

## Indagine sulla soddisfazione del personale infermieristico nell'utilizzo di penne multidosate di insulina in pazienti ricoverati in ospedale



V. Pugno, M. Babini, E. Manicardi

pugno.valeria@asmn.re.it

Diabetologia Ospedaliera, ASMN, Reggio Emilia

**Parole chiave:** Penne, Siringhe, Soddisfazione, Infermieri

**Key words:** Pens, Syringes, Satisfaction, Nurses

### Riassunto

Le penne multidosate sono più precise rispetto alle siringhe nella somministrazione sottocutanea di insulina, in particolare per quanto riguarda le piccole dosi; nonostante questo, in ambito ospedaliero, l'insulina sottocute viene tradizionalmente somministrata mediante siringhe. Per un periodo di 12 mesi sono state fornite penne multidosate a 8 Unità operative dell'Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia: 280 infermieri addetti alla somministrazione di insulina sottocute in pazienti diabetici adulti ricoverati hanno avuto la possibilità di utilizzarle. È stata in seguito eseguita un'analisi di questionari di soddisfazione sottoposti ad un campione casuale di 75 infermieri per il confronto della soddisfazione nell'utilizzo di penne preriempite rispetto al metodo tradizionale con siringhe e flacone. Dai dati emerge in maniera significativa che il personale infermieristico reputa che l'utilizzo di penne multidosate personali per i pazienti ricoverati sia più soddisfacente, sia in termini di preparazione che in termini di somministrazione dell'insulina, e sia inoltre più veloce. La maggioranza degli infermieri inoltre sostiene di minimizzare gli errori terapeutici mediante l'utilizzo delle penne, rispetto a quelli commessi utilizzando insulina in flacone e siringa. Non sono significativi i dati di confronto sui tempi dedicati all'educazione del paziente. In conclusione, dai dati rilevati appare evidente come un campione casuale di infermieri reputi che l'utilizzo di penne preriempite sia vantaggioso sia in termini di soddisfazione che in termini di tempo. Molto importante è anche il dato sulla percezione della precisione nella somministrazione, che potrebbe avere ricadute in termini clinici e verosimilmente anche in termini di durata della degenza.

### Summary

Although pen devices are more accurate than syringes to determine insulin doses, most hospital nurses choose syringes to administer insulin. Nurses at Santa Maria Hospital, Reggio Emilia, could freely decide over a period of 12 months whether to use multidose pens or syringes for insulin injections to adult diabetic patients admitted to 8 different inpatient wards. Nursing staff was invited to fill out a questionnaire about their satisfaction in preparing and administering insulin; we present here the data concerning a random sample of 75 out of the 280 nurses enrolled. Our results show that nurses considered multidose pens more satisfying and user friendly when compared to

syringes, for both insulin preparation and of administration; moreover, the majority of the nursing staff thought that errors in insulin administration could be minimized by the use of multidose pens. No differences were detected concerning the time dedicated to patient education on the use of two different devices. In conclusion, our survey demonstrated that a random sample of inpatient nurses considered prefilled pens more time saving, safe and satisfactory to use than syringes. Insulin pens were also perceived as more precise than syringes for insulin administration; therefore, advantages in terms of duration of hospitalization could derive from the use of these devices.

### Introduzione

Come è noto dalla letteratura<sup>(1)</sup>, le penne multidosate sono più accurate rispetto alle siringhe nella somministrazione di insulina, in particolare per quanto riguarda le basse dosi.

Attualmente infatti, la terapia domiciliare del paziente diabetico insulino-trattato prevede l'utilizzo di penne multidosate.

Tradizionalmente la Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia fornisce alle Unità Operative di degenza insuline ultrarapide ed analoghi lenti in flacone: il personale infermieristico somministra pertanto l'insulina sottocute ai pazienti ricoverati mediante siringhe e flacone.

Lo scopo della sperimentazione è stato quello di valutare, mediante un questionario, la percezione da parte del personale infermieristico della soddisfazione, della sicurezza e del tempo impiegato nella somministrazione dell'insulina sottocutanea mediante l'utilizzo di penne preriempite (messe a disposizione del personale per 12 mesi), piuttosto che con siringhe e flacone, in un'ottica di diffusione dei devices in tutte le Unità Operative impegnate nella cura di pazienti diabetici ricoverati.

Sono stati inoltre forniti aghi Novofine Autocover®, in modo da ridurre il rischio di puntura accidentale a rischio biologico da parte del personale stesso.

La sperimentazione è stata condotta dal Giugno 2011 al Giugno 2012 nell'Ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia.

Ha preso in esame un campione casuale di 75 soggetti del personale infermieristico coinvolto nella cura dei pazienti diabetici adulti ricoverati in regime di degenza ordinaria e posti in terapia insulinica sottocute nell'ambito di 5 Unità Operative internistiche e 3 chirurgiche.

### Materiali e metodi

Sono stati coinvolti nella sperimentazione tutti gli infermieri appartenenti alle unità operative di Medicina I, Medicina II, Medicina III, Lungodegenza, Pneumologia, Chirurgia Generale, Ortopedia, per un totale di 280 unità.

Per la durata di un anno, sono state messe a disposizione di tutto il personale infermieristico di queste Unità Operative penne insuliniche preriempite multidosate fornite gratuitamente dalla azienda farmaceutica produttrice. Gli infermieri del reparto hanno avuto la possibilità,

qualora lo volessero, di somministrare l'insulina sottocute mediante penne anziché mediante siringhe (come facevano prima della sperimentazione e come hanno continuato a fare in seguito).

Tali penne sono state utilizzate in modo personale per ciascun paziente trattato, applicando il barcode identificativo sul singolo device.

È infatti dimostrato che l'utilizzo promiscuo delle penne multidose può provocare la trasmissione di malattie infettive su base parenterale, infatti l'ago usa e getta costituisce un tramite tra il sangue del paziente e l'insulina contenuta nella cartuccia<sup>(2)</sup>.

Sono stati inoltre forniti aghi Novofine Autocover® 30 G 8 mm (Novonordisk) forniti gratuitamente dalla azienda farmaceutica produttrice: tali presidi sono applicabili unicamente su penna multidose e sono dotati di un meccanismo che ricopre l'ago una volta iniettata l'insulina, in modo da ridurre il rischio di puntura accidentale a rischio biologico da parte del personale stesso: la protezione ricopre l'ago sul lato che è venuto a contatto con il lato paziente (mentre non vi è alcuna protezione sul lato che entra in contatto con l'insulina).

Al termine della sperimentazione, è stato sottoposto ad un questionario anonimo di soddisfazione (Vedi questionario alle pagg. 233-34) un campione casuale di 75 infermieri sui 280 che avevano partecipato alla sperimentazione.

Hanno risposto al questionario infermieri con un'esperienza lavorativa di durata variabile da 1 a 30 anni (moda 4 anni, media 12±8 anni). Essi valutano la propria esperienza nel preparare e somministrare insulina: molto solida nel 22% dei casi, solida nel 22% dei casi e nella media nel 48% dei casi.

Il 30% degli infermieri che ha partecipato allo studio ha utilizzato le penne multidose su di un numero di circa 4 pazienti, il 15% su un numero di circa 8 pazienti, per un totale complessivo di tutto il campione intervistato di più di 1500 somministrazioni di insulina sottocute mediante penne.

Le domande del questionario sono state tratte e modificate da un lavoro del 2009 di Davis che aveva indagato lo stesso tema<sup>(3)</sup>.

Le domande vertevano sulla percezione da parte del personale infermieristico della sicurezza e soddisfazione nella preparazione e somministrazione di insulina mediante penne, rispetto alla propria esperienza individuale tradizionale di preparazione e somministrazione mediante siringhe. Ciascun soggetto pertanto fungeva da confronto per se stesso.

Lo studio non è stato sottoposto al comitato etico, in quanto non ha previsto alcun cambiamento nel trattamento dei pazienti ricoverati, ma semplicemente la possibilità temporanea per il personale di utilizzare due metodiche differenti nella somministrazione del medesimo farmaco, raccogliendo peraltro il consenso dei pazienti.

Per quanto riguarda l'analisi dei dati, le risposte dei questionari sono state riportate in termini di conta e distribuzioni percentuali. L'analisi è stata condotta attraverso l'utilizzo di software di analisi statistica GNU-SPSS. Il calcolo di p-value in questo caso è stato effet-

tuato mediante i test non parametrici Chi-quadrato e Wilcoxon. La significatività statistica è stata definita con valore  $p < 0.05$ .

L'indagine è stata condotta gratuitamente dal personale medico ed infermieristico della Diabetologia Ospedaliera, nel rispetto della dichiarazione di Helsinki.

## Risultati

Nel confronto tra penne multidose personali rispetto al metodo tradizionale con siringhe e flacone (Tabella 1), il 62% degli infermieri intervistati si è dichiarato più soddisfatto nel preparare insulina e l'80% si è dichiarato più soddisfatto nel somministrare insulina (Figura 1); il 71%

**Tabella 1.** Risposte alle domande del questionario 8-15. Alle domande ha risposto il totale del campione intervistato (75 infermieri).

Domanda	In disaccordo	Incerto	D'accordo
8. Sono più soddisfatto nel preparare l'insulina con le penne che col metodo tradizionale con flacone e siringa	5	8	62
9. Sono più soddisfatto nel somministrare l'insulina con le penne che col metodo tradizionale con flacone e siringa	7	8	60
10. Le penne per l'insulina sono più comode rispetto a flacone e siringa	2	7	66
11. Le penne per l'insulina sono più semplici da usare rispetto a flacone e siringa	5	6	63
12. Mi sono sentito più sicuro di somministrare la dose corretta di insulina utilizzando le penne che con flacone e siringhe	9	12	53
13. Mi sono sentito più a mio agio nel somministrare l'insulina ai pazienti con le penne che con flacone e siringhe	7	9	59
14. Ho impiegato meno tempo a preparare e somministrare l'insulina con le penne che con flacone e siringhe	3	6	66
15. Le penne per l'insulina rappresentano un passo in avanti rispetto a flaconi e siringhe	1	12	62



**Figura 1.** Risposte espresse in percentuali sul totale del campione degli infermieri intervistati alla domanda 9 del questionario: "Sono più soddisfatto nel somministrare l'insulina con le penne che col metodo tradizionale con flacone e siringa".

Verde: in accordo, giallo: incerto, bordeaux: in disaccordo

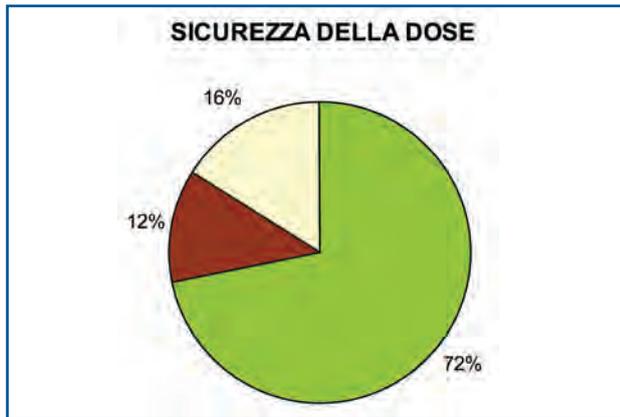


Figura 2. Risposte espresse in percentuali sul totale del campione degli infermieri intervistati alla domanda 12 del questionario: "Mi sono sentito più sicuro di somministrare la dose corretta di insulina utilizzando le penne che con flacone e siringhe". Verde: in accordo, giallo: incerto, bordeaux: in disaccordo

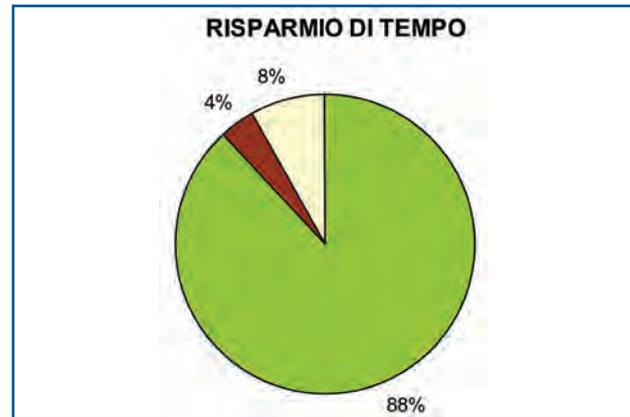


Figura 3. Risposte espresse in percentuali sul totale del campione degli infermieri intervistati alla domanda 14 del questionario: "Ho impiegato meno tempo a preparare e somministrare l'insulina con le penne che con flacone e siringhe". Verde: in accordo, giallo: incerto, bordeaux: in disaccordo

del campione intervistato si è inoltre dichiarato più sicuro di somministrare la dose corretta di insulina con penne multidose rispetto alla somministrazione con siringhe e flacone (Figura 2) e l'88% ha stimato di impiegare meno tempo a preparare e somministrare la terapia con penne multidose rispetto alle siringhe e flacone (Figura 3).

Per quanto riguarda l'educazione del paziente all'utilizzo di insulina a domicilio (Tabella 2), il 45% del campione intervistato stima che il tempo impiegato ad educare per la prima volta un paziente ad iniettare insulina mediante siringhe e flaconi sia tra i 5 e i 15 minuti, il 26% tra i 16 e i 30 minuti.

Per quanto riguarda il confronto con la stima dei tempi relativi all'educazione di un paziente ad iniettare insulina mediante penne preriempite, il 36% degli infermieri intervistati dichiara di impiegare tra i 5 e i 15 minuti e il 29% tra i 16 e i 30 minuti.

Alle domande 16 e 17 ha risposto il totale del campione intervistato (75 infermieri); alle domande 18 e 19 hanno risposto 65 infermieri, in quanto 10 tra gli intervistati non avevano mai avuto esperienza in merito all'educazione del paziente diabetico all'utilizzo domiciliare di flacone e siringa.

## Conclusioni

Dai dati rilevati appare evidente come un campione casuale di infermieri, con esperienze lavorative diverse per durata e tipologia di lavoro, oltre che per l'esperienza specifica in ambito diabetologico, reputi che l'utilizzo di penne preriempite sia vantaggioso sia in termini di soddisfazione che in termini di tempo necessario alla preparazione e alla somministrazione della terapia insulinica sottocutanea.

Inoltre emerge che la maggioranza degli infermieri sostiene di minimizzare gli errori terapeutici utilizzando le penne, rispetto al metodo tradizionale di somministrazione con siringhe: questo dato è estremamente rilevante e ha senz'altro ricadute in termini clinici e verosimilmente anche in termini di durata della degenza.

Tabella 2. Risposte alle domande del questionario 16-19. Alle domande 16 e 17 ha risposto il totale del campione intervistato (75 infermieri); alle domande 18 e 19 hanno risposto 65 infermieri in quanto 10 non avevano esperienza in merito all'educazione con flacone e siringa.

Domanda	< 5min	5-15 min	16-30 min	31-60 min	>60 min	altro
16. Per i pazienti ai quali ha insegnato per la prima volta ad iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare la penna per l'insulina	7	36	20	2	6	4
17. Per i pazienti che già sapevano iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare la penna per l'insulina	28	27	9	1	6	4
18. Per i pazienti ai quali ha insegnato per la prima volta ad iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare il sistema tradizionale con flacone e siringa	4	27	22	6	2	4
19. Per i pazienti che già sapevano iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare il sistema tradizionale con flacone e siringa	13	32	14	2	1	3

È infatti noto che il mantenimento di target glicemici tra i 140 e i 180 mg/dl nella maggior parte dei pazienti ricoverati migliora l'outcome della patologia acuta che ha determinato il ricovero ospedaliero<sup>(4)</sup> e che l'insulina è classificata tra i "farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione" che possono determinare errori fatali nei pazienti ricoverati (ISMP's List of High Alert Medications<sup>(5)</sup>, raccomandazioni del Ministero della Salute<sup>(6)</sup>).

Non sono significativi i dati di confronto sui tempi dedicati all'educazione del paziente: è infatti verosimile che non ci siano grandi vantaggi relativamente al tempo impiegato per l'educazione, che è senz'altro maggiormente condizionato dalla complessità della terapia e della gestione della malattia nel suo complesso, piuttosto che dal gesto meccanico di preparazione e somministrazione della stessa.

L'indagine ha evidenziato che la maggioranza degli infermieri impegnati nella cura dei pazienti diabetici reputa che l'utilizzo di penne preriempite sia vantaggioso sia in termini di soddisfazione che in termini di tempo necessario alla preparazione e alla somministrazione della terapia insulinica sottocutanea.

Non sembra essere vantaggioso il confronto relativo al tempo impiegato per l'educazione del paziente all'utilizzo dell'insulina a domicilio.

I casi di lesioni accidentali da taglienti denunciati in Italia in un anno sono circa 68.000 e si stima che circa il 50% delle punture accidentali non venga notificato: è pertanto importante il fenomeno delle punture accidentali da parte del personale, soprattutto mediante aghi e da parte degli infermieri<sup>(7)</sup>.

Gli aghi autocover qui utilizzati sono dotati di protezione solo dal lato paziente (entrato a contatto con il sottocute) e non dal lato del serbatoio della penna (entrato in contatto con l'insulina).

Si stima tuttavia che quasi la metà delle punture accidentali mediante aghi tradizionali avvenga da questo versante dell'ago nell'atto di inserire l'ago stesso nel contenitore speciale per pungenti ed in commercio esistono anche aghi protetti su entrambi i versanti. È stato inoltre stimato che una puntura accidentale da parte del personale sanitario costi complessivamente all'Azienda circa 800 euro<sup>(8)</sup>.

Gli aghi auto-cover, pur non assicurando una protezione da punture accidentali del 100%, in quanto la protezione riguarda solo il lato paziente e non il lato penna, contribuiscono comunque a ridurre il rischio di punture accidentali.

Reputiamo quindi che il costo dell'acquisto di penne e di aghi Autocover® e ancor più di aghi protetti su entrambi i versanti, potrebbe essere ammortizzato dalla diminuzione del numero di punture accidentali e dei conseguenti costi Aziendali connessi.

Riteniamo infine indubbiamente etico fornire al personale gli strumenti adeguati a garantire una maggiore sicurezza sul lavoro, in particolare per quanto riguarda l'elevato rischio biologico connesso alla professione infermieristica.

I costi di penna multidose e flacone sono sovrapponibili (per es. insulina Glargine: 0.0303 euro/unità con flacone, 0.0308 euro/unità con penna).

Potrebbe risultare inoltre vantaggioso per i pazienti se la normativa vigente consentisse di consegnare una penna personalizzata in dimissione, mentre attualmente, nell'ambito di una dimissione protetta, per la continuità terapeutica ed in osservanza del DL 219/2006 (che vieta lo confezionamento dei farmaci), viene consegnata al paziente un'intera confezione di penne inte-

gra, esclusivamente da parte del farmacista ospedaliero, secondo il DL 833/1978 e TALUS 1934<sup>(10,11)</sup>.

Viceversa, i flaconi di insulina che vengono tradizionalmente eliminati 28 giorni dopo l'apertura, non possono essere consegnati in dimissione al paziente, sia per le norme sopra riportate, sia in osservanza del Dossier 123-2006 della Regione Emilia Romagna sulle "Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria" che raccomanda di non utilizzare il medesimo flacone multidose per la terapia di più pazienti, sebbene vengano utilizzati con aghi sterili usa e getta<sup>(9)</sup> e ciò a differenza di quanto avviene in diverse altre regioni italiane.

Va tuttavia rilevato che mentre esiste una solida letteratura a conforto del fatto che nelle penne da insulina è stato ritrovato materiale biologico aspirato all'atto dell'iniezione di insulina, potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi<sup>(12)</sup>, ed è questa la ragione per cui le penne devono essere usate solo per uso personale e non promiscuo, non sono attualmente disponibili dati in letteratura circa il rischio di trasmissione di agenti infettivi attraverso l'uso promiscuo di flaconi di insulina, a patto che l'insulina venga prelevata con siringhe sterili e monouso, ed è documentato solo un basso rischio di contaminazione batterica del flacone di insulina utilizzato più volte (e questo vale sia per l'utilizzo destinato al singolo paziente, che per un uso promiscuo)<sup>(13)</sup>. Nella nostra Regione è comunque sconsigliato nei reparti ospedalieri l'uso promiscuo di flaconi da insulina che quindi non possono essere consegnati a quei pazienti che in precedenza, a domicilio, utilizzavano esclusivamente penne.

Reputiamo che l'utilizzo delle penne multidose all'interno delle Unità Operative di degenza ospedaliera potrebbe essere vantaggioso e vada incentivato e favorito.

**Conflitto di interessi:** nessuno.

## QUESTIONARIO

- 1. Da quanti anni esercita la professione infermieristica?**  
n. \_\_\_\_\_
- 2. Definirebbe la Sua esperienza nel preparare e somministrare insulina ai pazienti come**
  - a. Nulla
  - b. Limitata (<5 pazienti)
  - c. Nella media (>5 <20)
  - d. Solida (>20 <50)
  - e. Molto solida (>50)
- 3. Aveva mai utilizzato le penne per la somministrazione dell'insulina in precedenza?**
  - a. Sì
  - b. No
- 4. Fornisca una stima del numero di pazienti ai quali ha somministrato insulina utilizzando una penna**
  - a. Nessuno
  - b. 1-2
  - c. 3-5
  - d. 6-10
  - e. 11-15
  - f. 16-20
  - g. >20

5. **Fornisca una stima del numero di somministrazioni di insulina utilizzando una penna**
  - a. 1-5
  - b. 6-10
  - c. 11-20
  - d. 21-30
  - e. 31-40
  - f. 41-50
  - g. >50
6. **Fornisca una stima del numero di pazienti ai quali ha somministrato insulina utilizzando flacone e siringa**
  - a. Nessuno
  - b. 1-2
  - c. 3-5
  - d. 6-10
  - e. 11-15
  - f. 16-20
  - g. >20
7. **Fornisca una stima del numero di somministrazioni di insulina utilizzando flacone e siringa**
  - a. 1-5
  - b. 6-10
  - c. 11-20
  - d. 21-30
  - e. 31-40
  - f. 41-50
  - g. >50
8. **Sono più soddisfatto nel preparare l'insulina con le penne che col metodo tradizionale con flacone e siringa**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
9. **Sono più soddisfatto nel somministrare l'insulina con le penne che col metodo tradizionale con flacone e siringa**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
10. **Le penne per l'insulina sono più comode rispetto a flacone e siringa**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
11. **Le penne per l'insulina sono più semplici da usare rispetto a flacone e siringa**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
12. **Mi sono sentito più sicuro di somministrare la dose corretta di insulina utilizzando le penne che con flacone e siringhe**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
13. **Mi sono sentito più a mio agio nel somministrare l'insulina ai pazienti con le penne che con flacone e siringhe**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
14. **Ho impiegato meno tempo a preparare e somministrare l'insulina con le penne che con flacone e siringhe**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
15. **Le penne per l'insulina rappresentano un passo in avanti rispetto a flaconi e siringhe**
  - a. In disaccordo
  - b. Incerto
  - c. D'accordo
16. **Per i pazienti ai quali ha insegnato per la prima volta ad iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare la penna per l'insulina**
  - a. <5 minuti
  - b. 5-15 minuti
  - c. 16-30 minuti
  - d. da 31 minuti a 1 ora
  - e. >1 ora
  - f. altro
17. **Per i pazienti che già sapevano iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare la penna per l'insulina**
  - a. <5 minuti
  - b. 5-15 minuti
  - c. 16-30 minuti
  - d. da 31 minuti a 1 ora
  - e. >1 ora
  - f. altro
18. **Per i pazienti ai quali ha insegnato per la prima volta ad iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare il sistema tradizionale con flacone e siringa**
  - a. <5 minuti
  - b. 5-15 minuti
  - c. 16-30 minuti
  - d. da 31 minuti a 1 ora
  - e. >1 ora
  - f. altro
19. **Per i pazienti che già sapevano iniettarsi da soli l'insulina, fornisci una stima del tempo impiegato per insegnare loro come usare il sistema tradizionale con flacone e siringa**
  - a. <5 minuti
  - b. 5-15 minuti
  - c. 16-30 minuti
  - d. da 31 minuti a 1 ora
  - e. >1 ora
  - f. altro

## BIBLIOGRAFIA

1. Lteif AN, Schwenk WF. Accuracy of pen injectors versus insulin syringes in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 22(1):137-40, 1999.
2. Kuehn BM. FDA warns against shared insulin pens. *JAMA* 301(15):1527, 2009.

3. Davis EM, Bebee A, Crawford L, Destache C. Nurse Satisfaction using Insulin Pens In Hospitalized Patients. *The Diabetes Educator* 35:799, 2009.
4. Umpierrez GE, Hellman R, Korytkowski MT, Kosiborod M, Maynard GA, Montori VM, Seley JJ and Van den Berghe G. Management of Hyperglycemia in Hospitalized Patients in Non-Critical Care Setting: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical endocrinology and Metabolism* 97 nr. 1: 16-38, 2012.
5. <https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
6. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_675\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf) Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivate da errori in terapia farmacologica – Ministero della Salute, Raccomandazione n. 7, Marzo 2008.
7. Castella A, Vallino A, Argentero PA, Zotti CM. Preventability of percutaneous injuries in healthcare workers: a year-long survey in Italy. *Journal of Hospital Infection* 55(4):290-4, 2003.
8. [http://www.inmi.it/progetto\\_SIROH.html](http://www.inmi.it/progetto_SIROH.html) Studio SIROH – Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV.
9. <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss123> Dossier 123-2006 della Regione Emilia Romagna sulle “Epidemie di infezioni correlate all’assistenza sanitaria”.
10. Decreto Legislativo 219/2006 - Agenzia Italiana del Farmaco. [www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL\\_2006\\_219\\_0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL_2006_219_0.pdf).
11. Legge 23 dicembre 1978, n. 833 – NORMATTIVA [www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:12-23;833,1978](http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:12-23;833,1978).
12. Sonoki K, Yoshinari M, Iwase M, Tashiro K, Iino K, Wakisaka M, Fujishima M. Regurgitation of blood into insulin cartridges in the pen-like injectors. *Diabetes Care* 24(3): 603-4, 2001.
13. Mattner F, Gastmeier P. Bacterial contamination of multiple-dose vials: a prevalence study. *Am J Infect Control* 1: 12-16, 2004.

tenuti rispetto ad alcuni parametri relativi al compenso metabolico.

Sono stati valutati 30 pazienti con DMT1 (15 donne, 15 uomini) di età media di  $32,8 \pm 12$  anni e durata media del diabete  $12,8 \pm 8,5$  anni, che non lamentavano disturbi riconducibili a neuropatia diabetica. La sintomatologia neuropatica è stata esclusa sottoponendo i pazienti al questionario strutturato sui sintomi della neuropatia diabetica (redatto secondo le indicazioni del gruppo di studio SID). La Neuropatia periferica è stata valutata utilizzando il Diabetic Neuropathy Index. Il DNI è stato valutato mediante una scala da 1 a 8. La neuropatia sudomotoria è stata valutata mediante NEUROPAD ed i risultati sono stati classificati in base al viraggio del colore dopo 10 minuti di applicazione. Tutti i dati sono stati inseriti in database creato con Excel 2007 e analizzati con il pacchetto software statistico R. Neuropad nel campione in oggetto risulta associato in maniera statisticamente significativa con la durata di malattia e con il compenso metabolico: Neuropad ha permesso di diagnosticare un’ iniziale neuropatia sudomotoria in oltre il 70% dei soggetti affetti da DMT1 studiati, dei quali nessuno presentava alterato DNI. Avere una metodica di screening rapido e non invasivo promuove una scrupolosa stratificazione del rischio atto ad evitare l’ insorgenza complicanze a lungo termine migliorandone l’ aspettativa di vita.

## Summary

The aim of our study was to evaluate the use of Neuropad in the diagnosis of neuropathy in patients with diabetes mellitus type 1 and to verify the correlation between the results obtained and some parameters related to metabolic control.

We evaluated 30 patients with T1DM (15 women, 15 men) with a mean age of  $32.8 \pm 12$  years, and mean duration of diabetes  $12.8 \pm 8.5$  years old, who complained of ailments not related to diabetic neuropathy. The neuropathic symptoms were excluded by subjecting patients to a structured questionnaire on symptoms of diabetic neuropathy (prepared according to the directions of the SID study group). The peripheral neuropathy was assessed using the Diabetic Neuropathy Index, the DNI, using a scale from 1 to 8, and the sudomotor neuropathy by NEUROPAD. The results were classified according to the change of the color after 10 minutes of application. All data were entered into a database created with Excel 2007 and analyzed using the statistical software package R. In the analyzed sample, Neuropad resulted statistically significantly associated with disease duration and metabolic control: Neuropad made the diagnosis of an initial sudomotor neuropathy possible in more than 70% of the studied patients with T1DM, none of whom had altered DNI. Having a method for rapid screening and non-invasive risk stratification helps to avoid the onset of long-term complications by improving life expectancy.

## Rischio di neuropatia autonoma e compenso metabolico nel diabete mellito tipo 1: il “valore aggiunto” dello screening precoce



M. Conti<sup>1</sup>, D. Gioia<sup>2</sup>, V. Morici<sup>2</sup>, F. Vassallo<sup>2</sup>, E. Amodio<sup>3</sup>

[michelaconti@virgilio.it](mailto:michelaconti@virgilio.it)

<sup>1</sup> U. O. Medicina Interna, Fondazione Istituto S. Raffaele - G. Giglio, Cefalù; <sup>2</sup> U. O. Endocrinologia A. O. O. R. Villa Sofia - Cervello, Palermo; <sup>3</sup> U. O. Igiene, A. O. U. P. P. Giaccone, Palermo.

**Parole chiave:** Diabete mellito tipo 1; Polineuropatia simmetrica distale; Neuropatia autonoma diabetica; HbA1c

**Key words:** Type 1 diabetes mellitus; Diabetic distal sensorimotor polyneuropathy; Diabetic autonomic neuropathy; Glycosylated hemoglobin

## Riassunto

Scopo del nostro lavoro è stato valutare l’ utilizzo di Neuropad nella diagnosi di neuropatia in soggetti con diabete mellito tipo 1 e di verificare la correlazione tra i risultati ot-

## Introduzione

La neuropatia costituisce ad oggi la complicanza più comunemente sviluppata dai pazienti diabetici: si stima infatti che circa il 30% dei diabetici sviluppi nel corso della vita una neuropatia diabetica, e questa percentuale aumenta in rapporto alla durata della malattia e ad un controllo inadeguato dei parametri metabolici ad essa relativi<sup>(1,2)</sup>.

Nello sviluppo della neuropatia, il danno delle “piccole fibre” (small fibers) precede quello delle “grandi fibre” (lar-