



L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO (SMBG) COME VALUTAZIONE E APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA

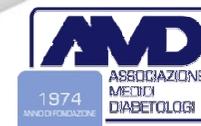
Un'opportunità di miglioramento della clinical competence per il diabetologo,
attraverso la valorizzazione dell'HTA e della metodologia del Governo Clinico

Risultati dell'audit AMD su Autocontrollo: LUCI e OMBRE

dr. Vincenzo Nicastro

UOC Endocrinologia, Malattie Metaboliche e Diabetologia

Azienda Universitario-Ospedaliera "Ospedali Riuniti" Foggia



Scopo primario

1. **Ridurre la variabilità esistente nell'approccio all'autocontrollo glicemico da parte di:**
 - Istituzioni
 - Medici
 - Pazienti
2. **Garantire una maggiore equità di accesso alle cure e una piena efficacia degli strumenti terapeutici a disposizione per tutte le persone con diabete, a prescindere dal contesto assistenziale nel quale vengano seguite**

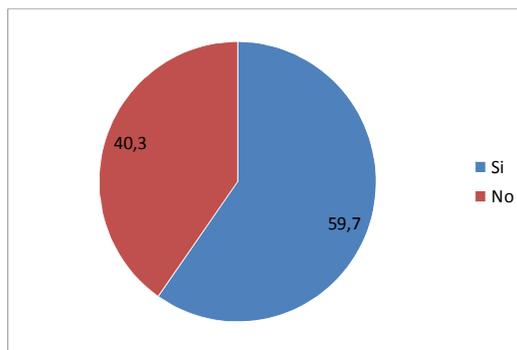
Garantire una maggiore equità di accesso alle cure e una piena efficacia degli strumenti terapeutici a disposizione per tutte le persone con diabete, a prescindere dal contesto assistenziale nel quale vengano seguite



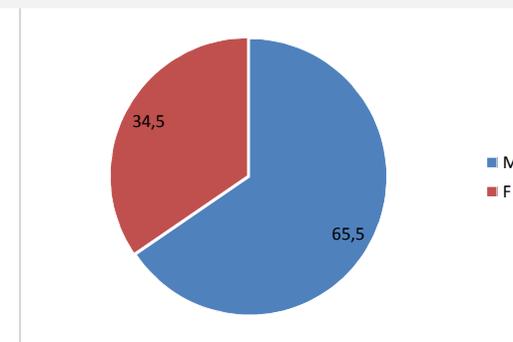
Dati Generali

Questionari compilati: 173 - valutabili: 160

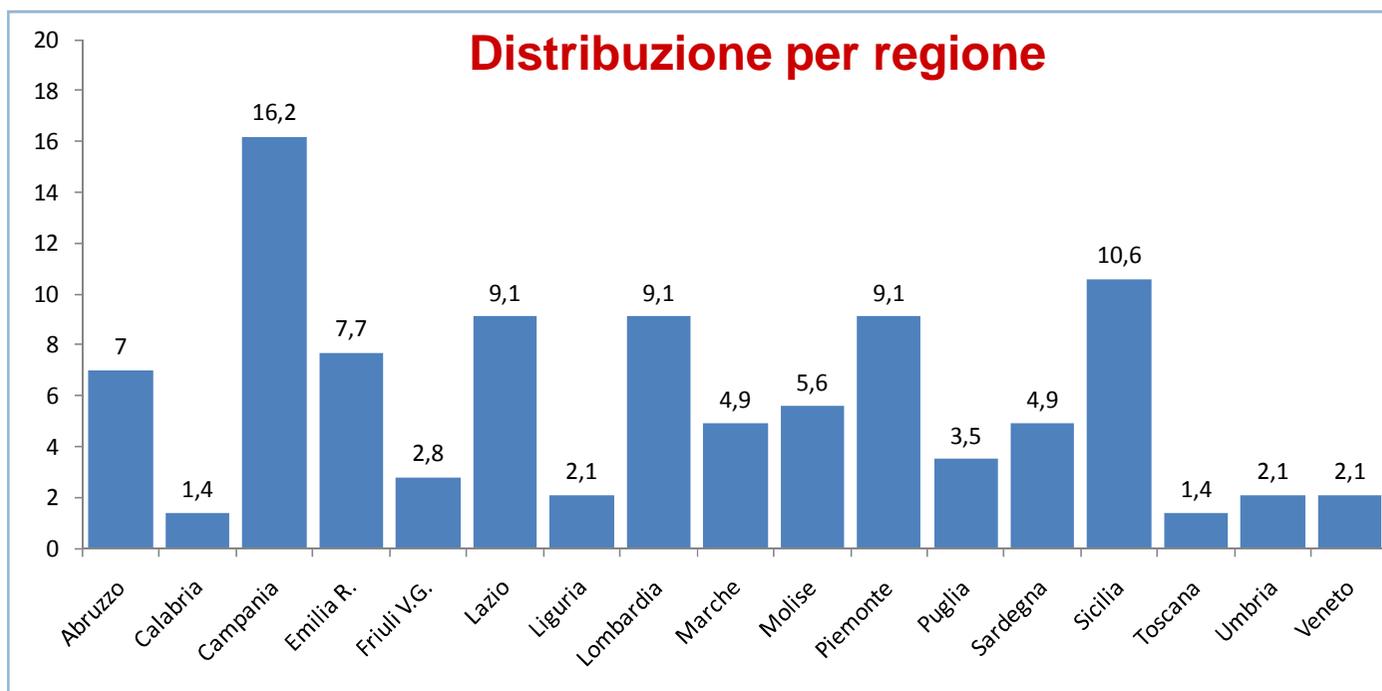
Hai partecipato all'AUDIT SUBITO? (Si - No)



Età media (**mediana** e range):
52 (27-71 a)



Distribuzione per regione



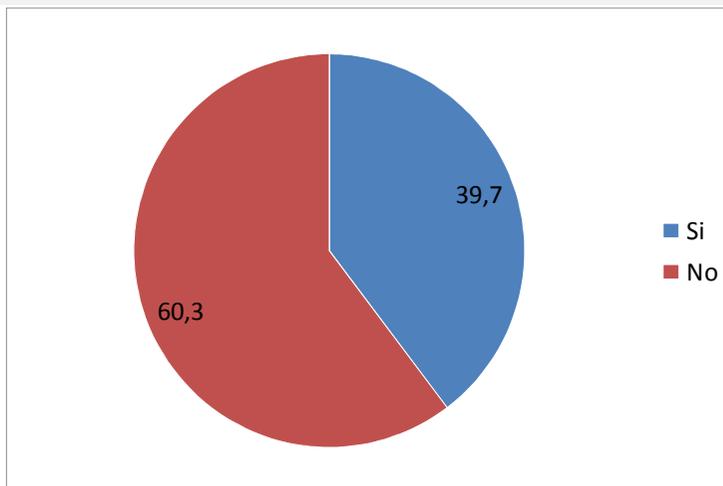
1974
ANNO DI FONDAZIONE

ASSOCIAZIONE
MEDICI
DIABETOLOGI

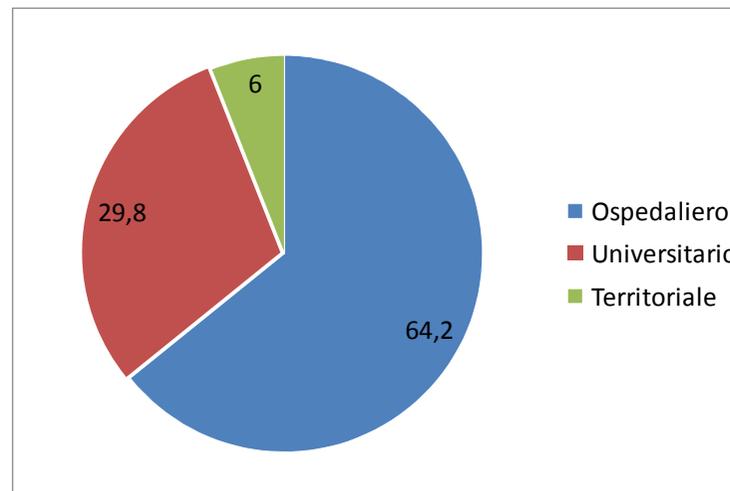


SEZIONE 2. DATI PROFESSIONALI

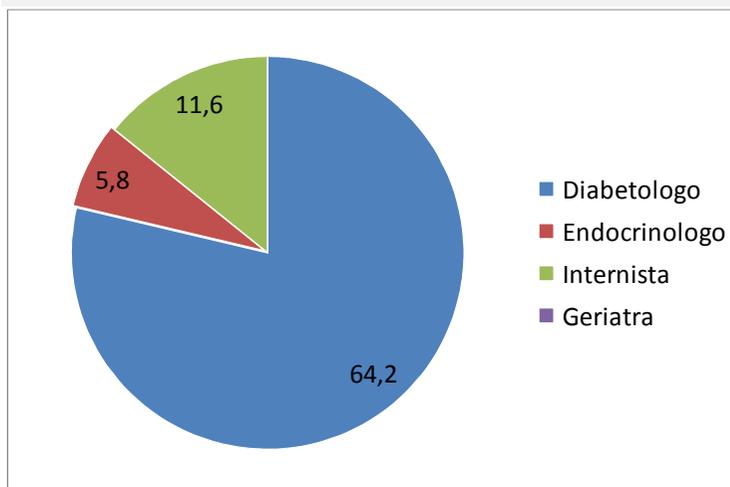
Apicale del servizio



Collocazione



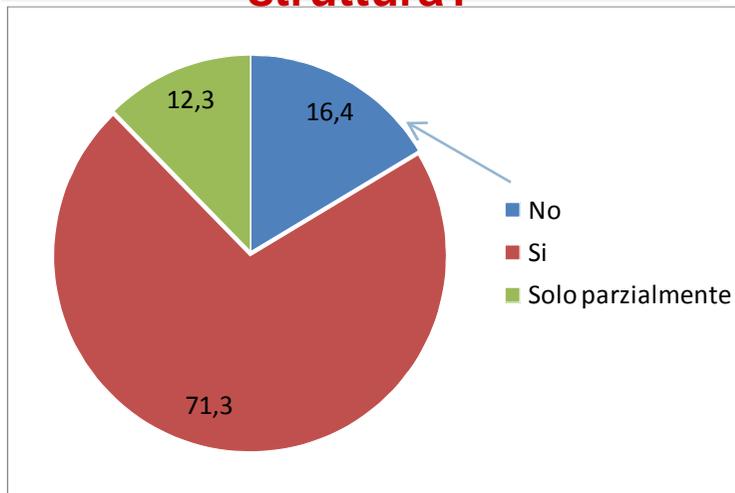
Prevalentemente diabetologi



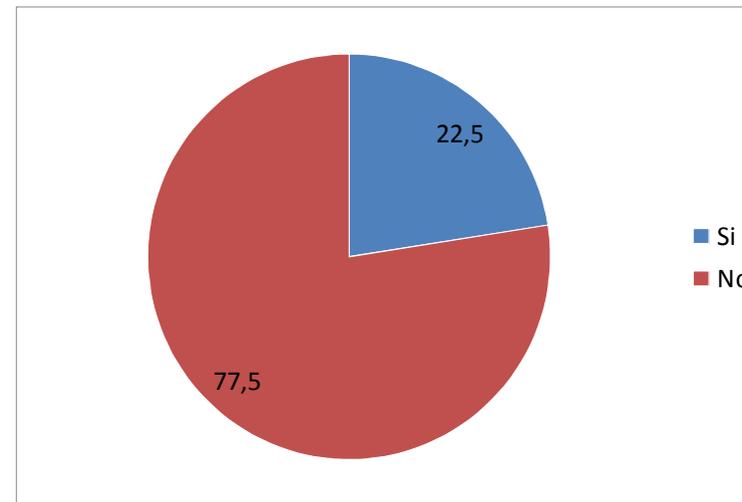
Ore/settimana (mediana e range)

Medici	35 (4-266)
Infermieri	36 (0-324)
Dietista	0 (0-114)

Utilizzi una cartella nella tua struttura?



E' un software aziendale?

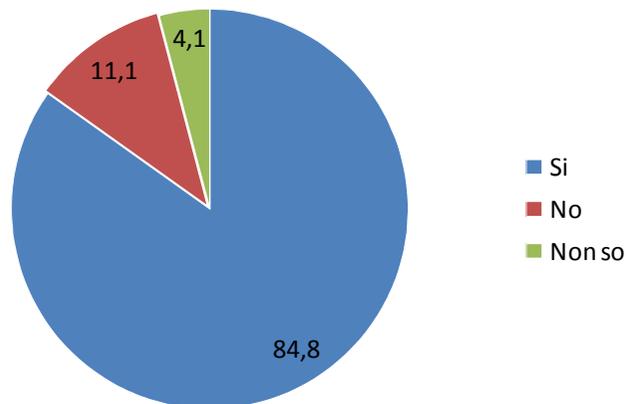


Se No, specificare:

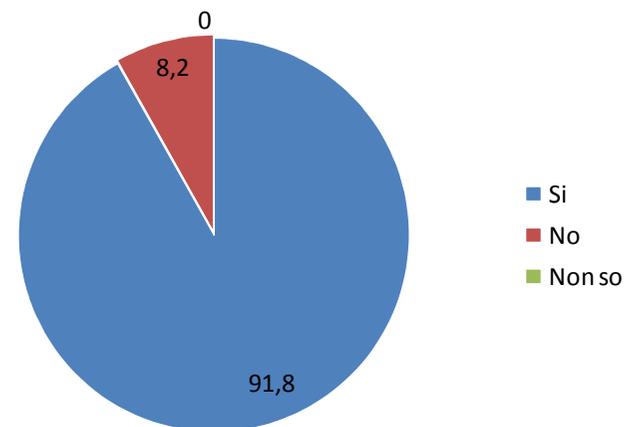
Software	N
Eurotouch	73
Argos	1
Diabwin	1
Diabesys	1
Comit Pro	1
Chorus	1
Creato autonomamente	3
Non disponibile	90

SEZIONE 3. DATI REGIONALI

Esiste un documento regionale
per la prescrizione delle strisce?
Si – No – Non so



Piano terapeutico?
Si – No – Non so

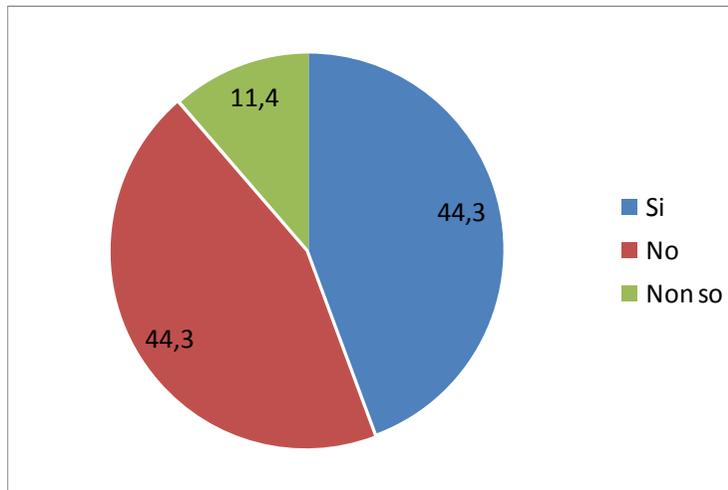


Quanto viene retribuita (singola prestazione) l'educazionale? (€)

Educazione	N valutabili	Costo (mediana e range)
Per singolo	97	1.40 (0 – 15,00)
Per gruppo	91	1.08 (0 - 18.00)

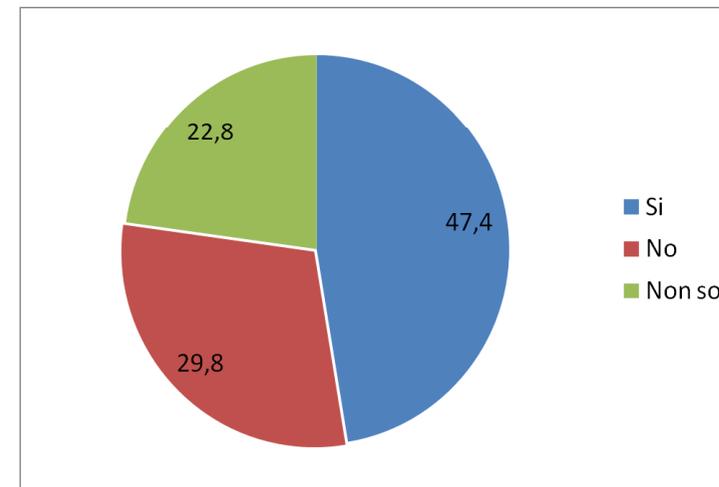
Il paziente paga il ticket per ET se non esente per reddito o per invalidità?

Si – No – Non so



Esiste una commissione diabetologica regionale competente per SMBG?

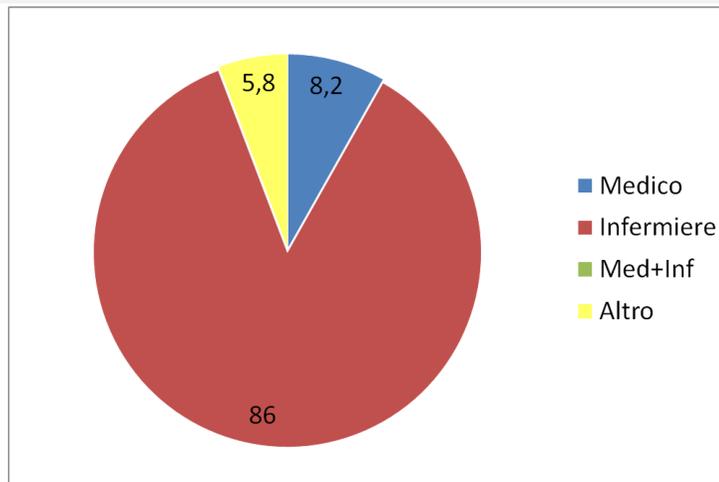
Si – No – Non so



SEZIONE 4. DATI DI STRUTTURA

Pazienti visitati almeno una volta nel 2009 (mediana e range)	
DM1	110 (3-1200)
DM2	2444 (25-8345)
GDM	30 (0-350)

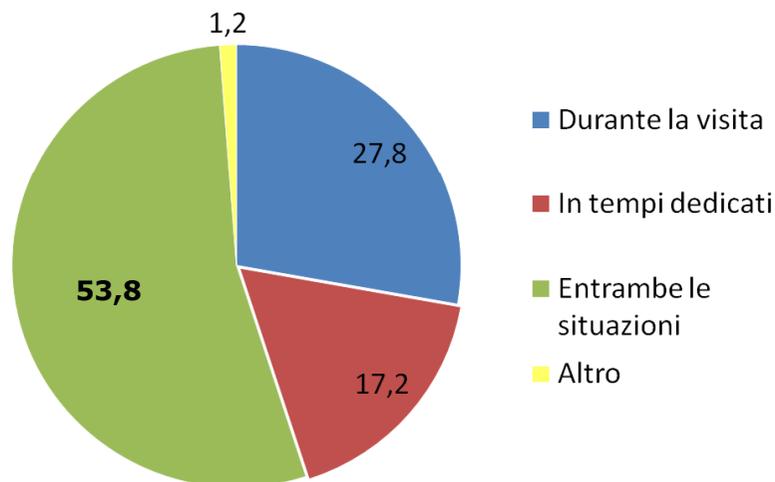
Chi si occupa dell'autocontrollo (SMBG)?
Infermiere, Medico, **Infermiere + medico**, Altro



altro	
Operatore	N
Dietista	1
Medico+infermiere+volontario	1
Medico+infermiere+dietista	3
Medico+infermiere+dietista+tutor addestrato	1
Medico+infermiere+dietista+assistente sanitario	1
Assistente sociale	2
Nessuno	1

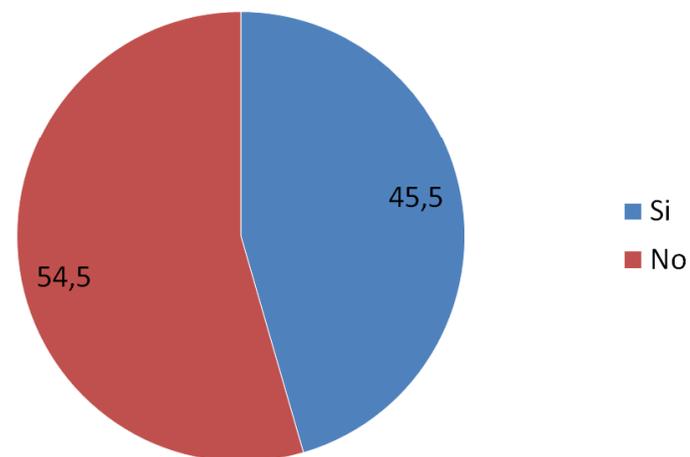
Quando viene fatto l'addestramento all'autocontrollo?

1. Durante la visita
2. In tempi dedicati
3. Entrambe le situazioni
4. Altro (specificare)
5. Nessuna risposta: n.2

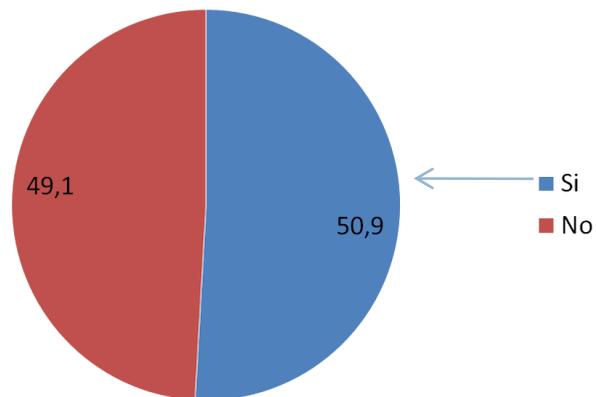


Sono strutturati incontri di gruppo?

1. Sì
2. No
3. Nessuna risposta: n. 6

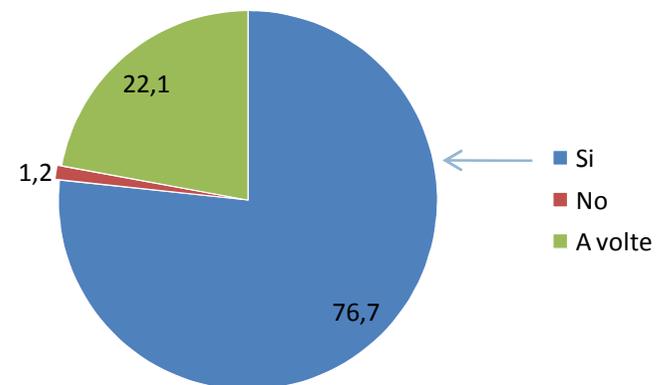


Per l'attività educativa, i risultati, le verifiche sono registrati nella cartella clinica?



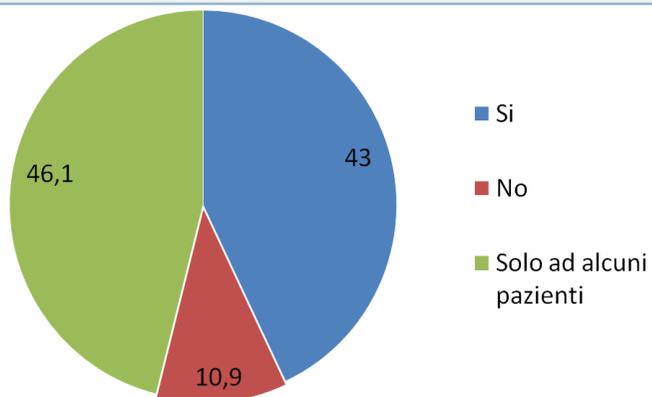
Nessuna risposta: 12

Al paziente viene fornito materiale educativo?



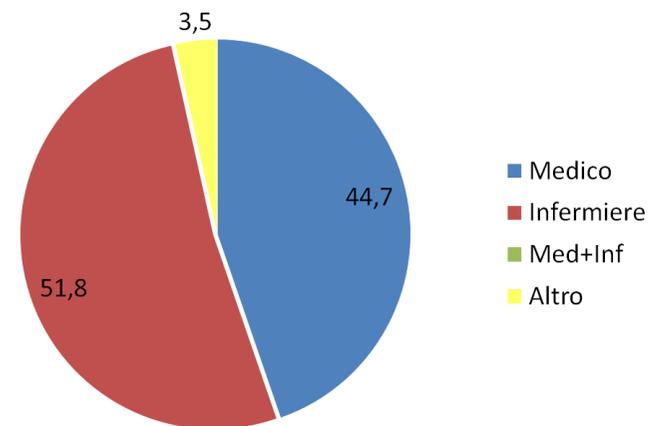
Nessuna risposta: 8

Vengono forniti algoritmi per l'autogestione della terapia insulinica



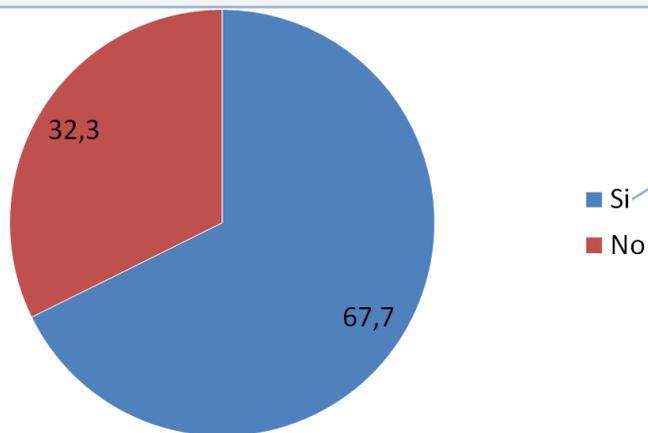
Nessuna risposta: 8

Chi fornisce le informazioni per l'autogestione?



Nessuna risposta: 1

E' utilizzato lo scarico dati dai glucometri?

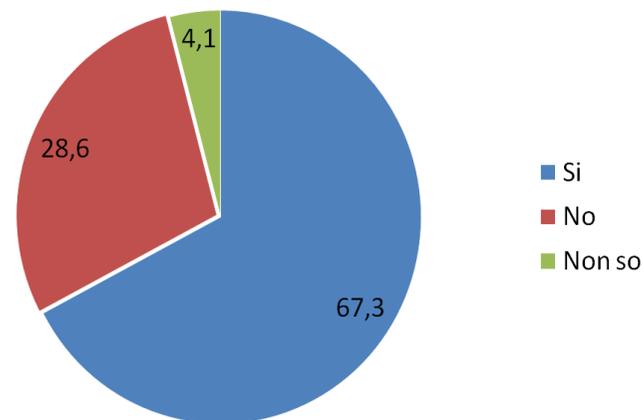


Nessuna risposta=7

in che percentuale di pazienti?
(mediana e range)

20% (0-100)

Esiste un documento/regolamento per la prescrizione dell'autocontrollo (SMBG) presso la struttura ove operi?



Nessuna risposta=0

% pazienti in autocontrollo nel 2009

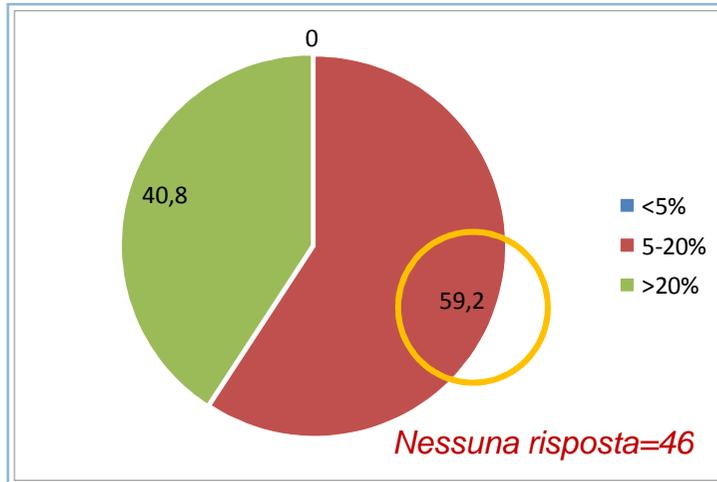
Tipo	N. valutabili	Mediana e IQ range
DM1	130	100 (95-100)
DM2	117	70 (50 - 90)

Tetto max di strisce/mese non in fase di scompenso

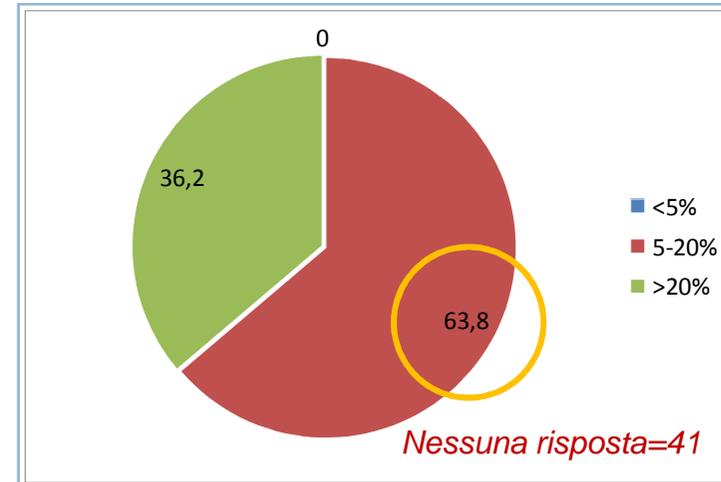
Categoria	% centri in cui non è previsto l'autocontrollo per la categoria	% centri in cui non è previsto tetto max mensile	Tetto max di strisce prescrivibili nelle diverse strutture (mediana e range interquartile)
Donne con GDM in terapia dietetica	11.1	8.9	55 (27.5-100)
Donne con GDM in trattamento insulinico	2.2	6.5	137.5 (100-175)
Diabetiche in gravidanza	2.1	10.4	150 (120-175)
Pazienti con DMT2 in trattamento solo dietetico	55.1	2	13.75 (28-20)
Pazienti con DMT2 in trattamento con insulino-sensibilizzanti	25.5	2.1	15 (8-25)
Pazienti con DMT2 in trattamento con secretagoghi	4.2	4.2	25 (8-35)
Pazienti con DMT2 in trattamento con I-DPP4	22.9	2.1	25 (10-27.5)
Pazienti con DMT2 in trattamento con agonisti GLP-1	22.9	2.1	25 (16.5-30)
Pazienti con DMT2 in terapia combinata (1 insulina + ipo-orali)	4.2	2.1	50 (32-60)
Pazienti con DMT2 in terapia insulinica convenzionale (2 somministrazioni/die)	2.1	2.1	60 (50-90)
Pazienti adulti DMT1 o DMT2 in terapia insulinica intensiva (3 o 4 somministrazioni/ die)	2.1	2.1	120 (100-125)
Pazienti in terapia con microinfusore	10.6	6.4	150 (120-175)
Pazienti con DMT1 in età pediatrica	20	5	150 (120-180)

SEZIONE 5. COMPORTAMENTI DEI PAZIENTI AVVIATI ALL'AUTOCONTROLLO

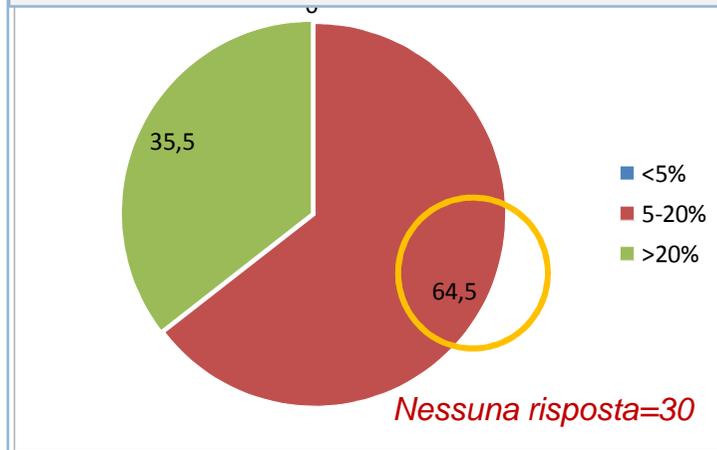
% pazienti che non portano il diario alla visita (lo hanno dimenticato)



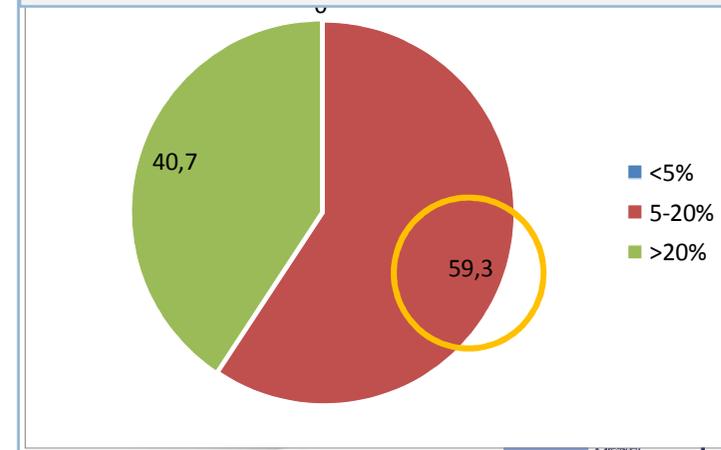
% pazienti che effettuano un numero di tests inferiori a quelli consigliati



% pazienti che effettuano autocontrollo senza rispettare il timing concordato



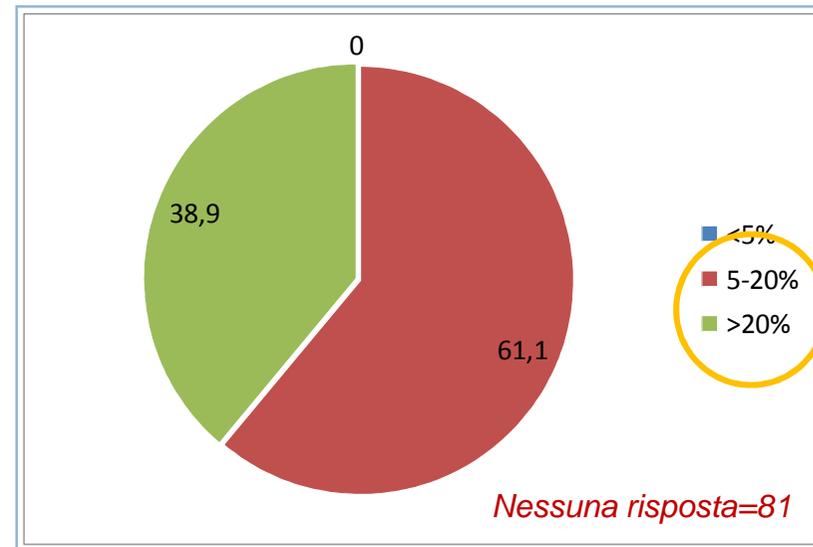
% pazienti che utilizzano l'autocontrollo per prendere decisioni su terapia



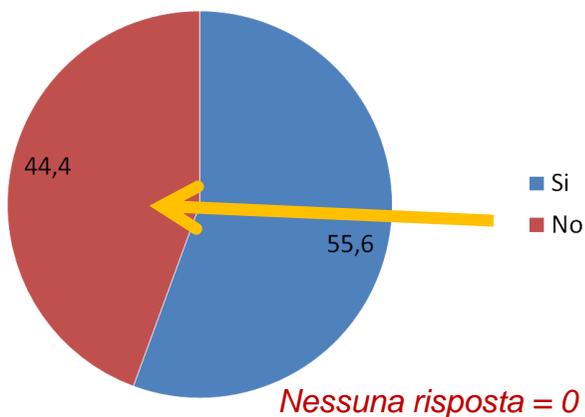
% pazienti che scaricano i dati sul proprio PC



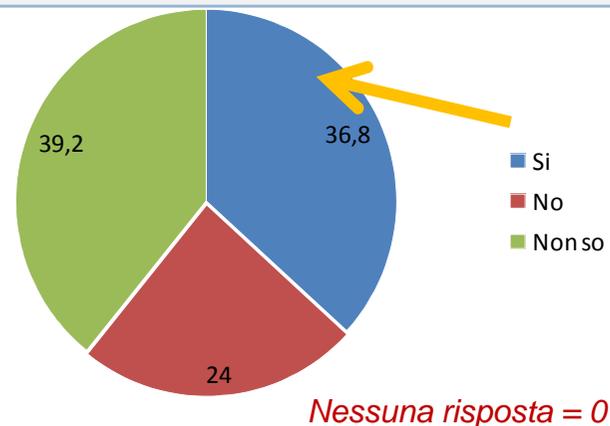
% pazienti che non portano il glucometro se gli è stato richiesto



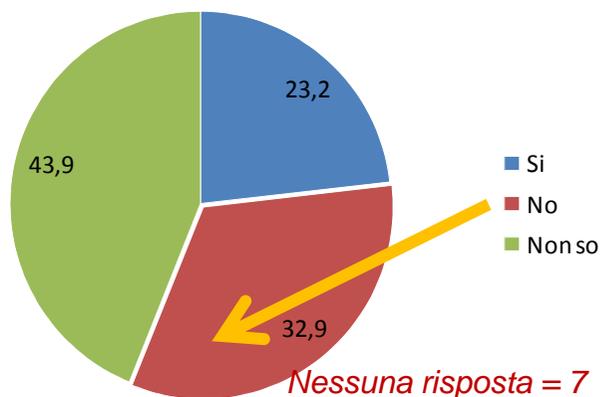
Conosco le norme a cui devono rispondere gli strumenti in commercio in Italia?



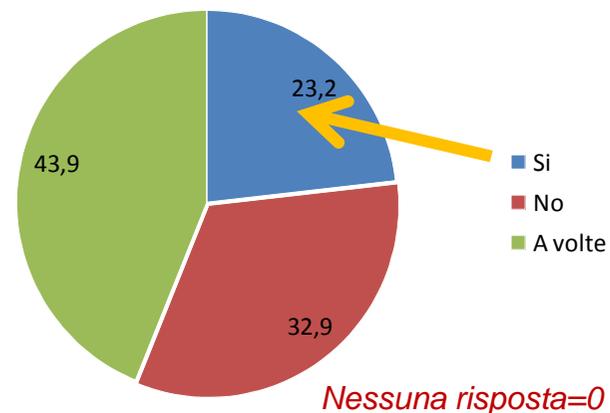
Per commercializzare un glucometro basta dichiarare la conformità alle norme ISO su accuratezza?



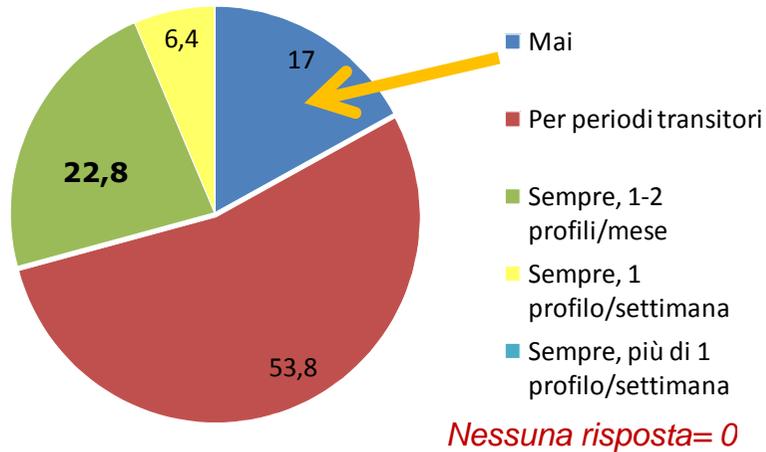
Eseguo un test di accuratezza versus dato di laboratorio prima di utilizzare un nuovo strumento?



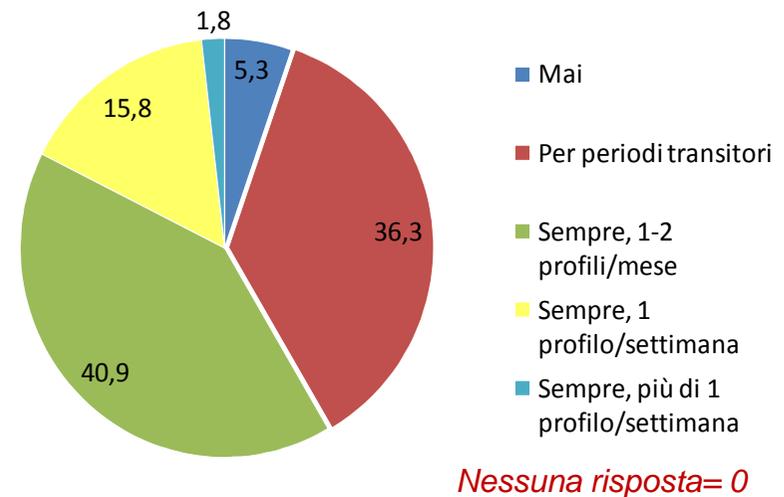
Ritengo utile il SMBG nei pazienti in trattamento solo dietetico?



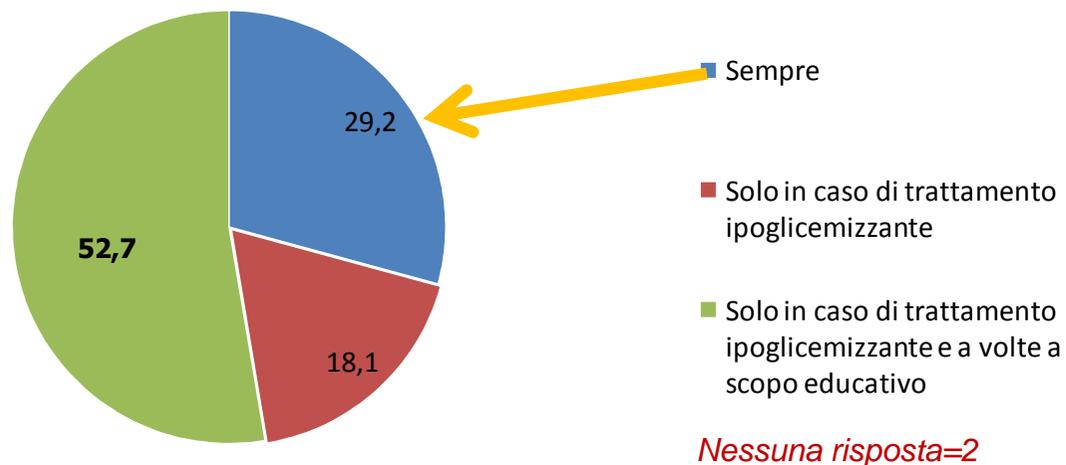
Ritengo utile l'autocontrollo (SMBG) nei pazienti in trattamento con insulino-sensibilizzanti ?



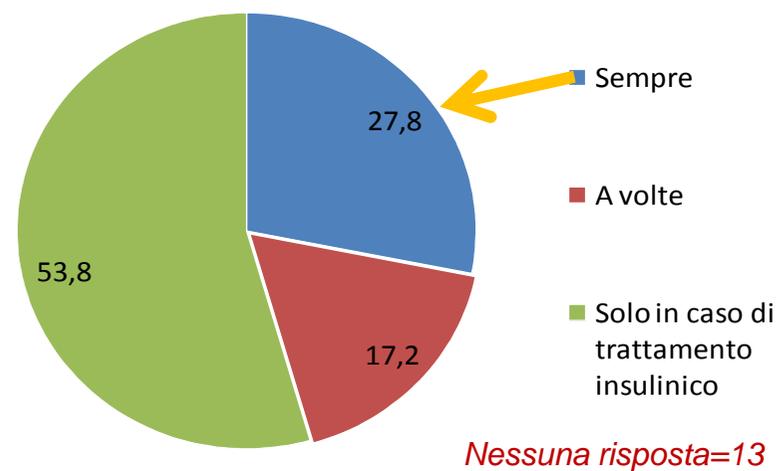
Ritengo necessario l'autocontrollo (SMBG) alla diagnosi nel paziente con DMT2 non insulinotrattato ?



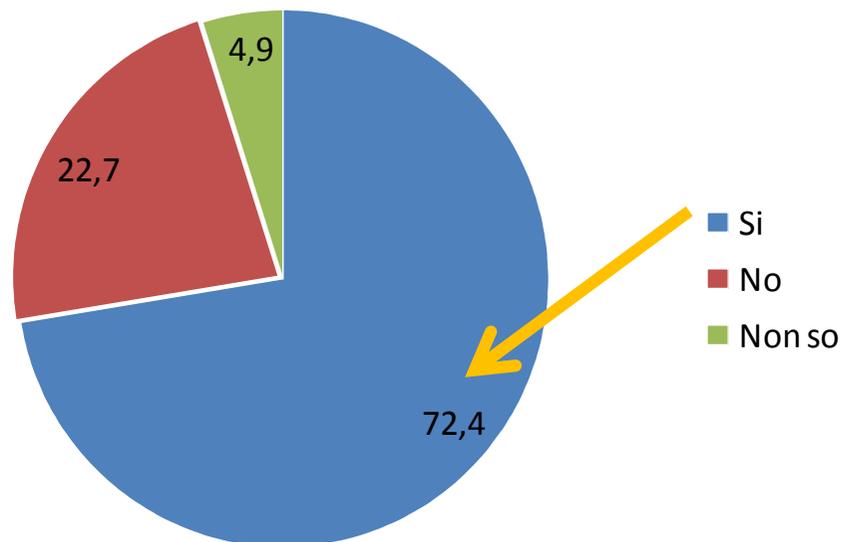
Ritengo utile per il medico l'autocontrollo (SMBG) nel paziente con DMT2 per fare scelte terapeutiche?



Ritengo utile l'autocontrollo (SMBG) per superare l'inerzia clinica del medico?

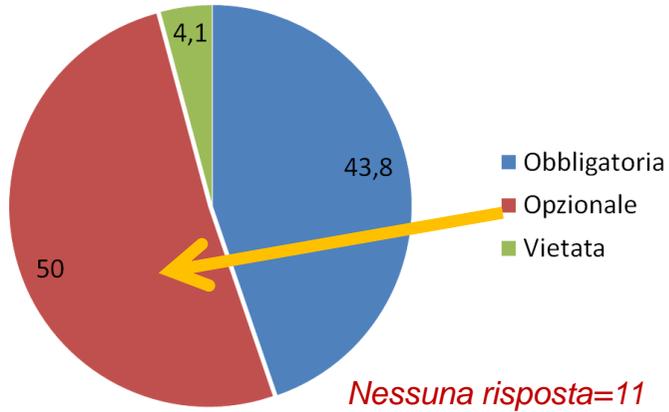


E' importante indicare nelle prescrizione il nome commerciale del prodotto (strisce)?

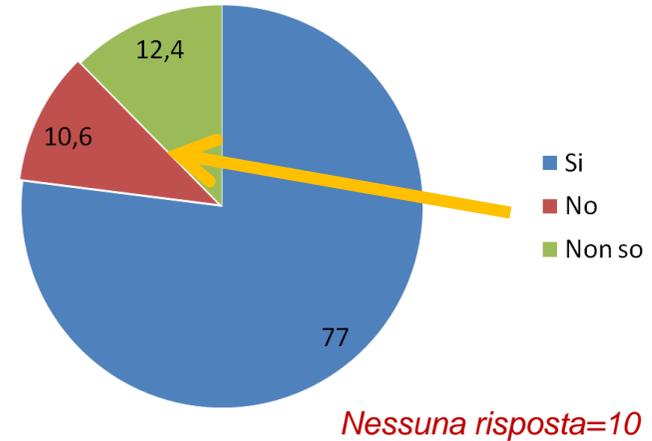


Nessuna risposta=8

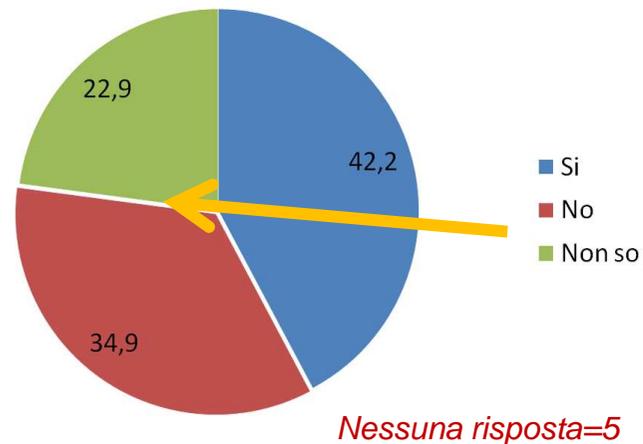
Nella prescrizione l'indicazione del nome delle strisce è:



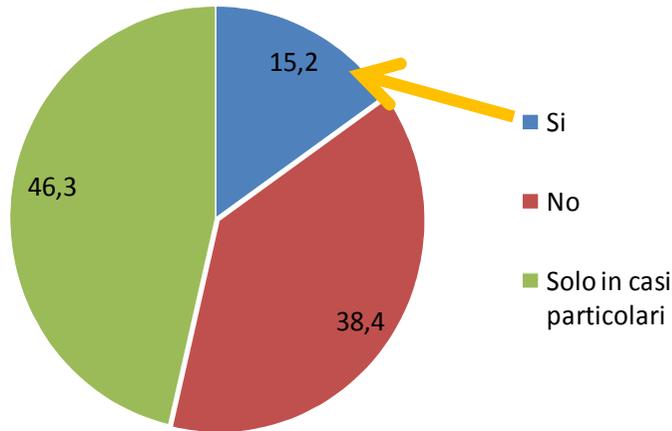
Le regole per la prescrizione dell'autocontrollo sopra indicate valgono per tutta la ASL?



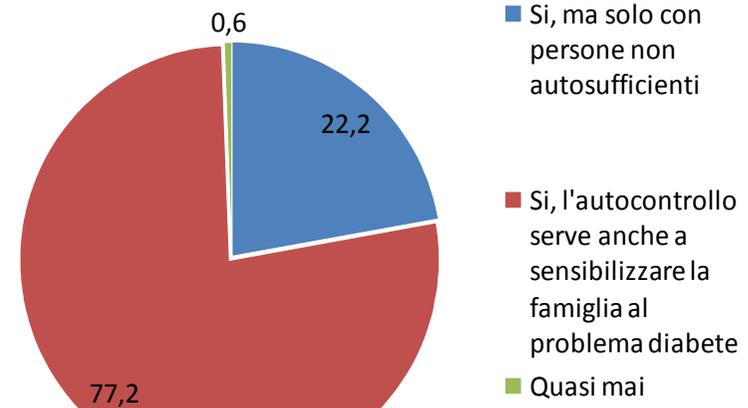
Le regole per la prescrizione valgono per tutta la tua regione?



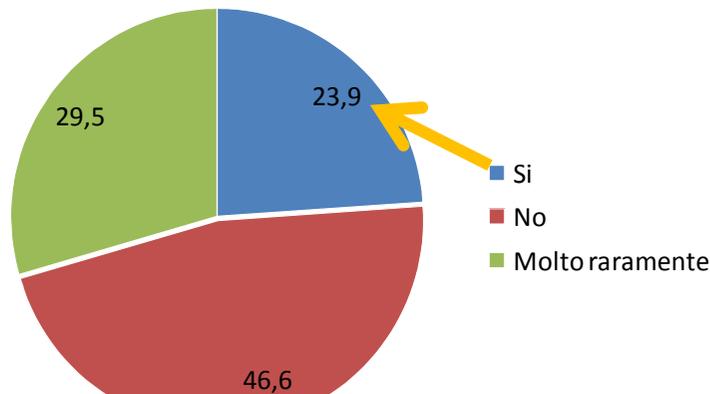
Ritengo utile la prescrizione autonoma da parte del MMG dell'autocontrollo (SMBG)?



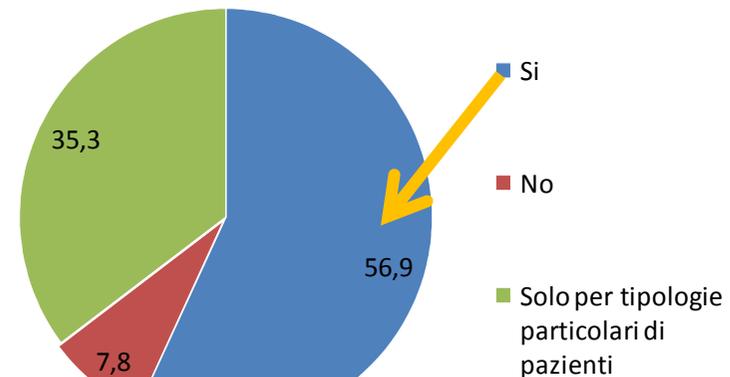
Ritengo utile il coinvolgimento di parenti nella gestione dell'autocontrollo?



Troppo attenzione all'autocontrollo pazienti non insulino-trattati può distoglierli da altri fattori (kg, PA, lipidi)

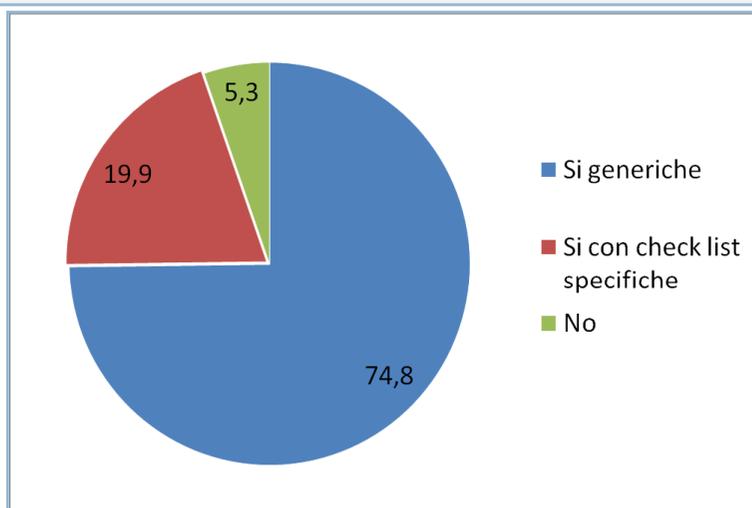


I gucometri devono avere specifiche caratteristiche



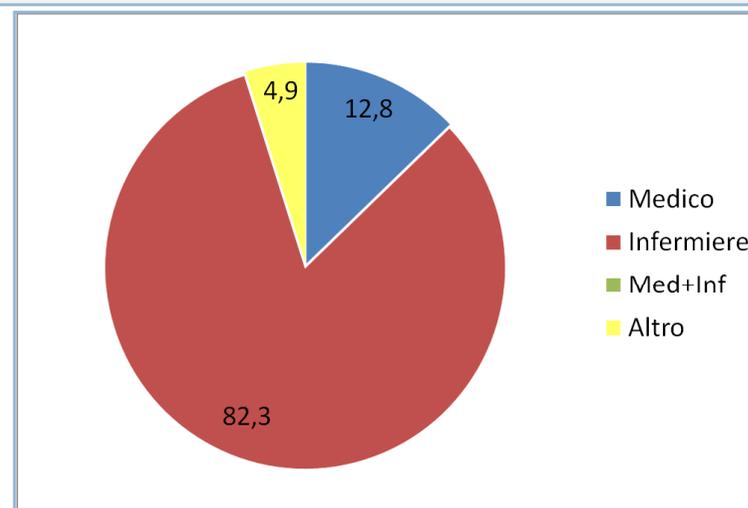
Vengono effettuate verifiche delle abilità del paziente?

1. *No*
2. *Sì, generiche*
3. *Sì con check-list specifica*
4. **Nessuna risposta: n. 0**



Quale figura professionale effettua le verifiche?

1. **Infermiere**
2. *Medico*
3. *Infermiere + medico*
4. *Altro (specificare)*
5. *Nessuna risposta: n. 7*



Altro

Medico+infermiere+volontario	1
Medico+infermiere+dietista	3
Medico+infermiere+dietista+tutor addestrato	1
Medico+dietista+assistente sanitario	1
Assistente sociale	1
Nessuna verifica	1

Considerazioni sui dati dell'Audit

ETEROGENEITA'

- **per Struttura: personale, n. ore, n. pazienti**
- **per Organizzazione: percorsi, normative, PDTA**
- **per Collocazione: Ospedale, Territorio, Regione, ASL**
- **per Normativa: Retribuzione educazione, ticket, tetti massimi di prescrizione**
- **per Organizzazione Attività Formativa: tipo, verifica, revisione**

Considerazioni sui dati dell'Audit

ETEROGENEITA' per Opinione sull'utilità dell'Autocontrollo su:

- **Tipo 2 neodiagnosticato**
- **Tipo 2 con sola dieta**
- **Tipo 2 trattato con insulino-sensibilizzanti**

La prescrizione è guidata dall'opinione del singolo medico

- **Ricadute sulla *Compliance/Aderence* del paziente**
- **Potenzialità dell'autocontrollo non comprese e sfruttate pienamente**

I benefici di SBMG

Evidenti per DM1 e DM2 insulino-trattati

inconsistenti in DM2 non insulino-trattati o comunque con scarsi benefici, risultati da studi che utilizzavano regimi di monitoraggio random o a bassa intensità, o non strutturati

I benefici di SBMG

Studi più recenti, tuttavia, hanno mostrato che si ottengono **significativi benefici** quando l'SMBG è strutturato in maniera che porti facilmente a discernere dei pattern glicemici e quando i dati sono usati per prendere decisioni appropriate per cambiamenti terapeutici sia nello stile di vita che farmacologici

I benefici di SBMG

1. Kempf K, Kruse J., Martin S, *ROSSO-in-praxi* (2010) A self monitoring of blood glucose-structured 12 week lifestyle intervention significantly improves glucometabolic control of patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther* 12:547—553
2. Franciosi M, Lucisano G, Pellegrini F, et al ROSES study group (2011) *ROSES*: role of self monitoring of blood glucose and intensive education in patients with type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial. *Diabet Med* 28(7):789-796
3. Duran A, Martin P, Rankle I. et al (2010) benefits of self monitoring blood glucose in the management of new onset Type 2 diabetes mellitus: *the St Carlos Study*, a prospective randomized clinic-based interventional study with parallel groups. *J Diabetes* 2:203—211

I benefici di SBMG

4. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH (2011) Diabetes Care 34:262-267 Structured self monitoring of blood glucose significantly reduces A1c levels in poorly controlled, non insulin-treated Type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program Study (STeP).

Razionale: l'adeguamento tempestivo e l'intensificazione del trattamento sono fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi tra medico e paziente

Scopo dello studio: l'autocontrollo strutturato a 7 punti per 3 giorni consecutivi può influenzare i comportamenti del medico per quanto riguarda l'efficacia e la tempistica dei cambiamenti terapeutici ? Le nuove raccomandazioni di trattamento sono correlate al miglioramento del controllo glicemico ?

Metodi: autocontrollo strutturato con Accu-check 360°(STG) vs. Controllo Attivo (ACG)

I benefici di SBMG

**Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH (2011) Diabetes Care 34:262-267
Structured self monitoring of blood glucose significantly reduces A1c levels in poorly controlled, non insulin-treated Type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program Study (STeP).**

Risultati: solo 10 pazienti (5%) del gruppo ACG hanno ricevuto cambiamenti terapeutici vs. 66 pazienti del gruppo STG (35%)

I pazienti STG hanno ricevuto un numero significativamente superiore di variazioni terapeutiche ad ogni visita (almeno un cambiamento farmacologico e almeno un cambiamento di stile di vita) (STG 57 % vs AGC 31 %; $p < 0.0001$), con una maggiore e significativa riduzione di HbA1c (-1.2 % vs. -0.8 %; HbA1c= -0.4 %; $p < 0.03$)

Conclusioni : la disponibilità di dati derivanti da un autocontrollo strutturato permette ai medici di intervenire in modo più tempestivo, frequente, efficace con cambiamenti che migliorano il controllo glicemico in confronto ad automonitoraggio limitato e non strutturato.

L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso

Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes not on insulin[☆]

DIABETES RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE 87 (2010) 246-251

Katia Bonomo, Alessandro De Salve, Elisa Fiora, Elena Mularoni, Paola Massucco, Paolo Poy, Alice Pomero, Franco Cavalot, Giovanni Anfossi, Mariella Trovati *

273 pazienti con DMT2 non trattati con insulina con HbA_{1c} >7% che già facevano SMBG

Gruppo A

Un profilo glicemico/mese con valori a digiuno e postprandiali (4 glicemie)

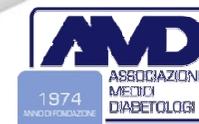
Gruppo B

Un profilo glicemico/2 settimane con valori pre e postprandiali (6 glicemie)

Adesione = registrate almeno il 70% delle glicemia raccomandate

Bonomo K et al, Diabetes Res Clin Pract 2010; 87 (2): 246-51.

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria



L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso

Valori di HbA_{1c} alla randomizzazione e dopo 6 mesi in pazienti con DMT2 non trattati con insulina, in base all'adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

Adesione al programma di SMBG	Gruppo A		Gruppo B	No (n=99)
	Sì (n=70)	No (n=26)		
HbA _{1c} al basale (%)	7,97 ± 0,72	8,20 ± 0,96	8,09 ± 0,84	8,03 ± 0,80
HbA _{1c} dopo 6 mesi (%)	7,78 ± 1,05	7,79 ± 0,88	7,60 ± ,073	8,08 ± 1,02
p	0,067	0,11	<0,001	0,70

Glicemia valutata prima e 6 mesi dopo la randomizzazione in pazienti con DMT2 con adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

Glicemia (mmol/L)	Gruppo A aderente (n=70)			Gruppo B aderente (n=78)		
	Basale	6 mesi	p	Basale	6 mesi	p
Prima di colazione	7,70 ± 1,45	7,64 ± 1,78	0,697	7,63 ± 1,57	7,19 ± 1,52	0,013
Dopo la colazione	8,51 ± 1,68	8,30 ± 1,80	0,388	8,79 ± 1,99	8,19 ± 1,63	0,004
Prima di pranzo				7,49 ± 1,93	6,91 ± 1,43	0,003
Dopo pranzo	8,99 ± 2,05	8,74 ± 2,00	0,318	9,10 ± 1,91	8,73 ± 1,55	0,122
Prima di cena				7,18 ± 1,82	6,68 ± 1,50	0,037
Dopo cena	8,88 ± 1,82	9,04 ± 2,21	0,677	9,04 ± 1,67	8,50 ± 1,63	0,002

Bonomo K , De SalveA, Fiora E et al (2010) Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with diabetes not on insulin. Diabetes Res Clin Pract; 87 (2): 246-51.

L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso

- ❑ schema relativamente semplice di SMBG nel DMT2 non trattato con insulina
- ❑ schema potenzialmente utile se adottato con sufficiente livello di adesione
- È ampiamente accettato che per avere un effetto sul controllo glicemico, i risultati dell'automonitoraggio debbano essere compresi e debbano portare a interventi combinati da parte del paziente, e di medici e infermieri.
- Il programma di automonitoraggio glicemico ha importanti implicazioni per l'adesione del paziente, come evidenziato in questo studio

Bonomo K , De Salve A, Fiora E et al (2010) Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with diabetes not on insulin. Diabetes Res Clin Pract; 87 (2): 246-51.



Prospective, randomized trial on intensive SMBG management added value in non insulin treated T2DM patients (PRISMA): a study to determine the effect of a structured SMBG intervention

M.Savini- E. Bosi-A.Ceriello- F.Giorgino- M.Porta- A.Tiengo- G.Vespasiani-
D.Bottalico- R.Marino-C-Parkin-E Boizzoni-D. Cucinotta

Acta Diabetol. Published online 22 dec 2011

1000 pazienti (età fra 35 e 75 aa) con DMT2 non trattati con insulina, con HbA_{1c} >7% e <9%, randomizzati 500 per braccio a ISM (monitoraggio intensivo) o AC (active control)

Gruppo ISM: 4 glicemie per 3 gg a settimana (prima di colazione e pranzo e due e 5 ore dopo pranzo)

Analisi con cruscotto metabolico Smart Pix e aggiustamento posologico medico sec. algoritmi società scientifiche

Gruppo AC: SMBG discrezionale, non strutturato (12 glicemie a settimana) e aggiustamento posologico solo su HbA1c ed ipoglicemie riportate.

Prospective, randomized trial on intensive SMBG management added value in non insulin treated T2DM patients (PRISMA): a study to determine the effect of a structured SMBG intervention

M.Savini- E. Bosi-A.Ceriello- F.Giorgino- M.Porta- A.Tiengo- G.Vespasiani-
D.Bottalico- R.Marino-C-Parkin-E Boizzoni-D. Cucinotta

Acta Diabetol. Published online 22 dec 2011

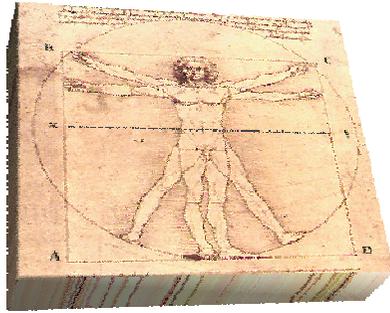
Due end-point primari:

1. Riduzione della glicata $<7\%$
2. Percentuale dei partecipanti che raggiungono o mantengono gli obiettivi di rischio: $LBGI \leq 2.5$ e $HBGI < 5$ (cioè basso rischio di ipo- e di iperglicemie)

Gruppo Intersocietario AMD SID con il concorso di SOBiOC e SIMEL

Mandato del CDN AMD

- Revisione critica delle evidenze EBM sull'utilizzo dell'autocontrollo nel diabetico
- L'autocontrollo, quale fase del percorso di cura: basato su un adeguato percorso educativo
- **D**efinizione del livello minimo di accuratezza e ripetibilità del dato glicemico come riferimento che le Società Scientifiche identificano per ritenere utilizzabile un glucometro
(con SIBioC e SIMEL, come già realizzato per altre esperienze)
- Individuazione "di criteri minimi" per giudicare idonei i glucometri e non solo dal punto di vista tecnologico, ma anche per una personalizzazione dello strumento per il singolo paziente



“Tutti i progressi civili, per mezzo dei quali l'uomo compie la propria educazione, hanno per fine di applicare le conoscenze e le abilità acquistate all'uso del mondo;

ma l'oggetto più importante del mondo, a cui può applicarle, è l'uomo perché l'uomo è fine a se stesso”

Immanuel Kant
Antropologia Pragmatica



Paziente al Centro della Sanità e del Sistema



L'automonitoraggio glicemico (SMBG) come valutazione e applicazione di una tecnologia sanitaria