

Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia

RACCOMANDAZIONI SULL'USO DELL'AUTOCONTROLLO DOMICILIARE DELLA GLICEMIA

Premesse

Alla base del diabete sta l'alterazione di uno dei tanti meccanismi di controllo omeostatici che rendono possibile la vita. Il controllo della glicemia, cioè il suo mantenimento entro una gamma di valori sensibilmente costante nonostante le continue forti spinte al cambiamento in entrambe le direzioni, consente la fornitura regolare del principale carburante – il glucosio – al sistema nervoso centrale.

Come tutti i sistemi di controllo automatici, anche quello della glicemia si basa su verifiche periodiche della variabile in questione – il cosiddetto *monitoraggio* – e su un *effettore* in grado di attuare interventi correttivi di direzione opposta alla variazione misurata. Sappiamo da molti anni che, per realizzare il fine controllo della glicemia l'organismo si serve di un sistema complesso e sensibilissimo, basato sulla verifica continua della glicemia e su una pronta risposta ormonale volta a indirizzare i flussi di substrati nei diversi organi e tessuti nella giusta direzione, il tutto reso ancora più sensibile dall'intervento del sistema nervoso autonomo. L'organo chiave ove sono situati sia il sensore che il principale effettore dell'apparato di controllo della glicemia è l'isola di Langerhans.

Il guasto associato al diabete riguarda l'effettore, cioè la parte dell'apparato di controllo deputata alla correzione della glicemia, e in particolare la parte di esso deputata alla sua riduzione. La glicemia va dunque incontro a oscillazioni prevalentemente verso l'alto, tanto più ampie quanto più il sistema di controllo è compromesso. Passando dalle forme più lievi di ridotta tolleranza al glucosio, al diabete tipo 2, al diabete tipo 1 insulino-privo, possiamo immaginare un *continuum* di difettoso controllo glicemico paragonabile dapprima a una ridotta sensibilità, poi a una staratura e infine a una totale rottura, con incontrollata salita della glicemia

In attesa di trovare una cura che ripari in modo definitivo l'apparato di controllo, la terapia del diabete si è sempre basata sul rafforzamento delle ridotte capacità ipoglicemizzanti dell'organismo. Pur senza raggiungere la guarigione, tale terapia può essere oggi molto efficace, consentendo di avvicinarsi alla normalizzazione delle oscillazioni glicemiche e di prevenire le conseguenze nocive della cronica iperglicemia. In particolare nel diabete tipo 2, la terapia si basa sul ripristino della sensibilità del meccanismo di controllo fisiologico, sul quale si attua un specie di *risettaggio*: che si tratti di dimagrimento, attività fisica e/o farmaci, quando la terapia funziona, il controllo glicemico così ottenuto è dunque praticamente perfetto. Invece, nei casi di diabete tipo 2 in cui si rende necessaria una terapia sostitutiva con insulina, così come nel diabete tipo 1, il normale apparato di controllo automatico viene messo fuori-gioco e si rendono necessari interventi “manuali” di monitoraggio e di correzione. È inevitabile che il controllo “manuale” sia meno fine di quello automatico, ma con gli strumenti oggi a disposizione è possibile raggiungere risultati molto buoni, impensabili solo venti anni fa.

La necessità di sostituire una parte dell'apparato di controllo, infatti, impone di ripristinare tutte le sue parti, compreso il sensore. Ora, mentre l'effettore – l'insulina – era già disponibile da più di mezzo secolo, ancora alla fine degli anni '70 non disponevamo di un valido mezzo per monitorizzare con sufficiente rapidità e precisione le oscillazioni della glicemia.

Il problema nasce dal fatto che, come accade per altre variabili biologiche fra cui colesterolo e pressione arteriosa, le oscillazioni della glicemia, a meno che non raggiungano valori estremi verso il basso o verso l'alto, non si avvertono. Basandosi sui sintomi è possibile prevenire i più gravi scompensi, ma si corrono rischi, e le complicanze tardive sono dietro l'angolo.

Bisognava dunque dosare direttamente la glicemia, o il suo derivato, la glicosuria. Una cosa però era chiara sin da allora: il monitoraggio della glicosuria – e anche il monitoraggio della glicemia, fosse pure continuo – effettuato in condizioni particolari, come durante un ricovero ospedaliero, aveva poco significato rispetto all'automonitoraggio effettuato dal paziente o dai suoi genitori nella vita di tutti i giorni, al fine di un aggiustamento della terapia appunto nella vita abituale.

Un primo grande progresso nella cura del diabete avvenne in quegli anni con l'introduzione dell'automonitoraggio della glicosuria (il primo prodotto in commercio, si basava sull'uso di una provetta e di un contagocce per urine e acqua, che andavano versate su una compressa reattiva: il colore finale del liquido dava un'idea semi-quantitativa del glucosio nelle urine). Grazie a quel sistema molti bambini e adulti con il diabete tipo 1 poterono prevenire gli scompensi acuti del diabete e migliorare i risultati della terapia nel lungo periodo.

Il grande cambiamento che ha rivoluzionato la cura del diabete, come e forse più di tanti progressi farmacologici e tecnologici, pure importantissimi che ci sono stati, è avvenuto all'inizio degli anni '80 ed è consistito nello sviluppo di tecniche pratiche e affidabili per la misura della glicemia capillare. Il primo prodotto, in commercio già da qualche anno, consisteva in una striscia reattiva che cambiava colore in proporzione alla reazione fra glucosio nel sangue e la glucosio-ossidasi presente sulla striscia. Al tempo stabilito la striscia doveva essere lavata e il colore poteva essere confrontato con una scala colorimetrica. Poi venne prodotto e diffuso un lettore elettronico che effettuava una lettura colorimetrica strumentale: pesava circa un Kg e andava collegato alle rete elettrica. Infine vennero introdotti i pungidito a scatto che finalmente consentirono di ottenere la goccia di sangue in modo del tutto indolore.

Da allora è stato un susseguirsi di piccoli ma costanti progressi tecnologici che hanno reso l'automonitoraggio della glicemia: a) sempre più pratico grazie alla riduzione delle dimensioni degli apparecchi (pochi centimetri e pochi grammi di peso), del volume di sangue (pochi microlitri) e dei tempi richiesti (pochi secondi); b) sempre più affidabile grazie alla riduzione delle variabili legate all'operatore; c) sempre più comunicabile, grazie alle memorie dei lettori che registrano un elevato numero di misurazioni con data e ora, e consentono di trasferire i dati per via elettronica.

È vicino il momento in cui sarà largamente disponibile la registrazione continua della glicemia ottenuta in maniera non invasiva. Tuttavia per i problemi tecnici e di affidabilità che questi apparecchi mostrano oggi, e per i costi elevati d'uso che ancora avranno per qualche anno, è ipotizzabile che il ruolo degli attuali sistemi di automonitoraggio della glicemia resti invariato per numerosi anni.

N. B. Il termine *automonitoraggio* sin qui utilizzato si riferisce alla misurazione delle glicemie capillari effettuate dalla persona con diabete o dai suoi familiari. Il termine *autocontrollo*, strettamente parlando, si riferisce invece all'interpretazione dei risultati e ai conseguenti interventi terapeutici volti a migliorarli (sull'alimentazione, l'attività fisica e/o i farmaci), che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario. Poiché però è largamente invalso l'uso di riferirsi all'automonitoraggio usando il termine autocontrollo, si è scelto di adeguarsi all'uso abituale usando i due termini come sinonimi in riferimento all'autoverifica domiciliare della glicemia. Al posto di autocontrollo in senso stretto si è scelto di utilizzare il

termine *autogestione*.

Il termine *domiciliare* va inteso come misurazioni effettuate a domicilio, ma anche a scuola, sul lavoro e quant'altro, in breve nella vita di tutti i giorni, in contrapposizione alle misurazioni effettuate in ambiente sanitario.

L'autocontrollo nel diabete: il cardine di una terapia ragionevole e ragionata

In tutte le patologie croniche una cura efficace che permetta di evitare le complicanze è legata all'aderenza del paziente alla terapia nel lungo periodo. La capacità di adattamento alle richieste del medico permette al paziente di modificare il proprio stile di vita in funzione dei "bisogni" della cura e del suo nuovo livello di salute. Purtroppo, però, l'assunzione regolare di un farmaco, la percezione di modifiche dello stato di salute, la prospettiva di un inevitabile peggioramento, rappresentano un freno alla capacità di proiettarsi nel futuro che svolge un ruolo importante in tutti i processi di cambiamento. Per accettare un trattamento a lungo termine il paziente deve credere che la malattia e le sue conseguenze possano essere gravi e reali; essere convinto che seguire il trattamento avrà degli effetti benefici; pensare che i benefici della terapia superino i suoi svantaggi e, soprattutto, arrivare ad assumersi e condividere la *responsabilità* della terapia e del suo stato di salute.

Tutto ciò sta a significare che il paziente deve affrontare un percorso che preveda: a) una corretta e precisa informazione sulla malattia e il trattamento; b) la formulazione di un nuovo concetto di integrità, in relazione alle sue precedenti rappresentazioni di salute e malattia; c) un'accettazione attiva della malattia. Solo in questo modo potrà convincersi a curarsi e ottenere i risultati auspicati.

Nella cronicità, quindi, il medico deve imparare a controllare la malattia *attraverso* il paziente arrivando a un'*alleanza terapeutica* che è uno degli obiettivi fondamentali della terapia educativa.

In questa logica il diabetologo, non solo deve essere in grado di garantire il miglior controllo metabolico possibile per ogni paziente, ma anche essere capace di attivare e governare tutte le strategie che facilitino il percorso di accettazione attiva. Alla capacità tecnica di gestione dei dati clinici e al corretto utilizzo della strumentazione biomedica sempre più sofisticata ed efficace dobbiamo aggiungere l'apprendimento e l'appropriato utilizzo di competenze quali :

- Un'efficace relazione medico/paziente
- Il *patteggiamento* tra i bisogni della cura e quelli del paziente
- La considerazione delle fasi di accettazione della malattia.

- L'*empowerment* del paziente, cioè la capacità di renderlo autonomo, legittimandolo ad agire nei confronti della sua malattia.

Relazione medico/paziente

La relazione del medico con la persona affetta da una malattia cronica, è un atto terapeutico ed è importante averne la consapevolezza e conoscere le regole che possono migliorarne l'efficacia:

- Una comunicazione efficace, basata sulle tecniche dell'ascolto attivo e della gestione del confronto, oltre che sull'utilizzo di un linguaggio chiaro e comprensibile e a modifiche dell'organizzazione

dell'assistenza volte ad assegnare a questa attività essenziale il tempo che le è indispensabile.

- L'*empatia*, che consiste nel sapere *entrare* nell'altro vedendo il mondo e i problemi dal suo punto di vista, pur senza necessariamente dividerlo. Non dunque immedesimarsi con l'altro, ma accettarlo per intero senza giudicare, mettendo a disposizione la propria competenza professionale per il raggiungimento di un obiettivo che deve essere comune.
-
- La *gestione positiva* dell'errore che vuol dire identificare le possibili situazioni a rischio, lavorare sul sentimento di frustrazione che si genera dopo uno sbaglio, proporre soluzioni alternative, identificare obiettivi semplici e accessibili, operare per la risoluzione dei problemi.

Il patteggiamento tra i bisogni della cura e quelli del paziente

La capacità di integrazione delle richieste del medico nel progetto di vita del paziente consiste nell' imparare a proporre a ogni paziente un contratto terapeutico, un patto di alleanza che implichi l'identificazione di obiettivi realizzabili da negoziare con il paziente e tali da garantirgli un benessere fisico e un' accettabile qualità di vita. Accettare una malattia significa riorganizzare la propria vita tenendo conto di un handicap personale: questo processo è doloroso e richiede tempo. Impegnarsi a cercare una strategia di terapia che preveda diverse tappe di intervento garantisce al paziente la possibilità di adattarsi e al medico di personalizzare le sue richieste .

Le fasi di accettazione della malattia

- Lo *shock iniziale* al momento della diagnosi è caratterizzato da confusione e paura, il paziente fatica a comprendere cosa realmente è accaduto e cosa potrà succedere. La relazione basata sull'empatia, l'accoglienza senza richieste, gli permetterà di sentirsi preso in cura, accudito e servirà a sedare il panico. Questo è il momento di ascoltare, di lasciarlo esprimere liberamente in modo di cominciare a capire che tipo di individuo sia, che rappresentazioni di salute ha, quale sia il suo progetto di vita.
- La *fase di rifiuto* è l'incredulità, caratterizzata da sentimenti di minaccia e comportamenti di fuga.
- La *fase di rivolta* è l'aggressività. Il paziente è arrabbiato con tutti, può essere utile aiutarlo a identificare UN solo nemico; canalizzare la rabbia verso un obiettivo, magari piccolo, ma modificabile per iniziare a fargli prendere coscienza che in ogni caso qualcosa si può fare.
- La *fase di negoziazione* è il primo segnale di apertura e collaborazione da parte del paziente ed è importante a questo punto integrare la malattia in un suo possibile nuovo progetto di vita. È la dimostrazione che esiste un futuro e le richieste del medico si possono collocare nella sua vita quotidiana.
- La *fase di depressione* è il momento della tristezza e dell'isolamento: l'unico aggancio possibile è la condivisione, riuscire a far capire che comunque lui si senta noi ci siamo e condividiamo il suo cammino anche aspettando che si senta pronto di agire.

- *L'accettazione attiva* è il momento dell'equilibrio, dell'azione e della consapevolezza. Il paziente è pronto ad assumersi e a condividere la responsabilità della terapia e della sua salute.

L'Empowerment: il processo di autonomizzazione.

Spesso il paziente tende a essere rassegnato a dipendere dal medico che diventa il controllore, il gestore della scelte e della vita.

Questo atteggiamento deve essere superato perché per arrivare ad autogestire un trattamento il paziente deve sentirsi libero, capace e legittimato a prendere decisioni.

Per potenziare la sua autonomia uno degli strumenti più efficaci è la gestione positiva degli errori che non vuol dire soltanto evitare atteggiamenti punitivi e valutativi, ma impostare un processo che permetta di: Identificare le situazioni a rischio; Lavorare sul sentimento di frustrazione; Proporre soluzioni alternative; Identificare obiettivi semplici e accessibili; Operare per la risoluzione dei problemi.

In questo delicato percorso assistenziale l'autocontrollo della glicemia si inserisce come un'arma strategica essenziale per attuare uno schema di terapia ragionata e ragionevole perché studiata *ad hoc* per e con ogni singolo paziente.

Infatti i valori glicemici possono essere utilizzati sia dal medico che dal paziente, consentono una comunicazione bidirezionale medico-paziente aperta e onesta, con una scelta dei mezzi appropriata alle risorse culturali e tecnologiche disponibili nel singolo caso: dal diario compilato manualmente combinato con tabelle di correzione delle dosi, all'uso di memorie per la registrazione combinate con algoritmi gestiti da software.

In generale l'autocontrollo della glicemia permette:

- La valutazione immediata del compenso: mi rendo conto della dimensione del problema, identifico lo scenario nel quale devo agire.
- L'impostazione di una terapia personalizzata: identifico e correggo problemi specifici, individuo (per rispettarle) necessità particolari del paziente, suggerisco possibili soluzioni.
- Una migliore gestione della prestazione clinica: l'analisi nel dettaglio del controllo glicemico mi consente una terapia mirata e più efficace.
- Una migliore gestione del tempo dedicato: la visione complessiva della situazione permette un minore spreco di tempo e risorse anche economiche

Ma soprattutto, nello specifico, rende possibili la definizione, il controllo, il miglioramento e il raggiungimento di obiettivi clinici ed educativi personalizzati.

Obiettivi clinici

L'autocontrollo permette al medico di:

- a) stabilire i livelli glicemici da raggiungere e mantenere (goal terapeutici)
- b) fornire raccomandazioni per la terapia
- c) valutare l'efficacia della terapia impiegata e l'impatto delle abitudini alimentari sul compenso glicemico
- d) istruire il paziente a interpretare i valori glicemici e a intervenire per modificarli sia in condizioni ordinarie sia in condizioni particolari (episodi acuti, malattie intercorrenti, assunzione di farmaci in grado di influenzare la glicemia)
- e) modificare il piano terapeutico in rapporto a variazioni dell'attività fisica o in rapporto a particolari esigenze
- f) identificare l'ipoglicemia "silente" e pianificare le strategie per il riconoscimento e l'intervento

L'autocontrollo permette al paziente di :

- a) affrontare modificazioni dell'alimentazione e dell'attività fisica con appropriate variazioni della terapia
- b) identificare e trattare le urgenze (es. ipoglicemia)
- c) prevenire e/o controllare episodi di scompenso
- d) gestire efficacemente situazioni a rischio (es. malattie intercorrenti)
- e) correggere in tempo reale eventuali errori
- f) gestire la terapia con appropriatezza

Obiettivi educativi

L'autocontrollo permette al paziente di :

- Capire perché sta male: visualizzare una glicemia elevata, nonostante l'assenza di sintomi e la sensazione di benessere, permette al paziente di prendere coscienza di una reale alterazione che necessita un intervento correttivo. Riflettere su dati precisi lo porta a identificare nella glicemia il vero nemico e a superare più facilmente il senso di colpa e di diversità che si genera al momento della diagnosi.

- Rendersi conto di come va il controllo: la modifica dei valori glicemici dimostra che la cura è efficace, permette di identificare le situazioni a rischio e aiutare a risolverle e prevenirle. Il paziente impara a scegliere obiettivi semplici e accessibili, a negoziare e scegliere il problema da risolvere, ma soprattutto capisce che può *migliorare sbagliando*.
- Imparare ad *aggiustare il tiro*: può patteggiare con il medico tra i suoi bisogni e quelli della cura, sperimentare soluzioni alternative.
- Sentirsi libero di agire: acquisisce la consapevolezza di essere in grado di governare, seppur guidato, il suo controllo glicemico e quindi si facilita l'integrazione della malattia in un nuovo progetto di vita e si permette al paziente di riconoscere e accettare un diverso livello di salute e di benessere.

L'autocontrollo permette al medico di :

- Impostare una relazione terapeutica efficace diventando *palestra* di incontro, confronto, conoscenza con il paziente.
- Patteggiare tra i bisogni della cura e quelli del paziente: “Almeno non mi tolga il gelato!” “Sì, ma impariamo a gestirlo”.
- Dimostrare le situazioni a rischio: “ecco riconfermata l'ipo in questa situazione”
- Lavorare sul sentimento di frustrazione che si genera dopo un errore valorizzando le correzioni adeguate che il paziente ha messo in atto in altre occasioni colte dal diario stesso
- Identificare obiettivi semplici e accessibili: “intanto pensiamo a risolvere il problema della sua palestra...”
- Operare per la risoluzione dei problemi: “Questa volta cambiamo tattica, il diario ci confermerà la strategia migliore”

Gli apparecchi portatili per l'autocontrollo glicemico: i glucometri

Che cosa sono

Gli apparecchi portatili per la determinazione rapida della glicemia su sangue capillare (glucometri) costituiscono il mezzo indispensabile per l'autocontrollo glicemico da parte del paziente. Consentono di misurare la glicemia su sangue intero, di solito sangue capillare ottenuto dalla puntura del polpastrello di un dito o sedi alternative. La goccia di sangue viene posta su una striscia reattiva inserita nello strumento per la lettura. Sono disponibili in commercio numerosi modelli caratterizzati da semplicità di uso; tra questi sono preferibili i modelli cosiddetti "*no wipe*", che non richiedono di asciugare l'eccesso di sangue sulla striscia reattiva prima della lettura ed effettuano la misura senza che l'operatore debba intervenire con manovre a tempi stabiliti. Alcuni apparecchi memorizzano i valori glicemici determinati e possono essere collegati con PC mediante apposito accessorio. Altri

modelli possono essere inseriti in sistemi di collegamento per il tele-autocontrollo del diabete.

Come funzionano

Il principio su cui si basa la misura dei più comuni glucometri validati per uso clinico consiste nella quantificazione di una reazione enzimatica, l'ossidazione del glucosio, che risulta proporzionale alla sua concentrazione nel sangue. La reazione avviene ponendo un campione di sangue su una striscia reattiva alla glucosio-ossidasi. La misura può essere ottenuta con metodo riflettometrico (intensità di colore determinata dal cromogeno che si sviluppa dall'ossidazione del glucosio) o impedenziometrico (conducibilità elettrica del sangue indotta dalla corrente elettrica generata dall'ossidazione del glucosio). In tutti i casi, poiché la misura si basa su una reazione enzimatica, il tempo di reazione costituisce un requisito critico per la misura.

Alcuni fattori possono influenzare il risultato della misura (variazione dell'ematocrito, altitudine, temperatura e umidità dell'ambiente, ipossiemia, ipertrigliceridemia), anche se tale influenza non risulta sempre clinicamente rilevante. Al contrario, l'influenza dei farmaci assunti alle comuni dosi terapeutiche è generalmente del tutto trascurabile.

Qual è l'accuratezza analitica dei glucometri

Tutti i modelli possiedono una sensibilità e riproducibilità dei risultati ritenute soddisfacenti in rapporto allo scopo, che è quello di fornire valori glicemici utilizzabili per una decisione terapeutica immediata e/o una rivalutazione della terapia su base retrospettiva. La concordanza (accuratezza) tra la glicemia misurata dal glucometro e quella determinata con metodiche di laboratorio convenzionali è mediamente buona, ma risulta variabile in rapporto al livello glicemico: la concordanza è elevata nel range 50-250 mg/dl, mentre diminuisce per valori glicemici superiori o inferiori pur risultando accettabile nel range 40-500 mg/dl. Sebbene il valore ideale raccomandato per l'accuratezza sia di un errore analitico inferiore al 5%, l'imprecisione analitica dei glucometri dipende dal tipo di strumento, con un coefficiente di variazione compreso tra 4% e 20% nel range glicemico tra 130 e 350 mg/dl. Nonostante tale imprecisione, l'affidabilità del glucometro risulta accettabile quando il suo impiego sia confinato all'automonitoraggio della glicemia, mentre per quanto concerne l'impiego per la diagnosi di diabete, di IFG (alterata glicemia a digiuno) o di IGT (ridotta tolleranza al glucosio) i glucometri non sono al momento raccomandati.

Qual è l'affidabilità della glicemia ottenuta mediante glucometro

L'affidabilità della glicemia non dipende soltanto dall'accuratezza analitica dello strumento, ma anche dalle capacità dell'operatore e dalla qualità delle strisce reattive. Affinché l'errore totale (errore analitico + errore operatore-dipendente) sia inferiore al 10%, a un glucometro affidabile è indispensabile affiancare un operatore a sua volta affidabile. Per l'automonitoraggio è dunque indispensabile un addestramento del paziente o dei familiari all'uso dello strumento.

Come ottimizzare la “performance” dell'operatore

La “performance” dell'operatore è influenzata dalle caratteristiche del sistema (apparecchio + strisce reattive); perciò, sono preferibili i modelli di glucometro il cui impiego è dipendente dall'abilità dell'operatore in misura

trascurabile.

I metodi di addestramento riguardo alle operazioni connesse con la misura della glicemia devono essere adattati al singolo paziente (cultura, emotività, capacità di apprendimento) e il risultato dell'apprendimento deve essere verificato nel tempo.

I contenuti dell'istruzione devono riguardare l'importanza di lavare e asciugare accuratamente le mani prima dell'operazione, le norme d'uso del glucometro, la sua conservazione e pulizia. In particolare, il paziente deve essere in grado di calibrare l'apparecchio utilizzando, nei casi previsti, le soluzioni di controllo a concentrazione nota di glucosio. Infine, il paziente deve essere informato sull'importanza della data di scadenza delle strisce reattive e della sensibilità intra-lotto e inter-lotto.

Come effettuare il controllo di qualità

Un programma adeguato di controllo di qualità deve comprendere tutte le tappe dell'autocontrollo glicemico, dalla raccolta del campione alla misura della glicemia fino all'utilizzazione dei dati ottenuti. Per quanto concerne il funzionamento del glucometro, oltre alla calibrazione estemporanea è necessario prevedere periodicamente un controllo esterno. A scadenze prefissate, ad es. in occasione di una determinazione dell'HbA1c, il valore glicemico ottenuto con glucometro può essere confrontato con la glicemia determinata in laboratorio sul campione di sangue prelevato al paziente; le letture del glucometro possono essere anche verificate su campioni di riferimento a concentrazione nota di glucosio, sia a valori bassi che alti.

Quali sono le cause di valori glicemici inattendibili

Con l'impiego dei glucometri attualmente disponibili, l'inaccuratezza dei valori glicemici, cioè la presenza di misurazioni con errore totale oltre il 10% (errore analitico + errore operatore-dipendente) dipende nella maggior parte dei casi da inadempienze dell'operatore: mancanza di controllo periodico "esterno" del funzionamento dell'apparecchio, uso scorretto delle soluzioni di controllo, assenza di abitudine a lavare e asciugare accuratamente le mani prima della determinazione glicemica, insufficiente pulizia dell'apparecchio, uso scorretto delle strisce reattive (tipo di strisce diverso da quello consigliato per il glucometro impiegato, modalità di conservazione inappropriate, uso di strisce molto tempo dopo la data di scadenza). Meno frequente è l'insorgenza "spontanea" di guasti del glucometro; questa eventualità può essere infatti svelata in tempi brevi se l'operatore si attiene all'uso abituale delle soluzioni di controllo ed effettua il controllo esterno periodico.

Come utilizzare i dati ottenuti con il glucometro

I valori glicemici possono essere utilizzati sia dal medico sia dal paziente. Nel caso del medico si tratta di una valutazione retrospettiva della terapia o di una consulenza estemporanea, in via diretta o telematica. Nel caso del paziente, il dato glicemico può essere utilizzato per confermare una sospetta crisi ipoglicemica o per la gestione estemporanea della terapia. Quest'ultima modalità riguarda soprattutto i pazienti addestrati all'autogestione della terapia insulinica i quali praticano l'autocontrollo quotidiano (3-4 glicemie) per variare la dose di insulina in base alla glicemia rilevata.

A parte questi esempi paradigmatici, le finalità dell'autocontrollo glicemico devono essere individualizzate per

ciascun paziente, nell'ambito degli obiettivi generali già enunciati, in quanto il suo successo presuppone una comunicazione bidirezionale medico-paziente aperta e onesta, con una scelta dei mezzi appropriata alle risorse culturali e tecnologiche disponibili nel singolo caso: dal diario compilato manualmente combinato con tabelle di correzione delle dosi fino all'uso di sistemi per l'autocontrollo telematico.

Dispositivi per l'automonitoraggio continuo della glicemia

Sebbene lo strumento ideale del futuro sia costituito da sistemi miniaturizzati "ad ansa chiusa" (beta-cellula artificiale) in grado di infondere la quantità di insulina necessaria a mantenere la glicemia a livelli quasi normali in base al valore glicemico istantaneo, vari problemi tecnici connessi con un funzionamento affidabile di questi sistemi attendono ancora una soluzione.

Recentemente, tuttavia, si sono resi disponibili dispositivi "ad ansa aperta" per l'automonitoraggio continuo della glicemia, con modelli di tipo impiantabile e di tipo non-invasivo. I modelli di tipo impiantabile sono collegati a un ago-elettrodo posizionato nel sottocute dove avviene la misura della concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale. I modelli di tipo non invasivo sono invece dotati di elettrodo applicato alla superficie della cute: in questa sede viene misurata la quantità di glucosio estratta dal tessuto sottocutaneo con un processo di iontoforesi (l'applicazione di un potenziale determina il trasporto transcutaneo di glucosio per elettro-osmosi). Entrambi questi sistemi riducono o eliminano il dolore e gli inconvenienti connessi con il prelievo di sangue capillare e con la lettura della striscia mediante glucometro. Inoltre, l'automonitoraggio continuo consente di migliorare il compenso glicemico limitando le escursioni dei picchi iperglicemici e il rischio di ipoglicemia. Tali dispositivi possono essere dotati di sistemi di allarme in risposta a valori soglia glicemici alti o bassi pre-selezionati o a rapide variazioni glicemiche.

Come accennato nelle premesse, l'impiego di tali dispositivi ha una diffusione ancora limitata e va effettuato all'interno di strutture diabetologiche.

Efficacia e Indicazioni

Una serie di importanti studi clinici, tra cui il DCCT e l'UKPDS hanno dimostrato l'importanza dello stretto controllo metabolico per prevenire le complicanze croniche del Diabete. Esiste tra gli specialisti del settore un ampio consenso che il mantenimento dei livelli glicemici entro i limiti consigliati dalle Società Scientifiche ha un impatto positivo sullo stato di salute e benessere e sulle aspettative di vita dei pazienti diabetici. Alla luce di queste considerazioni, tutte le persone con diabete dovrebbero cercare di raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici indicati, che implicano misurazione della glicemia in vari momenti della giornata, tra cui prima e 1-2 ore dopo i pasti principali e al momento di coricarsi, il tutto naturalmente durante la vita di tutti i giorni. L'autocontrollo domiciliare della glicemia è l'unico modo oggi disponibile per effettuare tali verifiche.

In base ai dati della letteratura e alle linee guida delle Società Scientifiche, le indicazioni e le modalità dell'autocontrollo domiciliare della glicemia variano in relazione al tipo di diabete e di terapia ipoglicemizzante praticata.

La maggior parte dei dati disponibili sull'efficacia dell'autocontrollo domiciliare della glicemia riguardano il **Diabete di tipo 1**, che, per la sua natura, è caratterizzato da glicemie spesso molto variabili nell'arco delle 24 ore.

Nelle persone affette da questa malattia l'autocontrollo domiciliare della glicemia deve essere considerato **INDISPENSABILE**, poiché solo attraverso questa pratica i pazienti possono raggiungere e mantenere gli obiettivi terapeutici programmati. In particolar modo, nei pazienti in trattamento insulinico intensivo, il controllo della glicemia prima di ogni pasto è spesso necessario per decidere la dose di insulina da praticare in base alla glicemia del momento e al tipo di pasto previsto. Inoltre, in questi pazienti, il monitoraggio domiciliare della glicemia serve per rivelare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche cui talvolta essi vanno incontro.

La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma per la maggior parte delle persone con diabete di tipo 1 sono necessarie, in condizioni normali, almeno quattro glicemie al giorno. In condizioni particolari, come ad esempio variazioni dello schema terapeutico, malattie intercorrenti, gravidanza o preparazione a interventi chirurgici, il numero dei controlli deve essere aumentato.

Le persone con **Diabete di tipo 2 trattate con terapia insulinica** dovrebbero praticare l'autocontrollo domiciliare della glicemia con modalità simili a quelle previste per il Diabete di tipo 1. Anche in questi pazienti, infatti, è necessario monitorare la glicemia in diversi momenti della giornata per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati e per scoprire e prevenire le ipoglicemie asintomatiche. La frequenza e l'orario delle verifiche domiciliari possono variare in rapporto agli obiettivi del singolo paziente, ma nella maggior parte dei casi il numero di glicemie necessarie, in condizioni normali, è in rapporto al numero di somministrazioni giornaliere di insulina, con aumento del numero dei controlli nelle stesse particolari situazioni descritte per il diabete di tipo 1.

Per le persone con **Diabete di tipo 2 trattate con ipoglicemizzanti orali**, e in particolare con farmaci che stimolano la secrezione insulinica, l'autocontrollo domiciliare della glicemia è **CONSIGLIABILE**, sia per verificare il raggiungimento degli obiettivi glicemici programmati che per sorvegliare e prevenire le ipoglicemie asintomatiche. In questi pazienti, l'autocontrollo serve anche per modificare la terapia in base all'andamento dei valori glicemici nei vari momenti della giornata.

Il numero di controlli giornaliero è in genere più elevato all'inizio della terapia o in occasione delle variazioni terapeutiche e tende a diminuire nel tempo con il raggiungimento del compenso desiderato e la stabilizzazione dei valori glicemici; è comunque desiderabile che non sia inferiore a un profilo settimanale su quattro punti con incrementi dettati da particolari situazioni cliniche.

La pratica dell'autocontrollo domiciliare della glicemia è ancora più indicata in quei pazienti con Diabete di tipo 2 che abbiano un alto rischio di ipoglicemia, soprattutto se asintomatica, o che possano avere conseguenze dell'ipoglicemia potenzialmente fatali (grave arteriopatia coronarica o cerebrale) anche se il rischio di ipoglicemia non è particolarmente elevato; in tali pazienti la frequenza dei controlli deve essere aumentata.

L'autocontrollo domiciliare della glicemia è indicato in tutte le persone con diabete sottoposte a trattamenti iperglicemizzanti (ad es. con glucocorticoidi), come pure è indicato nelle donne con **Diabete gestazionale**, per

decidere quando iniziare la terapia insulinica.

Il ruolo e l'efficacia dell'autocontrollo domiciliare della glicemia nelle persone con **Diabete di tipo 2 trattati sola con dieta e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti**, *non sono al momento conosciuti*. Tuttavia, come principio generale, anche in questi pazienti l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe permettere con più facilità il controllo in momenti della giornata (ad esempio il periodo post-prandiale) in cui il monitoraggio con la glicemia eseguita in laboratorio è più difficile. Alla luce dell'importanza del periodo post-prandiale come fattore di rischio cardiovascolare anche negli stadi precoci del diabete, l'autocontrollo domiciliare della glicemia potrebbe essere di grande aiuto per individuare i pazienti più a rischio.

Quantificazione dell'automonitoraggio in base al consumo di materiale

Non esistendo una fonte "certificata" sul consumo di materiale di autocontrollo è stata effettuata una raccolta da diverse fonti private. Le varie fonti hanno fornito informazioni congruenti che hanno permesso di elaborare le seguenti tabelle. La bontà dei dati ricevuti, oltre che dalla loro congruenza, è assicurata dal fatto che gli stessi dati erano stati inviati in precedenza e ufficialmente a sedi ministeriali e amministrative statali.

Nella prima tabella vengono riportati i volumi del consumo nazionale riferiti all'intera popolazione, mentre nella seconda si fa una stima del consumo pro capite da parte dei diabetici noti, assumendo come ipotesi comune che il 50% dei pazienti effettui l'autocontrollo.

Tabella 1

	Stima Mercato Anno 2001 Strisce (migliaia)	Popolazione (milioni)	Stick/popol.	Indice (Italia=100)
Germania	1.125.000	82,0	13,71	226
Francia	490.000	60,8	8,59	142
UK	343.700	59,1	5,81	96
Spagna	272.358	39,4	6,91	114
Belgio	63.000	10,2	6,18	102

Olanda	95.100	15,8	6,02	99,7
Italia	338.200	56,3	6,04	100
Medie			7,609	125,67

Tabella 2

	Stima mercato Anno 2001 (migliaia)	Popol. (milioni)	Diabetici diagnosticati	% su pop.	% in autocontrollo	Diabetici in autocontrollo	Media strisce a paziente	Indice (Italia =100)
Germania	1.125.000	82,0	4.500	5,5%	50%	2.250	500	148
Francia	490.000	60,8	2.200	3,6%	50%	1.100	445	132
Uk	343.700	59,1	1.630	2,8%	50%	815	422	125
Spagna	272.358	39,4	1.500	3,8%	50%	750	363	107
Belgio	63.000	10,2	250	2,5%	50%	125	504	149
Olanda	95.100	15,8	400	2,5%	50%	200	476	141
Italia	338.200	56,3	2.000	3,6%	50%	1.000	338	100
Medie							435	129

Come risulta dai dati, il consumo pro capite Italiano è inferiore del 25-29% rispetto a quello Europeo medio, facendo ipotizzare una diffusione incompleta dell'autocontrollo glicemico nei pazienti diabetici.

Raccomandazioni sull'uso e la periodicità dell'autocontrollo

Si individuano le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia:

- 1) Terapia insulinica intensiva
- 2) Terapia insulinica convenzionale o mista
- 3) Terapia ipoglicemizzante orale con farmaci secretagoghi
- 4) Terapia dietetica e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti

Raccomandazioni in relazione alle classi su esposte

Classe 1

- a) di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

Classe 2

- a) numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in routine
- b) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

Classe 3

- a) numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in routine
- b) fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante)
- c) numero illimitato in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti, per periodi limitati alla risoluzione del fatto

Classe 4

L'efficacia dell'autocontrollo della glicemia in questa classe di pazienti non è a tutt'oggi dimostrata

Fa eccezione a quanto sopra il Diabete Gestazionale in cui è indicato l'autocontrollo domiciliare della glicemia per decidere quando iniziare la terapia insulinica; la frequenza dei controlli deve essere decisa dal diabetologo in relazione alle singole situazioni cliniche.

Glucometri: Sono da considerarsi indispensabili per l'effettuazione dell'autocontrollo domiciliare

Aghi pungidito, in numero uguale al numero dei controlli previsti, e pungidito a scatto sono ugualmente da considerarsi indispensabili

Raccomandazioni sulle verifiche

- verificare la tecnica del monitoraggio a intervalli regolari
- verificare l'accuratezza dei risultati
- verificare le capacità di utilizzo dei risultati da parte del paziente
- verificare l'effettivo uso del materiale prescritto secondo modalità idonee a ottenere risultati attendibili (ad esempio attraverso il rapporto tra strisce prescritte e usate)

CONCLUSIONI

In relazione a quanto finora esposto si ritiene che l'autocontrollo glicemico debba essere considerato un vero e proprio strumento terapeutico, da prescrivere, secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei, da parte del diabetologo e/o del medico di medicina generale dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario curante ed accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci.

Paolo Cavallo Perin, Stanislao Lostia, Aldo Maldonato, Nicoletta Musacchio, Francesco Purrello, Giacomo Vespasiani

BIBLIOGRAFIA

- American Diabetes Association. Self-monitoring of blood glucose (Consensus Statement). Diabetes Care 17: 81-86, 1994
- American Diabetes Association. Tests of glycaemia in Diabetes. Diabetes Care 25: S97-S99, 2002
- Bandolier Journal 2001;93
- Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized controlled trials. N Engl J Med. 2000;324:1878-1886.

- Bonora E, Calcaterra F, Lombardi S, Bonfante N, Formentini G, Bonadonna RC, Muggeo M. Plasma glucose levels throughout the day and HbA(1c) interrelationships in type 2 diabetes: implications for treatment and monitoring of metabolic control. *Diabetes Care*. 2001;24(12): 2023-9.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med*. 17(11):755-61. 2000.
- Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R.: Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technol Assess*. 2000; 4(12):i-iv, 1-93.
- De Sonnaville JJ, Bouma M, Colly LP, Deville W, Wijkel D, Heine RJ. Sustained good glycaemic control in NIDDM patients by implementation of structured care in general practice: 2-year follow-up study. *Diabetologia*. 40(11):1334-40, 1997.
- DESG Working Group: Basic Curriculum for Health Professionals in Diabetes Therapeutic Education. The Diabetes Education Study Group of the EASD, 2001 (www.desg.org)
- Diabetes Education Study Group of the EASD. Patient Education Basics for type 2 Diabetes No.9: Blood glucose monitoring: a must in diabetes management. At www.desg.org
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No. 3: Self-monitoring. At www.desg.org .
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.11: Checklist for diabetic patient education. At www.desg.org .
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.15: Right from the start... Education at the time of diagnosis. At www.desg.org
- Diabetes Education Study Group of the EASD. The Teaching Letter No.21: Therapeutic education; what a diabetes centre should provide. At www.desg.org
- Evans JM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Stevenson RJ, Morris AD. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycaemic control: observational study with diabetes database. *BMJ*. 319 (7202):83-6, 1999.
- Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JT. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in NIDDM subjects. A criteria-based literature review. *Diabetes Care* 20:1482-6, 1997.
- Foster SA, Goode JV, Small RE. Home blood glucose monitoring. *Ann Pharmacother*. 33(3):355-63, 1999
- Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH, Sacco M, Tognoni G, Valentini M, Nicolucci A. The Impact of Blood Glucose Self-

Monitoring on Metabolic Control and Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients: An urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care*. 2001 Nov;24(11):1870-7.

- Golay A, Bloise D, Maldonato A: The education of people with diabetes. In: Pickup J, Williams G: *Textbook of diabetes mellitus*. Blackwell Science, 3rd Ed. Oxford, Oct 2002. pp 38.1-38.13
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JJ, Nathan D, Peterson CM. Tests of Glycemia in Diabetes. *Diabetes Care* 1995; 18 (6): 896-909
- Gonder-Frederick LA, Julian DM, Cox DJ, Clarke WL, Carter WR. Self-measurement of blood glucose. Accuracy of self-reported data and adherence to recommended regimen. *Diabetes Care*. 11 (7):579-85, 1988.
- Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C, Stratton I, Adler A, Holman R, Turner. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomised controlled trial (UKPDS 41). United Kingdom Prospective Diabetes Study Group. *BMJ*. 320(7246):1373-8, 2000.
- Halimi S. Benefits of blood glucose self-monitoring in the management of insulin-dependent (IDDM) and non-insulin-dependent diabetes (NIDDM). *Diabetes Metab*. 24 Suppl 3:35-41, 1998.
- Harris MI. Frequency of blood glucose monitoring in relation to glycemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2001 Jun;24(6):979-82.
- Homko CJ, Sivan E, Reece EA. The impact of self-monitoring of blood glucose on self-efficacy and pregnancy outcomes in women with diet-controlled gestational diabetes. *Diabetes Educ*. 28(3):435-43, 2002.
- International Diabetes Federation, European Region. *A desktop guide for Type 2 Diabetes* 1999.
- Karter AJ, Ackerson LM, Darbinian JA, D'Agostino RB Jr, Ferrara A, Liu J, Selby JV. Self-monitoring of blood glucose levels and glycaemic control: the Northern California Kaiser Permanente Diabetes registry. *Am J Med*. 111(1):1-9, 2001.
- Kennedy L. Self-monitoring of blood glucose in Type 2 Diabetes. Time for evidence of efficacy. *Diabetes Care*. 2001 Jun;24(6):977-978.
- Lacroix A., Jacquement S., Assal J.P. Patients' experience with their disease : learning from differences and sharing the common problems. *Patient education and Counseling*, 1996; 26, 301-312
- Norris SL, Lau J, Smoth SJ, Schmid CH, Engelgau M. Self-Management Education for adults with type 2 Diabetes. *Diabetes Care* 25: 1159-1171, 2002
- Piette JD and Glasgow RE. Education and home glucose monitoring. In *Evidence-Based Diabetes*

Care. Eds Gerstein HC, Haynes RB. 2001 BC Decker Inc, Hamilton- London , p207-251.

- Pocock SJ, Elbourne DR. Randomized trials or observational tribulations? *N Engl J Med.* 2000; 324: 1907-1909.
- Schiel R, Muller UA, Rauchfub J, Sprott H, Muller R. Blood-glucose self-monitoring in insulin treated type 2 diabetes mellitus a cross-sectional study with an intervention group. *Diabetes Metab.* 25 (4):334-40, 1999.
- Scorpiglione N, El-Shazly M, Abdel-Fattah M, Belfiglio M, Cavaliere D, Carinci F, Labbrozzi D, Mari E, Massi Benedetti M, Tognoni G, Nicolucci A. Epidemiology and determinants of blood glucose self-monitoring in clinical practice. *Diabetes Res Clin Pract.* 1996;34:115-125.