Autocontrollo e diabete

Salvatore Caputo
Istituto di Medicina Interna e Geriatria
Servizio di Diabetologia
Università Cattolica del Sacro Cuore
Policlinico A. Gemelli

La prima legge al mondo sul diabete…

Legge 16 marzo 1987, n. 115.

"Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito."

(Pubblicata nella G.U. 26 marzo 1987, n. 71.)

1. 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e dei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre idonee iniziative dirette a fronteggiare la malattia del diabete mellito, considerata di alto interesse sociale.

2. Gli interventi regionali di cui al comma I sono rivolti:
a) alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica:
b) al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini diabetici;
c) alla prevenzione delle complicanze;
d) ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;
e) ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;
f) a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica;
g) a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia;
h) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.

…probabilmente in avanti con i tempi

7. 1. Nell'ambito della loro programmazione sanitaria le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria, rivolte ai soggetti diabetici e finalizzate al raggiungimento della autogestione della malattia attraverso la loro collaborazione con i servizi socio-sanitari territoriali.

EMPOWERMENT

Empowerment e non-aderenza

Complessità della terapia
Durata del diabete
Condizioni nelle quali viene fornita l'assistenza

Età
Sesso
Livello di autostima
Livello di autoefficacia
Stress
Depressione
Abuso di alcool

panorama di impegni da mantener
intesa come il coinvolgimento atti
lontario da parte dell'individuo nella gestione della sua malattia,
seguendo uno schema di trattamento stabilito condividendone la
bilità con i professionisti della salute. «L'*empowerment*» della per
diabete può essere definito come un processo attivo, responsabile e flessibile di autogestione nel quale l'individuo si sforza con l'obiettivo di una buona salute lavorando in stretta collaborazione con il *team* sanitario, invece di seguire acriticamente delle rigide prescrizioni. Un concetto fondamentale da considerare è che la *non-aderenza* spesso non è la conseguenza di una scelta volontaria della persona con diabete, ma piuttosto una condizione nella quale l'individuo è convinto di fare la cosa giusta e in realtà sbaglia per carenza di conoscenza o di abilità che non gli sono state trasmesse o non ha ancora recepito.

Rapporto con il medico
Supporto sociale

Situazioni ad "alto rischio"
Contesto ambientale

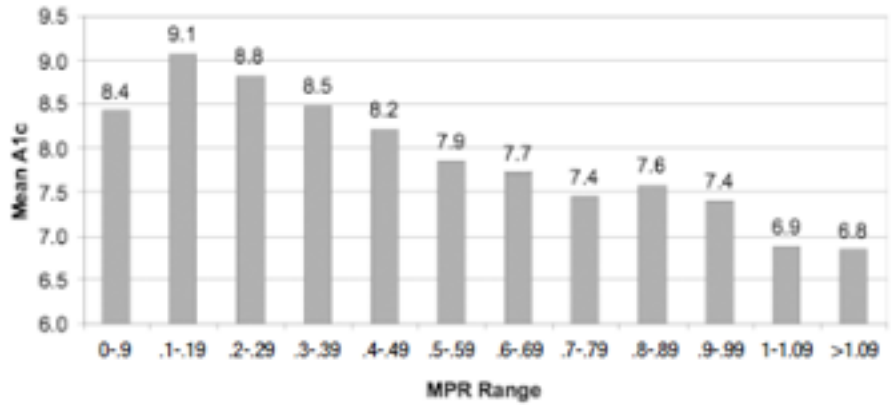
Un obiettivo da condividere

- Diabetes self-care behavior (Autocontrollo del diabete)
  - Capacità di autogestirsi
  - Aderenza alla dieta
  - Aderenza all’attività fisica
  - Aderenza alla terapia

Relationship of Oral Antihyperglycemic (Sulfonylurea or Metformin) Medication Adherence and Hemoglobin A1c Goal Attainment for HMO Patients Enrolled in a Diabetes Disease Management Program

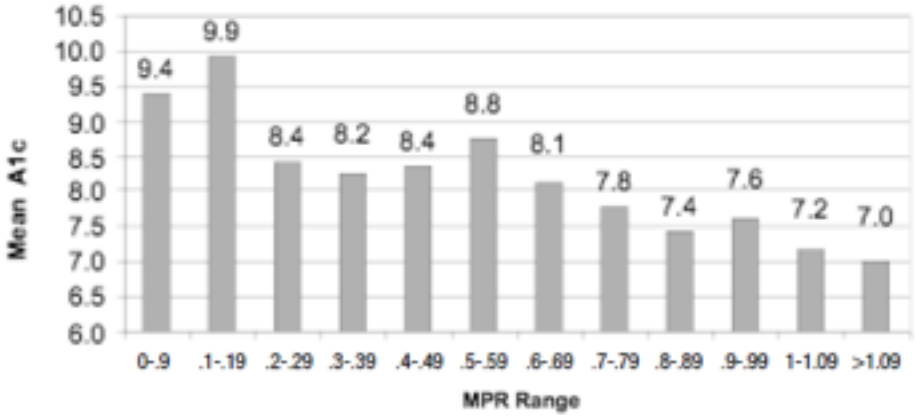
L'aderenza alla terapia si associa ad un'HbA1c più bassa

FIGURE 3 Metformin MPR Range and A1c (Average)



A1c=glycosylated hemoglobin; MPR=medication possession ratio.

FIGURE 2 Sulfonylurea MPR Range and A1c (Average)



A1c=glycosylated hemoglobin; MPR=medication possession ratio.

Lawrence D.B. et al, *J Manag Care Pharm* (2006) 12: 466-71

Effect of Medication Nonadherence on Hospitalization and Mortality Among Patients With Diabetes Mellitus

Table 2. Unadjusted Association Between Medication Nonadherence and Outcomes

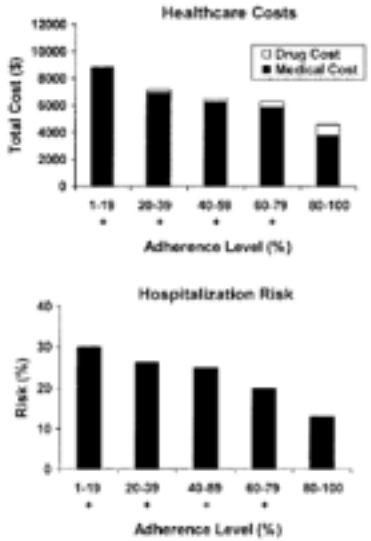
Outcome	Adherent Patients	Nonadherent Patients	*P* Value
All-cause mortality, %	4.0	5.9	<.001
All-cause hospitalization, %	19.2	23.2	<.001
Blood pressure, mean (SD), mm Hg			
Systolic	131.4 (15.9)	132.1 (17.1)	.09
Diastolic	74.2 (9.5)	75.8 (9.9)	<.001
Low-density lipoprotein cholesterol, mean (SD), mg/dL	85.5 (26.6)	98.2 (34.5)	<.001
Glycosylated hemoglobin, mean (SD), %	7.7 (1.5)	8.1 (1.9)	<.001

Le persone con diabete non aderenti hanno una mortalità e un tasso di ospedalizzazione più elevati

Ho P.M. et al, *Arch Intern Med* (2006) 166: 1836-41

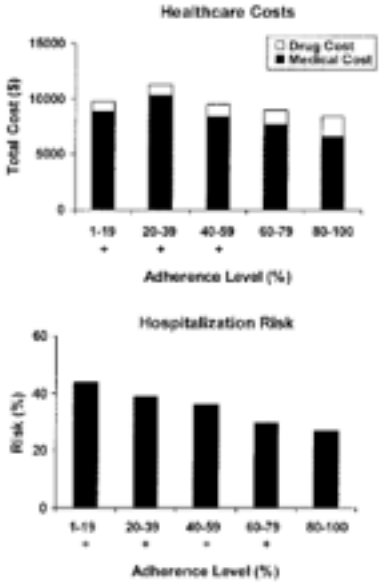
Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost

L'aderenza aumenta i costi per il farmaco, ma riduce i costi per l'ospedalizzazione e quindi riduce i costi totali



Estimated diabetes-related healthcare costs and hospitalization risk based on regression analyses. A plus sign (+) under a column denotes a value that is significantly higher than the outcome for the 80-100% adherence group ($P < 0.05$).

FIGURE 1. Diabetes: impact of medication adherence on disease-related healthcare costs and hospitalization risk.



Estimated all-cause healthcare costs and hospitalization risk based on regression analyses. A plus sign (+) under a column denotes a value that is significantly higher than the outcome for the 80-100% adherence group ($P < 0.05$).

FIGURE 2. Hypertension: impact of medication adherence on all-cause healthcare costs and hospitalization risk.

Sokol M.C. et al, *Med Care* (2005) 43: 521-30

Relationship Between Patient Medication Adherence and Subsequent Clinical Inertia in Type 2 Diabetes Glycemic Management

Una scarsa aderenza alla terapia da parte della persona con diabete predice una successiva inerzia clinica da parte del medico

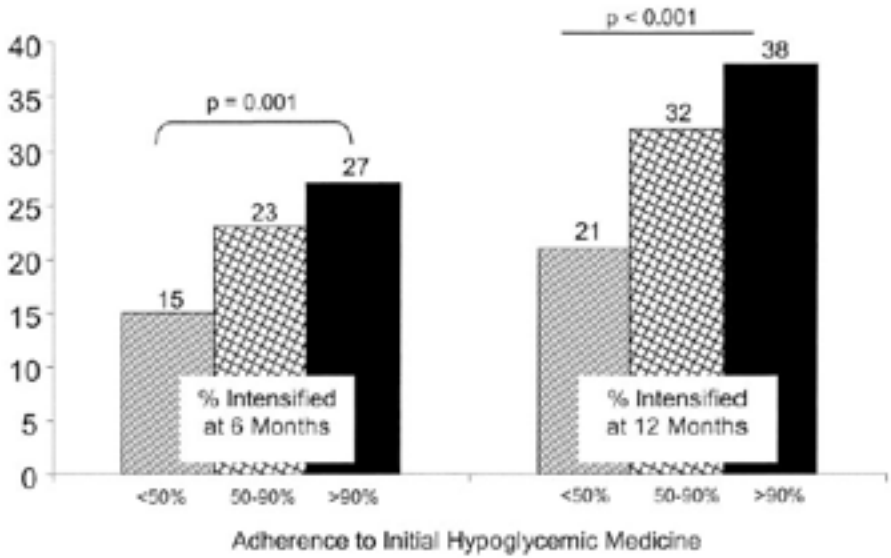


Figure 1—*Medication intensification within 6 and 12 months of first elevated A1C result following treatment initiation among patients with type 2 diabetes, stratified by level of adherence to initial hypolycemic medication (<50%, 50–90%, and >90% adherence).*

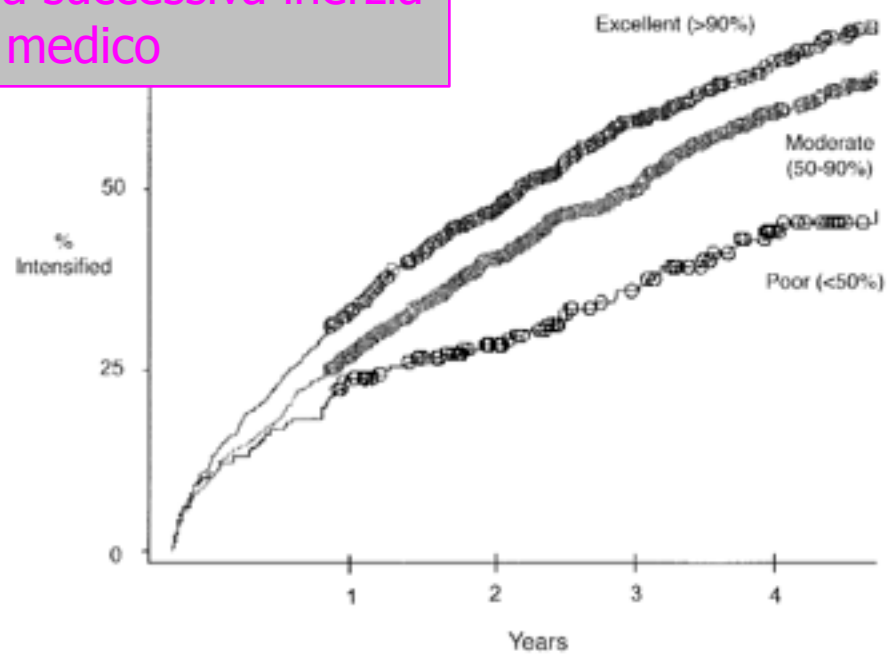


Figure 2—*Cumulative incidence curves of time to medication intensification from first elevated A1C result at least 3 months after initiation oral hypoglycemic therapy, stratified by excellent (>90%, n = 857), moderate (50–90%, n = 1,020), and poor (<50%, n = 188) adherence to first prescribed oral hypoglycemic medicine.*

Grant R. et al, *Diabetes Care* (2007) 30: 807-12

Aderenza

- Una buona aderenza si associa…
  - …ad un'HbA1c più bassa
  - …a un minor rischio di ospedalizzazione
  - …a un minor rischio di mortalità
  - …a costi totali più bassi
  - …ad un medico più "interventista"

Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes

A meta-analysis of the effect on glycemic control

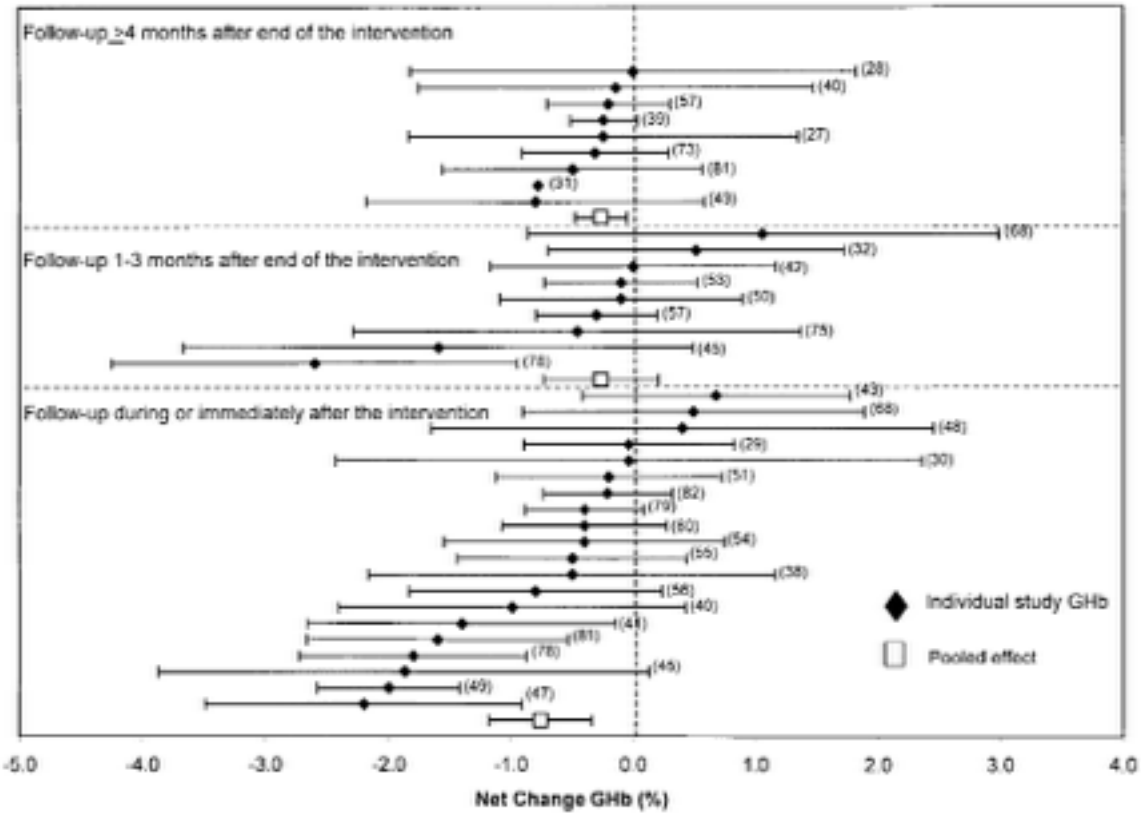


Figure 2—*GHb, stratified by follow-up interval. Net change in GHb is shown for each individual study, with lines extending from the symbols representing 95% CIs. Pooled results are for each follow-up interval, with τ = 0.5.*

- L'intervento educazionale riduce l'HbA1c dello 0,76% rispetto al gruppo di controllo
- L'effetto si riduce allo 0,26% durante il follow-up
- L'unico predittore della discesa dell'HbA1c è il tempo di contatto fra educatore e persona con diabete (23,6 h per 1% di HbA1c)

Norris S.L. et al, *Diabetes Care* (2002) 25: 1159-71

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

L'autocontrollo della glicemia riduce l'HbA1c di 0,2%

Study or subgroup	SMBG Mean	SMBG SD	SMBG Total	No SMBG Mean	No SMBG SD	No SMBG Total	Weight	Mean difference IV, Random, 95% CI
Barnett (2008)[41]	6.95	0.97	311	7.2	1.22	299	34.8%	−0.25 (−0.43 to −0.07)
Davidson (2005)[45]	7.7	1.6	43	7.8	1.5	45	2.5%	−0.10 (−0.75 to 0.55)
Farmer (2007)[10,11]	7.28	0.88	150	7.49	1.2	152	19.0%	−0.21 (−0.45 to 0.03)
Fontbonne (1989)[47]	7.84	2.5	68	7.7	2.5	68	1.5%	0.14 (−0.70 to 0.98)
Guerci (2003)[49]	8.1	1.6	345	8.4	1.4	344	21.2%	−0.30 (−0.52 to −0.08)
Kibriya (1999)[54]	7.11	1.08	32	7.12	1.85	32	1.9%	−0.01 (−0.75 to 0.73)
Muchmore (1994)[57]	8.75	1.66	12	9.6	2.1	11	0.4%	−0.85 (−2.41 to 0.71)
O'Kane (2008)[13]	6.9	0.8	96	6.9	1.2	88	12.1%	0.00 (−0.30 to 0.30)
Rutten (1990)[58]	9.2	1.49	66	9.4	1.14	83	5.7%	−0.20 (−0.64 to 0.24)
Wing (1986)[63]	10.2	2.3	25	10.4	2.2	25	0.7%	−0.20 (−1.45 to 1.05)
Total (95% CI)			**1148**			**1147**	**100.0%**	**−0.21 (−0.31 to −0.10)**

Heterogeneity: $\tau^2 = 0.00$; $\chi^2 = 4.44$, df = 9 ($p = 0.88$); $I^2 = 0\%$
Test for overall effect: $z = 3.94$ ($p < 0.0001$)

FIGURE 1 *Self-monitoring of blood glucose (SMBG) versus no SMBG – HbA_{1c}*

Clar C. et al, *Health Technology Assessment* (2010) 14 (12)

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

L'autocontrollo della glicemia associato all'educazione riduce l'HbA1c di 0,5%

Study or subgroup	SMBG plus Mean	SMBG plus SD	SMBG plus Total	Nothing Mean	Nothing SD	Nothing Total	Weight	Mean difference IV, Random, 95% CI
Brown (2002)[43]	10.89	2.56	126	11.64	2.85	125	21.9%	−0.75 (−1.42 to −0.08)
Farmer (2007)[10,11]	7.36	1.05	151	7.49	1.2	152	36.1%	−0.13 (−0.38 to 0.12)
Jaber (1996)[30]	7.6	1.48	17	9.65	2.61	22	9.7%	−2.05 (−3.35 to −0.75)
Schwedes (2002)[41]	7.47	1.27	113	7.81	1.52	110	32.3%	−0.34 (−0.71 to 0.03)
Total (95% CI)			**407**			**409**	**100.0%**	**−0.52 (−0.98 to −0.06)**

Heterogeneity: $\tau^2 = 0.14$; $\chi^2 = 10.47$, df = 3 ($p = 0.01$); $I^2 = 71\%$
Test for overall effect: $z = 2.20$ ($p = 0.03$)

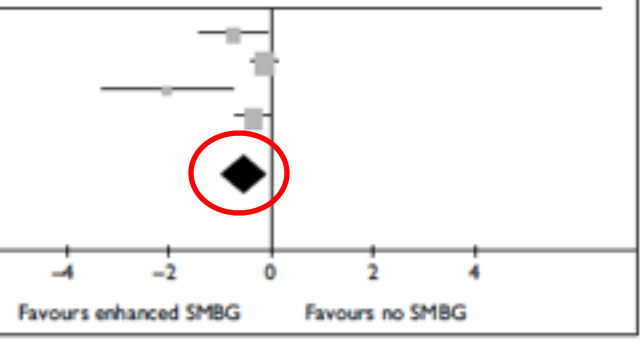


FIGURE 4 *Enhanced SMBG versus no SMBG – HbA_{1c}*

Clar C. et al, *Health Technology Assessment* (2010) 14 (12)

Il problema…

- L’autogestione è sicuramente una parte fondamentale della cura del diabete tipo 2…
- …ma le sfide giornaliere cui viene sottoposto la persona con diabete spesso sono causa di un notevole stress

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

- Spesso l'autocontrollo della glicemia viene considerato considerato come un intervento terapeutico di per se invece che come uno strumento diagnostico utile per l'autogestione
  - Nessuna azione intrapresa
  - Azione intrapresa solo dal medico
  - Azione intrapresa dalla persona con diabete (pochissimi dati su dieta ed attività fisica)
- Autocontrollo si o no: assenti posizioni intermedie

Clar C. et al, *Health Technology Assessment* (2010) 14 (12)

Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

Il punto di vista della persona con diabete

- Vantaggi percepiti
  - Rassicurazione se i livelli sono normali
  - Percezione che SMBG può essere usato per valutare gli effetti del proprio comportamento
  - Percezione di un maggiore controllo su se stessi e di poter contribuire al lavoro del medico
  - Comodità delle misurazioni
- Barriere
  - Senso di fallimento quando i livelli sono elevati
  - Mancata azione dopo SMBG
  - Aumento depressione ed ansietà
  - Ricordo costante della malattia
  - Percezione di mancato interesse da parte dei medici sui risultati di SMBG - mancato feed back
  - Carenza di istruzioni ed educazione

Clar C. et al, *Health Technology Assessment* (2010) 14 (12)

I perché del fallimento

- Feedback sui risultati scarso o assente (la persona con diabete fa l'autocontrollo per il medico non per se stesso)
- Mancata istruzione sulle tecniche di autogestione per abbassare la glicemia
- Netta prevalenza di autocontrollo della glicemie a digiuno o preprandiali, le meno adatte per educare e motivare

Davidson M.B. et al, *Am J Med* (2005) 118: 422-5

Self-monitoring of blood glucose—Psychological aspects relevant to changes in HbA_{1c} in type 2 diabetic patients treated with diet or diet plus oral antidiabetic medication

6 controlli al giorno per 2 giorni a settimana

Table 2
Brief counseling algorithm (physician–patient session at weeks 0, 4, 12 and 20; standardized questions)

Increase of *self-perception* by keeping an eating/well-being diary and monitoring blood glucose
Promotion of *self-reflection*
Experience with SMBG: What worked well? What did not work well?
Greatest problem when using SMBG?
Most important factor to facilitate SMBG?
Information required about this factor?
Enhancement of *self-regulation*
Ideas how to use SMBG results and diary entries to improve metabolic control
Patient's assessment of probability of achieving set goals (%)

PROCESSO DELL'AUTOGESTIONE:

1. AUMENTARE L'AUTOPERCEZIONE
   - Attivare le risorse e strutturare la situazione
2. INCORAGGIARE L'AUTORIFLESSIONE
   - Accettare le opzioni disponibili
3. MIGLIORARE L'AUTOREGOLAZIONE
   - Credere nella propria efficacia

Siebolds M. et al, *Patient Education and Counseling* (2006) 62: 104-10

Meal-Related Structured Self-Monitoring of Blood Glucose

Effect on diabetes control in non–insulin-treated type 2 diabetic patients

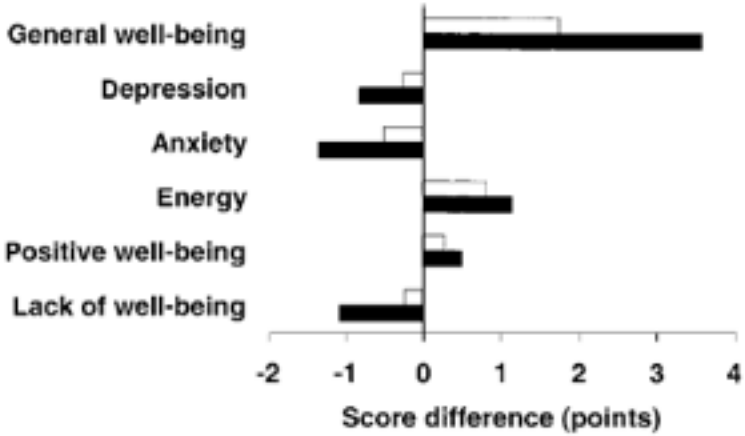


Figure 2—*The well-being of the patient measured by the* Patient Well-being Questionnaire; *score differences from baseline after a 24-week study period (■, self-monitoring; □, no self-monitoring).*

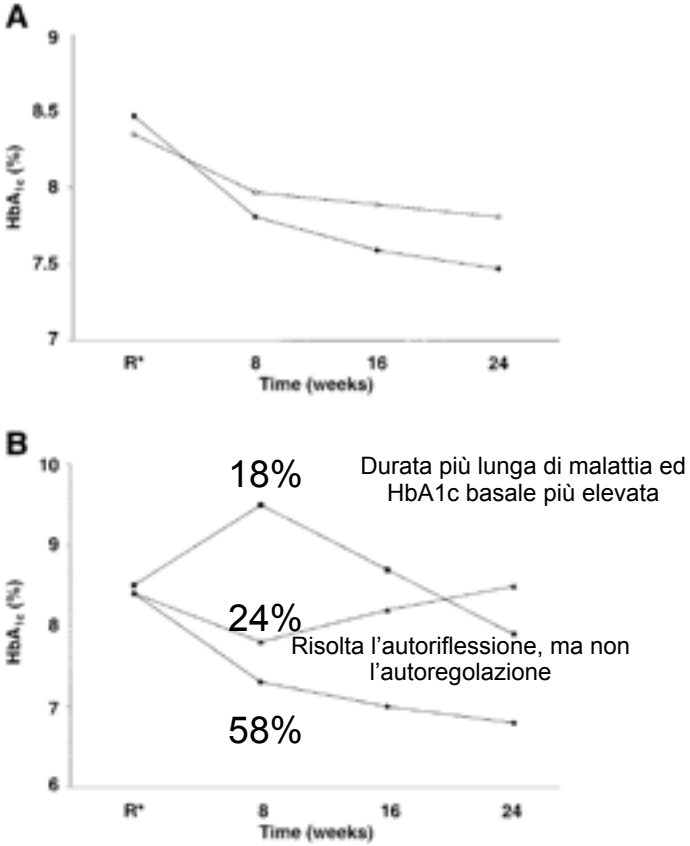


Figure 1—*Change in HbA_{1c} in the PP population during a 24-week study period. A: Comparison between SMBG (●) and control group (○). B: Comparison between various response types in the SMBG group (●, continuously successful; ■, with delayed success; ▲, failure). *Time of randomization.*

Schwedes U. et al, *Diabetes Care* (2002) 25: 1928-32

Self-monitoring of blood glucose in type-2 diabetes: what is the evidence?

- Diabetici di tipo 2 candidati all'autocontrollo della glicemia
  - HbA1c > 8%
  - Educati a SMBG e all'autogestione in base ai risultati
  - Convinti della necessità di un maggior controllo metabolico e motivati al cambiamento
  - Situazioni speciali
    - Neodiagnosi
    - Modifiche della terapia
    - Malattie intercorrenti
    - Alterata percezione dell'ipoglicemia

McGeoch G. et al, *Diabet Metab Res Rev* (2007) 23: 423-40

Addressing Schemes of Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: A European Perspective and Expert Recommendation

	Breakfast		Lunch		Dinner		
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Night
Mon	×	×					
Tue			×	×			
Wed					×	×	
Thur	×	×					
Fri			×	×			
Sat					×	×	
Sun	×	×					

FIG. 1. Scheme 1: less intensive testing in type 2 diabetes. Characteristics of the scheme are the focus on paired meal testing (pre- and postprandial) once per day to identify the dynamics of glucose levels in response to a meal. The duration of testing is one paired meal testing per month, 1 week/month, 3–7 days/week, continuous paired testing.

	Breakfast		Lunch		Dinner		
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Night
Mon	×	×	×	×	×	×	×
Tue	×	×	×	×	×	×	×
Wed	×	×	×	×	×	×	×
Thur	×	×	×	×	×	×	×
Fri	×	×	×	×	×	×	×
Sat	×	×	×	×	×	×	×
Sun	×	×	×	×	×	×	×

FIG. 2. Scheme 2: intensive testing with seven tests per day over a minimum of 3 days up to 7 days for educational purposes, for adjustment of therapy, or for diet. Characteristics of the scheme are the focus on the dynamics of glucose levels per day to identify the variability of glucose levels. The duration of testing is a minimum of 3 days/week to 1 week/month, with continuous self-monitoring of blood glucose.

Schnell O. et al, *Diabetes Technol Ther* (2011) 13: 959-65

Addressing Schemes of Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: A European Perspective and Expert Recommendation

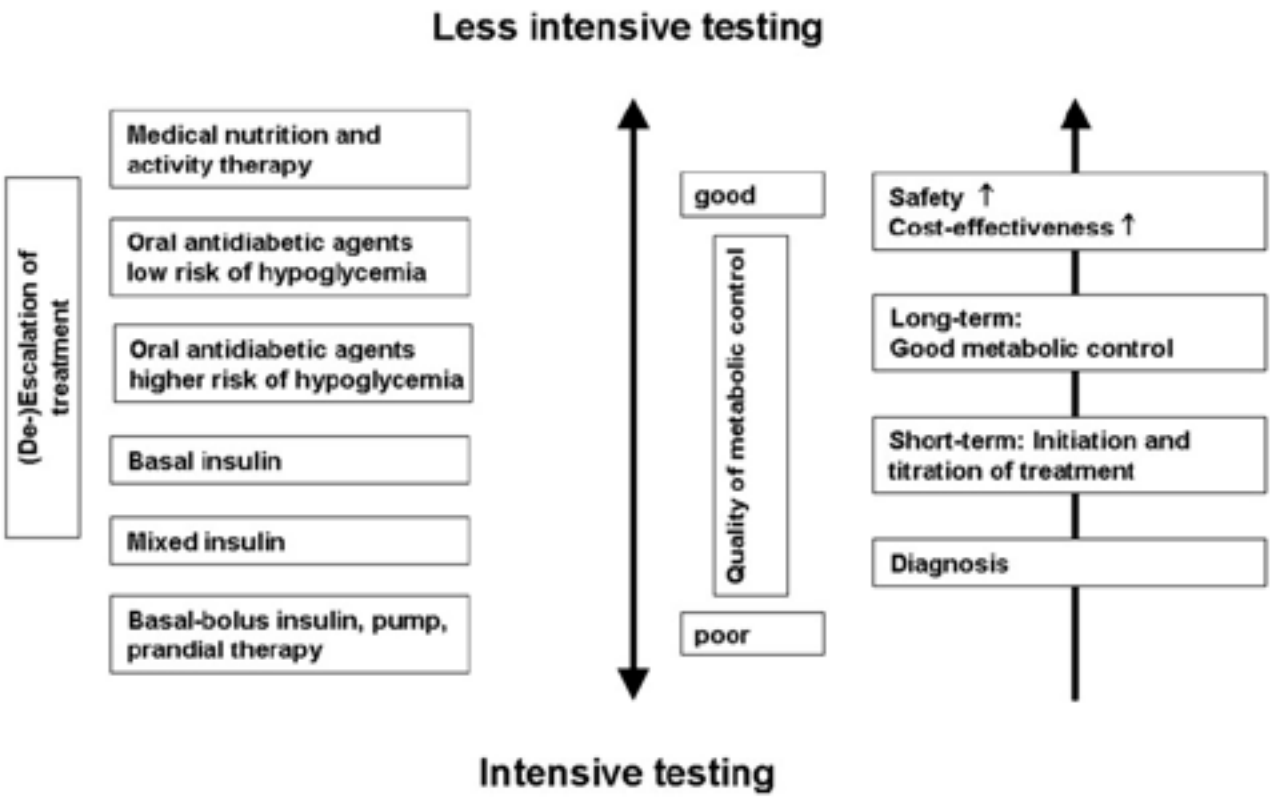


FIG. 3. Intensity of testing should be oriented toward several variables (e.g., quality of metabolic control, treatment approaches, and the risk of hypoglycemia).

Schnell O. et al, *Diabetes Technol Ther* (2011) 13: 959-65

Addressing Schemes of Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: A European Perspective and Expert Recommendation

- Neodiagnosi con modifiche dello stile di vita
  - Schema non intensivo 3 giorni a settimana da 1 a 12 settimane in base al controllo metabolico
- Inizio del primo farmaco
  - Schema non intensivo 3 giorni a settimana da 1 a 12 settimane in base al controllo metabolico
- Inizio del secondo, terzo farmaco o di un analogo del GLP-1
  - Schema non intensivo 3 giorni a settimana da 1 a 12 settimane in base al controllo metabolico

Schnell O. et al, *Diabetes Technol Ther* (2011) 13: 959-65

Addressing Schemes of Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: A European Perspective and Expert Recommendation

- Inizio di una terapia combinata farmaci orali + insulina basale
  - Schema intensivo 3 giorni a settimana da 1 a 12 settimane in base al controllo metabolico; dopo ritornare allo schema non intensivo
- Inizio di uno schema insulinico con almeno 2 iniezioni al giorno
  - Schema intensivo 3 giorni a settimana da 1 a 12 settimane in base al controllo metabolico; dopo ritornare allo schema non intensivo
- Inizio di uno schema basal bolus
  - Schema intensivo stabile

Schnell O. et al, *Diabetes Technol Ther* (2011) 13: 959-65

Cosa chiediamo oggi ad un “Glucometro”

- Persona con diabete
  - Caratteristiche d’uso
  - Facilità d’uso
  - Display leggibile
  - Dimensioni e maneggevolezza
  - Rapidità di esecuzione
- Sanitario
  - Qualità del dato
  - Completezza del dato
  - Possibilità di analisi e scarico
  - Praticità nella consultazione