



Associazione Medici Diabetologi

programma *doceit*

*Diabetology Organization model
for Centers of Excellence and Training*

Il manuale procedurale



In collaborazione con



Programma DOCET

Diabetology Organization model for Centers of Excellence and Training

Board scientifico

PROF. MARCO A. COMASCHI

Presidente Associazione Medici Diabetologi

Dip. Medicina Osp. La Colletta, Arenzano-Genova

DOTT. STANISLAO LOSTIA

Gruppo VRQ, Associazione Medici Diabetologi

AO G. Brotzu, Cagliari

DOTT. LUCA MONGE

Gruppo GIDI, Associazione Medici Diabetologi

Divisione Diabetologia, AO CTO, Torino

DOTT. MARIO VELUSSI

Coordinatore Studio DAI, Associazione Medici Diabetologi

Div. Diabetologia, Casa di Cura Pineta del Carso

Il *Manuale Procedurale* del Programma DOCET è stato realizzato da Infomedica S.r.l. con l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) grazie ad un grant educazionale di Innova Pharma.

L'Associazione Medici Diabetologi e Infomedica ringraziano quanti con il loro lavoro hanno collaborato alla realizzazione di questo *Manuale Procedurale*, senza i cui consigli e aiuto la sua pubblicazione non sarebbe stata possibile.

Gli obiettivi del *Manuale Procedurale*

Gli obiettivi di questo *Manuale Procedurale* sono quelli di essere una guida per l'attuazione Programma DOCET, essere cioè uno strumento pratico e concreto per seguire uno specifico percorso di qualità basato su evidenze metodologiche, modalità operative e protocolli, indicatori di qualità.

© Copyright 2003: Associazione Medici Diabetologi – Infomedica

Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questo testo può essere riprodotta, con qualunque sistema o mezzo, su qualsiasi supporto e per qualsivoglia fine, senza il consenso esplicito di AMD e di Infomedica.

ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
Viale Carlo Felice 77 – 00185 ROMA
Tel. 06.7000599 – fax 06.7000499
e-mail: amdass@tiscalinet.it
www.aemmedi.it

INFOMEDICA SRL
Largo M. Vitale, 1 – 10152 Torino
Tel. 011.859990 – fax 011.859890
e-mail: info@infomedica.com
www.infomedica.com

Indice

<i>Presentazione</i>	5
MANUALE PROCEDURALE	
1. Identificazione documento	6
2. Introduzione	6
3. Scopi e obiettivi da perseguire	6
4. Articolazione complessiva dei processi	8
5. Risorse umane e materiali	9
6. Valutazione di efficacia, efficienza e appropriatezza	10
ALLEGATI	
Modello di gestione dell'ipertensione arteriosa nel paziente diabetico. <i>Diagramma di flusso</i>	11
Modalità Operativa 1	12
<i>Protocollo 1</i>	15
Modalità Operativa 2	17
Modalità Operativa 3	19
Modalità Operativa 4	23
Modalità Operativa 5	25
<i>Protocollo 2</i>	26
APPENDICE	
La gestione integrata: un modello organizzativo	28
 <i>Bibliografia di riferimento</i>	 32

Presentazione

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) è lieta dell'opportunità di presentare ai Medici italiani il **Programma DOCET** (Diabetology Organization model for Centers of Excellence and Training), un impegnativo ma altamente qualificante programma sperimentale correlato all'organizzazione dei Servizi di Diabetologia, strettamente legato a quella strategia di perseguimento del miglioramento continuo della qualità che AMD ricerca ormai da tempo.

Più nello specifico, **DOCET** (che viene realizzato grazie ad un grant educativo di InnovaPharma) si pone un obiettivo molto ambizioso: strutturare un modello procedurale di qualità per i Servizi di Diabetologia relativamente all'assistenza del soggetto diabetico con patologie cardiovascolari. Tale modello consentirà all'AMD, e ai Centri coinvolti, di poter raccogliere e gestire una serie di dati secondo un processo di Benchmarking, e soprattutto di far circolare fra la comunità medica diabetologica e non un'informazione derivata dalla raccolta di quei dati.

Il **Programma DOCET** si articolerà per moduli, e il primo riguarderà la strutturazione di servizi dedicati al diabetico iperteso. I successivi moduli allargheranno l'orizzonte alle altre condizioni legate alla malattia cardiovascolare del diabete e ad altri Servizi Specialistici.

Diversi saranno anche i materiali e i formati del **Programma DOCET**: fra gli altri, uno spazio Internet dedicato, e questo *manualetto procedurale*, che intende appunto riassumere i vari aspetti metodologici dell'esperienza proposti dal Board scientifico e derivati da uno specifico *consensus* tenutosi a Roma lo scorso 15 maggio.

L'augurio dell'AMD e del Board scientifico è dunque che il **Programma DOCET** possa raggiungere i traguardi che si è prefissati, e che possa contribuire al cammino che l'Associazione ha intrapreso verso una sempre più attenta politica sanitaria e culturale.

Programma DOCET

Il Board scientifico

Marco A. Comaschi, Stanislao Lostia

Luca Monge, Mario Velussi

Manuale procedurale

1. IDENTIFICAZIONE DOCUMENTO

1.1 Titolo

Modello di gestione dell'ipertensione arteriosa nel paziente diabetico

1.2 Stesura ed emissione

	Data
Redazione: Board scientifico DOCET	5 maggio 2003
Validazione Consensus	20 giugno 2003
Data emissione	1° luglio 2003

2. INTRODUZIONE

In Italia le complicanze coronariche e cerebrovascolari rappresentano la prima causa di morte e la voce più costosa in termini di ricoveri ospedalieri attinenti alla popolazione diabetica. I dati epidemiologici indicano che la mortalità legata ad eventi cardiovascolari in presenza di diabete risulta aumentata rispetto alla popolazione generale del 67% nei maschi e del 92% nelle femmine. L'ipertensione è riconosciuta essere uno dei principali fattori di rischio per la malattia cardio- e cerebrovascolare. Tale patologia è comune nella popolazione diabetica, sia di tipo 1 che di tipo 2; infatti, considerando una sistolica ≥ 140 mmHg e una diastolica ≥ 90 mmHg, la prevalenza è superiore al 50%. Purtroppo, solo il 54% dei pazienti con ipertensione, indipendentemente dalla presenza di diabete, riceve un trattamento specifico e solo il 28% di questa popolazione ha un adeguato controllo della pressione arteriosa. Negli ultimi anni si sono resi disponibili i risultati di importanti trial clinici randomizzati che hanno dimostrato l'efficacia del trattamento aggressivo dell'ipertensione nella riduzione delle complicanze del diabete e che rendono ancora più urgente la corretta gestione del problema ipertensione arteriosa.

3. SCOPI E OBIETTIVI DA PERSEGUIRE

A causa delle sequele invalidanti e dei costi sanitari e sociali connessi, il diabete rappresenta un problema clinico molto rilevante, tanto che nel 1987 lo Stato italiano ha promulgato una legge di settore (L. 115/87), allo scopo fra l'altro di garantire una assistenza qualificata ai cittadini affetti dal diabete.

I compiti dei CENTRI DI DIABETOLOGIA prevedono, oltre al trattamento del compenso glicemico, la prevenzione e terapia delle sue complicanze croniche, e tra queste di quelle cardiovascolari, di cui l'ipertensione arteriosa è fattore di rischio maggiore.

L'obiettivo è l'implementazione, nell'ambito delle attività di una struttura diabetologica, di un modello di gestione che comprenda una serie di attività per una gestione coordina-

ta, efficace ed efficiente dei problemi connessi all'ipertensione arteriosa nel paziente con diabete mellito, e in particolare:

- Porre diagnosi di ipertensione arteriosa
- Stadiare la patologia
- Rilasciare l'esenzione per patologia
- Definire la presenza di eventuale danno d'organo
- Quantificare e stratificare il rischio cardiovascolare
- Assicurare il corretto inquadramento diagnostico e le terapie adeguate per il controllo dell'ipertensione arteriosa e delle sue complicanze
- Assicurare, ove necessario, interventi plurispecialistici (cardiologo, nefrologo, oculista)
- Garantire la comunicazione con il Medico di Medicina Generale, o – dove attivato – un percorso di *Gestione integrata*
- Garantire un adeguato follow-up nel tempo.

Le attività sovradescritte coinvolgono tutte le professionalità presenti nell'azienda e sono coordinate dalla UO di Diabetologia.

3.1 Campo di applicazione

Tutti i soggetti afferenti al Servizio di Diabetologia nel corso della valutazione di base sono sottoposti alla misurazione della pressione arteriosa e possono quindi evidenziare un controllo pressorio inadeguato; tali pazienti, insieme a quelli con ipertensione arteriosa già nota, saranno valutati secondo il modello di gestione proposto.

Potranno inoltre essere valutati i pazienti inviati dai:

- Medici di Medicina Generale che intendono sottoporre i propri pazienti diabetici ad una completa valutazione del rischio cardiovascolare
- Servizi di Diabetologia che non dispongono di professionalità e diagnostica strumentale adeguata alla presa in carico del problema.

3.2 Riferimenti

I documenti di riferimento primario sono:

1. AMD. File Dati 2002 (http://www.aemmedi.it/FILE_AMD_FINALE_2002.xls)
2. AMD-SID-SIMG. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di Amd-Sid-Simg. 2001 (<http://www.aemmedi.it/docassist.pdf>)
3. Linee-guida italiane 2001 La prevenzione cardiovascolare del paziente diabetico (http://www.aemmedi.it/thesaurus/card_isch/lg_italiane.pdf)
4. 2003 ESH-ESC. Guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertens 2003,21:1011-53 (<http://www.eshonline.org>)
5. OMS-ISH. Guidelines for The Management of Hypertension. J Hypertens. 1999 Feb;17(2):151-83 (<http://www.eshonline.org/documents/whoish99.pdf>. Appendice a

cura della Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa:

<http://www.siaa.it/DOCU/appendix.pdf>)

6. VI rapporto del Joint National Committee su Prevenzione, diagnosi, valutazione e terapia dell'Ipertensione – National Institutes of Health (NHLBI) 1997
(<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jncintro.htm>)
7. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. JAMA 2003;289:2560-72
8. ADA. Treatment of Hypertension in Adults With Diabetes. Position Statement, da Practical Clinical Recommendations 2003
(http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/26/suppl_1/s80)
9. ADA. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. Position Statement, da Practical Clinical Recommendations 2003
(http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/26/suppl_1/s33#SEC7)
10. SIN. Linee-guida. La nefropatia diabetica (<http://www.sin-italia.org/lineeguida/11.pdf>)

4. ARTICOLAZIONE COMPLESSIVA DEI PROCESSI

I processi si articolano secondo il diagramma di flusso allegato (vedi pag. 11); per ogni singolo processo vengono definite le specifiche *Modalità Operative di base* (MO) di cui segue l'elenco:

1. Diagnosi e stadiazione dell'ipertensione arteriosa (Protocollo 1. Rilevazione della pressione arteriosa omerale)
2. Valutazione anamnestica dei fattori di rischio e delle patologie associate; Valutazione del danno d'organo; Stratificazione del rischio
3. Definizione del piano terapeutico
4. Piano di valutazioni a distanza del trattamento antiipertensivo

MO di supporto:

5. Valutazione della necessità di misurazione della pressione arteriosa domiciliare (SBPM).
(Protocollo 2. Misurazione della pressione arteriosa domiciliare)

MO accessorie:

Da attivare a cura dei singoli Servizi di Diabetologia sulla base delle risorse disponibili.

6. Raccordo interdisciplinare con le altre specialità coinvolte nella diagnostica e nella gestione dell'ipertensione secondaria e del danno d'organo

I pazienti che giungono all'osservazione del servizio vengono registrati, raccogliendo dati anagrafici e anamnestici che si inseriscono in appositi archivi informatizzati; i dati comprendono il set base del File Dati AMD e un set complementare di dati specifici al problema ipertensione arteriosa.

Si procede quindi alla misurazione della pressione arteriosa secondo le indicazioni operative di cui al Protocollo 1 (vedi pag. 15).

A seguito di tale misurazione e in relazione alla MO1, i pazienti verranno inseriti in una delle seguenti classi:

- A. PA nella norma e ipertensione non nota
- B. PA nella norma e ipertensione nota
- C. PA elevata e ipertensione nota
- D. PA elevata e ipertensione non nota

- I pazienti inseriti nella **classe A** verranno rinviiati per i controlli routinari previsti dai protocolli assistenziali generali.
- I pazienti inseriti nella **classe B** verranno esaminati per la valutazione dei fattori di rischio e di eventuale danno d'organo con stratificazione del rischio (MO2). Considerandosi che in tali pazienti la pressione arteriosa appare adeguatamente controllata, se non necessita modificare il piano terapeutico i soggetti saranno direttamente inseriti nel programma di follow-up (MO4).
- I pazienti inseriti nella **classe C**, dopo essere stati inseriti nella tabella di stadiazione (MO1) e dopo aver escluso il sospetto di ipertensione secondaria, analogamente alla classe B verranno esaminati per la valutazione dei fattori di rischio e di eventuale danno d'organo con stratificazione del rischio (MO2). Si appronterà, quindi, un piano terapeutico (MO3) finalizzato al raggiungimento della normalizzazione della pressione arteriosa; successivamente i pazienti verranno inseriti nel programma di follow-up (MO4).
- I pazienti inseriti nella **classe D** verranno sottoposti agli accertamenti necessari per confermare la diagnosi (MO1), e successivamente rientreranno nel percorso previsto per la classe A se la diagnosi non verrà confermata, e nella classe C se la diagnosi verrà confermata.

Per tutti i pazienti il riscontro di eventuale danno d'organo sospettato attraverso la positività dei riscontri eseguiti (MO2), così come la necessità di approfondimenti di secondo livello per la diagnosi di ipertensione secondaria, comporterà l'invio allo specialista competente secondo quanto previsto da MO6.

5. RISORSE UMANE E MATERIALI

Le attività ambulatoriali previste dalla Funzione Assistenziale vengono svolte dai medici assegnati alla UO di Diabetologia, con il supporto di personale infermieristico, amministrativo o tecnico.

Le attività ambulatoriali vengono svolte presso l'ambulatorio della UO di Diabetologia.

Le seguenti attrezzature devono essere disponibili presso la struttura diabetologica o altra struttura aziendale:

- Sfigmomanometri a mercurio o a molla
- Bracciali per obesi
- Sfigmomanometro automatizzato (per educazione al paziente)
- Elettrocardiografo
- Holter pressorio

6. VALUTAZIONE DI EFFICACIA, EFFICIENZA E APPROPRIATEZZA

Indicatori e standard

- *Indicatori di attività*
Pazienti che hanno avuto almeno un accesso ambulatoriale negli ultimi 12 mesi
- *Indicatori di processo*

Significato	Numeratore	Denominatore
Efficienza del processo	Numero pazienti a cui viene misurata la PA	Numero pazienti totali afferenti al servizio
Completezza nell'esecuzione degli accertamenti	Numero pazienti che hanno effettuato il fundus oculi, la microalbuminuria e l'ECG	Numero totale pazienti ipertesi afferenti all'ambulatorio
Rispetto del piano terapeutico	Numero pazienti che hanno seguito il piano prescritto	Numero totale pazienti a cui è stato prescritto il piano
Efficacia del follow-up	Numero pazienti che non si sono presentati alla visita nell'ultimo anno	Numero pazienti prenotati nell'ultimo anno

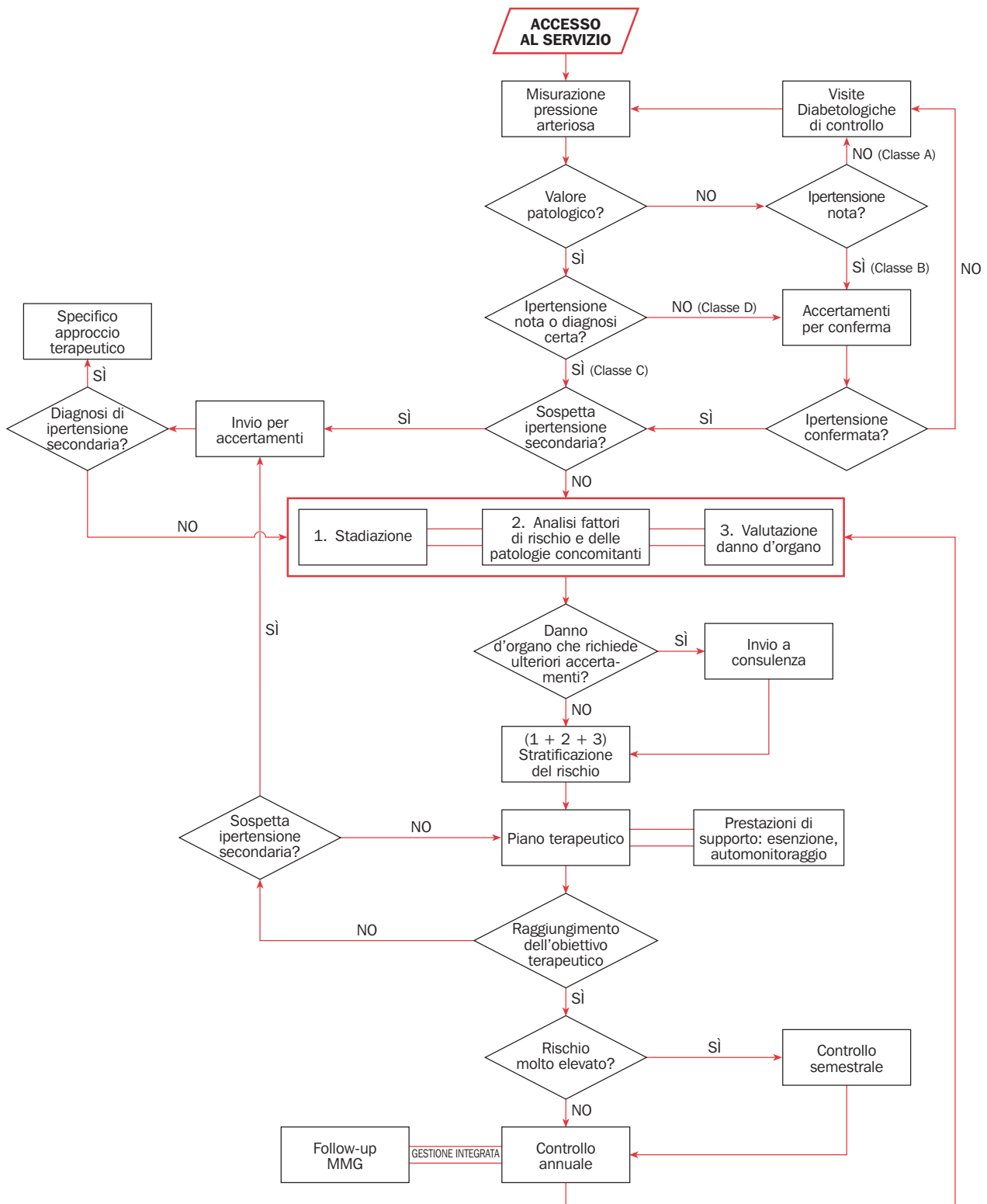
- *Indicatori di risultato*

In questo caso, per "indicatore di risultato" si intende la differenza percentuale (%) di prevalenza tra il T0 e il T12, dove T indica il tempo e il periodo 0-12 corrisponde ai mesi.

- Δ percentuale dei pazienti con valori pressori <130/85 mmHg
- Δ percentuale dei pazienti con microalbuminuria negativa
- Δ percentuale dei pazienti con clearance creatinica nella norma per l'età.

Modello di gestione dell'ipertensione arteriosa nel paziente diabetico

Diagramma di flusso



Modalità operativa 1

Diagnosi e stadiazione dell'ipertensione arteriosa

1. Misurazione della pressione arteriosa secondo il Protocollo Rilevazione della pressione arteriosa omerale (vedi *Protocollo 1*, pag. 15)

Tabella 1. Definizione e classificazione dei livelli di pressione arteriosa (mmHg)

Categoria	PAO sistolica	PAO diastolica
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale alta	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1 (lieve)	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2 (moderata)	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3 (severa)	≥180	≥110
Ipertensione Sistolica isolata	≥140	<90

Quando la pressione sistolica e diastolica di un paziente si collocano in categorie diverse, si deve considerare la categoria più elevata. L'ipertensione sistolica isolata può anch'essa essere suddivisa in gradi (gradi 1, 2, 3), secondo l'entità dell'aumento della pressione sistolica nei range indicati, fermo restando un valore di pressione diastolica inferiore ai 90 mmHg.

Da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53. <http://www.eshonline.org>.

Note

Se la pressione arteriosa risulta superiore a 130/80 mmHg, la misurazione deve essere ripetuta entro una settimana per confermare il rilievo.

Se la seconda misurazione dovesse risultare nei limiti della norma (130/80 mmHg), nel caso in cui il paziente non presenti indicazioni ad ottenere valori più bassi di pressione arteriosa (microalbuminuria, proteinuria) la situazione va monitorata ad intervalli brevi (10-15 giorni) per un periodo di qualche mese al fine di assicurarsi che il soggetto non sia affetto da ipertensione labile.

2. Valutazione della necessità di misurazione della pressione arteriosa ambulatoriale (ABPM)

Il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa nelle 24 ore offre non pochi vantaggi rispetto alle misurazioni convenzionali. In particolare, consente di ottenere informazioni sulla pressione arteriosa nel corso della vita quotidiana. Tali informazioni includono: la quantificazione dei valori medi di pressione arteriosa relativi al periodo delle 24 ore (Holter pressorio), del giorno e della notte; la quantificazione della fluttuazione della pressione arteriosa tra il giorno e la notte; e quella delle differenti componenti della variabilità della pressione arteriosa lungo l'intero periodo delle 24 ore. Numerosi studi hanno dimostrato che la quantificazione di alcuni fra questi parametri può fornire una più precisa valutazione sia prognostica sia diagnostica del paziente iperteso rispetto alle informazioni derivate da singole misurazioni.

Tabella 2. Condizioni in cui occorre considerare la ABPM

Variabilità insolita della PA durante la stessa visita o in differenti visite
Ipertensione in ambiente clinico nei soggetti con basso rischio cardiovascolare
Sintomi suggestivi di episodi ipotensivi
Ipertensione resistente alla terapia farmacologica
Ipertensione “da camice bianco”*

* L’ipertensione da “camice bianco”, o ipertensione clinica isolata, è il fenomeno per il quale i valori pressori misurati dal personale sanitario sono elevati, al di sopra dei valori abituali. Negli individui normotesi in genere la differenza tra valori pressori abituali e quelli misurati in ambito clinico è minima; studi di coorte hanno dimostrato un aumento del rischio cardiovascolare in questa particolare situazione clinica; inoltre, molti individui con ipertensione da “camice bianco” sviluppano successivamente un’ipertensione persistente.

Modificata da: OMS-ISH. *Guidelines for The Management of Hypertension. J Hypertens. 1999 Feb;17(2):151-83.*
<http://www.eshonline.org/documents/whoish99.pdf>.

Tabella 3. Definizioni dell’American Society of Hypertension a proposito dell’ABPM

	Probabilmente normale	Ai limiti	Probabilmente anormale
Media sistolica			
Da svegli	<135 mmHg	135-140 mmHg	>140 mmHg
Durante il sonno	<120 mmHg	120-125 mmHg	>125 mmHg
Nelle 24 ore	<130 mmHg	130-135 mmHg	>135 mmHg
Media diastolica			
Da svegli	<85 mmHg	85-90 mmHg	>90 mmHg
Durante il sonno	<75 mmHg	75-80 mmHg	>80 mmHg
Nelle 24 ore	<80 mmHg	80-85 mmHg	>85 mmHg
“Carico”^a			
Sistolico	<15%	15-30%	>30%
Diastolico	<15%	15-30%	>30%

^a Viene definito “carico” la percentuale di valori pressori al di sopra della soglia (140/90 mmHg in condizione di veglia e 120/80 mmHg di notte).

Modificata da: Pickering T. *Recommendations for the use of home (self) and ambulatori blood pressure monitoring. American Society of Hypertension Ad-Hoc Panel. Am J Hypertens 1996;9:1-11.* E da: Mulrow CD. *Evidence-Based Hypertension. BMJ, London 2001.*

Tabella 4. Indicazioni per il ri-monitoraggio

- Pazienti che soffrono di ipertensione da “camice bianco”
- Trattamento di pazienti affetti da ipertensione da camice bianco
- Pazienti anziani con ipotensione
- Pazienti con ipertensione notturna
- Cambiamenti nella cura

Di solito è sufficiente eseguire il ri-monitoraggio una volta l’anno.

Da: O’Brien E, Beevers G, Lip GY. *ABC of Hypertension. Blood pressure measurement. Part III-automated sphygmomanometry: ambulatory blood pressure measurement. BMJ. 2001 May 5;322[7294]:1110-4.*

3. Ipertensione resistente al trattamento

Si definisce ipertensione resistente al trattamento, o refrattaria, quella condizione clinica in cui l'intervento non farmacologico e farmacologico, basato sull'impiego di almeno tre farmaci antiipertensivi a dosaggi adeguati, non si sono dimostrati in grado di ridurre sufficientemente i valori pressori.

Tabella 5. Possibili cause di ipertensione resistente alla terapia

Ipertensione da cause secondarie
Scarsa compliance alla terapia
Assunzione di farmaci che aumentano la pressione
Incapacità di modificare lo stile di vita:
– incremento ponderale;
– elevato consumo di bevande alcoliche
Ipervolemia plasmatica:
– terapia diuretica inadeguata;
– insufficienza renale progressiva;
– elevato introito alimentare sodico

Modificata da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertens 2003; 21:1011-53. <http://www.eshonline.org>.

4. Sospetto di ipertensione secondaria

Le ipertensioni secondarie rappresentano meno del 10% di tutte le forme di ipertensione, ma vanno ricercate sistematicamente perché almeno la metà di esse sono suscettibili di guarigione completa. Nella Tabella 6 vengono indicate le condizioni che suggeriscono un approfondimento diagnostico mirato alla ricerca di ipertensione secondaria.

Tabella 6. Condizioni che suggeriscono la presenza di ipertensione secondaria

Esordio di ipertensione in età <30 anni
Livelli pressori >180/110 mmHg
Rilievo di gravi alterazioni del fundus oculi o di IRC
Rilievo di ipokaliemia non spiegabile dalla dieta
Andamento dell'ipertensione a poussez con associati tachicardia, tremori e sudorazioni
Storia familiare di malattia renale o di riscontro di soffio addominale
Ipertensione "resistente"
Peggioramento rapido della funzione renale in particolare dopo trattamento con ACE-inibitori

* Quando i valori pressori non possono essere ridotti al di sotto di 90/140 mmHg in pazienti che assumono regolarmente un'adeguata e appropriata terapia con tre farmaci che includano un diuretico, con tutti e tre i farmaci prescritti a dosi massimali.

Per ulteriori aspetti generali si rinvia al documento della SIIA (appendice alle LG). Ogni tipo di ipertensione secondaria prevede uno specifico approccio diagnostico e orientamento terapeutico a cui si rimanda.

Protocollo 1

1. TITOLO

Rilevazione della pressione arteriosa omerale (PAO).

Descrive le modalità con cui deve essere rilevata la PAO con sfigmomanometro per garantire una buona accuratezza del dato.

2. OBIETTIVI

Uniformare la rilevazione della PAO con sfigmomanometro.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Rilevazione della pressione arteriosa con sfigmomanometro nell'ambulatorio di diabetologia.

4. SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ

4.1 Generalità

Gli studi clinici di intervento dimostrano l'efficacia dei farmaci antiipertensivi nella prevenzione delle malattie cardiovascolari per riduzione della PAO di 5-7 mmHg; pertanto è estremamente importante che la PAO si rilevata con accuratezza, rispettando scrupolosamente le indicazioni sotto riportate.

4.2 Scelta dello sfigmomanometro e del bracciale

Gli sfigmomanometri per la rilevazione della PAO possono essere a colonna di mercurio o a molla. I primi non hanno bisogno di essere tarati e il controllo del corretto funzionamento dello strumento si ottiene verificando che, a bracciale sgonfio, il livello superiore della colonna di mercurio corrisponda allo 0 della scala graduata. Gli sfigmomanometri a molla devono invece essere periodicamente tarati.

Una accurata rilevazione della PAO non può prescindere dalla valutazione della circonferenza del braccio (C) del soggetto in esame. Il bracciale standard degli sfigmomanometri a mercurio misura 11,5 cm di altezza (A); in base alla formula $A = C/\pi \times 1,2$ tale bracciale è adatto per braccia che misurano 30 cm di circonferenza. Ne consegue che l'utilizzo del bracciale standard in soggetti con circonferenza del braccio superiore determina la rilevazione di una PAO erroneamente elevata, mentre in soggetti con diametro del braccio inferiore determina la rilevazione di una PAO erroneamente bassa. L'utilizzo di bracciali di diverse altezze aumenta l'accuratezza della misura.

Tabella 1. Dimensioni del bracciale raccomandate

Dimensioni (cm)	Soggetto	Circonferenza max del braccio (cm)
10 × 18	Ragazzi o adulti magri	26
12 × 26	La maggior parte degli adulti	33
12 × 40	Adulti obesi	50

Modificata da: O'Brien E, Petrie J, Littler WA. Blood Pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society. London: BMJ Books, 1997.

4.3 Rilevazione della PAO in posizione seduta – Raccomandazioni per l'operatore

- Far sedere il paziente e farlo restare seduto per almeno 3 minuti, con le gambe non accavallate
- Liberare il braccio dagli indumenti (se viene rimboccata la manica della camicia o del vestito assicurarsi che non stringa alla radice dell'arto) e appoggiarlo in modo rilassato sul lettino verificando che il braccio si trovi all'altezza del cuore
- Posizionare il bracciale in modo che il bordo inferiore si trovi a non meno di 2 cm dalla piega del gomito, aderente ma non stretto
- Appoggiare la membrana del fonendoscopio sull'arteria radiale, senza esercitare eccessiva pressione, e in modo tale che la campana non risulti inserita fra braccio e bracciale
- Gonfiare rapidamente il bracciale fino a 180 e iniziare subito a sgonfiarlo
- Far scendere la colonna di mercurio di 2-3 mmHg per secondo
- Determinare e registrare PAO massima e minima a intervalli di 2 mmHg.

4.4 Rilevazione della PAO in clinostatismo e in ortostatismo – Raccomandazioni per l'operatore

- Portare in orizzontale la testata del lettino
- Far distendere il paziente e farlo rimanere in posizione supina (senza alzare il capo) per almeno 5 minuti
- Determinare e registrare PAO massima e minima in clinostatismo come indicato al paragrafo precedente
- Spiegare al paziente che, al comando, deve alzarsi in piedi nel più breve tempo possibile ma senza precipitazione, restare in piedi senza appoggiarsi al lettino e con le braccia rilassate lungo il corpo, non cercare di facilitare la rilevazione della PAO in ortostatismo porgendo il braccio. Assicurarsi che il paziente abbia compreso bene le istruzioni
- Tenendo d'occhio il contasecondi dell'orologio ordinare al paziente di alzarsi, contando come inizio il momento in cui il paziente inizia ad alzarsi
- 10 secondi prima che termini il primo minuto da quando il paziente ha iniziato ad alzarsi gonfiare il bracciale, in modo che la rilevazione della PAO massima coincida con lo scadere del primo minuto
- Registrare i dati di PAO massima e minima
- Ripetere i due precedenti punti al termine del secondo e terzo minuto.

Note

Al primo rilevamento le pressioni dovrebbero essere registrate in entrambi gli arti superiori. Una misurazione accurata dovrebbe essere sufficiente per ogni visita; la ripetizione può essere giustificata in caso di incertezza nella misurazione. In qualsiasi caso, è da evitare un numero eccessivo di misurazioni.

Qualora la pressione dovesse essere rimisurata, si raccomanda di sgonfiare rapidamente e completamente il bracciale al fine di prevenire la congestione venosa dell'arto.

Modalità operativa 2

Valutazione anamnestica dei fattori di rischio e delle patologie associate Valutazione del danno d'organo Stratificazione del rischio

1. Raccolta di accurata anamnesi familiare, personale patologica remota e prossima, personale fisiologica con particolare attenzione alle abitudini di vita, all'uso dei farmaci ai fattori ambientali
2. Esame obiettivo: misurazione del BMI, della circonferenza massima addominale*, EO cardiopolmonare e dei polsi periferici

* La circonferenza massima addominale va misurata con il soggetto in stazione eretta con i piedi uniti, su un piano parallelo al terreno. I valori indicativi per obesità addominale sono: >102 cm per l'uomo, e >88 cm per la donna (*The National Heart, Lung, and Blood Institute. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). 2002. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol>*).

Tabella 1. Fattori che influenzano la prognosi del paziente iperteso

Fattori di rischio cardiovascolare utilizzati per la stratificazione	Danno d'organo	Diabete mellito	Condizioni cliniche associate
<ul style="list-style-type: none"> • Livelli di pressione sistolica e diastolica • Uomini >55 anni • Donne >65 anni • Abitudine al fumo • Dislipidemia Colesterolo totale >6,5 mmol/l (>250 mg/dl)* o colesterolo LDL >4 mmol/l (>155 mg/dl) o colesterolo HDL M <1,0, F <1,2 mmol/l (<40, <48 mg/dl) • Familiarità per malattie cardiovascolari precoci (<55 anni M e <65 anni F) • Obesità addominale (circonferenza addominale M ≥102 cm, F ≥88 cm) • Proteina C reattiva (≥1 mg/dl) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ipertrofia ventricolare sinistra – (ECG Sokolow-Lyons >38 mm; Cornell >2440 mm*ms; – Ecocardiogramma: IMVS M ≥125, F ≥110 g/m²) • Evidenza ecografica di ispessimento della parete arteriosa o placche ateromasiche (spessore medio intinale carotideo ≥0,9 mm) • Lieve incremento della creatinina plasmatica – (M 155-133, F 107-134 μmol/l; M 1,3-1,5; F 1,2-1,4 mg/dl) • Microalbuminuria (30-300 mg/24 ore; rapporto albumina/creatinina M ≥22, F ≥31 mg/g; M ≥2,5, F ≥3,5 mg/mmol) 	<ul style="list-style-type: none"> • Glicemia a digiuno 7,0 mmol/m (126 mg/dl) • Glicemia postprandiale 11,0 mmol/l (198 mg/dl) 	<ul style="list-style-type: none"> Malattia cerebrovascolare <ul style="list-style-type: none"> • Ictus ischemico • Emorragia cerebrale • Attacco ischemico transitorio Cardiopatìa <ul style="list-style-type: none"> • Infarto miocardico • Angina • Procedure di rivascolarizzazione coronarica • Scompenso cardiaco Malattia renale <ul style="list-style-type: none"> • Nefropatia diabetica • Alterazione della funzionalità renale (creatinina plasmatica M >133, F >124 μmol/l; M >1,5, F >1,4 mg/dl) • Proteinuria (>300 mg/24 ore) Vasculopatia periferica Retinopatia avanzata <ul style="list-style-type: none"> • Emorragie o essudati e papilledema

M, maschi; F, femmine; IMVS, indice massa ventricolare sinistra.

* Livelli inferiori di colesterolo totale o LDL, pur essendo in grado di incrementare il rischio, non sono stati utilizzati per la stratificazione.

Da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53. <http://www.esonline.org>.

3. Valutazione del danno d'organo – Diagnostica di I livello:

Na; K; creatinina; microalbuminuria (come AER o RAC) (SIN. Linee-guida. La nefropatia diabetica. <http://www.sin-italia.org/lineeguida/11.pdf>); clearance creatinica; proteinuria 24 ore; esame emocromocitometrico; colesterolo totale, HDL, trigliceridi e LDL (calcolato secondo la formula di Friedewald); es. urine + sedimento; ECG; fundus oculi.

Valutazione del danno d'organo – Diagnostica di II livello:

ecocardiogramma e ultrasonografia arteriosa carotidea, aorta e arti inferiori (SIIA. Valutazione del danno d'organo – LG OMS 1999, Appendice. Ipertensione Prev. Cardiovasc. 1999:89-98); omocisteinemia; HSCRP (proteina C-reattiva high-sensitivity – AHA. Circulation. 2001;103:1813. <http://circ.ahajournals.org/cgi/content/full/103/13/1813#SEC5>).

4. Stratificazione del rischio

Tabella 2. Stratificazione del rischio per quantificare la prognosi

Altri fattori di rischio o riscontro di malattia	Pressione arteriosa (mmHg)				
	Normale PAS 120-129 PAD 80-84	Normale alta PAS 130-139 PAD 85-89	Grado 1 PAS 140-159 PAD 90-99	Grado 2 PAS 160-179 PAD 100-109	Grado 3 PAS \geq 180 PAD \geq 110
III) 3 o più fattori di rischio o danno d'organo (TOD) o diabete	Rischio agg. moderato	Rischio agg. elevato	Rischio agg. elevato	Rischio agg. elevato	Rischio agg. molto elevato
IV) Condizioni cliniche associate (CCA)	Rischio agg. elevato	Rischio agg. molto elevato	Rischio agg. molto elevato	Rischio agg. molto elevato	Rischio agg. molto elevato

PAS, pressione arteriosa sistolica; PAD, pressione arteriosa diastolica; agg., aggiuntivo alla pressione; TOD, danno d'organo bersaglio; CCA, condizioni cliniche associate.

Modificata da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53. <http://www.eshonline.org>.

Nota: la tabella dell'ESH-ESC è stata modificata in quanto la presenza del diabete include automaticamente i pazienti diabetici nella classe III; pertanto, la stratificazione in base al grado di ipertensione arteriosa si limita alle categorie rischio aggiuntivo moderato, elevato, molto elevato.

Modalità operativa 3

Definizione del piano terapeutico

PREMESSA

Non esistono comportamenti standardizzati e rispondenti a griglie strettamente definite: ogni caso deve essere valutato singolarmente in base alla sua storia clinica, alla familiarità, ai fattori di rischio e agli eventi pregressi e presenti, tenendo conto che il follow-up (vedi argomento specifico), e deve considerare esami di controllo stabiliti e consigliati dalle linee-guida e dai comitati di esperti, senza dimenticare che l'obiettivo importante è quello di portare la pressione arteriosa sistolica e diastolica ai target consigliati, anche in questo caso con tutti gli eventuali adattamenti e livelli di pressione arteriosa che dipendono dalla singolarità e particolarità del paziente stesso. Il raggiungimento del target risulterà tanto più pressante quanto più il soggetto da trattare si trovi in giovane età o abbia da poco raggiunto la maturità, adattando invece le linee-guida al singolo caso quando si tratti di anziani in cui è tassativo ridurre al minimo gli effetti collaterali del trattamento ed evitare fenomeni di ipotensione.

1. Obiettivi terapeutici

Il raggiungimento dei livelli terapeutici sotto elencati deve essere sempre tentato, con associazioni terapeutiche ove la monoterapia non risultasse sufficiente.

Tabella 1. Obiettivi terapeutici

Tipologia pazienti diabetici ipertesi	Obiettivo terapeutico	Riferimento bibliografico
Paziente anziano	140-90 mmHg	OMS-ISH. Guidelines for The Management of Hypertension. J Hypertens. 1999 Feb;17(2):151-83. http://www.eshonline.org/documents/whoish99.pdf
Paziente adulto	130-80 mmHg	2003 ESH-ESC. Guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertens 2003;21:1011-53. http://www.eshonline.org
Paziente nefropatico	PA ottimale: 120/70-75 [<50 anni]; 125-130/80-85 [>50 anni]	SIN. Linee-guida. La nefropatia diabetica. http://www.sin-italia.org/lineeguida/11.pdf

2. Piano terapeutico

La misurazione della pressione arteriosa costituisce parte integrante di ogni contatto con lo specialista diabetologo. Il risultato della misurazione dovrebbe essere annotato e confrontato con le rilevazioni del MMG.

Trattamento non farmacologico

In caso di valori solo lievemente superiori al target e in assenza di altre situazioni di rischio diverse dal diabete, il paziente deve essere invitato a considerare la riduzione del sale nell'alimentazione e l'avvio di una attività fisica moderata e regolarmente eseguita per un periodo di 3 mesi, dandogli inoltre consigli e suggerimenti per rientrare nel peso accettabile, ove esso fosse superiore alla norma.

Nel caso in cui la seconda misurazione di pressione arteriosa dovesse confermare i valori elevati riscontrati alla prima rilevazione e/o in presenza di rischio medio-alto si impone un inizio di terapia (seguendo lo schema consigliato di trattamento).

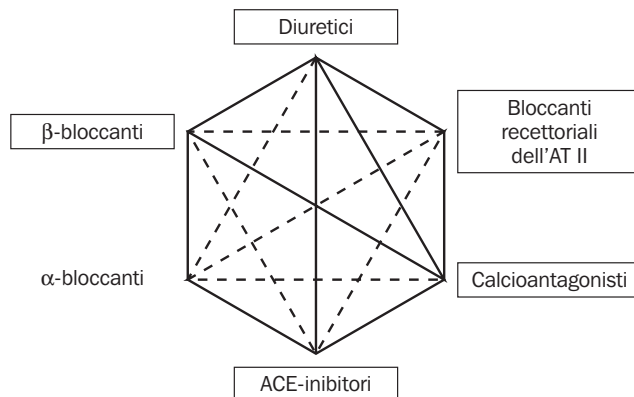
Trattamento farmacologico

Il trattamento va iniziato (data l'età media dei diabetici italiani seguiti dai Centri uguale o superiore a 65 anni):

1. Con ACE-inibitore a dosaggi iniziali (dose piena o dose crescente) scelti in base alle caratteristiche cliniche del paziente e alla gravità dell'ipertensione presentata, tenendo conto che il massimo dell'effetto del farmaco si ha dopo 3-4 settimane.
2. Da tenere presente, ma da valutare con estrema cura, la possibilità di iniziare con diuretico (clortalidone o idroclorotiazide a dosi moderate) e con un beta-bloccante di ultima generazione, in base alle troppo enfatizzate risultanze degli studi di confronto fra i due trattamenti per quanto riguarda gli aspetti economici del trattamento e tenuto conto della superiorità degli ACE-inibitori nei soggetti anziani, specialmente uomini. Recenti raccomandazioni dell'ADA mettono sullo stesso piano come farmaci di primo intervento sia gli ACE-inibitori che i sartanici.
3. In caso di mancato raggiungimento del target, il passo successivo può essere rappresentato dall'associazione di un diuretico all'ACE-inibitore o al sartanico:
 - a) in associazione personalizzata; oppure
 - b) utilizzando le associazioni ACE-inibitori + diuretico o di sartanico + diuretico già presenti sul mercato.
4. Se il target pressorio non viene ancora raggiunto, deve essere presa in considerazione la possibilità di associare un terzo farmaco, da valutare secondo la conoscenza del paziente e della sua patologia pregressa o presente:
 - a) se il paziente è microalbuminurico, utile l'associazione di un sartanico o l'aggiunta di un ACE-inibitori ai soggetti trattati già con sartanico, per ottenere un effetto di potenziamento dei due farmaci a dosaggio minore;
 - b) se il soggetto è un cardiopatico noto, o comunque un soggetto a rischio cardiovascolare, il terzo farmaco può essere rappresentato da un calcioantagonista, specialmente se il soggetto trattato sta già assumendo un diuretico, onde evitare il possibile effetto edemigeno del calcioantagonista;
 - c) nel caso il soggetto presenti alterazioni anche minime compatibili con una compromissione della circolazione arteriosa periferica, utile l'associazione con un alfalidico a dosaggio eventualmente crescente (prima 2 e poi 4 mg/die) in base alla risposta e alla possibilità di evitare effetti collaterali, quali ipotensione ortostatica;
 - d) in caso di ulteriore insuccesso della terapia, valutare la possibilità dell'assunzione di clonidina per via transdermica a dosaggio iniziale di 1 mg, da portare eventualmente al dosaggio di 2 mg.

Figura 1. Possibili combinazioni tra differenti di classi di farmaci antiipertensivi

Le combinazioni più razionali sono espresse come linee più spesse.



ACE, enzima di conversione dell'angiotensina. I riquadri si riferiscono alle classi di farmaci antiipertensivi i cui benefici sono stati dimostrati da trial clinici di intervento terapeutico.

Da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53. <http://www.eshonline.org>.

Tabella 2. Indicazioni e controindicazioni delle principali classi di farmaci antiipertensivi

Classe	Indicazioni	Controindicazioni	
		Absolute	Relative
Diuretici (tiazidici)	Scompenso cardiaco Ipertensione nell'anziano Ipertensione sistolica isolata Ipertensione in razza negra	Gotta	Gravidanza
Diuretici (dell'ansa)	Insufficienza renale Scompenso cardiaco		
Diuretici antialdosteronici	Scompenso cardiaco Post-IMA		
β-bloccanti	Angina pectoris Post-IMA Scompenso cardiaco (da aumentare gradualmente) Gravidanza Tachiaritmie	Asma BPCO Blocco AV (2° o 3° grado)	Vasculopatia periferica Intolleranza glucidica Atleti o intensa attività fisica
Calcioantagonisti (dihidropiridinici)	Pazienti anziani Ipertensione sistolica isolata Angina pectoris Vasculopatia periferica Aterosclerosi carotidea Gravidanza		Tachiaritmie Scompenso cardiaco
Calcioantagonisti (verapamil, diltiazem)	Angina pectoris Aterosclerosi carotidea Tachiaritmie sopraventricolari	Blocco AV (2° o 3° grado) Scompenso cardiaco	
ACE-inibitori	Scompenso cardiaco Disfunzione ventricolare sinistra Post-IMA Nefropatia non diabetica Diabete di tipo 1 con nefropatia Proteinuria	Gravidanza Iperpotassiemia Stenosi arterie renali bilaterale	
Antagonisti recettoriali dell'AT II	Diabete tipo 2 con nefropatia Microalbuminuria diabetica Proteinuria Ipertrofia ventricolare sinistra Tosse da ACE-inibitore	Gravidanza Iperpotassiemia Stenosi arterie renali bilaterale	
α-bloccanti	Ipertrofia prostatica benigna Iperlipidemia	Ipotensione ortostatica	Scompenso cardiaco

IMA, infarto miocardico acuto; Blocco AV, blocco atrioventricolare.

Da: 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53. <http://www.eshonline.org>.

Tabella 3. I trial clinici e le linee-guida su cui si basano le condizioni d'uso delle singole classi di farmaci

Condizioni di rischio elevato con condizioni d'uso	Farmaci indicati						Trial clinici e linee-guida di riferimento
	Diuretici	β -bloccanti	ACE-inibitori	ARB	Calcio-antagonisti	Antagonisti aldosteronici	
Scompenso cardiaco	●	●	●	●		●	ACC/AHA Heart Failure Guideline; MERIT-HF; COPERNICUS; CIBIS; SOLVD; AIRE; TRACE; ValHEFT; RALES
Post-IMA		●	●			●	ACC/AHA Posti-MI Guideline; BHAT; SAVE; Capricorn; EPHEBUS
Elevato rischio di coronaropatia	●	●	●		●		ALLHAT; HOPE; ANBP2; LIFE; CONVINCENCE
Diabete	●	●	●	●	●		NFK-ADA Guideline; UKPDS; ALLHAT
Nefropatia			●	●			NFK Guideline; Captopril Trial; RENAAL; IDNT; REIN; AASK
Prevenzione continua dell'ictus	●		●				PROGRESS

ARB, bloccanti dei recettori dell'angiotensina II.

ACC/AHA Heart Failure Guideline, http://www.acc.org/clinical/guidelines/failure/hf_index.htm; http://www.accitalia.it/linee_guida/guidelines_eng.htm; J Am Coll Cardiol 2001;38:2101-13. MERIT-HF, Congest Heart Fail 1999;5:184-85. COPERNICUS, N Engl J Med 2001;344:1651-58. CIBIS, Circulation 1994;90:1765-73. SOLVD, N Engl J Med 1991;325:293-302. AIRE, Lancet 1993;342:821-28. TRACE, N Engl J Med 1995;333:1670-76. ValHEFT, N Engl J Med 2001;345:1667-75. RALES, N Engl J Med 1999;341:709-17. ACC/AHA Posti-MI Guideline, <http://www.acc.org/clinical/guidelines/nov96/1999/index.htm>; http://www.accitalia.it/linee_guida/guidelines_eng.htm; J Am Coll Cardiol 2002;40:1366-74. BHAT, JAMA 1982;247:1707-14. SAVE, Am Heart J 1998;135:406-13. Capricorn, Lancet 2001;357:1385-90. EPHEBUS, N Engl J Med 2003;348:1309-21. ALLHAT, JAMA 2002;288:2981-97. HOPE, N Engl J Med 2000;342:145-53. ANBP2, N Engl J Med 2003;348:583-92. LIFE, Lancet 2002;359:995-1003. CONVINCENCE, JAMA 2003;289:2073-82. NFK-ADA Guideline, Diabetes Care 2003;26(suppl 1):S80-S82; Am J Kidney Dis 2002;39(suppl 2):S1-S246. UKPDS, BMJ 1998;317:713-20. NFK Guideline, Am J Kidney Dis 2002;39(suppl 2):S1-S246.

Captopril Trial, N Engl J Med 1993;329:1456-62. RENAAL, N Engl J Med 2001;345:861-69. IDNT, N Engl J Med 2001;345:8561-60. REIN, Lancet 1997;349:1857-63. AASK, Arch Intern Med 2002;162:1636-43. PROGRESS, Lancet 200;358:1033-1041.

Modificata da: The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. JAMA 2003;289:2560-72.

Modalità operativa 4

Piano di valutazione a distanza del trattamento antiipertensivo

La misurazione della pressione arteriosa costituisce parte integrante di ogni contatto con lo specialista diabetologo. Il risultato della misurazione dovrebbe essere annotato e confrontato con le rilevazioni del MMG.

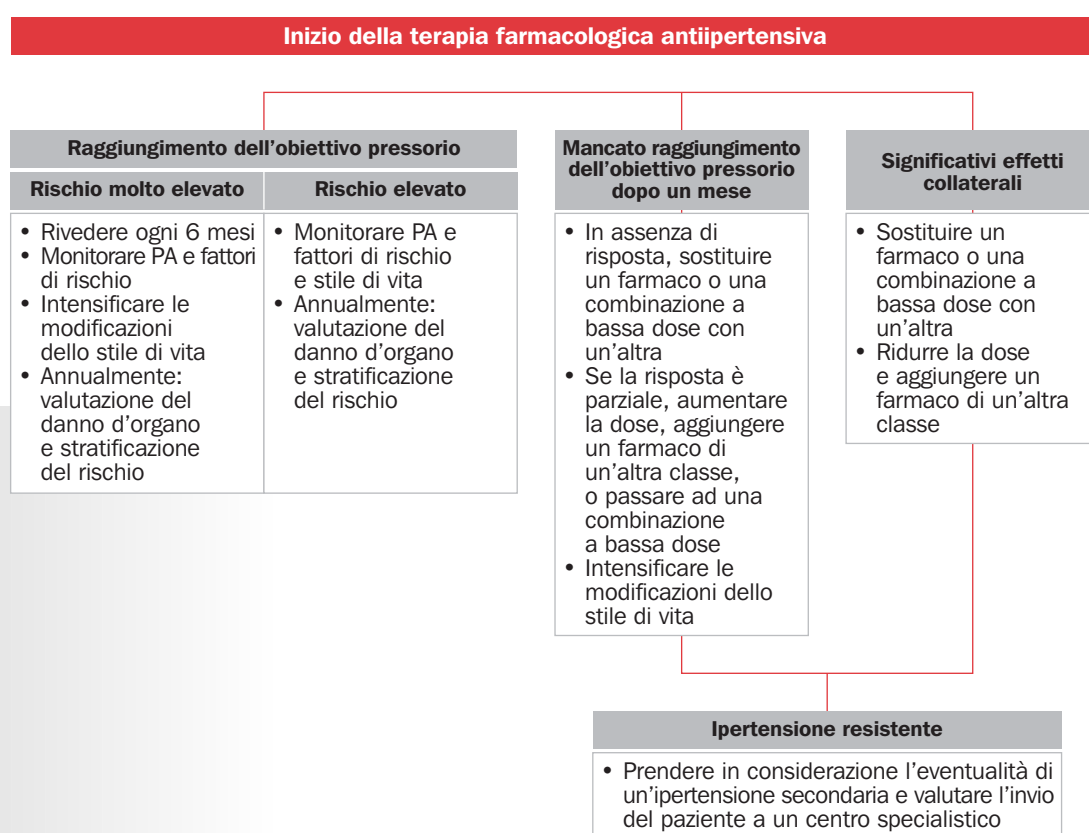
In caso di valori solo lievemente superiori al target e in assenza di altre situazioni di rischio diverse dal diabete, il paziente deve essere invitato a considerare la riduzione del sale nell'alimentazione e l'avvio di una attività fisica moderata e regolarmente eseguita per un periodo di 3 mesi, ricevendo inoltre consigli e suggerimenti per rientrare nel peso accettabile, ove esso fosse superiore alla norma.

Nel caso in cui la seconda misurazione di pressione arteriosa dovesse confermare i valori elevati riscontrati alla prima rilevazione e/o in presenza di rischio medio-alto si impone un inizio di terapia (seguendo lo schema consigliato di trattamento).

Successivamente all'inizio della terapia

1. La misurazione della pressione arteriosa successiva all'inizio della terapia dovrebbe essere fissata entro 7-15 giorni, associata al controllo di potassio, creatinemia e microalbuminuria o proteinuria.
2. Il controllo dell'efficacia terapeutica raggiunta va eseguito a 4 settimane dall'inizio della terapia, ricontrollando gli esami biochimici in precedenza elencati, nel caso in cui si fossero manifestate al primo controllo delle variazioni in aumento dei parametri.
3. Nel caso in cui il controllo dopo un mese di terapia risultasse non aver raggiunto l'obiettivo prefissato, il paziente viene invitato ad assumere un altro farmaco e riprende i controlli ripartendo dal punto 1.
4. Ad ogni step successivo, se il target non è raggiunto, si aggiunge un altro farmaco e si riparte dal punto 1.
5. Una volta raggiunto il target terapeutico, il paziente viene affidato al controllo del MMG o (ove ritenuto utile) addestrato all'automisurazione domiciliare della pressione arteriosa.
6. Una volta raggiunto il target con qualsiasi associazione di terapia, il soggetto dovrà eseguire un follow-up annuale ripartendo dalla stadiazione o semestrale a rischio molto elevato.
7. Per i pazienti a target con uno o due farmaci, il controllo pressorio può essere eseguito ad ogni accesso del paziente alla struttura specialistica; per i pazienti a rischio o con patologia nefrologica e che necessitano di un numero di farmaci uguale o superiore a tre, il controllo pressorio dovrà essere più ravvicinato (in media con un controllo intermedio fra due successivi accessi alla struttura diabetologica).
8. In caso di non raggiungimento del target con tre o più farmaci, il soggetto sarà consigliato di rivolgersi ad una struttura specialistica per l'ipertensione, o in caso di perdurante proteinuria nonostante la terapia instaurata dovrà essere avviato allo specialista nefrologo per una terapia in collaborazione.
9. Essendo il paziente diabetico iperteso e/o microalbuminurico o proteinurico un soggetto a rischio particolarmente elevato di eventi cardiovascolari acuti, dovrà essere prevista la possibilità di avere contatti preferenziali (telefonici) con i sanitari della struttura.

Figura 1. Stabilizzazione, mantenimento e controllo nel tempo dopo l'inizio della terapia farmacologica



Modificata da: OMS-ISH. Guidelines for The Management of Hypertension. *J Hypertens.* 1999 Feb;17(2):151-83. <http://www.eshonline.org/documents/whoish99.pdf>.

Modalità operativa 5

Valutazione della necessità di misurazione della pressione arteriosa domiciliare (SBPM)

L'uso degli apparecchi automatizzati per la misurazione della PAO a domicilio rappresenta un mezzo semplice, innovativo ed efficace per rendere i pazienti più consapevoli della loro malattia, più consci del rischio a cui sono esposti e per farli partecipare direttamente alla gestione del loro problema condividendo la responsabilità del loro stato di salute. Pertanto, almeno in linea teorica, la SBPM appare indicata in tutti i pazienti ipertesi ad elevato rischio cardiovascolare, come i pazienti diabetici.

La SBPM può, inoltre, essere utilizzata con le stesse indicazioni dell'Holter pressorio (ABPM), ad eccezione del controllo pressorio notturno.

Tabella 1. Condizioni in cui occorre considerare la SBPM

Ipertensione da "camice bianco"
Variabilità insolita della pressione (ipertensione "labile") o ipertensione borderline
Ipertensione resistente alla terapia farmacologica
Sintomi suggestivi per episodi ipotensivi
Come guida al trattamento farmacologico, sia per l'efficacia che per la verifica della durata e dell'effetto dei farmaci
Ipertensione dell'anziano, sia per la diagnosi che per la definizione delle oscillazioni pressorie durante la giornata

Modificato da: Irish Heart Foundation Council on High Blood Pressure Statement on Blood Pressure Measurement 2001. <http://www.irishheart.ie/pro/BPcouncil.htm>.

Protocollo 2

1. TITOLO

Misurazione della pressione arteriosa domiciliare (SBPM)

Descrive le modalità con cui deve essere rilevata la PAO a domicilio con sfigmomanometro automatizzato.

2. OBIETTIVI

Garantire la corretta rilevazione della PAO a domicilio con sfigmomanometro automatizzato.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Rilevazione a domicilio della pressione arteriosa con sfigmomanometro.

4. SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ

4.1 Generalità

Il coinvolgimento attivo del paziente sembra essere il mezzo più efficace per raggiungere meglio e più in fretta gli obiettivi di pressione arteriosa.

Tra i vantaggi potenziali di tale approccio ricordiamo soprattutto:

- l'assenza dell'effetto "camice bianco",
- la possibilità di misurazioni ripetute nel tempo in diverse ore della giornata.

4.2 Scelta dello sfigmomanometro automatizzato

Non tutti gli apparecchi automatici presenti in commercio possono garantire una precisa e accurata rilevazione pressoria, pertanto il Gruppo di Studio sul monitoraggio della Pressione Arteriosa della European Society of Hypertension (ESH) ha sottoposto gli apparecchi automatici per l'automisurazione della pressione arteriosa ad accurati test ed ha validato conseguentemente solo un numero limitato di apparecchi presenti sul mercato, in accordo ai protocolli della British Hypertension Society (BHS) e della American Association for Medical Instrumentation (AAMI). I risultati di tale studio, diffusi attraverso il BMJ, ci permettono pertanto di prescrivere gli apparecchi di adeguata precisione.

(O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. BMJ 2001 Mar 3;322(7285):531-6. <http://bmj.com/cgi/content/full/322/7285/531>)

4.3 Rilevazione della SBPM – Raccomandazioni per l'operatore

- Alla prescrizione della SBPM deve essere verificata la misura del bracciale che in condizioni particolari va adeguato alle misure del paziente.

Tabella 1. Dimensioni del bracciale raccomandate

Dimensioni (cm)	Soggetto	Circonferenza max del braccio (cm)
10 × 18	Ragazzi o adulti magri	26
12 × 26	La maggior parte degli adulti	33
12 × 40	Adulti obesi	50

Modificata da: O'Brien E, Petrie J, Littler WA. Blood Pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society. London: BMJ Books, 1997.

- I pazienti dovrebbero essere adeguatamente istruiti per la SBPM e valutati annualmente nella tecnica di esecuzione del rilievo pressorio.
- Annualmente deve essere verificata la funzionalità dell'apparecchio per la rilevazione della SBPM.
- In linea generale i misuratori da polso, molto diffusi per la praticità, non dovrebbero essere raccomandati come prima scelta in quanto soggetti a maggiori problemi tecnici rispetto alla misurazione al braccio (ad esempio, il mantenimento del polso a livello del cuore durante tutta la misurazione) e quindi al rischio di maggiore imprecisione. Tale misuratori appaiono invece indicati in situazioni particolari come la grande obesità o il paziente molto anziano in cui prevale la necessità di semplicità nella misurazione sull'accuratezza.
- L'uso delle apparecchiature manuali può, invece, essere necessario in presenza di aritmia.

4.4 Rilevazione della SBPM – Raccomandazioni per il paziente

- Misurare la pressione dopo un periodo di riposo di 5 minuti in posizione seduta.
- Il bracciale dell'apparecchiatura deve essere sistemato sul braccio all'altezza del cuore.
- Non tenere conto dei dati del primo giorno.
- *Frequenza delle misurazioni*

Nella fase iniziale di impostazione clinica: 2 misurazioni mattina e sera per almeno tre giorni lavorativi alla settimana. Nelle osservazioni a lungo termine i rilevamenti pressori possono essere ridotti in base alle esigenze cliniche; nel caso di controllo a lungo termine sono indicate 2 misurazioni al giorno per 1-2 giorni la settimana.

- *Diario pressorio*

Riportare accuratamente i valori pressori riportati, insieme alla data e all'ora della sua misurazione, su un diario da esibire ad ogni visita di controllo. Sono, comunque, indicate le apparecchiature elettroniche con memoria, ovvero con la possibilità di archiviare ed eventualmente trasmettere i dati.

Appendice

La gestione integrata: un modello organizzativo

Estremamente importante, nella strutturazione di un modello procedurale di qualità per Centri di Diabetologia mirati all'assistenza del soggetto diabetico con patologie cardiovascolari, è la gestione integrata, ovvero la collaborazione tra soggetti diversi che operano e intervengono in momenti differenti ma con identici obiettivi. Particolare rilevanza assumono dunque nello specifico caso del paziente diabetico con patologie cardiovascolari i rapporti e le collaborazioni con il Medico di Medicina Generale (MMG). E a tal proposito si riportano qui gli elementi essenziali di un documento prodotto da AMD in concerto con la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e la Società Italiana di Diabetologia (SID) (AMD-SID-SIMG. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di Amd-Sid-Simg. 2001. <http://www.aemmedi.it/docassist.pdf>), documento che bene illustra il concetto di gestione integrata e delle collaborazioni fra i diversi soggetti interessati, non tralasciando il tema della comunicazione che deve necessariamente intercorrere fra di essi. Ne offriamo qui alcuni ampi stralci, sicuri di fare cosa utile e gradita ai Colleghi del Programma DOCET.

ANALISI DEL SISTEMA ATTUALE

La realtà italiana attuale del sistema sanitario è definibile come un'organizzazione "settoriale specialistica", in cui il cittadino utente è un fruitore di prestazioni sanitarie di varia tipologia, siano esse di base (*primary care*), o di livelli superiori (*secondary care*). La fruizione di tali prestazioni (ambulatoriali, degenze diurne, degenze ordinarie, prestazioni strumentali, prestazioni individuali d'igiene pubblica) avviene secondo un sistema di *fee for service*, in cui l'utente è il pagatore virtuale della prestazione resa.

Ciò avviene indipendentemente dalla motivazione che ha indotto la richiesta di prestazione. Per la prestazione "di base", infatti, è il cittadino stesso che individua una sua motivazione, mentre per i livelli "superiori" è il MMG che motiva la richiesta di prestazione, in modo *relativamente* indipendente e autonomo. Il grado d'appropriatezza delle prestazioni richieste è ad oggi molto scarso, non essendo obbligatoriamente dipendente da protocolli diagnostico-terapeutici e/o da linee-guida.

Il cittadino utente, in possesso della richiesta di prestazione, può a questo punto rivolgersi ad un qualsiasi erogatore di 2° livello, che offra la prestazione stessa. In genere, ogni struttura di 2° livello, che eroghi prestazioni sanitarie, si limita a rilasciare, e nel migliore dei casi a registrare per uso solo interno, un report della prestazione resa, che l'utente poi consegnerà al medico richiedente, perché ne faccia uso ai fini diagnostici e terapeutici.

Punti di forza di questo sistema organizzativo sono:

1. la possibilità per il cittadino di ricevere qualunque prestazione sanitaria
2. la possibilità per il MMG di decidere i percorsi assistenziali dei pazienti
3. la pluralità dei punti d'erogazione delle prestazioni
4. la capillarità sul territorio delle strutture di 1° e 2° livello d'erogazione.

Punti di debolezza sono:

1. l'elevato livello d'inappropriatezza delle richieste di prestazione, con conseguente aumento dei tempi d'attesa e sostanziale scarsa fruibilità
2. la scarsa comunicazione tra le diverse strutture eroganti le prestazioni, sia di 1° sia di 2° livello
3. la mancanza di correlazioni a protocolli e/o linee-guida relativi alle patologie
4. la mancanza di disponibilità dei dati a tutti gli operatori.

In questo modello, nel quale comunque il cittadino ha accesso diretto al MMG e alle strutture dell'emergenza-urgenza, e in alcuni casi selezionati, anche al Servizio di Diabetologia, esiste uno scarso livello d'integrazione e di coordinamento tra i vari compartimenti. Spetta alle differenti figure professionali dialogare tra loro, per evitare interventi scoordinati. Questo dialogo necessita di essere "normato" per accrescere ancor più gli importanti risultati terapeutici che la diabetologia italiana, con la sua rete capillare di servizi insieme a quella dei MMG, ha raggiunto negli anni.

I NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI – LA GESTIONE INTEGRATA

Il corretto approccio alla malattia diabetica comprende la prevenzione primaria, la diagnosi precoce, una scrupolosa terapia (che includa l'educazione e la responsabilizzazione del diabetico), la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze acute e croniche. Queste ultime sono oggi le maggiori determinanti dello scadimento della qualità di vita del diabetico e rappresentano le principali responsabili degli elevati costi economici e sociali della malattia.

Per il raggiungimento di tali obiettivi ha un ruolo importante e prioritario (come espressamente dichiarato nella legge 115/87 ed il successivo Atto d'Intesa Stato-Regioni, e nelle Leggi n. 502-517 di riordino del SSN), la **collaborazione e l'interazione tra MMG e il Centro di Diabetologia (CD)**.

L'attuale sistema d'assistenza al paziente diabetico, però, non prevede l'integrazione professionale tra CD e MMG e spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo scoordinato e/o contrapposto.

Ciò determina i seguenti problemi:

- duplicazione d'interventi,
- ricoveri inappropriati e/o evitabili,
- difficoltà d'accesso ai servizi da parte dei diabetici,
- carico di lavoro per i CD sproporzionato e improprio con appiattimento delle prestazioni,
- demotivazione e perdita di professionalità da parte dei MMG.

Vi sono differenti definizioni d'**assistenza integrata**, ma recentemente una è stata considerata la più completa: *"una partecipazione congiunta dello Specialista e del MMG in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scam-*

bio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente”.

Tale affermazione necessita d'ulteriori precisazioni quando si parla di diabete. L'assistenza integrata al diabetico prevede, infatti, l'apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è **strategico il lavoro interdisciplinare in team**. Non è azzardato sostenere che **la componente più importante del team è proprio il paziente**, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello “integrato” attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. Il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up a vita.
2. Successivamente il paziente è avviato ad un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG e Servizio specialistico.
3. Il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
 - con le scadenze concordate con il MMG, (in media una volta l'anno per i pazienti in compenso accettabile e senza gravi complicanze);
 - in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi;
 - con maggiore frequenza (pur sempre in stretta collaborazione con il MMG) per i pazienti che presentano complicanze o un controllo metabolico cattivo o instabile.

L'accesso alle strutture specialistiche diabetologiche avviene di norma su invio del MMG, ma, nelle Regioni dove è consentito, può avvenire anche direttamente, purché sia seguito dall'attivazione e dal coinvolgimento del MMG.

In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la compliance dei pazienti a suggerimenti comportamentali e terapeutici.

Il modello deve prevedere una sinergia d'intenti, in cui è auspicabile che i MMG e gli operatori dei Servizi di Diabetologia si incontrino, stabiliscano obiettivi comuni, scambino reciproche esperienze e si impegnino a lavorare insieme.

RACCOMANDAZIONI PER UN'EFFICACE COMUNICAZIONE MMG-CD

Il sistema di comunicazione tra CD e il MMG è il punto cruciale per la realizzazione e il successo di un programma di gestione integrata o di Disease Management. Il sistema di comunicazione deve evitare un eccesso di burocratizzazione e quindi essere snello, completo e chiaro. Si deve predisporre uno strumento unico di comunicazione bi-direzionale, che deve, quindi, poter essere attivato da entrambi i poli e, fatto essenziale, il sistema di archiviazione deve essere comune.

I problemi di comunicazione potrebbero essere oggi facilitati dall'utilizzo di sistemi informatici. Un'innovazione realizzabile potrebbe essere un computer centrale dove siano registrati i dati relativi a ciascun paziente.

Gli strumenti e i modi della comunicazione tra MMG e il CD potrebbero perciò essere i seguenti:

- Il MMG invia il paziente diabetico al CD con richiesta motivata sia nel caso di controlli programmati, sia nel caso di visite non programmate (urgenti o non urgenti).
- Il CD trasmette al MMG:
 - Una relazione annuale dei pazienti che segue in gestione integrata. Risposte scritte su quesiti clinici specifici.
- Il paziente è dotato di una cartella personale (diario) dove sono registrati (a cura del Diabetologo e/o del MMG):
 - Dati anagrafici e riferimenti sanitari
 - Dati anamnestici diabetologici (data diagnosi, tipo di diabete, data comparsa complicanze, patologie associate, farmaci assunti)
 - Aggiornamento periodico su:
 - tipo e data d'esami strumentali o laboratoristici
 - visite specialistiche effettuate
 - valori della glicemia, glicosuria, HbA1c
 - obiettivi clinici e terapeutici
 - Brevi comunicazioni MMG → CD e CD → MMG
- Sarebbe anche opportuno prevedere la possibilità di una comunicazione diretta tra MMG e CD, per eventuali casi urgenti, per esempio garantendo in alcune ore della giornata la disponibilità a colloqui telefonici da parte degli specialisti diabetologi.

Bibliografia di riferimento

- ADA. Practical Clinical Recommendations 2003. http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/suppl_1/.
- AMD, Manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche. 2000
- AMD. File Dati 2002-2003. http://www.aemmedi.it/FILE_AMD_FINALE_2002.xls
- AMD. Linee-guida italiane 2001 La prevenzione cardiovascolare del paziente diabetico. http://www.aemmedi.it/thesaurus/card_isch/lg_italiane.pdf
- AMD-SID-SIMG. L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative di AMD-SID-SIMG. 2001. <http://www.aemmedi.it/docassist.pdf>.
- American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers: ANSI/AAMI SP10-1987. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (3330 Washington Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201-4598),1993;40.
- Beevers G, Lip GYH. ABC of Hypertension. BMJ 2000.
- British Hypertension Society. Blood Measurement on CD-ROM. BMJ 2001.
- Cairns JA, Camm J, Fallen E, Gersh B, Yusuf S. Evidence-Based Cardiology, II ed. BMJ, 2003.
- Certificazione dell'esenzione per patologia 031.401; 402; 403; 404; 405 (Link al sito del Ministero della Salute: <http://www.ministerosalute.it/linksanita/esenzioni.htm>).
- 2003 ESH-ESC guidelines for the management of arterial hypertension. J Hypertens 2003;21:1011-53. (<http://www.eshonline.org>)
- Hall GM, Page SR. Diabetes: Emergency and Hospital Management. BMJ 1999.
- Hypertension Network. <http://www.bloodpressure.com/index.html>
- Mulrow CD. Evidence-Based Hypertension. BMJ 2001.
- O'Brien E, Atkins N, Staessen State of the market: a review of ambulatory blood pressure monitoring devices. J Hypertens 1995;26:835-842.
- O'Brien E, Fitzgerald D. The history of blood pressure measurement. J Hum Hypertens 1994;8:73-84.
- O'Brien E, Mee F, Atkins N, Thomas M. Evaluation of three devices for self-measurement of blood pressure: according to the revised British Hypertension Society protocol: the Omron HEM-705CP, Phillips HP5332, and Nissei DS-175. Blood Pressure Monitoring 1996; 1:55-61.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. Blood pressure measurement: recommendations of the British Hypertension Society. 3rd ed. London: BMJ Publishing Group, 1997.
- O'Brien E, Petrie J, Littler WA, et al. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. J Hypertens 1993; 11(suppl 2):S43-S63.
- O'Brien E. A century of confusion: which bladder for accurate blood pressure measurement? J Hum Hypertens 1996;10:565-72.
- O'Brien E. Blood pressure measurement. In: Swales JD, ed. Textbook of hypertension. Oxford: Blackwell Scientific, 1994, pp. 989-1008.
- O'Brien E. Will the millimetre of mercury be replaced by the kilopascal. J Hypertens 1998;16:259-61.
- OMS-ISH. Guidelines for The Management of Hypertension. J Hypertens. 1999 Feb;17(2):151-83. <http://www.eshonline.org/documents/whoish99.pdf>.
- Padfield PL, Benediktsson R. Ambulatory blood pressure monitoring: from research to clinical practice. J Hum Hypertens 1995;9:413-6.
- Pickering T, for an American Society of Hypertension ad hoc panel. Recommendations for the use of home (self) and ambulatory blood pressure monitoring. Am J Hypertens 1996;9:1-11.
- Pickering T. A new role for ambulatory blood pressure monitoring? JAMA 1997;278:1110.
- Pickering TG. Ambulatory monitoring and blood pressure variability London. Science Press, 1991.
- SIIA – Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa. Appendice alle OMS-ISH, Linee-guida 1999 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa. <http://www.siiia.it/DOCU/appendix.pdf>.
- SIN. Linee-guida. La nefropatia diabetica. <http://www.sin-italia.org/lineeguida/11.pdf>
- Snow V, Weiss KB, Mottur-Pilson C. The evidence base for tight blood pressure control in the Management of type 2 diabetes mellitus. Ann Intern Med 2003;138:587-92.
- Staessen J, O'Brien E, Amery A, et al. The ambulatory blood pressure in normotensive and hypertensive subjects: results from a large international database. J Hypertens 1994;12(suppl 7):S1-S12.
- Staessen JA, Byttebier G, Buntinx F, et al. for the Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Treatment of Hypertension Investigators. Antihypertensive treatment based on conventional or ambulatory blood pressure measurement: a randomized controlled trial. JAMA 1997;278:1065-72.
- The National Heart, Lung, and Blood Institute. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). 2002. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol>.
- The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. (JNC VI) Arch Intern Med 1997; 157:2413-46; <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jncintro.htm>
- The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. JAMA 2003; 289:2560-72.
- Verdecchia P, Porcellati C, Schillaci G, et al. Ambulatory blood pressure. An independent predictor of prognosis in essential hypertension. Hypertension 1994;24: 793-801.
- VI rapporto del Joint National Committee su Prevenzione, diagnosi, valutazione e terapia dell'Ipertensione – National Institutes of Health (NHLBI). Ed. it. 1998.
- Watkins P. ABC of Diabetes, BMJ 2003.

programma

doce | t

*Diabetology Organization model
for Centers of Excellence and Training*

Un'iniziativa

infomedica

FORMAZIONE & INFORMAZIONE MEDICA