

AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA PER LE PERSONE CON DIABETE

Premessa

L'automonitoraggio della glicemia, associato all'educazione terapeutica, è una componente fondamentale della cura del diabete mellito, sia di tipo 1 che di tipo 2.

In particolare:

1) nelle persone con diabete di tipo 1, nelle donne con diabete gestazionale in terapia insulinica e nelle persone con diabete di tipo 2 in terapia insulinica multiiniettiva (MDI), i valori della glicemia domiciliare sono essenziali per la regolazione quotidiana delle dosi di insulina e, di conseguenza, per il raggiungimento di un buon controllo glicemico;

2) nelle persone con diabete di tipo 2 trattate con farmaci in grado di indurre ipoglicemia (insulina, sulfaniluree e glinidi), la misurazione della glicemia domiciliare è importante per il riconoscimento tempestivo delle ipoglicemie lievi e per l'aggiustamento delle dosi del farmaco da parte del medico, consentendo di limitare il rischio di ipoglicemie gravi;

3) nelle persone con diabete di tipo 2 non trattate con farmaci, o trattate con farmaci che non inducono ipoglicemia, la misurazione periodica della glicemia domiciliare nel corso della giornata è utile per verificare il raggiungimento degli obiettivi terapeutici e per formulare scelte terapeutiche più mirate e razionali; inoltre, la verifica della glicemia domiciliare è un supporto importante nell'ambito di programmi per l'educazione ad una alimentazione corretta e ad una regolare attività fisica;

4) nelle donne con diabete gestazionale non trattate con insulina, il monitoraggio della glicemia domiciliare è essenziale per la verifica del raggiungimento dei target glicemici e per decidere l'eventuale inizio della terapia insulinica.

L'importanza della regolazione della glicemia domiciliare è riconosciuta dai documenti e dalle linee guida delle principali società scientifiche del settore [1-3].

Frequenza dell'automonitoraggio domiciliare della glicemia

La frequenza dell'automonitoraggio domiciliare della glicemia necessaria per la cura del diabete dipende dalle caratteristiche del singolo paziente e in particolare dal tipo di diabete, dalla terapia effettuata e dalla eventuale presenza di condizioni intercorrenti. In linea di massima:

a. Le persone con diabete di tipo 1 hanno, in media, glicemie più instabili rispetto a quelli con altri tipi di diabete, per cui necessitano di misurazioni più frequenti. In questa forma di diabete, la glicemia domiciliare viene utilizzata dallo stesso paziente per decidere, di volta in volta, le dosi di insulina. E' quindi necessaria una misurazione molto frequente (più volte nella stessa giornata). Il fabbisogno di misurazioni è ancora più elevato in età pediatrica, quando l'instabilità della glicemia è ancora maggiore e il riconoscimento tempestivo dei sintomi suggestivi di ipoglicemia o iperglicemia ancora più problematico. Anche i pazienti con

microinfusore, che effettuano più frequenti aggiustamenti della terapia, necessitano di un numero più elevato di determinazioni della glicemia capillare.

b. Coloro che utilizzano sistemi per la rilevazione in continuo del glucosio impiegano le strisce reattive per la glicemia capillare per la taratura del sensore in continuo, per la conferma di eventuali valori inattesi o in caso di avaria del sensore; ciò significa che il loro fabbisogno di strisce è più basso rispetto agli altri pazienti con diabete di tipo 1, ma non uguale a zero.

c. Le persone con diabete di tipo 2 in terapia con iniezioni multiple giornaliere di insulina utilizzano anch'esse i risultati delle rilevazioni per aggiustare quotidianamente le dosi del farmaco; necessitano quindi di un monitoraggio frequente, sebbene con un fabbisogno di misurazioni lievemente inferiore, vista la relativa maggior stabilità delle glicemie rispetto al diabete di tipo 1.

d. Nelle persone con diabete di tipo 2 trattate con una sola iniezione di insulina, oppure con farmaci orali capaci di determinare ipoglicemia (sulfaniluree o glinidi), la misurazione della glicemia è importante per riconoscere e trattare tempestivamente eventuali ipoglicemie lievi, prevenendo così le ipoglicemie gravi. In questi pazienti, è sufficiente un controllo periodico secondo uno schema programmato e concordato con il medico, con l'aggiunta di determinazioni ulteriori della glicemia nel caso che si presentino sintomi suggestivi di ipoglicemia.

e. Nelle persone con diabete di tipo 2 che non ricevono un trattamento capace di determinare ipoglicemia, la misurazione periodica della glicemia domiciliare, secondo uno schema prefissato concordato con il medico, serve a verificare il mantenimento degli obiettivi glicemici negli intervalli tra le esecuzioni degli esami di laboratorio di controllo. Inoltre, le glicemie misurate in maniera appropriata permettono di evidenziare l'andamento nel corso della giornata, consentendo al medico di identificare la terapia farmacologica più appropriata per il singolo paziente. Infine, la misurazione della glicemia domiciliare fornisce un supporto all'attività educativa, permettendo di verificare l'effetto di singoli alimenti o di sessioni di attività fisica.

f. Nel diabete gestazionale il mantenimento della glicemia entro target rigidi è fondamentale per la buona salute fetale e per l'esito favorevole del parto. Pertanto, nelle donne con diabete gestazionale è sempre necessario un monitoraggio stretto della glicemia domiciliare; tale monitoraggio deve essere particolarmente intensivo nel caso in cui sia necessaria terapia insulinica, per consentire l'aggiustamento quotidiano delle dosi di insulina.

Il fabbisogno di determinazioni della glicemia può aumentare temporaneamente per condizioni di scompenso glicometabolico o per malattie o terapie intercorrenti (ad es. malattie infettive, necessità di terapia steroidea, chemioterapia antitumorale), oppure in caso di ipoglicemia grave (con accesso al Pronto Soccorso o chiamata del 118).

Il numero di determinazioni della glicemia raccomandate è stato indicato dalle principali Società Scientifiche in vari documenti [1-4]. È importante ricordare che il medico può e deve, secondo il proprio giudizio, prevederne quantità diverse, in base alle caratteristiche del singolo paziente e all'effettivo utilizzo dei presidi. In particolare, si ricorda che le determinazioni glicemiche sono utili soltanto quando vengono impiegate dal paziente per variare la propria terapia e/o quando sono riportate al medico per eventuali aggiustamenti terapeutici. L'esame del diario glicemico dei pazienti fornisce un'indicazione utile per

determinare il numero di glicemie effettivamente rilevate dal paziente, modulando di conseguenza la quantità di presidi prescritta.

Anche il numero dei glucometri necessari varia in base alle caratteristiche delle persone che li utilizzano. Per le persone con diabete di tipo 1, diabete gestazionale in terapia insulinica e diabete di tipo 2 in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI), in cui l'interruzione delle misurazioni anche per poche ore comporta un rischio clinico (dovuto alla possibilità di errori nella determinazione delle dosi di insulina), è consigliabile avere a disposizione due strumenti (uno in uso e uno di riserva). Il numero di strumenti cresce a tre in età pediatrica, quando è raccomandabile averne uno a disposizione a scuola. Per gli altri pazienti, invece, è sufficiente un solo strumento.

Strumenti da utilizzare per l'automonitoraggio domiciliare della glicemia capillare

E' attualmente disponibile una gamma piuttosto ampia di sistemi per la misurazione della glicemia capillare, ciascuno composto da un lettore (glucometro) e da apposite strisce reattive. Tutti gli strumenti devono portare il marchio CE e soddisfare la norma ISO 15197:2013 [5], che prevede requisiti di accuratezza e riproducibilità delle determinazioni.

Molti dei sistemi disponibili hanno funzioni o caratteristiche aggiuntive, che risultano utili in specifiche categorie di pazienti. In particolare:

a) **Strumenti con sistemi multistriscia e pungidito integrati.** Con questi sistemi, il paziente che effettua un automonitoraggio frequente della glicemia capillare, anziché portare con se un glucometro, un pungidito e una confezione di strisce, può portare un solo oggetto che integra pungidito e glucometro e che contiene al suo interno il materiale consumabile. Ciò favorisce, in alcuni pazienti, l'aderenza al monitoraggio. Questi sistemi sono utili, comunque, soltanto in persone che effettuano automonitoraggio con frequenza elevata (oltre 100 determinazioni al mese).

b) **Strumenti con trasmissione elettronica dei dati in modalità wireless.** Le misurazioni della glicemia vengono utilizzate dal medico per l'aggiustamento della terapia; ai pazienti, quindi, viene richiesto di compilare un diario delle glicemie in cui riportare i valori misurati, oppure di predisporre uno stampato con i dati memorizzati nello strumento e precedentemente riservati su un PC. Alcuni glucometri consentono di trasmettere i dati misurati in modalità wireless (bluetooth o tramite smartphone), facilitandone la lettura. Questi sistemi sono potenzialmente utili in pazienti con frequenza elevata di automonitoraggio (oltre 100 determinazioni al mese).

c) **Strumenti con diario della terapia insulinica e note aggiuntive.** Alcuni glucometri consentono di memorizzare nello strumento le dosi di insulina ed eventuali note aggiuntive; questa funzione è utile ai pazienti in terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) o con microinfusore (CSII).

d) **Strumenti con calcolatore di boli di insulina.** Alcuni glucometri consentono, predisponendo alcuni parametri specifici del paziente e inserendo la quantità di carboidrati assunta con il cibo, di stimare la dose di insulina ad azione rapida necessaria a ciascun pasto. Questi strumenti sono utili nei pazienti che effettuano

terapia insulinica multi-iniettiva che decidono la dose di insulina a ciascun pasto sulla base dei carboidrati assunti.

e) **Strumenti con possibilità di misurazione della chetonemia.** Si tratta di strumenti che, con apposite strisce reattive, oltre alla glicemia possono misurare anche la chetonemia.

f) **Strumenti con feedback vocale dei risultati.** Questi strumenti sono importanti nei pazienti ipovedenti, nei quali consentono l'automonitoraggio della glicemia in autonomia, senza dover ricorrere all'aiuto di terze persone.

La scelta del sistema di monitoraggio della glicemia capillare deve essere effettuata con appropriatezza, in base alle caratteristiche del singolo paziente, secondo il principio delle tutele crescenti di appropriatezza indicato nella D.G.R.T. 690/2015. Molte persone con il diabete potranno soddisfare completamente le proprie esigenze con un sistema privo di funzioni aggiuntive; per specifiche categorie di pazienti, invece, la presenza di funzioni o caratteristiche aggiuntive si traduce in un miglioramento della qualità della cura.

Deve essere cura del medico prescrittore verificare l'effettivo utilizzo delle tecnologie aggiuntive prima di reiterare la prescrizione.

Le caratteristiche dei pazienti cui proporre i sistemi con funzioni aggiuntive in maniera appropriata sono sintetizzate nella Scheda 2A.

Per quanto riguarda i glucometri, si ritiene opportuno provvedere alla loro sostituzione ogni tre anni in età adulta e ogni due anni in età pediatrica.

Strumenti innovativi per il monitoraggio in continuo del glucosio

Recentemente, è stato introdotto sul mercato un sistema (Flash Glucose Monitoring, FGM) per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale, che fornisce, oltre ad una stima puntuale del glucosio, indicazioni sulla tendenza (all'aumento o alla riduzione) e informazioni sull'andamento del glucosio tra una lettura e l'altra. Contrariamente agli altri sistemi CGM, il FGM non possiede allarmi per iper- o ipo-glicemie e non è quindi adatto all'impiego in pazienti con ipoglicemie inavvertite. Inoltre, il sistema richiede la conferma della lettura tramite glicemia capillare quando si abbiano variazioni ampie e inspiegate del glucosio; la fornitura dei sensori deve quindi accompagnarsi ad una fornitura (seppure ridotta rispetto agli altri pazienti) di strisce reattive per la glicemia. I principali vantaggi del sistema FGM sono quelli di consentire un numero illimitato di letture del glucosio senza aggravio di spesa, di non richiedere la digitopuntura e di fornire informazioni sull'andamento del glucosio anche negli intervalli tra una lettura e l'altra. Questo sistema (integrato da un numero limitato di determinazioni della glicemia capillare) rappresenta un'alternativa all'automonitoraggio tradizionale e trova la sua appropriatezza d'uso nei pazienti che necessitano di frequenti misurazioni glicemiche (microinfusore, terapia insulinica multiiniettiva) con diabete di Tipo 1, con diabete di Tipo 2 con alcune condizioni aggiuntive (vedi scheda 1A) e con diabete pre-gravidico e programmazione della gravidanza.

Complementi dell'autocontrollo del diabete: Glicosuria, Chetonuria, Chetonemia

Oltre alla misurazione della glicemia è indicato l'utilizzo di altri strumenti, l'interpretazione dei cui risultati contribuisce a meglio comprendere l'andamento glicemico e il compenso metabolico di quel soggetto. Le strisce per la determinazione della glicosuria e della chetonuria, forniscono in particolari momenti della giornata (soprattutto al risveglio) informazioni indirette sull'andamento della glicemia notturna, inoltre la presenza contemporanea di glicosuria e di chetonuria è espressione di scompenso metabolico. Tali strisce (fino a 50 al mese) sono utili in età pediatrica.

La determinazione della chetonemia si rivela utile in caso di iperglicemia prolungata per diagnosticare un incipiente scompenso metabolico ed adottare le opportune misure terapeutiche correttive. Questi presidi sono utili nei pazienti ad alto rischio di chetosi (pazienti di età inferiore a 8 anni, pazienti con diabete di tipo 1 in terapia insulinica con microinfusore, donne con diabete gestazionale). Queste categorie di pazienti devono essere dotate di strumento aggiuntivo o integrato per la determinazione della chetonemia, oltre alle relative strisce reattive (fino a 10 determinazioni al mese).

Modalità di prescrizione

La prescrizione dei sistemi di monitoraggio della glicemia capillare e dei complementi dell'autocontrollo è responsabilità del medico, che indica anche il tipo di glucometro e di strisce reattive, non sostituibili.

La prescrizione dei sistemi a tecnologia standard potrà essere effettuata dal Medico di Medicina Generale o dal Medico Specialista operante presso le strutture di diabetologia e malattie metaboliche.

La prescrizione dei sistemi a tecnologia avanzata e del monitoraggio del glucosio in modalità Flash è riservata al Medico Specialista operante presso le strutture di diabetologia e malattie metaboliche.

L'impiego della tecnologia innovativa con modalità Flash sarà gestito all'interno di un percorso valutativo secondo gli indirizzi della Regione Toscana, con indicatori di efficacia, efficienza e cost-effectiveness.

Riferimenti Bibliografici Principali

1. http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2014_May28
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in Diabetes-2014. Diabetes Care 2014; 37(Suppl 1):S21-23

3. <http://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/111-educazione-del-paziente-diabetico/1409-raccomandazioni-per-l-autocontrollo-della-glicemia-nel-paziente-diabetico-2013>

4. Consensus Guidelines: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo glicemico in bambini e adolescenti con diabete tipo 1. Acta BioMedica 2011; vol 82-Quaderno 4

5. International Standard ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems-requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO, Ginevra 2013

6. J. Diabetes Sci. Technol., 2015, vol.9(5), 947-950

7. Studio "Replace"; Diabetes Technol. And Therap. Vol 18, Suppl.1, 2016

ACCESSO AGLI STRUMENTI A TECNOLOGIA AVANZATA

1. Sistemi a tecnologia avanzata:

CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO	CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE
Sistemi multistriscia e pungidito integrato	Oltre 100 glicemie al mese
Trasmissione elettronica wireless risultati	Oltre 100 glicemie al mese
Diario elettronico terapia insulinica e note	Terapia insulinica basal-bolus Microinfusore
Calcolatore di boli di insulina	Terapia insulinica basal-bolus Microinfusore
Feedback vocale dei risultati	Ipovedenti
Dosaggio della chetonemia*	Età <8 anni Microinfusore Gravidanza (diabete pre-gestazionale)

*Sotto forma di strumento integrato per glicemia e chetonemia, o con strumento aggiuntivo per chetonemia

2. **Sistemi innovativi** di misurazione in continuo del glucosio con tecnologia Flash (Flash Glucose Monitoring) indicati nei pazienti in terapia con microinfusore o MDI con almeno 4 iniezioni giornaliere di insulina:

- pazienti con diabete Tipo 1
- diabete pre-gravidico e programmazione della gravidanza
 - pazienti con diabete Tipo 2 con almeno una delle seguenti condizioni aggiuntive:
 - persistente scompenso glicometabolico (HbA1c 10 mmol/mol oltre il target, per almeno 6 mesi)
 - pazienti con ipoglicemie ripetute e documentate
 - categorie particolari di pazienti (sportivi, musicisti, lavori e professioni con esposizione al pericolo o che rendano complicato garantire la regolarità dei pasti e/o dell'attività fisica)
 - pazienti con condizioni che impediscono o rendono difficoltosa la digitopuntura