

The Journal of AMD  
è la Rivista Scientifica  
trimestrale di approfondimento  
e formazione, nonché organo  
ufficiale dell'Associazione  
Medici Diabetologi.



# JAMD

THE JOURNAL OF AMD

## RIVISTA TRIMESTRALE

### Proprietà della testata

AMD - Associazione Medici Diabetologi

### Proprietà letteraria riservata

© AMD - Associazione Medici Diabetologi

### Direzione

J AMD - The Journal of AMD  
Viale delle Milizie, 96 - 00192 Roma

### Editor in Chief

Luca Monge  
amd-to.monge@alma.it

### Direttore Responsabile

Enrico Sbandi

### Editors

Marco Gallo  
Giuseppina Russo  
Basilio Pintaudi

### Co-Editors

Maria Linda Casagrande  
Andrea Da Porto  
Stefano De Riu  
Iole Gaeta  
Ada Maffettone

### Coordinamento editoriale

Cristina Ferrero  
segreteria@aemmedi.it  
Antonio Esposito  
journal@jamd.it

### Editore

Edizioni Idelson Gnocchi 1908 s.r.l.  
Via M. Pietravalle, 85  
80131 Napoli  
info@idelsongnocchi.it  
www.idelsongnocchi.it

### Fondatore

Sandro Gentile

### Art direction e progetto grafico

Marta Monge

### Registrazione del Tribunale di Napoli

n. 4982 del 17.07.1998

### Copyright

Le immagini pubblicate sulla copertina di J AMD sono di proprietà di Marta Monge. Tutti i font utilizzati sono disponibili gratuitamente per l'uso commerciale (credit Jean M. Wojciechowski, Ian Barnard, Eben Sorkin).

### Consiglio direttivo AMD

#### Presidente

Domenico Mannino

#### Vice-Presidente

Paolo Di Bartolo

#### Consiglieri

Alberto Aglialoro  
Amodio Botta  
Riccardo Candido  
Riccardo Fornengo  
Alfonso Gigante  
Antonino Lo Presti  
Ernesto Rossi  
Giovanni Sartore  
Franco Tuccinardi

#### Segretario

Giovanni Perrone

#### Tesoriere

Gaudenzio Stagno

### Presidenti regionali

**Abruzzo** V. Paciotti

**Calabria** G. Armentano

**Campania** G. Romano

**Emilia Romagna** D. Zavaroni

**Friuli-Venezia Giulia** R. Assaloni

**Lazio** L. Morviducci

**Liguria** L. Lione

**Lombardia** A. Giancaterini

**Marche** E. Tortato

**Molise** S. Di Vincenzo

**Piemonte-Valle d'Aosta** A.R. Bogazzi

**Puglia-Basilicata** P. Montedoro

**Sardegna** F. Spanu

**Sicilia** A. Chiavetta

**Toscana** A.M. Di Carlo

**Umbria** M.L. Picchio

**Veneto-Trentino Alto Adige** A. Senesi

**Finito di stampare  
nel mese di Luglio 2018**

## INDICE

## EDITORIALI

- 80** **Facciamoci un selfie! - Let's take a selfie!**  
L. Monge
- 82** **Istituto Superiore di Sanità e AMD, un'alleanza per la valorizzazione della Telemedicina nella Diabetologia**  
**ISS (Istituto Superiore di Sanità) and AMD (Associazione Medici Diabetologi) an alliance for the enhancement of Telemedicine in Diabetology**  
D. Mannino, P. Di Bartolo

## ARTICOLI ORIGINALI

- 86** **Analisi delle caratteristiche di pazienti affetti da patologia del piede diabetico del poliambulatorio territoriale ASP Palermo - Analysis of characteristics of patients affected by pathology of the diabetic foot of ASP Palermo territorial polyambulator**  
M.C. Cataldo, A. Butera, A. Accursio, M.I. Cowan, G. Termini, C. Mammina
- 93** **Mindfulness: un nuovo strumento per la persona con diabete e per l'operatore sanitario della cronicità. Revisione della letteratura - Mindfulness: a new tool for the person with diabetes and for the chronic health worker. Literature Review**  
V. Turra, S. Bonfadini, E. Cimino, A. Girelli, U. Valentini
- 99** **Progetto SELFIE: identificazione delle barriere all'intensificazione del trattamento nel diabete di tipo 2 - SELFIE project: identification of barriers to treatment intensification in type 2 diabetes**  
A.C. Bossi, M.C. Rossi, A. Nicolucci
- 107** **Impatto delle tecnologie distali, Telehealth e mHealth, sul self management del diabete di tipo 1: una revisione narrativa - Digital technologies impact, Telehealth and mHealth, on type 1 diabetes self-management: a narrative review**  
L. Gentilini, A. De Remigis, I. Rubbi, T. Ambrosini, V. Cremonini
- 119** **Terapia insulinica con microinfusore nel diabete di tipo 2: proposta di consensus**  
**Insulin pump therapy in type 2 diabetes: a consensus proposal**  
G. Grassi, C. De Rossi, U. Di Folco, A. Girelli, E. Guastamacchia, F. Gulotta, P. Massucco, F. Tassone, G. Tonolo, C. Tubili

**PUNTI DI VISTA**

- 132** Il Piede diabetico, da “Cenerentola” delle complicanze del diabete a superspecializzazione del diabetologo  
Diabetic foot from “Cinderella syndrome” to a super speciality of diabetes  
R. Anichini

**DOCUMENTI DI CONSENSO**

- 135** Profilo di cura del paziente oncologico con diabete mellito ricoverato in ospedale  
Clinical pathway for inpatients oncologic patients with diabetes  
AMD – AIOM

**IL DIABETOLOGO E LA PRATICA CLINICA**

- 149** Intervento di educazione terapeutica per la gestione dell'ipoglicemia rivolto al paziente adulto con diabete di tipo 1 in terapia con microinfusore  
Therapeutic education for adult patients: managing hypoglycemia through type 1 insulin pump therapy  
E. Benedetti, P. Li Volsi, G. Schiavo, G. Marinoni, G. Zanette

**LE NEWS DI AMD**

- 157** Progetto RADAR - Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva  
D. Mannino
- 162** Newsletter Annali AMD n. 22 - AMD Annals Newsletter n. 22  
**166** Newsletter Rete di Ricerca n. 38 - AMD Research Network Newsletter n. 38
- 168** Gruppo Medicina di Genere - Gender Medicine Workgroup

**TEMI**

Clinica e terapia del diabete e delle malattie metaboliche  
- Clinical Competence - Educazione terapeutica - Epidemiologia - Governo clinico - HTA - Metodologia e formazione  
- Miglioramento e qualità dell'esistenza diabetologica - Normative e politica sanitaria - Organizzazione e modelli assistenziali - PDTA - Ricerca clinica, sanitaria e translazionale  
- Vita associativa AMD - Associazionismo

## Facciamoci un selfie!

Let's take a selfie!

L. Monge<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Editor in chief JAMD – The journal of AMD.

Corresponding author: [amd-to.monge@alma.it](mailto:amd-to.monge@alma.it)



**Citation** L. Monge (2018) Facciamoci un selfie!. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Monge. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author(s) declare(s) no competing interests.

Questa volta è facile giocare con le parole e con le immagini... il progetto SELFIE (SELF assessment per l'appropriata terapia terapeutica nel paziente diabetico) si prende la prima pagina del nostro editoriale. Il progetto nasce per raccogliere le percezioni e le opinioni dei diabetologi italiani sul problema delle "barriere all'intensificazione" della cura e ci dà un scatto un po' privato, un po' compiaciuto (come tutti i selfie) dei nostri problemi, ma anche delle aspettative e della voglia di cambiare indotto dalle "nuove" classi di farmaci. Senza troppi pudori c'è poi voglia di metterlo in rete, di postarlo, per dividerlo, unendo la forza dell'autoritratto al potere comunicativo dei social media, esorcizzando quell'inerzia terapeutica che spesso aleggia sui nostri comportamenti. Questo ci porta ad affermare, come ci dice Antonio Bossi nel suo articolo, che nella persona anziana non possiamo prescindere dalla ricerca di terapie che non esponano al rischio ipoglicemico, e che per superare con convinzione l'inerzia terapeutica è necessario agire su più livelli «da quello clinico e psicosociale del paziente, a quello formativo degli operatori sanitari e a quello organizzativo del sistema di cura». Un selfie come strumento per capire chi siamo, in un processo di autoconsapevolezza, e riuscire a realizzare quello che vorremmo essere.

In questo numero c'è una grande voglia di comunicare: Telehealth e mHealth non sono solo le parole chiave di una preziosa revisione della letteratura sull'impatto della telemedicina sulla gestione del diabete di tipo 1 che ci offrono Letizia Gentilini e colleghi, ma generano contemporaneamente l'opportunità per AMD di annunciare un nuovo progetto sfidante in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità. In questo progetto sul diabete tipo 2 e sul diabete gestazionale l'ipotesi è che la centralità del paziente e la sua autonomia abbinata alla comunicazione continua permessa da una telemedicina, in grado di fornire prima di tutto un supporto educativo, permette di gestire la complessità della cura tra farmaci e monitoraggio. A Domenico Mannino e Paolo Di Bartolo nei loro ruoli istituzionali il compito di firmare l'editoriale che lo presenta. Alla voglia di comunicare si abbina naturalmente la voglia di tecnologia e Giorgio Grassi radunando un gruppo di diabetologi da differenti regioni d'Italia, che hanno appunto in comune competenze tecnologiche, ma anche esperienza nel trattamento con il microinfusore, propone insieme a loro un documento di consensus sull'utilizzo della terapia CSII nel paziente con diabete tipo 2. Si tratta della prima riflessione in Italia sul tema, sulle potenzialità di uno strumento sino a ora limitato alle persone

con diabete tipo 1, il tutto abbinato a una descrizione di alcuni dati su una casistica di 50 pazienti. Un prezioso documento da tenere in considerazione anche per i prossimi Standard italiani per la Cura del diabete mellito.

Il numero è molto ricco e non dimentica uno dei suoi temi più cari che è l'educazione, nella sua accezione terapeutica. Valentina Turra offre alla nostra attenzione un'interessante rassegna su un tema poco conosciuto dal diabetologo clinico: il programma educativo di origine statunitense Mindfulness. Nell'articolo vengono descritte le sue principali applicazioni in ambito clinico e gli eventuali benefici che essa può determinare in termini di controllo metabolico e soprattutto benessere di pazienti e sanitari. Emerge ancora una volta l'importanza del lavoro in Team in ambito diabetologico, mettendo in luce il ruolo dello psicologo/psicoterapeuta. Ma non dimentichiamoci di giocare... il gruppo di Pordenone ci riporta un intervento educativo strutturato sotto

forma di gioco: "Evitare le ipoglicemie" Nell'articolo, atipico come struttura, ma ugualmente accolto con favore da JAMD, vengono descritti il metodo, gli strumenti utilizzati e le regole del gioco. Attendiamo i risultati.

Non posso, infine, dimenticare l'articolo di Cataldo che descrive la realtà di un ambulatorio del piede diabetico a Palermo e che ancora una volta conferma la complessità di un problema a volte dimenticato, a volte delegato, ma a mio parere raramente valorizzato appieno. Il commento di Roberto Anichini, attuale coordinatore del gruppo interassociativo Podopatia diabetica, coglie nel segno: la comunità diabetologica ospedaliera e territoriale si deve prendere carico del problema in toto, senza delegare ad altri specialisti, ma piuttosto coordinando le attività multispecialistiche del piede diabetico in un'organizzazione a rete tra le strutture diabetologiche: le Regioni - a partire da Toscana e Piemonte - si stanno attrezzando. Buona lettura a tutti.

## Istituto Superiore di Sanità e AMD, un'alleanza per la valorizzazione della Telemedicina nella Diabetologia

**ISS (Istituto Superiore di Sanità) and AMD (Associazione Medici Diabetologi) an alliance for the enhancement of Telemedicine in Diabetology**

**D. Mannino<sup>1</sup>, P. Di Bartolo<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Presidente AMD, <sup>2</sup>Vicepresidente AMD.

Corresponding author: [paolo.dibartolo@auslromagna.it](mailto:paolo.dibartolo@auslromagna.it)

La pubblicazione su questo stesso numero di JAMD della revisione sistematica narrativa di Gentilini et al., sul ruolo delle tecnologie distali nell'assistenza delle persone con diabete di tipo 1, ci offre l'opportunità di annunciare la progettualità di AMD e dell'Istituto Superiore di Sanità sulla Telemedicina.

Uno dei più importanti progetti di AMD nei prossimi due anni sarà, infatti, dedicato a chiarire come la Telemedicina possa contribuire al miglioramento del percorso assistenziale ed educativo a favore delle persone con diabete di tipo 2 (DM2) e diabete gestazionale (GDM), seguiti nei servizi di diabetologia del nostro paese.



**Citation** D. Mannino, P. Di Bartolo (2018) Istituto Superiore di Sanità e AMD, un'alleanza per la valorizzazione della Telemedicina nella Diabetologia. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Mannino, Di Bartolo. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author(s) declare(s) no competing interests.

### PERCHÉ LA TELEMEDICINA PER IL DM2 E PER IL GDM IN ITALIA?

Sulla base delle proiezioni in crescita, il raggiungimento di 4 milioni di persone con diabete, anche mantenendo inalterati i costi dell'assistenza, porterebbe la spesa a raggiungere i 12 miliardi di Euro l'anno.

Nelle varie regioni italiane la percentuale degli assistiti con DM2 con valori di HbA1c  $\leq 7,0\%$  oscilla fra il 34,5% e il 54,1%, mentre la percentuale con HbA1c  $\geq 8,0\%$  varia fra il 20,9% e il 36,3%. Analogamente, fra il 42,2% e il 64,9% dei pazienti presenta valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg, mentre la quota di soggetti con colesterolo LDL  $\geq 130$  mg/dl oscilla fra il 18.7% e il 30.0%.

Il GDM in Italia complica circa il 10-12% delle gravidanze. La diagnosi di GDM attiva un processo di cura che comporta costi non sottovalutabili per i sistemi sanitari ed espone la donna con GDM ad un maggiore carico emotivo e ad un più elevato rischio di outcome materno-fetali sfavorevoli. Il GDM è generalmente diagnosticato tra la 24<sup>a</sup> e la 28<sup>a</sup> settimana di gestazione, determinando la necessità di seguire le donne con GDM con attenzione per 12-16 settimane per ottenere un adeguato controllo metabolico e dei fattori di rischio, inclusi peso corporeo e pressione arteriosa. Sebbene la frequenza di follow-up in queste donne non sia

stata ancora standardizzata, generalmente vengono effettuate visite ogni 1-2 settimane.

**LA TELEMEDICINA COME NUOVO  
MODELLO DI GESTIONE DELLA  
CRONICITÀ**

In linea con gli indirizzi forniti dal Piano Nazionale della Cronicità e dal Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, i sistemi sanitari regionali sono pertanto chiamati ad una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche, secondo i principi del "Chronic Care Model". Questo modello assistenziale prevede una forte centralità del paziente e una sua elevata capacità di gestione della malattia, grazie ad un adeguato percorso educativo e al supporto della telemedicina, che consenta di mantenere una continuità di contatti con il servizio sanitario, riducendo nel contempo la necessità di visite presso l'ambulatorio del diabetologo.

La Telemedicina ha dimostrato efficacia su differenti dimensioni e/o outcomes nella assistenza alle persone con diabete (Tabella 1).

Già nel 2008, la Commissione della Comunità Europea, nel documento sul ruolo della telemedicina a beneficio dei pazienti e dei sistemi sanitari nazionali aveva descritto le finalità della telemedicina descrivendola in questi termini: «sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione,

apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato».

Nel 2012 il Ministero della Salute aveva rilasciato delle "Linee di Indirizzo Nazionali" alle quali era seguito un documento di intesa fra lo stesso Ministero le Regioni e le Province autonome ove la telemedicina veniva schematicamente descritta come in figura 1.

**IMPATTO DI UN SISTEMA DI  
"TELECARE" PER LA GESTIONE  
DEL RISCHIO METABOLICO E  
CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI  
CON DIABETE DI TIPO 2 E DIABETE  
GESTAZIONALE SEGUITI PRESSO  
LE STRUTTURE SPECIALISTICHE**

AMD e Istituto Superiore di Sanità, in alleanza con Meteda e CoreSearch, si sono fatti promotori di un trial randomizzato controllato, che si annuncia essere uno dei più grandi trial ad oggi realizzati sulla telemedicina nel DM2 e nel GDM.

Gli obiettivi di tale RCT saranno valutare se l'uso di un sistema di telemedicina domiciliare, che renda i pazienti in grado di monitorare valori di glicemia, peso e pressione arteriosa associato ad un sistema di supporto educativo remoto e ad un sistema di telehealth accessibile dal paziente e dal diabetologo, possa migliorare il controllo glicemico (HbA1c) e il profilo di rischio cardiovascolare in soggetti con diabete di

**Tabella 1 |**

OUTCOME	LIVELLO DI EVIDENZA	REFERENZA
HbA1c	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
FPG, PPG	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Pressione arteriosa	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Colesterolo LDL	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Peso	+/-	Marcolino MS. PlosOne 2013 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015
Complicanze	?	
Mortalità	-	Steventon A. BMJ 2012
Aderenza	+	Hamine S. J Med Internet Res 2015
Uso delle risorse	++	Steventon A. BMJ 2012
Qualità della vita	+	Rossi MCE. Diabetes Care 2010 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015





<b>TELEMEDICINA SPECIALISTICA</b>	Descrive le varie modalità di fornire servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra due o più medici
<b>TeleVisita</b>	Atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o cure
<b>TeleConsulto</b>	Diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica
<b>TeleCooperazione Sanitaria</b>	Atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute <i>impegnato in un atto sanitario o chirurgico</i> . Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza
<b>TELESALUTE</b>	Permettere a un professionista medico di interpretare a distanza i dati necessari al telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un professionista sanitario
<b>TELEASSISTENZA SANITARIA</b>	Sistema per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio (contenuto sociale) tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi

Figura 1 | Classificazione dei servizi di telemedicina.

tipo 2, o con diabete gestazionale insulino-trattato, rispetto alle normali modalità di gestione da parte del servizio di diabetologia.

Inoltre, si andranno a stimare l'impatto del sistema di "telecare" vs "usual care" su numerosi outcome clinici e umanistici e sul consumo di risorse sanitarie. Le caratteristiche delle tecnologie previste sono schematizzate nella figura 2.

Il sistema di telemedicina previsto risulta potenzialmente di largo impatto e di grande aiuto grazie alle caratteristiche di seguito descritte.

**Applicabile:** per il coinvolgimento di un elevato numero di centri e di ogni tipo di struttura, grande o piccola, utile per la significatività, la rappresenta-

tività e la valutazione dell'impatto complessivo del sistema in condizioni reali.

**Inclusivo:** perché non utilizza apparecchiature complesse che limiterebbero l'uso a strutture più grandi, ma sistemi alla portata di tutti.

**Democratico:** perché non mette limiti alla scelta di attrezzature certificate sul mercato. Ogni azienda produttrice potrà partecipare con i suoi apparecchi alla raccolta e trasmissione dei dati dalla periferia al centro di diabetologia.

**Realistico:** perché non obbliga il medico a usare un software diverso dall'abituale.

In altre parole, nello studio ISS AMD si andranno a soddisfare i bisogni dei pazienti sui seguenti temi:

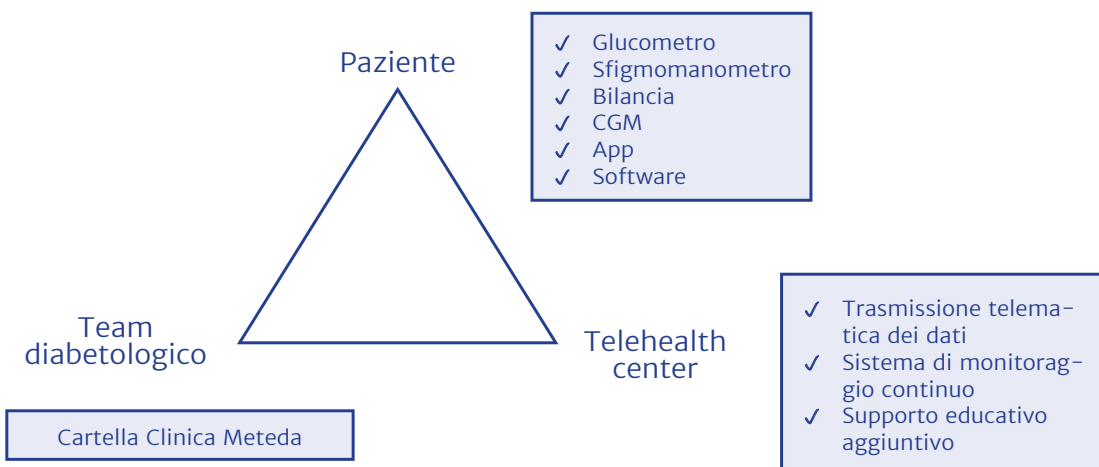


Figura 2 | Sistema di "telecare".

- rispondere al bisogno di un uso più efficiente dell'autocontrollo glicemico;
- avvicinare i dati di partenza (paziente) alla conoscenza (medico) con un supporto continuo aggiuntivo per tutti (call center);
- seguire da remoto le persone per titolare al meglio la terapia insulinica;
- fornire maggiore e migliore educazione terapeutica grazie ad un case management standardizzato e personalizzato;
- ottenere riconoscimento della rimborsabilità delle prestazioni di telemedicina, dimostrando efficienza ed economicità dell'approccio;
- riappropriarsi della caratteristica assistenziale di AMD, promotrice di un nuovo modello assistenziale che amplifica e valorizza i risultati reali dell'attività clinica routinaria dei diabetologi.

Per questo scopo si prevede, quindi, di arruolare circa 1000 pazienti che saranno randomizzati e osservati per 12 mesi. I pazienti inclusi nello studio saranno rappresentativi di due popolazioni indipendenti, una con DM2 e l'altra con GDM, e saranno seguiti da almeno 30 servizi di diabetologia italiani della rete AMD. I benefici che AMD attende da questo trial consistono nell'offrire alcune risposte chiave sulle differenze tra percorsi di "telecare" e percorsi assi-

stenziali standard in termini di consumo di risorse sanitarie, e supportare future politiche di rimborso di queste prestazioni alla luce del Piano Nazionale della Cronicità, del Piano Nazionale per la Malattia Diabetica.

Ipotizziamo di dimostrare, con un approccio metodologico rigoroso, come la "telecare" possa funzionare su un numero elevato di centri e di pazienti. Qualora, i risultati della sperimentazione fossero in grado di dimostrare l'efficacia e la sicurezza del sistema, questo potrebbe essere implementato nella normale pratica clinica nell'ambito delle attività e delle strategie di miglioramento della qualità e continuità dell'assistenza promosse da AMD. Infine, in un'ottica di sviluppo economico i Telehealth Center, in cui trovano occupazione operatori sanitari specializzati nel management del diabete e delle malattie croniche, potrebbero diventare una nuova opportunità di sbocco professionale e un elemento chiave del Chronic Care Model. Il Telehealth center potrebbe, quindi, entrare nel team diabetologico e colmare il gap esistente nei percorsi di educazione terapeutica.

*Si ringraziano, Chiara Rossi, Antonio Nicolucci e Giacomo Vespasiani per il contributo dato alla ideazione dell'iniziativa e alla stesura del protocollo.*

RESEARCH ARTICLE

## Analisi delle caratteristiche di pazienti affetti da patologia del piede diabetico del poliambulatorio territoriale Asp Palermo

### Analysis of characteristics of patients affected by pathology of the diabetic foot of Asp Palermo territorial polyambulator

M.C. Cataldo<sup>1</sup>, A. Butera<sup>1</sup>, A. Accursio<sup>1</sup>, M.I. Cowan<sup>1</sup>, G.Termini<sup>1</sup>, C. Mamma<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Poliambulatorio Palermo Centro. Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo.

<sup>2</sup> Dip. di Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile "G. D'Alessandro", Università degli Studi di Palermo.

Corresponding author: [m.c.cataldo@alice.it](mailto:m.c.cataldo@alice.it)

#### ABSTRACT

"Diabetic foot" plays a major role in diabetology from both the clinical and social perspectives. Consequence of its macro/micro vascular and neuropathic complications is among the leading causes of hospitalization and not traumatic lower limb amputations. Patients with foot ulcers suffer also a reduction of their quality of life.

**Aim** To describe diabetic patients' characteristics suffering from foot ulcers who access territorial care.

**Materials and methods** We conducted an descriptive retrospective observational study of patients with ulcerat the foot. Personal and socio-sanitary data were recorded Also duration of the disease, practiced therapy and foot conditions: skin, monofilament pressure sensitivity, transcutaneous oxygen pressure, vibrator sensitivity to biotesiometer and Ankle Brachial Pressure Index (ABPI) evaluation. As a marker of glycemic remedy we analyzed the value of HbA1C. They were analyzed as cardiovascular risk factors hypertension and Body Mass Index (BMI). Foot injuries have been classified with the University of Texas Wound Classification System. The correlations between patient foot injuries and variables have been analyzed, such as comorbidity with the Cumulative Illness Rating Scale (CIRS), BMI.

**Results** Our study shown a greater incidence of foot injuries in diabetic patients with simultaneous serious illnesses compared to the severity of a single pathology. The gender is not relevant characteristic to the HbA1c values.

**Conclusions** The comorbidity showed to be a significant risk factor compared to other characteristic examined. We consider it useful to launch health promotion programs by organizing self-help groups, involving care givers in the management of the disease.



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** M.C. Cataldo, A. Butera, A. Accursio, M.I. Cowan, G.Termini, C. Mamma (2018) Analisi delle caratteristiche di pazienti affetti da patologia del piede diabetico del poliambulatorio territoriale Asp Palermo. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Cataldo et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

## RIASSUNTO

Il piede diabetico riveste in ambito diabetologico una rilevanza particolare in termini clinici e sociali. Conseguenza delle complicanze macro/micro vascolari e neuropatiche determinate dalla malattia è tra le principali cause di ricovero ospedaliero e di amputazioni non traumatiche dell'arto inferiore. I pazienti presentano una riduzione della qualità di vita.

**Scopo del lavoro** Descrivere le caratteristiche dei pazienti diabetici affetti da ulcera al piede che si sono rivolti all'assistenza territoriale.

**Materiali e metodi** È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo descrittivo dei pazienti con ulcera al piede. Sono stati registrati dati anagrafici e socio-sanitari e si sono rilevate la durata della malattia, la terapia praticata e le condizioni del piede: cute, sensibilità pressoria al monofilamento, pressione d'ossigeno transcutanea, sensibilità vibratoria al biotesiometro e valutazione dei polsi con l'Ankle Brachial Pressure Index (ABPI). Come indicatore di compenso glicemico abbiamo esaminato il valore dell'HbA1c. Sono stati analizzati come fattori di rischio cardiovascolari ipertensione e Indice di Massa Corporea (BMI). Le lesioni al piede sono state classificate con la University of Texas Wound Classification System. Sono state analizzate le possibili associazioni tra lesioni al piede dei pazienti e variabili, come comorbidità con la Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) e BMI.

**Risultati** Il nostro studio ha messo in evidenza una maggiore incidenza di lesioni al piede in pazienti diabetici affetti contemporaneamente da più patologie rispetto alla gravità di una sola patologia. La variabile genere si è mostrata una caratteristica non rilevante rispetto ai valori di HbA1c.

**Conclusioni** La comorbidità rappresenta un fattore di rischio rilevante rispetto ad altre caratteristiche esaminate. Riteniamo utile avviare programmi di promozione della salute organizzando gruppi "self-help", coinvolgendo i caregiver nella gestione della patologia.

## INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una condizione cronica ad interessamento multisistemico in costante e notevole aumento nei Paesi industrializzati. Infatti, è frequentemente associato ad altre patologie croniche e figura tra i principali fattori di rischio di disabilità fisica nel

paziente anziano. Il problema del "piede diabetico", riveste in ambito diabetologico, una rilevanza particolare non soltanto per l'impatto sulla qualità della vita del paziente ma anche su quella della sua famiglia<sup>(1,2)</sup>. Il problema è accentuato dalla sempre maggiore limitatezza delle risorse economiche di fronte ad un progressivo aumento della prevalenza della malattia e dalla necessità di razionalizzare la spesa sanitaria garantendo una buona qualità delle cure.

Il piede diabetico è tra le principali cause di ricovero ospedaliero per i pazienti affetti da diabete mellito e di amputazioni<sup>(3,4)</sup> non traumatiche dell'arto inferiore. Come è noto, le ulcere del piede nel paziente diabetico sono la conseguenza delle complicanze macro e micro vascolari e neuropatiche determinate dalla patologia diabetica<sup>(4-6)</sup>. La patologia richiede oggi l'intervento di un team multidisciplinare, con competenze specifiche, e diversi livelli di assistenza in funzione delle classi di rischio dei pazienti.

Nell'area metropolitana di Palermo è stato attuato un modello di organizzazione sanitaria nella cura dei pazienti affetti da ulcere al piede diabetico modulato su tre diversi livelli di intensità assistenziale: il primo, territoriale, deputato allo screening di base ed alla prevenzione; il secondo, anch'esso territoriale, finalizzato ad affrontare le problematiche legate alla presenza di ulcere al piede di media intensità assistenziale; il terzo, Ospedaliero, dedicato alle cure intensive ed alle prestazioni di elevata complessità.

Nell'analisi delle caratteristiche dei pazienti presi in assistenza si è presa in considerazione la variabile Genere in rapporto ad altre variabili così come già valutato in uno studio condotto dall'AMD nell'anno 2011<sup>(7)</sup> al fine di conoscere e confrontare la nostra realtà territoriale.

## OBIETTIVO

Obiettivo è stato quello di descrivere le caratteristiche dei pazienti diabetici affetti da ulcera al piede che si sono rivolti all'assistenza territoriale.

## METODI

È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo descrittivo dei pazienti presi in carico nel periodo Gennaio 2015 - Gennaio 2016 presso l'Ambulatorio territoriale "Cura del piede diabetico", Poliambulatorio Palermo Centro dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo. I pazienti sono stati valutati utilizzando una cartella clinica per la valutazione del piede diabetico dove sono stati registrati i dati anagrafici e socio-sanitari, la durata

della malattia diabetica ed il suo trattamento. Le condizioni del piede dei pazienti sono state rilevate valutando la cute, la sensibilità pressoria al monofilamento, la pressione d'ossigeno transcutanea, la sensibilità vibratoria al biotesiometro e la valutazione dei polsi con l'AnkleBrachial Pressure Index (ABPI).<sup>(8)</sup> Come indicatore di compenso glicemico è stato analizzato il valore dell'HbA1c. Si è considerata anche la presenza di fattori di rischio cardiovascolari, quali ipertensione e BMI<sup>(9)</sup> stratificando poi i pazienti in classi di normopeso, sovrappeso e obesi.<sup>(10)</sup> Per la valutazione delle comorbidità si è utilizzata la Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)<sup>(11,12)</sup> che è utilizzata per la misura dello stato di salute somatica del soggetto anziano. Il nostro campione diversamente include range di età della fascia 31-93 anni. Anche se ciò potrebbe rappresentare un limite nella valutazione, l'impiego della presente scala CIRS ha consentito una valutazione ponderata di numero e gravità delle co-morbidità presenti ed è stata di facile utilizzo. Con questa scala, si definiscono la severità clinica

e funzionale di 14 categorie sulla base dell'anamnesi patologica con un particolare riferimento alla disabilità funzionale che le patologie determinano. Ogni item è valutato con livelli di gravità crescenti ottenendo così due misure: l'Indice di severità (*Severity Index- SI*) che definisce l'impatto di una patologia sullo stato di salute e l'Indice di comorbidità (*Comorbidity Index- CI*) che aiuta a definire se l'indice di severità è determinato da pochi gravi problemi o da molti problemi di gravità minore. È stato escluso dal conteggio il 14mo item, quello psichiatrico-comportamentale per evitare equivoci tra salute mentale e capacità cognitiva.

Dal punto di vista obiettivo si è fatta la differenziazione tra il piede vascolare e quello neuropatico secondo le caratteristiche descritte in tabella 1. Le lesioni al piede sono state classificate utilizzando la University of Texas Wound Classification System.<sup>(13)</sup> Questa classificazione tiene conto della presenza di ischemia e infezioni (Figura 1).

L'analisi statistica è stata effettuata eseguendo un test di confronto tra due gruppi diversi per genere utilizzando il software EpiInfo ver. 3.5 (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA).

**Tabella 1** | Criteri di valutazione delle caratteristiche del piede con vasculopatia e neuropatia.

PARAMETRI	VASCOLARE	NEUROPATICO
Aspetto	Atrofico	Irregolare con bordi duri
Colore	Pallido	Rossastro
Cute	Sottile	Ipercheratosica
Temperatura	Ridotta	Aumentata
Polsi periferici	Ridotti-Assenti	Presenti
Cute perilesionale	Atrofica	Ipercheratosica
Dolore	Presente	Assente

## RISULTATI

Sono stati analizzati 214 pazienti diabetici affetti da ulcera al piede di cui 129 uomini e 85 donne con una prevalenza del genere maschile. Le caratteristiche dei pazienti al momento dell'inclusione nello studio sono riassunte nella tabella 2.

Nell'analisi della relazione tra anni dall'insorgenza della malattia diabetica e genere, si è evidenziato una durata maggiore in anni della patologia nei pazienti di genere maschile ( $p=0.002$ ) rispetto a quello femminile. Analizzando il trattamento farmacologico dei pazienti diabetici affetti da ulcere al piede si è visto che il 48% erano trattati con ipoglicemizzanti orali ma metten-

UNIVERSITY OF TEXAS DIABETIC WOUND CLASSIFICATION SYSTEM				
STADIO	GRADO			
	0	I	II	III
A	Zona non ulcerata o zona completamente riepitelizzata	Ulcera superficiale che non coinvolge tendini capsule o ossa	Ulcera penetrante in tendini capsule	Ulcera penetrante in ossa o articolazioni
B	Con infezione	Con infezione	Con infezione	Con infezione
C	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia	Con ischemia
D	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia	Con infezione e ischemia

**Figura 1** |

**Tabella 2 |** Caratteristiche dei pazienti.

CARATTERISTICHE	RISULTATI
Genere	Maschile 60% - Femminile 40%
Età (mediana, range)	69 (66,0 ; 31-93)
Durata della malattia (mediana, range)	15 (13 ; 1-65)
Dieta	1.87%
IGO	48.13%
ING	31.31%
IGO + INS	18.69%
Lesione Vascolare	30.37%
Lesione Neuropatica	69.63%
Presenza Dolore	42.99%
BMI 18.5-24.9	20.09%
BMI 25-30	42.06%
BMI 30.1-34.9	26.64%
BMI>35	11.21%
HbA1c genere maschile	7.75 (5.1-14.4) DS 1.38
HbA1c genere femminile	7.67 (5.1-14,4) DS 1.61

Legenda: IGO=Ipoglicemizzante orale; INS= Insulina; BMI= Indice di Massa Corporea; HbA1c=Emoglobina glicosilata;

do in relazione il trattamento alla variabile genere, si è evidenziata una maggiore frequenza di trattamento con insulina nel genere maschile e con IGO in quello femminile ( $p=0.05$ ). La differenza è al limite della significatività statistica verosimilmente per la scarsa numerosità dopo la stratificazione sulla base della terapia. Non si è evidenziata una relazione significativa tra i valori di HbA1c e genere nei pazienti affetti da ulcera al piede ( $p=NS$ ). I soggetti di genere maschile presentano in termini di valore medio, valori lievemente più elevati rispetto a quelli di genere femminile. Mettendo in relazione BMI e genere non si è evidenziato alcun nesso tra le due variabili ( $p= NS$ ). Si è evidenziata una importante corrispondenza tra valori di BMI e gravità della lesione ( $p=0.002$ ). La stadiazione per classi di gravità ha mostrato una distribuzione prevalente dello stadio D nei soggetti obesi ( $p = 0,001$ ). Per quanto riguarda l'analisi dei dati della scala CIRS per le comorbidità si è visto che CI ed SI assumono valori significativamente maggiori nel genere maschile rispetto a quello femminile: (CI  $p= 0,006$ ) e (SI  $p= 0,01$ ).

Analizzando la media della scala CIRS in relazione alla presenza e tipologia di lesione, esaminando SI e CI si è evidenziata una maggiore incidenza della lesione al piede in pazienti diabetici con presenza di maggiori comorbidità: CIRS-SI e University of Texas Diabetic Wound Classification ( $p=0.008$ ) CIRS-CI ( $p= 0,14$ ). Le caratteristiche dei pazienti divisi in due gruppi in relazione al genere sono riassunte nella tabella 3.

**Tabella 3 |** Caratteristiche dei pazienti per genere.

GENERE	MASCHILE	PERCENTUALE	FEMMINILE	PERCENTUALE
Numero campione	129	60,00%	85	40,00%
Età media (anni)	68		70	
Durata media della malattia	17		12,5	
Dieta	-	-	4	4,71%
IGO	61	47,29%	42	49,41%
INS	45	34,88%	22	25,88%
IGO+INS	23	17,83%	17	20,00%
Lesione vascolare	40	31,01%	25	29,41%
Lesione neuropatica	89	68,99%	60	70,59%
Presenza dolore	42	32,56%	50	58,82%
BMI 18,5-24,9	18	13,95%	25	29,41%
BMI 25-30	63	48,84%	27	31,76%
BMI 30,1-34,9	36	27,91%	21	24,71%
BMI> 35	12	9,30%	12	14,12%
HbA1c media,s+(mediana; range)	7,75		7,67	

Legenda: IGO=Ipoglicemizzante orale; INS= Insulina; BMI= Indice di Massa Corporea; HbA1c=Emoglobina glicosilata;



Il campione è stato suddiviso per genere e si sono messe in relazione le variabili di tipologia di lesione del piede con il trattamento praticato per la malattia diabetica e il BMI dei pazienti in esame (Tabella 4).

## DISCUSSIONE

Questo studio, dalla durata di 1 anno, ha analizzato le caratteristiche dei pazienti diabetici affetti da ulcere del piede presi in carico dall'Ambulatorio Territoriale "Cura del Piede Diabetico" del Poliambulatorio Palermo Centro dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo.

Effettuare uno studio analitico, mettendo a confronto diversi livelli di variabilità di alcuni indicatori con genere, è risultato interessante per effettuare, in prima istanza, la sorveglianza sanitaria dei pazienti diabetici, affetti da ulcera al piede, oltreché ad individuare fattori protettivi e fattori di rischio modificabili diversi nei due generi. Il nostro studio, ha messo in evidenza che la neuropatia periferica valutata con biotesiometro è un principale fattore di rischio per lo sviluppo di un'ulcera nel piede in un paziente diabetico. Facendo riferimento ai dati presenti in letteratura scientifica, a livello nazionale e internazionale,

il nostro studio ha rilevato risultati sovrapponibili rispetto alle caratteristiche prese in esame. Uno studio simile condotto in Australia nel 2011 dal Westmead Hospital ha esaminato un campione con età analoga ed ha riportato risultati simili delle caratteristiche che favoriscono lo sviluppo e/o presenza della lesione al piede.

L'indice di compenso metabolico, preso in esame come variabile indipendente, ha dimostrato di rappresentare un elemento importante per la presenza e la gravità di ulcera al piede. Studi prospettici, basati sulla popolazione, hanno evidenziato che un'adeguata gestione della glicemia può ridurre drasticamente il tasso di complicanze microvascolari del diabete mellito, e in una certa misura proteggere dalle complicanze macrovascolari. Elevati valori di HbA1c hanno confermato una presenza di ulcera al piede di grado maggiore. Si conferma così come obiettivo fondamentale quello di mantenere una HbA1c inferiore a 7% come raccomandato dall'American Diabetes Association (ADA), per ridurre il rischio di complicazioni micro e macrovascolari. Un buon livello di compenso glicemico rappresenta un importante cardine non solo per la prevenzione ma anche per la guarigione dell'ulcera. Oltre la metà di tutti i pa-

**Tabella 4** | Differenze trattamento tipologia di lesione BMI per genere.

GENERE MASCHILE	129	LESIONE VASCOLARE	LESIONE NEUROPATICA	BMI 18,5-24,9	BMI 25-30	BMI 30,1-34.9	BMI > 35
Dieta	0						
IGO	61	19		3	9	6	1
			42	5	25	8	4
INS	45	15		1	5	6	3
			30	5	14	8	3
IGO+INS	23	6			5	1	0
			17	4	6	6	1
GENERE FEMMINE	85	LESIONE VASCOLARE	LESIONE NEUROPATICA	BMI 18,5-24,9	BMI 25-30	BMI 30,1-34.9	BMI > 35
Dieta	4	1			1		
			3		1		2
IGO	42	8		3	3	1	1
			34	10	12	10	2
INS	22	11		4	0	4	3
			11	4	6	1	0
IGO+INS	17	2		1			1
			15	3	4	5	3

zienti sono risultati in sovrappeso e in stato di obesità di diverso grado con un potenziale incremento di rischio di malattie cardiovascolari. Il sovrappeso e l'obesità sono risultati un fattore predisponente importante sia per il genere maschile che femminile; le due condizioni hanno determinato una maggiore compromissione della ferita oltre che una maggiore difficoltà alla guarigione.

La presenza di patologie concomitanti, misurate con scala CIRS, sia come indice CI che SI, è maggiore nel genere maschile rispetto a quello femminile. Le comorbidità possono favorire l'insorgenza delle lesioni, complicano la gestione del trattamento terapeutico sono correlate ad una maggiore incidenza di gravità di lesione al piede e rendono difficoltoso il processo di guarigione. La presenza di morbilità nei nostri pazienti pur essendo di grado moderato necessitava comunque di terapia farmacologica. Così come già dimostrato in altri studi la comorbilità incrementa il rischio di mortalità e di disabilità, quindi, rappresenta un indicatore importante nella valutazione complessiva del piede diabetico. L'inquadramento corretto del paziente è già un passo verso la guarigione. La cura delle ulcere al piede del paziente diabetico deve essere molto accurata e mirata alla guarigione dell'ulcera unitamente ad un efficace controllo glicemico, attraverso la dieta, l'esercizio fisico e la terapia farmacologica. Essa deve anche essere volta a fornire adeguate conoscenze e competenze "skills" al paziente mirate ad una corretta gestione del piede, finalizzate a permettere una diagnosi precoce e quindi alla prevenzione primaria e secondaria attraverso un quotidiano esame del piede ed ad un utilizzo di adeguate calzature. Molti studi presenti in letteratura scientifica dimostrano e confermano come l'adozione di uno stile di vita più sano possa prevenire o differire la comparsa di di ulcere al piede. È importante sapere che la maggior parte di queste lesioni, potrebbe essere evitata grazie ad una igiene accurata e a delle semplici misure di prevenzione. Vi sono sempre più chiare evidenze di come il diabete sia associato a riduzione delle performance psicofisiche. Le complicanze vascolari, lo scompenso metabolico, nonché le ricadute sul comportamento alimentare e sullo stile di vita, conducono spesso verso livelli di disabilità. Queste modifiche possono comportare effetti negativi di rimbalzo sull'autosufficienza e la qualità della vita. Le manovre di sostegno per la cura dell'ulcera quali per esempio indossare le calze elastiche o plantari personalizzati o alimentazione e stili di vita corretti completano l'approccio al paziente diabetico affetto da ulcera al piede. L'individuazione delle variabili e il suggerimento dei fattori modificabili

sono il primo passo nel percorso per la realizzazione di programmi di prevenzione e / o terapeutici per ridurre l'insorgenza della patologie. Un'ulcera del piede diabetico è certamente un onere importante anche per la famiglia che deve sostenere il paziente a far fronte allo stress emotivo, alla sua disabilità fisica e alla cura delle lesioni. Occorre potenziare gli interventi di educazione al trattamento e alla gestione dell'ulcera, analizzare quali siano i fattori che determinano un'influenza positiva in merito alle attitudini correlandole alla tipologia di lesioni per avere un'analisi più determinata. In conclusione si ritiene che la maggior parte di fattori di rischio sono modificabili e la loro correzione può essere utile oltre che per prevenire l'insorgenza della lesione anche per facilitarne la guarigione sia nel genere maschile che in quello femminile. La correzione degli stili di vita e dei fattori di rischio sono possibili mediante la promozione della salute grazie alla collaborazione di figure professionali addette alla prevenzione, alla promozione e all'educazione alla salute. Uno degli strumenti utili e possibili potrebbero essere i gruppi di auto mutuo aiuto (self-help)<sup>(14)</sup> che consistono nel pianificare riunioni di gruppi di pazienti che presentano caratteristiche simili, anche con presenza di un proprio familiare, per argomentare di un problema di salute al fine di ottenere uno scambio di "skills" tra i partecipanti del gruppo. I gruppi self-help sono finalizzati all'adozione di un comportamento corretto nella gestione della patologia dei pazienti.

## CONCLUSIONI

1. Il compenso glico-metabolico nel soggetto diabetico rimane sempre un elemento importante per il raggiungimento della guarigione delle ulcere al piede. I nostri dati dimostrano che il genere non è caratteristica rilevante rispetto ai valori di HbA1c in questi pazienti.
2. Si è evidenziata una maggiore incidenza di lesione al piede quando nel paziente coesistono simultaneamente patologie gravi rispetto alla gravità di una sola patologia sia nel genere maschile che in quello femminile.
3. È emersa l'importanza di valutare il paziente con un approccio diagnostico terapeutico-olistico, mediante valutazioni, multidisciplinari, su diversi livelli, in relazione alle problematiche/complicazioni presenti nel paziente durante l'assistenza prestata. È nostra intenzione, in collaborazione con un assistente sanitario presente nella nostra équipe, avviare programmi di



prevenzione e promozione della salute a favore dei pazienti diabetici affetti da ulcera del piede, costituendo gruppi “self-help”, suddivisi per fasce di età, coinvolgendo altresì i caregiver, con un ruolo fondamentale nella gestione della patologia.

## BIBLIOGRAFIA

1. Watkins PJ. The diabetic foot. *BMJ* 326:977–979, 2003.
2. Boulton AJM. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. *Diabetes Metab Res Rev* 24:S3–S6, 2008.
3. Parisi MC, Moura N, Menezes FH, Gomes MB et al. Baseline characteristics and risk factors for ulcer, amputation and severe neuropathy in diabetic foot at risk: the BRAZUPA study. *Diabetol-Metab Syndr* 17: 8–25, 2016.
4. Pemayun TG, Naibaho RM, Novitasari D, Amin N, Minuljo TT. Risk factors for lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcers: a hospital-based case-control study. *Diabet foot Ankle* 6:10–29, 2015.
5. Bennett MS. Lower extremity management in patients with diabetes. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 40:S40–41, 2000.
6. Simms KW, Ennen K. Lower extremity ulcer management: best practice algorithm. *J Clin Nurs* 20:86–93, 2011.
7. Cristafaro M et al. Focus su: Differenze di genere. *AMD-Monografie degli Annali*, 2011.
8. Al-Qaisi Mo, Nott DM, King DH, Kaddoura S. Ankle Brachial Pressure Index (ABPI): An update for practitioners. *Vasc Health Risk Manag* 5: 833–841, 2009.
9. Gray N, Picone G, Sloan F, Yashkin A. The Relationship between BMI and Onset Diabetes Mellitus and its complications. *South Med J* 108:29–36, 2015.
10. World Health Organization Obesity and overweight. Fact sheet Updated October 2017.
11. Linn BS, Linn MW, LEE Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc* 16:622–6, 1968.
12. Waldman E, Potter JF. A prospective evaluation of the cumulative illness rating scale. *Aging Clinical and Experimental Research*. 4, 171–178, 1992.
13. Oyibo SO et al. A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer Classification Systems. *Diabetes Care* 24:84–88, 2001.
14. Bodenheimer T et al. Improving Primary Care for Patients With Chronic Illness. *JAMA* 288:1775–1779, 2002.

RESEARCH ARTICLE

## Mindfulness: un nuovo strumento per la persona con diabete e per l'operatore sanitario della cronicità. Revisione della letteratura

### Mindfulness: a new tool for the person with diabetes and for the chronic health worker. Literature Review

V. Turra<sup>1</sup>, S. Bonfadini<sup>1</sup>, E. Cimino<sup>1</sup>, A. Girelli<sup>1</sup>, U. Valentini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unità operativa diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

Corresponding author: [turra.valentina@gmail.com](mailto:turra.valentina@gmail.com)

#### ABSTRACT

The management of diabetes as a chronic disease requires constant care, adjustments of therapy and strong engagement of both the person with diabetes and the whole care team. However despite the educational and pedagogical efforts, the patient's adherence to the continuity of care, learning and conscious self-management of the illness, may remain open critical issues. The psycho-emotional component and its management can be an obstacle for good compensation and management of the disease. In this context training and engagement of health professionals is included in the management. Psycho-emotional difficulties such as depression, anxiety, alexithymia, emotional detachment and burnout may occur both patient and health professional and affect the relationship between figures involved in the treatment and consequently disease management. Mindfulness is an educational program based on awareness for the management of stress linked to chronic diseases and it was born in the '80s in the United States. During this program, strategies for the recognition and management of thoughts and emotions are explored through lay meditation practices and awareness strategies. This review of the literature shows the use and effectiveness of mindfulness both for the person with diabetes and for the health worker with positive implications for the psycho-emotional component, stress and management of the chronic pathology and the help relationship.

**Key words** diabetes management; mindfulness; burnout; psychopathology; emotional engagement.

#### RIASSUNTO

La gestione del diabete come malattia cronica richiede costanti cure, aggiustamenti della terapia e forte engagement dell'individuo e di tutto il team di cura. Nonostante gli sforzi educativi e pedagogici, l'aderenza del paziente a cure, a apprendimento ed autogestione consapevole della malattia possono rimanere criticità aperte. Possono essere ostacoli



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** V. Turra, S. Bonfadini, E. Cimino, A. Girelli, U. Valentini (2018) Mindfulness: un nuovo strumento per la persona con diabete e per l'operatore sanitario della cronicità. Revisione della letteratura. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Turra et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

al raggiungimento di un buon compenso e gestione della malattia, la componente psico-emotiva e la sua gestione. In questo quadro complesso si inserisce la formazione e l'engagement dei professionisti sanitari nel management della cura e della terapia della persona con diabete.

Le difficoltà psico-emotive quali depressione, ansia, Alessitimia, distacco emotivo e burnout inficiano la gestione della malattia e la qualità del rapporto tra tutte le figure coinvolte nella cura e gestione del diabete. La mindfulness è un programma educativo basato sulla consapevolezza e la gestione dello stress legato alle patologie croniche nato negli anni '80 negli Stati Uniti. Con questo programma vengono esplorate strategie di riconoscimento e gestione di pensieri ed emozioni attraverso pratiche di meditazione laiche, esercizi attentivi di consapevolezza. Questa revisione della letteratura mostra l'utilizzo e presenta l'efficacia della mindfulness sia per la persona con diabete che per l'operatore sanitario dimostrando un miglioramento della componente psico-emotiva, dello stress e della gestione della patologia cronica e della relazione d'aiuto.

**Parole chiave** gestione del diabete; mindfulness; burnout; psicopatologia; engagement.

## LO SCENARIO DELLA CRONICITÀ

Nell'ambito delle malattie croniche il Diabete Mellito, (sia di tipo 1 che di tipo 2) è sicuramente una fra le più diffuse e complesse<sup>(1)</sup>.

La malattia cronica è ben diversa dalla malattia acuta. La malattia acuta può essere considerata un fenomeno episodico e completo in sé; la condizione di malattia, cioè quello che il paziente prova, è tutta spiegabile con il meccanismo anatomo-fisio-patologico della stessa. Al contrario, ciò che il paziente prova in caso di malattia cronica non è spiegabile solo in base al meccanismo fisiopatologico della malattia.<sup>(2)</sup> La cronicità presuppone l'utilizzo di un modello di cura bio-psico-sociale centrato sulla persona, nel quale entrano a far parte diverse figure professionali, organizzative e sociali che interagiscono in un sistema assistenziale dinamico.

Gli obiettivi della cura nei pazienti con cronicità, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita.

Obiettivo irrinunciabile di un sistema di assistenza alla cronicità è il raggiungimento di una buona consapevolezza e corresponsabilità della persona

nel processo di cura della propria patologia. Il ruolo chiave giocato dal singolo individuo sugli outcomes clinici e nei comportamenti salutari ha portato il sistema sanitario a cercare vie innovative per promuovere il ruolo del singolo sia nella cura che nei processi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria. L'engagement è una relazione tra i diversi attori implicati nella cura e nella gestione delle malattie: paziente, medico, caregiver, infermieri, dietista, psicologo.<sup>(3, 4)</sup> Nonostante gli sforzi educativi e pedagogici, l'aderenza del paziente alla continuità delle cure, all'apprendimento e all'autogestione consapevole della malattia, rimangono criticità aperte. Un possibile ostacolo al raggiungimento di tali obiettivi potrebbe risiedere nella componente psico-emotiva legata alla malattia e alla mancanza di strumenti omogenei e specifici per il riconoscimento e la gestione di tale aspetto<sup>(5, 6)</sup>. I risultati del trattamento del diabete (di tipo 2) in definitiva dipendono dai pazienti e dalla loro capacità di apportare cambiamenti comportamentali a lungo termine che possano supportare una buona cura di sé e un buon controllo metabolico. Le emozioni negative, lo stress possono condizionare il trattamento, possono influenzare la persona nella scelta dei comportamenti da mettere in atto, nella motivazione e nella capacità di mantenere nel tempo alcune efficaci strategie. Depressione, stress e ansia rappresentano ulteriori ostacoli per l'auto-cura ottimale e il raggiungimento degli obiettivi glicemici<sup>(6)</sup>.

A questo si aggiungono gli ostacoli che gli operatori sanitari della cronicità possono incontrare nella cura di una patologia dinamica e complessa quale il diabete<sup>(7)</sup>.

## LE DIFFICOLTÀ DELLA PERSONA CON DIABETE

Il paziente diabetico ha bisogno di acquisire, nel corso del tempo, varie competenze che gli permettano di gestire autonomamente e quotidianamente la malattia, di apportare dei cambiamenti al proprio piano di cura, divenendo parte attiva del trattamento.

La complessa gestione del diabete può suscitare nel paziente sentimenti di inadeguatezza, di preoccupazione, di ansia, di rabbia o di tristezza. Queste emozioni possono influenzare l'andamento glicemico mediante l'attivazione dell'asse del sistema neuro-endocrino ipotalamo-ipofisi-surrene e attraverso la produzione di ormoni iperglicemizzanti. Sebbene la regolazione della glicemia è correlata a meccanismi di natura endocrina, in particolare basati sulla secrezione di ormoni pancreatici (glucagone e insulina),

numerose sono le possibili altre influenze ormonali e nervose. In situazione di stress l'attivazione del sistema simpatico determina la liberazione di ormoni quali adrenalina, noradrenalina e cortisolo dal surrene, con conseguente effetto iperglicemizzante. L'adrenalina, così come il glucagone, aumenta la produzione epatica di glucosio; il cortisolo antagonizza le azioni dell'insulina a livello muscolare<sup>(8)</sup>.

Il mancato riconoscimento e l'inadeguata gestione della componente psico-emotiva legata alla gestione del diabete, potrebbero determinare la comparsa di veri e propri disturbi psicopatologici, oltre che rappresentare una possibile barriera al raggiungimento di una gestione ottimale del diabete<sup>(9)</sup>.

Nella persona con diabete sono frequenti disturbi quali alessitimia, depressione, disturbi d'ansia, problemi di discontrollo, impulsività e gestione della rabbia.<sup>(10, 11, 13, 14)</sup>

L'Alessitimia è un costrutto psicologico caratterizzato da incapacità di esprimere verbalmente le emozioni, povertà di immaginazione e di pensiero operativo che portano al fallimento dell'autoregolazione emotiva. Nello studio di Topsever et al è stata investigata l'associazione tra alessitimia e controllo glicemico in 193 pazienti diabetici. Appariva evidente come il 65% dei pazienti diabetici soffrissero di questo disturbo e come questo fosse correlato a scarsa educazione terapeutica e un peggior controllo glicemico<sup>(10)</sup>.

La depressione è caratterizzata da episodi di umore deflesso accompagnati principalmente da una bassa autostima e perdita di interesse o piacere nelle attività normalmente piacevoli (anedonia). Il disturbo depressivo maggiore è una malattia invalidante che coinvolge spesso sia la sfera affettiva che cognitiva della persona influenzando negativamente in modo disadattativo sull'aspetto fisio-psico-sociale della persona, sulla vita familiare, lavorativa, sulle abitudini alimentari e del sonno, sulla salute fisica con forte impatto sullo stile di vita e la qualità della vita<sup>(11)</sup>. La prevalenza di depressione maggiore nelle persone con diabete è stimata essere circa 12%, sebbene sintomi subclinici di depressione e distress si possano trovare fino al 30% dei pazienti<sup>(12)</sup>. Il legame tra diabete ed depressione è bidirezionale. Studi dimostrano come le persone con depressione presentino il 37% di rischio di sviluppare diabete tipo 2<sup>(13, 14)</sup>.

L'ansia è uno stato caratterizzato da sentimenti di paura e di preoccupazione non connessi, almeno apparentemente, ad alcuno stimolo specifico, diversamente dalla paura che presuppone un reale pericolo. Uno studio condotto su 75 pazienti con diabete tipo 1 conferma l'associazione tra ansia e il diabete in entrambi i sessi, sottolineando l'importanza di un

approccio psico-emotivo per la gestione della malattia<sup>(17)</sup>. La rabbia è una risposta emotiva intensa ma transitoria, che si protrae per brevi momenti. Il processo emozionale si sviluppa a partire da alcuni fattori scatenanti che vengono valutati come ingiusti o dannosi (attribuzione di significato) tale valutazione innesca la reazione di rabbia e il conseguente impulso ad agire<sup>(15)</sup>. Alcune persone possono presentare tuttavia una dis-regolazione emotiva, cioè la difficoltà a modulare i propri stati emotivi (in questo caso particolare la rabbia) e organizzare risposte comportamentali adeguate allo specifico contesto<sup>(16)</sup>.

Risulta fondamentale l'apprendimento di strategie di empowerment per riconoscere e gestire l'emotività, aumentando la propria consapevolezza e grado di attivazione nella gestione del diabete.

## LE DIFFICOLTÀ DELL'OPERATORE

### SANITARIO

Nella gestione della patologia cronica il curante è chiamato a ripensare il suo ruolo dal "to cure" al "take care" mediante la costruzione di un'alleanza terapeutica solida e duratura per migliorare l'empowerment e l'aderence del paziente.

L'operatore sanitario coinvolto nella cura della patologia cronica accanto a competenze cliniche dovrebbe possedere capacità psico-socio-educative per la gestione in team della persona e della malattia. Tuttavia queste competenze non sono previste nel percorso formativo e non sono definite in maniera standardizzata. L'operatore della cronicità, inoltre, è inserito in un contesto lavorativo spesso dominato da carenze organizzative, temporali e di personale.<sup>(18)</sup> Per questo gli operatori della cronicità sono maggiormente esposti al rischio di sindrome da burnout. Il carico emotivo a cui sono esposti, se non adeguatamente riconosciuto e gestito, può portare allo sviluppo di un progressivo logoramento psicofisico che conduce ad allontanamento emotivo, stress e distacco dell'operatore stesso. Il tutto con ripercussioni negative sul sanitario stesso e sulla qualità dell'assistenza che viene offerta alla persona in cura.<sup>(19)</sup>

Come descritto da C. Maslach<sup>(20, 21)</sup>, il burnout viene identificato attraverso tre fattori concomitanti:

- **Esaurimento emotivo** (svuotamento delle risorse emotive). È una sensazione di stanchezza e di affaticamento che si sviluppa via via che le risorse emotive vengono a mancare, sensazione che non si abbia più da offrire a livello psicologico.
- **Depersonalizzazione**. Si riferisce ad atteggiamenti negativi, di distacco, cinismo e/o ostilità

nei confronti delle persone con cui e per cui si lavora.

- **Realizzazione professionale.** Riguarda la percezione della propria inadeguatezza al lavoro che implica una caduta dell'autostima ed una attenuazione del desiderio di successo.

I professionisti e le organizzazioni sanitarie devono pensare al benessere dell'operatore sanitario come parte integrante della professionalità e della cura del paziente. È importante lavorare sulla salute psico-emotiva del singolo operatore: migliorare la qualità di vita del clinico, può portare ad un miglioramento delle sue relazioni, della sua capacità di coinvolgere e ingaggiare il paziente e del sistema stesso di cura<sup>(22)</sup>.

## MINDFULNESS NELLE MALATTIE

### CRONICHE

Nel processo di cura della cronicità è quindi necessario trovare un equilibrio fra i bisogni e le emozioni della persona con malattia cronica e quelli del curante. Il diverso obiettivo di cura della cronicità potrebbe richiedere l'attuazione di strategie aggiuntive a quelle formative ed educative mirate alla consapevolezza sia della persona con diabete sia dell'operatore coinvolto nella cura.

Proprio in questa complessa interazione la mindfulness potrebbe essere un utile strumento per la gestione dello stress e dell'emotività per il paziente e per l'operatore sanitario della cronicità.

Il termine Mindfulness significa consapevolezza. Derivante dalla tradizione Buddista e dalla psicologia orientale, negli ultimi 40 anni questo concetto ha ricevuto crescente attenzione da parte della comunità psicologica e di quella medico-sanitaria come strumento per la riduzione di disturbi quali stress, ansia, depressione e dolore cronico<sup>(23, 24, 25)</sup>. Jon Kabat-Zinn, il fondatore di uno dei più popolari interventi basati sulla mindfulness chiamato MBSR (Mindfulness based stress reduction), suggerisce che la mindfulness potrebbe essere definita come "la consapevolezza che emerge dal prestare attenzione in modo intenzionale, nel momento presente e in maniera non giudicante, allo scorrere dell'esperienza, momento dopo momento"<sup>(26)</sup>.

La mindfulness è l'insieme di un sistematico e intenzionale sviluppo dell'attenzione rivolto verso le esperienze del momento presente e dell'adozione di una particolare attitudine caratterizzata da curiosità, apertura e accettazione delle esperienze stesse così come sono, senza cercare di alterarle o manipolarle in alcuna maniera. Il programma si svolge in due

mesi di corso: otto incontri settimanali della durata di due ore e mezza ciascuno e una giornata intensiva della durata di 7 ore. Durante questo percorso vengono condivisi esercizi di consapevolezza seduta, distesa ed in movimento. Viene richiesto alla persona di eseguire esercizi di consapevolezza almeno 30 minuti al giorno per i due mesi ed inoltre vengono proposte riflessioni e letture sullo stress, la gestione e la risposta allo stress, riconoscere emozioni e sensazioni difficili e riflessioni sulle modalità comunicative.<sup>(23, 27)</sup>

Accanto al programma MBSR, negli ultimi anni è sorto un percorso strutturato di mindfulness con aspetti di psicoterapia cognitiva, chiamato Mindfulness Based Cognitive Therapy (MBCT). Il programma MBCT ha le sue radici nel programma MBSR ma approfondisce alcuni aspetti di psicoterapia cognitivo comportamentale e elementi descrittivi sulla depressione, il programma infatti nasce per la prevenzione della ricaduta nella depressione.<sup>(28)</sup>

È ormai noto come i due diversi interventi di mindfulness (MBCT e MBSR) siano efficaci per il trattamento di diverse condizioni mediche e psicologiche quali patologie muscolo-scheletrico, fibromialgia e artrite reumatoide, migliorando dolore fisico e qualità di vita<sup>(29)</sup>.

### MINDFULNESS NEL DIABETE

L'efficacia della Mindfulness è stata confermata anche nelle persone con diabete nonostante siano ancora poco numerosi gli studi clinici e le esperienze in real-life.

Nel trial randomizzato e controllato Diamind, condotto su 139 pazienti affetti da diabete di tipo 1 e 2, l'applicazione di un programma di mindfulness e terapia cognitivo comportamentale (MBCT) ha determinato una riduzione dei livelli di stress, ansia e depressione dopo solo 8 settimane di trattamento; tale effetto positivo si è mantenuto anche a distanza di 6 mesi dal trattamento.<sup>(30, 31)</sup>

Rosenzweig e collaboratori hanno dimostrato come dopo un solo mese di pratiche di consapevolezza Mindfulness in persone con diabete tipo 2 si osservava un miglioramento clinico con riduzione dell'emoglobina HbA1; tale miglioramento era direttamente correlato con la riduzione del **livello di stress, ansia e depressione** del gruppo in trattamento.<sup>(32)</sup>

L'acquisizione mediante pratiche di mindfulness di consapevolezza delle emozioni inserite all'interno di un percorso educativo, si è dimostrato incrementare la capacità di risoluzione e analisi dei problemi, oltre

che lo sviluppo di una migliore attitudine a prendersi cura di sé con miglioramento del compenso glicemico<sup>(33)</sup>.

In pazienti con diabete tipo 2 ed associata obesità, programmi specifici di mindful-eating hanno permesso un aumento della consapevolezza e della scelta efficace dei cibi, sebbene non abbiamo determinato riduzione di glicata di peso<sup>(34)</sup>.

Lo studio di Tovote et al condotto su 94 pazienti randomizzati in 3 gruppi, MBCT, CBT (terapia cognitivo comportamentale tradizionale) e gruppo di controllo, ha evidenziato l'efficacia dei due trattamenti nella riduzione della sintomatologia ansiosa, depressiva e dello stress legato al diabete. Non si sono osservate riduzioni significative riguardo alla HbA1C<sup>(35)</sup>.

Lo studio di Friis condotto su 110 pazienti ha mostrato come alti livelli di autocompassione potessero essere dei fattori predittori sulla HbA1C: ad alti livelli di stress legato al diabete corrispondevano alti livelli di HbA1C e di bassi livelli di autocompassione. Migliorare le capacità di gentilezza e comprensione verso se stessi potrebbe portare ad un miglioramento del compenso metabolico<sup>(36)</sup>. Nella diabetologia degli Spedali Civili di Brescia, 12 soggetti con diabete tipo 1 hanno partecipato al programma MBSR di due mesi e si è evidenziata la riduzione della sintomatologia depressiva presente nel 70% dei partecipanti ad inizio corso e presente nel 20% dei soggetti a fine corso. Durante il percorso, inoltre, si è dimostrata una riduzione della gravità della sintomatologia depressiva.<sup>(37)</sup>

## MINDFULNESS PER OPERATORI

### SANITARI

Oltre che per la persona con malattia cronica, la mindfulness trova la sua applicazione anche per l'operatore sanitario, in particolare per quello della cronicità. La mindfulness può incrementare i livelli di auto-compassione, ossia del sentimento di cura e di gentilezza nei confronti di se stessi a dispetto dei propri limiti e delle proprie sofferenze personali. Il riconoscimento delle proprie inadeguatezze consente, dove possibile, l'attivazione di un processo di cambiamento o di autocritica e accettazione<sup>(38)</sup>.

Nella metanalisi di Khoury et al il programma MBSR si è rivelato moderatamente efficace nella riduzione dello stress, depressione, ansia e ha portato ad un miglioramento della qualità di vita in soggetti sani<sup>(39)</sup>. L'essere consapevole delle proprie emozioni, delle proprie sensazioni, dei propri schemi ed automatismi mentali permette di prendersi maggiore cura di se stessi e di portare maggiore attenzione ed empatia

nei confronti dei propri assistiti. Questo può tradursi in una relazione medico-paziente più efficace con un possibile risvolto in esiti clinici<sup>(38)</sup>.

Una recente review ha mostrato come programmi MBSR possano aumentare empatia e le competenze emotive degli operatori sanitari, migliorare la gestione di stress, ansia e depressione nell'ottica di prevenzione del burnout sia per la classe medica<sup>(40)</sup> che per quella infermieristica<sup>(41, 42)</sup>.

## CONCLUSIONI

La gestione di una malattia cronica quale il diabete richiede strategie differenti a quelle strettamente pedagogiche sia per la persona con diabete sia per l'operatore sanitario.

La mindfulness è uno strumento efficace per la gestione dello stress e di eventuali condizioni psicopatologiche per la persona con diabete e per l'operatore sanitario.

Le esperienze fino a qui condotte sembrano indicare che tale approccio possa determinare benefici clinici quali un miglioramento del controllo glicemico e della qualità di vita. Inoltre il maggior engagement del paziente, la sua maggior aderenza alla cura e una relazione medico-paziente più efficace si inseriscono in un contesto moderno di gestione consapevole delle risorse. L'apprendimento e l'utilizzo di questa strategia nell'ambito diabetologico sia per l'operatore sanitario sia per la persona con diabete è ancora molto limitata, sebbene i risultati degli studi ad oggi pubblicati risultino promettenti.

Sono, inoltre, necessari trial clinici randomizzati su ampia scala per la valutazione degli effetti della Mindfulness a lungo termine.

## BIBLIOGRAFIA

1. AMD, SID. Standard Italiani per la cura del diabete mellito, 2014.
2. OMS gruppo di lavoro, Educazione terapeutica del paziente, Copenhagen, OMS Ufficio regionale per l'Europa (trad.) programmi di formazione continua per operatori sanitari nel campo della prevenzione delle patologie croniche, 1998.
3. Graffigna G, Vegni E. Consumer Engagement in Health and Well-being: Theoretical and Empirical Perspectives in Patient Centered Medicine. *Front Psychol* 8:1811, 2017.
4. Barello S, Triberti S, Graffigna G, Libreri C et al. eHealth for patient engagement: a systematic review. *Front Psychol* 6:2013, 2016.
5. Golden SH, Lazo M, Carnethon M, Bertoni AG et al. Examining a Bidirectional Association Between Depressive Symptoms and Diabetes. *JAMA* 299: 2751-2759, 2008.
6. Skinner TC. Psychological barriers. *Eur J Endocrinol* 151:T13-7, 2004.



7. Salvagioni DAJ, Melanda FN, Mesas AE, González AD et al. Physical, psychological and occupational consequences of job burnout: A systematic review of prospective studies. *PLoS One* 12, 2017.
8. Nejtek VA. High and low emotion events influence emotional stress perceptions and are associated with salivary cortisol response changes in a consecutive stress paradigm. *Psychoneuroendocrinology* 27:337-52, 2002.
9. Gentili P, Gentile L. Diabete e Alessitimia: stato attuale e prospettive. *G It Diabetol Metab* 30:65-70, 2010.
10. Topsever P, Filiz TM, Salman S, Sengul A et al. Alexithymia in diabetes mellitus. *Scott Med J* 51:15-20, 2006.
11. American Psychiatric Association (2013a). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)*. Washington, D.C.: APA (trad. it.: *DSM-5. Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali*. Quinta edizione. Milano: Raffaello Cortina, 2014).
12. Holt RIG, De Groot M, Golden SH. Diabetes and Depression *Curr Diab Rep* 14: 491, 2014.
13. Golden SH, Lazo M, Carnethon M, Bertoni AG, Schreiner PJ, Diez Roux AV, Lee HB, Lyketsois C. Examining a bidirectional association between depressive symptoms and diabetes. *JAMA* 299:2751-9, 2008.
14. Berge LI, Riise T. Comorbidity between type 2 diabetes and depression in the adult population: directions of the Association and its possible pathophysiological mechanisms. *Int J Endocrinol* 2015:164760, 2015.
15. Matarazzo O, Zammuner VL. a cura di, *La regolazione delle emozioni*. Bologna: Il Mulino, 2009.
16. Gross JJ, Muñoz RF. Emotion regulation end mental health. *Clinical Psychology: Science e Practice* 2:151-64, 1995.
17. Muscatello MR, Troili GM, Pandolfo G, Mento C et al. Depression, anxiety and anger in patients with type 1 diabetes mellitus. *Recenti Prog Med* 108:77-82, 2017.
18. Assal JP. Traitement des maladies de longue durée: de la phase aiguë au stade de chronicité. Une autre gestion de la maladie, un autre processus de prise en charge. *Encycl Med Chir Thérapeutique* 25-005-A-10, 1996.
19. Demirci S, Yildirim YK, Ozsaran Z, Uslu R, Yalman D, Aras AB. Evaluation of burnout syndrome in oncology employees. *Med Oncol* 27: 968-74, 2010.
20. Maslach C, Jackson SE. The measurement of experienced burnout. *J Organ Behav* 2:99±113, 1981.
21. Maslach C, Leiter MP. Understanding the burnout experience: recent research and its implications for psychiatry. *World Psychiatry* 15:103±11, 2016.
22. Kumar S. Burnout and doctors: prevalence, prevention and intervention. *Healthcare* 4:37, 2016.
23. Kabat-Zinn J. *Full catastrophe living: using the wisdom of your body and mind to face stress, pain and illness*, New York: Dell Publishing, 1990.
24. Chiesa A. *Gli interventi basati sulla Mindfulness. Cosa sono, come agiscono, quando utilizzarli*, Roma: Giovanni Fioriti Editore, 2011.
25. Chiesa A, Serretti A. A systematic review of neurobiological and clinical features of mindfulness meditations. *Psychol Med* 40: 1239-1252, 2010.
26. Kabat-Zinn J. Mindfulness-based interventions in context: past, present and future. *Clinical Psychology: Science and Practice* 10: 144-156, 2003.
27. Bishop SR, Lau M, Shapiro S, Carlson L et al. Mindfulness: a proposed operational definition. *Clinical Psychology* 11:230-241, 2004.
28. Cladder-Micus MB, Vrijzen JN, Becker ES, Donders R et al. A randomized controlled trial of Mindfulness-Based Cognitive Therapy (MBCT) versus treatment-as-usual (TAU) for chronic, treatment-resistant depression: study protocol. *BMC Psychiatry* 15:275. Epub 2015 Nov 9, 2015.
29. Ball EF, Nur SMS E, Franklin G, Rogozińska E. Does mindfulness meditation improve chronic pain? A systematic review. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 2017.
30. Van Son J, Nyklíček I, Pop VJ, Blonk MC et al. Mindfulness-based cognitive therapy for people with diabetes and emotional problems: long-term follow-up findings from the DiaMind randomized controlled trial. *J Psychosom Res* 77:81-4, 2014.
31. Van Son J, Nyklíček I, Pop VJ, Blonk MC et al. The effects of a mindfulness-based intervention on emotional distress, quality of life, and HbA(1c) in outpatients with diabetes (DiaMind): a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 36:823-30, 2013.
32. Rosenzweig S, Reibel DK, Greeson JM, Edman JS et al. Mindfulness-based stress reduction is associated with improved glycaemic control in type 2 diabetes mellitus: a pilot study. *Altern Ther Health Med* 13:36-8, 2007.
33. Gregg JA, Callaghan GM, Hayes SC, Glenn-Lawson JL, Improving diabetes self-management through acceptance, mindfulness, and values: a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol* 75:336-43, 2007.
34. Miller CK. Mindful Eating With Diabetes *Diabetes Spectr* 30:89-94, 2017.
35. Tovote KA, Fleeer J, Snippe E, Peeters AC et al. Individual mindfulness-based cognitive therapy and cognitive behavior therapy for treating depressive symptoms in patients with diabetes: results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 37:2427-34, 2014.
36. Friis A, Johnson M, Cutfield R, Consedine N. Does kindness matter? Self-compassion buffers the negative impact of diabetes-distress on HbA1c. *Diabet Med* 32:1634-1640, 2015.
37. Turra V, Bonfadini S, Girelli A, Zarra E et al. Percorsi psico-educativi individuali, di gruppo e di mindfulness nella cura del paziente con diabete di tipo 1. *G It Diabetol Metab* 36:50-54, 2016.
38. Kelley R. Mindfulness, Self-Compassion, and Empathy Among Health Care Professionals: A Review of the Literature. *Journal of Health Care Chaplaincy* 20:95-108, 2014.
39. Khoury B, Sharma M, Rush SE, Fournier C. Mindfulness-based stress reduction for healthy individuals: a meta-analysis. *J Psychosom Res* 78:519-28, 2015.
40. Lamothe M, Rondeau E et al. Outcomes of MBSR or MBSR based intervention in health care providers: a systematic review with a focus on empathy and emotional competencies. *Complementary therapies in Medicine* 24:19-28, 2016.
41. Westphal M, Bingisser MB, Feng T, Wall M et al. Affect Disord, Protective benefits of mindfulness in emergency room personnel. *175:79-85*, 2015.
42. Goodman MJ, Schorling JB. A mindfulness course decreases burnout and improves well-being among healthcare providers. *Int J Psychiatry Med* 43:119-28, 2012.

RESEARCH ARTICLE

## Progetto SELFIE: identificazione delle barriere all'intensificazione del trattamento nel diabete di tipo 2

### SELFIE project: identification of barriers to treatment intensification in type 2 diabetes

A.C. Bossi<sup>1</sup>, M.C. Rossi<sup>2</sup>, A. Nicolucci<sup>2</sup>

<sup>1</sup>UOC Malattie Endocrine e Centro Regionale per il Diabete Mellito, ASST Bergamo Ovest - <sup>2</sup>CO-RESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara.

Corresponding author: [antonio\\_bossi@asst-bgvest.it](mailto:antonio_bossi@asst-bgvest.it)

#### SELFIE Study Group

**Tutor:** Antonio Nicolucci, CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara; Antonio C. Bossi, Ospedale Treviglio Caravaggio, ASST Bergamo Ovest, Treviglio (Bg).

**Expert board:** Basilio Pintaudi, Maria Elena Malighetti, Maria Laura Baruffaldi, Brunella Stara, Antonio Rossi (Milano, 24 Maggio); Italo Nosari, Luca Zenoni, Mario Buizza, Fabrizio Querci, Antonio Belviso (Bergamo, 5 Giugno); Maria Carpentieri, Barbara Brunato, Paolo Guidi, Patrizia Li Volsi, Cesare Miranda (Udine, 6 Giugno); Micaela Battistini, Paola Cichero, Guglielmo Ghisoni, Alberto Rebora, Enrico Torre (Genova, 8 Giugno); Agnese Cusseddu, Stefania Deiana, Daniela Saddi, Alessia Prinzi, Sestilia Cozzolino (Cagliari, 10 Giugno); Maria Giuseppina Migneco, Roberta Pisano, Vanina Santini, Fabio Colletti, Andrea Manto (Roma, 13 Giugno); Davide Lauro, Marco Cerilli, Katia Andreadi, Roberto Gagliardi, Stefano Balducci (Roma, 7 Luglio); Pasquale Di Perna, Massimiliano Caprio, Barbara Carabba, Antonella Angotti, Maddalena Ragazzo (Roma, 7 Luglio); Gennaro Renzo, Sandro Inchiostro, Alessandra De Remigis, Tiziana Romanelli, Massimo Orrasch (Rovereto (TN), 21 Settembre); Paola D'Angelo, Paolo Falasca, Salvatore Mandica, Chiara Foffi, Maurizio Spitoni (Roma, 22 Settembre); Rosa Simonetti, Marco Piscopo, Gaetano Sodo, Mario Laudato, Antonio Vetrano (Caserta, 23 Settembre); Stefano De Riu, Stefano Masi, Carmine Martino, Marco Corigliano, Umberto Amelia (Napoli, 14 Ottobre).

**Moderatori/medical writers:** Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi, CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara.

**Segreteria organizzativa:** Annalisa Grossi, Genny Giacobbe - LinkforMed, Milano.



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** A.C. Bossi, M.C. Rossi, A. Nicolucci (2018) Progetto SELFIE: identificazione delle barriere all'intensificazione del trattamento del diabete di tipo 2. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 SELFIE Study Group et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** This research is supported by funding from Alfa Sigma SpA, Pomezia (RM). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

#### ABSTRACT

Several therapeutic options are currently available for the treatment of type 2 diabetes, but many patients are still treated with traditional classes of drugs (metformin, secretagogues and insulin). The new classes of glucose lowering drugs, particularly DPP-4 inhibitors, can have a better efficacy and safety profile than the traditional ones, allowing the achievement of the therapeutic target with a lower risk of hypoglycaemia. However, the new available drugs are still underutilized, with marked territorial disparities in their prescription. Furthermore, the problem of therapeutic inertia, i.e. an excessive delay in the intensification of the treatment in the presence of inadequate metabolic control, is largely recognized. The SELFIE project (SELF assessment for therapeutic appropriateness in the diabetic patient) was designed to investigate the perceptions and opinions of 60 diabetologists in 12 meetings. The aim



was to stimulate the debate between experts through a structured discussion, to identify the main “barriers to intensification”. The discussion was focused on the identification of specific barriers relative to 8 different profiles (phenotypes) of patients with poor metabolic control and categorized by age, renal function and treatment with mono or polytherapy. The final output of the project is a document summarizing the barriers to be tackled in different types of patients. From the criticalities emerged, proactive actions for therapy intensification and future educational interventions aimed at reducing therapeutic inertia will be implemented; enabling patients to receive timely, effective and safe care is the key step for the prevention of diabetes complications.

**Key words** therapeutic inertia; barriers; DPP-4 inhibitors; education.

## RIASSUNTO

Le opzioni terapeutiche per la cura del diabete di tipo 2 sono ormai numerose, ma la maggior parte delle prescrizioni si concentra sulle classi di farmaci più consolidate (metformina, secretagoghi ed insulina). Le nuove classi di farmaci, con particolare focus sugli inibitori del DPP-4, possono presentare un profilo di efficacia e sicurezza migliore rispetto ai farmaci più tradizionali, in quanto consentono il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati con un minore rischio di ipoglicemie. Tuttavia, i nuovi farmaci disponibili sono sottoutilizzati ed esistono forti disomogeneità territoriali. Inoltre, è ben noto il problema dell’inerzia terapeutica, ovvero un’eccessiva attesa all’intensificazione del trattamento in presenza di controllo metabolico inadeguato. Il progetto SELFIE (SELF assessment per l’appropriatezza terapeutica nel paziente diabetico) è nato per raccogliere le percezioni e le opinioni di 60 diabetologi in 12 meeting territoriali. L’obiettivo era favorire il confronto tra esperti attraverso una procedura di discussione strutturata per identificare le principali “barriere all’intensificazione”. La discussione teneva conto delle barriere specifiche di 8 diversi profili (fenotipi) dei pazienti con cattivo controllo metabolico, caratterizzati in base ad età, funzionalità renale e trattamento con mono o politerapia. Il risultato finale del progetto è un documento che raccoglie la scala di priorità delle barriere da affrontare per tipologia di paziente. Dalle criticità emerse si potrà impostare un approccio proattivo per l’identificazione dei pazienti che richiedono intensificazione terapeutica e futuri interventi educativi mirati a ridurre l’inerzia terapeutica. Consentire ai pazienti di accedere a cure tempestive, efficaci e sicure è il passo necessario per la prevenzione delle complicanze del diabete.

**Parole chiave** inerzia terapeutica; barriere; inibitori DPP-4; formazione

## PREMESSA

La pandemia del diabete colpisce, in Italia, oltre il 5% della popolazione; la spesa sanitaria per affrontarla è molto elevata, oltre 3000 euro per persona all’anno. La maggior parte della spesa è generata dalla cura delle complicanze e non dal trattamento farmacologico del diabete; considerare una terapia più aggiornata dell’iper-glicemia, che preveda un impiego maggiore di altri farmaci in categorie selezionate di pazienti, si tradurrebbe verosimilmente in un effettivo risparmio, oltre che in un miglioramento dello stato di salute della popolazione. Grazie ai progressi della medicina, sono oggi disponibili innovative scelte terapeutiche, tra cui i farmaci della classe dei DPP4-inibitori, che possono affiancarsi (o sostituirsi) alle storiche opzioni di cura (sulfaniluree, metformina, acarbose, insulina). Numerose evidenze mostrano che le nuove classi di farmaci possono presentare un profilo di efficacia e sicurezza migliore rispetto ai farmaci più tradizionali come le sulfaniluree, consentendo il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati con un minore rischio di ipoglicemie.

Importanti studi clinici randomizzati e controllati (RCT) hanno valutato la sicurezza cardiovascolare (CV) dei DPP4-inibitori in soggetti con diabete mellito tipo 2 (DMT2):

- studio SAVOR-TIMI 53, che ha valutato saxagliptin in quasi 17000 pazienti con storia di pregressa malattia CV o con rischio elevato. Non sono state rilevate differenze significative nell’outcome primario (3 MACE: morte CV, infarto e ictus non fatale) pur documentando, nel gruppo in trattamento con saxagliptin, un aumento delle ospedalizzazioni (non della mortalità) per scompenso cardiaco<sup>(1)</sup>;
- studio EXAMINE, che ha valutato alogliptin in circa 5500 pazienti con recente sindrome coronarica acuta, senza registrare differenze significative vs. placebo sullo stesso outcome primario di sicurezza CV (3 MACE)<sup>(2)</sup> nonostante un tendenziale aumento delle ospedalizzazioni per HF;
- studio TECOS, che ha valutato sitagliptin in circa 15000 pazienti ad alto rischio CV. I risultati mostrano un minor tasso di ospedalizzazione a 2 anni da tutte le cause dopo che sitagliptin è stato aggiunto al trattamento standard<sup>(3,4)</sup>. Infine, uno studio italiano basato sui dati AIFA di utilizzo di tali farmaci ha documentato una riduzione statisticamente significativa del rischio di ricovero per scompenso in persone con diabete trattate con DPP4-i rispetto a coloro che assumevano sulfaniluree<sup>(5)</sup>.

Pur con queste rassicuranti osservazioni, i DPP4-inibitori risultano ancora sottoutilizzati e i tassi di prescrizione mostrano notevole disomogeneità nel nostro Paese. I dati esistenti dimostrano un problema generale di eccessiva attesa prima che si proponga una modifica farmacologica (“inerzia terapeutica”), sebbene sia ampiamente riconosciuto che un intervento precoce ed efficace è alla base della prevenzione delle complicanze a lungo termine.

Alla luce di queste premesse, è stato promosso il progetto SELFIE (SELF assessment per l'appropriatezza terapeutica nel paziente diabetico), ovvero un'iniziativa tesa a:

- promuovere il confronto tra esperti, sulla base della propria esperienza clinica sulle principali barriere all'intensificazione della terapia;
- stilare un documento condiviso che favorisca un approccio proattivo nella ricerca dei pazienti in cui è necessario ottimizzare la terapia.

## MATERIALI E METODI

Il progetto SELFIE era sviluppato in 4 fasi:

### 1. Training iniziale

Ciascun esperto diabetologo ha ricevuto uno “Starter Kit” costituito da un documento video, una brochure di presentazione del progetto, un manuale operativo ed un breve questionario.

I due responsabili scientifici del progetto, attraverso il documento filmato, hanno presentato il rationale, gli obiettivi e la metodologia applicata e i contenuti della survey pre-meeting.

### 2. Survey

Attraverso la compilazione del questionario è stata indagata l'esperienza personale dei partecipanti riguardo la frequenza di inadeguato controllo metabolico in specifici sottogruppi di pazienti caratterizzati in base all'età, ai livelli di filtrato glomerulare, e alla terapia per il diabete in corso.

### 3. Expert Meeting

Nel periodo compreso tra maggio e ottobre 2017 sono stati effettuati 12 expert meeting distribuiti su tutto il territorio nazionale, ciascuno con la partecipazione attiva di 5 diabetologi. Durante il meeting sono state condivise e commentate le informazioni rilevate attraverso la survey.

Successivamente, utilizzando un processo standardizzato di discussione interattiva strutturata, sono state identificate le principali barriere all'intensificazione terapeutica in 8 specifiche tipologie (fenotipi) di pazienti.

Gli 8 sottogruppi di pazienti erano definiti in base a cut-off e caratteristiche predeterminate:

- HbA1c compresa fra 7.0% e 9.0% o fra 7.5% e 9.0% (come da criteri di rimborsabilità AIFA, in relazione ai livelli di eGFR);
- eGFR < 50 o ≥ 50ml/min;
- età < 75 o ≥ 75 anni
- monoterapia o politerapia

Ad ogni barriera identificata in ciascun sottogruppo è stato poi attribuito un punteggio di rilevanza, da 1 a 10, da ciascuno dei partecipanti.

### 4. Pubblicazione del documento finale

Dalla discussione condivisa in ogni expert meeting è stata generata una “gerarchia di valori” che può aiutare ad identificare nella pratica clinica le barriere all'intensificazione della terapia. Il presente report riporta le barriere e le criticità emerse nel ciclo di incontri.

Le barriere identificate sono state valutate secondo tre criteri:

- il numero degli incontri in cui la specifica barriera è emersa;
- la rilevanza attribuita alla barriera (il punteggio medio assegnato dal board di esperti);
- lo score totale che tiene conto sia del numero di volte che il problema è emerso sia del peso attribuito.

Le barriere selezionate come “aree prioritarie di intervento” erano quelle emerse in almeno il 50% degli incontri e con un punteggio medio di rilevanza di almeno 6. A conclusione dell'intero processo, il gruppo di lavoro ha approvato il documento finale che vuole rappresentare, quindi, la sintesi delle problematiche maggiormente percepite dai diabetologi per una razionalizzazione delle terapie e che, con adeguate azioni di miglioramento, sarà possibile affrontare per migliorare il controllo metabolico delle persone con diabete di tipo 2.

## RISULTATI

### Caratteristiche del campione intervistato

Complessivamente, 60 diabetologi hanno partecipato ai 12 expert meeting. I partecipanti rappresentavano 57 servizi di diabetologia italiani, di cui 24 (42.1%) situati al Nord, 18 (31.6%) al centro e 15 (26.3%) al sud e isole. L'età media (deviazione standard) dei partecipanti era pari a 50.6 (9.2) anni; il 59% dei partecipanti era di sesso maschile.

Hanno partecipato ai meeting rappresentanti di strutture diversificate e con un numero mediano di pazienti in carico che oscillava tra 400 e 7000, con mediana pari a 2129. Tutte le aree geografiche erano adeguatamente rappresentate.

### Cosa è emerso dalla survey

Secondo la percezione dei diabetologi esperti, in tutti i fenotipi considerati in base all'età (maggiore o inferiore

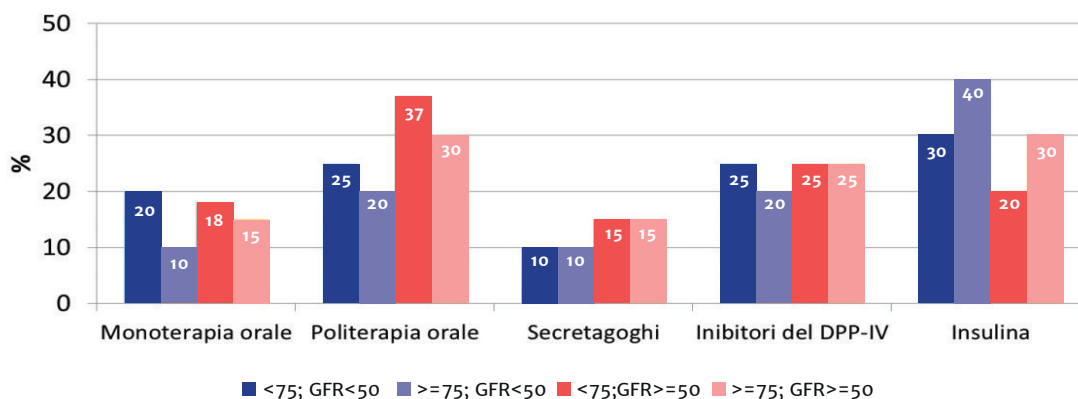
re a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>), da un quinto a circa un terzo dei pazienti presenta livelli HbA1c tra 7.0 e 9.0%; quindi, proporzioni tutt'altro che trascurabili di pazienti, sulla base del target personalizzato da raggiungere, potrebbero verosimilmente necessitare di una revisione della terapia (Figura 1).

Inoltre, nei quattro fenotipi considerati, i diabetologi ritengono che:

- una quota di pazienti che varia tra il 10% e il 20% sia trattata con un solo farmaco orale, nonostante livelli di HbA1c potenzialmente più elevati del target;
- la quota di pazienti già politrattati che presentano livelli di HbA1c potenzialmente inadeguati variano tra il 20% ed il 37% nei 4 sottogruppi, con percentuali più alte riscontrabili nei soggetti con eGFR normale;
- in tutti i gruppi, i pazienti trattati con secretagoghi rappresentano il 10-15%, mentre quelli trattati con inibitori del DPP-4 sono il 20-25%;



**Figura 1** | % pazienti con HbA1c tra 7.0% e 9.0% in quattro fenotipi selezionati in base all'età (maggiore o inferiore a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>).



**Figura 2** | % di pazienti con HbA1c tra 7.0% e 9.0% in relazione al trattamento, in quattro fenotipi selezionati in base all'età (maggiore o inferiore a 75 anni) e al livello di filtrato glomerulare (eGFR maggiore o inferiore a 50 ml/min\*1.73 m<sup>2</sup>).

- l'utilizzo dell'insulina oscilla dal 20%, nei soggetti giovani con eGFR normale, al 40%, nei soggetti anziani con eGFR ridotto (Figura 2).

**Cosa è emerso dalla discussione**

Nel ciclo di incontri sono emerse complessivamente 25 barriere. Poiché nelle varie riunioni lo stesso concetto poteva essere stato espresso con parole diverse, le barriere identificate sono state tutte «ri-etichettate» secondo una nomenclatura standard, creando una sorta di “library delle barriere” (Tabella 1).

In base allo score totale attribuito (numero degli incontri in cui la specifica barriera è emersa più punteggio di rilevanza assegnato dagli esperti), 13 sono risultate le aree prioritarie di intervento, alcune delle quali ascrivibili agli aspetti clinici o psicosociali del paziente, altre a barriere del medico ed altre a problemi connessi con il sistema organizzativo.

Nel dettaglio sono emersi i seguenti 4 gruppi di barriere.

**A. Aspetti clinici** che includevano:

1. rischio di ipoglicemia, presenza di comorbidità/comPLICANZE importanti / fragilità del paziente/considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluri-complicato (target personalizzato);
2. intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali;
3. grado dell'insufficienza renale (eGFR <30) / scelte terapeutiche limitate / timore di peggiorare il quadro renale;
4. età del paziente / ridotta aspettativa di vita.

**B. Attitudini del medico**, che includevano:

1. inerzia terapeutica del medico;
2. temporeggiare dando fiducia alle promesse del paziente di essere più attento allo stile di vita e al trattamento.

**C. Attitudini del paziente**, che includevano:

1. Scarsa compliance del paziente al trattamento farmacologico;

2. Difficoltà nella gestione delle politerapie / difficoltà ad adattare trattamento alla vita quotidiana / impatto delle politerapie sulla qualità di vita;
3. Scarsa autonomia del paziente / Necessità di caregiver / Aspetti psicosociali;
4. Difficoltà ad avviare una terapia iniettiva/rifiuto dell'insulina;
5. Resistenza / rifiuto del paziente al cambiamento della terapia.

**D. Aspetti organizzativi**, che includevano:

1. necessità di piano terapeutico per i nuovi farmaci; limiti di rimborsabilità non adeguati;
2. durata della visita insufficiente.

Tali barriere avevano un peso diverso in base al fenotipo considerato. Le barriere prioritarie per tipologia di paziente sono riassunte in tabella 2.

In generale, le barriere considerate più rilevanti sono risultate più spesso riferite a problemi clinici o legati al paziente, meno spesso alle attitudini dei medici, che sembrano sottostimare il ruolo dell'inerzia terapeutica, nonostante dalla survey sia emerso come fra i pazienti non controllati il 10-20% sia in monoterapia. Alcune barriere sono comuni alla quasi totalità dei fenotipi: rischio di ipoglicemie, fragilità/plurimorbilità e problemi di compliance del paziente. Nel caso di pazienti già in trattamento con più farmaci, emergono problemi riguardo la difficoltà di gestire la politerapia (preoccupazioni per effetti collaterali, interazioni fra farmaci, impatto sulla vita quotidiana), ma anche le difficoltà/resistenze ad avviare una terapia insulinica. Nei pazienti più anziani vengono costantemente percepite come barriere la scarsa autonomia del paziente e la necessità di coinvolgere i caregiver nell'educazione terapeutica.

**Tabella 1 |** Barriere emerse durante gli expert meeting.

1	Barriere culturali (basso livello di istruzione o diversa etnia) del paziente
2	Considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluricomplicato (target personalizzato)
3	Costo dei farmaci / tetto di spesa farmaceutica
4	Difficoltà ad avviare una terapia iniettiva / rifiuto dell'insulina (percepita come un fallimento)
5	Difficoltà nella gestione delle politerapie / difficoltà ad adattare trattamento alla vita quotidiana / impatto delle politerapie sulla qualità di vita
6	Difficoltà organizzative del centro a garantire visite di follow-up con tempistiche adeguate
7	Durata del diabete
8	Durata della visita insufficiente
9	Educazione su dieta, terapia e SMBG / attività di counselling non del tutto adeguati (mancanza di tempo, assenza di team)
10	Età del paziente / Aspettativa di vita
11	Il grado dell'insufficienza renale (GFR <30); scelte terapeutiche limitate; timore di peggiorare il quadro renale
12	Inerzia terapeutica del medico
13	Intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali
14	Liste di attesa lunghe / problemi di accesso al servizio di diabetologia
15	Necessità di piano terapeutico per i nuovi farmaci; limiti di rimborsabilità non adeguati
16	Paziente psichiatrico / deficit cognitivo / demenza
17	Presenza di comorbidità/complicanze importanti - Fragilità del paziente
18	Resistenza / rifiuto del paziente al cambiamento della terapia
19	Rischio di ipoglicemia
20	Scarsa adesione del paziente alle raccomandazioni sui corretti stili di vita
21	Scarsa autonomia del paziente / Necessità di caregiver / Aspetti psicosociali
22	Scarsa collaborazione del paziente; scarsa percezione della malattia
23	Scarsa compliance del paziente al trattamento farmacologico
24	Scarsa integrazione con il medico di medicina generale; pazienti seguiti soprattutto dal MMG
25	Temporeggiare dando fiducia alle promesse del paziente di essere più attento allo stile di vita e al trattamento

Altre barriere (emerse in singoli incontri): GFR non calcolato nella routine, scarsa fiducia nei livelli di HbA1c (metodi analitici obsoleti), pochi dati dagli studi su efficacia dei farmaci negli anziani, perdita di efficacia di alcune molecole con il tempo, difficile personalizzazione, difficile valutazione del rischio/beneficio dell'intensificazione, pazienti istituzionalizzati, pazienti con neoplasie.

**Tabella 2** | Barriere identificate come prioritarie in base alla tipologia di barriera e al fenotipo di paziente con tipo 2.

BARRIERE PRIORITARIE	TIPO DI BARRIERA	SCORE				SCORE	CRITICITÀ
		Fenotipo 1	Fenotipo 2	Fenotipo 3	Fenotipo 4		
Rischio di ipoglicemia	Aspetti clinici	HbA1c 7.0-9.0	HbA1c 7.0-9.0	HbA1c 7.5-9.0	HbA1c 7.5-9.0	Difficoltà, soprattutto legate ai criteri di rimborsabilità, nel prescrivere farmaci con basso profilo di rischio di ipoglicemie. Il problema è ancora più accentuato nei pazienti già pluritratati o con funzionalità renale compromessa.	
		Età <75	Età >=75	Età <75	Età >=75		
		GFR <50	GFR <50	GFR >=50	GFR >=50		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
Presenza di comorbidità/complicanze importanti - Fragilità del paziente	Aspetti clinici	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	La presenza di plurimorbidità o di fragilità induce il clinico ad accettare target meno stringenti, soprattutto in un'ottica di evitare i rischi connessi alla intensificazione terapeutica.	
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
Considerare adeguato un target di HbA1c > 7.0% in paziente pluricompletato (target personalizzato)	Aspetti clinici	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Il raggiungimento di target terapeutici più ambiziosi in soggetti fragili o con plurimorbidità è considerato problematico, soprattutto in relazione ai possibili effetti collaterali delle terapie, primo fra tutti ma non esclusivamente le ipoglicemie.	
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
Intolleranze / controindicazioni / interazioni tra farmaci / paura degli effetti collaterali	Aspetti clinici	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	La gestione di terapie complesse, che includono spesso numerosi farmaci oltre quelli per il diabete, rende difficoltosa la intensificazione terapeutica a causa del rischio di somministrazione degli effetti collaterali e del rischio di interazione fra farmaci. All'aumentare del numero di farmaci per il diabete si riduce inoltre il ventaglio di opzioni disponibili, anche per i vincoli di prescrivibilità che impediscono l'utilizzo di diverse associazioni fra nuovi farmaci.	
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
Il grado dell'insufficienza renale (GFR <30); scelte terapeutiche limitate; timore di peggiorare il quadro renale	Aspetti clinici	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	La scelta di farmaci è particolarmente difficile per valori marcatamente ridotti di filtrato glomerulare. Molti dei farmaci disponibili non presentano l'indicazione per questa categoria di pazienti	
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
Età del paziente / Aspettativa di vita	Aspetti clinici	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	Poli terapia	L'età molto avanzata e una ridotta aspettativa di vita rendono discutibile il beneficio di una intensificazione terapeutica. I dati di efficacia/sicurezza dei farmaci nei grandi anziani sono limitatissimi.	
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		
		Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia	Mono terapia		

Inerzia terapeutica del medico Temporeggiare dando fiducia alle promesse del paziente di essere più attento allo stile di vita e al trattamento	Attitudine del medico x															Il medico tende a temporeggiare perché, come declinato in altre barriere emerse, non ha tempo a sufficienza per una valutazione globale del paziente sul bilancio rischio/beneficio dell'intensificazione, perché punta molto sul cambiamento nello stile di vita che spesso non avviene, perché non dispone di risorse adeguate per l'educazione terapeutica, perché aspetti organizzativi subottimali limitano alcune decisioni (necessità di follow-up ravvicinati, limiti di rimborsabilità, ecc...).
Scarsa compliance del paziente al trattamento farmacologico	Attitudine del paziente x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	La mancanza di educazione terapeutica e la difficoltà di garantire un'adeguata compliance sono emerse come una delle barriere principali alla intensificazione terapeutica
Difficoltà nella gestione delle politerapie / difficoltà ad adattare il trattamento alla vita quotidiana / impatto delle politerapie sulla qualità di vita	Attitudine del paziente x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	La difficoltà di gestione delle politerapie ha anche a che fare con la scarsa accettazione e compliance da parte del paziente, derivanti dall'interferenza di terapie complesse su molti aspetti della vita quotidiana.
Autonomia del paziente / Condizioni psicosociali / Caregiver	Attitudine del paziente x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	In molte situazioni, soprattutto quando si parla di pazienti anziani, il coinvolgimento dei familiari per l'intensificazione e la gestione delle terapie è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di cura. Il coinvolgimento dei familiari o caregiver nei percorsi educativi è particolarmente problematico.
Difficoltà ad avviare una terapia iniettiva/rifiuto dell'insulina	Attitudine del paziente x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Tanti pazienti percepiscono l'avvio dell'insulina come un fallimento e rifiutano la terapia insulinica. Anche in questo caso il tempo e le risorse per l'educazione terapeutica all'avvio del trattamento insulinico sono considerati insufficienti.
Resistenza / rifiuto del paziente al cambiamento della terapia	Attitudine del paziente x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Molti pazienti hanno resistenze al cambiamento della terapia, per paura che questa possa divenire più complessa da gestire o più intrusiva nella propria vita quotidiana.
Necessità di piano terapeutico per i nuovi farmaci; limiti di rimborsabilità non adeguati	Organizzazione x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	La rimborsabilità dei nuovi farmaci è limitata dai criteri stabiliti dall'AIFA sui quali la totalità dei diabetologi non si trova d'accordo. In un'ottica di personalizzazione tutte le associazioni tra farmaci dovrebbero essere consentite e i range di HbA1c per il quale i nuovi farmaci sono rimborsabili dovrebbero essere ben più ampi. Inoltre, la compilazione del piano terapeutico richiede tempo ed il tempo per la visita è già troppo breve.
Durata della visita insufficiente	Organizzazione x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Spesso è insufficiente il tempo da dedicare per l'educazione terapeutica necessaria in caso di intensificazione della terapia, soprattutto nelle strutture più piccole che non presentano un team diabetologico articolato. Inoltre, l'intensificazione terapeutica richiede controlli ravvicinati, spesso difficili da programmare.

Nota: Le barriere prioritarie riportate in tabella sono quelle emerse in almeno il 50% degli incontri e con un punteggio medio di rilevanza di almeno 6.



Nella percezione dei partecipanti, l'inerzia terapeutica del medico entra in gioco prevalentemente quando si tratta di pazienti sotto i 75 anni, soprattutto se in monoterapia. In questi casi si preferisce dare credito alle promesse di cambiamenti degli stili di vita fatte dal paziente. Fra i fattori organizzativi, i limiti di rimborsabilità sono percepiti come un ostacolo alla intensificazione terapeutica soprattutto nei pazienti sotto i 75 anni.

## CONCLUSIONI

Il progetto SELFIE è stato un coinvolgente viaggio che ci ha permesso di conoscere la percezione di 60 diabetologi italiani, talora attivi in grandi centri di riferimento sanitario, ma qualche volta operanti in condizioni non ottimali. Quello che però è sempre emerso, durante i 12 incontri che si sono svolti in tutta Italia, è il desiderio di migliorare l'assistenza nei confronti delle persone con diabete, offrendo loro le migliori opportunità, le terapie più adeguate, stimolando costantemente nei pazienti la consapevolezza e l'autodeterminazione per un presente (ed un futuro) in cui la cronicità risulti gestibile e supportabile. Una condizione non limitante, non costrittiva, ma permissiva nelle varie scelte di vita, a patto che venga ben controllata.

C'è da rilevare un cambiamento importante nel paradigma di scelte terapeutiche che ogni diabetologo deve e può intraprendere per la migliore gestione terapeutica del paziente che ha di fronte. Questo "cambiamento" ha portato alla presa di posizione congiunta di SID (Società Italiana di Diabetologia) e SIGG (Società Italiana di Geriatria e Gerontologia) che hanno stilato un documento<sup>(6)</sup> che ricorda come nei pazienti anziani con DMT2 l'obiettivo terapeutico debba essere stabilito partendo dal fatto che la cura prescelta non determini rischio di ipoglicemia. Quando tale rischio è scongiurato (grazie all'utilizzo di farmaci che non causano ipoglicemie) il target di HbA1c può diventare ambizioso come nel paziente più giovane e con breve durata di malattia (HbA1c < 7%), mentre obiettivi più permissivi (HbA1c < 8%) sono da considerare solo quando è necessaria una scelta terapeutica che apporti un potenziale rischio di ipoglicemia (es.: con secretagoghi o con insulina).

Tuttavia, il problema dell'inerzia terapeutica esiste e rappresenta un ostacolo alla terapia corretta, appropriata e personalizzata. Ascoltare la voce dei medici coinvolti nella cura del diabete di tipo 2 è stato un modo per far emergere le barriere che si frappongono all'intensificazione delle cure per i pazienti che più potrebbero trarre beneficio dai nuovi farmaci per il diabete. Tutti i partecipanti si sono dimostrati consapevoli che l'obiettivo della terapia è la prevenzione delle complicanze (acute e croniche) della malattia diabetica e dei ricoveri da esse determinati, per cui i nuovi farmaci possono costituire un supporto fondamentale. Durante i meeting gli esper-

ti coinvolti hanno potuto manifestare, sulla base della propria esperienza, le difficoltà propositive o prescrittive per un più adeguato utilizzo dei DPP4-inibitori e dei nuovi farmaci in generale. Poter entrare nel merito di specifici profili o "fenotipi" di pazienti ha portato ad identificare in modo mirato i problemi alla base dell'inerzia. Considerando i trattamenti già in atto per ogni fenotipo, si è discussa la possibilità di introdurre cambiamenti terapeutici per interrompere la possibile inerzia, generando una "gerarchia di valori" approdata nel documento definitivo sulle criticità sulle quali agire per una appropriata intensificazione della terapia.

La gerarchia di valori che ne è emersa dimostra che bisogna agire su più livelli, quello clinico e psicosociale del paziente, quello formativo degli operatori sanitari e quello organizzativo del sistema di cura. Il documento finale del progetto SELFIE sarà il cardine delle iniziative future; infatti, dalle criticità emerse si potranno impostare un approccio proattivo per l'identificazione dei pazienti che richiedono intensificazione terapeutica e futuri interventi educativi mirati a ridurre l'inerzia terapeutica. Consentire ai pazienti di accedere a cure tempestive, efficaci e sicure è il passo necessario per la prevenzione delle complicanze del diabete.

## BIBLIOGRAFIA

1. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, Steg PG, Davidson J et al. I. SA-VOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 369:1317-1326, 2013.
2. White WB, Cannon CP, Heller SR, Nissen SE, Bergenstal RM et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 369:1327-1335, 2013.
3. Green JB, Bethel MA, Armstrong PW, Buse JB, Engel SS et al. Effect of sitagliptin on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 37:232-242, 2015.
4. Reed SD et al. Evidenze dal Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin (TECOS) 77th Scientific Session. American Diabetes Association - San Diego, California. Poster 1344-P. Giugno 2017.
5. Fadini GP, Avogaro A, Degli Esposti L, Russo P, Saragoni S, Buda S, Rosano G, Pecorelli S, Pani L. OsMed Health-DB Network. Risk of hospitalization for heart failure in patients with type 2 diabetes newly treated with DPP-4 inhibitors or other oral glucose-lowering medications: a retrospective registry study on 127,555 patients from the Nationwide OsMed Health-DB Database. *Eur Heart J* 36:2454-2462, 2015.
6. Incalzi RA, Ferrara N, Maggi S, Paolisso G, Vendemiale G per la Società Italiana di Geriatria e Gerontologia e Bonora E, Giaccari A, Perseghin G, Purrello F, Sesti G e Miccoli R per la Società Italiana di Diabetologia. SID-SIGG Position Statement. Personalizzazione del trattamento dell'iperglicemia nell'anziano con diabete tipo 2, 2017 <http://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/80-linee-guida-documenti-societari/3194-2017-position-statement-sid-sigg-personalizzazione-del-trattamento-dell-iperglicemia-nell-anziano-con-diabete-tipo-2>. Accesso del 12/12/2017.

RESEARCH ARTICLE

## Impatto delle tecnologie distali, Telehealth e mHealth, sul self management del diabete di tipo 1: una revisione narrativa

### Distal technologies impact, Telehealth and mHealth, on type 1 diabetes self-management: a narrative review

L. Gentilini<sup>1</sup>, A. De Remigis<sup>2</sup>, I. Rubbi<sup>3</sup>, T. Ambrosini<sup>1</sup>, V. Cremonini<sup>3</sup>

<sup>1</sup> School of Nursing, University of Bologna, Italy.

<sup>2</sup> Ravenna Internal Medicine Department, Romagna Local Health Authority, Italy.

<sup>3</sup> School of Nursing, Romagna Local Health Authority and University of Bologna, Bologna, Italy.

Corresponding author: [letizia.gentilini@studio.unibo.it](mailto:letizia.gentilini@studio.unibo.it)

#### ABSTRACT

**Aim** To evaluate the possible influences of new technologies on quality of life, disease and complications management (self-management) in children, teenagers and young adults with type 1 diabetes mellitus (T1DM).

**Research design** Narrative review.

**Materials and methods** We performed a research through scientific/medical database: PubMed, Cinahl, The Cochrane Library, Proquest Central, Phych INFO and UpToDate, applying the following filters: studies in humans, English language and most recent publication (from 2007 to 2017). Only those responding to the following selection criteria have been selected:

1. Quantitative studies.
2. Use of quantitative evaluation tools, monitoring quality of life and self-management.
3. Reference population of age group less than 65 years old.
4. Focus on usefulness, satisfaction and technologies influence on quality of life and disease self-management of T1DM subjects (outcomes).

**Results** Among the selected articles, only 7 were fitting the inclusion criteria of this review. Overall, despite some studies did not show significant differences in quality of life, results showed an increased frequency in Self Monitoring Blood Glucose (SMBG) and an improved metabolic control with the use of new technologies, especially in young teenagers with T1DM.

**Conclusion** The different studies showed the potential advantages and the overall feasibility of using new apps on mobile technologies, that appear to be mostly effective in young teenagers affected by chronic disease, such as T1DM. These data suggest to identify new effective and ac-



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** L. Gentilini, A. De Remigis, I. Rubbi, T. Ambrosini, V. Cremonini (2018) Impatto delle tecnologie distali, Telehealth e mHealth, sul self management del diabete di tipo 1: una revisione non sistematica. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Gentilini et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.



ceptable technologies that may be useful to enhance care adherence and impact on quality of life in young T1DM patients.

**Key words** type 1 diabetes mellitus; self-management; SMBG (self-monitoring of blood glucose); mobile technologies; telemedicine; quality of life.

## RIASSUNTO

**Obiettivo** Valutare l'utilizzo delle nuove tecnologie sulla qualità di vita e la gestione della malattia (autogestione) e delle sue complicanze in bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da diabete mellito di tipo 1.

**Disegno di ricerca** Revisione narrativa.

**Materiali e metodi** È stata condotta una ricerca attraverso i database medico / scientifici: PubMed, Cinahl, The Cochrane Library, Proquest Central, PhychINFO e UpToDate. Tra gli articoli reperiti, secondo i filtri di specie umana (Humans), lingua inglese (English language) e recente pubblicazione entro gli ultimi 10 anni (from 2007 to 2017), sono stati selezionati solo quelli corrispondenti ai seguenti criteri di selezione: 1. Studi quantitativi, 2. Utilizzo di strumenti quantitativi di valutazione e monitoraggio qualità di vita e autogestione, 3. Popolazione di riferimento di fascia di età inferiore a 65aa, 4. Focus dello studio sono utilità, soddisfazione e influenza delle tecnologie sulla qualità di vita e autogestione della malattia dei soggetti affetti da diabete di tipo 1 (outcomes).

**Risultati** Sono stati selezionati per questo studio un totale di 7 articoli. Nonostante alcuni studi non mostrino differenze significative sulla qualità di vita con l'uso di nuove tecnologie, in generale i risultati indicano un miglioramento significativo nel controllo glicemico dei pazienti giovani adulti affetti da diabete mellito di tipo 1, limitando le tempistiche dei controlli medico-assistenziali e con costi complessivamente più bassi.

**Conclusioni** I diversi studi mostrano la fattibilità di avvalersi di nuove applicazioni su tecnologie mobili utili soprattutto in età adolescenziale alla gestione della malattia cronica, dimostrando come l'uso di nuovi strumenti si associ ad un aumento della frequenza dei monitoraggi glicemici migliorando di conseguenza il controllo metabolico. Pertanto, identificare nuove tecnologie efficaci e accettabili migliora l'adesione alla cura del diabete e l'impatto sulla qualità di vita.

**Parole chiave** diabete di tipo 1; autogestione; tecnologie mobili; telemedicina; qualità di vita.

## BACKGROUND

Type 1 diabetes mellitus (T1DM) is the most common and severe childhood metabolic disorder. Its incidence is constantly increasing all over the world<sup>(1)</sup>. Diabetes is a complex chronic disease that can result in serious acute and chronic complications. The adherence to SMBG in the contest of disease self-management can be very complex and demanding mostly for children and teenagers<sup>(2)</sup>. Since adolescence is considered age of transition and very difficult time in life, according to Di Bartolo and coauthors, it is essential to promote therapeutic education through modern communication systems and to motivate young populations in employing technologies to self-manage diabetes<sup>(3)</sup>.

Specific communication systems in diabetes care are becoming more and more refined and, as part of "Telemedicine" programs, they allow patients and physicians to exchange clinical data and therapeutic advice, underlining the potential advantages of new technologies in treatment, self-management and quality of life in young T1DM patients<sup>(3)</sup>.

New smartphone, thanks to applications as insulin bolus calculator and blood glucose measurer, can help children and teenagers affected by T1DM in complex insulin regulation and self-management. Even though more accurate studies are needed, mobile technologies have the potential to improve both self-care and quality of life<sup>(2)</sup>.

New communication modalities are entering the daily routine and are increasingly used as educational systems for patients affected by chronic disease. Sometimes these tools have become even more important and useful than direct contact, because they allow to interact with people, for example teenagers, who otherwise have adopted refusal attitudes and denial about rules. Therefore, it is pivotal to know and examine all technological innovations in order to apply the most suitable one to a specific patient and context<sup>(3)</sup>. The impact of such technologies on quality of life has also to be considered, in fact it is an increasingly recognized variable that affects psychosocial health in young T1DM patients affected<sup>(1)</sup>. Diabetes management is an application area where mobile devices could improve quality of life for people living with chronic diseases<sup>(4)</sup>, especially mobile phones, that for they wide use, can potentially help diabetes daily management through the creation of an active interaction between patients and health-

care providers<sup>(5)</sup>. Thus, compared to the first-generation mobile phones, today smartphones and tablet PC offer a wide range of functions, even in the medical field, where several available applications support disease management, promoting health and well-being awareness<sup>(6)</sup>.

At this regard, Arnhold's et al. (2014) showed that numerous applications are already available to help both type 1 and type 2 diabetes management, with the number of health-related applications increasing up to 31.000 in 2013<sup>(6)</sup>. Some studies present a diabetes mobile applications in-depth analysis, which shows in the first place that personalized education is only in some applications<sup>(4)</sup>.

However, in despite of the considerable amount of diabetes mobile applications currently available, most of these offer only a limited number of personalized features. In fact, it is increasingly difficult for users to find an application that suits their needs<sup>(6)</sup>. The ideal one would be a multifunctional application that could simultaneously inform and advice patients through scientific documentation, reminder and counseling functions, an application that may be particularly useful in recently diagnosed T1DM patients. In addition, patients and healthcare providers should be directly involved during the application development to address practical usage, revealing issue needs for their diabetic followers<sup>(6)</sup>.

Another issue highlighted by Baron's et al. (2012) is the importance of remote data recording and monitoring, also called mobile telemonitoring (mobile Health)<sup>(7)</sup>. Thanks to the development of mobile devices and wireless technologies, patients could transmit real time data, at any time and anywhere, which may help in the management of chronic diseases, that require an intensive daily monitoring<sup>(6)</sup>. Accordingly, many studies show that glucose values measured in real time automatic transmission from the measuring device to mobile device is an important driver to promote ease of use and consequently patient's adherence<sup>(6)</sup>. Furthermore, some manufacturers already offer glucose meters that allow measuring blood glucose values in real time, with the transmission via Bluetooth to a mobile device, simplifying documentation process for the patient and, at the same time, increasing reliability of the entered data and the subsequent analysis.

However, wireless technology use in health care has been primarily evaluated as a telemedicine tool and patient orientation is still under development<sup>(8)</sup>.

These new monitoring methods (such as applications or website that help monitor food intake, glucose levels, controls and other significant parameters) in

T1DM management have been well accepted ensuring good decision-making processes, efficiency and adherence to treatment<sup>(9)</sup>.

Giménez-Perez's et al. (2002) study assessed how the use of internet affects knowledge and well-being of the patient, stating that internet advent will probably change the way healthcare will be carried out. Currently, its impact is particularly compromised by access rate and internet use for health purpose, but due to their high rate of ownership and use, mobile phones will be an important promise as a tool in health communication technologies<sup>(8)</sup>. Among the many studies examined, in this regard, a meta-analysis by Liang's et al. (2011) has shown that mobile phone intervention methods for diabetes treatment have led to significant improvements in glycemic control and self-management<sup>(5)</sup>. Mobile devices use, data recording and monitoring could be also the key factor to increase patients' awareness and motivation in diabetes management<sup>(7)</sup>. In this regard, Guo's et al. (2014) study demonstrated that self-management can positively influence metabolic control and quality of life.

Nurses have a key role in promoting disease self-management and improving health outcomes in young people affected by T1DM, taking responsibility to be health educators and providing self-management constant support, a very important role in helping young people achieve better and more effective treatment plans<sup>(1)</sup>.

The aim of this narrative review is to evaluate current literature on the role of new technologies on quality of life, disease management (self-management) and diabetes complications in children, teenagers and young adults affected by T1DM.

## MATERIALS AND METHODS

Literature research was conducted via PICO method and the use of predefined and specific keywords within the databases. During the research, abbreviations related to the topic were considered, such as SMBG (Self-monitoring blood glucose), HbA1c (hemoglobin glycosylated), Telemedicine and mHealth (MobileHealth).

### PICO

- P (population) = Patient affected by type 1 diabetes.
- I (intervention) = Technologies evaluation for SMBG and management.
- C (comparison) = Traditional care.
- O (outcomes) = Improvement in self-management and quality of life.

Databases research guided by different keywords combinations identified scientific articles abstracts that were relevant based on:

- Comparison between new mobile technologies (smartphones, tablet, PC, app, software) and glycemic measuring standard method (SMBG).
- New technology impact on glycemic monitoring, type 1 diabetes management, chronic disease self-management and quality of life.

Articles were selected according to these criteria:

- Quantitative studies.
- Use of quantitative tools to evaluate and monitor quality of life and self-management.
- Reference population of age group less than 65 years old.
- Study focus on utility, satisfaction and technologies influence on quality of life and disease self-management of those affected by type 1 diabetes mellitus (outcomes).

**Table 1 |** Studies selected with search string:

- 1) Type 1 diabetes AND self-management AND smartphone application AND mobile health.
- 2) Ttype 1 diabetes AND self-management AND telemedicine.
- 3) Ttype 1 diabetes AND telemedicine AND software.

DATABASES	SEARCH STRING AND FILTERS	ARTICLES FOUND/ SE-LECTED	REFERENCES	LINK
PubMed	<p><i>Key words:</i> Type 1 diabetes AND Self-management AND Smartphone applica-tion AND Mobile Health</p> <p><i>Publications date:</i> From 2007 to 2017</p> <p><i>Species:</i> Humans</p> <p><i>Languages:</i> English</p>	8/1	<p><b>Diabetes Self-Management Smart-phone Application for Adults with Type 1 Diabetes: Randomized Con-trolled Trial</b> Morvenna Kirwan, Carmeel Van-delanotte, Andrew Fenning, Mitch J Duncan. J Med Internet Res 15(11):e235, 2013.</p>	<a href="https://www-ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/24225149">https://www-ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/24225149</a>
Cinhal		0/0		
PsyINFO		0/0		
The Cochrane Library		2/0		
UpToDate		10/0		
ProQuest Central		39/0		
Pubmed	<p><i>Key words:</i> Type 1 diabetes AND Self -management AND Telemedicine</p> <p><i>Publications date:</i> From 2007 to 2017</p> <p><i>Species:</i> Humans</p> <p><i>Languages:</i> English</p>	63/1	<p><b>Young patients with type 1 diabetes poorly controlled and poorly com-pliant with self-monitoring of blood glucose: can technology help? Re-sults of the i-NewTrend randomized clinical trial</b> Paolo Di Bartolo, Antonio Nicolucci, Valentino Cherubini, Diario Iafusco, Marco Scardapane, Maria Chiara Rossi. Acta Diabetol 54:393-402 Italia, 2017</p>	<a href="https://www-ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/28138788">https://www-ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/28138788</a>

Cinhal		15/0		
PsycINFO		12/0		
The Cochrane Library		2/0		
UpToDate		30/0		
ProQuest Central		395/0		
PubMed	<p><i>Key words:</i> Type 1 diabetes AND Telemedicine AND Software</p> <p><i>Publications date:</i> From 2007 to 2017</p> <p><i>Species:</i> Humans</p> <p><i>Languages:</i> English</p>	26/1	<p><b>The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients</b> Guillaume Charpentier, Pierre-Yves Benhamou, Dured Dardari, Annie Clergeot, Sylvia Franc, Pauline Schaepe-lyncck-Belicar, Bogdan Catargi, Vincent Melki, Lucy Chaillous, Anne Farret, Jean-Luc Bosson, Alfred Penforis. Diabetes Care 34:533-539, 2011.</p>	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/21266648">https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/21266648</a>
Cinhal		2/0		
PsycINFO		2/0		
The Cochrane Library		9/0		
UpToDate		10/0		
ProQuest Central		396/0		

**Table 2 |** Studies selected with search strings:

- 1) Type 1 diabetes AND self-management AND quality of life AND mobile application.
- 2) Type 1 diabetes AND self-management AND telemedicine AND quality of life.

DATABASES	SEARCH STRING AND FILTERS	ARTICLES FOUND AND SELECTED	REFERENCES	LINK
PubMed	<p><i>Key words:</i> Type 1 diabetes AND Self-management AND Quality of life AND Mobile application</p> <p><i>Publications date:</i> From 2007 to 2017</p> <p><i>Species:</i> Humans</p> <p><i>Languages:</i> English</p>	4/1	<p><b>The Effects of a Mobile Phone Application on Quality of Life in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial</b> Iefke Drion, Loes R. Pameijer, Peter R. van Dijk, Klaas H. Groenier, Nanne Kleefstra, Henk J. G. Bilo. Journal of Diabetes Science and Technology 9:1086-1091, 2015.</p>	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/2596341">https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/2596341</a>
Cinhal		0/0		
PsycINFO		0/0		
The Cochrane Library		1/0		
UpToDate		20/0		

ProQuest Central		460/0		
ProQuest Central	<p><b>Key words:</b> Type 1 diabetes AND Self management AND Telemedicine AND Quality of life</p> <p><b>Publications date:</b> From 2000 to 2017</p> <p><b>Search Fields:</b> Title/Abstract</p> <p><b>Species:</b> Humans</p> <p><b>Languages:</b> English</p>	167/1	<p><b>Diabetes Interactive Diary: A New Telemedicine System Enabling Flexible Diet and Insulin Therapy While Improving Quality of Life</b> Maria C. Rossi, Antonio Nicolucci, Paolo Di Bartolo, Daniela Bruttomesso, Angela Girelli, Francisco J. Ampudia, David Kerr, Antonio Ceriello, Carmen De La Questa Mayor, Fabio Pellegrini, David Horwitz, Giacomo Vespasiani. Diabetes Care 33:109–115, 2010.</p>	<p><a href="http://search.proquest.com.ezproxy.unibo.it/central/docview/223039305/3C-40CB2B8370496BP-Q/3?accountid=9652">http://search.proquest.com.ezproxy.unibo.it/central/docview/223039305/3C-40CB2B8370496BP-Q/3?accountid=9652</a></p>
Cinhal		0/0		
PsyINFO		1/0		
The Cochrane Library		0/0		
UpToDate		10/0		
PubMed		0/0		

**Table 3 |** Studies related to selected research (references).

It shows selected articles among the mentioned bibliography of Kirwan’s et al. (2013) article.

SELECTED ARTICLES	SEARCH STRING AND FILTERS	ARTICLES FOUND AND SELECTED	REFERENCES	LINK
<p><b>Diabetes Self-Management Smartphone Application for Adults with Type 1 Diabetes: Randomized Controlled Trial.</b> Morvenna Kirwan, Carmeel Vandell-anotte, Andrew Fenning, Mitch J Duncan. J Med Internet Res 15(11):e235, 2013</p>	<p><b>Key words:</b> Type 1 diabetes AND Self-management AND Smartphone AND application AND Mobile Health</p> <p><b>Publications date:</b> From 2007 to 2017</p> <p><b>Search Fields:</b> Title/Abstract</p> <p><b>Species:</b> Humans</p> <p><b>Languages:</b> English</p>	n° 30	<p><b>Feasibility of a Mobile Phone-Based Data Service for Functional Insulin Treatment of Type 1 Diabetes Mellitus Patients.</b> Alexander Kollmann, Michaela Riedl, Peter Kastner, Guenter Schreier, Bernard Ludvikj. Med Internet Res;9(5):e36, 2007</p>	<p><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/?term=Feasibility+of+a+Mobile+Phone%E2%80%93Based+Data+Service+for+Functional+Insulin+Treatment+of+Type+1+Diabetes+Mellitus+Patients">https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ezproxy.unibo.it/pubmed/?term=Feasibility+of+a+Mobile+Phone%E2%80%93Based+Data+Service+for+Functional+Insulin+Treatment+of+Type+1+Diabetes+Mellitus+Patients</a></p>
		n° 20	<p><b>Design of an mHealth App for the Self-management of Adolescent Type 1 Diabetes: A Pilot Study</b> Joseph A Cafazzo, Mark Casselman, Nathaniel Hamming, Debra K, Katzman, Mark R Palmert J Med Internet Res 14(3):e70,2012.</p>	<p><a href="http://web.a.ebscohost.com.ezproxy.unibo.it/ehost/detail/detail?sid=1f1b8f38-4fa1-431a-9104-6fbc54796502%40sesessionmgr4009&amp;vid=0&amp;hid=4212&amp;bdata=jmxhbm9aXQmc2l0ZT1laG9zdC1saX-ZlJnNjb3BIPXNpdGU%3d#AN=10448-8871&amp;db=ccm">http://web.a.ebscohost.com.ezproxy.unibo.it/ehost/detail/detail?sid=1f1b8f38-4fa1-431a-9104-6fbc54796502%40sesessionmgr4009&amp;vid=0&amp;hid=4212&amp;bdata=jmxhbm9aXQmc2l0ZT1laG9zdC1saX-ZlJnNjb3BIPXNpdGU%3d#AN=10448-8871&amp;db=ccm</a></p>

**RESULTS**

Because of the widespread diffusion of diabetes, the impact of technology on glycemic control and diabetes-related quality of life has been studied in different parts of the world. Studies dealing with the use of new technologies in helping the disease management and their influence on quality of life are mainly carried out in Europe (Italy and France), America (Canada) and Australia. In particular, 5 out of 7 are RCT (randomized controlled trials) and the remaining 2 are pilot studies. The different studies have been published over the years, from 2007 until the early months of 2017. In our current review we selected articles from J Med Internet Res (3 studies), Diabetes Care (2 studies), Acta Diabetol and the Journal of Diabetes Science and Technology with one article respectively. All the articles taken into consideration showed defined research design (RCT) that allows to evaluate how new technological systems use, compared with traditional glycemic control only in 5 studies, influence self-monitoring, compliance and quality of life in children, teenagers and young adults affected by T1DM. The remaining two references are pilot studies. Sample size was not homogeneous among the different selected studies, ranging from a minimum of 10 patients<sup>(10)</sup> to a maximum of 182 patients<sup>(11)</sup>. With regard to patients type, only young patients under 65 years old affected by T1DM were taken into consideration, including adolescents. Outcomes evaluation times also differ among the studies: from 12 weeks<sup>(12)</sup> to more than 18 months<sup>(11)</sup>.

Examined technologies are quite heterogeneous, ranging from telemedicine such as smartphones, software, telephones applications for glycemic monitoring values to new monitoring systems. Evaluation scales used to examine their impact on self-management and quality of life are DES-SF (Diabetes Empowerment Questionnaire), WHO-DTSQ (World Health Organization-Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire), PAID (Problem Areas in Diabetes questionnaire), SDSCA (the Summary of Diabetes Self-Care Activities), SF-36 health surgery, RAND-36 health surgery, DQOL (Diabetes Quality of Life), DQOL-Y (Diabetes Quality of Life for Youth), AddQOL (Audit of diabetes-dependent Quality of Life) and DSQOLS (Diabetes Specific Quality of Life Scale).

Summarized outcomes are:

- mobile and non-mobile technologies utility for T1DM monitoring and management
- influence on quality of life and satisfaction in treatment and/or in device
- glycemic values improvement such as HbA1c.

**DISCUSSION**

Use of new technologies influences quality of life and disease management in adolescents and young adults affected by T1DM. Over time, technologies have increasingly evolved, improved and integrated in patients treatment plans. Despite the lack of large studies, results indicate a positive trend on chronic disease self-management

**Table 4** | Detailed description of each study.

STUDY	STUDYTYPE	PURPOSE	N° PARTICIPANTS	EVALUATION TIME AND OUTCOMES	PRI-MARYAIM	SECON-DARYAIM	QUANTI-TATIVE TOOLS	TECHNOLO-GICALTO-OLS
Di Bartolo et al. (2017)	RCT	Compare new tele-medicine system called iBG-Star and DMAPp with traditional glycemic control in teenagers and young adult affected by type 1 diabetes.	92 group A (iBGStar system) + 90 control group  182 totals	3-6 months experimental phase and 12 months post-trial observational phase.	Evaluate how tele-medicine system influences self-monitoring measuring and analyzing HbA1C value.	Evaluate this technology influence in compliance and quality of life.	1. Audit of Diabetes-dependent quality of life (AD-DQol) 2. Diabetes Quality of Life (DQOL) 3. Visual analogue scale (VAS)	1.iBGStar telemedicine system

Drion et al. (2015)	RCT	Investigate the use of mobile application (DBEES) as a diabetes digital diary in patients affected by type 1 diabetes with traditional paper diary.	31 intervention group (digital diary uses DBEES) + 32 control group (paper diary)  63 totals	3 months	Evaluate two carbohydrates calculation methods influence on quality of life.	Evaluate mobile application usability, HbA1c values, self-monitoring frequency.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RAND-36 health survey</li> <li>2. Problem Areas in Diabetes questionnaire (PAID)</li> <li>3. SUS for application usability evaluation</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DBEES mobile phone application as a diabetes diary</li> </ol>
Kirwan et al. (2013)	RCT	Examine the effectiveness of a smartphone application freely available in combination with a feedback system of text message sent by an expert (diabetes certified educator) in young patients affected by type 1 diabetes.	36 intervention group (smartphone application use) + 36 control group (glucometer use)  72 totals	9 months, regular SMBG every 3 months	Evaluate HbA1c levels variation following a glycemic control increase	Evaluate self-efficacy related to diabetes management, activity and self-care, quality of life.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diabetes-related psychosocial self-efficacy (DES-SF)</li> <li>2. Summary of Diabetes Self-care Activities (SDSCA)</li> <li>3. Diabetes quality of life (DQOL)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Glucose Buddysmartphone application</li> </ol>
Cafazzo et al. (2012)	Pilot study	Design and develop a mHealth (mobile health) pilot intervention for type 1 diabetes management in teenagers using mobile applications applied to iPhone phones thanks to a glucometer fitted with a Bluetooth adapter	20 totals aged between 12-16yo	12 weeks	Daily average frequency evaluation of measurements and glucose values and HbA1c variations through mobile phone or ipod touch use	Evaluation of self-efficacy and adherence to treatment, quality of life and family responsibility in diabetes management	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Self-care Inventory (Self-care 14)</li> <li>2. Diabetes Family Responsibility Questionnaire</li> <li>3. Diabetes Quality of life for youth (DQOL-Y)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mobile application associated to a LifeScan glucometer with a Bluetooth adapter</li> </ol>



Guillaume et al. (2011)	RCT	Demonstrate that Diabeo software can calculate the right dose of insulin bolus, supported by a telemedicine system, significantly improving HbA1C values in poorly controlled type 1 diabetic patients	61 group G1 + 60 group G2 + 59 group G3  180 totals with age>18 yo	17 months with basal SMBG every 3 months and at the study end	Evaluate HbA1c value variations	Evaluate change in glycemic monitoring frequency (SMBG), in quality of life changes and satisfaction time spent in visits or telecommunications	1. Diabetes quality of life (DQOL) 2. Diabetes health profile questionnaire	1. Software called Diabeo installed in smartphone, insulin bolus automatic calculator which data are directly transmit to the doctor
Rossi et al. (2010)	RCT	Compare diabetes interactive diary (DID) use and standard carbohydrate count	67 intervention group (DID use) + 63 control group  130 totals with age>18 yo	6 months	Evaluate DID use in glycemic control improvement in shorter time and easier approach than carbohydrate counting standard method	Changes in fasting glucose levels (FBG), body weight, lipidic profile, blood pressure and quality of life evaluation treatment satisfaction	1. Health Survey-SF-36 2. World Health Organization – Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (WHO-DTSQ)	1. DID interactive diary carbohydrate-bolus insulin automatic calculator to install in telephone
Kolmann et al. (2007)	Pilot study	Evaluate the feasibility and user acceptance of a mobile service able to assist patients in intensive insulin DM1 treatment reporting data to a web portal	10 totals aged between 18–80 yo affected by type 1 diabetes	3 months	Record as many possible logins showing a high acceptance rate and a use with positive feedbacks	Evaluate new data collection device use monitoring HbA1C	1. Device satisfaction evaluation questionnaire	1. Software application called Diab-Memory

and glycemic control, without highlighting any significant quality of life variation. The analysis encompassed a period of ten years, from 2007<sup>(10)</sup> to 2017<sup>(11)</sup>, from simple reminder softwares to a self-management tool, and then up to sophisticated automatic calculator softwares of carbohydrate and insulin bolus, such as Diabeo system<sup>(13)</sup> and DID system<sup>(14)</sup>.

Mobile phone and wireless technology have become absolute protagonists since 2007 thanks to mobile Diab-Memory application<sup>(10)</sup>, then evolved and improved in the following years through new mobile applications integration, providing more individualized health assistance. Communication technology, also called telemedicine, allows to monitor and transmit in real time-



blood glucose values and increases contact frequency and direct exchange between patients and healthcare professionals.

Among the seven selected articles, Kirwan et al. highlighted the potential of smartphones through applications as Glucose Buddy, which uses a text-message feedback system sent from an expert in order to improve glycemic control and consequently reduce HbA1c values<sup>(45)</sup>.

One of the most relevant studies conducted by an Italian experts group in 2017 demonstrated how telemedicine systems can encourage teenagers to adhere to treatment using new devices which double daily measurements frequency of glucose values, thereby reducing HbA1c values<sup>(41)</sup>. Technologically advanced solutions can be an option to motivate patients to regularly check blood glucose values, especially for young teenagers particularly inclined to technology. Adolescence represents a peculiar, highly delicate and susceptible time of personal development: teenagers begin to acquire their independence and autonomy from the family, but when the diagnosis approaches, patients show their psychosocial vulnerability, especially at the end of the “honeymoon” period and when treatments become more intense<sup>(46)</sup>. Family conflicts are very frequent, generated around treatment needs in chronic disease, especially at its onset, thereby interfering with treatment outcomes. Di Bartolo and his team conducted their studies in a young population with a propensity towards technology. Adapting to patient needs, they searched the most suitable and requested type of patient communication system, because communication has significant psychosocial and social implications<sup>(41)</sup>. Teenagers are inclined to request their autonomy and to grow apart from adults, to hide themselves in the internet world where they search for answers, advices and comparisons through web and mobile world; so it is important to focus on developing great and powerful technologies. Psychosocial impact is significant; it is worth of notice comparing a chat line system and a social network<sup>(3)</sup>, the latter identified less success assuming that teenagers struggling with diabetes do not intend to show themselves, preferring to remain anonymously in chat line microcosm. New communication methods are thus used in health field as an educational system promoting direct contact between patients, professionals and peers, not to deny the disease but to know, understand the most appropriate way of treatment regimens and self-management and to promote long-term

complications prevention. Young patients are open to the unlimited wireless and mobile world, experiencing everything too “automated”, with the risk of reducing patient awareness of his/her health condition. For this reason, the innovative system proposed must be always associated with an educational intervention.

Most of the studies analyzed in this review consider the design and the operativity of mobile applications and software, comparing them to classical SMBG system and evaluating their impact on HbA1c values (self-monitoring); only few studies examine the influence of their use on quality of life and treatment satisfaction.

Among all the analyzed studies only one<sup>(47)</sup> established as primary aim how technology influences quality of life; it is necessary to overcome this limit, because quality of life (QOL) improvement is an important target to evaluate in any study on young populations, because of its close relationships with depression, disease progression, therapeutic adhesion and consequently to mortality<sup>(41)</sup>. Further studies are needed, directed to a larger sample with frequent follow-up in a long-term intervention to demonstrate benefits and harms in using mobile applications on quality of life.

According to examined literature, for each researched outcome (utility, satisfaction, influence), most studies showed a positive response on glycemic control, statistically improving HbA1c values due to increase in therapeutic adhesion. In respect of treatment satisfaction and influence on quality of life, most of telemedicine technologies showed a good treatment satisfaction without underlining specific influences on quality of life. Therefore, impact on quality of life requires further studies with a long-term intervention.

The economic burden remains a significant obstacle to telemedicine system diffusion, due to the fact that proposed devices are not refundable by medical insurance.

A meta-analysis was not performed because quantitative tools of monitoring and evaluating quality of life and self-management were not comparable among the considered studies.

Furthermore, study duration was variable (from a minimum of 12 weeks to a maximum of 18 months), whereas evaluation of quality of life is a parameter that should be measured on a long-term follow-up; thus explaining the lack of significance of the results on QoL of the examined studies.

Telemedicine services support patient in his/her chronic disease self-management. The use of new

technological systems, such as mobile applications and software systems, encourages young population affected by T1DM to adhere to treatments, increase SMBG and monitor the essential values for good disease management such as glucose levels, insulin dosages, related medical aspect, diet type and physical activity. Software applications on mobile phones offer a strong and easy-to-use platform showing a general satisfaction towards innovative treatment, positively affecting quality of life in the long run.

In the last decade, technologies evolved from reminder software to powerful self-management tools such as insulin bolus automatic calculators based on carbohydrates taken values. “DID” system as well as “Diabeo” software are the emblem of the new advanced technologies able to overcome the complex educational requirement and the various difficulties identified in diabetes mellitus management. These devices are successful due to their ability to calculate insulin dose needed in real time, offering constant telemonitoring and immediate transmission of data to medical portal, and the possibility of arranging teleconsultations. Complexity of disease management is reduced, progressively increasing treatment satisfaction, improving some aspects related to quality of life. Thanks to technological systems, direct contact between patients and healthcare providers is improved, reducing healthcare costs.

In the future, more sophisticated mobile applications are needed: for example the “interactive apps”, able to analyze data collected in real time supported by automatic feedback and systematic consultations between patients and healthcare professionals overcoming the multitude of electronic logbook applications useful for glycemic values collection, visualization and reading.

We need to research and develop new approaches and optimize those already existing in order to manage chronic disease in a difficult period of life as adolescence.

The actual health costs of identifying young patients willing to replace the classic face-to-face follow-up with new telemedicine approaches should be also taken into account.

## CONCLUSIONS

Nowadays, smartphones and PCs accompany everyday life they may represent a great resource, especially in chronic diseases management.

Non adherence to SMBG is a common problem in T1DM young patients, increasing the risk of severe cardiovascular, renal, nervous and visual system damage over time. Blood glucose self-monitoring is considered essential routine in these patients to reach an adequate glycemic control, but it represents a significant burden in every-day life.

During adolescence, the intensive self-management required by the disease can put compliance at risk, so it is important to stimulate a therapeutic alliance between young patients and their physicians based on therapeutic and behavioral goals.

Among adolescents, inclination towards new technologies can support them to meet their needs, helping them to improve self-management.

Mobile phone has become the primary communication tool, making it a powerful platform to provide individualized healthcare.

Telemedicine principle, understood as a contemporary information and communication technology, includes different applications and services that use different telecommunication forms such as e-mails, smartphones, wireless tools, web portals etc. becoming an important means to encourage treatment adherence in this patients group.

The different telemedicine systems used have evolved simplifying self-management process more and more, making available data and graphs in real time and everywhere, promoting the close collaboration between patients and healthcare professionals thanks to direct feedback systems.

In conclusion, available data indicate that, in young adult patients affected by T1DM, new technologies promote a significant improvement in glycemic control, without requiring constant physician presence and with overall lower costs than usual care. On the contrary, the impact on QoL was not significant in most of the examined studies. Furthermore, telemedicine use positively influences treatment satisfaction, suggesting the increase in acceptance levels to the complex therapeutic plan required by chronic disease management.

Different studies show the feasibility of using mobile applications, especially in adolescence, demonstrating how the use of new tools is associated with an increase in glycemic monitoring frequency, improving overall the metabolic control.

Identification of new, effective and acceptable technologies is needed in order to improve adherence to diabetes care and a meliorate quality of life of young patients with T1DM.

Smartphone role moves to diabetes care.

## KEY POINTS

New communication methods associated with mobile phones use are dedicated to a young population particularly inclined to new technologies. They become key factors in patients awareness of disease status, and motivation in self-management of a complex disease as diabetes, improving overall glycemic control.

## REFERENCES

1. Guo J, Whittemore R, Jeon S, Grey M, Zhou Z, He G, Luo Z. Diabetes self-management, depressive symptoms, metabolic control and satisfaction with quality of life over time in Chinese youth with type 1 diabetes. *Journal of Clinical Nursing* 24: 1258–1268, 2014.
2. Masakazu H, Beverly EA, Weinger K. Quality of Life and Technology: Impact on Children and Families With Diabetes. *Curr Diab Rep* 12: 711–720, 2012.
3. Di Bartolo P, Gentile S, Grassi G, Iafusco D, Maran A. Nuove tecnologie nella cura del diabete: recenti sviluppi e prospettive future. Pisa: Carlo B. Giorda, 2010.
4. Chomutare T, Fernandez-Luque L, Årsand E, Hartvigsen G. Features of Mobile Diabetes Applications: Review of the Literature and Analysis of Current Applications Compared Against Evidence-Based Guidelines. *J Med Internet Res* 13: 65, 2011.
5. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, Huang J, Wang L, Gu D. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *DIABETIC Medicine* 28: 455–463, 2011.
6. Arnhold M, Dipl-Soz, Quade M, Kirch W. Mobile Applications for Diabetics: A Systematic Review and Expert-Based Usability Evaluation Considering the Special Requirements of Diabetes Patients Age 50 Years or Older. *J Med Internet Res* 16: 104, 2014.
7. Baron J, McBain H, Newman S. The Impact of Mobile Monitoring Technologies on Glycosylated Hemoglobin in Diabetes: A Systematic Review. *Journal of Diabetes Science and Technology* 6: 5, 2012.
8. Giménez-Pérez G, Gallach M, Acera E, Prieto A, Carro O, Ortega E, González-Clemente J, Mauricio D. Evaluation of Accessibility and Use of New Communication Technologies in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus. *J Med Internet Res* 4, 3, 16, p.1, 2002.
9. Ilies RF, Catana A. Effectiveness of Telemedicine Interventions in the Management of Type 1 Diabetes, *Applied Medical Informatics*. 38: 99–104, 2016.
10. Kollman A, Riedi M, Kastne P, Schreier G, Ludvik B. Feasibility of a mobile phone-based data service for functional insulin treatment of type 1 diabetes mellitus patients. *J Med Internet Res* 9: 36, 2007.
11. Di Bartolo P, Nicolucci A, Cherubini V, Iafusco D, Scardapane M, Rossi MC. Young patients with type 1 diabetes poorly controlled and poorly compliant with self-monitoring of blood glucose: can technology help? Results of the i-NewTrend randomized clinical trial. *Acta Diabetol* 54: 393–402, 2017.
12. Cafazzo JA, Casselman M, Hamming N, Katzman D, Palmert MR. Design of an mHealth App for the Self-management of Adolescent Type 1 Diabetes: A Pilot Study. *J Med Internet Res* 14: 70, 2012.
13. Charpentier G, Benhamou P, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepepelynck-Belcar P, Catargi B, Melki V, Chaillous L, Farret A, Bosson J, Penfornis A. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients. *Diabetes Care* 34: 533–539, 2011.
14. Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, Bruttomesso D, Girelli A, Ampudia JF, Kerr D, Ceriello A, De La Questa MC, Pellegrini F, Horwitz D, Vespasiani G. Diabetes Interactive Diary: A New Telemedicine System Enabling Flexible Diet and Insulin Therapy While Improving Quality of Life. *Diabetes Care* 33:109–115, 2010.
15. Kirwan M, Vandelanotte C, Fenning A, Duncan MJ. Diabetes Self-Management Smartphone Application for Adults with Type 1 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 15: 235, 2013.
16. Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2016, Associazione Medici Diabetologi (AMD), Società Italiana di Diabetologia (SID), giugno 2016, [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it) ([http://http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD\\_2016\\_June20.pdf](http://http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf)).
17. Drion I, Pameijer LR, Van DijkPR, Groenier KH, Kleefstra N, Bilo JG. The Effects of a Mobile Phone Application on Quality of Life in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Diabetes Science and Technology* 9:1086–1091, 2015.

## Terapia insulinica con microinfusore nel diabete di tipo 2: proposta di consensus

### Insulin pump therapy in type 2 diabetes: a consensus proposal

G. Grassi<sup>1</sup>, C. De Rossi<sup>1</sup>, U. Di Folco<sup>2</sup>, A. Girelli<sup>3</sup>, E. Guastamacchia<sup>4</sup>, F. Gulotta<sup>5</sup>, P. Massucco<sup>5</sup>, F. Tassone<sup>7</sup>, G. Tonolo<sup>6</sup>, C. Tubili<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Endocrinologia Citta della salute, Torino; <sup>2</sup>UOSD Diabetologia AO S.Camillo – Forlanini Roma; <sup>3</sup>UO Diabetologia, Spedali Civili, Brescia; <sup>4</sup>Dip. Medicina. Univ. “Aldo Moro” Bari; <sup>5</sup>SSD Malattie del metabolismo, AOU Orbassano (TO); <sup>6</sup>SC Diabetologia, ATS Olbia; <sup>7</sup>SC Endocrinologia, diabetologia e metabolismo, ASO Santa Croce e Carle di Cuneo.

Corresponding author: [giorgio.grassi@gmail.com](mailto:giorgio.grassi@gmail.com)



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** G. Grassi, C. De Rossi, U. Di Folco, A. Girelli, E. Guastamacchia, F. Gulotta, P. Massucco, F. Tassone, G. Tonolo, C. Tubili. (2018) Terapia insulinica con microinfusore nel diabete di Tipo 2: proposta di consensus. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 G. Grassi et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author(s) declare(s) no competing interests.

### ABSTRACT

Why a consensus? The availability of recommendations regarding the choice and use of pump therapy (CSII) in the diabetic type 2 patient (DMT2) in intensive insulin treatment (MDI) is limited, but the need for greater clearness and sharing of aims is perceived from professionals as a necessity. Despite the clinical evidence, its use in Italy is still limited to sporadic cases and that is why a group of diabetologists experts in technology has decided to confront and propose this consensus

**Key words** type 2 diabetes; insulin pump therapy.

### RIASSUNTO

Perchè una consensus? La disponibilità di raccomandazioni relative alla scelta e all'uso della terapia con microinfusore (CSII) nel paziente diabetico di tipo 2 (DMT2) in trattamento insulinico intensivo (MDI) è limitata, ma l'esigenza di maggiore chiarezza e condivisione degli obiettivi è sentita dai professionisti come una necessità. Nonostante le evidenze cliniche, il suo utilizzo in Italia è ancora limitato a casi sporadici ed è per questo che un gruppo di diabetologi esperti utilizzatori di tecnologia ha deciso di confrontarsi e proporre questa consensus.

**Parole chiave** diabete tipo 2; terapia insulinica con microinfusore.

### IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE:

### DIFFERENZE A LIVELLO REGIONALE

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione.

Il Piano nazionale per la malattia diabetica, sancito con accordo nel dicembre del 2012 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministro della Salute punta sia sulla prevenzione primaria, come già previsto dal Piano nazionale di Prevenzione, sia su un approccio integrato e multidisciplinare di presa in carico del paziente diabetico. Con il Piano sulla malattia diabetica l'Italia è stato il primo Paese al mondo a dotarsi quindi sia di una specifica legge (legge 16 marzo 1987, n. 115 «Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito»<sup>(1)</sup>) che disciplina ed identifica i criteri per l'assistenza alle persone affette da diabete mellito e ne proclama i diritti non solo nell'ambito clinico ma anche in quello lavorativo e scolastico che di un Piano sulla malattia diabetica che ha voluto contribuire ulteriormente alla presa di coscienza delle problematiche legate alla cura di queste persone affette da una malattia di lunga durata e con un peso sanitario e sociale dovuto in particolar modo alle gravi complicanze<sup>(2)</sup>.

Le linee guida AMD-SID del 2016<sup>(3)</sup> nell'ambito della Sezione C. *Presidi sanitari per i soggetti affetti da diabete mellito* raccomandano che «i pazienti e i professionisti dovrebbero avere accesso a tutte le categorie di attrezzature e ai presidi necessari alla cura del diabete, evitando limitazioni ingiustificate». Questo motivato dal fatto che, per facilitare il raggiungimento degli obiettivi glicemici e ridurre il rischio di complicanze, è essenziale che la persona con diabete abbia a disposizione i diversi presidi oggi ritenuti parte integrante della gestione della malattia.

Nonostante quanto esplicitato dalla legge 115, dal Piano nazionale del 2012 e dalle linee guida AMD-SID, la prescrizione della terapia insulinica mediante microinfusore nei pazienti affetti da DMT2 è regolata da documenti regionali diversi tra loro e suscettibili di modifiche.

Allo stato attuale in Valle d'Aosta (allegato alla DGR n1237 del 22.4.2005), Piemonte (DGR 24.3.2014 n 19-7286) e Liguria (Nota Regione Liguria n. 47160/810 dell'8.4.2004), Lazio (Determinazione regionale B05070/2012 e successive determinazioni del 2016 e del 2017) e Sardegna (deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016) viene specificato che i microinfusori per insulina sono forniti ai soggetti diabetici che necessitano di tale presidio senza far distinzione tra diabete di Tipo 1 (DMT1) o DMT2. Nel Veneto invece la D.G.R. n.613 del 29.4.2014 contempla solo i pazienti con DMT1. Anche la regione Umbria con la D.G.R. del 28.7.2014 n. 933 si pronuncia solo a favore dell'utilizzo della CSII nei pazienti affetti da DMT1 ed in

particolare recita: «la terapia CSII, risulta più efficace rispetto alla MDI in adulti, adolescenti e bambini affetti da diabete tipo 1 in cui si verificano specifiche condizioni».

È chiara perciò l'esigenza di creare uniformità di trattamento a livello nazionale.

## EVIDENZE CLINICHE

La gestione del DMT2 rimane una sfida significativa per la diabetologia.

Nonostante la presenza di evidenze scientifiche e di raccomandazioni all'interno delle Linee Guida internazionali sull'importanza del controllo metabolico nei pazienti con DMT2, nella pratica clinica questo spesso non viene raggiunto e, per colpa di un'inerzia terapeutica, l'avvio alla terapia insulinica viene spesso ritardato e non ottimizzato.

In Italia, la percentuale di soggetti con DMT2 con livelli di HbA1c inferiore a 7,0% (53 mmol/mol) è differente da regione a regione: in Lombardia per esempio nell'anno 2011 i soggetti con HbA1c sotto 7,0% rappresentavano il 45,3%, in Sardegna, Puglia e Campania le percentuali di pazienti con HbA1c sotto 7,0% superano nel 2011 il 50%. Tali dati non tengono però conto della diversa percentuale di pazienti fragili con target metabolici meno stretti.

Nei pazienti DMT2, il fallimento di farmaci anti-diabetici orali è dovuto sostanzialmente ad una riduzione della secrezione insulinica comunemente associata ad un aumento della resistenza all'insulina. L'effetto negativo dell'iperglicemia cronica sulla secrezione insulinica e sull'effetto periferico dell'insulina è chiaramente stabilito e costituisce un vero e proprio circolo vizioso (glucotossicità) che può portare all'insorgere di comorbidità e anche al decesso. Questa cattiva condizione è stata descritta in tutte le fasi del DMT2<sup>(4)</sup>.

L'inizio dell'insulina basale, con o senza terapia orale associata, sta diventando sempre più comune nei pazienti con DMT2. Circa il 40% dei pazienti, a causa dello scarso controllo glicemico, richiede una progressiva intensificazione del trattamento<sup>(5)</sup>, fino ad arrivare a regimi insulinici multi-iniettivi (MDI). Solo in circa la metà di questa popolazione vengono raggiunti gli obiettivi di emoglobina glicata e spesso questo è associato ad un aumento di rischio di ipoglicemia e ad un aumento di peso<sup>(6)</sup>. Nell'analisi dei dati Italiani (Annali AMD 2016) La valutazione della qualità del controllo glicemico evidenzia una proporzione di pazienti in ottimale controllo glicemico (HbA1c <7%) pari al 30,5% nei soggetti in sola insu-



lina e pari al 19,5% nei soggetti trattati con insulina + ipoglicemizzanti orali, mentre circa il 25% dei pazienti con DMT2 in Italia, trattati con un terapia insulinica intensiva continua ad avere uno scarso controllo glicemico (HbA1c > 9%) dati del 2011 (Annali AMD 2014).

I regimi MDI possono essere impegnativi per i pazienti, e nonostante la combinazione con metformina, molti pazienti non riescono ad ottenere un buon controllo glicemico.

Inoltre comorbidità come l'obesità e l'ipertensione sono comuni nella popolazione di DMT2 e l'aumento di peso associato a dosi elevate di insulina può rendere ancora più difficile ottenere un buon controllo glicemico.

In passato alcuni report clinici hanno esplorato l'opzione della terapia insulinica con l'utilizzo del microinfusore (CSII) nel DMT2<sup>(7,8)</sup>, con dati preliminari che sostenevano la possibilità di miglioramenti stabili a lungo termine della glicemia e riduzione del fabbisogno insulinico con un profilo di sicurezza accettabile. In due studi l'approccio crossover<sup>(9,10)</sup> ha dimostrato il miglioramento del controllo glicemico con la CSII rispetto alla MDI, mentre tre studi con modello parallelo evidenziavano uguale miglioramento nell'emoglobina glicata nei due gruppi (CSII e MDI)<sup>(11,12,13)</sup>.

Nel 2014 è stato pubblicato lo studio randomizzato multicentrico OpT2mise disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia con microinfusore nel DMT2 vs la terapia MDI in pazienti con HbA1c compresa tra 8% e 12% dopo un periodo di run-in di 2 settimane in cui si è intensificato il trattamento insulinico<sup>(14)</sup>. I risultati dell'osservazione a 6 mesi hanno mostrato un significativo miglioramento dell'HbA1c dei pazienti in terapia con CSII rispetto a MDI (-0.7%, p < 0.0001) ed una riduzione del 20% (p < 0.0001) della dose totale di insulina giornaliera (TDD) nel gruppo in terapia con CSII<sup>(39)</sup>. L'estensione dello studio a 12 mesi, durante la quale tutti i pazienti sono stati trattati con la CSII conferma la sostenibilità e la ripetibilità di questi miglioramenti nel controllo glicemico a medio termine<sup>(15)</sup>.

Nel maggio 2017 Pickup et al. hanno pubblicato una meta-analisi che ha analizzato i 5 studi randomizzati più recentemente pubblicati e ha permesso di osservare un miglioramento significativo dell'HbA1c, una riduzione del 26% del fabbisogno insulinico senza variazione di peso<sup>(16)</sup>. Dall'articolo inoltre si evince l'importanza della selezione del corretto paziente in quanto coloro che beneficiano maggiormente della CSII sono coloro che hanno anche una glicata di partenza più elevata (>8%). Una recente revisione della letteratura orientata ad individuare Linee Guida o Raccomandazioni che riportassero indicazioni specifiche per la CSII nel

DMT2 ha individuato solo 6 su 22 Linee Guida con un riferimento specifico a questa terapia<sup>(17)</sup>.

Alcune società scientifiche come l'AACE<sup>(18)</sup> e l'AME<sup>(19)</sup> prevedono l'uso della CSII in alcuni sottogruppi particolari di pazienti con DMT2, mentre il NICE esclude l'utilizzo della CSII nel DMT2. Negli Standard di Cura Italiani 2018 l'uso del microinfusore viene preso in considerazione in caso di non raggiungimento di un controllo glicemico accettabile nonostante l'ottimizzazione della terapia insulinica basal bolus.

L'AME in particolare considera candidati idonei alla CSII i pazienti con DMT2 in MDI che:

- a) presentino un compenso glicemico inadeguato (HbA1c > 8.5%, 69mmol/mol),
- b) manifestino un importante fenomeno dell'alba,
- c) sperimentino frequenti crisi ipoglicemiche (notturne, severe e inavvertite),
- d) abbiano una severa insulino-resistenza,
- e) abbiano stili di vita irregolari (frequenti viaggi su lunghe distanze, turnisti, orari imprevedibili che non permettono di mantenere una programmazione dei pasti e dell'attività fisica)
- f) rifiutino la terapia multi-iniettiva (agofobia),
- g) abbiano un'alta frequenza di ospedalizzazioni e di visite ambulatoriali per complicanze acute del diabete,
- h) siano motivati a raggiungere un controllo ottimale della glicemia,
- i) siano disposti a svolgere in modo sicuro ed efficace diversi compiti richiesti per l'utilizzo di questa terapia.

## EVIDENZE ECONOMICHE

I risultati di un'analisi dei costi che confronta CSII con MDI nel DMT2 indicano che la CSII è associata a diminuzioni significative del consumo di farmaci antidiabetici e delle risorse sanitarie (accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni), a significare una maggiore stabilità della malattia e della cura dei pazienti<sup>(20-23)</sup>. Una valutazione HTA (Health Technology Assessment) svolta in Inghilterra<sup>(21)</sup> ha stimato il costo annuale dei materiali di consumo MDI (£ 430-472/anno) confrontandolo con il costo della CSII annua (£ 1.800-2.000/anno). Il costo incrementale di CSII rispetto a MDI era in media di £ 1.700 all'anno; tuttavia, le potenziali compensazioni di costo non sono state prese in considerazione.

Recentemente è stata pubblicata un'analisi di costo-efficacia della CSII vs MDI utilizzando i dati dei pazienti arruolati all'interno dello studio OpT2mise nei Paesi Bassi<sup>(22)</sup>. Questa analisi dimostra



che, oltre alla riduzione dei costi legata alle complicanze, la CSII consente anche un risparmio sul consumo di insulina. La dose di insulina è stata ridotta per i pazienti in CSII da 122,1 UI a 96,5 UI al giorno con un risparmio di € 3.312 per paziente su 5 anni. La CSII può essere associata ad una riduzione dell'incidenza cumulativa per diverse complicanze rispetto alla MDI: a 5 anni, l'incidenza delle complicanze associate a malattie renali, oculari, ulcere/amputazioni e malattie cardiovascolari era ridotta rispettivamente del 28%, 24%, 17% e 6% a favore della CSII. La CSII può aumentare l'aspettativa di vita dei pazienti con DMT2 di quasi un anno intero rispetto all'MDI. La mortalità è stata ridotta del 5%. Complessivamente, l'ICER rientra nella soglia di disponibilità al pagamento comunemente accettata nei Paesi Bassi (€ 30.000) e pertanto la CSII può essere considerata una terapia costo-efficace<sup>(22)</sup>.

Vi sono nuove evidenze cliniche che dimostrano che pompe più economiche con un numero limitato di velocità basali e con opzioni semplici di boli per i pasti potrebbero essere adeguate per la maggior parte delle persone con DMT2<sup>(23-25)</sup>.

## EPIDEMIOLOGIA

In Italia i diabetici accertati sono circa 3.500.000<sup>(26)</sup>, di questi circa 335.000 sono DMT1 e circa 3.150.000 DMT2; fra questi i pazienti in MDI sono circa 315.000 e quelli con HbA1c > 8% circa 160.000<sup>(27)</sup>.

Se consideriamo che il 20% di questi pazienti è ultra-settantenne (secondo i dati ISTAT<sup>(3,28)</sup> ed ARNO<sup>(26)</sup>), popolazione per la quale le evidenze e le esperienze con il microinfusore sono trascurabili, ne deriva che almeno 128.000 pazienti Tipo 2 con cattivo compenso glicemico potrebbero usufruire della terapia con CSII. Da questa stima emerge perciò che i pazienti con DMT2 che potrebbero giovare della CSII sono meno della metà dei pazienti affetti da DMT1.

In Italia, dai dati raccolti fino a fine aprile 2013 all'interno dello studio IMITA, i pazienti in terapia

con microinfusore erano 10.152, di questi il 98.2% con DMT 1 e il rimanente 0,8%, 81 pazienti, con altre forme di diabete<sup>(29)</sup>.

Al momento perciò non vi sono dati affidabili relativi alla % di pazienti DMT2 in trattamento con CSII, ma sicuramente la penetrazione è inferiore all'1% dei potenziali pazienti che potrebbero giovare nonostante i microinfusori per insulina siano in uso da più di 35 anni.

Da una survey interna svolta nei nostri 7 centri esperti ed utilizzatori di tecnologia per il diabete, (Tabella 1), emerge che solo lo 0.62% dei pazienti DMT2 con HbA1c > 8.5% è in terapia attiva con CSII.

## L'IMPORTANZA DELLA MOTIVAZIONE DEL PAZIENTE

Nel momento in cui si propone la terapia con CSII ad un paziente DMT2 è importante comprendere i suoi bisogni effettivi che lo inducano a decidere di cambiare le proprie abitudini e quindi fare un'attenta valutazione della "fattibilità" verificando la sua manualità, affidabilità, equilibrio psichico e supporto familiare.

Per ottenere una risposta positiva è indispensabile instaurare un rapporto empatico con il paziente che si configuri come un "patto" di alleanza terapeutica<sup>(30,31)</sup>

Il modello trans-teoretico del cambiamento sviluppato da Prochaska e Di Clemente<sup>(32,33)</sup> si rileva di grande utilità per l'approccio al paziente da parte del "team"; la teoria si basa sul fatto che le persone che devono intraprendere un cambiamento si trovino in diversi stadi di disponibilità e impieghino procedure diverse per il passaggio allo stato successivo. Gli stadi sono rappresentati su una ruota (proprio per la circolarità di queste azioni) che si chiama *Ruota del Cambiamento*. La conoscenza di queste azioni è indispensabile per gli operatori per comprendere a quale livello portare l'azione da compiere.

Tale metodo tiene conto comunque della necessità di un rinforzo motivazionale in tutte le fasi del processo per evitare la "ricaduta".

Tabella 1 | Risultato survey interna.

Pazienti T2 totali 7 centri	46.435	
T2 in MDI	10.577	(22.8% dei T2 totali)
T2 in MDI con HbA1c>8.5%	6.250	(59% dei T2 in MDI e al 13% dei T2 totali)
CSII attivi	39	(0.62% dei pz con HbA1c>8.5%)
CSII totali negli anni	50	

Le fasi del processo motivazionale sono le seguenti.

- 1) Pre-contemplazione: approccio informativo per aumentare la consapevolezza in quanto il soggetto non è consapevole del proprio problema; strategie: ascoltare, dare poche informazioni, sollecitare la riflessione, non giudicare.
- 2) Contemplazione: il soggetto sa di avere un problema ma non è pronto ad attivarsi; strategie: mettere in azione la bilancia decisionale; auto-rivalutazione e rivalutazione ambientale.
- 3) Preparazione o determinazione: aiutare il soggetto ad immaginare il cambiamento e i suoi possibili effetti. Strategie: concordare un piano di cambiamento, obiettivi a breve-medio termine, valutazione delle aspettative, risorse e persone di supporto.
- 4) Azione: aiutare la persona a compiere i passi necessari all'attuazione del cambiamento; strategie: sostenere e rinforzare i cambiamenti in via di realizzazione.
- 5) Mantenimento: lavoro attivo per consolidare i risultati raggiunti e prevenire le ricadute. Strategie: aiutare la persona ad identificare ed utilizzare strategie che impediscano la ricaduta.
- 6) Ricaduta: ritorno al comportamento problematico che si intendeva modificare. Strategie: aiutare la persona a riavviare i processi di contemplazione, determinazione e azione, senza demotivarsi e quindi abbandonare.

Al fine di voler valutare l'effettiva motivazione al cambiamento nel paziente con DMT2 si propone l'u-

tilizzo di una scheda che possa aiutare il paziente e il team a capire la motivazione ad intraprendere il nuovo percorso terapeutico con la CSII:

- Quali sono le ragioni più importanti per cui voglio fare questo cambiamento?
- Quali obiettivi primari voglio raggiungere con questo cambiamento?
- Per raggiungere tali obiettivi ho un progetto: quando li voglio mettere in pratica?
- Ci sono altre persone che possono aiutarmi nel cambiamento?
- Ci sono possibili ostacoli al cambiamento, come dovrei gestirli?
- Quando comprenderò se il mio piano sta funzionando?
- Quali risultati mi aspetto di vedere?

Il nostro gruppo si è confrontato su quali ostacoli bisogna superare nel momento in cui si propone al paziente un cambiamento nella modalità di somministrazione insulinica ed è emerso che vi sono barriere sia nel team diabetologico che nel paziente. Tali barriere potrebbero anche essere la principale ragione per cui questa terapia non si sta diffondendo nonostante le chiare evidenze cliniche.

Nelle tabelle 2 e 3 vengono illustrate le problematiche del team diabetologico e del paziente.

Qui di seguito sono indicati alcuni esempi pratici per superare questi pregiudizi e barriere indicate nelle tabelle 2 e 3.

**Tabella 2 |** Pregiudizi / barriere da superare: il team diabetologico.

Difficoltà ad impostare un profilo insulinemico basale ad hoc per il paziente
Aumento del tempo da dedicare al paziente e necessità di dare reperibilità telefonica
Paura di errori nella gestione del "device"
Timore di non essere supportato da un servizio continuativo di assistenza tecnica
Problema dei costi e della prescrivibilità

**Tabella 3 |** Pregiudizi /barriere da superare: il paziente diabetico.

Paura di collateralità legate al nuovo metodo di somministrazione insulinica
Incertezze nel cambiamento
Timore di una limitazione della libertà e/o modificazione dello schema corporeo
Costante pensiero di "essere diabetico"
Necessità di responsabilizzarsi di più

## IL TEAM DIABETOLOGICO

**Difficoltà ad impostare un profilo insulinemico basale ad hoc per il paziente:** è vero che bisognerà dedicare molto tempo e fare numerosi cambiamenti, ma sappiamo che in questo modo il paziente utilizzerà un sistema che mimerà la fisiologia della secrezione insulinica utilizzando un numero minore di unità di insulina rispetto allo schema precedente.

**Aumento del tempo da dedicare al singolo paziente:** dopo un periodo di maggiore dipendenza, il paziente diventerà progressivamente autonomo e si sottoporrà ai controlli con frequenza non diversa a quella utilizzata con la terapia multi-iniettiva.

**Problema dei costi e della prescrivibilità:** è importante a livello locale attivare delle collaborazioni con gli amministrativi per avviare percorsi di razionalizzazione della spesa dei device e del materiale di consumo scegliendo strumenti che garantiscano oltre a tecnologie affidabili anche un supporto di assistenza efficiente ed efficace.

## IL PAZIENTE

**Complicanze:** *Sa a cosa può portare dimenticare di farsi il bolo ai pasti e passare molto tempo in iperglicemia?* Migliorare l'aderenza terapeutica porta a minori complicanze. Con il microinfusore grazie alla funzione che ricorda quando farsi il bolo prandiale la somministrazione di insulina sarà regolare e la glicemia più controllata e quindi il rischio di complicanze può ridursi notevolmente.

**Iperglicemia:** *Le capita di saltare delle iniezioni per imbarazzo o paura degli aghi e di avere quindi episodi di iperglicemia?* Non è più necessario farsi 4 o più iniezioni al giorno e il set infusoriale va cambiato solo 1 volta ogni 2-3 giorni.

**Qualità di vita:** *Sa cosa comporta avere l'HbA1c alta?* Riduzione HbA1C = minor senso di stanchezza. Numerosi studi dimostrano che con il microinfusore si raggiunge un miglior controllo glicemico soprattutto nei pazienti che partono da scarso controllo.

In conclusione: il paziente con DMT2 insulino-trattato può essere un paziente "ideale" per la terapia con microinfusore a patto che venga sottoposto ad un percorso motivazionale prima di cambiare modalità iniettiva. Fattori psicologici, deterioramenti cognitivi, età avanzata, non sono condizioni sfavorevoli per un successo terapeutico, ma devono essere valutati attentamente per personalizzare il programma educativo anche tenendo conto della disponibilità del "caregiver" in caso di non auto-sufficienza. Il team diabetologico deve seriamente considerare questa

opzione terapeutica in caso di fallimento delle terapie convenzionali come sempre più indicato in letteratura.

## REQUISITI DEL TEAM

### DIABETOLOGICO

L'avvio alla CSII e il follow-up dei pazienti con DMT2 deve essere effettuato da una struttura diabetologica con specifici requisiti in termini di risorse umane, strutturali ed organizzative.

Team diabetologico – deve essere costituito da medico, infermiere, dietista/nutrizionista con esperienza nella gestione delle tecnologie per la cura del diabete<sup>(3)</sup>.

Il medico deve selezionare i pazienti idonei, valutare la conoscenza del diabete, la motivazione alla cura di sé, l'interesse all'utilizzo di dispositivi tecnologici e le attitudini.

In questa fase è utile, in casi selezionati, l'intervento dello psicologo, che si avvalga di strumenti oggettivi, come questionari validati per la valutazione di idoneità e motivazione del paziente.

Ruolo delle diverse figure:

- il medico deve impostare e condividere con il paziente il piano di cura generale: algoritmo basale, boli standard, gestione dell'ipoglicemia ed eventualmente delle funzioni avanzate, in base alle esigenze e alle attitudini del paziente. Deve inoltre istruirlo alla gestione del dispositivo, all'utilizzo dei software di scarico dei dati a domicilio, nei casi in cui questo sia possibile, e organizzare le visite di controllo;
- l'infermiere dedicato all'educazione terapeutica svolge un ruolo integrativo fondamentale, favorendo l'autonomia e la consapevolezza della persona assistita. Facilita il conseguimento degli obiettivi glicemici attraverso interventi tecnici ed educativi. Questa figura professionale si annovera tra gli infermieri specializzati, ovvero in possesso di competenze avanzate<sup>(34)</sup>. Il ruolo dell'infermiere educatore della persona portatrice di microinfusore infatti non può prescindere dal possedere competenze scientifiche, tecniche e relazionali specifiche per poter agire con efficacia all'interno della relazione di cura;
- il dietista/nutrizionista deve valutare lo stato nutrizionale del paziente, raccogliere l'anamnesi alimentare e condividere con il medico il piano di terapia medico-nutrizionale. Deve educare il paziente al rispetto dei principi di una Sana Alimentazione, ad esempio quelli della Dieta Medi-

terranea, secondo gli Standard di Cura, proponendo schemi dietetici personalizzati in termini di apporto energetico e di mix di macronutrienti, alla luce anche di eventuali complicanze e comorbidità.

È utile in tutte queste fasi la consulenza di personale dell'azienda che fornisce il dispositivo per dare informazioni tecniche direttamente al paziente e/o al team multidisciplinare.

Gli Standard AACE<sup>(48)</sup> prevedono la figura del “diabetes educator” nel team, in Italia ancora non definita e certificata nel suo percorso formativo, ma assunta in genere da infermieri esperti o da altre figure del team.

Nel suo complesso il team prima di tutto dovrebbe valutare l'idoneità del paziente all'avvio alla CSII considerando:

- capacità di eseguire i test glicemici capillari con glucometro e aderenza alle prescrizioni in merito (regolarità nell'eseguirli, in condivisione con le indicazioni dei team di cura);
- conoscenza /condivisione degli obiettivi glicemici preprandiali e postprandiali e, al momento di coricarsi;
- corretto riconoscimento, prevenzione e trattamento dell'ipoglicemia;
- gestione delle malattie intercorrenti e strategie di prevenzione della chetoacidosi;
- abilità nel registrare diario alimentare e dell'attività fisica;
- abilità di base nel conteggio dei carboidrati.

Periodicamente nel tempo il team dovrebbe rivalutare i risultati raggiunti in termini di compenso glicemico, la qualità della vita, la competenza del paziente nell'autogestione della CSII e l'opportunità di proseguirla in accordo con le Linee Guida.

È auspicabile l'individuazione di “Centri di Riferimento” per il raggiungimento del miglior outcome educativo e terapeutico per il paziente avviato a terapia con CSII.

Il modello “hub-and-spoke”, già presente in alcune Regioni Italiane, ha individuato dei Centri di Riferimento in grado di fornire servizi d'eccellenza e di costituire un modello per strutturare nuovi centri<sup>(35,36)</sup>

La gestione dei pazienti con CSII necessita di un percorso separato, con giornate e professionisti dedicati. Laddove possibile il modello del Day Hospital può essere utilizzato motivandolo con la necessità di osservazione protratta del paziente e l'intervento di più professionalità.

## AVVIO ALLA TERAPIA

### E FOLLOW-UP

L'approccio alla terapia con microinfusore nel DMT2 si differenzia da quello per il DMT1 e si caratterizza in particolare per una maggiore semplicità

Il valore aggiunto del trattamento con il CSII nel DMT2 è semplificare il più possibile il regime di somministrazione; infatti, il paziente affetto da DMT2, possedendo ancora una secrezione residua beta pancreatica può non avere bisogno di un regime complesso come quello utilizzato nel paziente con DMT1 (ad esempio il conteggio dei carboidrati e le funzioni avanzate).

Un approccio semplificato della CSII nel DMT2 è egualmente efficace; infatti lo studio OptiT2mise<sup>(37)</sup> ha dimostrato che il 58% dei pazienti pur utilizzando i boli manuali fissi ha raggiunto lo stesso risultato in termini di compenso glicemico rispetto a chi ha utilizzato il calcolatore di bolo; analogamente anche la frequenza dell'autocontrollo glicemico non ha modificato il miglioramento dell'HbA1c.

Per tale motivo è stato proposto da Bode e Cohen un protocollo semplificato per l'avvio e la gestione del microinfusore nel DMT2<sup>(38,39)</sup>

Questo protocollo illustra i diversi passi da seguire nei vari momenti dall'arruolamento del paziente ai follow-up.

#### Avvio alla terapia

- Calcolo della dose di avvio, utilizzando per definire la dose totale giornaliera (DTT) e tendendo conto del livello di HbA1c.
- Fornire istruzioni sul comportamento da tenere per la terapia in uso: come gestire la terapia insulinica il giorno dell'avvio, sospensione della terapia con sulfoniluree o glinidi.
- Richiedere il controllo della glicemia capillare 4 volte al giorno: prima dei pasti e prima di coricarsi nel periodo di avvio.
- Prevedere il primo cambio del set infusoriale sotto controllo del team diabetologico.
- Prevedere poi controlli a 1 settimana, 2 settimane, 1 mese, 3 mesi e poi semestrali o secondo le necessità del paziente.

#### Follow-up: durante ogni visita di controllo verranno analizzati i seguenti aspetti

- Controllo glicemico: profili glicemici e HbA1c.
- Eventi ipoglicemici/iperglicemici, allarmi.
- Grado di confidenza del paziente nell'utilizzo del microinfusore.
- Ispezione dei siti di applicazione del set infusoriale.

- Rivalutazione della terapia alla luce del grado di controllo ottenuto e di esigenze particolari legati ai pasti, attività fisica.
- Rinforzo sull'importanza di un regolare autocontrollo (controlli della glicemia capillare pre-prandiale, in caso di sintomi suggestivi per ipoglicemica ed altra condizione di malessere...).
- Valutazione della necessità di utilizzo di funzioni avanzate: calcolatore di bolo, basale temporanea,... In base alle caratteristiche cliniche del paziente, il team diabetologico può avvalersi dell'aiuto del CGM (Monitoraggio Continuo del Glucosio) per supportare l'avvio alla terapia o da integrare con la CSII.

La cadenza delle visite di follow-up, superato il periodo di avvio alla terapia con microinfusore rientra nel percorso previsto per il DMT2 in terapia insulinica multi-iniettiva.

Il team di cura dovrebbe poi assistere il paziente in CSII durante eventuali ospedalizzazioni. L'infermiere può svolgere consulenze nei reparti in caso di ricovero di pazienti in CSII promuovendo la diffusione di protocolli standard e riducendo il numero delle richieste di consulenza diabetologica e i costi assistenziali.

Negli ospedali dove non sono disponibili figure professionali esperte, i pazienti in CSII ricoverati devono temporaneamente essere trattati con MDI<sup>(40,41)</sup>.

## CONSIDERAZIONI NUTRIZIONALI

La terapia medica nutrizionale è un elemento fondamentale dell'approccio alla persona con diabete: i suoi obiettivi, in ogni tipo di diabete, sono il controllo del peso corporeo e dei fattori di rischio cardiovascolare (lipidi plasmatici, pressione arteriosa) per la prevenzione e la gestione delle complicanze sia acute che croniche e per il mantenimento di un buono stato di nutrizione e di salute generale<sup>(3,42,43)</sup>.

Gli obiettivi della terapia (anche di quella nutrizionale) nel DMT2 possono essere più o meno stringenti a seconda delle caratteristiche fenotipiche e cliniche del paziente<sup>(44)</sup>.

I soggetti con DMT2 in CSII non si sottraggono a queste raccomandazioni che devono essere applicate all'avvio alla terapia e ribadite successivamente nel percorso educativo del paziente. L'educazione nutrizionale deve essere effettuata da un team diabetologico esperto in CSII, fra i requisiti professionali minimi del team è necessaria la presenza di un dietista/nutrizionista formato e dedicato. Il percorso di avvio alla CSII per il paziente di tipo 2 deve preve-

dere un'adeguata educazione alimentare ispirata ai principi della Sana Alimentazione, nonché una dietoterapia specifica personalizzata. Il dietologo o nutrizionista che segue il paziente portatore di microinfusore, deve tenere conto del suo stile di vita (orari dei pasti, attività fisica, attività lavorativa) ed istruirlo a gestire la terapia insulinica in base a queste esigenze nonché al tipo di alimenti, in termini di qualità e quantità di nutrienti, assunti<sup>(3,42)</sup>.

La flessibilità degli orari dei pasti e la maggiore libertà delle scelte alimentari che dà la CSII sono importanti opportunità terapeutiche che possono contribuire al miglioramento della qualità della vita e dell'atteggiamento verso il cibo oltre che della gestione della patologia. Lo studio EQUALITY1<sup>(45)</sup> condotto in 63 servizi di diabetologia italiani su pazienti affetti da DMT1 in terapia con CSII o MDI ha dimostrato nella popolazione femminile in CSII una migliore attitudine verso il cibo, intesa come miglioramento delle "restrizioni" nei confronti del cibo e quindi una minore incidenza di disturbi alimentari. Tale aspetto è sicuramente di primaria importanza in considerazione del fatto che il diabete può predisporre a disturbi del comportamento alimentare soprattutto se lo stile di vita consigliato e la terapia nutrizionale sono conformati su criteri rigidi e poco flessibili. Alcuni studi dimostrano un miglioramento della qualità della vita e della soddisfazione dopo l'inizio della CSII nei pazienti DMT2<sup>(11,34)</sup>; una recente analisi ha dimostrato alti score al DTSQ in termini di comfort, flessibilità di ritmi di vita, conoscenza del diabete e fiducia nella terapia<sup>(46)</sup>.

L'insulino-resistenza propria dei pazienti con DMT2 ripropone con forza il problema del controllo del peso corporeo, della pressione arteriosa e delle frazioni lipidiche e del rischio cardiovascolare nell'ambito della gestione terapeutica globale; la letteratura a riguardo non documenta variazioni di peso significative nei pazienti in terapia con CSII. Nello studio OpT2mise i pazienti trattati con CSII pur raggiungendo un compenso metabolico migliore rispetto alla MDI e pur riducendo il dosaggio insulinico medio hanno mostrato un aumento di peso, anche se non significativo<sup>(37)</sup>; d'altra parte, livelli estremi di insulino-resistenza erano già stati posti da ALFEDIAM fra le indicazioni alla CSII nel DMT2<sup>(47)</sup>.

I soggetti affetti da DMT2 in terapia insulinica intensiva possono ottenere una stabilizzazione del controllo glicemico post-prandiale grazie ad una titolazione della posologia insulinica ai pasti sulla base del controllo glicemico pre-prandiale e della quantità di carboidrati assunti. È stato dimostrato che l'acquisizione di abilità che favoriscano delle scelte alimen-



tari più flessibili può migliorare la qualità della vita e il controllo glicemico nei pazienti DMT1, senza aumento degli episodi di ipoglicemia o del rischio cardiovascolare<sup>(48)</sup>; gli effetti di tale approccio nel tipo 2 non sono stati adeguatamente documentati e necessitano ulteriori studi.

I pazienti DMT2 in CSII necessitano di una gestione globale dietetica e dello stile di vita che non sia legata alla sola considerazione (counting) dei carboidrati e al conseguente confezionamento dei boli insulinici prandiali, ma tenga conto delle problematiche generali della dieta; la risposta glicemica al pasto non è determinata solo dai glucidi assunti, ma anche dai nutrienti non glucidici (grassi, proteine, fibra) e dalle loro interazioni<sup>(49)</sup>

## IL RUOLO DELL'INFERMIERE:

### RACCOMANDAZIONI PRATICHE

### E PUNTI CHIAVE DEL PROCESSO

#### EDUCATIVO

Sebbene poche realtà abbiamo standardizzato il processo educativo, la letteratura fornisce evidenze sull'efficacia dell'educazione terapeutica strutturata per diverse patologie<sup>(50-55)</sup>.

L'intervento educativo all'utilizzo del microinfusore dimostra un impatto metabolico significativo, soprattutto se rivolto all'apprendimento di competenze specifiche e funzioni avanzate da parte dell'assistito. Un'educazione strutturata è infatti in grado di determinare valori di HbA1c inferiori<sup>(52,56,-58)</sup>, aumento del "time in range"<sup>(29)</sup>, senza incrementare crisi ipoglicemiche<sup>(52,58)</sup>. Con il tempo, l'efficacia dell'intervento tende a perdersi e si osserva un progressivo rialzo dei valori di HbA1c. È necessario, pertanto, ripetere i follow-up educativi con periodicità, per sfruttarne le potenzialità ed eventualmente, rivalutare le indicazioni alla terapia microinfusiva, se le abilità tecniche non vengono raggiunte<sup>(57)</sup>.

Per agire con efficacia l'infermiere dedicato deve possedere specifiche competenze:

- **scientifiche.** In termini di conoscenza approfondita dell'eziopatogenesi del DMT2, delle caratteristiche cliniche e dell'anamnesi patologica delle persone assistite. È importante inoltre che conosca i meccanismi di azione dell'insulina rapida che verrà utilizzata nel microinfusore. L'infermiere deve informare accuratamente il paziente sulla conservazione e l'utilizzo dell'insulina: è necessario che si utilizzi insulina a temperatura ambiente, poiché, a temperature inferiori, tendo-

no a formarsi aggregati che rallentano il suo assorbimento. Le scorte di insulina devono essere conservate in frigo, mentre l'insulina aperta, utilizzata per ricaricare la cartuccia del dispositivo, può essere conservata a temperatura ambiente, al riparo da fonti di luce e di calore, fino ad un mese<sup>(56)</sup>;

- **tecniche.** L'infermiere deve conoscere le caratteristiche tecniche del microinfusore (funzioni di base, funzioni avanzate, i set infusionali, il CGM e lo scarico dati sulle differenti piattaforme informatiche). Compito fondamentale dell'infermiere è la scelta del tipo di set infusione che deve tenere conto della corporatura della persona, delle abilità manuali (insertore automatico vs inserzione manuale) e dalle preferenze dell'assistito. Inoltre l'infermiere deve educare il paziente a cambiare il set stressando il concetto dell'importanza di cambiarlo in un momento della giornata in cui è possibile avere un tempo utile di vigilanza e verifica della corretta erogazione ed assorbimento dell'insulina. È molto importante infatti far eseguire un controllo della glicemia capillare prima e dopo il cambio del set e, soprattutto, a un paio d'ore di distanza, per verificare la corretta infusione di insulina ed evitare iperglicemie misconosciute. L'infermiere deve anche spiegare le tempistiche del cambio set che non dovrebbero superare le 48-72 ore (a seconda della tipologia di set utilizzato), per evitare infezioni del sito, reazioni allergiche o di altro tipo e garantire la corretta efficacia insulinica; inoltre va spiegata al paziente l'importanza della rotazione dei siti di infusione. È importante rendere consapevole la persona della personale mappatura corporea e far percepire anche attraverso il tatto le aree utilizzabili per il posizionamento del set evitando le zone che presentino lesioni, nei, cicatrici o che siano frizionate dai vestiti. Valutare la conoscenza delle lipodistrofie, la loro prevenzione, l'eventuale presenza, l'abilità nel riconoscerle e nell'evitare l'area che le presenti<sup>(57)</sup>.
- **relazionali.** L'obiettivo è mettere al centro il paziente consapevolizzando e valorizzando l'esistenza delle qualità e potenzialità presenti in esso, favorendo l'autonomia attraverso l'aderenza responsabile al percorso di cura<sup>(56)</sup>. L'infermiere esperto esplora il vissuto dell'assistito creando uno "spazio relazionale" dal quale fa emergere qualità, risorse, esperienze, aspettative e la volontà nel prendersi la propria parte di responsabilità nella cura<sup>(29,54,59-61)</sup>. I destinatari dell'educazione in questo caso sono persone adulte con una



ricca esperienza ed un concetto di sé più o meno affermato pertanto gli interventi devono basarsi sui principi del modello andragogico il cui maggior esponente è Malcom Knowles<sup>(62)</sup> e porre molta attenzione ai metodi di apprendimento della persona assistita. L'intervento educativo deve poter favorire, non solo una competenza tecnica, ma specialmente un'armonia bio-psico-spirituale che possa condurre ad una sempre maggiore adattabilità della terapia alla vita dell'assistito.

È importante che l'infermiere possa avvalersi di una formazione continua trasversale a questi tre ambiti attraverso l'acquisizione di tecniche relazionali e modelli assistenziali specifici ed attraverso il costante rapporto con le case produttrici dei dispositivi. Esse permettono, infatti, training sui prodotti non solo tramite personale tecnico, ma anche attraverso personale infermieristico specializzato.

### IL SISTEMA INTEGRATO NEI PAZIENTI CON DIABETE TIPO 2: UTILE E SOSTENIBILE?

L'HbA1c è generalmente considerata il gold standard per valutare, a livello di popolazione, il rischio di complicanze micro e macrovascolari sia nel DMT1 che nel DMT2. Il CGM si sta dimostrando uno strumento valido per personalizzare il trattamento nel DMT1 ed è superiore all'auto-monitoraggio della glicemia (SMBG) nell'attuazione delle decisioni terapeutiche, sia da parte del professionista che del paziente. Nei pazienti DMT2 i dati a sostegno della sua validità sono meno "robusti", per quanto l'importante ruolo del CGM stia emergendo<sup>(63,64)</sup>.

All'interno dello studio randomizzato OpT2mise<sup>(37)</sup> che prende in esame pazienti DMT2 con un non adeguato controllo glicemico (HbA1c > 8%) randomizzati a CSII o MDI non si sono evidenziate differenze significative in termini di outcome nel braccio CSII che utilizzava o no un sistema integrato (Sensor Augmented Pump = CSII integrata ad un RT-CGM). Sicuramente popolazioni DMT2 fragili come pazienti in dialisi o le donne in gravidanza potrebbero beneficiare dell'utilizzo di un sistema integrato vista la necessità di uno stretto controllo glicemico, ma non vi sono evidenze scientifiche a sostegno.

### IL RUOLO DELLA TELEMEDICINA

Fra i 10 obiettivi generali del Piano Nazionale per il Diabete (PND, Commissione nazionale Diabete della

Direzione Generale per la Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, 6/12/2012)<sup>(65)</sup> c'è quello di "Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie".

Fra queste la Telemedicina (TM) riveste un ruolo fondamentale. La TM può essere definita come «l'integrazione, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono»<sup>(66)</sup>.

Il processo telematico si basa su due fasi, il telemonitoraggio e l'interazione.

Il telemonitoraggio garantisce una comunicazione e uno scambio efficiente di informazioni tra paziente e personale sanitario per gestire e visualizzare dati ottenuti da dispositivi biomedicali, che diventano di utilità nella gestione complessiva del paziente.

La successiva interazione con gli operatori sanitari si colloca in affiancamento alle visite tradizionali, che possono essere in questo modo ridotte, con conseguente diminuzione complessiva dei costi assistenziali e sociali e una riduzione degli accessi al pronto soccorso impropri.

Numerosi studi hanno confermato la validità dell'utilizzo della TM, nella cura del diabete in termini di efficacia, di fattibilità, di miglioramento della qualità di vita e di quella delle cure.

L'utilizzo routinario di piattaforme interattive comporta un miglioramento dell'HbA1c, come documentato da una revisione sistematica comprensiva di 15 studi<sup>(67)</sup>. Un'altra metanalisi condotta su 18 studi (3798 pazienti DMT2) ha dimostrato che pazienti seguiti con un monitoraggio a distanza hanno avuto un miglioramento significativo dell'HbA1c rispetto a quelli sottoposti alle normali visite di follow-up<sup>(68)</sup>.

Un lieve deterioramento cognitivo può non costituire un ostacolo all'utilizzo della tecnologia, con opportuni accorgimenti di semplificazione; nell'OpT2mise infatti il 38% dei pazienti aveva un lieve deterioramento cognitivo; nonostante ciò i risultati della CSII nel DMT2 2 sono stati positivi in termini di calo di HbA1c e di fabbisogno insulinico<sup>(37)</sup>.

Quasi tutti i microinfusori disponibili sul mercato sono ormai dotati di sistemi di scarico dati che ne permettono l'invio al centro diabetologico in tempo reale, ma il loro utilizzo non è ancora diffuso in Italia nonostante tutti i benefici sopra elencati.

È auspicabile perciò che il Sistema Sanitario Nazionale riconosca il ruolo della TM, come definito nel documento del Ministero della Salute<sup>(69)</sup>. In questo ambito sono ancora da definire

gli aspetti economici e quelli medico legali: i primi sono legati alla necessità di quantizzare una prestazione degli operatori sanitari che richiede tempo e competenze specifiche; i secondi sono legati alla responsabilità professionale della prescrizione terapeutica a distanza, non ancora definita in tutte le sue connotazioni.

## L'ESPERIENZA DEL GRUPPO DI LAVORO E CONCLUSIONI

Nei nostri sette centri sono stati raccolti ed analizzati retrospettivamente i dati di 50 pazienti adulti DMT2 già in terapia con CSII<sup>(70)</sup>.

Tutti i pazienti al momento dell'avvio della CSII erano in MDI (anni trascorsi in MDI:  $4.5 \pm 5.1$ ) ed erano affetti da DMT2 da  $17.1 \pm 9.1$  anni.

Il 60% dei pazienti<sup>(29)</sup> era di sesso maschile e l'età media era  $58.1 \pm 9.5$  anni.

Tutti i pazienti in trattamento sono stati rivalutati durante l'anno 2017 e la durata media della CSII era di  $5.9 \pm 4.5$  anni. Sei pazienti hanno sospeso l'utilizzo della CSII (tre per perdita di autonomia, uno per scarsa compliance, uno per inefficacia e uno per infezioni ripetute al sito di infusione), tre hanno cambiato centro e due sono deceduti per cause non correlate al diabete perciò attualmente 39 pazienti DMT2 sono ancora in follow-up nei nostri centri.

In tabella 4 sono riportati i principali risultati ottenuti.

La nostra esperienza multicentrica si è dimostrata in linea con quanto pubblicato in letteratura.

La Consensus si pone come documento di sostegno e dettagliata analisi dei risultati e dell'applicabilità della terapia CSII nei pazienti con DMT2 insulino trattati con scarso controllo glicemico.

Come gruppo di lavoro auspichiamo che le Società Scientifiche Italiane considerino questa opzione terapeutica all'interno delle Linee Guida.

## BIBLIOGRAFIA

- SEZIONE1Legge 16 marzo 1987, n. 115. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 71, 26/03/1987 [www.siditalia.it/component/content/article/45-altri-documenti/135-legge-115-una-legge-a-difesa-deidiabetici.html](http://www.siditalia.it/component/content/article/45-altri-documenti/135-legge-115-una-legge-a-difesa-deidiabetici.html)
- [http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?lingua=italiano&id=21&area=II\\_Ssn&menu=principi](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=21&area=II_Ssn&menu=principi)
- Standard Italiani per la cura del diabete mellito, SID AMD 2016.
- Glasser G. et al. Improved beta-cell function after intensive insulin treatment in severe non-insulin-dependent diabetes. *Acta Endocrinol* 118 365-373, 1988.
- Riddle MC et al. The treat-to-target trial: randomized addition of glargine or human NPH insulin to oral therapy of type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 26: 3080-3086, 2003.
- Riddle M et al. Randomized, 1-year comparison of three ways to initiate and advance insulin for type 2 diabetes: twice-daily premixed insulin versus basal insulin with either basal-plus one prandial insulin or basal-bolus up to three prandial injections. *Diabetes Obes Metab* 16: 396-402, 2014.
- Reznik Y, Morera J, Rod A, Coffin C, Rousseau E, Lireux B, Joubert M. Efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion in type 2 diabetes mellitus: a survey on a cohort of 102 patients with prolonged follow-up. *Diabetes Technol Ther* 12: 931-936, 2010.
- Kesavadev J, et al. Reduction of glycosylated hemoglobin following 6 months of continuous subcutaneous insulin infusion in an Indian population with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 11: 517-521, 2009.
- Berthe E et al. Effectiveness of intensive insulin therapy by multiple daily injections and continuous subcutaneous infusion: a comparison study in type 2 diabetes with conventional insulin regimen failure. *Horm Metab Res* 39:224-229, 2007.
- Wainstein J et al. Insulin pump therapy versus multiple daily injections in obese Type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 22: 1037-1046, 2005.
- Herman WH, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005 28:1568-1573.
- Raskin P et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study. *Diabetes Care* 26: 2598-2603, 2003.
- Gao GQ et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and insulin glargine-based multiple daily insulin aspart injections with preferential adjustment of basal insulin in patients with type 2 diabetes. *Exp Ther Med* 8: 1191-1196, 2014.

**Tabella 4** | HbA1c, TDD e BMI all'avvio alla CSII e all'ultimo follow-up.

	Pre CSII	Ultimo F-UP	p
HbA1c (%)	$9.1\% \pm 1.7\%$ (6%-13%)	$7.8\% \pm 1.2\%$ (4.9%-10.5%)	<0.0001
TDD (dose totale di insulina -U/gg)	$77 \pm 37$ (15-182)	$60 \pm 27$ (15-132)	<0.0001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	$31.1 \pm 6.2$ (19.5-48)	$30.6 \pm 6.2$ (19.5-48)	0.09

14. Aronson R et al. OpT2mise: A Randomized Controlled Trial to Compare Insulin Pump Therapy with Multiple Daily Injections in the Treatment of Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 4:14–420, 2014.
15. Aronson R et al. OpT2mise Study Group. Sustained efficacy of insulin pump therapy compared with multiple daily injections in type 2 diabetes: 12-month data from the OpT2mise randomized trial. *Diabetes Obes Metab* 18(5):500–7, 2016.
16. Pickup JC et al. Glycemic Control During Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Versus Multiple Daily Insulin Injections in Type 2 Diabetes: Individual Patient Data Meta-analysis and Meta-regression of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care* 40(5):715–722, 2017.
17. Cohen O et al. Do We Need an Updated Guidelines on the use of Insulin Pump Therapy in Type 2 Diabetes? A Review of national and International Practice Guidelines JDST; 1–11, 2016.
18. AACE/ACE Consensus Statement Task Force for Insulin Pump Management. *Endocrine Practice* 20:463–490, 2014.
19. Linee Guida AME; <http://www.associazionemediciendocrinologi.it/>
20. Lynch PM et al. Resource utilization with insulin pump therapy for type 2 diabetes mellitus. *Am J Managed Care* 16:892–896, 2010.
21. Cummins E et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: Systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 14:1–208, 2010.
22. Roze S et al. Cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion in people with type 2 diabetes in the Netherlands. *Journal of Medical Economics* 17:1–28, 2016.
23. Pickup JC. Diabetes: insulin pump therapy for type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* 10:647–649, 2014.
24. Edelman SV et al. Insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes safely improved glycemic control using a simple insulin dosing regimen. *Diabetes Technol Ther* 12:627–633, 2010.
25. King AB et al. The number of basal rates required to achieve near-normal basal glucose control in pump-treated type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 14:900–903, 2012.
26. Osservatorio ARNO Diabete – Il profilo assistenziale della popolazione con diabete Rapporto 2017; Volume XXX – Collana “Rapporti ARNO”.
27. Dodd AH et al. Treatment approach and HbA1c control among US adults with type 2 diabetes: NHANES 1999–2004. *Curr Med Res Opin.* 25(7):1605–13, 2009.
28. Anni 2000–2016 IL DIABETE IN ITALIA Report ISTAT 2017 [https://www.istat.it/it/files/2017/07/REPORT\\_DIABETE.pdf](https://www.istat.it/it/files/2017/07/REPORT_DIABETE.pdf)
29. Bruttomesso D et al. Italian Study Group on Diffusion of CSII. Continuous subcutaneous insulin infusion in Italy: third national survey. *Diabetes Technol Ther* 17:96–104, 2015.
30. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1:2–4, 1998.
31. Wing RR for the Look AHEAD Research Group. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the LookAHEAD trial. *Arch Intern Med* 170:156:6–75, 2010.
32. Prochaska JO, Diclemente C. Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy, theory, research and practice* 19:276–288, 1982.
33. Prochaska JO et al. *Changing for Good: A revolutionary six-stage program for overcoming bad habits and moving your life positively forward*, New York: Avon Books, 1994.
34. Raccomandazioni di trattamento assistenziale OSDI – Modelli organizzativi e competenze avanzate per l’assistenza infermieristica in ambito diabetologico: tendenze internazionali e nazionali. 2013.
35. AACE/ACE Consensus Statement Task Force for Insulin Pump Management. *Endocrine Practice* 20:463–490, 2014.
36. Maurizi A et al. for the C.S.I.I. Study Group of Lazio Region Italy Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience. *Journal of Diabetes* 8:41–44, 2016.
37. Reznik Y et al. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open label controlled trial. *Lancet* 384:1265–1272, 2014.
38. Bode BW et al. Getting2Goal<sup>SM</sup> Type 2 Diabetes Pumping protocol Medtronic International 2014.
39. Cohen O et al. Adaptability of structured forms for CSII initiation in patients with type 2 diabetes the Getting2Goal(SM) concept. *J Endocrinol Invest* 39:627–33, 2016.
40. Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia AMD–SID–SIEDP. 2011. [http://aem-medi.sezioniregionali.it/files/959309844\\_l6n34N\\_DOCUMENTOCSII LAZIO.pdf](http://aem-medi.sezioniregionali.it/files/959309844_l6n34N_DOCUMENTOCSII LAZIO.pdf).
41. Morviducci L et al. for the CSII Study Group of Lazio Region, Italy. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) in Inpatient Setting: Unmet Needs and the Proposal of a CSII Unit Diabetes Technology & Therapeutics 13:10171–1074, 2011.
42. Standard Italiani di cura per il Diabete Mellito AMD SID 2018. [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it)
43. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes 2017. *Diabetes Care* 40, 2017.
44. Comment on Inzucchi et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach. Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 38:140–149, 2015.
45. Nicolucci A et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes. A comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabetic Med* 25:213–220, 2008.
46. Aronson R et al. Efficacy and safety of insulin pump therapy in type 2 diabetes: Opt2mise Study. *ADA P* 1055, 2015.
47. Lassmann Vague V et al. When to treat a diabetic patient using an external insulin pump. Expert consensus. *Societe francophone du diabete (ex ALFEDIAM) Diabetes Metab* 36, 79–85, 2010.
48. DAFNE Study Group Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial *BMJ* 325, 5, 2002.
49. Wolever TM et al. Sugars and fat have different effects on postprandial glucose responses in normal and type 1 diabetic subjects. *NutrMetab Cardiovasc Dis* 21: 719–725, 2011.
50. Loring KR et al. Long-term Randomised control trial of tailored-print and small group arthritis self management interventions. *Medical Care* 42(4), 346–54, 2004.

51. Loveman E et al. The clinical and cost effectiveness of patient education model for diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 7, 1-190, 2003.
52. Krumholz HM et al. Randomized Trial of an education and support intervention to prevent readmission of patients with heart failure. *Journal of the American College of Cardiology* 36, 83-89, 2002.
53. Marks R et al. A review and synthesis of research evidence for self-efficacy enhancing interventions for reducing chronic disability: implication for health education practice (Part I and II). *Health Promotion Practice* 6, 37-43, 148-156, 2005.
54. De Giorgio A et al. The IARA Model as an Integrative Approach to Promote Autonomy in COPD Patients through Improvement of Self-Efficacy Beliefs and Illness Perception: A Mixed-Method Pilot Study. *Frontiers in Psychology* 8 Article 1682, 2017.
55. Gehr B et al. SPECTRUM A Training and Treatment Program for Continuous Glucose Monitoring for All Age Groups. *J Diabetes Sci Technol* 11(2):284-289, 2017.
56. Grassi G et al. Intensive treatment with continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetes: the role of educational therapy in metabolic control optimization ATTD 2018, poster 0166.
57. Saiani Luisa, Anna Brugnolli *Trattato Di Cure Infermieristiche*. Napoli: Idelson-Gnocchi, 2010.
58. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities. *Diabetes Technol Ther* 18: S2-3-S2-13, 2016.
59. Jayasekara R et al. Effect of educational components and strategies associated with insulin pump therapy: a systematic review, *International Journal of Evidence Based Healthcare* 9:346-361, 2011.
60. Rithzold M et al. Perception of Psychosocial factors and the insulin Pump, *Diabetes Care* 30:549-554, 2007.
61. Padovan, A. M. *Il Modello IARA: prendersi cura di sé*. Torino, Psyche editore, 2014.
62. Knowles M. *Quando l'adulto impara*. Milano: Franco Angeli 2002.
63. Bergenstal RM et al. Adjust to target in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 31:1305-1310, 2008.
64. Guariguata L et al. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res ClinPract* 103:137-149, 2014.
65. PND: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_1885\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1885_allegato.pdf)
66. Van Goor JN, Christensen JP Eds. *Advances in Medical Informatics Results of the AIM Exploratory Action – IOS Press*, 1992.
67. Tildesley HD et al. Internet blood glucose monitoring systems provide lasting glycemic benefits in type 1 and type 2 diabetes. *A Systematic Review Med Clin North Am* 99; 17-33, 2015.
68. Zhenru H et al. Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Endocrinol* 172, R93-R101, 2015.
69. Ministero della salute, *Telemedicina linee di indirizzo Nazionali*: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2129_allegato.pdf)
70. Grassi G. et al. CSII in T2DM: “real life” data from a multicentric retrospective analysis ATTD 2018 E-Poster: ATTD8-0342.

## Il Piede diabetico, da “Cenerentola” delle complicanze del diabete a superspecializzazione del diabetologo

Diabetic foot from “Cinderella syndrome” to a super speciality of diabetes

R. Anichini<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ospedale San Jacopo, Diabetic Foot Unit, AUSL Centro Toscana, Pistoia; Gruppo di Studio AMD-SID sulla Podopatia Diabetica.

Corresponding author: [roberto.anichini@uslcentro.toscana.it](mailto:roberto.anichini@uslcentro.toscana.it)



**Citation** R. Anichini (2018) Il Piede diabetico, da “Cenerentola” delle complicanze del diabete a superspecializzazione del diabetologo. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Anichini. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author(s) declare(s) no competing interests.

L'articolo<sup>(1)</sup> della dottoressa Cataldo, pubblicato su questo stesso numero, offre alcuni spunti meritevoli di attenzione riguardo a una tra le complicanze più devastanti del diabete, il Piede diabetico o, meglio, la Sindrome del Piede Diabetico (SPD).

Vi vengono affrontate questioni di ampia portata e complessità, come le comorbidità associate alla SPD, l'identificazione del paziente a rischio e le procedure diagnostiche e terapeutiche necessarie al suo inquadramento; introduce, inoltre, il concetto di presa in carico *globale* del paziente dalla prevenzione all'educazione, alla diagnostica, alla terapia, il tutto connesso alla necessità di una formazione degli addetti all'assistenza *formati e capaci* di affrontare la patologia.

In questi mesi la letteratura internazionale ha evidenziato come la SPD sia una delle emergenze sanitarie di questo millennio per la prevalenza della patologia e per impatto sociale ed economico sui i pazienti e i sistemi sanitari.

Il diabete cresce in maniera esponenziale (Osservatorio Arno Diabete 2017, Italia circa 8%) così come la popolazione diabetica, anziana fragile e policomplicata e la SPD ne è il prototipo come complicanza drammatica e impattante, spesso *ricorrente* e associata a forte mortalità e morbilità. In Italia ci sono circa 300.000 pazienti con piede diabetico e ulcera. Le lesioni hanno una lenta guarigione (oltre le 12 settimane) e sono associate ad un alto rischio amputativo e di mortalità. È noto che nei pazienti con una nuova ulcera la sopravvivenza a cinque anni è solo del 50-60%, con una aspettativa di vita inferiore alle comuni neoplasie, ed una mortalità strettamente collegata alla copresenza di patologie cardiovascolari.<sup>(2)</sup>

Oggi la presenza di ulcera è considerata, infatti, fattore di rischio indipendente per mortalità cardiovascolare a 10 anni nei diabetici.

Questi aspetti obbligano noi diabetologi a riflettere, prima di tutto, sul livello di conoscenza e di consapevolezza che abbiamo della SPD e se a tale consapevolezza corrisponda un idoneo dispiegarsi di azioni consequenziali; secondariamente, se abbiamo rivolto sufficiente attenzione all'organizzazione e all'implementazione di tragitti diagnostici e terapeutico-assistenziali legati alla complicanza piede diabetico.

È noto storicamente – per esempio analizzando gli annali AMD 2016 – che l’attenzione dei diabetologi al piede diabetico sia molto inferiore alle aspettative, non solo per gli aspetti terapeutici, ma anche per la semplice presa in carico del paziente a rischio (educazione, formazione e screening).

Nonostante ciò, in questi anni l’Italia ha mostrato ottime performance negli outcomes legati alla cura del piede diabetico; dai dati pubblicati in letteratura e dagli aggiornamenti annuali da parte del programma Esiti (Agenas) e dal Mes (che monitorizza molte regioni Italiane) si evidenziano negli ultimi 10 anni un progressivo ridursi del numero della amputazioni maggiori (più del 30%) tanto da porre l’Italia ad uno dei primi posti al mondo in termini di riduzione delle amputazioni negli anni.<sup>(3-4)</sup>

Inoltre, l’Italia è uno delle nazioni che più di altre ha sviluppato una “cultura” innovativa sul trattamento dei pazienti diabetici affetti da arteriopatia obliterante degli arti inferiori e da ischemia clinica. La pubblicazione delle Linee guida condivise tra le Società scientifiche diabetologiche e le Società di chirurgia vascolare e di Emodinamica interventistica ne sono un chiaro esempio.<sup>(5)</sup>

Nonostante questi incoraggianti risultati ancora non abbiamo una omogenea organizzazione nazionale dell’assistenza; i dati recentemente pubblicati, infatti, indicano ancora molta variabilità geografica negli outcomes a livello regionale ma anche all’interno delle stesse regioni circostanze che necessitano di una riflessione complessiva.<sup>(6)</sup>

Prima di tutto la diversa implementazione dell’organizzazione dell’assistenza al piede diabetico, sembra essere l’elemento principale.

Alcune Regioni ed Aziende Sanitarie si sono munite di leggi per l’organizzazione dell’assistenza al piede diabetico e/o hanno pubblicato Piani diagnostici e terapeutico-assistenziali (PDTA) sul piede diabetico stesso, cercando di individuare organizzativamente “chi fa, cosa fa (o dovrebbe fare) e dove farlo” rispetto alla SPD.<sup>(7-10)</sup>

Credo sia giusto, brevemente riassumere i punti cardine dell’organizzazione dell’assistenza diabetologica elaborati dalle società scientifiche in questi ultimi anni e da noi ribaditi nella *Guidance* (versione italiana) della International Working Group Diabetic Foot 2016:

## ORGANIZZAZIONE DELL’ASSISTENZA

Necessità di organizzare una assistenza al paziente diabetico con SPD in ogni struttura diabetologica per una presa in carico celere e per un’azione clinica ido-

nea, capace di rispondere ad ogni caso clinico preveniente dal territorio e dalla assistenza di base (MMG, Strutture Distrettuali Podologi); inoltre ogni singolo livello diabetologico deve essere in grado di interfacciarsi – in base al livello di gravità del paziente e alle proprie competenze – attraverso tragitti coordinati al livello *superiore* di assistenza.

Ricapitolando possiamo definire una organizzazione basata su 3 livelli assistenziali.

- 1) Livello basale: in tutti gli ambulatori diabetologici: dove venga garantito lo screening e l’educazione terapeutica per pazienti e/o caregivers, il trattamento di prima linea e la gestione immediata di casi semplici.
- 2) Livello medio: in tutti i Servizi diabetologici di 2° livello con ambulatori dedicati alla cura del PD, con attività improntate alla prevenzione e trattamento delle ulcere, chirurgia minore e l’off loading delle lesioni, implementando un programma di integrazione e di continuità terapeutica con il territorio che accompagni il paziente per tutto il suo percorso di trattamento fino alla guarigione.
- 3) la Diabetic Foot Unit: l’organizzazione di terzo livello con spazi attrezzati dedicati, disponibilità di tecnologie specifiche, accesso dedicato alla diagnostica e “terapia” vascolare, organizzazione coordinata con i MMG e le strutture distrettuali per la presa in carico rapida e coordinata dei pazienti, la creazione di team ospedalieri integrati e strutturati con gli altri specialisti (chirurgo vascolare, radiologo interventista, ortopedico, specialista in malattie infettive) per gestione clinica comune del paziente con ulcera. Connessione diretta con il Pronto Soccorso e percorsi preferenziali di fast track per la presa in carico delle lesioni acute.

Quindi una struttura multidisciplinare e multiprofessionale che condivida l’evento come “consultazioni tra pari”, in cui il diabetologo svolga il ruolo di coordinatore del team.

Una articolazione organizzativa, quindi, coordinata che potrebbe, se implementata, coprire a 360° l’assistenza al paziente affetto da SPD, sviluppando un sistema che faccia prevenzione sul territorio, con uno stretto rapporto con i MMG, l’educazione terapeutica diffusa e continua per tutti i pazienti, la diagnosi precoce e la celere presa in carico precoce del team diabetologico,

il trattamento da parte di un team multidisciplinare allo scopo dedicato che accompagni il paziente verso la guarigione ed infine lo *condivida* creando una vera continuità tra l’ospedale e le istanze territoriali (recurrence e recidive certe).



Un sistema quindi creato sulla centralità del paziente e gestito in maniera trasversale da tante figure professionali diverse e coordinate dal Diabetologo, come specialista di riferimento.

Se saremo capaci come diabetologi di sviluppare questo disegno potremmo trasformare il piede diabetico dalla cenerentola delle complicanze del diabete ad una superspecializzazione del diabete.

## BIBLIOGRAFIA

1. Cataldo MC et al. Analisi delle caratteristiche di pazienti affetti da patologia del piede diabetico del poliambulatorio territoriale ASP Palermo. *JAMD–The Journal of AMD* 21:86–92, 2018.
2. Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care* 41:645–652, 2018.
3. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, Seghieri G, Anichini R. Lower Extremity Amputations in Persons with and without Diabetes in Italy: 2001–2010. *PLoS ONE* 2014 9(1): e86405. doi:10.1371/journal.pone.0086405
4. Carinci F, Massi Benedetti M, Klazinga NS, Uccioli L. Lower extremity amputation rates in people with diabetes as an indicator of health systems performance. A critical appraisal of the data collection 2000–2011 by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). *Acta Diabetol* 53:825–32, 2016.
5. Aiello A, Anichini R, Brocco E, Caravaggi C, Chiavetta A, Cioni R, Da Ros R, De Feo ME, Ferraresi R, Florio F, Gargiulo M, Galzerano G, Gandini R, Giurato L, Graziani L, Mancini L, Manzi M, Modugno P, Setacci C, Uccioli L; Italian Society of Diabetes; Italian Society of Radiology; Italian Society of Vascular Endovascular Surgery. Treatment of peripheral arterial disease in diabetes: a consensus of the Italian Societies of Diabetes (SID, AMD), Radiology (SIRM) and Vascular Endovascular Surgery (SICVE). *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 24:355–69. doi: 10.1016/j.numecd.2013.12.007, 2014.
6. Bruno A, Anichini R. Podopatia e assistenza al paziente con lesione al piede. In: *Il diabete in Italia*. Bononia University press, pp. 265–272, 2016.
7. Monge L, Comaschi M, Santini A, Enrichens F. Reti per la gestione multidisciplinare della cronicità. *Monitor*, 34:53–62, 2013.
8. Barbato A, Meggiolaro A, Rossi L, Fioravanti C, Palermi F, La Torre G. Tuscan Chronic Care Model: a preliminary analysis. *Ig Sanita Pubbl* 71:499–513, 2015.
9. Regione Toscana. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della persona affetta da Piede Diabetico. Linee di indirizzo regionali. Delibera 698 del 19 luglio 2016.
10. Regione Piemonte. Indirizzi organizzativi per l’istituzione della Rete territoriale endocrino-diabetologica del Piemonte. D.G.R. n.27–4072 del 17 ottobre 2016.

RESEARCH ARTICLE

## Profilo di cura del paziente oncologico con diabete mellito ricoverato in ospedale

### Clinical pathway for inpatients oncologic patients with diabetes



#### Board di progetto

**AMD (Gruppi AMD Diabete e Tumori / Diabete Inpatient):** Gennaro Clemente, Marco Gallo, Massimo Michelini, Concetta Suraci, Maria Chantal Ponziani, Riccardo Candido, Nicoletta Musacchio, Domenico Mannino.

**AIOM:** Domenico Corsi, Daniele Farci, Antonio Russo, Carmine Pinto, Stefania Gori.

#### ABSTRACT

Diabetes and cancer frequently coexist in the same subject, often with relevant clinical effects on the management and prognosis of the oncologic patient. However, existing guidelines do not deal with many clinical issues in this setting appropriately. Albeit collaboration between Diabetologists and Oncologists should play an important role in achieving appropriate levels of care, a high level of coordination or agreement between these specialists is seldom offered. There is an urgent need of a greater interdisciplinary integration between all specialists involved in this setting, to reach a shared approach ensuring that a compartmentalized organization is overcome. To this end the Italian Associations of Medical Diabetologists (AMD) and of Clinical Oncologists (AIOM) have created the Working Group “Diabetes and cancer”. The working group, together with other experts from the Group “Diabetes Inpatient” by AMD, has prepared a diagnostic and therapeutic clinical pathway for the hospitalized oncological patient with diabetes. Herein we describe some suggested measures to assess, monitor and improve glycemic control within the hospital environment, integrating different specialists from both areas, as well as discharge planning specific for diabetes.

**Key words** clinical pathways; diabetes and cancer; inpatient diabetes care; inpatient hyperglycemia; oncology.

#### RIASSUNTO

Il diabete costituisce una frequente comorbidità nei pazienti oncologici, con rilevanti effetti sulla gestione clinica e la prognosi della malattia tumorale. Nonostante ciò, le linee guida esistenti non affrontano in maniera compiuta i vari aspetti clinici caratteristici di questo contesto. Malgrado l'importanza della collaborazione professionale tra Diabetologi e Oncologi nel raggiungere appropriati livelli assistenziali, raramente si osserva un elevato livello di integrazione tra queste due figure professionali, in ospedale. Vi è pertanto l'esigenza di una maggiore collaborazione interdisciplinare tra tutte le figure specialistiche



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** AMD – AIOM (2018) Profilo di cura del paziente oncologico con diabete mellito ricoverato in ospedale. JAMD Vol. 21–2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 AMD – AIOM. This is an open access article edited by AMD, published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

coinvolte in questo ambito assistenziale, per raggiungere un approccio condiviso atto a garantire il superamento di un'organizzazione settoriale e frammentata. Il Gruppo di Lavoro interassociativo "Diabete e Tumori" identificato dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e dall'Associazione Italiana Oncologia Medica (AIOM) ha elaborato, in collaborazione con il Gruppo a Progetto "Diabete Inpatient" di AMD, il Profilo di cura del paziente oncologico con diabete mellito ricoverato in ospedale, di seguito illustrato. Sono state individuate le attività assistenziali e cliniche necessarie a una corretta gestione del paziente oncologico con diabete, in modo da garantire l'integrazione tra le diverse figure professionali e assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio.

**Parole chiave** diabete e tumori; diabete in ospedale; iperglicemia nel paziente ricoverato; oncologia; percorsi assistenziali.

## INTRODUZIONE

Diabete e tumori sono patologie ampiamente diffuse nei paesi occidentali, per cui non è raro che un soggetto presenti contemporaneamente entrambe le condizioni. Anche l'invecchiamento generale della popolazione svolge un ruolo nello spiegare l'associazione tra diabete e patologie oncologiche, essendo entrambe condizioni più diffuse con l'avanzare dell'età. È stato stimato che una percentuale compresa tra l'8 e il 18% dei pazienti oncologici sia affetto anche da diabete<sup>(1-3)</sup>.

La presenza di diabete, oltre a conferire un significativo incremento del rischio tumorale, esercita un effetto sfavorevole sulla prognosi delle neoplasie. Innanzitutto, i soggetti diabetici sembrano giungere alla diagnosi tumorale più tardivamente rispetto alla popolazione generale (per sottoutilizzo delle indagini di screening o per ridotta attenzione da parte di chi li ha in cura); inoltre, questi pazienti verrebbero sottoposti a trattamenti antitumorali meno aggressivi (ad es. per la presenza di complicanze renali o neuropatiche), che li esporrebbero a peggiori risposte terapeutiche. Tra le altre cause, gli esperti citano la maggiore prevalenza di infezioni, l'aumentata mortalità post-chirurgica, l'incrementata tossicità delle terapie o la maggiore aggressività delle cellule neoplastiche, proliferanti in un ambiente di cronica iperglicemia/ipersulinemia. Sono soprattutto i soggetti con diabete di più lunga durata e in trattamento insulinico a mostrare una sopravvivenza cumulativa inferiore, indipendentemente dal sesso e per moltissimi tipi di tumori<sup>(4)</sup>.

Pertanto, la gestione del diabete risulta spesso d'importanza cruciale anche nei pazienti oncologici. A fronte di tali evidenze, esistono pochi dati di letteratura su quale approccio clinico utilizzare nel paziente oncologico in presenza di alterazioni del metabolismo glucidico<sup>(5-7)</sup>.

Per il raggiungimento di appropriati livelli assistenziali hanno comunque un ruolo determinante la collaborazione e l'interazione tra le diverse figure specialistiche coinvolte. Molto spesso, infatti, Diabetologi e Oncologi si trovano a lavorare in modo scoordinato o discordante, determinando duplicazione degli interventi, ricoveri inappropriati, ritardi nell'accesso ai servizi da parte dei diabetici, lavoro improprio con appiattimento delle prestazioni, demotivazione e perdita di professionalità da parte di entrambi<sup>(8)</sup>.

## METODOLOGIA

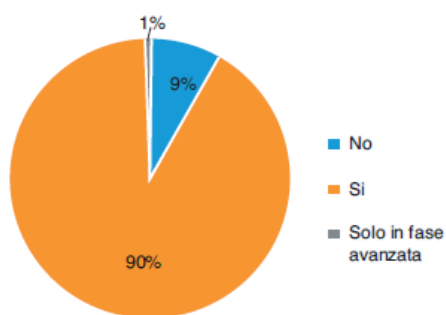
Percepando l'esigenza dei diabetologi di migliorare la qualità della cura e dell'assistenza alle persone con diabete portatrici di patologie oncologiche, AMD ha costituito il Gruppo di Lavoro a progetto "Diabete e Tumori", che ha tra i propri obiettivi quelli di favorire il miglioramento della qualità dei servizi offerti al paziente diabetico e oncologico, di offrire una risposta organica alla frammentazione della cura, e di favorire l'integrazione, nel rispetto dei reciproci ruoli, tra i Diabetologi e gli Oncologi al fine di migliorare l'appropriatezza e l'efficacia clinica coniugandola con l'ottimizzare delle risorse<sup>(9)</sup>.

Da un'indagine promossa da questo Gruppo e condotta nel 2015 tra i Diabetologi, gli Oncologi e i Palliativisti di due aree campione del nostro Paese (Piemonte-Valle d'Aosta e Campania)<sup>(10)</sup>, sono emersi dati interessanti in merito alle criticità assistenziali nella gestione dei pazienti oncologici con alterazioni del metabolismo glucidico. A titolo di esempio, si è visto che:

- per il 90% dei medici intervistati è indispensabile modificare la scelta della terapia antidiabetica in presenza di neoplasia attiva (Figura 1);
- tuttavia, in oltre un terzo dei casi (37% circa) non vengono richiesti la consulenza o l'intervento del diabetologo per soggetti ospedalizzati per problemi tumorali (Figura 2);
- circa l'80% dei partecipanti prosegue il monitoraggio della glicemia da 1 a 4 volte al giorno anche in pazienti con aspettativa di vita verosimilmente di pochi giorni.

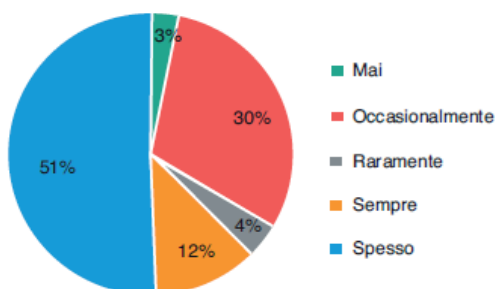
I dati raccolti attraverso la survey, insieme a quelli emersi nel corso di due eventi residenziali per macroarea tenutisi a Torino e a Salerno nel 2015, caratterizzati da tavole rotonde che hanno coinvolto Diabetologi, Oncologi e Nutrizionisti, confermano, da un lato, la necessità di una maggiore integrazione interdisciplinare, per arrivare alla condivisione di un approccio che garantisca il superamento dell'organizzazione a "compartimenti stagni"; dall'altro, l'esigenza di garantire a livello nazionale identici standard qualitativi e di appropriatezza nella gestione di questa tipologia di pazienti.

La presenza di neoplasie attive modifica le tue scelte di terapie antidiabetiche?



**Figura 1** | Risultati della survey AMD sulle scelte per la gestione terapeutica del diabete nel paziente oncologico.

Nella gestione del diabete dei pazienti oncologici, con percorso diagnostico terapeutico in atto, viene richiesta la tua consulenza diabetologica?



**Figura 2** | Risultati della survey AMD sulla partecipazione nella gestione clinica del paziente oncologico.

Nelle regioni del Piemonte e della Valle d'Aosta, approfittando dell'esistenza di una Rete Oncologica ben consolidata, che si pone tra i suoi obiettivi fondamentali quello di superare le disomogeneità territoriali (a livello di servizi sanitari e prestazioni erogate), è stato recentemente realizzato un PDTA condiviso per la gestione del paziente oncologico con diabete mellito, durante la permanenza in ospedale e successivamente alla dimissione, con la presa in carico da parte dei servizi territoriali<sup>(1)</sup>. Partendo da tale PDTA, dagli Standard di Cura AMD-SID e dalle poche raccomandazioni internazionali, si è voluto formalizzare un documento realizzato sul modello dei Percorsi Assistenziali Ospedale-Territorio redatti negli anni scorsi, con la collaborazione tra i gruppi di lavoro di AMD Diabete e Tumori, Diabete e inpatient, e la partecipazione dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM).

*Il documento, commissionato dal CDN di AMD, è stato redatto, validato e approvato per la pubblicazione da AMD e da AIOM nel marzo 2018.*

*Si ringraziano i colleghi della Rete Oncologica Piemonte-Valle d'Aosta e coloro che, in occasione delle due edi-*

*zioni dell'evento "Diabetologia e oncologia si incontrano in un modello a rete: l'unione fa la forza", hanno collaborato alla definizione dei Profili di Cura che fanno parte di questo documento.*

**Diabetologi/Endocrinologi:** Silvia Acquati, Mariano Agrusta, Emanuela Arvat, Enrico Brignardello, Pasqualino Calatola, Gennaro Clemente, Stefano De Riu, Katherine Esposito, Francesco Felicetti, Paolo Fornengo, Marco Gallo, Luigi Gentile, Sandro Gentile, Ezio Ghigo, Dario Giugliano, Giorgio Grassi, Giuseppina Guarino, Luca Lione, Domenico Mannino, Nicoletta Musacchio, Raffaele Napoli, Salvatore Panico, Gabriele Riccardi, Luca Richiardi, Angela A. Rivellese, Geremia Romano, Ferdinando Sasso, Milena Tagliabue, Mario Vitale

**Oncologi:** Irene Alabiso, Mario Airoidi, Oscar Bertetto, Roberto Bianco, Alessandro Comandone, Antonella Cristofano, Rossella Lauria, Marinella Mistrangelo, Gianmauro Numico, Cristiano Oliva, Clementina Savastano, Elisa Sperti, Giorgio Valabrega

**Nutrizionisti:** Etta Finocchiaro, Rosalba Giacco, Marisa Giorgini

**Palliativisti:** Gianna Di Costanzo, Pietro Ferrari

**Radioterapisti:** Mario Levis, Elvio Russi

**Infermieri:** Annamaria Ballari

## BIBLIOGRAFIA

- Vigneri P, Frasca F, Sciacca L, Pandini G, Vigneri R. Diabetes and cancer. *Endocr Relat Cancer* 16 1103–1123, 2009.
- Psarakis HM. Clinical challenges in caring for patients with diabetes and cancer. *Diabetes Spectrum* 19:157–62, 2006.
- Barone BB, Yeh HC, Snyder CF et al. Long-term all-cause mortality in cancer patients with preexisting diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 300:2754–2764, 2008.
- Ranc K, Jørgensen ME, Friis S, Carstensen B. Mortality after cancer among patients with diabetes mellitus: effect of diabetes duration and treatment. *Diabetologia* 57:927–34. doi: 10.1007/s00125-014-3186-z, 2014.
- AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito. <http://www.standarditaliani.it/>, 2016.
- NHS – Pan Birmingham Cancer Network. Guideline for the Management of Diabetes Mellitus in Palliative Medicine. <http://www.uhb.nhs.uk/Downloads/pdf/CancerPbDiabetesMellitus.pdf>.
- Mateo J, Castro E, Olmos D, on behalf of the European Society for Medical Oncology. Cancer treatment in patients with diabetes. *ESMO Handbook on Cancer Treatment in Special Clinical Situations* ESMO Press 72–88, 2013.
- Gallo M, Gentile L, Arvat E, Bertetto O, Clemente G. Diabetology and oncology meet in a network model: union is strength. *Acta Diabetol* 53:515–24, 2016.
- AMD – Gruppo di Lavoro "Diabete e Tumori". [http://www.aemmedi.it/pages/informazioni/diabete\\_e\\_tumori/](http://www.aemmedi.it/pages/informazioni/diabete_e_tumori/)
- Clemente G, Giorgini M, Mancini M, Gallo M, on behalf of the AMD "Diabetes and Cancer" working group. Diabetologists and Oncologists attitudes towards treating diabetes in the oncologic patient: insights from an exploratory survey. *Diabetes Res Clin Pract* Mar 26. pii: S0168–8227(17)31592–9. doi: 10.1016/j.diabres.2018.02.044, 2018.

## Profilo di cura del paziente oncologico con diabete mellito ricoverato in ospedale

### SCOPO

Scopo di questo processo è:

- fornire una valutazione del paziente oncologico con alterazioni del metabolismo glucidico durante la permanenza in ospedale (reparto, day hospital, ambulatorio)
- definire il piano di cura diabetologico ottimale personalizzato, in relazione alla situazione complessiva e alla prognosi
- ridurre i rischi correlati all'iper- o ipoglicemia durante la degenza, quelli legati agli eventi avversi delle terapie antidiabetiche e garantire la migliore qualità di vita possibile
- garantire la comunicazione tra le varie figure professionali coinvolte, nonché la continuità assistenziale alla dimissione dall'ospedale.

Il paziente diabetico affersce in ambiente oncologico in due circostanze: attraverso l'ambulatorio / day hospital di competenza o durante ricovero in ambiente ospedaliero specifico.

In ambito ambulatoriale il paziente può essere neo-diagnosticato come diabetico, spesso in concomitanza di scompenso metabolico acuto, soprattutto a causa delle terapie di supporto con steroidi, o da esami di controllo visionati dall'oncologo. A tale proposito è importante un'adeguata sensibilizzazione al riconoscimento dei pazienti a rischio di sviluppare diabete, considerandone i fattori di rischio quali l'obesità e la familiarità, e all'attenzione verso l'alterata glicemia a digiuno, per riconoscere tempestivamente la patologia e prevenire gli eventi acuti di scompenso. In quest'ultima circostanza, auspicabilmente da prevenire, la consulenza diabetologica assume il carattere di urgenza e quindi occorre che siano predisposti percorsi concordati con il team diabetologico ospedaliero.

Nel caso di diagnosi, fatta durante la visita ambulatoriale o in DH Oncologico, di diabete non scompenso, si deve prevedere una presa in carico anche temporanea da parte del team diabetologico che garantisca un più stretto collegamento con le figure oncologiche; questa possibilità va considerata anche nel caso di paziente già diabetico regolarmente gestito da altra struttura diabetologica ed eventualmente concordata con questa; in tutti i casi è fondamentale che sia prevista la composizione di un team diabetologico allargato alla figura dell'oncologo, proprio per

le peculiarità che la gestione di un paziente diabetico oncologico comporta.

Infatti il diabetologo, sempre in stretto contatto con l'oncologo ed il caregiver, valutando la situazione clinica, il programma terapeutico oncologico e la prognosi, è chiamato a ridefinire e concordare con il paziente nuovi obiettivi di cura e di compenso metabolico.

Spesso, inoltre, l'avvio dell'insulinoterapia, motivato dall'esigenza di una sua maggior compatibilità con le potenziali alterazioni indotte dalle terapie oncologiche sulla funzionalità epatiche e/o renale e di una maggior flessibilità nel controllo delle escursioni glicemiche, indotte in primo luogo dalle variazioni dell'alimentazione e dalle terapie steroidee di supporto, richiede un importante impegno educativo. Questo non è soltanto legato all'educazione all'insulinoterapia e all'autocontrollo glicemico domiciliare, ma anche alla rimodulazione dello stesso e alla possibilità di adottare diverse strategie di somministrazione insulinica in rapporto alla variazioni delle escursioni glicemiche correlate al dosaggio, all'emivita, al timing e al frazionamento della terapia steroidea, o alla variazione del timing della somministrazione della terapia insulinica in rapporto alla mutate esigenze e possibilità di alimentazione. Gli schemi insulinici, così come gli schemi di autocontrollo, possono prevedere una maggior elasticità, divenendo più intensivi in concomitanza dei cicli di terapia oncologica. Lo sforzo educativo è quindi mirato al raggiungimento di un maggior empowerment da parte del paziente, attraverso una sua maggior adesione e consapevolezza alla gestione della sua condizione.

La aderenza agli obiettivi glicemici e di compenso concordati con il paziente viene strettamente mantenuta nel caso di pazienti con buone prospettive prognostiche.

Diversamente le priorità nel caso di paziente con limitate aspettative prognostiche devono focalizzarsi:

1. sulle diverse esigenze nutrizionali;
2. sull'evitare le ipoglicemie,
3. sull'evitare le conseguenze legate all'iperglicemia (disidratazione, infezione, etc)
4. sul preservare la qualità di vita semplificando gli schemi di autocontrollo glicemico e di trattamento.

Nel caso di un paziente con diabete (noto o di nuova diagnosi) ricoverato presso un reparto oncologico,



L'attivazione del team diabetologico ospedaliero realizza, pur rimanendo valide le precedenti peculiarità legate alla gestione del diabete in corso di patologia tumorale, le attività proprie del profilo di cura del paziente diabetico in ospedale. Tale attivazione, similmente a ogni contesto ospedaliero, si realizza pienamente attraverso l'impostazione della terapia insulinica, la formulazione degli schemi di correzione del dosaggio durante la sua somministrazione, l'eliminazione della semplice somministrazione al bisogno ("sliding scale"), la predisposizione e la condivisione con il personale medico e infermieristico di protocolli per la somministrazione di insulina nel paziente critico che non può, non deve o non sa alimentarsi, la prevenzione del rischio clinico legato alle ipoglicemie durante la degenza, la definizione di quando e come iniziare il trattamento insulinico in concomitanza di nutrizione artificiale, parentale o enterale, e infine la dimissione protetta al medico curante con la consegna di farmaci e presidi, l'istruzione all'insulinoterapia e all'autocontrollo glicemico domiciliare, e la prescrizione di piani terapeutici.

È fondamentale che la presa in carico pre-dimissione da parte del diabetologo avvenga in tempi utili per l'educazione del paziente e del caregiver, insieme al contatto con il Servizio Diabetologico di riferimento che ha o avrà in carico il paziente, dove si costituirà il team diabetologico allargato all'oncologo e coinvolgente più strettamente la figura del caregiver e dove il diabetologo assume un ruolo centrale per l'aspetto peculiare della gestione del paziente diabetico oncologico, per l'intervento nelle urgenze metaboliche, per la definizione del percorso e l'applicazione dei protocolli diagnostico-terapeutici intraospedalieri, e infine come garante della continuità di cura tra l'ospedale e il territorio.

### DESCRIZIONE DELL'INPUT

Paziente oncologico affetto già affetto da diabete mellito, o che sviluppa alterazioni dell'omeostasi glicemica per effetto dei trattamenti antitumorali.

### DESCRIZIONE DELL'OUTPUT

- Inquadramento complessivo del paziente oncologico con diabete dal punto di vista anamnestico, clinico complessivo, nutrizionale, prognostico e terapeutico
- Addestramento (del paziente e/o del caregiver) all'automonitoraggio della glicemia (se utile)
- Addestramento (del paziente e/o del caregiver) all'autogestione della terapia del diabete e degli episodi di scompenso (ipo/iperglicemico)
- Controllo glicemico ottimale in base al target personalizzato (sulla base dello stadio di malattia oncologica)
- Dimissione "protetta" che garantisca, quando necessario, continuità di cura presso
  - La diabetologia territoriale
  - Il MMG
  - L'Hospice, l'equipe per le cure domiciliari o il caregiver

### MODALITÀ DI REALIZZAZIONE

Si propone la realizzazione a livello aziendale di un gruppo multidisciplinare (oncologo, nutrizionista, palliativista, radioterapista, infermiere) coordinato dal diabetologo che riceva incarico formale di stilare un PDTA dalla Direzione Sanitaria, e che sia supportato nella redazione dall'Ufficio Qualità. Successivamente alla produzione del documento sarà necessaria la con-

### MATRICI DELLE RESPONSABILITÀ

a) Assistenza diabetologica al paziente oncologico degente o visto in consulenza durante ricovero ospedaliero

ATTIVITÀ		FUNZIONI				
COSA FARE	COME AGIRE	DIAB/ ENDO	IP DIAB/ ENDO	ONCOL/ MEDICO DI REPARTO	IP DI REPARTO	ALTRO
Valutazione preliminare del quadro metabolico del paziente oncologico in funzione anche delle caratteristiche cliniche della neoplasia e del quadro complessivo	Consulenza diabetologica con anamnesi e valutazione mirata: performance status, nutrizione, terapie antitumorali e di supporto, prognosi, necessità di presidi per autocontrollo e addestramento per autocontrollo e terapia insulinica, disponibilità caregiver, setting assistenziale	R	C	C	I	Caregiver (I)



segue – a) Assistenza diabetologica al paziente oncologico degente o visto in consulenza durante ricovero ospedaliero

ATTIVITÀ		FUNZIONI				
COSA FARE	COME AGIRE	DIAB/ ENDO	IP DIAB/ ENDO	ONCOL/ MEDICO DI REPARTO	IP DI REPARTO	ALTRO
Definizione degli obiettivi glicemici	Valutazione prognosi, condizioni generali, disponibilità caregiver	R	I	C	I	Caregiver (I)
Impostazione terapia anti-diabetica e dello schema di monitoraggio della glicemia	Impostazione terapia personalizzata, applicazione protocolli specifici	R	I	C	C	Caregiver (I)
Stesura piano nutrizionale	Anamnesi nutrizionale Intervento educativo, prescrizione dieta	C	I	C	I	Dietista (R), caregiver (I)
Gestione scompenso metabolico acuto	Applicazione protocolli	C	-	R	C	
Verifica esigenze per la terapia alla dimissione (educazione, esenzioni, presidi)	Osservazione e colloquio con paziente e/o caregiver, verifica capacità gestione SMBG e terapia	C	R	I	C	
Rilascio documentazione per Esenzione ticket	Compilazione moduli	R	I	I	I	MMG (I), caregiver (I)
Rilascio documentazione per prescrizione presidi (glucometro, strisce, lancette, aghi...)	Compilazione moduli	R	I	I	I	MMG (I), caregiver (I)
Educazione terapeutica, SMBG	Intervento personalizzato sulle esigenze, addestramento SMBG, istruzioni scritte	C	R	I	I*	MMG (I), caregiver (C)
Fornitura presidi e farmaci	Fornitura diretta per i primi giorni di terapia post-dimissione	I	C	I	R**	Farmacista Osp. (C), MMG (I), caregiver (I)
Valutazione terapia e gestione della malattia diabetica in post-dimissione	Consulenza diabetologica per definizione terapia anti-diabetica a domicilio	R	C	C	I	Diab/Endo territorio (I/C)
Indicazioni terapeutiche per dimissione	Colloquio e lettera di dimissione dettagliata	I		R	I	MMG (I), caregiver (I), Diab/Endo territorio (I), Personale hospice (I)
Programmazione follow up diabetologico	Agenda, contatto con MMG e Diab/Endo territorio (data, luogo e modalità di accesso al controllo diabetologico post-dimissione)	R	I	C	I	MMG (I), caregiver (I), Diab/Endo territorio (C)

R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

Diab/Endo = Diabetologo/Endocrinologo; Oncol = Oncologo; IP = Infermiere Professionale; RRD = Registro Regionale Diabetici; PAG = Piano di Automonitoraggio Glicemico; SMBG = automonitoraggio glicemico.

\* questa attività in alcuni reparti può essere effettuata dagli infermieri di reparto (se adeguatamente addestrati)

\*\* questa attività in alcuni reparti viene effettuata dagli infermieri del team diabetologico

## b) Assistenza diabetologica al paziente oncologico visto in visita ambulatoriale/day hospital oncologico

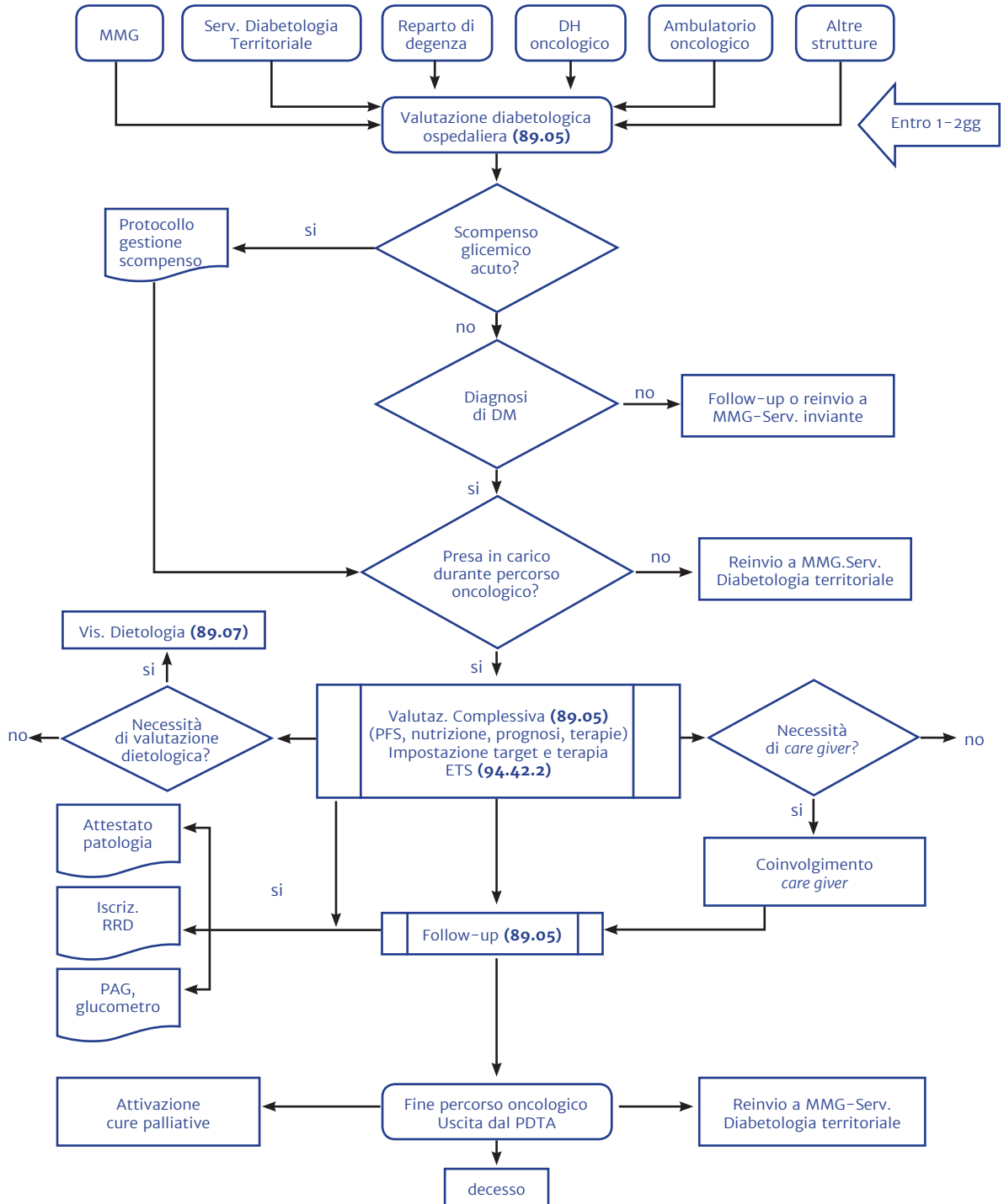
ATTIVITÀ		FUNZIONI				
COSA FARE	COME AGIRE	DIAB/ENDO	ONCOL/ME-DICO DI DH - AMBUL	IP DI DH - AMBUL	IP DIAB/ENDO	ALTRO
Valutazione preliminare del quadro metabolico del paziente oncologico in funzione anche delle caratteristiche cliniche della neoplasia e del quadro clinico complessivo	Vista diabetologica per puntualizzazione terapeutica con valutazione mirata: performance status, nutrizione, terapie antitumorali e di supporto, prognosi, necessità di presidi per autocontrollo e addestramento per eventuale terapia insulinica, disponibilità caregiver, setting assistenziale	R	C	I	I	
In caso di neodiagnosi di diabete e/o iperglicemia	Anamnesi mirata, glicemia capillare e/o plasmatica inserita fra i parametri vitali; HbA1c se indicata	C	R	C		
Definizione degli obiettivi glicemici	Valutazione prognosi, condizioni generali, disponibilità caregiver	R	C	I	I	Caregiver (I)
Impostazione terapia antidiabetica e dello schema di monitoraggio della glicemia	Impostazione terapia personalizzata, applicazione protocolli specifici	R	C	I	C	Caregiver (I)
Stesura piano nutrizionale	Anamnesi nutrizionale Intervento educativo, prescrizione dieta	C	C	I	I	Dietista (R), caregiver (I)
Verifica esigenze per la terapia (educazione, esenzioni, presidi)	Osservazione e colloquio con paziente e/o caregiver, verifica capacità gestione SMBG e terapia	C	-	I	R	Caregiver (C)
Educazione terapeutica	Intervento personalizzato sulle esigenze, istruzioni scritte	I	I	I	R	MMG (I), caregiver (I)
Educazione alla prevenzione e alla gestione delle ipoglicemie e iperglicemie	Educazione terapeutica, consegna protocolli	C	I	C	R	MMG (I), caregiver (I)
Esenzione ticket	Compilazione moduli	R	I	I	I	MMG (I), caregiver (I)
Prescrizione presidi	Compilazione moduli	R	I	I	I	MMG (I), caregiver (I)
Fornitura presidi e farmaci	Fornitura diretta per i primi giorni di terapia	C	I	I	R	MMG (I), caregiver (I)
Programmazione follow up diabetologico	Agenda, contatto con MMG e Diab/Endo territorio	R	I	I	C	MMG(I), caregiver (I), Diab/Endo territorio (C)
Fornitura recapiti Diab/Endo per eventuali necessità	Telefono, e-mail, fax	I	I	I	R	MMG (I)
Gestione scompenso glicemico acuto	applicazione protocolli gestionali condivisi	C (R) *	C	R*	I	

R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato

Diab/Endo = Diabetologo/Endocrinologo; Oncol = Oncologo; IP = Infermiere Professionale; RRD = Registro Regionale Diabetici; PAG = Piano di Automonitoraggio Glicemico; SMBG = automonitoraggio glicemico.

\* L'applicazione di protocolli gestionali condivisi è responsabilità dell'oncologo; diabetologo responsabile laddove non esistano protocolli

Flowchart



divisione con il personale coinvolto e la formazione dedicata degli operatori (Ufficio Formazione). Sarà inoltre necessario prevedere un report periodico dei dati e l'organizzazione di un audit clinico e organizzativo.

### PUNTI DI CONTROLLO

- Numero di pazienti oncologici con diabete con limitazioni nelle terapie antitumorali legate alla presenza di diabete
- Numero di giorni che intercorrono tra la richiesta di consulenza diabetologica e la sua effettuazione
- Numero di giorni che intercorrono tra la richiesta e la valutazione da parte del team per la dimissione protetta e sua effettuazione
- Pazienti oncologici diabetici con glicemia media a target (individualizzato in base alla prognosi)
- Numero di episodi ipoglicemici (<70mg/dl)
- Numero di episodi di scompenso glicemico (>400mg/dl)
- Numero di pazienti diabetici oncologici addestrati all'automonitoraggio glicemico
- Impatto della presa in carico diabetologica sulla qualità della vita del paziente

### INDICATORI

#### INDICATORI DESCRITTIVI SPECIFICI

Numero di pazienti diabetici oncologici sul totale dei soggetti diabetici seguiti
Numero di pazienti con neodiagnosi di diabete durante visite oncologica ambulatoriale o DH oncologico sul totale delle visite effettuate
Numero di pazienti già con diagnosi di diabete che afferiscono a visita oncologica ambulatoriale o in DH oncologico inviati in consulenza diabetologica sul totale dei pazienti diabetici che effettuano visita oncologica
Numero di consulenze ospedaliere eseguite per pazienti oncologici con DM sul totale delle consulenze effettuate dalla Struttura di Diabetologia/Endocrinologia (o sul totale delle consulenze diabetologiche dell'Ospedale)
Numero di pazienti diabetici oncologici con scompenso glicemico acuto valutati entro 2 giornate lavorative dalla richiesta della visita
Numero di consulenze diabetologiche effettuate per pazienti oncologici entro 2 giornate lavorative dalla richiesta della consulenza
Numero di richieste di consulenza da parte del team diabetologica pre-dimissione che vengono effettuate prima di 48 ore dalla dimissione sul totale delle richieste
Casi di diabete secondario sul totale dei soggetti diabetici seguiti
Distribuzione dei soggetti oncologici diabetici in base all'aspettativa di vita stimata
Numero di soggetti che presentano scompenso iperglicemico per mancata applicazione di protocollo prestabilito

#### INDICATORI DI PROCESSO SPECIFICI

Numero di pazienti diabetici oncologici addestrati al monitoraggio* glicemico sul totale dei soggetti diabetici oncologici seguiti
Numero di pazienti diabetici oncologici forniti di schema per il monitoraggio della glicemia che effettuano correttamente il monitoraggio glicemico sul totale dei soggetti diabetici oncologici seguiti
Numero di pazienti diabetici oncologici addestrati all'autogestione della terapia insulinica sul totale dei soggetti diabetici oncologici in terapia insulinica seguiti
Numero di pazienti diabetici oncologici forniti di algoritmo per la variazione della terapia insulinica rapida sul totale dei soggetti diabetici oncologici in terapia insulinica seguiti
Numero di pazienti diabetici oncologici diabetici in terapia insulinica sul totale dei soggetti diabetici seguiti
Numero di pazienti diabetici oncologici diabetici in terapia con antidiabetici orali sul totale dei soggetti diabetici seguiti
Durata media del follow-up diabeto-oncologico

\* monitoraggio autonomo o da parte di caregiver

**INDICATORI DI OUTCOME INTERMEDIO SPECIFICI**

Pazienti oncologici diabetici con glicemia media a target (individualizzato in base alla prognosi) sul totale dei soggetti diabetici seguiti

Pazienti oncologici diabetici con ripetuti episodi (>10) di glicemia >360mg/dl negli ultimi 3 mesi di vita

Pazienti oncologici diabetici con ipoglicemie severe negli ultimi 3 mesi di vita sul totale dei soggetti diabetici oncologici seguiti

Pazienti oncologici diabetici con <2-3 controlli di glicemia capillare al giorno negli ultimi 3 mesi di vita sul totale dei soggetti diabetici oncologici seguiti

**INDICATORI DI OUTCOME FINALE SPECIFICI**

Pazienti oncologici diabetici con ripetuti episodi (>10) di iperglicemia sintomatica sul totale dei soggetti diabetici seguiti

Pazienti oncologici diabetici con ripetuti episodi (>5) di ipoglicemia severa negli ultimi 3 mesi di vita sul totale dei soggetti diabetici seguiti

Pazienti oncologici diabetici che non hanno dovuto sottoporsi a restrizioni dietetiche a causa del diabete sul totale dei soggetti diabetici seguiti

Pazienti oncologici diabetici la cui QOL non è stata peggiorata significativamente a causa del diabete sul totale dei soggetti diabetici oncologici seguiti

Numero di passaggi in PS/Dip.to Emergenze per ipoglicemia o scompenso iperglicemico

**APPENDICE**

**Allegato 1**

**Esempio di schema per la variazione della terapia insulinica con analogo rapido (da somministrare ai pasti) sulla base della glicemia pre-prandiale**

Correggere la quantità di insulina pre-prandiale sulla base del seguente schema:

GLICEMIA PRIMA DEL PASTO	ANALOGO RAPIDO
inferiore a 80 mg/dl	NON praticare insulina e correggere l'ipoglicemia*
compresa tra 80 e 120 mg/dl	praticare metà della dose prevista di insulina
<b>compresa tra 120 e 250 mg/dl</b>	<b>praticare la dose prevista di insulina</b>
compresa tra 250 e 300 mg/dl	praticare 2 U in più rispetto alla dose prevista
compresa tra 300 e 350 mg/dl	praticare 3-4 U in più rispetto alla dose prevista
compresa tra 350 e 400 mg/dl	praticare 4-6 U in più rispetto alla dose prevista
superiore a 400 mg/dl	praticare 6-8 U in più rispetto alla dose prevista

\*correzione dell'ipoglicemia con la "regola del 15": somministrare 15 g di zuccheri semplici per os (es.: 3 cucchiaini o zollette o bustine di zucchero, oppure un brik di succo di frutta, oppure mezza lattina di una bevanda zuccherata, oppure 3 caramelle di zucchero morbide) e ricontrollare la glicemia dopo 15 minuti. Se la glicemia è <100 mg/dl, ripetere la somministrazione di 15 g di zuccheri semplici e ricontrollare la glicemia dopo altri 15 minuti, fino ad avere una glicemia >100 mg/dl. In alternativa, iniziare immediatamente il pasto con assunzione di carboidrati (pasta, riso, pane)

**N.B.:** la quantità di insulina basale (long-acting o lenta: glargine, degludec, detemir, lispro protaminata) NON deve essere variata sulla base delle glicemie pre-prandiali, ma rivalutata sulla base della glicemia al risveglio:

- se glicemia per 2-3 giorni superiore a 200 mg/dl, aumentare l'insulina basale di 2-3 U
- se glicemia per 2-3 giorni inferiore a 120 mg/dl, ridurre l'insulina basale di 2-3 U

**Allegato 2**

**Esempio di schema per il calcolo della dose correttiva di analogo rapido da somministrare s.c. in caso di iperglicemia**

**Regola del 1700 (secondo il documento Trialogue)**

Fattore di correzione (FC) = 1700/dose totale giornaliera (DTG) di insulina  
 es. DTG 50 unità: FC 1700/50 = 34 à 1 unità ridurrà la glicemia di 34 mg/dL

(glicemia misurata- glicemia target)/ FC = dose insulina da praticare  
 es. (350-150)/34 = 5,8 (6 unità)

**Algoritmo da consegnare al paziente**

se la glicemia dopo almeno 90-120 minuti dall'ultima somministrazione dell'insulina è superiore a ..... (target personalizzato)  
 praticare ..... (dose calcolata in base al FC)  
 controllare dopo 60-90 minuti e praticare una ulteriore correzione  
 se dopo 60 minuti il valore rimane superiore a ....., contattare il medico



### Allegato 3

#### Esempio di schema per la gestione dello scompenso glicemico acuto nel paziente oncologico in day hospital - reparto

- Se glicemia > 400 mg/dl:
  - somministrare analogo insulinico rapido (Apidra<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup>, NovoRapid<sup>®</sup>) 5-10 UI s.c.;
  - se non disponibile, somministrare insulina umana regolare (Actrapid<sup>®</sup>, Humulin R<sup>®</sup>, Insuman<sup>®</sup>) 5-10 UI s.c.
- Idratazione con soluzione fisiologica sulla base di:
  - grado di scompenso/stato di disidratazione del paziente
  - capacità del paziente di tollerare idratazione (ascite, anasarca, insufficienza cardiaca, ecc.)
- Infusione soluzione fisiologica 500 ml + insulina umana regolare (es. Actrapid<sup>®</sup>) 50 UI + KCl 10/20mEq (tenendo conto dei livelli di potassiemia) partendo alla velocità di 20 ml/h (=2 UI/h). Controllo della glicemia ogni ora, modificando la velocità d'infusione secondo il seguente schema:

GLICEMIA	VELOCITÀ DI INFUSIONE	U INSULINA/H
<120 mg/dl	STOP	---
tra 120 e 180 mg/dl	10 ml/h	1
tra 180 e 250 mg/dl	20 ml/h	2
tra 250 e 350 mg/dl	30 ml/h	3
tra 350 e 400 mg/dl	40 ml/h	4
> 400 mg/dl	50 ml/h	5

- Nel paziente in day hospital, consentire il re-invio a domicilio se glicemia inferiore a 250 mg/dl, raccomandando di controllare la glicemia nelle ore seguenti
- Nel paziente ricoverato, quando la glicemia scende a valori compresi tra 200-300 mg/dl ridurre la frequenza dei controlli (ogni 2-3 ore)

### Allegato 4

#### Fattori chiave nel controllo del diabete metasteroideo nel paziente oncologico

L'effetto principale viene esercitato sui livelli glicemici post-prandiali

I valori glicemici tendono a normalizzarsi durante la notte

Controllare la glicemia prima e 2 ore dopo i pasti principali

Gli antidiabetici orali sono generalmente inappropriati, inefficaci o troppo poco flessibili

L'insulina costituisce generalmente la migliore soluzione terapeutica

L'iperglicemia è tamponabile principalmente con insulina ai pasti

L'insulina prandiale va titolata sulla base dei livelli glicemici post-prandiali

Quando necessaria, somministrare l'insulina basale al mattino titolandone la dose sulla base dei livelli glicemici delle mattine precedenti

Modificata da:

Oyer DS et al. J Support Oncol. 2006

**Allegato 5****Aspetti rilevanti nella gestione della nutrizione artificiale (NA) nel paziente oncologico**

Valutazione delle indicazioni alla NA (presenza di malnutrizione, aspettativa e qualità di vita, ecc.)
Definire gli obiettivi della NA e stabilire gli obiettivi di compenso glicemico
Valutare il compenso glicemico attuale (iniziare quando glicemia a digiuno <250 mg/dl)
Valutare la terapia insulinica più appropriata (dose, schema insulinico, via di somministrazione, ecc.)
Valutazione del compenso glicemico in corso di NA
Attenzione alle ipoglicemie!

**Allegato 6****DIABETE E CURE PALLIATIVE Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2016****RACCOMANDAZIONI**

L'approccio al paziente diabetico in fase terminale deve essere differenziato in funzione delle prospettive di sopravvivenza.

**Prognosi di poche settimane o mesi**

I valori glicemici vanno mantenuti in un range compreso fra 180 e 360 mg/dl, al fine di ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia; l'approccio va personalizzato nel caso di iperglicemia sintomatica.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

Vanno evitate indicazioni dietetiche restrittive.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

La frequenza del monitoraggio glicemico deve essere ridotta al minimo accettabile.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

Con la riduzione dell'appetito, nel diabete tipo 2 la dose di ipoglicemizzanti orali deve essere ridotta, dando la preferenza a farmaci a basso rischio ipoglicemico.

Nel paziente tipo 1 la dose di insulina può essere ridotta a causa dell'anoressia o del vomito; anche in assenza di alimentazione una dose minima di insulina è comunque necessaria per evitare la chetoacidosi.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)****Prognosi di pochi giorni**

Se il paziente è cosciente e presenta sintomi di iperglicemia, si può somministrare insulina rapida quando la glicemia è >360 mg/dl.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

Se il paziente non è cosciente, è opportuno sospendere la terapia ipoglicemizzante e il monitoraggio glicemico condividendo con i familiari questa scelta.

**(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)****Documenti di riferimento**

AMD, SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016. Reperibili al sito: [http://www.standarditaliani.it/AMD, ANMCO, ANMDO, SIC, SIMEU, FIMEUC. I percorsi assistenziali ospedale-territorio. http://www.aemme-di.it/files/Gruppi\\_a\\_Progetto/percorsi\\_ospedale-territorio\\_def.pdf](http://www.standarditaliani.it/AMD, ANMCO, ANMDO, SIC, SIMEU, FIMEUC. I percorsi assistenziali ospedale-territorio. http://www.aemme-di.it/files/Gruppi_a_Progetto/percorsi_ospedale-territorio_def.pdf)

AMD, FADOI, SID. Trialogue: Managing hyperglycaemia in internal medicine: instructions for use. Acta Diabetol. 2013 Jun;50(3):465-73. doi: 10.1007/s00592-013-0462-1. Epub 2013 Apr 11.

Rete Oncologica Piemonte-Valle d'Aosta. Protocollo per la gestione del paziente oncologico con diabete mellito. <http://www.reteoncologica.it/area-operatori/terapie-di-supporto/raccomandazioni-terapie-di-supporto>.

ADA. Standards of medical care in diabetes--2016. Diabetes Care. 2016 Jan;39 Suppl 1:S1-106.

Clore JN, Thurby-Hay L. Glucocorticoid-induced hyperglycemia. Endocr Pract. 2009 Jul-Aug;15(5):469-74. doi: 10.4158/EP08331.RAR.

- King EJ, Haboubi H, Evans D, Baker I, Bain SC, Stephens JW. The management of diabetes in terminal illness related to cancer. *QJM*. 2012 Jan;105(1):3-9. doi: 10.1093/qjmed/hcr167.
- Ford-Dunn S, Quin J. Management of diabetes in the terminal phase of life. *Pract Diab Int* 2004;21:175-176.
- McCoubrie R, Jeffrey D, Paton C, Dawes L. Managing diabetes mellitus in patients with advanced cancer: a case note audit and guidelines. *European Journal of Cancer Care* 2005;14:244-248.
- Oyer DS, Shah A, Bettenhausen S. How to manage steroid diabetes in the patient with cancer. *J Support Oncol*. 2006 Oct;4(9):479-83.
- Poulson J. The management of diabetes in patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Management* 1997;13:339-346.
- Quinn K, Hudson P, Dunning T. Diabetes Management in Patients Receiving Palliative Care. *J Pain Symptom Manage* 2006;32:275-286.
- Dionisio R, Giardini A, De Cata P, Pirali B, Rossi S, Negri EM, Ferrari P, Preti P. Diabetes Management in End of Life: A Preliminary Report Stemming From Clinical Experience. *Am J Hosp Palliat Care* 32(6):588-93, 2015. doi: 10.1177/1049909114533140.
- Handelsman Y, Leroith D, Bloomgarden ZT, Dagogo-Jack S, Einhorn D, Garber AJ, Grunberger G, Harrell RM, Gagel RF, Lebovitz HE, McGill JB, Hennekens CH. Diabetes and cancer - an AACE/ACE consensus statement. *Endocr Pract* 19(4):675-93, 2013. doi: 10.4158/EP13248.CS.
- Gallo M, Clemente G, Esposito K, Gentile L, Berardelli R, Boccuzzi G, Arvat E. Gestione terapeutica dell'iperglicemia nel paziente oncologico in ospedale. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 35(1):36-44, 2015.
- Gallo M, Gentile L, Arvat E, Bertetto O, Clemente G. Diabetology and oncology meet in a network model: union is strength. *Acta Diabetol*. 2016;53(4):515-24.
- Gallo M, Muscogiuri G, Felicetti F, Faggiano A, Trimarchi F, Arvat E, Vigneri R, Colao A. Adverse glycaemic effects of cancer therapy: indications for a rational approach to cancer patients with diabetes. *Metabolism*. 2018 Jan;78:141-154. doi: 10.1016/j.metabol.2017.09.013.

RESEARCH ARTICLE

## Intervento di educazione terapeutica per la gestione dell'ipoglicemia rivolto al paziente adulto con diabete di tipo 1 in terapia con microinfusore

### Therapeutic education for adult patients: managing hypoglycemia through type 1 insulin pump therapy

E. Benedetti<sup>1</sup>, P. Li Volsi<sup>1</sup>, G. Schiavo<sup>1</sup>, G. Marinoni<sup>1</sup>, G. Zanette<sup>1</sup>

<sup>1</sup>SSD di Diabetologia "Friuli Occidentale" Pordenone.

Corresponding author: [erika.benedetti@aas5.sanita.fvg.it](mailto:erika.benedetti@aas5.sanita.fvg.it)

#### ABSTRACT

Hypoglycemia is the main limiting factor in type 1 and 2 diabetes therapy. It is still frequent within patients using insulin pumps: in fact, it increases as the patient is treated more intensively, with glycemic objectives close to the average level.

This raises the need to teach the patient and his family to recognize hypoglycemia and to correct it promptly. The aim of courses directed to patients following an insulin pump therapy is to provide a deeper and more structured knowledge about the disease and the use of the instrument and allow patients to identify patterns of risky situations in order to prevent them and react with proper strategies and behaviors to improve their health status and their capability to handle the illness.

Regarding hypoglycemia Pordenone's diabetes care unit has elaborated an educational intervention in the form of a game addressed to reduce risk and frequency of hypoglycemia cases. The intervention-game simulates three different patterns of the dysfunction through different examples of glycemic diary.

**Key words** type 1 diabetes mellitus; hypoglycemia; therapeutic education; structured education program; subcutaneous insulin infusion (CSII).

#### RIASSUNTO

L'ipoglicemia rappresenta il principale fattore limitante nella terapia del diabete tipo 1 e tipo 2 e continua ad essere frequente anche nei pazienti portatori di microinfusore insulinico: essa infatti è più frequente quanto più il paziente è trattato in maniera intensiva, cioè con obiettivi glicemici vicini alla normalità. Di qui la necessità di addestrare il paziente e i suoi familiari a riconoscere l'ipoglicemia e a correggerla prontamente.

Nell'ambito dei corsi residenziali rivolti a pazienti con diabete tipo 1 in terapia insulinica con microinfusore si è voluto sperimentare un approccio educativo atto a garantire non solo una più approfondita e strutturata conoscenza in relazione alla malattia e alla gestione dello strumento



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** E. Benedetti, P. Li Volsi, G. Schiavo, G. Marinoni, G. Zanette. (2018) Intervento di educazione terapeutica per la gestione dell'ipoglicemia rivolto al paziente adulto con diabete di tipo 1 in terapia con microinfusore. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 E. Benedetti et al. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

bensi anche riuscire a fornire un approccio metodologico volto ad identificare pattern di situazioni a rischio per poterle prevenire attuando strategie e comportamenti in grado di migliorare lo stato di salute e la capacità di gestione della malattia.

In merito all'ipoglicemia è stato elaborato dal Servizio di Diabetologia di Pordenone "un gioco" volto a ridurre il rischio e la frequenza delle ipoglicemie, simulando tre diversi pattern ipoglicemici attraverso esempi di diario glicemico.

**Parole chiave:** diabete di tipo 1; ipoglicemia; terapia educativa; percorso educativo strutturato; microinfusori.

L'ipoglicemia rappresenta il principale fattore limitante nella terapia del diabete tipo 1 e tipo 2: essa infatti è più frequente quanto più il paziente è trattato in maniera intensiva, cioè con obiettivi glicemici vicini alla normalità. L'ipoglicemia è frequente soprattutto nei soggetti trattati con insulina (tipo 1 e tipo 2) ma può riscontrarsi anche in coloro che assumono farmaci orali che stimolano la secrezione insulinica, in particolare le sulfoniluree e, fra queste, quelle a più lunga durata d'azione (clorpropamide, glibenclamide).

Le linee guida definiscono tre gradi di ipoglicemia:

- il grado lieve, in cui sono presenti solamente sintomi neurogenici (tremori, palpitazione e sudorazione) e l'individuo è in grado di autogestire il problema;
- il grado moderato, in cui a quelli descritti si aggiungono sintomi neuroglicopenici (confusione e debolezza), ma nonostante i quali l'individuo ancora è in grado di autogestire il problema
- il grado grave, in cui l'individuo presenta uno stato di coscienza alterato e necessita dell'aiuto di terzi per risolvere l'ipoglicemia.

L'ipoglicemia determina notevoli disagi al paziente nella gestione della malattia e, in alcuni casi, l'ospedalizzazione. Una severa ipoglicemia, nel soggetto fragile e con patologie concomitanti, può addirittura risultare fatale. Ripetuti episodi di ipoglicemia sono stati associati inoltre a deficit cognitivi nei bambini e alla riduzione della qualità di vita, all'aumento dell'ospedalizzazione e dei costi di gestione nei pazienti con diabete. Particolarmente a rischio sono i pazienti che non riconoscono l'ipoglicemia se non a livelli di concentrazione di glucosio molto basse.

Di qui la necessità di addestrare il paziente e i familiari a riconoscere l'ipoglicemia e a correggerla prontamente.

Nell'ambito del corso residenziale per pazienti con diabete di tipo 1 «L'educazione terapeutica struttu-

rata nel paziente diabetico in terapia insulinica con microinfusore» a cura dei Centri di Diabetologia del Friuli Venezia Giulia, svoltosi a Maniago (PN) a giugno 2017, si è voluto modificare l'approccio educativo al paziente in modo tale da garantire non solo una più approfondita e strutturata conoscenza in relazione alla malattia e alla gestione del microinfusore bensì anche riuscire a fornire al paziente un approccio metodologico volto ad identificare *pattern* di situazioni a rischio per poterle prevenire attuando strategie comportamenti tali da garantire e migliorare il proprio stato di salute e la capacità di gestione della malattia. In merito all'ipoglicemia è stato elaborato dal Servizio di Pordenone un intervento strutturato in modalità di gioco volto a ridurre il rischio e la frequenza delle ipoglicemie individuando, in tre diverse tipologie di esempi di diario glicemico, le situazioni principali che possono portare a rischio ipoglicemico.

Il titolo dato al gioco è stato «Evitare le ipoglicemie».

Riportiamo di seguito il metodo, gli strumenti utilizzati e le regole del gioco.

## METODO

Intervento di formazione a piccoli gruppi composti da 5-8 persone ed 1-2 operatori a moderazione e guida dell'intervento.

## STRUMENTI

- Poster "evitare le ipoglicemie" (formato 70x100 cm): il poster riporta un percorso volto ad identificare un preciso pattern ipoglicemico, valutare le possibili cause e programmare un intervento volto alla prevenzione dell'evento ipoglicemia (Figura 1).
- Diari glicemici. Sono state predisposte tre diverse tipologie di "diario glicemico", riportanti un diverso pattern glicemico con presenza di ipoglicemie rilevate in diversi momenti della giornata dovute a differenti cause. Ciascuna tipologia di diario prevede una versione semplificata (2-3 glicemie al giorno) ed un'altra versione di diario glicemico più completo (4-6 glicemie giornaliere). I diari glicemici, che identificano i diversi pattern di ipoglicemia sono stati stampati su fogli di colore diverso in modo da essere velocemente identificabili. Nel gioco sviluppato il diario glicemico di colore rosa identifica l'ipoglicemia notturna (pattern 1); quello di colore giallo identifica l'ipoglicemia preprandiale (pattern 2); quello di colore verde, infine,

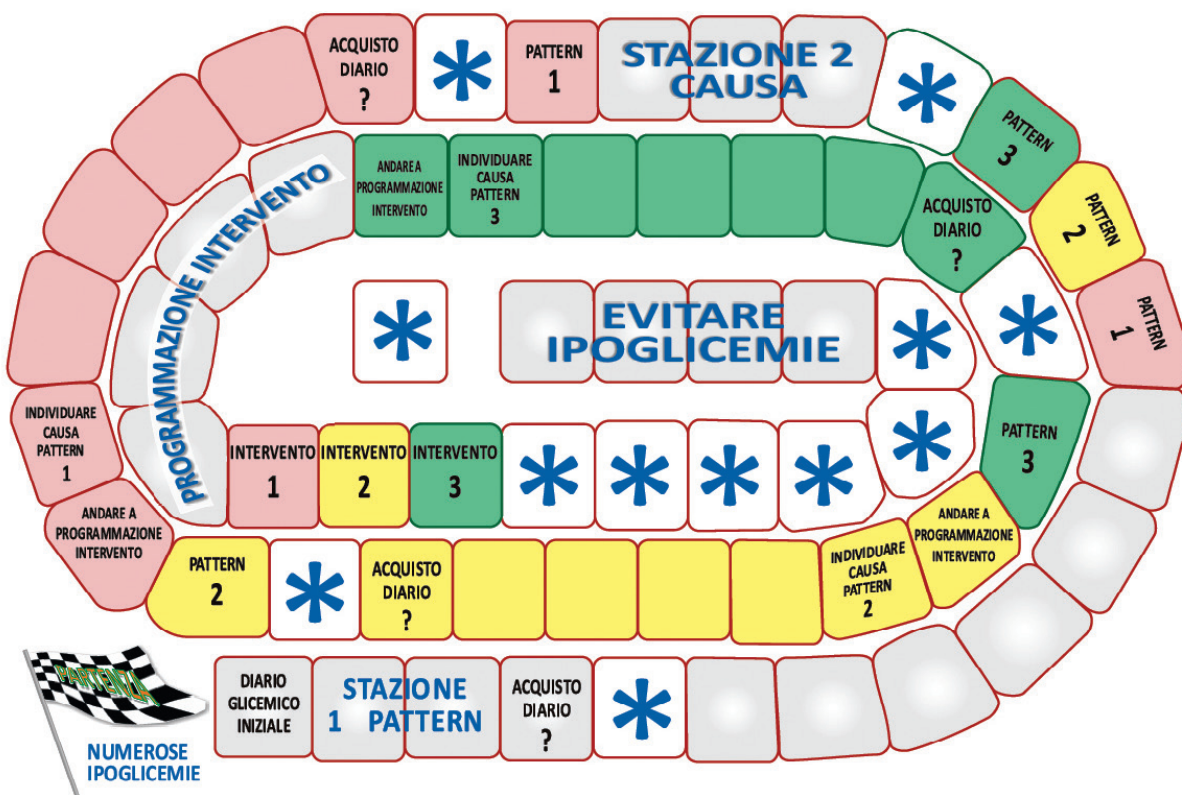


Figura 1 | Poster “evitare le ipoglicemie”.

identifica l'ipoglicemia post- pasto (pattern 3).

- Bigliettini, di due tipologie: bigliettini “*asterisco*” contrassegnati da un asterisco sul retro e contenenti domande di carattere generale e specifico relative all'ipoglicemia ed alla sua gestione; sono posizionati sopra le casella “asterisco” del poster (Figura 2); bigliettini “*stazione*” contenenti domande volte ad identificare le probabili cause di ipoglicemia e posti lungo il percorso disegnato sul poster, utili a guidare il paziente nell'individuazione del pattern e delle cause di ipoglicemia, per guidare in modo critico i partecipanti nella lettura dei diari glicemici consegnati (Figura 3).

### EVOLUZIONE DEL GIOCO

In centro tavola viene posizionato il poster al di sopra del quale sono collocati, rivolti verso il basso, i bigliettini, sopra le relative caselle. I bigliettini *asterisco* sono impilati al centro sopra la casella asterisco, mentre i bigliettini *stazione* sono posizionati, con le domande rivolte verso il basso, sopra le relative caselle.

Si procede lungo il percorso con un segnalino, senza utilizzo dei dadi, passando sopra ad ogni casella.

Si inizia il gioco consegnando un primo *diario glicemico* nella versione semplificata (griglia con 2-3 punti glicemici) con il quale rispondere ad una serie di domande poste lungo le caselle nei bigliettini. Secondo la tipologia di ipoglicemia, come già anticipato, si fornisce il diario su fogli di colore diverso per identificarli più facilmente:

- foglio rosa per l'ipoglicemia notturna, pattern 1 (Tabella 1);
- foglio giallo per ipoglicemia preprandiale, pattern 2 (Tabella 2);
- foglio verde per ipoglicemia post pasto, pattern 3 (Tabella 3).

Il gruppo valuta il diario glicemico (in cui non vi sono dati sufficienti per una valutazione); ci si aspetta la richiesta di ottenere un diario più completo, si procede dunque a fornire suddetto diario.

Per identificare il pattern vengono poste delle domande in sequenza volte ad individuare le possibili cause di tali ipoglicemie a seconda del momento della giornata in cui vengono riscontrate (riportate



**Domande bigliettini asterisco**

1. Qual è il valore soglia dell'ipoglicemia e quali sono i sintomi?
2. Come si corregge l'ipoglicemia? (regola del 15)
3. Elenca almeno 5 alimenti ricchi di zuccheri semplici che possono essere utilizzati per correggere ipo.
4. Elenca almeno 5 alimenti ricchi di carboidrati utili a stabilizzare la glicemia una volta risolta l'ipo.
5. Quando è opportuno usare il glucagone? Breve spiegazione esaustiva.
6. Quali sono le cause principali di ipoglicemia?
7. Quando sono in ipoglicemia devo ridurre la basale? Se NO perché? Se SÌ in quali occasioni e perché?
8. Quando sono in ipoglicemia devo bloccare il microinfusore? SÌ/NO e dare spiegazione
9. Qual è l'attività insulinica residua dopo un bolo di analogo rapido?
10. Quali sono le conseguenze dell'ipoglicemia?
11. Indica il range di obiettivo glicemico post pasto (2 ore dopo).
12. In quali casi può essere necessario una riduzione del fabbisogno insulinico?
13. Come si corregge ipoglicemia rilevata prima del pasto?
14. Come si corregge ipoglicemia quando c'è insulina pasto attiva?

Risposte

1. 70 mg/dl. Nervosismo, ansia, irritabilità, sudorazione, stanchezza, secchezza della bocca, cefalea, sensazione di fame, agitazione notturna, coordinazione dei movimenti impacciata, tachicardia...
2. Assumere 15 gr CHO a rapido assorbimento ogni 15 min fino al raggiungimento di 2 valori tra gli 80-100.
3. Zucchero, coca cola, aranciata, succo di frutta zuccherato, caramelle zuccherate Glucosprint.
4. Pane, pane integrale, crackers, fette biscottate, grissini.
5. Il glucagone va utilizzato in caso di perdita di coscienza o incapacità da parte della persona ad assumere in autonomia gli zuccheri semplici per risolvere l'ipoglicemia. Il trattamento delle ipoglicemie gravi (dove l'individuo non è in grado di assumere nulla per bocca) richiede l'assistenza di terzi per un trattamento per via sistemica: in una situazione extraospedaliera o quando non sia prontamente disponibile un accesso ev, utilizzando siringhe preriempite di glucagone (1 mg) negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni; la dose è 0,5 mg per i bambini di età inferiore a 12 anni.
6. Eccessiva somministrazione d'insulina, scorretta gestione attività fisica, ridotta assunzione di carboidrati.
7. La basale che viene ridotta inizia ad avere effetto dopo 40-60 minuti per il deposito sottocute quindi non serve ridurla a meno che non si stia facendo un'attività fisica / lavorativa elevata e prolungata che possa determinare il rischio di ulteriori ipoglicemie.
8. Non devo bloccare il microinfusore perché comunque dal deposito sottocute continua l'erogazione di insulina: è importante correggere l'ipoglicemia.
9. Per dosi di insulina di 8-10 UI 3 ore (33% h); per dosi superiori a 10 UI 4 ore (25% h).
10. Complicanze cardiovascolari, aumento di peso per introito CHO "correttivi", perdita di coscienza, etc.
11. 140-160 mg/dL con microinfusore può essere più ristretto (incremento pasto circa 30-40 mg).
12. Riduzioni di fabbisogno insulinico: attività fisica, cambio stile di vita (più attivo), cambio stagionale, calo ponderale.
13. Con 15 g di zuccheri semplici: si rileva nuovamente la glicemia dopo 15 minuti e se glicemia superiore a 70 mg/dl in prossimità del pasto si procede a fare insulina secondo glicemia e rapporto vanno consumati 15 g di carboidrati complessi; se in prossimità del pasto, dopo aver risolto ipoglicemia si effettua il bolo di insulina previsto secondo il calcolo dei carboidrati e si consuma il pasto.
14. Con zuccheri semplici e calcolando quanta insulina ho attiva in modo da coprire con carboidrati semplici e complessi secondo il RI/CHO.

**Figura 2** | Bigliettini "asterisco".

**Domande bigliettini stazioni**

**Stazione 1 - Pattern**

- 1 L'ipoglicemia si verifica tutti i giorni?
- 2 In quale fascia oraria si verifica in prevalenza l'ipoglicemia?
- 3 L'ipoglicemia si verifica prima di un pasto / lontano dai pasti?
- 4 L'ipoglicemia si verifica dopo un pasto?
- 5 L'ipoglicemia si verifica in seguito a bolo di correzione di iperglicemia?
- 6 L'ipoglicemia ha una causa di facile riconoscimento?

**Stazione 2 - Causa**

**Domande relative al diario glicemico Pattern Ipoglicemia Preprandiale**

- 1 Com'è la glicemia a due ore dal pasto antecedente?
- 2 Cosa accade tra i pasti?
- 3 Quali modifiche della terapia proponi?
- 4 Che modifica proponi in occasione dell'attività fisica?

**Domande relative al diario glicemico Pattern Ipoglicemia Notturna**

- Cosa posso ipotizzare valutando la glicemia prima di andare a letto la sera?
- Cosa posso ipotizzare valutando la glicemia rilevata al mattino a digiuno?
- Ho insulina del pasto attiva prima di andare a letto?
- Ho bisogno di valutare una glicemia notturna prima di prendere una decisione terapeutica?
- L'ipoglicemia notturna avviene in occasione di attività fisica svolta nella giornata precedente?

**Domande relative al diario glicemico Pattern Ipoglicemia Post - Prandiale**

- Qual è la possibile causa?
- Le ipo post pasto si verificano sempre o solo se la glicemia è sopra target?
- Quali sono le possibili interferenze?

**Figura 3** | Bigliettini "stazione".

sui bigliettini "stazioni"). Ci si aspetta con il diario glicemico completo sia possibile rispondere alle domande poste proseguendo lungo le caselle fino ad individuare suddetto pattern (es. ipoglicemia notturna).

Una volta individuato il pattern si passa all'identificazione della possibile causa.

In relazione al pattern di ipoglicemia riscontrato è necessario rispondere alle domande relative che portano ad identificare la causa.

Una volta individuata la possibile causa si passa alla programmazione dell'intervento volto ad evitare le ipoglicemie.

I pazienti devono fare una proposta di intervento.

**BIBLIOGRAFIA**

1. The DCCT Research group. Am J Med 90:450-459,1991.
2. Nathan DM, DCCT Research group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. Diabetes Care 37:9-16, 2014.
3. McAulay V, Deary IJ, Frier BM. Symptoms of hypoglycaemia in people with diabetes. Diabet Med 18:690-705, 2001.
4. American Diabetes Association Work Group on hypoglycaemia. Diabetes Care 28:1245-1249, 2005.
5. International Hypoglycaemia Study group. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care DO:10.2337/dc16-2215, 2016.
6. AMD-SID. Standard Italiani per la cura del diabete mellito, 2016.

**Tabella 1** | Diario glicemico pattern 1. Ipoglicemia notturna, foglio rosa.

**Pattern 1**

AL RISVEGLIO (ORE 7)	2 ORE DOPO COLAZIONE	PRIMA DI PRANZO (ORE 12)	2 ORE DOPO PRANZO (14)	PRIMA DI CENA (ORE 19)	2 ORE DOPO CENA (21)	PRIMA DI CORICARSI (ORE 23)	DI NOTTE (ORE 3)	NOTE
135	160	94	141	66	103	84	45	Attività fisica pomeridiana
290	135	85	134	73	136	103	59	
68	94	106	186	95	122	167	121	
95	132	83	129	53	120	94	51	Attività fisica pomeridiana
203	161	92	165	102	166	121	85	
99	142	98	125	88	94	101	63	
110	151	57	109	75	109	136	96	Camminata prima di pranzo

AL RISVEGLIO (ORE 7)	2 ORE DOPO COLAZIONE	PRIMA DI PRANZO (ORE 12)	2 ORE DOPO PRANZO (14)	PRIMA DI CENA (ORE 19)	2 ORE DOPO CENA (21)	PRIMA DI CORICARSI (ORE 23)	DI NOTTE (ORE 3)	NOTE
135		94		66		84	45	
290		85		73		103		
68		106		95		167		
95		83		53		94		
203		92		102		121		
99		98		88		101		
110		57		75		136		

**Programmazione intervento**

- Lungo il percorso è necessario individuare che l'ipoglicemia avviene prevalentemente di notte e che la causa può essere legata ad un problema di eccessiva insulinizzazione basale oppure di presenza di attività fisica per cui è necessario impostare una basale temporanea in riduzione.
- La soluzione (programma intervento) attesa che il paziente dovrà fornire al termine del percorso sarà: modifica della basale notturna oppure impostazione di basale temporanea in occasione di attività fisica nella giornata in discussione.

**Tabella 2 |** Diario glicemico pattern 2. Ipoglicemia a digiuno e preprandiale, foglio giallo.

**Pattern 2**

Al risveglio (ore 7)	2 ore dopo colazione	Prima di pranzo (ore 12)	2 ore dopo pranzo	Prima di cena (ore 19)	2 ore dopo cena	Prima di coricarsi (ore 23)	Di notte (ore 3)	NOTE
85	145	60	125	72	115	80	95	
90	189	93	134	91	168	94	83	
72	134	49	123	59	143	116	79	Attività fisica pomeridiana
94	194	86	186	129	130	142	117	
130	129	57	136	63	190	158	120	Attività fisica pomeridiana
108	179	83	143	87	150	131	98	
86	144	62	159	61	167	129	111	Attività fisica pomeridiana

AL RISVEGLIO (ORE 7)	2 ORE DOPO COLAZIONE	PRIMA DI PRANZO (ORE 12)	2 ORE DOPO PRANZO	PRIMA DI CENA (ORE 19)	2 ORE DOPO CENA	PRIMA DI CORICARSI (ORE 23)	DI NOTTE (ORE 3)	NOTE
85		60		72		80		
90		93		91		94		
72		49		59		116		
94		86		129		142		
130		57		63		158		
108		83		87		131		
86		62		61		129		

**Programmazione intervento**

- Lungo il percorso è necessario individuare che c'è un problema di basale eccessiva al mattino e che nel tardo pomeriggio, in occasione dell'attività fisica pomeridiana va impostata una basale temporanea in riduzione.
- Glicemia pre-colazione buona.
- Ipoglicemia prima di cena quando attività fisica nel tardo pomeriggio.
- Ipoglicemia prima di pranzo per basale del mattino eccessiva (quindi quando glicemia post colazione più elevata glicemia preprandiale ok, altrimenti ipo).

**Tabella 3 |** Diario glicemico pattern 3. Ipoglicemia post pasto, foglio verde.

**Pattern 3**

AL RISVEGLIO (ORE 7)	2 ORE DOPO COLAZIONE	PRIMA DI PRANZO (ORE 12)	2 ORE DOPO PRANZO	PRIMA DI CENA (ORE 19)	2 ORE DOPO CENA	PRIMA DI CORICARSI (ORE 23)	DI NOTTE (ORE 3)	
85	65	130	85	195	54	146	88	Attività fisica 1 h dopo colazione
79	145	104	56	105	137	136	124	
95	133	78	62	124	145	117	94	
86	67	109	57	73	84	120	115	Attività fisica 1 h dopo colazione
107	137	94	87	87	146	127	88	
94	142	82	109	94	132	118	109	
77	129	76	63	201	59	136	97	

AL RISVEGLIO (ORE 7)	2 ORE DOPO COLAZIONE	PRIMA DI PRANZO (ORE 12)	2 ORE DOPO PRANZO	PRIMA DI CENA (ORE 19)	2 ORE DOPO CENA	PRIMA DI CORICARSI (ORE 23)	DI NOTTE (ORE 3)	
85	65	130		195	54			
79		104	56	105				
95		78		124				
86	67	109	57	73				
107		94		87				
94		82		94				
77		76		201				

**Programmazione intervento**

- Lungo il percorso ci si aspetta che il paziente individui un pattern di ipoglicemia postprandiale indicando le possibili cause, ovvero: errata conta nei carboidrati, rapporto insulina carboidrati e/o fattore di correzione da rivedere, eventuale presenza di fattori estemporanei che possono influire sulla glicemia post pasto quali presenza di vomito o attività fisica a ridosso del pasto. Ci si aspetta pertanto, come soluzione (programma intervento) la proposta di compilazione di un diario alimentare e glicemico di almeno 7 giorni, strumento essenziale per verificare la precisione nella conta dei carboidrati attraverso la quantificazione degli alimenti con strumenti casalinghi (bilancia per alimenti in primis), la rivalutazione del rapporto insulina carboidrati e fattore di correzione, la valutazione di altri fattori che possono contribuire all'ipoglicemia (attività fisica post pasto, vomito).
- Nello specifico, rispetto al diario glicemico ci si aspetta individuazione di ipoglicemia post colazione quando presenza di attività fisica; ipoglicemia post pranzo per necessità di rivedere rapporto insulina carboidrati e ipoglicemia post cena quando glicemia pre-prandiale elevata per necessità di rivalutazione del fattore di correzione.

REPORT



## Progetto RADAR

**Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva**

**REPORT 1  
del 15 giugno 2018**

D. Mannino

### SINTESI DELLA STRUTTURA DEL PROGETTO

TIPOLOGIA	VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE LONGITUDINALE PROSPETTICA
<b>PROPONENTE</b>	Associazione Medici Diabetologi (AMD)
<b>REFERENTI</b>	Domenico Mannino, Presidente AMD Antonio Nicolucci, CORESEARCH, Pescara Giacomo Vespasiani, Meteda, San Benedetto del Tronto
<b>FINANZIAMENTO</b>	Progetto non-profit, contributo non condizionante di Astra Zeneca
<b>STRUTTURE PARTECIPANTI</b>	Servizi di Diabetologia partecipanti all'iniziativa Annali AMD



OPEN  
ACCESS

**Citation** D. Mannino (2018) Attivazione di un sistema di identificazione proattiva dei pazienti con DM2 con inadeguato controllo metabolico al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Accepted** March, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 D. Mannino. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

La progettualità rientra nelle attività riguardanti l'iniziativa Annali AMD e sarà condotto presso centri nei quali l'iniziativa sia già stata approvata dal Comitato Etico.

### RIEPILOGO DEL DISEGNO DELLO STUDIO

#### Razionale

- Da oltre 10 anni l'AMD porta avanti una iniziativa di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza basata sulla raccolta di un set standard di indicatori derivati dalle cartelle cliniche informatizzate delle strutture diabetologiche.
- Le informazioni raccolte, descritte annualmente sulla pubblicazione Annali AMD, consentono ai centri partecipanti una attività di benchmarking, attraverso il confronto del proprio operato con quello delle altre strutture e dei "best performers".



- Nonostante l'iniziativa abbia prodotto negli anni tangibili miglioramenti nelle misure di processo ed esito intermedio monitorate, permane una quota elevata di pazienti con DM2 (circa il 50%) che non raggiungono i target terapeutici desiderati.
- L'iniziativa Annali AMD ha anche documentato un notevole ritardo nell'intensificazione terapeutica in presenza di valori elevati di HbA1c: al momento dell'aggiunta di un nuovo farmaco, i pazienti presentano valori di HbA1c largamente al di sopra dell'8% e molti di essi mostravano tali valori già da due anni o più.
- Al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e di minimizzare l'impatto di un prolungato cattivo controllo metabolico, AMD propone una iniziativa di ricerca proattiva dei pazienti che presentino una maggiore probabilità di beneficiare di una razionalizzazione della terapia per il diabete.

### Obiettivi

Il progetto propone di attivare un SISTEMA DI RICERCA AUTOMATICA, applicato alla cartella clinica informatizzata, che consenta una rapida identificazione dei pazienti con insoddisfacente controllo metabolico, al fine di ridurre l'inerzia terapeutica e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Gli outcomes dello studio sono i seguenti:

- Percentuale di soggetti con HbA1c con  $\leq 7.0\%$  o con riduzione dell'HbA1c di almeno 1% dopo 12 mesi
- Percentuale di soggetti con intensificazione terapeutica (aumento del dosaggio delle terapie in corso o add-on di un nuovo farmaco) dopo 12 mesi
- Percentuale dei soggetti eleggibili con almeno una visita nei 12 mesi di osservazione
- Percentuale di soggetti con pressione arteriosa sistolica  $< 140$  mmHg dopo 12 mesi

### Popolazione

Soggetti consecutivi afferenti ai centri partecipanti che risultino in cura presso il centro nel corso del 2017.

**Criteri di inclusione:** Diagnosi di DM2  
Entrambi i sessi  
Ultimo valore di HbA1c  $> 7.0\%$   
Età  $< 75$  anni  
eGFR  $\geq 60$  ml/min  
BMI  $> 27$   
Pressione arteriosa sistolica  $> 140$  mmHg

**Criteri di esclusione:** Pazienti che non sono mai stati visti presso il centro negli ultimi 18 mesi  
Pregresso evento cardiovascolare maggiore

### Procedure

Si tratta di una valutazione osservazionale prospettica, basata sui dati presenti nelle cartelle cliniche informatizzate.

Tramite un tool appositamente predisposto, ogni centro avrà la possibilità di identificare i propri assistiti che potenzialmente potrebbero beneficiare di una razionalizzazione della terapia. Il tool produrrà risultati visibili ed utilizzabili solo da parte del personale che opera nel centro diabetologico.

Dopo 12 mesi dall'attivazione del tool, i dati verranno estratti in forma totalmente anonima, in linea con le procedure stabilite dall'iniziativa Annali AMD, ed analizzati solo in forma aggregata (preservando l'anonimità non solo dei pazienti, ma anche dei centri partecipanti).

### Aspetti statistici

1. Stima delle dimensioni del campione  
Trattandosi di una iniziativa di miglioramento continuo della qualità delle cure, non è prevista una formale stima delle dimensioni del campione. Assumendo la partecipazione di circa 20 centri per un totale di circa 50.000 pazienti e una prevalenza di pazienti eleggibili del 20%, è possibile attendersi un numero di soggetti compreso fra gli 8.000 e i 12.000.

#### 2. Analisi statistica

Il progetto ha finalità puramente descrittive, senza nessun intento inferenziale. I dati descrittivi verranno riassunti come media e deviazione standard, mediana e range interquartile, o percentuali, in base alla tipologia delle variabili.

I dati verranno analizzati sia in aggregato, sia stratificando il campione in base al sesso, alle fasce di età, ai valori di HbA1c al baseline e alla terapia per il diabete in corso all'inizio del periodo di osservazione.

### Riepilogo delle attività

Lo studio è stato avviato ufficialmente a settembre 2017, con la condivisione e l'approvazione del

protocollo del progetto preparato da Coresearch da parte di tutte le entità coinvolte.

Nel periodo successivo, Meteda ha sviluppato e testato il tool ed ha preparato il manuale utente, con le istruzioni di utilizzo per i centri di diabetologia partecipanti (Allegato 1).

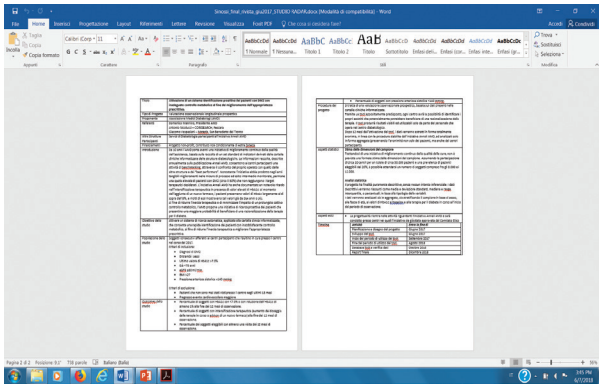

Una volta conclusa la fase preparatoria, AMD ha dato diffusione al progetto attraverso la presentazione del tool a tutti i soci AMD aderenti all'iniziativa Annali AMD attraverso una email alert e ha in parallelo organizzato 17 incontri di formazione nel periodo Maggio – Settembre 2018 (Allegato 2) sul tema dell'inerzia terapeutica, la fenotipizzazione del paziente, e le terapie innovative, al fine di contestualizzare in modo appropriato l'utilizzo del software RADAR (Tabelle 1 e 2).

Negli incontri si prevede il coinvolgimento di 68 relatori e 255 partecipanti selezionati tra gli operatori dei servizi di diabetologia candidati all'utilizzo del tool.

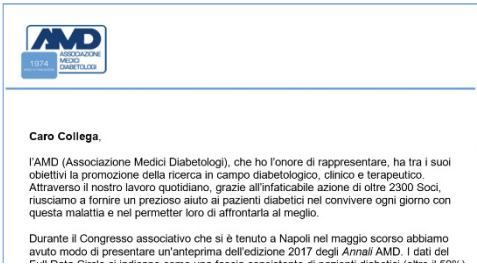
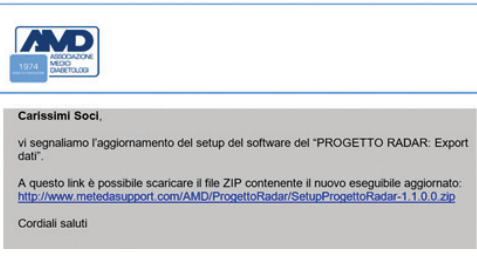
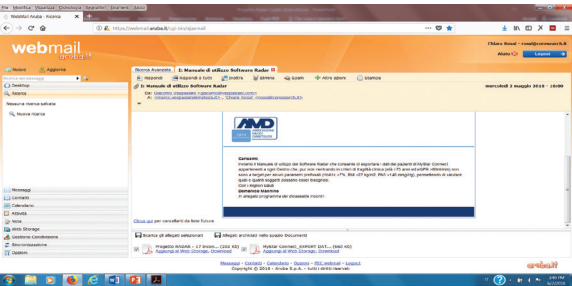

**Tabella 1** | Calendario degli incontri di formazione

CITTÀ	DATA
LIVORNO	4 Maggio
REGGIO EMILIA	8 Maggio
MILANO	11 Maggio
PADOVA	11 Maggio
VIETRI SUL MARE	25 Maggio
ROMA	25 Maggio
TORINO	26 Maggio
IMOLA	1 Giugno
BARI	9 Giugno
ANCONA	29 Giugno
CATANIA	13 Settembre
CHIETI	14 Settembre
TRIESTE	15 Settembre
ROMA	15 Settembre
MILANO	28 Settembre
GENOVA	14 Giugno
NAPOLI	15 Giugno

**Tabella 2** | Sintesi delle attività svolte al 15 giugno 2018.

PERIODO	ATTIVITÀ
SETTEMBRE 2017	<p>Sviluppo e approvazione del protocollo</p> 
NOVEMBRE/DICEMBRE 2018	<p>Sviluppo del software</p> 

segue **Tabella 2** | Sintesi delle attività svolte al 15 giugno 2018.

<p><b>DICEMBRE 2017</b></p>	<p>Distribuzione del software</p> 
<p><b>MARZO 2018</b></p>	<p>Aggiornamento del software</p> 
<p><b>MAGGIO 2018</b></p>	<p>Aggiornamento manuale utilizzo software</p> 
<p><b>MAGGIO - SETTEMBRE 2018</b></p>	<p>17 incontri di formazione "Progetto RADAR: alla ricerca dei pazienti!"</p> 

**Allegati**

1. MANUALE UTENTE: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'USO DEL PROGRAMMA PER L'ESPORTAZIONE DATI PROGETTO RADAR
2. PROGRAMMA DEI 17 INCONTRI DI FORMAZIONE

**Prossimi step**

A partire da settembre 2018 si prevedono le seguenti attività che porteranno alla conclusione con successo del progetto:

- Mappatura dei centri che hanno installato il tool

- Estrazione della lista pazienti identificati dal tool a cura del personale del centro
- Utilizzo del tool da parte del personale dei centri per la ricerca proattiva di pazienti che necessitano di una razionalizzazione della terapia
- Estrazione dei dati a cura di Meteda:
  - Step 1: Meteda mette a disposizione nel server di AMD un software per la consegna dei dati da parte dei centri
- Step 2: Meteda assembla nel server di AMD i dati raccolti in un database pronto per essere elaborato da Coresearch)
- Analisi dei dati a cura di Coresearch
- Report finale dello studio a cura di AMD e Coresearch

**ANNALI AMD**

**Coordinatore**  
Valeria Manicardi

**Componenti**  
Alberto Rocca  
Chiara Mazzucchelli  
Salvatore De Cosmo  
Gennaro Clemente  
Roberta Manti  
Paola Pisanu

**Referenti del CDN**  
Alberto Agliarolo  
Paolo Di Bartolo

**Altri referenti**  
Danila Fava:  
referente per la cartella clinica  
Giacomo Vespasiani:  
referente per il Full Data Circle  
Antonio Nicolucci e Maria Chiara Rossi:  
referenti per le elaborazioni dati  
Carlo Giorda:  
referente per le Monografie Annali.  
Elisa Nada: segreteria Gruppo Annali



OPEN  
ACCESS

**Copyright** © 2018 AMD. This is an open access table edited by [AMD](#), published by [Idea Group Inc.](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Newsletter ANNALI AMD**

**Tutor regionali**

Alla luce della nuova raccolta dati appena conclusasi e in vista dell'intenso programma di attività di analisi e formazione legate al mondo Annali AMD che ci attendono nei prossimi mesi, AMD ha recentemente aggiornato la lista dei Tutor Regionali.

I Tutor sono stati selezionati tra i partecipanti al progetto Annali per essere un punto di riferimento all'interno della propria regione per tutto ciò che concerne l'estrazione dei dati, la promozione della cultura del dato e la formazione sui dati puliti.

**Tabella 1 |** Tutor Regionali degli Annali AMD – aggiornamento giugno 2018.

REGIONE	COGNOME	NOME
ABRUZZO	LA PENNA	GIULIANA
ABRUZZO	CANNARSA	EMANUELA
BASILICATA	MOREA	ROBERTO
CALABRIA	ARMENTANO	GIUSEPPE
CALABRIA	GIOVANNINI	CELESTINO
CAMPANIA	FOGLIA	ANGELO
CAMPANIA	LAUDATO	MARIO
CAMPANIA	DEL BUONO	ANDREA
CAMPANIA	TURCO	SALVATORE
EMILIA ROMAGNA	LAFFI	GILBERTO
EMILIA ROMAGNA	MONESI	MARCELLO
FRIULI	FELACE	GIUSEPPE
FRIULI	TORTUL	CARLA
LAZIO	SANTANTONIO	GRAZIANO
LAZIO	SURACI	CONCETTA
LAZIO	D'AMATO	CINZIA
LAZIO	DAINELLI	MICHELA
LIGURIA	GHISONI	GUGLIELMO
LIGURIA	PONZANI	PAOLA
LOMBARDIA	MANGONE	IDA
LOMBARDIA	RICHINI	DONATA
LOMBARDIA	ROCCA	ALBERTO
MARCHE	GARRAPA	GABRIELLA
MARCHE	BUSCIANTELLA	NATALIA
MOLISE	CRISTOFARO	MARIA ROSARIA
MOLISE	DI VINCENZO	SIMONETTA
PIEMONTE	PERGOLIZZI	ENRICO
PIEMONTE	FORNENGO	RICCARDO
PUGLIA	GENTILE	FRANCESCO MARIO

SARDEGNA	GIGANTE	ALFONSO
SARDEGNA	PISANU	PAOLA
SICILIA	DI MAURO	MARIZIO
SICILIA	SAITTA	GIOVANNI
TOSCANA	CALABRESE	MARIA
TOSCANA	ORSINI	PAOLA
TRENTINO PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO	MARCHETTO	PAOLO EMILIO
TRENTINO PROVINCIA AUTONOMA TRENTO	ZAMBOTTI	FRANCESCA
UMBRIA	DI LORETO	CHIARA
VENETO	CORACINA	ANNA
VENETO	NOGARA	ANDREA

Inoltre, in occasione della recente pubblicazione del volume **“Annali AMD Valutazione degli indicatori AMD di qualità dell’assistenza al diabete di tipo 2 in Italia in un sottogruppo di centri (Full Data Circle) con qualità ottimale della registrazione dei dati sulle complicanze micro- e macro-vascolari del diabete”**, il board Annali ha revisionato e rilasciato una nuova versione degli Indicatori AMD, riportati in tabella 2.

## LISTA DEGLI INDICATORI AMD 2015

### REV. 1

I calcoli sono riferiti al totale dei diabetici attivi nel periodo selezionato. Il paziente è considerato attivo se, nel periodo selezionato, ha almeno un campo del File Dati tra i seguenti: prescrizione terapeutica

diabetologica (sia farmacologica che di sola dieta) e almeno un altro parametro tra peso corporeo e pressione arteriosa.

Gli indicatori si riferiscono ad un periodo selezionato (anno indice). Il valore P indica l’utilizzo dei dati storici, cioè anche riferiti ad un periodo antecedente all’anno indice.

Tutti gli Indicatori vengono valutati separatamente per diabete di tipo 1 (DM1) e diabete di tipo 2 (DM2). Gli indicatori che prendono in considerazione il trattamento ipoglicemizzante sono riferiti solo al DM2. Gli indicatori contrassegnati con l’asterisco (\*) sono indicatori condivisi con l’International Diabetes Federation (IDF); gli indicatori contrassegnati con il doppio asterisco (\*\*) sono indicatori condivisi con l’IDF sebbene, a parità di parametro clinico considerato, i cut-off identificati siano diversi.

**Tabella 2 |** Lista degli indicatori AMD 2015 Rev. 1.

INDICATORI DESCRITTIVI GENERALI	
01	Distribuzione per classificazione tipo di diabete
02	Numero primi accessi
03*	Numero nuove diagnosi
04	Distribuzione per sesso della popolazione assistita
05	Età media della popolazione assistita
06	Distribuzione della popolazione assistita per 9 classi di età (<=18.0, 18.1-25.0, 25.1-35.0, 35.1-45.0, 45.1-55.0, 55.1-65.0, 65.1-75.0, 75.1-85.0, > 85)
07	Soggetti in autocontrollo glicemico per tipo di trattamento
08	Numero medio di strisce reattive per glicemia per tipo di trattamento



INDICATORI DI VOLUME DI ATTIVITÀ	
09	Soggetti con diabete visti nel periodo
10	Numero medio di visite nel periodo per gruppo di trattamento
INDICATORI DI PROCESSO	
11*	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c
12*	Soggetti con almeno una valutazione del profilo lipidico
13	Soggetti con almeno una misurazione della pressione arteriosa (PA)
14	Soggetti monitorati per albuminuria
15*	Soggetti monitorati per creatininemia
16*	Soggetti monitorati per il piede
17*	Soggetti monitorati per retinopatia diabetica
18	Soggetti con almeno una determinazione di HbA1c e del profilo lipidico e della microalbuminuria e una misurazione della PA nel periodo
19	Soggetti con i quali è stato stabilito il contratto terapeutico
INDICATORI DI RISULTATO INTERMEDIO	
20	HbA1c media e d.s. (ultimo valore)
21	HbA1c media e d.s. (ultimo valore) per tipo di trattamento nel DM2
22	Andamento per 8 classi della HbA1c (<=6.0, 6.1-6.5, 6.6-7.0, 7.1-7.5, 7.6-8.0, 8.1-8.5, 8.6-9.0, >9.0%) (<=42, 43-48, 49-53, 54-58, 60-64, 65-69, 70-75, >75 mmol/mol)
23**	Soggetti con HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol)
24**	Soggetti con HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
25	Soggetti con HbA1c a target secondo il contratto terapeutico
26	Colesterolo totale (C-LDL) medio e d.s. (ultimo valore)
27	Colesterolo LDL (C-LDL) medio e d.s. (ultimo valore)
28	Colesterolo HDL (C-LDL) medio e d.s. (ultimo valore)
29	Trigliceridi medi e d.s. (ultimo valore)
30	Andamento per 5 classi del C-LDL (<70.0, 70.0-99.9, 100.0-129.9, 130.0-159.9, >=160 mg/dl)
31**	Soggetti con C-LDL <100 mg/dl
32**	Soggetti con C-LDL >=130 mg/dl
33	Soggetti con C-LDL a target secondo il contratto terapeutico
34	Pressione arteriosa sistolica (PAS) media e d.s. (ultimo valore)
35	Pressione arteriosa diastolica (PAD) media e d.s. (ultimo valore)
36	Andamento per 7 classi della PAS (<=130, 131-135, 136-140, 141-150, 151-160, 161-199, >=200 mmHg)
37	Andamento per 6 classi della PAD (<=80, 81-85, 86-90, 91-100, 101-109, >=110 mmHg)
38*	Soggetti con PA <140/90 mmHg
39**	Soggetti con PA >=140/90 mmHg
40	Soggetti con pressione arteriosa a target secondo il contratto terapeutico
41	Soggetti con HbA1c <= 7.0% (53 mmol/mol) e con C-LDL < 100 e con PA <= 140/90
42	Soggetti con HbA1c e C-LDL e PA a target secondo il contratto terapeutico
43	Andamento per 7 classi del BMI (<18.5; 18.5-25.0, 25.1-27.0, 27.1-30.0, 30.1-34.9, 35.0-39.9, >=40.0 Kg/m <sup>2</sup> );
44	Soggetti con BMI >=30 Kg/m <sup>2</sup>
45	Andamento per 4 classi del filtrato glomerulare (GFR) (<30.0; 30.0-59.9; 60.0-89.9; >=90.0 ml/min/1.73m <sup>2</sup> )
46	Soggetti con GFR <60 ml/min/1.73m <sup>2</sup>
47	Soggetti con albuminuria (micro/macroalbuminuria)
48*	Soggetti fumatori

INDICATORI DI INTENSITÀ/APPROPRIATEZZA DEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO	
49	Distribuzione dei pazienti per gruppo di trattamento ipoglicemizzante (solo dieta, iporali, iporali+insulina, insulina)
50	Distribuzione dei pazienti per classe di farmaco ipoglicemizzante (metformina, secretagoghi, glitazonici, inibitori DPP-4, agonisti GLP1, inibitori alfa glicosidasi, inibitori SGLT2, insulina)
51	Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento ipoglicemizzante. DM2: solo dieta, monoterapia non insulinica, doppia terapia orale, tripla terapia orale o più, associazioni che includono terapia iniettiva con agonisti GLP-1, ipoglicemizzanti + insulina, solo insulina DM1: Iniezioni multiple di insulina, microinfusore
52*	Soggetti con valori di HbA1c <=7.0% (53 mmol/mol) in sola dieta
53	Soggetti in sola dieta nonostante valori di HbA1c >8.0% (64 mmol/mol)
54*	Soggetti non trattati con insulina nonostante valori di HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol)
55	Soggetti con HbA1c >=9.0% (75 mmol/mol) nonostante il trattamento con insulina
56	Soggetti trattati con ipolipemizzanti
57	Soggetti non trattati con ipolipemizzanti nonostante valori di C-LDL >=130 mg/dl
58	Soggetti con C-LDL >=130 mg/dl nonostante il trattamento con ipolipemizzanti
59	Soggetti trattati con antiipertensivi
60	Soggetti non trattati con antiipertensivi nonostante valori di PA >=140/90 mmHg
61	Soggetti con PA >=140/90 mmHg nonostante il trattamento con antiipertensivi
62	Soggetti non trattati con ACE-inibitori e/o Sartani nonostante la presenza di albuminuria (micro/macroalbuminuria)
63	Soggetti con evento cardiovascolare pregresso (infarto e/o ictus e/o rivascolarizzazione coronarica e/o periferica, bypass coronarico e/o periferico) in terapia antiaggregante piastrinica
INDICATORI DI ESITO	
64	Distribuzione dei pazienti per grado di severità della retinopatia diabetica su totale monitorati per retinopatia (assente, non proliferante, proliferante, laser-trattata, cecità da diabete, maculopatia)
65	Soggetti con ulcera del piede verificatasi nel periodo
66P	Soggetti con storia di infarto del miocardio
67P	Soggetti con storia di amputazione minore
68P	Soggetti con storia di amputazione maggiore
69P	Soggetti con storia di ictus
70P	Soggetti in dialisi da malattia diabetica
71	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo
72	Soggetti con almeno un episodio di ipoglicemia severa verificatosi nel periodo seguito da accesso al pronto soccorso o chiamata al 118 o ricovero ospedaliero
INDICATORI DI QUALITÀ DI CURA COMPLESSIVA	
73	Score Q medio nella popolazione assistita
74	Soggetti con score Q <15
75	Soggetti con score Q >25

Revisione del 5 Luglio 2017

## LA RETE DI RICERCA



### Newsletter n. 38 Maggio 2018

Carissimi,  
come consuetudine, Vi aggiorniamo sull'avanzamento delle attività legate agli studi della rete di ricerca AMD.

#### Studio DYDA 2 Trial

In questo lungo periodo di tempo dedicato all'arruolamento, nonostante le numerose difficoltà e gli ostacoli, siamo infine riusciti a raggiungere gli ambiziosi obiettivi che ci eravamo posti.

Il DYDA è uno studio complesso, perché prevede, tra gli altri, la stretta collaborazione con altre figure professionali (Cardiologi), con altre società scientifiche (ANMCO) e con le aziende del farmaco (Boehringer Ingelheim).

La scadenza "anticipata" del farmaco di studio, con l'interruzione forzata dell'arruolamento che è durata oltre 6 mesi, ha inoltre messo a dura prova tutti coloro che erano coinvolti nel progetto. Si è comunque andati avanti, con la tenacia che ci ha sempre contraddistinto, immaginando altre soluzioni, che alla fine si sono rivelate di successo, come quella di inviare la figura del tecnico sonographer nei centri che avevano difficoltà nell'effettuazione delle misure ecocardiografiche.

Grazie a tutto questo ed all'impegno dei Colleghi che hanno partecipato allo studio, nel Aprile u.s. è stato arruolato il paziente n. 188, il che ha decretato la fine dell'arruolamento e ha definito quindi la data di fine studio per Aprile 2019.

Qui di seguito vi riassumiamo i pazienti reclutati nei vari centri.

PRINCIPAL INVESTIGATOR	CITTÀ	N° PAZIENTI RANDOMIZZATI
Dott. G. Cioffi	Trento	50
Dott. CB. Giorda	Chieri	38
Dott. R. Candido	Trieste	23
Prof S. De Cosmo	S. Giovanni Rotondo	17
Prof S. Gentile	Napoli	14
Dott. G. Magro	Cuneo	14
Dott A. Aglialoro	Genova	7
Prof S. Squatrito	Catania	6
Dott E. Greco	Copertino	4
Dott G. Fatati	Terni	4
Prof P. Limone	Torino	4
Prof D. Cucinotta	Messina	3
Dott S. Genovese	Sesto S. Giovanni	2
Prof M. Comaschi	Rapallo	2



**Copyright** © 2018 AMD. This is an open access dataset edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Vi ricordiamo che per la corretta riuscita dello studio, è fondamentale che tutti i pazienti che devono ancora completare lo studio siano correttamente seguiti fino all'esecuzione dell'ecocardiogramma finale e della successiva visita di follow-up.

Un grandissimo ringraziamento va a tutti coloro che hanno creduto nel progetto e hanno permesso la realizzazione e il raggiungimento di questo primo importante traguardo.

Lo Steering Committee resta a completa disposizione.

### Studio GENIR

Come ricorderete, in data 18/01/2018, AIFA ha approvato l'emendamento e lo stesso è stato sottomesso ed approvato nel mese di febbraio dal Comitato Etico del centro coordinatore e successivamente inviato ai centri satellite.

L'emendamento riguarda l'ampliamento dei criteri di inclusione dei partecipanti allo studio e l'estensione della sperimentazione a tutti i GLP-1 agonisti attualmente in commercio in Italia, secondo le norme AIFA ed i criteri di rimborsabilità attualmente in vigore. La modifica non comporta variazione nel disegno dello studio, ed in particolare nel numero totale e nella tipologia dei pazienti previsti. AIFA ha però espressamente richiesto che l'arruolamento si concluda nei prossimi 6 mesi, consentendo di ampliare il numero di pazienti arruolabili in ciascun centro, di modo che

i servizi più attivi possano superare il numero di 30 pazienti ipotizzati in partenza.

Alla luce di tali novità, si è svolta il 20 marzo u.s., una audio-conferenza tra i centri coinvolti per progettare insieme delle strategie per accelerare l'arruolamento, chiedendo ai partecipanti la massima disponibilità ed il massimo sforzo.

È stata inoltre richiesta a ciascun centro partecipante una stima delle proprie possibilità di arruolamento per i prossimi 3 mesi, in modo da coinvolgere, se necessario, nuovi servizi.

Molti dei centri si sono resi disponibili ad incrementare il numero di pazienti inizialmente ipotizzato e si sono avviate le pratiche per il rifornimento di materiale aggiuntivo.

### Progetti futuri

In data 17 aprile u.s., nella sede AMD di Roma, si è riunito il Comitato Scientifico di un nuovo studio della rete, che sarà coordinato dalla prof. Angela Napoli, e che ha come oggetto lo studio del MODY in gravidanza, sul quale vi aggiorneremo nelle newsletter successive.

RicordandoVi che restiamo a completa disposizione per ogni dubbio o richiesta, cogliamo l'occasione per augurarVi buon lavoro!

Giuseppina Russo  
Elisa Nada

## Rilevanza specifica del diabete sulla mortalità vascolare: una meta-analisi di dati individuali di 980.793 adulti in 68 studi prospettici

**E. Cimino<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Unità operativa diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia.

Corresponding author: [ciminoelena85@gmail.com](mailto:ciminoelena85@gmail.com)

Questo lavoro recentemente pubblicato su Lancet<sup>(1)</sup>, raccoglie i dati di 68 studi prospettici per poter valutare il peso del diabete possa pesare sulla mortalità cardiovascolare. L'impatto delle differenze sessuali sui fattori di rischio non sono ancora chiare: potrebbero essere fattori derivanti dal diverso assetto ormonale che portano a modifiche di altri fattori di rischio vascolare più importanti, come la pressione sanguigna, il colesterolo totale, l'indice di massa corporea (BMI). Il valore aggiunto di questa metanalisi è la grande quantità di dati: la valutazione completa dei fattori di rischio di circa 1 milione di adulti, ha permesso di valutare la specificità nell'associazione tra diabete e mortalità cardiovascolare in differenti gruppi di età. Tra le donne, in particolare, i tassi di mortalità per diabete erano più alti nelle pazienti più giovani rispetto a quelle più anziane, così che tra i 35-59 anni il diabete si associa a un rischio sei volte maggiore rispetto a colesterolo ed ipertensione. Da un punto di vista di politiche di salute pubblica dirette ai cambiamenti dello stile di vita (in particolare rispetto a fumo e obesità) e ad un uso più ampio di terapie farmacologiche mirate, sembra fondamentale la riduzione dell'incidenza del diabete sia per gli uomini ma soprattutto per le donne.

In questa analisi (pazienti senza precedenti patologie vascolari che sono stati monitorati in modo prospettico) è stato osservato come il diabete al momento del reclutamento fosse associato a un raddoppio dei tassi di mortalità per ischemia cardiaca e ictus ischemico tra gli uomini, ma ad una triplicazione di questi stessi tassi tra le donne.

Le diverse ipotesi che potrebbero spiegare le differenze di genere nel rischio vascolare associato al diabete rimangono inesplorate e poco chiare. È stato dimostrato che la terapia ormonale sostitutiva aumenta il rischio cardiovascolare, e sia gli estrogeni che gli androgeni possono determinare una modifica del metabolismo lipidico. La principale limitazione di questo studio però è stata l'assenza di informazioni fenotipiche sul diabete e le sue complicanze, così come per lo stato di compenso. Negli obiettivi del piano globale per le malattie non trasmissibili dell'OMS 2013-20 una delle priorità principali è una riduzione del 25% del rischio di mortalità prematura per malattie cardiovascolari e del diabete entro il 2025 rispetto al 2013. Sicuramente la riduzione del BMI e un maggior controllo della pressione arteriosa e del profilo lipidico porteranno a un miglioramento in entrambi i sessi, ma il controllo e la prevenzione del diabete contribuirà in maniera più efficace al miglioramento della salute globale per



OPEN  
ACCESS

**Copyright** © 2018 E. Cimino. This is an open access review edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

entrambi i sessi. L'incompleta conoscenza dei fattori implicati nelle differenze di genere rende più difficile l'inquadramento di questo complesso problema. Cosa si può fare quindi per prevenire il diabete, in particolare nelle donne?<sup>(2)</sup> Identificare precocemente i soggetti a rischio: cioè le donne affette da diabete gestazionale, pre-eclampsia, menopausa precoce e malattie cardiovascolari ereditarie. Le pazienti devono essere informate ed educate al riconoscimento dei sintomi atipici di ischemia miocardica e che potrebbero essere interpretati erroneamente come ipoglicemia. Una maggiore conoscenza dei profili di rischio e delle possibili complicanze cardiovascolari tra le donne con diabete può ulteriormente migliorare il trattamento individualizzato. In particolare, l'utilizzo di farmaci come SGLT-2, DDP4 e GLP1RA,

statine devono essere ugualmente utilizzati tra uomini e donne. Dati in real world saranno necessari per valutare non solo le tipologie di trattamento, ma anche gli effetti specifici tra uomini e donne.

## BIBLIOGRAFIA

1. Prospective Studies Collaboration and Asia Pacific Cohort Studies Collaboration. Sex-specific relevance of diabetes to occlusive vascular and other mortality: a collaborative meta-analysis of individual data from 980 793 adults from 68 prospective studies. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018; published online May 8. [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30079-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30079-2).
2. Diabetes and cardiovascular mortality: the impact of sex, *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018, published online May 8. [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30079-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30079-2).



## REVIEW ARTICLE

## Differenze legate al sesso nell'incidenza di tumori correlati all'obesità in relazione alla diagnosi di diabete tipo 2 (ZODIAC 49)

### Sex differences in obesity related cancer incidence in relation to type 2 diabetes diagnosis (ZODIAC 49)

G. Speroni

Corresponding author: [guglielmina-speroni@libero.it](mailto:guglielmina-speroni@libero.it)

Le donne con diagnosi di diabete di tipo 2 (DMT2) sono a più alto rischio di sviluppare tumori obesità correlati già 5 anni prima di ricevere una diagnosi di diabete rispetto alle donne della popolazione generale, mentre sia gli uomini che le donne sono a più alto rischio di ricevere una diagnosi di tumore obesità correlato negli anni successivi alla diagnosi di diabete, secondo uno studio pubblicato su PLOS One<sup>(1)</sup>.

### INTRODUZIONE

Il diabete e l'obesità sembrano essere fattori di rischio sovrapposti per lo sviluppo del cancro nei pazienti con DMT2. Lo sviluppo del diabete è per lo più un processo progressivo. È risaputo che il sovrappeso è un fattore molto importante nel DMT2 e i pazienti con diagnosi di DMT2 sono spesso già sovrappeso negli anni precedenti alla diagnosi del diabete. Inoltre, questi pazienti presentano livelli più elevati di glucosio e insulina. Entrambi sono fattori di crescita importanti nello sviluppo del tumore così come gli ormoni sessuali e le loro modificazioni a livello del tessuto adiposo.

Nella popolazione generale, le donne hanno un rischio più basso per il cancro correlato all'obesità rispetto agli uomini. Questo studio<sup>(1)</sup> è volto ad indagare l'incidenza del cancro legato all'obesità in donne e uomini con DMT2 rispetto alla popolazione generale olandese.

### METODI

Lo studio è stato condotto su una popolazione di 69.583 pazienti (49% di sesso femminile) con DMT2, selezionata da una coorte di pazienti dello studio osservazionale prospettico ZODIAC (Zwolle Outpatient Diabetes project Integrating Available Care) collegata a un registro nazionale tumori (Netherlands Cancer Registry - NCR). I tumori correlati ad obesità includevano fegato, rene, colon-retto, colecisti, pancreas, ovaio, endometrio, prostata, mammella (post-menopausa) e adenocarcinoma esofageo. L'obiettivo principale di questo studio era di indagare l'incidenza



OPEN  
ACCESS

**Copyright** © 2018 G. Speroni. This is an open access review edited by AMD, published by Idelson Gnocchi, distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

dei tumori legati all'obesità in donne e uomini in relazione al momento della diagnosi del diabete. L'incidenza del cancro legata all'obesità è stata analizzata 5 anni prima, l'anno dopo e da 2 a 5 anni dopo la diagnosi di diabete. Uno scopo secondario era quello di indagare l'incidenza di tutti i tumori nei pazienti con diagnosi di diabete.

## RISULTATI

Le donne con DMT2 hanno un rischio aumentato per tumori correlati ad obesità già 5 anni prima della diagnosi di DMT2 rispetto alle donne della popolazione generale (SIR:1.77; 95% CI: 1.63-1.91). Sia negli uomini che nelle donne vi è un picco di incidenza dopo la diagnosi di diabete (SIR:1.38; 95%CI: 1.11-1.64 e SIR:2.21; 95%CI: 1.94-2.30, rispettivamente). Dal secondo al quarto anno dopo la diagnosi di diabete l'incidenza di tumori legati all'obesità è stata più alta nelle donne con DMT2 rispetto alle donne della popolazione generale (SIR: 2.12; 95%CI 1.94-2.30).

## CONCLUSIONI

Le donne con DMT2 sembrano avere un rischio di cancro correlato all'obesità sostanzialmente più alto. Al contrario degli uomini, nelle donne questo rischio è già aumentato anni prima della diagnosi di diabete. Questi risultati implicano che il vantaggio relativo delle donne nella popolazione generale riguardo al rischio di cancro si perde nelle donne con DMT2. L'aumento osservato dell'incidenza di tumori legati all'obesità nelle donne con DMT2 rispetto alle donne nella popolazione generale è stato spiegato in gran parte dal contributo di tumori sesso specifici come il cancro al seno. L'esclusione dei tumori sesso specifici nelle donne ha mitigato l'aumento dell'incidenza di tumori legati all'obesità prima della diagnosi del diabete, evidenziando l'importanza dei tumori sesso specifici nelle donne. L'analisi che includeva solo il cancro al seno ha mostrato un aumento dell'incidenza del cancro al seno nelle donne con diabete rispetto

alla popolazione generale come già documentato in studi precedenti. C'è stato un aumento pronunciato dell'incidenza del cancro nel periodo della diagnosi del diabete. Nel primo anno dopo la diagnosi del diabete, l'incidenza del cancro legata all'obesità è aumentata del 121% per le donne e del 38% per gli uomini rispetto alla popolazione generale. Nel periodo da 2 a 5 anni dopo la diagnosi del diabete l'incidenza di tutti i tumori obesità correlati è stata significativamente più alta nelle donne, mentre negli uomini c'è stato un aumento meno evidente. L'analisi dei dati dopo esclusione dei tumori sesso specifici nell'uomo potrebbe suggerire che sia il carcinoma della prostata a basso rischio che il carcinoma prostatico avanzato non siano associati all'obesità nei pazienti con diagnosi di DMT2.

## COMMENTO

Questo studio è il primo a valutare l'incidenza del cancro legato ad obesità in tre periodi di tempo (5 anni prima, il primo anno dopo e da 2 a 5 anni dopo la diagnosi del diabete), tenendo conto delle differenze tra i sessi nel DMT2. La differenza di rischio di sviluppare tumori obesità correlati nelle donne con DMT2 rispetto alle donne nella popolazione generale e la differenza di rischio delle donne rispetto agli uomini con DMT2 potrebbe significare che nella popolazione generale le donne hanno un vantaggio riguardo il rischio di cancro, ma quando il diabete si sviluppa questo vantaggio scompare, analogamente a quanto succede per le malattie cardiovascolari. La differenza fra donne con DMT2 e donne nella popolazione generale e le differenze tra donne e uomini dovranno essere oggetto di ulteriori indagini.

## BIBLIOGRAFIA

1. Schrijnders D, Hendricks SH, Kleefstra N, et al. Sex differences in obesity related cancer incidence in relation to type 2 diabetes diagnosis (ZODIAC-49) [published online January 25, 2018]. *PLOS One*. doi:10.1371/journal.pone.0190870

## NORME PER GLI AUTORI

J AMD - The Journal of AMD è la Rivista ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi e pubblica lavori inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, su temi di diabetologia e metabolismo in varie forme. Solo documenti di consenso e raccomandazioni possono essere pubblicati in contemporanea o in via differita, previo consenso di autori ed editori. Gli Autori sono gli unici responsabili dell'originalità del loro articolo e delle affermazioni in essi contenute e in ogni caso sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Il contenuto dei lavori deve essere conforme alla legislazione vigente in materia di etica e deve essere esplicitamente menzionata l'autorizzazione dei Comitati etici locali per gli studi di intervento. Gli Autori devono dichiarare la presenza o assenza di **conflitto di interessi** ed eventuali **fonti di finanziamento**.

Gli articoli devono uniformarsi agli *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Editors* del *International Committee of Medical Journal Editors* ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)). Gli articoli non conformi agli standard internazionali, non saranno presi in considerazione per la pubblicazione.

Gli Autori accettano che la proprietà letteraria dei lavori pubblicati, quando non diversamente convenuto, appartiene a J AMD - The Journal of AMD - Rivista Ufficiale dell'Associazione Medici Diabetologi. Nel paragrafo *Norme generali* sono elencati gli standard cui ogni lavoro deve uniformarsi.

### Tipologia dei contributi

**Editoriali.** Sono richiesti dal Board editoriale della rivista.

**Articoli originali.** Non devono superare le 30.000 battute escluse tabelle, figure e bibliografia. L'articolo va suddiviso nelle seguenti parti: Titolo, Autori, Riassunto strutturato, Introduzione, Materiali e metodi, Risultati, Discussione, Bibliografia (fino a un massimo di 50 voci), Punti chiave (massimo 5) e Parole chiave (massimo 5), Conflitto di interessi, Fonti di finanziamento; eventuali Ringraziamenti. **Rassegne.** Non devono superare le 40.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia. La bibliografia non deve superare le 70 voci; sono ammesse fino a un massimo di 5 parole chiave.

**Casi clinici.** Devono essere presentati suddivisi nelle seguenti parti: Storia clinica, Esame obiettivo, Esami di laboratorio e strumentali, Diagnosi e diagnosi differenziale, Discussione e trattamento per un massimo di 10.000 battute. Devono essere inoltre corredati da bibliografia (max 10 voci) e da una flow-chart diagnostico-terapeutica riassuntiva. **Esperienze di Diabetologia clinica.** Descrivono aspetti clinico-pratici in tema di diabetologia e metabolismo o aggiornamenti tratti da comunicazioni di enti istituzionali come EMA/AIFA/FDA. Non sono quindi lavori scientifici veri e propri e non nascono di per sé come lavori tesi a dimostrare un'ipotesi scientifica. Di seguito alcune tipologie di contributi: progetti realizzati o in via di realizzazione in diversi ambiti (educazione, miglioramento della qualità assistenziale, organizzazione, acquisizione di tecnologie, etc.); lavori retrospettivi sull'attività clinica, esperienze in campo educativo; attività di gruppi di lavoro; abstract dei Congressi delle Sezioni Regionali AMD. Non devono superare le 25.000 battute escluse tabelle, figure, bibliografia; titolo, riassunto e parole chiave (fino a 5) anche in inglese; la bibliografia non deve superare le 30 voci; in caso di descrizione di progetti, saranno strutturati in: Introduzione, Finalità del progetto, Materiali e metodi, Discussione dei risultati, Conclusioni ed eventuali aree di miglioramento.

**News.** Sono rubriche curate direttamente dalla Redazione del Giornale. Rappresentano aggiornamenti delle attività di Gruppi di lavoro AMD, della Rete di Ricerca AMD, degli Annali o tratti dalla letteratura. In particolare, questi ultimi commentano lavori scientifici recenti sui temi del fascicolo o attinenti ai progetti di AMD.

**Raccomandazioni, documenti di consenso, pareri di esperti.** Devono contenere livello e forza di evidenza per ogni paragrafo. Alla fine di ogni documento va riportata una sintesi in forma di decalogo. Le voci bibliografiche non possono superare il numero di 50.

### Norme generali

Il testo di ogni lavoro, in lingua italiana o inglese, deve essere tassativamente corredato da: titolo del lavoro bilingue, nomi degli

Autori con i relativi Enti di appartenenza, Autore di riferimento e indirizzo per la corrispondenza (compreso l'indirizzo e-mail e un recapito telefonico), riassunto, punti chiave e parole chiave bilingue (Summary, Key points, Key words), eventuali figure e tabelle con relative didascalie e richiami nel testo, voci bibliografiche e relativi rimandi nel testo in ordine di citazione, foto in formato tessera ad alta risoluzione dell'Autore di riferimento (le foto a bassa risoluzione non saranno prese in considerazione).

Il *Titolo* dell'articolo deve essere specifico, descrittivo, conciso e comprensibile al massimo di 150 caratteri.

L'*Abstract strutturato* deve essere al massimo di 300 parole e deve prevedere quattro sezioni: Obiettivo dello studio, Disegno e metodi, Risultati e Conclusioni.

I *Punti chiave* dell'articolo (da inserire separatamente in un box a fine articolo) non devono superare le 500 battute.

Le *Parole chiave* non possono superare il numero di cinque.

Le *Figure* devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente con numerazione araba; vanno trasmesse con file a parte, nei formati tiff e jpg, con una risoluzione di 300 dpi e base di circa 100 mm.

Le *Tabelle* (esclusivamente in formato testo) devono essere corredate da didascalia e citate nel testo progressivamente.

Le *Voci bibliografiche* vanno richiamate nel testo con numeri arabi in apice ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate. Devono essere riportati i primi quattro Autori, eventualmente seguiti da et al.

### Esempi di corretta citazione bibliografica

**Articoli:** Selva DM, Hogeveen KN, Innis SM, Hammond GL. Monosaccharide-induced lipogenesis regulates the human hepatic sex hormone-binding globulin gene. *J Clin Invest* 117:3979-87, 2007.

**Libri:** Jordan HI, Seadikot LJ. Diabetes Mellitus in elderly. New York: Willinkott, 1985.

**Capitoli di libri o Atti di Congressi:** Connor FR. How to cure the diabetes mellitus of young people. In: Banting F, Best L, eds. *The Care of Diabetes Mellitus*. Stuttgart, Elsevier, pp. 74-85, 1999.

**Documenti tratti dal web:** titolo, eventuale autore, sito web, data dell'ultimo accesso: Piano Nazionale Diabete - Ministero della Salute Dicembre, 2012 <http://www.salute.gov.it/>, accesso del 22 febbraio 2013.

### Accettazione dei lavori

Gli Autori sono invitati a inviare le versioni definitive dei contributi in versione elettronica (senza utilizzare programmi di impaginazione grafica), per e-mail, all'indirizzo: [journal@jamd.it](mailto:journal@jamd.it). Gli articoli, purché confezionati in accordo a quanto prescritto nel paragrafo Norme generali, verranno sottoposti alla revisione di uno o più revisori e la loro accettazione è subordinata all'esecuzione di eventuali modifiche richieste e al parere conclusivo del Comitato di Redazione.

### Bozze di stampa

L'Autore deve restituire corrette entro 4 giorni le bozze di stampa inviategli. Di contro, la Redazione provvederà alla loro revisione senza assumere alcuna responsabilità in caso di imperfezioni. La correzione delle bozze va limitata al semplice controllo tipografico; i costi di modifiche dovute a ripensamenti saranno addebitati all'Autore. La pubblicazione del lavoro, comprese Tabelle e Figure è gratuita. La Redazione si riserva il diritto di apportare modifiche formali al testo per uniformarlo allo stile della rivista.

### Copie Autore

I lavori pubblicati sono scaricabili gratuitamente in formato pdf dal sito: [www.jamd.it](http://www.jamd.it).

### Abbonamenti

Indirizzare le richieste di abbonamento a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl, via M. Pietravalle, 85 - 80131 Napoli - Tel. 0815453443 - Fax 0815464991. L'abbonamento è annuale (gennaio/dicembre) e costa € 41,00 comprensivo di spese di spedizione (per l'estero \$ 80,00). Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente (indicando la causale del versamento) tramite accredito sul c/c postale 1030691537 o a mezzo assegno bancario/circolare intestato a Edizioni Idelson Gnocchi 1908 srl.