni ed educazione adatte ad una corretta gestione del diabete. Saper esporre bene ed adattare l'approccio al livello culturale della famiglia e all'età del paziente per trattare di:

- diagnosi e definizione di diabete;
- counting dei carboidrati, per migliorare il controllo glicemico attraverso un'alimentazione consapevole e personalizzata;
- gestione della eventuale terapia insulinica, per promuovere l'autonomia nella somministrazione e l'adeguamento delle dosi in funzione delle necessità individuali;
- riconoscimento e trattamento dell'ipoglicemia, volti a prevenire situazioni di rischio e garantire una risposta tempestiva;
- prevenzione, riconoscimento e trattamento delle complicanze, anche cardiovascolari, e dei fattori di rischio per le stesse;

- attività fisica personalizzata, con l'intento di favorire stili di vita salutari e sostenibili nel tempo;
- favorire la conoscenza associazioni di pazienti presenti sul territorio di pertinenza dell'azienda sanitaria/ospedale e sul territorio e gli eventuali gruppi di auto-mutuo aiuto disponibili;
- riconoscimento dei sintomi e dei fattori di rischio del diabete.

Attività di informazione e formazione sulla telemedicina e sull'IA

Si prevedono attività strutturate di informazione e formazione rivolte al personale sanitario coinvolto nel percorso assistenziale, finalizzate a garantire la conoscenza dei servizi di telemedicina attivi sul territorio, delle modalità di accesso e utilizzo, dei criteri di appropriatezza clinica e organizzativa e degli aspetti normativi, medico-legali e di tutela dei dati personali, in coerenza con il D.M. 77/2022 e con le Linee guida nazionali sulla telemedicina.

Si prevedono anche attività di formazione in merito alle piattaforme di intelligenza artificiale che possano supportare la diagnosi e la gestione della persona affetta da DM.

La formazione include sessioni dedicate, aggiornamenti periodici, strumenti di supporto operativo e attività di formazione sul campo, con l'obiettivo di favorire l'integrazione efficace di televisita, teleconsulto e telemonitoraggio nella pratica clinica quotidiana e nel percorso di cura della persona con DM, garantendo continuità assistenziale, qualità e sicurezza delle prestazioni e la condivisione dei percorsi di telemedicina con la medicina generale e le strutture territoriali.

Formazione sui dispositivi medici per l'erogazione e monitoraggio

È fondamentale prevedere corsi di formazione, per il personale medico e sanitario coinvolto nel percorso, volti alla conoscenza sull'uso dei dispositivi medici per l'erogazione della terapia e/o l'automonitoraggio della glicemia. Durante i corsi si forniscono le basi per:

- scelta del giusto tipo di dispositivo medico considerando le indicazioni terapeutiche, i dispositivi disponibili, l'età, l'abilità del paziente;
- attenzionare e ridurre i rischi legati a:
 - rischi tecnologici e di affidabilità: malfunzionamenti dei dispositivi (errori di misurazione o trasmissione dei dati); problemi di connettività (perdita di dati, ritardi nella trasmissione, alert glicemici non ricevuti in tempo); overload di alert (desensibilizzazione del personale);
 - rischi legati alla sicurezza e privacy: violazioni dei dati sanitari; uso improprio dei dati;
 - rischi etici e di equità: Digital divide (esclusione di pazienti anziani o con minori risorse); disuguaglianze nell'accesso alle cure (non tutti hanno dispositivi o connessione adeguata);
 - rischi medico-legali: possibili profili di responsabilità professionale in caso di errore clinico; limitata trasparenza e validazione degli algoritmi utilizzati, che potrebbero non essere adeguatamente testati in tutte le popolazioni di riferimento; criticità organizzative e di processo legate a una non chiara definizione delle responsabilità tra professionisti sanitari, paziente e sistema tecnologico; assenza o insufficiente standardizzazione dei protocolli per la gestione a

distanza del diabete; difficoltà di integrazione delle soluzioni digitali con i sistemi informativi sanitari, inclusi la cartella clinica elettronica, il medico di medicina generale e gli specialisti coinvolti nel percorso di cura.

Qualità percepita dai pazienti: PROMs, PREMs e PARIS

In tale paragrafo si dovrà descrivere chiaramente le modalità con cui intendono condurre l'indagine sulla qualità percepita dai pazienti inseriti nel PPDTA per il DM1 e DM2, specificando gli strumenti utilizzati, la frequenza delle rilevazioni, la gestione di segnalazioni e reclami, nonché le modalità di analisi e utilizzo dei dati raccolti per migliorare il percorso assistenziale. Tale descrizione deve garantire trasparenza e responsabilità, assicurando che il feedback dei pazienti venga effettivamente integrato nelle strategie di miglioramento della qualità del servizio.

Per la raccolta e la valutazione degli esiti (es. qualità della vita, sintomi, disabilità) riportati dalle persone affette da DM presi in carico all'interno del PPDTA, è necessario utilizzare strumenti standardizzati e validati quali, a titolo di esempio non esaustivo:

- *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs), questionari utili a valutare come il paziente percepisce il proprio stato di salute dopo un trattamento o durante il percorso di cura (misurano “*come sta il paziente*” - riguardano esiti clinici percepiti, qualità della vita, funzionalità fisica o psicologica, sintomi):
 - Questionario Short-Form Health Survey- 12 items (SF12), questionario validato composto da 12 domande, compilato dai pazienti per valutare lo stato di salute fisica, mentale, sociale ed emozionale (*Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med Care. 1996 Mar;34(3):220-33. doi: 10.1097/00005650-199603000-00003. PMID: 8628042*)
 - Questionario Problem Areas in Diabetes Scale – Five items short form (PAID5), questionario validato composto da 5 domande, compilato dai pazienti, per identificare rapidamente livelli clinicamente rilevanti di stress diabetico, cioè lo stress emotivo specificamente associato al vivere e gestire il diabete, utile per orientare interventi di supporto psicologico o educativo (*McGuire BE, Morrison TG, et al. Short-form measures of diabetes-related emotional distress: The Problem Areas In Diabetes Scale (PAID)-5 and PAID-1. Diabetologia. 2010;53(1):66-9.*)
- *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs), questionari utili a misurare la percezione del paziente che ha vissuto l'assistenza ricevuta nel percorso di cura (misurano “*come il paziente è stato trattato*” - riguardano aspetti come comunicazione, accessibilità, coordinamento, empatia, continuità assistenziale). Ai fini di una valutazione omogenea e comparabile dell'esperienza di cura, si raccomanda l'adozione di un PREM unico e comune, applicabile all'intero PPDTA, quale ad esempio:
 - Patient Experience Questionnaire (PEQ): questionario per la raccolta opinioni ed esperienze dirette dei pazienti riguardo: relazione e comunicazione con i professionisti sanitari; coordinamento e

continuità delle cure; accessibilità e organizzazione dei servizi; comfort, pulizia, privacy, disponibilità del personale; rispetto e attenzione verso il paziente.

oppure

- Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC): strumento di valutazione compilato dal paziente, che misura quanto l'assistenza ricevuta rispetti i principi del *Chronic Care Model* (CCM)¹⁰ - un'assistenza personalizzata, coordinata e centrata sul paziente. Questionario con 20 item, raggruppati in 5 dimensioni (partecipazione attiva del paziente; organizzazione e supporto decisionale del sistema; obiettivi di cura personalizzati; Problem Solving / Counseling; Follow-up e coordinamento continui dell'assistenza). Ognuno degli item è valutato su una scala da 1 (mai) a 5 (sempre).
- **Patient-Reported Indicators of Services (PARIS)**, indicatori compilati direttamente dai pazienti, raccolti tramite questionari strutturati, che misurano la qualità percepita dei servizi sanitari, con particolare attenzione all'esperienza di cura lungo il percorso assistenziale. I PARIS non valutano “quanto il paziente sta bene”, ma come è stato seguito. In particolare, misurano: Accessibilità ai servizi (tempi di attesa, facilità di prenotazione, continuità assistenziale), Comunicazione e informazione (chiarezza delle spiegazioni, coinvolgimento nelle decisioni), Coordinamento delle cure (integrazione tra MMG, specialisti, ospedale e territorio), Centralità della persona (rispetto, ascolto, attenzione ai bisogni individuali), Esperienza complessiva del percorso di cura.

È opportuno integrare i sopracitati questionari nei sistemi informativi regionali/aziendali dedicati al monitoraggio del PPDITA, prevedendo la somministrazione periodica, con cadenza semestrale, dei questionari/test ai pazienti presi in carico, con registrazione sistematica dei risultati nei flussi informativi sanitari e formazione degli operatori sul loro utilizzo ed interpretazione. L'adozione di strumenti digitali e piattaforme telematiche può facilitare la raccolta continua e a distanza dei PROMs/PREMs/PARIS, migliorando l'aderenza al monitoraggio e la comunicazione medico-paziente.

L'adozione di strumenti digitali e piattaforme di telemedicina può facilitare la raccolta continua dei dati e favorire un utilizzo tempestivo delle informazioni a supporto delle decisioni cliniche e organizzative. Si raccomanda, per la raccolta e analisi dei questionari il coinvolgimento e la collaborazione con le Associazioni di pazienti di riferimento e le sentinelle civiche (ove presenti), favorendo, così, un approccio di valutazione partecipata garantendo l'ascolto continuo delle preferenze reali dei pazienti e la trasparenza sociale.

¹⁰ <https://osservatoriocronicita.it/index.php/notizie/395-pubblicata-la-versione-aggiornata-del-manuale-operativo-pon-gov-cronicita>

Revisione e aggiornamento del PPDTA

Si prevede una revisione annuale (12 mesi) del presente PPDTA.

In presenza di nuove evidenze scientifiche, modifiche delle Linee Guida nazionali ed internazionali di riferimento, introduzione di nuovi farmaci o tecnologie, riorganizzazioni normative, o il manifestarsi di criticità rilevanti emerse nel corso del monitoraggio, è possibile revisionare anticipatamente il PPDTA.

La revisione anticipata può essere effettuata in modo parziale e mirato, limitatamente alle sezioni interessate dagli aggiornamenti o dalle criticità rilevate, mantenendo invariato il resto del PPDTA ove non coinvolto dalle modifiche.

È consigliabile prevedere audit periodici tra tutti gli specialisti coinvolti nel PPDTA al fine di monitorare e migliorare la pratica clinica.

L'aggiornamento continuo del percorso è affidato al gruppo tecnico per la definizione del PPDTA sopra definito, con l'obiettivo di garantire una costante evoluzione qualitativa dell'assistenza e il miglioramento delle performance cliniche e organizzative.

Ogni aggiornamento, revisione o modifica, anche parziale, di una versione del PPDTA deve essere formalmente documentata nella tabella dello *Stato delle Revisioni* in prima pagina, indicando la versione di riferimento, la data, la sintesi della revisione, i responsabili della stesura e dell'approvazione, al fine di assicurare trasparenza, tracciabilità e governance del processo di aggiornamento.

Bibliografia e Sitografia

1. Decreto 23 maggio 2022, n. 77 Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085) (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022);
2. Bonora E., Sesti G. Il diabete in Italia. Società Italiana di Diabetologia;
3. Bosi E., PREVENZIONE DEL DIABETE DI TIPO 1. Ministero della Salute – Area editoriale;
4. Comitato per la pratica professionale dell'American Diabetes Association; 3. Prevenzione o ritardo del diabete e delle comorbidità associate: standard di cura nel diabete - 2025. Diabetes Care 1 gennaio 2025; 48 (Supplemento_1): S50–S58. <https://doi.org/10.2337/dc25-S003>;
5. Comitato per la pratica professionale dell'American Diabetes Association; 2. Diagnosi e classificazione del diabete: standard di cura per il diabete - 2025. Diabetes Care 1 gennaio 2025; 48 (Supplemento_1): S27–S49. <https://doi.org/10.2337/dc25-S002>.;
6. Giacco R. et al. Le diete alternative: una guida per il paziente con diabete, Società Italiana di Diabetologia. Anno 2017;
7. Guidance on global monitoring for diabetes prevention and control: Framework, indicators and application - 14 November 2024 - Guidance (normative). World Health Organization (WHO);
8. <http://www.diabetesatlas.org/>;
9. <http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/default.asp>;
10. <http://www.epicentro.iss.it/passi/>;
11. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP). La terapia del diabete mellito di tipo 1. Versione aggiornata a gennaio 2024; <https://www.iss.it/-/snlg-diabete-mellito-tipo1>
12. Sistema Nazionale Linea Guida. Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), La terapia del diabete mellito di tipo 2 Prima versione: luglio 2021 Aggiornata: luglio 2022 Aggiornata per il solo punto 6 (monitoraggio glicemico): ottobre 2025; https://www.iss.it/-/snlg-terapia-diabete-tipo2?p_1_back_url=%2Fsearch%3Fq%3Dla%2Bterapia%2Bdel%2Bdiabete&p_1_back_url_title=Search
13. Linea Guida della Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), della Associazione Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID), della Federazione Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG) e dell'Associazione Nazionale Infermieri di Medicina (ANIMO). La gestione del paziente adulto con diabete o con iperglicemia ricoverato in setting clinico non critico. 20 febbraio 2023; <https://www.iss.it/-/snlg-gestione-paziente-adulto-con-diabete-setting-non-critico>

14. McGuire BE, Morrison TG, et al. Short-form measures of diabetes-related emotional distress: The Problem Areas In Diabetes Scale (PAID)-5 and PAID-1. *Diabetologia*. 2010;53(1):66-9;
15. Relazione al Parlamento 2021 sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito - Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito";
16. Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996 Mar;34(3):220-33. doi: 10.1097/00005650-199603000-00003. PMID: 8628042.
17. Standards of Care in Diabetes, American Diabetes Association (ADA) – 2026. https://diabetesjournals.org/care/issue/49/Supplement_1
18. ISTAT. 2023. Stato di salute - regioni e tipo di comune. https://esploradati.istat.it/databrowser/#/it/dw/categories/IT1,Z0810HEA,1.0/HEA_HESTDUGS/HEA_HESTDUGS_HEST/IT1,83_63_DF_DCCV_AVQ_PERSONE_208,1.0
19. Linee Guida American Diabetes Association (ADA) - Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Care in Diabetes–2026

APPENDICE 1 – Term of Reference ruoli e compiti del Gruppo tecnico per la definizione del PPDTA

1. Il coordinatore

È opportuno e raccomandabile che il coordinatore del *gruppo tecnico per la definizione del PPDTA* sia un professionista con titolo di specialista o formazione avanzata nell'area clinica di riferimento, così da avere una conoscenza approfondita della patologia oggetto del PPDTA.

Nel caso del PPDTA sul DM potrà essere individuato un diabetologo, in quanto figura specialistica con visione complessiva della diagnosi, terapia, follow up e complicanze, esperienza diretta nella gestione delle persone affette da diabete mellito e dei percorsi diagnostico terapeutici e familiarità con linee guida nazionali e internazionali.

Compiti principali del coordinatore:

- definizione del piano di lavoro e delle fasi del PPDTA;
- coordinamento delle riunioni e facilitazione del confronto;
- supervisione della redazione del documento e garanzia della qualità;
- sintesi ed armonizzazione delle sezioni scritte dai partecipanti;
- gestione del coinvolgimento degli stakeholder;
- monitoraggio dell'avanzamento e risoluzione di eventuali criticità.

Il coordinatore ha un ruolo di guida rispetto ai partecipanti, curando coerenza, sintesi e armonizzazione dei contributi.

2. I partecipanti

È opportuno e raccomandabile che i partecipanti del *gruppo tecnico per la definizione del PPDTA* siano i principali professionisti che coinvolti nelle diverse fasi del percorso di salute.

Il PPDTA è redatto in modo collaborativo: tutti i partecipanti contribuiscono alla stesura delle parti con contenuti tecnici e competenze cliniche, organizzative e professionali specifiche.

Compiti principali dei partecipanti:

- fornire contenuti tecnico-scientifici relativi al percorso;
- partecipare alla redazione delle sezioni del PPDTA;
- validare scientificamente scelte diagnostico-terapeutiche;
- analizzare criticità operative e proporre soluzioni.

3. I portatori di interesse

I portatori di interesse (stakeholder) sono associazioni di pazienti, professionisti esterni al gruppo tecnico, servizi sociali, e altre figure che possono essere portatrici di interesse del percorso.

Gli stakeholder sono coinvolti in momenti specifici della stesura del PPDTA:

- fase iniziale di raccolta dei bisogni e mappatura degli attori;
- fase intermedia di consultazione, revisione delle bozze e contributi operativi;
- fase finale di condivisione e validazione del documento concluso e del piano di implementazione.

Compiti principali degli stakeholder:

- esprimere esigenze, criticità e punti di vista;
- validare la fattibilità organizzativa delle soluzioni proposte;
- fornire feedback sulle bozze del PPDTA.

APPENDICE 2 – Protocolli operativi degli indicatori di monitoraggio

Numero di adulti affetti da diabete mellito

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

1. codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
2. congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Numero di accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete

RAZIONALE

Per la definizione della coorte sono stati utilizzati gli stessi codici di diagnosi principale considerati nell'indicatore del Programma Nazionale Esiti "Ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete".

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, gli accessi in Pronto Soccorso successivi (PS) entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete

Fonti informative

- Emergenza-urgenza (EMUR)
- Periodo di inclusione
- L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso per complicanze a breve e lungo termine del diabete avvenuti in strutture italiane, così identificati:

1. dai seguenti codici ICD-9 CM in diagnosi principale: 250.1X, 250.2X, 250.3X, 250.4X, 250.5X, 250.6X, 250.7X, 250.8X, 250.9X

OPPURE

2. dal codice 250.XX ICD-9 CM in diagnosi principale o secondaria

E

- uno dei seguenti codici ICD-9 CM in intervento principale o secondario: 84.10, 84.12-84.19

Criteri di esclusione

- Età inferiore a 18 anni;
- Diagnosi principale di amputazione traumatica (codici ICD-9 CM 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7) e intervento principale o secondario con codice ICD-9 CM 84.1X;

- Accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato con trasferimento ad altro istituto, seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso per diabete non controllato dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura.

Numero di accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato (senza complicanze)

RAZIONALE

Per la definizione della coorte sono stati utilizzati gli stessi codici di diagnosi principale considerati nell'indicatore del Programma Nazionale Esiti "Ospedalizzazione per diabete non controllato (senza complicanze)".

Al fine di evitare la duplicazione di accessi riferibili al medesimo evento assistenziale, sono adottate due diverse finestre temporali:

- gli accessi a Pronto Soccorso successivi entro 6 ore, con presa in carico presso altro PS, sono considerati trasferimenti tra istituti e ricondotti a un unico contatto assistenziale;
- gli accessi successivi entro 12 ore a seguito di abbandono sono considerati parte della stessa richiesta di assistenza e ricondotti a un unico accesso.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Numero di accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato (senza complicanze)

Fonti informative

Emergenza-urgenza (EMUR)

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione degli accessi

Tutti gli accessi in Pronto Soccorso con diagnosi principale diabete mellito scompensato (codici ICD 9-CM 250.02, 250.03), avvenuti in strutture italiane

Criteri di esclusione

- Età inferiore a 18 anni
- Accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato con abbandono prima o dopo la visita medica, seguiti nelle 12 ore successive da un altro accesso per diabete non controllato dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura
- Accessi in Pronto Soccorso per diabete non controllato con trasferimento ad altro istituto, seguiti nelle 6 ore successive da un altro accesso per diabete non controllato dello stesso paziente nella stessa o in una diversa struttura

Adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore vuole misurare l'adesione all'indicazione di controllo degli individui affetti da diabete mellito con visita diabetologica. L'indicatore può sottostimare il numero reale di esami eseguiti, in quanto non include prestazioni effettuate al di fuori del SSN; tuttavia, tale aspetto rappresenta a sua volta un elemento informativo, potendo riflettere criticità nell'accesso ai servizi diagnostici del sistema pubblico.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad almeno una visita diabetologica nell'anno

Denominatore

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:

- controllo dell'emoglobina glicata¹¹ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
- visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è la prestazione di visita diabetologica (codici del nomenclatore nazionale 89.01.8, 89.7.DB) o, congiuntamente, la prestazione di visita di controllo (codice del nomenclatore nazionale 89.01) o di prima visita (codice del nomenclatore nazionale 89.7) e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Incidenza del diabete mellito negli adulti

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Incidenza del diabete mellito

Numeratore

Nuove diagnosi di diabete mellito negli adulti

Denominatore

Popolazione residente adulta

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;

¹¹ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale;
- ISTAT

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Definizione di esito

L'esito è la presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei 5 anni precedenti

E

il verificarsi, nel periodo di inclusione, di almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹² (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

E

il non verificarsi delle stesse nell'anno precedente.

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nell'anno precedente

Attribuzione dell'esito

- L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

¹² Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Tasso di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore rappresenta la frequenza di interventi chirurgici di amputazione non traumatica degli arti inferiori nella popolazione diabetica, costituendo un proxy di esiti clinici gravi e potenzialmente evitabili associati a una non ottimale gestione del piede diabetico e delle complicanze vascolari periferiche.

Tale indicatore riflette la qualità complessiva della prevenzione secondaria e terziaria del diabete mellito e dell'accesso a interventi precoci di cura.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti al ricovero indice, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Tasso di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti affetti da diabete mellito

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete mellito con almeno un ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori

Denominatore

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;

- Specialistica ambulatoriale

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹³ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 3) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 4) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni (al 1° gennaio dell'anno di analisi)
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è il ricovero con diagnosi principale o secondaria di diabete (codici ICD 9-CM 250.XX) e con intervento principale o secondario di amputazione (codici ICD 9-CM 84.10, 84.12-84.19).

Tuttavia, non vengono considerati come esiti i ricoveri con DRG:

370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate in tutti i ricoveri avvenuti nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti.

¹³ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nei ricoveri nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti
Arteriopatia periferica	440.2X, 443.9, 785.4

Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

La definizione dell'esito riprende in larga parte i criteri di selezione della coorte adottati nell'indicatore del Programma Nazionale Esiti "Ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete".

L'indicatore rappresenta la frequenza di ricoveri per complicazioni acute e croniche del diabete, costituendo un proxy della qualità complessiva della gestione clinica della patologia.

Le complicazioni acute riflettono episodi di instabilità metabolica, mentre quelle croniche identificano il danno d'organo associato al controllo nel lungo periodo.

Valori elevati dell'indicatore possono indicare criticità nella presa in carico e nel monitoraggio della popolazione diabetica.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti. Sono stati considerati l'età e il genere.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete in adulti affetti da diabete mellito

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete mellito con almeno un ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete

Denominatore

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁴ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni (al 1° gennaio dell'anno di analisi)
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è:

- 1) il ricovero con diagnosi principale 250.1X, 250.2X, 250.3X, 250.4X, 250.5X, 250.6X, 250.7X, 250.8X, 250.9X
- 2) il ricovero con diagnosi principale o secondaria di diabete (codici ICD 9-CM 250.XX) e con intervento principale o secondario di amputazione (codici ICD 9-CM 84.10, 84.12-84.19).

Tuttavia, non vengono considerati come esiti i ricoveri con:

- 1) MDC 14,15
- 2) diagnosi principale di amputazione traumatica (codici ICD-9 CM 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7) e intervento principale o secondario con codice ICD-9 CM 84.1X

Attribuzione dell'esito

¹⁴ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono il genere e l'età.

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore misura la frequenza di eventi cardiovascolari acuti nella popolazione diabetica che determinano accesso al sistema di emergenza o ricovero ospedaliero, rappresentando un proxy del burden complessivo di complicanze cardiovascolari clinicamente rilevanti.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento. Sono stati considerati l'età, il sesso e la presenza o meno di ricoveri pregressi nei 5 anni precedenti per scompenso cardiaco. Tale variabile rappresenta una delle componenti del fenomeno cardiovascolare complessivo oggetto di studio; tuttavia, è stata inclusa al fine di migliorare il controllo del case-mix, data la sua rilevanza clinica e la relativa indipendenza dalle modalità di accesso ai servizi.

Per la ricerca dei ricoveri pregressi per scompenso cardiaco è stata utilizzata una definizione più restrittiva di quella adottata dal Programma Nazionale Esiti (PNE), al fine di garantire una maggiore specificità.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con almeno un accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete mellito con almeno un accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Denominatore

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;

- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale;
- Emergenza-urgenza (EMUR).

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁵ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale:

cardiopatia ischemica (410.XX–414.XX);

malattie cerebrovascolari (430.XX–438.XX)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate in tutti i ricoveri avvenuti nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti.

¹⁵ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nei ricoveri dell'anno di studio o nei 5 anni precedenti
Scompenso cardiaco	428.XX

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore riflette la frequenza di episodi di instabilità clinica acuta nella popolazione diabetica, rappresentando un proxy della gestione della patologia a livello territoriale.

La lettura combinata di questo e dell'indicatore sul tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco degli adulti affetti da diabete mellito consente di distinguere tra problemi prevalentemente legati alla gestione territoriale e casi di maggiore compromissione clinica, fornendo una valutazione più completa del burden cardiovascolare nella popolazione diabetica.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti. Sono stati considerati l'età, il genere e la presenza di ricoveri pregressi nei 5 anni precedenti all'anno di studio per scompenso cardiaco e per BPCO.

Per l'identificazione degli eventi di scompenso cardiaco è stata adottata la definizione del Programma Nazionale Esiti (PNE), che include sia i codici specifici per insufficienza cardiaca sia quelli in cui la condizione è parte integrante della diagnosi. Per la ricerca dei ricoveri pregressi è stata invece utilizzata una definizione più restrittiva, al fine di garantire una maggiore specificità nell'identificazione dei soggetti con storia di scompenso cardiaco.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria

Denominatore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale;
- Emergenza-urgenza (EMUR).

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁶ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale scompenso cardiaco (codici ICD 9-CM 428.XX, 398.91, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.0, 428.1, 428.2, 428.3, 428.4, 428.9) o insufficienza respiratoria (codici ICD 9-CM 518.81, 518.82, 518.83 e 518.84).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

¹⁶ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono il genere, l'età e la presenza o meno di ricoveri pregressi nei 5 anni precedenti all'anno di inclusione per scompenso cardiaco (codice ICD-9 CM 428.XX) o BPCO (codici ICD-9 CM 490, 491.XX, 492.X, 494.X, 496).

Adulti affetti da diabete mellito sottoposti in emodialisi

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore rappresenta la percentuale di pazienti diabetici in trattamento emodialitico, quale misura indiretta della frequenza di progressione della malattia verso stadi avanzati di insufficienza renale cronica.

Valori più elevati possono riflettere una maggiore incidenza di complicanze renali del diabete, ma devono essere interpretati tenendo conto anche della sopravvivenza dei pazienti e dell'accesso ai servizi dialitici.

L'indicatore è influenzato da molteplici fattori clinici e organizzativi e deve essere letto congiuntamente ad altri indicatori di esito della malattia diabetica.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad emodialisi

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete mellito sottoposti ad emodialisi

Denominatore

Numero di adulti affetti da diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale.

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁷ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Non presenza in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione

Definizione di esito

L'esito è la prestazione specialistica di emodialisi (codici del nomenclatore nazionale 39.95.X) o l'intervento principale o secondario in ricovero ospedaliero di emodialisi (codice ICD-9 CM 39.95)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del

¹⁷ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che la percentuale di accesso in Pronto Soccorso nella popolazione diabetica sia uguale a quella della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso al Pronto Soccorso. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Denominatore

Numero atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale;
- Emergenza-urgenza (EMUR).

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁸ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale:

- cardiopatia ischemica (410.XX–414.XX);
- malattie cerebrovascolari (430.XX–438.XX)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

¹⁸ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che la percentuale di accesso in Pronto Soccorso nella popolazione diabetica sia uguale a quella della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso al Pronto Soccorso. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria

Denominatore

Numero atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco o insufficienza respiratoria

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale;
- Emergenza-urgenza (EMUR).

Intervallo di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata¹⁹ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 5) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 6) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

¹⁹ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

L'esito è l'accesso con diagnosi principale scompenso cardiaco (codici ICD 9-CM 428.XX, 398.91, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.0, 428.1, 428.2, 428.3, 428.4, 428.9) o insufficienza respiratoria (codici ICD 9-CM 518.81, 518.82, 518.83 e 518.84).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che la percentuale di accesso in Pronto Soccorso nella popolazione diabetica sia uguale a quella della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso al Pronto Soccorso. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di accesso in Pronto Soccorso nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso

Denominatore

Numero atteso di adulti affetti da diabete con almeno un accesso in Pronto Soccorso

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale;
- Emergenza-urgenza (EMUR).

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²⁰ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

²⁰ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale insufficienza respiratoria (codici ICD 9-CM 518.81, 518.82, 518.83 e 518.84).

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che il tasso di ospedalizzazione nella popolazione diabetica sia uguale a quello della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso all'ospedalizzazione. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per amputazione non traumatica degli arti inferiori nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori

Denominatore

Numero atteso di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per amputazione non traumatica degli arti inferiori

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²¹ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)

²¹ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

- visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica “Diabetologia” o “Endocrinologia”

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all’inizio dell’intervallo di follow up
- Decesso prima dell’inizio dell’intervallo di follow up

Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell’intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell’intervallo di follow-up

Definizione di esito

L’esito è il ricovero con diagnosi principale o secondaria di diabete (codici ICD 9-CM 250.XX) e con intervento principale o secondario di amputazione (codici ICD 9-CM 84.10, 84.12-84.19).

Tuttavia, non vengono considerati come esiti i ricoveri con DRG:

370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390.

Attribuzione dell’esito

L’evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L’aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l’esito delle analisi di laboratorio, pertanto l’identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un’interpretazione causale più “pulita”. Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell’indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete, poiché

l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che il tasso di ospedalizzazione nella popolazione diabetica sia uguale a quello della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso all'ospedalizzazione. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per complicanze a breve e lungo termine del diabete nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete

Denominatore

Numero atteso di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per complicanze a breve e lungo termine del diabete

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²² (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è:

- 1) il ricovero con diagnosi principale 250.1X, 250.2X, 250.3X, 250.4X, 250.5X, 250.6X, 250.7X, 250.8X, 250.9X
- 2) il ricovero con diagnosi principale o secondaria di diabete (codici ICD 9-CM 250.XX) e con intervento principale o secondario di amputazione (codici ICD 9-CM 84.10, 84.12-84.19).

Tuttavia, non vengono considerati come esiti i ricoveri con:

- 1) MDC 14,15
- 2) diagnosi principale di amputazione traumatica (codici ICD-9 CM 895.0, 897.1, 895.1, 897.2, 896.0, 897.3, 896.1, 897.4, 896.2, 897.5, 896.3, 897.6, 897.0, 897.7) e intervento principale o secondario con codice ICD-9 CM 84.1X

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

²² Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che il tasso di ospedalizzazione in Pronto Soccorso nella popolazione diabetica sia uguale a quello della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso all'ospedalizzazione. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Denominatore

Numero atteso di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²³ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 7) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 8) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

²³ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale:

cardiopatia ischemica (410.XX–414.XX);

malattie cerebrovascolari (430.XX–438.XX)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per scompenso cardiaco nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di ospedalizzazione per scompenso cardiaco, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che il tasso di ospedalizzazione nella popolazione diabetica sia uguale a quello della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso all'ospedalizzazione. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione per scompenso cardiaco nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per scompenso cardiaco

Denominatore

Numero atteso di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per scompenso cardiaco

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²⁴ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

²⁴ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

La visita diabetologica è identificata da:

- 9) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 10) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica “Diabetologia” o “Endocrinologia”

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all’inizio dell’intervallo di follow up
- Decesso prima dell’inizio dell’intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell’intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell’intervallo di follow-up

Definizione di esito

L’esito è il ricovero con diagnosi principale scompenso cardiaco (codici ICD 9-CM 428.XX, 398.91, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.0, 428.1, 428.2, 428.3, 428.4, 428.9).

Attribuzione dell’esito

L’evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L’aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l’esito delle analisi di laboratorio, pertanto l’identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un’interpretazione causale più “pulita”. Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell’indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di ospedalizzazione, poiché l’inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell’indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che il tasso di ospedalizzazione nella popolazione diabetica sia uguale a quello della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio sistemico associato ad un maggiore ricorso all'ospedalizzazione. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una riduzione del rapporto standardizzato a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di ospedalizzazione nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero

Denominatore

Numero atteso di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:

- controllo dell'emoglobina glicata²⁵ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
- visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 1) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 2) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è il ricovero con diagnosi principale o secondaria di diabete (codici ICD 9-CM 250.XX) e con intervento principale o secondario di amputazione (codici ICD 9-CM 84.10, 84.12-84.19).

Tuttavia, non vengono considerati come esiti i ricoveri con DRG:

370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390.

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

Rapporto standardizzato di mortalità (SMR) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

²⁵ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Gli eventi attesi sono stati calcolati utilizzando tassi specifici per genere e sesso della popolazione regionale non affetta da diabete riferiti al triennio 2023-2025. Si è optato per un approccio che favorisce un'interpretazione causale più "pulita". Infatti, prendere come riferimento la popolazione generale nazionale, rende possibile la comparazione dei valori dell'indicatore tra diverse Regioni, ma produce una sottostima del rapporto standardizzato di mortalità, poiché l'inclusione dei diabetici aumenta il rischio medio della popolazione generale. Dunque, la scelta adottata garantisce la confrontabilità temporale dell'indicatore, ma non tra diverse Regioni.

Infine, si è optato per una lunghezza dell'intervallo di follow-up di 3 anni per permettere di ottenere una maggiore robustezza del calcolo, specie in Regioni più piccole.

Anche in presenza di un PPDTA perfettamente implementato, non è atteso che la mortalità nella popolazione diabetica sia uguale a quella della popolazione non diabetica, in quanto il diabete rappresenta un fattore di rischio intrinseco non completamente eliminabile, in particolare, per malattie cardiovascolari, complicanze renali ed infezioni, che si legano alla mortalità generale. Tuttavia, l'auspicio è che possa favorire una minore insorgenza e un maggiore controllo di tali patologie e, di riflesso, una diminuzione della mortalità, avvicinando l'SMR a 1 senza necessariamente raggiungerlo.

Per concludere, con questo indicatore, si vuole misurare indirettamente l'efficacia delle misure preventive, diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali rivolte ai pazienti diabetici.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Rapporto standardizzato di mortalità (SMR) nei soggetti diabetici rispetto ai soggetti non diabetici

Numeratore

Numero di adulti affetti da diabete deceduti

Denominatore

Numero atteso di adulti affetti da diabete deceduti

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Flusso della specialistica ambulatoriale;
- Anagrafe tributaria.

Intervalli di osservazione

Possono essere distinti in:

- intervallo di reclutamento: un anno;
- intervallo di follow-up: 3 anni.

Selezione della coorte dei soggetti diabetici

Criteri di inclusione

Tutti gli individui assistiti e residenti nell'intervallo di reclutamento per cui, nell'intervallo di reclutamento, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²⁶ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

- 11) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB
- 12) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Per complemento si ricava la coorte dei pazienti non diabetici.

Criteri di esclusione (validi per entrambe le coorti)

- Età minore di 18 anni all'inizio dell'intervallo di follow up
- Decesso prima dell'inizio dell'intervallo di follow up
- Non deceduti con presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nell'intervallo di reclutamento, nei 4 anni precedenti e nell'intervallo di follow-up

Definizione di esito

L'esito è il decesso nell'intervallo di follow up sulla base dell'Anagrafe Tributaria

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Aggiustamento

L'aggiustamento è per età (classi di età: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, >84) e genere.

²⁶ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

Tasso di ospedalizzazione per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso) nei pazienti diabetici

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore rappresenta la frequenza di eventi clinici di maggiore gravità di natura cardiovascolare nella popolazione diabetica, costituendo un proxy del burden di complicanze cardiovascolari acute severe.

La lettura combinata di questo indicatore con il tasso di accesso in Pronto Soccorso per malattie cardiovascolari negli individui affetti da diabete mellito consente di distinguere tra fenomeni prevalentemente legati alla gestione territoriale e casi di maggiore compromissione clinica, fornendo una valutazione complessiva del burden delle complicanze cardiovascolari nella popolazione diabetica.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento. Sono stati considerati l'età, il sesso e la presenza o meno di ricoveri pregressi nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti per scompenso cardiaco.

Per la ricerca dei ricoveri pregressi per scompenso cardiaco è stata utilizzata una definizione più restrittiva di quella adottata dal Programma Nazionale Esiti (PNE), al fine di garantire una maggiore specificità.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per malattia cardiovascolare (scompenso cardiaco escluso)

Denominatore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²⁷ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

13) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB

14) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è l'accesso con diagnosi principale:

cardiopatia ischemica (410.XX–414.XX);

malattie cerebrovascolari (430.XX–438.XX)

Attribuzione dell'esito

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti "croniche" e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate in tutti i ricoveri avvenuti nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
------------	-----------------

²⁷ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

	Nei ricoveri dell'anno di studio o nei 5 anni precedenti
Scompenso cardiaco	428.XX

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con ospedalizzazione per scompenso cardiaco

RAZIONALE

Il gold standard per la diagnosi di diabete è rappresentato dai criteri clinico-biochimici definiti dalle linee guida internazionali, basati su valori di glicemia e/o emoglobina glicata. Purtroppo, non ci sono flussi informativi sanitari ad oggi disponibili a cui attingere per poter ricavare l'esito delle analisi di laboratorio, pertanto l'identificazione dei casi si basa su un algoritmo derivato da più flussi amministrativi, che rappresenta un proxy della condizione patologica.

L'indicatore rappresenta la frequenza di eventi clinici di maggiore gravità nella popolazione diabetica, costituendo un proxy del burden di complicanze cardiovascolari severe.

La lettura combinata di questo e dell'indicatore sul tasso di accesso in Pronto Soccorso per scompenso cardiaco degli individui affetti da diabete mellito consente di distinguere tra problemi prevalentemente legati alla gestione territoriale e casi di maggiore compromissione clinica, fornendo una valutazione più completa del burden cardiovascolare nella popolazione diabetica.

L'indicatore è suscettibile a differenze di case-mix e richiede un aggiustamento per caratteristiche cliniche dei pazienti, incluse le comorbidità. Nel modello sono state selezionate le comorbidità la cui identificazione nei flussi amministrativi risulta meno influenzata dall'organizzazione dei servizi sanitari e più direttamente associata alla gravità intrinseca della patologia, al fine di ridurre il rischio di distorsioni legate a differenze nei modelli assistenziali. Nello specifico, si identifica la loro presenza nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti, con approccio analogo al Programma Nazionale Esiti, e vengono incluse in un modello di regressione per la stima del rischio individuale.

Per l'identificazione degli eventi di scompenso cardiaco è stata adottata la definizione del Programma Nazionale Esiti (PNE), che include sia i codici specifici per insufficienza cardiaca sia quelli in cui la condizione è parte integrante della diagnosi. Per la ricerca dei ricoveri pregressi è stata invece utilizzata una definizione più restrittiva, al fine di garantire una maggiore specificità nell'identificazione dei soggetti con storia di scompenso cardiaco.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Definizione

Percentuale di adulti affetti da diabete mellito con ospedalizzazione per scompenso cardiaco

Numeratore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito con almeno un ricovero per scompenso cardiaco

Denominatore

Numero di adulti con diagnosi di diabete mellito

Fonti informative

- Anagrafe assistiti;
- Farmaceutica territoriale;
- Distribuzione diretta dei farmaci;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Esenzioni;
- Specialistica ambulatoriale.

Periodo di inclusione

L'analisi è effettuata su base annuale

Selezione della coorte

Criteri di inclusione

Tutti gli individui per cui, nel periodo di inclusione, si è verificata almeno una delle condizioni seguenti:

- uno o più ricoveri con diagnosi primaria o secondaria di diabete nel periodo di inclusione o nei 4 anni precedenti
- una o più prescrizioni di farmaco insulinico (ATC A10A)
- possesso dell'esenzione per diabete (codice 013)
- 2 o più prescrizioni di farmaci con codice ATC A10 e almeno uno tra:
 - controllo dell'emoglobina glicata²⁸ (codice del nomenclatore nazionale 90.28.1)
 - visita diabetologica

La visita diabetologica è identificata da:

15) codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01.8 e 89.7.DB

16) congiuntamente, codici di prestazione specialistica del nomenclatore nazionale 89.01 o 89.7 e branca specialistica "Diabetologia" o "Endocrinologia"

Criteri di esclusione

- Età minore di 18 anni
- Presenza non continuativa in anagrafe (pazienti assistiti e residenti) nel periodo di inclusione e nei cinque anni precedenti

Definizione di esito

L'esito è il ricovero con diagnosi principale scompenso cardiaco (codici ICD 9-CM 428.XX, 398.91, 402.01, 402.11, 402.91, 404.01, 404.03, 404.11, 404.13, 404.91, 404.93, 428.0, 428.1, 428.2, 428.3, 428.4, 428.9).

Attribuzione dell'esito

²⁸ Considerando che alcuni codici sono cambiati nel tempo e che non tutte le Regioni hanno recepito il Nomenclatore nazionale nello stesso periodo, è opportuno che ogni singola Regione verifichi l'esattezza dei codici in base al periodo in cui viene svolto lo studio

L'evento viene attribuito alla Regione di residenza del paziente.

Identificazione e definizione delle patologie concomitanti “croniche” e di condizioni di rischio aggiuntivo/fattori protettivi utilizzabili ai fini del risk adjustment

I fattori utilizzati nella procedura di risk adjustment comprendono: il genere, l'età, la presenza o meno di ricoveri pregressi per scompenso cardiaco (codici ICD 9-CM 428.XX) e una serie di comorbidità (vedi elenco) ricercate in tutti i ricoveri avvenuti nell'anno di studio o nei 5 anni precedenti.

Condizione	Codice ICD-9-CM
	Nei ricoveri dell'anno di studio o nei 5 anni precedenti
Cardiopatía ischemica	410.XX, 411.XX, 412.XX, 413.XX, 414.XX