



Con il Patrocinio del

Comune di Iglesias



Dagli Standard di Cura
alla CURA della
Persona con Diabete:
Appropriatezza
e Sostenibilità

Le nuove indicazioni sull'Automonitoraggio: applicazioni

Paola Ponzani



S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche

ASL 3 Genovese

Autocontrollo

- ✓ **Strumento prezioso di strategia terapeutica**
- ✓ **Componente essenziale nella gestione del diabete sia per ottimizzare il compenso metabolico sia per ridurre il rischio di ipoglicemia**
- ✓ **Strumento per il controllo della glicemia postprandiale**
- ✓ **Strumento educativo**
- ✓ **Parte integrante di un programma di ETS finalizzato a far acquisire al paziente una adeguata capacità di autogestione**
- ✓ **Impatto sulla qualità di vita e sui costi sanitari**

Autocontrollo: definizione

Il termine **autocontrollo glicemico** (SMBG) è riferito alla pratica che comprende:

- misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare
- interpretazione dei risultati
- interventi terapeutici coerenti a migliorarli

RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA AMD- SID 2003



RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA

A cura di:
Paolo Cavallo Perin, Stanislao Lostia, Aldo Maldonato,
Nicoletta Musacchio, Francesco Purrello, Giacomo Vespasiani

Il documento riconosceva, per la prima volta per il contesto sanitario nazionale, il valore **terapeutico dell'autocontrollo nell'ambito della cura domiciliare**; definiva il razionale, le indicazioni e gli utenti, i prescrittori e le modalità prescrittive, e prospettava una **distribuzione del materiale di consumo paragonabile a quella del farmaco**.

Accessibile su: <http://www.aemmedi.it/lineeguida-eraccomandazioni/pdf/2003>.

RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA AMD- SID 2003

CONCLUSIONE

«In relazione a quanto finora esposto si ritiene che l'autocontrollo glicemico debba essere considerato un vero e proprio strumento terapeutico, da prescrivere, secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei, da parte del diabetologo;

tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario curante ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci»

Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico: sinossi

Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL

Il Giornale di AMD, 2013;16:00-00



Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico: sinossi

Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL

Il Giornale di AMD, 2013;16:00-00



L'**autocontrollo** è da intendersi come un vero e proprio **strumento terapeutico** da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del team di cura. In tale senso la comunità scientifica ritiene opportuno che questi devices seguano la strada distributiva e regolatoria dei farmaci, perché devono essere qualificati non solo quale strumenti diagnostici, ma come **parte integrante di un piano di cura**.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria

(Sezione Seconda)

La scelta della terapia più idonea al paziente, infatti, non implica anche il potere di scegliere arbitrariamente i presidi e gli strumenti con i quali attuarla, ponendo la relativa spesa a carico della sanità pubblica.

La tutela del diritto alla salute comporta, pertanto, che debba essere fornito il tipo di presidio diagnostico o terapeutico adeguato alle esigenze del paziente, ma non attribuisce certo al paziente o al suo medico la capacità di sceglierne la marca e il modello.

Quest'ultima soluzione determinerebbe, tra l'altro, gravi e palesi violazioni dei principi di libera concorrenza e di economicità, in virtù dei quali l'acquisto di presidi sanitari da parte delle pubbliche amministrazioni deve avvenire, salvo eccezionali ipotesi di prodotti esclusivi, attraverso gare pubbliche aperte a tutti gli operatori qualificati del settore.

Sanità: dalle associazioni delle persone con diabete un appello alla politica

“ASSICURATE LA LIBERTÀ AL TEAM DIABETOLOGICO DI GARANTIRE ACCURATEZZA ANALITICA E CLINICA, APPROPRIATEZZA, CONTINUITÀ TERAPEUTICA, PERSONALIZZAZIONE, QUALITÀ DELLE CURE ED EFFETTIVO RISPARMIO PER IL SISTEMA SANITARIO”.

“L’emendamento si propone di impegnare il Ministero della Salute, di concerto con le autorità nazionali e regionali preposte, a censire gli strumenti per la misurazione della glicemia disponibili sul mercato, a individuarne i prezzi massimi di rimborso sul territorio nazionale, compito affidato alla neocostituita Autorità nazionale anticorruzione, e a far sì che gli acquisti vengano fatti dalle Regioni sulla base di un accordo quadro che tenga in considerazione tutto questo. Ciò per evitare il fenomeno delle gare pubbliche, che purtroppo in questi anni ha causato solo problemi per i cittadini e nessuno dei risparmi attesi dal servizio sanitario”, spiega **Salvatore Caputo**, Presidente Diabete Italia.

Chiediamo al Ministero della Salute e alle Regioni di:

- **Uniformare il trattamento in tutte le Regioni e non secondo il certificato di residenza**
- **Assicurare la libertà del team diabetologico per garantire appropriatezza, continuità terapeutica e personalizzazione**
- **Lasciare nel mercato italiano solo gli strumenti affidabili e sicuri**
- **Adottare una tariffa di rimborso nazionale unica, equa e sostenibile per le due tipologie di glucometri, una a media e una ad alta tecnologia, evitando il ricorso alle gare**
- **Istituire un'Authority nazionale che garantisca la sicurezza, definisca la tariffa di rimborso ed effettui i doverosi controlli**
- **Distribuire gli strumenti per l'autocontrollo nelle farmacie territoriali**

Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico

- L'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è **INDISPENSABILE** per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva (***Livello della prova II, Forza della raccomandazione A***) e per la persona con diabete di tipo 2 insulino-trattato (***Livello della prova II, Forza della raccomandazione B***)
- L'autocontrollo glicemico non continuativo, con diversa frequenza di misurazione, in genere da fare a scacchiera (giornaliera, settimanale o mensile) è **UTILE** per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia (***Livello di evidenza II, Forza della raccomandazione B***)

http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni/

<http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>

Consensus Autocontrollo : Il percorso educativo

- SMBG fa parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo (*Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione A*).
- SMBG deve quindi essere parte integrante di un programma di ETS con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo.
- SMBG deve, inoltre, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso (*Livello di prova I, forza della raccomandazione A*).

Raccomandazione

- Si richiede una formazione qualificata del personale per favorire lo sviluppo delle capacità del paziente in partecipazione attiva.

Qualificazione del personale sanitario secondo specifici requisiti formativi (IDF, DESG)

http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni/

<http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>

Consensus Autocontrollo : Il percorso educativo

Il paziente diabetico dovrebbe essere educato a:

- ✓ Avere le abilità necessarie per effettuare la rilevazione della propria glicemia
- ✓ Saper interpretare i risultati come base per intraprendere una azione
- ✓ Percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi motivazione al cambiamento dei comportamenti
- ✓ mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico

(Livello della prova IV, Forza della raccomandazione B)

http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni/

<http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>

Consensus Autocontrollo: Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

- L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete (*Livello di evidenza II, Forza della Raccomandazione B*)
- La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti ed intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizzante (*Livello di evidenza VI, Forza della Raccomandazione B*)

Consensus Autocontrollo: Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

- Vengono **fornite indicazioni sulla periodicità dell'autocontrollo** tenendo conto delle evidenze della letteratura e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali (ADA, IDF, Standard italiani per la cura del diabete mellito, raccomandazioni SIEDP) per livelli di intensità di cura e al rapporto beneficio/sicurezza per il paziente
- Vengono **suggeriti/raccomandati i quantitativi di strisce** per la determinazione della glicemia capillare da erogare in ottemperanza alle normative vigenti per la fornitura gratuita ai soggetti affetti da diabete dei presidi necessari per l'automonitoraggio della glicemia.
- E' auspicato che la normativa che regola la prescrizione e l'erogazione dell'autocontrollo e la distribuzione dei presidi si uniformi alle linee di indirizzo nazionali.

http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni/

<http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>

Consensus Autocontrollo: Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

5 classi di pazienti in funzione della terapia e del quadro clinico

- Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)
- Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato
- Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi
- Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretinomimetici
- Paziente con diabete gestazionale

Classe 1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)

CLASSE	Periodicità SMBG
1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)	Pazienti in terapia insulinica basal-bolus (suggerite/raccomandate 150 strisce/mese).
	Pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni (suggerite/raccomandate 250 strisce/mese)
	Bambini con età inferiore a 6 anni (suggerite/raccomandate 300 strisce/mese)
	Pazienti che iniziano il trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 200 strisce/mese per il primo trimestre)
	Pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 125 strisce/mese)
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Classe 2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato

CLASSE	Periodicità SMBG
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	Pazienti in trattamento misto (ipoglicemizzanti orali + insulina basale 1 iniezione/die) (suggerite/raccomandate 40 strisce/mese).
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese).
	Pazienti che iniziano la terapia insulinica (suggerite/raccomandate 75-100strisce/mese per il primo trimestre)
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Classe 3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi

CLASSE	Periodicità SMBG
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/ mese)
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 50-75 strisce/mese).
	Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese per un periodo limitato 3-6 mesi)
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Esempio: monitoraggio a scacchiera

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi	Notte
Lunedì	X	X						
Martedì			X	X				
Mercoledì					X	X		
Giovedì	X	X						
Venerdì			X	X				
Sabato					X	X		
Domenica	X	X						

Esempio: monitoraggio a scacchiera a bassa intensità

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi	Notte
Lunedì	X	X						
Martedì								
Mercoledì								
Giovedì			X	X				
Venerdì								
Sabato								
Domenica					X	X		

Classe 4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o con incretinomimetici

CLASSE	Periodicità SMBG
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretinomimentici	Automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente, per raccogliere dati che facilitino l'identificazione degli andamenti della glicemia nel corso della giornata. (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/trimestre).
	E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento.

Per avere un profilo rappresentativo potrà essere utilizzato uno schema settimanale pre e post-prandiale (sei punti/die) o uno degli schemi a scacchiera

Gli studi più recenti suggeriscono schemi alternativi:

- *profilo a 6 punti/die ogni 2 settimane (K. Bonomo et al. 2010)*

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi
Settimana 1	X	X	X	X	X	X	
Settimana 2	X	X	X	X	X	X	

- *profilo a 7 punti/die per 3 giorni a trimestre (W.KH. Polonsky et al 2011)*

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi
Martedì	X	X	X	X	X	X	X
Mercoledì	X	X	X	X	X	X	X
Giovedì	X	X	X	X	X	X	X

- *profilo a 4 punti per 3 giorni/settimana di cui 1 festivo (M. Franciosi et al. 2011)*

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi
Lunedì							
Martedì	X		X	X	X		
Mercoledì							
Giovedì	X		X	X	X		
Venerdì							
Sabato							
Domenica	X		X	X	X		

Consensus Autocontrollo: Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

L'automonitoraggio concentrato in un breve periodo può essere utile quando i soggetti:

- presentano sintomi di ipoglicemia
- sviluppano infezioni ricorrenti
- stanno modificando la posologia dei farmaci, e/o lo stile di vita (schema alimentare e/o attività fisica)
- presentano un peggioramento del controllo glicemico e livelli di HbA1c in peggioramento
- devono programmare una gravidanza

Dopo aver ottenuto profili glicemici adeguati e preso i relativi provvedimenti è utile rivedere la frequenza e l'intensità dell'automonitoraggio.

Classe 5. Paziente con Diabete Gestazionale

CLASSE	Periodicità SMBG
5. Paziente con diabete gestazionale	Pazienti in trattamento dietetico (suggerite/raccomandate 75 strisce/mese)
	Pazienti in trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 100-250/mese in relazione alla situazione clinica)

Il diabetologo deciderà una intensificazione del monitoraggio in relazione alle singole situazioni cliniche, fino allo schema a 7/8 punti/die per le pazienti in trattamento insulinico intensivo.

Consensus Autocontrollo: il SMBG nel PDTA del paziente diabetico

Un vero “**percorso di assistenza e cura**” dalla fase di presa in carico del paziente da parte del team diabetologico, fino al momento in cui il paziente utilizza i presidi per il SMBG ed adotta le azioni necessarie all'autogestione della malattia

prescrizione - erogazione - distribuzione

Consensus Autocontrollo: Il SMBG nel PDTA del paziente diabetico

- **il diabetologo certifica la diagnosi e autorizza la prestazione assistenziale**
- **il team diabetologico qualificato si fa carico dell'addestramento-educazione** del paziente e eroga la prestazione nell'ambito dell'educazione terapeutica e secondo le indicazioni per la gestione del rischio clinico
- **il diabetologo redige "il piano terapeutico"**, definendo obiettivi terapeutici le modalità ed il timing del SMBG e **"prescrive"** il dispositivo più appropriato al profilo, clinico e sociale, del paziente individuandolo tra quelli contenuti nell'apposito Repertorio dei dispositivi per il diabete
- **il paziente**, con la ricetta, **si reca da chi ha competenza per distribuire il prodotto** (farmacia, distretto, azienda sanitaria, ecc.), effettua il monitoraggio della glicemia e le registrazioni secondo le indicazioni ricevute, adotta le azioni adeguate
- **il team diabetologico verifica le abilità del paziente e l'efficacia della cura**
- **Il team diabetologico si fa carico della formazione dei MMG e delle altre figure sanitarie coinvolte** nel PDTA per la cura delle persone con diabete sul tema.

Consensus Autocontrollo: II SMBG nel PDTA del paziente diabetico

II Processo SMBG : definizione dei ruoli

Attività	Diabetologo	Infermiere	MMG	Laboratorista	ASL	Paziente
Definire il bisogno clinico del paziente	R	C	C			
Definire il bisogno educativo del paziente	C	R	C			
Obbiettivi metabolici autocontrollo	R		C			C
Addestramento strumento/verifica	C	R	C			C
Educazione all'autocontrollo/verifica	C	R	C			C
Qualificazione del paziente (*)	R	C	C			C
Scelta dello strumento	R	C		C		C
Verifica esterna qualità analitica	C	C		R		
Prescrizione presidi (quantità e tipo glucometro)	R		C		C	
Fornitura presidi					R	C
Valutazione clinica	R	C	C			
Formazione del personale	R	C	C	C	C	
Adesione al piano di cura	C	C	C			R

R= Responsabile – C= Coinvolto

** anche in relazione alla normativa per la certificazione di idoneità al rilascio/rinnovo della patente di guida (DL n.59 del 30 aprile 2011) che richiede al diabetologo di certificare la capacità del paziente di avvertire e gestire la ipoglicemia (con l'autocontrollo saprà riconoscere e gestire meglio il rischio).*

Per esigenze di contesto alcune funzioni possono essere delegate con attribuzione della responsabilità.

Consensus Autocontrollo: Scelta ed uso del glucometro

Le caratteristiche che devono essere tenute presenti e che possono condizionare la scelta di uno strumento rispetto ad un altro in relazione al tipo di paziente (stile di vita, limitazioni manuali o visive,....) nella cura a domicilio devono garantire

- praticità d'uso e adeguatezza alla fenotipizzazione del paziente
- accuratezza e precisione
- controllo di qualità

Il team diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali ed intellettive del singolo paziente.

Consensus Autocontrollo: Scelta ed uso del glucometro

Caratteristiche da tener presenti e che possono condizionare la scelta dello strumento

- dimensioni dello strumento
- tipo di enzima e interferenze, tecnologia di misura, riferibilità della calibrazione (sangue o plasma), influenza dell'ematocrito
- intervallo di lavoro, range di temperatura operativa, conservazione strisce
- durata test, volume campione, durata delle batterie
- modalità di calibrazione, modalità di inserzione ed espulsione della striscia
- leggibilità del display
- caratteristiche del pungidito associato e smaltimento dello stesso
- possibile determinazione della chetonemia
- capacità di memorizzare i valori glicemici e disponibilità di Software per la gestione dei dati dell'automonitoraggio
- possibile funzione di suggerimento bolo (per i pazienti in terapia insulinica intensiva)
- facilità d'uso

*La possibilità di **registrare ed analizzare i dati dell'autocontrollo dopo download** in diversi formati analitici (grafici, indici di variabilità glicemica) permette di poter gestire la terapia e di disporre di uno strumento obiettivo ai fini della valutazione delle ipoglicemie in relazione alla certificazione per il rilascio/rinnovo della patente di guida.*

Cosa chiediamo oggi ad un “Glucometro”

Paziente

Caratteristiche d'uso

- Facilità d'uso
- Display leggibile
- Dimensioni e maneggevolezza
- Rapidità di esecuzione

Sanitario (Team Diabetologia)

Supporto gestione diabete

- Qualità del dato
- Completezza del dato
- Possibilità di analisi e scarico
- Praticità nella consultazione

Consensus Autocontrollo: Scelta ed uso del glucometro

- Si raccomanda **alle regioni e alle Aziende Sanitarie di garantire** la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti e un efficace controllo analitico sugli stessi.
- Si raccomanda **al diabetologo di specificare**, nella prescrizione del piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la **prescrizione non è genericabile**).
- Si raccomanda **ai soggetti erogatori/distributori** (farmacie private, servizi farmaceutici ASL) **di non sostituire** lo strumento indicato dallo specialista prescrittore. La sostituzione dello strumento con modello non equivalente (stesse caratteristiche tecniche), da parte di personale non qualificato per la formazione del paziente all'impiego di altro prodotto, è responsabilità del distributore e può essere fonte di rischio per il paziente stesso.



Documento per la formulazione e l'implementazione di un Piano Strategico Nazionale sulla malattia diabetica

Per quanto riguarda *l'autocontrollo domiciliare della glicemia (SMBG)*, il suo obiettivo è educare il paziente, e la sua famiglia fornendo gli strumenti adatti al fine di conseguire un adeguato compenso metabolico per prevenire o posticipare l'insorgenza delle complicanze acute e croniche.

Per gli aspetti più prettamente tecnici relativi all'autocontrollo glicemico può essere utile fare riferimento al “Documento di consenso AMD-SID-SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL, 2012”

Tale documento sulla SMBG ha l'obiettivo di favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi ad un non appropriato autocontrollo glicemico

Aggiornamento del documento

- Recentemente sono state pubblicate le nuove norme ISO che prevedono requisiti più stringenti per la valutazione della performance dei dispositivi in termini di accuratezza e precisione (ISO/FDIS 15197).
- Oltre ad avere definito criteri più restrittivi di accuratezza sono stati introdotti anche criteri di valutazione di accuratezza per l'utente e di valutazione delle interferenze e dell'ematocrito.

L'accuratezza dei risultati

L'accuratezza indica la “ prossimità “ tra la misura ed il valore reale.

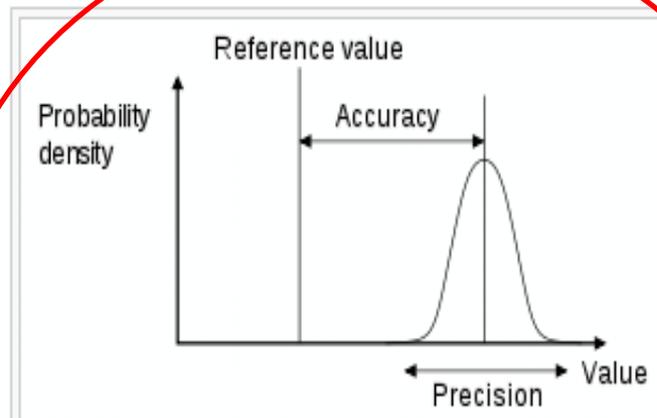
La precisione indica la ripetibilità / riproducibilità della misurazione.

measurements under unchanged conditions show the same results.^[1] Although the two words can be synonymous in colloquial use, they are deliberately contrasted in the context of the scientific method.

A measurement system can be accurate but not precise, precise but not accurate, neither, or both. For example, if an experiment contains a systematic error, then increasing the sample size generally increases precision but does not improve accuracy. Eliminating the systematic error improves accuracy but does not change precision.

A measurement system is called *valid* if it is both *accurate* and *precise*. Related terms are *bias* (non-random or directed effects caused by a factor or factors unrelated by the independent variable) and *error* (random variability), respectively.

The terminology is also applied to indirect measurements, that is, values obtained



Accuracy indicates proximity of measurement results to the true value, precision to the repeatability or reproducibility of the measurement

Editorials

EDITORIAL (SEE FRASER, AL., P. 948)

Finger-Stick Glucose Monitoring

Issues of accuracy and specificity

Differenze tra norme ISO

	ISO 15197-2003	ISO 15197-2013
Accuratezza del sistema	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 95% dei risultati glicemici entro ± 15 mg/dL rispetto alla glicemia reale a concentrazioni di glucosio < 75 mg/dL ▪ 95% dei risultati glicemici entro $\pm 20\%$ rispetto alla glicemia reale a concentrazioni di glucosio ≥ 75 mg/dL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 95% dei risultati glicemici entro ± 15 mg/dL rispetto alla glicemia reale a concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL ▪ 95% dei risultati glicemici entro <u>$\pm 15\%$</u> rispetto alla glicemia reale a concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL ▪ 99 % dei risultati nelle zone A+B Clarke error grid
Accuratezza con test eseguiti dall'utente	non specificato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 95% dei risultati entro ± 15 mg/dl o $\pm 15\%$
Ematocrito	—	Scostamento medio entro 10 mg/dL o 10% rispetto al valore di ematocrito normale ($42\% \pm 2\%$)
Interferenze	—	Scostamento medio entro 10 mg/dL o il 10% nei test con sostanze interferenti

Sostanze/molecole potenzialmente interferenti

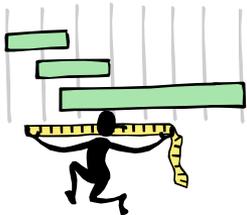
- Acetaminofene (paracetamolo)
- Acido gentisico
- Ascorbato (acido ascorbico)
- Glutazione
- Pralidossima ioduro (PAM)
- Bilirubina
- Emoglobina
- Salicilato
- Colesterolo
- Eparina
- Tolazamide
- Creatinina
- Metill-DOPA
- Ibuprofene
- Tolbutamide
- Dopamina
- Icodextrina
- Trigliceridi
- EDTA
- L-DOPA (L-3,4-dihidrossifenilalanine)
- Urato
- Galattosio
- Maltosio
- Xilosio

Confronto degli schemi enzimatici di rivelazione dei glucometri elettrochimici in termini di errore dovuto a sostanze endogene ed esogene

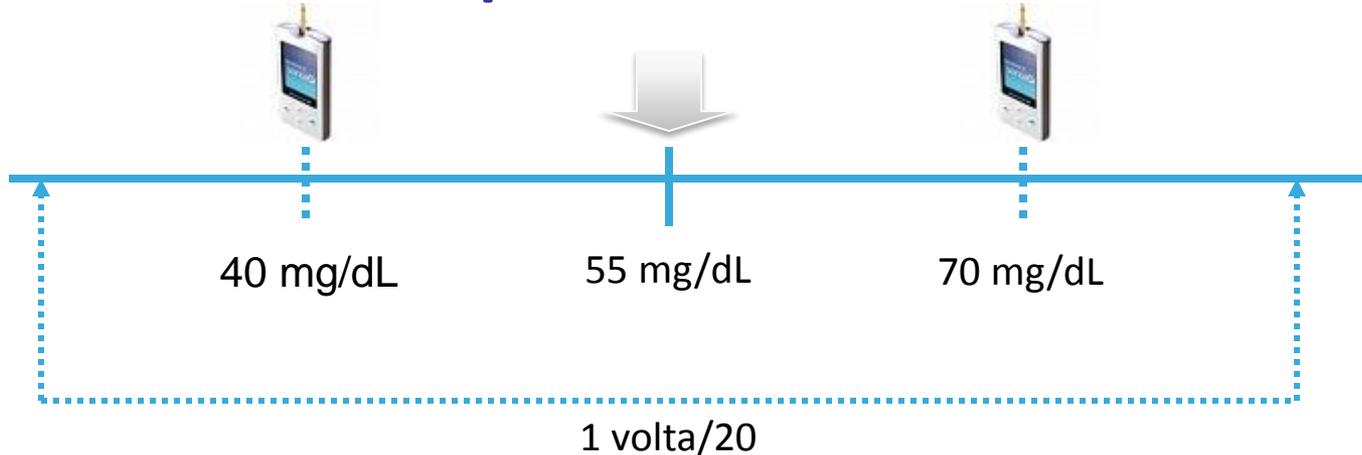
Sostanza interferente	Schema enzimatico di rivelazione ^(a)				Condizioni cliniche
	PQQ-GDH	GOD/HRP	GOD	1-GDH	
Acido ascorbico	Sovrastima	Sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Abuso nell'ingestione di vitamina C • Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico
Acido urico	Sovrastima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Gotta e tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico
Bilirubina	Sovrastima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Anemia emolitica, itteri ostruttivi e tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico
Colesterolo	Sovrastima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico
Galattosio	Sovrastima	^(b)	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Galattosemia
Icodestrina	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale (per es., Extraneal)
Maltosio	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con soluzioni per dialisi peritoneale (per es., Extraneal) • Trattamento con preparati immunoglobulinici umani (per es., Octagam)
Ossigeno	-	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima/ sottostima	-	<ul style="list-style-type: none"> • Ipossiemia, anemia, policitemia • Particolari condizioni di vita (per es., soggiorno in altitudine)
Paracetamolo	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima/ sottostima	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con farmaci che contengono il principio attivo
Trigliceridi	Sovrastima	Sovrastima/ sottostima	Sovrastima	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le patologie che provocano aumento del valore ematico
Xilosio	Sovrastima	-	-	Sovrastima	<ul style="list-style-type: none"> • Test orale di malassorbimento allo xilosio

^(a) In combinazione con l'enzima è utilizzato un mediatore artificiale; PQQ-GDH: chinoprotein glucosio deidrogenasi; GOD/HRP: glucosio ossidasi/perossidasi da rafano; GOD: glucosio ossidasi; 1-GDH: glucosio 1-deidrogenasi.

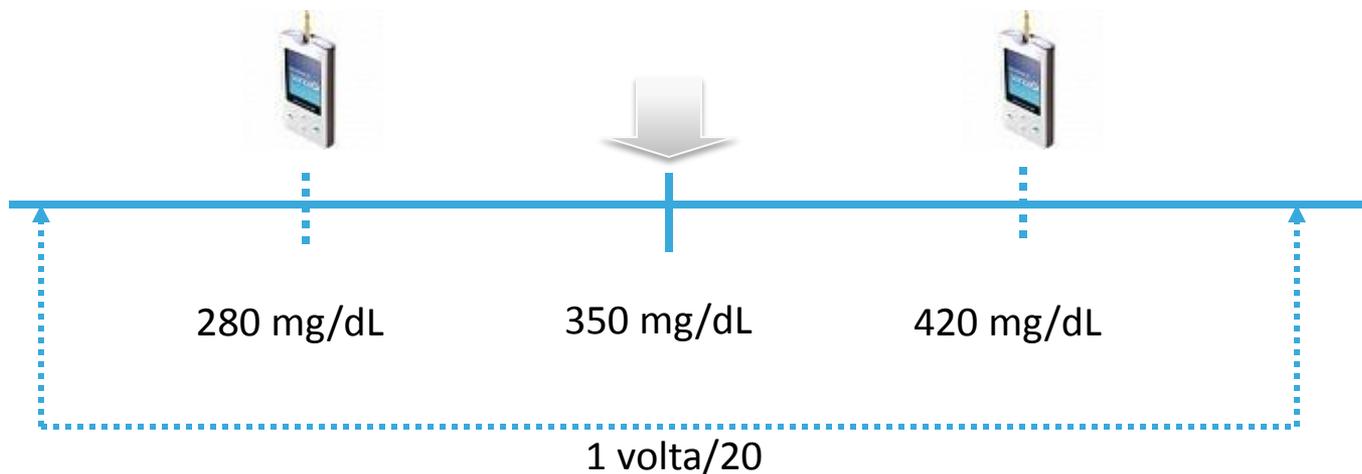
^(b) Non interferisce.



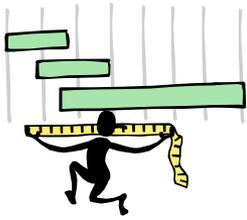
Quanto è importante l'accuratezza?



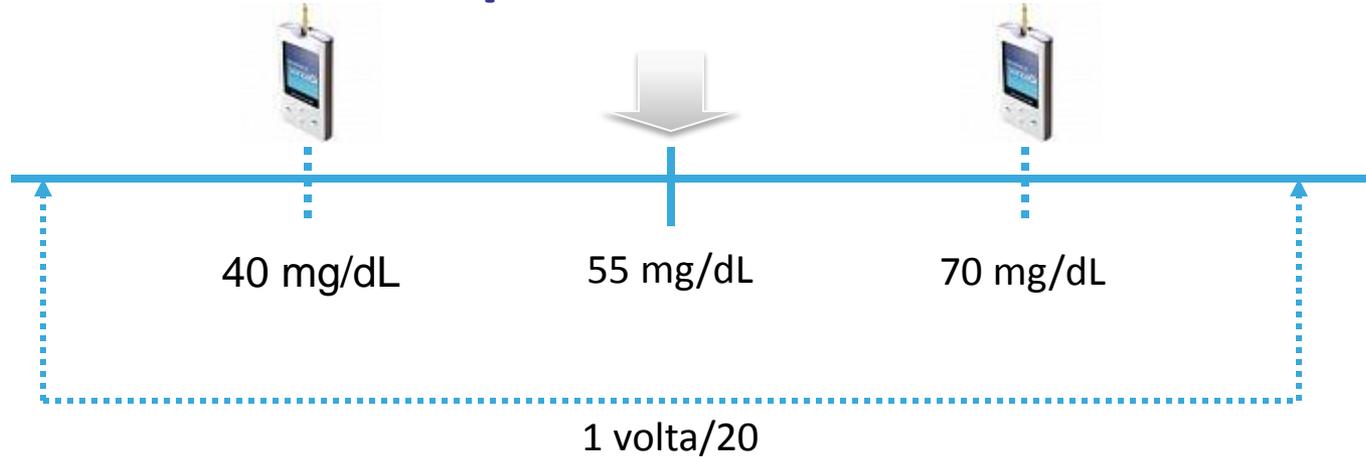
Situazione particolarmente pericolosa nei pazienti con ipoglicemie asintomatiche



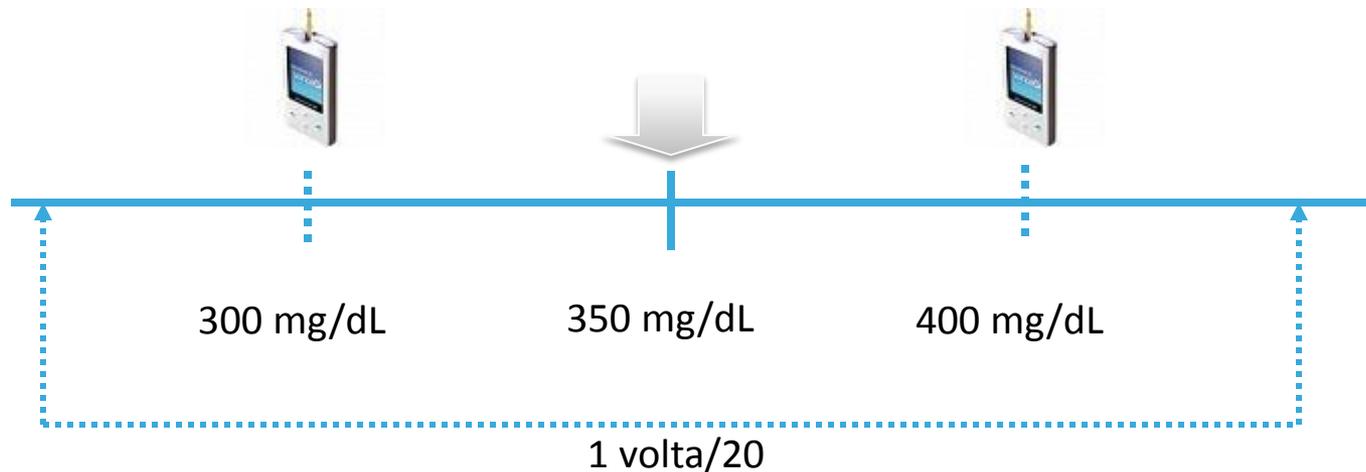
Potrebbe compromettere la corretta impostazione di un algoritmo avanzato per il trattamento con terapia insulinica intensiva



Quanto è importante l'accuratezza?



Situazione particolarmente pericolosa nei pazienti con ipoglicemie asintomatiche



Potrebbe compromettere la corretta impostazione di un algoritmo avanzato per il trattamento con terapia insulinica intensiva

Accuratezza clinica

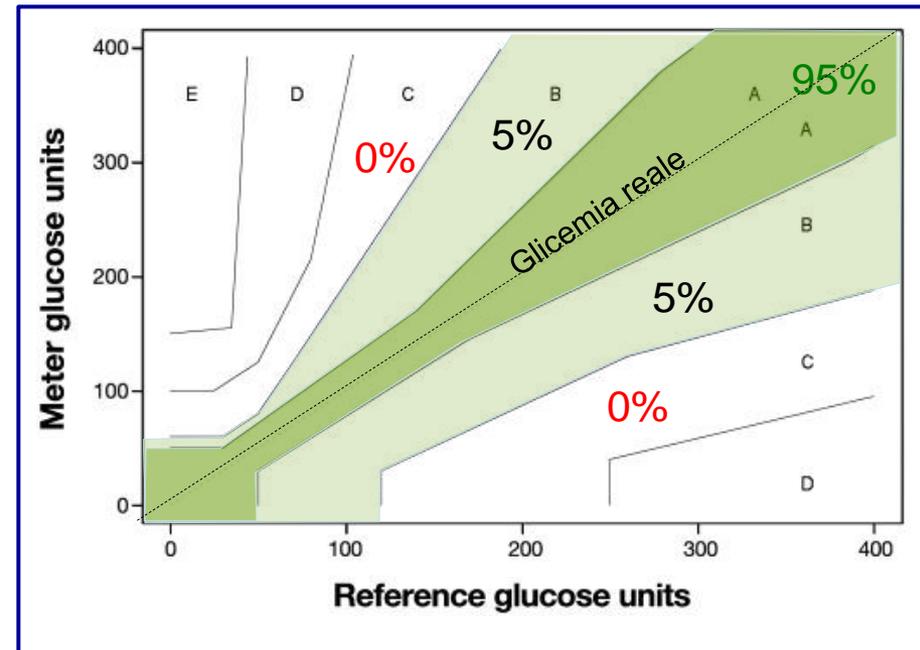
Significato clinico vs significato statistico

99% of individual glucose measured values shall fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for type 1 diabetes.

Definitions of the Error Grid Zones

- Zone A:** No effect on clinical action.
- Zone B:** Altered clinical action
little or no effect on clinical outcome.
- Zone C:** Altered clinical action
likely to affect clinical outcome.
- Zone D:** Altered clinical action
could have significant medical risk.
- Zone E:** Altered clinical action
could have dangerous consequences.

The Parkes consensus error grid



Based on the consensus of the survey participants, glucose results in zones A and B lead to little or no effect on clinical outcome, whereas results in zones C to E lead to increasing risk of an adverse outcome.

Aggiornamento del documento

L'applicazione di tali norme ISO prevede un periodo di transizione di 3 anni durante i quali

- le aziende produttrici dei glucometri dovranno produrre strisce che rispettino tale standard
 - e i team di assistenza dovranno essere adeguati alle nuove norme
- Durante questo periodo, i sistemi per l'automonitoraggio della glicemia che soddisfano i requisiti della norma ISO 15197:2003 continueranno ad essere sicuri ed efficaci per l'utilizzo e potranno continuare ad essere commercializzati.

PUBBLICAZIONE
della nuova norma
ISO



2013

ENTRATA IN VIGORE
della nuova norma ISO



2016

Autocontrollo strutturato
Cosa significa?

**Misurare la glicemia con la giusta
frequenza, al tempo giusto e nella
situazione giusta, generando
informazioni utili che portino ad azioni
conseguenti.**

Autocontrollo strutturato

Cosa significa?

L' autocontrollo strutturato si attua quando paziente e medico sono d'accordo su:

- obiettivi del controllo glicemico**
- perché è importante misurare la glicemia**
- quando e quanto frequentemente occorre misurare**
- valori da monitorare (a digiuno, pre o post- prandiale)**
- come raccogliere, analizzare e utilizzare i dati raccolti**

VANTAGGI DELL'AUTOCONTROLLO *per il medico*

- Controlla l'andamento glicemico in condizioni abituali di vita
- Consente controlli rapidi, agevoli
- Rende possibile raggiungere obiettivi clinici ed educazionali

OBIETTIVI CLINICI

- Stabilire i livelli glicemici da raggiungere
- Istruire il paziente ad interpretare i valori glicemici per intervenire modificando la terapia
- Valutare l'efficacia della terapia
- Modificare il piano terapeutico
- Identificare l'ipoglicemia subclinica
- Monitorizzare l'andamento del compenso

OBIETTIVI EDUCATIVI

- Impostare una relazione terapeutica efficace fondata su dati di realtà
- Patteggiare tra i bisogni di cura e quelli del paziente
- Gestire gli errori
- Identificare piccoli obiettivi raggiungibili
- Evidenziare i rischi nell'ottica della risoluzione dei problemi



VANTAGGI DELL'AUTOCONTROLLO *per il paziente*

- Controlla l'andamento glicemico in condizioni abituali di vita
- Consente controlli rapidi, agevoli
- Rende possibile raggiungere obiettivi clinici ed educazionali

OBIETTIVI CLINICI

- Controllare i target glicemici
- Fornire indicazioni sulla terapia
- Valutare l'efficacia della terapia
- Consentire modifiche di terapia
- Identificare l'ipoglicemia silente

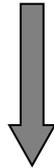
OBIETTIVI EDUCATIVI

- Capire perché sta male
- Rendersi conto di come va il controllo: il paziente capisce che può *migliorare sbagliando*.
- Imparare ad *aggiustare il tiro*: può patteggiare con il medico tra i suoi bisogni e quelli della cura, sperimentare soluzioni alternative
- Sentirsi libero di agire
- Acquisire la consapevolezza di essere in grado di governare, seppur guidato, il suo controllo glicemico

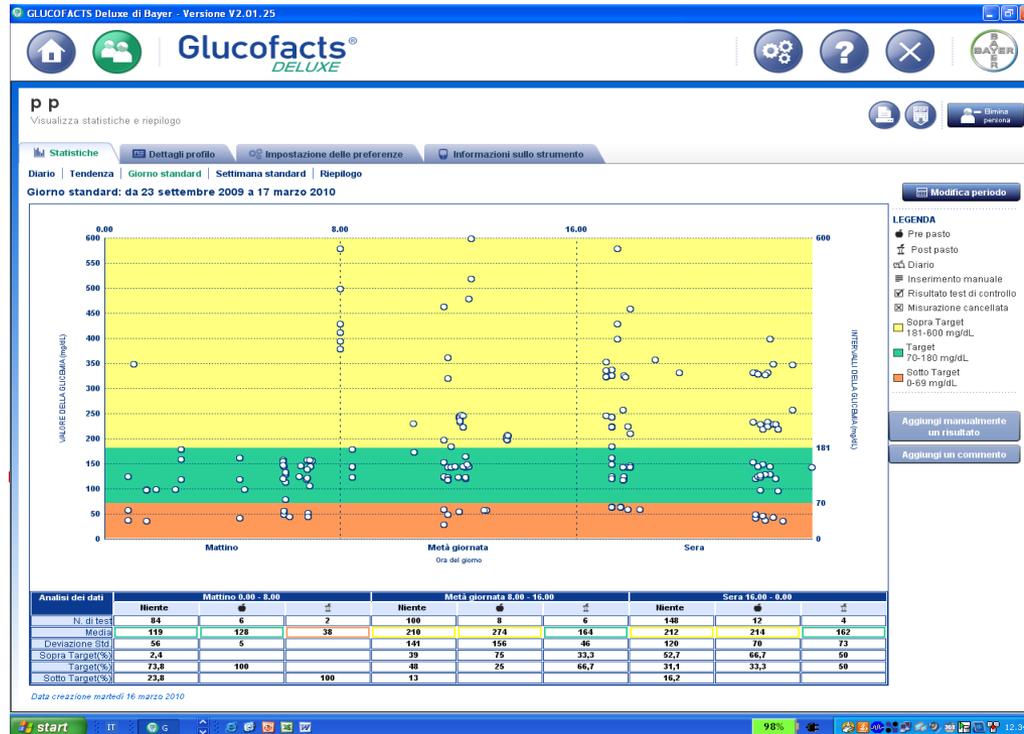


Vedo, capisco, riconosco, provo, mi abilito

Glicemia instabile:
perchè?



Monitoraggio stretto



Entro nella malattia

Revisione del comportamento

Controllo, verifico, correggo, prevengo le urgenze, evito di perdermi



EMPOWERMENT LEGITTIMARE

Risultato di un processo che porta il paziente ad acquisire la padronanza delle sue competenze e comportamenti, rendendolo autonomo.

“...potenziamento; condivisione; delega e trasferimento del potere;
apertura a nuovi mondi possibili; responsabilizzazione;
aumento di capacità; sviluppo di potenzialità”

C. Piccardo





Con il Patrocinio del

Comune di Iglesias



**Dagli Standard di Cura
alla CURA della
Persona con Diabete:
Appropriatezza
e Sostenibilità**

Grazie per l'attenzione!!

Un particolare ringraziamento a Concetta Suraci, Coordinatrice del Gruppo che ha stilato il documento di consenso