

BIBLIOGRAFIA

1. Marre M, Shaw J, Brändle M, et al. Liraglutide, a once-daily human GLP-1 analogue, added to a sulphonylurea over 26 weeks produces greater improvements in glycaemic and weight control compared with adding rosiglitazone or placebo in subjects with Type 2 diabetes (LEAD-1 SU). *Diabet Med* 26: 268–78, 2009.
2. Nauck M, Frid A, Hermansen K, et al. Efficacy and safety comparison of liraglutide, glimepiride, and placebo, all in combination with metformin, in type 2 diabetes: the LEAD (liraglutide effect and action in diabetes)-2 study. *Diabetes Care* 32: 84–90, 2009.
3. Garber A, Henry R, Ratner R, et al. Liraglutide versus glimepiride monotherapy for type 2 diabetes (LEAD-3 Mono): a randomised, 52-week, phase III, double-blind, parallel-treatment trial. *Lancet* 373: 473–81, 2009.
4. Zinman B, Gerich J, Buse JB, et al. Efficacy and safety of the human glucagon-like peptide-1 analog liraglutide in combination with metformin and thiazolidinedione in patients with type 2 diabetes (LEAD-4 Met+TZD). *Diabetes Care* 32: 1224–30, 2009.
5. Russell-Jones D, Vaag A, Schmitz O, et al. Liraglutide vs insulin glargine and placebo in combination with metformin and sulphonylurea therapy in type 2 diabetes mellitus (LEAD-5 met+SU): a randomised controlled trial. *Diabetologia* 52: 2046–55, 2009.
6. Buse JB, Rosenstock J, Sesti G, et al. Liraglutide once a day versus exenatide twice a day for type 2 diabetes: a 26-week randomised, parallel-group, multinational, open-label trial (LEAD-6). *Lancet* 374: 39–47, 2009.
7. King P, Peacock I, Donnelly R. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. *Br J Clin Pharmacol*. 48(5): 643–648, 1999.
8. Standard Italiani per la Cura del diabete mellito 2009-2010.
9. Jeong KH, Yoo BK. The efficacy and safety of Liraglutide. *Int J Clin Pharm*. 33(5):740-9, 2011.

Smart-farm: l'autocontrollo strutturato della glicemia transita anche in farmacia



G. Perrone¹, F. Corazziere¹, I. La Puzza¹, M. Costantino¹, L. Curtò², G. Saitta²

giovannisaitta55@hotmail.it

¹ Servizio Territoriale di Diabetologia, Polo Sanitario Reggio Calabria Sud; ² Ambulatorio di Diabetologia, Poliambulatori Territoriali ASP Messina

Parole chiave: Diabete tipo 2, Autocontrollo domiciliare, Farmacie, Scarico glicemico, Team di cura

Key words: Type 2 Diabetes, SMBG, Pharmacies, SMBG download, Primary Care Team

Riassunto

L'autocontrollo glicemico domiciliare (SMBG) è strumento irrinunciabile nella terapia dei diabetici. La sua periodica e regolare valutazione è, tuttavia, complicata da difficoltà organizzative

Basato sul contributo presentato al XIX Congresso Nazionale AMD, svoltosi a Roma dal 29 maggio al 1 giugno 2013.

che riguardano sia i pazienti sia il team diabetologico. Molti glucometri, di recente introduzione sul mercato, consentono di scaricare e inviare i dati attraverso la disponibilità di apposito software che, però, non tutti i pazienti sono in grado di utilizzare.

La considerazione che il paziente debba necessariamente transitare dalla farmacia e l'esperienza maturata dal gruppo Farm@Dia, ci ha spinto a utilizzare un sistema d'invio telematico dei profili glicemici per valutare fattibilità, utilità e gradimento di un sistema di scarico dati attraverso la collaborazione delle farmacie territoriali.

Individuate le farmacie di due diversi ambiti (Reggio Calabria – Messina), è stato proposto ai farmacisti l'invio dei profili glicemici mediante posta elettronica utilizzando un sistema di scarico dati (Smartpix©) dotato di un semplice e specifico software d'uso. I farmacisti aderenti al progetto hanno partecipato a un corso di formazione. Due diabetologi, operanti sul territorio, hanno individuato 400 pazienti affetti da DM, che sono stati invitati a partecipare al progetto previa sottoscrizione di uno specifico consenso informato.

Allo studio hanno aderito 51/80 farmacie contattate e 79 farmacisti hanno partecipato al corso di formazione. La valutazione ha riguardato 315 diabetici (148M/167F età media 71±11 aa) di cui 126 in trattamento insulinico. Gli scarichi sono stati 591, i diabetici con più di quattro scarichi 79.

L'autocontrollo glicemico allargato alle farmacie rappresenta uno strumento promettente in grado di migliorare sicurezza e qualità delle cure. Il tempo dedicato dal diabetologo a valutare i profili glicemici scaricati e a rispondere ai farmacisti può sostituire i numerosi contatti telefonici con il vantaggio (anche medico/legale) della presenza di documentazione. In conclusione l'inserimento del Farmacista nel team diabetologico può rendere più efficace e partecipativo l'autocontrollo da parte dei pazienti.

Summary

Self-monitoring of blood glucose (SMBG) is an indispensable tool in the therapy of diabetic patients. Regular, periodic evaluation is complicated by difficulties that affect both patients and the diabetes healthcare team. Many recently introduced glucometers allow downloading and forwarding of data, with special software, but not all patients are able to use them.

The consideration that all patients must necessarily pass through a pharmacy, together with the experience of the Farm@Dia group, prompted us to set up a system for electronic transmission of blood glucose profiles to assess feasibility, usefulness and satisfaction of a download data system with the collaboration of local pharmacies.

We identified pharmacies in two different geographical areas (Reggio Calabria – Messina, both in southern Italy) and proposed a system for blood glucose profile transmission by e-mail through a download data system (Smartpix©), with simple, specific software. Member chemists participated in a training course. Two diabetologists, operating in the area, identified 400 patients with DM2, who were invited to participate in the project after signing a specific informed consent.

The project involved 51/80 pharmacies contacted and 79 chemists who participated in the training course. Evaluation

focused on 315 diabetic patients (148M/167F mean age 71±11 yrs.) of which 127 are being treated with insulin. Overall, there were 591 downloads, and 79 diabetics with more than four downloads.

SMBG extended to pharmacies is a promising tool to improve safety and quality of care. The time a diabetes specialist can devote to evaluating downloaded glycaemic profiles and get back to the chemist substitutes numerous telephone calls; there is also with the medical/legal advantage of having documentation. In conclusion, the addition of the chemist in the diabetes healthcare team can reduce the number of appointments in the doctor's surgery, making self-monitoring by diabetic patients more effective and participatory.

Premessa

L'autocontrollo glicemico domiciliare (SMBG) rappresenta una realtà consolidata nella gestione dei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2^(1,2), ma per essere efficace è necessario che le informazioni ottenute siano utilizzate in tempi rapidi per l'ottimizzazione del trattamento. L'SMBG permette di migliorare l'impostazione della terapia ipoglicemizzante e la valutazione della sua efficacia ma va realizzato nella logica dell'autocontrollo, inteso come corretta interpretazione dei risultati e conseguenti interventi terapeutici/educativi da parte del team assistenziale^(3,4).

Inoltre, l'SMBG è l'unico strumento in grado di verificare l'occorrenza d'ipoglicemie.

La verifica dei profili glicemici domiciliari è resa, però, spesso complicata da difficoltà organizzative sia per i pazienti (accessi frequenti in ambulatorio – tempi di attesa) sia per il team assistenziale. In questi casi, per intervenire sulla terapia farmacologica, si ricorre alla comunicazione telefonica del dato glicemico. È evidente come questa prassi, spesso necessaria, risulti poco sicura e talora inefficace.

Numerose aziende produttrici di glucometri offrono la possibilità di scaricare i valori glicemici mediante appositi software che ne consentono la visualizzazione, la stampa e l'invio al diabetologo⁽⁵⁾. Purtroppo, molti pazienti con scarsa o nulla competenza informatica non possono avvalersi di queste utili tecnologie. Questi stessi software sono spesso utilizzati nelle farmacie, anche a scopo promozionale.

L'esperienza del gruppo Farm&Dia dell'AMD ha evidenziato il grande interesse dei farmacisti di entrare a far parte di un team diabetologico "allargato", rendendosi disponibili a offrire consulenza, supporto educativo e servizi innovativi⁽⁶⁾.

Scopo del lavoro

La considerazione che il paziente diabetico deve necessariamente transitare in farmacia, ci ha spinto a studiare un sistema di scarico dei dati glicemici nelle farmacie con successivo invio telematico al diabetologo di riferimento,

attraverso un software di semplice e rapido impiego. Per definire la fattibilità e l'utilità del progetto è stato messo in atto un programma formativo, un protocollo organizzativo e un sistema di valutazione così da favorire la collaborazione tra farmacisti e team diabetologico.

Casistica e metodi

Sono state individuate tutte le farmacie presenti in due diversi ambiti territoriali di Calabria (periferia sud di Reggio Calabria) e Sicilia (zona tirrenica della provincia di Messina) ed è stato proposto ai farmacisti un sistema d'invio dei profili glicemici mediante posta elettronica. È stato scelto un sistema di scarico dei dati già in uso presso molte farmacie (Smartpix©) dotato di un semplice e specifico software d'uso e in grado di scaricare più modelli di glucometro. I farmacisti, volontariamente aderenti, sono stati invitati a partecipare a un corso propedeutico di formazione.

Il diabetologo ha fornito a ciascun paziente, individuato per lo studio, uno specifico glucometro, spiegandone l'uso e definendo le modalità temporali del controllo glicemico. Dopo aver illustrato in dettaglio il sistema di scarico dei profili glicemici e il meccanismo di trasferimento dei dati da parte delle farmacie, il diabetologo invitava il paziente ad aderire al progetto, sottoscrivere uno specifico consenso informato e afferire in seguito presso la farmacia di riferimento territoriale.

Ogni farmacista, dopo aver ritirato e conservato il documento di consenso del paziente, scaricava i profili glicemici dal glucometro, inviandoli al diabetologo di riferimento, e notificava la risposta al paziente con le eventuali modifiche terapeutiche apportate.

L'invio avveniva tramite posta elettronica ordinaria con il testo della mail standardizzato e includente nominativo, codice fiscale del paziente e terapia ipoglicemizzante praticata con allegato file di scarico dati in formato PDF.

L'intervallo tra uno scarico e il successivo andava da un minimo di quindici giorni a un massimo di tre mesi, in base all'indicazione del diabetologo.

I criteri di selezione per l'inserimento dei pazienti diabetici prevedevano almeno una delle seguenti condizioni: soggetti anziani e con difficoltà a spostarsi (per inabilità, età avanzata, eccessiva distanza dall'ambulatorio, mancanza di supporto familiare), pazienti con specifico impegno lavorativo (turnisti, lavoratori autonomi), con squilibrio glicemico e recenti modifiche terapeutiche o passaggio a terapia insulinica.

Lo studio è stato condotto in osservanza delle norme esplicitate nella dichiarazione di Helsinki.

Risultati

Lo studio, iniziato nella primavera del 2012, ha avuto una durata di dodici mesi. In totale, hanno aderito 51 delle 80 farmacie invitate e i farmacisti partecipanti al corso di formazione sono stati 79. La partecipazione

di questi ultimi è stata gratuita, nell'ottica di un'attività promozionale svolta nei confronti dei pazienti diabetici.

Due diabetologi operanti sul territorio hanno individuato 400 pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (150M/250F), rispondenti ai criteri di selezione.

Hanno preso parte allo studio, con almeno uno scarico dati, 315 pazienti (148M/167F età media 71±11 anni). Gli scarichi totali dei profili glicemici in farmacia sono stati 591.

Il numero di scarichi dei profili glicemici è riportato in tabella 1, il numero di scarichi in relazione alla terapia ipoglicemizzante è indicato nella tabella 2, quello in rapporto all'età nella tabella 3. Il numero di scarichi rispetto alla presenza di comorbidità è illustrato nella tabella 4, mentre nella tabella 5 sono evidenziati i valori di HbA1c all'ingresso nel progetto.

Tabella 1. Numero di scarichi dei profili glicemici per singolo paziente.

| Pazienti con | N | (%) |
|------------------|-----|-------|
| 1 scarico | 160 | 50,79 |
| 2 scarichi | 51 | 16,19 |
| 3 scarichi | 46 | 14,60 |
| 4 scarichi | 39 | 12,38 |
| 5 scarichi | 12 | 3,81 |
| 6 o più scarichi | 7 | 2,22 |

Tabella 2. Numero di scarichi dei profili glicemici in rapporto alla terapia ipoglicemizzante.

| | N (%) | 1 scarico | 2 scarichi | 3 scarichi | 4 scarichi | 5 scarichi | 6 o più |
|----------|-------------|-----------|------------|------------|------------|------------|---------|
| Dieta | 3 (0,95) | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ipo-oral | 179 (56,82) | 116 | 28 | 21 | 11 | 3 | 0 |
| GLP-1 | 6 (1,9) | 1 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Insulina | 127 (40,31) | 40 | 18 | 25 | 28 | 9 | 7 |

Conclusioni

Sino a oggi, le modalità di comunicazione al diabetologo dell'andamento dei valori glicemici sono state due: direttamente all'ambulatorio o tramite contatto telefonico. L'uso di sistemi di comunicazione tecnologicamente più avanzata (posta elettronica, app per smartphone, ecc.) è, infatti, limitato a un esiguo numero di pazienti⁽⁷⁾.

L'accesso del paziente (o di un suo care-giver) in ambulatorio presenta aspetti di sicura utilità: il contatto diretto e personale con i membri del team di cura, l'immediata valutazione dei dati glicemici, la possibilità di fornire specifiche informazioni, il controllo dei profili glicemici precedenti, le indicazioni per la titolazione o la modifica della terapia. Tuttavia, sono presenti alcuni peculiari ostacoli, riguardanti l'accesso del paziente specie se anziano e con difficoltà a spostarsi, la ristrettezza dei tempi di lavoro del team, i sistemi di prenotazione e, non ultimo, l'affollamento degli ambulatori.

L'approccio telefonico riduce le difficoltà riguardanti l'accesso del paziente in ambulatorio, e la disponibilità di tempo da parte del team. Tuttavia, richiede un referente dedicato, non permette la valutazione dei dati precedenti, non consente una registrazione dei profili glicemici, talora, delle modifiche terapeutiche consigliate. Senza considerare la possibilità di errori legati alla comunicazione o alla comprensione da parte dell'interlocutore: si pensi agli errori nella titolazione dell'insulina.

Un sistema che consenta al diabetologo, attraverso l'intermediazione della farmacia, con grande comodità per il paziente, di avere in tempi molto rapidi sul proprio tavolo un quadro completo dei profili glicemici, con la possibilità di conservare questi dati, sia per la continuità assistenziale sia per finalità amministrative, può contribuire a risolvere il problema, specie per i pazienti anziani con difficoltà a spostarsi e che abbiano bisogno di rapida titolazione e verifica della terapia.

I dati degli scarichi dimostrano, infatti, una maggiore utilizzazione di questo sistema di comunicazione da parte dei pazienti di oltre i 65 anni (67% - Tabella 3), con una maggiore presenza di cardiopatia o vasculopatia cerebrale (60% - Tabella 4). Meno evidente, la prevalenza di scarichi nei pazienti trattati con insulina (40,3%), anche se tra questi sono prevalenti i soggetti con più elevata frequenza di scarico (Tabella 2). Preve-

Tabella 3. Numero di scarichi dei profili glicemici in rapporto all'età.

| Età (anni) | N (%) | 1 scarico | 2 scarichi | 3 scarichi | 4 scarichi | 5 scarichi | 6 o più |
|------------|-------------|-----------|------------|------------|------------|------------|---------|
| 35-45 | 5 (1,58) | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| 46-55 | 21 (6,66) | 14 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| 56-65 | 75 (23,8) | 39 | 16 | 11 | 7 | 1 | 1 |
| 66-75 | 104 (33,01) | 44 | 18 | 18 | 17 | 6 | 1 |
| >75 | 110 (34,92) | 62 | 13 | 13 | 12 | 5 | 5 |

Tabella 4. Numero di scarichi dei profili glicemici in rapporto alla presenza di comorbidità.

| | N (%) | 1 scarico | 2 scarichi | 3 scarichi | 4 scarichi | 5 scarichi | 6 o più |
|------------------------------|-------------|-----------|------------|------------|------------|------------|---------|
| Solo DM | 9 (2,86) | 4 | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| DM + Iipertensione Arteriosa | 38 (12,06) | 28 | 6 | 2 | 1 | 1 | 0 |
| DM + Cardiopatia | 123 (39,05) | 73 | 23 | 22 | 3 | 2 | 0 |
| DM+ Vasculopatia Cerebrale | 67 (21,27) | 19 | 13 | 16 | 12 | 5 | 2 |
| DM+ Patologie Neoplastiche | 13 (4,13) | 7 | 5 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| DM+ Altre patologie | 65 (20,63) | 29 | 2 | 5 | 22 | 2 | 5 |

Tabella 5. Numero di scarichi dei profili glicemici in relazione ai valori di HbA1c (mmol/mol) all'ingresso nel progetto.

| HbA1c | N (%) | 1 scarico | 2 scarichi | 3 scarichi | 4 scarichi | 5 scarichi | 6 o più |
|---------|-------------|-----------|------------|------------|------------|------------|---------|
| ≤ 48 | 6 (1,9) | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 49 - 58 | 37 (11,74) | 35 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 59 - 69 | 98 (31,11) | 44 | 20 | 24 | 8 | 1 | 1 |
| 70 -80 | 101 (32,06) | 42 | 25 | 16 | 12 | 5 | 1 |
| >80 | 73 (23,17) | 33 | 4 | 6 | 19 | 6 | 5 |

dibile la maggiore frequenza di scarichi dei profili glicemici in farmacia nei pazienti con peggiore controllo glicemico (Tabella 5).

Non è stato possibile sottoporre i pazienti a un questionario di gradimento del sistema di scarico dei dati.

Questa nostra prima esperienza ha prodotto dati preliminari da considerare come progetto pilota. È importante sottolineare che sia i pazienti arruolati nel progetto, sia i farmacisti hanno aderito volontariamente, e che tutti i pazienti, preventivamente informati sul sistema di trasferimento dei dati glicemici, hanno rilasciato apposito consenso scritto. A questo proposito, riteniamo che il grado di sicurezza e di riservatezza dei dati potranno essere ulteriormente migliorati dall'impiego di un sistema di criptazione e/o dall'uso di posta elettronica certificata.

La possibilità dello scarico in orario di apertura delle farmacie ha permesso una notevole flessibilità di gestione del tempo mentre l'aspetto critico, legato al tempo di risposta del diabetologo, specie in assenza dalla sede di lavoro usuale, è stato saltuariamente risolto grazie alla possibilità di trasferire i dati mediante posta elettronica attraverso l'utilizzo di tablet o smartphone.

Il monitoraggio della glicemia mediante autocontrollo domiciliare strutturato da parte di un team diabetologico allargato alle farmacie potrà rappresentare, in futuro, uno strumento promettente in grado di migliorare ulteriormente sicurezza e comunicazione dei dati tra diabetici e diabetologi. Inoltre, il tempo dedicato dal diabetologo a quest'attività, oltre a sostituire i numerosi contatti telefonici, avrà il vantaggio (anche medico/legale) della possibilità di produrre una documentazione da allegare alla cartella clinica.

In conclusione, l'inserimento del Farmacista nel team diabetologico, oltre a rappresentare un nuovo tassello in grado di aiutare le persone affette da diabete spingendole a partecipare più attivamente e consapevolmente al controllo e alla cura della propria malattia, potrebbe avere altre ricadute positive sul sistema assistenziale attraverso la riduzione del numero di accessi in ambulatorio e l'utilizzo più efficace e partecipativo dell'autocontrollo da parte dei pazienti.

Conflitto di interessi: nessuno. Ricerca realizzata per gli aspetti formativi con un grant non condizionante di Roche Diagnostics.

BIBLIOGRAFIA

1. Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N; Aberdeen Health Technology Assessment Group. Health Technol Assess. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review 2010 Mar;14(12):1-140. doi: 10.3310/hta14120.
2. Klonoff, DC et al. Consensus Report: The Current Role of Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 5(6): 1529-1548, 2011.
3. Bosi E., Scavini M, Ceriello A, Cucinotta D, Tiengo A, Marino R, Bonizzoni E, Giorgino F; On behalf of the PRISMA Study Group. Intensive Structured Self-Monitoring of Blood Glucose and Glycemic Control in Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes: The PRISMA Randomized Trial. Published online before print June 4, 2013, doi: 10.2337/dc13-0092 Diabetes Care June 4, 2013.
4. Linee Guida Raccomandazioni per l'Autocontrollo 2013 - AMD/SID http://www.aemmedi.it/files/Linee-guida_Raccomandazioni/2013/RACCOMAN_DAZIONI%20%20PER%20L'AUTOCONTROLLO-signed.pdf.
5. Ramchandani N. e Heptulla R.A.: New technologies for diabetes: a review of the present and the future. International Journal of Pediatric Endocrinology 2012, 2012:28.
6. Saitta G. per il gruppo Farm&DIA: http://www.aemmedi.it/files/Gruppi_a_Progetto/Report_FarmDia.pdf.
7. Klonoff D.C. Improved outcomes from diabetes monitoring: The benefits of better adherence, therapy adjustments, patient education and telemedicine support. J Diabetes Sci Technol; 6:486-490, 2012.

Diabete in cure palliative: raccomandazioni SID-AMD e principali indicatori clinici



R. Dionisio¹, P. Ferrari¹, E. Negri¹, S. Rossi¹, P. De Cata², B. Pirali², A. Giardini^{1,3}, P. Preti¹

ro82@tiscali.it

¹ UOCP Ospedale San Martino Medea-IRCCS S. Maugeri Montescano; ² U.O. Endocrinologia IRCCS S. Maugeri Pavia; ³ Servizio di Psicologia IRCCS S. Maugeri Montescano

Parole chiave: Terapia personalizzata, Cure palliative, Cancro, Diabete tipo 2, Gestione multidisciplinare

Key words: Personalized therapy, Palliative care, Cancer, Type 2 diabetes, Simultaneous care

Riassunto

L'approccio clinico al diabete mellito è oggi sempre più centrato sul paziente e guidato da obiettivi personalizzati. Mentre esistono riferimenti precisi a riguardo di diversi setting di cura, meno definite sono le raccomandazioni per la gestione del diabete in pazienti inseriti in un percorso di cure palliative. SID e AMD propongono linee guida generali di approccio differenziate in base alla prospettiva di vita e agenti su livelli glicemici, indicazioni dietetiche, frequenza del monitoraggio e dosaggi

Basato sul contributo presentato al XIX Congresso Nazionale AMD, svoltosi a Roma dal 29 maggio al 1 giugno 2013.