

L'autocontrollo strutturato e la Pattern Analysis

Giorgio Grassi

Endocrinologia, Diabetologia e
Metabolismo

AOU S. Giovanni Battista, Torino

Gruppo di Studio Tecnologie e Diabete

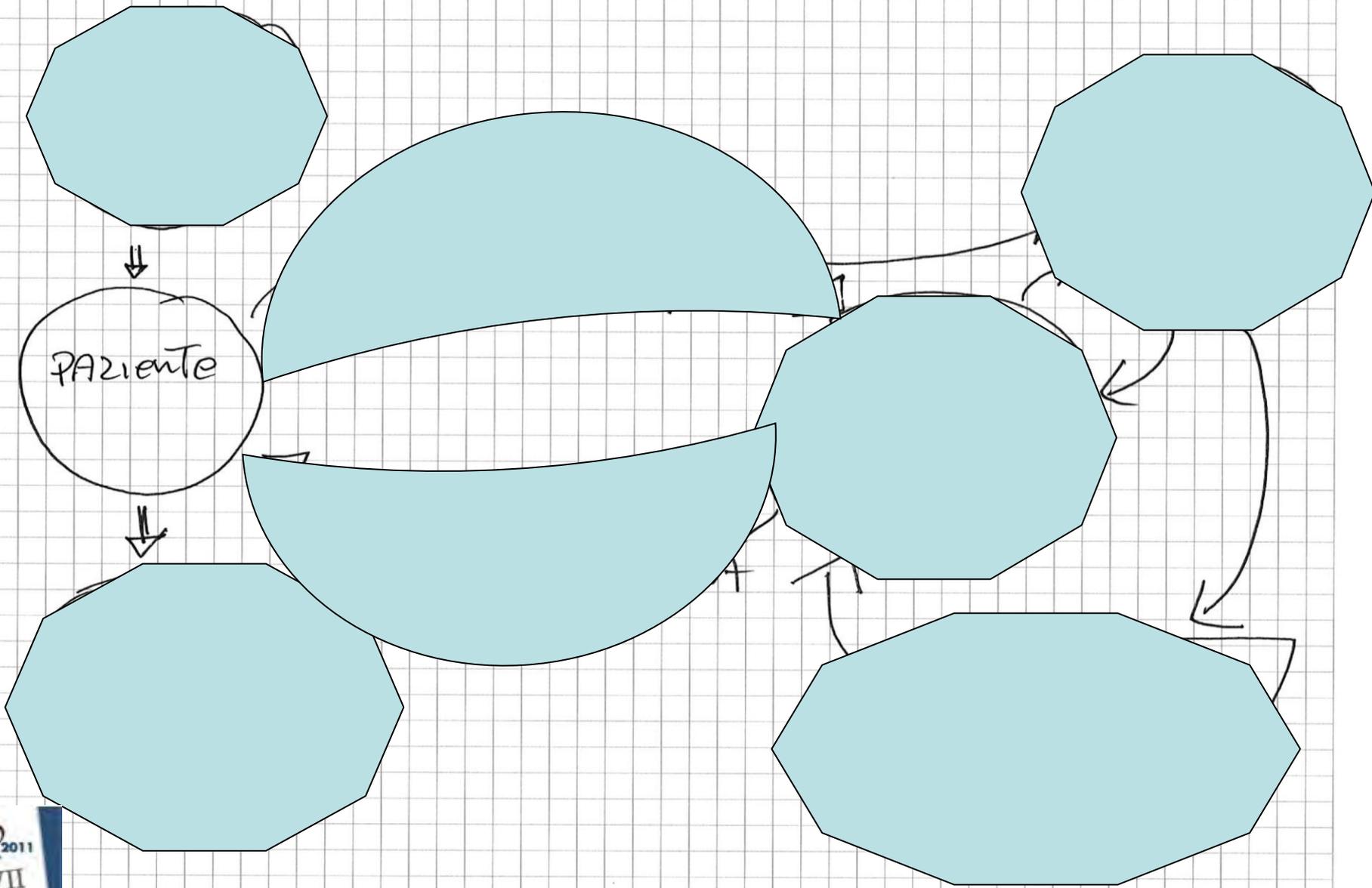
AMD Comunicazione

VIII Giornate Diabetologiche Astigiane

AMD Piemonte VdA, AMD Liguria, AMD Lombardia,
AMD Veneto Trentino Alto Adige,
AMD Friuli Venezia Giulia

"UNA MEDICINA TRANSAZIONALE PER GARANTIRE FIN DA SUBITO, TRAMITE LA FENOTIPIZZAZIONE DEL PAZIENTE CON DM2, L'OTTIMIZZAZIONE DEGLI OBIETTIVI DI CURA, PER IL MIGLIORAMENTO DEGLI ESITI DI SALUTE DELLA PERSONA CON DIABETE".

Corso di Formazione Interdisciplinare AMD per
equipe di rete di assistenza diabetologica
in Collaborazione con Scuola di Formazione AMD
e Consulta Presidenti Regionali AMD





- L'autocontrollo glicemico, condiviso con il team diabetologico, è una componente indispensabile della autogestione della malattia diabetica sia per raggiungere gli obiettivi terapeutici sia per ridurre il rischio di ipoglicemie gravi. (**Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B**)
- L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è utile per la persona con diabete tipo 2 insulino-trattato. (**Livello della prova III, Forza della raccomandazione B**)

Standard italiani per la cura del diabete mellito, Diabete Italia, AMD, SID, 2007-2010



- L'autocontrollo glicemico non continuativo è potenzialmente utile per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C)

- Per ottenere un buon controllo glicemico e raggiungere gli obiettivi glicemici post-prandiali può essere utile l'autocontrollo glicemico post-prandiale. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)

Standard italiani per la cura del diabete mellito, Diabete Italia, AMD, SID, 2007-2010



- È necessario istruire il paziente all'autocontrollo glicemico, valutare periodicamente la correttezza dell'utilizzo del glucometro e la capacità di modificare la terapia sulla base dei valori misurati, eventualmente facendo uso di un algoritmo condiviso. (**Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B**)
- L'istruzione all'autocontrollo glicemico deve inserirsi in un programma educativo condotto e controllato a medio-lungo termine da personale infermieristico con esperienza in campo diabetologico. (**Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B**)

Standard italiani per la cura del diabete mellito, Diabete Italia, AMD, SID, 2007-2010

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

C Clar, K Barnard, E Cummins, P Royle
and N Waugh for the Aberdeen Health
Technology Assessment Group



- **Conclusions:** The evidence suggested that SMBG is of limited clinical effectiveness in improving glycaemic control in people with T2DM on oral agents, or diet alone, and is therefore unlikely to be cost-effective.

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

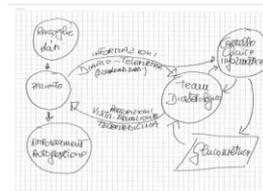
C Clar, K Barnard, E Cummins, P Royle
and N Waugh for the Aberdeen Health
Technology Assessment Group



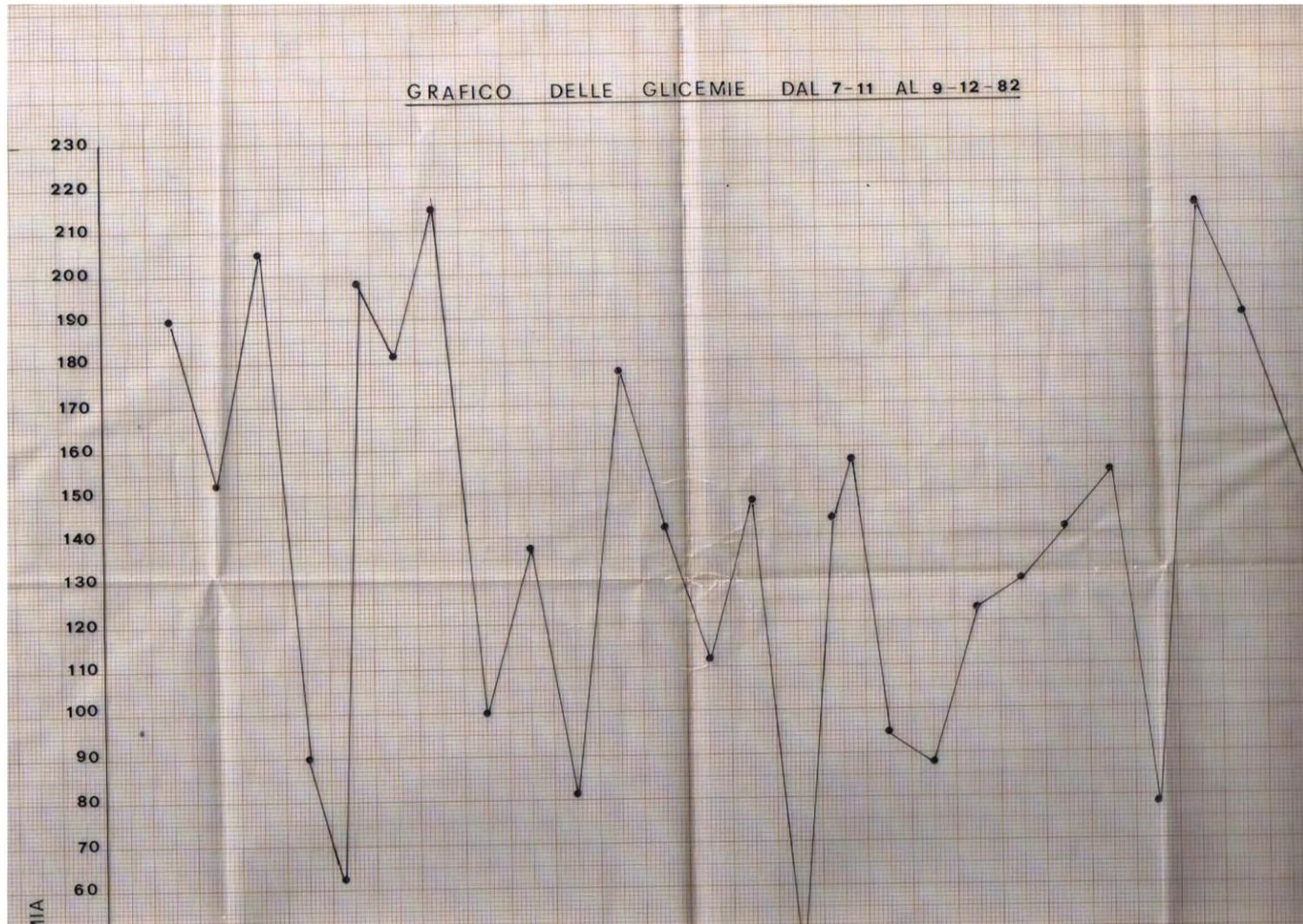
- SMBG may lead to improved glycaemic control only in the context of appropriate education both for patients and health-care professionals on how to respond to the data, in terms of lifestyle and treatment adjustment.
- Also, SMBG may be more effective if patients are able to self-adjust drug treatment.

Comunicazione-trasmissione

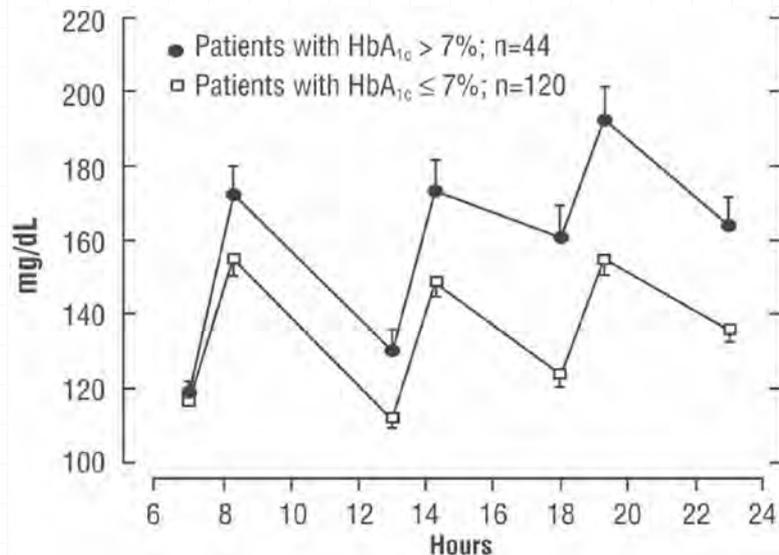
- Diario Cartaceo:
 - Ricchezza di informazioni
 - “Visione olistica”
 - Scarse possibilità di elaborazione (Glucometria analitica)
 - Scarse possibilità di archiviazione e di analisi temporale e trasversale per gruppi di pazienti



Con la glicemia da sempre la ricerca della rappresentazione e dell'analisi del dato

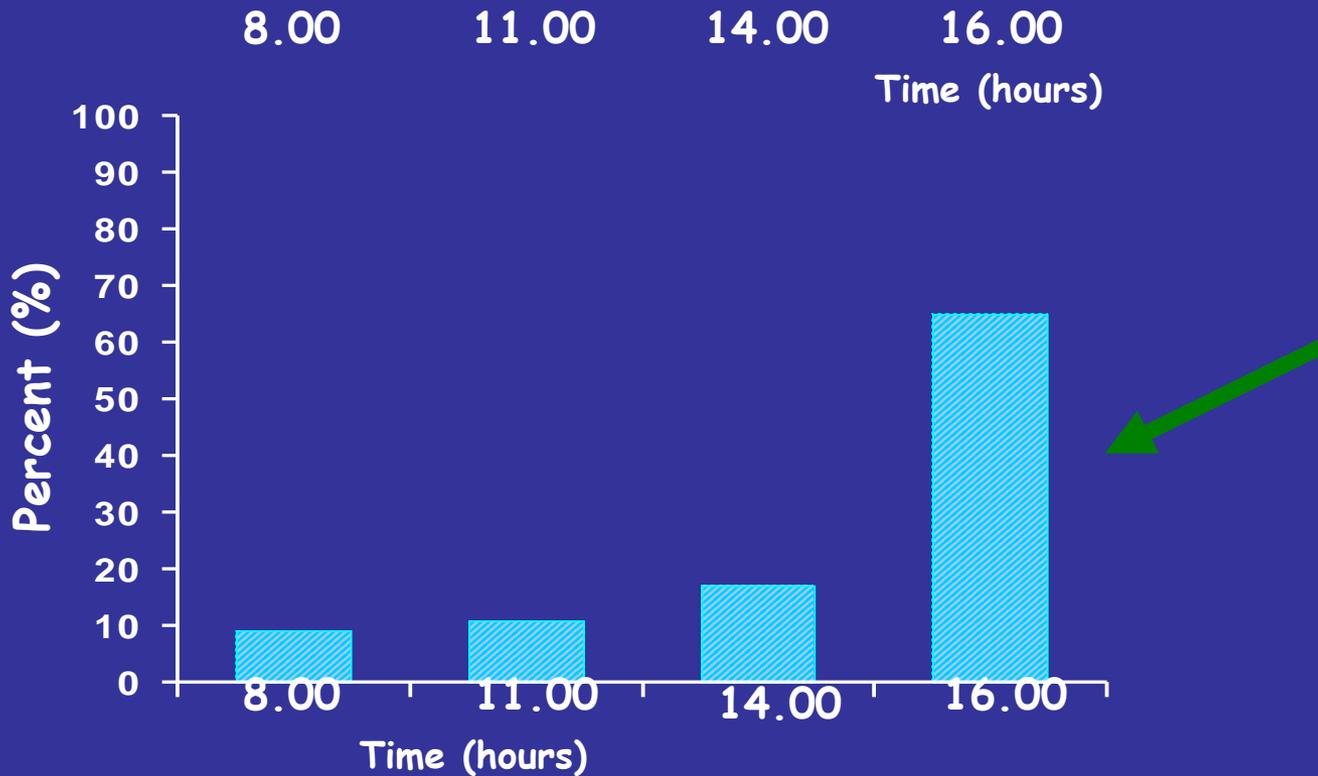


Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels

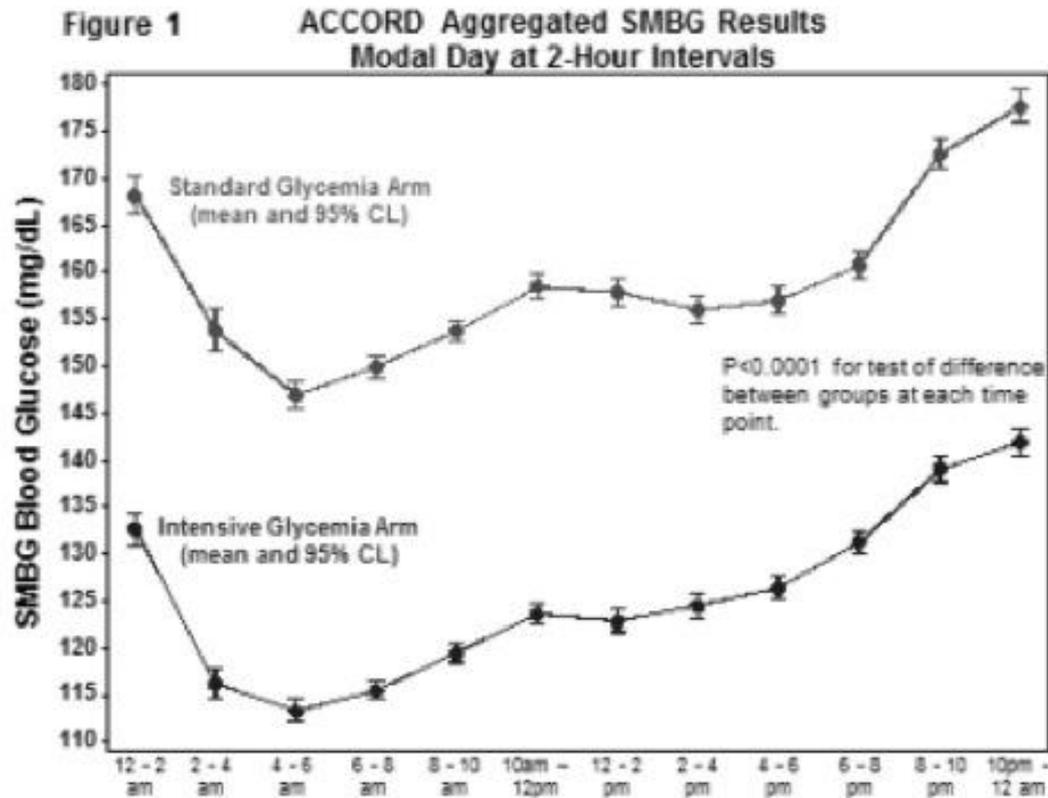


- Prospective intervention trial to assess the relative contribution of controlling FPG and PPG for achieving recommended HbA1c goals.
- One hundred and sixty-four patients (90 male and 74 female) with unsatisfactory glycemic control (HbA_{1c} ≥ 7.5%) were enrolled in an individualized forced titration intensified treatment program.
- Control of fasting hyperglycemia is necessary but usually insufficient for achieving HbA_{1c} goals < 7%. Control of postprandial hyperglycemia is essential for achieving recommended HbA_{1c} goals.

Distribution of 233 blood glucose profiles containing at least one BG measurement <4.4 mM in T2DM with OHA according to the hour of the day at which the lowest BG occurred



Utilizing Self-Monitored Blood Glucose Data to Further Characterize Glycemic Control in the ACCORD Trial

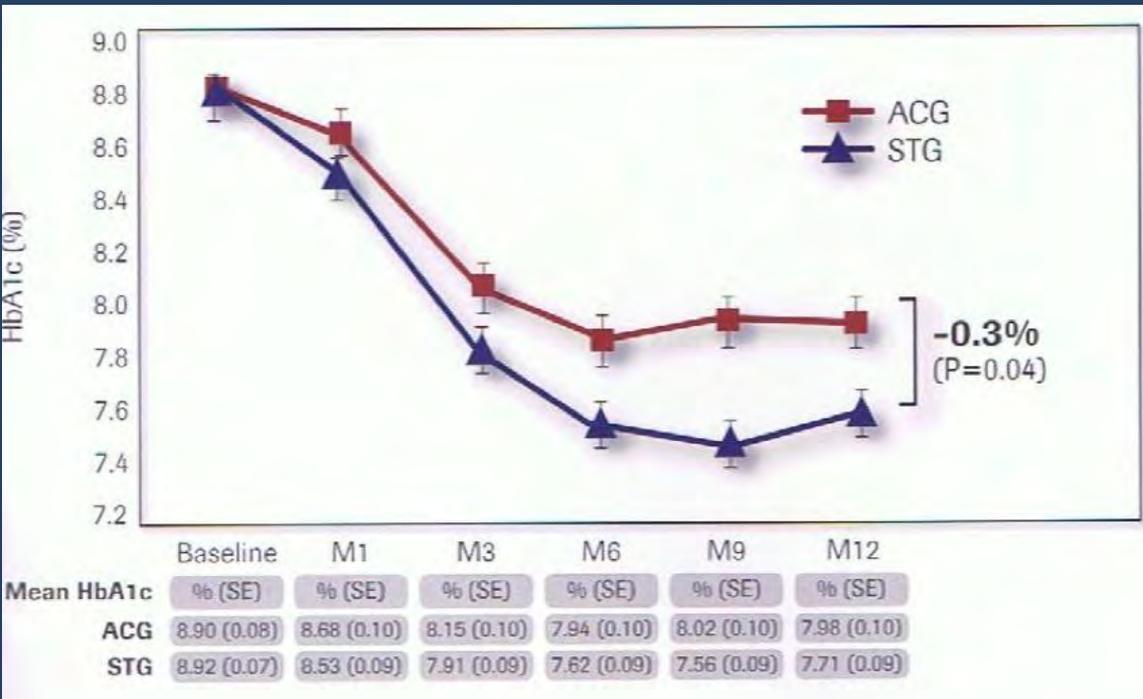


Structured Testing Program (STeP) Study

- 552 DMT2 non insulin-treated poorly controlled (HbA1c $\geq 7.5\%$)
- Structured testing protocol (STG): 7-point glucose profiles over 3 consecutive days on a quarterly basis with an easy-to-use paper tool
- Active control (ACG), standardized instruction in smbg, pattern recognition and interpretation
- All STG and ACG subjects received free blood glucose meters and test strips



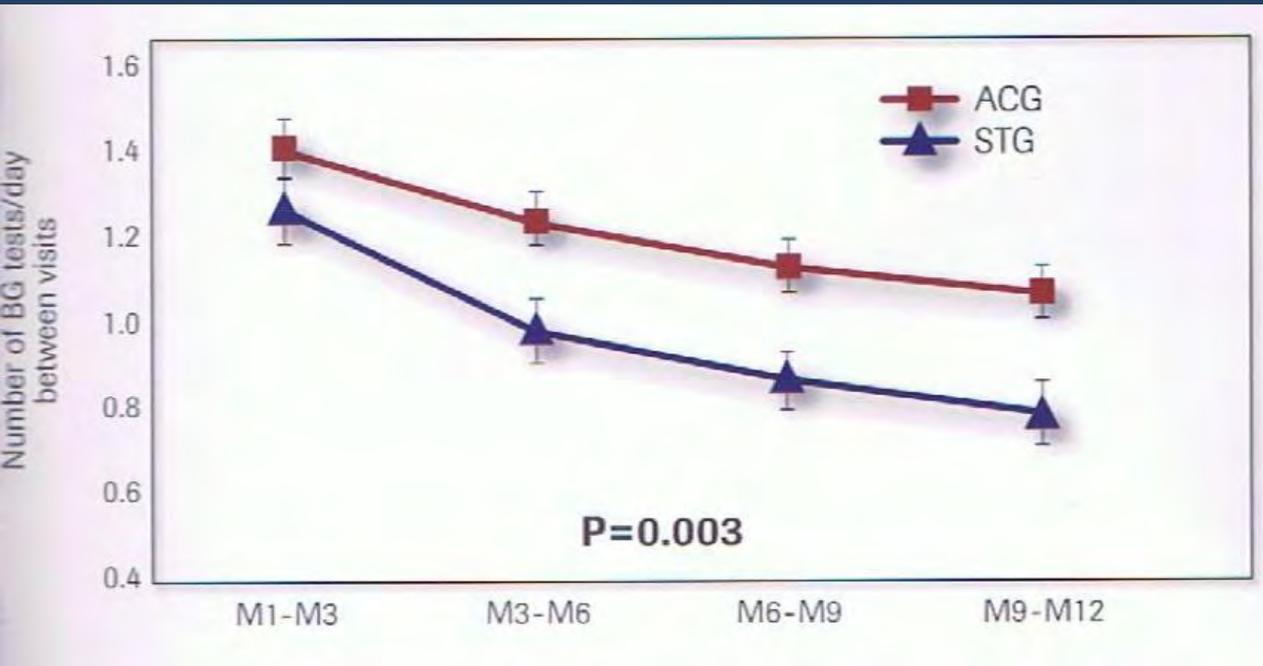
Structured Testing Program (STeP) Study



Intent-to-treat analysis:
Adjusted mean HbA1c over 12 months in patients with non-insulin treated type 2 diabetes according to randomization group

STG patients achieved a significantly greater HbA1c improvement at 12 months compared with ACG patients (P=0.04).

Structured Testing Program (STeP) Study



Extrapolating over time, this equate to a 25% Difference in annual test strips consumption

Intent-to-treat analysis: SMBG frequency (test strips/day) during study period

Although meter upload over time showed reductions in SMBG frequency in both ACG and STG patients, the mean number of daily blood glucose tests was significantly lower for the STG than for the ACG at months 6 ($P=0.007$), 9 ($P=0.001$), and 12 ($P<.0004$).

Structured Testing Program (STeP) Study

- “‘low tech,’” intensive, and episodic monitoring approach (i.e., seven-point blood glucose profiles over three consecutive days, completed once each quarter, immediately before each physician visit) can significantly reduce HbA1c and alleviate distress, especially in patients who were markedly stressed or depressed at baseline.



- **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**
- M. Franciosi, G. Lucisano, F. Pellegrini, A. Cantarello*, A. Consoli†, L. Cucco†, R. Ghidelli‡, G. Sartore*, L. Sciangula‡ and A. Nicolucci, on behalf of the ROSES Study Group

Roses

- INTERVENTION: Patients assigned to intervention received specific education addressing how to perform self-monitoring of blood glucose, how to modify diet and level of physical activity according to blood glucose levels and the actions to undertake in case of abnormal values (hypoglycaemia, markedly elevated glucose levels).

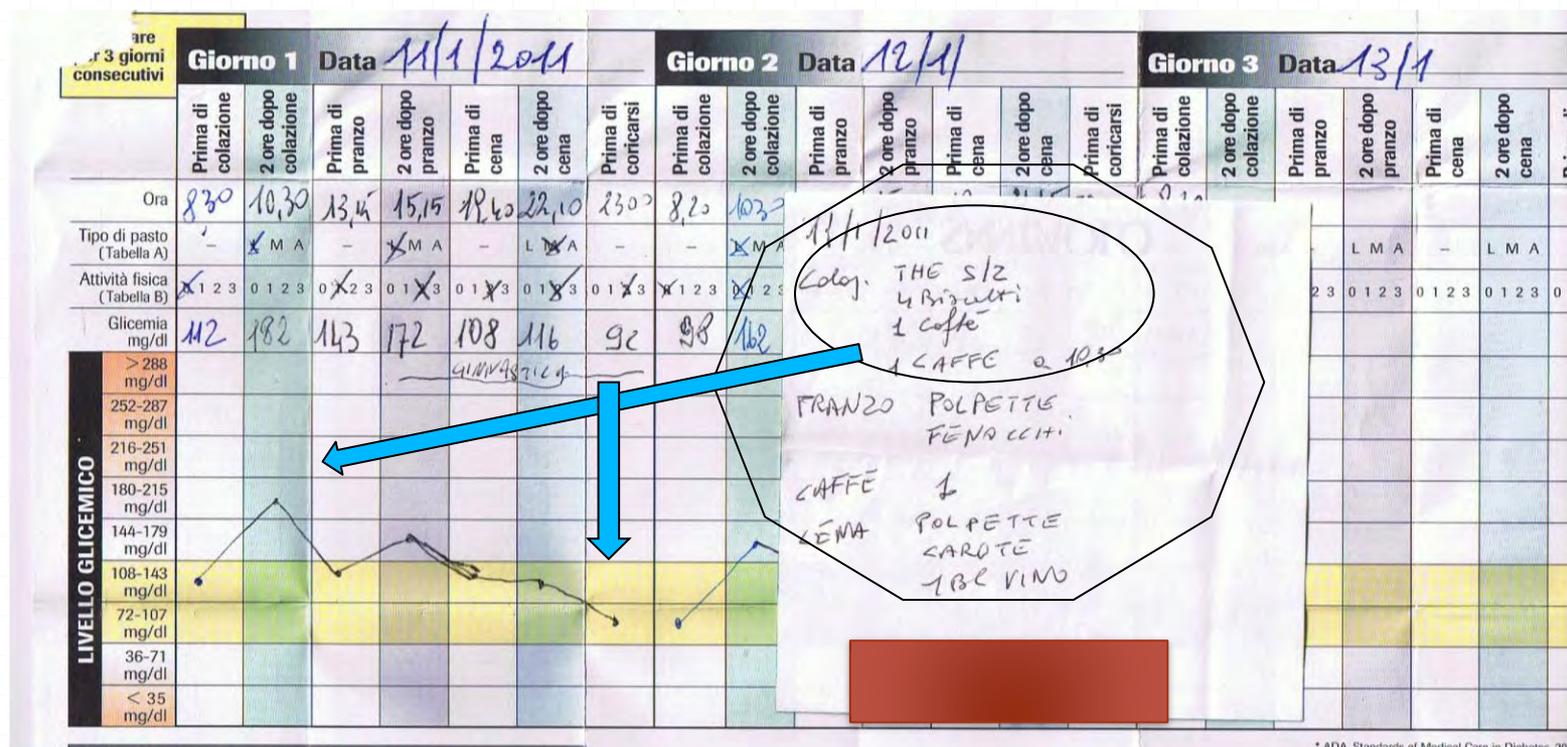
ROSES

Number of patients (SMBG = 46; usual care = 16)	Baseline (mean ± SE)	After 6 months (mean ± SE)	Absolute mean difference (95% CI)	<i>P</i>
HbA _{1c} (%)			−0.5 (−0.9 to −0.0)	0.04
Self-monitoring	8.0 ± 0.1	6.7 ± 0.1		
Usual care	7.9 ± 0.2	7.2 ± 0.2		
HbA _{1c} (mmol/mol)			−5 (−8 to 0)	0.04
Self-monitoring	63 ± 1	50 ± 1		
Usual care	62 ± 2	55 ± 2		
Weight (kg)			−3.99(−7.26 to −0.73)	0.02
Self-monitoring	88.4 ± 2.4	83.9 ± 2.4		
Usual care	88.0 ± 4.2	87.5 ± 4.1		
BMI			−1.4 (−2.6 to −0.21)	0.03
Self-monitoring	31.8 ± 0.7	30.2 ± 0.7		
Usual care	30.2 ± 1.1	30.1 ± 1.2		

ROSES

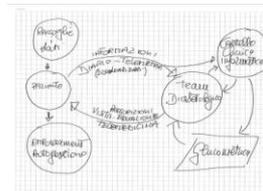
- In conclusion, this pilot study shows that a self-monitoring disease management strategy, primarily led by diabetes nurses and allowing a timely and efficient use of self-monitoring readings, is able to improve metabolic control, primarily through lifestyle modifications leading to weight loss.

Iperglicemia post-prandiale, esercizio fisico, automonitoraggio e diario alimentare : valore delle informazioni



Comunicazione-trasmissione

- Diario Cartaceo:
 - Ricchezza di informazioni
 - “Visione olistica”
 - Scarse possibilità di elaborazione (Glucometria analitica)
 - Scarse possibilità di archiviazione e di analisi temporale e trasversale per gruppi di pazienti



Beyond Hemoglobin A_{1c}—Need for Additional Markers of Risk for Diabetic Microvascular Complications | B. Hirsch, MD; Michael Brownlee, MD *JAMA*. 2010;303(22):2291-2292

- **“Glucometrics”** (the complete descriptive analysis of all aspects of glycemia) for assessing variability with continuous glucose monitoring and home blood glucose monitoring are rapidly evolving, along with software programs that can download and analyze these data.

Torna al menu principale

Cambia paziente



Trasferimento

Preferenze

Mostra/Nascondi

Guida

Riepilogo

Profilo del paziente

Diario eventi e record

Grafici

Tendenza

Giornata standard

Settimana standard

Limite stabilito

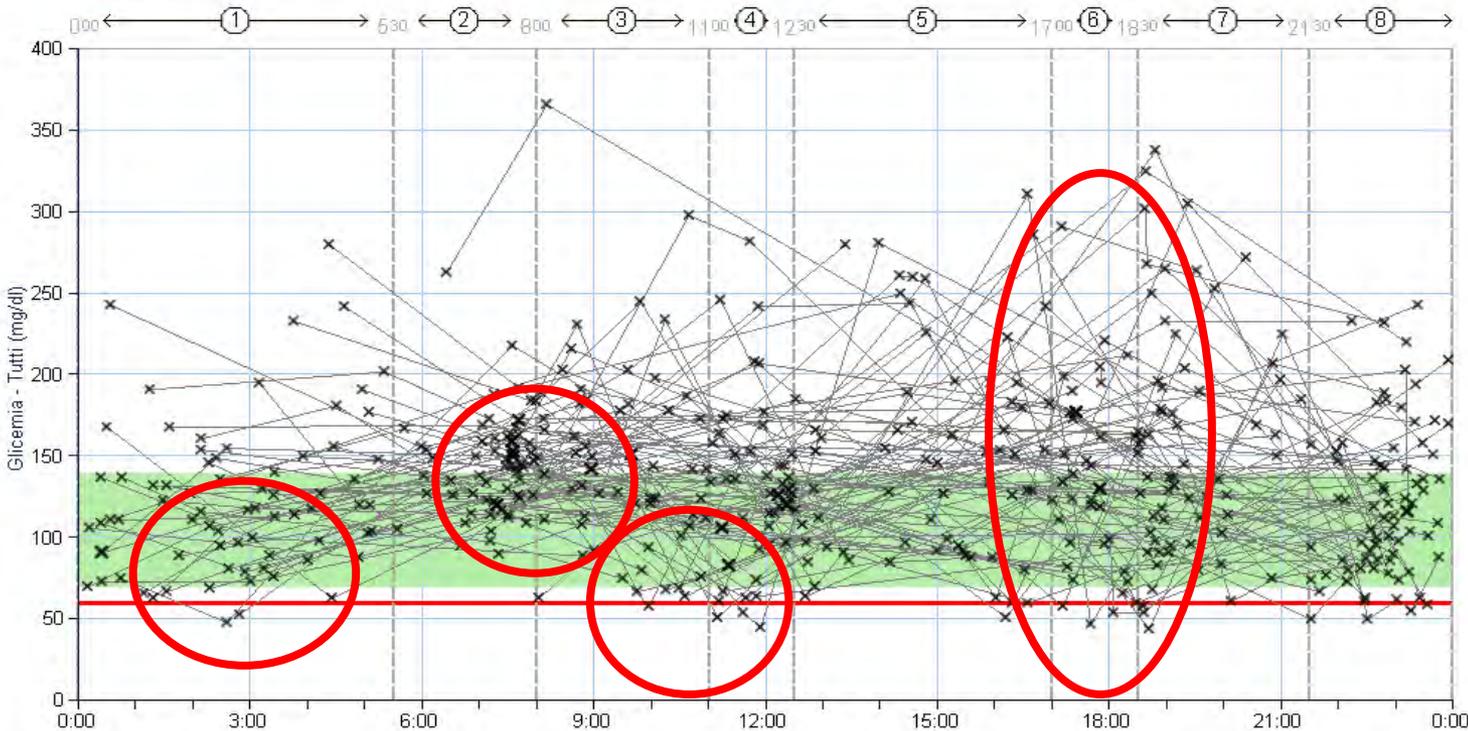
Uso infusore insulina

Riepilogo infusore per insulina

Profili basali

Report preferiti

Intervallo: Intervallo perso... | 10.03.2011 - 08.06.2011 | Tutti i giorni



N. di valori	74	65	62	52	66	38	65	78
Media	123,5	143,9	146,4	128,8	150,2	134,8	158,1	122,0

Mostra: Glicemia - Tutti

- Allinea
- Dispersione
- Collega

IMPOSTAZIONI

STATISTICHE

LEGENDA

Nascondi strumenti grafico

Giorni visibili | Target |
Pre-Post prandiale |
Opzioni | Orario pasti |



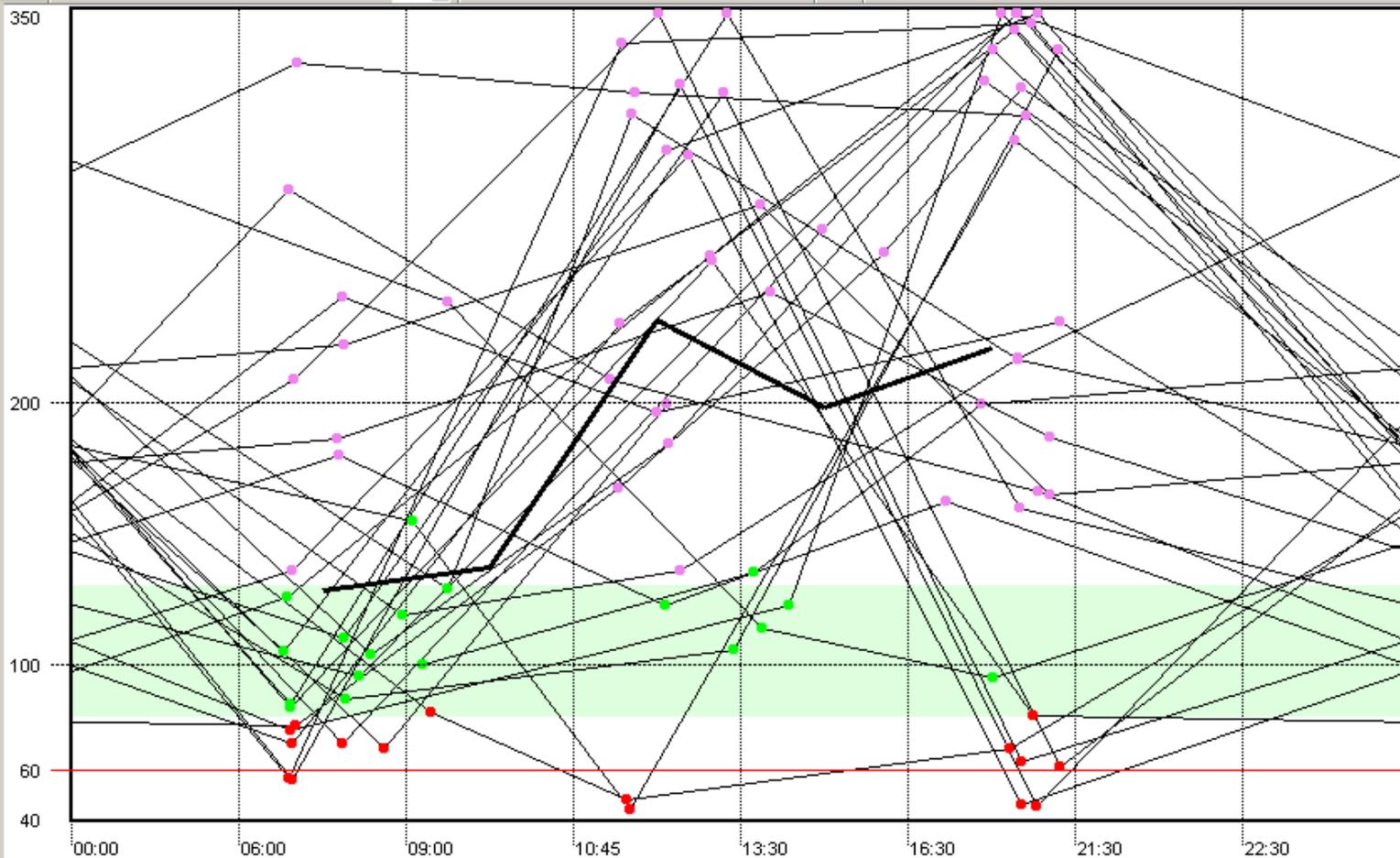
Periodo
Ultime 4 settimane (28 giorni)

dal
22/03/2010

al
19/04/2010

Confronta con

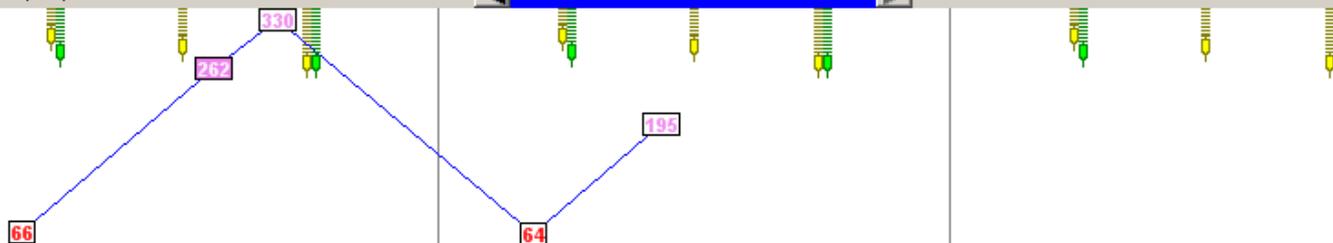
Cerca

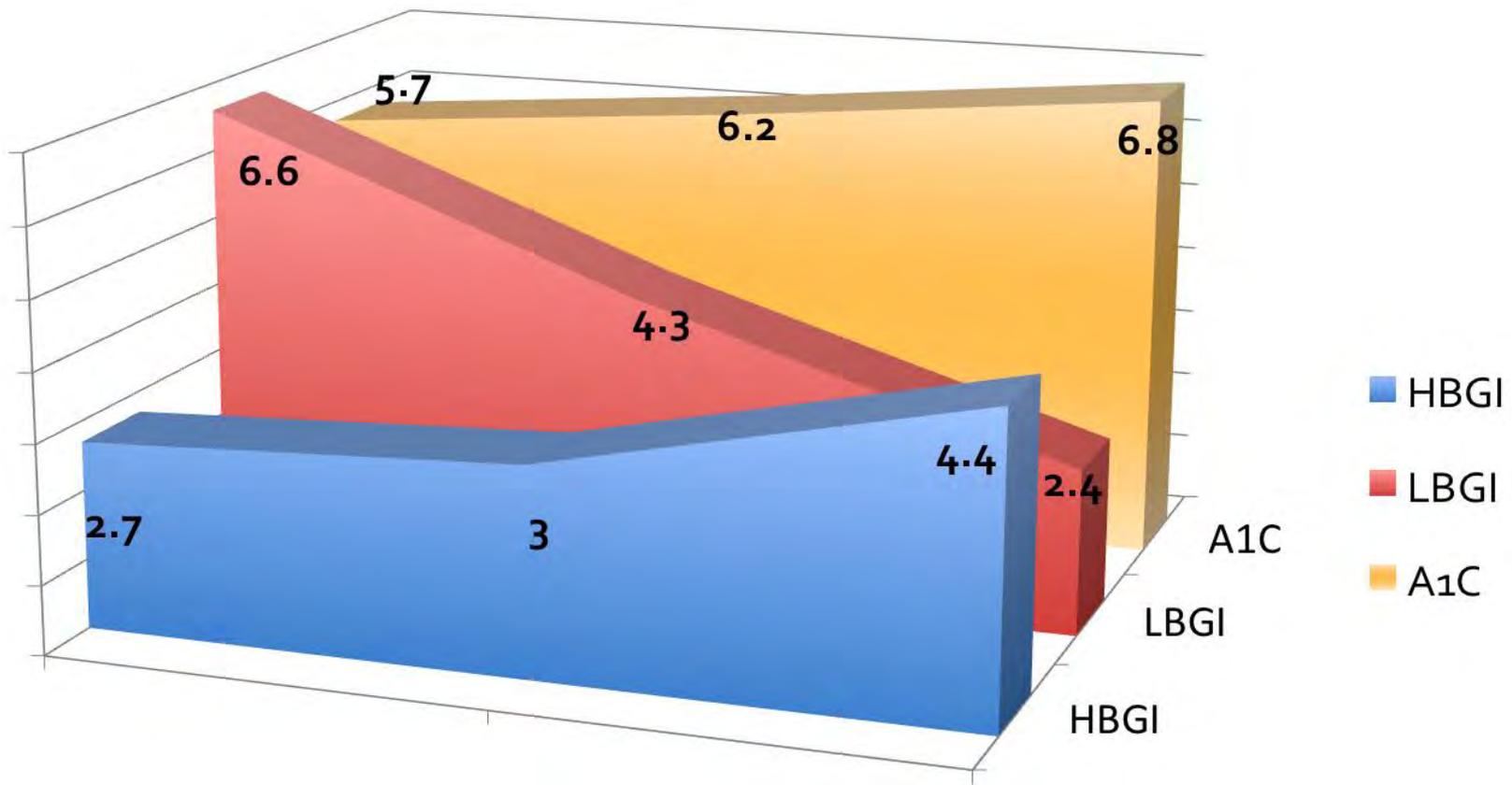


Normalità pre/post 80-130 / 80-180

19/04/2010

Esercizio fisico non prescritto





Classe di rischio	LBGI	HBGI
Minimo	≤1,1	5
Basso	1,1-2,5	5-10
Moderato	2,5-5	10-15
Alto	>5	>15

Torna al menu principale

Cambia paziente



1964

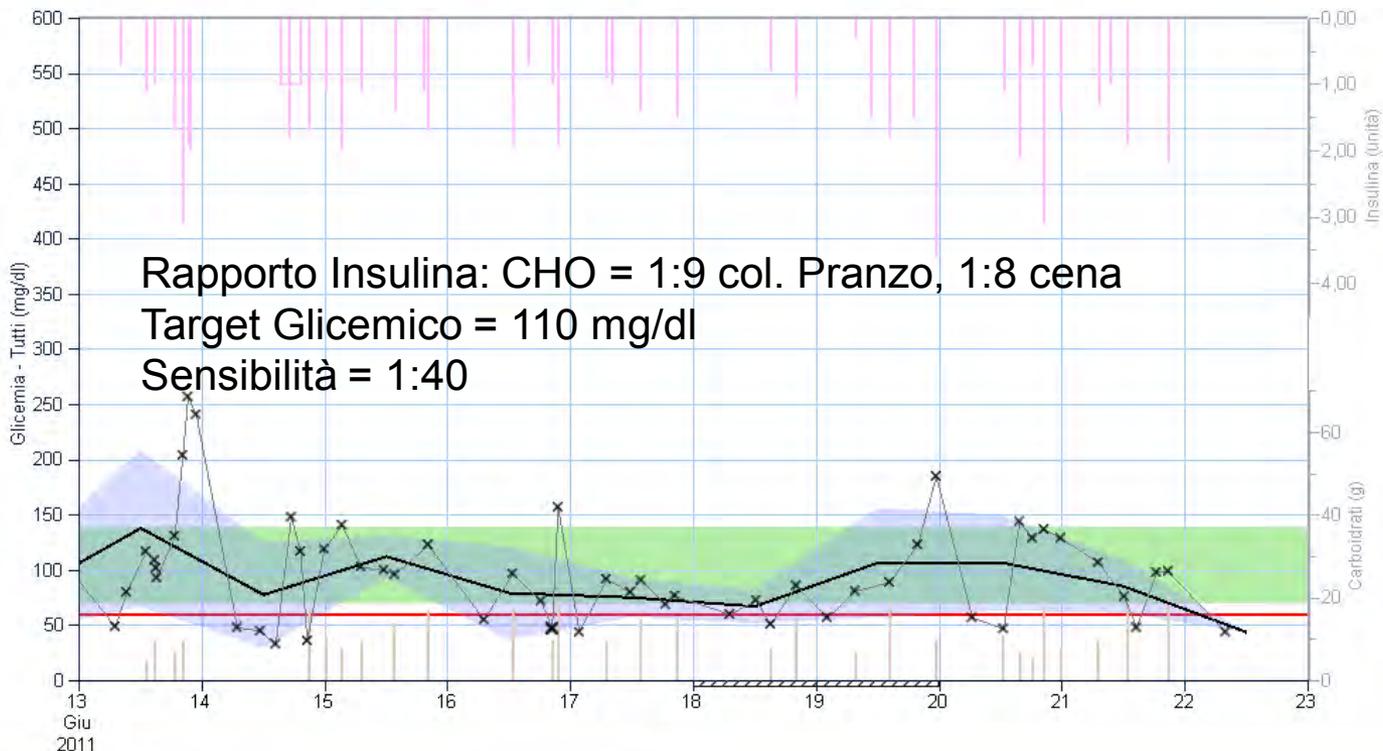
Tendenza - Glicemia - Tutti e Insulina e carboidrati

Preferenze

Mostra/Nascondi

Guida

Intervallo: Intervallo perso... | 13.06.2011 - 22.06.2011 | Unità carboidrati: g



Mostra: Glicemia - Tutti

Confronto con: Insulina e carboidrati

Obiettivo su:

- Collega
- Media
- Deviazione standard

- Glicemia - Tutti
- Insulina e carboidrati

IMPOSTAZIONI

STATISTICHE

LEGENDA

Nascondi strumenti grafico

Torna al menu principale

Cambia paziente



Trasferimento

Riepilogo

Profilo del paziente

Diario eventi e record

Grafici

Tendenza

Giornata standard

Settimana standard

Limite stabilito

Uso infusore insulina

Riepilogo infusore per insulina

Profili basali

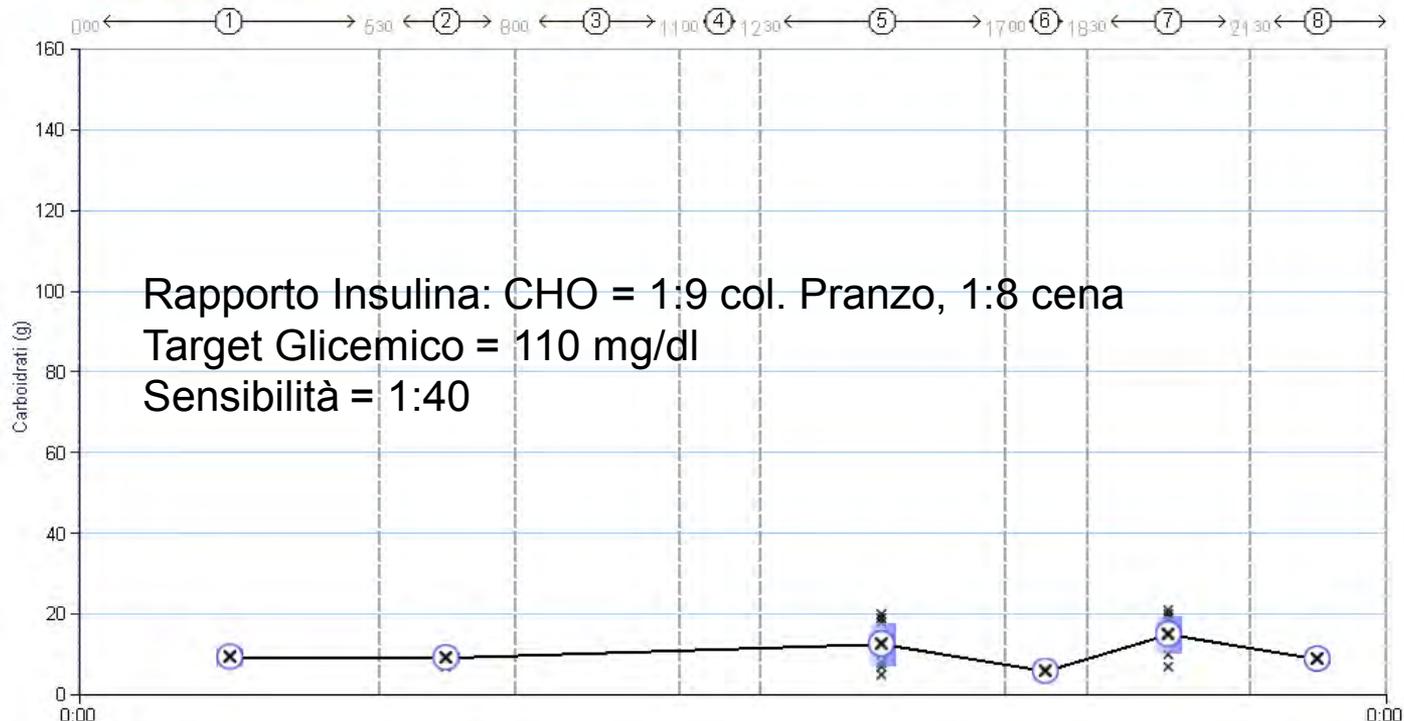
Report preferiti

1964

Giornata standard - Carboidrati

Preferenze Mostra/Nascondi Guida

Intervallo: Intervallo perso... 13.06.2011 - 22.06.2011 Tutti i giorni Unità carboidrati: g



Rapporto Insulina: CHO = 1:9 col. Pranzo, 1:8 cena
 Target Glicemico = 110 mg/dl
 Sensibilità = 1:40

N. di valori	2	4	0	0	10	1	10	2
Media	9,5	9,3	0,0	0,0	12,7	6,0	15,1	9,0

Mostra: Carboidrati

- Allinea
- Dispersione
- Collega

IMPOSTAZIONI

STATISTICHE

LEGENDA

Nascondi strumenti grafico

Torna al menu principale

Cambia gruppo



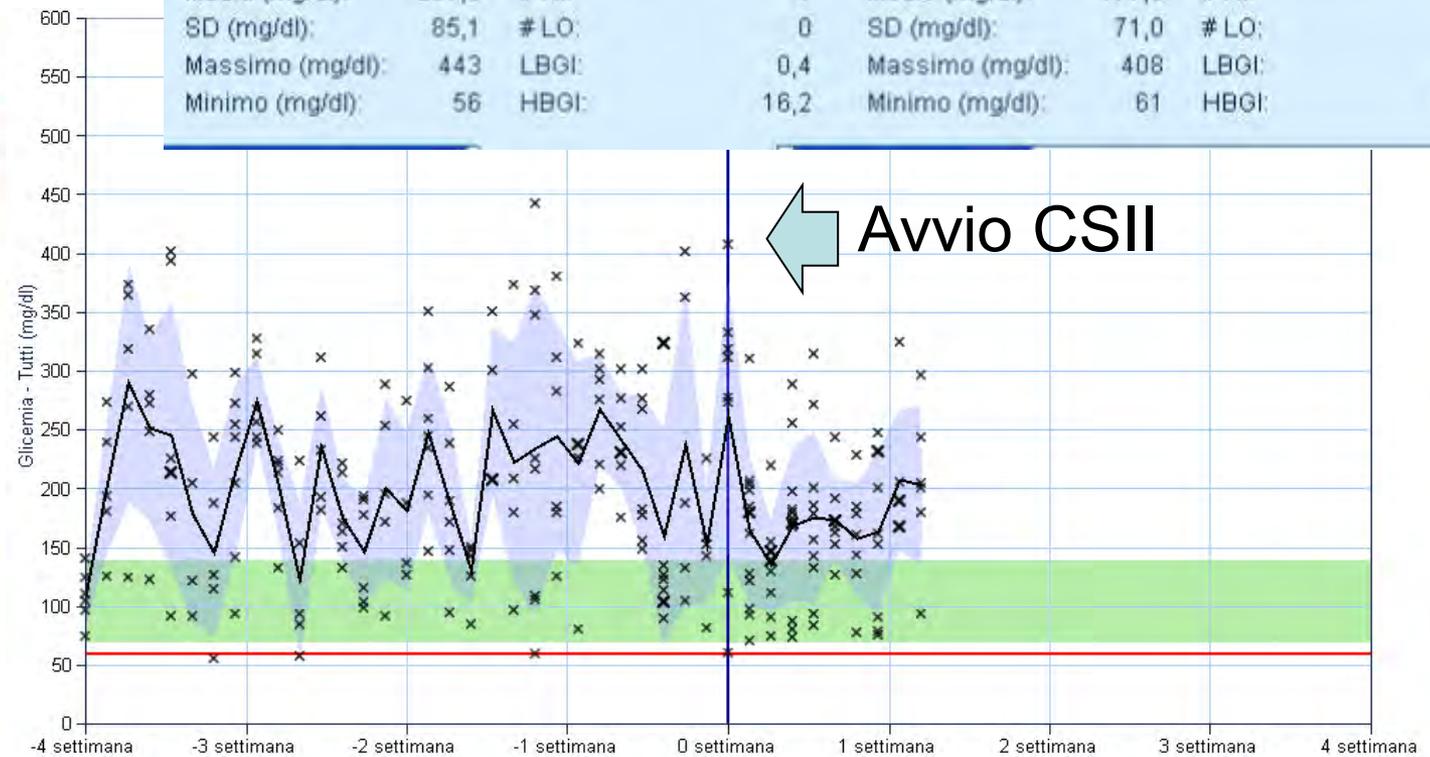
- Riepilogo del gruppo
- Grafici e report
- Tendenza del gruppo
- Elenco di distribuzione
- Istogramma di distribuzione
- Prima e dopo - Distribuzione
- Prima e dopo - Tendenza
- Esami clinici scaduti

Evento Prima (1 pazienti)

N. di test:	173
Media (mg/dl):	207,9
SD (mg/dl):	85,1
Massimo (mg/dl):	443
Minimo (mg/dl):	56

Evento Dopo (1 pazienti)

N. di test:	89	Media test/giorno:	5,8
Media (mg/dl):	177,9	# HI:	1
SD (mg/dl):	71,0	# LO:	0
Massimo (mg/dl):	408	LBGI:	0,4
Minimo (mg/dl):	61	HBGI:	16,2



Evento Prima (1 pazienti)

N. di test:	173
Media (mg/dl):	207,9
SD (mg/dl):	85,1
Massimo (mg/dl):	443
Minimo (mg/dl):	56

Evento Dopo (1 pazienti)

N. di test:	89	Media test/giorno:	5,8
Media (mg/dl):	177,9	# HI:	1
SD (mg/dl):	71,0	# LO:	0
Massimo (mg/dl):	408	LBGI:	0,4
Minimo (mg/dl):	61	HBGI:	16,2

IMPOSTAZIONI

STATISTICHE

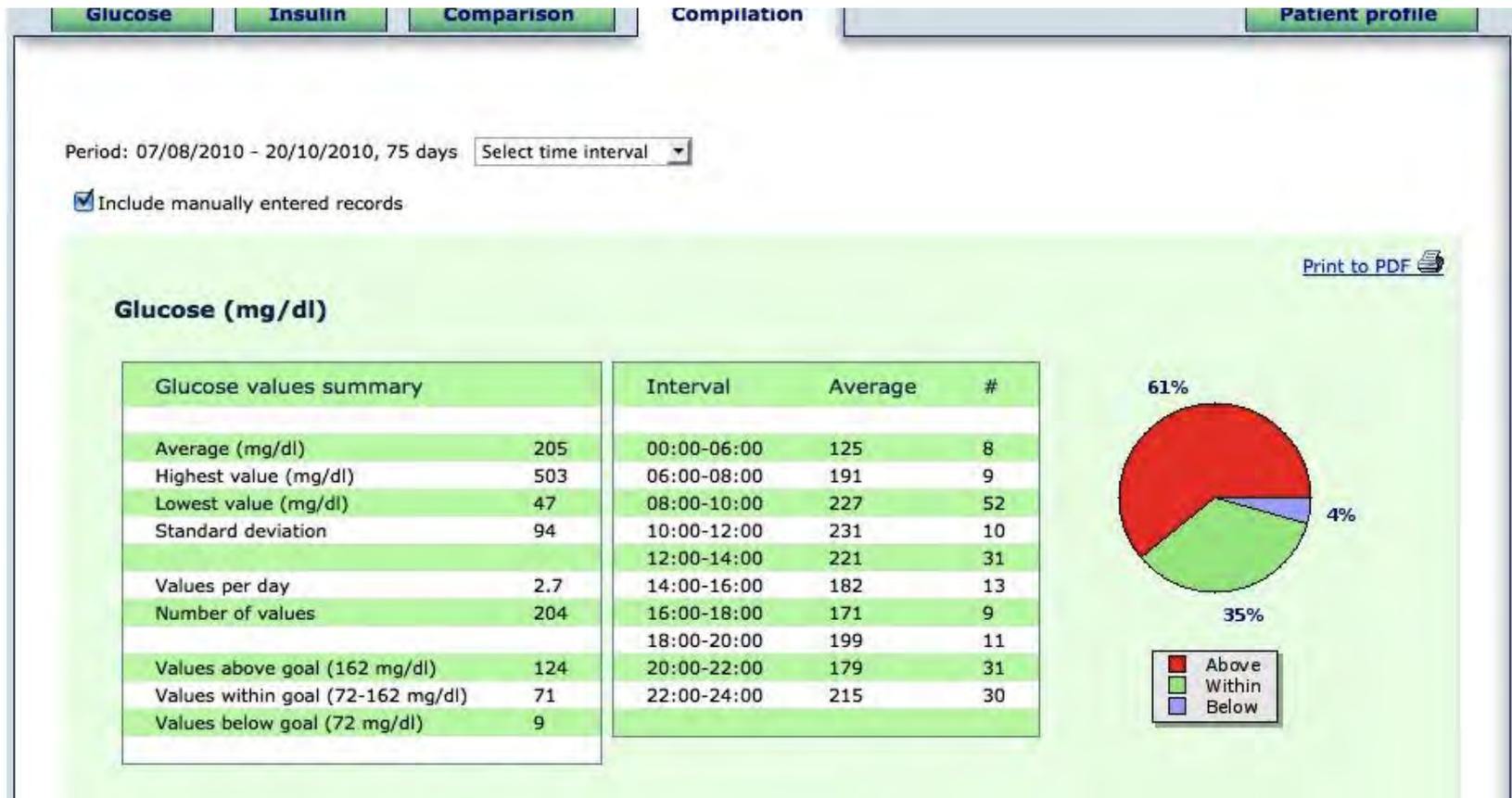
LEGENDA

Nascondi strumenti grafico

Diversi software

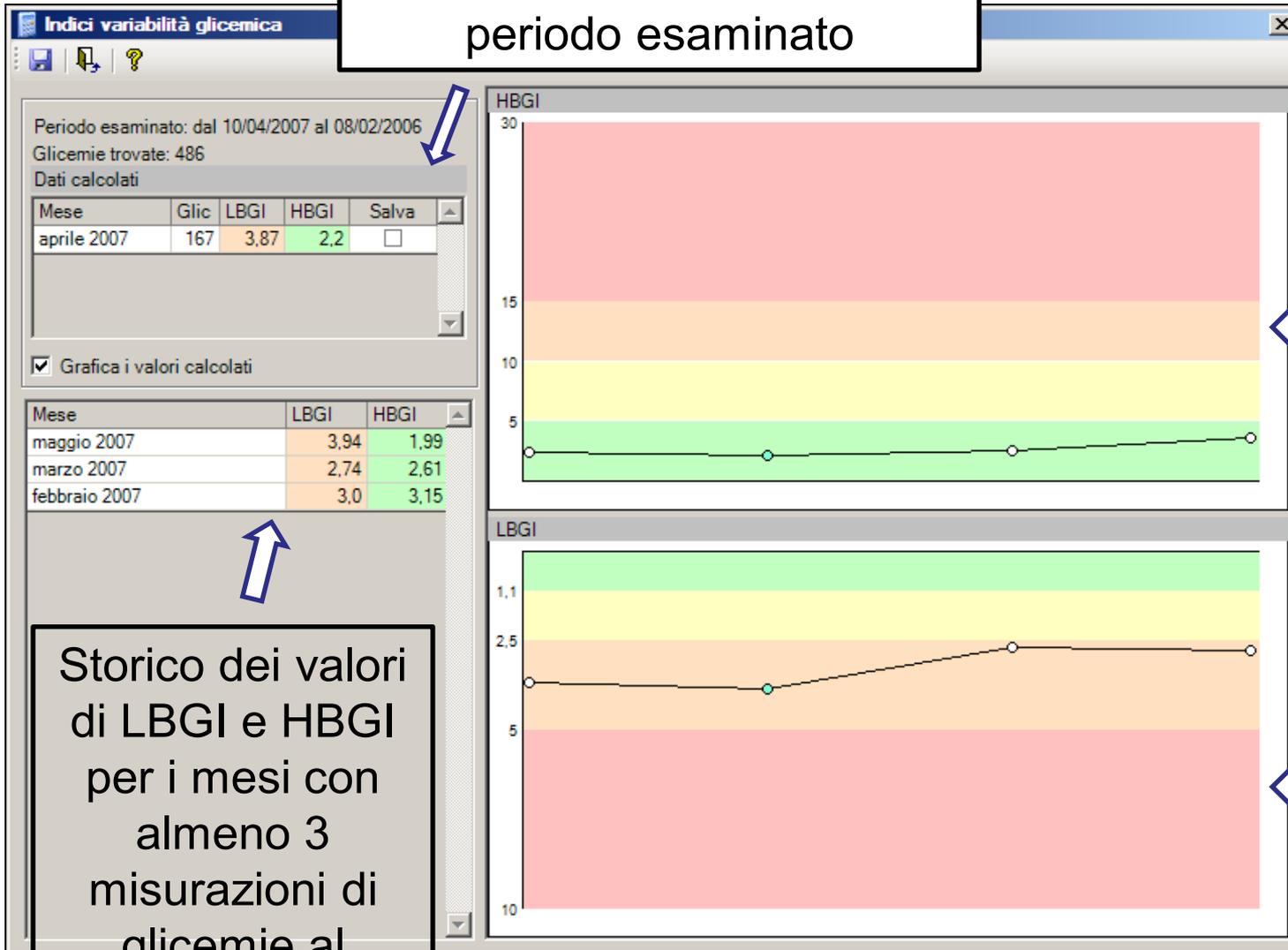
- Qualità analitica dell'informazione fornita
 - Pura descrittiva
 - Glucometrica di base: medie , DS per “momento glicemico”: pre-post
 - Glucometrica avanzata:
 - indici di variabilità
 - Indicatori di eventi ipoglicemici/iperglicemici

Software e cartelle Online dedicate alla glucometrica



Modulo indicatori variabilità glicemia (2)

Valori di LBGI e HBGI del periodo esaminato



HBGI
(1 punto
per ogni
mese
considerato
)

LBGI
(1 punto
per ogni
mese
considerato
)

Storico dei valori
di LBGI e HBGI
per i mesi con
almeno 3
misurazioni di
glicemie al
giorno

Le Cartelle cliniche (1/2)

La rilevazione applicativa ha permesso di tracciare



La maggiore diffusione di cartelle cliniche si riscontra nelle seguenti specialità

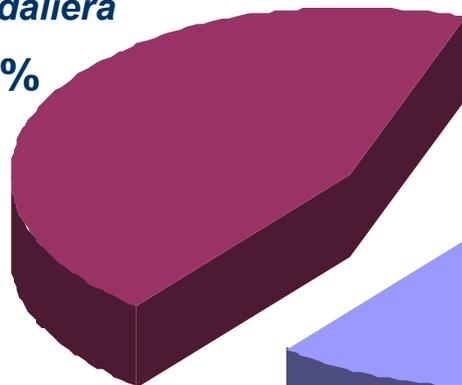
Diabetologia
Oncologia
Cardiologia
Nefrologia - Dialisi

Note ASR:

Il numero di Cartelle cliniche è sicuramente maggiore. Il dato presentato considera solo quelle "ufficialmente" censite

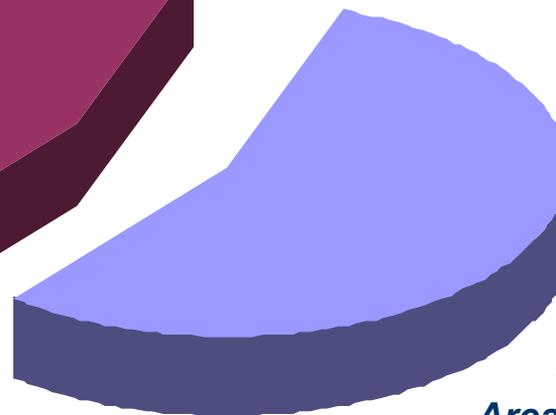
Area ospedaliera

43%



57%

Area Clinica-Ambulat.



- Area Clinica-Amb.
- Area Ospedaliera



TEAM Diabetologico

- Aspetti:
 - Scientifici: evidenze su autocontrollo nelle diverse classi di pazienti
 - Organizzativi:
 - PDTA
 - Ruoli delle diverse figure professionali
 - Riconoscimento della prestazione
 - culturali/comportamentali:
 - Quale profondità di rapporto con il paziente ?

Costi del diabete

Una recente analisi sull'impatto economico del diabete in Italia stima in 5,17 milioni di euro l'anno il costo totale di tale patologia, pari al 6,65 per cento della spesa sanitaria nazionale complessiva. Il costo dell'assistenza sanitaria erogata ad un paziente diabetico aumenta da 3 a 4 volte se sussistono o solo complicanze cardiocerebrovascolari o solo complicanze microvascolari (a carico di rene, retina e sistema nervoso periferico) e di 5 volte se sono presenti ambedue questi tipi di complicanze.

Tabella 40. Prevalenza di eventi coronarici e cerebrovascolari nei diabetici di tipo 2

	maschi (%)	femmine (%)	totale (%)
infarto	9,1	3,3	6,2
tromboembolia cerebrale	3,4	2,4	2,9
cardiopatía ischemica	6,0	6,3	6,1
angioplastica coronarica	1,2	0,5	0,8
bypass aortocoronarico	3,0	1,0	2,0

Di qui la considerazione che, alla luce delle prove scientifiche che hanno dimostrato l'efficacia delle cure in tale settore, il trattamento intensivo e preventivo della malattia sin dall'esordio non solo permette di migliorare la qualità di vita del paziente diabetico, la morbilità e la mortalità della malattia, ma è anche vantaggioso sul piano economico.

(Relazione sullo stato sanitario del Paese 2000 a cura del Ministero della Salute) *Data pubblicazione: 14 novembre 2002*

6,65% spesa sanitaria = 3.200 euro per Paziente.

60-65% = Ricoveri Ospedalieri

Per paziente:

60% ricoveri

22% Farmaci (non solo per il Diabete)

11% viste ambulatoriali

7% presidi e dispositivi

(Il sole 24 ore Sanita febbraio 2011)



La situazione Italiana: Aderenza alle raccomandazioni proposte negli standard per la prescrivibilità



CONCLUSIONI dell'ANALISI PER REGIONE

TABELLA RIASSUNTIVA

Argomenti	Numero Regioni con legislazione in materia
Attività fisica	2
Commissione Diabetologica Regionale	12
Educazione	4
Gestione Integrata	15
Microinfusori	8
Organizzazione dei Servizi	16
Patente	5
Pediatria e Transizione	9
Piede	6
Presidi	15
Registro Diabete	7
Ricovero Ospedaliero	1
Scuola	3
Altro	6

ANALISI DELLA LEGISLAZIONE REGIONALE SUL DIABETE IN ITALIA

- **L'informazione derivante dall'automonitoraggio glicemico, per essere efficace, deve integrarsi con un diario alimentare e con un diario relativo all'attività fisica**

- **Informando sul pattern glicemico (fase post-prandiale, digiuno) l'automonitoraggio supporta l'intervento terapeutico in particolare negli snodi dell'algoritmo terapeutico e quindi nella scelta della classe di farmaci più indicata**

- **L'automonitoraggio glicemico rappresenta uno strumento di empowerment della persona con diabete inoltre permette al clinico di gestire al meglio la terapia ipoglicemizzante e questo, seguendo le proposte di alcuni recenti studi, è dimostrato anche per il diabete tipo 2 non insulino-trattato**

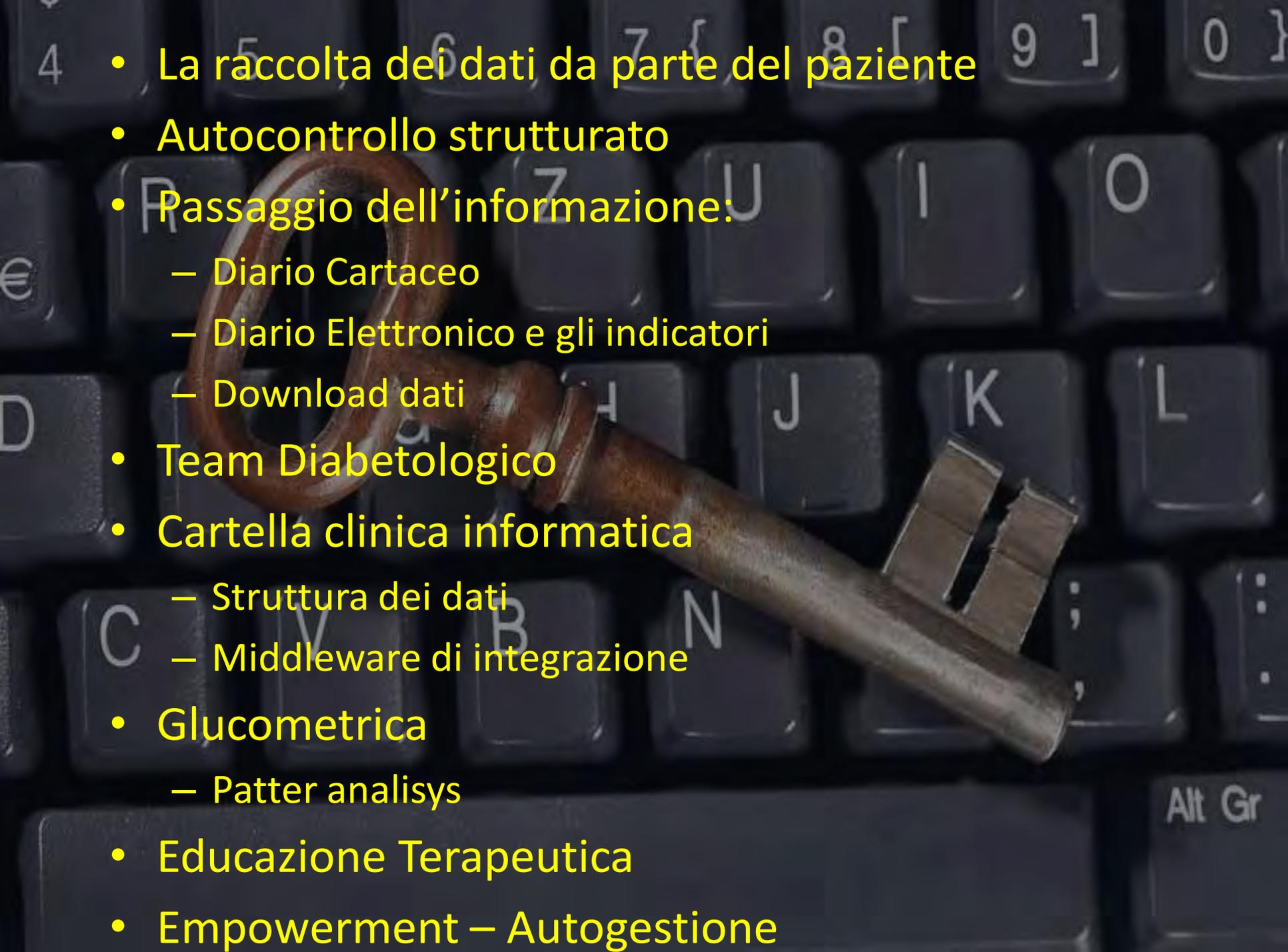
Self-Monitoring of Blood Glucose and Type 2 Diabetes: New Tricks for the Old Dog?

David Kerr, M.D.

- Otherwise, the economic burden associated with unstructured testing will eventually result in rationing of a potentially valuable technology—not because of the technology per se, but because of our inability to use it in the most cost-effective way

Antonio Ceriello, Vincenzo Armentano, Alberto De Micheli, Marco Gallo, Gabriella Perriello, Sandro Gentile.
La personalizzazione della terapia: innovazione nella gestione del paziente con diabete di tipo 2, Il Giornale di AMD, 2011;14:35-45

- o **1. Automonitoraggio “intensivo”, a 7 punti** (controllo della glicemia prima e 2 ore dopo i tre pasti principali e al momento di coricarsi, per tre giorni consecutivi).
- o **2. Automonitoraggio a schema “sfalsato”** (controllo della glicemia prima e 2 ore dopo la colazione il primo, quarto e settimo giorno di una settimana; prima e 2 ore dopo il pranzo il secondo e il quinto giorno di quella stessa settimana; prima e 2 ore dopo la cena del terzo e del sesto giorno).
- o **3. Automonitoraggio a 5 punti** (controllo della glicemia prima della colazione e della cena, e 2 ore dopo i tre pasti principali, per tre giorni consecutivi).

- 
- La raccolta dei dati da parte del paziente
 - Autocontrollo strutturato
 - Passaggio dell'informazione:
 - Diario Cartaceo
 - Diario Elettronico e gli indicatori
 - Download dati
 - Team Diabetologico
 - Cartella clinica informatica
 - Struttura dei dati
 - Middleware di integrazione
 - Glucometrica
 - Patter analysis
 - Educazione Terapeutica
 - Empowerment – Autogestione

"A parità di tutti gli altri fattori, un diabetico che conosce di più la propria malattia, vive più a lungo"

Elliott P. Joslin, 1947

Ma siamo noi Operatori Sanitari a dover generare questa "conoscenza"