

L'Evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete

Centro Congressi  
Magazzini del Cotone  
Genova 13|16  
MAGGIO 2015

XX CONGRESSO  
NAZIONALE  
2015



Automonitoraggio della  
glicemia oggi  
Qualità della *nuova*  
tecnologia

Alessandro Ozzello

# DICHIARAZIONE CONFLITTO D'INTERESSE

Il sottoscritto Alessandro Ozzello  
ai sensi dell' art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag.  
17 del Reg. Applicativo dell' Accordo Stato -  
Regione del 5 novembre 2009

**dichiara**

di non aver avuto rapporti di finanziamento con  
soggetti portatori di interessi commerciali in campo  
sanitario



# Agenda

- Importanza del dato glicemico
- Qualità? *Definiamola..*
- ISO 15197 rev.2013: Q dei Sistemi di misurazione della Glicemia (SMG) per l'automonitoraggio.
- Piano Nazionale diabete 2013: Q dell'automonitoraggio/autocontrollo?

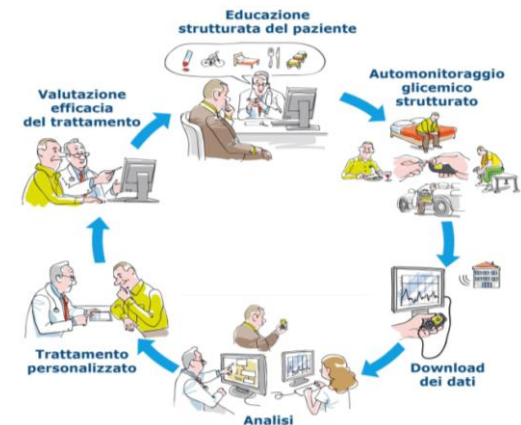
# Importanza del dato glicemico

## Impact of Intensive Therapy for Diabetes: Summary of Major Clinical Trials

Study	Microvasc		CVD		Mortality	
UKPDS (7.0 vs 7.9%)	↓	↓	↔	↓	↔	↓
DCCT/EDIC* (7.2 vs 9.1%)	↓	↓	↔	↓	↔	↔
ACCORD (6.4% vs 7.5%)	↓		↔		↑	
ADVANCE (6.3% vs 7.0%)	↓		↔		↔	
VADT (6.9% vs 8.4%)	↓		↔		↔	

Kendall DM, Bergenstal RM. © International Diabetes Center, 2009.  
 UKPDS Group. *Lancet*. 1998;352:854. Holman RR. *N Engl J Med*. 2008;359:1577.  
 DCCT Group. *N Engl J Med*. 1993;329:977. Nathan DM. *N Engl J Med*. 2005;353:2643.  
 Gerstein HC. *N Engl J Med*. 2008;358:2545. Patel A. *N Engl J Med*. 2008;358:2560.  
 Duckworth W. *N Engl J Med*. 2009;360:129 (erratum: *N Engl J Med*. 2009;361:1024).

■ Initial Trial \* in T1DM  
 ■ Long Term Follow-up



## Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach

Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)

# Q definizione



- In generale, la **qualità indica una misura**
- **delle caratteristiche o delle proprietà** *di un prodotto, processo o servizio in confronto a quanto ci si attende per un determinato impiego.*
- **della capacità di soddisfare le esigenze** implicite o espresse **del cliente..**
- *quindi* la valutazione della qualità **varia a seconda dell'utilizzo** ( *e dell'utilizzatore*).

# Q dipende da Utilizzatori :

Clinici      Pazienti      Decisori

Q misurare la qualità



Q misurare la qualità



Q misurare la qualità



Sono le emozioni a misurare la qualità di una giornata. Se qualcosa o qualcuno ci ha emozionato, allora è stata una grande giornata.

Insanity.  
A. Curnetta

MISURARE LA QUALITA'  
DEL LAVORO



Ciò che può essere fatto, può essere **misurato**.  
Ciò che può essere misurato, può essere **migliorato**

# Q...dipende dall'utilizzo.

An easy way **to know**  
your glycemic situation

to know



Facilità?  
Precisione?

# Qualità...dipende dall'utilizzo.

An easy and safety way **to change**  
your glycemc situation

to know

Facilità?  
Precisione?



to change

Sicurezza?





# La ISO15197/ 2013

## Cosa definisce

- **il termine System accuracy o** *Accuratezza totale per descrivere a persone non familiari al linguaggio metrologico usato in laboratorio* la **capacità di un SMG**, quando impiegato per lo scopo previsto, **di produrre risultati che concordano con i valori reali della glicemia.**



# La ISO15197/ 2013

## Cosa definisce

- **IMPIEGO** e **AMBITO DI APPLICAZIONE**:
  - I sistemi di misurazione della glicemia (SMG) sono dispositivi medici diagnostici in vitro **usati prevalentemente da persone, senza competenze mediche, con il diabete** (*quindi non in ospedale*).
  - si applica **solo** per i **SMG su sangue capillare** (*quindi non altri SM*).



# La ISO15197/ 2013

## Cosa definisce

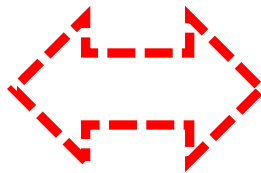
- i **requisiti** e i **criteri** per l'accettabilità della prestazione
- le **procedure** che devono essere rispettate **per dimostrare la valutazione di conformità** dei requisiti.
- I **criteri** minimi di prestazione, stabiliti dai **requisiti analitici** (**precisione e accuratezza**) per risultati di **singole misurazioni** della glicemia.

**Procedure** che devono essere rispettate per dimostrare la **valutazione di conformità** dei requisiti.

# **La prestazione analitica:**

## **Caratteristiche del campione e del Campione di Riferimento**

a- L'accuratezza deve essere valutata **SU CAMPIONI DI SANGUE FRESCO** confrontando le misurazioni di **GLICEMIA EFFETTUATE CON IL SISTEMA** di misurazione della glicemia con i valori di **CONCENTRAZIONI DI GLUCOSIO DI RIFERIMENTO**



**2003-** Metodo di riferimento del produttore

**2013-** procedura di riferimento conforme ai requisiti di tracciabilità della ISO 17511 - JCTLM

b-**LA PROCEDURA DI RIFERIMENTO** deve essere **CONFORME AI REQUISITI DI TRACCIABILITA'** **DELLA ISO 17511** deve essere usata per assegnare i valori di glucosio di riferimento, che devono essere ricavati dalla media di almeno due misurazioni.

Accuratezza e precisione del sistema di riferimento devono essere controllati durante il processo di valutazione.

**Procedure** che devono essere rispettate per dimostrare la **valutazione di conformità** dei requisiti.

# **La prestazione analitica:**

**metodo, numero di campioni e intervalli di glicemia**

La procedura per la valutazione dell'accuratezza stabilisce che siano valutati **100 soggetti con diabete, non ospedalizzati**.

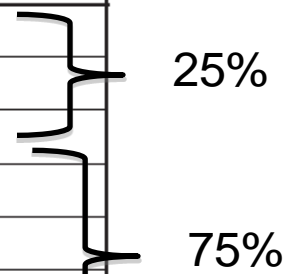
Per ciascun soggetto viene effettuato **un prelievo, che viene misurato in doppio per ogni lotto, su tre lotti di strisce**

Il disegno minimo dello studio **risulta in 600 valori di glicemia misurati (200 per ogni lotto)**

Le misurazioni vengono effettuate **per intervalli definiti di glicemia e per un numero definito di prelievi per ogni intervallo**.

**Table 3 — Blood-glucose concentrations of samples for system accuracy evaluation**

Bin #	Percentage of samples %	Glucose concentration mmol/l (mg/dl)
1	5	$\leq 2,77$ ( $\leq 50$ )
2	15	$> 2,77 - 4,44$ ( $> 50 - 80$ )
3	20	$> 4,44 - 6,66$ ( $> 80 - 120$ )
4	30	$> 6,66 - 11,10$ ( $> 120 - 200$ )
5	15	$> 11,10 - 16,65$ ( $> 200 - 300$ )
6	10	$> 16,65 - 22,20$ ( $> 300 - 400$ )
7	5	$> 22,20$ ( $> 400$ )



devono essere **NON MODIFICATI**:

**Bin 2= almeno 8 prelievi**

**Bin 3,4,5= tutti i prelievi**

**Bin 6 = almeno 5 prelievi**

# Criteri minimi di prestazione

il SMG deve soddisfare entrambi i criteri seguenti per la conformità di **accuratezza**:

Per ogni lotto: **Accuratezza ANALITICA**

a) il 95% delle misurazioni effettuate su **prelievo capillare** deve essere compreso entro  **$\pm 15$  mg/dl** ( $\pm 0.83$  mmol/l) **della media dei valori determinati con la procedura di riferimento** per concentrazioni di glucosio  $< 100$  mg/dl ( $< 5,5$  mmol/l) o **+/-15%** per valori  $> 100$  mg/dl.

Per i 3 lotti insieme : **ACCURATEZZA CLINICA**

b) Il 99% delle misurazioni deve essere compreso **nelle zone A e B** della griglia di errore,

# Riassumendo

	ISO 15197 STANDARD (2003) <sup>1</sup>	NEW ISO 15197 STANDARD (2013) <sup>2</sup>
	for 1 lot	for 3 lots
<b>Analytical Accuracy (Criterion A)</b>	95% of BG results within $\pm 15$ mg/dL of reference result at glucose concentrations $< 75$ mg/dL and $\pm 20\%$ at glucose concentrations $\geq 75$ mg/dL	95% of BG results within $\pm 15$ mg/dL of reference result at glucose concentrations $< 100$ mg/dL or within $\pm 15\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL
<b>Clinical Accuracy (Criterion B)</b>	Not specified	99% of results (pooled lots) should fall within zone A + B of the Consensus Error Grid for type 1 diabetes
<b>Precision</b>	Acceptance criteria related to accuracy criteria of ISO 15197:2003 ( $cv \leq 6.6\%$ at glucose concentrations $\geq 75$ mg/dL)	Acceptance criteria related to accuracy criteria of ISO 15197:2013, criterion A ( $cv \leq 5\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL)

# Riassumendo e inoltre...

	ISO 15197 STANDARD (2003) <sup>1</sup>	NEW ISO 15197 STANDARD (2013) <sup>2</sup>
	for 1 lot	for 3 lots
<b>Analytical Accuracy (Criterion A)</b>	95% of BG results within $\pm 15$ mg/dL of reference result at glucose concentrations $< 75$ mg/dL and $\pm 20\%$ at glucose concentrations $\geq 75$ mg/dL	95% of BG results within $\pm 15$ mg/dL of reference result at glucose concentrations $< 100$ mg/dL or within $\pm 15\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL
<b>Clinical Accuracy (Criterion B)</b>	Not specified	99% of results (pooled lots) should fall within zone A + B of the Consensus Error Grid for type 1 diabetes
<b>Precision</b>	Acceptance criteria related to accuracy criteria of ISO 15197:2003 ( $cv \leq 6.6\%$ at glucose concentrations $\geq 75$ mg/dL)	Acceptance criteria related to accuracy criteria of ISO 15197:2013, criterion A ( $cv \leq 5\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL)
<b>User Performance Evaluation</b>	Not specified	95% of results within $\pm 15$ mg/dL at glucose concentrations $< 100$ mg/dL and within $\pm 15\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL
<b>Hematocrit</b>	Not specified	Mean difference between test hematocrit and normal hematocrit level within $\pm 10$ mg/dL at glucose concentrations $< 100$ mg/dL or $\pm 10\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL
<b>Interferences</b>	Not specified	Mean difference between test sample and control sample shall not exceed 10 mg/dL at glucose concentrations $< 100$ mg/dL or $\pm 10\%$ at glucose concentrations $\geq 100$ mg/dL

**UTENTE**

**HT**

**s intereferenti**



# Foglio istruzioni

conformità nella presentazione delle informazioni.

Devono essere presentati i dati relativi ai 3 lotti presi insieme (n=600).

Per ciascun lotto separatamente

EXAMPLE Tables 4, 5 and 6 illustrate the presentation of results from an evaluation study in which 100 subjects were enrolled. Three reagent lots were used, providing 600 measured values.

Table 4 — System accuracy results for glucose concentration  $< 5,55$  mmol/L ( $< 100$  mg/dL)

A

Within $\pm 0,28$ mmol/L (Within $\pm 5$ mg/dL)	Within $\pm 0,56$ mmol/L (Within $\pm 10$ mg/dL)	Within $\pm 0,83$ mmol/L (Within $\pm 15$ mg/dL)
68/150 (45,3 %)	105/150 (70,0 %)	143/150 (95,3 %)

Table 5 — System accuracy results for glucose concentration  $\geq 5,55$  mmol/L ( $\geq 100$  mg/dL)

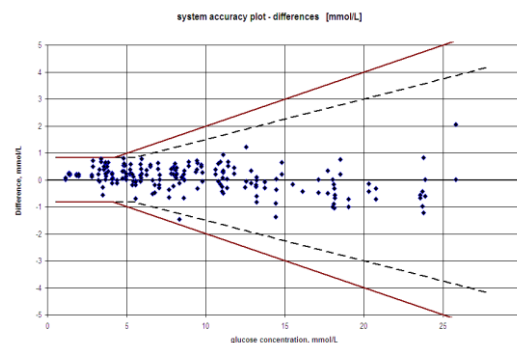
Within $\pm 5$ %	Within $\pm 10$ %	Within $\pm 15$ %
221/450 (49,1 %)	383/450 (85,1 %)	439/450 (97,6 %)

Table 6 — System accuracy results for glucose concentrations between X,XX mmol/L (XX mg/dL) and YY,Y mmol/L (YYY mg/dL)

B

Within $\pm 0,83$ mmol/L or $\pm 15$ % (Within $\pm 15$ mg/dL or $\pm 15$ %)
582/600 ( 97,0 %)

NOTE X,XX mmol/L (XX mg/dL) represents the lowest glucose reference value and YY,Y mmol/L (YYY mg/dL) represents the highest glucose reference value



# Cosa non è applicabile

This International Standard does not:

- provide a comprehensive evaluation of all possible factors that could affect the performance of these systems,
- pertain to glucose concentration measurement for the purpose of diagnosing diabetes mellitus,
- address the medical aspects of diabetes mellitus management,
- apply to measurement procedures with measured values on an ordinal scale (e.g. semiquantitative measurement procedures), or to continuous glucose monitoring systems,
- apply to glucose meters intended for use in medical applications other than self-testing for the management of diabetes mellitus

## **La metodologia ISO NON è applicabile :**

- per una valutazione dei Fattori pre-analitici
- per la diagnosi di diabete
- per Aspetti di valutazione/gestione medica
- per Altri sistemi di misurazione G
- per Altri sistemi oltre l'automonitoraggio

# Q\_SMG = ISO

- ISO 15197/2013
- Definisce un glossario per stabilire i parametri di una dimensione della Q
- Precisa la metodologia per misurare questa dimensione solo per SMG
- Stabilisce i criteri di valutazione della dimensione : *precisione e facilità* con un approccio “**risk based**”.
- Stabilisce il termine per la sostituzione 2016

# Piano Nazionale Diabete 2013

7-2-2013

Supplemento ordinario n. 9 alla GAZZETTA UFFICIALE

Serie generale

DELL'ORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Commissione Nazionale Diabete

L'Evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete

to change

INDICE

## Piano sulla malattia diabetica

DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Commissione Nazionale Diabete

Il quadro di riferimento

1.1 introduzione

1.2 perché un Piano sulla malattia diabetica?

1.3 il diabete mellito: definizione e classificazione, epidemiologia, cos

1.4 il contesto internazionale e programmatico per il diabete

1.5 gli indirizzi dell'assistenza diabetologica in Italia

1.6 l'assistenza alle persone con diabete in Italia

Gli obiettivi generali

2.1 obiettivi e strategie generali

2.2 gli obiettivi generali, specifici, indirizzi strategici e le relative linee

ria

# Gestione *terapeutica* del dato

Accuratezza Analitica	100 15mg/dl 15%	95%	100 soggetti	3 lotti
Valutazione utente	id	id	id	
Interferenze, Ht	<10mg/dl <10%			Segnalazione IFU
precisione	<5%			Sol.controllo
Accuratezza Clinica		99%		3 lotti
Etichetta	Tabella 3 range			Grafico a tromba per ogni lotto



## Errori nel controllo del diabete

### Scelta della dose di insulina

▣ Errore nella conta dei CHO	15–25%	}
▣ Errore nei parametri (I:CHO; FC)	10–25%	
▣ Variabilità assorbimento insulina	20–30%	
	<hr/>	
	27-46%	
▣ Errore del 6% del BGM aggiunge	0,5%	
	12%	1,5-2,5%

Breton MD, 2010

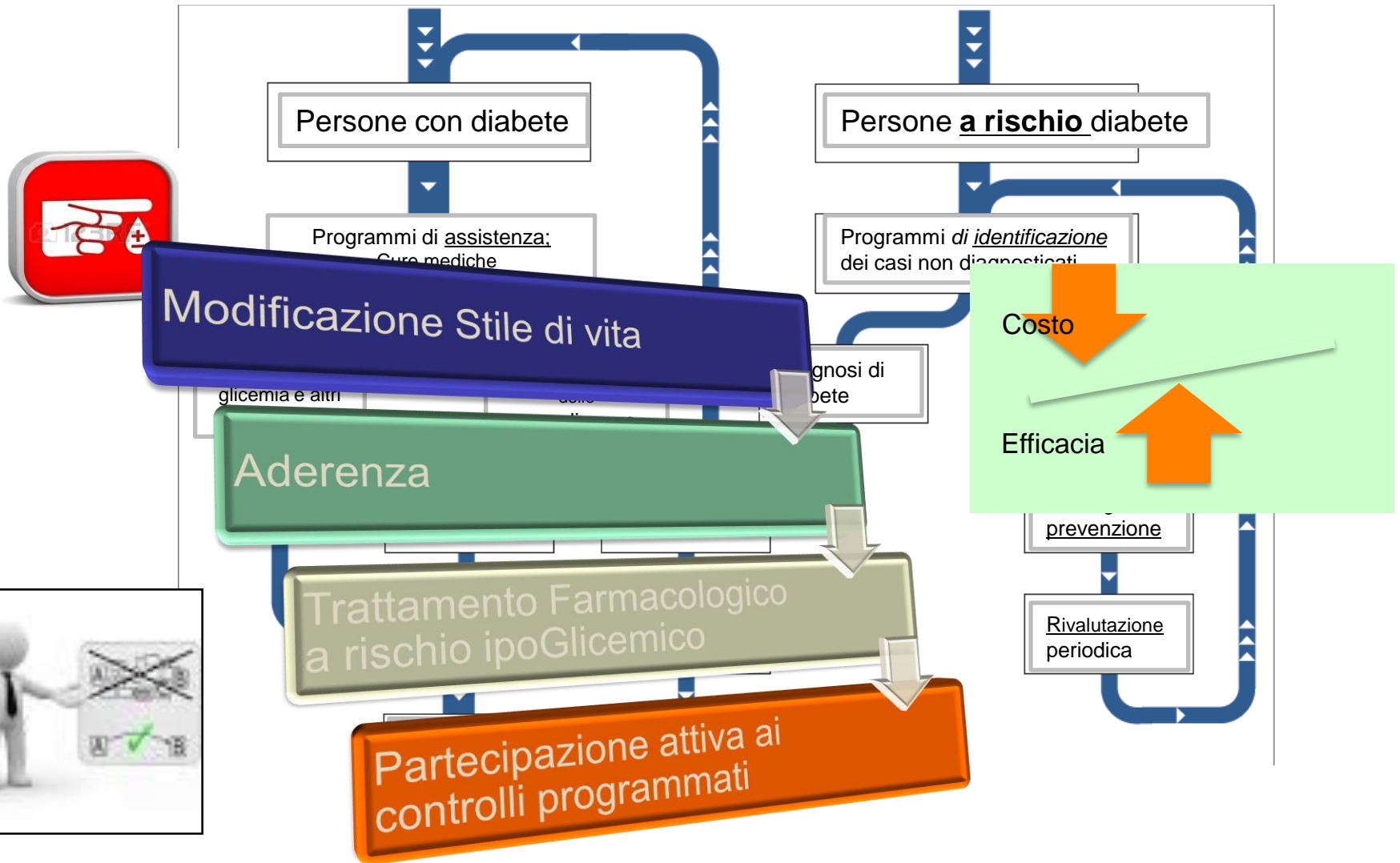
### ISO inaccuratezza (limite 95%):

- 5% : rilevati 100% degli episodi di ipoglicemia
- 10% : perso l'1% degli episodi di ipo
- 15% : perso il 5% degli episodi di ipo
- 20% : perso il 10% degli episodi di ipo



Impiego appropriato delle tecnologie (obiettivo n 9 del PNDM)

# Piano di interventi per il diabete 2011-2021



# La nostra visione:

- **L.E.A.** Livelli essenziali di assistenza
  - Fornitura (DPCM 2001)
    - >>>Erogazione Appropriata:**
      - Q Prestazioni** (DPCM 2015?)
- **Linee guida SMBG 2013** (rev 2016?)
  - ISO 15197\_2013 : **Q Strumenti**
- Percorso D.T.A. strutturato
  - **Prescrizione strutturata e registrazioni :**
  - Selezione pazienti e scopo SMBG:
    - Prescrizione ETS Modulo ETS
    - Prescrizione presidi Modulo Presidi
    - Scarico dati
- **Valorizzazione dei risultati** di salute e costo





# CONCLUSIONI 1

## Cosa implica la rev. ISO 2013

- **L'aggiornamento dei team, diabetologi, infermieri e dietisti, pazienti.**
  - sulle specifiche di conformità richieste per l'autorizzazione alla commercializzazione
  - **sulla “leggibilità dell'etichetta”** e sulle implicazioni cliniche di queste modificazioni **per una selezione di prodotto** per la Prescrizione



to know



# CONCLUSIONI 2

## Cosa implica il PND

to change



- **L'aggiornamento del processo di erogazione Strutturato** : “attività\_*prestazioni*”, correlate e sequenziali, personalizzate per realizzare obiettivi definiti, con risorse e mezzi idonei *all'impiego appropriato degli strumenti MG*

per

- **scopo educativo** per la gestione di piani terapeutici personalizzati nella cura domiciliare (stile di vita e programmi di controllo)
- **scopo terapeutico** (rischio ipoglicemico).

Q misurare la qualità



Q misurare la qualità



Prescrizione presidi del 14/04/2015

Descrizione/Codice	ATC	Descrizione	Trova
	TEST GLICEMIA (PAB1801)		Trovati: 139
Descrizione			
Codice			
STRISCE GLICEMIA 24505 100P2		80232745506	
TD 4009 GLICEMIA 250 1R		8033726180321	
TD 4009 GLICEMIA 500 1R		8033726180362	
VISUAL GLICEMIA 305 1R		802327945202	
VISUAL GLUCOSE 25 1R		8029297230036	
VISUAL GLUCOSE 305 1R		8029297230013	
WELLION CALLA TEST STRIP 10		9120015760019	
WELLION CALLA TEST STRIP 25		9120015760005	
WELLION CALLA TEST STRIP 50		9120015760010	
WELLION LUNA 10 STRIPS COLEST		9120015760057	
WELLION LUNA 10 STRIPS COLEST		9120015760059	
WELLION LUNA CHOLEST STRIPS 60		9120015760410	
WELLION LUNA CHOLEST STRIPS 100		9120015760311	

Descrizione	Codice	Unità	Periodo	Quantità	Unità	Posologia	Nota
WELLION C PREMIUM BLACKBERRY MG	91200157607						
WELLION LUNA 50 STRIPS GLICEM	91200157605	25	me		60		

Fare clic per inserire le note



Q misurare la qualità

MISURARE LA QUALITA' DEL LAVORO



Ciò che può essere fatto, può essere **misurato**.  
Ciò che può essere misurato, può essere **migliorato**

to know

Sono le emozioni a misurare la qualità di una giornata. Se qualcosa o qualcuno ci ha emozionato, allora è stata una grande giornata.

to change

Insanity.  
A. Curnetta

Grazie per l'attenzione  
all'emozione