

Codice A1413C

D.D. 29 luglio 2020, n. 786

D.G.R. n.27-4072 del 17.10.2016. indicazioni per lo sviluppo del percorso di salute diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) diabete mellito in età pediatrica ed evolutiva, del PDTA dislipidemia e del PDTA obesità. Proroga di termini per l'invio dei dati relativi alla Gestione Integrata del diabete.



ATTO DD 786/A1413C/2020

DEL 29/07/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: D.G.R. n.27-4072 del 17.10.2016. indicazioni per lo sviluppo del percorso di salute diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) diabete mellito in età pediatrica ed evolutiva, del PDTA dislipidemia e del PDTA obesità. Proroga di termini per l'invio dei dati relativi alla Gestione Integrata del diabete.

La definizione contenuta nel Piano Nazionale per il governo delle liste d'attesa 2010-2012 caratterizza i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (**PDTA**) come una serie di attività, alcune erogate in regime ambulatoriale altre in condizione di degenza ospedaliera, finalizzate alla gestione programmata ed appropriata di un problema assistenziale complesso, secondo priorità temporali e modalità d'accesso differenziati a seconda della gravità del singolo caso.

Nel Piano Nazionale della Cronicità "Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016" si afferma che la costruzione di PDTA centrati sui pazienti è garanzia di effettiva presa in carico dei bisogni "globali" e di costruzione di una relazione empatica tra il team assistenziale e la persona con cronicità ed i suoi Caregiver di riferimento.

Inoltre il PDTA può essere considerato uno strumento di governance, perché si costruisce attraverso l'individuazione e la valorizzazione di tutti i componenti delle filiera assistenziale, indipendentemente dal loro posizionamento nel percorso, contrastando logiche di centralità di servizi e di professionisti, esaltando la multicentricità ed il valore dei contributi di ognuno.

Esso può rendere evidenti e misurabili le performance dei professionisti, esperti di tecniche cliniche ed assistenziali, in relazione dinamica tra loro e con il paziente "persona" (e non più "caso clinico"), a sua volta esperto in quanto portatore del sapere legato alla sua storia di "coesistenza" con la cronicità in una ricerca di reciprocità, e non più di asimmetria relazionale, con i servizi e gli operatori sanitari.

In coerenza con la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013 (Programmi Operativi 2013-2015), Programma 13 "Reti assistenziali per intensità di cura", azione 13.2.3 "PDTA – Ambulatoriale

Diabete Mellito”, nonché con la D.G.R. n. 1-600 del 19.11.2014 e s.m.i., la D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016, procedendo all’istituzione della Rete Endocrino-Diabetologica Regionale (Rete ED), ne ha definito quale obiettivo prioritario la “*condivisione e l’omogenea applicazione di percorsi di cura (PDTA)*” a livello regionale, dal territorio all’ospedale e viceversa, nell’ottica di transitare da un sistema di risposta di tipo “prestazionale”, fondato sull’erogazione di singole prestazioni, verso un approccio fondato sui “percorsi di cura”, quali complesso di risposte coordinate fra di loro e articolate per livelli diversi di complessità, al fine di affrontare e risolvere in forma omogenea e standardizzata a livello regionale l’insieme dei problemi clinico-assistenziali connessi alla patologia in questione.

In questo contesto, con la D.D. n. 709 del 13.11.2017, in attuazione della suddetta deliberazione, è stato validato ed avviato sull’intero territorio, dall’1.12.2017, il percorso di salute diagnostico-terapeutico-assistenziale per il diabete mellito (PDTA-DM), quale percorso “quadro” disciplinato dalla D.G.R. n.61-13646 del 22.3.2010 e già attivo, in via sperimentale, nell’area interaziendale Piemonte Nord Est (ASL NO, Biella, VC, VCO e AOU di Novara).

Il PDTA Diabete viene oggi erogato nell’ambito della Rete ED, secondo il modello hub & spoke individuato dalla D.G.R. n. 27-4072/2016 e, per quanto attiene al diabete di tipo 2, in forma integrata con la medicina generale ai sensi della D.G.R. n. 40-9920 del 27.10.2008 e s.m.i.

In coerenza con il PDTA-DM ed in attuazione del Piano di azione della Rete ED definito dalla D.D. n. 81 dell’8.2.2017, sono stati avviati nel corso del 2018, appositi tavoli tecnici tematici interdisciplinari, operanti rispettivamente sull’area delle patologie endocrino-metaboliche e sull’area della diabetologia pediatrica, ciascuno dei quali coordinato da un componente della Rete ED dalla stessa individuato, finalizzati alla definizione di specifici PDTA per il trattamento delle seguenti patologie

- obesità;
- dislipidemie;
- diabete in età pediatrica.

Tali percorsi di salute, rispettivamente descritti negli Allegati 1, 2 e 3 al presente provvedimento, sono condivisi e cogestiti con la medicina di territorio (MMG/PDLS) nell’ambito di un’integrazione fra rete specialistica e cure primarie che vede nella sperimentazione regionale delle Case della Salute di cui alla D.G.R. n. 3-4287 del 29.11.2016, una delle sedi ottimali di erogazione, attraverso la presenza di team multiprofessionali e la disponibilità di strumentazioni diagnostiche e tecnologiche utili per l’appropriata erogazione delle prestazioni in un ambito il più vicino possibile al cittadino.

Pertanto, in attuazione del Piano d’azione previsto dalla citata D.D. n. 81/ 2017, Allegato 1, preso atto della ricognizione delle attività e del censimento delle strutture operanti per l’assistenza specialistica endocrino-diabetologica nelle aree interaziendali Piemonte Occidentale e Piemonte Orientale e considerata la coerenza del percorso in atto per il consolidamento della Rete ED e per l’erogazione dei relativi PDTA con la sopra richiamata normativa regionale, si ritiene di procedere al recepimento dei seguenti documenti di indirizzo:

- Il PDTA per il diabete in età pediatrica, come riportato nell’Allegato 1 e relativi Allegati da 1.a a 1.h, demandando alla Rete regionale di Diabetologia Pediatrica, istituita ai sensi della D.G.R. n. 27-4072/2016 e come descritta nel suddetto Allegato 1, punto 9, il coordinamento degli interventi per la presa in carico globale e per la gestione multiprofessionale del diabete mellito in età 0-18 anni;
- Il PDTA per la prevenzione e il trattamento delle dislipidemie, come riportato nell’Allegato 2 e relativo Allegati 2.a;

- Il PDTA per la prevenzione ed il trattamento integrato dell'obesità, come riportato nell'Allegato 3, tutti facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

In coerenza con il processo in essere a livello regionale ed aziendale per l'attuazione del Piano Regionale Cronicità di cui alla D.C.R. n. 306-29185 del 10 luglio 2018, si da atto che i suddetti documenti d'indirizzo sui PDTA devono essere tradotti ed articolati a livello aziendale e/o interaziendale (ASL/AO/AOU) in raccordo con la pianificazione locale che si sta elaborando nell'ambito dei Nuclei e delle Cabine di regia aziendali per le Cronicità.

Per quanto attiene alla riarticolazione dei servizi e delle prestazioni per il trattamento dei Piede Diabetico, si ritiene necessario demandare a successivo provvedimento regionale la definizione del relativo PDTA, ad avvenuta approvazione da parte della Giunta Regionale del modello organizzativo regionale per trattamento di tale patologia nell'ambito della Rete Endocrino-Diabetologica Regionale e tenendo conto della proposta organizzativa dalla stessa avanzata, secondo l'articolazione prevista nelle Linee Guida nazionali (Standard italiani per la Cura del diabete mellito 2016);

di stabilire infine che limitatamente all'anno 2020 il termine del 30 settembre per la trasmissione alle ASL/Distretti da parte dei MMG dei dati relativi alla Gestione Integrata del Diabete è posticipato al 31 ottobre, facendo riferimento ai pazienti seguiti fino al 15 ottobre 2020 (anziché al 30.7.2020).

Infine, in ragione del periodo di sospensione temporanea delle visite e delle prestazioni ambulatoriali differibili e non urgenti disposto dalla normativa nazionale e regionale nell'ambito delle misure sanitarie adottate per fronteggiare l'emergenza epidemiologica, si rende opportuno posticipare al 31.10.2020 il termine del 30 settembre per la trasmissione alle ASL/Distretti da parte dei MMG dei dati relativi alla Gestione Integrata del Diabete, facendo riferimento ai pazienti seguiti fino al 15 ottobre 2020 (anziché al 30.7.2020).

Tutto ciò premesso e considerato,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il Piano nazionale sulla malattia diabetica, approvato con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 6.12.2012 e recepito dalla Regione Piemonte con la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Programma 13, Azione 13.2.3;
- i D.P.C.M.8.3.2020 e segg.;
- la D.C.R. n. 167-14087 del 3.4.2012 (P.S.S.R. 2012-2015);
- la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013;
- la D.G.R. n. 61-13646 del 22.3.2010;
- la D.G.R. n. 40-9920 del 27.10.2008 e s.m.i.;
- la D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016;
- la D.G.R. n. 6-1613 del 3.7.2020;
- le D.D. n. 81 dell'8.2.2017 e D.D. n. 709 del 13.11.2017,

determina

per le motivazioni in premessa indicate,

di procedere al recepimento dei documenti di indirizzo riguardanti i seguenti percorsi di salute:

- Il PDTA per la gestione e il trattamento del paziente diabetico in età pediatrica come riportato nell'Allegato 1 e relativi Allegati da 1.a a 1.h, demandando alla Rete regionale di Diabetologia Pediatrica, istituita ai sensi della D.G.R. n. 27-4072/2016 e come descritta nel suddetto Allegato 1, punto 9, il coordinamento degli interventi per la presa in carico globale e per la gestione multiprofessionale del diabete mellito in età 0-18 anni;
- Il PDTA per la prevenzione e il trattamento delle dislipidemie, come riportato nell'Allegato 2 e relativo Allegati 2.a;
- Il PDTA per la prevenzione ed il trattamento integrato dell'obesità, come riportato nell'Allegato 3,

tutti facenti parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

di procedere al monitoraggio regionale dell'attuazione e dell'impatto dei suddetti PDTA, attraverso i relativi flussi regionali, con cadenza annuale a decorrere dal 2020;

di dare atto che , in coerenza con il processo in essere a livello regionale ed aziendale per l'attuazione del Piano Regionale Cronicità di cui alla D.C.R. n. 306-29185 del 10 luglio 2018, i suddetti documenti d'indirizzo sui PDTA devono essere tradotti ed articolati a livello aziendale e/o interaziendale (ASL/AO/AOU) in raccordo con la pianificazione locale che si sta elaborando nell'ambito de nell'ambito dei Nuclei e delle Cabine di regia aziendali per le Cronicità;

di demandare a successivo provvedimento regionale la definizione del percorso di salute - PDTA relativo al Piede Diabetico, ad avvenuta definizione del modello di rete per trattamento di tale patologia nell'ambito della Rete Endocrino-Diabetologica Regionale e tenendo conto della proposta organizzativa dalla stessa avanzata secondo l'articolazione prevista nelle Linee Guida nazionali (Standard italiani per la Cura del diabete mellito 2016);

di stabilire infine che, limitatamente all'anno 2020, il termine del 30 settembre per la trasmissione alle ASL/Distretti da parte dei MMG dei dati relativi alla Gestione Integrata del Diabete è posticipato al 31 ottobre, facendo riferimento ai pazienti seguiti fino al 15 ottobre 2020 (anziché al 30.7.2020).

La presente determinazione non comporta impegno di spesa a carico del bilancio regionale ed aziendale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso innanzi al T.A.R. entro il termine di 60 giorni ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla notificazione o dall'intervenuta piena conoscenza.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

Il Funzionario estensore
Dott.ssa Elisabetta Siletto

IL DIRIGENTE (A1413C - Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Franco Ripa

Allegato

Allegato 1

**Percorso di salute
diagnostico terapeutico assistenziale
(PDTA)**

per

IL DIABETE IN ETA' PEDIATRICA

SOMMARIO

	pag
1. Glossario, terminologia e abbreviazioni.....	4
2. Introduzione e presentazione	5
3. Gruppo di lavoro e coordinamento.....	6
4. Obiettivo e finalità.....	6
5. Criteri di Inclusione dei pazienti nel percorso.....	7
6. Definizione e dati epidemiologici della patologia.....	8
7. Individuazione delle strutture pediatriche di diabetologia della..... Regione Piemonte.....	9
8. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali.....	10
9. Campo di applicazione e responsabilità.....	13
10. Descrizione con matrice delle attività del percorso.....	15
11. Flow-chart di sintesi del percorso.....	25
12. Monitoraggio e Indicatori per la valutazione dei risultati.....	26
13. Diffusione ed Aggiornamento.....	30
14. Allegati 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f, 1 g, 1h	30 e segg

1. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

In generale sono descritte in letteratura tre logiche di sviluppo dei PDTA, che si caratterizzano per il progressivo adattamento locale e personalizzazione sulle condizioni di ogni singolo paziente:

- il PDTA “modello” è il livello più generale di PDTA; è basato sulle evidenze scientifiche che vengono selezionate da team di esperti ed organizzate in forma di processo diagnostico terapeutico assistenziale generale in funzione dell’adattamento locale;
- il PDTA “operativo” viene sviluppato sulla base del percorso modello in un ambito organizzativo specifico, tenendo presenti sia le evidenze riportate nel Percorso Modello, sia le caratteristiche organizzative locali;
- il PDTA “effettivo” descrive le modalità operative di presa in carico e gestione del paziente nell’organizzazione in cui il paziente si viene a trovare.

ABCD = adolescente/bambino con diabete

PLS = pediatra di libera scelta

MMG = medico di medicina generale

HUB = Centro di Riferimento regionale

DCA = Disturbi del comportamento alimentare

ICA = Islet Cell Antibodies,

GAD = anticorpi anti decarbossiasi dell'acido glutammico

IA2 = anticorpi anti tirosin fosfatasi

IAA=anticorpi anti insulina

ZnT8 = anticorpi anti trasportatore dello zinco 8

OGTT = Oral glucose tolerance test

NGSP = National Glycohemoglobin Standardization Program

DCCT = Diabetes Control and Complications Trial

T1DM = Diabete tipo 1

IDF = International Diabetes Federation

RIDI = Registro Italiano sul Diabete Insulino-dipendente

BdS = Bilanci di salute

NPI = Neuropsichiatria infantile

2. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE

Il Piano Nazionale della malattia Diabetica (GU n° 32, 7/02/2013) invita le Regioni e le Aziende Sanitarie all'adozione locale di PDTA specifici per il diabete mellito attraverso la formazione locale di gruppi di lavoro multi-professionali (Diabetologi, PLS; MMG, Direzioni Sanitarie, Associazioni) e ad utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza.

La gestione di un adolescente/bambino con diabete (ABCD) è del tutto diversa da quella di un adulto per motivi fisiologici, psicologici, nutrizionali e relazionali. Il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del ABCD, richiedendo un impegno di tutto il nucleo familiare, della scuola e della comunità in genere.

La cura di un ABCD deve essere considerata un vero e proprio “investimento sociale” per l'individuo e la società; questo, perché nell'età pediatrica attraverso la “prevenzione” delle complicanze si riduce il peso biologico ed economico, obiettivi che vanno perseguiti come valori primari. Oltre alla valenza di tipo “biomedico” la cura deve contenere una forte impronta psico-sociale. E' necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi e migliorare l'assistenza ai pazienti.

Per rispondere a queste necessità, l'assistenza diabetologica in età evolutiva deve essere affidata al pediatra e strutturata su un livello base (PLS/MMG) e uno specialistico, organizzato secondo il modello in rete di Centri di Riferimento Regionali (HUB) in accordo con le normative regionali e con le Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico adolescenziale (Conferenza Stato-Regioni del 21 12.2017).

Inoltre è necessario che le aree della diabetologia pediatrica e dell'adulto siano fra di loro collegate, per favorire la transizione dal Centro pediatrico a quello dell'adulto, purché vengano attivati ambulatori dedicati ai giovani ragazzi in transizione.

La realizzazione di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale ospedale-territorio per i pazienti con diabete mellito di età 0-18 anni è una priorità, in quanto il diabete in età pediatrica è tra le patologie croniche più frequenti, richiede un importante impiego di risorse e di presidi per la gestione della patologia e una gestione multi-professionale per la presa in carico globale del paziente. Per tali motivi il Piano Nazionale per la malattia Diabetica invita le Regioni e le Aziende Sanitarie all'adozione di PDTA specifici per il diabete mellito attraverso la formazione locale di gruppi di lavoro multi-professionali e ad utilizzare indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza

3. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

La formulazione del PDTA è stata curata dal seguente gruppo di lavoro:

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operative	Sede	
RABBONE	IVANA	DIABETOLOGO PEDIATRA	Diabetologia Pediatria-	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Referente/c coordinatore del GdL
DE DONNO	VALERIA	PEDIATRA OSPEDALIERO	AMBULATORIO DIABETOLOGIA PEDIATRICA S.C PEDIATRIA	AO S Croce e Carle Cuneo	
SAVASTIO	SILVIA	PEDIATRA OSPEDALIERO	AMBULATORIO DIABETOLOGIA PEDIATRICA	AOU Maggiore Carità Clinica Pediatria, Dipartimento di Scienze della Salute- Novara	
BRACCIOLINI	GIULIA	PEDIATRA OSPEDALIERO	AMBULATORIO DIABETOLOGIA PEDIATRICA	Ospedale Infantile "C. Arrigo"- Alessandria	
TULISSO	SILVIA	PLS	Rappresentante PLS	ASL TO 3	
PIZZINI	ANDREA	MMG	Rappresentante MMG	ASL Città di Torino	
FERRERO	BRUNO	RAPPRESENTANTE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI	Rappresentante associazioni diabete giovanile AGD-JADA	Regione Piemonte	

Il gruppo di lavoro ha operato in coerenza con gli indirizzi espressi nell'ambito della Rete ED, come riportati dal Coordinatore designato dr. Carlo Bruno Giorda, ASL TO5.

4. OBIETTIVO E FINALITA'

La Rete Diabetologica Pediatrica Piemontese facente parte della Rete Endocrino-Diabetologica Regionale (D.G.R. n. -27-4072 del 17.10.2016) e costituita dai referenti dei centri di Diabetologia Pediatrica del Piemonte, si pone come obiettivo la realizzazione di un percorso di salute diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) per i pazienti con diabete mellito di età 0-18 anni, in quanto il diabete in età pediatrica è tra le patologie croniche più frequenti e richiede un importante impiego di risorse e di presidi per la gestione della patologia e una gestione multi-professionale per la presa in carico globale del paziente.

Un dettagliato PDTA per i pazienti pediatrici con diabete 0-18 anni che afferiscono alle Strutture Pediatriche di diabetologia della Regione Piemonte, avrà come finalità:

- ☐ realizzare un miglioramento continuo del processo di cura, attraverso la riorganizzazione dei servizi attuali verso la prospettiva di un sistema più orientato all'efficacia, all'efficienza e all'attenzione ai bisogni "globali" (non solo clinici) dei pazienti;
- ☐ verificare il percorso in essere rispetto agli standard di riferimento regionali, nazionali ed internazionali.

5. CRITERI DI INCLUSIONE DEI PAZIENTI NEL PERCORSO

Il presente percorso di salute si riferisce a pazienti con diabete mellito (tipo 1, tipo 2 e altre forme), di età 0- 18 anni, all'esordio di diabete e in follow-up dopo la diagnosi. Pur ribadendo l'opportunità di gestire la complessità della malattia attraverso forme di assistenza quali ambulatorio o day hospital/day service, esistono situazioni che rendono indispensabile il ricovero ospedaliero.

Ricovero ospedaliero in urgenza

- Esordio di Diabete tipo 1;
- Chetoacidosi all'esordio o nel periodo successivo alla diagnosi;
- Ipoglicemia grave con segni neuroglicopenici e senza pronta risoluzione dei sintomi con il trattamento.
- Complicanze acute di malattia intercorrente.

Ricovero ospedaliero programmato/DH/DS

- Scompenso metabolico o instabilità glicemica che non si riescono a risolvere ambulatorialmente e che necessitano di un'osservazione clinica ed infermieristica in un contesto controllato;
- Procedure diagnostiche tipo esofago-gastro-duodeno-scopia con biopsia;
- Risonanza magnetica nucleare in sedazione;
- Posizionamento di microinfusore e istruzione al suo utilizzo (in contesti particolari).
- Interventi programmati.

È invece auspicabile che:

- Condizioni di disagio psicosociale, che richiedono interventi di educazione e di verifica più lunghi di quelli ottenibili in ambulatorio, siano prese in carico attraverso un percorso di integrazione socio sanitaria tra ospedale e territorio che garantisca continuità assistenziale.
- Disturbi del comportamento alimentare (DCA) che necessitano di una definizione e d'interventi più lunghi ed articolati, siano gestiti da un team multidisciplinare presso Centri dedicati ai DCA

6. DEFINIZIONE E DATI EPIDEMIOLOGICI

I criteri per la diagnosi di diabete mellito sono i seguenti:

- glicemia plasmatica a digiuno (almeno 8 ore) ≥ 126 mg/dl (7.0 mmol/l)
- oppure glicemia plasmatica a 2 ore ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/l) durante un OGTT effettuato con un carico orale di 1,75 g/Kg di glucosio anidro sciolto in acqua (fino ad un massimo di 75 g)
- glicemia plasmatica effettuata in qualsiasi momento della giornata, a prescindere dal tempo trascorso dall'ultimo pasto, ≥ 200 mg/dl in presenza di sintomi classici di diabete
- HbA_{1c} $> 6,5$ % (47 mmoli/moli) purché il test sia eseguito in laboratorio utilizzando un metodo certificato NGSP e standardizzato sul DCCT.

Per classificare la forma di diabete, è fondamentale il dosaggio dei markers specifici di autoimmunità (ICA = Islet Cell Antibodies, GAD = anticorpi anti decarbossiasi dell'acido glutammico, IA2 = anticorpi anti tirosin fosfatasi, IAA=anticorpi anti insulina e ZnT8 = anticorpi anti trasportatore dello zinco 8). La positività di uno o più autoanticorpi pone la diagnosi di diabete autoimmune tipo 1. Da un recente studio condotto in una coorte di 3781 pazienti con diabete mellito all'esordio in 15 Centri italiani, il 92,4% presenta diabete tipo 1, il 6,3% diabete monogenico e l'1% diabete di tipo 2 (Delvecchio M et al JCEM 2016).

Il diabete mellito rappresenta una delle più importanti cronicità dell'età evolutiva e costituisce un problema di sanità pubblica che riguarda sia i Paesi sviluppati che quelli in via di sviluppo.

In molte nazioni il diabete mellito rappresenta una delle principali cause di morte, conduce a complicanze gravi e comporta costi rilevanti sia sanitari che sociali. Il diabete mellito può favorire l'insorgenza di complicanze metaboliche e vascolari potenzialmente letali e costituisce la settima causa di morte negli Stati Uniti, con circa 160.000 decessi ogni anno. Il Diabete tipo 1 rappresenta il 5-10% di tutti i casi di diabete mellito nel mondo, mentre nella maggior parte dei casi si tratta del

tipo 2, tuttavia costituisce la forma di “disglicemia” in assoluto più frequente nell’età pediatrica ed adolescenziale.

L’International Diabetes Federation ha condotto un’indagine riportando un’incidenza di T1DM nel mondo di circa 65.000 nuovi casi/anno differentemente distribuita per quanto concerne la predisposizione genetica ed i fattori di rischio ambientali. L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito che la sorveglianza del diabete mellito costituisce una priorità fondamentale per la salute pubblica ed ha promosso un progetto multinazionale per la sorveglianza dell’incidenza, della mortalità e del livello assistenziale del diabete nell’età infantile, lo studio DIAMOND (*Multinational Project for Childhood Diabetes*) e lo studio EURODIAB in Europa (*The Epidemiology and Prevention of Diabetes*).

L’incidenza del T1DM è infatti aumentata rapidamente negli ultimi decenni, soprattutto tra i bambini e gli adolescenti. Se il trend riportato trova conferma è prevedibile un raddoppio dei casi incidenti tra il 2005 ed il 2020 nei bambini di età inferiore ai 5 anni, ed un aumento del 70% dei casi prevalenti al di sotto dei 15 anni di età. I risultati rilevati nell’ultimo decennio potrebbero essere parzialmente influenzati dal progressivo incremento della quota dei cittadini immigrati, in particolare dal Nord Africa, ove il T1DM presenta un’incidenza maggiore rispetto ad altri paesi del Continente (Cadario F et al. *Diabetes Care* 2014).

In Italia è stato istituito nel 1997 il RIDI finalizzato alla raccolta dei dati epidemiologici sui nuovi casi di diabete mellito nella fascia di età 0-14 anni. Precedenti studi italiani nella popolazione pediatrica riportano un progressivo aumento dell’incidenza del T1DM superiore al 3.6% nel periodo 1990-1999 (Carle F. et al, *Diabetes Care*, 2004) ed un incremento di circa il 3% nel periodo 1990-2003 (Bruno G. et al, *Diabetes*, 2010). La prevalenza in età pediatrica, 0-18 anni è compresa tra 1 su 1000 nell’Italia Peninsulare e 3-4 su 1000 in Sardegna (Cherubini V. et al. *Diabetes Nutr Metab*, 2003)

7. INDIVIDUAZIONE STRUTTURE PEDIATRICHE DI DIABETOLOGIA DELLA REGIONE PIEMONTE

In Piemonte, in coerenza con la D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016, esistono attualmente quattro centri di riferimento di Diabetologia Pediatrica:

- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Centro di Diabetologia Pediatrica – ex Ospedale Infantile Regina Margherita;
- AOU di Novara;
- AO di Alessandria;
- AO di Cuneo.

L’attività di prevenzione, diagnosi e cura erogata da questi quattro centri è regolata dal presente PDTA. Accedono a questi centri tutti i bambini e adolescenti affetti da diabete tipo 1 di età

compresa fra 0 e 14 anni e quelli fra 14 e 17 anni che non accedono direttamente nelle strutture per adulti.

- Il Centro di Torino svolge funzioni di riferimento e coordinamento con gli altri centri ospedalieri sul territorio regionale e con le strutture ASL competenti in materia. Accoglie i bambini e adolescenti con diabete provenienti dall'area metropolitana di Torino, dalla provincia di Torino e in generale dall'area di programmazione Nord-Ovest del Piemonte.
- Il centro HUB di Novara è punto di riferimento pediatrico per l'area Nord-Est del Piemonte (provincia di Novara, Biella, Vercelli Vb-Cusio Ossola).
- Il centro HUB di Alessandria è punto di riferimento per l'area sud orientale della Regione Piemonte. Accedono a detto HUB i minori affetti da diabete di tipo 1 residenti nelle provincie di Alessandria e Asti.
- Il centro HUB di Cuneo è punto di riferimento per l'area Sud-Ovest del Piemonte .

Ai Centri Hub compete la gestione delle emergenze, la prescrizione del piano terapeutico per il monitoraggio glicemico (PAG), la prescrizione di microinfusori e sensori, il passaggio alla diabetologia dell'adulto e la coordinata progettazione dei campi scuola. Essi devono inoltre interfacciarsi con le strutture Spoke di riferimento territoriale (ASL), a loro volta operanti in forma integrata con la rete PLS/MMG.

8.RIFERIMENTI DOCUMENTALI, NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

8.1 Documentali.

- PDTA Diabete della SIEDP (www.SIEDP.it)
- PDTA Paziente affetto da Diabete della Regione Piemonte
- “Piano sulla malattia diabetica”. Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del sistema sanitario nazionale, direzione generale per la programmazione sanitaria. Commissione nazionale diabete. G.U. n°32 del 7/02/2013 suppl. n°9
- Assistenza diabetologia in età pediatrica in Italia”. Manuale operativo per l'applicazione del “Piano sulla Malattia Diabetica” in età pediatrica. SIEDP, Gruppo di Lavoro Standard Assistenziali in Diabetologia Pediatrica
- Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. Gruppo di Lavoro AMD, SID, SIEDP, OSDI

- ISPAD Clinical Practice consensus guidelines compendium. Pediatric Diabetes October 2018; 19 (Suppl. 27)
- Consensus guidelines SIEDP: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo1 (Acta Biomedica Vol. 82 - Quaderno 4 / 2011) www.siedp.it sezione documenti/Linee guida
- Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore in età pediatrica. SIEDP, Gruppo di Studio di Diabetologia Pediatrica. (Acta Biomed 2008;Vol. 79)
- Raccomandazioni SIEDP per la gestione della Chetoacidosi in età pediatrica. Acta Biomed. - Vol. 86 - Quad. 1 - Gennaio 2015; www.siedp.it: sezione documenti/Linee guida .
- Raccomandazioni per la gestione dell'ipoglicemia in età pediatrica. Acta Biomed. - Vol. 89 - Quad. 1 - Aprile 2018 -www.siedp.it :sezione documenti/Linee guida
- Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico. Documento di Consenso Gruppo di studio AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL
- Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta. Documento di Consenso Gruppo di studio SIEDP - AMD - SID. Il Giornale di AMD 2010;13:159-168

8.2 Normativi

- DGR n. 21-13415 del 01/03/2010, “Legge regionale 7 aprile 2000, n. 34, art. 5 “Approvazione linee guida regionali per l'attuazione dei campi scuola rivolti a bambini e adolescenti diabetici”.
- D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Programma 13, Azione 13.2.3 (Programmi operativi regionali 2013-2015).
- DD.GG.RR. n. 1-600 del 19.11.2014 e s.m.i. e n. 26-1653 del 29.6.2015 (Riordino rete ospedaliera e rete territoriale).
- D.G.R. n. 61-13646 del 22.3.2010 (PDTA Diabete mellito).
- D.G.R. n. 50- 7641 del 21.5.2014 (Somministrazione di farmaci a scuola).
- Pareri Ministeriali n. 158-P del 18.8.2014, n. 38-P del 18.2.2015 e n. 10-P del 3.3.2016; informativa, con nota prot. 1001/SAN del 10/10/2016, alla competente Commissione Consiliare regionale, ai sensi dell'art. 9 della L.R. n. 34/2000.
- D.G.R, n. 27-4072 del 17.10. 2016 “Indirizzi organizzativi per l'istituzione della Rete territoriale Endocrino-Diabetologica del Piemonte e per la composizione della Commissione Endocrino-Diabetologica Regionale. Modifica della D.G.R. n. 17-6836 del 09.12.2013”

- DD n. 81 dell'08/02/2017 “Progettazione interaziendale per l'avvio del PDTA-Diabete Mellito. Sperimentazione regionale modelli di rete”, Allegato 1,punto 3 “Diabetologia pediatrica”.

8.3 Bibliografici

Bruno G. et al. Age-period-cohort analysis of 1990-2003 incidence time trends of childhood diabetes in Italy: the RIDI study. [Diabetes](#). 2010 Sep;59(9):2281-7. doi: 10.2337/db10-0151

Cadario F et al. [Increasing burden, younger age at onset and worst metabolic control in migrant than in Italian children with type 1 diabetes: an emerging problem in pediatric clinics](#). *Acta Diabetol*. 2014 Apr;51(2):263-7.

Carle F. et al. Diabetes incidence in 0- to 14-year age-group in Italy: a 10-year prospective study. [Diabetes Care](#). 2004 Dec;27(12):2790-6.

Cherubini V et al. RIDI: the registry of type 1 diabetes in Italy. *Diabetes Nutr Metab* 2003 Jun;16:203–5

Delvecchio M et al [Monogenic Diabetes Accounts for 6.3% of Cases Referred to 15 Italian Pediatric Diabetes Centers During 2007 to 2012](#). *J Clin Endocrinol Metab*. 2017 Jun 1;102(6):1826-1834. doi: 10.1210/jc.2016-2490.

WHO Diamond Project Group. *Diabetes Care* 1990 Oct; 13(10): 1062-1068

Patterson C.C et al. Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989–2003 and predicted new cases 2005–20: a multicentre prospective registration study. *The Lancet* 2009, 373:2027-2033.

9. CAMPO DI APPLICAZIONE E RESPONSABILITA'

9.1 Matrice delle responsabilità per le attività del percorso di salute

	INFERMIERI	DIABETOLOGO PEDIATRA	DIETISTA	PSICOLOGO	SEGRETARIO/DATA MANAGER	OCULISTA	DIABETOLOGO ADULTO	ASSISTENTE SOCIALE
Presa in carico e accettazione del paziente	X	X	X	X	X			X
Rilevazione parametri antropometrici	X	X	X					
Esecuzione prelievi	X							
Gestione esami/referti di laboratorio	X	X			X			
Certificazioni		X			X			
Controllo presidi / scarico dati dal glucometro / sensore/microinfusore	X				X			
Colloquio medico		X						
Valutazione oculistica						X		
Valutazione dietistica			X					
Valutazione psicologica				X				
Prenotazione/Spostamento appuntamento					X			
Disponibilità telefonica/ Telemedicina	X	X	X					
Consulenze per insegnanti	X	X	X					X
Gruppi motivazionali per adolescenti	X	X	X	X			X	
Percorso di transizione	X	X	X	X			X	X
Educazione terapeutica strutturata	X	X	X	X				

Introduzione di nuove tecnologie	X	X	X	X				
Campi scuola	X	X	X	X			X	
Attività di ricerca	X	X	X	X	X			
Gestione dati clinici/epidemiologici		X			X			
Gestione cartella clinica informatizzata	X	X	X		X			

9.2 Matrice di responsabilità – attività del PLS/MMG e del Distretto

PEDIATRA DI LIBERA SCELTA/ MEDICO DI MEDICINA GENERALE	DISTRETTO ASL
---	----------------------

SOSPETTO DIAGNOSI	X		
CONTROLLI PERIODICI (BdS)	X		
CERTIFICAZIONI	X		X
CONSULENZE PER INSEGNANTI	X		
PROTOCOLLO FARMACI A SCUOLA			X
TRANSIZIONE tra PLS e MMG	X		
COORDINAMENTO CON CENTRO HUB	X		X

10. DESCRIZIONE CON MATRICE DELLE ATTIVITA' DEL PERCORSO

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Gestione del diabete all'esordio	Team della struttura di diabetologia Pediatrica	Gestione della Chetoacidosi secondo linee guida SIEDP e istruzione sulla gestione della malattia	All'esordio di diabete	Reparto di Pediatria	Risoluzione della chetoacidosi/istruzione del paziente e della famiglia	Cartella di ricovero
Arruolamento del paziente	Segreteria/Data Manager	Appuntamento telefonico 1) per iperglicemia occasionale in accertamento: entro 7gg o prima nel sospetto di esordio clinico di T1DM con passaggio in Pronto Soccorso prima del ricovero; 2) prima visita di controllo post-dimissione dal Reparto per diabete all'esordio: entro 7-10gg; 3) follow-up per pazienti noti: tri-quadrimestrale.			Visita su appuntamento	Sistema di registrazione informatizzata
Accoglienza e accettazione del paziente	Infermiere	Il paziente si reca in sala d'attesa e viene effettuata la registrazione della prestazione.	Su appuntamento	Sala di Attesa del Centro di Diabetologia	Attesa del proprio turno per la visita	
Rilevazione dei parametri antropometrici	Infermiere/Dietista/	Con bilancia, statimetro; con sfigmomanometro. Rileva: peso, altezza, (BMI), Circonferenza vita (CV) e fianchi (CF), pressione arteriosa; Controllo lipodistrofie. Prelievo di sangue. Plicometria; altri parametri	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DH /DS	Valutazione regolare crescita staturponderale, normali valori pressori, assenza di lipodistrofie	Cartella informatizzata
Esecuzione emoglobina	Infermiere	Con prelievo capillare o con strumento a lettura rapida, ove	Tri-	Ambulatorio	Valutazione	Cartella

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
glicata		disponibile.	quadrimestrale	o/DS	HbA1c	informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Controllo dei presidi	Infermiere	Verifica di eventuali problemi tecnici con i device (penne, cannule sottocutanee, microinfusore, holter glicemico); Verifica accuratezza e precisione del glucometro con soluzione test se necessario; Controllo del materiale di autocontrollo e terapia.	Tri-quadrimestrale	Ambulatori o/DS	Educazione terapeutica all'autocontrollo e terapia insulinica	Diario/cartella informatizzata
Scarico dati glicemia	Infermiere/data manager	Scarico dati dal glucometro e sensore	Tri-quadrimestrale	Ambulatori o/DS	Recupero dati controllo glicemico e loro verifica ed interpretazione	Cartella informatizzata
Anamnesi	Medico/dietista/psicologo	Raccordo anamnestico su problemi di salute intercorrenti, problematiche a scuola, nell'attività fisica e nella socializzazione, benessere psicofisico.	Tri-quadrimestrale	Ambulatori o/DH/DS	Anamnesi	Cartella informatizzata
Valutazione di esami ematici e consulenze	Medico	Valutazione e registrazione di esami ematochimici e consulenze effettuate come screening delle complicanze e patologie associate	semestrale/annuale	Ambulatori o/DH/DS	Valutazione globale del paziente	Cartella informatizzata
Esame obiettivo generale	Medico	Valutazione dei parametri antropometrici e della pressione arteriosa; Valutazione dello stadio puberale; Valutazione di tiroide, cuore, addome, cute, piede, ROT.	Tri-quadrimestrale	Ambulatori o/DH/DS	Valutazione dello stato di salute	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Controllo dei presidi	Infermiere	Verifica di eventuali problemi tecnici con i device (penne, cannule sottocutanee, microinfusore, holter glicemico); Verifica accuratezza e precisione del glucometro con soluzione test se necessario; Controllo del materiale di autocontrollo e terapia.	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DS	Educazione terapeutica all'autocontrollo e terapia insulinica	Diario/cartella informatizzata
Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Valutazione della terapia	Medico	Registrazione dello schema terapeutico in atto (tipo, modalità di somministrazione delle insuline).	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DH/DS	Valutazione delle criticità e della opportunità di modifiche nel dosaggio insulinico	Cartella informatizzata
Valutazione controllo glicemico	Medico/dietista	Valutazione della HbA1c; Verifica del diario di autocontrollo e dei dati scaricati dal glucometro con analisi dei pattern glicemici e indici di variabilità glicemica; Registrazione degli eventi ipoglicemici /cheto acidosi negli ultimi 3 mesi; Controllo dell'adattamento della dose di insulina in base a glicemia/CHO/attività fisica.	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DH/DS	Valutazione glicometabolica globale del paziente	Cartella informatizzata
Indicazione terapeutica	Medico	Consigli per la prosecuzione delle cure, stampa e consegna della lettera di dimissione con copia in cartella; La lettera è visibile ai MMG e PLS.	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DH/DS	Valutazione globale del paziente	Cartella informatizzata
Indicazione terapeutica	Medico	Insulina, glucagone e altri farmaci quali levotiroxina, tireostatici, antipertensivi,	Trimestrale	Ambulatorio/DH/DS	Inizio/Proseguimento terapia	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Controllo dei presidi	Infermiere	Verifica di eventuali problemi tecnici con i device (penne, cannule sottocutanee, microinfusore, holter glicemico); Verifica accuratezza e precisione del glucometro con soluzione test se necessario; Controllo del materiale di autocontrollo e terapia.	Tri-quadrimestrale	Ambulatorio/DS	Educazione terapeutica all'autocontrollo e terapia insulinica	Diario/cartella informatizzata
		ipolipemizzanti.				
Prescrizione esami e consulenze	Medico	Prescrizione di esami ematici e consulenze di follow-up annuale, oppure con cadenza più ravvicinata, se clinicamente indicato.	Secondo protocolli	Ambulatorio/DH/DS	Screening complicanze e patologie associate	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Certificazioni	Medico	Attività sportiva; atto di indirizzo per l'inserimento a scuola, certificato per patente/patentino, assenza dal lavoro genitori/assenza scolastica, viaggi all'estero: trasporto materiale per l'autocontrollo, esenzione/i, prodotti senza glutine.	Secondo necessità	Ambulatorio Medico/DH/DS	Integrazione nella società e benessere psicofisico	Cartella informata
Valutazione dietistica	Dietista	Visione del diario alimentare, apporto calorico e di carboidrati, ripartizione sui diversi pasti, verifica della capacità di calcolo dei carboidrati e rapporto insulina/carboidrati per i diversi pasti ove previsto.	Su indicazione del medico, almeno semestrale	Ambulatorio Dietista /DH/DS	Valutazione terapia nutrizionale, correzione ipoglicemie, educazione alimentare	Cartella Informatizzata
Valutazione psicologica	Psicologo/a	Valutazione psicologica per l'accettazione della malattia e valutazione di problematiche di	Su indicazione del medico, comunque	Ambulatorio /DH/DS	Valutazione benessere psico-sociale	Cartella informata

Attività	Chi fa e responsa-bilità	Come	Quando	Dove	Perché	Docume Registraz
		<p>inserimento nella scuola o di socializzazione. Se riscontro di disturbo del comportamento alimentare, invio al Centro Disturbi del Comportamento Alimentare.</p> <p>Valutazione periodica della Qualità della Vita mediante questionari validati in lingua italiana (PEDSQoL)</p>	sempre alla diagnosi di T1DM			

Attività	Chi fa e responsa-bilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/ RegISTRAZIONI
Prenotazione appuntamento	Segreteria	Prenotazione appuntamento successivo sulla base delle indicazioni mediche. Presenza di "Ambulatori dedicati": tecnologie, diabete monogenico, transizione.	Al bisogno		Appuntament o controllo successivo	Sistema di registrazione informatizzata
Consulenze telefoniche	Medico Infermiere Dietista	Consulenze su somministrazione terapia, adattamento della dose, gestione attività fisica e malattie intercorrenti. Consigli nutrizionali	Al bisogno	Telefono reparto/ cellulare	Supporto nell'adeguam ento della dose insulinica	Carta dei Servizi
Telemedicina	Medico Infermiere Dietista	Interazione paziente/team attraverso piattaforme informatizzate	Entro 72 ore	Piattaforme informatizz ate	Migliorament o del controllo glicemico	Portali web
Richieste telefoniche	Segretario /Data manager	Spostare appuntamenti.	Al bisogno	Telefonica/ e-mail	Comunicazio ne del paziente con il centro	Sistema di Registrazione informatizzata
Consulenze per insegnanti presso il Centro	Tutto il team	Incontri periodici di formazione agli infermieri delle ASL territoriali e al bisogno agli insegnanti e operatori scolastici.		Centro di Diabetologi a	Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola	DGR n. 50- 7641 del 21.5.2014. Somministrazione e di farmaci a scuola. Certificato di partecipazione

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Interventi educativi per e nelle scuole	Tutto il team Associazioni ASL personale formato	Incontri con insegnanti/operatori scolastici di pazienti con recente esordio di diabete o di pazienti noti che frequentino una nuova scuola o abbiano problematiche nella gestione del diabete a scuola.	Auspicabile poco dopo l'esordio del diabete	Centro di Diabetologia Nelle Scuole (Associazioni e ASL)	Facilitare l'inserimento del bambino con diabete a scuola	Protocollo per l'inserimento del bambino con diabete a scuola (DGR. DGR n. 50-7641 del 21.5.2014. Somministrazione di farmaci a scuola)
Corsi di aggiornamento per operatori sanitari	Tutto il team	Corsi di aggiornamento per infermiere e medici degli Ambulatori e del Reparto di Pediatria e PLS/MMG sulla diabetologia pediatrica e le nuove tecnologie.	Al bisogno. Almeno annuale	Aule dedicate	Formazione continua in diabetologia pediatrica	Manuale o slides del corso
Incontri motivazionali per adolescenti	Medico, Infermiere Psicologo e dietista	Incontro di gruppo con pazienti con diabete tipo 1 in età adolescenziale (14-18 anni).	Ambulatorio settimanale dedicata con frequenza di 2 incontri /anno	Centro di Diabetologia	Permettere la condivisione tra pari e l'educazione non formale	Cartella informatizzata
Percorso per la transizione pianificata al Centro dell'Adulto	Tutto il team	Percorso di transizione svolto dal "Team di transizione" e riguarda pazienti di età 17-18 anni che siano pronti al passaggio secondo Linee Guida intersocietarie	Periodico /Mensile Ambulatori condivisi con Diabetologia dell'adulto	Centro di Diabetologia Pediatria e Adulto	Passaggio graduale dal Centro Pediatrico a quello dell'adulto	Cartella informatizzata, possibilmente condivisa
Consulenza per riscontro di iperglicemia occasionale	Medico	Inquadramento delle diverse forme di iperglicemia	Su richiesta del Curante	Centro Di Diabetologia	orientamento diagnostico ed eventuale presa in carico del paziente	Cartella informatizzata

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Istruzione pazienti e famiglie	Medico / Infermiere Dietista Psicologa	Incontri di educazione terapeutica	Esordio/ Dopo esordio	Ambulatorio	trasmettere nozioni generali sul diabete e altre necessarie all'autonomia nel trattamento	Cartella di ricovero Cartella informatizzata ambulatoriale
Campi scuola	Tutto il team	Campo scuola per bambini e ragazzi a partire dai 7 anni di età. Weekend educativi per bambini più piccoli accompagnati da un genitore. Campi Scuola per adolescenti in transizione con diabetologi dell'adulto	Di norma annuale	Sedi in regione e nazionali	Favorire l'apprendimento tra pari sul diabete. Formare operatori ; facilitare la transizione	Manuale operativo del campo
Incontri sulla gestione dell'alimentazione	Medico e Dietista	Eventi finalizzati all'apprendimento del calcolo dei carboidrati applicato e in generale sul valore dei nutrienti e della composizione dei pasti	Almeno annuale	Centro di Diabetologia /corsi esterni in luoghi dedicati	Favorire l'apprendimento del valore dei nutrienti, del loro impatto sulla glicemia e della conta dei carboidrati	Slide educazionali
Introduzione nuove tecnologie: microinfusore	Tutto il team	Dopo selezione del paziente secondo linee guida	Incontri in elezione	Ricovero in degenza ordinaria o DH, Centro di Diabetologia	presentazione del microinfusore (caratteristiche e potenzialità di utilizzo	Manuale di istruzione / Consenso informato SIEDP

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
Introduzione nuove tecnologie:	Tutto il team	Istruzione tecnica all'uso del microinfusore al paziente e alla famiglia	Incontri in elezione	Ricovero in degenza ordinaria o	Aspetti teorici generali	Manuale di istruzione

Attività	Chi fa e responsabilità	Come	Quando	Dove	Perché	Documenti/Registrazioni
microinfusore		Istruzione sul valore degli alimenti, dei nutrienti e loro porzioni		DH, Centro di Diabetologia (vedi allegato tecnologie)	dello strumento, modalità di gestione, adattamento delle dosi di insulina	
Introduzione nuove tecnologie: holter glicemico	Tutto il team	Istruzione a pazienti selezionati per l'applicazione dell'holter glicemico. Istruzione sulla calibrazione dello strumento e inserimento dei valori soglia, interpretazione delle frecce di tendenza. Al termine, scarico dati su apposito software.	Incontri in elezione	DH Centro di Diabetologia (vedi allegato tecnologie)	Istruzione e applicazioni e dell'holter glicemico	Cartella informatizzata
Programmazione attività mensile	Tutto il team	Programmazione dell'attività mensile. Organizzazione di campi scuola per i pazienti e attività formative per le famiglie.	Incontri in elezione	Centro di Diabetologia	Programmazione dell'attività del Centro	

10.1 Attività del PLS/MMG

- ❖ Sospetto diagnosi: iperglicemia occasionale e diabete esordio

- ❖ Invio a strutture HUB

- ❖ Coordinamento con centro HUB per:
 - gestione di:
 - malattie intercorrenti
 - collaborazione con il distretto ASL per inserimento a scuola (protocollo farmaci regionale)
 - inserimento per attività sportiva
 - eventuale presa in carico ai servizi di psicologia e NPI territoriali

 - certificazioni:
 - attività sportiva non agonistica

- ❖ Partecipazione a corsi di aggiornamento (HUB/Regionali)

- ❖ Transizione dal PLS al MMG

10.2 Attività delle Associazioni operanti nell'area del diabete in età pediatrica

- ❖ Promozione e partecipazione all'organizzazione di campagne di sensibilizzazione, informazione sul diabete giovanile

- ❖ Collaborazione con il team diabetologico ad attività di aggiornamento e formazione in tema di diabete per l'inserimento in attività sportive e a scuola

- ❖ Supporto psicologico, di condivisione di esperienze e informazioni alle famiglie all'esordio della malattia durante il ricovero ospedaliero, tramite team di associati debitamente formati dai centri diabetologici

- ❖ Supporto organizzativo e logistico per la realizzazione di campi scuola

- ❖ Componenti della Commissione Endocrino-Diabetologica Regionale

- ❖ Partecipazione alla gestione della transizione

11. Flow chart di sintesi del percorso: i codici delle prestazioni fanno riferimento a quelli regionali adottati dal PDTA diabete Adulti Regione Piemonte (Rif. D.D. n.709 del 13.12.2017

12. MONITORAGGIO E INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEI RISULTATI

12.1 Indicatori di struttura

Indicatore di struttura	Standard % di pazienti	Osservato
<p>Team multidisciplinare</p> <p>Pediatri con esperienza in diabetologia pediatrica Infermiere dedicato con esperienza in diabetologia pediatrica Dietista Segretario –Data-manager Psicologo</p> <p>Consulente oculista, neurologo, nefrologo, endocrinologo, gastroenterologo Consulente neuropsichiatra infantile</p> <p>Assistente sociale</p>	<p>>90% dei pazienti sono seguiti da un team multidisciplinare</p>	
<p>Linea telefonica dedicata 24/24 ore (strutturata a livello aziendale)</p>	<p>>90% dei pazienti sono seguiti da un centro con linea dedicata 24/24 ore</p>	
<p>Linee guida per lo staff</p> <p>Chetoacidosi, ipoglicemia severa, malattie intercorrenti, digiuno prolungato per interventi maggiori</p>	<p>100% dei bambini sono seguiti da un centro con tutte le linee guida</p>	
<p>Revisione delle linee guida</p> <p>Chetoacidosi, ipoglicemia severa, malattie intercorrenti, microinfusore e monitoraggio in continuo della glicemia</p>	<p>>90% dei bambini sono seguiti da un centro con revisione biennale delle linee guida</p>	
<p>Telemedicina</p>	<p>>20% dei pazienti di aree disagiate</p>	
<p>Cartella clinica informatizzata</p>	<p>>98% dei pazienti sono registrati</p>	

12.2 Indicatori di processo e di risultato

(Valutabili in un arco temporale da 3 a 12 mesi).

Obiettivo terapeutico	Indicatore di processo	Standard % dei pazienti	Osservato
Fornire Linee Guida scritte per genitori e bambini	Iperglicemia Ipoglicemia severa Malattie intercorrenti Autocontrollo Adattamento della terapia in condizioni basali e in caso di attività fisica	> 90% delle famiglie	
Visite ambulatoriali effettuate	n°, media, mediana delle visite annuali	> 97% da 3-4 visite/anno dopo il primo anno di malattia	
Crescita e sviluppo puberale normale	% di pazienti con controllo di H, P, PA, stadio puberale alle visite trimestrali	> 90% dei bambini	
Screening ed eventuale follow-up delle patologie autoimmuni associate effettuato	Almeno annualmente per celiachia e tireopatie; per le altre (gastrite atrofica, patologia surrenalica, reumatologica, collagenopatie) su indicazione clinica	>90% dei bambini	
Screening delle complicanze microangiopatiche	Secondo linee guida	> 90% dei bambini	
Valutazione del compenso metabolico	% di pazienti con dosaggio HbA1c 4 volte/anno % di pz con profilo lipidico, funzionalità epatica e renale almeno 1 volta/anno	>97% dei bambini >97% dei bambini	

Obiettivo terapeutico	Indicatore di risultato	Standard	Osservato
HbA1c	Media in tutti Età 0-6 anni < 9% Età 7-15 anni < 8% Media negli adolescenti	< 7.5% 90% dei bambini < target 90% dei bambini < target < 7.5%	
Adeguatezza dell'autocontrollo	% i pazienti con almeno n° di controlli ≥ 4 /die	> 90% dei pz	
Ipoglicemia grave	Perdita di coscienza e/o convulsioni in tutti i bambini Perdita di coscienza e/o convulsioni in bambini < 5 anni	< 15/100 pz/anno <5/100 pz/anno	
Chetoacidosi	Frequenza di ricovero per chetoacidosi dopo la diagnosi	< 5/100 pz/anno	
Complicanze croniche	% di pazienti > 5 anni con retinopatia background % di pazienti > 5 anni con nefropatia % pazienti con iperlipidemia	< 3% < 1% < 5%	
Transizione adeguata al Centro Adulto	% di pazienti > 18 anni che non sono stati trasferiti al Centro dell'Adulto		

12.2.1 Indicatori di processo e risultato per il PLS/MMG

- ❖ Riduzione annuale incidenza chetoacidosi all'esordio e durante malattie intercorrenti
- ❖ 100% dei pazienti - risultano avere bilanci di salute effettuati all'età prestabilita

- ❖ 100% dei pazienti – avvenuto il coordinamento tra PLS e centro Hub

12.2.2 Indicatori di processo e risultato per le Associazioni

- ❖ >90% delle famiglie segnalate dai centri diabetologici che incontrano una persona dell'associazione in ospedale all'esordio di malattia

- ❖ Supporto al 100% dei campi scuola organizzati dal team diabetologico

13. DIFFUSIONE ED AGGIORNAMENTO

Il presente PDTA verrà diffuso capillarmente in ambito regionale. E' stato inoltre sviluppato un documento sintetico del PDTA, ad uso informativo degli utenti e dei pazienti (Allegato 1h) .

Il presente PDTA verrà rivalutato e aggiornato alla luce delle nuove evidenze bibliografiche che dovessero rendersi disponibili.

14. ALLEGATI

1a. CHETOACIDOSI

1b. IPOGLICEMIA

1c. EDUCAZIONE TERAPEUTICA

1d. CAMPI SCUOLA

1e. TECNOLOGIE

1f. LA SCUOLA

1g. TRANSIZIONE

1h. DOCUMENTO RIASSUNTIVO DEL PRESENTE PERCORSO DI SALUTE-PDTA AD USO DEGLI UTENTI



Allegato 2

**Percorso di salute
diagnostico terapeutico assistenziale
(PDTA)**

per le

DISLIPIDEMIE

SOMMARIO

	Pag.
1. Glossario, terminologia e abbreviazioni	3
2. Introduzione e presentazione	4
3. Gruppo di lavoro e coordinamento	5
4. Obiettivi e finalità	8
5. Criteri di ingresso/eleggibilità nel percorso	8
6. Problema di salute/patologia oggetto del PDTA	9
7. Descrizione dello sviluppo complessivo del percorso	9
8. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali	12
9. Campo di applicazione	14
10. Responsabilità	14
11. Diagramma di flusso	15
12. Modalità di verifica dell'applicazione ed indicatori	17
13. Diffusione ed implementazione	17

Allegato 2.a: Documento d'indirizzo a carattere scientifico a cura della RETE Endocrino-Diabetologica della Regione Piemonte e del Gruppo Interdisciplinare PDTA Dislipidemie.

1. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

In generale sono descritti in letteratura tre logiche di sviluppo dei PDTA, che si caratterizzano per il progressivo adattamento locale e personalizzazione sulle condizioni di ogni singolo paziente:

- il PDTA “modello” è il livello più generale di PDTA; è basato sulle evidenze scientifiche che vengono selezionate da team di esperti ed organizzate in forma di processo diagnostico terapeutico assistenziale generale in funzione dell’adattamento locale;
- il PDTA “operativo” viene sviluppato sulla base del percorso modello in un ambito organizzativo specifico, tenendo presenti sia le evidenze riportate nel Percorso Modello, sia le caratteristiche organizzative locali;
- il PDTA “effettivo” descrive le modalità operative di presa in carico e gestione del paziente nell’organizzazione in cui il paziente si viene a trovare.

Il presente PDTA presenta le caratteristiche sia del PDTA “modello” sia del PDTA “operativo”

Acronimo	Descrizione
SSR	Sistema Sanitario Regionale
ASR	Azienda Sanitaria Regionale
MMG	Medico di Medicina Generale
AO/AOU	Azienda Ospedaliera/Azienda Ospedaliero Universitaria
ASL	Azienda Sanitaria Locale
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
RETE ED	Rete Endocrino-Diabetologica

2. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE

Con la D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016 sono stati definiti, in attuazione dei Programmi Operativi Regionali 2013-2015, gli indirizzi organizzativi per l'istituzione delle Rete territoriale Endocrino-Diabetologica del Piemonte (di seguito: ED). La suddetta deliberazione ha individuato gli obiettivi prioritari cui deve essere orientata l'attività della Rete ED, primo fra tutti la *“condivisione e l'omogenea applicazione di percorsi di cura (PDTA)”* nelle aree interaziendali individuate, nonché e a livello regionale.

Come stabilito dalla sopra citata D.G.R. n.27-4072/2016, *“analogamente all'assistenza diabetologica, anche il trattamento delle malattie endocrino-metaboliche necessita di un percorso di riordino funzionale in ambito sovraaziendale, in quanto associate a un elevato assorbimento di risorse assistenziali, sia ambulatoriali che di ricovero ospedaliero, in particolare per il problema di patologie altamente prevalenti quali le malattie tiroidee, l'obesità e le dislipidemie”*.

Le dislipidemie sono infatti malattie croniche complesse che richiedono un inquadramento diagnostico e un approccio terapeutico multidisciplinare finalizzati alla prevenzione delle complicanze croniche soprattutto cardio e cerebrovascolari. L'approccio al paziente con dislipidemia non si limita allo stretto controllo dei parametri lipidici, ma è rivolto alla correzione di tutti i fattori di rischio cardiovascolare integrando gli interventi sullo stile di vita con una terapia spesso polifarmacologica .

La valutazione specialistica del paziente dislipidemico rappresenta una attività complessa e articolata comprendente:

- una valutazione anamnestica accurata con particolare riguardo all'anamnesi familiare (che consente di creare ove possibile un albero genealogico fondamentale per la diagnosi delle forme monogeniche e delle forme a fenotipo variabile) e fisiologica (per valutare l'impatto dello stile di vita sulle alterazioni lipidiche riscontrate);
- una valutazione degli esami ematochimici (con necessità ove possibile di valutare l'andamento nel tempo dei parametri lipidici) e strumentali (per il corretto inquadramento del rischio cardiovascolare globale del paziente);
- un esame obiettivo approfondito (sia per evidenziare le manifestazioni fenotipiche peculiari della malattia sia per documentare eventuali alterazioni dell'obiettività cardiovascolare);
- la preparazione di un piano diagnostico e terapeutico personalizzato da condividere con il MMG e da confermare/modificare in successive visite di follow-up;
- la programmazione di un approccio multidisciplinare inviando il paziente agli Specialisti per il completamento dell'iter diagnostico-terapeutico;
- l'effettuazione dell'attività educativa almeno di primo livello per la corretta gestione dello stile di vita.

Coerentemente al contesto nel quale si inserisce la DGR n. 27/2016 e, nello specifico, alle strategie regionali finalizzate al riequilibrio tra l'assistenza ospedaliera e quella

territoriale, in un'ottica di appropriatezza e di coerenza delle risposte erogate dal SSR rispetto agli effettivi bisogni di salute, spostando in particolare quelle riferite alle patologie croniche ad elevato impatto sociale verso percorsi integrati tra medicina specialistica e medicina del territorio, finalizzati a garantire la presa in carico globale della persona e la continuità delle cure, *la costituzione e la formalizzazione di un Gruppo di Lavoro Regionale con il mandato di predisporre un PDTA Dislipidemie*, rientra pienamente negli obiettivi prioritari della Rete ED: primo tra tutti la condivisione e l'omogenea applicazione dei PDTA a livello regionale, valorizzando il passaggio da un'ottica puramente prestazionale fondata sull'erogazione di singole prestazioni, ad un'ottica fondata sui percorsi di cura, ovvero *complesso di prestazioni coordinate ed articolate per affrontare e risolvere i problemi clinici connessi alle patologie croniche trattate, per garantire efficacia, sicurezza, appropriatezza, accessibilità e sostenibilità della cura alle persone con dislipidemia (in età pediatrica ed adulta) tanto in prevenzione primaria quanto in prevenzione secondaria.*

3. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operative	Sede	
Bonomo	Katia	Medico	SSD Diabetologia e Malattie Metaboliche	AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO)	
Buchi	Giacomo	Ordinario di Economia e Gestione		Università di Torino	
Campanini	Mauro	Medico	Dipartimento Area Medica	Azienda Universitaria Ospedaliera di Novara	
De Sanctis	Luisa	Medico	SSD Endocrinologia Pediatrica	Ospedale Infantile Regina Margherita - Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica e Pediatriche	
Fornendo	Paolo	Medico	SCDU Medicina Interna3	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	
Frediani	Roberto	Medico	SC Medicina Interna	ASL TO5,	

Gaia	Daniela	Medico	SSD Malattie Endocrine e Diabetologia	ASL TO3	
Gentile	Luigi	Medico	SOC M.M.Diabetologia	ASL AT, Asti	Coordinatore Area Piemonte orientale Rete ED
Giorda	Carlo Bruno	Medico	SOC M.M.Diabetologia	ASL TO5,	Coordinatore Rete ED
Grimaldi	Roberto	Medico	Dipartimento Cardiovascolare e Toracico, SC Cardiologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	
Guardamagna	Ornella	Medico		Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica e Pediatriche	
Imperiale	Gianlorenzo	Medico	Ambulatorio Dislipidemie ed Aterosclerosi ed Ambulatorio Medicina, Interna, Casa della Salute Valdese	ASL "Città di Torino",	
Marra	Sebastano	Rappresentante pazienti		Presidente Amici del Cuore Piemonte Onlus	
Musumeci	Giuseppe	Medico	S.C. Cardiologia,	ASO Santa Croce e Carle di Cuneo	
Baracchini	Renata	Medico	Dipartimento Area Medica	Azienda Universitaria Ospedaliera di Novara	
Patrucco	Giovanna	Medicina di Laboratorio		Delegato Regione Piemonte SIBIOC	
Pizzini	Andrea	Medico-Rappresentant		FIMMG e Consiglio	

		e MMG		Direttivo SIMG Torino	
Ponziani	Maria Chantal	Medico	SSD Diabetologia e Malattie Metaboliche	ASL Novara	
Rabbone	Ivana	Medico	SSD Endocrinologia Pediatrica	Ospedale Infantile Regina Margherita - Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica e Pediatriche	
Tagliabue	Milena	Medico	S C D U di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	
Tassone	Francesco	Medico	SC Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo	ASO Santa Croce e Carle di Cuneo	
Usmiani	Tullio	Medico	Dipartimento Cardiovascolare e Toracico, SC Cardiologia	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	
Venesia	Roberto	Medico- Rappresentant e MMG		Segretario Regionale FIMMG Piemonte.	

Referente coordinatore medico ed infermieristico/tecnico

I compiti specifici dello staff di coordinamento si riferiscono agli aspetti progettuali generali dell'approccio per processi: la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, il reperimento e la valutazione delle Linee Guida, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, l'elaborazione dei dati, la produzione dei report e la loro diffusione, la tenuta del dossier documentale.

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	Firmato in originale
---------	------	-------	-----------------	------	----------------------

Gentile	Luigi	Coordinatore	SOC M.M.Diabetologia	ASL AT Asti	
Ponziani	Maria Chantal	Metodologa	SSD di Diabetologia e Malattie Metaboliche	ASL Novara	

Metodologia

La redazione del PDTA è avvenuta tramite un approccio multidisciplinare, con il coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate e con suddivisione del lavoro a seconda delle specifiche competenze. Durante le riunioni collegiali è stato eseguito un brain storming che ha permesso una condivisione comune del lavoro svolto individualmente ed eventuali modifiche del percorso, ove necessario, portando alla redazione del documento finale condiviso e sottoscritto da tutti gli attori coinvolti.

4. OBIETTIVI E FINALITA' DEL PERCORSO DI SALUTE

Questo PDTA , dedicato al paziente dislipidemico, è finalizzato ad offrire a tutti i professionisti coinvolti nel processo di cura della patologia identificata linee di indirizzo semplici ed applicabili uniformemente su tutto il territorio regionale e di guidare la codifica amministrativa del percorso.

Lo scopo del PDTA è anche di definire e di favorire l'applicazione di un unico sistema procedurale all'interno del Sistema Sanitario Regionale condiviso da tutte le figure professionali che si occupano della gestione del paziente dislipidemico.

:Obiettivi del percorso di salute pertanto sono

- garantire la corretta gestione e presa in carico del paziente assicurando un approccio multidisciplinare qualificato;
- pianificare gli interventi diagnostico terapeutici ed assistenziali specifici;
- costruire un percorso ottimale dal processo diagnostico al follow-up;
- identificare gli attori responsabili, le competenze e i ruoli all'interno del PDTA;
- identificare gli indicatori di processo ed esito per la verifica e l'implementazione del PDTA.

5. CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITÀ NEL PERCORSO

Il presente percorso di salute è applicabile a tutti i pazienti affetti da dislipidemia (familiare, non familiare e secondaria).

6. PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PDTA

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di mortalità nei paesi occidentali. I dati ISTAT 2012 indicano che in Italia rappresentano circa il 33% del totale dei decessi (613.520). I fattori di rischio associabili alle malattie cardiovascolari sono molteplici; i più importanti sono correlati allo stile di vita (modificabile) ed ad alcune patologie: l'ipertensione, il diabete e le dislipidemie, queste ultime presenti nel 35% dei casi, in particolare l'elevata concentrazione di LDL-colesterolo pare essere strettamente associata all'insorgere di infarto del miocardio.

A fronte di questo, in Italia non sono trattati tutti i pazienti che ne avrebbero bisogno (34%), e non sono a target il 69.7% dei pazienti ad alto rischio e l'85.2% di quelli a rischio molto alto, con una aderenza al trattamento con statine insoddisfacente e comunque costosa. La spesa per le ri-ospedalizzazioni è tutt'altro che trascurabile: quasi il 40% dei pazienti entro 1 anno dall'evento subisce un nuovo ricovero per evento cardiovascolare e di questi il 37.6% non riceve una prescrizione di statina/ezetimibe adeguata. Il costo annuo a carico del SSN per un paziente cardiovascolare è elevato ed ha nella spesa per ricoveri il principale *cost-driver*.

In Piemonte, secondo i dati del Progetto Cuore, i livelli medi di colesterolemia sono in crescita dal periodo 1998-2002 al periodo 2008-2012 con un livello medio di colesterolemia totale aumentato del 2.7% nelle donne e del 2.3% negli uomini (età 35-79 aa), con un valore di colesterolemia totale negli uomini di 218 mg/dL e nelle donne di 223 mg/dL; nel dettaglio il colesterolo LDL ha un valore medio di 136 mg/dL e di 137 mg/dL rispettivamente.

Si stima inoltre una prevalenza di ipercolesterolemia familiare nella popolazione generale compresa tra 1:250 e 1:500, applicando tali dati alla popolazione della Regione Piemonte il numero di persone affette potrebbe essere compreso tra 8.800-17.200.

7. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PERCORSO DI SALUTE

Viene sinteticamente descritto il processo nelle sue diverse fasi e la relativa documentazione di riferimento, come estesamente dettagliato nell'allegato 2.a.

Accettazione e modalità di presa in carico del paziente

Il paziente con riscontro di dislipidemia viene inviato presso gli Ambulatori dedicati con richiesta motivata:

- a) dal MMG
- b) da Struttura Ospedaliera in caso di riscontro durante la degenza
- c) da Specialista in occasione di valutazione per problemi pertinenti o correlati

Gestione del percorso di salute (diagnosi, terapia, assistenza)

La visita di presa in carico del paziente prevede:

- raccolta accurata dei dati anamnestici con particolare riguardo all'anamnesi familiare e fisiologica
- esame obiettivo
- inquadramento diagnosi con eventuale ausilio di questionari dedicati (esempio Dutch Score per sospetta ipercolesterolemia familiare)
- compilazione della cartella clinica
- rilascio di eventuale attestato di patologia con esenzione ticket , inserimento del paziente nel Registro delle Malattie rare in caso di particolari forme genetiche con diagnosi già disponibile
- preparazione di un programma diagnostico -terapeutico (eventuale consulto multidisciplinare ove indicato)

Il percorso di effettuazione degli approfondimenti diagnostici è rivolto a:

- inquadramento diagnostico della dislipidemia;
- valutazione del rischio cardiovascolare globale e stadiazione delle complicanze;
- rivalutazione diagnostica e terapeutica in caso di “problema nuovo” precipuamente in pazienti con intolleranza alle terapie prescritte .

Descrizione degli episodi in dettaglio

Il piano di trattamento personalizzato , condiviso con il MMG e con gli Specialisti coinvolti prevede:

- a) definizione diagnostica e inquadramento terapeutico : è necessario indicare gli obiettivi terapeutici da raggiungere , i mezzi e gli strumenti consigliati per raggiungere i risultati attesi , i tempi e le motivazioni del follow-up;
- b) programma di valutazione e prevenzione delle complicanze;
- c) terapia educazione al corretto stile di vita.

Snodi decisionali (clinici, assistenziali, organizzativi, sociali...)

Relativamente al percorso di effettuazione degli approfondimenti diagnostici, gli stessi sono volti a:

- inquadramento diagnostico della dislipidemia;
- valutazione del rischio cardiovascolare globale e stadiazione delle complicanze;
- rivalutazione diagnostica e terapeutica in caso di “problema nuovo” precipuamente in pazienti con intolleranza alle terapie prescritte.

La complessità delle dislipidemie e l'elevato rischio cardiovascolare che le caratterizza rende spesso necessaria una **valutazione interdisciplinare**.

In generale tale approccio si rende necessario per:

- a) diagnosi e trattamento di complicanze e comorbidità che possono modificare gli obiettivi di cura e l'approccio farmacologico.
- b) necessità di gestire complicanze acute che necessitano dell'intervento specialistico e che possono modificare il percorso e il piano di cura (cardiopatía ischemica, scompenso cardiaco, ictus cerebrí, peggioramento della funzionalità renale).

Per la priorità di accesso alla visita per le dislipidemie si ritiene che nella grande maggioranza dei pazienti la visita possa essere programmata. Un accesso con classe di priorità si ritiene giustificato nelle ipertrigliceridemie severe (> 500 mg) per il rischio pancreatico, in caso di effetti avversi severi da terapia normolipemizzante come la rhabdomiolisi, in pazienti con evento ischemico coronarico o cerebrovascolare precoce e per le dislipidemie provenienti dalla nefrologia/dialisi.

Dimissione del paziente / Cambio setting assistenziale

In Allegato 2.a vengono descritte le modalità di presa in carico nelle varie fasi del processo assistenziale e di continuità ospedale/territorio, unitamente alla documentazione utilizzata nel PDTA.

8. LINEE GUIDA E RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFICI E DOCUMENTALI.

I riferimenti generali per la costruzione del presente PDTA sono i seguenti:

- SNLG (2002). Manuale metodologico. Come produrre, diffondere ed aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica
- ARESS Piemonte (2007). Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte
- Documento Guida Modello metodologico PDTA Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari - Assessorato alla Sanità - Dott. Franco Ripa 15.11.2018
- Riferimenti normativi e bibliografici specifici del PDTA sono riportati in Allegato A

Per la costruzione del PDTA si è fatto inoltre riferimento alle linee guida di seguito riportate.

N.	Linea guida	Anno
1.	2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Catapano AL, Graham I, De Backer G, et al. <i>Eur Heart J</i> 2016;37:2999-3058. (Allegato 2.a cap. 3.1; cap.3.3 b; cap.3.4)	2016
2.	Linee guida cliniche per la prevenzione della cardiopatia ischemica nella ipercolesterolemia famigliare. Una patologia sottodiagnosticata e sottotrattata.Documento di Consenso sulle dislipidemie famigliari (SISA, ANMCO, SIMG) <i>Giornale Italiano dell'Arteriosclerosi</i> . 2013; suppl. (Allegato 2.a cap. 3.1)	2013
3.	Standard italiani AMD SID per la cura del diabete mellito 2016. www.standarditaliani.it (Allegato 2.a cap. 3.1: cap.3.3 a)	2016
4.	Graziani MS, Ceriotti F, Zaninotto M et al. La diagnostica di laboratorio delle dislipidemie. Documento di consenso di Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica-Medicina di Laboratorio (SIBioC), Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi (SISA), Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO). <i>Biochim Clin</i> . 2016;40(4):255-263. (Allegato 2.a cap. 3.2; cap 3.3 b)	2016
5.	KDIGO 2012. Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. <i>Kidney Int Supp</i> 213;3: 1-150 (Allegato 2.a cap. 3.2)	2012
6	Modello di percorso assistenziale della stenosi carotidea asintomatica. SIAPAV 2015 (Allegato 2.a cap. 3.3 a)	2015

7	European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice 2016 (Allegato 2.a cap. 3.3 a)	2016
8	Pulizia MM, Colivicchi F, Ricciardi G, et al, Colesterolo e rischio cardiovascolare: percorso diagnostico-terapeutico in Italia. Documento di contesto intersocietario ANMCO/ISS/AMD/ANCE/ARCA/FADOI/GICR-IACPR/SICI/GISE/SIBioC/SIC/SICOA/SID/SIF/SIMEU/SIMG/SIMI/SISA. G Ital Cardiol. 2016;17(6): Suppl 1. (Allegato 2.a cap. 3.3 b)	2016
9	Expert Panel on integrated guidelines for cardiovascular health and risk reduction in children and adolescents: summary report. Pediatrics. 2011; 128. Suppl 5:S213-56. (Allegato 2.a cap. 3.5)	2011
10	US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, et al. Screening for Lipid Disorders in Children and Adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2016; 316(6):625-33. (Allegato 2.a cap. 3.5)	2016
11	Wiegman A , Gidding SS , Watts GF et al. European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Familial hypercholesterolaemia in children and adolescents: gaining decades of life by optimizing detection and treatment. Eur Heart J . 2015;36:2425-37. (Allegato 2.a cap. 3.5)	2015
12	Daniels SR, Gidding SS, de Ferranti SD, National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. Pediatric aspects of familial hypercholesterolemias: recommendations from the National Lipid Association Expert Panel on Familial Hypercholesterolemia. J Clin Lipidol. 2011;5(3 Suppl):S30-37. (Allegato 2.a cap. 3.5)	2011
13	Kavey RE, Daniels SR, Lauer RM, et al. American Heart Association guidelines for primary prevention of atherosclerotic cardiovascular disease beginning in childhood. Circulation. 2003;107:1562–6. (Allegato 2.a cap. 3.5)	2003
14	National Institutes of Health National Heart, Lung, and Blood Institute – “Expert panel on integrated pediatric guidelines for cardiovascular health and risk reduction in children and adolescents: summary report”. Pediatrics 2011;128:S1-S446 (Allegato 2.a cap. 3.5)	2011
15	Filippi A, Medea G, Catapano AL. La diagnosi delle principali dislipidemie familiari in Medicina Generale - Sintesi per la Medicina Generale italiana. Rivista SIMG 2010;3:41-48. (Allegato 2.a cap. 3.6)	2010
16	American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate	2015

	Medication Use in Older Adults - J Am Geriatr Soc 63:2227-2246, 2015. (Allegato 2.a cap. 3.6)	
--	---	--

9. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente PDTA viene sviluppato nell'ambito delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, nel contesto ospedaliero, territoriale e domiciliare.

Professionisti coinvolti

Medico specialista in Endocrinologia , Diabetologia e Malattie del Ricambio, Cardiologia, Medicina Interna, Pediatria . Medico di Medicina Generale . Specialista in Medicina di Laboratorio

Possibilità di accesso a tecnologie/servizi specialistici nelle sedi identificate

1. Ambulatori per la cura delle dislipidemie in età adulta e pediatrica
2. Ambulatori di Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo in età adulta e pediatrica
3. Ambulatori di Cardiologia
4. Ambulatori di Medicina Interna
5. Altri ambulatori specialistici
6. Ambulatori Medici di Medicina Generale e Case della Salute

10. RESPONSABILITÀ

MATRICE DI RESPONSABILITÀ

LEGENDA : Responsabile (R), Coinvolto (C) , Informato (I)

Clinico : specialista responsabile dell'Ambulatorio per la cura delle dislipidemie

Descrizione delle attività	Clinico	MMG	Altri specialisti
Prima visita per inquadramento patologia	R	I	
Rientro programmato o anticipato se indicazione clinica	I	R	
Rilascio piani terapeutici ed altre certificazioni	R	I/R	C
Consulto interdisciplinare	R	I	R
Esami o visite di follow up e screening delle complicanze	R	I	R
Educazione Terapeutica Strutturata	R	I/R	

--	--	--	--

11. DIAGRAMMA DI FLUSSO

DIAGRAMMA FLUSSO 1 PAZIENTE ADULTO

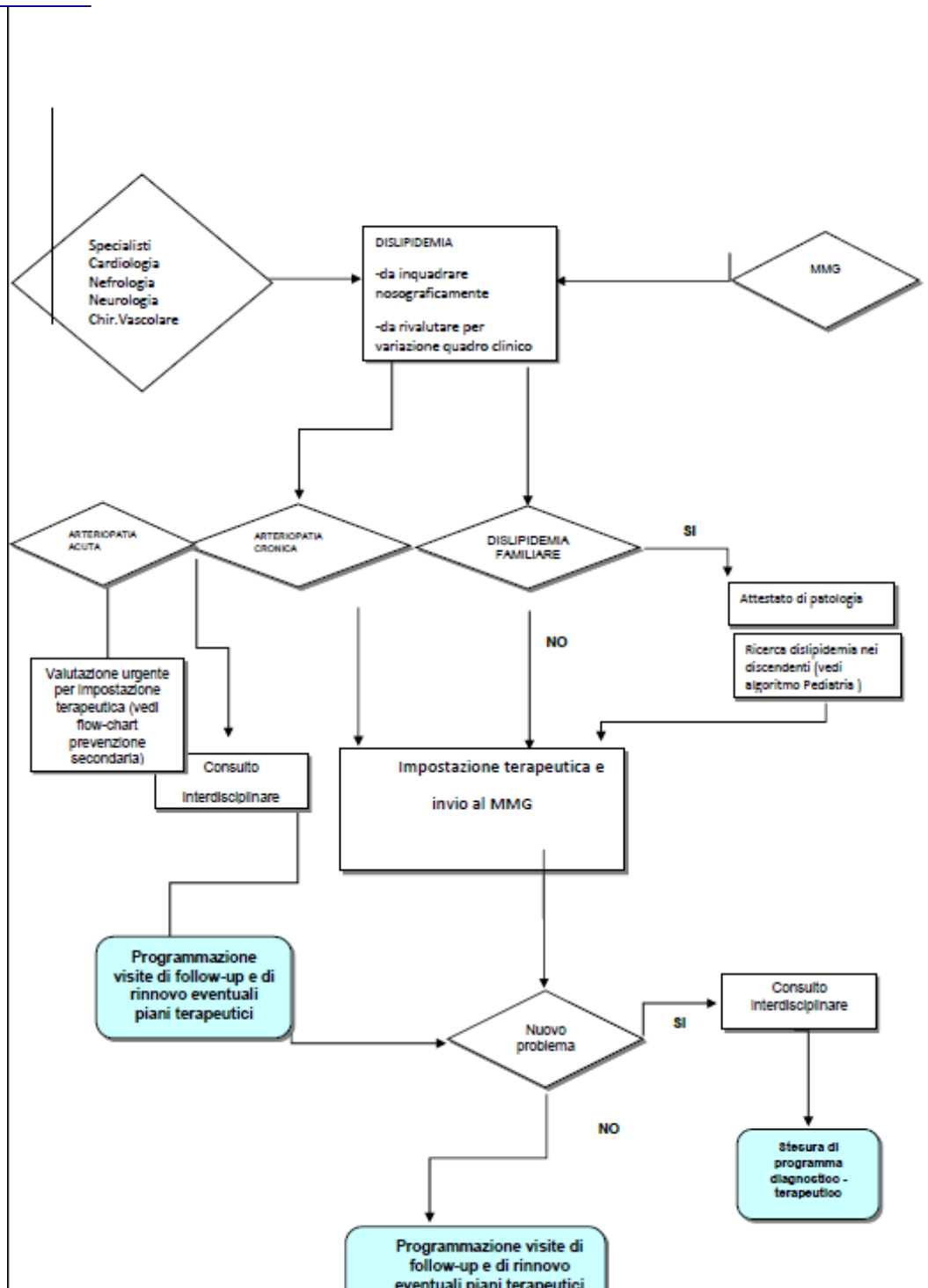
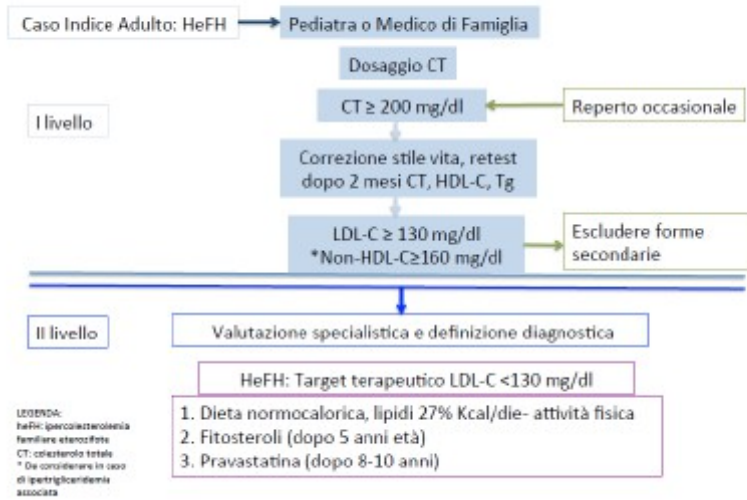


DIAGRAMMA FLUSSO 2 PAZIENTE IN Età PEDIATRICA

PERCORSO DIAGNOSTICO - TERAPEUTICO DISLIPIDEMIA IN SOGGETTI DI ETA' ≤18 ANNI



12. MODALITA DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione coinvolge il gruppo di lavoro, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le rappresentanze degli utenti e pazienti.

La verifica dell'applicazione viene effettuata attraverso attività di AUDIT e /o AUTOVALUTAZIONI.

Le verifiche hanno come focus i seguenti ambiti:

- livello di adesione al PDTA ;
- completezza e coerenza del materiale documentale;
- valori osservati degli indicatori in rapporto agli standard definiti;
- azioni correttive e preventive in relazione alle non conformità rilevate;
- “evidenze” delle azioni correttive effettuate.

I risultati dell'audit verranno documentati attraverso un rapporto di audit, che contiene le non conformità e le relative modalità di pianificazione ed attuazione delle azioni correttive e preventive.

INDICATORI ATTIVITA' LIPIDOLOGICA REGIONALE APPROVATI DA RETE ENDOCRINO- DIABETOLOGICA REGIONE PIEMONTE

DISLIPIDEMIA ASL/ASO	FONTE	CALCOLO
numero di quadri lipidici completi richiesti /totalità dei quadri lipidici prescritti x 100	Dati desunti dalla cartella computerizzata	Rete ED
% di pazienti a target dopo 6 mesi di terapia con anticorpi anti PCSK9	AIFA	Rete ED
numero di equipe di MMG che hanno ricevuto nell'anno 2019 formazione su PDTA dislipidemie/totalità di equipe per ASL (standard>80%).	Direzione Distretti	Coordinatore PDTA lipidi

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PDTA

In relazione al presente PDTA deve essere organizzata, a livello aziendale e/o interaziendale, un'adeguata attività formativa che permetta di conoscere il PDTA, garantirne l'omogenea applicazione ed implementazione, coinvolgendo tutti gli attori coinvolti nel processo assistenziale. Inoltre nelle singole ASL dovranno essere promossi incontri fra i professionisti coinvolti e le equipe dei MMG per diffusione, condivisione ed implementazione del presente PDTA.

ALLEGATO

Allegato 2.a: PDTA DISLIPIDEMIE in extenso, come approvato nel giugno 2018 dalla Rete Endocrino-Diabetologica Regionale. Nel documento sono riportati il background scientifico, l'analisi farmaco-economica ed il contributo di tutti i professionisti coinvolti nel processo.



Allegato 3

Percorso di salute diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA)

per

Obesità

SOMMARIO

	Pag.
1. Glossario, terminologia e abbreviazioni	3
2. Introduzione e presentazione del Documento	4
3. Gruppo di lavoro e coordinamento	4
4. Obiettivo e finalità	7
5. Criteri di inclusione dei Pazienti nel percorso	7
6. Problema di salute/patologia oggetto del PDTA	8
7. Campo di applicazione e strutture partecipanti	9
8. Letteratura scientifica di riferimento	9
9. Responsabilità e coinvolgimento	10
10. Descrizione dello sviluppo complessivo del PDTA	10-26
11. Diagramma di flusso	26
12. Monitoraggio e verifica dell'applicazione ed indicatori	28
13. Diffusione ed implementazione	28
14. Adeguamento	29
15. Archiviazione	29
16. Allegato 3.a Scheda di sintesi per gli utenti	29-30

1. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

PDTA: percorso diagnostico, terapeutico assistenziale.

<i>Abbreviazione</i>	<i>Descrizione</i>
ADI	Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica
ASA	American Society of Anesthesiologists
BAV	Blocco Atrio Ventricolare
BDI	Beck Depression Inventory
BES	Bing Eating Scale
BIA	Bioimpedenziometria
BMI	Body mass index
BPCO	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
ECD TSA	EcoDoppler tronchi sovraortici
EDI-2	Eating Disorder Inventory-2
EGDS	Esofagogastroduodenoscopia
EQ-5D VAS	Euro Qol 5 D Visual Analogue Scale
ESS	Epworth Sleepiness Scale
IMA	Infarto Miocardico Acuto
IRC	Insufficienza renale cronica
IRLSQ	Restless Legs Syndrome Rating Scale
MACE	Major Adverse Cardiac Event
MMG	Medico di Medicina Generale
NAFLD	Non Alcoholic Fatty Liver Disease
OSAS	Sindrome delle apnee notturne
SF-36	Short Form Survey
SIO	Società italiana dell'obesità
SICOB	Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità
STAI	State Trait anxiety Inventory
VLCD	Very Low Calorie Diet
VLCKD	Very Low Calorie Ketogenic Diet

2. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Il PDTA per il trattamento integrato dell'obesità individua ruoli e responsabilità cliniche e organizzative dei diversi professionisti coinvolti nella gestione dei/delle pazienti affetti da obesità dalla diagnosi ai vari processi di cura.

Il presente documento fornisce indicazioni limitatamente all'argomento in oggetto; non esclude l'autonomia e la responsabilità decisionale dei singoli professionisti sanitari e presuppone la corretta esecuzione dei singoli atti nella specifica competenza dei professionisti.

3. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Il gruppo di lavoro in cui è stato condiviso il presente documento afferisce alla seguente lista di distribuzione:

Rete Endocrino-Diabetologica - Regione Piemonte

Rete Nutrizione Clinica e Dietetica – Regione Piemonte

Distretti ASL

Referenti FIMMG (Federazione Italiana Medici Di Medicina Generale)

Referenti SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

Referenti SMI (Sindacato Dei Medici Italiani)

Referenti SNAMI (Sindacato Nazionale Medici Italiana)

ed è come di seguito rappresentato:

<i>Nome e Cognome</i>	<i>Struttura appartenenza</i>	<i>di</i>	<i>Ruolo</i>
Sara Belcastro	SCDU Endocrinologia e Diabetologia, Metabolismo, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino		Componente
Stefania Bianchi	SOSD di Dietetica e Nutrizione Clinica, Ospedale Cardinal Massaia, ASL di Asti		Componente
Simona Bo	SCDU Endocrinologia e Diabetologia, Metabolismo, Città della Salute e della Scienza di Torino		Componente
Daria Bonfanti	SC Endocrinologia, Diabetologia, ASL CN1		Componente
Fabio Broglio	SCDU Endocrinologia e Diabetologia		Coordinatore del gruppo di lavoro

		Metabolismo, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	
Antonella Francesco	De	SC Dietetica e Nutrizione Clinica, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Luisa De Sanctis		SSD Endocrinologia Pediatria, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Maurizio Fadda		SC Dietetica e Nutrizione Clinica, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Bartolomeo Ficili		Direzione Distretto ASL VCO	Componente
Luigi Gentile		SOC Diabetologia, Ospedale Cardinal Massaia, ASL di Asti	Componente
Giuseppe Malfi		SC Dietetica e Nutrizione Clinica, ASO Santa Croce e Carle di Cuneo	Componente
Maria Martorana		Medico in formazione specialistica in igiene e medicina preventiva, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Paolo Marzullo		Dipartimento Medicina Traslazionale, Università del Piemonte Orientale, Novara UO Medicina Generale ad indirizzo Endocrino- Metabolico, Ospedale San Giuseppe, Istituto Auxologico Italiano, Oggebio-Piancavallo (VB)	Componente
Salvatore Oleandri	Endrio	SC Endocrinologia, Diabetologia, ASL CN1	Componente

Andrea Pizzini	MMG, ASL Città di Torino	Componente
Flavia Prodam	Divisione di Pediatria, AOU Maggiore della Carità, Novara	Componente
Ivana Rabbone	Centro Diabetologia Pediatrica, SSD Endocrinologia Pediatrica, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Ida Marina Raciti	SC Qualità e risk management accreditamento, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Farnaz Rahimi	SC Dietetica e Nutrizione Clinica, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente
Nataschia Rosolin	SC Endocrinologia, Diabetologia, ASL CN1	Componente
Massimo Scacchi	UO Medicina Generale ad indirizzo Endocrino-Metabolico, Ospedale San Giuseppe, Istituto Auxologico Italiano, Oggebio-Piancavallo (VB)	Componente
Olivia Segre	SC Endocrinologia, Diabetologia, ASL CN1	Componente
Francesco Tassone	Endocrinologia e Diabetologia e metabolismo U, ASO Santa Croce e Carle di Cuneo	Componente
Debora Terracina	SOSD di Dietetica e Nutrizione Clinica, Ospedale Cardinal Massaia ASL di Asti	Componente
Mauro Toppino	SCDU Chirurgia Generale, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Componente

Referente coordinatore medico ed infermieristico/tecnico

I compiti specifici dei referenti del PDTA si riferiscono agli aspetti generali dell'approccio per processi: il coordinamento organizzativo e operativo, la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, l'organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, la predisposizione di documenti e moduli, le attività, di valutazione dell'applicazione del PDTA, la tenuta del dossier documentale ecc..

4. OBIETTIVO E FINALITA'

Questo documento ha lo scopo di fornire un'assistenza appropriata, coerente con le indicazioni scientifiche e di uniformare il comportamento clinico tra i professionisti attraverso la condivisione del percorso diagnostico terapeutico, al fine di garantire, al paziente affetto da obesità, la tempestiva presa in carico ed il percorso più appropriato.

Gli obiettivi del PDTA sono i seguenti:

A) RIFERITI ALL'ORGANIZZAZIONE:

- Standardizzazione delle modalità di gestione dell'utente affetto da obesità in base all'evidenza scientifica;
- Razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse;

B) RIFERITI AGLI OPERATORI:

- Riduzione degli errori legati alla gestione dell'utente;
- Riduzione degli sprechi legati alla ripetizione delle stesse azioni;
- Standardizzazione della successione di azioni indipendentemente dagli operatori coinvolti;

C) RIFERITI ALL'UTENTE:

- Definizione del percorso e dei tempi di realizzazione

5. CRITERI DI INCLUSIONE DEI PAZIENTI NEL PERCORSO

Il presente percorso di salute si applica a tutti i pazienti adulti affetti da obesità (BMI \geq 30 kg/m²).

Criteria di inclusione: pazienti di età \geq 18 anni, affetti da obesità di I° grado (BMI 30-34.9 kg/m²), obesità di II° grado (BMI 35-39.9 kg/m²) o III° grado (BMI \geq 40 kg/m²) con o senza complicanze associate (es: diabete mellito tipo 2, sindrome delle apnee notturne, artropatia da carico, cardiopatia ischemica).

Criteria di esclusione: pazienti normopeso (BMI 18-24.9 kg/m²) e pazienti sovrappeso (BMI 25-29.9 kg/m²) e pazienti di età $<$ 18 anni

Potranno accedere al percorso anche pazienti pre-selezionati dal MMG con BMI \geq 27 kg/m² associato a comorbidità (es. artropatia, BPCO, cardiopatia, steato-epatite) nei quali venga identificata l'indicazione a trattamento farmacologico anti-obesità.

6. PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PDTA

Secondo la definizione della World Health Organization (WHO), l'obesità è una condizione clinica caratterizzata da un eccesso di massa grassa tale da rappresentare un rischio per la salute. Si tratta di una patologia eterogenea e multifattoriale, al cui sviluppo concorrono sia fattori ambientali che genetici.

La classificazione della WHO, basata sull'Indice di Massa Corporea (BMI), include: obesità di I° grado (BMI 30-34,9 kg/m²), obesità di II° grado (BMI 35-39,9 kg/m²) e obesità di III° grado (BMI \geq 40 kg/m²).

La prevalenza di obesità è aumentata drammaticamente e diffusamente dal 1980 ad oggi. Si ritiene che attualmente, nel mondo, 200 milioni di uomini e 300 milioni di donne siano obesi. Secondo i dati Istat del 2015 in Italia più di un terzo della popolazione adulta (35,3%) è in sovrappeso, mentre una persona su 10 (9,8%) è obesa; è tra le malattie con la maggior prevalenza e con le maggiori conseguenze sulla salute e sulla spesa sanitaria del XXI secolo.

L'obesità è un importante fattore di rischio per numerose patologie quali il diabete mellito tipo 2, l'ipertensione, la dislipidemia, l'infarto miocardico, l'ictus, alcuni tumori, l'apnea notturna e le osteoartriti ed il rischio di malattia incrementa con il grado di eccesso ponderale. Pertanto il trattamento dell'obesità ridurrebbe l'incidenza delle comorbidità e ne ritarderebbe la progressione. La mortalità è strettamente correlata al BMI e nella grave obesità sembra aumentare con andamento lineare con l'aumento dell'indice di massa corporea.

Il controllo dell'obesità è inserito dal Ministero della Salute tra gli obiettivi strategici del Piano Nazionale Sanitario e del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP). Attraverso interventi specificati nel PNP 2014-2018, il Ministero della Salute intende realizzare un quadro ben preciso che, partendo dalla promozione della salute, arrivi all'assistenza del paziente obeso e garantisca una diagnosi precoce, così come percorsi terapeutico-riabilitativi interdisciplinari (articolati su diversi livelli di strutture e servizi che operino in raccordo e continuità).

Pertanto, di fronte a questo importante problema di sanità pubblica vi sono due importanti priorità: la prevenzione, con la diffusione di nuove abitudini alimentari e di un corretto stile di vita, e la cura efficace e duratura dei casi esistenti. Bisogna sottolineare come la terapia chirurgica sia l'unica forma di trattamento che consenta la guarigione duratura in un elevatissimo numero di casi di obesità severa. I più recenti studi hanno riportato una significativa riduzione della mortalità e del rischio di sviluppare altre patologie associate, del ricorso a trattamenti terapeutici e dei costi sanitari e sociali, diretti ed indiretti.

La Società Italiana dell'Obesità (SIO), l'Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI) e la Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità (SICOB) raccomandano che la terapia chirurgica dell'obesità grave e della super-obesità venga effettuata solo in Centri che possano garantire la presenza effettiva di un'equipe interdisciplinare dedicata

che abbia competenze culturali e tecniche specifiche, tali da potersi fare carico di tutte le fasi terapeutiche (selezione del paziente, scelta dell'intervento, fase peri-operatoria, assistenza postoperatoria, gestione delle eventuali complicanze, follow-up programmati).

7. CAMPO DI APPLICAZIONE E STRUTTURE PARTECIPANTI

Il PDTA è attivato nell'ambito delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, nel contesto ospedaliero, territoriale e domiciliare e in ambito, preventivo, terapeutico e riabilitativo.

Sono coinvolte nell'erogazione del pdta tutte le strutture specialistiche afferenti alla Rete endocrino-diabetologica regionale ed alla Rete di dietetica e nutrizione clinica della Regione Piemonte, in forma integrata con la medicina e la pediatria di territorio.

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

La ricerca delle fonti di letteratura/EBM/EBN e delle linee guida, relative al problema individuato oggetto del PDTA, ha lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un percorso ideale che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica e monitoraggio.

I riferimenti generali e la letteratura scientifica per la costruzione metodologica del PDTA sono i seguenti:

- Appropriatelyzza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito. Quaderni del Ministero della Salute n.10, luglio-agosto 2011
- ARESS Piemonte (2007). Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte
- Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JP. Management of obesity. Lancet. 2016 May 7;387(10031):1947-56. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00271-3
- Linee guida di Chirurgia dell'Obesità – SICOB, 2016
- PDTA Grande Obesità e Chirurgia Bariatrica, AOU Maggiore della Carità, Novara, 2016
- PDTA Percorso chirurgico paziente obeso. Città della Salute e della Scienza di Torino, 2017
- PDTA Percorso Terapeutico per i Pazienti Gravi Obesi. ASL CN1, 2017
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il paziente obeso. Istituto Auxologico Italiano, Verbania, 2018

- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il trattamento integrato dell'obesità nel paziente adulto. Regione Veneto, 2017
- SNLG (2002). Manuale metodologico. Come produrre, diffondere ed aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica
- Standard Italiani per la Cura dell'Obesità – SIO-ADI, 2016-2017

9. RESPONSABILITÀ E CONVOLGIMENTO

	MMG	endocrinologo	dietologo	dietista	chirurgo bariatrico
Identificazione appropriatezza di inserimento in PDTA e reclutamento	R				
Accoglienza in PDTA e definizione dell'indirizzo terapeutico		R	R		
Gestione del percorso medico-dietistico con valutazione esiti		R	R		
Percorso dietistico				R	
Valutazione necessità di consulenza psicologico-psichiatrica e conseguente invio		R	R		
Valutazione indicazione per intervento chirurgico bariatrico.					R
Presenza in carico e programmazione esami e consulenze preoperatorie					R
Definizione del rischio perioperatorio, della tipologia di intervento e gestione del successivo follow up (inclusivo di invio a Chirurgia Plastica)					R
Valutazione necessità di riabilitazione metabolica- nutrizionale- psicologica- motoria residenziale		R	R		
Valutazioni dietologiche pre-, post-intervento) e follow up			R	C	
Valutazioni endocrino-metaboliche pre-, post-intervento) e follow up		R			
Follow up clinico post PDTA	R				

R) responsabile C) collaboratore

10. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PDTA

L'obesità rappresenta una patologia complessa, che necessita di un approccio multi ed interdisciplinare e, possibilmente, adattato alle esigenze del singolo paziente. In base alla corretta fenotipizzazione del paziente viene individuato il miglior percorso possibile che vede impegnato in prima battuta il MMG. Il livello di intervento successivo è caratterizzato dall'intervento specialistico ambulatoriale che prevede il lavoro di un team costituito da: dietologo, dietista, endocrinologo, psichiatra, psicologo, fisiatra, fisioterapista, chirurgo, medico del sonno, cardiologo, pneumologo, medico dello sport. A questi potranno affiancarsi, ove necessario, altri specialisti per specifiche

comorbidità. Le finalità del team sono: definire un quadro clinico completo (endocrino-metabolico, nutrizionale, psicologico) del paziente, identificare un percorso di cura appropriato e in accordo con i MMG, che prevede inizialmente un percorso medico-nutrizionale (dieta, esercizio fisico, supporto psicologico, farmacoterapia) e successivamente, per i pazienti per cui se ne evidenzia la necessità, un percorso chirurgico, nell'ambito delle indicazioni previste secondo linee guida. Infine, ma non meno importante, mantenere un follow-up medico-nutrizionale e medico-nutrizionale-chirurgico globale e duraturo e ridurre attraverso un'adeguata gestione dell'obesità i costi sociali diretti (costi per ricoveri acuti legati ad una insufficiente fase preventiva e ad una incompleta impostazione terapeutica) e indiretti (riduzione della produttività lavorativa, morti premature) legati alla malattia.

10.1 Accesso al PDTA e modalità di presa in carico

L'accesso al PDTA potrà avvenire o per invio da MMG o per transizione da PDTA Obesità Pediatrica della Rete Endocrino-Diabetologica Piemontese.

Prima dell'invio al PDTA, il MMG provvederà ad effettuare:

1. anamnesi (familiare, patologica remota e prossima, valutazione delle comorbidità secondarie all'obesità, alimentare con approfondimento di eventuali condotte anomale psicologiche di approccio al cibo, oltre ad informazioni sull'attività fisica attuale e pregressa, abitudine a fumo, consumo di alcool, russamento notturno, ipersonnia diurna);
2. esame obiettivo e misure antropometriche (BMI, circonferenza vita, circonferenza fianchi, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, esame obiettivo cardio-polmonare, valutazione dei polsi e soffi periferici, epatomegalia);
3. valutazione o prescrizione di esami ematochimici: glicemia a digiuno, HbA1c, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi, AST, GGT, creatinina, acido urico, TSH reflex (salvo nota tireopatia)
4. valutazione o prescrizione di esami strumentali: ECG

10.2 Visita endocrinologica o dietologica di accoglienza in PDTA

Durante tale visita, il medico:

1. recepisce o raccoglie, se mancanti, i seguenti elementi anamnestici: anamnesi familiare, patologica remota e prossima, valutazione delle comorbidità secondarie all'obesità, alimentare con approfondimento di eventuali condotte psicologiche anomale di approccio al cibo, oltre ad informazioni sull'attività fisica attuale e pregressa, abitudine a fumo, consumo di alcool, russamento notturno, ipersonnia diurna;
2. esame obiettivo e misure antropometriche (BMI, circonferenza vita, circonferenza fianchi, circonferenza collo, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, esame obiettivo cardio-polmonare, valutazione dei polsi e soffi periferici, epatomegalia);
3. recepisce gli esiti degli esami ematochimici prescritti al punto 12.1, o, se non eseguiti, ne effettua la prescrizione.

-
4. richiede, se giudica opportuno in base al quadro clinico: a) in caso di sospetto ipercortisolismo: cortisolo libero urinario 24h e/o test di Nugent; b) in sospetto ipogonadismo femminile o maschile: LH, FSH, estradiolo o testosterone, prolattina;
 5. recepisce gli esiti dell'ECG prescritto al punto 12.1, o, se non eseguito, ne effettua la prescrizione.
 6. richiede, se giudica opportuno in base al contesto clinico: ecotomografia addome superiore, ecocardiogramma, ecoDoppler TSA, spirometria
 7. esegue valutazione di screening di alterazioni del sonno mediante consegna o di STOP BANG (8 item da 0 a 8, punteggio patologico >2 ma PSG a 4) oppure di EPWORTH sleepness scale (punteggio patologico > 11)
 8. consegna l'opuscolo informativo sull'articolazione del PDTA

In caso di disponibilità di tutte le informazioni necessarie alla decisione clinica, il medico prosegue con quanto previsto al punto 12.3 (da punto 2 a punto 8).

In caso di necessità di rivalutazione con esiti di esami aggiuntivi, si rimanda il paziente alla visita prevista al punto 12.3. in un appuntamento successivo.

10.3 Visita endocrinologica o dietologica di indirizzo in PDTA

Il medico:

1. Prende visione degli esiti degli esami ematochimici e strumentali precedentemente richiesti.
2. Pone diagnosi differenziale tra obesità essenziale o secondaria.
3. Identifica comorbidità associate di rilevanza per l'applicazione del percorso e richiede eventuali approfondimenti mediante visite specialistiche. In caso di presenza di diabete mellito, tireopatia o dislipidemia, il paziente dovrà essere opportunamente inserito nei rispettivi PDTA della Rete Endocrino-Diabetologica.
4. Definisce l'obiettivo ponderale e valuta l'indicazione terapeutica elettiva personalizzata in base agli algoritmi di cura identificati da linee guida SIO-ADI (Fig. 1) .

In particolare,

- in caso di indicazione a trattamento medico-dietistico secondo linee guida SIO-ADI (Fig. 1) o in presenza di indicazioni teoriche a chirurgia bariatrica, ma in presenza di controindicazioni personali o contrapposizione all'intervento, il percorso prosegue come al punto 12.4 e il medico:

- richiede visita dietistica
- richiede eventuale visita psicologica

- in caso di indicazione a trattamento chirurgico bariatrico da linee guida SIO-ADI, SICOB (Fig. 1), il percorso prosegue come indicato al punto 12.5 e il medico:

- richiede visita dietologica

-
- richiede visita chirurgica
 - 5. in assenza di deficit motori propone un programma di attività fisica, ad esempio mediante inserimento in programmi di attività fisica adattata con supervisione di referenti o collaboratori di un centro aderente a questo PDTA.
 - 6. in presenza di deficit motori o comunque in presenza di Stadio 4 secondo linee guida SIO-ADI (Fig. 1), richiede valutazione fisiatrica o medico sportiva per la stesura di un progetto riabilitativo e/o di attività fisica individuale
 - 7. Valuta indicazione ad un programma di riabilitazione metabolica-nutrizionale-psicologica-motoria in regime residenziale (vedi par. 12.3.2)
 - 8. Valuta indicazione a eventuale visita presso Centri di Neurologia o Pneumologia con esperienza di Disturbi del Sonno in base agli esiti dei questionari precedentemente forniti (par. 12.2, punto 7)

Al termine della visita verrà consegnata una relazione indirizzata al MMG in merito al quadro endocrino-metabolico del paziente e sul percorso che verrà intrapreso.

10.3.1 Counseling presso Centri di Neurologia o Pneumologia con esperienza di Disturbi del Sonno

L'endocrinologo o il dietologo, in base ai risultati dei test di screening del sonno (par. 12.2, punto 7), eventualmente invia i pazienti con un punteggio patologico a Centri di Neurologia o Pneumologia con esperienza di disturbi del sonno.

Durante tale visita, il medico della medicina del sonno: Valuta il risultato della RLSQ per lo screening della sindrome delle gambe senza riposo (10 item da 0 a 40, punteggio patologico > 11); ESS per indagare la presenza di sonnolenza diurna nella settimana precedente (8 item da 0 a 3, punteggio patologico >10, OSAS se > 15) e esegue approfondimenti anamnestici, laboratoristici e strumentali secondo necessità.

10.3.2 Riabilitazione metabolica-nutrizionale-psicologica-motoria in regime residenziale

In casi di particolare complessità si può ricorrere ad un programma di riabilitazione residenziale. I criteri per l'appropriatezza di tali ricoveri sono:

- BMI \geq 45 anche in assenza di complicanze documentate
- BMI compreso tra 35 e 44.9 in presenza di almeno una fra le seguenti comorbilità: DM in fase di scompenso glicometabolico o complicato; insufficienza renale cronica; cirrosi epatica; ulcere vascolari croniche; BPCO, insufficienza respiratoria cronica, asma bronchiale, OSA; cardiopatia, ischemica, dilatativa, ipertrofica, valvolare, ipertensiva con FE ridotta; recente MACE; patologie osteoarticolari ad elevato impatto sulle attività della vita quotidiana; psicopatologie gravi con possibilità di intervento riabilitativo; obesità ipotalamica.
- la riabilitazione residenziale può inoltre essere presa in considerazione nell'obesità di III grado in caso di fallimento degli approcci medici non residenziali o di quelli chirurgici bariatrici, nonché in preparazione alla chirurgia

bariatrica (allo scopo di ridurre valori di BMI talmente elevati da rappresentare un serio rischio anestesiológico) o in caso di mancata accettazione da parte del paziente della soluzione chirurgica. Infine, può essere presa in considerazione dopo particolari interventi di chirurgia bariatrica eventualmente richiedenti un periodo di riabilitazione metabolica-nutrizionale in regime residenziale.

In casi ulteriormente selezionati, vale a dire pazienti rispondenti ai criteri sopra citati e portatori di complicanze e/o comorbidità che richiedano un iniziale inquadramento diagnostico difficilmente eseguibile in regime ambulatoriale e/o un iniziale intervento terapeutico, la fase riabilitativa residenziale può essere preceduta da un ricovero in regime di acuzie.

10.4 Percorso di salute medico-dietistico: in caso di indicazione secondo linee guida SIO-ADI (Fig. 1) o in presenza di indicazioni teoriche a chirurgia bariatrica, ma in presenza di controindicazioni personali o opposizione all'intervento:

10.4.1 Prima visita dietistica

Il dietista:

1. effettua le misurazioni antropometriche;
2. elabora uno schema dietetico finalizzato ad un calo ponderale del 5-15% del peso corporeo a 6-12 mesi che, nel rispetto delle regole per una sana e corretta alimentazione, dovrà andare incontro il più possibile ad esigenze e desideri del paziente grazie ad una consulenza personalizzata e che potrà essere inclusivo di interventi esclusivamente comportamentali, pasti sostitutivi, e/o dieta chetogenica.

In particolare, in base alle caratteristiche del singolo soggetto (età, grado di obesità, presenza di comorbidità, compliance) e agli obiettivi terapeutici potranno essere prese in considerazione le seguenti opzioni:

- dieta LCD (Low Calorie Diet) [apporto energetico complessivo: 1000-1500 kcal/die; apporto proteico: 0.8 g/kg peso di riferimento* (~20%); apporto glicidico: ~150 g/die (~40-50%); apporto lipidico: ~35 g/die (30-40%)]
- dieta VLCD (Very Low Calorie Diet) [apporto energetico complessivo: 600-800 kcal/die; apporto proteico: 0.8-1.2 g/kg peso di riferimento* (~40%); apporto glicidico: >50 g/die (~40%); apporto lipidico: ~20 g/die (~20%)]
- dieta chetogenica VLCKD (Very Low Calorie Ketogenic Diet) [apporto energetico complessivo: 600-800 kcal/die, apporto proteico: 1.2-1.5 g/kg peso di riferimento* (~50%); apporto glicidico: >30-50 g/die (~20%); apporto lipidico: 25-30 g/die (~30%); possibile utilizzo di preparati sostitutivi degli alimenti per ottenere la maggiore compliance e sicurezza dietoterapica,

necessità di integrazione vitamine, minerali, introito idrico di almeno 2 lit /die]

Note:

* Peso di riferimento = pz sovrappeso: peso ideale** + [(peso reale-peso ideale) x 0.25]; peso ideale (sec Lorenz): [per gli uomini] altezza in cm – 100 – (altezza in cm – 150)/4; [per le donne] altezza in cm – 100 – (altezza in cm – 150)/2

’ Controindicazioni a VLCD/VLCKD: insufficienza renale (creatinina > 1.5 mg/dl), insufficienza epatica grave (epatite cronica attiva, cirrosi epatica), diabete mellito tipo1, IMA o ictus nei 12 mesi precedenti, insufficienza cardiaca, angina instabile, aritmie cardiache e BAV, disordini elettrolitici e diuretici dell’ansa.

10.4.2 Eventuale prima visita psicologica/psichiatrica

Nel corso della visita:

1. vengono eseguiti esame obiettivo psichico e ricerca anamnestica di elementi suggestivi per psicopatologia alimentare;
2. viene indagata la presenza di comorbilità psichiatrica grave o complessa ed eventuale invio al Centro di Salute Mentale;
3. viene stabilita l’eventuale necessità a seguire un supporto psicoterapico.

10.4.3 Follow-up

10.4.3.1 Follow up endocrinologico/dietologico

Verranno svolte visite di controllo a 6 e 12 mesi dalla prima visita (salvo necessità di controlli più ravvicinati in base alle necessità del quadro clinico o per problematiche che possano emergere durante il percorso di follow-up dietistico previsto al punto 12.4.3.2 che richiedano rivalutazione medica in tempi più ravvicinati)

Al controllo a 6 mesi, saranno valutati gli esiti delle visite prescritte al termine della visita endocrinologica o dietologica di indirizzo in PDTA (par. 12.3), e anche in base al calo ponderale raggiunto, verranno proposti i seguenti provvedimenti terapeutici:

- se calo ponderale >5% prosegue follow-up dietistico e programma di attività fisica
- se calo ponderale <5% si propone terapia farmacologica antiobesità salvo controindicazioni specifiche (par. 12.4.4) oppure eventuale intensificazione del regime dietoterapico con diete VLCD o VLCKD (par. 12.4.1) in associazione a programmi di esercizio intensificati. Nel caso in cui il paziente chieda espressamente informazioni riguardanti la chirurgia bariatrica, sarà cura del medico fornire le indicazioni necessarie.

Al controllo a 12 mesi, se l'obiettivo ponderale è stato raggiunto (calo ponderale $\geq 10\%$ del peso iniziale) il paziente verrà preso in carico in follow-up dietistico o presso il MMG.

In caso contrario il paziente verrà considerato "poor responder" e, nel caso di gestione endocrinologica, il paziente sarà inviato a visita dietologica al fine di considerare un percorso terapeutico alternativo: dieta VLCKD se mai effettuata, con successiva rivalutazione di efficacia, e/o ulteriore tentativo con farmaco alternativo, e/o valutazione chirurgica per eventuale intervento di chirurgia bariatrica (par. 12.5) compatibilmente con la soddisfazione dei criteri di appropriatezza da linee guida e/o a valutazione per riabilitazione metabolica-nutrizionale-psicologica-motoria in regime residenziale (vedi par. 12.3.2)

10.4.3.2 Follow-up dietistico

Le visite dietistiche potranno essere eseguite con modalità individuale o a gruppi secondo le disponibilità e modalità organizzative del singolo centro.

Durante le visite di controllo verranno effettuate misurazioni antropometriche, visione e correzioni del diario alimentare, eventuali modifiche della dieta.

10.4.4 Terapia farmacologica dell'obesità

La terapia farmacologica può essere un ulteriore strumento associabile alle modifiche dello stile di vita nei pazienti che presentano difficoltà a seguirle.

Si ricorda che le indicazioni al trattamento farmacologico sono applicabili anche a pazienti con $BMI \geq 27$ kg/m² associato a comorbidità (artropatia, BPCO, cardiopatia, epato-steatite) e ai pazienti con indicazione chirurgica che rifiutino l'intervento, o in attesa di intervento o nei quali l'intervento non sia eseguibile per presenza di controindicazioni operatorie.

Da un punto di vista generale i farmaci disponibili in Italia che possono intervenire nei processi che portano all'eccesso ponderale possono agire a tre livelli: inibizione dell'appetito a livello del sistema nervoso centrale, riduzione dell'assorbimento degli alimenti, attivazione della termogenesi.

I farmaci disponibili per l'obesità sono:

- **Orlistat**: La terapia dovrebbe essere continuata oltre i 3 mesi solo se il paziente ha perso almeno il 5% del peso dall'inizio della terapia farmacologica. E' un inibitore specifico ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali riducendo del 30% l'assorbimento dei trigliceridi introdotti con la dieta. La ridotta formazione di acidi grassi determina anche una minore solubilizzazione del colesterolo alimentare con conseguente riduzione del suo assorbimento. Non ha effetti sulle altre funzioni pancreatiche, né sull'assorbimento di carboidrati e proteine. Ha un assorbimento sistemico del tutto trascurabile e non determina nessuna inibizione delle lipasi sistemiche. L'escrezione urinaria è minima mentre è elevata quella attraverso le feci. L'Orlistat riduce anche l'emoglobina glicata determinando nei pazienti obesi con diabete di tipo 2, oltre alla riduzione di peso, anche un miglioramento di HbA1c,

insulinemia, glicemia a digiuno, test di tolleranza al glucosio. E' di norma ben tollerato e la comparsa di effetti collaterali a livello gastro-intestinale, quali crampi, flatulenza con borborigmi, steatorrea ed incontinenza fecale, è principalmente legata alla non aderenza del paziente alle indicazioni dietetiche. Infatti gli effetti collaterali non sono correlati alle dosi di farmaco utilizzate, bensì alle quantità di grasso eliminato con le feci. Inoltre, l'orlistat riduce anche l'assorbimento delle vitamine liposolubili. Pertanto, si preferisce supplementare il paziente in trattamento con le vitamine A, D e E. Dato il suo profilo di sicurezza, l'uso di orlistat è soprattutto indicato nei pazienti obesi affetti da patologie cardiovascolari, da diabete e dislipidemia.

- **Liraglutide:** è un analogo del Glucagon-Like peptide 1 (GLP-1) umano. Le sostanziali modifiche introdotte rispetto al GLP-1 nativo permettono al farmaco di avere un'azione prolungata sia per una auto aggregazione spontanea nel sito di iniezione sia per un legame con l'albumina circolante, rendendo il principio attivo idoneo ad una singola somministrazione giornaliera. Supera la barriera ematoencefalica. L'infusione di GLP-1 determina nel paziente diabetico un aumento della secrezione di insulina, una riduzione dei livelli di glucagone ed una riduzione dei livelli di glicemia senza indurre ipoglicemia. Inoltre, riduce lo svuotamento gastrico e promuove a livello centrale sazietà e riduzione dell'appetito. Infine, stimola la rigenerazione della beta cellula e riduce l'apoptosi favorendo così l'aumento della massa beta cellulare. Il ritardato svuotamento gastrico influenza la perdita di peso solo nelle fasi iniziali della terapia per un fenomeno di tachifilassi, per cui il calo ponderale indotto da liraglutide è principalmente da collegare a meccanismi a livello ipotalamico. Liraglutide va somministrata all'inizio alla dose di 0.6 mg; la dose può essere aumentata 0.6 mg alla settimana, fino ad arrivare alla dose prevista di 3.0 mg/die. Se durante questo protocollo di trattamento insorgesse nausea, l'aumento della dose può essere posticipata di qualche giorno. Inoltre, se l'effetto di riduzione del senso di fame si ottiene con una dose minore dei 3.0 mg, si consiglia di proseguire con la dose minima efficace.

-**Naltrexone/bupropione:** si tratta dell'associazione di due farmaci: il primo è un antagonista dei recettori μ degli oppioidi, usato in clinica per la dipendenza da alcol e oppioidi, il secondo è un antidepressivo utilizzato nella dissuefazione da fumo. L'azione sinergica dei due principi attivi si ottiene attraverso un effetto stimolatorio sui neuroni POMC del nucleo arcuato ipotalamico, con riduzione dell'assunzione di cibo. Un'altra area interessata nel meccanismo d'azione è quello ventrale-tegmentale coinvolta nel circuito mesolimbico e nei meccanismi di ricompensa; un'azione a questo livello inibirebbe lo stimolo all'assunzione del cibo. Lo studio principale di registrazione negli USA è il COR della durata di 56 settimane che includeva pazienti obesi ed in sovrappeso. L'efficacia dell'associazione (4.8% di riduzione maggiore nei pazienti in trattamento versus controlli) si è dimostrata già a partire dalle 4 settimane di trattamento al dosaggio di 8 mg di naltrexone e 90 mg di bupropione. Gli effetti collaterali maggiori sono nausea, stipsi, cefalea, vomito e vertigini.

10.5 Percorso di salute medico-chirurgico: in caso di indicazione secondo linee guida (SIO-ADI, SICOB) (Fig. 1)

L'endocrinologo e/o il dietologo, sia in caso di Visita di indirizzo in PDTA (par. 12.3) sia nel corso dei controlli di Follow-up (par. 12.4.3.1), potranno richiedere una valutazione chirurgica per attivare un percorso medico-chirurgico finalizzato all'intervento di chirurgia bariatrica in aggiunta ai provvedimenti già indicati nel percorso medico-dietistico, nei casi di soggetti obesi adulti (età 18-60 anni; 18-65 anni se diabetici) con obesità grave ($BMI \geq 40$ o $BMI \geq 35$ se in presenza di comorbidità migliorabili con il calo ponderale) in cui precedenti tentativi di perdere peso e /o di mantenere la perdita di peso con tecniche non chirurgiche siano falliti e in cui vi sia disponibilità ad effettuare un prolungato follow-up postoperatorio, in accordo con le indicazioni da Linee Guida SIO-ADI e SICOB. Il BMI di riferimento decisionale da considerare è quello registrato ad inizio percorso e non quello eventualmente ottenuto dopo il percorso medico-dietistico. Nei soggetti con >60 anni ed obesità severa si può indicare la chirurgia bariatrica solo dopo attenta valutazione del profilo di rischio del paziente.

10.5.1 Prima visita di chirurgia bariatrica

Il chirurgo valuta la presenza di indicazioni e controindicazioni all'intervento di chirurgia bariatrica.

- **Indicazioni:**
 - $BMI > 40$ kg/m² (o $BMI > 35$ kg/m² se in presenza di comorbidità associata)
 - Età compresa tra 18 e 60 anni;
 - Obesità di durata superiore ai 5 anni
 - Dimostrato fallimento di precedenti tentativi di perdere peso e/o di mantenere la perdita di peso con tecniche no chirurgiche;
 - Piena disponibilità ad un prolungato follow-up post-operatorio.
- **Controindicazioni:**
 - Controindicazioni psichiatriche certificate all'intervento;
 - Alcolismo o altra dipendenza attiva da sostanze (incluso tabagismo);
 - Presenza di malattie con ridotta aspettativa di vita;
 - Pazienti inabili a prendersi cura di se stessi e senza adeguato supporto familiare e sociale.
- Il chirurgo qualora ritenesse il paziente un potenziale candidato alla chirurgia bariatrica, dopo l'opportuna valutazione di tutti gli accertamenti eseguiti durante l'anno precedente, richiede ad integrazione i seguenti esami:
 - EGDS con eventuale transito esofagogastrico con mezzo di contrasto
 - Elettrocardiogramma
 - Rx torace (solo una proiezione se paziente giovane non fumo)
 - Valutazione anestesiologicala (par. 12.5.3)
 - Valutazione cardiologica (par. 12.5.4)
 - Valutazione pneumologica (par. 12.5.5)
 - Valutazione psichiatrica (par. 12.5.6)

10.5.2 Valutazione dietologica

Nei pazienti non provenienti dal percorso medico-dietistico (par. 12.4), lo specialista dietologo:

- Effettua le misurazioni antropometriche
- Propone uno schema alimentare personalizzato in relazione alle caratteristiche del singolo soggetto (età, grado di obesità, presenza di comorbidità, compliance) impostando a seconda delle necessità in previsione di intervento chirurgico:
 - dieta VLCD (Very Low Calorie Diet) (par. 12.4.1)
 - dieta chetogenica VKLCD (par. 12.4.1)
- Eventualmente prescrive terapia farmacologica antiobesità (vedi paragrafo 12.3.4)
- Programma follow-up dietistico

Nei pazienti provenienti dal percorso medico-dietistico (par. 12.4) al termine del quale era stata posta conclusione di “poor responder”, sarà cura del dietologo definire quali tra i provvedimenti sopra elencati intraprendere, in continuità con quanto già precedentemente eseguito, in previsione di intervento chirurgico.

10.5.3 Valutazione anestesiologicala

Nel corso della valutazione anestesiologicala sarà cura dello Specialista raccogliere informazioni in merito a: anamnesi patologica prossima e remota, medica e chirurgica, anamnesi farmacologica, allergie, elementi predittivi di difficile intubazione e/o difficile ventilazione in maschera, tipologia di obesità ed eventuali sindromi associate, capacità funzionale cardiaca, stratificazione del rischio secondo classificazione ASA, indicazione al ricovero postoperatorio protetto o priorità in lista operatoria della giornata. A seconda dei casi, valuterà se richiedere approfondimenti e/o consulenze specialistiche aggiuntive e programma ulteriori visite anestesiologicalhe pre-intervento per la visione di tali esiti o altre necessità.

10.5.4 Valutazione cardiologica

La presenza di una patologia cardiovascolare che aumenti significativamente il rischio operatorio deve essere sottoposta a valutazione specialistica cardiologica e a opportuna terapia correttiva che ne riduca il potenziale impatto.

10.5.5 Valutazione pneumologica

Il pneumologo esegue valutazione specialistica ambulatoriale preoperatoria sulla base del riscontro di fattori di rischio di ordine pneumologico: BPCO o sospetta BPCO, desaturazione in veglia, ipercapnia in veglia, riscontro o sospetto di altre problematiche

respiratorie (pneumoconiosi, interstiziopatie, altro); individuazione di relativo percorso diagnostico terapeutico al fine di rispondere al quesito del rischio peri-operatorio

In pazienti noti per essere affetti da disturbi respiratori correlati al sonno complicati (sindrome obesità ipoventilazione: ipercapnia in veglia, overlap syndrome: BPCO + OSAS, riscontro di insufficienza respiratoria notturna severa: saturazione media basale notturna < al 90%, CT90 non correggibile unicamente con utilizzo di CPAP notturna, periodismo respiratorio associato a patologia cardiaca, altre condizioni di criticità respiratoria), sarà stratificato il rischio per l'esecuzione dell'intervento di chirurgia bariatrica:

1. rischio peri-operatorio molto elevato: esclusione dal percorso chirurgico e prosecuzione delle cure pneumologiche (trattamento ventilatorio presso ambulatorio dedicato alla ventilazione domiciliare con o senza supplementazione di O₂, terapia medica, O₂ terapia, etc.)
2. rischio peri-operatorio moderato: invio presso ambulatorio dedicato alla ventilazione domiciliare ove viene avviato un programma ambulatoriale di adattamento a ventilazione non invasiva notturna supportato da tele monitoraggio volto a correggere il disturbo respiratorio notturno. Al termine eseguire prescrizione del ventilatore e interfaccia con adeguato setting e rivalutazione specialistica per eventuale idoneità pneumologica all'intervento.

10.5.6 Valutazione psichiatrica

Lo psichiatra valuta la presenza di eventuali comorbidità psichiatriche e programma un percorso psichiatrico pre-post intervento e imposta una eventuale terapia farmacologica.

Il trattamento psichiatrico è previsto in caso di:

Presenza di disturbi alimentari con trattamenti ambulatoriali o residenziali/semiresidenziali

Sintomi psichiatrici di intensità lieve-moderata con percorso psico-educazionale e percorsi psicoterapici brevi e psico-farmacoterapia

Disturbi psichiatrici d'intensità elevata e grave o presenza di comorbidità psichiatriche con invio verso presa in carico o con invio a centro territoriale psichiatrico di riferimento

10.5.7 Seconda visita chirurgica bariatrica

Il chirurgo:

- prende visione degli esiti degli accertamenti e delle consulenze multispecialistiche;
- conferma l'indicazione all'intervento chirurgico, inserisce il paziente in lista d'attesa e definisce la tipologia di intervento bariatrico e illustra il consenso informato;
- programma il percorso nutrizionale pre-intervento;
- programma il percorso psichiatrico pre-post-intervento se indicato da precedente consulenza psichiatrica;

-
- programma il percorso di fisioterapia respiratoria pre-post-intervento se indicato da precedente consulenza;
 - valuta indicazione a riabilitazione metabolica-nutrizionale-psicologica-motoria in regime residenziale (par. 12.3.2).

In caso di non indicazione al trattamento chirurgico il paziente sarà reinviato a visita endocrinologica-dietologica per rivalutazione di applicazione del percorso medico-dietistico (vedi paragrafo 12.4).

10.5.8 Consenso informato

Il modulo di consenso informato da utilizzare è quello Aziendale.

Resta fondamentale il colloquio personale, che crea il vero rapporto fiduciario tra curanti e paziente. In particolare, la SICOB raccomanda che vengano chiaramente esposti i seguenti punti:

- l'obesità grave è una malattia chirurgicamente guaribile o curabile;
- le indicazioni all'intervento devono essere corrette;
- l'intervento ha finalità mediche e non estetiche;
- ogni intervento può comportare un rischio di morte, variabile dallo 0.1% allo 0.8%;
- la gran parte dei decessi non è dovuta a complicanze chirurgiche;
- la mortalità operatoria può essere ridotta se si ottiene un calo ponderale preoperatorio e l'abolizione del fumo;
- persistendo lo stato di obesità grave la mortalità sarebbe sicuramente di gran lunga superiore e con un grave scadimento della qualità della vita;
- ogni intervento ha delle indicazioni e controindicazioni teoriche;
- ogni intervento può comportare complicanze (intraoperatorie, immediate, a breve e lungo termine, reinterventi) più o meno specifiche e di incidenza e gravità variabili;
- ogni intervento può comportare variazioni nelle abitudini di vita e/o nella vita di relazione;
- ogni intervento necessita di un programma di follow-up e può richiedere terapie integrative o sostitutive;
- l'adesione al programma di follow-up ed alle eventuali prescrizioni dietetico-farmacologiche è indispensabile sia per migliorare i risultati sia per ridurre le complicanze;
- bisogna verificare che il paziente abbia le possibilità economiche di sostenere il costo di tali terapie
- la scelta dell'intervento, una volta che sia ben motivata sulla scorta delle sopra esposte informazioni, può e deve essere presa di concerto con il paziente, al quale saranno ancora più dettagliatamente esposte tutte le notizie utili sul tipo di intervento prescelto;

-
- il chirurgo si impegna ad indirizzare il paziente ad un collega di sua fiducia e specificamente esperto nel caso in cui non esegua l'intervento prescelto;
 - quasi tutti gli interventi sono fattibili laparoscopicamente, ma deve essere sempre prospettata ed accettata la possibilità che possa rendersi necessaria, per vari motivi, una conversione a un intervento a cielo aperto;
 - le donne in età fertile dovranno essere informate dei tempi di attesa ipotizzabili dopo l'intervento prima di poter avviare una gravidanza.

10.5.9 Indicazioni dietologiche in fase di pre-degenza (1 mese pre-intervento)

Lo specialista dietologo ed il dietista almeno un mese prima dall'intervento, qualora richiesto, eseguono:

- rivalutazione antropometrica
- rivalutazione delle abitudini alimentari (diario o recall 24 h)
- informazione ed educazione per alimentazione post-chirurgia bariatrica
- prescrizione di un eventuale dieta VLCD (Very Low Calorie Diet) o VLCKD (Very Low Calorie Ketogenic Diet) se non precedentemente eseguite (par. 12.5.2)

10.5.10 Intervento chirurgico

Gli interventi bariatrici adottati più praticati sono:

1) SLEEVE GASTRECTOMY: è l'intervento attualmente più diffuso al mondo; consiste in una resezione gastrica verticale dei $\frac{3}{4}$ dello stomaco, asportando la maggior parte del corpo e del fondo gastrico. E' in grado di indurre una perdita media dell'eccesso ponderale iniziale del 50-60 % di riduzione sul sovrappeso iniziale. Il rischio principale consiste nella possibile perforazione precoce (fistola) del tubulo gastrico (incidenza media 2%) che può condurre ad un reintervento o a cure prolungate per ottenere la guarigione.

2) BYPASS GASTRICO: è il secondo intervento al mondo in ordine di frequenza. Consiste in una deviazione della maggior parte dello stomaco: ne viene funzionalmente conservata solo una minima parte (volume 20 ml) collegata ad un'ansa digiunale alla Roux di almeno 150 cm di lunghezza.

Può indurre un calo ponderale medio del 60-70 % sul sovrappeso iniziale. E' più complesso della sleeve gastrectomy; conduce ad ottimi risultati in termine di guarigione sul diabete tipo 2, ma è gravato da maggiori necessità di supplementazioni vitaminico-minerali a distanza per evitare carenze. E' preferibile nei casi di scarsa compliance, diabete severo o nei fallimenti di precedente chirurgia bariatrica

3) BENDAGGIO GASTRICO REGOLABILE: è l'intervento più semplice e a minor rischio nel postoperatorio precoce; consiste in un cerchiaggio della parte più craniale dello stomaco, in sede immediatamente sotto cardiaca, per limitare l'introito calorico. Induce un calo ponderale inferiore agli altri interventi ed è gravato da una più elevata percentuale di fallimenti sul calo ponderale. Viene utilizzato in qualche caso di controindicazione ad altri interventi o per scelta preferenziale del paziente per i minori rischi postoperatori immediati e la completa reversibilità.

4) MINIBYPASS GASTRICO: è una variante del bypass gastrico, del quale si differenzia per la ricostruzione su ansa ad omega anziché alla Roux. Risulta più semplice come tecnica, ma, all'opposto, può dare risultati ancora superiori come perdita di peso, essendo basato anche su una componente malassorbitiva. Può dare altre tipologie di complicanze a distanza, come reflusso biliare o sindromi carenziali.

5) DIVERSIONE BILIOPANCREATICA: nella versione classica o nella variante con "Duodenal Switch", viene ormai utilizzata in rarissimi casi, per i maggiori rischi di complicanze nutrizionali a distanza, pur garantendo risultati superiori a tutti gli altri interventi.

Una procedura non chirurgica è infine il PALLONE INTRAGASTRICO: consiste nel posizionamento, per via endoscopica, di un pallone nella cavità gastrica, al fine di occupare spazio ed indurre sazietà. Può essere lasciato in sede per un tempo massimo di 6-12 mesi e pertanto è gravato da un'elevata percentuale di recidiva ponderale; viene utilizzato in alcuni casi di preparazione ad un intervento bariatrico nei soggetti a maggior rischio o in alternativa all'intervento in qualche caso selezionato di controindicazione all'intervento stesso

I pazienti con bassi profili di rischio, dopo l'intervento, rientrano in reparto di degenza. Invece, nel caso di profili di rischio alti, o in determinate situazioni, lo specialista pone l'indicazione per il risveglio protetto con permanenza in Unità di Terapia Intensiva per 24-36 ore.

La degenza ospedaliera post-operatoria varia in base al tipo di intervento bariatrico: in assenza di complicanze ha una durata media di 1 giorno per il pallone gastrico e di 2-4 giorni per gli altri interventi.

10.5.11 Indicazioni dietologiche in fase di dimissione (per post-intervento)

- Dieta semiliquida dalla II giornata post-operatoria per circa 30 gg
- Corretta gestione alimentare del primo mese
 - Distribuzione dei pasti (3 pasti principali ed almeno 2-3 spuntini/die)
 - Volume iniziale del pasto massimo 150-200 ml
 - Adeguata idratazione: almeno 1.5 l/die a piccoli sorsi, bevande non zuccherate e non gassate, idratazione lontana dall'alimentazione (fino a 30' prima e 30' dopo il pasto)
 - Assunzione lenta del cibo (almeno 20-30' per pasto), masticazione accurata per evitare nausea, vomito, dolore retrosternale e Dumping Syndrome

-
- Scelta di cibi più idonei a realizzare e mantenere il calo ponderale
 - Appropriato intake di micro- e macro-nutrienti, di integratori multivitaminici e, secondo necessità, di supplementazione con isolati proteici
 - Progressione nella consistenza (semiliquida, semisolida, solida)

10.5.12 Follow-up

- Visita chirurgica di controllo a 1, 3, 6 mesi dall'intervento e successivamente a cadenza annuale.
- Rivalutazione nutrizionale da parte di dietologo e dietista (1, 3, 6, 9, 12 mesi post-intervento con successivi controlli annuali secondo andamento clinico) per:
 - rivalutazioni antropometriche e delle nuove abitudini alimentari (diario o recall 24h)
 - confronto su nuove intolleranze, possibili complicanze (vomito, nausea), qualità e quantità degli introiti alimentari
 - prescrizione dei pasti di piccolo volume a consistenze progressivamente solide (liquida-semiliquida-semisolida-solida), adeguamento della quota proteica (1-1,5 /kg/peso di riferimento) per limitare la perdita della massa magra, contenimento della quantità dei carboidrati semplici per evitare dumping sindrome, supplementazione adeguata dei micronutrienti specifici come : ferro, folati, vit B12, tiamina , calcio citrato, vit D, zinco ecc, correzione dell'apporto idrico con la raccomandazione di bere acqua lontano dai pasti e a piccolo volume
 - indicazioni/correzioni funzionali ad un corretto calo ponderale privo di carenze di macro e micronutrienti
 - rinforzo dei risultati e confronto sulle possibili difficoltà
 - valutazione indicazione a riabilitazione metabolica-nutrizionale-psicologica-motoria in regime residenziale (par. 12.3.2)
- Rivalutazione psichiatrica/psicologica dei pazienti cui era stata posta indicazione pre-intervento per:
 - Valutazione psicometrica (BES, EQ5D VAS, SF36, STAI, BDI)
 - Valutazione dell'insoddisfazione corporea (BSQ)
 - Impostazione di eventuale trattamento psichiatrico/psicologico post-chirurgico nel caso di persistenti o nuove problematiche psichiatriche/psicologiche associate all'intervento
 - Impostazione di eventuale terapia cognitivo-comportamentale individuale e/o di gruppo per la gestione della modificazione dello stile di vita e degli effetti emotivi e relazionali correlati alla perdita del peso dopo intervento chirurgico.
- Eventuale neurologica o pneumologica in caso di:

-
- persistenti o nuove problematiche relative al sonno (persistenza di sonnolenza o sintomatologia motoria, collateralità)
 - necessità di rititolazione del regime ventilatorio in caso di rilevante riduzione ponderale (-15kg)
-
- Visita di chirurgia plastica post-dimagrimento (12 mesi circa post-intervento) (par. 12.5.13)
 - Visita endocrinologica a 6-12 mesi dall'intervento (par. 12.5.14)

10.5.13 Valutazione e intervento di chirurgia plastica e ricostruttiva

10.5.13.1: Visita Ambulatoriale

Il paziente, dopo 12 mesi dall'intervento bariatrico, effettua una visita presso l'Ambulatorio di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva.

Il chirurgo plastico esegue:

- Raccordo anamnestico generale e specialistico
- Esame obiettivo e valutazione antropometrica specialistica
- Richiesta di esami di laboratorio e strumentali:
 - emocromo, coagulazione completa, quadro marziale
 - ecografia della parete dell'addome
 - RMN o TAC addome completo
 - spirometria
- Richiesta di eventuali ulteriori consulenze specialistiche necessarie
- Proposta e condivisione del più idoneo programma terapeutico di rimodellamento corporeo, valutando gli esiti dei trattamenti
- Valutazione della candidabilità del paziente in funzione dell'insoddisfazione corporea (BSQ)
- Decisione per l'inserimento in lista e per ordine cronologico se necessari interventi plurimi o combinati

Le indicazioni all'intervento plastico sono secondo i criteri LEA definiti dalla D.G.R. 3 agosto 2011, n. 4-2495

10.5.13.2 Intervento di chirurgia plastica e ricostruttiva post-bariatrica

Per completare il percorso di calo ponderale, il paziente può accedere alla chirurgia per il rimodellamento tissutale con le seguenti opzioni:

- Interventi di riduzione dell'ampiezza:
 - Addominoplastica

-
- Brachioplastica
 - Torsoplastica
 - Lifting delle cosce
 - Liposuzione
 - Mammoplastica riduttiva bilaterale
 - Mastopessi

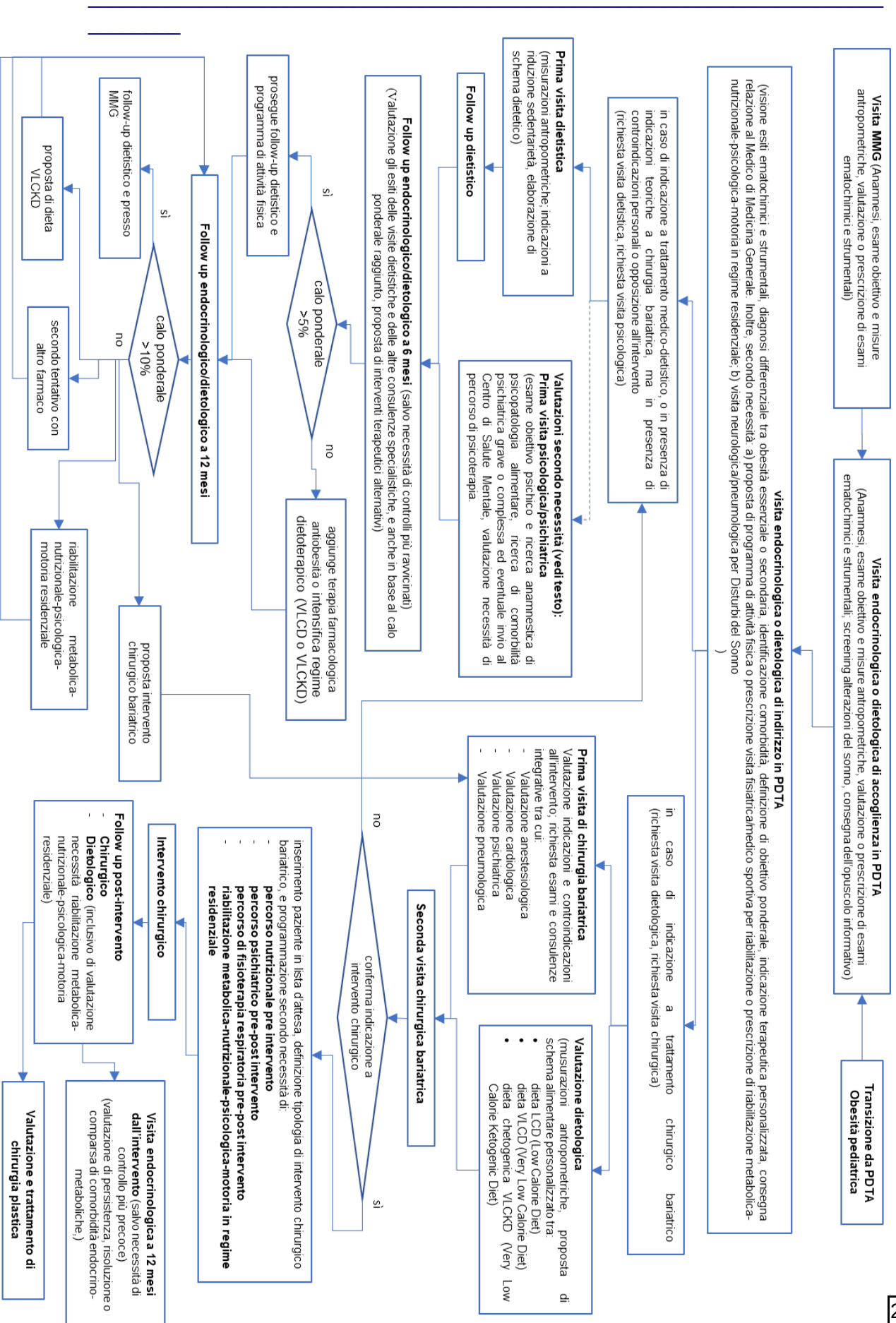
10.5.14 Visita endocrinologica

L'endocrinologo a 12 mesi dall'intervento (salvo necessità di controllo più precoce):

- valuta l'eventuale persistenza o risoluzione di comorbidità di pertinenza endocrino-metabolica che erano presenti nella fase pre-intervento e/o la presenza di alterazioni che si sono sviluppate in seguito a quest'ultimo (es. ipoglicemie tardive associate a dumping syndrome non correggibili da opportuna dietoterapia e/o altre endocrinopatie)

11. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il diagramma di flusso è la rappresentazione grafica di un processo inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo modalità standard in modo da rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del processo.



12. MONITORAGGIO E VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La verifica dell'applicazione coinvolge tutto il gruppo di lavoro, i medici di medicina generale, le rappresentanze degli utenti e pazienti.

La verifica dell'applicazione viene effettuata attraverso:

- le autovalutazioni;
- gli audit.

Sono individuati gli indicatori del PDTA di seguito riportati.

A) indicatori di struttura:

- numero di unità operative per tipologia e disciplina aderenti al PDTA
- numero di operatori per tipologia, disciplina e struttura aderenti al PDTA

B) indicatori di processo:

- numero di pazienti presi in carico nel PDTA (A)
- numero di pazienti dimessi dal PDTA (B)
- percentuale di pazienti aderenti al PDTA $[(B/A)/100]$
- numero di pazienti immessi nel PDTA nel percorso medico-dietistico (par. 12.4)
- numero di pazienti immessi nel PDTA nel percorso medico-chirurgico (par. 12.5) (C)
- percentuale di pazienti immessi nel percorso medico-chirurgico $[(C/A)/100]$
- numero di pazienti afferenti al PDTA sottoposti a intervento di chirurgia bariatrica

C) indicatori di esito/outcome:

- percentuale di pazienti con calo ponderale > 5% alla dimissione dal PDTA
- percentuale di pazienti con calo ponderale > 10% alla dimissione dal PDTA

13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE

Per la diffusione del PDTA sono utilizzati gli strumenti di comunicazione regionali/aziendali, che possono essere interni o esterni in base alle modalità di diffusione prevista (sito internet della struttura, incontri, corsi di aggiornamento/formazione, reminder, uso di facilitatori e opinion leader, ecc.).

La implementazione del PDTA va pianificata, con la definizione di azioni, professionisti coinvolti e tempi di realizzazione.

14. ADEGUAMENTO

In caso di rilevazione delle non conformità, viene pianificato l'intervento di miglioramento, riportando le azioni correttive e preventive da effettuare, i professionisti coinvolti e i tempi di esecuzione.

Dopo l'effettuazione dell'intervento di miglioramento si procede con la messa in atto di una nuova verifica di applicazione e di un nuovo piano di adeguamento.

15. ARCHIVIAZIONE

Il sistema d'archiviazione permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione.

L'archiviazione può avvenire su supporto cartaceo e/o su supporto informatico.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli Responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

16. ALLEGATI

Allegato 3.a Documento sintetico informativo

Figura 1. Algoritmo di cura dei pazienti con sovrappeso o obesità. Da Standard Italiani per la Cura dell'Obesità – SIO-ADI, 2016-2017

