

RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

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



PREMESSA

Queste raccomandazioni sono il risultato di un consenso intersocietario ⁽¹⁾ tra esperti nell'assistenza alla persona con diabete, finalizzato a facilitare le decisioni per la prescrizione, dei diabetologi, e l'impiego, da parte dei pazienti e dei team diabetologici, del monitoraggio della glicemia per l'autocontrollo glicemico a domicilio.

Il documento risponde al Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete ⁽²⁾ ed ai bisogni in relazione alla fornitura dei presidi ai pazienti diabetici ⁽³⁾ e agli indirizzi di programmazione nazionali per la domiciliazione delle cure (PSN 2010-2012), secondo le indicazioni di valutazione del "Piano nazionale linee guida" (PNLG).

Il diabete è un problema sanitario rilevante la cui dimensione pandemica può portare a conseguenze potenzialmente devastanti per la sostenibilità sanitaria del paese. Vi sono molte evidenze che la gestione ottimale della glicemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare possono rallentare l'insorgenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari.

Destinatari del documento sono tutti i portatori di interesse ⁽⁴⁾, istituzionali, sociali e privati, nel 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.

Il termine **autocontrollo glicemico (SMBG)** è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi

¹ Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL (A. Lapolla, C. Suraci, F. Chiaramonte, F. M. Gentile, E. Torlone, R. Trevisan, V. Cherubini, M. T. Branca, R. Chiandetti, P. Carraro, A. Mosca, M. Carta, R. Testa)

² www.aemmedi.it/pages/iniziativa

³ Mozione 1-00388 approvata dal Senato della Repubblica il 6-4-2011

⁴ Il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, in particolare le Aziende Sanitarie, le Strutture di Diabetologia, i Servizi di Medicina di Laboratorio, l'Industria dei diagnostici

Sinossi redatta da Annunziata Lapolla, Padova – Coordinatore SID Gruppo intersocietario, Concetta Suraci, Roma – Coordinatore AMD Gruppo intersocietario, Salvatore Caputo, Roma – Referente SID, Alessandro Ozzello, Pinerolo – Referente AMD

terapeutici coerenti a migliorarli; è un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata (ETS) che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario così come definito e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID ed AMD del 2010, "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 diabetologo e/o del medico di medicina generale (MMG) dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci ".

1. Revisione critica delle evidenze EBM

L'autocontrollo glicemico (SMBG) è una componente importante nella gestione della malattia diabetica sia per ottenere un buon controllo metabolico che per ridurre il rischio di ipoglicemie e di complicanze microangiopatiche nel diabete mellito tipo 1 [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione B].

E' pratica clinica ormai radicata nei diabetici tipo 1 e tipo 2 insulino-trattati per permettere di adeguare la dose di insulina sia in base al valore della glicemia che al contenuto di carboidrati del pasto successivo, in rapporto all'attività fisica e per ridurre il rischio di ipoglicemia; nei diabetici tipo 2 per permettere l'adozione della terapia più appropriata e personalizzata perché assicura la verifica di efficacia sul target iperglicemia post-prandiale, riconosciuto fattore di rischio indipendente di patologia cardiovascolare.

SMBG è una pratica clinica con provati benefici fra i quali: riduzione dei livelli di Emoglobina glicata (HbA1c), identificazione e riduzione delle ipoglicemie, maggiore flessibilità nello stile di vita, rinforzo delle capacità di autogestione.

SMBG deve essere associato ad una educazione precoce (entro il primo anno dalla diagnosi) ed appropriata, che va periodicamente rivalutata per utilizzare le informazioni ottenute al fine di guidare il trattamento del paziente e motivarne la compliance.

Raccomandazioni sul SMBG

L'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati [livello di evidenza II, Forza della Raccomandazione A e B rispettivamente].

L'autocontrollo glicemico non continuativo 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].

SMBG è una pratica centrale nella gestione quotidiana del diabete. Infatti, la conoscenza del valore di glicemia è importante per monitorare la malattia e per motivare il paziente all'autocura.

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 [Livello di prova VI, forza della raccomandazione B].

2. Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

La frequenza dei controlli glicemici deve essere determinata su base individuale tenendo conto dell'età del paziente, del tipo di diabete, dello schema di terapia, della reale necessità (anche temporanea come alla diagnosi o in caso scompenso metabolico) di ottenere informazioni sulla glicemia e della capacità di utilizzare i risultati per l'adeguamento della terapia.

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 ipoglicemizante [livello di evidenza VI, Forza della Raccomandazione B]

Sono state individuate cinque classi di pazienti in funzione della terapia e del quadro clinico (⁵) e nella Appendice 1 sono riassunte le caratteristiche e il timing del SMBG.

3. Il SMBG nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente diabetico

⁵ Vedi Documento di Consenso pag.11

Per la pratica del SMBG il SSN assicura la fornitura gratuita dei presidi ⁽⁶⁾ e ne prevede la prescrizione nel rispetto del diritto della scelta informata e condivisa dei presidi tra paziente e medico.

Il Sistema Sanitario (la ASL) acquista le “strisce” per la glicemia delle quali contratta il costo unitario e definisce prescrivibilità e modalità di distribuzione; in realtà quello che il SSN acquista non sono strisce, ma informazioni: un insieme organizzato di dati provenienti dai sistemi per il monitoraggio della glicemia. Inoltre vanno considerati i vantaggi in termine di continuità assistenziale nell’ambito della Gestione Integrata e di sicurezza in relazione alla normativa per la certificazione di idoneità alla guida ⁽⁷⁾. Pertanto è auspicabile nelle commissioni per l’approvvigionamento il parere “tecnico” del diabetologo, del medico di laboratorio e dei pazienti. Nell’ambito della strategia di cura del diabete, che seppur cronica non è malattia stabile, per raggiungere un obiettivo a lungo termine il cui esito è incerto, come la prevenzione di complicanze con il controllo della glicemia, è necessario che venga seguito un metodo; il paziente deve essere educato per attuare azioni integrate, preventive e correttive, al fine di raggiungere risultati definiti e condivisi nel Piano di Cura individuale.

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 ⁽⁸⁾; 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.

4. Scelta del glucometro

⁶ D. M. 8/2/1982, legge nazionale 115/87 e successive leggi regionali dal 92 a oggi, DPCM del 23.2.2002_LEA-Fonte www.ministerosalute.it

⁷ DL n.59 del 30 aprile 2011

⁸ Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. Marzo 2010

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, così come si evince nel Documento di Consenso a cui si rimanda (⁹):

- praticità d'uso e adeguatezza alla fenotipizzazione del paziente (Tabella 1)
- **esattezza (bias) e precisione**
- controllo di qualità

In particolare l'evoluzione tecnologica ha ampiamente favorito la semplicità d'uso dei devices e la prevenzione di errori di utilizzo degli stessi. 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.

- 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 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.
- Si raccomanda alle ditte proponenti glucometri di esibire le caratteristiche analitiche (soprattutto imprecisione, inesattezza, percentuale di dati rientranti nei criteri di accuratezza) con cui è stata ottenuta la conformità alla norma ISO 15197/2003.
- Si raccomanda di scegliere unicamente strumenti o metodi plasma-calibrati e di escludere metodi sangue-calibrati.
- Si raccomanda di proporre strumenti che presentino modalità sicure di aggiornamento dei fattori lotto-specifici, con esposizione evidente dei codici sulle confezioni, se pertinenti alla modalità specifica di calibrazione.
- Si raccomanda alle Aziende produttrici di distribuire i materiali di controllo insieme alle strisce e a favorirne l'impiego con adeguate politiche dei prezzi. Il Centro di Diabetologia deve disporre di

⁹ Vedi Documento di Consenso pag 23

materiali di controllo da impiegare a conferma delle misure ottenute, secondo specifici protocolli prodotti dalle Società Scientifiche.

- Le Società Scientifiche propongono al Ministero della Salute l'attivazione di un'Agenzia Nazionale super-partes che valuti i dispositivi in modo indipendente esprimendosi anche sul fatto se il dispositivo meriti o meno di rientrare nell'ambito del repertorio del Servizio Sanitario Nazionale.

In mancanza di informazioni precise e complete sulle caratteristiche analitiche di un glucometro, si raccomanda che ogni Servizio di Diabetologia, in collaborazione con il laboratorio di riferimento, definisca un programma di verifica periodica delle prestazioni analitiche e dell'accuratezza rispetto al metodo di riferimento su plasma. La riferibilità di ogni tipo di esemplare può essere ottenuta attraverso il dosaggio periodico di materiali di controllo interni. Nella gestione dei risultati di tale programma devono essere definiti a priori i limiti di accettabilità e le eventuali azioni correttive.

- Si raccomanda ai team diabetologici di implementare l'impiego di supporti informatici, possibilmente collegabili direttamente allo strumento, per l'elaborazione dei dati ai fini della valutazione clinica, medico-legale e finanziaria.

- Si raccomanda alle Aziende produttrici di mettere a disposizione dei pazienti un "numero verde" adeguato sul piano dell'accessibilità, per segnalare eventuali problemi tecnici

Riferimenti bibliografici

Vedi pag. 36-43 del Documento di Consenso "RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO"

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

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

Il documento è stato elaborato da un Gruppo di lavoro intersocietario, su mandato dei Direttivi nazionali SID ed AMD, composto come di seguito riportato:

Annunziata Lapolla, Padova – Coordinatore SID

Concetta Suraci, Roma – Coordinatore AMD

Maria Teresa Branca, Lecce – OSDI

Paolo Carraro, Padova – SIBioC

Mariarosa Carta, Vicenza - SIMeL

Valentino Cherubini, Ancona – SIEDP

Roberta Chiandetti, Udine – OSDI

Francesco Chiaramonte, Roma - AMD

Francesco Mario Gentile, Bari – AMD

Andrea Mosca, Milano- SIBioC

Roberto Testa, Ancona – SIMeL

Elisabetta Torlone, Perugia – SID

Roberto Trevisan, Bergamo – SID

Il documento risponde ai diritti dei pazienti espressi nel Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete del luglio 2009 ed ai bisogni espressi nella mozione 1-00388 approvata dal Senato della Repubblica il 6/4711 in relazione alla fornitura dei presidi ai pazienti diabetici.

Il documento è stato condiviso con le Associazioni di Volontariato dei pazienti (Diabete Italia) e le Industria dei diagnostici (Assobiomedica)

Si prevede un aggiornamento entro tre anni (gennaio 2016)

Appendice 1

Tabella riassuntiva Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG (secondo il Documento di Consenso)	
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.
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 75-100 strisce/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.
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.
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretinomimentici e/o antiperglicemici	Automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente (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.
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)

Tabella 1 - Caratteristiche dei glucometri che condizionano la scelta dello strumento per il singolo paziente

- dimensioni dello strumento
- tipo di enzima e interferenze
- tecnologia di misura (elettrochimico, riflettometrico)
- riferibilità della calibrazione (sangue o plasma)
- caratteristiche analitiche
- 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 (impatto ambientale-sicurezza)
- display: leggibilità
- possibile determinazione di altri test o parametri calcolati
- capacità di interagire via bluetooth o wireless con la pompa insulinica
- capacità di memorizzare i valori glicemici e disponibilità di Software per la gestione sia dell'automonitoraggio che lo scarico di dati in ambulatorio
- messaggi di errore chiari ed in lingua italiana
- possibile funzione di suggerimento bolo (per i pazienti in terapia insulinica intensiva)
- facilità d'uso