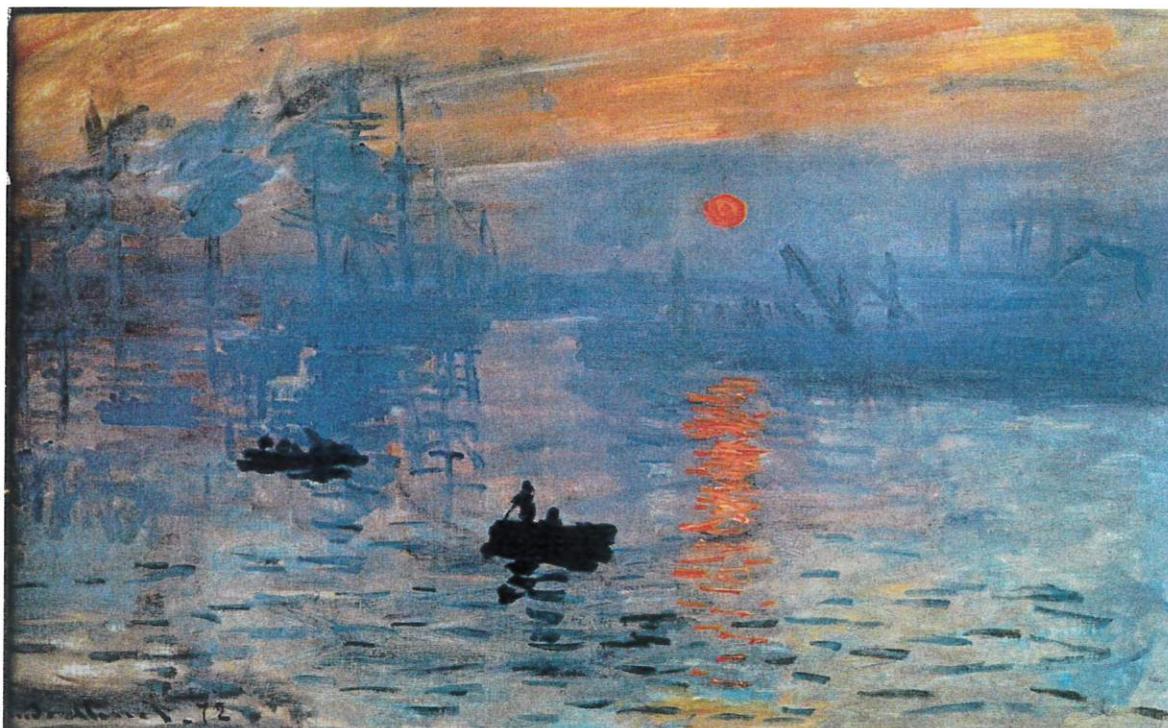


PDPA DEL DIABETE GESTAZIONALE



Anno 2021

Sommario

Premessa	2
Obiettivi.....	2
Screening del Diabete Gestazionale secondo quanto stabilito dalle <i>Linee Guida Gravidanza Fisiologica – SNLG-ISS 2011</i>	4
Fasi del PDTA.....	7
Percorso terapeutico farmacologico Diabete Gestazionale.....	12
APPENDICE 1	14



Premessa

Il PDTA del Diabete Gestazionale (GDM) si configura quale “Strumento che disciplina gli interventi rivolti alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete gestazionale, con l’obiettivo di migliorare processi ed esiti della cura delle persone con diabete attraverso la diagnosi precoce della malattia e la prevenzione degli outcome negativi materno-fetali”. Per Diabete Gestazionale si intende quella forma di diabete diagnosticato nel secondo-terzo trimestre di gravidanza, che non è un diabete manifesto, misconosciuto prima della gravidanza. È causato da difetti funzionali analoghi a quelli del Diabete Tipo 2; viene diagnosticato per la prima volta in gravidanza e in genere regredisce dopo il parto per poi ripresentarsi, spesso a distanza, preferenzialmente con le caratteristiche del Diabete Tipo 2” (Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito AMD-SID 2018).

Per la problematica clinica oggetto di questo PDTA sono stati individuati i seguenti criteri:

1. Elevato rischio per la salute in termini di complicanze materno-fetali;
2. Necessità di definire/proporre/sperimentare/adottare modelli di integrazione degli interventi tra differenti Servizi in risposta agli obiettivi di salute in termini di prevenzione, presa in carico e follow up post partum;
3. Necessità di definire/proporre/sperimentare/adottare programmi di educazione terapeutica.

Il programma di cura della persona con diabete non può prescindere da una Gestione Integrata della patologia che veda al centro la paziente stessa e preveda la sinergia tra il Ginecologo, il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Team Diabetologico.

Obiettivi

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale consente di:

- Strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d’azione (ospedale, territorio) sono implicate nell’assistenza e cura della persona con diabete gestazionale;
- Valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida e/o ai riferimenti presenti in letteratura e alle risorse disponibili;
- Confrontare e misurare le attività (processi) e gli esiti (outcomes) attraverso indicatori specifici che consentono di analizzare le discrepanze tra l’atteso e l’osservato, con l’obiettivo di raggiungere un continuo miglioramento dell’efficacia, dell’efficienza e dell’appropriatezza di ogni intervento.



In linea con le indicazioni del Piano nazionale diabete di cui all'Accordo Stato regioni 6 dicembre 2012, il presente documento implementa le Linee Guida nazionali sulla Gravidanza fisiologica, per quanto riguarda lo screening del diabete gestazionale – aggiornamento 2011 e si pone i seguenti obiettivi.

Obiettivi generali:

- Raggiungere, nelle donne che sviluppano diabete gestazionale, outcomes materni e fetoneonatali equivalenti a quelli di donne non diabetiche;
- Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale residenti e non in Abruzzo un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cura (ginecologi, diabetologi, ostetrici, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, medici di medicina generale). Le indicazioni contenute nel presente documento andranno implementate nelle diverse Aziende regionali che predisporranno procedure scritte modulate sulla base delle realtà organizzative locali.

Obiettivi specifici:

- Promuovere la sensibilizzazione sulla malattia diabetica in gravidanza, sui possibili rischi e sulla prevenzione delle complicanze;
- Valutare l'efficacia del metodo di screening proposto;
- Garantire a tutte le donne a rischio una diagnosi precoce di diabete gestazionale;
- Migliorare l'accessibilità ai servizi di Diabetologia e Malattie del metabolismo a donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati;
- Favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per la diagnosi, la terapia ed il monitoraggio delle possibili complicanze nei nati da madre con diabete in gravidanza;
- Garantire alle donne con diabete gestazionale un follow-up dopo il parto, anche attraverso il coinvolgimento dei MMG.

Per una corretta gestione integrata nell'assistenza delle pazienti con diabete gestazionale sono necessari:

1. Un percorso diagnostico terapeutico e assistenziale condiviso;
2. Un modulo di informazione e consenso sottoscritto dalla paziente che aderisce alla gestione integrata, così come previsto dal PDTA;
3. L'utilizzo della cartella clinica informatizzata;
4. L'attivazione di strumenti di comunicazione diretta, anche on-line, attraverso l'integrazione delle cartelle cliniche dei Ginecologi, dei MMG e dei Team Diabetologici;



5. La formazione continua dei professionisti;
6. La raccolta dati e la valutazione periodica della Gestione Integrata, attraverso l'utilizzo di indicatori di struttura, di processo e di esito e l'avvio di percorsi di self-audit, audit di gruppo.

Screening del Diabete Gestazionale secondo quanto stabilito dalle *Linee Guida Gravidanza Fisiologica – SNLG-ISS 2011*

A tutte le donne in gravidanza, in occasione del primo controllo, va offerta la glicemia plasmatica a digiuno (vedi Box 1) e vanno identificati i fattori di rischio per GDM (Box 2 e 3).

BOX 1: DIAGNOSI IN GRAVIDANZA DI DIABETE MISCONOSCIUTO * SE:

- glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl (≥ 7 mmol/l);
- glicemia plasmatica random ≥ 200 mg/dl (> 11.1 mmol/L);
- oppure HbA1c standardizzata $\geq 6.5\%$ - (48 mmol/mol), eseguita entro la 12° settimana.

I valori alterati dovranno essere confermati in una seconda determinazione

Nella dizione anglosassone questa forma viene definita come **Overt Diabetes, ad intendere una condizione di alterato metabolismo glucidico, presumibilmente già presente prima del concepimento.*

Alle donne in gravidanza con **presenza di almeno un fattore di rischio definito** (Box 2 e 3), viene offerto lo screening per GDM.

BOX 2: FATTORI DI RISCHIO

- Diabete gestazionale in una gravidanza precedente;
- BMI (body mass index) pregravidico ≥ 30 Kg/m²;
- Glicemia plasmatica a digiuno pregravidica o in gravidanza compresa tra 100 e 125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l).

BOX 3: FATTORI DI RISCHIO

- Età ≥ 35 anni
- BMI (body mass index) pregravidico ≥ 25 Kg/m²
- Macrosomia fetale (peso alla nascita $> 90^{\circ}$ pc per epoca gestazionale) in una gravidanza precedente
- Diabete gestazionale in una precedente gravidanza
- Anamnesi familiare (parente di primo grado) positiva per diabete tipo 2



- **Etnia ad elevato rischio: famiglia originaria di Asia meridionale** (in particolare India, Pakistan, Bangladesh), **Caraibi** (popolazione di origine africana), **Medio Oriente** (in particolare Arabia Saudita, Emirati Arabi Uniti, Iraq, Giordania, Siria, Oman, Qatar, Kuwait, Libano, Egitto)

Conseguentemente, in presenza di almeno uno dei fattori di rischio elencati nel box 2, si provvederà ad eseguire una curva da carico orale di glucosio 75 g (OGTT) (Box 4) tra la **16^a e la 18^a settimana d'età gestazionale (SG)+ 6gg** che, secondo giudizio clinico documentato, in alcuni specifici casi, potrà essere prevista tra la **14^a e la 18^a SG+ 6gg**.

Qualora l'esito della curva risultasse normale, la OGTT (Box 4) dovrà essere ripetuta tra la **24^a e la 27^a SG + 6gg**.

In presenza di almeno uno dei fattori di rischio elencati nel Box 3, la OGTT (Box 4) dovrà essere eseguita nel periodo tra la **24^a e la 27^a SG + 6gg**.

Alcune evidenze scientifiche hanno dimostrato la presenza di Diabete Gestazionale con necessità di terapia insulinica anche in donne considerate a basso rischio. Il gruppo di studio Diabete e Gravidanza AMD-SID ha proposto, pertanto, lo screening tra la **24^a e la 27^a SG + 6gg** anche in questo gruppo di donne a basso rischio.

Inoltre, secondo giudizio clinico documentato, potrà essere valutata l'opportunità di eseguire la OGTT (Box 4) anche tra la **32^a e la 34^a SG**.

BOX 4: MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TEST

Il test utilizzato per lo screening è l'“**Oral Glucose Tolerance Test**” (OGTT) 75 g*

*(*il test va eseguito al mattino, dopo almeno 8 h di digiuno diluendo 75 g di soluzione di glucosio in 300 ml di acqua, rimanendo seduti per la durata del test e astenendosi dal fumo di sigaretta. La dieta dei giorni precedenti l'esecuzione del test non dovrà essere priva o a basso contenuto di carboidrati o comunque modificata rispetto alle normali abitudini della donna).*

Non vi sono evidenze scientifiche che autorizzino ad utilizzare altri test diagnostici quali glicemia plasmatica a digiuno, glicemia random, glucose challenge test (GCT) o minicurva, glicosuria o l'OGTT 100 g, emoglobina glicata

Si sottolinea che l'esecuzione della curva da carico orale di glucosio 75 g deve essere completata anche se la glicemia rilevata al tempo zero (basale) è compresa tra 92-125 mg/dl.

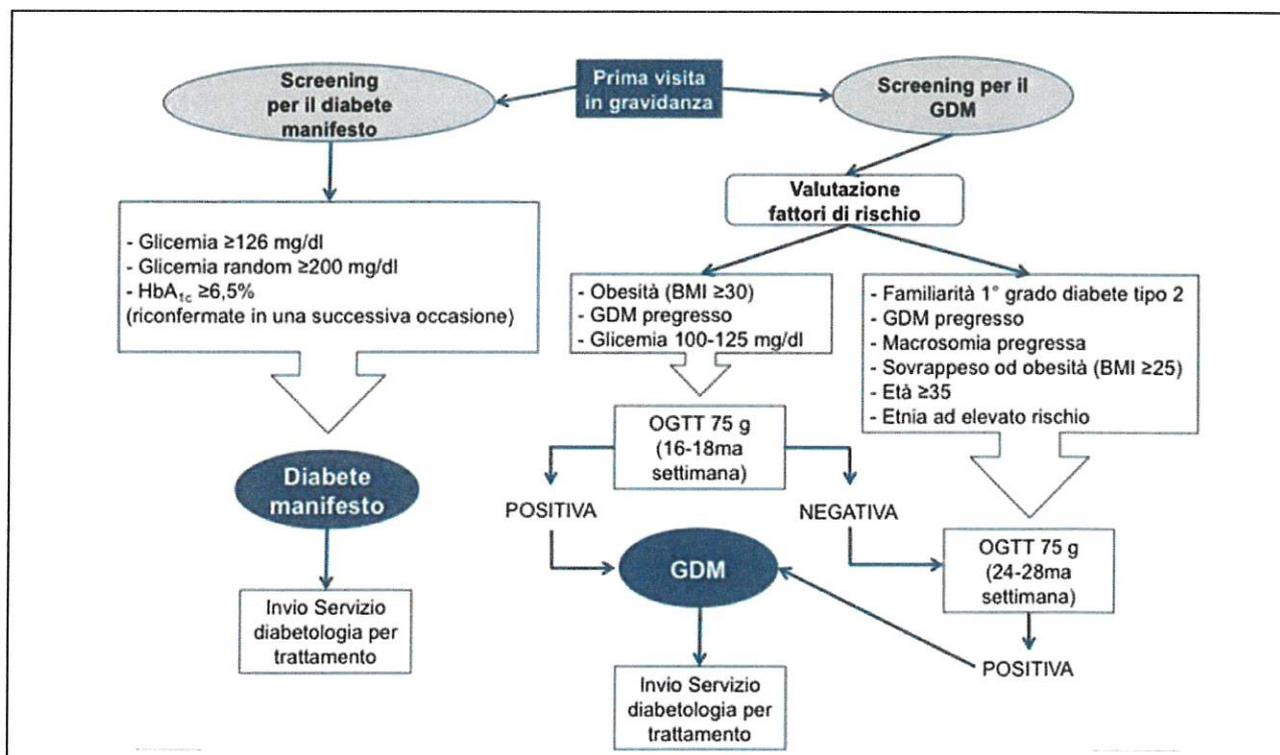
La **diagnosi di GDM** viene formalizzata in presenza di almeno un parametro alterato all'OGTT 75g secondo quanto riportato nel Box 5.



BOX 5: CRITERI PER DIAGNOSI DI GDM CON OGTT 75 g		
GLICEMIA	mg/dl	mmol/l
Digiuno	≥ 92	≥ 5,1
Dopo 1 ora	≥ 180	≥ 10
Dopo 2 ore	≥ 153	≥ 8,5

La flow-chart, evidenziata nel Box 6, riassume l'iter diagnostico delle donne a cui viene offerto lo screening per diabete gestazionale

BOX 6: Flow-chart Iter diagnostico per lo screening e la diagnosi del GDM secondo quanto riportato negli Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018 AMD-SID secondo le linee guida ISS 2011.



Fasi del PDTA

L'assistenza alla donna con gravidanza complicata da diabete gestazionale è a cura di un team multidisciplinare (ginecologo, diabetologo, ostetrica, dietista, infermiere, medico di medicina generale) che opera con un approccio integrato e coordinato, finalizzato a migliorare la qualità delle cure e facilitare l'accessibilità ai servizi. In tutte le fasi del percorso è necessaria comunque una stretta interazione tra il Team Diabetologico, il Ginecologo, il MMG e gli altri specialisti, da realizzarsi anche attraverso l'uso di supporti informatici.

Sarà assicurata la valutazione anche di altri bisogni di salute e del contesto sociale e culturale volta al raggiungimento degli obiettivi di salute per la madre e per il figlio. È auspicabile, pertanto, il coinvolgimento di figure quali mediatori culturali e assistenti sociali.

In condizioni di necessità, è possibile ricorrere a strumenti di Telemedicina, secondo la normativa vigente e quanto indicato nei documenti ufficiali delle società scientifiche competenti.

Il Percorso della paziente con Diabete Gestazionale consta delle seguenti fasi:

FASE A. Valutazione della curva da carico orale di glucosio alterata (Ginecologo, MMG, DEA, altro specialista).

FASE B. Invio ad una struttura Diabetologica con comprovata esperienza nella gestione della gravidanza con diabete (Ginecologo/MMG, DEA, altro specialista).

FASE C. Diagnosi e inquadramento Clinico, Educazionale e Terapeutico (Team Diabetologico) (Figura 1).

FASE D. Follow up (Team Diabetologico fino al parto), condivisione con il Ginecologo di riferimento ed il MMG (Figura 1).

FASE E. Follow up post partum (Team Diabetologico in sinergia con Ginecologo e MMG) fino ad esecuzione di Curva da Carico Orale di Glucosio a 6/12 settimane dopo il parto e rivalutazione diabetologica.

FASE A

La valutazione della curva da carico orale di glucosio (Box 5) alterata potrà essere effettuata da:

- Ginecologo;
- MMG;
- DEA oppure struttura ospedaliera di ricovero ordinario o diurno, anche per altra causa, con riscontro di iperglicemia in gravidanza;



- Altro specialista, in occasione di valutazione per problema pertinente.

FASE B

- La donna con sospetto diagnostico di Diabete Gestazionale accede alla Struttura Diabetologica di riferimento (ospedaliera o territoriale) su prescrizione del medico referente mediante richiesta su ricettario regionale previo pagamento ticket se dovuto, applicando la classe di priorità più idonea in linea con l'appendice 1¹ secondo la scheda allegata o, ove possibile, e previo potenziamento del personale per ciascun servizio Diabetologico, garantendo l'accesso diretto ai sensi del DCA 60/2015, comunque nel rispetto delle tempistiche previste.

FASE C (Fig. 1)

La Struttura Specialistica Diabetologica riceve la **paziente** e provvede a eseguire:

- Inquadramento diagnostico;
- Esenzione ticket per patologia;
- Formulazione del Piano di cura personalizzato e condiviso con il MMG (il Piano di Cura deve comprendere la chiara formulazione degli obiettivi terapeutici da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e al raggiungimento dei risultati attesi, e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la gravidanza);
- Impostazione della terapia medica nutrizionale;
- Educazione ai corretti stili di vita;
- Educazione terapeutica finalizzata al self management;
- Formulazione del piano per i presidi diabetologici;
- Presa in carico, in collaborazione con il Ginecologo/MMG, delle persone con Diabete Gestazionale;
- Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura personalizzato adottato, delle pazienti con diabete gestazionale seguite finalizzata al buon controllo metabolico;
- Raccolta dei dati clinici delle donne con diabete gestazionale in maniera omogenea, mediante cartelle cliniche in formato elettronico;

¹ Aggiornamento del Manuale RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) redatto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) dopo parere favorevole della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16/12/2020.

- Attività condivisa di aggiornamento in campo diabetologico, con particolare riguardo alla donna in gravidanza, rivolta ai MMG.

I professionisti che seguono la donna forniranno le seguenti informazioni:

- Efficacia della dieta e dell'attività fisica nel mantenere un adeguato controllo glicemico nel GDM, nella maggior parte dei casi;
- Ruolo della terapia insulinica nei casi in cui dieta e attività fisica non siano sufficienti;
- Possibili rischi sulla salute materna e feto-neonatale derivanti dal mancato controllo del diabete;
- Possibile necessità di dover incrementare gli interventi di monitoraggio e di cura durante tutto il percorso nascita, rispetto ad una gravidanza fisiologica;
- Necessità di controlli nel neonato subito dopo la nascita;
- Rischio aumentato di sviluppare un diabete di tipo 2, in particolare nei 5 anni dopo il parto;
- Rischio per la prole di sviluppare tardivamente in età pediatrica o in età adulta obesità e diabete e patologia cardio-metabolica.

È prevista la predisposizione di materiale informativo scritto **FASE D** (Fig. 1)

Nell'ambito del follow up della paziente la Struttura Specialistica programma gli accessi successivi mediante il CUP di II livello, relativamente agli esami clinico laboratoristici strumentali necessari secondo quanto indicato nella tabella seguente.

A giudizio del Team Diabetologico le visite di controllo successive alla prima potranno essere erogate in presenza o in telemedicina (ex DGR 481/2020).

Follow up clinico, laboratoristico, strumentale

TEMPISTICA CONTROLLO	PARAMETRI
Ad ogni controllo ambulatoriale programmato	<ul style="list-style-type: none"> • PAo, • FC, • Peso, • Valutazione del monitoraggio glicemico domiciliare • Chetonuria/Chetonemia • Parametri ostetrici e di accrescimento fetale
In occasione della prima e dell'ultima visita di follow up	<ul style="list-style-type: none"> • HbA1c
In occasione della prima visita	<ul style="list-style-type: none"> • Assetto lipidico (Col Tot, Col HDL, TG)



Conclusa la serie di attività, la paziente rimane in carico presso la struttura diabetologica che ne cura il follow up in condivisione con Ginecologo/MMG fino al parto. In occasione dell'ultima visita diabetologica precedente il parto, il Diabetologo programmerà il follow up post partum.

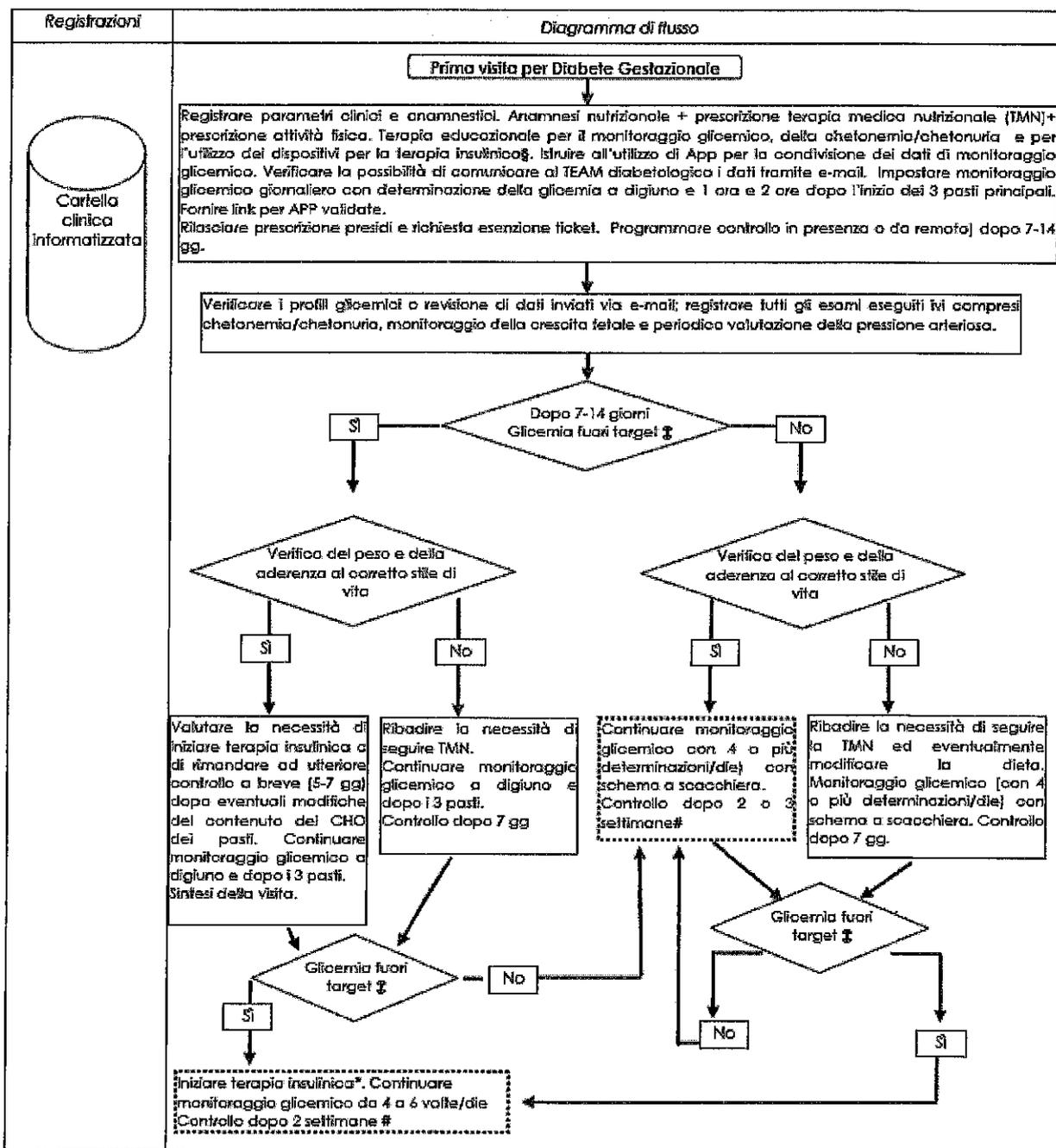
La paziente con Diabete Gestazionale che si ricoveri in ospedale per altra patologia sarà seguita in consulenza dalla Struttura Diabetologica di riferimento nell'ambito dell'intero periodo di ricovero e per essa sarà assicurata una dimissione protetta di concerto con la Struttura Diabetologica che ne prenderà in carico il follow up relativamente alla patologia diabetica di concerto con il MMG.

FASE E

È raccomandata la valutazione della paziente con pregresso GDM 6/12 settimane dopo il parto, previa esecuzione della curva da carico orale di glucosio in considerazione dell'aumentato rischio cardio-metabolico.



Figura 1. Diagramma di Flusso Prima visita e follow up.



§ Si consiglia, nel caso in cui **tutti i valori di glicemia all'OGTT siano patologici** o se il valore ad 1 ora dal carico sia superiore a 200 mg/dl di istruire la gestante all'uso successivo eventuale della terapia insulinica e di indicarlo nella relazione per il MMG e per il ginecologo.

‡ target glicemia a digiuno < 90 mg/dl e 1 ora dopo l'inizio dei pasti < 130 mg/dl e 2 ore dopo l'inizio dei pasti < 120 mg/dl

La terapia dietetica va modificata nel corso della gravidanza in relazione all'incremento di peso e all'epoca gestazionale. I controlli vanno programmati ogni 2-3 settimane in relazione all'andamento dei controlli metabolici e in tale occasione vengono rivalutati tutti i parametri clinici, di laboratorio e le eventuali ecografie fetali disponibili. Quando la paziente si reca nella struttura per effettuare una visita ostetrica è opportuno programmare contestualmente anche una visita diabetologica presso il centro (nel caso in cui i due ambulatori siano presenti all'interno della stessa struttura)

Valutare la necessità di far tornare la paziente presso il centro prima di iniziare la terapia insulinica



Educazione Terapeutica

Parte integrante e fondamentale del percorso sopra descritto è l'educazione terapeutica che presuppone specifiche competenze degli educatori (Team Diabetologico) e l'utilizzo di specifici strumenti educativi.

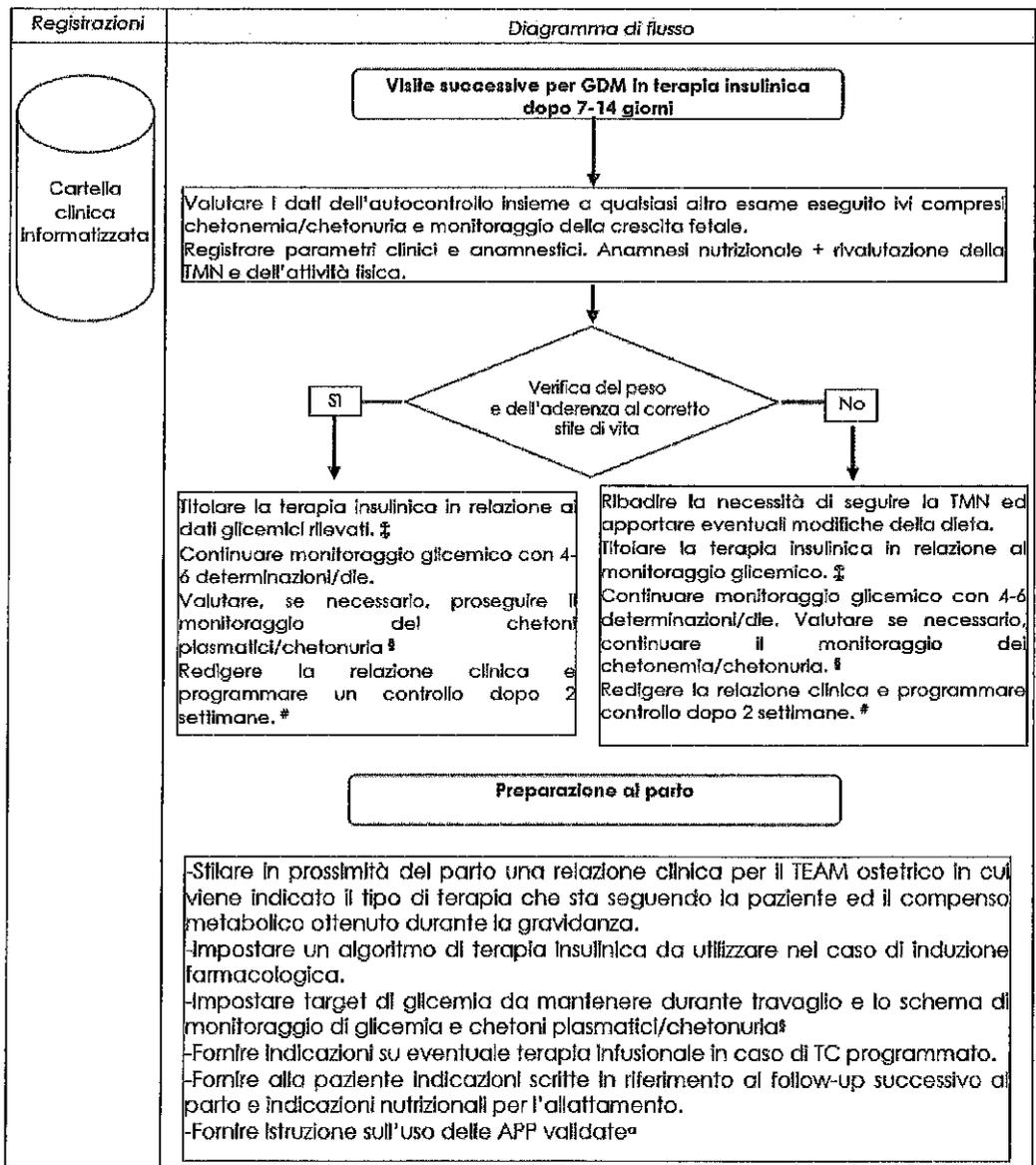
La terapia educativa deve essere intesa come parte integrante del piano di cura, che comprenda, secondo le esigenze, la gestione dell'ipoglicemia, la gestione del Diabete in caso di malattia intercorrente, il counseling sulla cessazione del fumo, la gestione dell'esercizio fisico e di una corretta alimentazione, l'autogestione della terapia sulla base del monitoraggio domiciliare della glicemia

Percorso terapeutico farmacologico Diabete Gestazionale

La Terapia Medica Nutrizionale (TMN) insieme all'attività fisica (AF) ed all'educazione terapeutica (ET) attraverso strumenti validati, rappresenta un momento essenziale di provata efficacia nella prevenzione e cura del Diabete Gestazionale. E' ben documentato che la terapia nutrizionale può contribuire in maniera determinante ad ottenere un buon controllo metabolico e se utilizzata con le altre componenti della cura (AF e ET), è in grado di migliorare ulteriormente i risultati clinici e metabolici con conseguente miglioramento degli outcome materno/fetali.

Quando gli interventi sullo stile di vita non sono più in grado di garantire il controllo metabolico desiderato (glicemia a digiuno e prima dei pasti <90 mg/dL e 1 h dopo i pasti <130 mg/dL, e 2 h dopo i pasti <120 mg/dL) occorrerà intraprendere una terapia insulinica (Fig. 2)

Figura 2. GDM in terapia insulinica



§Nella fase pre-parto è utile il controllo dei corpi chetonici per evitare l'insorgere di uno stato di acidosi metabolica indotto dalla chetosi per lo stress metabolico del parto attivo o secondario ad un digiuno prolungato anche in caso di euglicemia.
‡ Target glicemia a digiuno <90 mg/dl, 1 ora dopo l'inizio dei pasti <130 mg/dl e 2 ore dopo i pasti <120 mg/dl.
In caso di valori fortemente alterati e di dubbi sulla effettiva capacità della paziente di seguire le indicazioni terapeutiche fornite può essere opportuno programmare una ulteriore visita presso il centro per verificare le competenze e le capacità di gestione della terapia.



PRIMA VISITA DIABETOLOGICA

Aggiornamento del Manuale RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenei) redatto dall'Agenda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) dopo parere favorevole della commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16/12/2020.

CLASS_RAO 032	PRIMA VISITA DIABETOLOGICA Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute	
CLASSE DI PRIORITA'	TEMPO MASSIMO DI ATTESA	INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO
U	72 h	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabete gestazionale 2. Riscontro di gravidanza in donna diabetica 3. Scompenso glicemico severo: valori di emoglobina glicata > 11% (o > 97 mmol/mol) 4. Scompenso glicemico severo (glicemia > 300mg/dl) di nuova insorgenza con sintomi/segni: poliuria, polidipsia, calo ponderale 5. Sospetto di diabete mellito tipo 1 di nuova insorgenza 6. Altro (10%)*
U (PEDIATRIA)	72 h	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabete di prima insorgenza (inquadramento diagnostico e terapeutico) 2. Iperglicemia di prima insorgenza di paziente in trattamento per neoplasia o fibrosi cistica 3. Ipoglicemie ricorrenti 4. Altro (10%)*
B ²	10 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iperglicemia di prima insorgenza di paziente in trattamento per neoplasia 2. Insufficienza renale cronica severa (GFR < 30 ml/min) in diabete 3. Ipoglicemie ricorrenti 4. Scompenso glicemico: valori di emoglobina glicata compresi tra 9% e 11% (o tra 75 mmol/mol e 97 mmol/mol) di nuova insorgenza 5. Ulcera piede non complicata in diabete mellito 6. Altro (10%)*
B (PEDIATRIA)	10 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scompenso glicemico: emoglobina glicata ≥7% (o 53 mmol/mol) 2. Altro (10%)*

CLASS_RAO 032	PRIMA VISITA DIABETOLOGICA Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute	
CLASSE DI PRIORITA'	TEMPO MASSIMO DI ATTESA	INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO
D	30 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diabete di primo riscontro (inquadramento diagnostico e terapeutico) 2. Quadri acuti di complicanze croniche in paziente diabetico (neuropatia diabetica dolorosa, claudicatio III-IV stadio, evoluzione epatopatia cronica, recente infarto del miocardio, recente episodio di cerebrovasculopatia, recente intervento di chirurgia maggiore) 3. Altro (10%)*
D (PEDIATRIA)	30 gg	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE
P	120 gg	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE
P (PEDIATRIA)	120 gg	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE

* Qualsiasi condizione clinica non prevista dalle "parole chiave" che si ritiene giustifichi l'attribuzione a quello specifico raggruppamento. Presuppone in ogni caso la descrizione in dettaglio delle condizioni cliniche.

² La scheda è stata modificata secondo le indicazioni del Gruppo Tecnico di Lavoro

