

ARTICOLO ORIGINALE

I percorsi diagnostico terapeutico assistenziali regionali del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto: analisi e considerazioni

Alessandro TERRENI ¹ *, Andrea MOSCA ², Martina MONTAGNANA ³, Tommaso TRENTI ⁴,
Valentina PECORARO ⁵, Paola PEZZATI ¹ per il GdS SiBioC Diabete Mellito e il GdS EBLM e HTA SiBioC

¹SOD Sicurezza e Qualità-CRRVEQ, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze, Italia; ²Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia; ³UOC Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliero Universitaria Padova, Padova, Italia; ⁴Gruppo Bianalisi, Carate Brianza, Monza-Brianza, Italia; ⁵Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata Medicina di laboratorio e Anatomia Patologica, Azienda USL e Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Modena, Italia

*Autore di contatto: Alessandro Terreni, SOD Sicurezza e Qualità, AOU Careggi, Largo G. Brambilla 3, 50134 Firenze, Italia.
E-mail: terrenia@aou-careggi.toscana.it

ABSTRACT

Regional diagnostic and therapeutic care pathways for type 2 diabetes mellitus in adults: analysis and considerations

Introduction: The diagnostic and therapeutic care pathways (DTCP) are key tools in the health system, as they provide detailed indications for the management of complex diseases, such as type 2 diabetes. They aim to ensure appropriate and equitable standards of care, integrating different healthcare professionals and actively involving patients. The present paper analyses 12 DTCPs related to the management of type 2 diabetes, adopted in different Italian regions.

Methods: The evaluation of the DTCPs was conducted considering a series of relevant aspects from an evidence-based medicine perspective.

Results: The examination shows that the different documents are not developed following an established model. Although there is a common reference to the "Italian Standards of Care", there are significant differences in their implementation. A variety of modalities of communication between operators and patients are described. Process indicators are generally present, but update and monitoring strategies are lacking.

Discussion: The study confirms that DTCPs are a valid tool for the integration of health services, and that the implementation of digital technologies represents a key point for an efficient and effective management of the DTCPs themselves. The role of laboratory professionals in diabetes DTCPs currently appears marginal and this needs to be amended. In the future, the use of artificial intelligence could further revolutionize the management to DTCPs, making them more effective and accessible.

(Per citare questo articolo: Terreni A, Mosca A, Montagnana M, Trenti T, Pecoraro V, Pezzati P; GdS SiBioC Diabete Mellito; GdS EBLM e HTA SiBioC. I percorsi diagnostico terapeutico assistenziali regionali del dia-

bete mellito di tipo 2 nell'adulto: analisi e considerazioni. *Biochim Clin* 2025;49:130-8. DOI: 10.23736/S0393-0564.25.00006-8)

Parole chiave: Diabete mellito; Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali; Evidence-based medicine.

Introduzione

I percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) sono documenti contenenti indicazioni, basate sulle migliori evidenze disponibili, che definiscono punto per punto le fasi dell'assistenza, dalla diagnosi alla terapia, fino al monitoraggio, per una specifica patologia e tipologia di paziente. Contengono indicazioni sul ruolo di ogni operatore sanitario coinvolto e, in alcuni casi, strategie per il coinvolgimento del paziente in un ruolo attivo.¹

I PDTA sono considerati importanti strumenti di governo clinico, utilizzati per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza e l'equità dell'assistenza erogata.²

Il quadro normativo in cui i PDTA si inseriscono trae origine dalla legge 189/2012 ("Decreto Balduzzi"). Essa ha sancito l'inizio del completo riordino del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), ponendo le basi per la riorganizzazione delle cure primarie, considerate come il presupposto per il processo di de-ospedalizzazione delle cure. Concetto fondante di tali processi è l'integrazione tra i diversi professionisti sanitari (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali) secondo modelli individuati dalle Regioni. Altre iniziative ministeriali in tale direzione sono il Piano Nazionale della Cronicità (PNC)¹ e il Nuovo Sistema di Garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).³ Entrambi questi documenti riconoscono nei PDTA lo strumento tramite il quale attuare il cambiamento.

Più recentemente il Decreto Ministeriale 77/2022 (DM77),⁴ emanato a seguito della pandemia da COVID-19 e relativo alla riorganizzazione della sanità territoriale in Italia, ha posto ulteriore enfasi sulla necessità di integrazione tra tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie. Le Case della Comunità, il sistema delle Cure domiciliari, le Centrali operative territoriali (COT) ed infine la Medicina di gruppo, necessitano di percorsi condivisi e coordinati. È lecito ipotizzare, quindi, che i documenti tipo PDTA rappresentino un punto di partenza per le realtà in via di realizzazione.

Attualmente, nelle diverse organizzazioni sanitarie, i

termini impiegati per identificare i documenti che descrivono i percorsi, la modalità di loro redazione, nonché, aspetto particolarmente rilevante, la quantità e tipologia di informazioni in essi presenti, sono eterogenei, come segnalato in letteratura.^{5, 6} Questo rischia di compromettere la confrontabilità e la valutazione diretta dal punto di vista degli esiti finali per la salute del cittadino.

Scopo del presente lavoro è la verifica dello stato dell'arte dei PDTA relativi alla gestione della patologia diabetica tipo 2 nell'adulto. L'iniziativa è stata realizzata raccogliendo la documentazione presente sul territorio nazionale, oggetto di delibera regionale e pubblicata successivamente al decreto Balduzzi. Sui PDTA reperiti è stata quindi condotta una lettura critica sistematica con lo scopo di porre a confronto i documenti in maniera il più possibile oggettiva.

Metodi

La raccolta di PDTA relativi alla gestione del diabete tipo 2 nell'adulto è avvenuta grazie alla collaborazione dei componenti dei GdS Diabete Mellito delle società scientifiche SIBioC e SIPMeL che hanno condotto una ricerca presso gli enti regionali di appartenenza (Tabella I), in base ai seguenti criteri di inclusione: pubblicazione dopo il decreto Balduzzi (2012); approvazione ufficiale a livello regionale (tramite delibera o determina); patologia di interesse esclusivamente diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. In base a tali parametri sono stati raccolti 12 documenti prodotti nelle seguenti zone geografiche: Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Marche, Molise, Piemonte, Sicilia, Toscana, provincia Autonoma di Trento, Veneto.

I documenti sono stati esaminati, con la collaborazione dei membri attivi del GdS EBLM di SiBioC, utilizzando come punto di riferimento il manuale "Costruisci i PDTA" a cura della Fondazione Ricerca e Salute ReS,⁷ che stabilisce i requisiti minimi e gli elementi costitutivi che devono essere presenti in un PDTA, aderente ai principi dell'Evidence-Based Medicine. Tali criteri sono stati impiegati per costruire una griglia (Materiale Digitale Supplementare 1:

TABELLA I.—*Elenco dei documenti analizzati con i relativi riferimenti normativi.*

Regione	Titolo	Anno	Aggiornato il / Documento del	Tipo di documento
Abruzzo	PDTA del diabete e rete diabetologica Regione Abruzzo	2021	2016	DCA n° 75 del 2021
Calabria	PDTA per la gestione integrata del paziente diabetico	2015	2014	DCA n° 13 del 2015
Emilia-Romagna	Linee di Indirizzo per la Gestione Integrata del Diabete Mellito Tipo 2	2017	2014	DD n° 7598 del 2017
Friuli-Venezia Giulia	Diabete nell'adulto-PDTA diabete mellito di tipo 2	2021	2015	Determina ARCS n° 61 del 2021
Lazio	Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018	2015	/	DCA n° U00581 del 2015
Marche	Percorsi di presa in carico del paziente con diabete mellito presso il dipartimento funzionale di diabetologia ASUR Marche	2018	/	Determina ASUR n° 623 del 2018
Molise	PDTA per la gestione integrata per la persona con diabete di tipo II	2016	/	DCA n° 075 del 2016
Piemonte	PDTA paziente affetto da diabete	2017	/	DGR 27-4072 determina n° 709 del 2017
Provincia Autonoma di Trento	PDTA del diabete mellito nell'adulto	2015	/	Documento APSS 2 Marzo 2015
Sicilia	PDTA per la gestione integrata delle persone con diabete mellito dell'età adulta	2019	2018	DA 12 aprile del 2019
Toscana	PDTA per il diabete nell'adulto-Modello di gestione integrata tra MMG e SD	2020	2011	DGRT n° 5 del 2020
Veneto	PDTA regionale per la gestione integrata della persona con Diabete Tipo 2	2015	/	DGR n° 759 del 2015

DCA: Documento Commissario ad ACTA; DD: Determina Dirigenziale; ARCS: Azienda Regionale Coordinamento Salute; DG ASUR: Direzione Generale Azienda Sanitaria Unica Regionale; DGR: Delibera Giunta Regionale; DA: Decreto Assessoriale; DGRT: Delibera Giunta Regione Toscana; APSS: Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari.

Tabella Supplementare I, II, III) per la lettura critica e la valutazione del materiale reperito.

La griglia è suddivisa in tre sezioni: la prima consiste in una lista di 50 quesiti per la valutazione della qualità della costruzione del documento, la seconda esplora aspetti metodologici quali la presenza di indicatori interni al percorso e, infine, la terza considera aspetti più propriamente clinici quali la presenza di target terapeutici.

Una volta compilata la griglia per ogni PDTA regionale, sono stati selezionati gli ambiti giudicati più significativi ai fini del confronto fra i diversi documenti.

Risultati

I risultati che emergono dal confronto tra i PDTA sono presentati con tabelle sinottiche (Materiale Digitale Supplementare 2: Tabella Supplementare IV, V, VI, VII).

La Tabella Supplementare IV valuta la qualità del reporting, sulla base di otto criteri:

- definizione della popolazione di interesse;
- presenza di un gruppo multidisciplinare/multiprofessionale per la stesura del documento e/o presenza di cittadini/rappresentati pazienti;
- dichiarazione circa le fonti delle evidenze scientifiche a sostegno delle indicazioni cliniche;

- presenza di strategie per la comunicazione tra i professionisti e con i pazienti;
- presenza di diagrammi di flusso rappresentativi del percorso nel suo insieme;
- presenza di indicatori di processo;
- programmazione di aggiornamento/monitoraggio PDTA;
- valutazione delle risorse economiche e di personale necessarie per la implementazione.

Dalla Tabella Supplementare IV emerge che la popolazione di interesse, sebbene prevalentemente costituita da pazienti adulti con diabete di tipo 2 noto, prevede nello stesso percorso, in alcune regioni, anche le nuove diagnosi e in una minoranza di documenti, anche il diabete in corso di gravidanza. Non tutti i PDTA regionali prevedono la composizione multidisciplinare del gruppo di stesura o citano la partecipazione di cittadini/rappresentanti dei pazienti; all'opposto, in alcune regioni, come Sicilia ed Emilia-Romagna, è presente un riferimento specifico alla Federazione Diabetici e alla associazione Cittadinanza Attiva.

Per quanto riguarda le evidenze scientifiche utilizzate per le raccomandazioni per la gestione del paziente diabetico, la maggior parte dei documenti fa riferimento agli "Standard Italiani di cura per il diabete",⁸ in edizioni diver-

TABELLA II.—Valori degli indicatori di processo per il PDTA relativo al Diabete Anno di valutazione: 2021 (anno reclutamento pazienti: 2019).¹⁹

Regione	PDTA-05.1			PDTA-05.2		
	Percentuale di pazienti diabetici con controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi			Percentuale di pazienti diabetici con controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi		
	Numeratore	Denominatore	Indicatore	Numeratore	Denominatore	Indicatore
Piemonte	133.313	272.520	48,92%	186.672	272.520	68,50%
P.A. di Trento	10.767	31.921	33,73%	16.556	31.921	51,87%
Veneto	113.665	274.158	41,46%	176.607	274.158	64,42%
Friuli-Venezia Giulia	34.518	77.577	44,50%	49.551	77.577	63,87%
Emilia-Romagna	129.404	256.711	50,41%	168.097	256.711	65,48%
Toscana	86.548	238.563	36,28%	140.655	238.563	58,96%
Marche	43.094	88.870	48,49%	53.934	88.870	60,69%
Lazio	117.705	373.379	31,52%	191.248	373.379	51,22%
Abruzzo	36.080	85.504	42,20%	46.043	85.504	53,85%
Molise	6.830	22.027	31,01%	9.762	22.027	44,32%
Calabria	22.226	130.196	17,07%	60.823	130.196	46,72%
Sicilia	157.416	400.812	39,27%	234.046	400.812	58,39%
Massimo			17,07%			44,32%
Minimo			50,41%			68,50%
Mediana			39,27%			56,03%

Numeratore PDTA-05.1: numero di pazienti con un tasso di controlli dell'emoglobina glicata nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente ≥ 2 . Numeratore PDTA-05.2: numero di pazienti con un tasso di controlli del profilo lipidico nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente ≥ 1 . Denominatore PDTA-05, PDTA-05.1, PDTA-05.2, PDTA-05.3, PDTA-05.4, PDTA-05.5: numerosità della coorte prevalente.

TABELLA III.—Valori degli indicatori di processo per il PDTA relativo al Diabete Anno di valutazione: 2021 (anno reclutamento pazienti: 2019).¹⁹

Regione	PDTA-05.3			PDTA-05.4		
	Percentuale di pazienti diabetici con controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi			Percentuale di pazienti diabetici con monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi		
	Numeratore	Denominatore	Indicatore	Numeratore	Denominatore	Indicatore
Piemonte	149.419	272.520	54,83%	217.977	272.520	79,99%
P.A. di Trento	11.097	31.921	34,76%	20.812	31.921	65,20%
Veneto	132.074	274.158	48,17%	208.375	274.158	76,01%
Friuli-Venezia Giulia	43.344	77.577	55,87%	60.003	77.577	77,35%
Emilia-Romagna	145.047	256.711	56,50%	202.551	256.711	78,90%
Toscana	66.998	238.563	28,08%	171.407	238.563	71,85%
Marche	37.940	88.870	42,69%	69.757	88.870	78,49%
Lazio	103.035	373.379	27,60%	250.169	373.379	67,00%
Abruzzo	28.787	85.504	33,67%	63.214	85.504	73,93%
Molise	4.179	22.027	18,97%	10.448	22.027	47,43%
Calabria	23.307	130.196	17,90%	63.695	130.196	48,92%
Sicilia	118.002	400.812	29,44%	293.932	400.812	73,33%
Massimo			7,71%			43,12%
Minimo			56,50%			84,29%
Mediana			37,31%			71,85%

Numeratore PDTA-05.3: numero di pazienti con un tasso di controlli della microalbuminuria nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente ≥ 1 . Numeratore PDTA-05.4: numero di pazienti con un tasso di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente ≥ 1 . Denominatore PDTA-05, PDTA-05.1, PDTA-05.2, PDTA-05.3, PDTA-05.4, PDTA-05.5: numerosità della coorte prevalente.

se (tra 2011 e 2018) e risultano quindi armonizzata e riferibili a fonte autorevole. Tale documento riporta dettagliate raccomandazioni per la cura del diabete e la prevenzione e gestione delle complicanze; da notare l'indicazione relativa alla misurazione di HbA_{1c} con metodi calibrati secondo

il sistema di riferimento IFCC ed espressa in unità IFCC (mmol/mol) e il riferimento all'obiettivo di mantenere il valore di HbA_{1c} al di sotto del valore di 48 mmol/mol. Per altri parametri biochimici destinati a valutare il rischio cardiovascolare e la funzionalità renale, non sono fornite

TABELLA IV.—Valori degli indicatori di processo per il PDTA relativo al Diabete Anno di valutazione: 2021 (anno reclutamento pazienti: 2019).¹⁹

Regione	PDTA-05.5			PDTA-05		
	Percentuale di pazienti diabetici con controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi			Percentuale di pazienti diabetici che seguono almeno 4 delle 5 raccomandazioni		
	Numeratore	Denominatore	Indicatore	Numeratore	Denominatore	Indicatore
Piemonte	24.759	272.520	9,09%	102.064	272.520	37,45%
P.A. di Trento	4.487	31.921	14,06%	7.432	31.921	23,28%
Veneto	55.829	274.158	20,36%	92.992	274.158	33,92%
Friuli-Venezia Giulia	20.269	77.577	26,13%	30.695	77.577	39,57%
Emilia-Romagna	47.215	256.711	18,39%	103.611	256.711	40,36%
Toscana	36.175	238.563	15,16%	52.043	238.563	21,82%
Marche	19.258	88.870	21,67%	29.247	88.870	32,91%
Lazio	48.142	373.379	12,89%	70.973	373.379	19,01%
Abruzzo	19.951	85.504	23,33%	22.908	85.504	26,79%
Molise	1.926	22.027	8,74%	2.452	22.027	11,13%
Calabria	6.841	130.196	5,25%	11.821	130.196	9,08%
Sicilia	69.972	400.812	17,46%	86.915	400.812	21,68%
Massimo			5,25%			9,08%
Minimo			31,86%			40,36%
Mediana			17,46%			26,79%

Numeratore PDTA-05.5: numero di pazienti con un tasso di controlli dell'occhio nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente ≥ 1 . Numeratore PDTA-05: numero di pazienti aderenti ad almeno 4 delle 5 raccomandazioni nei 12 mesi successivi alla data di inclusione nella coorte prevalente. Denominatore PDTA-05, PDTA-05.1, PDTA-05.2, PDTA-05.3, PDTA-05.4, PDTA-05.5: numerosità della coorte prevalente.

indicazioni circa la necessità di metodiche standardizzate, di formule di calcolo o di valori target. Nessuno dei PDTA esaminati ha integrato le indicazioni relative alle misurazioni di parametri biochimici con specifiche richieste di utilizzo di metodi standardizzati e/o di specifiche formule di calcolo.

La comunicazione e la relazione medico paziente è citata in vari PDTA, ma generalmente solo per segnalare la mancanza di modalità strutturate ed auspicare una integrazione tra i vari attori. Fanno eccezione alcune realtà: Molise, Abruzzo e Marche, in cui sono già attivi strumenti per la comunicazione tra i professionisti (cartella clinica condivisa) e con i pazienti (fascicolo sanitario) dotati di spazi appositamente disegnati per il monitoraggio del paziente diabetico.

Dal punto di vista della strutturazione del PDTA, si nota una diffusa carenza di diagrammi di flusso che descrivano complessivamente il percorso; di conseguenza, spesso i documenti mancano di immediatezza visiva. Fanno eccezione la provincia Autonoma di Trento, Sicilia, Piemonte e Friuli-Venezia Giulia i cui documenti sono corredati di grafici, sebbene non riconducibili ad un unico modello.

Gli indicatori di processo sono presenti nella quasi totalità dei PDTA esaminati; unica eccezione il documento della regione Abruzzo.

Per quanto riguarda le tempistiche, la programmazione di un aggiornamento del PDTA non è citata in nessuna realtà. In alcuni documenti sono previsti dei momenti di

verifica dello stato di implementazione del percorso e gli indicatori di processo sono declinati in base a specifici intervalli temporali.

La valutazione delle risorse economiche e di personale necessarie per realizzazione e mantenimento efficiente del PDTA, è presente solamente nel documento realizzato dalla regione Abruzzo.

La Tabella Supplementare V riporta informazioni di dettaglio circa la modalità di gestione della popolazione a rischio di diabete di tipo 2 dell'adulto, differenziate in base ai livelli di urgenza ed in base alla complessità del quadro clinico.

Molti dei documenti prevedono la presenza di criteri per l'identificazione della popolazione adulta a rischio di diabete tipo 2; la figura deputata a tale valutazione è di norma il Medico di Medicina Generale (MMG), cui è di conseguenza affidato il compito di inserire il paziente nel PDTA. Solo 5 realtà (Provincia Autonoma di Trento, Abruzzo, Calabria, Piemonte e Marche) non considerano la fase di screening della popolazione e prevedono il percorso solo per soggetti con diagnosi certa di diabete. Al momento della raccolta dei documenti, la Provincia Autonoma di Trento non aveva ancora pubblicato l'aggiornamento del PDTA⁹ con l'inserimento della presa in carico dello screening di popolazione. Da notare che la regione Marche concepisce il PDTA esclusivamente come modalità per regolare l'accesso ai Centri specialistici diabetologici.

In tutti i documenti si trovano definizioni, basate sui

quadri clinici, dei vari livelli di urgenza per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali. Tale stratificazione dei pazienti, ispirata al modello "Raggruppamenti Omogenei di Attesa" (RAO)¹⁰ presenta alcune differenze nei singoli documenti.

Regione Toscana adotta uno schema a tre livelli: U, urgente (intervento entro 72 ore), B, breve (intervento entro 10 giorni), D, differibile (intervento entro 30 giorni). Altre regioni adottano schemi più articolati, introducendo, per l'urgenza, definizioni e tempistiche leggermente diverse (emergenza assoluta e urgenza da 24 a 72 ore per l'accesso ai servizi), oltre a proporre accessi programmabili con tempi brevi (nelle varie realtà da 7 a 10 giorni) o con tempi più lunghi (variabili nei vari percorsi da 30 fino a 180 giorni) e riservati alle attività specialistiche di monitoraggio (visita oculistica, valutazione microcircolo del piede e simili).

I PDTA propongono anche modalità di inquadramento dei pazienti in categorie, per meglio specificare le tipologie di servizi necessari e le relative sedi di erogazione. Tali criteri di classificazione appaiono numerosi e complessi: alcuni fanno riferimento all'estrinsecazione di malattia, ad esempio: paziente neo diagnosticato, stabile/noto, paziente problematico, paziente ad alta complessità. In altri documenti i soggetti sono stratificati per intensità di cura (regione Friuli-Venezia Giulia e regione Sicilia) ed infine in altre classificazioni è adottato il criterio della struttura di afferenza del paziente: territoriale, in carico o meno al centro diabetico, oppure ospedalizzato per diabete o per altre patologie.

In Tabella Supplementare VI i documenti regionali sono presentati in base alla presenza di indicatori di processo, di esito ed altri indicatori che hanno lo scopo di valutare uno dei seguenti elementi: appropriatezza, prevalenza, realizzazione di formazione sul PDTA e impatto organizzativo del PDTA nella realtà locale. Solo in alcuni documenti viene indicato il valore soglia specifico dell'indicatore, variabile tra le varie realtà.

Alcuni documenti (Lazio e Calabria) prevedono un insieme di indicatori di processo particolarmente articolato, arrivando ad includerne più di 10. Gli indicatori di esito sono in genere meno numerosi, variando dai 7 (regione Sicilia e Lazio) ai 2, 3 di provincia Autonoma di Trento e Toscana, rispettivamente. Da segnalare che il PDTA della regione Piemonte non presenta né indicatori di processo né di esito, sebbene proponga indicatori di prevalenza, di diffusione e di formazione sul PDTA.

Il Ministero della Salute ha pubblicato nel 2021 un documento relativo alla metodologia per il calcolo degli indicatori dei PDTA, come aggiornamento del Manuale

operativo per la valutazione dei PDTA del 2018.¹¹ In breve, viene richiesto di sottoporre il paziente periodicamente ai seguenti 5 controlli: misurazione della HbA_{1c} almeno 2 volte l'anno; misurazione di albuminuria, creatinina sierica, profilo lipidico e valutazione del rischio cardiovascolare; esame del fondo oculare almeno una volta l'anno. L'aderenza a questi controlli è considerata l'indicatore di processo (Tabella Supplementare VII).

La presenza di valori soglia per la valutazione del controllo glicometabolico è risultata presente in quasi tutti i PDTA, in particolare per la HbA_{1c}, sebbene con valori leggermente diversi da documento a documento. Per gli altri parametri le indicazioni sono scarse, demandando al giudizio del clinico la valutazione.

Alcuni dei documenti regionali esaminati includono gli indicatori proposti e valutati dal Ministero della Salute su base annuale, pur introducendo, in alcuni casi, delle variazioni. In Tabella II, III e IV sono presentati gli indicatori ministeriali di processo, definiti per coorte di prevalenza e l'inclusione nei documenti regionali di tali criteri con gli eventuali scostamenti.

L'indicazione per la misurazione della HbA_{1c}, due volte l'anno, viene ridotta spesso a 1 volta l'anno. Stessa osservazione riguarda l'indicazione dell'esame del fondo oculare, ridotto ad una volta ogni due anni e in alcune regioni non previsto. La raccomandazione relativa al profilo lipidico (una volta l'anno) risulta generalmente applicata, ad eccezione della regione Marche, che non la contempla. La valutazione della funzionalità renale nei pazienti diabetici è garantita da tutti i PDTA, tuttavia, in alcuni dei percorsi le due modalità di valutazione, ovvero albuminuria (una volta l'anno) e GFR e/o creatinina sierica (entrambi i parametri una volta l'anno), sono usate l'una in alternativa dell'altra (regione Sicilia, regione Emilia-Romagna). Alcune regioni come Lazio e Marche specificano dettagli aggiuntivi relativi agli indicatori ministeriali, o la fonte di origine dei dati (ad esempio, software, applicativi, registri).

I PDTA esaminati individuano nel MMG la figura responsabile per il monitoraggio del paziente diabetico già diagnosticato ed in compenso metabolico o con complicanze lievi e stabilizzate. Il MMG agisce in accordo con gli obiettivi di controllo glicemico presenti negli standard italiani di cura del diabete⁸ e prescrive valutazioni specialistiche per retinopatia, nefropatia, neuropatia periferica, cardiopatia ischemica, vasculopatia periferica e cerebrale che rientrino nella definizione di "complicanza di grado lieve".

Il MMG indirizza verso il Centro Diabetologico i pa-

zienti che durante il monitoraggio abbiano presentato specifiche problematiche (diabete autoimmune dell'adulto LADA; diabete di tipo 2 con terapia insulinica multiniettiva; complicanze metaboliche acute; terapia con microinfusori; pazienti con complicanze croniche di grado medio e severo).

Il centro diabetologico, tramite le figure del medico e dell'infermiere specializzato, conducono le valutazioni ed interventi del caso e, nei casi di "complicanze di grado medio e severo" indirizzano verso le strutture specialistiche (cardiologia, ambulatorio piede diabetico, nefrologia, oculistica). Il paziente, successivamente, può restare in carico al centro diabetico o essere reindirizzato al MMG in base alla gravità del quadro riscontrato.

Discussione

I PDTA sono schemi clinico-assistenziali-organizzativi che utilizzano la logica di gestione per processi per definire un iter assistenziale, visto come insieme di processi, sotto processi, attività, attori, struttura di afferenza del paziente e responsabilità.¹²

Il PDTA contestualizza a livello locale le Linee Guida e le migliori evidenze della letteratura in una visione sistemica che considera tutte le tappe del processo di cura e assistenza.

Come tutte le gestioni per processi, i PDTA hanno il vantaggio di favorire la continuità degli interventi e l'integrazione tra unità organizzative di interfaccia eliminando i "compartimenti stagni" e il concetto di singole prestazioni.

Lo strumento PDTA nasce all'interno della cultura anglosassone a metà degli anni '80,¹³ periodo di sviluppo dei modelli sanitari *cronic care* e *integrated care* con i quali la politica sanitaria esplorava modalità per coordinare e integrare in un unico sistema organizzato di cure i servizi sociosanitari disponibili, riconosciuti come frammentati e indipendenti e di conseguenza non efficienti né efficaci.

È stato segnalato dalla comunità scientifica che, malgrado l'importanza di tali strumenti e il fatto che da decenni sono utilizzati a livello internazionale e nazionale, esistono notevoli differenze nelle terminologie utilizzate e sulla definizione stessa di PDTA. Vari autori,^{14, 15} nel tentativo di fornire una unica cornice metodologica, hanno proposto definizioni per i criteri cardine dei PDTA e hanno cercato di stabilire il rapporto tra PDTA e medicina basata sull'evidenza.

La creazione del quadro di riferimento per i PDTA è partita dal riconoscimento di cinque aspetti chiave:¹⁶ multidisciplinarietà; trasferimento alla realtà locale delle linee guida ed evidenze scientifiche; definizione dettagliata del

piano cura; strutturazione in base alla progressione temporale della patologia; standardizzazione del percorso di cura.

Successivamente sono state definite indicazioni sistematiche per la stesura dei PDTA, per renderne omogenea, all'interno del SSN, la metodologia di costruzione, pur preservando la peculiarità dei modelli organizzativi regionali.⁷

IL PDTA trova utilizzo in situazioni cliniche ad alta complessità clinico assistenziale e ad alto impatto economico, caratteristiche proprie della gestione del paziente diabetico.

Il diabete, infatti, rappresenta una malattia cronica con elevata incidenza e prevalenza, e in base a modelli predittivi, si ipotizza che entrambi i parametri aumenteranno rapidamente, soprattutto nei paesi con risorse limitate.¹⁷ A fronte di ciò, la ricerca scientifica del settore è molto vivace e spazia dai meccanismi patogenetici, fino agli aspetti clinici ed ha portato alla costruzione di solide evidenze e di linee guida.¹⁸

Partendo da tali considerazioni, nel presente studio, si è voluto esaminare il patrimonio nazionale di PDTA relativo alla gestione della patologia diabetica, proponendo una lettura critica dei documenti reperiti, dalla quale sono emersi alcuni spunti di riflessione.

La struttura dei singoli documenti regionali non è riconducibile ad un unico modello metodologico, malgrado le scelte attuali raccomandino la standardizzazione nella scrittura di procedure e documenti destinati alla diffusione e condivisione tra i vari attori, e malgrado siano state emesse raccomandazioni specifiche per i PDTA.⁷ L'assenza di programmazione dell'aggiornamento del documento, informazione ritenuta essenziale nei percorsi di qualità, è un ulteriore elemento di debolezza metodologica.

La fruibilità e chiarezza dei documenti esaminati appare piuttosto variabile. In particolare, i diagrammi di flusso e le presentazioni a matrice che dovrebbero orientare il lettore all'interno di percorsi articolati e complessi, sono spesso assenti.

Altro punto critico è rappresentato dalla scarsa strutturazione della comunicazione tra operatori e tra operatori e pazienti. In tutti i PDTA essa è ritenuta un elemento chiave per la diffusione, implementazione e il mantenimento dei percorsi di gestione del paziente diabetico, tuttavia solo poche realtà, al momento della pubblicazione del documento, descrivono un sistema integrato già in essere. Alcuni documenti indicano l'adozione del fascicolo sanitario elettronico come la possibile soluzione, suggerendone anche opportune modifiche che consentano la gestione del

percorso descritto dal PDTA. Tale posizione appare condizionale e senz'altro percorribile in vista dei nuovi modelli di integrazione ospedale-territorio previsti dal Decreto Ministeriale (DM) 77.⁴ In tale visione, il PDTA diventa, dal punto di vista organizzativo, l'elemento costitutivo di un processo di presa in carico più ampio, collocandosi tra le case di comunità e le centrali operative territoriali, due dei pilastri del decreto sopra citato.

Al di là della variabilità formale tra i PDTA, il punto rilevante è se i servizi offerti al cittadino siano comunque sostanzialmente equivalenti, rispetto alle evidenze scientifiche ed in linea con i LEA nazionali. Per il primo punto, si nota una uniformità di fonte delle evidenze, poiché tutti i documenti fanno riferimento agli "standard italiani di cura per il diabete mellito"⁸, anche se declinate in diverse edizioni, in base all'anno di redazione del PDTA. È da notare tuttavia, che i target terapeutici, ovvero i parametri che individuano i traguardi assistenziali e definiscono gli *outcome* clinici, appaiono non del tutto sovrapponibili nei vari documenti. Ad esempio, la misurazione della HbA_{1c} è universalmente riconosciuta come strumento per diagnosi e monitoraggio; per il primo caso il valore decisionale è, in accordo¹⁸ con le attuali linee guida ≥ 48 mmol/mol. Per quanto riguarda il monitoraggio, previsto solo in 5 documenti (Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Veneto, Sicilia), i valori indicati variano in base a vari fattori: età del paziente, aspettativa di vita, anni trascorsi dalla insorgenza del diabete, presenza di patologie concomitanti, pregressi episodi di ipoglicemia; tali indicazioni non appaiono armonizzate. Il documento della regione Marche non riporta valori decisionali rigidi, ma suggerisce, in un'ottica di medicina personalizzata, che ogni paziente sia valutato in base ad un proprio valore.

Anche nella definizione temporale di livello di urgenza si notano delle piccole variazioni, la cui ricaduta sull'*outcome* clinico, comunque, non appare valutabile.

Le singole regioni, nei rispettivi documenti, definiscono un numero variabile di indicatori di processo, utilizzati per la valutazione dell'aderenza, da parte degli attori coinvolti, al percorso. Di maggiore interesse è l'inclusione nei PDTA di tutti gli indicatori ministeriali di processo presentati nel DM 12-3-2019 "monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali (PDTA)" (Tabella II, III, IV). Tali indicatori sono raccolti a livello centrale e pubblicati in forma di relazione. Al momento della scrittura del presente lavoro, tali indicatori fanno riferimento ai dati del 2021, con pubblicazione febbraio 2024.¹⁹ Dal confronto tra standard richiesto dal Ministero e standard presenti nei PDTA emerge un disallineamento in termini di

frequenza della prestazione/anno. Ad esempio, la maggior parte dei PDTA prevede la misurazione della HbA_{1c} una volta/anno, mentre l'indicatore ministeriale prevede 2 misurazioni/anno. Di conseguenza, la percentuale dei pazienti per i quali il criterio ministeriale è soddisfatto oscilla, in base alla regione di appartenenza, da un minimo di 17,1%, fino ad un valore massimo di 50,4% (mediana 39,3%). Tali diversità nello standard dell'indicatore si riflettono inevitabilmente anche sul parametro riassuntivo "Percentuale di pazienti diabetici che seguono almeno 4 delle 5 raccomandazioni" e che raggiunge valori di 26,8%, come mediana (minimo 9,1%, massimo 40,4%). La lettura degli indicatori ministeriali, se non contestualizzata alla luce del reale contenuto dei PDTA, potrebbe quindi risultare poco informativa.

Conclusioni

La lettura critica dei PDTA relativi alla gestione del diabete mellito tipo 2 nell'adulto, mette in luce che tali documenti, pur nelle singole declinazioni, sono antesignani della riorganizzazione dei servizi territoriali proposta dal DM 77. Infatti, prevedono tutti gli elementi necessari per la costituzione di una rete di servizi che assicuri il collegamento tra cure primarie e specialistiche.

Per favorire un approccio integrato al paziente, è comunque imprescindibile un'architettura informatica e digitale, moderna ed accessibile, che consenta l'accesso a tutte le figure coinvolte, creando una rete di professionisti che assista il paziente sfruttando tutte le potenzialità informatiche, incluse la telemedicina e la teleassistenza.

È importante sottolineare la scarsa presenza di professionisti della Medicina di laboratorio all'interno del gruppo multidisciplinare che redige il PDTA, malgrado la patologia diabetica riconosca nelle indagini biochimiche un potente strumento per screening, diagnosi, monitoraggio, prognosi, in breve, per l'intero percorso del cittadino.

Appare evidente la necessità di una più stretta collaborazione con specialisti in medicina di Laboratorio per sostenere, all'interno dei PDTA, le indicazioni delle linee guida sulla gestione del diabete e per valutare l'implementazione di nuovi biomarcatori standardizzati e ad alta prestazione analitica, per la gestione integrata di nuove tecnologie quali, ad esempio, i dispositivi wearable e infine, per valutare il possibile ruolo dei POCT all'interno del percorso.

Come riflessione finale, si può ipotizzare che i PDTA, in un prossimo futuro, vedranno alcuni dei passaggi attuali superati, sia da applicativi basati sull'intelligenza artificiale che dalla progressiva maturazione digitale dei pazienti stessi.

Il concetto fondante resta comunque che il PDTA, al di là di qualsiasi modifica, deve rispondere alle esigenze di una platea più ampia possibile di pazienti, garantendo equità di prestazioni sul territorio nazionale.

Il presente lavoro rappresenta un tentativo di studiare come si realizza il passaggio dalle indicazioni delle linee guida alle specifiche realtà operative regionali.

L'analisi sistematica della modalità di costruzione dei PDTA costituisce un elemento di forza del presente lavoro, poiché ha consentito di verificare in dettaglio i documenti ed ha costituito una base oggettiva per il confronto. Per contro, come elemento limitativo, tale impostazione ha fatto emergere più gli elementi di diversità rispetto agli aspetti di equità delle cure, assicurate dal recepimento delle indicazioni degli "Standard italiani di cura del diabete".

Bibliografia

1. Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Piano Nazionale Cronicità; 2016 [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf [citato 8 gen 2025].
2. Lawal AK, Rotter T, Kinsman L, Machotta A, Ronellenfitsch U, Scott SD, *et al.* What is a clinical pathway? Refinement of an operational definition to identify clinical pathway studies for a Cochrane systematic review. *BMC Med* 2016;14:35.
3. Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Nuovo sistema di garanzia dei livelli essenziali di assistenza monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali - PDTA; 2024 [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=lea&menu=monitoraggioLea&tab=3> [citato 8 gen 2025].
4. Ministero della Salute. Decreto 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022. (22G00085); 2022 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/06/22/22G00085/SG> [citato 8 gen 2025].
5. De Bleser L, Depreitere R, De Waele K, Vanhaecht K, Vlayen J, Sermeus W. Defining pathways. *J Nurs Manag* 2006;14:553-63.
6. Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze. Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017 - Regione Emilia Romagna Delibera Num. 159 del 04/02/2019 [Internet]. Disponibile alla pagina: https://serviziisr.regione.emilia-romagna.it/deliberegionta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_protocollo=GPG/2019/48&ENTE=1 [citato 8 gen 2025].
7. MaCroScopio (Osservatorio sulla cronicità). Costruisci PDTA. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2020.
8. Italia SI. Standard Italiani per la cura del diabete mellito; 2018 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.siditalia.it/clinica/standard-di-cura-amd-sid> [citato 8 gen 2025].
9. Percorso preventivo diagnostico terapeutico assistenziale diabete mellito tipo 2 nell'adulto. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. Provincia Autonoma di Trento; 2023 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://intranet.apss.tn.it/dipartimenti-tecnicoamministrativi/dipartimento-di-governance/sgc/percorsi> [citato 8 gen 2025].
10. Ministero della Salute. Piano Nazionale per il Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioContenutiListeAttesa.jsp?i d=5140&area=listeAttesa&menu=vuoto> [citato 8 gen 2025].
11. Ministero della Salute. Decreto 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. GU n.138 del 14-6-2019 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/14/19A03764/sg> [citato 8 gen 2025].
12. Regione Emilia-Romagna. Guida per i valutatori alla verifica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito delle visite di accreditamento; 2013 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/guida-valutatori-PDTA-2013> [citato 8 gen 2025].
13. Zander KS, Bower KA, Etheredge ML. Nursing case management: blueprints for transformation. Boston: New England Medical Center Hospitals, 1985.
14. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316:133-7.
15. Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, Sermeus W. Clinical pathway audit tools: a systematic review. *J Nurs Manag* 2006;14:529-37.
16. Kinsman L, Rotter T, James E, Snow P, Willis J. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. *BMC Med* 2010;8:31.
17. Diabetes Atlas ID. Diabetes around the world in 2021; 2022 [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://diabetesatlas.org/#:~:text=Diabetes%20around%20the%20world%20in%202021%3A,%2D%20and%20middle%2Dincome%20countries.> [citato 8 gen 2025].
18. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Lernmark Å, *et al.* Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2023;46:e151-99.
19. Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei PDTA - Risultati degli indicatori NSG-PDTA (DM 12.03.2019) per l'anno di valutazione 2021; 2023 [Internet]. Disponibile alla pagina: https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3406_allegato.pdf [citato 8 gen 2025].

Conflitti di interesse

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Ringraziamenti

Si ringraziano i componenti del GdS intersocietario Diabete Mellito SIBioC-SIPMEL per la collaborazione nella raccolta dei PDTA regionali; si ringraziano inoltre i componenti del GdS EBLM SIBioC per i suggerimenti metodologici nella preparazione del lavoro.

Cronologia

Pubblicato online: 26 febbraio 2025. - Accettato: 13 novembre 2024. - Ricevuto: 21 ottobre 2024.

Materiali supplementari

Per i materiali supplementari, si rimanda alla versione HTML di questo articolo su www.minervamedica.it