

SOMMARIO

■ AUTORI	5
■ INTRODUZIONE	7
- Voi siete qui	7
- L'automonitoraggio non è la striscia	7
- I presupposti del sistema	8
- Gli outcome da garantire	8
- Una leva della leva	8
- Riconoscere l'innovazione/Personalizzare la terapia	9
■ CAPITOLO 1 - IL DIABETE	
L'iperglicemia è un fattore di rischio che impatta su cellule, tessuti e apparati di tutto l'organismo	10
- Perché il diabete è un problema	11
- Sotto i riflettori della politica	12
■ CAPITOLO 2 - LA TERAPIA	
Obiettivo è mantenere livelli glicemici vicini alla norma per evitare o rallentare lo sviluppo delle complicanze	14
- Le metriche: emoglobina glicata e glicemia	14
- L'articolazione dell'assistenza	15
- I pilastri della terapia	15
■ CAPITOLO 3 - L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO	
Glicemia: essenziale l'autovalutazione del paziente su cui si fonda gran parte dell'efficacia della terapia	18
- Come avviene l'automonitoraggio	18
- A cosa serve l'automonitoraggio della glicemia	18
- I costi dell'automonitoraggio	20
- I limiti alla prescrizione di presidi per l'automonitoraggio	21

QUADERNI
Sanità

direttore responsabile
ELIA ZAMBONI

coordinatore editoriale
Roberto Turno

Allegato al n. 4
del 1-7 febbraio 2011

reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

■ CAPITOLO 4 - L'AUTOCONTROLLO NEL DIABETE DI TIPO 2

L'utilità dell'automonitoraggio: il dibattito resta aperto ma resiste l'equivoco di trattarlo come fosse un farmaco **24**

- I trial **24**

■ CAPITOLO 5 - L'AUTOCONTROLLO STRUTTURATO

Ecco tutti i benefici dell'automonitoraggio, strumento che deve essere messo alla base del piano terapeutico **26**

- A cosa serve l'automonitoraggio **26**

- Quando usare la glicemia **28**

- La soluzione del problema dell'amministratore **30**

■ CAPITOLO 6 - IL DATA MANAGEMENT

Dal lettore della glicemia a un diario glicemico chiaro: le opportunità della gestione informatizzata del diabete **31**

- A cosa serve la "visita" **31**

- La telemedicina **32**

■ CAPITOLO 7 - INNOVAZIONE E PERSONALIZZAZIONE

Ricerca e sviluppo dell'automonitoraggio glicemico: dalle prime strisce reattive al glucometro-pungidito **34**

- Le strade dell'innovazione **34**

- Le direzioni di sviluppo **36**

- Il valore della prescrizione **37**

■ CAPITOLO 8 - MODELLI DI ACQUISTO E DI DISTRIBUZIONE

Luci e ombre dell'«automonitoraggio glicemico»: Regioni e Asl in ordine sparso nel gestire i presidi **39**

- Politiche d'acquisto **39**

- Politiche di distribuzione **39**

- Conclusione (auto)critica **40**

■ BIBLIOGRAFIA **42**

Autori

Umberto Valentini dirige l'Unità operativa complessa di Diabetologia ed è vicedirettore del Dipartimento di Medicina dell'azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia. Dal 1989 è professore a contratto presso la Scuola di specializzazione in Endocrinologia e malattie del ricambio della Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università di Brescia.

È stato presidente della sezione Regionale Lombarda, consigliere nazionale e presidente nazionale dell'Associazione medici diabetologi, co-responsabile della Scuola di formazione e direttore del Centro studi e ricerche dell'Associazione medici diabetologi. Attualmente è presidente nazionale di Diabete Italia, carica che aveva già ricoperto dal 2006 al 2007.

Nel corso della sua attività ha approfondito in particolare l'educazione terapeutica, il *disease management* (ha rappresentato gli Spedali civili per la stesura del protocollo diagnostico terapeutico per la cura della malattia diabetica della Asl bresciana e fa parte di un gruppo di lavoro misto con l'Asl per il proseguimento del progetto di *disease management* in campo diabetologico) e i sistemi di qualità (è referente alla Qualità del Dipartimento di Medicina dell'azienda ospedaliera).

È stato componente e coordinatore della Commissione regionale per la "Prevenzione e cura del Diabete mellito" della Regione Lombardia; partecipa al gruppo di lavoro istituito dalla Regione per l'assistenza diabetologica e fa parte della Commissione del ministero della Salute per l'assistenza alla persona con diabete.

Ha progettato, o contribuito a progettare, 19 programmi di formazione ed è autore o co-autore di 94 pubblicazioni scientifiche in campo diabetologico e di 120 tra comunicazioni orali e *abstracts* a congressi nazionali e internazionali.

Angela Girelli lavora presso l'Unità operativa complessa di Diabetologia ed è responsabile dell'area della terapia intensiva e dell'educazione terapeutica della struttura. Dopo il diploma di specialista in Endocrinologia e Malattie del ricambio a indirizzo diabetologico, dal 2001 al 2005 ha frequentato corso triennale di formazione all'Educazione terapeutica e si è diplomata presso Policlinico universitario di Ginevra (Difep 2005).

Dal 1993 è membro attivo alle due principali società scientifiche italiane: Amd (Associazione medici diabetologi) e Sid (Società italiana di diabetologia). All'interno di queste ha svolto diverse attività: è stata (1999-2002) membro del Consiglio direttivo regionale Amd Lombardia; 2002-2005 responsabile per Amd Comunicazione della pagina di aggiornamento on line sull'Educazione terapeutica (Thesaurus); 2002-2007 membro del gruppo di coordinamento del Gised (Gruppo di studio sull'educazione terapeutica). Dal 2008 è presidente della sezione regionale Amd Lombardia. Le sue competenze riguardano in modo particolare l'Educazione terapeutica, la terapia del Diabete di tipo I, la terapia insulinica intensiva, la terapia con microinfusore e l'attività fisica nella prevenzione e del cura del diabete.

INTRODUZIONE

In fondo non si può dar torto a chi, guardando dall'esterno la Diabetologia, fa fatica a comprendere l'importanza dell'automonitoraggio glicemico. Si tratta infatti, come scriveva Marco Comaschi in uno di questi «Quaderni»¹, di una sorta di “ornitorinco”.

L'automonitoraggio utilizza un presidio sanitario, i lettori della glicemia e le strisce, ma è prescritto dal medico e autosomministrato dal paziente, come un farmaco, secondo un piano definito, e come i farmaci pone un problema di aderenza e motivazione. A differenza di un farmaco, l'automonitoraggio glicemico non ha un impatto diretto sull'andamento della patologia ma il suo utilizzo può essere centrale nel successo complessivo della terapia nella quale si inserisce.

Non è facile spiegare perché l'automonitoraggio della glicemia abbia aperto una gamma enorme di prospettive nell'assistenza alla persona con diabete, permettendo di fondare su basi nuove non solo la terapia e la relazione ma i ruoli reciproci del “curante” e del “paziente”.

Se alla Diabetologia è riconosciuta una “marcia in più”, una leadership culturale fra le discipline che affrontano la cronicità, questo si deve proprio alla disponibilità immediata del dato che meglio sintetizza la condizione di salute della persona con diabete, la sua glicemia.

È servita un'intera generazione di diabetologi per trarre, una dopo l'altra, tutte le conseguenze, pratiche e teoriche, aperte dall'automonitoraggio. Ora tocca ai manager della sanità ripercorrere velocemente la stessa strada essendo chiamati a gestire, nella maniera economicamente e organizzativamente più efficace, anche questo aspetto della spesa sanitaria.

Questi «Quaderni» sono diretti a un target composto in parte da manager della sanità. Chi meglio di un manager può cogliere l'utilità di uno strumento di misura quale l'automonitoraggio. È un metro, un indice che interviene in molti momenti del processo di cura proprio per farlo diventare un processo e non una sequenza di atti di cura distinti. E interviene consentendo di sviluppare un circolo di miglioramento, anzi più circoli:

- quello della persona con diabete, impegnata a confrontare le sue scelte quotidiane con il loro impatto

sulla glicemia;

- quello del medico che sulla base di una serie di dati può valutare il successo di una terapia o scegliere la più appropriata fra le opzioni esistenti;
- quello della struttura sanitaria (Servizio di Diabetologia o altro) che raccogliendo più informazioni di questo tipo e integrandole con gli altri dati a sua disposizione, può misurare l'efficacia del suo operato confrontandolo con quello di altri.

Voi siete qui

L'automonitoraggio serve alla persona con diabete e al team diabetologico nel quale è attore principale per sapere dove si trova in quel momento. Presuppone quindi che vi sia un obiettivo e vi siano dei mezzi per raggiungerlo. Nel caso del diabete l'obiettivo è il target concordato tra il curante e il paziente, gli strumenti sono la terapia e tutte quelle scelte quotidiane, per

esempio in termini di alimentazione ed esercizio fisico, che la persona con diabete può mettere in atto o meno per ottimizzare il suo profilo glicemico. Sapendo dove vuole andare e sapendo come potrebbe raggiungere quella meta la persona con diabete e il suo team hanno bisogno di sapere a che punto del cammino ci si trova. L'automonitoraggio della glicemia contribuisce a rispondere a questa domanda.

L'automonitoraggio non è la “striscia”

Senza dati, concordiamo tutti, non vi è miglioramento. Senza dati non vi è gestione: infatti stiamo parlando di dati, non di presidi. Vi è in questo campo un equivoco che rischia di impedirci una piena comprensione della situazione.

Per tradizione il servizio sanitario nazionale tratta singoli presidi. Non acquista una “soluzione” e nemmeno un “sistema”. La Asl acquista strisce delle quali contratta il costo unitario e definisce prescrivibilità e modalità di distribuzione. Ma quello che il servizio sanitario acquista non sono strisce, sono informazioni.

Quello che si ottiene acquistando le strisce è un dato, o meglio un insieme organizzato di dati provenienti dai sistemi per l'automonitoraggio della glicemia. In informatica si parlerebbe di una “soluzione”. Sulla base di un set di dati, più meno esteso, la persona con diabete può rendersi conto dell'andamento della sua condizio-

*L'automonitoraggio
ha regalato
alla diabetologia
la leadership
tra le discipline che
affrontano la cronicità*

ne. Sulla base di queste informazioni uno specialista può modificare la terapia, può rinforzare delle conoscenze o certi aspetti della motivazione, può scegliere la più adeguata fra le varie opzioni terapeutiche con consapevolezza.

I presupposti del sistema

Perché dalla striscia si arrivi alla conoscenza, alla motivazione, alla possibilità di progettare e quindi a *outcome* molto concreti in termini di cura, sono necessari alcuni presupposti. Là dove questi presupposti non sono realizzati, l'automonitoraggio può rappresentare uno spreco totale o parziale. Quali sono questi presupposti? L'International diabetes federation², così come le Associazioni scientifiche della Diabetologia italiana³ le hanno ben individuate.

- La persona con diabete deve sapere come utilizzare il sistema per l'automonitoraggio: queste conoscenze vanno periodicamente verificate e mantenute in un continuo dialogo, teso anche a tenere alta la motivazione;

- la persona con diabete deve sapere quali sono i target glicemici suggeriti in diversi momenti della giornata, in modo da comprendere il dato che il sistema per la determinazione della glicemia gli restituisce;

- la persona con diabete deve sapere, a grandi linee o abbastanza nel dettaglio, a seconda delle sue capacità e delle sue condizioni di salute, in che modo le sue scelte, in termini alimentari e di esercizio fisico, la terapia e lo stress fisico ed emozionale, possono influire sulla glicemia. Ovviamente deve sapere come agire qualora il dato glicemico sia superiore o inferiore a determinate soglie;

- la persona con diabete deve poter organizzare i dati in un insieme ordinato che consenta, a lei e al medico, di valutare insieme la situazione, farne la base per delle valutazioni e per interventi educativi e motivazionali, nonché per modifiche dello schema terapeutico.

Si può aggiungere una riflessione: la persona con diabete può diventare una risorsa, la risorsa decisiva, solo se riceve la formazione necessaria, se sviluppa e mantiene la motivazione a occuparsi del suo diabete e se è posta in grado di agire. Ciò significa che deve sapere qual è la situazione (automonitoraggio) e come valutarla (sapere) e se necessario correggerla (autocontrollo).

Se la struttura sanitaria non è in grado di assicurare questi presupposti esiste il rischio che le potenzialità dell'autocontrollo siano vanificate e che la "soluzione-automonitoraggio" si riduca davvero a quella semplice striscia che il servizio sanitario acquista e distribuisce. Tutt'al più si tratterà di una semplice "spia" che si accende in caso di emergenza, peraltro necessaria nei pazienti a rischio di ipoglicemia.

Gli outcome da garantire

Questo ruolo di *early warning system* non è certo secondario e fa sì che l'automonitoraggio vada prescritto, come da sempre concordano tutte le linee guida mondiali, alle persone in terapia con insulina e con farmaci ipoglicemizzanti.

Resta però la necessità di dimostrare come le potenzialità dell'automonitoraggio si traducano - per ogni forma di diabete, comprese quelle non trattate con farmaci in grado di causare ipoglicemie - in risultati di cura tangibili, in *hard endpoint*.

Questo è possibile oggi, ed era più difficile ieri, perché non si era ancora diffusa e chiarita una nozione che oggi inizia a farsi strada, quella di autocontrollo strutturato. Autocontrollo strutturato significa:

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

Un esempio: le visite specialistiche in un ambulatorio di diabetologia durano in media pochi minuti. Pos-

siamo deprecare questo fatto, possiamo auspicare che siano più lunghe ma possiamo anche, realisticamente, fare in modo che medico e paziente possano trarre il meglio da quei pochi minuti, lavorando appunto su un set di dati che rispecchiano fedelmente l'andamento delle glicemie del paziente. In questo contesto, la necessità di ridurre i costi delle terapie, può trovare un punto di equilibrio con gli interessi del paziente. Non si tratta di vedere se, o quanto, o quando, la singola striscia può rappresentare un costo ma di operare affinché il dato ottenuto con la misurazione rappresenti una ricchezza.

Una leva della leva

Si tratta di ripercorrere per l'automonitoraggio del diabete quello che si è fatto per il diabete stesso. Se oggi ogni Governo, compresi i Governi dei Paesi emer-

La persona con diabete può diventare una risorsa solo se riceve la formazione necessaria e se è messa in condizione di agire

genti abituati a livelli di spesa sanitaria molto bassi in percentuale al Pil, mettono al centro della loro azione il problema della pandemia diabetica e sono pronti a investire nell'assistenza alla persona con diabete, questo avviene perché la Diabetologia ha saputo provare che una efficace gestione del diabete permette di prevenire, o comunque ritardare, la comparsa di patologie molto serie, sia a livello microvascolare (nefropatia, retinopatia, neuropatia), sia a livello cardiovascolare.

Correttamente, ogni sistema sanitario, vede nella spesa per il diabete un investimento, un "premio assicurativo" tutto sommato modesto (da 809 a 1.874 euro all'anno per paziente, a seconda del tipo di terapia secondo i dati della Regione Lombardia) a fronte del rischio di sinistri (ictus, infarti, cecità, nefropatia terminale, amputazioni, dialisi) dal costo dieci o cento volte superiore, in termini diretti, e incalcolabile in termini indiretti.

Chi segue lo schema di automonitoraggio proposto dal medico accede meno spesso al pronto soccorso a seguito di gravi scompensi glicemici, ricorre meno spesso a cure specialistiche per altre patologie correlate, assume più regolarmente i farmaci. Tocca all'automonitoraggio mostrare di essere "leva della leva", elemento che garantisce e ottimizza l'effetto delle terapie e permette di raggiungere il compenso glicemico e gli obiettivi di prevenzione secondaria a esso associati.

In questa direzione la ricerca italiana potrebbe dare una svolta. È in corso «Prisma», uno studio italiano molto ambizioso per dimostrare la validità dell'autocontrollo come parte integrante della terapia in pazienti con diabete di tipo 2. Con questo studio si potrebbero superare le inconsistenze e i risultati, in parte univoci, in parte discordanti, ottenuti da studi precedenti i quali valutavano l'autocontrollo come se si trattasse di un farmaco, prescindendo sia dalla sua reale effettuazione, sia dal reale utilizzo del dato glicemico da parte del paziente e del medico. Sarà facile superare le attuali, mal consigliate e spesso improvvisate, limitazioni poste alla prescrivibilità dell'automonitoraggio, ponendosi, anzi, l'obiettivo di estenderne l'uso - in Italia fortemente inferiore agli standard internazionali e ai livelli considerati minimi dalle linee guida.

Riconoscere l'innovazione/ Personalizzare la terapia

L'evoluzione della Diabetologia è stata impetuosa in questi decenni e questo «Quaderno» non può che

fare dei vaghi accenni alle conquiste e alla continua acquisizione culturale, oltre che clinica e scientifica, che è avvenuta da parte di tutti gli *stakeholder*. Vi sono stati dei ritardi e delle inerzie da parte di tutti anche, e forse in particolare, per quel che riguarda l'automonitoraggio.

È giusto ammettere che il lettore della glicemia è stato spesso richiesto come "un diritto" da alcuni pazienti, che il suo utilizzo è ancora oggi troppo spesso limitato alla routine quotidiana della glicemia misurata unicamente al risveglio, giorno dopo giorno. Ed è corretto affermare che non tutti i centri di diabetologia riescono a trasferire le necessarie informazioni ex ante, e a fare il miglior utilizzo ex post, dei dati provenienti dall'automonitoraggio glicemico. Tutto questo è vero. Ma l'evoluzione della tecnologia, insieme all'avvenuta maturazione delle persone con diabete (pensiamo all'attenzione con cui le associazioni seguono questo tema, sia nella loro attività di formazione e informazione all'interno, sia nel loro rappresentare gli interessi dei pazienti di fronte alle autorità) e alla crescita culturale e organizzativa della Diabetologia, permette di riscrivere, su basi diverse e più avanzate, tutti i "contratti" che legano il paziente al medico, il medico all'amministratore e l'insieme delle persone con diabete-cittadini alla comunità che deve assicurare le risorse.

Non è mai mancata in questi anni l'innovazione. Le aziende hanno proposto a ritmo serrato, seguendo le indicazioni dei medici e dei pazienti, sistemi sempre più vicini alle esigenze reali. Questa evoluzione ha dato vita a sistemi diversi ciascuno dei quali risponde meglio di altri alle esigenze di una specifica tipologia di pazienti. Oggi il curante può, e forse deve, personalizzare anche questo aspetto della terapia in modo da valorizzare l'innovazione e da porre le basi migliori per ottenere l'aderenza del paziente.

Per queste ragioni, la scelta di individuare nell'autocontrollo della glicemia l'anello debole nella terapia del diabete, a cui poter rinunciare, è forse spiegabile in prima istanza ma profondamente errata. Basta confrontare il consumo di presidi pro-capite in Italia e in altri Paesi come la Germania per capire che si fa poco autocontrollo in Italia e si approfitta solo in parte delle sue potenzialità. Se vale in Diabetologia quello che è stato verificato in qualsiasi processo di miglioramento clinico, scientifico o gestionale, non si può non misurare ciò che si vuole migliorare. ●

*Errato individuare
l'anello debole
nell'autocontrollo:
non si può
non misurare ciò che
si vuole migliorare*

CAPITOLO I - IL DIABETE

L'iperglicemia è un fattore di rischio che impatta su cellule, tessuti e apparati di tutto l'organismo

Si dà il nome di diabete (o diabete mellito) a un'ampia serie di condizioni e patologie diverse, le quali, non trattate, causano una concentrazione elevata di glucosio nel sangue (iperglicemia). Le forme più diffuse di diabete sono:

- il diabete tipo 1 (Dm1 o Dmt1), è la conseguenza della distruzione, su base autoimmunitaria, delle cellule beta del pancreas endocrino ed è solitamente associato a un deficit assoluto di insulina;

- il diabete tipo 2 (Dm2 o Dmt2), è caratterizzato da una ridotta efficacia dell'insulina (insulinoresistenza) e da una riduzione progressiva della produzione di insulina;

- il diabete gestazionale, diagnosticato per la prima volta durante la gravidanza, mantiene il nascituro in un ambiente iperglicemico e, nella maggior parte dei casi, regredisce spontaneamente dopo il parto. Si riscontra in circa un sesto delle gestanti.

Esistono altri tipi, rari, di diabete dovuti a difetti genetici o secondari ad altre patologie croniche (emocromatosi, fibrosi cistica, talassemia) o acute (pancreatite) o all'assunzione di farmaci, per esempio corticosteroidi, che alzano la glicemia.

Esistono, e sono molto diffuse, condizioni di alterazione della glicemia a digiuno (Ifg) o post-prandiale (Igt), strutturalmente simili a quelle che caratterizzano il diabete di tipo 2 ma di ampiezza minore (tabella 1).

Proprio per la sua capacità di incidere su tutte le funzioni del corpo umano il diabete va trattato in una logica di prevenzione riducendo le possibili complicanze

- L'epidemia diabete

Quella di "epidemia-diabete" non è una formula a effetto. La prevalenza del diabete di tipo 2 è in netta crescita, nei Paesi occidentali, così come in quelli emergenti. L'International diabetes federation ha stimato che, nel 2025, 380 milioni di persone avranno il diabete di tipo 2.

In Italia, alla fine degli anni Ottanta la prevalenza del diabete di tipo 2 era valutata intorno al 2,5% della popolazione (1,2 milioni di persone). Nel 2000, l'indagine multiscopo Istat stimava la prevalenza nel 3,7 per cento. L'ultima indagine parla del 4,8% degli italiani (il 5% delle donne e

il 4,6% degli uomini) pari a 2,9 milioni di persone.

Questi i casi diagnosticati. Ma il diabete di tipo 2 non dà sintomi. Nella maggior parte dei casi è presente molti anni prima della diagnosi e viene rilevato per un controllo casuale o a seguito di altri episodi (classica è la diagnosi di diabete di tipo 2 a seguito di un evento cardiovascolare).

Gli studi longitudinali, effettuati in Italia su campioni indifferenziati, sono concordi nel rilevare un caso di diabete non diagnosticato per ogni due casi noti. Questo permette di stimare che il totale dei diabetici italiani ammonti a circa 4,5 milioni, di cui 1,5 non diagnosticati. La prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,5 per cento. Seguono il Centro, con il 4,9%, e il Nord con il 4,2 per cento.

Anche nel diabete di tipo 1 che pure interessa solo lo 0,3% della popolazione, la prevalenza tende ad aumentare, e non solo per l'attesa di vita sempre maggiore dei pazienti. L'incidenza è intorno al 10-11 per 100.000 persone per anno, con tassi 3-4 volte superiori alla media nazionale in Sardegna.

- Le cause

L'epidemia di diabete di tipo 2 è da mettere in stretta relazione

Tabella 1

Alterazioni della glicemia	10% della popolazione
Diabete di tipo 2	3-5% della popolazione
Diabete di tipo 1	0,3% della popolazione

con il sovrappeso, dovuto ad abitudini di vita sempre più sedentarie e a un'alimentazione troppo ricca in grassi saturi e povera in fibre. In persone geneticamente predisposte il sovrappeso, e ancora di più l'obesità, non comportano solo insulinoresistenza ma anche una riduzione progressiva nella capacità del pancreas di produrre insulina. La sempre maggiore prevalenza del sovrappeso e dell'obesità, in tutte le fasce di età, permette di prevedere una crescita accelerata del diabete, così come di altre condizioni di rischio cardiovascolare. Non sono chiare invece le cause della maggiore incidenza di diabete di tipo I, fenomeno che va collegato al generale aumento delle malattie autoimmunitarie (esempio: celiachia).

Perché il diabete è un problema

In grande sintesi si può dire che il diabete, o meglio, l'iperglicemia, ha impatto su tutte le cellule, i tessuti e gli apparati dell'organismo. Il diabete va trattato quindi soprattutto con l'obiettivo di ridurre questo impatto. Cioè in una logica di prevenzione secondaria. Una lunga esposizione all'iperglicemia può danneggiare i piccoli vasi dei reni, della retina e del sistema nervoso periferico dando vita a complicanze microvascolari specifiche del diabete (nefropatia, neuropatia, retinopatia). Sono in corso ricerche sull'impatto che il diabete può avere sulla coagulazione, sul sistema immunitario, sulla capacità riproduttiva, sull'apparato osteo-articolare, sull'umore e sul sistema nervoso centrale.

- *Un fattore di rischio cardiovascolare*
Queste complicanze, dette microvascolari, possono avere un impatto drammatico sulla vita del

paziente e sui costi delle cure (il diabete è la prima causa di danno renale terminale e di cecità in Italia). Ma ancora più gravi sono le conseguenze macrovascolari. Il diabete, infatti, è un potente fattore di rischio cardiovascolare. La mortalità coronarica è, nei soggetti diabetici, da 2 a 4 volte superiore a quella dei non diabetici. Detto in altre parole, una persona con diabete non compensato, vale a dire trattato senza successo, ha lo stesso rischio di infarto e ictus di una persona, della stessa età e peso, non diabetica ma con pregresso infarto o ictus. Pur rappresentando solo il 5% della popolazione, le persone con diabete

Secondo dati della Salute il costo totale del diabete è pari al 6,65% della spesa sanitaria complessiva per circa 3.200 euro a paziente

rappresentano il 38% dei pazienti che vengono ricoverati in unità di terapia intensiva coronarica. Caratteristica del diabete è una complicanza, denominata piede diabetico, provocata sia dall'aterosclerosi delle arterie periferiche, sia dalla neuropatia. Il piede diabetico, nei paesi occidentali, è la causa più frequente di amputazioni degli arti inferiori non conseguenti a trauma.

- *Un drammatico impatto sui costi*
Parlando dei costi del diabete occorre quindi distinguere fra:

- il costo legato alla cura della patologia in sé;
- il costo della cura delle complicanze specifiche del diabete (e

quindi nei casi più gravi trattamenti di dialisi o trapianti di rene, amputazioni, interventi di chirurgia fotocoagulativa agli occhi);

- il costo legato agli episodi cardiovascolari che il diabete ha contribuito in larga misura a provocare.

A questi costi si affiancano i costi legati al trattamento economico delle persone invalide per cecità, infarti, ictus e della loro assistenza. Secondo dati del ministero della Salute il costo totale del diabete è pari al 6,65% della spesa sanitaria nazionale complessiva.

Si stima che il costo medio annuo per l'assistenza di una persona con diabete sia intorno ai 3.200 euro. Il costo dell'assistenza sanitaria erogata a un paziente diabetico aumenta da 3 a 4 volte se sussistono complicanze solo cardiocerebrovascolari, o solo microvascolari, e di 5 volte se sono presenti entrambe.

Gli studi di *cost of illness* sul diabete hanno dimostrato come circa il 60-65% dei costi sanitari diretti siano dovuti a ricoveri ospedalieri secondari alle complicanze della patologia, mentre solo il 10-15% è legato alle visite ambulatoriali specialistiche e il resto ai farmaci e ai presidi.

Fatto 100 il costo medio per l'assistenza a una persona, si stima che il trattamento del diabete ne assorba soltanto il 30%, mentre ben il 40% sarebbe riconducibile al trattamento delle complicanze e il restante 30% al trattamento delle co-morbilità. Infatti, il 60% del costo in questione è da attribuire ai ricoveri ospedalieri, il 22% si riferisce a terapie farmacologiche (solo in parte destinate alla cura del diabete), l'11% a visite ambulatoriali (solo in parte presso strutture diabetologiche) e il 7% a presidi e dispositivi.

I dati a nostra disposizione non ci aiutano a leggere chiaramente il fenomeno, in quanto, se si esclu-

de il buon lavoro fatto nella Regione Lombardia, la suddivisione fra atti di cura avviene sulla base del centro di prescrizione e non rispecchia la dinamica della patologia. Semplificando molto potremmo dire che il costo della terapia del diabete è una frazione del costo del trattamento delle complicanze micro e macrovascolari.

Da questi dati emerge quindi che la prevenzione delle complicanze è l'elemento fondamentale per potere ottenere un contenimento dei costi. Più che un costo, l'esborso relativo alle cure necessarie affinché una persona con diabete non sviluppi complicanze micro o macrovascolari, deve essere considerato un investimento, o un "premio assicurativo", a confronto dei costi, molto più ingenti, richiesti dal trattamento delle complicanze e dei loro esiti.

Sotto i riflettori della politica

Oggi, molte delle considerazioni sopra esposte non suonano nuove. Fino a pochi anni fa però queste argomentazioni facevano fatica a uscire dalla cerchia degli addetti ai lavori. Nell'arco di un lustro il diabete è divenuto da problema "dei diabetici" (e dei diabetologi) a questione di primaria importanza a livello politico e sociale.

- *L'interesse dell'Onu e dell'Unione europea*

Negli ultimi 5 anni è aumentata, a ogni livello, l'attenzione della politica e dell'opinione pubblica. Nel 2006 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato all'unanimità una risoluzione, la 61/225, che riconosce nel diabete una pandemia globale e una seria minaccia alla salute planetaria, definendola una patologia cronica, debilitante e costosa.

L'Onu ha riconosciuto che il diabete riduce la qualità della vita e

può generare altre patologie e aumentare i costi della salute, riducendo l'attesa di vita. La risoluzione, oltre a dichiarare il 14 novembre Giornata mondiale del Diabete, invita i Paesi a dotarsi di piani sanitari specifici per la prevenzione e la gestione del diabete.

Con la presidenza austriaca, di turno nel primo semestre 2006, il diabete è entrato fra gli obiettivi della politica dell'Unione europea. A questo tema, è stata dedicata a Vienna una conferenza che ha visto la partecipazione di rappresentanti dei ministeri della Salute dei Paesi membri, delle Associazioni di pazienti, di rappresentanti delle Associazioni dei diabe-

La malattia diabetica è oggetto d'attenzione da parte di tutta l'Unione europea per la definizione di un programma quadro

tologi e degli infermieri specializzati. Ne è emerso un documento di raccomandazioni per i 25 Paesi membri, finalizzato alla definizione di un programma quadro per la prevenzione e gestione del diabete. In Italia, il diabete è al centro del piano di prevenzione nazionale, considerato, dall'organizzazione mondiale della Sanità, il modello per la gestione di tutte le condizioni croniche.

- *Parlamento e Governo*

In Italia i senatori e i deputati interessati al problema si sono riuniti in un'associazione parlamentare bipartisan per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione. L'associazione, costituita nel

2008, con oltre 80 soci, promuove il diritto alla prevenzione come una componente fondamentale volta a garantire, nel nostro ordinamento, l'applicazione del principio costituzionale del diritto alla salute. Promuove iniziative di carattere legislativo e politico, al fine di sollecitare Governo e Regioni all'adozione di provvedimenti che possano garantire un diritto alla prevenzione completo e uniforme sul territorio nazionale. Si propone di promuovere iniziative di prevenzione che possano contribuire a un miglioramento dei livelli di assistenza e a una riduzione dei costi del Ssn.

Sia alla Camera, sia al Senato, sono state presentate e approvate mozioni, la 458/2010 e la 174/2009, che impegnano il Governo a garantire l'accesso alla cura e alle prestazioni per i pazienti diabetici in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, e a inserire, in ottemperanza all'articolo 32 della Costituzione, la gratuità degli esami ematochimici, degli esami strumentali, dell'educazione terapeutica e di tutte le prestazioni connesse alla gestione del diabete e delle relative complicanze, in sede di revisione dei livelli essenziali di assistenza.

- *Il manifesto dei diritti*

L'Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione, presieduta dal senatore Antonio Tomassini (presidente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato) è tra i promotori del manifesto dei diritti della persona con diabete.

Il manifesto rappresenta una delle risposte concrete alle *call to action* emerse dal rapporto Dawn (Diabetes attitudes, wishes and needs), ricerca avviata in Italia nel 2006, per conoscere e approfondire le dinamiche psico-sociali delle persone con diabete, e si pone

come ulteriore declinazione del più ampio progetto legato al *Changing diabetes barometer*, lo "strumento", basato su parametri nazionali e internazionali, finalizzato alla misurazione dello stato dell'arte del diabete e della sua cura.

- Il mondo delle associazioni

In Italia operano circa 350 associazioni di volontariato fra persone interessate al diabete (pazienti o genitori) quasi uno in ogni Asl o distretto, spesso più di uno. Nel complesso, queste associazioni svolgono un ruolo importante, a livello locale, nel destare l'attenzione pubblica, nel collaborare alla prevenzione, nello stimolare i team diabetologici e le Asl.

Con la modifica del titolo V della Costituzione, la competenza in

materia sanitaria è saldamente in mano alle Regioni. Le associazioni stanno raccogliendo la sfida posta dagli assessorati regionali alla Salute, di esprimere un interlocutore unico e rappresentativo delle persone con diabete. Si stanno costituendo dei livelli di coordinamento regionale fra le associazioni di persone con diabete, al di sopra delle "appartenenze", e perfino delle "specializzazioni" (diabete di tipo 1 o 2, genitori o pazienti).

A livello nazionale, Diabete Italia, costituita dalle principali associazioni scientifiche della Diabetologia italiana e aperta alla partecipazione delle associazioni di pazienti, rappresenta le esigenze della Diabetologia nei confronti dei livelli decisionali nazionali (Ministero, Aifa, Iss e Parlamento) e coordina le

attività di sensibilizzazione realizzate soprattutto in occasione della Giornata mondiale del Diabete.

- L'attenzione dei media

Il diabete è diventato una delle patologie più spesso citate e seguite dai media cartacei ed elettronici. Le novità della ricerca, i progressi in campo assistenziale, le iniziative delle associazioni di volontariato e delle società scientifiche, trovano, sempre più spesso, spazio sui media a ogni livello. Questa attenzione e l'istintiva solidarietà dei media verso le ragioni esposte dalle associazioni dei pazienti, hanno reso di pubblico dominio, in più di un'occasione, i contrasti fra singole decisioni di Regioni e Asl e le rappresentanze di pazienti e specialisti. ●

CAPITOLO II - LA TERAPIA

Obiettivo è mantenere livelli glicemici vicini alla norma per evitare o rallentare lo sviluppo delle complicanze

Il diabete non “guarisce”, è una condizione cronica. Il diabete di tipo 2 tende, anzi, a “peggiore”. Il pancreas che, generalmente, alla diagnosi mantiene una residua capacità di produrre insulina, tende progressivamente a perderla. In tutte le forme di diabete l'obiettivo della terapia è quindi il mantenimento dei livelli glicemici il più possibile vicino ai valori fisiologici in modo da ritardare, o scongiurare, lo sviluppo di complicanze e, qualora queste si manifestino, renderne più lenta possibile la progressione e intervenire con prontezza sulle loro conseguenze.

Quando il diabete è trattato con farmaci che possono aumentare il rischio di ipoglicemia quali insulina e alcune categorie di farmaci orali (per esempio le sulfaniluree), all'obiettivo di lungo termine dell'equilibrio glicemico si accompagna quello di breve termine della prevenzione, individuazione e gestione delle ipoglicemie. Non vi è alcun dubbio o incertezza sulla necessità di prescrivere una formazione della persona con diabete e dei suoi familiari e un numero di controlli quotidiani della glicemia proporzionale al rischio di ipoglicemia e quindi al tipo di terapia farmacologica. Per quel che riguarda le complicanze microvascolari (a danni di reni, occhi e nervi periferici) è dimostrato che la loro incidenza, la precocità della loro comparsa e la loro gravità, sono proporzionali alla concentrazione media di glucosio nel sangue, misurata con il parametro della emoglobina gli-

È anche necessario prescrivere al paziente e alla famiglia una formazione adeguata e un numero di controlli quotidiani proporzionali al tipo di terapia farmacologica per evitare l'ipoglicemia

cata (o emoglobina glicosilata o HbA1c) (vedi box).

Il trattamento del diabete deve essere quindi tempestivamente adattato in ogni paziente fino a ottenere valori di glicata stabilmente inferiori al 7 per cento. Per quel che riguarda, invece, le complicanze macrovascolari, il rapporto fra livello di emoglobina glicata e rischio di eventi cardiovascolari, soprattutto nel diabete di tipo 2, è meno diretto. Si rileva per esempio un rischio relativamente alto non appena si supera la soglia fisiologica del 6% di emoglobina glicata.

Le metriche: emoglobina glicata e glicemia

Il valore dell'emoglobina glicata rispecchia la media delle glicemie

L'emoglobina glicata

Il test dell'emoglobina glicata effettuato su campioni di sangue in laboratorio o con appositi lettori, generalmente a ogni visita specialistica, rispecchia la media delle glicemie nelle 8-9 settimane precedenti, e integra i valori glicemici rilevati dalla persona con diabete. L'emoglobina è una proteina presente nel sangue che trasporta l'ossigeno nelle cellule. L'emoglobina tende a “glicarsi”, vale a dire, legarsi al glucosio presente nel sangue. La percentuale di emoglobina che si “glica” è tanto maggiore quanto maggiore è la concentrazione di glucosio nel sangue, e quanto più a lungo la glicemia resta alta. La percentuale di emoglobina glicata è correlata alla probabilità di incorrere in complicanze microvascolari (che colpiscono reni, occhi, nervi e piedi) ma non descrive le variazioni durante la giornata e non dà informazioni sulla frequenza delle ipoglicemie, né sui picchi post-prandiali. La persona con diabete dovrebbe mantenere la sua glicata sotto il 7 per cento.

La variabilità glicemica

Si possono rilevare iperglicemie importanti dopo i pasti, in una persona con diabete che ha glicemie a digiuno quasi normali e un'emoglobina glicata più che buona. L'ipotesi che oggi trova maggiore consenso è che questi picchi iperglicemici siano particolarmente dannosi per i vasi sanguigni contribuendo, in modo determinante, all'insorgenza delle complicanze vascolari del diabete. L'automonitoraggio, se fatto in modo appropriato, consente di distinguere questi pazienti con glicemia ipervariabile, da quelli con glicemia relativamente stabile, in modo da differenziare opportunamente i trattamenti. Nei pazienti con diabete di tipo 2, non insulinotratato, ben controllato, l'efficacia dell'automonitoraggio nel migliorare il controllo glicemico è spesso messa in discussione.

nelle 8-9 settimane precedenti. La concentrazione di glucosio nel sangue varia però, nel corso della giornata, con oscillazioni che, nei soggetti non diabetici, sono contenute entro un intervallo di circa $\pm 0,5$ volte il valore medio a digiuno, ma nei diabetici si possono osservare variazioni pari a 10 volte il valore medio a digiuno, vale a dire 20 volte più ampie.

Le condizioni di maggiore variabilità, quelle, cioè, caratterizzate dalla presenza di "picchi" iperglicemici di maggiore ampiezza e frequenza, sono associate, a parità di emoglobina glicata, a un danno endoteliale maggiore. In questi soggetti, la produzione di radicali liberi è molto superiore rispetto a quelli con iperglicemia "stabile" ed è direttamente correlata all'ampiezza delle oscillazioni, indipendentemente dai valori di glicemia a digiuno, glicemia media delle 24 ore e perfino di emoglobina glicata.

Osservazioni cliniche derivanti da numerosi studi epidemiologici, come lo studio *Diabetes epidemiology collaborative analysis of diagnostic criteria in europe* (Decode)⁴, confermano la correlazione tra i picchi glicemici post-prandiali e morbidità e mortalità cardiovascolare. Infine, dati sperimentali evidenziano che un'elevata variabilità glicemica può esercitare un effetto dannoso sulle cellule endoteliali, significativamente maggiore rispetto alla concentrazione di glucosio costantemente alta.

In sintesi, gli obiettivi "glicemici" della terapia sono duplici: mantenere più vicina possibile ai livelli fisiologici la glicemia "media", e ridurre la frequenza e l'ampiezza delle escursioni glicemiche.

L'articolazione dell'assistenza

Il sistema sanitario nazionale ha utilizzato due modelli strutturali di-

versi per dare una risposta specialistica alla domanda di cure diabetologiche: le strutture ambulatoriali territoriali, presenti soprattutto nelle regioni del Sud e le strutture ospedaliere. Secondo i dati Aifa⁵ esisterebbero, in Italia, 1.250 strutture diabetologiche specialistiche, una rete adeguata per capillarità ma non per risorse. A un numero crescente di pazienti e a una complessità sempre maggiore della terapia non fa riscontro, infatti, un aumento nel numero di medici e infermieri specialisti.

- Il team diabetologico

La Diabetologia italiana ha individuato il modello vincente di

Osservazioni cliniche ed epidemiologiche confermano la relazione tra picchi glicemici post-prandiali e morbidità e mortalità cardiaca

assistenza specialistica nel team diabetologico, composto da uno o più diabetologi, e da risorse umane finalizzate alla terapia del paziente cronico. Si è venuta definendo la figura dell'operatore sanitario in diabetologia, con una formazione specifica. Lo stesso è avvenuto per la dietista. Sono presenti in alcuni team anche la figura dello psicologo, del podologo, del laureato in scienze motorie. Con il team collaborano, sempre più spesso, altri specialisti quali oculista, cardiologo, neurologo e, ovviamente, il medico di medicina generale. Il centro del team è comunque la persona con diabete.

- *La filosofia dei percorsi assistenziali*
Ha preso forza in questo decennio il concetto di Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali o Pdta. Percorso diagnostico terapeutico significa, in grande sintesi, che nella terapia di una malattia cronica nessun atto di cura è risolutivo. I risultati, in termini di durata e qualità della vita, sono dati dalla somma di tanti atti di cura, svolti in modi e tempi diversi, da figure diverse. Queste figure devono essere sul territorio, nel luogo dove il paziente vive. Per questa ragione gli specialisti hanno fatto molto per coinvolgere i medici di medicina generale (la famosa "gestione integrata") e, di recente, i farmacisti, e dove è stato possibile, anche le Rsa e le strutture di assistenza domiciliare con l'obiettivo di condividere informazioni e conoscenze in modo che ciascun attore del percorso si muova in maniera coordinata.

I pilastri della terapia

La terapia del diabete, in tutte le sue forme, poggia su alcuni pilastri: un esercizio fisico regolare; un'alimentazione sana, moderata e variata; l'autocontrollo inteso come pratica dell'automonitoraggio e capacità di interpretare il dato e inserirlo in un processo di miglioramento, e la terapia farmacologica. Ciascuno di questi elementi concorre al successo della terapia.

- Lo stile di vita

L'aspetto più importante nella terapia del diabete è lo stile di vita. Modificare le proprie abitudini riducendo la sedentarietà (e facendo dell'esercizio fisico quotidiano) e scegliendo un'alimentazione sana, moderata e variata, rappresentano di gran lunga la componente più efficace nella terapia del diabete di tipo 2 e un fattore

centrale nella terapia del diabete di tipo I.

Oltre a dare un contributo importante nella normalizzazione della glicemia, esercizio fisico e alimentazione adeguata contribuiscono, in modo decisivo, alla risoluzione di altre condizioni concomitanti come ipertensione e dislipidemia, riducendo in maniera significativa il rischio di eventi cardiovascolari. Nonostante la sua indubbia efficacia, questa parte della terapia è quella più difficile da mettere in pratica e mantenere nel tempo. La persona fatica a mantenere alta la motivazione e spesso i team diabetologici non hanno sufficienti risorse per lavorare su questo aspetto.

- I farmaci normo-glicemizzanti

Sul piano delle terapie farmacologiche, la gamma delle opzioni di cura è aumentata molto negli ultimi 10 anni. Possiamo suddividere le diverse classi di farmaci in due categorie: gli ipoglicemizzanti e gli insulinosensibilizzanti o normoglicemizzanti. I farmaci insulinosensibilizzanti rendono più efficace l'insulina prodotta dal pancreas. Il più noto e prescritto è la metformina, tuttora farmaco di prima linea in quasi tutte le forme e stadi della malattia, seguito dagli inibitori dell'alfa-glucosidasi e dai glitazoni. Recentemente sono entrate nella prassi terapeutica, con alcune limitazioni, le incretine: analoghi ed equivalenti del GIp-I che attivano la betacellula facendola reagire, prima e meglio, al carico di glucosio riducendo il piccolo post-prandiale. Le incretine sembrano anche poter rallentare la riduzione della massa betacellulare. Se gli equivalenti della GIp-I sono da iniettare, sono invece assunti per bocca gli inibitori della Dpp-IV che ottimizzano l'azione del GIp-I naturalmente prodotto dall'organismo.

- I farmaci ipoglicemizzanti

Le sulfaniluree sono una famiglia di farmaci secretagoghi che inducono il pancreas a secernere più insulina. Questi farmaci che possono provocare ipoglicemie, hanno una importante variabilità inter/intraindividuale. Si tende quindi a preferire quelli di terza generazione con un'emivita più breve, o secretagoghi a più breve durata d'azione, come le meglitinidi (repaglinide e nateglinide).

- Altri farmaci orali

Il diabetologo deve farsi carico della prevenzione, anche farmacologica, di tutti i fattori di rischio utilizzando statine, Ace-inibitori e

L'innovazione in campo farmacologico consente di disporre di insuline con durata di azione maggiore, ultra-rapide o ultra-lente

sartani che tengono sotto controllo la colesterolemia, la pressione e i glomeruli renali.

- Terapia insulinica multi-iniettiva

Per il diabete di tipo I l'unica opzione terapeutica è l'assunzione di insulina tramite uno schema di 4-5 iniezioni quotidiane o con il microinfusore. Nel diabete di tipo 2, tradizionalmente, l'insulina veniva prescritta dopo il fallimento delle terapie a base di farmaci orali e in alternativa a essi. Questo sia per la scarsa accettazione della terapia insulinica stessa, sia perché le insuline, in misura superiore ai secretagoghi aumentano il rischio di ipoglicemie, situazioni nelle quali non si dispone della

quantità necessaria di glucosio.

Esistono terapie intensive (adottate in caso di totale insulino-dipendenza del paziente) con 4-5 iniezioni al giorno e terapie convenzionali con una, due o tre iniezioni al giorno.

L'innovazione farmacologica ha permesso di disporre di insuline con una durata d'azione molto più estesa, dalle ultra-rapide alle ultra-lente, con profili temporali di biodisponibilità molto differenti. Lo schema ormai più spesso adottato è quello "basal/bolus" che affianca una copertura basale di insulina sulle 24 ore con dei boli (vale a dire quantità discrete) di insulina impartiti in occasione dei pasti o per correggere iperglicemie, mimando la situazione fisiologica.

- Terapia insulinica con microinfusore

L'obiettivo di mimare il funzionamento del pancreas è raggiunto sia dalle terapie multi-iniettive basal/bolus sia dalla terapia con infusione continua sottocutanea realizzata con il microinfusore. Questa ultima modalità è considerata la terapia di riferimento per il diabete di tipo I.

Il microinfusore è uno strumento dotato di un computer programmabile, un motore di precisione, un pistone e un serbatoio (costituito da una siringa o una cartuccia) che contiene insulina. Con movimenti impercettibili diretti dal computer, il motore fa avanzare il pistone che spinge lo stantuffo della siringa/cartuccia, facendo così fluire l'insulina contenuta nella cartuccia verso un tubicino flessibile, il catetere. Quest'ultimo termina con un agocannula inserito nel tessuto sottocutaneo, solitamente dell'addome o, più di rado, dei glutei (parte superiore).

Seguendo le impostazioni ricevute, il microinfusore infonde nel-

l'organismo quantità di insulina, anche minime, centinaia di volte al giorno. Il microinfusore è costantemente collegato all'organismo, tuttavia è possibile staccarlo sia per periodi brevi (1-2 ore) sia per periodi lunghi (in questo caso l'insulina va somministrata con una classica penna)⁶.

Grandi trial condotti già negli anni Novanta come il Dcct, l'Ukpds, e il Dcct/Edic mostrano in modo conclusivo che il microinfusore è più efficace della terapia multi-iniettiva nel raggiungere e mantenere un buon controllo dell'emoglobina glicata.

Il microinfusore è correlato a una minore oscillazione dei valori glicemici intorno al dato medio. Sappiamo che chi utilizza il microinfusore ha ipoglicemie meno frequenti e meno gravi sia di giorno sia di notte⁷.

La terapia con microinfusore permette di raggiungere un controllo glicemico ottimale con meno insulina. Inoltre, somministrando microdosi di insulina, i microinfusori sono particolarmente indicati nei soggetti pediatrici e in quelli estremamente sensibili all'insulina.

A tutto questo si aggiungono i significativi miglioramenti in termini di flessibilità e libertà nelle scelte alimentari e di vita. La sensazione di maggiore controllo sul diabete è dovuta anche ai risultati glicemici raggiunti, soprattutto in termini di riduzione delle iperglicemie mattutine e post-prandiali e riduzione del numero di ipoglicemie gravi. Tutti questi vantaggi sono possibili se il paziente viene adeguatamente selezionato, for-

mato e seguito da un team specializzato altrimenti rischia di essere inappropriato. Il passaggio alla terapia con microinfusore richiede impegno sia al team diabetologico sia alla persona con diabete, per la quale questo "passaggio" rappresenta per molti versi un "nuovo esordio"⁵.

- Nuovi algoritmi terapeutici

La terapia del diabete di tipo 2 prevede una progressiva intensificazione dell'intervento farmacologico a seguito della graduale (e in qualche misura inevitabile) perdita di secrezione insulinica da parte del pancreas. Si assiste infatti abitualmente al fallimento secondario delle terapie, vale a dire alla loro graduale perdita di efficacia. Il diabetologo, quindi, deve associare un secondo o un terzo farmaco o sostituirlo con un altro. Non è detto però che la perdita di secrezione insulinica si manifesti in modo eguale. Alcuni pazienti hanno difficoltà a rispondere all'assunzione di carboidrati dall'esterno (e hanno quindi picchi iperglicemici post-prandiali) altri invece hanno problemi di insulinoresistenza e manifestano quindi più difficoltà nel tenere sotto controllo la glicemia a digiuno. Sempre più spesso gli algoritmi terapeutici tengono conto della capacità del paziente di avvertire ipoglicemie e di correggerle, della fragilità delle sue condizioni generali, nonché del contesto in cui è assistito.

- Il progetto Subito!

Sulla base di recenti evidenze, le persone con diabete che raggiun-

gono un buon compenso glicemico nel primo anno dalla diagnosi sono destinate ad avere un miglior andamento delle glicemie e un rischio significativamente minore di sviluppare gravi complicanze micro e macrovascolari. La Diabetologia tende oggi a intensificare il trattamento, soprattutto nella prima fase, giungendo a invertire la tradizionale sequenza degli interventi e prescrivere insulina subito, anche solo per un periodo di tempo limitato, con l'obiettivo di ristabilire rapidamente il compenso glicemico nel paziente che accede allo specialista con un serio scompenso. Il progetto Subito! che concentra l'attenzione dell'Associazione medici diabetologi nel quadriennio 2009-2012, punta anche a ridurre l'inerzia terapeutica, velocizzando i passaggi da una fase all'altra della terapia.

- L'impatto sul paziente

Sulla persona con diabete la diagnosi ha un impatto enorme. Il paziente impiega anni ad accettare questa condizione:

- la diagnosi di diabete crea una dissonanza fra la sua percezione della malattia (che non dà sintomi, né comporta alcun tipo di handicap) e il gran numero di atti terapeutici che gli sono prescritti: terapie farmacologiche, controlli, un'agenda fitta di visite e controlli;
- la persona con diabete è chiamata a rivedere e modificare una parte importante del suo stile di vita, a pensare al diabete quasi in ogni momento della sua giornata.

CAPITOLO III - L'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO

Glicemia: essenziale l'autovalutazione del paziente su cui si fonda gran parte dell'efficacia della terapia

La tecnologia ha concesso alla persona con diabete, e al team che la segue, una grande opportunità: la possibilità di misurare facilmente, in modo affidabile e in ogni momento, la variabile chiave della sua condizione: la glicemia. Su questa opportunità di automonitoraggio si fonda, in estrema sintesi, buona parte delle possibilità di cura aperte dalla Diabetologia. Molte terapie farmacologiche risulterebbero troppo rischiose se non vi fosse la possibilità di rilevare gravi ipo e iperglicemie. L'approccio formativo-educativo e motivazionale, indispensabile per permettere alla persona di contrastare efficacemente il suo diabete, poggierebbe su basi poco solide se il paziente non potesse avere una conferma pratica dei concetti trasferiti dal team.

Come avviene l'automonitoraggio

L'automonitoraggio avviene pungendo la cute del polpastrello in modo da far uscire una minuscola goccia di sangue che viene messa a contatto con la parte reattiva di una striscia. Il polpastrello è una delle zone del corpo meglio irrorate. Esistono anche siti alternativi, come il lobo dell'orecchio e l'avambraccio, più facile da pungerne ma sconsigliato quando si vuole valutare una variazione recente della glicemia.

- *La striscia*

La goccia di sangue ottenuta viene messa a contatto con l'area reattiva

Obiettivo è raggiungere l'«autocontrollo» che oltre al monitoraggio dei livelli prevede la ricostruzione con il team assistenziale della storia clinica della malattia e la condivisione degli obiettivi terapeutici

va della striscia, dove avviene una reazione chimica proporzionale alla concentrazione di glucosio nel sangue. Le strisce possono essere usate una sola volta. Il risultato della reazione chimica viene letto e trasformato in una concentrazione di glucosio nel sangue da un apparecchio elettronico chiamato glucometro o lettore della glicemia. I lettori più moderni, oltre ad accompagnare l'operazione con avvisi acustici e mostrare il risultato sul display, tengono in memoria i dati relativi a diverse decine o centinaia di misurazioni.

Per ottenere la microgoccia di sangue nella maniera più rapida, precisa e indolore possibile si usa un pungidito. Si tratta di una molla che esercita una pressione su una lancetta assicurandone un movimento lineare e regolare. Un pungidito può essere usato per un numero indefinito di prelievi è invece sconsigliato il riutilizzo della lancetta.

- *Autocontrollo e automonitoraggio*

Si parla spesso di autocontrollo e automonitoraggio della glicemia come due sinonimi. Non è esattamente così: l'automonitoraggio glicemico è la misurazione della glicemia effettuata dal paziente stesso. L'autocontrollo glicemico, invece, è molto di più. È l'esecuzione dell'automonitoraggio in un contesto in cui il paziente ha ricostruito, insieme al team diabetologico, la storia e il vissuto della propria malattia, ha contrattato tempi e modi di raggiungimento dei propri obiettivi terapeutici ed è stato messo nelle condizioni di condividere consapevolmente le responsabilità di cura.

A cosa serve l'automonitoraggio della glicemia

- *Misurare per migliorare*

Se l'automonitoraggio significasse semplicemente poter misurare la glicemia da soli, a casa o in viaggio, sarebbe in fondo poca cosa. In realtà l'automonitoraggio è molto di più, o meglio, può essere molto di più. Tutto dipende dalla capacità degli attori (la persona con diabete e il team diabetologico) di elaborare, intorno all'automonitoraggio, un piano di cura realistico, personalizzato e condiviso, un vero e proprio patto, un'alleanza terapeutica con degli obiettivi raggiungibili, concordati insieme. In un contesto di questo tipo l'automonitoraggio cessa di essere un presidio diagnostico fine a se stesso, per diventare un indicatore di risultato per la verifica comune degli obiettivi da raggiungere.

L'autocontrollo, inteso come sequenza di dati ciascuno dei quali può essere messo in relazione con una scelta effettuata nella giornata o con la terapia, si trova al centro di due circoli di miglioramento: quello del paziente che apprende sempre di più sul "suo" diabete, e quello del team che può monitorare la malattia e adeguare la terapia. Non solo, un esame attento dei dati permette anche di ricavare informazioni sull'efficienza del processo di cura che è stato costruito. In modo diverso i due "circoli" corrispondono comunque ai principi standard del controllo di qualità: fare, misurare, correggere, misurare l'effetto delle correzioni, e poi di nuovo fare, misurare, correggere...

- L'educazione terapeutica

La partecipazione attiva ed efficace delle persone con diabete al controllo e alla cura è una componente essenziale nel successo della terapia. Perché ciò avvenga è necessario che il paziente abbia un livello appropriato di conoscenza e capacità che gli permetta di prendere decisioni informate in termini di scelte quotidiane e, se necessario, di aggiustamento della terapia stessa.

La formazione del paziente, l'educazione terapeutica, poggia su tre pilastri: l'informazione, la motivazione e l'empowerment. L'autocontrollo della glicemia, insieme all'impegno del team, ne è il presupposto. La formazione richiede, da una parte un intervento effettuato fin dalla diagnosi e continuamente verificato e rinforzato, teso a trasferire conoscenze sul diabete in generale e sull'impatto che i comportamenti quotidiani (assunzione di un determinato alimento, esercizio fisico, stress fisico o emotivo eccetera) e la terapia possono avere sulla

glicemia. Queste conoscenze - trasferite nel corso di colloqui individuali e di gruppo - devono però essere verificabili e verificate, per così dire, "sul campo", dalla persona con diabete, attraverso l'automonitoraggio.

- Il nodo della motivazione

Parlando di diabete occorre tenere presenti due aspetti centrali dal punto di vista del paziente:

1. il diabete non dà dolore né crea handicap (se non nelle fasi avanzate delle complicanze);
2. il diabete è una malattia cronica (non guarisce) e degenerativa (tende a peggiorare anche quando è trattato in modo adeguato).

Il paziente deve acquisire un livello appropriato di conoscenza e capacità che lo rendano capace di scelte quotidiane

Mancano quindi le leve motivazionali classiche che spingono una persona ad agire.

L'aderenza dei pazienti con malattia cronica è molto bassa. In generale le prescrizioni farmacologiche sono seguite in meno della metà dei casi. Nel caso del diabete il problema è ancora più serio perché alla persona con diabete è chiesto di valutare quasi ogni sua azione e soprattutto quelle relative alla alimentazione e alla sedentarietà/esercizio fisico alla luce delle sue ricadute sulla glicemia.

Suscitare e mantenere alta la motivazione a un cambiamento nello stile di vita non è facile. La semplice raccomandazione viene spes-

so sottovalutata ed elusa. Se invece la modifica allo stile di vita è concordata e prescritta con precisione, reiterata e rinforzata da tutti i nodi della rete di assistenza, nonché dai risultati ottenuti (non solo a livello glicemico) tende a entrare a far parte delle nuove abitudini della persona con diabete. Uno dei temi aperti in questo momento dalla ricerca sull'assistenza alla persona con diabete è l'importanza di dotare i team diabetologici delle risorse necessarie per favorire il cambiamento e di creare nel territorio un contesto di supporto adeguato.

La Diabetologia ha affrontato da tempo il problema di sviluppare e mantenere alta la motivazione nella persona con diabete. Questo sicuramente richiede un approccio sofisticato da parte del team, approccio che l'educazione terapeutica ha sviluppato negli ultimi 20 anni sulla base degli studi di Jean Philippe Assal. Ma occorre anche sviluppare delle possibilità di rinforzo motivazionale capaci di intervenire nella vita quotidiana della persona con diabete e non solo nei contatti con il team. Monitorando la glicemia la persona con diabete può toccare con mano il successo di una scelta adeguata. Il dato glicemico dell'automonitoraggio ritorna al paziente più rapidamente di altri indicatori come il peso, la misura del girovita, la riduzione dell'ipertensione. Gli effetti dei cambiamenti (ho mangiato meno, ho corso di più e quindi ho ridotto la glicemia) sono apprezzabili istantaneamente, aumentando la sensazione di poter controllare la malattia e rinforzando i comportamenti positivi.

- Empowerment

Nel modello di malattia cronica costituito dal diabete, il ruolo del medico e del team è importante ma non decisivo come avviene

nelle patologie acute. Il diabetologo ha imparato con difficoltà a riconoscere di non essere il *deus ex machina* ma un semplice consulente. Di fatto, è il paziente che compie ogni giorno le scelte. Il medico, anzi, il team diabetologico composto da specialisti, infermieri e dietisti, può trasferirgli delle informazioni, può dargli dei consigli, può discutere con lui e rinforzare la sua motivazione, ma sta in panchina. In campo c'è il paziente, da solo.

Questa difficoltà culturale è propria anche del paziente il quale, se da una parte si riserva il diritto di decidere se applicare o meno i consigli e le prescrizioni (come avviene peraltro anche nelle patologie acute), deve assumersi la responsabilità del successo della terapia. Deve, insomma, capire che è lui, e non il medico, che sta decidendo, giorno per giorno, l'andamento del suo diabete. Costatare gli effetti delle proprie scelte, adeguate o meno, rappresenta un importante supporto in questa direzione.

- *La non aderenza*

L'automonitoraggio serve alla persona con diabete per essere più libera. E libera significa anche libera di non seguire i consigli del medico. La "trasgressione" alla "regola" che il paziente si sente imposta, tipicamente l'assunzione di un alimento molto ricco di zuccheri, è un fatto normale. È comprensibile che la persona con diabete cerchi di svolgere una vita più simile possibile a quella che svolgeva "prima" o che svolgono "gli altri".

Da tempo i diabetologi sanno che l'accettazione delle "regole" passa attraverso una fase di negazione e una di "trattativa" nel corso della quale la persona accetta di rinunciare ad alcuni aspetti ma non ad altri del suo stile di vita.

- *Scelta dell'opzione terapeutica appropriata*

In linea generale, il livello di compenso glicemico della persona con diabete è misurato attraverso la determinazione dell'emoglobina glicata. Premesso che questo indicatore è di utilità minore nei pazienti in compenso accettabile, è la disponibilità di dati provenienti dall'autocontrollo (se strutturati secondo determinate modalità) che permette al medico di valutare gli eventi ipo e iperglicemici e di selezionare fra le diverse opzioni terapeutiche quella più adatta al paziente in quel momento.

I dati provenienti dall'autocontrollo permettono al medico di valu-

La spesa per l'autocontrollo è solo una frazione del costo globale inferiore a quella per consulenze specialistiche e farmaci

tare velocemente il successo della terapia senza attendere i dati della glicata (che variano solo sull'arco di diversi mesi) per rafforzare a modificare una scelta terapeutica.

- *Prevenzione dei ricoveri per situazioni acute*

Insulina e ipoglicemizzanti orali, soprattutto sulfaniluree, possono determinare complicanze acute: tipicamente le ipoglicemie. I sintomi iniziali dell'ipoglicemia possono non essere immediatamente riconosciuti e solo con una misurazione della glicemia è possibile capire se è necessario intervenire per correggerla. In mancanza di intervento, la crisi ipoglicemica

potrebbe progredire fino a richiedere l'intervento di terzi, o il ricovero in pronto soccorso con i costi economici e psicologici del caso. Lo stesso vale per la chetoacidosi o la sindrome iperosmolare, condizioni acute potenzialmente letali, che si possono verificare in caso di grave iperglicemia per varie cause (mancata assunzione di insulina, disidratazione, malattie intercorrenti). Rilevare e correggere vuol dire fare un miglior uso delle risorse sanitarie.

I costi dell'automonitoraggio

La cura del diabete in sé rappresenta solo una frazione del costo globale del diabete e delle sue complicanze, costo che può variare dalle poche migliaia di euro/anno, per un paziente curato con farmaci ma ben compensato e senza complicanze, e arrivare a decine di migliaia di euro/anno per un paziente con gravi episodi ischemici.

All'interno dei costi specifici del diabete la spesa per l'autocontrollo rappresenta solo una frazione del costo globale. La spesa per presidi (che include anche le siringhe per gli insulinotrattati) è pari al 6/7% del costo globale della patologia, inferiore sia al costo della consulenza medica specialistica, sia a quello dei farmaci. In altre parole, un paziente amputato o in trattamento dialitico, da solo, costa ben più di 100mila strisce/anno.

A differenza della spesa farmaceutica che è in aumento a seguito dell'ingresso di nuovi farmaci sofisticati, la spesa per i presidi legati all'automonitoraggio (strisce e lancette) è sostanzialmente stabile negli ultimi 10 anni, come osserva un rapporto⁸ dell'*Institute of Health Economics* di Alberta, in Canada.

La spesa per questi presidi è anzi inferiore a quella di altri Paesi. Stime dell'industria valutano in 673

milioni il numero di strisce per l'autocontrollo glicemico vendute in Italia nel 2007. In Germania, nello stesso anno, il mercato è stimato in 1.680 milioni di strisce. Un miliardo in più. Pro-capite il rapporto è di 11,4 strisce per abitante in Italia, contro 20,4 in Germania. Ne consegue che l'automonitoraggio della glicemia è una pratica largamente sotto utilizzata, con conseguenze potenzialmente negative sulla salute della popolazione e sui costi sanitari generali.

I limiti alla prescrizione di presidi per l'automonitoraggio

La spesa in presidi per l'automonitoraggio è stata considerata, in questi ultimi anni, un obiettivo "facile" da parte di amministratori alla ricerca di modalità per tagliare in modo veloce la spesa corrente sanitaria. L'amministratore fa fatica, come del resto hanno fatto il diabetologo e il paziente in passato, a capire questo elemento anomalo e potenzialmente rivoluzionario: un presidio diagnostico che è prescritto e consumato come un farmaco, che misura ma misurando contribuisce a raggiungere degli obiettivi di cura molto precisi. L'autocontrollo è apparso a una lettura affrettata come un "lusso", un elemento non essenziale sul quale si poteva agire ponendo limiti precisi alla sua prescrivibilità.

- Cittadini meno eguali di altri

Posto che le linee guida rappresentano uno strumento che il medico usa tenendo presente la situazione specifica del singolo paziente in quel singolo momento, gli interventi degli amministratori avrebbero comunque potuto concretizzarsi nella richiesta di limitare la prescrizione dei presidi ai livelli proposti dalle linee guida delle società scientifiche.

Invece, Regioni e Asl, con diverse urgenze in termini di bilancio, sono intervenute in maniera diversa sulla prescrivibilità delle strisce, a volte imponendo tetti inferiori a quelli delle linee guida, costringendo i medici a curare i loro pazienti in maniera non ottimale.

Premesso che in molte realtà lo specialista può derogare al limite amministrativo specificandone le ragioni, le differenze fra i tetti imposti in Regioni diverse, a volte nella stessa Regione, da Asl differenti, pone un'inedita situazione di disomogeneità e discriminazione fra pazienti sovrapponibili per esigenze terapeutiche ma residenti in aree

diverse, creando una situazione che non trova giustificazione né riscontro nello spirito in cui si muove il sistema sanitario nazionale.

- Diabete di tipo 1 e di tipo 2 insulinodipendente

La persona con diabete di tipo 1 (e lo stesso vale per la persona con diabete di tipo 2 divenuta insulinodipendente) deve assumere dall'esterno, attraverso siringhe, iniettori automatici o microinfusori, l'insulina necessaria al corretto funzionamento del proprio metabolismo.

Se non si mantiene un controllo glicemico perfetto, la probabilità di

Tabella 1

Regione Provincia Asl	Strisce settimanali massime consentite	Differenza rispetto al minimo previsto da Linee guida (%)
Friuli Venezia Giulia	Nessun limite	
Trieste	Nessun limite	
Trentino Alto Adige	Nessun limite	
Valle D'Aosta	Nessun limite	
Veneto	Idg *	
Abruzzo	29> se necessario	
Lazio	28 in routine >se scompenso	
Toscana	35	
Piemonte	31	
Perugia	29	
Lombardia	29	
Emilia Romagna	29	
Standard cura Sid-Amd 2009	28	
Molise	28	
Marche	28	
Terni	28	
Campania	28	
Asl Na2	28	
Asl Sa2	28	
Calabria	28	
Basilicata	28	
Puglia	28	
Liguria	23	-18,00
Asl CeI	23	-18,00
Varese e provincia	22	-20,00
Sardegna	17	-38,00
Pavia	17	-38,00
Sicilia	6	-79,00

* Idg: in base alle determinazioni giornaliere

sviluppare complicanze aumenta con la durata della malattia. Il diabete di tipo 1 esordisce fra gli 0 e i 20 anni nella maggior parte dei casi, questo significa che il paziente ha davanti a sé molti e molti decenni di convivenza con la malattia.

Assumendo insulina dall'esterno, le persone con diabete di tipo 1 corrono, da una parte il rischio di sviluppare serie iperglicemie e stati di chetoacidosi che possono evolvere in situazioni a grave rischio, dall'altra, il rischio di ipoglicemie. Amd e Sid richiedono nei loro standard di cura⁸ almeno 4 controlli al giorno, in condizioni di routine, e un numero potenzialmente illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto (tabella 1).

Un terzo delle Regioni raccoglie in pieno l'indicazione delle linee guida non ponendo limiti fissi alla prescrizione, o ponendo limiti elastici, legati alla condizione reale del paziente. Un altro terzo interpreta in senso stretto l'indicazione prevedendo comunque il limite di 4 controlli della glicemia al giorno, a prescindere dal numero di iniezioni e delle condizioni generali della persona. Non è facile da spiegare, invece, sotto il profilo medico ed etico, la posizione di Regioni come Sicilia, Sardegna e Liguria che pongono limiti forti o, nel caso della Sicilia, insostenibili, all'autocontrollo glicemico.

- Diabete di tipo 2 insulinotrattato

La terapia insulinica non intensiva (da una a tre iniezioni al giorno) è ormai da tempo abbandonata come cura del diabete tipo 1 e rimane un'opzione nella cura della persona con diabete di tipo 2 che mantiene una secrezione propria di insulina, insufficiente però a ottenere l'equilibrio glicemico. Le linee guida Amd Sid in sintonia con quelle internazionali, preve-

dono in questi casi, in condizioni di routine, un numero di autodecisioni quotidiano medio pari al numero di iniezioni più il 20% (a esempio 18 "strisce" per una persona che fa 2 iniezioni al giorno, e quindi 14 alla settimana) più un numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto (tabella 2).

Le disparità di trattamento fra cittadini si ritrovano anche nel diabete di tipo 2 insulinotrattato. Alcune Regioni prevedono tetti adeguati o non prevedono limiti, un gruppo si attiene rigidamente

alle linee guida (una "striscia" per ogni iniezione + un 20% quindi, nell'esempio realizzato per la tabella 2, 14 + 3 strisce alla settimana per una persona che fa due iniezioni di insulina al giorno). Solo due di queste Regioni però, prevedono un margine discrezionale per affrontare situazioni di scompenso o che, a giudizio del medico, meritano maggiore frequenza nei controlli. Sicilia, Lazio, Abruzzo e alcune singole Asl, invece, pongono dei limiti fortissimi alla prescrivibilità delle strisce rendendo, di fatto, episodico, l'automonitoraggio della glicemia.

Tabella 2

Regione Provincia Asl	Strisce settimanali massime consentite	Differenza rispetto al minimo previsto da Linee guida (%)
Trieste	Nessun limite	
Trentino Alto Adige	Nessun limite	
Valle D'Aosta	Nessun limite	
Veneto	Idg*	
Marche	28	
Terni	28	
Basilicata	28	
Puglia	28	
Liguria	23	
Perugia	23	
Lombardia	23	
Toscana	23	
Calabria	21	
Piemonte	19	
Sardegna	17	
Friuli Venezia Giulia	17	
Emilia Romagna	17	
Campania	17	
Asl Na2	17	
Standard cura Sid-Amd 2009	17	
Molise	14	-18,00
Asl Sa2	14	-18,00
Varese e provincia	14	-20,00
Asl Cel	12	-32,00
Lazio	7 > se scompensato	-59,00
Abruzzo	7, 11 se scompensato	-59,00
Pavia	6	-66,00
Sicilia	3	-83,00

* Idg: in base alle determinazioni giornaliere

- *Diabete di tipo 2 trattato con farmaci ipoglicemizzanti*

Tutti i farmaci secretagoghi (sulfaniluree e glinidi) hanno un potenziale

rischio di ipoglicemia. In pazienti spesso anziani, le molecole a lunga e media durata di azione (come è il caso della glibenclamide), possono

esercitare il loro effetto ben oltre la fase di assunzione prandiale. Se a questo si aggiunge una ridotta funzione renale (che allunga l'emivita del farmaco), è molto concreto il rischio di episodi ipoglicemici molto più durevoli, difficili da trattare e da diagnosticare. Per queste tipologie di pazienti le linee guida prevedono, in routine, un numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti; fino a 2 controlli al giorno in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e un numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto (tabella 3). Le linee guida definiscono due livelli: quattro strisce alla settimana per il paziente che non corre rischi e 2 al giorno per la persona che corre rischi di ipoglicemia o che potrebbe subire conseguenze serie da una ipoglicemia (per esempio persone coronaropatiche). Ebbene, solo poche Regioni consentono ai loro medici di prescrivere 2 controlli al giorno, la gran parte si limita a quello che le linee guida definiscono il minimo necessario, e cioè 4 controlli settimanali. Il fanalino di coda è la Asl di Pavia che prevede un limite sei volte più stretto rispetto a quello delle altre Asl lombarde.

Tabella 3

Regione Provincia Asl	Strisce settimanali per tipo 2/terapia insulinica convenzionale o mista
Valle D'Aosta	Nessun limite
Trieste	Nessun limite
Trentino Alto Adige	Nessun limite
Abruzzo	Nessun limite
Toscana	23
Standard cura Sid-Amd 2009	4 - 14
Puglia	12
Molise	12
Piemonte	7> se necessario
Sardegna	6
Lombardia	6
Emilia Romagna	6
Marche	6
Friuli Venezia Giulia	6
Perugia	6
Terni	6
Calabria	6
Basilicata	6
Lazio	4
Asl Ce1	4
Asl Na2	4
Campania	4
Asl Sa2	4
Varese e provincia	3
Liguria	3
Veneto	3
Sicilia	3
Pavia	1

CAPITOLO IV - L'AUTOCONTROLLO NEL DIABETE DI TIPO 2

L'utilità dell'automonitoraggio: il dibattito resta aperto ma resiste l'equivoco di trattarlo come fosse un farmaco

L'utilità dell'automonitoraggio nel diabete di tipo 2 non trattato con farmaci ipoglicemizzanti è uno dei temi più dibattuti della terapia del diabete. Non sempre i trial hanno confermato la visione positiva che dell'automonitoraggio hanno la maggior parte dei diabetologi e dei rappresentanti dei pazienti. Questo è dovuto soprattutto a tre fattori: l'imprecisa definizione dell'oggetto misurato, la scelta dell'*outcome* e l'effetto sulle decisioni terapeutiche.

1. Ciò che la gran parte dei trial aveva misurato era l'"evento"-automonitoraggio (peraltro autodichiarato dal paziente). Si chiedeva al paziente quanti controlli della glicemia aveva effettuato in un determinato periodo e non si valutava l'utilizzo che il paziente poteva fare o aveva fatto di queste informazioni;

2. un autocontrollo ben svolto, da parte di un paziente informato e in grado di prendere decisioni sulla base del dato rilevato ha come *outcome* a breve termine una minore variabilità glicemica mentre per misurare l'efficacia dell'autocontrollo gli studi prendevano in considerazione la variazione nell'emoglobina glicata;

3. gli studi non prendevano in considerazione l'effetto che la disponibilità di dati glicemici ben organizzati può avere sulle decisioni terapeutiche del team.

Nonostante questi evidenti limiti, i trial e le meta-analisi hanno ispirato gli autori delle linee guida a una certa prudenza per quel che riguar-

Non sempre i trial hanno confermato la visione positiva che hanno la maggior parte dei diabetologi, ma gli studi più recenti stanno portando a una graduale modifica di questa visione

da l'utilizzo dell'automonitoraggio. Gli studi più recenti stanno però portando a una graduale modifica delle linee guida.

- *Le linee guida*

Se l'International diabetes federation raccomanda chiaramente l'utilizzo dell'automonitoraggio glicemico in pazienti non insulinottrattati, le linee guida dell'American diabetes association (Ada)⁹ non specificano il ruolo dell'automonitoraggio glicemico nella gestione dei pazienti con diabete di tipo 2, in regime di solo controllo dietetico, e metabolicamente stabili, né definiscono la frequenza, né il regime da adottare. Gli standard di cura redatti dalla Amd-Sid definiscono l'autocontrollo glicemico non continuativo «potenzialmente utile per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, ma», aggiungono, «non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico».

I trial

Una serie di studi e di meta-analisi hanno cercato di valutare gli effetti dell'autocontrollo glicemico sul compenso glicemico della persona con diabete di tipo 2, non a rischio di ipoglicemia, espresso in termini di emoglobina glicata. La meta-analisi di Jansen et al.¹⁰ che include 13 trial randomizzati e controllati, mostra una riduzione media dello 0,4% nei campioni cui era stato chiesto di monitorare la glicemia.

Un dato analogo (riduzione dello 0,42%) è stato rilevato da Sarol et al.¹¹ con una meta-analisi effettuata su 14 studi con un totale di 1.307 pazienti. Tra i trial sorprende, sia per le dimensioni sia per i risultati, lo studio osservazionale¹² effettuato da una *health maintenance organization* californiana, la Kaiser Permanente, su 31 mila persone con ogni forma di diabete e seguite, con gli stessi metodi, per 4 anni. Una maggiore frequenza dell'automonitoraggio glicemico era associata a un compenso glicemico clinicamente e statisticamente migliore per persone con diabete di tipo 1 e 2 curate con terapia insulinica, anti-diabetici orali o dieta.

Non sono mancati però gli studi a sfavore. Lo studio DiGEM¹³ non è riuscito a mostrare un impatto positivo sull'emoglobina glicata, mentre il più recente studio randomizzato e controllato a sfavore dell'utilizzo dell'automonitoraggio, presentato da Farmer et al.¹⁴, su 450 pazienti con diabete di tipo 2 non in trattamento insulinico, non trovava alcuna evidenza sull'effetto dell'automonitoraggio sull'emoglobina glicata.

Lo studio Rosso¹⁵, un lavoro retrospettivo effettuato sulle cartelle cliniche di 3.268 pazienti con diabete di tipo 2 non insulinotrattato seguiti dalla diagnosi per mediamente 6,5 anni, riporta risultati positivi. Secondo lo studio, la pratica dell'automonitoraggio era associata a un rischio del 28% inferiore di sviluppare *endpoint* non fatali, macrovascolari e a una riduzione della mortalità per ogni causa. Viceversa, il Fremantle diabetes study¹⁶ ha associato la pratica dell'autocontrollo a un netto aumento della mortalità per eventi cardiaci, ma al tempo stesso a una riduzione nel numero di casi di retinopatia.

- Limiti degli studi finora effettuati

Questi risultati discordanti meritano un'analisi. Una prima considerazione è che gli studi che hanno cercato di valutare gli effetti dell'automonitoraggio hanno utilizzato come *endpoint* il valore dell'emoglobina glicata (che è un *endpoint* intermedio, un "mezzo" e non la morbilità e mortalità associati al diabete). Questo rende possibile abbreviare la durata dello studio e la numerosità del campione, e riduce il numero di variabili, ma fa perdere di vista il vero obiettivo della terapia.

Il secondo elemento è che tutti gli effetti glicemici dell'intervento che non passano attraverso una variazione della glicata non vengono

considerati. In realtà, le persone con diabete di tipo 2 non trattate con ipoglicemizzanti sono tali, cioè trattate così blandamente, proprio perché la loro emoglobina glicata non è alta. Questo porta a due considerazioni, la prima fatta propria dalla International diabetes federation nelle linee guida recentemente dedicate proprio all'automonitoraggio nel diabete di tipo 2²: «Non è ragionevole attendersi sostanziali miglioramenti della emoglobina glicata in soggetti che sono già ragionevolmente ben controllati». La seconda che in questa fascia, a parità di glicata, si notano tipicamente variazioni importanti fra i profili glicemici. Gli effetti più importanti dell'automonitoraggio si dovrebbero riscontrare sulla variabilità glicemica per esempio nel numero e nella ampiezza dei picchi post-prandiali, prima ancora che nella "media" costituita dalla emoglobina glicata.

In secondo luogo, la maggior parte degli studi non ha verificato se effettivamente i pazienti inseriti nel braccio "automonitoraggio" svolgessero effettivamente questa pratica. Spesso il controllo si limitava a un'autodichiarazione, o a diari nei quali i pazienti avrebbero potuto inserire dati relativi a test mai fatti.

Ma il limite principale di molti dei trial è concettuale. Si è voluta misurare l'efficacia dell'autocontrollo,

come se questo fosse un farmaco che, una volta assunto, agisce indipendentemente dalla volontà del paziente e dalla sua conoscenza.

«Molti studi», sottolineano le linee guida dell'Idf, «non hanno documentato l'esistenza di incontri fra i pazienti e il team per seguire e ottimizzare gli aggiustamenti da suggerire sullo stile di vita e sulla terapia». In pratica non sempre, e non necessariamente, al paziente veniva detto cosa fare del dato misurato, come trasformarlo in scelte che avrebbero potuto avere una ricaduta sulla glicata. «Sorprensamente», continuano le linee guida della Idf «i protocolli di buona parte dei trial effettuati non prevedevano nemmeno l'utilizzo da parte dei medici dei dati raccolti con l'automonitoraggio come supporto alle decisioni terapeutiche». Insomma, l'autocontrollo erogato in questi studi non era finalizzato a un autocontrollo, e quindi non poteva avere che incidentalmente un effetto sul compenso glicemico.

Invece di smentire chi sostiene l'utilità dell'automonitoraggio questi studi confermano quello che era logico attendersi. Se la persona con diabete misura la glicemia ma né lei, né il suo curante traggono alcuna conseguenza pratica da questa informazione... l'automonitoraggio non ha impatto sulla salute. ●

Situazioni speciali

Le linee guida dell'Ada e gli standard di cura della Amd-Sid non propongono l'automonitoraggio nella gestione routinaria del diabete di tipo 2 non insulinotrattato, ma esistono una serie di situazioni speciali in cui l'automonitoraggio può risultare utile.

Malattie intercorrenti. Una malattia intercorrente così come un trauma può alzare e rendere fortemente instabile la glicemia. È necessario che la persona con diabete si renda conto di queste variazioni e che - se superano determinate soglie concordate - prenda delle azioni conseguenti.

Modifiche allo stile di vita. Secondo le linee guida dell'Idf controlli vanno fatti in tutti i casi in cui la persona cambia stile di vita: è in viaggio, in vacanza, in una fase di stress o sta entrando in una fase diversa della vita (inizia un nuovo lavoro a esempio) inserisce un'attività fisica significativamente diversa o modifica i suoi orari.

Modifiche alla terapia. Nella fase immediatamente seguente alla modifica di una terapia può essere importante che la persona con diabete registri l'andamento della glicemia eventualmente concordando con il team delle soglie di attenzione.

CAPITOLO V - L'AUTOCONTROLLO STRUTTURATO

Ecco tutti i benefici dell'automonitoraggio, strumento che deve essere messo alla base del piano terapeutico

L'analisi del "caso particolare" dell'automonitoraggio glicemico nel diabete di tipo 2 non trattato con farmaci ipoglicemizzanti, ci restituisce, a ben vedere, una riflessione sul senso dell'automonitoraggio in tutte le forme di diabete, a prescindere dal suo ruolo di "spia" delle condizioni ipo o iperglicemiche acute.

Questa riflessione si impone in quanto l'automonitoraggio glicemico è fortemente sottoutilizzato. L'indagine sul consumo di strisce reattive nei Paesi europei, pubblicata con le linee guida Amd-Sid, indica che il consumo pro-capite italiano è inferiore del 25-30% rispetto a quello europeo medio, facendo ipotizzare una diffusione incompleta dell'autocontrollo glicemico nei pazienti diabetici.

L'indagine, condotta nell'ambito dello studio Quadri¹⁷ (Qualità dell'assistenza alle persone diabetiche nelle regioni italiane) indicava che, nel 2004, solo il 62% dei pazienti in terapia insulinica praticava quotidianamente il controllo della glicemia. Secondo le linee guida, queste persone dovrebbero misurare la glicemia da due/tre fino a oltre cinque volte al giorno. Esiste quindi un diffuso sottoutilizzo dello strumento.

L'autocontrollo strutturato ci permette di rispondere non solo alla domanda "Serve misurare la glicemia nel diabete di tipo 2 non trattato con ipoglicemizzanti?" ma, più in generale, al quesito "Come è possibile trarre i benefici clinici dell'automonitoraggio?".

In Italia c'è un consumo pro-capite di strisce reattive inferiore del 25-30% rispetto alla media europea eppure sono importanti per capire, imparare, monitorare e scegliere le soluzioni migliori

A cosa serve l'automonitoraggio

L'automonitoraggio è a tutti gli effetti uno strumento della terapia. Questo significa che a persone diverse (o alla stessa persona in momenti diversi del suo rapporto con il diabete) potranno essere proposti obiettivi diversi, a ciascuno dei quali corrisponderà un determinato utilizzo dell'automonitoraggio.

Facciamo degli esempi. Alla persona insulinodipendente ma in buone condizioni generali si proporrà uno schema intensivo con l'obiettivo di mantenere costantemente la glicemia vicina ai livelli fisiologici a cui corrispondono dei controlli giornalieri per valutare i dosaggi di insulina; dei controlli dopo i pasti o dopo l'esercizio fisico per valutare il loro effetto sulla glicemia e dei controlli per prevenire eventuali ipo o iperglicemie. Alla persona insulinodipen-

dente ma anziana o fragile si potrebbe consigliare una terapia convenzionale con l'obiettivo di evitare eccessivi scostamenti della glicemia. In questo caso i controlli saranno meno frequenti e saranno finalizzati soprattutto a prevenire o a rilevare gravi iper e ipoglicemie. La domanda quindi non è "quante strisce" ma "perché le strisce". A quale obiettivo sono finalizzate, di quale progetto fanno parte le modalità e le frequenze di automonitoraggio che medico e persona con diabete hanno concordato.

Solo all'interno di un piano terapeutico ben disegnato e, soprattutto, condiviso, l'automonitoraggio esprime tutto il suo potenziale di strumento diagnostico, educativo e terapeutico.

Se si pone alla base il progetto terapeutico condiviso e si vede l'automonitoraggio come uno strumento per raggiungerlo, tutto diventa molto chiaro. Non solo il banale "numero di strisce" alla settimana o al mese necessarie per raggiungere l'obiettivo, ma tutti i presupposti necessari per utilizzare al meglio le determinazioni della glicemia.

In una formula, l'autocontrollo strutturato, prevede che la persona con diabete possa capire, imparare, monitorare e decidere.

Capire. Non ha senso consegnare glucometro e strisce al paziente senza aver prima discusso cosa cerchiamo di ottenere dall'automonitoraggio e come. Questo aspetto è importante almeno quanto il training tecnico. A questo proposito, spesso l'automoni-

toraggio viene "spiegato" una sola volta quando, invece, l'esperienza conferma come la pratica vada perfezionata nel tempo, con ripetuti "richiami".

Imparare. Una buona parte delle persone con diabete non ha una chiara idea di quali sono gli obiettivi terapeutici: non solo un valore di emoglobina glicata di riferimento, ma anche i valori target di glicemia a digiuno e di variazione post-prandiale da raggiungere. Deve essere anche chiaro quali scelte, e quali condizioni, possono influenzare la glicemia, e come.

Monitorare. La glicemia va controllata nei momenti in cui il valore rilevato potrebbe essere significativo. Questo significa:
- in momenti diversi della giornata (non tutti alla stessa ora);

- in momenti specifici della giornata (quando c'è ragione di attendersi sbalzi glicemici);

- in giornate specifiche (quelle differenti dalla routine).

Questo concetto, detto anche "smart Smbg", trova un'applicazione precisa nel diabete di tipo 2 non insulinotratato dove le strisce a disposizione non sono molte e occorre quindi utilizzarle al meglio, scegliendo una campionatura di momenti significativi.

Decidere. Il dato glicemico serve a capire sempre di più del proprio diabete ma serve soprattutto a decidere. Se il paziente non può prendere delle decisioni sulla base, ovviamente, di un algoritmo decisionale discusso con il team diabetologico, avrà la sensazione di sprecare il proprio tempo, fi-

nendo per vivere in modo passivo la malattia. I dati in letteratura sottolineano sempre questo punto: l'impatto positivo dell'automonitoraggio sul controllo glicemico è massimo nelle situazioni in cui i pazienti "decidono", ossia, utilizzano subito, il dato per modificare il trattamento. Soprattutto, i dati servono al medico, come supporto alla sua analisi e al processo decisionale condiviso che ne scaturisce. Il valore dell'autocontrollo sta proprio nel dare un contributo fattivo alla presa di decisioni terapeutiche appropriate¹.

Rielaborare. Altrettanto importante è gestire il singolo dato e l'insieme dei dati glicemici in un contesto coerente e informativo. A questo aspetto è dedicato l'intero capitolo seguente.

Uo Diabetologia Spedali Civili Brescia

Brescia, 06/12/2010

Gentile signor **XXX**

Si ricordi che per curare il suo diabete e quindi star bene è necessario prestare attenzione sia all'**alimentazione** che all'**attività fisica**. Dovrà inoltre **assumere** costantemente i **farmaci** prescritti dal medico e modificarne la dose **SOLO** dietro consiglio del **medico**.

Per sapere che il suo diabete è ben controllato si ricordi:

GLICEMIA	È la quantità di zucchero presente nel sangue	Se il diabete è ben controllato il valore deve essere: - a digiuno inferiore a 110 mg/dl - 2 ore dopo il pasto inferiore a 150 mg/dl	Esegua autocontrollo secondo modalità concordate con i sanitari che la curano
HbA1c	Valuta il valore medio delle glicemie degli ultimi 3 mesi	Deve essere uguale o inferiore al 7%	Deve essere controllata ogni 3-4 mesi Ultimo esame: 11/12/2010 7,5%

ATTENZIONE!! Se la **glicemia supera i 150 mg/dl** per più di **due settimane** o se **HbA1c** per due volte consecutive risulta **maggiore di 7,5%** si rivolga al suo medico e contatti il diabetologo.

Gli esami da fare per escludere che il diabete faccia o abbia fatto danni:

Micro albuminuria	Serve per escludere eventuali danni renali	Deve essere inferiore a 25 mg/24h	Deve essere controllata ogni 6 mesi
Fondo oculare	Serve per escludere eventuali danni a carico della retina	Deve essere eseguita ogni 12 mesi	Ultimo esame: Fundus 15/9/2010 <i>non Rd</i>
Valutazione cardiologica	Serve per escludere eventuali danni a carico apparato cardiovascolare	Deve essere eseguita ogni 12 mesi	Ultimo esame: Ecg 08/06/2010 Rs, turbe aspecifiche della popolazione ventricolare

...Inoltre... affinché il suo cuore stia bene controlli regolarmente:

Assetto lipidico	Valutano il livello delle varie frazioni di lipidi nel sangue. Valori alterati favoriscono i processi di aterosclerosi	Colesterolo tot. (inferiore 200 mg/dl) Colesterolo Ldl (inferiore 100 mg/dl) Colesterolo Hdl (inferiore 35 mg/dl) Trigliceridi (inferiore 180 mg/dl)	Devono essere controllati ogni 6 mesi Ultimo esame: Colesterolo 11/12/2010 170 mg/dl
Pressione arteriosa	Misura la pressione del sangue. Valori elevati favoriscono i processi di aterosclerosi	Indipendentemente dall'età deve essere inferiore a 130/80 mmHg	Deve essere controllata: - ogni 3 mesi se non assume farmaci - ogni mese se assume farmaci

Per eventuali problemi contatti telefonicamente il medico o il personale infermieristico dell'ambulatorio Dott. U. Valentini

N.B.: È necessario che la persona con diabete sappia come interpretare i dati dell'automonitoraggio, conosca quindi i valori soglia e sappia come agire di conseguenza. Questo promemoria personalizzato e consegnato a ogni paziente del Servizio di Diabetologia degli Spedali Civili di Brescia unisce le informazioni relative all'autocontrollo della glicemia con quelle relative agli altri esami diagnostici.

Quando misurare la glicemia

Quando va fatto l'automonitoraggio? La "giornata metabolica" si divide in tre fasi.

Fase di assorbimento: nelle due ore successive all'inizio del pasto il glucosio viene assorbito e immesso nella circolazione.

Fase di post-assorbimento: nelle cinque ore ancora successive, la glicemia è stabilizzata dal fegato che rilascia in circolo il glucosio precedentemente accumulato sotto forma di glicogeno (glicogenolisi).

Fase di digiuno: (dopo circa 10-12 ore dal pasto) in cui il fegato stabilizza la glicemia producendo glucosio a partire da altre molecole.

Nelle persone con diabete questa scansione in tre fasi viene sostanzialmente mantenuta, anche se le durate possono essere differenti. Sono quindi significativi i valori rilevati a digiuno (prima di colazione), una o due ore dopo l'inizio di un pasto e nella fase di post-assorbimento (e quindi prima dei pasti seguenti).

Nel diabete di tipo 2 la differenza fra valori glicemici rilevati nello stesso momento di due giornate consecutive non è, in genere, molto significativa. Viceversa, la differenza fra due valori ottenuti nella stessa giornata può essere molto più significativa. Non è facile, e a volte non è nemmeno possibile, spiegare perché un giorno il paziente si è svegliato con 120 mg/dl e il giorno dopo con 140 mg/dl. È invece istruttivo spiegare perché, nella stessa giornata, i 140 mg/dl rilevati al mattino sono divenuti 120 mg/dl nella tarda mattinata.

Le "coppie". In modo particolare, come dimostra una revisione di Gerich et al.¹⁸, l'automonitoraggio risulta particolarmente utile nell'aiutare le persone con diabete a capire l'impatto delle loro scelte quando viene svolto attraverso delle "coppie" di misurazioni effettuate prima e dopo il comportamento che si vuole analizzare: prima e dopo un pasto, prima e dopo l'attività fisica, prima e dopo l'assunzione di un farmaco. Queste "coppie" risultano utili anche al team, il quale

può, su questa base, affinare la terapia farmacologica e la consulenza dietologica.

I profili. I profili glicemici sono insieme di 5 o 7 misurazioni effettuate tutte nella stessa giornata. Hanno il vantaggio di chiarire alla persona con diabete, e al suo curante, la variazione circadiana della glicemia e di analizzare la glicemia in ore nelle quali generalmente non viene misurata. Il limite del "profilo" nella persona non insulinotrattata a cui viene prescritto *una tantum*, è che la giornata misurata finisce per non essere rappresentativa per il fatto stesso di essere misurata.

Le linee guida Idf. In modo molto concreto il gruppo di studio che all'interno dell'International diabetes federation ha redatto le linee guida sull'automonitoraggio del diabete di tipo 2 non insulinotrattato, ha pubblicato una serie di schemi che possono essere utilizzati sia per una applicazione di routine ogni settimana, sia in alcune settimane nel periodo che intercorre tra una visita e l'altra.

Profilo a 5 punti

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
Lunedì							
Martedì							
Mercoledì	X	X		X	X	X	
Giovedì	X	X		X	X	X	
Venerdì	X	X		X	X	X	
Sabato							
Domenica							

Profilo a 7 punti

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
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 "scaletta"

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
Lunedì	X	X					
Martedì			X	X			
Mercoledì					X	X	
Giovedì	X	X					
Venerdì			X	X			
Sabato					X	X	
Domenica	X	X					

"Coppie" prima e dopo i pasti

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
Lunedì	X	X					
Martedì							
Mercoledì			X	X			
Giovedì							
Venerdì							
Sabato					X	X	
Domenica							

Per rilevare ipoglicemie a digiuno

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
Lunedì							X
Martedì	X						
Mercoledì							X
Giovedì	X						
Venerdì							X
Sabato	X						
Domenica							

Per rilevare ipoglicemie asintomatiche

	Al risveglio	Dopo colazione	Prima di pranzo	Dopo pranzo	Prima di cena	Dopo cena	Prima del sonno
Lunedì			X		X		
Martedì							
Mercoledì			X		X		
Giovedì							
Venerdì			X		X		
Sabato							
Domenica							

La soluzione al problema dell'amministratore

Questi schemi, e in generale la logica dell'autocontrollo strutturato, permettono di raccogliere la sfida di gestire al meglio risorse ridotte. L'autocontrollo strutturato è, prima di tutto, un automonitoraggio appropriato, ovvero adeguato alle esigenze di quella persona con diabete in quel preciso momento. Nel caso del diabete di tipo 2 non trattato con farmaci che possono provocare ipoglicemie in accettabile compenso metabolico, ci possono essere periodi in cui l'automonitoraggio non è necessario. Ci saranno dei momenti in cui viene concordata con il paziente l'applicazione di uno schema fra quelli riportati, magari solo poche volte nel mese che precede o che segue la visita. Nell'arco dell'anno questo tipo di prescrizione può anche coincidere con il "tetto" di strisce definito.

- ...e del ricercatore

L'autocontrollo strutturato permette anche di impostare degli studi che consentono di mostrare un reale impatto terapeutico, uscendo dalla "traversata del deserto" ormai ventennale in cui la Diabetologia non riusciva a dimostrare, quantitativamente, l'importanza di uno strumento che l'ha fondata qualitativamente.

A differenza degli studi nei quali l'autocontrollo veniva analizzato come un "farmaco", gli studi che hanno cercato di misurare l'efficacia di un autocontrollo strutturato, nei quali il test non

veniva solo prescritto ma valutato dal paziente e dal curante e utilizzato come base per la presa di decisione, e quindi come un metodo, hanno avuto dei risultati più coerenti e convincenti. Uno studio italiano²⁰, realizzato al Policlinico universitario San Luigi Gonzaga (Torino), ha valutato gli effetti di uno schema di automonitoraggio semplice prendendo in considerazione la compliance dei pazienti su 273 persone con diabete di tipo 2, non in terapia insulinica e con emoglobina glicata superiore al 7%. A metà di loro (gruppo A) è stato chiesto un profilo glicemico al mese con misurazione dei valori glicemici a digiuno e post-prandiali; agli altri (gruppo B) un profilo glicemico ogni due settimane con misurazione dei valori glicemici pre e post-prandiali. I pazienti sono stati rivalutati ogni 3 mesi utilizzando un identico protocollo educativo e terapeutico.

Fra i pazienti che hanno aderito correttamente al protocollo, nel gruppo A i valori di glicata e di glicemia sono rimasti invariati, mentre nel gruppo B sono diminuiti i valori di glicemia a digiuno, pre-prandiali, due dei tre valori post-prandiali e i livelli di HbA1c si sono ridotti di quasi mezzo punto percentuale. È interessante notare che l'automonitoraggio era stato eseguito secondo le prescrizioni dal 73% dei pazienti del gruppo A e dal 44% di quelli del gruppo B. Se si fosse trascurato questo fatto, considerando l'insieme dei valori di tutto il gruppo B, compresi i non-compliant, gli effetti dei due schemi di automonitoraggio

sui valori glicemici sarebbero risultati simili.

- Lo studio Prisma

Lo studio Prisma è stato disegnato per valutare il valore aggiunto di un programma strutturato di gestione dell'autocontrollo glicemico intensivo in pazienti con diabete di tipo 2 non trattati con insulina. In 39 centri italiani sono stati arruolati mille pazienti trattati solo con dieta e/o ipoglicemizanti orali; con prima diagnosi di diabete compresa tra 1 e 10 anni. Tutti i pazienti arruolati nello studio hanno partecipato a un programma educativo standardizzato (Accu-Chek eduCare) prima della randomizzazione.

I pazienti randomizzati nel gruppo di studio "a gestione intensiva dell'automonitoraggio" sono stati istruiti a trarre vantaggio dai dati glicemici per migliorare la loro possibilità di raggiungere i target glicemici assegnati. I pazienti assegnati al gruppo "intensivo" hanno fatto, 3 volte alla settimana, 4 controlli giornalieri (a digiuno, prima di pranzo, 2 ore dopo pranzo e 5 ore dopo pranzo, ma comunque prima di cena) per un totale di 12 misurazioni, quelli del gruppo di controllo hanno effettuato i 12 controlli settimanali solo una volta ogni sei mesi.

I medici hanno scaricato i dati dei lettori raccogliendo e analizzando con grafici e diari i dati dell'automonitoraggio, suggerendo miglioramenti, considerando l'esposizione glicemica media (espressa dalla emoglobina glicata) e la variabilità glicemica. ●

CAPITOLO VI - IL DATA MANAGEMENT

Dal lettore della glicemia a un diario glicemico chiaro: le opportunità della gestione informatizzata del diabete

Negli ultimi anni i lettori della glicemia hanno acquisito la capacità di memorizzare centinaia di informazioni, in modo particolare il valore glicemico rilevato a una certa ora e data. I più recenti sistemi consentono di associare al dato dei "tag" che permettono di contestualizzarlo (se si tratta di una glicemia pre o post-prandiale a esempio).

Parallelamente sono state sviluppate soluzioni hardware e software che permettono di scaricare e rielaborare i dati, generalmente con l'aiuto di un personal computer, producendo così:

- "diari glicemici" chiari e affidabili (i diari compilati a mano non sempre brillano per leggibilità e non sempre rispecchiano la realtà);
 - grafici che visualizzano l'andamento della glicemia in un arco di tempo;
 - rielaborazioni, come per esempio il grafico di una giornata tipo o di una settimana tipo, o analisi più sofisticate come la dispersione dei dati;
 - indici che sintetizzano alcuni aspetti della variabilità glicemica.
- Queste opportunità, all'inizio sfruttate solo dagli utilizzatori più esperti, in genere le persone con diabete di tipo I giovani e adulte, si stanno ora diffondendo. Diversi centri di diabetologia propongono alla persona con diabete, di portare alla visita il lettore e di scaricare i dati sul Pc del medico, che li stampa e li mette a disposizione del paziente.

L'incidenza della patologia è destinata a salire mentre le risorse specialistiche rimarranno stabili: è difficile immaginare una risposta efficace che non passi anche dall'uso della telemedicina

A cosa serve la "visita"

La gestione informatica del dato proveniente dall'automonitoraggio aiuta a migliorare il rapporto fra la persona con diabete e il team diabetologico e a impostare in modo corretto l'incontro, la "visita" periodica presso il centro.

Quello che manca in Diabetologia è il tempo a disposizione dello specialista. Il numero di specialisti non cresce in misura proporzionale al numero di persone con diabete, anzi non cresce affatto, occorre quindi abbreviare le visite e allungare gli intervalli fra una visita e l'altra. Ma occorre anche chiedersi a cosa serve questa "visita"? L'incontro con il paziente serve a poco se non vengono condivisi degli obiettivi, se non comprende una progettualità o non si inserisce al suo interno un momento di verifica e di continuo rilancio e miglioramento.

- *Il protagonista: la vita del paziente*
Nella visione moderna della diabetologia la "visita" è il momento in cui la persona con diabete discute con il team i problemi che ha incontrato nel mettere in atto la terapia concordata. Il fine della visita, così come di tutto il progetto terapeutico, è il raggiungimento di determinati obiettivi clinici ma l'oggetto della "visita" è la vita quotidiana del paziente. Davanti al "film" delle proprie glicemie anche il paziente meno esperto riesce a individuare i punti critici, anche il più riservato pone delle domande, espone dei problemi che ha incontrato nel seguire la terapia.

Se non si ha a disposizione un insieme di dati chiaro e leggibile, l'incontro è vuoto, anzi, rischia di essere distorto perché, mancando un ancoraggio forte alla quotidianità del paziente, il ruolo centrale viene svolto dai parametri fisiologici (emoglobina glicata, trigliceridi eccetera) che, essendo difficilmente correlabili a scelte specifiche, finiscono per apparire come giudizi caduti dall'alto.

- Parlare un linguaggio comune

La disponibilità di dati glicemici organizzati e contestualizzati consente quindi di dare valore alla visita. Ma c'è anche un altro aspetto: è indubbio che nel diabete, come in qualunque altra patologia, medico e paziente rischiano di parlare lingue diverse.

Un grafico che mostra l'andamento delle glicemie in un arco di tempo o in una giornata o settimana tipo, così come un diario

glicemico elaborato da un computer in cui ogni dato è accompagnato da data, ora e informazioni che permettono di contestualizzarlo, permette a medico e paziente di parlare la stessa lingua.

Protagonista è la giornata del paziente, la sua vita, composta da episodi precisi come, a esempio, il pranzo, la partita a calcio con gli amici, il periodo di influenza in cui si è rimasti a casa con la febbre. Inoltre sui grafici che illustrano l'andamento della glicemia in un arco di tempo, viene evidenziata la fascia che racchiude il range di glicemie individuate come target. Questo permette di visualizzare immediatamente in quali condizioni gli obiettivi sono raggiunti e in quali, invece, non lo sono ancora.

- Auto-formazione del paziente

I sistemi in grado di raccogliere e rielaborare i dati provenienti dal lettore della glicemia (e dal micro-infusore) sono molto semplici e

intuitivi. Buona parte delle persone con diabete è in grado quindi di produrli e leggerli anche indipendentemente dall'incontro con il medico. Se la lettura del singolo dato glicemico può avere un effetto di rinforzo motivazionale ed educativo nella persona con diabete adeguatamente formata, a maggior ragione ne avrà la lettura di un insieme coordinato di dati, soprattutto se proposta in termini chiari attraverso un grafico (grafico I).

Diverse soluzioni hardware e software permettono di scaricare con grande facilità e rielaborare su Pc i dati contenuti nella memoria del lettore della glicemia dando origine a diari glicemici chiari e dettagliati e a grafici che permettono di rendere ancora più leggibili e intuitive le informazioni. Nell'esempio il primo grafico presenta l'andamento della glicemia in un determinato periodo di tempo mentre il secondo presenta l'andamento di una "settimana ti-

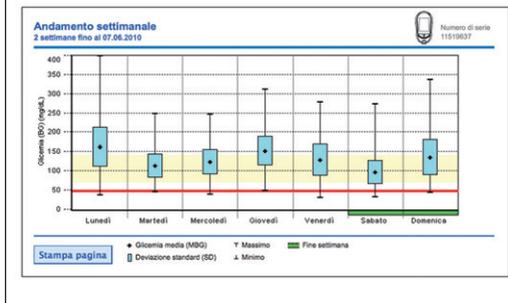
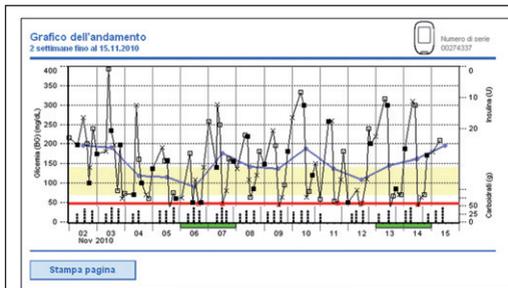
po". La fascia gialla visualizza il range di valori considerati adeguati.

La telemedicina

In Lombardia, dal 2000 al 2007, le persone con diabete sono aumentate del 38 per cento. La prevalenza e l'incidenza della patologia sono destinate a salire ulteriormente mentre le risorse specialistiche rimarranno, nel migliore dei casi, stabili. È difficile immaginare una risposta efficace a questa sfida che non passi anche attraverso un utilizzo istituzionalizzato della telemedicina.

Il termine telemedicina è utilizzato in molte accezioni. Nel caso della persona con diabete telemedicina indica la possibilità di affiancare alle imprescindibili "visite" uno scambio strutturato di informazioni per via informatica. Non si tratta di fare una medicina "nuova" o "diversa" ma di fare meglio, in modo più efficace e immediato, quello che si è sempre fatto, o ci si è sempre sforzati di fare.

Grafico I



Diario
4 settimane fino al 15.11.2010

Numero di serie: 00274337

Data	06:30-07:59	08:00-10:59	11:00-12:29	12:30-16:59	17:00-18:29	18:30-21:29	21:30-23:59	00:00-05:29
Lunedì 15.11.2010	210							179
Domenica 14.11.2010	310	300	39	54	71	170		180
Sabato 13.11.2010	317	299	33	67	85	70	70	220
Venerdì 12.11.2010	82	30	H	48	H	110	240	200
Giovedì 11.11.2010	257	260	54	49	49	106	180	59
Mercoledì 10.11.2010	333	300	63	79	120	150		267
Martedì 09.11.2010	236	196	37	63	63	96	180	148
Lunedì 08.11.2010	222	220	63	85	85	120	180	137
08.11.2010				108				
07.11.2010	302	250	47	H	81	163		155
07.11.2010	140							258
Sabato 06.11.2010		50		47	H	50	140	62
Venerdì 05.11.2010		176			109			137
05.11.2010	190	156			39	H	75	60
05.11.2010					158			
Giovedì 04.11.2010	70	299	160	100	70	60		73
Mercoledì 03.11.2010	180	400	234	197	80	60		174
03.11.2010								197
Martedì 02.11.2010	197		268	200	140	240		216
02.11.2010								101
Lunedì 01.11.2010	220	300		112	140	180		82
01.11.2010					93			
Domenica 31.10.2010	202	262	72	0	40	H	72	76
31.10.2010								33

A destra un "diario glicemico" nel quale i valori sono ordinati per data e per fascia oraria e contrassegnati da un simbolo che indica se il valore è compreso nella fascia-target o superiore o inferiore. A sinistra gli stessi dati sono espressi attraverso un grafico (la linea scura esprime il valore medio). In basso a sinistra i dati sono raggruppati per giorno all'interno di una settimana tipo e si rileva una particolare difficoltà a rimanere nel target nei lunedì.

Lo scambio potrà prendere la forma di piattaforme informatiche di condivisione o di un semplice messaggio e-mail con allegati diari elettronici scaricati dalla memoria dei lettori o dei microinfusori. Non è questo che conta.

Quello che conta è che, in questa maniera, diviene possibile garantire un'assistenza adeguata anche in presenza di risorse sempre più scarse. Uno specialista non può effettuare più di un certo numero di visite nell'arco della giornata ma può, in una sola ora, gestire altrettanti "colloqui" informatici, analizzando e, se necessario rielaborando sul suo Pc i dati ricevuti e rispondendo al quesito del paziente.

Senza la disponibilità di dati concreti, almeno in diabetologia, il dialogo via Internet fra pazienti e curanti sarebbe meno efficace e forse in molti casi sconsigliabile. È l'automonitoraggio della glicemia che rende la telemedicina non solo un'opportunità ma una necessità.

Queste formule di comunicazione sono adottate a livello sperimentale e non strutturato da molti diabetologi. La loro efficacia è nota. Manca ancora una presa d'atto da parte del sistema sanitario e un riconoscimento, anche in termini amministrativi, di questa forma di consulto, così come una riflessione, anche da parte delle società scientifiche, sulle situazioni in cui questo strumento può essere utilizzato. Alcuni punti fermi possono però essere già posti:

- lo scambio di informazioni via Internet fra paziente e team assu-

me un significato solo all'interno di un progetto terapeutico condiviso e scandito da un adeguato numero di incontri;

- l'automonitoraggio della glicemia e la disponibilità di dati sono la condizione necessaria per intrattenere un dialogo efficace a distanza;

- non spostare le persone quando è possibile far viaggiare le informazioni è coerente con la filosofia di rispetto per la persona che caratterizza il sistema sanitario;

- lo scambio di informazioni via Internet integra e non sostituisce gli incontri diretti fra persona con diabete e team.

Un dialogo condotto via Internet sulla base di dati glicemici ha diverse ricadute positive. Per prima cosa mantiene il contatto tra il centro e la persona con diabete. In secondo luogo, permette di tenere alta la motivazione all'autocontrollo e all'aderenza alla terapia. In terzo luogo, consente di rilevare e correggere problemi o incomprensioni che altrimenti sarebbero stati presi in considerazione solo dopo diversi mesi. È anche ipotizzabile che questa forma di contatto possa prevenire episodi acuti di ipo o iperglicemia. Scambiando dati via Internet, il team può valutare velocemente l'efficacia di una modifica nel piano terapeutico senza attendere la visita seguente, programmata magari a distanza di un anno. Da ultimo, l'analisi dei dati glicemici potrebbe far riconoscere precocemente situazioni critiche che richiedono un intervento terapeutico sul versan-

te non farmacologico ma educativa o motivazionale.

- *Telemedicina e disease management*

Non è detto che l'applicazione della telemedicina nel contesto dell'assistenza alla persona con diabete consista per forza nella relazione fra paziente e specialista. Questa è semplicemente la modalità più spesso adottata. L'assistenza alla persona con diabete deve essere condivisa in modo organico da diverse figure (specialisti, medici di medicina generale, assistenza domiciliare, personale delle Rsa, farmacisti) ciascuna delle quali svolge un ruolo preciso nell'ambito di un percorso di cura personalizzato ma strutturato. La disponibilità di documenti elettronici che organizzano i dati dell'automonitoraggio, rappresenta uno strumento che può essere declinato in molti modi diversi. Per esempio in un contesto di gestione integrata si può affidare al medico di medicina generale il compito di leggere e scaricare i dati glicemici, farne una prima valutazione e inviarli - se ritenuto necessario - allo specialista. Si possono immaginare schemi in cui sono le farmacie, e/o il personale delle Rsa, a scaricare i dati e inviarli al centro specialistico. Quello che deve essere chiaro è che questi futuri prossimi dell'assistenza diabetologica e la possibilità di fare della buona assistenza a un pubblico sempre più ampio e anziano di pazienti, dipende in larga misura dall'automonitoraggio della glicemia. ●

CAPITOLO VII - INNOVAZIONE E PERSONALIZZAZIONE

Ricerca e sviluppo dell'automonitoraggio glicemico: dalle prime strisce reattive al glucometro-pungidito

Le principali case produttrici di sistemi per l'automonitoraggio glicemico reinvestono in ricerca e sviluppo una quota importante delle loro entrate, garantendo un flusso continuo di innovazioni, in analogia con quel che avviene per i farmaci; le aziende, i pazienti, i medici e le pubbliche amministrazioni fanno parte di un circolo virtuoso dell'innovazione.

Le strade dell'innovazione

Le prime strisce reattive sono entrate in uso negli anni Settanta; il colore sviluppato dalla reazione veniva confrontato con una scala graduata riprodotta sulla confezione. Poi vennero i riflettometri e le misurazioni divennero più accurate. Raggiunto l'obiettivo dell'affidabilità, le aziende hanno orientato i loro investimenti e il loro dialogo con i medici e le persone con diabete aprendo e seguendo contemporaneamente diverse strade:

- abbattere gli ostacoli all'autocontrollo;
- personalizzare la terapia;
- trasformare i dati in un supporto alle decisioni terapeutiche.

Abbattere gli ostacoli. Le aziende si sono poste l'obiettivo di abbattere tutti gli ostacoli reali o percepiti che si potevano porre all'effettuazione concreta dell'automonitoraggio, in ogni situazione. Sono stati così progettati sistemi lettore-striscia sempre più maneggevoli, di design sempre più accattivante (anche per non tradire con un'apparenza medica la

Tra gli obiettivi delle aziende: abbattere gli ostacoli all'autocontrollo, personalizzare la terapia, trasformare i dati in un valido supporto alle decisioni terapeutiche

loro funzione), sempre più veloci nelle misurazioni e sempre più facili da usare.

Personalizzare la terapia. L'innovazione prosegue su questa strada ma soprattutto ha l'obiettivo di proporre ai medici una personalizzazione sempre maggiore anche di questo aspetto della terapia. Oggi, un'azienda ha in catalogo tre o quattro modelli di pari

livello qualitativo ma concepiti per tipologie differenti di utilizzatori.

Trasformare i dati in un supporto alle decisioni. La nuova frontiera è la gestione ottimale del dato glicemico, ottenuta potenziando le memorie e le capacità logiche dei lettori e realizzando sistemi analogici o digitali che consentono di organizzare i dati e di utilizzarli nel dialogo con il medico in modo da facilitare la presa di decisioni terapeutiche e la loro condivisione (vedi box in basso).

- *Non sono tutti uguali*

Ne consegue che - come le persone con diabete e i team fanno bene - i lettori per la glicemia non sono affatto tutti uguali. Nella gamma di circa 20 prodotti commercializzati in Italia troviamo più differenze di quante non ne possiamo trovare, per esempio, fra gli oltre mille modelli di automobili sul mercato, per non parlare dei televisori, dei personal computer o degli elettrodomestici. Esiste un "appiattimento verso

Elettrochimico o colorimetrico?

Il sistema glucometro-striscia è lo strumento più utilizzato per la misura della glicemia. In particolare, la striscia, è l'elemento reattivo che ha il compito di raccogliere il sangue e, attraverso una reazione chimica, misurare il livello di glucosio in questi contenuti.

Relativamente alla reazione chimica esistono a oggi due metodi di misura: il colorimetrico e l'elettrochimico.

Nel sistema colorimetrico la reazione chimica provoca la formazione di un colore sulla zona reattiva della striscia, la cui intensità è proporzionale alla concentrazione del glucosio nel campione di sangue. Il glucometro "legge" il colore e ne estrapola la misura della glicemia.

Nel sistema elettrochimico, invece, viene misurata una differenza di potenziale elettrico, proporzionale alla concentrazione del glucosio nel campione di sangue.

Entrambi i sistemi sono in grado di garantire accuratezza e precisione dei dati.

l'alto" per quel che riguarda le caratteristiche richieste dai medici (per esempio un range di misura ampio in grado di valutare le ipo e iperglicemie) o dai pazienti (la velocità di misurazione ormai standardizzata a 5 secondi). Per quel che riguarda le altre caratteristiche invece l'offerta è assai ampia, tanto da richiedere ai team una competenza e un livello di aggiornamento continuo per capire quali modelli consigliare a ogni specifica tipologia di pazienti.

L'autocontrollo, infatti, si avvale oggi di strumenti diversi, con funzionalità differenti e che vengono prescritti a seconda della specificità del bisogno, in quanto le persone con diabete non sono affatto tutte uguali. Spetta sempre al medico il compito di identificare e quantificare tali bisogni, indirizzando il paziente nella scelta del dispositivo. La R&D in questo settore risponde a tali esigenze offrendo dispositivi differenziati e in continua evoluzione e consentendo, dunque, un approccio medico sempre più personalizzato sul paziente. L'obiettivo è quello di migliorare sempre di più la qualità di vita del paziente e la sua adesione alla terapia.

Prendiamo per esempio alcune delle caratteristiche dei modelli oggi in commercio. I modelli presi in considerazione per questa analisi sono: Accu-Chek Active, Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Accu-Chek Compact, Accu-Chek Compact Plus, Accu-Chek Mobile, Ascensia Breeze2, Con-

tour Usb, Contour Link, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle Lite, Glucocard G+, OneTouch Ultra2, OneTouch UltraEasy, OneTouch UltraSmart, OneTouch Vita e Precision Xtra (vedi box in basso).

Affidabilità. L'affidabilità del sistema (e quindi funzionamento delle parti meccaniche ed elettroniche) e l'affidabilità delle misurazioni, cioè la coerenza con il dato di laboratorio e la ripetibilità dello stesso, sono due obiettivi che si ritenevano da tempo raggiunti, una sorta di piattaforma sulla quale le grandi aziende del settore hanno basato l'evoluzione tecnologica dei sistemi. La dinamica del-

La corsa al primo prezzo conduce all'import di sistemi prodotti da aziende nuove a scapito della precisione del dato

le gare e la logica del "primo prezzo" ha creato però l'incentivo all'importazione di sistemi prodotti da aziende, spesso di recente ingresso nel settore, non soddisfacenti dal punto di vista dell'accuratezza e precisione del dato.

Pungidito e lancette. Uno degli ostacoli alla reale effettuazione dell'autocontrollo è la necessità

di pungere il polpastrello per ottenere la microgoccia di sangue da misurare. A questo scopo le lancette utilizzate sono sempre più piccole e sono disegnate con un profilo speciale che riduce al minimo il danno ai tessuti e sono rivestite con uno strato di silicone che le rende più scorrevoli. La lancetta innestata sul pungidito viene mossa da una molla guidata da un meccanismo che ne assicura una penetrazione precisa, graduale e lineare. La tecnologia più avanzata permette di impostare la profondità di penetrazione personalizzandola, e di controllare la puntura rendendola il meno dolorosa possibile.

Dimensione e peso dei lettori.

La dimensione e il peso del lettore è una variabile importante. I modelli prescritti in Italia differiscono molto sotto questo aspetto: alcuni pesano meno di 45 grammi e sono tascabili, adatti a chi vuole misurare la glicemia fuori casa, altri pesano oltre 60 grammi per chi preferisce modelli più grandi che ritiene più facili da maneggiare.

Design. La differenza fra i lettori della glicemia presenti sul mercato è sempre più marcata. Questo non avviene semplicemente perché alcune case sono più attente di altre al design (anche se questo è in parte vero). Il fatto è che alcuni utilizzatori apprezzano che il loro lettore per la glicemia abbia un aspetto "serio" e sobrio, mentre altri invece apprezzano un design elegante che limiti il più possibile l'associazione a un presidio medico. Il caso classico è quello di un prodotto, Accu-Chek Aviva, che è disponibile in due versioni, una basic (Aviva) e una più evoluta (Aviva Nano), vicine sul piano delle prestazioni ma completamente differenti per quel che riguarda l'aspetto esteriore e le dimensioni.

Controlli preventivi

Alcune strisce oggi, prima di eseguire il test, eseguono in autonomia una serie di controlli preventivi, affinché la reazione chimica sangue-reagenti avvenga nelle condizioni più opportune. Tali controlli sono di più svariata natura: dalla qualità dei reagenti (che potrebbe essere diminuita nel tempo o per l'esposizione a condizioni ambientali non ottimali), alle condizioni ambientali al momento della misura, alla verifica che la quantità di sangue depositato sia sufficiente.

Campione minimo di sangue. Il campione minimo di sangue necessario per attivare la reazione si è ridotto molto negli ultimi anni. Maggiore è la sensibilità del sistema, minore la quantità di sangue necessaria e quindi la profondità di penetrazione della lancetta. Questa caratteristica è apprezzata soprattutto da chi fa molte misurazioni. Al momento una decina di lettori sono in grado di svolgere il test con campioni inferiori o pari a 0,6 microlitri mentre altri hanno bisogno di una quantità almeno doppia.

Ridosaggio. Alcune strisce oggi permettono di applicare una seconda goccia di sangue su una stessa striscia, in caso di un primo "dosaggio" insufficiente, entro un certo tempo (in genere 5 secondi dal primo test). I benefici di tale innovazione sono evidenti: il paziente non deve prelevare un secondo campione di sangue e può essere utilizzata la stessa striscia evitando così inutili sprechi.

Range di ematocrito. Un'alterazione nella concentrazione dei globuli rossi nel sangue (valore di ematocrito) può distorcere le letture della glicemia, segnando valori più alti di quelli effettivi. Nella persona anziana, spesso anemica, i valori di ematocrito possono essere più bassi della media, altre persone, a causa di differenti patologie, per effetto di cure o altro, hanno il problema opposto. Modelli diversi sono in grado di correggere la lettura per intervalli di valori di ematocrito differenti.

Dimensioni striscia. L'elettronica permette di miniaturizzare tutto ma questo non aiuta sempre la manualità. Nella persona anziana, per esempio, oggetti troppo fini e piccoli possono risultare difficili da maneggiare. I modelli in commercio quindi si dividono in tre categorie: quelli con strisce di dimensione standard, quelli con stri-

sce miniaturizzate e i modelli integrati che non prevedono le strisce.

Espulsione automatica. L'espulsione automatica della striscia è una caratteristica apprezzata da alcuni pazienti. La striscia usata resta nel lettore fino a quando, premendo un pulsante, viene espulsa.

Dati in memoria. Con i glucometri attuali è possibile tenere in memoria centinaia di valori glicemici (in media 500) creando un "diario elettronico" che potrà poi essere scaricato sul Pc, con notevoli vantaggi di manualità e di comodità per il paziente.

Medie differenziate. I gluco-

Con i glucometri attuali è possibile tenere in memoria centinaia di valori glicemici creando un vero «diario elettronico»

tri di ultima generazione permettono di assegnare un tag alla misura, come segno mnemonico per indicare che, associato a quella misura, c'è stato un evento particolare da ricordare. Alcuni glucometri, oltre a un tag generico, permettono di specificare se la misura è pre o post-prandiale, in modo da darne una caratterizzazione specifica. Sulla base dei test memorizzati gli attuali glucometri permettono di calcolare, in automatico, varie medie temporali (esempio degli ultimi 7, 14, 30 e 90 giorni), dando così la possibilità al paziente di avere un'idea di miglioramento o peggioramento delle condizioni, soprattutto per quei pazienti in stato ancora non

critico, per esempio con patologia di tipo 2, non insulinotratati, per cui è importante verificare se la dieta e l'attività fisica stanno, nel tempo, cambiando la struttura della patologia. Se il calcolo delle medie è ormai un'opzione standard, solo metà dei modelli più importanti in commercio permette di conoscere la media delle sole glicemie pre o post-prandiali.

Usability e display. Nel disegno dei display e soprattutto delle interfacce che permettono di navigare fra le diverse funzioni, le aziende hanno utilizzato il know-how sviluppato per la telefonia cellulare. Alcuni modelli hanno puntato su display ampi e numeri grandi, altri hanno preferito la miniaturizzazione. Si è lavorato molto per migliorare la leggibilità. Per quanto riguarda i software, i menù sono divenuti sempre più intuitivi.

Scarico dei dati. In una prima fase solo le persone con diabete dotate di ottime conoscenze informatiche erano interessate a trasferire su Pc e rielaborare i dati glicemici raccolti dal lettore. Vista l'importanza strategica di questo aspetto dell'autocontrollo, alcune aziende si sono impegnate a rendere sempre più semplice e user friendly sia il trasferimento sia la rielaborazione di questi dati. Ogni azienda ha elaborato soluzioni hardware e software, differenti fra di loro in termini di complessità e prestazioni.

Le direzioni di sviluppo

- *La tendenza all'integrazione*

Tra le diverse tendenze in atto nel settore, una delle più marcate è quella all'integrazione. L'obiettivo è ridurre al minimo sia i gesti che devono essere compiuti per eseguire l'intero ciclo dell'automonitoraggio, sia il numero di oggetti che la persona deve portare con sé: lettore della glicemia, fla-

cone di strisce, pungidito, lancette e, possibilmente, una scatola dove riporre le strisce usate.

In pratica, l'automonitoraggio con un sistema classico richiede le seguenti operazioni:

1. Accensione lettore
2. Apertura della confezione di strisce
3. Apertura della confezione di lancette
4. Innesco della lancetta nel pungidito
5. Inserimento della striscia nel lettore
6. Puntura del polpastrello
7. Deposizione della goccia di sangue sull'area reattiva della striscia
8. Misurazione
9. Smaltimento della lancetta usata
10. Smaltimento della striscia usata
11. Spegnimento del lettore

È chiaro quindi che ha poco senso concentrarsi solo sulla velocità di esecuzione del test se l'intero processo è suddiviso in tante operazioni, ciascuna delle quali richiede diversi secondi anche a una persona pratica e dotata di buona manualità. Lo stesso vale per le dimensioni. La miniaturizzazione del lettore è importante ma fino a un certo punto se, comunque, la persona con diabete deve portare con sé diversi oggetti. Sulla base di queste considerazioni si nota una tendenza all'integrazione visibile a quattro livelli.

1. Integrazione lettore-pungidito. L'integrazione glucometro-pungidito consiste nel poter disporre di uno strumento unico composto dai due strumenti che, fino a ieri, erano separati e dovevano essere portati con sé in un apposito astuccio. Questo conduce a innegabili vantaggi di praticità e comodità, particolarmente rilevanti nell'utilizzo quotidiano dello strumento: riduzione dello spazio necessario e quindi maggiore portabilità dello strumento; eliminazione della necessità di dover di-

sporre di un piano d'appoggio per eseguire il test.

2. Caricatore delle lancette. L'integrazione pungidito-lancette consiste nell'avere un unico strumento, munito di caricatore con un certo numero di lancette preinstallate, in modo da non richiedere per ogni test la manualità legata al cambio della lancetta. Tale innovazione ha permesso di ottenere tre importanti benefici nell'utilizzo pratico del pungidito: velocità nell'eseguire l'operazione, non dovendo più, ogni volta, spendere del tempo nel preparare la lancetta; praticità nell'esecuzione: non serve più un piano d'appoggio ogni volta che deve essere eseguito il test, né un cestino per buttare le lancette usate, poiché queste restano nel caricatore che verrà eliminato solo quando saranno esaurite tutte le lancette; questo secondo beneficio ne porta con sé un terzo, molto importante, legato all'eliminazione del rischio di contaminazione, poiché la lancetta viene raccolta nel caricatore e da questo non è più estraibile.

3. Caricatore delle strisce. In questo caso (due modelli) le strisce sono all'interno di un "caricatore". In un caso si tratta di un "disco" che contiene diverse strisce; in un secondo modello di un "rullino" simile a quello di una macchina fotografica. Una volta inserito il caricatore il sistema effettua automaticamente i controlli e le codifiche e presenta quando viene premuto il pulsante, la prima striscia per eseguire il test. Una volta eseguito il test la striscia deve essere smaltita.

4. No strip. Vi è poi un modello che possiamo definire no-strip in quanto le "aree" reattive sono disposte su un nastro contenuto in una cassetta (simile a una videocassetta Vhs). Una volta eseguito il test, il glucometro, automatica-

mente, sposta la zona reattiva utilizzata (riavvolgendola nel caricatore). I vantaggi sono diversi: minor numero di operazioni da eseguire, minor numero di oggetti da portare con sé, maggiore privacy, velocità e praticità (è possibile eseguire camminando tutte le operazioni necessarie). I pazienti hanno espresso molto interesse anche per il fatto che la tecnologia "no strip" elimina il problema di smaltire le strisce usate sporche di sangue.

L'innovazione tecnologica continua nella gamma di tutte le maggiori aziende. Ogni nuovo modello richiede consistenti investimenti nella progettazione, nella sperimentazione e nella formazione delle persone che lo prescriveranno e che, soprattutto, ne mostreranno all'utilizzatore il funzionamento. È importante però che l'innovazione tecnologica sia riconosciuta resa accessibile dalla pubblica amministrazione. Solo così può fare la differenza.

Il valore della prescrizione

Il principale obiettivo del diabetologo è ottenere il giusto comportamento del paziente rispetto a terapia e stile di vita. Poiché le terapie richiedono, per essere efficaci, che il paziente le segua, la giusta scelta degli strumenti è essenziale: quanto più vengono percepiti come complessi e non amichevoli da usare, quanto più limitano la vita quotidiana, tanto più il paziente avrà un'inerzia nel loro utilizzo, ricadendo in una minor compliance.

Strumenti con caratteristiche tecniche adeguate al percorso diagnostico/terapeutico del paziente e al suo stile di vita, facilitano invece l'adesione alla terapia e, di conseguenza, la sua efficacia. Il paziente che utilizza strumenti maggiormente idonei alle sue necessità è

più motivato a mettere in atto le azioni indicate per raggiungere il compenso glicemico, migliorando così la sua adesione alla terapia. Utilizzare strumenti qualitativamente superiori e tecnologicamente evoluti, con caratteristiche idonee a motivarne il corretto utilizzo da parte della persona con diabete, rende perciò possibile il miglioramento del compenso metabolico.

Solo il diabetologo può valutare tra le opzioni a sua disposizione, quella che maggiormente si adatta al quadro clinico, psicologico e comportamentale di ogni singolo.

Deve inoltre saper inserire lo strumento che sta prescrivendo nel percorso diagnostico/terapeutico/educativo di quel paziente, per far sì che sia utilizzato nel modo giusto e con le giuste finali-

tà. Per riuscire a farlo il diabetologo deve conoscere bene il paziente, ma deve anche conoscere bene... lo strumento. La prescrizione più appropriata è quella che massimizza il valore costo/beneficio della scelta fatta. È quindi necessario che questa prerogativa resti allo specialista e non venga estesa ad altri soggetti (esempio: farmacisti, amministrativi eccetera). ●

CAPITOLO VIII - MODELLI DI ACQUISTO E DI DISTRIBUZIONE

Luci e ombre dell'«automonitoraggio glicemico»: Regioni e Asl in ordine sparso nel gestire i presidi

La spesa sanitaria deve essere gestita e le forniture di presidi per l'automonitoraggio glicemico non fanno eccezione. Gestita, significa che la pubblica amministrazione ha diritto a mettere in gioco la propria capacità contrattuale nei confronti delle aziende. Negli ultimi anni le Asl hanno ampliato molto il ventaglio di modalità attraverso le quali acquistano e distribuiscono i presidi per l'automonitoraggio glicemico. Dal punto di vista del diabetologo, non si può dire che esista a priori una modalità di distribuzione migliore o una peggiore. Le differenze esistono e sono forti ma dipendono da come sono progettate nel dettaglio le modalità distributive e come queste incontrano le esigenze del team e delle persone con diabete.

Politiche d'acquisto

Lo stesso vale per le modalità di acquisto. È comprensibile che l'acquirente pubblico da una parte cerchi di trarre il maggior vantaggio possibile dalla sua posizione di oligopolio e dall'altra cerchi di garantire la massima trasparenza alle sue operazioni di acquisto. Tutto dipende dai dettagli.

I capitoli e le norme che regolano il processo di acquisto devono essere organizzati in modo tale da ridurre i costi senza incidere sulle scelte prescrittive effettuate dal team, anzi dal medico. Devono infatti essere personalizzati sia lo schema di automonitoraggio sia il sistema più adatto a perseguire quello schema in quel particola-

Il sistema nazionale è organizzato ancora a macchia di leopardo a causa della scarsità di risorse economiche e per l'impiego disomogeneo da parte di diabetologi e di medici di famiglia

re paziente.

Non vi è grande differenza, in linea di principio, fra un limite posto alla possibilità di prescrivere un farmaco e alla possibilità di prescrivere un presidio per l'autocontrollo. Non sono quindi appropriate gare che finirebbero per costringere il medico a prescrivere strumenti che non sono quelli più adatti al paziente e che quindi hanno meno probabilità di essere usati.

Va anche considerato che una gara di questo tipo penalizzerebbe le persone non neo-diagnosticate, costringendole a cambiare strumento, adattandosi a un modello diverso con i rischi di caduta della aderenza al progetto terapeutico che questo comporta.

Un secondo aspetto delle gare "chiuse" e troppo attente all'aspetto economico della proposta è il rischio di disincentivare l'innovazione premiando gli operatori che, non avendo investito in ricerca e sviluppo né in un dialogo ad ampio raggio con i pazienti e i team, possono praticare sconti più elevati. Rispetto al futuro, una gara che ha l'obiettivo di chiudere il mercato creando una situazione di oligopolio, avendo una durata poliennale, impedirà ai pazienti l'accesso alle successive innovazioni che verranno introdotte sul mercato negli anni a seguire (vedi box).

Politiche di distribuzione

- *Distribuzione diretta*

Nella distribuzione diretta tutti i presidi (strisce, glucometri pun-

Strisce in prescrizione

La "coppia" striscia-glucometro è un sistema chiuso: una striscia funziona solo con un glucometro (o una "famiglia" di glucometri, della stessa casa produttrice). I pungidito sono tecnicamente svincolati dal sistema striscia-glucometro ma, in pratica, vengono forniti insieme al glucometro stesso. Il modello di rimborso è legato alle sole strisce, secondo certi massimali, per classe terapeutica, e diversi da Regione a Regione (l'Asl è il decisore delle tariffe di rimborso). Il glucometro e il pungidito non vengono rimborsati; le lancette sono rimborsate in numero quasi pari al numero di strisce. La gestione delle prescrizioni varia da zona a zona (piano terapeutico, solo centro di diabetologia, medico di famiglia...) le prescrizioni delle strisce non sempre possono riportare, o devono riportare, la marca.

dito) vengono acquistati dalle Asl e distribuiti direttamente da queste ai pazienti. La distribuzione diretta prevede che il paziente ritiri i presidi presso gli uffici della Asl o le farmacie ospedaliere. Questo significa caricare sul paziente l'onere di recarsi periodicamente presso il punto di distribuzione per acquisire i materiali. In alcune Asl - per esempio nelle grandi città - questo non rappresenta un grande svantaggio in quanto l'Asl dispone di una rete articolata di presidi nella città e la persona con diabete può facilmente recarsi a ritirarli. In altri contesti invece la distribuzione diretta significa costringere persone spesso anziane e in difficoltà motorie a sobbarcarsi spostamenti anche di decine di chilometri solo per ritirare dei presidi.

- Distribuzione domiciliare

Nella distribuzione domiciliare la Asl affida, tramite gara, il servizio di acquisto e di distribuzione dei presidi a un operatore logistico che si fa carico della consegna domiciliare al paziente sulla base del piano terapeutico stabilito. Le prime esperienze di questo tipo non sono state però positive a causa di problemi di privacy, disagi logistici, interferenze dell'operatore nella scelta del presidio.

- Distribuzione indiretta

È la formula attraverso la quale sono distribuiti il 75% dei presidi per l'automonitoraggio glicemico in Italia. I presidi vengono acquistati e distribuiti ai pazienti dai farmacisti i quali, sulla base del tariffario regionale o locale, ottengono il rimborso dal Ssn. Capillarità di distribuzione e facilità di accesso al prodotto sono i vantaggi offerti al paziente da questa soluzione. La distribuzione indiretta garantisce la scelta dello strumento più indicato per ciascun paziente.

La distribuzione indiretta ha inoltre il vantaggio di motivare il farmacista, premiando la sua professionalità, ed è coerente con un modello che attribuisce al farmacista anche il compito di erogare formazione e supporto operativo al paziente.

- Un farmacista a valore aggiunto.

È bene essere chiari al riguardo. Nella misura in cui il farmacista è solo un distributore, allora è comprensibile la scelta di sostituirlo con altre soluzioni logistiche, meno costose sempre che queste non limitino la scelta prescrittiva e non trasferiscano al paziente l'onere del ritiro di presidi o far-

*Una sfida per i team
di professionisti
chiamati a stilare
un progetto di cura
condiviso con il paziente
e verificabile nel tempo*

maci. Se invece il farmacista offre un valore aggiunto, si propone come risorsa e punto di riferimento nell'assistenza alla persona con diabete (e per estensione alla persona con altre malattie croniche) allora sostituirlo significa ridurre il livello di servizio offerto dal sistema sanitario al cittadino.

Del resto la legge 69 e il Dlgs 153 del 2009, indicano con chiarezza la direzione sulla quale si sta avviando il rapporto fra il farmacista e il sistema sanitario nazionale. Un rapporto di sempre maggior complementarietà. La legge individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie, pubbliche e private, nell'ambito del Ssn, che sono orientati a

dare al farmacista un ruolo attivo nel percorso di diagnosi e di cura dei pazienti (in termini di educazione, prevenzione eccetera). La legge apre una strada, ma perché il farmacista divenga davvero un nodo della rete di sostegno alla persona con diabete, non basta la buona volontà o una normativa.

Il farmacista ha un ruolo nell'integrare, supportare quanto impostato nella strategia terapeutica diabetologica della quale l'uso corretto dell'automonitoraggio fa parte. Il farmacista non può certo sostituirsi al team diabetologico nella scelta della tipologia del glucometro e nell'educazione terapeutica ma deve essere formato a coadiuvare questo percorso. Ecco quindi l'importanza di percorsi formativi che aumentino le competenze dei farmacisti e ne rendano maggiore la consapevolezza su quello che può essere il loro ruolo corretto, d'informazione ed eventuale supporto/verifica di una strategia specifica individuale disegnata per ogni paziente.

Questo orientamento legislativo era già stato anticipato dal progetto Farm&Dia, varato dalla Associazione medici diabetologi e dalla Federazione dei titolari di farmacia (Federfarma), con l'obiettivo di dare ai farmacisti interessati, le competenze necessarie per fornire supporto alla persona con diabete e ai suoi familiari. Alla conclusione del progetto, nel 2012, saranno quasi mille i farmacisti che, in tutta Italia, avranno partecipato a corsi che li mettono in grado di dare un supporto concreto e "certificato" alla persona con diabete.

Conclusione (auto)critica

Sul fronte delle politiche di distribuzione e di acquisto esiste una grande disomogeneità. Ogni Regione e, talvolta ogni Asl, adotta

modalità diverse, spesso cambiantole da un anno all'altro. A volte queste scelte incontrano l'opposizione delle associazioni di pazienti e delle società scientifiche della diabetologia. Lo stesso vale a maggior ragione per i limiti posti alla prescrivibilità delle strisce, limiti come si è visto significativamente diversi da zona a zona. È chiaro che, in molti casi, queste differenze entrano in contrasto con il principio di eguaglianza che ispira il sistema sanitario ed è auspicabile che l'automonitoraggio della glicemia debba essere meglio regolamentato e definito all'interno dei livelli essenziali di assistenza. Non nascondiamoci dietro a un dito, la questione non può essere risolta solo per via legislativa, anche se questo sarà un passaggio necessario. L'amministrazione del sistema sanitario posta davanti a vincoli molto cogenti in termini di risorse economiche limitate, non ha visto nell'autocontrollo uno "strumento di cura" e non lo ha

visto perché, se è frastagliata la gestione amministrativa di questi presidi, è ancora ben lungi dall'essere coerente e omogeneo il loro utilizzo in Diabetologia, sia da parte di noi diabetologi sia da parte dei medici di medicina generale. La sfida tocca quindi in primo luogo i team, quindi diabetologi, persone con diabete e le altre figure professionali, sia a livello di singoli che di società scientifiche. Tocca a noi chiarire, a noi stessi e ai pazienti, perché proponiamo l'autocontrollo, inserirlo stabilmente in un progetto di cura condiviso, porre in essere stabilmente tutte quelle attività (dall'educazione del paziente all'educazione terapeutica, fino alla capacità di scaricare e visualizzare o stampare i dati del lettore) che permettono di massimizzarne i benefici. Fatto questo, tutto diventa più semplice. Se l'autocontrollo è uno strumento, è chiaro che questo strumento deve essere appropriato al fine e quindi non vi pos-

sono essere vincoli significativi alla libertà di scelta del sistema di lettura. È chiaro che il medico deve essere in grado di prescrivere il numero di determinazioni settimanali, o mensili, o annuali che ha concordato con il paziente; è chiaro che il paziente deve avere la possibilità di accedere a questo strumento di cura nel modo meno penalizzante possibile ed è chiaro anche che noi diabetologi dobbiamo provare al singolo paziente, e alla comunità nel suo complesso, che l'autocontrollo è in grado di far raggiungere degli *outcome* terapeutici significativi non in termini indiretti (emoglobina glicata o variabilità glicemica) ma diretti (riduzione delle complicanze vascolari correlate al diabete). Insomma, dobbiamo uscire dalla logica dell'automonitoraggio come "diritto", strumento ritenuto utile a prescindere, e da quella dell'automonitoraggio "inutile" per decreto: logiche opposte ma in fondo simmetriche. ●

Bibliografia

1. **Comaschi M (2007)**, *L'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico*, Accademia nazionale di Medicina - Il sole 24 ore Salute.
2. **Idf Clinical Guidelines Task Force, Smbg International Working Group (2009)**, *Self-monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes*, International Diabetes Federation.
3. **Amd - Sid (2009)**, *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010*, Edizioni Infomedica.
4. **Balkau B The Decode study**, *Diabetes epidemiology: collaborative analysis of diagnostic criteria in Europe*, *Diabetes Metab.* 2000 Sep;26(4):282-6.
5. **Agenzia Italiana del Farmaco**, *Elenco dei Centri registrati ai fini della prescrizione di farmaci sottoposti a Piano Terapeutico* <http://antidiabetici.agenziafarmaco.it>.
6. **Bruttomesso D, Miselli V, Sulli N (2005)**, *Il mio microinfusore. Guida all'uso del microinfusore*, Roche Diagnostics.
7. **Boland E et al.**, *Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: A new way to lower risk of severe hypoglycemia, improve metabolic control, and enhance coping in adolescents with type 1 diabetes*, *Diabetes Care* 1999;22:1779-1784.
8. **Institute of Health Economics Consensus Statement on Self-monitoring in Diabetes**, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007;23: 146-151 DOI.
9. **American Diabetes Association Standards of medical care**, *Diabetes Care*, 2009;32:S13-S61.
10. **Jansen JP** *Self-monitoring of glucose in type 2 diabetes mellitus: a Bayesian meta-analysis of direct and indirect comparisons*, *Curr Med Res Opin.* 2006 Apr;22(4):671-681.
11. **Sarol JN et al.**, *Self-monitoring of blood glucose as part of a multi-component therapy among non-insulin requiring type 2 diabetes patients: a meta-analysis (1966-2004)*, *Curr Med Res Opin.* 2005 Feb;21(2):173-183.
12. **Karter AJ**, *Self-monitoring of blood glucose levels and glycemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry*, *Am J Med.* 2001 Jul;111(1):1-9.
13. **Simon J 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*. *Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group*, *BMJ.* 2008;336:1177-1180.
14. **Farmer A et al.**, *Blood glucose self-monitoring in type 2 diabetes: a randomised controlled trial*, *Health Technol Assess.* 2009 Feb;13(15):1-72.
15. **Kolb H et al** *Altered disease course after initiation of self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated type 2 diabetes (ROSSO 3)*, *J Diab Sci Ther.* 2007;1:487-495.
16. **Davis WA et al.**, *Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? The Fremantle Diabetes Study*. *Diabetes Care*, 2007 Aug;29(8):1764-1770.
17. **Valerio Aprile et al.**, *per Istituto superiore di Sanità Risultati nazionali dello studio QUADRI (Qualità dell'assistenza alle persone diabetiche nelle regioni italiane)*, Rapporti ISTISAN 07/10
18. **Gerich JE, Odawara M, Terauchi Y**, *The rationale for paired pre- and postprandial self-monitoring of blood glucose: the role of glycemic variability in micro- and macrovascular risk*, *Curr Med Res Opin.* 2007;23:1791-1798.
19. **Polonsky W et al.**, *Structured Blood Glucose Monitoring Intervention Leads To Significant Glycaemic Improvement In Poorly Controlled, Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes: Results From The STeP Study*, *Diabetologia* (2010) 53 (SUPPL 1): Abstract #1043, p. 417.
20. **Bonomo K 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 Feb;87(2):246-51. Epub 2009 Dec 1.