Oggetto: lettera presentazione presidenti SID ed AMD

Le nuove "RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO" di seguito pubblicate sono il risultato di un consenso intersocietario (AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL) tra esperti nell'assistenza alla persona con diabete, finalizzato a facilitare le decisioni per la prescrizione, da parte dei diabetologi, e l'impiego, da parte dei pazienti e dei team diabetologici, del monitoraggio della glicemia per l'autocontrollo glicemico a domicilio.

Nel documento l'autocontrollo glicemico è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi 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.

Nel documento viene pertanto raccomandato che il paziente venga avviato all'autocontrollo esclusivamente nel contesto di un percorso educazionale che permetta al paziente stesso di utilizzare le informazioni per la modifica della terapia e per fornire informazioni di feedback strutturate al clinico.

Lo stesso, inoltre, sottolinea che 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 ed 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.

Dott. Carlo Giorda

Prof. Stefano Del Prato

RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

PREMESSA

Le raccomandazioni qui raccolte sono il risultato di un consenso tra diabetologi clinici, professionisti di laboratorio e infermieri esperti nell'assistenza alla persona con diabete. Il documento è finalizzato alla revisione critica della letteratura sull'uso appropriato dell'autocontrollo nel paziente diabetico e alla corretta scelta ed utilizzazione dei glucometri portatili destinati all'autocontrollo domiciliare del paziente diabetico in modo da facilitare le decisioni per la prescrizione da parte dei medici diabetologi e l'impiego da parte dei pazienti . Tali raccomandazioni non sono applicabili per il monitoraggio della glicemia del paziente ricoverato , dove i requisiti specifici e le prestazioni richieste sono di livello superiore.

Destinatari delle raccomandazioni sono il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, in particolare le Aziende Sanitarie, le Strutture di Diabetologia, i Servizi di Medicina di Laboratorio, nonché l'Industria dei diagnostici. La finalità è quella di favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio connesso ad un non appropriato autocontrollo glicemico nel paziente diabetico.

Il termine **autocontrollo** viene riferito al monitoraggio della glicemia capillare ed all'interpretazione dei risultati glicemici e conseguenti interventi terapeutici coerenti a migliorarli che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario (1) così come definito nel documento sulle *Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia SID-AMD del 2003*, di cui questo rappresenta un aggiornamento-revisione.

Si puntualizza che, come asserito nello stesso documento 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 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 " (2).

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 (3) 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 (4).

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)

Indice

Revisione critica delle evidenze EBM pag. 3
Il percorso educativo pag. 7
Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG pag. 9
Il SMBG nel PDTA del paziente diabetico pag. 19
Scelta ed uso del glucometro pag. 22
Appendice pag. 30

Bibliografia pag. 34

1. Revisione critica delle evidenze EBM

Il diabete è un problema sanitario rilevante e il costante aumento dei malati può portare a conseguenze potenzialmente devastanti per l'organizzazione 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.
Per uniformare i criteri di valutazione dell'evidenza sull'utilizzo dell'autocontrollo, gli autori si sono basati sulle indicazioni date dal 'Piano nazionale linee guida' (PNLG) di cui vengono riportati di seguito i criteri utilizzati per definire i livelli di evidenza (Tabella 1) e la forza delle raccomandazioni (Tabella 2).

Tabella 1 – Criteri di definizione dei livelli di evidenza

	Livello di evidenza
I.	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II.	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III.	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV.	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V.	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
VI.	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida consensus conference

Tabella 2 – Come interpretare la forza delle raccomandazioni

Forza delle raccomandazioni (grado)	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

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 nel diabete mellito tipo 1 [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione B] (5-10) .

Nonostante l'autocontrollo glicemico sia raccomandato da numerose Linee Guida nazionali e internazionali nel diabete tipo 2 ancora non sono ben definiti ruolo del SMBG e frequenza dei controlli.

Nell'ambito di una strategia di cura complessa, l'autocontrollo glicemico si associa ad un miglioramento del controllo metabolico (11) e le informazioni fornite sia dall'autocontrollo glicemico che dall'emoglobina glicata (HbA1c) sono gli strumenti migliori per stimarne il livello (12).

L'autocontrollo glicemico, inoltre, rappresenta la modalità più efficace per il controllo dell'iperglicemia post-prandiale e, quindi, per l'adozione della terapia più appropriata e personalizzata del singolo paziente. Infatti l'iperglicemia post-prandiale è fattore importante per il raggiungimento dei target desiderati di emoglobina glicata, indice del grado di variabilità glicemica, nonché riconosciuto fattore di rischio indipendente di patologia cardiovascolare (12-19).

Molti pazienti che utilizzano SMBG trovano benefici (20,21), fra i quali: riduzione dei livelli di HbA1c, identificazione e riduzione delle ipoglicemie, maggiore flessibilità nello stile di vita, rinforzo delle capacità di autogestione (21-26).

Mentre le evidenze fornite dal Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) considerano l'autocontrollo nell'ambito di una strategia globale di cura (5), una revisione sistematica degli

studi non ha confermato l'evidenza sull'efficacia clinica (11). Bisogna però sottolineare che molti lavori inclusi nella meta-analisi di Coster et al. (11) hanno una bassa potenza statistica e/o non considerano i possibili effetti in una popolazione che esegue l'autocontrollo rispetto a chi non lo esegue (11,27-34). Una distinzione deve essere fatta quindi tra utilizzo di SMBG nel diabete di tipo 1 (T1DM) e tipo 2 (T2DM).

Nel T1DM , la maggior parte degli studi clinici ha evidenziato il ruolo centrale di SMBG nel raggiungimento di un buon controllo glicemico. E' pratica clinica ormai radicata consigliare al paziente diabetico di tipo 1 il controllo della glicemia prima di ogni iniezione di insulina in modo tale da aggiustarne il dosaggio, sia in base al valore della glicemia che al contenuto di carboidrati del pasto successivo (35). Inoltre l'autocontrollo permette in questi pazienti di adeguare la dose di insulina in rapporto all'attività fisica e di ridurre il rischio di ipoglicemia (33); pertanto SMBG è considerato un componente essenziale dell'autogestione quotidiana di questi pazienti (11, 20, 21-24, 36-41).

L'uso dell'autocontrollo per raggiungere un obiettivo glicemico il più possibile vicino alla normalità consente di ridurre il rischio di complicanze microangiopatiche nel diabete di tipo 1 [Livello di Evidenza I, Forza della Raccomandazione A] (5,8).

Tale evidenza è verosimilmente trasferibile anche al diabetico di tipo 2 insulino-trattato. Inoltre SMBG a digiuno si è dimostrato essenziale anche per il raggiungimento di un buon controllo glicemico nel diabetico di tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali associati a una insulina a lunga durata d'azione (42).

Per quanto riguarda il ruolo di SMBG nel diabete tipo 2 non insulino-trattato le numerose metanalisi e revisioni pubblicate fino al 2010 sull'argomento hanno sottolineato la difficoltà di stabilire con chiarezza il ruolo e l'efficacia di SMBG nel migliorare il controllo glicemico nel T2DM in terapia con antidiabetici orali o con sola dieta. (11, 23, 24, 35, 43-47). A favore del monitoraggio glicemico nel T2DM sono i risultati del Kaiser Permanente e del ROSSO (21,48) (studi osservazionali), mentre contrari sono i dati emersi dal QuED e Fremantle (49,50). Tra gli studi randomizzati e controllati, risultati favorevoli sono stati ottenuti dallo studio ASIA, DINAMIC 1 e German-Austrian (51-53) mentre dati non a favore sono quelli di King-Drew, ESMON e DIGEM (36, 39, 54).

Tutti questi lavori hanno comunque dei limiti: molti dei trials non forniscono informazioni sui risultati dell'autocontrollo in base al trattamento farmacologico ricevuto, inoltre nessuno studio chiarisce quali siano i pazienti che ottengono il maggior beneficio dall'autocontrollo e/o se esistano sottogruppi di pazienti in cui addirittura possa essere controindicato.

La maggior parte di questi studi inoltre è gravata dal bias di considerare l'autocontrollo – che è in prima istanza solo un "tool" diagnostico – come un intervento a sé stante, invece che un mezzo per ottenere un beneficio negli "outcomes" del paziente. In effetti, è chiaro che l'autocontrollo deve essere associato a un'educazione appropriata, che va periodicamente rivalutata, a una modifica dello stile di vita e a modifiche del trattamento farmacologico; in quasi tutti gli studi, invece, c'è un'evidente mancanza di informazioni in tal senso come se né i pazienti né i medici coinvolti fossero coscienti della necessità di modifiche appropriate dello stile di vita in base ai dati glicemici.

Il SMBG è una prassi consolidata nei pazienti con DMT2 non insulino-trattati ma è chiaro che per essere efficace deve essere strutturato e le informazioni ottenute devono essere utilizzate per guidare il trattamento del paziente (55).

Nuovi dati ottenuti da studi randomizzati hanno dimostrato che l'SMBG nei diabetici tipo 2 non in trattamento con insulina è efficace quando strutturato e frutto di uno specifico percorso educativo.

Lo studio di Bonomo (56) ha dimostrato come il monitoraggio strutturato della glicemia anche in diabetici tipo 2 non insulino-trattati si associa ad un miglioramento del controllo glicemico, solo quando il paziente mostra una adeguata compliance.

Tali dati sono stati recentemente confermati dallo studio STeP (Structured Testing Program) (57).

L'importanza dell'educazione, svolta principalmente dalla figura dell'infermiere, è stata dimostrata anche dallo studio ROSES, (58), che ha evidenziato che la strategia educazionale, ad opera del team diabetologico, associata ad un incremento della frequenza del monitoraggio, porta ad un miglioramento del compenso metabolico ed a modifiche dello stile di vita, in particolare ad un migliore controllo del peso corporeo.

Nel luglio del 2011 è stato concluso anche lo studio PRISMA, uno studio italiano condotto su 1024 soggetti diabetici di tipo 2 non in terapia insulinica. I soggetti sono stati reclutati in 39 centri diabetologici nazionali e, dopo aver partecipato ad un programma educativo sono stati randomizzati all'intervento con monitoraggio intensivo strutturato con 4 misurazioni/die per 3 gg/settimana (ISM) o al gruppo di controllo attivo (AC) con 24 misurazioni strutturate e ulteriori 26 misurazioni discrezionali in un anno. Al termine dello studio si è osservata una riduzione dell' HbA1c significativamente maggiore nel gruppo ISM rispetto al gruppo AC. Inoltre le modifiche della terapia ipoglicemizzante sono state più frequenti nei pazienti ISM che nei pazienti AC (54,3% vs 45,7%, $p<0,001$). In entrambi i gruppi non si sono osservate variazioni significative del BMI con un'incidenza molto bassa di ipoglicemie gravi (un evento). I risultati sono in linea con quelli ottenuti dallo STeP, ma uno dei punti di ulteriore forza di questo studio è stata la selezione dei pazienti, essi infatti avevano livelli medi di emoglobina glicata di 7.4% rispetto ai pazienti valutati

nello studio STeP che avevano livelli medi di Hba1c di 8.9%; inoltre nel gruppo di intervento e nel gruppo di controllo è stato seguito lo stesso approccio educativo. In conclusione, in pazienti con T2DM e valori di HbA1c vicino al target ottimale stabilito, indipendentemente da altri fattori, l'uso intensivo e strutturato di SMBG ha permesso di ottimizzare la terapia del diabete, migliorare lo stile di vita e ridurre l'HbA1c senza aumentare la frequenza di ipoglicemie gravi ed il peso (59, 60).

Infine l'ultima meta-analisi pubblicata dalla Cochrane (61) evidenzia che l'automonitoraggio glicemico nei soggetti non insulino-trattati di nuova diagnosi, al follow-up ad 1 anno, si traduce in una riduzione significativa dei livelli di HbA1c rispetto al gruppo di controllo; sebbene anche nei soggetti con durata di diabete superiore ad 1 anno vi sia una modesta riduzione dell'HbA1c, questa non raggiunge la significatività. Tale dato suggerisce quindi che l'intervento educativo iniziato precocemente, entro il primo anno dalla diagnosi, permette di ottenere un migliore effetto a lungo termine.(62).

BOX 1

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].

2. Il percorso educativo

L' autocontrollo glicemico 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, le scelte alimentari e l'adeguamento delle dosi di insulina devono essere parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione A] (22, 25, 41). Pazienti in terapia insulinica intensiva, se supportati da un team multidisciplinare esperto nell'educazione, presentano meno ipoglicemie, così come riportato dal DCCT [Livello di evidenza I, Forza della Raccomandazione A]. Il processo educativo, basato anche su metodiche

di problem-solving , è particolarmente utile per i pazienti con diabete all'esordio senza dimenticare interventi psicologici e comportamentali poiché il benessere psicologico si correla positivamente al controllo glicemico [Livello di evidenza II, Forza della raccomandazione B] (63-66).

SMBG quindi deve essere parte integrante di un programma di educazione terapeutica e non solo uno strumento di monitoraggio, infatti per il paziente imparare a usare lo strumento è solo la prima parte della tecnica per misurare e della pratica di autocontrollare. Il suo utilizzo è auspicabile anche nel T2DM non insulino-trattato purchè strutturato, ovvero è necessario che vengano definiti i requisiti della prescrizione (modalità, tempi e frequenza delle misurazioni) in modo che possano tradursi in azioni dirette sullo stile di vita e sulla terapia farmacologica e ottenere risultati di salute intermedi (HbA1c) e finali (complicanze e esiti).

L'efficacia di SMBG dipende anche e soprattutto dalla capacità del personale sanitario di trasferire al paziente le abilità necessarie, esso dovrebbe, quindi, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente [Livello di prova I, forza della raccomandazione A] (47).

E' quindi condizionante la qualificazione del personale sanitario secondo specifici requisiti formativi, così come definito dall'IDF (67) e dal Diabetes Education Study Group (DESG) (68).

Box 2

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].

I risultati di un recente RCT (69), in pazienti diabetici tipo 2 insulino-trattati concordano nel ritenere che l'autocontrollo sia efficace solo quando i risultati sono esaminati e utilizzati dal personale sanitario e/o dai pazienti al fine di modificare attivamente lo stile di vita e/o il trattamento farmacologico permettendo una maggiore interazione medico-paziente .

Box 3

Il paziente diabetico quindi dovrebbe essere educato a :

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

Chiarito che l'intervento educativo migliora il controllo glicemico, è tuttavia necessario definire la metodologia di educazione più favorevole ed identificarne frequenza e durata ottimali (70). Sono necessari inoltre studi randomizzati controllati che verifichino quando l'autocontrollo glicemico può causare ansia o depressione (49, 71) e identifichino la tipologia dei pazienti che potrebbero trarre maggior beneficio dallo stesso (20).

3. Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

La frequenza dei controlli glicemici deve essere determinata su base individuale tenendo conto del tipo di diabete, dello schema di terapia, della reale necessità, anche temporanea come nei casi di scompenso metabolico intercorrente, di ottenere informazioni sulla glicemia e della capacità di utilizzare i risultati per l'adeguamento della terapia (1,2,44,72).

Il momento in cui la glicemia viene determinata, infatti, è importante: quelle dopo pranzo, dopo cena e al momento di coricarsi correlano di più con i livelli di HbA1c [[livello di evidenza II, Forza della raccomandazione B] (73), - rispetto a quelle effettuate a digiuno. La misurazione della glicemia post-prandiale va effettuata tra i 60 e 120 minuti dall'inizio del pasto (2,44) ; il team di cura stabilirà l'intervallo più idoneo in relazione al quadro clinico del singolo paziente e agli obiettivi di trattamento da perseguire.

Le determinazioni notturne, insieme a quelle eseguite nel corso della giornata, quando sufficientemente numerose, aiutano a ripristinare la soglia di sensibilità all'ipoglicemia nei pazienti con ipoglicemia asintomatica ; ovviamente, in tali pazienti si deve accettare un intervallo glicemico desiderabile più ampio [livello di evidenza V, Forza della raccomandazione C] (74-75).
Ci sono ancora poche evidenze rispetto agli obiettivi glicemici specifici per età. I bambini affetti da diabete devono ricevere un trattamento individualizzato in modo da ottenere un controllo glicemico il più vicino possibile ai valori normali, senza aumentare il rischio di ipoglicemia [livello di evidenza VI, Forza della Raccomandazione C] (76).

Le raccomandazioni dell'IDF (44) e gli Standard Italiani per la Cura del Diabete (2) suggeriscono che:

A. Paziente in trattamento insulinico

   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)

B. Paziente non insulino-trattato

1. Il SMBG può essere utilizzato solo se i pazienti con diabete e/o chi li assiste e/o il loro team sanitario hanno le conoscenze, le capacità e la disponibilità ad inserire il SMBG e le conseguenti modifiche della terapia nel piano di cura del diabete in modo da ottenere gli obiettivi terapeutici concordati; in altre parole il SMBG deve essere prescritto da personale "qualificato" a pazienti "qualificati".
2. Il SMBG dovrebbe essere preso in considerazione al momento della diagnosi per migliorare la comprensione del diabete come parte integrante del progetto di educazione individuale e per facilitare l'avvio tempestivo della cura e la ottimizzazione della posologia dei farmaci (77).
3. I protocolli di utilizzo del SMBG (intensità e frequenza) dovrebbero essere personalizzati sulla base delle specifiche esigenze educative/cliniche/comportamentali sia del paziente (per identificare/prevenire/ gestire gravi iper e ipo glicemie) che degli operatori sanitari (necessità di avere dati sul profilo glicemico utili per monitorare l'impatto delle decisioni terapeutiche).

4. Lo scopo dell'esecuzione del SMBG e dell'utilizzo dei risultati con esso ottenuti dovrebbe essere concordato dai pazienti diabetici con il team diabetologico. Gli obiettivi, i risultati e l'analisi dei dati del SMBG dovrebbero essere documentati.
5. Per effettuare il SMBG i pazienti debbono poter utilizzare procedure semplici che permettano di verificare regolarmente la prestazione e la precisione del glucometro.

Alla luce di quanto detto sono individuate le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia e del quadro clinico:

1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti
5. Paziente con diabete gestazionale

Di seguito vengono fornite indicazioni sulla periodicità dell'autocontrollo tenendo conto delle evidenze della letteratura e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali (35, 44, 2, 79), raccom andazioni SIEDP (78) e per livelli di intensità di cura e al rapporto beneficio/sicurezza per il paziente; vengono inoltre suggeriti/raccomandati i quantitativi di strisce per la determinazione della glicemia capillare da erogare in ottemperanza alle normativa vigente (80) per la fornitura gratuita ai soggetti affetti da diabete dei presidi necessari per l'automonitoraggio della glicemia.

E' auspicabile che la normativa che regolamenta la prescrizione e l'erogazione dell'autocontrollo e la distribuzione dei presidi si uniformi alle linee di indirizzo nazionali.

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

Sono necessari almeno 4-5 controlli/die nei pazienti in terapia insulinica basal-bolus (suggerite/raccomandate 150 strisce/mese).

Per i pazienti in terapia con microinfusore, per le pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti con età inferiore a 18 anni sono suggeriti 6-8 controlli/die (suggerite/raccomandate 250 strisce/mese); un controllo più stretto può essere necessario nei bambini più piccoli (suggerite/raccomandate 300 strisce/mese nei bambini con età inferiore a 6 anni).

Anche nei pazienti che iniziano il trattamento insulinico è consigliabile un monitoraggio intensivo con 6-7 controlli/die (suggerite/raccomandate 200 strisce/mese) per il primo trimestre.

Il numero di controlli può essere ridotto a 4 controlli/die nei 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.

Per i diabetici in trattamento insulinico intensivo, per i pazienti in trattamento con microinfusore e per le donne in gravidanza è consigliabile il monitoraggio della chetonemia o della chetonuria.

Di seguito vengono riportati alcuni esempi di profili glicemici

Esempio: profilo a 4 punti

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

Esempio: profilo a 7-8 punti

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

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

E' consigliato un numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni +20% in condizioni di controllo glicemico stabile.

Nei pazienti in trattamento misto (ipoglicemizzanti orali + insulina basale 1 iniezione/die) si suggerisce/raccomanda un numero di controlli di 40/mese.

Nei pazienti che iniziano la terapia insulinica può essere consigliabile nel primo trimestre un monitoraggio più stretto (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese).

Nei pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vascolopatia 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.) è consigliabile un monitoraggio più stretto (suggerite/raccomandate 75-100 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.

Di seguito vengono riportati alcuni esempi di profili glicemici

Esempio : paziente in terapia insulinica, 2 somministrazioni/die

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

oppure

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

Venerdì			X				X	
Sabato	X	X						
Domenica			X	X			X	

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		

Esempio: monitoraggio per la valutazione dell'iperglicemia a digiuno

	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	

Classe 3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi

E' consigliato un numero di controlli pari almeno ad un profilo settimanale su 6 punti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/mese) e sino a 2 controlli/die in presenza di 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).

Nei pazienti in trattamento con secretagoghi va tenuto presente che l'esecuzione del SMBG è inoltre utile per evidenziare eventuali episodi di ipoglicemia ai fini della certificazione per il rilascio/rinnovo della patente di guida (DL n. 59 del 30 aprile 2011).

Nel paziente in trattamento con una associazione secretagoghi e insulino-sensibilizzanti o incretinomimetici il numero dei controllo consigliato è simile.

Per i soggetti diabetici non insulino-trattati è raccomandato un automonitoraggio più intensivo, concentrato in brevi periodi di tempo, alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, per raccogliere dati che facilitino l'identificazione degli andamenti della glicemia nel corso della giornata (44, 61) (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese).

E' consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o 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 già illustrati (pag.14).

Oppure il seguente profilo a 5 punti

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi	Notte
Lunedì								
Martedì								
Mercoledì	X	X		X	X	X		

Giovedì	X	X		X	X	X		
Venerdì	X		X	X	X	X		
Sabato								
Domenica								

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 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.

Gli studi più recenti suggeriscono schemi alternativi:

- Profilo a 6 punti/die ogni 2 settimane (56)

	Digiuno	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima di coricarsi	Notte
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 (57)

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

Sabato								
Domenica								

- Profilo a 4 punti per 3 giorni/settimana di cui 1 festivo (59)

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

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

In questa classe di pazienti è suggerito un 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 (44). (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.

Classe 5. Paziente con Diabete gestazionale.

In questa classe di pazienti al fine di ridurre le complicanze materne e fetali legate all'iperglicemia (78) è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per valutare il trend glicemico e decidere

se e quando iniziare la terapia insulinica. La frequenza dei controlli suggerita per le donne con diabete gestazionale in trattamento dietetico è di 2 controlli/die (schemi semplificati a scacchiera) (suggerite/raccomandate 75 strisce/mese). 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 (1,2) (suggerite/raccomandate 100-250 strisce/mese).

Di seguito vengono riportati alcuni esempi di profili glicemici

Esempio: paziente con diabete gestazionale in trattamento dietetico

	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						

oppure

	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		X		X		
Venerdì	X	X						
Sabato	X			X				
Domenica	X					X		
Lunedì	X	X		X		X		

Esempio: paziente con Diabete gestazionale in trattamento insulinico (da modulare sulla base dello schema terapeutico)

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

Box 4

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]

In appendice (pag. 31) è riportata una tabella riassuntiva sull'SMBG.

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

La cura moderna del diabete è mirata a proteggere il paziente dalle complicanze mediante strategie di approccio multifattoriale con terapia farmacologica e non; la terapia dell'iperglicemia riduce le complicanze; il SMBG è una pratica essenziale per trattare vantaggiosamente il paziente in sicurezza.
SMBG è parte integrante della terapia del Diabete Mellito ed è soggetto ad una prescrizione medica e regolato dalla normativa esistente (80).
Le norme sanciscono il diritto alla 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 servizio sanitario acquista non sono strisce, ma informazioni: un insieme organizzato di dati provenienti

dai sistemi per il monitoraggio della glicemia. 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 (71). Inoltre va considerata la continuità assistenziale in Gestione Intergrata, ambito in cui il SMBG promuove risultati di efficacia e efficienza dell'assistenza forse ancora poco esplorati e documentati (71).

Si tratta di 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.

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 (Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. Marzo 2010); il diabetologo redige "**il piano terapeutico**", definendo obiettivi terapeutici le modalità ed il timing del SMBG e **"prescrive**", di concerto con il paziente, 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.) , il paziente 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 (81-82).

Il PDTA definisce i sistemi di comunicazione e valutazione. Il SMBG nell'ambito del PDTA per l'assistenza diabetologica produce risultati valutabili, infatti solo se viene definito un preciso processo il SMBG produrrà come risultati:

- fare il giusto numero di controlli nei momenti più opportuni;
- interpretare l'insieme di dati ottenuti;
- ottimizzare, su questa base, l'impatto delle risorse esistenti.

Box 5

Il processo SMBG , nel paziente diabetico non Ospedalizzato, deve prendere in esame:

- Definizione dell'input ("quale paziente da autocontrollo")
- Definizione delle attività sequenziali (Formazione del personale, addestramento e educazione dei pazienti, definire l'obiettivo del SMBG - autogestione della malattia, monitoraggio del quadro clinico, gestione domiciliare)
- Informazioni chiare (per gli operatori e per i pazienti) su esattezza e precisione analitica
- Procedure per le verifiche dell'esattezza e precisione degli strumenti
- Procedure per l'addestramento all'autocontrollo del paziente e le relative verifiche
- Definizione di attori, ruoli, competenze, responsabilità, prodotti intermedi, risultati finali.

Nella Tabella 3 viene riportata una esemplificazione di matrice di responsabilità per il Processo SMBG

Tabella 3 - Il 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.

Nella figura 1 viene riportata una esemplificazione di flow-chart del processo SMBG

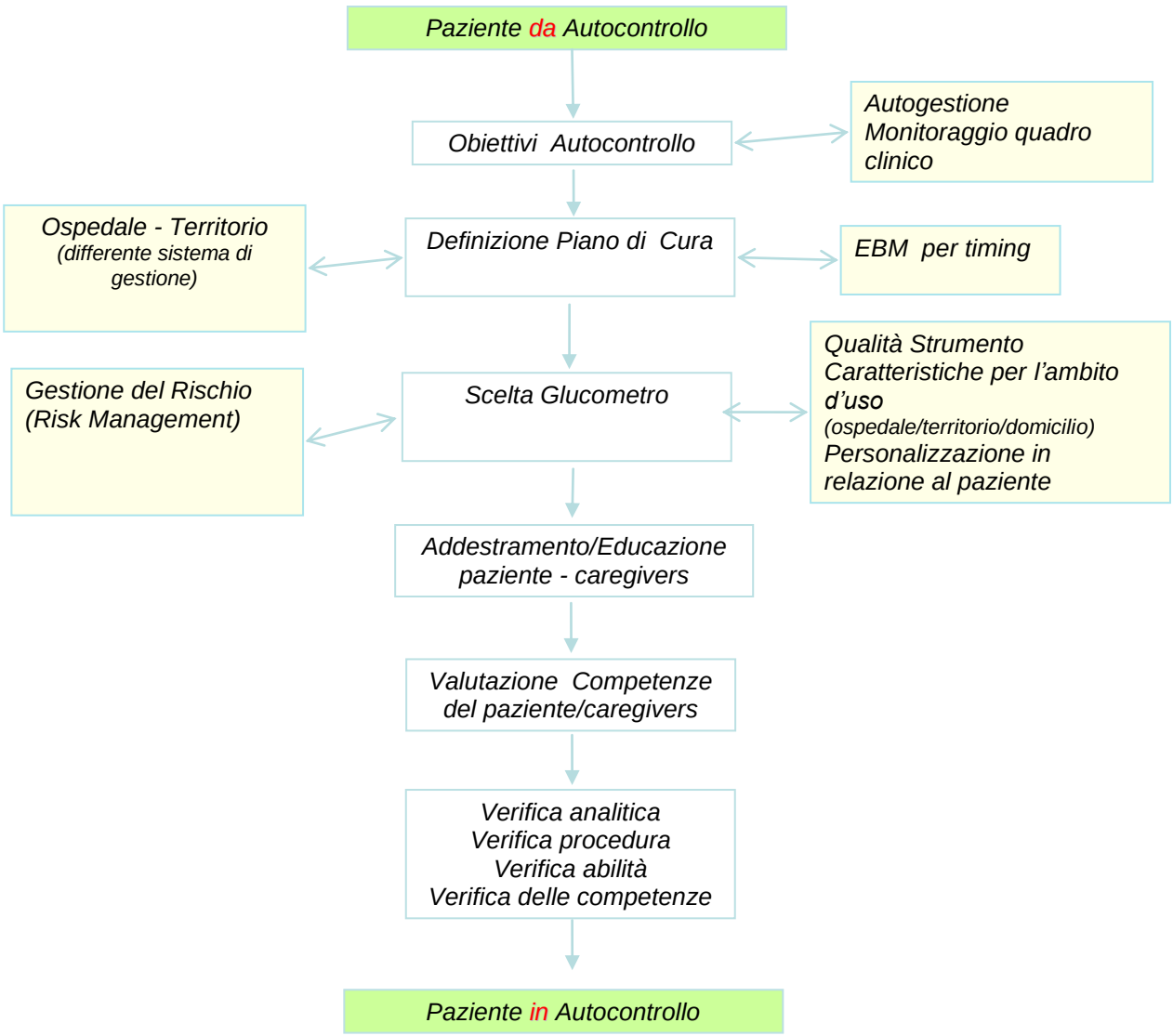


Figura 1: PDTA per il SMBG (S. Gentile , CSR Firenze 2010), modificata

5. Scelta ed uso del glucometro

In generale 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,….) o alla situazione ambientale in cui viene utilizzato (in corso di attività sportiva, in diverse condizioni di temperatura ambientale) sono:

- dimensioni dello strumento
- tipo di enzima e interferenze
- tecnologia di misura (elettrochimico, reflettometrico)
- 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

Va sottolineato che per poter **v**alutare l'autocontrollo nel tempo, sia da parte del medico che da parte del paziente, le informazioni devono essere recuperabili con semplicità dalla memoria (83) (livello di evidenza III, forza della raccomandazione C). La memoria base dei dati (valore, data, ora) è indispensabile, ed eventuali caratteristiche più avanzate sono da considerarsi importanti in relazione all'intensità della terapia ed al grado di autogestione richiesto al paziente. E' utile che le rilevazioni effettuate con il materiale di controllo siano differenziabili da quelle effettuate su sangue.

Inoltre, la possibilità di registrare ed analizzare i dati dell'autocontrollo dopo download (84) (livello di evidenza II, forza della raccomandazione B) 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.

Praticità d'uso

Il mercato dei glucometri presenta strumenti di varie dimensioni, forma, modalità di impiego. 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 a questo proposito la scelta più opportuna rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali ed intellettive del singolo paziente.

Box 6

Si raccomanda alle Aziende Sanitarie di garantire la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti

La scelta va però limitata ad un numero contenuto di opzioni, in modo da consentire il monitoraggio della qualità analitica..

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 (85).
[Livello di Evidenza VI, Forza della Raccomandazione C]

Si raccomanda alle Aziende produttrici di mettere a disposizione dei pazienti un "numero verde" adeguato sul piano dell'accessibilità, per segnalare eventuali problemi tecnici.
[Livello di Evidenza VI, Forza della Raccomandazione C]

Prestazioni analitiche

Nel presente documento vengono definiti i requisiti qualitativi minimi e quelli desiderabili relativamente alle prestazioni analitiche, quale guida ad una scelta accurata del dispositivo da adottare.

Non sono presenti in letteratura studi clinici che abbiano messo in relazione le prestazioni analitiche dei glucometri con l'efficacia del trattamento del paziente misurandone l'esito clinico. Sono però state pubblicate alcune valutazioni per simulazione, su ampie casistiche reali, dell'effetto di imprecisione ed inesattezza analitica sulla determinazione della dose di insulina (86-87) e su altri indicatori clinici (88).

Le raccomandazioni attuali derivano principalmente dal consenso tra esperti, basate su prove di livello moderato. Nella tabella 4 vengono sintetizzate alcune delle raccomandazioni più autorevoli.

Tabella 4 - Limiti di concordanza tra i glucometri e la determinazione plasmatica del glucosio in diversi documenti di raccomandazione.

Fonte	Anno	Criteri	Applicabilità
Clarke error grid (91)	1987	Meno del 5% dei risultati nelle zone C, D, E basato su differenze ± 20%	Autocontrollo
FDA (92)	1998	95% dei casi entro i limiti: • ± 20 mg/dl per glicemie < 75 mg/dl • ± 20% per glicemie > 75 mg/dl	Autocontrollo
ISO 15197 (93)	2003	95% dei casi entro i limiti: • ± 15 mg/dl per glicemie < 75 mg/dl • ± 20% per glicemie > 75 mg/dl	Autocontrollo
Karon, Boyd, Klee (89)	2010	95% dei casi entro i limiti: • ± 15%	Controllo intensivo ospedaliero
NACB-ADA (94)	2011	95% dei casi entro i limiti: • ± 15 mg/dl per glicemie < 100 mg/dl • ± 15% per glicemie > 100 mg/dl	Autocontrollo e controllo intensivo

Nella scelta di criteri minimi di prestazioni analitiche le Società rappresentate in questo documento riconoscono i criteri esposti dallo standard ISO 15197 (2003) (89). Il criterio adottato è quello della concordanza di risultati rispetto ad un metodo di riferimento almeno nel 95% dei casi, analizzando campioni biologici freschi, rispetto a limiti di tolleranza definiti. Questa procedura richiede una valutazione sperimentale che di per sé è complessa e presenta problemi di riproducibilità. Inoltre manca nel nostro Paese un organismo di riferimento che possa condurre una valutazione di questo tipo su tutti i metodi che vengono immessi sul mercato e sui loro aggiornamenti. Per queste ragioni raccomandiamo di far riferimento nella scelta alle prestazioni dichiarate dal produttore ed ottenute con adeguati protocolli e sufficiente numerosità, meglio se certificati da Enti terzi di consolidato prestigio Nazionale e/o Internazionale.

Le Società Scientifiche propongono al Ministero della Salute che venga attivata un Agenzia Nazionale super partes che valuti i dispositivi e quanto ad essi correlati (strisce, aghi, sensori per il monitoraggio della glicemia, etc) in termini di prestazioni analitiche. L'Agenzia offrirebbe il vantaggio di dare indicazioni indipendenti e valevoli su tutto il territorio nazionale , esprimendosi anche sul fatto se il dispositivo meriti o meno di rientrare nell'ambito del repertorio del Servizio Sanitario Nazionale.

Box 7

Raccomandazione: è necessario che le ditte proponenti glucometri esibiscano le caratteristiche analitiche (soprattutto imprecisione, inesattezza) così come presentate per la conformità alla norma ISO 15197/2003.
[Livello di Evidenza VI, Forza della Raccomandazione B]

Le caratteristiche analitiche da esplicitare a cura delle ditte proponenti sono: la percentuale di casi rientranti nei criteri ISO (20% sopra i 75 mg/dl o 15 mg sotto i 75 mg/dl), la percentuale che rientra nei nuovi criteri (15% al di sopra di 100 mg/dl o 15 mg), l'entità dell'errore totale sperimentale, l'imprecisione tra serie con i materiali di controllo. La gerarchia delle fonti di informazioni vede comunque al primo posto gli studi scientifici di letteratura, laddove presenti, secondariamente le dichiarazioni dei produttori. In assenza di riferimenti espliciti e confrontabili circa le prestazioni analitiche (ad esempio perché non pubblicate o perché in contraddizione con lavori di letteratura) ed **in assenza di una supervisione da parte di un Organismo di Riferimento Nazionale** le Strutture

di Diabetologia in accordo con il Laboratorio di riferimento possono attivare una valutazione locale delle stesse, tenendo in considerazione gli obiettivi qui di seguito raccomandati.

I limiti minimi vengono così definiti:

- Imprecisione: CV inferiore a 5% per valori medi di glicemia compresi tra 75 e 300 mg/dl
- Inesattezza (bias): calibrazione riferita al glucosio plasmatico (dichiarazione del produttore).

Sono altresì valutati come desiderabili le seguenti caratteristiche analitiche, dedotte da più recenti raccomandazioni (90):

- Imprecisione: CV inferiore a 5% (tra 75 e 300 mg/dl)
- Inesattezza (bias): calibrazione riferita al glucosio plasmatico con scostamento medio inferiore al 5% rispetto a metodo di riferimento su plasma per valori ≥ 75 mg/dL ed inferiore a 15 mg/dl (per valori sotto i 75 mg/dl)

Il requisito di prestazioni analitiche minime è motivato da studi che dimostrano come sul mercato siano presenti numerosi strumenti che non raggiungono detti livelli, nonostante la certificazione ISO (91).
La scelta dei questi limiti per le prestazioni desiderabili corrisponde ad un errore totale di circa il 15%, come raccomandato nel lavoro di Karon (86), orientamento attuale della letteratura.

Va precisato che la determinazione della glicemia con glucometro non deve essere utilizzata per la diagnosi di diabete, né applicata in programmi di screening di popolazione: in questi casi è ben documentata la necessità di utilizzare metodi con errore totale ammissibile inferiore a 6,9%, rigorosamente su plasma, evitando glucometri portatili, e facendo effettuare la misura presso il laboratorio di analisi accreditato dell'ente di riferimento (92).

Box 8

Raccomandazione: i glucometri non possono essere impiegati per attività di screening di massa, né su popolazioni a rischio, a causa delle prestazioni analitiche insufficienti (livello della prova VI, forza della raccomandazione B)

Interferenze analitiche

Segnalazioni di organismi di controllo hanno identificato gravi rischi per il paziente conseguenti a interferenze analitiche che non erano state ben valutate. E' quindi necessario che nella scelta del tipo di metodo vengano opportunamente valutate le interferenze segnalate con il contesto particolare in cui il metodo viene applicato, sia attuale che potenziale, con particolare riguardo alle possibili terapie infusionali concomitanti. In particolare le interferenze che più comunemente determinano errori analitici sono rappresentate dai livelli di ematocrito, maltosio e ascorbato (96).

Calibrazione

Autorevoli raccomandazioni di organismi scientifici internazionali, in primo luogo la International Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (93), raccomandano l'impiego nel paziente diabetico solo di strumenti che esprimano il risultato corretto per la concentrazione plasmatica e che tale correzione avvenga applicando il fattore 1,11.

Le modalità di applicazione dei fattori di calibrazione relativi allo specifico lotto in uso sono alquanto varie nei diversi modelli di strumenti, emergendo recentemente anche sistemi di calibrazione che non richiedono l'intervento dell'operatore. Alcuni dati di letteratura segnalano la possibilità di errori in questa fase, con il rischio di decisioni terapeutiche inappropriate (94).

Box 9

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.

[Livello di evidenza VI, forza della raccomandazione B]

Controllo di qualità

Va considerato che prove di letteratura dimostrano un deterioramento delle prestazioni quando uno stesso strumento viene utilizzato da operatori non esperti, quali pazienti non opportunamente preparati (95). Anche variazioni di lotto di materiale possono determinare scostamenti significativi. In assenza di una supervisione da parte di un Organismo di Riferimento nazionale la Struttura di

Diabetologia deve quindi sviluppare un programma di verifica periodica della precisione e della concordanza rispetto a metodi di riferimento, in collaborazione con il laboratorio accreditato di riferimento (vedasi Appendice).

Box 10

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 materiali di controllo da impiegare a conferma delle misure ottenute, secondo specifici protocolli prodotti dalle Società Scientifiche.
(Livello di evidenza VI, forza della raccomandazione B)

Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

Nel nostro Paese sono ancora poco diffusi programmi di Valutazione Esterna di Qualità dedicati esplicitamente agli strumenti portatili e quelli operativi presentano problemi ancora non risolti di commutabilità dei materiali. E' comunque opportuno che le strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio scelgano una strategia a questo proposito, basata su un programma di VEQ o su confronto tra dati. A questo scopo, le Società Scientifiche scriventi sono impegnate nella stesura di idonei protocolli (vedasi Appendice)

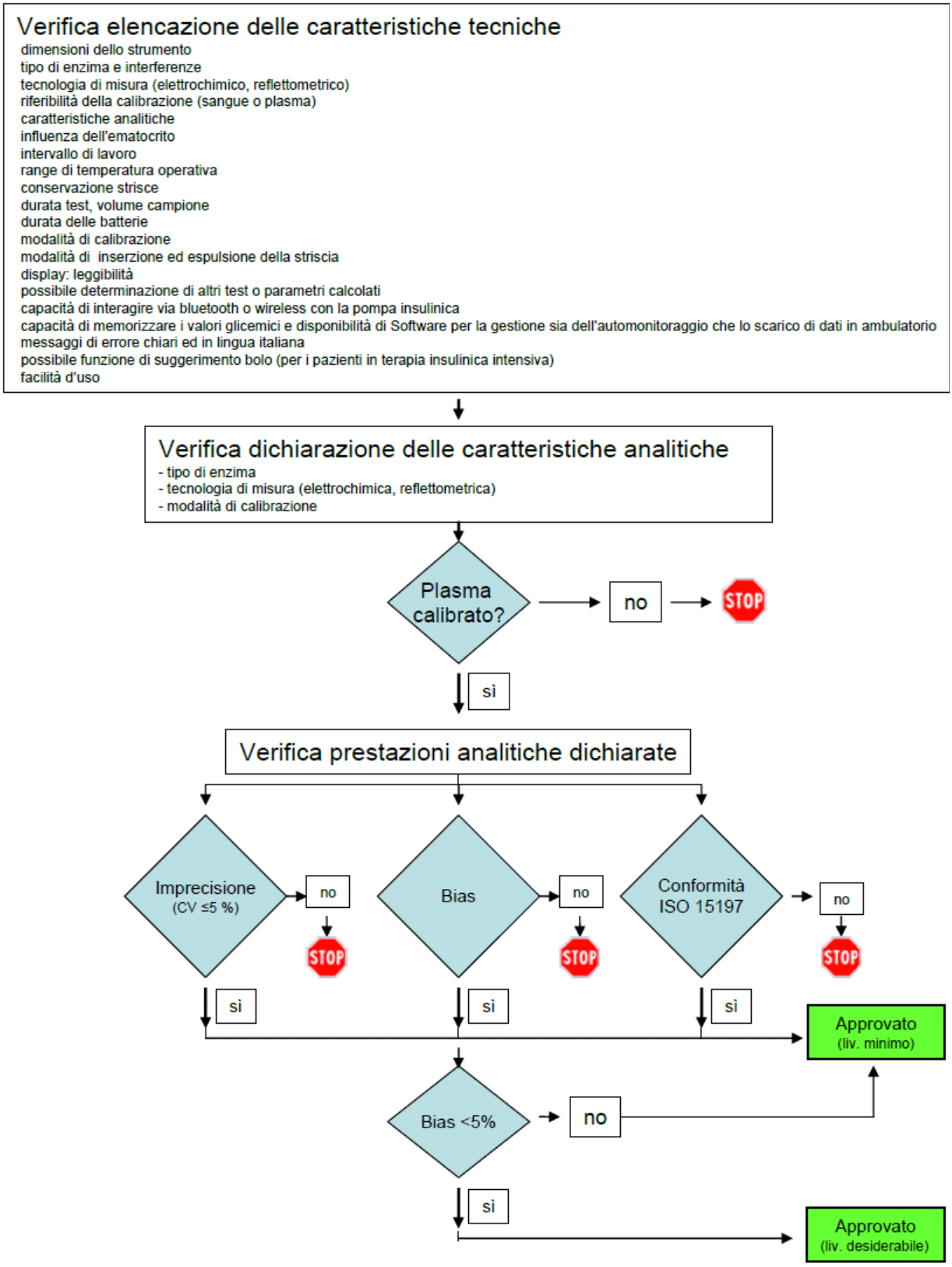
Gestione dei dati

Un'adeguata capacità di memorizzazione e di utilizzo informatizzato dei risultati è auspicabile per diverse finalità: ridurre la necessità di trascrizioni manuali, documentare con precisione l'attività analitica (compresa l'annotazione di condizioni particolari), migliorare la capacità decisionale nell'autogestione della terapia attraverso l'impiego di sistemi esperti, relazionare in modo oggettivo al medico diabetologo, valutare le prestazioni analitiche attraverso l'elaborazione dei dati di controllo. Tutto ciò va modulato in funzione delle specifiche capacità del paziente.

Box 11

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

Nella figura sono sintetizzate le caratteristiche tecniche da tener presenti prima di prendere in considerazione l'utilizzo di un glucometro per l'autocontrollo domiciliare della glicemia.



Appendice

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, vascolopatia 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.
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50strisce/ mese)
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vascolopatia 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)

Le caratteristiche di qualità analitica

Tradizionalmente le caratteristiche analitiche di test di laboratorio sono così definibili:

Imprecisione, basata su prove di ripetibilità. Viene misurata con la deviazione standard (DS) o, meglio, con la sua espressione percentuale rispetto al valore medio ottenuto: il Coefficiente di Variazione (CV). Di norma il controllo di qualità interno ha proprio questo scopo di misurare l'imprecisione tra serie, ovvero tra sedute diverse. Con una più precisa terminologia si può distinguere l'imprecisione nella serie (intra-assay) ottenuta da misure ripetute di seguito in unica seduta, quella tra serie (inter–assay) già descritta e l'imprecisione totale, sommatoria statistica delle due precedenti.

Inesattezza. E' il grado di scostamento medio, o bias, misurato in % rispetto al valore di consenso o misurato con un metodo definitivo. Di norma viene misurato attraverso la verifica esterna di qualità (VEQ) confrontando il livello ottenuto da molti strumenti sullo stesso materiale di controllo.

Errore Totale (ET) è il grado di incertezza, misurato in %, derivante dalla casuale combinazione di imprecisione ed inesattezza. Ci indica l'intervallo entro il quale è stimabile che con il 95% di probabilità quella misura puntiforme si avvicina al valore vero. E' calcolabile con la formula:

ET = bias + 1,65xCV

Le raccomandazioni internazionali relative alle caratteristiche analitiche dei glucometri usano sostanzialmente una forma modificata dell'ET, ottenibile mediante un complesso protocollo di confronto tra numerosi soggetti. Per poter offrire una modalità semplificata di valutazione e monitoraggio anche alle singole strutture diabetologiche si è qui proposta la valutazione di dati ottenibili a livello locale, reperibili in letteratura o dichiarati dai produttori:

- imprecisione (ottenuta dal controllo di qualità interno) con obiettivo CV inferiore al 5%
- inesattezza (ottenuta con la verifica esterna di qualità) con obiettivo del 7 o 5%

Nel caso invece si operino direttamente dei confronti tra determinazioni su sangue intero capillare (glucometro) e plasma venoso (laboratorio, metodo esochinasi) potrà essere valutata direttamente la differenza percentuale tra le coppie di misure, con limite di riferimento il 20% (sopra i 75 mg/dl) o i 15 mg (sotto i 75 mg/dl).

Va infine ricordato che le più recenti raccomandazioni internazionali propongono all'industria di produrre metodi che portino la concordanza al limite del 15% in luogo del tradizionale 20%.

Da queste considerazioni si deduce l'importanza di attivare programmi di controllo di qualità che consentano l'effettivo monitoraggio delle caratteristiche analitiche dei glucometri.

Controllo di qualità interno

Ha la finalità di mantenere sotto controllo la precisione (riproducibilità) nel tempo.

Può essere delegato a personale infermieristico addestrato e in collegamento con la struttura del laboratorio dedicata alle analisi decentrate.

Va applicato ai pazienti in terapia insulinica che sono particolarmente esposti a rischi connessi ad errori di determinazione della glicemia e quindi della dose di insulina.

L'obiettivo è quello di identificare

1. tendenze alla deriva o instabilità
2. errori di conservazione dei materiali o di gestione dell'analisi

Va consultata la competenza del laboratorio per la pianificazione del programma sulla base del contesto operativo locale.

Considerata la scarsa diffusione attuale dell'impiego del controllo, si raccomanda l'adozione di un programma minimo e la progressiva pianificazione di una metodologia completa che sarà meglio definita dalle società scientifiche.

Programma minimo raccomandato:

Il controllo viene eseguito durante le visite ambulatoriali, con utilizzo dei materiali in dotazione al paziente, in due fasi:

1. verifica di abilità
2. test ad almeno due materiali di controllo

Questi dati vanno registrati manualmente nella cartella del paziente o scaricati dallo strumento, laddove possibile.

L'intervallo di accettabilità è quello proposto dal produttore ed approvato (o revisionato) dal laboratorio. Periodicamente, ottenuta una numerosità sufficiente di determinazioni, potrà anche essere calcolata l'imprecisione specifica di quello strumento, confrontabile in termini di CV% ai requisiti raccomandati in questo documento.

Programma desiderabile, per pazienti con sufficiente abilità nell'autogestione.

Si richiede la determinazione dei due materiali di controllo disponibili nelle seguenti occasioni:

- una volta la settimana (obiettivo 1)
- ad ogni nuova confezione di strisce (obiettivo 2)
- in caso di risultati inattesi (obiettivo 2)

Questi risultati devono essere sottoposti ad un duplice controllo: il paziente stesso verifica l'operatività del sistema confrontando una tabella di intervalli di accettabilità, il team diabetologico,

in occasione delle visite programmate scarica i risultati per ottenere almeno il coefficiente di variazione (CV%) specifico.

E' opportuno che nei programmi formativi del personale e dei pazienti stessi siano inclusi gli argomenti riguardanti il controllo di qualità, la loro finalità ed i limiti di accettabilità, secondo le relative competenze.

Verifica esterna di qualità

Ha la finalità di misurare l'inesattezza (confrontabilità)

Va gestita in diretta collaborazione con la struttura del laboratorio delegata alla gestione delle analisi decentrate elaborando una strategia gestionale idonea allo specifico contesto locale.

L'orientamento è quello di mantenere il sistema analitico allineato ai criteri minimi proposti dalla norma ISO 15197.

La riferibilità di ogni tipologia di glucometro 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.

Mancano al momento strumenti di verifica consolidati o ben definiti per il controllo dei glucometri, pertanto le raccomandazioni sono così articolate:

<u>Programma minimo raccomandato</u>:

- ogni tipo di strumento utilizzato viene confrontato ogni 6 mesi con il laboratorio
- ad ogni controllo ambulatoriale si testano 2 livelli di controllo con lo strumento del paziente
- i risultati vanno valutati rispetto ad un intervallo di accettabilità concordato con il laboratorio.

<u>Ipotesi di programma desiderabile</u>: partecipazione ad un programma di VEQ.

- vengono identificati strumenti campione sui quali testare materiali di VEQ a titolo sconosciuto;
- si ottiene il loro grado di scostamento rispetto al gruppo omogeneo;
- si confrontano i dati di Controllo di Qualità interno tra tutti gli strumenti rapportando lo scostamento calcolato su quelli campione.

Quale criterio interpretativo si utilizza quello proposto nella norma ISO, ovvero i singoli scostamenti non devono superare il 20%, se la glicemia risulta superiore a 75 mg/dl e i 15 mg per glicemie di livello inferiore.

In caso di scostamenti superiori (ammissibili nella proporzione del 5% dei casi) il confronto va ripetuto utilizzando una nuova confezione di strisce; di fronte ad una persistente discordanza, lo strumento va sostituito con uno nuovo.

In entrambi i casi requisiti essenziali sono la stretta collaborazione con il laboratorio e la diffusione di un numero limitato di tipologie di strumenti nel territorio servito dal centro.

BIBLIOGRAFIA

1. Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare della glicemia. 2003. Accessibile al: http://www.aemmedi.it/lineeguida-e-raccomandazioni/pdf/2003.

2. Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010

3. www.aemmedi.it/pages/iniziative

4.www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&leg=16&id=00530020&part=doc_dc-ressten_rs-gentit_deadm100388t2ppd&parse=no

5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.

6. White NH, Cleary PA, Dahms W, Goldstein D, Malone J, Tamborlane WV. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: outcomes after the conclusion of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). J Pediatr 2001; 139: 804-812.

7. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. Diabetes Care 2003; 26: 1079.

8. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. J Pediatr 1994; 125: 177-188.

9.The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. Diabetes 1995; 44: 968-983.

10.The absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: the perspective of the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes 1996; 45: 1289-1298.

11. Coster S, Gulliford M, Seed P, Powrie J, Swaminathan R. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. Health Technol Assess 2000; 4: i-93.

12.American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care. 2007; 30 (suppl 1): S4-S41.

13 -International Diabetes Federation Clinical Guidelines Task Force (2011) Guideline for management of postmeal glucose in diabetes. Available from http://www.idf.org/2011-guideline-management-postmeal-glucose-diabetes

14 - Cavalot F, Pagliarino A, Valle M, et al. (2011) Postprandial blood glucose predicts cardiovascular events and all-cause mortality in Type 2 diabetes in a 14-year follow-up: Lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. Diabetes Care 2011; 34:2237-2243

15 . Pozzilli P, Leslie RD, Chan J, De Fronzo R, Monnier L, Raz I, Del Prato S. The A1C and ABCD of glycaemia management in type 2 diabetes: a physician's personalized approach. Diabetes Metab Res Rev. 2010; 26: 239-244.

16 . Del Prato S, LaSalle J, Matthaei S, Bailey CJ; Global Partnership for Effective Diabetes Management. Tailoring treatment to the individual in type 2 diabetes practical guidance from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. Int J Clin Pract 2010 ;64:295-304.

17. Smith RJ, Nathan DM, Arslanian SA, Groop L, Rizza RA, Rotter JI. Individualizing therapies in type 2 diabetes mellitus based on patient characteristics: what we know and what we need to know. J Clin Endocrinol Metab. 2010; 95:1566-1574.

18. Cerriello A, Armentano V, De Micheli A, Gallo M, Perriello G, Gentile S. La personalizzazione della terapia: innovazione nella gestione del paziente con diabete di tipo 2. Il Giornale di AMD 2011;14:35-45

19. Diabetes treatment algorithm from the Diabetes Current Care Guideline. Working group set up by the Finnish Medical Society Duodecim and the Finnish Society of Internal Medicine. Available from: www.terveysportti.fi/xmedia/ccs/varhainen_diabetes_en.html

20. Karter A, Ackerson L, Darbinian J, et al. Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. Am J Med 2001;111: 1-9.

21. Karter A, Parker M, Moffet H, et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. Diabetes Care 2006; 29: 1757-1763.

22. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Care 2001; 24: 561-587.

23. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, et al. The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. Diabetes Care 2001; 24: 1870-1877.

24. Faas A, Schellevis F, Van Eijk J. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. Diabetes Care 1997; 20: 1482-1486.

25. Norris S, Lau J, Smith S, Schmid C, Engelgau M. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. Diabetes Care 2002; 25: 1159-71.

26.Polonsky W, Earles J, Smith S, Pease D, Macmillan M, Christensen R, et al. Integrating medical management with diabetes self-management training: a randomized control trial of the Diabetes Outpatient Intensive Treatment program. Diabetes Care 2003; 26: 3048-53.

27. Mann N, Noronha J, Johnston D. A prospective study to evaluate the benefits of long-term self-monitoring of blood glucose in diabetic children. Diabetes Care 1984; 7: 322-326.

28. Gordon D, Semple C, Paterson K. Do different frequencies of self-monitoring of blood glucose influence control in type 1 diabetic patients? Diabet Med 1991; 8: 679-682.

29. Miller PF, Stratton C, Tripp JH. Blood testing compared with urine testing in the long term control of diabetes. Arch Dis Child 1983; 58: 294-297.

30. Worth R, Home PD, Johnston DG, et al. Intensive attention improves glycaemic control in insulin-dependent diabetes without further advantage from home blood glucose monitoring: results of a controlled trial. Br Med J 1982; 285: 1233-1240.

31. Daneman D, Siminerio L, Transue D, Betschart J, Drash A, Becker D. The role of self-monitoring of blood glucose in the routine management of children with insulin-dependent diabetes mellitus. Diabetes Care 1985; 8: 1-4.

32. Carney RM, Schechter K, Homa M, Levandoski L, White N, Santiago J. The effects of blood glucose testing versus urine sugar testing on the metabolic control of insulin-dependent diabetic children. Diabetes Care 1983; 6: 378-380.

33. Starostina EG, Antsiferov M, Galstyan GR, et al. Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programmes for type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow--blood glucose versus urine glucose self-monitoring. Diabetologia 1994; 37: 170-176.

34. Terent A, Hagfall O, Cederholm U. The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosylated hemoglobin in type I diabetes. A controlled 18-month trial in a representative population. Acta Med Scand 1985; 217: 47-53.

35. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes (Position Statement). Diabetes Care 2011;34(Suppl. 1): S11–S61.

36. Welschen L, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker J, Heine R, Stalman W, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. Diabetes Care 2005; 28: 1510-7.

37. Davidson M, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. Am J Med 2005; 118:422-5.

38. Davis W, Bruce D, Davis T. Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? The Fremantle Diabetes Study. Diabetes Care 2006; 29: 1764-1770.

39. Davis W, Bruce D, Davis T. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. Diabetologia 2007;50: 510-515.

40. Farmer A, Wade A, Goyder E, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. BMJ 2007; 335: 132.

41. Sacks D, Bruns D, Goldstein D, Maclaren N, McDonald J, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.

42.White RD. The treat-to-target A1C approach to control type 2 diabetes and prevent complications. Adv Ther 2007; 24: 545-59.

43.Holmes V, Griffiths P. Self monitoring of glucose levels for people with type 2 diabetes. *Br J Community Nurs* 2002;7:41‑46.

44.International Diabetes Federation. IDF Guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. October 2008. URL: www. idf.org/idf-guideline-self-monitoring-blood-glucosenon-insulin-treated-type-2-diabetes.

45. O'Kane MJ, Pickup J. Self-monitoring of blood glucose in diabetes: is it worth it? *Ann Clin Biochem* 2009;**46**:273–82.

46. Simon J, Gray A, Clarke P, et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ* 2008;336:1177‑1180.

47. Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. Health Technol Assess 2010; 14 (12): 1-140.

48.Martin S, Schneider B, Heinemann L et al.. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. Diabetologia 2006;49:271-8.

49. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G et al.. Self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. Diabet Med 2005;22:900-6.

50. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. Diabetologia 2007;50:510-5

51.Guerci B, Drouin P, Grange V et al.. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. Diabetes Metab 2003;29:587-94.

52.Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K et al.. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). Diabetes Obes Metab 2008;10:1239-47.

53.Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. Diabetes Care 2002;25:1928-32.

54.O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M et al.. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. BMJ 2008;336:1174-7

55. Klonoff DC, Blonde L, Cembrowski G, Chacra AR, Charpentier G, Colagiuri S, Dailey G, Gabbay RA, Heinemann L, Kerr D, Nicolucci A, Polonsky W, Schnell O, Vigersky R, François J. - Consensus Report: The Current Role of Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes , J Diabetes Sci Technol 2011, 5: 1529-1548.

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

57. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH et al.. 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. Diabetes Care 2011;34:262-7

58 Franciosi M, Lucisano G, Pellegrini F et al.. 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 2011;28:789-796

59 Scavini M, Bosi E, Cerriello A. et al. 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. Acta Diabetol published online 22 december 2011

60. Giorgino F. L'automonitoraggio glicemico nel diabete di tipo 2 non trattato con insulina: il contributo dello Studio PRISMA. G It Diabetol Metab 2012;32:53-5

61 Malandas UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM.Self monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin The Cochrane Collaboration 2012

62. Hemmingsen B, Lund S, Gluud C, Vaag A, Aldmal T, Hemmingsen C, Wetterslev J. Intensive glycaemic control for patients with type 2 diabetes: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis of randomised clinical trials. BMJ 24 November 2011 doi

63 Boutati EI, Raptis SA. Self-monitoring of blood glucose as part of the integral care of type 2 Diabetes. Diabetes Care 2009; 32 Suppl 2 : S205-10

64 Fanelli CG, Epifano L, Rambotti AM, et al. Meticulous prevention of hypoglycemia normalizes the glycemic thresholds and magnitude of most of neuroendocrine responses to, symptoms of, and cognitive function during hypoglycemia in intensively treated patients with short-term IDDM. Diabetes 1993; 42: 1683-1689

65 Bott S, Bott U, Berger M, Mühlhauser I. Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycaemia. Diabetologia 1997; 40: 926-932

66 Bolli GB. How to ameliorate the problem of hypoglycemia in intensive as well as nonintensive treatment of type 1 diabetes. Diabetes Care 1999; 22 (Suppl 2): B43-B52

67.. International curriculum for diabetes health professional education. International Diabetes Federation 2008

68 Basic curriculum for health professionals on diabetes therapeutic education. The Diabetes Education Study Group (DESG) 2001. www. desg.org EVENTS AND TOOLS/Pubblication.

69. Sarwat S. et al. The relationship between self-monitored blood glucose values and glycated haemoglobin in insulin-treated patients with Type 2 diabetes. Diabet Med 2010

70. Minet L, S Møller, W Vach, L Wagner, JE Henriksen. SourceInstitute di Ricerca Clinica, Facoltà di Scienze della Salute, in Danimarca

71 Siebolds M, Gaedeke O, Schwedes U, SMBG Study Group. Self-monitoring of blood glucose--psychological aspects relevant to changes in HbA1c in type 2 diabetic patients treated with diet or diet plus oral antidiabetic medication. *Patient Educ Couns* 2006;**62**:104–10
..
72.Ozzello A., Suraci C. Autocontrollo domiciliare della glicemia: significato delle nuove evidenze.

Media 2011; 11: 24-29

73.. Rohlfing C, Wiedmeyer H, Little R, England J, Tennill A, Goldstein D. Defining the relationship between plasma glucose and HbA(1c): analysis of glucose profiles and HbA(1c) in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Care 2002; 25: 275.-8.

74. Murata G, Shah J, Hoffman R, et al. Intensified blood glucose monitoring improves glycemic control in stable, insulin-treated veterans with type 2 diabetes: the Diabetes Outcomes in Veterans Study (DOVES). Diabetes Care 2003; 26: 1759-1763.

75. Liu D, McManus R, Ryan E. Improved counter-regulatory hormonal and symptomatic responses to hypoglycemia in patients with insulin-dependent diabetes mellitus after 3 months of less strict glycemic control. Clin Invest Med 1996; 19: 71-82.

76 Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, Hanas R, Swift P, Klingensmith GJ. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2009; 10 (Suppl 12): 71-81...

77. Duran A, Martin P, Runkle I, Pèrez N, Abeùad R, Fernandez M, Del valle L, Sanz MF, Calle-Pascal AL. 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. 2010 Sep;2(3):203-11.

78 SIEDP Consensus Guidelines. Raccomandazioni per l'autocontrollo e l'automonitoraggio in bambini ed adolescenti con diabete tipo 1. Acta Biomed 2011, Quaderno 4:5-17..

79.. Metzger B, Buchanan TA, Coustan DR, De Leiva A, Dunger DB, Hadden DR, Hod M, Kitzmiller JL, Kjos SL, Oats JN, Pettitt DJ, Sacks DA, Zoupas C. Summary and Recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus
Diabetes Care July 2007 30:S251-S260.

80 D. M. 8/2/1982, legge nazionale 15/82 e successive leggi regionali dal 92 a oggi, DPCM del 23.2.2002_LEA- Fonte www.ministerosalute.it.

81. LEGGE 16 MARZO 1987 N°115 - G.U. n° 71 del 26/3/87 " Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito

82 Documento:Organizzazione dell'assistenza diabetologica al paziente con diabete in ospedale e sul territorio AMD-SID-SIEDP-OSDI- 2011..

83. Williams C, Scobie I, Till S, Crane R, Lowy C, Sonksen P. Use of memory meters to measure reliability of self blood glucose monitoring. Diabet Med 1988; 5: 459-462.

84." Morrish N, Cohen D, Hicks B, Keen H. A controlled study of the effect of computer-aided analysis of home blood glucose monitoring on blood glucose control. Diabet Med 1989; 6: 591-594.

85. Carraro P, Plebani M. I glucometri portatili e il rischio clinico. EsaDia. 2009; anno 11 - n. 33

86 Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. Clin Chem. 2001;47:209-14.

87. Karon BS, Boyd JC, Klee GG. Glucose meter performance criteria for tight glycemic control estimated by simulation modeling. Clin Chem. 2010;56:1091.

88. Breton MD, Kovatchev BP. Impact of blood glucose self-monitoring errors on glucose variability, risk for hypoglycemia, and average glucose control in type 1 diabetes: an in silico study. J Diabetes Sci Technol. 2010;4:562-70.

89. .International Organization for Standardization. ISO 15197 in vitro diagnostic test systems—Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2003.

90. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2011;34:61-99.

91. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J, Heister F, Haug C. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. Diabetes Technol Ther. 2010 Mar;12(3):221-31.

92. Lyon ME, DuBois JA, Fick GH, Lyon AW. Estimates of total analytical error in consumer and hospital glucose meters contributed by hematocrit, maltose, and ascorbate. J Diabetes Sci Technol. 2010;4:1479-94.

93. D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR, et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose. Clin Chem 2005;51:1573–6.

94 Boyd JC, Bruns DE. Monte Carlo simulation in establishing analytical quality requirements for clinical laboratory tests meeting clinical needs. Methods Enzymol 2009;467:411–33.

95 Skeie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. Clin Chem 2002;48:994–1003.

RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

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 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

[1] Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL
[2] www.aemmedi.it/pages/iniziative
[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

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 tipo2 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 ipoglicemizzante [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

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

[5] Vedi Documento di Consenso pag.11

[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

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

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

[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
[9] Vedi Documento di Consenso pag 23

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 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 Documento di Consenso pag. 35-42**

Redatto 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

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, vascolopatia 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.
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50strisce/ mese)
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vascolopatia 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, reflettometrico) – 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