



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 234 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS Oggetto: Criteri per la presa in carico della paziente con
0 NC Diabete Gestazionale "GDM"

Prot. Segr.
152

Mercoledì 13 febbraio 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|--------------------|-----------|
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
126

OGGETTO: Criteri per la presa in carico della paziente con Diabete Gestazionale (GDM)

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di approvare i criteri per la presa in carico della paziente con Diabete Gestazionale (GDM) di cui agli Allegati A, B e C che formano parte integrante e sostanziale del presente atto;

- di stabilire che gli eventuali oneri derivanti dalla presente deliberazione sono a carico degli Enti del SSR nell'ambito dei budget assegnati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

Legge 16 marzo 1987, n. 115 “Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito”

Legge regionale 1987, n. 38 prima legge regionale di settore

Legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 “Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale”;

DGR 1559/2004 “Raccomandazioni sull’uso dell’autocontrollo domiciliare nella glicemia”

DGR n.899/2005 e s.m.i. concernente la “Rete Diabetologica marchigiana”

DGR n. 1328/2006 concernente modalità di concessione de microinfusori per insulina

Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010 sul Piano nazionale di prevenzione 2010- 2012. Rep. Atti 63/CSR.

Linee Guida 20 “Gravidanza fisiologica” Sistema nazionale per le linee guida. Aggiornamento 2011, Ministero della Salute.

DGR n. 1480/2013 “Recepimento accordo n. 233/CSR del 6 dicembre 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano “Piano per la malattia diabetica” - Indicazioni Operative”;

Legge regionale 24 marzo 2015, n. 9 “Disposizioni in materia di prevenzione, diagnosi precoce e cura del diabete Mellito”;

DGR n. 888/2017 “Linee di indirizzo per la prescrizione ed il corretto utilizzo dei sensori per monitoraggio glicemico”

DGP provincia autonoma di Bolzano n.415 del 08/05/2018

Motivazioni ed esito dell’istruttoria

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è una ridotta tolleranza al glucosio di entità variabile, che inizia o viene diagnosticata **per la prima volta in gravidanza** e si risolve in genere dopo il parto. Questa definizione non esclude che, in alcuni casi, la malattia possa essere antecedente alla gestazione e che questa abbia costituito un’opportunità per giungere alla diagnosi. Il GDM è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (*National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Clinical guideline 63; 2008*). La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici (sempre più presenti nella nostra Regione) ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati.

IL GDM se non riconosciuto e trattato, può associarsi ad un’elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. L’induzione del travaglio, nella classificazione riportata da NICE, riveste un’accezione negativa, in quanto condizione che non si identifica nella piena fisiologia e naturalezza del parto. È bene però puntualizzare che questa procedura medica acquista una indicazione positiva in alcuni casi di GDM per favorire una riduzione di alcuni *outcome* negativi come il taglio cesareo, la macrosomia fetale, la distocia di spalla. Il mantenimento di un buon controllo glicemico durante la gravidanza può ridurre la probabilità di comparsa di queste complicanze. In un numero significativo di casi (dal 15 al 50% a seconda degli studi), le gravide, che manifestano questa patologia, sviluppano, specie se obese, un diabete di tipo 2 dopo il parto, in un periodo di tempo variabile di alcuni anni. L’associazione di uno stato ipertensivo e di un’eventuale obesità predispone una frazione di queste donne alla manifestazione di una Sindrome Metabolica.

Alla donna con diabete gestazionale deve essere garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM, un diabete di tipo 2 misconosciuto prima della gravidanza;
- probabilità aumentata di sviluppare un diabete tipo 2 a distanza dalla gravidanza.

Tutto ciò lascia intendere come l’identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon *outcome* materno e feto neonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione.

Non vi è in letteratura consenso unanime sull’opportunità di avviare uno screening universale, ma vi sono prove sufficienti per supportare l’individuazione precoce di un’alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio. I fattori di rischio per diabete gestazionale sono rappresentati, in particolare, da una storia familiare di diabete, da un’anamnesi positiva per diabete gestazionale in una gravidanza precedente, da un indice di massa corporea (BMI) pregravidico aumentato e dall’appartenere a determinati gruppi etnici, come persone provenienti dal Bangladesh, Pakistan e India.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I criteri diagnostici sono stati a lungo oggetto di controversia, ma oggi abbiamo criteri validati a livello internazionale e ripresi anche dagli Standard di cura Italiani del Diabete SID-AMD 2018. È sufficiente che un solo valore glicemico superi la soglia fissata per porre diagnosi di GDM.

L'adozione di questi nuovi criteri ha determinato un significativo incremento della prevalenza del GDM.

I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011. Queste raccomandazioni, lungi dall'aver risolto l'annoso dibattito sulla modalità di esecuzione dello screening del GDM (universale o selettivo per condizione di rischio), hanno portato vari Paesi (es. Stati Uniti, Scozia, Italia) ad individuare metodologie di screening diverse, finalizzate in modo particolare ad aumentare la "detection rate" della metodica nei confronti dei casi veri-positivi per GDM e ad incrementare l'efficacia dello screening con un miglior rapporto costo-beneficio.

Analisi del contesto regionale

A livello regionale non esiste una uniformità di gestione della GDM: diverse modalità di esenzione dalla spesa sanitaria per l'automonitoraggio e controlli fetali, diverse modalità di diagnostica, diverse modalità di collaborazione tra diabetologi e ginecologi e le diverse modalità di follow up.

Attualmente, alla paziente diagnosticata con GDM veniva attribuito il codice di esenzione "013 provvisorio" (che non esiste) o il codice M50 (inappropriato); per tale motivo si è proceduto alla verifica dell'appropriatezza delle prestazioni da erogare in questa fase della patologia e proposto l'utilizzo, in analogia con quanto fatto in altre realtà regionali (Trentino Alto Adige) di un codice univoco che resti valido dalla diagnosi fino alla data presunta del parto. Tale codice è stato denominato RM013T e comprende l'elenco degli esami e prestazioni del codice nazionale 013 (allegato C) a cui sono state aggiunte le prestazioni ginecologiche necessarie per il monitoraggio fetale (allegato A). Pertanto, contrariamente a quanto avviene, l'identificazione di uno specifico codice per la GDM permetterà l'erogazione in esenzione unicamente delle prestazioni/presidi appropriati, garantendo una razionalizzazione e un risparmio delle risorse del SSR.

Pertanto, il presente documento si prefigge di uniformare, nella Regione Marche, gli step diagnostici e terapeutici in base alle più recenti linee guida e LEA.

In linea con le indicazioni del Piano nazionale diabete di cui all'Accordo Stato Regioni 6 dicembre 2012, recepita con DGR1480/13, il presente documento intende implementare 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 un diabete gestazionale, outcomes materni e feto-neonatali equivalenti a quelli di donne non diabetiche.

- Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale residenti nella regione Marche un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cure (ginecologi, diabetologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, medici di medicina generale).

Obiettivi specifici:

- Avviare un monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale;

- promuovere una 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 donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati;

- favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per 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;

- implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio degli outcomes materni e feto-neonatali.

Il documento "allegato A" è stato sviluppato e concordato da un tavolo di lavoro multidisciplinare, coordinato dalla Agenzia Regionale Sanitaria, composto da professionisti sanitari identificati dalle Direzioni Sanitarie degli Enti del SSR: Rabini Rosanna, Clementi Lina, Manfrini Silvana, Garrapa Gabriella, Molaioni Claudio, Canibus Paola, Busciantella Natalia, Brandoni Gabriele, Tortato Elena, Turchi Federica, Lucarelli Giulio, Quattrini Cristian, Lanari Luigi; Giannubilo Stefano, Buscicchio Giorgia, Pelagalli Mauro, Martino Cristina, Nardi Monia, Di Prospero Filiberto.

Il tavolo di lavoro si è riunito in data 26 marzo 2018 per delineare e dibattere il processo. Si è nuovamente riunito il 27/07/2018 per discutere, correggere ed approvare il documento finale.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Tale documento è stato presentato ed approvato dal Comitato Regionale Diabetologico in data 06/09/2018 e sottoposto all'approvazione del Referente del Gruppo di Lavoro "Punti nascita".

Per tutto quanto precede si propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento

Massimiliano Petrelli

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA –
URGENZA E RICERCA"**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente P.F.
Giovanni Lagalla

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore
Rodolfo Rosquini

La presente deliberazione si compone di n. ¹⁶ pagine, di cui n. ¹¹ pagine di allegati.

Il Segretario della Giunta
Deborah Giraldi



ALLEGATO A

IL DIABETE GESTAZIONALE

Definizione e prevalenza

Si intende per diabete mellito gestazionale (GDM) un'intolleranza al glucosio di entità variabile che inizia o viene diagnosticata **per la prima volta in gravidanza** e si risolve in genere dopo il parto. Questa definizione non esclude che in alcuni casi la malattia possa essere antecedente alla gestazione e che questa abbia costituito un'opportunità per giungere alla diagnosi. Il GDM è la più frequente complicanza della gravidanza, presentandosi in una percentuale che va dal 2% al 14% a seconda degli studi (*National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Clinical guideline 63; 2008 – Gilmartin A: Rev Obstet Gynecol 2008;1:129-134*). La prevalenza è più alta in alcuni gruppi etnici ed è influenzata dai criteri diagnostici adottati.

Complicanze per donna, feto e neonato

IL GDM se non riconosciuto e trattato, può associarsi ad un'elevata morbilità della madre, del feto e del neonato. I rischi per donna e bambino sono riassunti in tabella 1.

L'induzione del travaglio, nella classificazione riportata da NICE, riveste un'accezione negativa, in quanto condizione che non si identifica nella piena fisiologia e naturalezza del parto. È bene però puntualizzare che questa procedura medica acquista una indicazione positiva in alcuni casi di GDM per favorire una riduzione di alcuni outcomes negativi come il taglio cesareo, la macrosomia fetale, la distocia di spalla (Maso G, Alberico S: "GINEXMAL" BMC, Pregnancy and Childbirth 2011, 11:31).

Il mantenimento di un buon controllo glicemico durante la gravidanza può ridurre la probabilità di comparsa di queste complicanze (*Crowther CA, N Eng J Med 2005; 352: 2477-86*). In un numero significativo di casi (dal 15 al 50% a seconda degli studi), le gravide che manifestano questa patologia, sviluppano, specie se obese, un diabete di tipo 2 dopo il parto, in un periodo di tempo variabile di alcuni anni, (*Anderberg E: Acta Obstet Gynecol Scand. 2011; 90(11):1252-8*). L'associazione di uno stato ipertensivo e di un'eventuale obesità predispone una frazione di queste donne alla manifestazione di una Sindrome Metabolica (Akinci B: Fertil Steril. 2010; 93(4):1248-54).

Tab. 1: RISCHI DEL DIABETE GESTAZIONALE PER MAMMA E BAMBINO

- **Macrosomia fetale**
- **Trauma ostetrico alla nascita per madre e neonato (es. distocia di spalla, lacerazioni perineali)**
- **Induzione del travaglio (*) o parto con taglio cesareo**
- **Transitoria morbilità del neonato (es. distress respiratorio, alterazioni metaboliche ecc)**
- **Ipoglicemia neonatale**
- **Morte perinatale**
- **Obesità e/o diabete che si sviluppano tardivamente nel bambino e poi nell'adulto**

Modificato da NICE clinical guideline 63 -2008



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Alla donna con diabete gestazionale deve essere garantito un follow-up anche dopo il parto per le seguenti motivazioni:

- possibilità che venga erroneamente classificato come GDM, un diabete di tipo 2 misconosciuto prima della gravidanza;
- probabilità aumentata di sviluppare un diabete tipo 2 a distanza dalla gravidanza.

Tutto ciò lascia intendere come l'identificazione di questa patologia svolga un ruolo di prevenzione non solo ai fini del buon outcome materno e feto neonatale, ma anche ai fini della salute della donna sul medio-lungo termine dopo la gestazione.

Screening e diagnosi

Non vi è in letteratura consenso unanime sull'opportunità di avviare uno screening universale (*Crowther C: N Engl J Med. 2005; 352: 2477-86; Basevi Vi: Diabetes Care 2011; 34 (Suppl.1): S11-S61*), ma vi sono prove sufficienti per supportare l'individuazione precoce di un'alterazione del metabolismo glucidico nella popolazione a rischio.

I fattori di rischio per diabete gestazionale sono rappresentati in particolare da una storia familiare di diabete, da un'anamnesi positiva per diabete gestazionale in una gravidanza precedente, da un indice di massa corporea (BMI) pregravidico aumentato e dall'appartenere a determinati gruppi etnici come persone provenienti dal Bangladesh, Pakistan e India (in USA: ispanici, africani d'America, nativi americani).

I criteri diagnostici sono stati a lungo oggetto di controversia, vista l'incertezza sulle conseguenze di diversi livelli di glicemia materna nei confronti degli esiti sfavorevoli per feto e neonato. Nel 2010 l'International Association of the Diabetes in Pregnancy Study Group (IADPSG) (*Diabetes Care 2010; 33:676-82*) dopo l'analisi di un esteso studio (*HAPO study N Engl J Med 2008; 358:1991-2002*) ha raccomandato nuovi criteri diagnostici per lo screening, ripresi anche dagli Standard di cura Italiani del Diabete SID-AMD 2016 e riassunti nella tabella 2. È sufficiente che un solo valore glicemico superi la soglia fissata per porre diagnosi di GDM.

L'adozione di questi nuovi criteri ha determinato un significativo incremento della prevalenza del GDM, senza che vi sia evidenza scientifica che tale quota aggiuntiva di donne identificate tragga benefici dal trattamento. Per tale motivo l'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) raccomanda, prima di modificare i criteri diagnostici, di condurre studi scientifici per valutare i costi/benefici di tali modificazioni (*Obstetric Gynecol -Practice Bulletin 2013; 122:406-416*).

I criteri diagnostici raccomandati dell'IADPSG sono stati recepiti dal Gruppo di lavoro nazionale promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e integrati in una versione aggiornata delle Linee Guida sulla Gravidanza Fisiologica del Sistema Nazionale per le Linee Guida, nell'aggiornamento del 2011. Queste raccomandazioni, lungi dall'aver risolto l'annoso dibattito sulla modalità di esecuzione dello screening del GDM (universale o selettivo per condizione di rischio), hanno portato vari paesi (es. Stati Uniti, Scozia, Italia) ad individuare metodologie di screening diverse, finalizzate in modo particolare ad aumentare la "detection rate" della metodica nei confronti dei casi veri-positivi per GDM e ad incrementare l'efficacia dello screening con un miglior rapporto costo-beneficio.

Analisi del contesto regionale

A livello regionale esiste una VARIABILITA' ESTREMA, sia tra le varie Aree Vaste, sia all'interno delle stesse tra i vari presidi. Queste variabili coinvolgono le diverse modalità di esenzione dalla spesa sanitaria per l'automonitoraggio e controlli fetali, le diverse modalità di diagnostica, le diverse modalità di collaborazione tra diabetologi e ginecologi e le diverse modalità di follow up.

Attualmente, alla paziente diagnosticata con GDM veniva attribuito il codice di esenzione "013 provvisorio" (che non esiste) o il codice M50 (inappropriato); per tale motivo si è proceduto alla verifica dell'appropriatezza delle prestazioni da erogare in questa fase della patologia e proposto l'utilizzo, in analogia con quanto fatto in



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

altre realtà regionali (Trentino Alto Adige) di un codice univoco che resti valido dalla diagnosi fino alla data presunta del parto. Tale codice è stato denominato RM013T e comprende l'elenco degli esami e prestazioni del codice nazionale 013 (allegato C) a cui sono state aggiunte le prestazioni ginecologiche necessarie per il monitoraggio fetale (allegato A).

Pertanto, il presente documento si prefigge di uniformare, nella Regione Marche, gli step diagnostici e terapeutici in base alle più recenti linee guida e LEA.

Obiettivi

In linea con le indicazioni del Piano nazionale diabete di cui all'Accordo Stato Regioni 6 dicembre 2012, recepita con DGR1480/13, il presente documento intende implementare 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 un diabete gestazionale, outcomes materni e feto-neonatali equivalenti a quelli di donne non diabetiche.
- Assicurare a tutte le donne con diabete gestazionale residenti nella regione Marche un percorso assistenziale omogeneo che preveda l'interazione tra le diverse figure professionali coinvolte nel piano di cure (ginecologi, diabetologi, ostetriche, infermieri, dietisti, pediatri neonatologi, medici di medicina generale).

Obiettivi specifici:

- Avviare un monitoraggio del diabete in gravidanza a livello regionale;
- promuovere una 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 donne con diabete in gravidanza, anche prevedendo percorsi facilitati;
- favorire l'adozione di protocolli omogenei a livello regionale per 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;
- implementare a livello regionale strumenti per il monitoraggio degli outcomes materni e feto-neonatali.

PERCORSO DIAGNOSTICO.

Alla prima visita in gravidanza deve essere valutata dal Ginecologo la presenza o meno di un diabete manifesto.

Infatti con il riscontro ripetuto in due occasioni di una glicemia a digiuno uguale o maggiore di 126 mg/dl o con riscontro di una glicemia random (= in qualsiasi momento della giornata) uguale o maggiore di 200 mg/dl, confermata con glicemia plasmatica a digiuno uguale o maggiore di 126 mg/dl, oppure una HbA1c maggiore o uguale a 48 mmol/mol (6.5%) si pone diagnosi di Diabete manifesto in gravidanza.

Le pazienti con Diabete manifesto vanno indirizzate alla U.O. di Diabetologia con PERCORSO PREFERENZIALE.

Nelle donne con gravidanza fisiologica è raccomandato lo screening per il diabete gestazionale, eseguito utilizzando fattori di rischio definiti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Deve essere offerta una curva da carico con 75 g di glucosio (OGTT 75 g) alla 16-18 settimana di età gestazionale, e un ulteriore OGTT 75 g a 24-28 settimane anche se la prima determinazione è risultata normale, alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

Alto rischio per il GDM (OGTT 75 g a 16-18 settimane)

- obesità (BMI ≥ 30 kg/m²);
- pregresso diabete gestazionale;
- glicemia a digiuno 100-125 mg/dl, all'inizio della gravidanza o in passato.

A 24-28 settimane di età gestazionale, deve essere offerto un OGTT 75 g. alle donne con almeno una delle seguenti condizioni:

Fattori di rischio per il GDM (OGTT 75 g a 24-28 settimane):

- familiarità positiva per diabete in familiari di primo grado;
- pregresso diabete gestazionale (anche se con screening normale alla 16-18 settimana);
- macrosomia fetale in gravidanze precedenti
- sovrappeso o obesità (BMI ≥ 25 kg/m²);
- età ≥ 35 anni;
- etnie a elevato rischio (Asia meridionale, Medio Oriente, Caraibi).

Le donne affette da Sindrome dell'ovaio policistico, in considerazione del rischio di diabete gestazionale dovrebbero essere sensibilizzate, già prima del concepimento, sull'importanza dello screening del diabete, dell'ipertensione e della perdita di peso, laddove necessario.

Sono definite affette da diabete gestazionale le donne con uno o più valori di glicemia plasmatica superiori o uguali alle soglie riportate nella Tabella 2

Tab. 2: Criteri per l'interpretazione del test diagnostico (Standard AMD SID 2018)

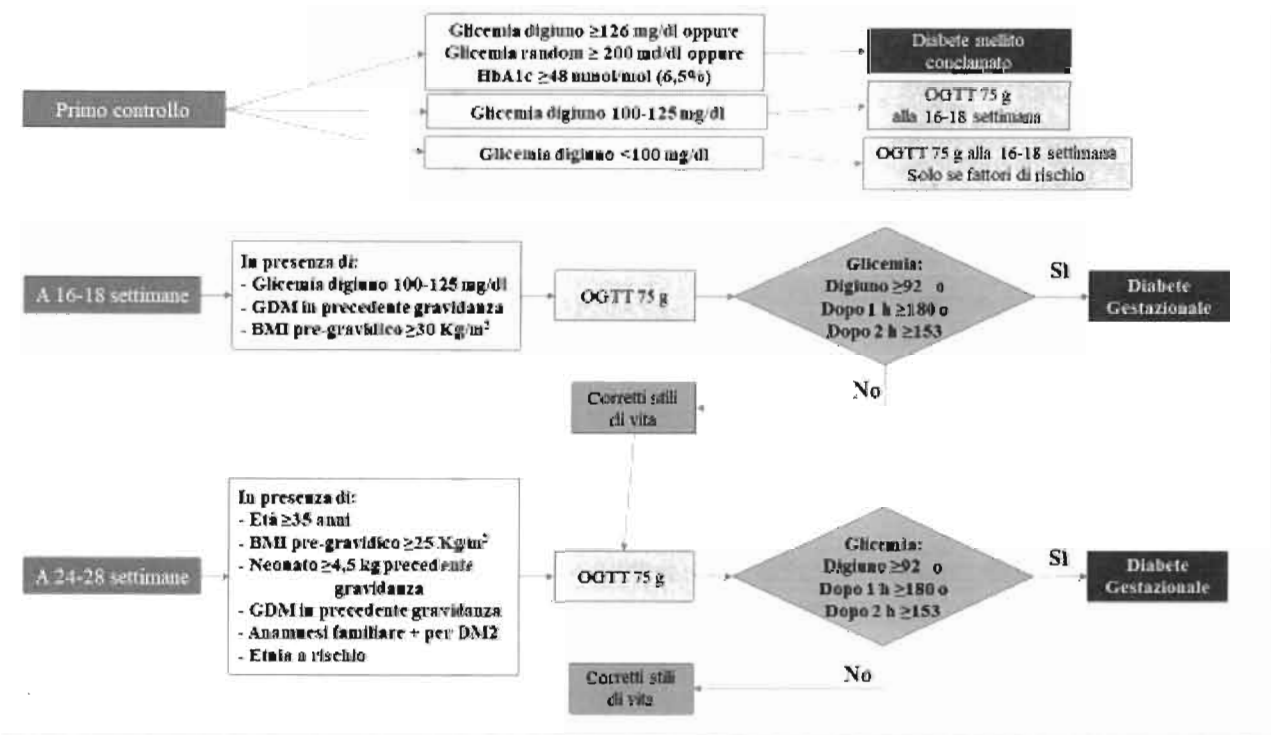
TEMPI	OGTT diagnostico (75 g) Glicemia su plasma venoso (mg/dl)
0' min.	≥ 92
60' min.	≥ 180
120' min.	≥ 153

Con l'OGTT si pone diagnosi di **Diabete Gestazionale** se almeno un valore risulta uguale o superiore a quelli soglia e la gravida va indirizzata alla U.O. Diabetologia o Ambulatorio di Patologia Ostetrica dedicato ove presente nell'ambito della stessa struttura (PERCORSO PREFERENZIALE)

Qualora dopo la 28^a settimana emergano elementi che, anche con negatività dello screening, rendano opportuna una rivalutazione (in particolare comparsa di polidramnio o alterata crescita fetale), il Ginecologo può richiedere OGTT e se l'OGTT risulta positivo, la paziente deve essere inviata alla U.O. di Diabetologia (PERCORSO PREFERENZIALE)

Le pazienti che vengono indirizzate in Diabetologia devono aver effettuato anche il dosaggio di HbA1c (solo prima valutazione, poi non necessario in GDM) ed esame urine completo, il cui esito sarà valutato dalla U.O. di Diabetologia al momento della 1° visita

Flow chart riassuntiva del percorso diagnostico



CHI FA COSA

Con il termine “**PERCORSO PREFERENZIALE**” si intende che le pazienti prenotano la prima visita tramite CUP o, nelle more della apertura di liste dedicate, rivolgendosi alla U.O. di Diabetologia, con impegnativa, nelle ore di apertura del Centro. La visita, se possibile, viene effettuata in giornata o entro 2-7 giorni.

Il Ginecologo che prescrive la glicemia e/o l'O.G.T.T. deve informare la paziente circa la necessità, i tempi e le modalità di esecuzione del test, che può essere eseguito presso il Centro Diabetologico di riferimento (se questo effettua la prestazione), e impegnarsi a valutarne l'esito nel più breve tempo possibile e prendere i necessari provvedimenti. Lo specialista che indirizza la paziente alla U.O. di Diabetologia fa richiesta di: visita diabetologica, dosaggio di HbA1c, esame urine completo (riportando sulle relative impegnative il codice di esenzione “RM013T”), raccomandando alla paziente di portare l'esito degli esami richiesti in visione al momento della visita diabetologica.

Laboratorio Analisi/Centro Diabetologico: il test va eseguito con priorità di accesso in modo da poter ottenere una risposta tempestiva ed effettuato seguendo i criteri delle Linee Guida:

Modalità di esecuzione del test con carico orale di glucosio

- Il test con carico orale di glucosio deve essere eseguito al mattino, dopo 8 ore di digiuno.
- Il carico glucidico va somministrato a una concentrazione del 25% (75 g di glucosio sciolti in 300 cc di acqua).
- Durante il test la donna deve assumere la posizione seduta e astenersi dall'assunzione di alimenti e dal fumo.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Nei giorni precedenti il test, l'alimentazione deve essere libera e comprendere almeno 150 g di carboidrati/die.
- Il dosaggio della glicemia deve essere effettuato su plasma, utilizzando metodi enzimatici, mentre è sconsigliato l'uso dei glucometri.
- Il test con carico di glucosio non deve essere effettuato in presenza di malattie intercorrenti (influenza, stati febbrili, ecc.).

In caso di diagnosi di GDM, il Distretto Sanitario di residenza rilascia, su presentazione del certificato rilasciato dalla Diabetologia/Ginecologia (vedi modello ALLEGATO B), il tesserino di esenzione ticket con codice **RM013T**, con durata limitata al periodo della gravidanza (validità fino alla data presunta del parto). Tale codice comprende tutte le prestazioni previste in esenzione per il diabete mellito (codice 013.250) -allegato C- e in aggiunta:

CODICE PRESTAZIONE	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	
75.34.1	CARDIOTOCOGRAFIA Cardiotocografia esterna in gravidanza, NST o OCT	
88.72.5	ECOCARDIOGRAMMA FETALE	
88.77.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA A riposo o dopo prova fisica o farmacologica	per la valutazione flussimetrica fetale;
88.78	ECOGRAFIA OSTETRICA	per le misurazioni morfologiche con valutazione della tasca massima liquido amniotico
90.26.4	GLUCOSIO (Curva da carico 3 determinazioni)	30-60 giorni dopo il parto, con impegnativa redatta al momento del parto, per i termini di validità dell'esenzione

50 strisce/mese per CHETONEMIA;

50 strisce/mese per CHETONURIA.

La U.O. di Diabetologia si impegna a prendere in carico la paziente che abbia la glicemia alterata o l'O.G.T.T. positivo nel più breve tempo possibile e a seguirla per tutta la durata della gravidanza:

- Al momento della prima visita vengono raccolti ed inseriti nella cartella "Smart Digital Clinic" i dati anagrafici, clinici (peso, pressione arteriosa) e di laboratorio, in particolare viene sempre inserito, nella pagina dell'anamnesi nell'icona gravidanza, la data ultima mestruazione, la data presunta del parto (che poi comparirà nel certificato per i presidi), il peso pre-gravidico e il BMI pre-gravidico, per poter calcolare le giuste calorie del programma nutrizionale.
- A tutte le pazienti in gravidanza viene effettuata l'istruzione sull'utilizzo del glucometro per gli stick glicemici e la chetonemia, quelle che devono iniziare insulina vengono istruite anche sull'utilizzo corretto delle penne da insulina. È necessario evitare la chetosi durante la gravidanza; sono, quindi, raccomandati controlli frequenti della chetonuria/chetonemia al risveglio, o in presenza di iperglicemia persistente (>180 mg/dl)
- Viene fornito un certificato, da portare al Distretto di residenza, per avere l'esenzione RM013T fino al termine della gravidanza, in modo che l'esenzione possa essere inserita nella ricetta per i presidi. Su tale certificato compare la data presunta del parto, che viene inserita automaticamente, insieme ai



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dati anagrafici, in un modulo dei documenti predisposto su “Smart Digital Clinic” (gestionale diabete).

- Viene stampata la ricetta per i presidi, inseriti nel modulo apposito di Smart Digital Clinic, che verrà consegnata alla paziente quando porterà il tesserino con l'esenzione rilasciato dal Distretto. Sulla ricetta in basso compare automaticamente anche la diagnosi “diabete gestazionale” (inserita nella pagina dell'anamnesi), importante perché questo permette la fornitura oltre il limite dei presidi per autocontrollo.
- Alle donne con diabete pre-gestazionale si consiglia di praticare l'autocontrollo domiciliare della glicemia (4-8 misurazioni/die) con misurazioni pre-prandiali, post-prandiali (1 ora dopo il pasto) e notturna. Alle donne con diabete gestazionale si consiglia di praticare l'autocontrollo secondo schemi a scacchiera e con intensità da modulare sulla terapia (dieta o insulina). Ad ogni modo, per le pazienti in gravidanza, la quantità dei presidi è ILLIMITATA, per normativa regionale (AIR Farmacie DM Diabetici Prot. n. 0697617/08/11/2010/ R_MARCHE/GRM; DGR1120/18), e possono essere prescritti anche se in terapia solo dietetica, fino al termine della gravidanza.
- Vengono presi appuntamenti, quindicinali o mensili se solo in terapia dietetica, o settimanali/quindicinali se in terapia insulinica, fino al parto
- Viene calcolato e stampato il piano nutrizionale, composto da 3 pasti principali e 3 spuntini di cui uno serale, per evitare la chetosi del risveglio. È importante ricordare che al fabbisogno energetico raccomandato nella Tabella 3 devono essere aggiunte 340 kcal/die nel secondo trimestre di gravidanza e 450 kcal/die nel terzo trimestre

Tab. 3. Fabbisogno energetico e incremento ponderale raccomandato in base al BMI pregravidico. (Standard AMD SID 2018)

Struttura	BMI (kg/m ²)	Fabbisogno energetico kcal/kg/die	Aumento ponderale totale (kg)	Aumento ponderale kg/ sett. nel 2°-3° trimestre
Sottopeso	<18.5	40	12.5-18	0.51 (0.44-0.58)
Normopeso	18.5-24.9	30	11.5-16	0.42 (0.35-0.50)
Sovrappeso	25-29.9	24	7-11.5	0.28 (0.23-0.33)
Obese	≥30	12-24	5-7 (9)	0.22 (0.17-0.27)

- Viene scritta e consegnata alla paziente una lettera, da portare al MMG e al Ginecologo, con gli esami da effettuare (glicemia, HbA1c, esame urine, se necessario anche il TSH), l'aumento ponderale settimanale previsto, gli appuntamenti successivi e gli obiettivi glicemici. Gli esami possono essere prescritti direttamente dallo specialista diabetologo.
Gli obiettivi glicemici da raggiungere durante la gravidanza in donne con diabete gestazionale sono i seguenti:
 - < 90 mg/dl a digiuno;
 - <130 mg/dl un'ora dopo i pasti;
 - <120 mg/dl 2 ore dopo i pasti.
- Ad ogni visita successiva viene rilasciata la lettera con la terapia prescritta ed eventuali annotazioni.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- In prossimità del parto, viene preparata e consegnata la lettera conclusiva, in caso di terapia insulinica vengono dettagliate le modalità di monitoraggio ostetrico durante il travaglio ed il parto e le modalità di ripresa della terapia insulinica. Viene anche dato un foglio con i consigli per la dieta durante l'allattamento.
- Una volta dimesse le pazienti che assumevano terapia insulinica devono continuare per 10 giorni con profili random e contattare il CAD in caso di valori a digiuno superiori a 120 mg/dl oppure dopo 2 h dal pasto superiore a 150 mg/die.
- E' importante ricordare alla donna con GDM, anche in forma scritta nel referto della visita, la necessità di sottoporsi, dopo 6 settimane dal parto, a un OGTT 75 g per lo screening del diabete mellito tipo 2 (prevenzione richiesta dal Piano Nazionale Sulla Malattia Diabetica); a tale scopo viene fornita impegnativa dematerializzata, con riportato il codice esenzione **RM013T**, ed eventuale prenotazione.
- I controlli successivi prevedono un OGTT 75 dopo 6 mesi e ogni 3 anni. In caso di alterata tolleranza glucidica (IFG o IGT), il test deve essere ripetuto ogni anno. In base alle risultanze di tali accertamenti, il MMG, in caso di diagnosi di DM, invierà la paziente a visita Specialistica diabetologica.

CONTROLLI OSTETRICI

In caso di buon controllo metabolico, le visite ostetriche devono avere cadenza mensile fino al raggiungimento di 36 settimane. Prima del raggiungimento delle 36 settimane, la paziente deve essere convocata presso l'ambulatorio ostetrico (con impegnativa ed esenzione RM013T) per la valutazione della crescita fetale e della quantità di liquido amniotico (con indicazione della tasca massima):

- a 30/32 settimane e a 36/37 settimane, in caso di GDM in solo trattamento dietetico;
- a 20/22 settimane e 30/32 settimane e 36/37 settimane, per le gravide in trattamento insulinico.

Ulteriori valutazioni possono essere effettuate secondo giudizio clinico.

A 36 settimane, la valutazione clinica deve essere approfondita poiché, oltre alla valutazione della crescita e alla stima del liquido amniotico, è necessario avere il tempo per fornire ulteriori informazioni alla gestante riguardo: tempo e modalità del parto, ricorso alla "parto-analgesia", cambiamenti della terapia insulinica durante il travaglio e dopo il parto, effetti benefici dell'allattamento sul controllo glicemico, possibili accertamenti sul neonato.

Tali controlli andranno programmati e prenotati su apposita agenda riservata, con accesso limitato alla U.O. di ginecologia, su portale CUP-Hiweb.

A 37-38-39-40 settimane la valutazione del benessere fetale viene eseguita tramite NST (cardiotocografia, non stress test) e stima ecografica della tasca massima.



ALLEGATO B

MODELLO PER ESENZIONE RM013T

CARTA INTESATA DELLA STRUTTURA DIABETOLOGICA/GINECOLOGICA

Si certifica che la signora.....

Codice fiscale.....

Residente a

È affetta da diabete gestazionale e pertanto ha diritto al codice di esenzione temporaneo **RM013T**

La data presunta del parto è il..... che corrisponde alla scadenza della presente esenzione.

DATA.....

FIRMA E TIMBRO del medico

.....



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

126

ALLEGATO C

TABELLA ESENZIONE 013.250

CODICE	DEFINIZIONE DI MALATTIA	NOTE	ICDIXCM	MALATTIE CRONICHE O INVALIDANTI
			250	DIABETE MELLITO
013	Diabete mellito	Esenzione senza limiti temporali		

CODICE	PRESTAZIONI ESENTI
89.01	VISITA DI CONTROLLO (Medicina Generale)
89.01.3	VISITA CARDIOLOGICA DI CONTROLLO
89.01.8	VISITA ENDOCRINOLOGICA/DIABETOLOGICA - ANDROLOGICA DI CONTROLLO
89.01.B	VISITA NEFROLOGICA DI CONTROLLO
95.02.1	VISITA OCULISTICA DI CONTROLLO
89.13.1	VISITA NEUROLOGICA DI CONTROLLO
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]
90.10.5	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
90.10.4	BILIRUBINA TOTALE
90.11.1	C PEPTIDE
90.11.2	C PEPTIDE: Dosaggi seriati dopo test di stimolo (5)
90.14.1	COLESTEROLO HDL
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE
90.16.4	CREATININA CLEARANCE
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]
90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]
90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA
90.33.4	MICROALBUMINURIA
90.43.2	TRIGLICERIDI
90.43.5	URATO [S/U/dU]
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.
90.94.2	ESAME CULTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni. Incluso: conta batterica
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO
88.74.1	ECOGRAFIA DELL' ADDOME SUPERIORE Incluso: Fegato e vie biliari, pancreas, milza, reni e surreni, retroperitoneo Escluso: Ecografia dell' addome completo (88.76.1)
88.73.5	ECO(COLOR)DOPPLER DEI TRONCHI SOVRAAORTICI A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
88.77.2	ECO(COLOR)DOPPLERGRAFIA DEGLI ARTI SUPERIORI O INFERIORI O DISTRETTUALE, ARTERIOSA O VENOSA A riposo o dopo prova fisica o farmacologica
93.08.1	ELETTROMIOGRAFIA SEMPLICE [EMG] Analisi qualitativa o quantitativa per muscolo Escluso: EMG dell' occhio (95.25), EMG dello sfintere uretrale (89.23), quello con polisinnogramma (89.17)
95.09.1	ESAME DEL FUNDUS OCULI



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

CODICE	PRESTAZIONI ESENTI
95.05	STUDIO DEL CAMPO VISIVO Campimetria, perimetria statica/cinetica
95.06	STUDIO DELLA SENSIBILITA' AL COLORE Test di acuità visiva e di discriminazione cromatica
95.26	TONOGRAFIA, TEST DI PROVOCAZIONE E ALTRI TEST PER IL GLAUCOMA
95.12	ANGIOGRAFIA CON FLUORESCEINA O ANGIOSCOPIA OCULARE
14.33	RIPARAZIONE DI LACERAZIONE DELLA RETINA MEDIANTE FOTOCOAGULAZIONE CON XENON (LASER)
	oppure
14.34	RIPARAZIONE DI LACERAZIONE DELLA RETINA MEDIANTE FOTOCOAGULAZIONE CON ARGON (LASER)
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
89.39.3	VALUTAZIONE DELLA SOGLIA DI SENSIBILITA' VIBRATORIA
89.59.1	TEST CARDIOVASCOLARI PER VALUTAZIONE DI NEUROPATIA AUTONOMICA