

# Le raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico: quale il razionale?

Annunziata Lapolla<sup>1</sup>, Concetta Suraci<sup>2</sup>

<sup>1</sup>DPT Medicina, Cattedra Malattie del Metabolismo, Università di Padova; <sup>2</sup>UOC Dietologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Sandro Pertini, ASL Roma

**R**ecentemente sono state pubblicate le raccomandazioni per l'autocontrollo nel paziente diabetico ([http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida\\_e\\_raccomandazioni](http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni) <http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>) che sono il risultato di un consenso tra diabetologi clinici, professionisti di laboratorio e infermieri esperti nell'assistenza della persona con diabete. Tale documento, finalizzato all'uso appropriato dell'autocontrollo nel paziente diabetico e alla corretta scelta e utilizzazione dei glucometri portatili destinati all'autocontrollo domiciliare degli stessi, ha necessariamente preso in considerazione, attraverso una revisione critica, quanto pubblicato sull'argomento nel corso degli ultimi anni.

## Revisione critica delle evidenze EBM

Numerose sono le evidenze che il buon controllo della glicemia e degli altri fattori di rischio cardiovascolare

può rallentare l'insorgenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari nei pazienti diabetici (1-5). In questo contesto l'autocontrollo glicemico (SMBG) è una componente importante nella gestione della malattia diabetica per l'ottenimento di un buon compenso metabolico [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione B] (5-10).

Nel diabete tipo 1 (DMT1) la maggior parte degli studi clinici concorda sulla utilità di SMBG per il raggiungimento del buon controllo glicemico (11-17), soprattutto quando l'autocontrollo fa parte di una strategia globale di cura (5). Negli stessi pazienti, inoltre, l'uso dell'autocontrollo per conseguire un obiettivo glicemico il più possibile vicino alla normalità determina una riduzione del rischio di complicanze microangiopatiche [Livello di Evidenza I, Forza della Raccomandazione A] (5, 8).

Nel diabete tipo 2 (DMT2) persistono ancora alcuni dubbi sulla reale utilità di tale pratica soprattutto nel paziente non insulino-trattato (18-22). Questo è dovuto al fatto che i risultati sia degli studi osservazionali (23-26) sia di quelli randomizzati e controllati sono contrastanti (27-32).

Tutti questi studi hanno comunque dei limiti: molti dei *trials* non danno informazioni sui risultati dell'autocontrollo in base al trattamento farmacologico ricevuto. Inoltre, nessuno studio chiarisce quali siano i pazienti che ottengono il maggior beneficio dall'autocontrollo e/o se esistano sottogruppi di pazienti in cui addirittura tale pratica possa essere controindicata. La maggior parte di questi studi ha il limite di considerare l'autocontrollo come un intervento a sé stante e non come uno strumento che per essere efficace deve essere associato a un'educazione appropriata (che va periodicamente rivalutata) e a modifiche dello stile di vita e del trattamento farmacologico (33).

### FAD ECM "il Diabete"

Questa rassegna fa parte di un percorso di **formazione a distanza** accreditato a livello nazionale e disponibile gratuitamente nell'aula virtuale della SID (<http://sidfad.accmed.org>).

Per partecipare al corso occorre:

1. Leggere la rassegna (disponibile anche on-line)
2. Registrarsi all'aula e iscriversi al corso "il Diabete"
3. Rispondere on-line ai quiz di verifica e compilare il questionario di valutazione dell'evento FAD.

Una volta eseguito con successo il test di valutazione e compilato il questionario di valutazione dell'evento, sarà cura della Segreteria ECM della SID far pervenire l'attestato ECM del corso ai diretti interessati nei tempi e nelle modalità stabiliti dalla regolamentazione vigente.

**Per ulteriori informazioni:** <http://sidfad.accmed.org>

Invece, studi recenti, randomizzati e controllati, hanno dimostrato che l'SMBG nei diabetici tipo 2 non in trattamento con insulina è efficace quando strutturato e unito a un percorso educativo specifico.

In particolare, Bonomo e coll. (34) hanno mostrato come il monitoraggio strutturato della glicemia anche in diabetici tipo 2 non insulino-trattati si associ a un miglioramento del controllo glicemico solo quando il paziente presenta una adeguata *compliance*.

Questi risultati sono stati recentemente confermati dallo studio STeP (*Structured Testing Program*) (35). L'importanza dell'educazione, svolta principalmente dalla figura dell'infermiere, è stata dimostrata anche dallo studio ROSES (36) che ha evidenziato come la strategia educativa a opera del team diabetologico, associata a un incremento della frequenza del monitoraggio, porti a un miglioramento del compenso metabolico e a modifiche dello stile di vita. Più recentemente lo studio PRISMA, studio italiano condotto su 1024 diabetici tipo 2 non insulino-trattati, randomizzati all'intervento con monitoraggio intensivo strutturato con 4 misurazioni/die per 3 gg/settimana (ISM) o al gruppo di controllo attivo (AC) con 24 misurazioni strutturate e ulteriori 26 misurazioni discrezionali in un anno,

ha documentato una riduzione dell'emoglobina glicata (HbA<sub>1c</sub>) significativamente maggiore nel gruppo ISM rispetto al gruppo AC. I risultati sono in linea con quelli ottenuti dallo STeP, ma uno dei punti di ulteriore forza di questo studio è stata la selezione dei pazienti. Essi infatti avevano livelli medi di HbA<sub>1c</sub> di 7,4% rispetto ai pazienti valutati nello studio STeP che avevano livelli medi di HbA<sub>1c</sub> di 8,9%; inoltre, nel gruppo di intervento e nel gruppo di controllo è stato seguito lo stesso approccio educativo (37).

Infine, l'ultima metanalisi pubblicata dalla *Cochrane* (38) evidenzia che l'automonitoraggio glicemico in pazienti non insulino-trattati di nuova diagnosi determina, al follow-up a 1 anno, una diminuzione significativa dei livelli di HbA<sub>1c</sub> rispetto al gruppo di controllo, a dimostrazione che l'intervento educativo iniziato precocemente, entro il primo anno dalla diagnosi, permette di raggiungere un migliore effetto a lungo termine (39).

Di seguito è riportata la sinossi del documento di consenso consultabile sui siti delle Società:

- <http://www.siditalia.it/pubblicazioni/raccomandazioni.html>
- [http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida\\_e\\_raccomandazioni](http://www.aemmedi.it/pages/linee-guida_e_raccomandazioni).

## Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico

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

### Premessa

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

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

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

Destinatari del documento sono tutti i portatori di interesse (4), istituzionali, sociali e privati, nel favorire l'impiego di strumenti e di procedure idonei ad ottenere risultati sicuri e a ridurre il potenziale rischio e i costi, personali e sociali, connessi a un non appropriato autocontrollo glicemico.

Il termine autocontrollo glicemico (SMBG) è riferito alla pratica che comprende: misurazione strutturata

(monitoraggio) della glicemia capillare, interpretazione dei risultati e interventi terapeutici coerenti a migliorarli. È un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata (ETS) che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario. Così come definito e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito SID e AMD del 2010, "l'autocontrollo è da intendersi come un vero e proprio strumento terapeutico da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del diabetologo e/o del medico di medicina generale (MMG), dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata; tale prescrizione deve in ogni caso essere preceduta da un addestramento pratico strutturato da parte del personale sanitario e accompagnata da un sistema di distribuzione capillare assimilabile, per efficienza, a quello dei farmaci".

## Revisione critica delle evidenze EBM

Nel DMT1 il SMBG è una componente importante nella gestione della malattia diabetica sia per ottenere un buon controllo metabolico sia per ridurre il rischio di ipoglicemie e di complicanze microangiopatiche [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione B].

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

SMBG è una pratica clinica con provati benefici fra i quali: riduzione dei livelli di HbA<sub>1c</sub>, identificazione e diminuzione delle ipoglicemie, maggiore flessibilità nello stile di vita e rinforzo delle capacità di autogestione.

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

### Raccomandazioni sul SMBG

*L'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con DMT1 e con DMT2 insulino-trattati [Livello*

*di evidenza II, Forza della Raccomandazione A e B, rispettivamente].*

*L'autocontrollo glicemico non continuativo è utile per i pazienti con DMT2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato e attivo nelle modifiche della terapia [Livello di evidenza II, Forza della raccomandazione B].*

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

SMBG fa parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione A]. SMBG deve quindi essere parte integrante di un programma di ETS, con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo. SMBG deve, inoltre, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente per rispondere ai bisogni del paziente stesso [Livello di prova I, Forza della raccomandazione A].

### Raccomandazione

*Si richiede una formazione qualificata del personale per favorire lo sviluppo delle capacità del paziente in partecipazione attiva [Livello di prova VI, Forza della raccomandazione B].*

## Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG

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

### Raccomandazioni

*L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete [Livello di evidenza II, Forza della Raccomandazione B]. La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipo-*

*glicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizzante [Livello di evidenza VI, Forza della Raccomandazione B].*

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

Tabella 1 **Raccomandazioni sull'uso e la periodicità di SMBG (secondo il Documento di Consenso)**

Classe	Periodicità SMBG
1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore)	Pazienti in terapia insulinica basal-bolus (suggerite/raccomandate 150 strisce/mese)
	Pazienti in terapia con microinfusore, pazienti con diabete pregestazionale in gravidanza e soggetti con età inferiore a 18 anni (suggerite/raccomandate 250 strisce/mese)
	Bambini con età inferiore a 6 anni (suggerite/raccomandate 300 strisce/mese)
	Pazienti che iniziano il trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 200 strisce/mese per il primo trimestre)
	Pazienti con diabete tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 125 strisce/mese)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento
2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	Pazienti in trattamento misto (ipoglicemizzanti orali + insulina basale 1 iniezione/die) (suggerite/raccomandate 40 strisce/mese)
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese)
	Pazienti che iniziano la terapia insulinica (suggerite/raccomandate 75-100 strisce/mese per il primo trimestre)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento
3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	Pazienti in condizioni di controllo glicemico stabile (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/mese)
	Pazienti che presentano un rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e nei soggetti che svolgono professioni in grado di esporli a un rischio potenzialmente grave di ipoglicemie (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.) (suggerite/raccomandate 50-75 strisce/mese).
	Pazienti alla diagnosi e periodicamente, soprattutto quando viene modificata la terapia, in condizioni cliniche particolari (suggerite/ raccomandate 75-100 strisce/mese per un periodo limitato di 3-6 mesi)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento
4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinico-sensibilizzanti e/o incretinomimetici e/o antiperglicemici	Automonitoraggio concentrato in brevi periodi di tempo, all'inizio della malattia e periodicamente (suggerite/raccomandate 25-50 strisce/trimestre)
	È consigliato un numero illimitato di controlli in condizioni di squilibrio glicemico o in presenza di malattie intercorrenti, per un periodo limitato alla durata dell'evento
5. Paziente con diabete gestazionale	Pazienti in trattamento dietetico (suggerite/raccomandate 75 strisce/mese)
	Pazienti in trattamento insulinico (suggerite/raccomandate 100-250 strisce/mese in relazione alla situazione clinica)

## Il SMBG nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente diabetico

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

Il SSN (la ASL) acquista le “strisce” per la glicemia, delle quali contratta il costo unitario e definisce prescrivibilità e modalità di distribuzione. In realtà quello che il SSN acquista non sono strisce, ma informazioni: un insieme organizzato di dati provenienti dai sistemi per il monitoraggio della glicemia. Inoltre, vanno considerati i vantaggi in termini di continuità assistenziale nell’ambito della gestione integrata e di sicurezza in relazione alla normativa per la certificazione di idoneità alla guida (7). Pertanto, nelle commissioni per l’approvvigionamento è auspicabile il parere “tecnico” del diabetologo, del medico di laboratorio e dei pazienti.

Nella strategia di cura del diabete, che seppur cronica non è malattia stabile, per raggiungere un obiettivo a lungo termine il cui esito è incerto, come la prevenzione delle complicanze con il controllo della glicemia, è necessario che venga seguito un metodo. Il paziente deve essere educato per attuare azioni integrate, preventive e correttive, al fine di conseguire risultati definiti e condivisi nel piano di cura individuale.

Il diabetologo certifica la diagnosi e autorizza la prestazione assistenziale; il team diabetologico qualificato si fa carico dell’addestramento-educazione del paziente ed eroga la prestazione nell’ambito dell’educazione terapeutica e secondo le indicazioni per la gestione del

rischio clinico (8). Il diabetologo redige “il piano terapeutico”, definendo gli obiettivi terapeutici, le modalità e il *timing* del SMBG e “prescrive” il dispositivo più appropriato al profilo clinico e sociale del paziente, individuandolo tra quelli contenuti nell’apposito repertorio dei dispositivi per il diabete. Il paziente, con la ricetta, si reca da chi ha competenza per distribuire il prodotto (farmacia, distretto, azienda sanitaria, ecc.), effettua il monitoraggio della glicemia e le registrazioni secondo le indicazioni ricevute, adotta le azioni adeguate; il team diabetologico verifica le abilità del paziente e l’efficacia della cura.

Il team diabetologico si fa carico della formazione sul tema dei MMG e delle altre figure sanitarie coinvolte nel PDTA per la cura delle persone con diabete.

### Scelta del glucometro

Le caratteristiche che devono essere tenute presenti e che possono condizionare la scelta di uno strumento rispetto a un altro in relazione al tipo di paziente (stile di vita, limitazioni manuali o visive) nella cura a domicilio devono garantire, così come si evince nel Documento di Consenso a cui si rimanda (9):

- praticità d’uso e adeguatezza alla fenotipizzazione del paziente (Tabella 2)
- esattezza (*bias*) e precisione
- controllo di qualità.

In particolare, l’evoluzione tecnologica ha ampiamente favorito la semplicità d’uso dei *devices* e la prevenzione di errori di utilizzo degli stessi. Il team diabetologico che ha in carico il paziente ha gli elementi per operare la scelta più appropriata, rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali e intellettive del singolo paziente.

Tabella 2 **Caratteristiche dei glucometri che condizionano la scelta dello strumento per il singolo paziente**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensioni dello strumento</li> <li>- Tipo di enzima e interferenze</li> <li>- Tecnologia di misura (elettrochimico, riflettometrico)</li> <li>- Riferibilità della calibrazione (sangue o plasma)</li> <li>- Caratteristiche analitiche</li> <li>- Influenza dell’ematocrito</li> <li>- Intervallo di lavoro</li> <li>- Range di temperatura operativa</li> <li>- Conservazione strisce</li> <li>- Durata test, volume campione</li> <li>- Durata delle batterie</li> <li>- Modalità di calibrazione</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modalità di inserzione ed espulsione della striscia (impatto ambientale-sicurezza)</li> <li>- Display: leggibilità</li> <li>- Possibile determinazione di altri test o parametri calcolati</li> <li>- Capacità di interagire via <i>bluetooth</i> o <i>wireless</i> con la pompa insulinica</li> <li>- Capacità di memorizzare i valori glicemici e disponibilità di software per la gestione sia dell’automonitoraggio sia dello scarico di dati in ambulatorio</li> <li>- Messaggi di errore chiari e in lingua italiana</li> <li>- Possibile funzione di suggerimento bolo (per i pazienti in terapia insulinica intensiva)</li> <li>- Facilità d’uso</li> </ul> |
|---|--|

**Raccomandazioni**

- Si raccomanda alle regioni e alle Aziende Sanitarie di garantire la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti in relazione alle caratteristiche individuali dei pazienti e un efficace controllo analitico sugli stessi.
- Si raccomanda al diabetologo di specificare, nella prescrizione del piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la prescrizione non è genericabile).
- Si raccomanda ai soggetti erogatori/distributori (farmacie private, servizi farmaceutici ASL) di non sostituire lo strumento indicato dallo specialista prescrittore. La sostituzione dello strumento, da parte di personale non qualificato per la formazione del paziente all'impiego di altro prodotto, è responsabilità del distributore e può essere fonte di rischio per il paziente stesso.
- Si raccomanda alle ditte proponenti glucometri di esibire le caratteristiche analitiche (soprattutto imprecisione, inesattezza, percentuale di dati rientranti nei criteri di accuratezza) con cui è stata ottenuta la conformità alla norma ISO 15197/2003.
- Si raccomanda di scegliere unicamente strumenti o metodi plasma-calibrati e di escludere metodi sangue-calibrati.
- Si raccomanda di proporre strumenti che presentino modalità sicure di aggiornamento dei fattori lotto-specifici, con esposizione evidente dei codici sulle confezioni, se pertinenti alla modalità specifica di calibrazione.
- Si raccomanda alle Aziende produttrici di distribuire i materiali di controllo insieme alle strisce e a favorirne l'utilizzo con adeguate politiche dei prezzi. Il centro di diabetologia deve disporre di materiali di controllo da impiegare a conferma delle misure ottenute, secondo definiti protocolli prodotti dalle Società Scientifiche.
- Le Società Scientifiche propongono al Ministero della Salute l'attivazione di un'Agenzia Nazionale super-partes che valuti i dispositivi in modo in-

dependente, esprimendosi anche sul fatto se il dispositivo meriti o meno di rientrare nell'ambito del repertorio del Servizio Sanitario Nazionale.

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

- Si raccomanda ai team diabetologici di implementare l'impiego di supporti informatici per l'elaborazione dei dati, possibilmente collegabili direttamente allo strumento, ai fini della valutazione clinica, medico-legale e finanziaria.
- Si raccomanda alle aziende produttrici di mettere a disposizione dei pazienti un "numero verde", adeguato sul piano dell'accessibilità, per segnalare eventuali problemi tecnici.

**Note**

1. Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC - SIMeL.
2. [www.aemmedi.it/pages/iniziative](http://www.aemmedi.it/pages/iniziative).
3. Mozione 1-00388 approvata dal Senato della Repubblica il 6-4-2011.
4. Il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, in particolare le Aziende Sanitarie, le Strutture di Diabetologia, i Servizi di Medicina di Laboratorio, l'Industria dei diagnostici.
5. Vedi Documento di Consenso pag. 11.
6. D. M. 8/2/1982, legge nazionale 115/87 e successive leggi regionali dal 92 a oggi, DPCM del 23.2.2002\_LEA- Fonte [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it).
7. DL n.59 del 30 aprile 2011.
8. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. Marzo 2010.
9. Vedi Documento di Consenso pag. 23.

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

## Le nuove norme ISO

In considerazione delle nuove norme ISO si ritiene opportuno fare alcune precisazioni. Nelle raccomandazioni sono stati definiti i requisiti qualitativi minimi e quelli desiderabili relativamente alle prestazioni analitiche, quali guida a una scelta accurata del dispositivo da adottare. A tale proposito è da sottolineare che in letteratura non vi sono studi clinici che hanno messo in relazione le prestazioni analitiche dei glucometri con l'efficacia del trattamento del paziente misurandone l'esito clinico. Sono però state pubblicate, su ampie casistiche reali, alcune valutazioni per simulazione dell'effetto di imprecisione e inesattezza analitica sulla determinazione della dose di insulina (40, 41) e su altri indicatori clinici (42).

Le raccomandazioni esplicitate nel documento sono allineate a quelle proposte dallo standard ISO 15197 (2003) (43). ISO, acronimo di *International Organization for Standardization*, è una organizzazione di cui fanno parte Enti nazionali di standardizzazione provenienti da circa 163 nazioni diverse. Nel campo specifico gli obiettivi principali sono quello di definire i requisiti necessari affinché la *performance* dei dispositivi per il monitoraggio delle glicemie sia accettabile e quello di specificare le procedure da seguire per dimostrare la conformità dei dispositivi alla norma stessa. La versione della norma datata 2003 (ISO 15197:2003 Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia) è quella attualmente in vigore. Recentemente sono state pubblicate (44) le nuove norme ISO che prevedono requisiti più stringenti per la valutazione della *perfor-*

*mance* dei dispositivi in termini di accuratezza e precisione (ISO/FDIS 15197). Le differenze tra la norma datata 2003 e quella attuale sono evidenziate in **Tabella 3**: è interessante notare come, oltre ad avere definito criteri più restrittivi di accuratezza, siano stati introdotti anche criteri di valutazione di accuratezza per l'utente e di valutazione delle interferenze e dell'ematocrito. L'applicazione di tali norme ISO prevede un periodo di transizione di 3 anni durante i quali le aziende produttrici dei glucometri dovranno fornire strisce che rispettino tali norme e gli specialisti diabetologi dovranno sostituire gli strumenti non adeguati alle nuove norme.

## Bibliografia

1. Coster S, Gulliford M, Seed P, et al. Monitoring blood glucose control in diabetes mellitus: A systematic review. *Health Technol Assess* 4: i-iv, 2000.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 30 (Suppl 1): S4-S41, 2007.
3. Cavalot F, Pagliarino A, Valle M, et al. Postprandial blood glucose predicts cardiovascular events and all-cause mortality in type 2 diabetes in a 14-year follow-up: Lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. *Diabetes Care* 34: 2237-2243, 2011.
4. Pozzilli P, Leslie RD, Chan J, et al. The A1C and ABCD of glycaemia management in type 2 diabetes: A physician's personalized approach. *Diabetes Metab Res Rev* 26: 239-244, 2010.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329: 977-986, 1993.
6. White NH, Cleary PA, Dahms W, et al. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: Outcomes after

Tabella 3 **Requisiti di accuratezza secondo le norme ISO 15197 del 2003 e del 2013**

	ISO 15197-2003	ISO 15197-2013
Accuratezza del sistema	Il 95% dei risultati delle glicemie entro $\pm 15$ mg/dL del risultato di riferimento a concentrazioni di glucosio $<75$ mg/dL e $\pm 20\%$ a concentrazioni di glucosio $\geq 75$ mg/dL	Il 95% dei risultati delle glicemie entro $\pm 15$ mg/dL del risultato di riferimento a concentrazioni di glucosio $<100$ mg/dL e $\pm 15\%$ a concentrazioni di glucosio $\geq 100$ mg/dL  $\geq 99\%$ dei risultati (test ottenuti da differenti lotti) deve rientrare all'interno della zona A+B della <i>Consensus Error Grid</i> per i pazienti con diabete tipo 1
Accuratezza con test eseguiti dall'utente	Non specificato	95% dei risultati entro $\pm 15$ mg/dL o $\pm 15\%$
Ematocrito	Non specificato	<i>Bias</i> medio entro $\pm 10$ mg/dL o $\pm 10\%$ rispetto al valore glicemico ottenuto a valori normali di ematocrito
Interferenze	Non specificato	<i>Bias</i> medio entro $\pm 10$ mg/dL o $\pm 10\%$ rispetto al valore glicemico ottenuto in assenza di interferenze

- the conclusion of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). *J Pediatr* 139: 804–812, 2001.
7. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: A meta-analysis. *Diabetes Care* 26: 1079, 2003.
  8. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. *J Pediatr* 25: 177–188, 1994.
  9. The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes* 44: 968–983, 1995.
  10. The absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: The perspective of the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes* 45: 1289–1298, 1996.
  11. Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, et al. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 10 (Suppl 12): 71–81, 2009.
  12. Polonsky W, Earles J, Smith S, et al. Integrating medical management with diabetes self-management training: A randomized control trial of the Diabetes Outpatient Intensive Treatment program. *Diabetes Care* 26: 3048–3053, 2003.
  13. Mann N, Noronha J, Johnston D. A prospective study to evaluate the benefits of long-term self-monitoring of blood glucose in diabetic children. *Diabetes Care* 7: 322–326, 1984.
  14. Gordon D, Semple C, Paterson K. Do different frequencies of self-monitoring of blood glucose influence control in type 1 diabetic patients? *Diabet Med* 8: 679–682, 1991.
  15. Starostina EG, Antsiferov M, Galstyan GR, et al. Effectiveness and cost-benefit analysis of intensive treatment and teaching programmes for type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus in Moscow—blood glucose versus urine glucose self-monitoring. *Diabetologia* 37: 170–176, 1994.
  16. Terent A, Hagfall O, Cederholm U. The effect of education and self-monitoring of blood glucose on glycosylated hemoglobin in type I diabetes. A controlled 18-month trial in a representative population. *Acta Med Scand* 217: 47–53, 1985.
  17. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes (Position Statement). *Diabetes Care* 34 (Suppl 1): S11–S61, 2011.
  18. Holmes V, Griffiths P. Self monitoring of glucose levels for people with type 2 diabetes. *Br J Community Nurs* 7: 41–46, 2002.
  19. International Diabetes Federation. IDF Guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. <http://www.idf.org/guidelines/self-monitoring>, October 2008.
  20. O’Kane MJ, Pickup J. Self-monitoring of blood glucose in diabetes: Is it worth it? *Ann Clin Biochem* 46: 273–282, 2009.
  21. Simon J, Gray A, Clarke P, et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non insulin treated type 2 diabetes: Economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMI* 336: 1177–1180, 2008.
  22. Clar C, Barnard K, Cummins E, et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: Systematic review. *Health Technol Assess* 14: 1–140, 2010.
  23. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, et al. Self-monitoring of blood glucose in noninsulin-treated diabetic patients: A longitudinal evaluation of its impact on metabolic control. *Diabet Med* 22: 900–906, 2005.
  24. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia* 50: 510–515, 2007.
  25. Karter A, Parker M, Moffet H, et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 29: 1757–176, 2006.
  26. Martin S, Schneider B, Heinemann L, et al. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: An epidemiological cohort study. *Diabetologia* 49: 271–278, 2006.
  27. Guerci B, Drouin P, Grange V, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: The Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab* 29: 587–594, 2003.
  28. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab* 10: 1239–1247, 2008.
  29. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: Effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 25: 1928–1932.
  30. Welschen L, Bloemendal E, Nijpels G, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: A systematic review. *Diabetes Care* 28: 1510–1517, 2005.
  31. Davis W, Bruce D, Davis T. Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetologia* 50: 510–515, 2007.
  32. O’Kane MJ, Bunting B, Copeland M, et al. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): Randomised controlled trial. *BMJ* 336: 1174–1177, 2008.
  33. Klonoff DC, Blonde L, Cembrowski G, Chacra AR, et al. Consensus Report: The current role of self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 5: 1529–1548, 2011.
  34. Bonomo K, De Salve A, Fiora E, et al. Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes not on insulin. *Diabetes Res Clin Pract* 87: 246–251, 2010.
  35. Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH, et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1C levels in poorly controlled, non insulin treated type 2 diabetes: Results from the Structured Testing Program study. *Diabetes Care* 34: 262–267, 2011.
  36. Franciosi M, Lucisano G, Pellegrini F, et al. ROSES: Role of self-monitoring of blood glucose and intensive education in patients with type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial. *Diabet Med* 28: 789–796, 2011.
  37. Scavini M, Bosi E, Ceriello A, et al. Prospective, randomized trial on intensive SMBG management added value in non-insulin-treated T2DM patients (PRISMA): A study to determine the effect of a structured SMBG intervention. *Acta Diabetol* 50: 663–672, 2013.
  38. Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen, et al. Self monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jan 18; 1: CD005060.

39. Hemmingsen B, Lund S, Gluud C, et al. Intensive glycaemic control for patients with type 2 diabetes: Systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis of randomised clinical trials. *BMJ* 2011 Nov 24; 343: d6898.
40. Boyd JC, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters: Assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. *Clin Chem* 47: 209–214, 2001.
41. Karon BS, Boyd JC, Klee GG. Glucose meter performance criteria for tight glycemic control estimated by simulation modeling. *Clin Chem* 56: 109, 2010.
42. Breton MD, Kovatchev BP. Impact of blood glucose self-monitoring errors on glucose variability, risk for hypoglycemia, and average glucose control in type 1 diabetes: An in silico study. *J Diabetes Sci Technol* 4: 562–570, 2010.
43. International Organization for Standardization. ISO 15197 in vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2003.
44. International Organization for Standardization. ISO/FDIS15197 in vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2013.

