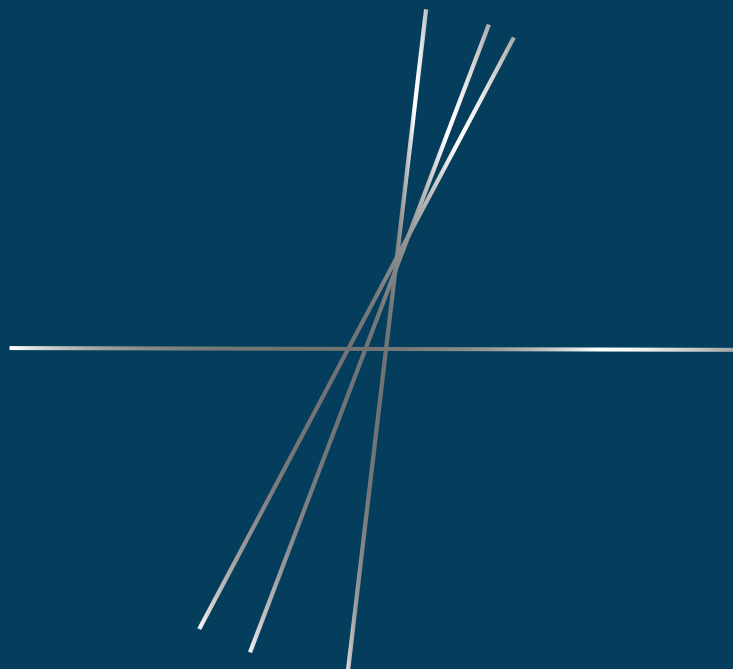




Le raccomandazioni italiane **SIMDO**
in tema di qualità dei dispositivi
per la somministrazione dell'insulina.

Aghi per insulina.



Monografia

Le raccomandazioni italiane **SIMDO**
in tema di qualità dei dispositivi
per la somministrazione dell'insulina.

Aghi per insulina.



Copyright © 2021 by EDRA SpA.
EDRA SpA.
Via G. Spadolini 7
20141 Milano, Italia
Tel. 02 88184.1
Fax 02 88184.302

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale o parziale
con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm
e le copie fotostatiche, sono riservati per tutti i Paesi.

Ludovico Baldessin
Chief Business & Content Officer

Pubblicazione realizzata con il contributo incondizionato
di Becton Dickinson Italia SpA

Edizione riservata per i Sigg. Medici

Fuori commercio

La medicina è una scienza in perenne divenire.
Nelle nozioni esposte in questo volume si riflette lo "stato dell'arte",
come poteva essere delineato al momento della stesura in base
ai dati desumibili dalla letteratura internazionale più autorevole. È
soprattutto in materia di terapia che si determinano i mutamenti
più rapidi: sia per l'avvento di farmaci e di procedimenti nuovi, sia per il
modificarsi, in rapporto alle esperienze maturate, degli orientamenti
sulle circostanze e sulle modalità d'impiego di quelli già in uso da
tempo. Gli Autori, l'Editore e quanti altri hanno avuto una qualche
parte nella stesura o nella pubblicazione del volume non possono
essere ritenuti in ogni caso responsabili degli errori concettuali dipendenti
dall'evolversi del pensiero clinico; e neppure di quelli materiali di stampa
in cui possano essere incorsi, nonostante tutto l'impegno dedicato a
evitarli. Il lettore che si appresti ad applicare qualcuna delle nozioni
terapeutiche riportate deve dunque verificarne sempre l'attualità e
l'esattezza, ricorrendo a fonti competenti e controllando direttamente
sul riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato ai singoli
farmaci tutte le informazioni relative alle indicazioni cliniche,
alle controindicazioni, agli effetti collaterali e specialmente alla
posologia.

Finito di stampare nel mese di ottobre 2021 presso
Jona srl – Paderno Dugnano (MI)



Editorial Board

Giancarlo Tonolo - Responsabile scientifico

Direttore UOC di Diabetologia, Diabetologia della ASSL Olbia-ATS Sardegna

Ariella De Monte

*Coordinamento Reti Cliniche-Dipartimento di Clinical Governance,
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS) del FVG*

Alessandro Scorsone

Presidio Ospedaliero Civico-Partinico

*Unità Operativa Complessa Medicina Interna Centro di Riferimento Regionale
Diabetologia ed Impianto Microinfusori*

Maria Antonietta Taras

Psicologa-psicoterapeuta

Team infermieristico, UOC di Diabetologia della ASSL Olbia-ATS Sardegna

Patrizio Tatti

UO di Diabetologia ed Endocrinologia, Istituto INI di Grottaferrata (RM)

Salvatore Turco

Centro Antidiabetico Fernicola Marano di Napoli ASL Napoli 2

Riccardo Trentin

Federazione regionale Rete Sarda Diabete Ets-Odv

Con il contributo di:

Marco Arosio, Quantitative Research Manager Doxa Pharma

Romina Giuliani, Laureata in Tecnologie alimentari e in Scienze dell'alimentazione,
salute e benessere dell'uomo; libera professionista

Emanuela Lapice, Specialista Ambulatoriale ASL NA 3 Sud e ASL SA

Gabriella Nosso, Direttore Sanitario CAD Centro Medicina Preventiva di Quarto (NA)

Alessandra Pellegrini, Psicologa e Psicoterapeuta, libera professionista, Palermo

Barbara Simoni, Avvocato amministrativista, libera professionista, Bologna

Pavandeep Singh, Laureata in scienze infermieristiche, Istituto INI, Grottaferrata (RM)



Indice

Premesse	7
Capitolo 1 – Introduzione	9
1.1 False credenze e punti focali per una corretta terapia insulinica	9
1.2 Barriere all'accettazione della terapia insulinica	10
1.3 Possibili rimedi per un'efficace comunicazione al paziente diabetico	12
Capitolo 2 – Analisi della situazione attuale	15
2.1 I risultati dell'indagine DOXA	15
2.2 Commento alle criticità evidenziate dalla ricerca DOXA	16
Capitolo 3 – Aspetti psicologici dell'agofobia	21
3.1 Definizione del problema	21
3.2 Sintomatologia dell'agofobia	21
3.3 Teorie eziologiche e fattori di rischio	21
3.4 Impatto dell'agofobia nella cura del diabete	22
3.5 Gestione dell'agofobia nel paziente diabetico adulto	22
3.6 Approccio all'agofobia in età evolutiva	23
3.7 Considerazioni finali	25
3.8 La scelta della libertà auto-iniettiva	25
Capitolo 4 – Attori nel processo di educazione e cura del paziente diabetico	29
4.1 Educazione ed <i>empowerment</i> del paziente diabetico	29
4.2 Il team diabetologico e le sue professionalità	31
4.3 La figura dell'educatore sanitario e il paziente come educatore	33
4.4 Altri attori del processo terapeutico assistenziale in diabetologia	33
4.5 Sicurezza dell'operatore sanitario	34
4.6 La terapia insulinica con dispositivo a penna in ospedale	35
Capitolo 5 – Tecnologia	39
5.1 Evoluzione tecnologica degli aghi per insulina	39
5.2 Tecniche e siti di iniezione dell'insulina	42
5.3 Utilizzo plurimo degli aghi	44
5.4 I capitolati di gara degli aghi per penna da insulina	45
Capitolo 6 – Casi particolari	51
6.1 Anatomia funzionale di cute e sottocute	51
6.2 Fattori che influenzano la terapia iniettiva insulinica	51
6.3 Differenze di genere	52
6.4 Pazienti obesi	54
6.5 Pazienti anziani	55
6.6 Pazienti pediatrici	56
Capitolo 7 – Sommario	61
7.1 Conclusioni	61
7.2 Sommario delle raccomandazioni	62



Premesse

“I farmaci non funzionano nei pazienti che non li prendono”

(Everett Koop C, MD, 1916-2013)

Un aforisma tanto semplice quanto indiscutibile per la verità che esprime, e che tuttavia dovrebbe proseguire “così come in quelli che non li prendono bene”, considerando che aderenza al trattamento e correttezza di somministrazione concorrono in maniera determinante al buon esito delle terapie mediche. Ciò è particolarmente vero in una patologia cronica come il diabete, in cui ancor oggi il cardine del trattamento, per una quota rilevante di pazienti, è rappresentato dalla terapia insulinica e dalla necessità di una pratica iniettiva quotidiana, spesso multipla, a tempo indefinito, che richiede l'apprendimento e l'applicazione di una corretta tecnica di inoculazione e comporta un disagio che impatta pesantemente sulla qualità della vita del paziente e sull'aderenza al trattamento.

Una corretta tecnica di iniezione è essenziale ai fini di garantire l'efficacia dell'insulina e ottenere un buon controllo metabolico, e l'impiego di aghi idonei ne è la premessa fondamentale. Oggi l'evoluzione tecnologica ha trasformato gli aghi per insulina in strumenti innovativi in grado di garantire una somministrazione efficace e sicura dell'insulina, di ridurre le complicanze locali, come le lipodistrofie che sono di ostacolo all'efficacia del trattamento stesso, e di minimizzare il dolore dell'iniezione, fattore cruciale per l'accettazione della terapia e per la compliance, specialmente a un trattamento cronico.

Questa **pubblicazione monografica sugli aghi per insulina** nasce dall'idea di un gruppo di esperti autorevoli che hanno unito l'esperienza maturata nel proprio ambito di competenza

(diabetologi operanti nel settore pubblico e privato, infermiere, psicologo, paziente) con l'intento di declinare il concetto di **qualità** in tutti gli aspetti **di cura del diabete**, coniugando temi come tecniche iniettive, tecnologia e innovazione dei presidi medici per la terapia insulinica, sicurezza degli operatori, educazione all'autogestione e supporto psicologico al paziente in un approccio unitario basato sull'ottica prioritaria della **qualità di vita dei malati**.

In particolare, la **qualità degli aghi per insulina** si esprime in termini di **innovazione tecnologica** in quanto questa, accanto a garanzie di sicurezza, può veicolare una maggiore efficacia e aderenza al trattamento e una migliore qualità di vita dei malati e può tradursi, in un'ottica a lungo termine, in una riduzione della spesa sanitaria per il trattamento delle complicanze associate al diabete, in ragione del risparmio economico derivante dalla buona qualità delle cure e dal conseguimento dei risultati terapeutici.

Il presente documento ha l'intento di costituire uno strumento di supporto per tutti coloro che sono coinvolti a diverso titolo nella gestione del paziente diabetico, fornendo raccomandazioni operative che integrano le indicazioni riguardanti gli *standard* di cura per il diabete scaturite dalle più recenti acquisizioni scientifiche con il concetto di **qualità a 360°**, così come emerso dal punto di osservazione di tutto il ventaglio degli operatori coinvolti, ma con al centro l'interesse del paziente.



CAPITOLO 1 - Introduzione

1.1 False credenze e punti focali per una corretta terapia insulinica

La pratica iniettiva diabetologica appare ancora oggi permeata da svariate convinzioni erranee e false credenze riguardanti la scelta degli aghi e la tecnica per la somministrazione dell'insulina.

Molti pazienti, e purtroppo anche molti medici, credono che in alcune situazioni sia necessario l'uso di aghi più lunghi per consentire un assorbimento ottimale dell'insulina, per esempio quando l'iniezione avviene in sedi con voluminosi depositi di grasso come l'addome, soprattutto in soggetti obesi, ma questo concetto è assolutamente falso, perché l'insulina viene assorbita nel medesimo modo, indipendentemente dalla profondità a cui viene iniettata, purché nel tessuto adiposo sottocutaneo.¹ Benché questa zona di corretta somministrazione (tessuto adiposo sottocutaneo) possa avere un ampio *range* di spessore, essa può essere superata se si effettua l'iniezione con un ago di lunghezza ≥ 8 mm o non raggiunta se si usa un ago troppo corto, di conseguenza la lunghezza dell'ago non può essere ridotta oltre una certa misura, mentre usare un ago di 4 o 5 mm assicura di rimanere nella zona corretta per la somministrazione.²

Nella scelta tra siringhe e penne, la preferenza dei pazienti è decisamente spostata a favore delle penne e ciò dipende in gran parte dal fatto che non esistono sul mercato italiano aghi da siringa di lunghezza inferiore a 8 mm, mentre per la penna da insulina sono disponibili aghi significativamente più corti.

In realtà, oltre alla lunghezza ci sono altre caratteristiche tecniche dell'ago che contribuiscono in maniera importante al *comfort* dell'iniezione, riducendo al minimo il dolore a questa associato, come lo spessore (diametro esterno) dell'ago, il diametro interno, l'affilatura e la lubrificazione, tutti elementi che facilitano la penetrazione dell'ago nella pelle riducendo la forza necessaria per il suo inserimento. Un altro elemento tecnico che ha dimostrato di influire favorevolmente in tal senso è la geometria della punta dell'ago, che è stata di recente ulteriormente perfezionata, passando da tre a cinque piani.

Alcuni aspetti della tecnica iniettiva risultano fondamentali per una corretta autosomministrazione dell'insulina, ma a riguardo permangono importanti carenze culturali che possono compromettere il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico e peggiorare l'*outcome* clinico. Per esempio, alcune incertezze di comune riscontro tra i pazienti diabetici riguardano le indicazioni su come e quando angolare l'ago rispetto alla cute e su come realizzare il *pinching* (il pizzicotto per creare la plica cutanea), aspetti che risultano cruciali affinché la tecnica iniettiva possa essere efficacemente adattata alla scelta dell'ago e alle caratteristiche peculiari del paziente. In particolare, appare opportuno chiarire e diffondere i seguenti punti focali:

- Gli aghi da penna corti (4-5 mm) devono essere inseriti nella pelle con un angolo di 90° .
- In soggetti molto magri o nei bambini, anche aghi da 5 mm potrebbero arrivare al tessuto muscolare sottocutaneo in distretti come braccia o gambe, per cui è raccomandata la tecnica del *pinching* o l'uso di aghi da 4 mm; nei soggetti particolarmente magri e nei bambini può essere necessario l'inserimento a 45° anche di questi aghi corti, oppure l'ago può essere inserito perpendicolarmente in una plica cutanea, se facilmente ottenibile.³
- I pazienti che utilizzano penne con aghi di lunghezza superiore a 6 mm o siringhe con aghi di 12,7 mm devono inserire l'ago a 45° in una plica di pelle sollevata delicatamente con l'altra mano: questo significa che possono usare solo aree corporee limitate, a cui possono accedere con entrambe le mani. Sarebbe opportuno che le siringhe e gli aghi da penna superiori a 6 mm fossero eliminati e sostituiti da penne con aghi da 4-6 mm, perciò queste indicazioni sono fornite solo per venire incontro alle esigenze della piccola quota di pazienti che rifiuta di abbandonare l'uso degli aghi da penna di lunghezza 8 mm e di sostituire l'uso della siringa con quello della penna. La manovra del *pinching* deve essere eseguita delicatamente, evitando di sollevare con la pelle anche il tessuto muscolare sottostante.

FALSE CREDENZE

PUNTI FOCALI

In alcune situazioni gli aghi corti non sono in grado di raggiungere il corretto punto di somministrazione.	L'ago di 4 mm, inserito con angolo di 90°, è considerato ottimale in quanto raggiunge lo strato corretto per la somministrazione di insulina praticamente in tutte le tipologie di pazienti diabetici.
In alcune situazioni è necessario l'uso di aghi lunghi.	Non esiste condizione per cui si debba utilizzare un ago più lungo di 5 mm.
Tra siringhe e penne non c'è differenza di aghi o tecnica di iniezione.	Non esistono in commercio aghi per siringhe più corti di 8 mm, pertanto l'uso della siringa richiede sempre una tecnica di iniezione con un angolo di 45 gradi e di effettuare la plica cutanea.
Il <i>pinching</i> è necessario anche utilizzando aghi per penna corti.	L'uso di aghi corti negli adulti non richiede la tecnica del <i>pinching</i>. Il <i>pinching</i> può essere utilizzato in soggetti molto magri o bambini con aghi per penna di lunghezza 5 mm. Il <i>pinching</i> è preferibile anche con aghi corti nei bambini piccoli (in bambini <6 anni il rischio di iniezioni intramuscolari inappropriate senza la plica è del 20,2% con aghi di 4 mm, doppia con aghi di 5 mm e tripla con aghi di 6 mm). Il <i>pinching</i> richiede attenzione per evitare di sollevare anche il tessuto muscolare sottostante.
La lunghezza e lo spessore (Gauge, G) dell'ago sono le caratteristiche più importanti ai fini di ridurre il dolore dell'iniezione.	In realtà ci sono altri aspetti tecnici come il diametro interno, la geometria della punta, l'affilatura e la lubrificazione dell'ago che sono importanti per il comfort dell'iniezione e per la prevenzione delle lipodistrofie.

1.2 Barriere all'accettazione della terapia insulinica

Alcune barriere nei confronti della terapia insulinica sono correlate all'età del soggetto diabetico. I giovani, che sono quasi per la totalità pazienti con diabete di tipo 1, spesso manifestano una resistenza psicologica legata all'idea della dipendenza dalla terapia e, comprensibilmente, all'impatto di questa e della relativa tecnologia sui rapporti sociali e sull'attività sessuale.⁴ Peraltro, soprattutto se sono marcatamente insulino-privi, l'immediato benessere apportato dalla terapia

spesso permette di superare molto rapidamente tali barriere, mentre più difficile è accettare l'inizio della terapia quando la patologia è ancora asintomatica, con glicemie ai limiti superiori di normalità, ma positività dei marker di autoimmunità.⁵ Un'altra seria difficoltà per la gestione della terapia si pone quando il soggetto incorre in episodi di ipoglicemia, specialmente se ripetuti.^{6,7} Si tratta di un'esperienza terrificante, in cui il soggetto pensa di poter morire; nonostante si tenti di preparare il paziente a reagire tempestivamente, addestran-

dolo a innescare una reazione automatica al momento della percezione fisica del fenomeno, spesso la risposta è tardiva. Dopo un episodio serio di ipoglicemia, il soggetto è terrorizzato e spesso tende a mantenere valori glicemici alti o a porre in atto misure correttive esagerate, causando pericolose oscillazioni dei valori stessi. Per questi pazienti, l'unica soluzione è l'uso di un sistema di monitoraggio glicemico (*Continuous Glucose Monitoring, CGM*) o meglio di microinfusori SAP (*Sensor Augmented Pump therapy*), indispensabili nei soggetti che non percepiscono l'ipoglicemia (*Hypoglycemia unawareness*).⁸ Peraltro, l'esperienza clinica insegna che la situazione migliora se con pazienza, e con l'aiuto di grafici e di video ampiamente presenti su Youtube, si riesce a spiegare al paziente in termini semplici la fisiopatologia che sostiene il fenomeno. Nei casi di successo, che nei giovani sono la quasi totalità, questi interventi aiutano il soggetto a non percepire il fenomeno dell'ipoglicemia come un evento improvviso e imprevedibile e a recuperare un certo grado di sicurezza nella possibilità di gestirlo efficacemente.⁹

Non è altrettanto per gli anziani in cui si rende necessaria la terapia insulinica. In questo caso, spesso esiste un dualismo tra il soggetto diabetico, che oppone resistenza all'inizio della terapia iniettiva, e coloro che accompagnano il paziente alle visite mediche e collaborano alla sua assistenza (parenti, badanti e altri *caregiver*), i quali fanno pressione in direzione opposta in quanto, talvolta anche inopportuna, sono preoccupati per l'andamento dei valori glicemici.¹⁰ In questo caso la situazione diviene complessa per numerosi fattori:

- il soggetto e i parenti si pongono obiettivi irrealistici e inadeguati di controllo dei valori glicemici. La situazione è ancora peggiore se i parenti assumono un ruolo di tutela esasperato. Un'osservazione frequente è il retaggio di informazioni antiquate e "rigide", ovvero inopportune rispetto al contesto clinico. I soggetti malati e i loro congiunti o tutori sovente non distinguono il significato clinico della glicemia post-prandiale rispetto a quella a digiuno e non hanno coscienza dell'importanza dell'età anagrafica e dell'aspettativa di vita nella scelta degli obiettivi terapeutici e dei target glicemici.¹¹ Per esempio, è esperienza comune, per il diabetologo, ricevere telefonate di allarme perché un paziente ultraottantenne, magari con altre patologie che riducono drasticamente l'aspettativa di vita, ha rilevato un valore glicemico di 150 mg/dl dopo pranzo. È ovvio che la peculiarità delle singole situazioni cliniche dovrebbe essere adeguatamente chiarita ai pazienti e ai loro congiunti, ma spesso il

personale sanitario delle strutture di cura ha tempi ristretti e scarsa possibilità di fornire le spiegazioni adeguate;

- purtroppo, alle volte, specialisti di altre patologie tendono ad attribuire al controllo della glicemia un ruolo eccessivo rispetto al contributo che esso può effettivamente apportare nella gestione di altre patologie di loro pertinenza;
- in molti casi, i parenti a cui spetterebbe il compito di gestire la terapia vogliono manipolarla sulla base di proprie convinzioni;
- spesso si incontra un'enorme resistenza nel far accettare l'idea che la glicemia del mattino non sia collegata, almeno in grandissima parte, alla cena della sera precedente e questo rappresenta uno dei principali motivi di irregolarità nel controllo glicemico;
- è tipica del soggetto diabetico una grande difficoltà di ritenzione delle informazioni, ma non è chiaro quanto questo sia effettivamente legato a un sovraccarico di nozioni ricevute durante la visita e quanto invece possano contribuire il contesto emotivo o la presenza di reali deficit mnemonici e cognitivi. Peraltro, il paziente diabetico spesso tende a scaricare la responsabilità di memorizzare le informazioni sul partner, che sia un coniuge o un accompagnatore che durante la visita viene spronato a partecipare attivamente al colloquio con il medico;¹²
- spesso esiste un concreto impedimento del paziente non solo a comprendere le informazioni, ma anche a gestire praticamente la terapia, in relazione a una riduzione delle abilità sensoriali, per esempio dell'udito o della vista, che in genere il soggetto non denuncia per imbarazzo o per reale deficit di percezione;
- la problematicità legata alla comunicazione delle informazioni al paziente è stata ulteriormente amplificata dalle restrizioni imposte dall'epidemia di Covid-19, che hanno drasticamente ridotto l'ausilio del linguaggio extraverbale. La necessità di usare dispositivi di protezione come le mascherine, che nascondono la mimica facciale, costituisce un grave impedimento comunicativo sia per chi riceve l'informazione e non può manifestare il disappunto o la convinzione, sia per chi la eroga, che perde la possibilità di ottenere un *feedback* dal ricevente su quanto appena esposto;
- la necessità del distanziamento sociale per ridurre il rischio di contagio da SARS-CoV-2 ha anche abolito il potere comunicativo associato alla prossemica, ossia all'utilizzo dello spazio nell'interazione personale, come strumento di empatia e di supporto;

- la restrizione di questi elementi ha costretto sostanzialmente a usare lo sguardo come principale sistema di comunicazione extraverbale, ma questo può essere mal interpretato come atteggiamento inquisitorio, sortendo l'effetto opposto a quanto voluto.¹³

È noto che il linguaggio verbale rappresenta solo il 20-30% della comunicazione, mentre gran parte di questa è affidata al canale extraverbale (*"il linguaggio è stato inventato per nascondere quel che il corpo dice"*), quindi è intuibile quanto drammatico sia il danno arrecato dalla pandemia, almeno nella cultura occidentale, alla comunicazione e, di conseguenza, al raggiungimento dell'obiettivo educativo nei confronti del soggetto diabetico, in particolare di età avanzata.¹⁴

1.3 Possibili rimedi per un'efficace comunicazione al paziente diabetico

La soluzione alle difficoltà sopra esposte passa attraverso un'informazione strutturata in modo da essere comprensibile a tutti. La maggior parte dei sistemi educativi fino a ora applicati ha dimostrato di ignorare una caratteristica fondamentale di chi ascolta: la "personalizzazione". In altri termini, quando si espongono informazioni in linea generale, il ricevente tende a personalizzarle al proprio caso individuale. Ad esempio, se si spiega il ruolo della neoglucogenesi nell'iperglicemia del mattino, ossia della sintesi epatica di glucosio durante la notte, ognuno penserà "ecco perché IO mi sveglio con 160 di glicemia" e lo stesso vale per la lunghezza o lo spessore dell'ago di iniezione.¹⁵

Quindi ogni tentativo di insegnamento deve necessariamente tener conto di questa tendenza e permettere l'individualizzazione del messaggio da parte del ricevente. Questa operazione, per esempio, si realizza nelle riunioni di gruppo in cui i partecipanti vengono aiutati a fare *outing* e a interagire tra loro esprimendo le proprie difficoltà e condividendo le possibili soluzioni utili a tutti.

Poiché questa realtà è scarsamente realizzabile nel contesto dell'attività ambulatoriale, può essere utile ricorrere al supporto e all'esperienza di comunicazione delle case farmaceutiche. In particolare, in questo periodo in cui la comunicazione è resa difficile dall'uso delle mascherine e dal distanziamento sociale, e in attesa di tempi migliori che restituiscano la possi-

bilità di realizzare un'efficace educazione terapeutica strutturata negli ambulatori di diabetologia, l'uso di soluzioni digitali (piattaforme di comunicazione, applicazioni per *smartphone*, *chat* dedicate) messe a punto e offerte dalle aziende farmaceutiche attive in campo diabetologico, può offrire un valido contributo alla formazione del paziente diabetico, aiutando il processo di educazione al self management della terapia. Per esempio, sono state sviluppate delle *Mobile Digital Health App* (MySugr, BD Diabetes Care TMApp, OnTrack Diabetes, FreeStyle LibreLink, Blood Glucose Tracker, Glucose Buddy, La mia Glicemia, Diabetes: M, MyFitnessPal), che costituiscono veri e propri strumenti di supporto terapeutico, utili ai fini educazionali, motivazionali e di controllo, in grado di fornire un valido ausilio all'autogestione della terapia da parte del paziente, oltre che alla comunicazione con il diabetologo in situazioni particolari che richiedano un monitoraggio da remoto tra una visita e la successiva. Alcune di queste *mobile digital App* sono dotate di intelligenza artificiale, che conferisce la possibilità di un'interazione facilitata e personalizzata sulle caratteristiche dell'utilizzatore permettendo, tra l'altro, di ottenere dei *reminder* per ricordare il momento dell'iniezione e il sito in cui eseguirla. Altre funzioni utilissime sono quelle che consentono l'inserimento di una serie di dati riguardanti la dieta, l'attività fisica, il monitoraggio glicemico e le unità di terapia insulinica assunte, dando la possibilità di creare dei report sulla gestione terapeutica in atto che possono essere inviati al medico curante tramite *e-mail*, messaggio *whatsapp* o *sms*. Infine, alcune App permettono al paziente di avere accesso a informazioni, articoli, guide e video educazionali a supporto del proprio piano terapeutico.¹⁶⁻²⁰ Tuttavia, a dispetto di un numero elevato di App per il diabete disponibili in Italia, solo una minoranza di esse risulta certificata (su 874 App recensite, solo 79 con marchio CE, ISO, certificazioni internazionali o del Ministero della Salute), come risulta da un'indagine presentata in occasione del 22° Congresso Nazionale AMD (novembre 2019), pertanto le App che recano informazioni validate e di qualità dovrebbero essere certificate come dispositivo medico, a totale garanzia del paziente, e identificate da marcatura CE, almeno di classe I (ossia con procedure che coinvolgono solo il fabbricante senza l'intervento di un Organismo Notificato).

RACCOMANDAZIONI

1.1 La lunghezza ottimale dell'ago, come anche la geometria della punta, lo spessore, il diametro interno e la lubrificazione, sono importanti al fine di una corretta tecnica di esecuzione dell'iniezione (deve essere nel sottocute a 90° con aghi di 4-5 mm, 45° e plica se ≥ 6 mm) e di una buona compliance da parte del paziente (riduzione della paura dell'ago, minor dolore nel sito di iniezione, sostituzione dell'ago a ogni iniezione e quindi maggior aderenza alla terapia).

Si raccomanda pertanto l'uso di aghi 4 mm e l'eliminazione di aghi di lunghezza ≥ 6 mm.

1.2 Le barriere alla terapia iniettiva includono la paura dell'iniezione così come la paura dell'ipoglicemia.

Per la **paura dell'ago** si possono usare aghi di 4-5 mm o aghi ricoperti come gli aghi *safety*.

Per la **paura delle ipoglicemie** si raccomanda l'educazione all'autogestione della terapia:

- I. Incontro con professionista sanitario
- II. Riunioni di gruppo
- III. Piattaforme digitali di scambio di esperienze
- IV. *Digital App* educazionali dotate di strumenti affini all'intelligenza artificiale in grado di dare un reale supporto e facilitare il *self management*
- V. Video YouTube
- VI. Utilizzo di CGM o SAP microinfusore.

Bibliografia

1. Frid A, Linde B. Intraregional differences in the absorption of unmodified insulin from the abdominal wall. *Diabet Med* 1992;9:236-9.
2. Gibney MA, Arce CH, Byron KJ, Hirsch LJ. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. *Curr Med Res Opin* 2010;26:1519-30.
3. Documento di Consenso sul Recepimento Italiano del Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations 2015 - Aggiornamento e integrazioni a cura del Gruppo inter-societario AMD-OSDI sulle tecniche iniettive, 16.05.2017.
4. Mulvaney SA, Hood KK, Schlundt DG, et al. Development and initial validation of the barriers to diabetes adherence measure for adolescents. *Diabetes Res Clin Pract* 2011;94(1):77-83.
5. Wisting L, Bang L, Skriverhaug T, et al. Psychological barriers to optimal insulin therapy: more concerns in adolescent females than males. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016;4(1):e000203.
6. Russell-Jones D, Pouwer F, Khunti K. Identification of barriers to insulin therapy and approaches to overcoming them. *Diabetes Obes Metab* 2018;20(3):488-96.
7. Wang HF, Yeh MC. Psychological resistance to insulin therapy in adults with type 2 diabetes: mixed-method systematic review. *J Adv Nurs* 2012;68(4):743-57.
8. Lucidi P, Porcellati F, Bolli GB, Fanelli CG. Prevention and management of severe hypoglycemia and hypoglycemia unawareness: incorporating sensor technology. *Curr Diab Rep* 2018;18(10):83.
9. Morales J, Schneider D. Hypoglycemia. *Am J Med* 2014;127(10 Suppl):S17-24.
10. Bahrmann A, Abel A, Zeyfang A, et al. Psychological insulin resistance in geriatric patients with diabetes mellitus. *Patient Educ Couns* 2014;94(3):417-22.
11. Inzucchi S, et al; American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl 1):S61-S70.
12. Hall JA, Ship AN, Ruben MA, et al. Clinically relevant correlates of accurate perception of patients' thoughts and feelings. *Health Communication*. 2015;30(5):423-9.
13. Iyengar K, Jain VK, Vaishya R. Pitfalls in telemedicine consultations in the era of COVID 19 and how to avoid them. *Diabetes Metab Syndr* 2020;14(5):797-99.
14. Roter DL, Frankel RM, Hall JA, et al. The expression of emotion through nonverbal behavior in medical visits. Mechanisms and outcomes. *J Gen Intern Med* 2006;21(Suppl 1):S28-34.
15. Hatting M, Tavares CDJ, Sharabi K, et al. Insulin regulation of gluconeogenesis. *Ann N Y Acad Sci* 2018;1411(1):21-35.
16. Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, et al. A systematic review of reviews evaluating technology-enabled diabetes self-management Education and Support. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11(5):1015-27.
17. Rose KJ, Petrut C, L'Heveder R, de Sabata S. IDF Europe's position on mobile applications in diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;149:39-46.
18. Phillip M, Bergenstal RM, Close KL, et al. The digital/virtual diabetes clinic: the future is now-recommendations from an international panel on diabetes digital technologies introduction. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(2):146-54.
19. American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care* 2021 Jan;44(Suppl 1):S85-S99.
20. Kebede MM, Pischke CR. Popular diabetes apps and the impact of diabetes app use on self-care behaviour: a survey among the digital community of persons with diabetes on social media. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2019 Mar 1;10:135.



CAPITOLO 2 - Analisi della situazione attuale

2.1 I risultati dell'indagine DOXA

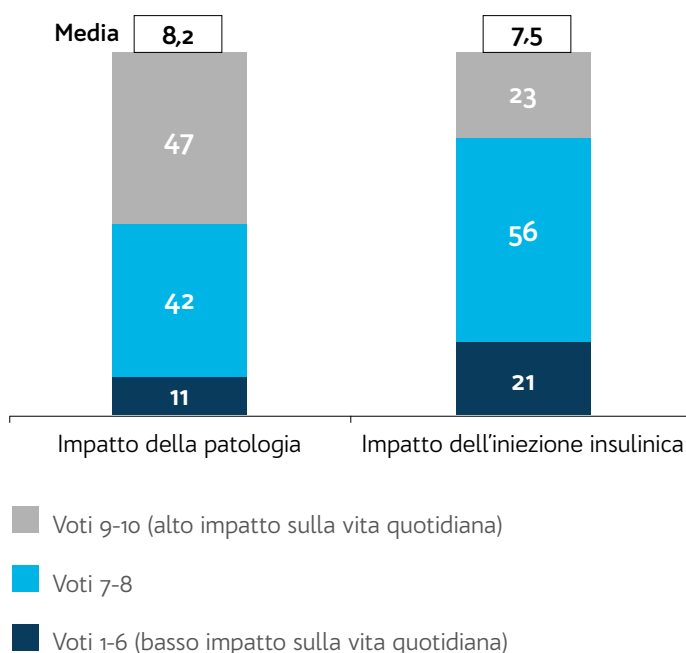
Una ricerca qualitativa e quantitativa recentemente condotta da Doxa Pharma evidenzia che gli attori coinvolti a vario titolo nella gestione del diabete hanno una percezione diversa, rispetto al paziente, dell'impatto dell'iniezione insulinica, e in particolare dell'ago per penna, sulla qualità di vita del malato.

L'indagine, mediante questionari *online* semi-strutturati e interviste individuali, raggiunge un campione distribuito su tutto il territorio nazionale e rappresentativo di target differenziati, tra cui i *payer* sanitari coinvolti nella selezione e acquisto degli aghi, i medici diabetologi responsabili della scelta e prescrizione, gli infermieri del *team* diabetologico coinvolti con i clinici nell'educazione del malato al corretto utilizzo, i farmacisti territoriali incaricati della dispensazione e infine i pazienti, i veri utilizzatori di tali presidi medici.

I dati raccolti evidenziano che, nonostante un ruolo crescente delle Associazioni che li rappresentano, la prospettiva dei pazienti appare lontana nella visione del *payer*, che si muove in un contesto di processi di acquisto dominati dalle gare, in cui l'ago per insulina è spesso percepito come un dispositivo medico a bassa tecnologia, connotato da un'offerta vastissima, ma poco differenziata per innovazione, e in cui la logica del contenimento dei costi tende a prevalere sui criteri di qualità, come indicherebbe la scarsità dei dati tecnici riportati nei capitolati.

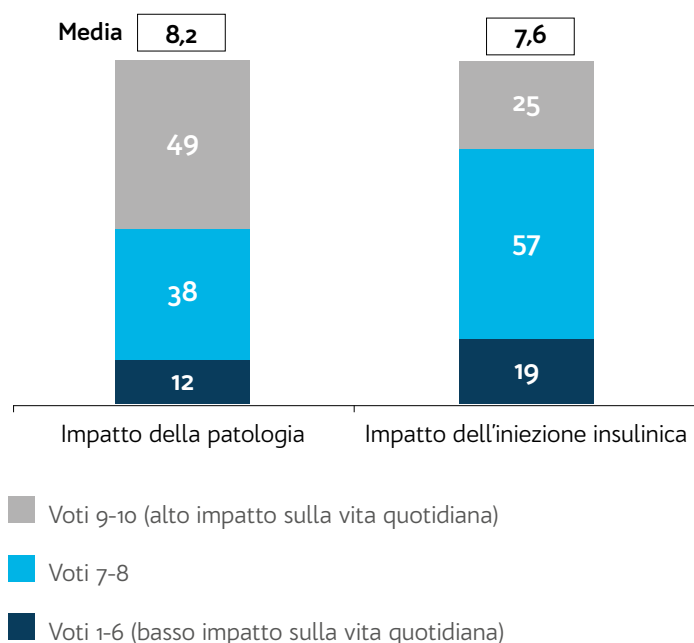
Su un campione di 106 diabetologi, il 49% ritiene che i pazienti siano poco informati sulla tecnica auto-iniettiva di insulina, nonostante tale pratica sia utilizzata anche dalla maggioranza dei diabetici in terapia multi-iniettiva, che rappresentano il 70% di tutti gli insulino-dipendenti e ricorrono solo per il 12% al microinfusore. Sebbene il diabete sia considerato una patologia a impatto elevato dal 47% del campione, l'iniezione di insulina è percepita come intrusiva nella vita del paziente e fastidiosa, piuttosto che dolorosa o traumatica, ed è definita ad "alto impatto" solo dal 23% dei clinici (**Figura 1**); la maggioranza di questi (64%) riconosce l'importanza dell'ago nella terapia insulinica, pur non avendo "conoscenze tecniche approfondite di tale presidio".

Figura 1. Impatto della malattia e dell'iniezione insulinica sulla qualità di vita dei pazienti nella percezione del diabetologo (modificata da ref. 1).



Tra gli 81 infermieri dei Centri di Diabetologia (CAD) intervistati, direttamente coinvolti nella formazione del paziente e nella somministrazione della terapia iniettiva, emerge una conoscenza della tecnica dell'ago e delle sue caratteristiche, oltre che una percezione più diffusa della sua importanza nella terapia insulinica (77% vs 64%). Nonostante il ruolo dell'infermiere favorisca un contatto più ravvicinato con le difficoltà di accettazione della terapia iniettiva da parte del paziente e con i timori e le ansie a questa correlati, anche la maggioranza di questa categoria (57%), come quella degli specialisti (56%), attribuisce all'iniezione di insulina un carico medio sulla qualità di vita del malato, rispetto all'impatto elevato riconosciuto alla patologia da quasi la metà del campione (49%) (**Figura 2**).

Figura 2. Impatto della malattia e dell'iniezione insulinica sulla qualità di vita dei pazienti nella percezione dell'infermiere (modificata da ref. 1).



Nella visione del farmacista territoriale, in linea con quella del clinico e dell'infermiere, il diabete ha un alto impatto sulla qualità di vita del paziente più per la malattia in sé che per la terapia iniettiva (34% vs 20% del campione intervistato, tot n=101). Il 50% dei farmacisti ritiene che l'ago sia una componente fondamentale nella somministrazione della terapia insulinica, ma a fronte di una richiesta elevata di consigli o istruzioni da parte dei pazienti diabetici (7 su 10), solo il 16% della categoria rivela un ottimo livello di formazione sugli aghi.

Infine, la ricerca include un campione di 209 diabetici con un'età media di 44 anni e una durata media di malattia di 12 anni, equamente divisi per sesso (M e F, 50%) e tipo di diabete (tipo 1, 49% e tipo 2, 51%), che praticano da 2 a 4 iniezioni giornaliere di insulina. In questo gruppo, l'impatto dell'iniezione sulla qualità di vita è equiparato esattamente a quello della malattia, considerati elevati dal 22% del campione, in entrambi i casi, e medi dal 44 e dal 46%, rispettivamente, a conferma che l'iniezione è vissuta dai pazienti come l'aspetto più caratterizzante del diabete e quello che crea più difficoltà in

relazione a vari fattori pratici e psicologici, tra cui l'esecuzione della tecnica, il numero di iniezioni, il dolore associato, la paura di dimenticanze, il disagio della gestione fuori casa.

In conclusione, sebbene il diabete venga riconosciuto da tutti i target come una patologia complessa e altamente impattante sulla qualità della vita del malato, di fatto il momento dell'iniezione insulinica emerge come fattore a impatto altrettanto elevato solo nella percezione del paziente, mentre tale consapevolezza è minore nei restanti attori. Infatti, per quanto tutti i target attribuiscono un peso importante alla necessità di terapia iniettiva quotidiana, gli unici a verificarne direttamente il pesante carico nella propria vita di ogni giorno sono i diabetici stessi, mentre per tutti gli altri attori la patologia resta il vero grande problema e ciò porta a considerare l'iniezione in maniera meno negativa rispetto alla malattia in sé. Come elemento trasversale ai vari target, emerge il bisogno di conoscenze approfondite riguardanti gli aspetti tecnici e qualitativi dell'ago, nonché l'importanza che essi rivestono nell'efficacia della terapia insulinica, nell'aderenza al trattamento e nella qualità della vita del paziente.

2.2 Commento alle criticità evidenziate dalla ricerca DOXA

Il punto di vista del diabetologo

La ricerca indica che la classe medica avverte la necessità di un approfondimento riguardante le specifiche tecniche degli aghi per insulina quali lunghezza, diametro esterno, diametro interno, lubrificazione, affilatura, geometria della punta e del loro ruolo ai fini del buon esito della terapia. Questo permetterebbe al diabetologo di poter differenziare i vari dispositivi in base alle peculiarità tecniche e alle caratteristiche innovative che potrebbero esercitare un impatto concreto sull'aderenza alla terapia iniettiva e sulla qualità di vita dei pazienti. Il presente documento potrebbe costituire uno strumento per approfondire gli aspetti della terapia insulinica legati alla qualità tecnologica degli aghi e alle implicazioni di questa nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici dei pazienti diabetici.

Il punto di vista dell'infermiere

La pratica clinica infermieristica dovrebbe tendere sempre più alla reale consapevolezza delle difficoltà soggettive. Eseguire quotidianamente le procedure di iniezione-autocontrollo, ripetutamente nel tempo, a lungo andare porta i pazienti diabetici a sviluppare segni di insofferenza verso questo gesto,

perché emotivamente stanchi di una patologia che ha cambiato radicalmente le loro abitudini. Nella professione infermieristica, saper ascoltare ed eventualmente proporre anche differenti tipologie di aghi per le diverse sedi di iniezione, può essere un modo per dare la sensazione di “prendersi cura” oltre che di “curare”.

Il punto di vista dello psicologo

La criticità rispetto all'agofobia può essere legata a un atteggiamento in cui il problema viene sminuito, anche da parte degli stessi professionisti sanitari, e tale comportamento può acuirne l'effetto. Riuscire a comprendere la difficoltà del paziente è il primo passo per stabilire quella relazione terapeutica che consente all'operatore di accedere alla dimensione emozionale del soggetto, entrare in contatto con le sue paure e offrirgli un proficuo supporto emotivo.

Il punto di vista del paziente

La ricerca evidenzia che oggi il diabete intimorisce molto meno rispetto al passato, anche per la disponibilità di nuove tecnologie come i device che permettono una gestione più semplice e un evidente miglioramento della qualità della vita. Oltre l'80% del campione ritiene di essere ben informato sulla malattia, sulle sue complicanze e sulle modalità di somministrazione della terapia e solamente 2 intervistati su 10 si dichiarano non sufficientemente informati.

L'idea di convivere tutta la vita con il diabete appare fondamentalmente accettabile per la maggioranza dei pazienti, a testimonianza di una maggiore consapevolezza della curabilità della malattia, ma permane una forte componente emotiva collegata alla ritualità dell'iniezione che condiziona alcuni comportamenti radicati nel passato, per esempio riguardo al pudore nel farsi vedere in pubblico durante l'iniezione di insulina. L'impatto complessivo sulla qualità della vita, sia dal punto di vista psicologico che fisico, viene percepito in modo molto diverso, probabilmente in relazione al livello individuale di sensibilità e alla capacità di gestire l'ansia collegata al proprio vissuto.

Tra gli intervistati emerge un interessante gruppo che dimostra una maggiore accettazione della patologia, vivendo il diabete come una condizione di vita, come testimoniato anche da una comprensione e da un linguaggio più adeguati alla malattia. I soggetti con questo atteggiamento tendono a razionalizzare la gravità della condizione, riportandola a un insufficiente

funzionamento dell'organismo, la cui causa è identificata nella genetica. Generalmente, la consapevolezza nella gestione della malattia e l'assunzione di un ruolo attivo nel suo controllo, anche se complessi, contraddistinguono le persone con diabete di tipo 1, che fin dalla giovane età sono state addestrate a gestire la terapia diventando autonome ed esperte, rispetto a chi ha incontrato la malattia da adulto.

Accanto a questa tipologia di pazienti, d'altra parte, esiste un gruppo che considera il diabete una malattia decisamente invalidante, testimoniando il carico associato e le difficoltà quotidianamente incontrate nella sua gestione. Questo atteggiamento può determinare un'attivazione di alcuni meccanismi di rimozione, con le relative difficoltà ad accettare i limiti imposti dalla condizione patologica, portando, per esempio, a enfatizzare il ruolo terapeutico di fattori come l'alimentazione e a svincolare quello della terapia farmacologica, che viene rimossa dalla sua centralità nella gestione del diabete.

Un altro aspetto che emerge dallo studio è che il paziente con diabete di tipo 2 tende a vivere il passaggio alla terapia con insulina come una sconfitta e una caduta incontrastabile del proprio stato di salute, che determina un importante peggioramento della qualità di vita in relazione a un incessante impegno richiesto dalla terapia iniettiva.

Generalmente, la necessità di assumere l'insulina per via iniettiva pesa tantissimo sul vissuto della malattia: la maggior parte degli intervistati percepisce la terapia iniettiva come una vera e propria malattia a sé stante, che rende schiavi di una serie di regole e procedure ripetitive e imprescindibili, a partire dal controllo costante della glicemia. L'iniezione è ritenuta l'aspetto più impattante, quello che crea più disagio soprattutto in relazione alla ripetitività del gesto, legato alle svariate somministrazioni quotidiane, alla difficoltà incontrata nell'eseguire l'iniezione, che può comportare dolore o fuoriuscita di sangue, e al carico organizzativo per la sua gestione fuori casa, che determina anche un considerevole stress psicologico dovuto alla necessità di mostrarsi in pubblico. Ulteriori criticità legate alla gestione fuori casa della terapia comprendono l'odore dell'insulina, il cambio dell'ago in pubblico e la possibile dimenticanza dell'occorrenza per l'iniezione, che potrebbe determinarne il non rispetto della terapia.

Per quanto concerne la formazione su come somministrare la terapia, il 90% degli intervistati ritiene di avere ricevuto informazioni utili e complete. Il medico diabetologo emerge come la figura professionale di riferimento per il paziente anche riguar-

do alla tecnica iniettiva, mentre molto meno rappresentativa sembra essere la figura dell'infermiere, in parziale contrasto con il ruolo educativo che questi detiene nella pratica clinica.

La stragrande maggioranza degli intervistati attribuisce un **ruolo centrale all'ago** nella somministrazione dell'insulina, ma, di fatto, molti pazienti non sanno spiegare le ragioni di tale importanza; pur ritenendosi sufficientemente informati, le nozioni ricevute sull'ago sembrano essere piuttosto superficiali, legate a una descrizione delle sue caratteristiche tecniche, come lunghezza e spessore, più che alla modalità con cui esse devono essere adattate alle reali esigenze personali. La maggioranza riferisce che l'ago deve essere corto per arrivare nel sottocute e non nel muscolo, ma ritiene che l'ago molto corto sia più indicato nei bambini o nelle persone esili e che l'ago troppo corto rischi di provocare la perdita dell'insulina durante la sommini-

strazione. Nella scelta dell'ago, si tende a fare riferimento a caratteristiche della persona come il peso, la massa muscolare e il sito di somministrazione. In ultima analisi, i pazienti vorrebbero disporre di aghi migliori o meno dolorosi per somministrare la terapia e ritengono che il dolore avvertito durante l'iniezione dipenda principalmente dallo spessore dell'ago.

Altro dato interessante è che circa il 60% degli intervistati ricerca ulteriori informazioni sugli aghi, rispetto a quelle ricevute: la principale fonte a cui si rivolge rimane il medico diabetologo, seguito dalla ricerca in autonomia sul web, mentre una piccola parte dei pazienti interpella il medico di medicina generale. La maggioranza delle persone intervistate tende a utilizzare sempre la stessa marca di ago prescritta dallo specialista diabetologo, mentre la sostituzione da parte del farmacista è un fenomeno limitato e non viene mai vista di buon grado.

SITUAZIONE ATTUALE

2.1 DOXA PHARMA. Indagine online tramite questionario su tutto il territorio nazionale sottoposto a: diabetologi, infermieri, farmacisti territoriali, *payer* (responsabili acquisto di aghi).

Risultati:

- I.** Su **106 diabetologi**, il 49% ritiene che i pazienti siano poco informati sulla tecnica auto-iniettiva di insulina.
- II.** Il 70% dei pazienti è in terapia multi-iniettiva, ma solo il 12% di questi usa il microinfusore.
- III.** Il 23% dei diabetologi intervistati percepisce l'iniezione come qualcosa di intrusivo nella vita del paziente, dolorosa o traumatizzante.
- IV.** Il 64% dei diabetologi afferma di avere basse conoscenze tecniche dell'ago.
- V.** Su un totale di **81 infermieri**, il 77% ha buone conoscenze tecniche dell'ago.
- VI.** Il 57% degli infermieri ritiene che l'iniezione impatti notevolmente sulla qualità di vita del paziente, ma non più della patologia stessa.
- VII.** In **209 pazienti diabetici**, l'impatto dell'iniezione sulla qualità di vita è equiparato esattamente a quello della malattia, considerati elevati dal 22% del campione, e medi rispettivamente dal 44 e dal 46%, a conferma che l'iniezione è vissuta dai pazienti come l'aspetto più caratterizzante del diabete e quello che crea più difficoltà in relazione a vari fattori pratici e psicologici, tra cui l'esecuzione della tecnica, il numero di iniezioni, il dolore associato, la paura di dimenticanze, il disagio della gestione fuori casa.
- VIII.** Il 60% degli intervistati ricerca ulteriori informazioni sugli aghi, rispetto a quelle ricevute: la principale fonte a cui si rivolge rimane il medico diabetologo, seguito dalla ricerca in autonomia sul web, mentre una piccola parte dei pazienti interpella il medico di medicina generale.
La maggioranza delle persone intervistate tende a utilizzare sempre la stessa marca di ago prescritta dallo specialista diabetologo.

RACCOMANDAZIONI

- I. Valorizzazione e apprendimento dei sistemi di somministrazione al fine di ottimizzare la terapia.**
- II. Ascolto del paziente e proposta di alternative diverse a seconda della condizione/necessità del paziente.**
- III. Riconoscimento dell'impatto della terapia iniettiva sulla qualità di vita dei pazienti diabetici e dell'importanza di aghi di qualità che garantiscano un'esperienza di utilizzo il meno traumatica possibile.**

Bibliografia

1. De Negri F, Salari PC, Mari M; DoxaPharma. Il ruolo dell'ago per penna da insulina: percezione, valutazione e prospettive degli attori coinvolti nella scelta e nell'utilizzo finale. QMC, settembre 2020. Disponibile all'indirizzo: www.pacinimedicina.it/wp-content/uploads/48003_QMC_ruolo_ago_penna_insulna.pdf.



CAPITOLO 3 - Aspetti psicologici dell'agofobia

3.1 Definizione del problema

La paura dell'ago (più comunemente definita **agofobia**) è una condizione molto diffusa, che diversi autori classificano come **tripanofobia** (paura delle iniezioni) o **aichmofobia** (paura degli aghi), e si caratterizza per la **paura** eccessiva e irrazionale **nei confronti degli aghi**, spesso all'interno di una belonefobia (paura degli oggetti appuntiti), ossia estendendosi a qualsiasi oggetto acuminato che può causare ferite e sanguinamento, come siringhe, forbici, coltelli, spilli, pezzi di vetro ecc. Il disturbo si presenta nel 10% della popolazione mondiale, con un'incidenza maggiore nel sesso femminile, nei giovani, nelle persone che soffrono di malattia cronica e con un'istruzione scolastica di grado inferiore.¹⁻³

Nel 3-4,5% dei casi, la paura dell'ago configura la fobia da prelievo ematico, che spesso si associa all'emofobia (paura del sangue), alla traumatofobia (paura delle ferite) e all'algofofia (paura del dolore).¹⁴

Dal punto di vista clinico, la paura dell'ago può dar luogo a uno spettro di quadri a sintomatologia intensità molto variabile, spesso difficilmente distinguibili in maniera netta, perciò, in questo documento, il termine **agofobia** sarà utilizzato sia in riferimento all'entità nosologica ufficialmente riconosciuta come fobia specifica all'interno del DSM-V, il Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali,⁵ sia per indicare una più generica paura dell'ago che non soddisfa i criteri diagnostici del DSM-V e costituisce un disturbo sottosoglia, ma che merita di essere considerato perché rappresenta una porzione numericamente considerevole del problema, per quanto più facilmente trattabile anche in situazioni non strutturate da un punto di vista clinico.

3.2 Sintomatologia dell'agofobia

Quando l'individuo percepisce uno stimolo come pericoloso, l'organismo entra in uno stato di allarme e si prepara a mettere in atto una serie di risposte comportamentali e cognitive che rientrano nella reazione fisiologica nota come "attacco e fuga", che originariamente ha significato adattivo di fronte a una minaccia reale ed è volta alla conservazione della specie. Di fronte a una paura immotivata come quella nei confronti

dell'ago, il soggetto agofobico sviluppa una **reazione emotiva** caratterizzata da **ansia**, che in questo caso risulta patologica, in quanto disturba il funzionamento psichico dell'individuo e ne limita la capacità di adattamento.

Sul piano **fisico**, lo stimolo fobico può generare una serie di sintomi che comprendono sensazione di soffocamento, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), dilatazione pupillare, tensione muscolare, sudorazione, cefalea, bocca secca, sensazione di vertigini, dolorabilità gastrica, nausea e vomito.

Sul piano **comportamentale** si possono osservare reazioni istintive e condotte di evitamento, mentre dal punto di vista **cognitivo** si generano pensieri irrazionali e cognizioni negative sull'oggetto della paura fobica.

L'agofobia che il DSM-V classifica come fobia specifica si contraddistingue dalla semplice paura per una risposta vasovagale bifasica particolarmente intensa, caratterizzata da aumento iniziale e successivo calo precipitoso della pressione sanguigna che può provocare svenimento e, in casi estremi, anche il decesso, come riportano gli studi presenti in letteratura, che attribuiscono 23 casi di morte a questo problema.⁶

3.3 Teorie eziologiche e fattori di rischio

Non sono ancora note le **cause** che scatenano l'agofobia, ma sono state formulate delle teorie sulla sua origine e individuati dei fattori di rischio che possono favorire lo sviluppo di questo disturbo.⁷

Secondo la **teoria associativa**, la fobia può essere l'esito di esperienze traumatiche vissute nel passato, soprattutto in età infantile. La **teoria evolutiva**, invece, avanza l'ipotesi che l'agofobia abbia una base genetica, in accordo con il dato che indica come l'80% delle persone che soffrono di questo problema abbia un parente di primo grado con la stessa fobia.⁸ Una predisposizione genetica può essere riconosciuta anche nei soggetti in cui il disturbo agofobico si associa a **iperalgnesia**, ossia a ipersensibilità al dolore.

Sono considerati **fattori predisponenti** allo sviluppo dell'agofobia una cattiva gestione delle emozioni associate alle prime procedure mediche iniettive affrontate dal soggetto (per mancato accompagnamento emotivo e riconoscimento della

paura, stile educativo repressivo rispetto alla comunicazione delle emozioni negative o addirittura forzatura fisica nei bambini) e il carico di ripetitività dell'esperienza di tali procedure, per reiterazione o medicalizzazione prolungata come nei trattamenti a lungo termine e nelle patologie croniche (ad es., nel diabete).^{6,8}

3.4 Impatto dell'agofobia nella cura del diabete

A differenza della maggior parte delle persone, che percepiscono l'iniezione come un'esperienza per lo più fastidiosa, il soggetto agofobico può vivere tale pratica con autentico terrore; questa paura persistente, duratura, anomala e ingiustificata porta il soggetto a mettere in atto forme di resistenza e di evitamento nei confronti di tutte le procedure mediche che prevedono l'uso dell'ago e da ciò può derivare una scarsa aderenza alla terapia iniettiva.

L'agofobia rappresenta un problema particolarmente serio per i pazienti che devono effettuare una terapia iniettiva continuativa, come nel caso dei pazienti diabetici che devono praticare più volte al giorno l'autocontrollo glicemico e il trattamento insulinico. In questi soggetti, tale fobia rischia di mettere in pericolo la salute e pregiudicare la possibilità di cura, in quanto la ripetitività della pratica iniettiva scatena continue crisi di ansia e forte panico che interferiscono pesantemente nella quotidianità e influiscono negativamente sulla qualità della vita del paziente.

La patologia diabetica impone ai pazienti insulino-trattati un continuo e accurato controllo dei valori glicemici attraverso una serie di azioni quotidiane imprescindibili, che si ripetono più volte al giorno e attorno alle quali essi devono imparare a costruire il proprio stile di vita. La cura della malattia diabetica in questi pazienti comporta un impegno quantificabile in 4 iniezioni al giorno, corrispondenti a 28 iniezioni alla settimana, ossia 112 iniezioni al mese, per un totale di 1344 iniezioni l'anno, senza contare le punture per eventuali "correzioni" della terapia e quelle per l'autocontrollo. Tutto ciò corrisponde a un totale di circa 72 ore continuative annue dedicate all'attività iniettiva necessaria alla cura della malattia, con un importante impatto sulla qualità di vita non solo in termini di impegno di tempo, ma anche di investimento emotivo. A lungo andare, il distress esperito nel compiere tali gesti può portare a vivere sia il monitoraggio glicemico che le iniezioni di insulina con grande disagio e peso emotivo, rendendo il soggetto vulnerabile all'esacerbazione di reazioni d'ansia e fobiche.

3.5 Gestione dell'agofobia nel paziente diabetico adulto

Un importante studio condotto a livello europeo ha evidenziato che in Italia il 5,7% della popolazione adulta soffre nel corso della vita di una fobia specifica, con evidenti differenze di genere che indicano una maggiore prevalenza nelle donne (8,6%), rispetto agli uomini (2,5%).⁹

La maggiore prevalenza di patologie psichiche nel genere femminile, riportata nelle statistiche internazionali in riferimento alla popolazione generale, è confermata anche dai dati raccolti nella popolazione diabetica afferente ai servizi di cura specifici sul territorio nazionale. In tal senso, si ritiene che l'impegno della donna su diversi aspetti della vita quotidiana la esponga a una maggiore vulnerabilità fisica e psicologica.¹⁰ Si stima che il 30-50% dei pazienti diabetici riferisca dolore associato all'iniezione prima che abbiano inizio gli interventi di educazione.

Paura e avversione nei confronti degli aghi, anche senza una vera e propria fobia, possono ostacolare l'aderenza del paziente diabetico alla terapia, portandolo a non eseguire l'auto-monitoraggio glicemico o addirittura a diminuire le iniezioni di insulina, con l'esito di peggiorare il controllo della malattia. Per evitare queste conseguenze, l'agofobia deve essere precocemente riconosciuta attraverso un'accurata anamnesi e opportunamente affrontata mediante trattamenti sia psicologici che fisici.¹¹

Una valutazione approfondita del problema attraverso il colloquio con il soggetto diabetico permette di comprendere i motivi alla base del disagio e dell'ansia, di identificare il significato della paura e di quantificarne l'impatto nella vita quotidiana. Una migliore comprensione del disturbo, infatti, consente di poter intervenire tempestivamente e con modalità rispondenti alle esigenze del paziente, in modo tale che lo stesso possa intraprendere le procedure mediche necessarie di tipo preventivo o di trattamento. In tale prospettiva, può non essere utile, per il paziente, tentare di annullare la reazione fobica senza conoscerne il significato inconscio, ossia il valore comunicativo dello stesso. La perdita della funzione protettiva del sintomo, infatti, potrebbe creare una maggiore fragilità nel paziente, che rimarrebbe senza difesa e in una situazione di maggiore vulnerabilità.

Gli interventi terapeutici, invece, dovrebbero indurre il soggetto a razionalizzare la propria fobia allo scopo di modificarne il circolo vizioso, lavorando sul significato simbolico che gli aghi

o gli altri oggetti appuntiti hanno per il paziente e provando a modificare qualunque convinzione che rafforzi lo stimolo fobico. Perciò, diventa importante parlare con il paziente in modo chiaro e diretto per aiutarlo a “risignificare la paura” concentrandosi sulla possibilità di reagire ai pensieri ansiogeni disfunzionali e affrontando le convinzioni negative associate alla fobia. Qualora siano riscontrati i criteri diagnostici per la fobia specifica, l'agofobia può essere trattata con sedute strutturate di psicoterapia e ricorrendo a diverse tecniche tra le quali la desensibilizzazione sistematica ed esposizione graduale, di derivazione comportamentale e cognitivista, ha dimostrato una comprovata efficacia.

I disturbi sotto-soglia possono essere trattati dal personale infermieristico attraverso l'utilizzo di approcci assistenziali. Per esempio, svariati studi hanno evidenziato l'importanza di praticare la procedura iniettiva in un ambiente tranquillo, in cui l'assistito possa sdraiarsi per ridurre il rischio di una crisi vasovagale, sentirsi più al sicuro nel gestire la propria ansia e avere il tempo necessario per riprendersi. In questi casi, un buon approccio comunicativo è di fondamentale importanza, infatti azioni come tranquillizzare il paziente e accogliere la sua paura empaticamente possono assumere una valenza terapeutica, in quanto la rassicurazione favorisce il rilassamento.^{8,12}

Spesso il dolore legato alle iniezioni è una componente fondamentale dell'agofobia e può essere importante lavorare su questo aspetto allo scopo di ridurre l'ansia e lo stress che da esso derivano. La *pain free technique* consiste in una serie di procedure che rendono le iniezioni meno dolorose, siano esse sottocutanee o intramuscolari. I principi fondamentali di questa tecnica comprendono l'impiego di aghi sottili, a inserimento deciso, ma delicato (tocco morbido), l'inoculazione lenta del farmaco, a velocità costante, e il suo riscaldamento prima dell'iniezione, che però non è applicabile alle nuove insuline, le quali devono essere utilizzate a temperatura ambiente. L'apprendimento di principi che il paziente stesso può mettere in atto autonomamente ha anche il vantaggio di accrescere il senso di auto-controllo sulla propria malattia. L'insegnamento della *pain free technique* richiede un ambiente confortevole, un tempo adeguato e la disponibilità dell'operatore sanitario a dialogare con il paziente sull'origine della paura, offrendogli rassicurazione e sostegno psicologico.¹²

Oltre alla riduzione del dolore, nei soggetti agofobici può essere utile aumentare la capacità di gestire i sintomi che derivano dall'ansia e dallo stress associati all'iniezione, come la

sensazione di bocca secca, dovuta a riduzione della salivazione, e l'accelerazione del respiro, per aumento della frequenza respiratoria (tachipnea).

La *mindful moist mouth*, per esempio, è una tecnica di gestione rapida dello stress in cui si consiglia di masticare una gomma o di stringere la punta della lingua per stimolare la produzione di saliva e ridurre la sensazione di bocca asciutta provocata dall'ansia.¹³

Un'altra tecnica prevede l'uso di palline antistress che aiutano a distrarre il soggetto dall'ansia e dalla paura dell'iniezione e può essere insegnata ai pazienti agofobici per contrastare l'aumento degli atti respiratori. In questa tecnica, il paziente deve comprimere la pallina durante l'inspirazione e osservare come essa riacquisti la forma iniziale durante l'espirazione, in modo da ripristinare un respiro regolare.

Oggi anche la tecnologia per la cura del diabete può essere d'aiuto al problema dell'agofobia, offrendo ai pazienti diverse alternative alla pratica iniettiva tradizionale. Per esempio, l'impiego di dispositivi medici come le cannule impiantabili nel sottocute (ad esempio l'i-PORT che può rimanere in posizione per un massimo di 3 giorni) permette somministrazioni multiple dell'insulina riducendo il numero di punture necessarie.

Un'altra opzione potrebbe essere quella di usare aghi corti dotati di pareti ultrasottili così oltre a essere visivamente poco impattanti sono anche meno dolorosi.

Oppure si potrebbero impiegare aghi “coperti” come gli aghi definiti *safety*; ciò può essere di grande utilità in quanto questi dispositivi hanno il duplice vantaggio di impedire le punture accidentali e di mascherare l'ago, potendo contribuire a ridurre la paura dell'iniezione nei soggetti agofobici.

3.6 Approccio all'agofobia in età evolutiva

Nei bambini, le paure tendono spesso a diminuire con la crescita, ma quelle relative al contesto medico possono costituire un'eccezione, specialmente se di origine traumatica e apprese da precedenti esperienze negative, evolvendo in vere e proprie fobie.

L'evoluzione di una paura in fobia è fortemente influenzata da alcuni fattori quali la risposta dell'ambiente circostante ed eventuali eventi traumatici. Un ambiente supportivo, in grado di contenere le angosce del bambino, favorirà una graduale autonomia che gli consentirà, nel tempo, di raggiungere una buona regolazione emotiva e un'adeguata capacità di gestione delle ansie.¹⁴

Nel bambino, ancor più che nell'adulto, bisogna intervenire rapidamente anche in considerazione del fatto che un trattamento precoce della paura potrebbe impedirne la trasformazione in una vera e propria fobia in età adulta.

Esiste una relazione tra paura e dolore, ed è noto come la paura possa aumentare l'esperienza del dolore attraverso meccanismi psicologici e fisiologici.¹⁵

Nel bambino, è sempre fondamentale provare a comprendere la causa della paura dell'ago e risalire alla sua origine, prima di intraprendere un intervento terapeutico. I fattori che possono aver contribuito possono essere diversi: precedenti esperienze traumatiche, per esempio un'iniezione difficoltosa che ha provocato un forte dolore o precedenti reazioni avverse, come una reazione allergica; il fattore ereditario, con la presenza di un genitore agofobico; il senso di isolamento e la difficoltà a comunicare la propria paura ai familiari o ai medici; la durata del trattamento, con cicli lunghi di terapia iniettiva ed esperienze ripetute nel tempo.

I genitori svolgono un ruolo indispensabile nell'aiutare i propri figli ad affrontare la paura dell'ago. Per questo, è molto importante che l'equipe medica coinvolga sempre i genitori, cercandone la collaborazione, poiché il loro atteggiamento e la loro reazione alla situazione possono influenzare l'andamento, l'accettazione e il superamento delle difficoltà e delle paure del figlio.

Oltre al genitore, anche l'operatore sanitario può contribuire ad alleviare la paura dell'ago infondendo al bambino un senso di sicurezza e di fiducia in chi esegue l'iniezione. Il bambino ha bisogno di sperimentare un ambiente ricettivo in cui si senta libero di trasferire e proiettare i suoi sentimenti. È anche importante aiutare il bambino a sviluppare una sensazione di consapevolezza e di coinvolgimento rispetto all'atto medico, offrendogli la possibilità di ricevere spiegazioni e di conoscere il motivo per cui verrà eseguita l'iniezione, ovviamente calibrando la modalità di comunicazione e il tipo di informazioni in relazione all'età del piccolo paziente.

Sulla base di questi fattori, in un contesto ospedaliero-ambulatoriale si dovrebbe stabilire una precisa procedura d'intervento con uno specifico approccio emotivo-relazionale da parte dell'equipe multidisciplinare nei confronti del soggetto in età evolutiva.^{16,17}

Alcuni accorgimenti, fin dal primo contatto, potrebbero agevolare la gestione dell'ansia nel bambino e favorire la sua capacità di tolleranza al dolore:

- creare un clima accogliente: organizzare un ambiente dedicato, cercare di distrarre il bambino con giocattoli, peluche, costruzioni, filmati, cartoni animati, filastrocche, musica, canzoncine ecc.; successivamente trovare una posizione comoda per eseguire la procedura iniettiva e infine premiarlo;
- agevolare il senso di fiducia nell'altro: è importante aiutare il bambino a esternare la paura nei confronti della terapia e dell'ago, dimostrando disponibilità all'ascolto affinché lo stesso possa esprimere le sue eventuali paure;
- favorire consapevolezza e coinvolgimento: in rapporto all'età, il bambino può essere coinvolto nell'esecuzione dell'iniezione, chiedendogli per esempio di prendere il farmaco, di detergere la cute ecc.

Nel paziente diabetico in età pediatrica, l'intervento terapeutico per l'agofobia dovrebbe essere così articolato:

1. Percorso di assessment

- Colloquio di accoglienza con i genitori e il bambino
- Colloquio di valutazione orientato all'indagine degli aspetti emotivo-cognitivi e relazionali, con l'eventuale utilizzo di test psicologici quali tecniche proiettive e strumenti psicometrici (per il bambino) e strumenti self-report (per i genitori)
- Attività espressive di gruppo per bambini (sarebbe ottimale avere uno spazio dedicato con giochi, libri e altro, in cui i bambini possano esprimersi e possano sentirsi a proprio agio)
- 2. Individuazione di un percorso personalizzato in relazione a quanto emerso dalla valutazione clinica
- Supporto psicoemotivo all'occorrenza (durante la procedura con ago)
- Colloqui di sostegno psicologico
- Percorso psicoterapeutico individuale o di gruppo

Un aspetto molto importante è la formazione dell'equipe sulle diverse tematiche inerenti l'approccio relazionale da utilizzare nel percorso di cura del paziente in età evolutiva.

In America, agli ospedali che hanno stabilito politiche per ridurre il dolore associato alle pratiche mediche è stata rilasciata la certificazione ChildKind (Boston Children's Hospital, Connecticut Children's Medical Center, Seattle Children's Hospital, Children's Minnesota, Rainbow Babies and Children's Hospital, Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital e Hospital for Sick Children). Tali ospedali offrono dei protocolli da applicare nelle procedure con aghi, in cui si incoraggia una varietà di tecniche comportamentali e psicologiche per ridurre il dolore

che il bambino potrebbe provare; tutti gli ospedali certificati hanno reparti Child Life con specialisti dello sviluppo pedagogico e psicologico.

3.7 Considerazioni finali

Il problema dell'agofobia nel paziente diabetico è a tutt'oggi sottovalutato, nonostante l'ampia diffusione e il pesante carico di distress legato alla gestione di una malattia cronica che richiede spesso una terapia multi-iniettiva. A lungo andare, o in particolari momenti della vita, il paziente diabetico prima o poi sperimenta l'avversione verso l'atto del "pungersi", che può provocare paura o assumere le caratteristiche di una vera e propria fobia da cui deriva un atteggiamento di scarsa compliance alla terapia. Il personale sanitario dovrebbe riservare una maggiore attenzione al problema e ricevere una formazione specifica per la sua gestione, in modo da poter fornire sostegno e supporto con tecniche e strategie adeguate, inoltre è sicuramente auspicabile che in futuro si realizzino studi clinici che approfondiscano meglio tale problematica.

3.8 La scelta della libertà auto-iniettiva

Focus sulla prospettiva del paziente

Il mio diabete sta per compiere quarant'anni: il tempo della maturità e della consapevolezza, lontano ormai dallo sconcerto dell'esordio e dalla rabbia di un'adolescenza interrotta dall'implacabile sentenza della diagnosi, cui ha fatto seguito il lungo adattamento alla nuova vita, complicata, a tratti dura, sicuramente mai rassegnata.

Convivere con il diabete significa entrare in uno spazio esistenziale la cui mappatura è contraddistinta da relazioni strettissime tra le manifestazioni fisiologiche della malattia

e l'apparato strumentale della sua cura: insulina, pungi-dito, sensori, infusori, penne, siringhe e aghi.

Come in tutte le patologie croniche, anche nel diabete la gestione ottimale della malattia passa attraverso la libertà del paziente di scegliere la modalità terapeutica più confacente alle proprie esigenze. Per questo ho ribattezzato la mia scelta terapeutica con l'espressione **"La mia libertà auto-iniettiva"**, a voler evidenziare la relazione speciale che intercorre tra lo strumento di cura e la mia capacità di controllo della malattia: *l'ago non mi ruba la vita, ma piuttosto conserva intatta la mia autodeterminazione nel gesto di iniettare l'insulina, come un prolungamento simbolico di una volontà non eterodiretta e indipendente da dispositivi esterni.*

Nell'esperienza del paziente diabetico questa piccola cannula metallica evoca sentimenti contrastanti: un accesso doloroso al proprio corpo, quotidiana intrusione di lance che misurano la glicemia e di iniezioni di insulina, spesso occultate all'occhio estraneo per il pudore di non rivelare la propria vulnerabilità. Ma allo stesso tempo quell'ago è come la condotta di un'energia vitale, porta di accesso di un flusso capace di ripristinare l'equilibrio negli alti e bassi di una marea incostante.

La mia libertà auto-iniettiva è cresciuta di pari passo con la mia consapevolezza, da coscienza di un corpo coabitato dal diabete a volontà di attribuire un nuovo senso all'esperienza della malattia tale da trasformare l'accezione semantica insita nella stessa esperienza della cura: l'ago che da nemico diventa alleato, da ostacolo si trasforma in complice.

Auto-iniettarmi l'insulina è come decidere di riappropriarmi della mia corporeità tradita, di esercitare un potere di controllo sulla tirannia del diabete. L'ago come metafora del Soffio divino incarnato nell'autodeterminazione del malato: un gesto di cura, un attaccamento a sé stessi che restituisce la vita.

RACCOMANDAZIONI

3.1 Agofobia. Disturbo estremo della paura, si presenta con sintomatologia e intensità diversificata. Per superare la paura dell'ago si raccomanda:

- I. Valutazione approfondita del problema attraverso il colloquio con il soggetto diabetico: una migliore comprensione del disturbo consente di poter intervenire tempestivamente e con modalità rispondenti alle esigenze del paziente.
- II. Approcci assistenziali, come praticare la procedura iniettiva in ambiente tranquillo (efficaci soprattutto nei soggetti con disturbi sotto-soglia, caratterizzati da forte paura e ansia).
- III. Approccio emotivo-relazionale da parte dell'équipe multidisciplinare (particolarmente utile nel bambino).
- IV. Uso della **pain free technique**: serie di procedure che rendono le iniezioni meno dolorose. I principi fondamentali di questa tecnica comprendono l'impiego di aghi con tecnologia della punta innovativa, a inserimento deciso, ma delicato (tocco morbido), l'inoculazione lenta del farmaco, a velocità costante, e il suo riscaldamento prima dell'iniezione (non applicabile alle nuove insuline, che devono essere utilizzate a temperatura ambiente).
- V. Uso della **mindful moist mouth**: tecnica di gestione rapida dello stress in cui si consiglia di masticare una gomma o di stringere la punta della lingua per stimolare la produzione di saliva e ridurre la sensazione di bocca asciutta provocata dall'ansia.
- VI. Uso di **palline antistress**: tecnica che aiuta a distrarre il soggetto dall'ansia e dalla paura dell'iniezione e può essere insegnata ai pazienti agofobici per contrastare l'aumento degli atti respiratori.
- VII. L'impiego di dispositivi medici come **le cannule impiantabili nel sottocute** (ad esempio l'i-PORT che può rimanere in posizione per un massimo di 3 giorni) permette somministrazioni multiple dell'insulina riducendo il numero di punture necessarie.
- VIII. Uso di aghi di 4 mm con pareti ultrasottili (che impattano meno visivamente, riducendo il fenomeno dell'agofobia).
- IX. Uso di aghi "coperti" come gli **aghi definiti safety** (perché impediscono le punture accidentali) che possono mascherare l'ago e quindi ridurre la paura dell'iniezione.
- X. Uso di **Digital App** con condivisione di esperienze e risoluzioni, video Youtube sull'iniezione, possono aiutare il paziente agofobico.
- XI. Prevedere specifici protocolli di tecniche comportamentali e psicologiche per ridurre il dolore associato alle pratiche mediche nel bambino.
- XII. Psicoterapia comportamentale e cognitivista con desensibilizzazione sistematica ed esposizione graduale, nel soggetto con diagnosi di fobia specifica secondo i criteri del DSM-V.

Bibliografia

1. Wright S, Yelland M, Heathcote K, Ng S K. Fear of needle nature and prevalence in general practice. *Australian family physician* 2009;38(3):172-6.
2. Kose S, Mandiracioglu A. Fear of blood/injection in healthy and unhealthy adults admitted to a teaching hospital. *Int J Clin Pract* 2007;61(3):453-7.
3. Cox A C, Fallowfield L. After going through chemotherapy I can't see another needle. *Eur J Oncol Nurs* 2007;11:43-8.
4. Emanuelson. J. The prevalence of needle phobia. Disponibile all'indirizzo: www.needlephobia.com/prevalence.html.
5. American Psychiatric Association. DSM-5. Manuale Diagnostico e statistico dei disturbi mentali. Raffaello Cortina: Milano, 2014.
6. Sokolowski CJ, Giovannitti JA Jr, Boynes SG. Needle phobia: etiology, adverse consequences, and patient management. *Dent Clin North Am* 2010;54(4):731-44.
7. Girardi M. Perché si ha paura degli aghi? La risposta non è così scontata, 23/08/2020. Disponibile all'indirizzo: www.ilgiornale.it/news/salute/belonefobia-perch-si-ha-paura-degli-aggi-1885142.html.
8. Lynn K. Needle phobics: stuck on not getting stuck. *MLO Med Lab Obs* 2010;42:46-8.
9. Alonso J, Angermeyer MC, Bernert S, et al. Prevalence of mental disorders in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatr Scand Suppl* 2004;(420):21-7.
10. Taras MA. Il coordinatore Infermieristico: L'importanza delle competenze relazionali nel lavoro di gruppo. Lulu Press Inc.: Morrisville, Usa, 2020, p. 49.
11. Zambanini A, Feher MD. Needle phobia in type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med* 1997;14(4):321-3.
12. Goodspeed RB, Lee B Y. What if.. a patient is highly fearful of needles? *J Ambul Care Manage* 2011;34(2):203-4.
13. Mackereth P, Hackman E, Tomlinson L, et al. "Needle with ease": rapid stress management techniques. *Br J Nurs* 2012 8;21(14):S18-22.
14. Winnicott DW. Sviluppo affettivo e ambiente. Studi sulla teoria dello sviluppo affettivo. Armando Editore: Roma, 2002.
15. McLennon J, Rogers MAM. The fear of needles: a systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs* 2019;75:30-42.
16. Nikitara M, Constantinou CS, Andreou E, Diomidous M. The role of nurses and the facilitators and barriers in diabetes care: a mixed methods systematic literature review. *Behav Sci (Basel)* 2019;9(6):61.
17. Klass P. Taking the pain out of children's shots. *The New York Times*, 2019 January 14. Disponibile all'indirizzo: www.nytimes.com/2019/01/14/well/family/taking-the-pain-out-of-childrens-shots.html.



CAPITOLO 4 - Attori nel processo di educazione e cura del paziente diabetico

4.1. Educazione ed *empowerment* del paziente diabetico

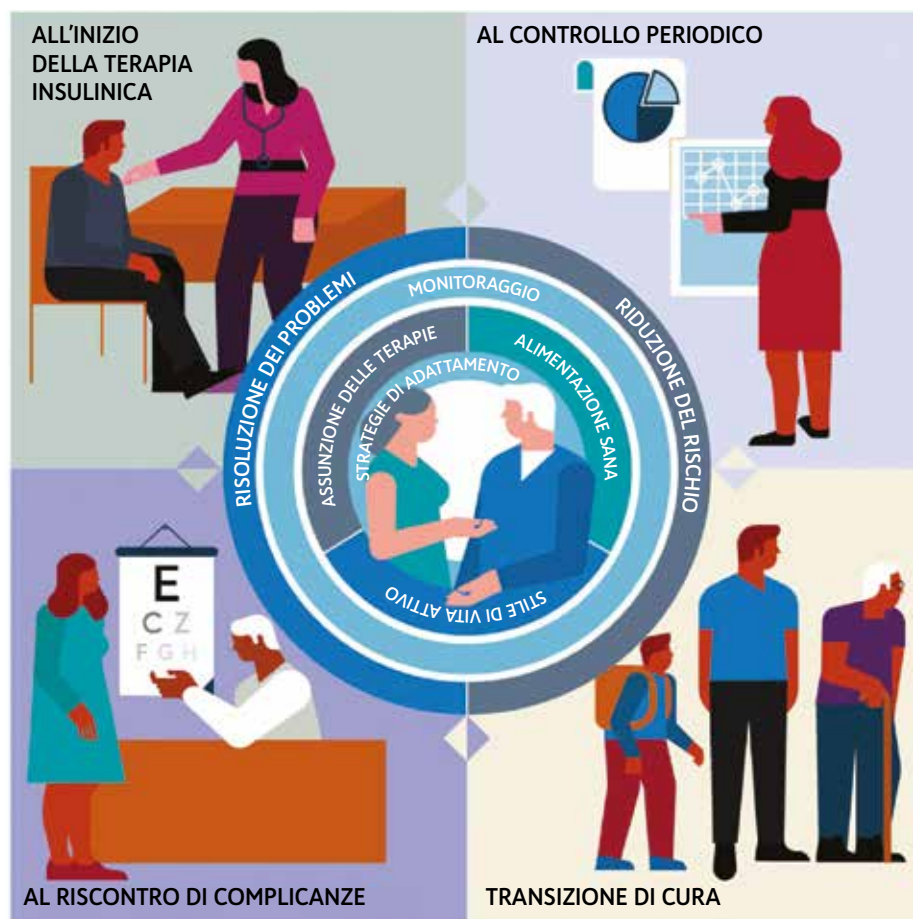
Il diabete è una patologia con un decorso non solo complesso ma anche in continua evoluzione. Per questo motivo gli interventi di educazione e supporto all'autogestione della terapia insulinica devono promuovere tutti i sistemi di coinvolgimento attivo e autonomizzazione del paziente (*empowerment*) volti a rendere il paziente consapevole, responsabile e competente nella gestione quotidiana delle cure necessarie per la propria malattia. Ai fini di effettuare correttamente la terapia iniettiva insulinica e mantenere l'aderenza terapeutica, è importante che il paziente intraprenda un percorso di *empowerment* il più possibile personalizzato, in cui egli possa esporre le proprie abitudini, aspettative, caratteristiche della vita personale e professionale (ad es., in relazione all'attività sportiva praticata o alla tipologia di lavoro svolto dal paziente) e condividere gli obiettivi di cura con i professionisti sanitari di riferimento. All'interno di questo percorso la persona con diabete deve avere la possibilità di acquisire e mettere in atto le conoscenze sull'utilizzo degli aghi e delle corrette tecniche iniettive, sui siti di iniezione e sullo smaltimento in sicurezza. Nella storia della persona con diabete di tipo 1 o di tipo 2 si individuano tre momenti specifici che richiedono un'attenzione particolare nei confronti dell'educazione all'autogestione: l'inizio della terapia con insulina, i controlli periodici (programmati o aggiunti a causa di un peggioramento del controllo del diabete) e la diagnosi di complicanze del diabete. Per la persona con diabete di tipo 1 si aggiunge un quarto momento che corrisponde alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto (**Figura 3**). Inoltre, la formazione all'autogestione è essenziale anche quando la terapia insulinica è necessaria solo per periodi limitati come nel diabete gestazionale o in pazienti con iperglicemia indotta da farmaci, come i corticosteroidi o da stress postoperatorio.¹ Infine, l'educazione deve prevedere anche l'autogestione in occasioni diverse dalle abitudini ordinarie come viaggi o situazioni di lavoro che comportano variazioni logistiche o delle modalità usuali di gestione e trattamento.²

In ogni caso l'attivazione e il mantenimento nel tempo del processo di *empowerment* del paziente all'autogestione insulinica e all'utilizzo degli aghi e delle penne in sicurezza richiedono l'intervento sinergico di aspetti clinici, educativi, psicosociali, comportamentali ed economici che accompagnano il paziente verso il miglioramento del suo stato di salute¹ e allo stesso tempo contribuiscono alla riduzione della spesa sanitaria,³ secondo un modello di educazione e cura centrato sulla persona.⁴

Le più recenti linee guida raccomandano che nell'approccio alla cura della persona con diabete si applichi il *Chronic Care Model*, ossia un modello di cura nel cui centro si collocano il paziente con malattia cronica e i suoi familiari e/o *caregiver* e che prevede la collaborazione con un *team* multiprofessionale e multidisciplinare integrato che prende in carico il paziente a lungo termine non solo per gli aspetti clinici, ma anche per quelli educativi e formativi. La condizione psicologica e sociale personale può condizionare la capacità di autogestione e l'aderenza alla terapia insulinica, perciò la relazione del paziente con il *team* è parte integrante del processo di cura e il buon adattamento al diabete richiede un processo di riorganizzazione che interferisce con la sfera emotiva del paziente e dei suoi familiari e che necessita di essere monitorato affinché sia funzionale alla gestione clinica quotidiana.⁵

Anche per i pazienti ricoverati in ospedale, che siano diabetici o iperglicemici non diabetici, è raccomandata la presa in carico da parte di un *team* specializzato nella gestione dell'iperglicemia, oltre che del diabete.⁵ Per quanto riguarda il ricovero in ospedale, il *U.K. Summary Report of the National Diabetes Inpatient Audit 2017* segnala che, ogni 25 soggetti diabetici di tipo 1 ricoverati, 1 paziente si complica per chetoacidosi diabetica e raccomanda che tutti i pazienti con diagnosi di diabete degenti in ospedale ricevano un sostegno educativo all'autogestione della terapia insulinica e alla corretta tecnica iniettiva, anche per garantire la dimissione sicura al domicilio. Allo stesso modo raccomanda che il *team* diabetologico ospedaliero promuova la formazione anche per gli operatori sanitari dei reparti che prescrivono e somministrano l'insulina.⁶ In qualsiasi *setting* si trovi il paziente in trattamento insulinico, la scelta del dispositivo (penna o siringa) e dell'ago **deve con-**

Figura 3. I quattro momenti critici per l'educazione all'autogestione del diabete e i servizi a supporto
(modificata da ref. 1).



siderare la preferenza del paziente (in modo da assicurarne il consenso, favorire l'aderenza alla terapia iniettiva ed evitare di impattare negativamente sulla qualità di vita), oltre che il tipo di insulina e le dosi prescritte, i costi rapportati alla durata prevista della terapia insulinica, le capacità di autogestione e autosomministrazione. Un ago imposto, non adeguato o una tecnica iniettiva non corretta peggiorano il controllo glicemico (iper/ipoglicemia), alterano la farmacocinetica e/o la farmacodinamica dell'insulina, aumentano il rischio di trasmettere infezioni e possono indurre errori medici.⁷

Gli studi e i sistemi di sorveglianza sanitaria indicano che i pazienti ricevono ancora pochi interventi educativi specificamente volti a istruire sulla tecnica iniettiva corretta.⁸

Nella realtà italiana del *setting* per pazienti acuti e critici risulta esemplare la DGR 1527/2017 (GU) del Friuli-Venezia Giulia

che con le "Linee di indirizzo regionali per la gestione dell'iperglicemia e del diabete mellito in Ospedale" ha deliberato l'istituzione di un team diabetologico multiprofessionale (costituito almeno da diabetologo, infermiere *specialist*, farmacista, dietista) negli ospedali *Hub* di II livello della rete ospedaliera regionale e l'organizzazione di un PDTA negli ospedali *Spoke*, definendo specificamente ruoli e competenze di ciascuna figura professionale nell'ambito della formazione del paziente, dei suoi familiari e/o *caregiver* e degli operatori sanitari dei diversi reparti alla corretta tecnica iniettiva e nel processo educativo del paziente all'autogestione della terapia insulinica, al fine di garantire la dimissione sicura e l'aderenza terapeutica. L'ospedalizzazione, infatti, costituisce un'importante opportunità per rivalutare le conoscenze del paziente e del *caregiver* e deve garantire l'educazione alle terapie impostate durante il ricove-

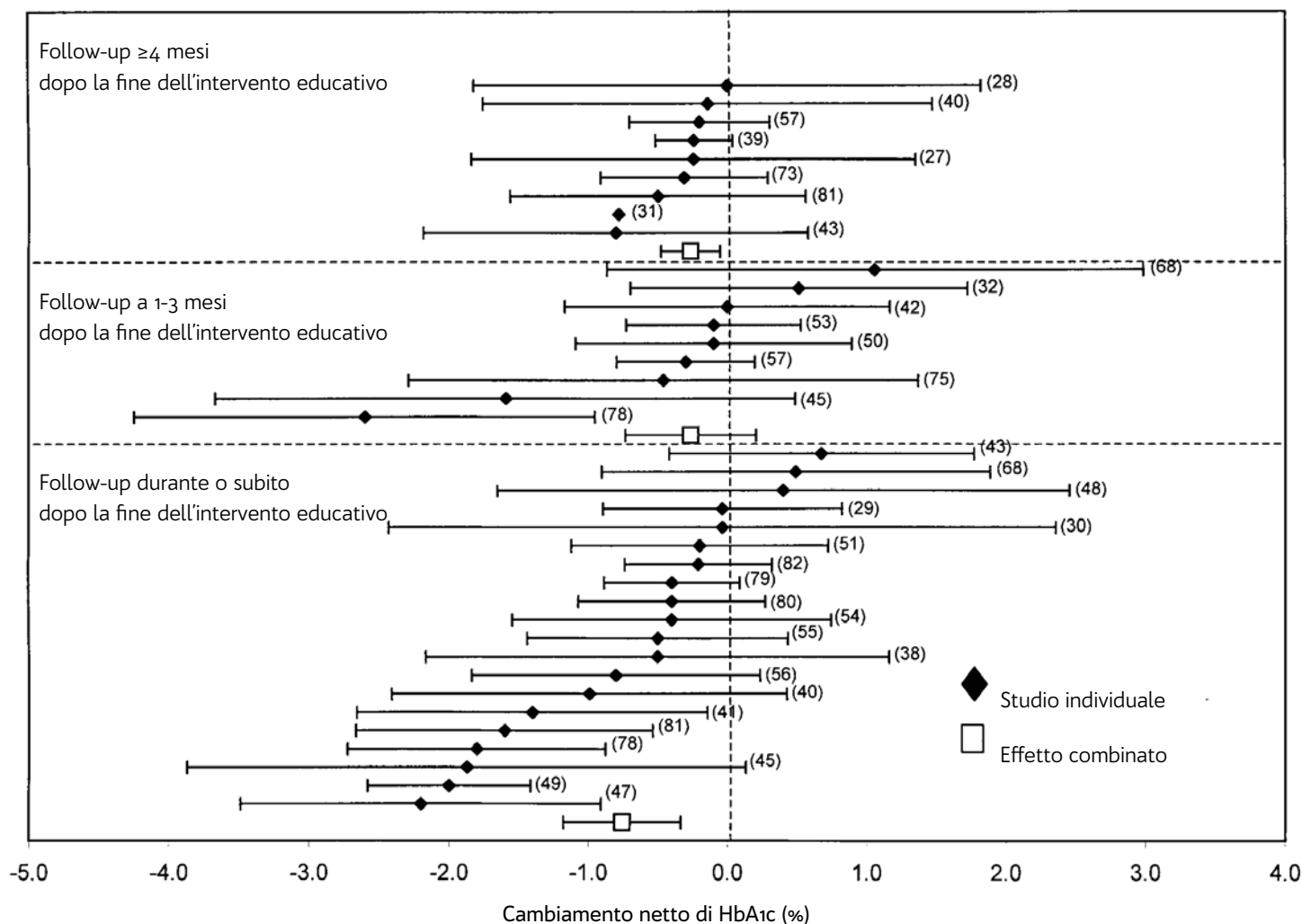
ro che devono essere proseguite a domicilio, prevedendo una verifica dell'apprendimento di queste dopo la dimissione, eventualmente presso il Centro di riferimento sul territorio.⁹

4.2 Il team diabetologico e le sue professionalità

L'educazione del paziente e il supporto all'autogestione da parte di un team di professionisti sanitari consentono di migliorare il controllo del diabete grazie a una riduzione dei valori di emoglobina glicata (HbA_{1c}) (Figura 4)¹⁰ e si associano a un significativo risparmio economico in rapporto a un aumentato utilizzo dei servizi di cura primaria e di prevenzione e a una riduzione dei ricoveri in ospedale.

Il team multiprofessionale/multidisciplinare deve favorire l'empowerment del paziente intraprendendo un percorso condiviso di formazione all'autogestione consapevole della terapia insulinica.¹¹ Infatti, l'attività formativa "volta ad aiutare il paziente e la sua famiglia a comprendere la malattia e il trattamento e a farsi carico del proprio stato di salute" viene considerata parte integrante del trattamento a lungo termine del diabete e strumento essenziale per migliorare la qualità di vita del malato, al pari di quanto avviene per altre patologie croniche, tanto da essere definita "Terapia Educativa" e da costituire una delle responsabilità terapeutiche del team di cura.⁹

Figura 4. Variazione dei valori di emoglobina glicata (HbA_{1c}) in base al tempo trascorso dall'intervento educativo nei vari studi inclusi nella metanalisi (modificata da ref. 10).



I componenti del *team* diabetologico devono avere competenze cliniche e organizzative specialistiche nel campo della diabetologia, ma anche capacità di gestire i processi del cambiamento delle abitudini (www.ncbde.org). Per questo è necessario che le competenze educative vengano certificate.¹² In riferimento al paziente diabetico, l'evoluzione del modello educativo ha necessariamente favorito l'estensione delle competenze educative alle diverse professionalità sanitarie di seguito descritte.

- **Medico diabetologo:** assicura la promozione efficace, completa e personalizzata dell'autogestione concordando con il paziente il programma terapeutico e gli obiettivi da raggiungere e da condividere con il *team*. La comunicazione sintetica e chiara delle raccomandazioni da parte di ogni attore del *team* durante il percorso educativo è un fattore determinante per il raggiungimento degli obiettivi del paziente. Il diabetologo con ruolo di responsabile/coordinatore del *team* deve individuare le risorse adeguate tra quelle disponibili nella comunità e dimostrare di impegnarsi per migliorare il servizio inquadrando l'attività formativa come parte fondamentale per migliorare la qualità della cura della persona con diabete.
- **Infermiere:** ha un importante ruolo di raccordo tra il medico, il soggetto diabetico e i suoi familiari/*caregiver*, a cui dovrebbe fornire tutte le conoscenze e le competenze per l'autogestione della terapia insulinica, rivalutandole periodicamente. In ospedale, questa attività dovrebbe essere pianificata dal momento del ricovero e iniziata appena le condizioni del paziente lo consentono, coinvolgendo i familiari e i *caregiver*. L'infermiere è anche la figura professionale più importante per diffondere nel *setting* assistenziale non diabetologico sia ospedaliero che territoriale la cultura e le conoscenze di base per la corretta gestione della terapia insulinica, in modo da favorire la continuità assistenziale, la riconciliazione terapeutica e ridurre gli errori da parte degli operatori sanitari che si occupano della persona per motivi non direttamente associati alla malattia diabetica.¹³
- **Nutrizionista/dietista:** predispone un piano di terapia medica nutrizionale e monitora i cambiamenti del tipo o delle dosi di insulina in relazione ad esso. In questo senso il nutrizionista deve avere conoscenza non solo delle caratteristiche delle diverse insuline, ma anche del corretto utilizzo degli aghi e della tecnica iniettiva, in modo da poterne segnalare al *team* diabetologico eventuali osservazioni.

- **Farmacista:** il contributo del farmacista nel contesto della terapia educativa fornita dal *team* diabetologico in ambiente protetto sia agli operatori che ai pazienti riguarda le modalità di allestimento/somministrazione dell'insulina, l'aggiornamento su efficacia, rischi, costi e indicazioni normative sulla prescrizione dei *device* e la promozione di *audits* nel caso di inappropriately o ripetuti scostamenti da standard condivisi. Partecipa personalmente e organizza la formazione degli operatori sanitari al corretto utilizzo degli aghi, siringhe e penne per insulina; promuove la redazione e l'applicazione di linee guida standardizzate per l'utilizzo corretto e in sicurezza degli aghi.¹⁴ Il farmacista si adopera per garantire la riconciliazione terapeutica e ridurre gli errori di prescrizione e di utilizzo di insulina e aghi sia nella continuità assistenziale tra ospedale e territorio che nel trasferimento tra diversi reparti nel setting ospedaliero; inoltre assicura l'aggiornamento del prontuario aziendale e dei protocolli per il corretto utilizzo della tecnologia definendone anche le indicazioni per diverse tipologie di pazienti e intensità di cura.¹⁵
- **Psicologo:** gli *Standards* 2021 per la cura del diabete dell'American Diabetes Association raccomandano di integrare l'approccio psicosociale a quello clinico della persona con diabete per raggiungere gli obiettivi di salute e migliorare la qualità della vita.¹⁶ L'esistenza di eventuali processi psichici disfunzionali può influenzare il corretto utilizzo degli aghi e della tecnologia (*distress*) e incidere negativamente sulla cura del diabete, pertanto lo psicologo dovrebbe valutare il *distress* da diabete in ogni paziente, utilizzando metodi specificamente validati per questa condizione e riferendo i casi positivi al medico specialista in salute mentale.¹⁷ Nei diabetici in età evolutiva, il *distress* deve essere rilevato anche a livello dei sistemi relazionali-familiari (*distress* genitoriale, anomalie dell'interazione genitore-bambino). La figura dello psicologo completa il percorso clinico del paziente con una strategia di accoglienza che risulta coerente con un sistema di cura basato sull'approccio centrato sulla persona. Permette, inoltre, alle figure del *team* di acquisire gli strumenti comunicativi e relazionali indispensabili non solo tra operatore e paziente, ma anche tra operatori stessi, per rendere sinergici i diversi interventi professionali e farli convergere verso il paziente.¹⁶

4.3 La figura dell'educatore sanitario e il paziente come educatore

Oggi l'approccio e il *setting* educativi possono essere personalizzati e concordati con il paziente diabetico, potendo anche essere affrontati in modalità non tradizionale. In un sistema assistenziale in cui, oltre alla cura, anche l'educazione è centrata sulla persona, risultano ormai superati i modelli formativi in cui i pazienti e le loro famiglie venivano riuniti in aule didattiche e le attività educative possono essere adattate alle esigenze personali, professionali e culturali delle persone. Dai siti web, attraverso la telemedicina, le applicazioni (App) per diversi *device* e sistemi operativi internazionali, fino alle farmacie, alle associazioni di volontariato e alle meno tradizionali *Accountable Care Organizations* (ACOs) o le *Faith-based Organization*, la persona può accedere ai programmi educativi comodamente e più rapidamente. La tecnologia, non fine a se stessa o complicata, ma, al contrario, semplificata in modo da renderla al servizio del soggetto diabetico e da questo facilmente fruibile, ha dimostrato di poter offrire un contributo prezioso al percorso educativo del paziente e un efficace supporto all'autogestione della terapia insulinica, con il preciso intento di facilitare il *self-management* del diabete e, di conseguenza, di migliorare la qualità di vita del paziente stesso.^{18,19}

L'approccio multiprofessionale e multidisciplinare all'educazione e l'estensione della sua applicazione anche a *setting* non tradizionali portano al coinvolgimento di diverse e nuove figure sanitarie e non sanitarie, che possono acquisire con specifica formazione la certificazione di competenze educative, anche a diversi livelli. Per esempio, aumentano le evidenze sull'efficacia dell'educazione e del sostegno all'autogestione del diabete anche a lungo termine dei programmi formativi tenuti in comunità da operatori di salute formati in relazione al miglioramento dello stile di vita e del controllo glicemico.²⁰ Un notevole contributo educativo proviene anche dalle associazioni di pazienti basate sul volontariato, che rappresentano un importante collegamento tra il sistema sanitario, le persone con diabete, i familiari e la società e per questo sono presenti nei servizi di Diabetologia. Nell'ambito delle associazioni di volontariato, il paziente ben informato e capace di grande aderenza terapeutica, oltre che di doti comunicative, diventa una risorsa importante per diffondere consigli ai pari e favorire l'acquisizione della consapevolezza della malattia nelle persone con nuova diagnosi. Perciò, oggi è riconosciuto

un vero e proprio ruolo educativo ai cosiddetti "pari formatori" o "diabetici guida", ossia a pazienti diabetici opportunamente formati che si rendono mediatori di un'educazione tra pari attraverso il trasferimento di informazioni ad altre persone con la stessa malattia²¹ o anche a figure come i "leader laici", che assicurano un supporto continuativo anche al di fuori del contesto sanitario.²²

4.4 Altri attori del processo terapeutico assistenziale in diabetologia

Nel modello organizzativo attuale, altre strutture figurano come importanti attori nel processo di erogazione delle prestazioni sanitarie e dei presidi medici in campo diabetologico, figure che potenzialmente possono ottenere obiettivi di miglioramento se opportunamente integrate:

- **Direzioni sanitarie/gestione qualità e controllo:** queste strutture attivano l'organizzazione per la migliore gestione dei pazienti diabetici in relazione al *setting* e alle risorse, inoltre raccolgono gli indicatori di processo e di esito intermedio utilizzabili per valutare l'efficacia del percorso terapeutico assistenziale legato alla gestione del diabete e dell'iperglicemia nelle strutture sanitarie. Infine, raccolgono i dati sugli errori di somministrazione dell'insulina e sulle punture accidentali da ago degli operatori sanitari. L'inquadramento formale dell'attività educativa come consulenza permette di far acquisire agli operatori sanitari competenze specifiche, di monitorare le attività educative nel processo di cura e di renderle rimborsabili dal SSN come prestazioni che possono essere erogate con modalità autonoma all'interno del team diabetologico. A questo proposito, la DGR 1572/2017 del FVG "Linee di indirizzo per la gestione dell'iperglicemia e del diabete in Ospedale" dispone che dal team diabetologico ospedaliero la "Terapia Educativa" possa essere erogata anche in modo indipendente dai diversi componenti attraverso la consulenza infermieristica, nutrizionale o del farmacista ospedaliero.⁹
- **Payer e Healthcare payer organization:** oggi, in molti Paesi, la normativa per l'immissione sul mercato dei dispositivi medici prevede l'approvazione dei relativi prezzi, oltre che l'autorizzazione in termini di efficacia e sicurezza da parte dell'agenzia regolatoria del Paese interessato. I prezzi e i rimborsi devono essere determinati attraverso strategie di negoziazione di specifici contratti con i *payer*, in modo tale che i dispositivi risultino effettivamente accessibili ai pazienti. Il

payer può essere un'istituzione/ente pubblico o una compagnia assicurativa privata (*payer terzo*) che, tramite un'agenzia, gestisce un elenco approvato di dispositivi rimborsabili dal sistema sanitario. La gestione dei *payer* è diventata una parte fondamentale del processo di *market access*, poiché essi sono referenti importanti per l'industria farmaceutica alla pari dei medici, dei pazienti e dei farmacisti. La gestione dei *payer* richiede *teams* specialistici esperti di negoziazione di contratti e dei diversi sistemi di rimborso, di affari istituzionali e di ricerca, il cui obiettivo è la valutazione dell'accessibilità del mercato in relazione a fattori economico-sanitari. I *payer* si inquadrano oggi in una strategia globale di Sanità basata sul Valore (*Value Based Health Care*) che coinvolge tutti gli attori del sistema sanitario e il cui obiettivo è migliorare gli esiti di salute ottimizzando il consumo di risorse. L'orientamento attuale del *payer* va dunque verso modelli di finanziamento basati sui benefici prodotti, più che sul numero delle prestazioni. L'industria, quindi, può contribuire ad avviare modelli organizzativi innovativi che assicurano appropriatezza ed efficienza.²³

4.5 Sicurezza dell'operatore sanitario

La normativa nazionale in materia di sicurezza sul lavoro prevede l'obbligo, per il datore di lavoro, di adottare tutte le misure preventive per la sicurezza dei lavoratori, così come di predisporre un piano di formazione specifico su questo tema. La puntura accidentale da ago in ambiente professionale protetto (ospedali, case di cura, servizi di assistenza domiciliare, aree di emergenza, ambulatori, ambulanze) è uno dei principali rischi per gli operatori sanitari di contrarre infezioni trasmesse da almeno 30 agenti patogeni. Un numero rilevante di punture accidentali avviene durante lo smaltimento di tali presidi medici.

In Italia, la sicurezza in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario è regolamentata dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP. Pertanto, in linea con la direttiva europea per la sicurezza degli operatori sanitari, le iniezioni in tutti i *setting* professionali protetti dovrebbero essere eseguite con aghi dotati di appositi meccanismi di sicurezza.²⁴ Inoltre, tutti gli operatori sanitari devono essere formati periodicamente al corretto utilizzo e smaltimento degli aghi.

L'ago per la penna da insulina è costituito da due parti ta-

glienti, un ago anteriore (inieiettivo) e un ago posteriore (che aspira l'insulina dal gommino della cartuccia della penna), e il dispositivo di protezione deve garantire la sicurezza di entrambe le punte. In ambiente professionale, la scelta di aghi di sicurezza deve essere attuata non solo in quanto rispondente alla normativa vigente, ma anche nell'ottica di prevenire eventuali costi legati a riduzione della capacità lavorativa del personale e assenteismo a seguito di punture e tagli accidentali. In commercio esistono **aghi** definiti **safety** che permettono di ovviare al pericolo di punture accidentali dell'operatore, oltre che dell'utilizzatore stesso, e che possono anche essere utili in caso di agofobia, proprio perché l'ago rimane coperto e non visibile al paziente (Figura 5).

Figura 5. Esempio di ago con copertura (ago *safety*)



Anche la siringa per insulina dovrebbe essere dotata di meccanismo di sicurezza per ricoprire l'ago al termine dell'iniezione. Inoltre, la penna per insulina deve essere di impiego personale del paziente poiché, già dopo il primo utilizzo, il farmaco in esso contenuto viene contaminato da materiale biologico del fruitore.²⁵

4.6 La terapia insulinica con dispositivo a penna in ospedale

All'interno delle tecnologie sanitarie, l'assegnazione della terapia insulinica rappresenta uno degli aspetti di maggior complessità sia per quanto riguarda il vissuto percepito del paziente, che per gli aspetti connessi all'efficacia e alla sicurezza della cura. Per l'avviamento della terapia insulinica deve essere scelto il dispositivo che risulta associato a una minore probabilità di interruzione del trattamento durante il periodo iniziale e nel lungo termine. Le evidenze dimostrano che i dispositivi a penna aumentano l'aderenza e la persistenza del paziente al trattamento rispetto a fiale e siringhe, offrono vantaggi clinici e di sicurezza rispetto a queste, sono preferibili per via di una maggiore precisione e di una minore variabilità nel dosaggio e sono associati a risparmi sui costi sia a breve termine, per esempio riducendo lo spreco di insulina che si avrebbe con il flacone, sia a lungo termine, a causa del minor rischio di ipoglicemia. L'utilizzo delle penne, infine, risulta associato a un minore numero di visite ospedaliere d'urgenza.²⁶⁻²⁹ L'educazione alla terapia insulinica, quindi, deve iniziare già nella corsia dell'ospedale, dove il paziente ha la possibilità concreta di osservare come si attua la tecnica corretta direttamente dal personale sanitario esperto, porre domande sui possibili dubbi, essere indirizzato ad adottare i presidi medici più adatti a risolvere eventuali peculiarità individuali (per esempio, aghi *safety* in caso di agofobia), utilizzare il tempo del ricovero per prendere confidenza con la pratica

iniettiva. Nel percorso di inizio della terapia insulinica, così come in quello di verifica della stessa in chi già la esegue, è opportuno fissare alcuni punti chiave che devono essere considerati vere e proprie raccomandazioni:

- Un paziente, un dispositivo. L'uso delle penne deve essere strettamente personale e il dispositivo non deve essere condiviso tra più pazienti (a causa del rischio di contaminazione biologica, sopra ricordato): la penna impiegata per la terapia insulinica in reparto deve essere contraddistinta da etichetta recante il nome del paziente o il numero di reparto e letto ed essere consegnata al paziente stesso al momento della dimissione; durante la degenza, la penna in dotazione al paziente deve essere riposta nel cassetto del comodino assegnato con il letto o conservata sul carrello infermieristico.
- Utilizzare un ago nuovo e sterile per ogni iniezione.
- Gli aghi a parete ultrasottile sono associati a meno dolore, irritazione della pelle e sanguinamento rispetto agli aghi convenzionali.
- Il paziente deve essere regolarmente aggiornato sull'uso corretto dei dispositivi di somministrazione dell'insulina.

Si ritiene parte fondamentale del percorso di impiego della terapia insulinica in ospedale, mediante dispositivo a penna, il *nursing* dedicato al paziente e al suo eventuale *caregiver*, che deve essere finalizzato a formulare un piano assistenziale mirato sulla singola persona e a fornire l'educazione terapeutica (ET) all'autogestione del diabete, favorendo il processo di autonomizzazione del paziente cronico indispensabile al raggiungimento degli obiettivi di cura.³⁰

RACCOMANDAZIONI

4.1/4.2/4.3. Ai fini di effettuare correttamente la terapia iniettiva insulinica e mantenere l'aderenza terapeutica, è importante che il paziente intraprenda un percorso di **empowerment** (consapevolezza, responsabilità, autonomia).

- I. Le linee guida raccomandano che nell'approccio alla cura della persona con diabete si applichi il *Chronic Care Model*, ossia un modello di cura nel cui centro si collocano il paziente con malattia cronica e i suoi familiari e/o *caregiver* e che prevede la collaborazione con **un team diabetologico multiprofessionale**.
- II. Il **team diabetologico multiprofessionale** in ambito ospedaliero deve, oltre che gestire il paziente e i *caregiver*, anche promuovere la formazione degli operatori sanitari degli altri reparti che prescrivono e somministrano l'insulina.
- III. Attori del team diabetologico:
 - Medico diabetologo
 - Infermiere
 - Nutrizionista
 - Farmacista
 - Psicologo
 - Altri: Direttore sanitario e payer
- IV. Le *Digital App* con contenuti educativi che beneficiano di strumenti affini alle tecnologie di intelligenza artificiale e dotate di certificazione CE almeno di classe I, i siti web, fino alle farmacie, alle associazioni di volontariato e alle meno tradizionali *Accountable Care Organizations* (ACOs) o le *Faith-based Organization* possono aiutare i pazienti e/o *caregiver* ad accedere ai programmi educativi comodamente e più rapidamente dei metodi tradizionali.
- V. I "pari formatori" o "diabetici guida", ossia pazienti diabetici che si rendono mediatori di un'educazione tra pari attraverso il trasferimento di informazioni ad altre persone con la stessa malattia, possono essere considerati dei veri e propri educatori, se accuratamente formati.
- VI. **Better practice italiana nel setting per pazienti acuti e critici** (DGR 1527/2017 (GU) del Friuli-Venezia Giulia - Linee di indirizzo regionali per la gestione dell'iperglicemia e del diabete mellito in Ospedale): istituzione di un **team diabetologico multiprofessionale** (costituito almeno da diabetologo, infermiere *specialist*, farmacista, dietista) negli ospedali *Hub* di II livello della rete ospedaliera regionale e di un PDTA negli ospedali *Spoke*, definendo specificamente ruoli e competenze di ciascuna figura professionale nell'ambito della formazione del paziente, dei suoi familiari e/o *caregiver* e degli operatori sanitari dei diversi reparti alla corretta tecnica iniettiva e nel processo educativo del paziente all'autogestione della terapia insulinica, al fine di garantire la dimissione sicura e l'aderenza terapeutica.

RACCOMANDAZIONI

4.5 SICUREZZA

- I. La puntura accidentale da ago in ambiente professionale protetto (ospedali, case di cura, servizi di assistenza domiciliare, aree di emergenza, ambulatori, ambulanze) è uno dei principali rischi per gli operatori sanitari.
- II. La direttiva europea per la sicurezza degli operatori sanitari, aggiornata nel 2010 e recepita dalla direttiva italiana (Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 19, attuazione della direttiva 2010/32/UE), raccomanda che le iniezioni in tutti i *setting* professionali protetti vengano eseguite con aghi dotati di appositi meccanismi di sicurezza.
- III. Si raccomanda di utilizzare sistemi che permettano di eseguire le iniezioni in sicurezza: aghi e siringhe *safety*, cioè dotati di sistemi di sicurezza, aghi con schermi automatici di doppia protezione (su entrambe le estremità dell'ago).

4.6 TERAPIA INSULINICA IN OSPEDALE

- I. In ospedale si raccomanda l'utilizzo delle penne al fine di ottimizzare la somministrazione, assicurando precisione, riduzione di variabilità di somministrazione, riduzione del rischio di ipoglicemie, riduzione dei tempi di somministrazione delle terapie insuliniche in reparto da parte degli operatori, aderenza alla terapia da parte del paziente, inizio dell'educazione sulla tecnica di iniezione al paziente, riduzione dei costi di visite d'urgenza.
- II. In ospedale si dispone di utilizzare una penna a paziente in modo da evitare la condivisione di *device*. La penna verrà utilizzata in reparto per la gestione della terapia e per l'educazione del paziente. A seguito della dimissione, la penna deve essere rilasciata per la terapia domiciliare, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse e della continuità terapeutica.
- III. Si raccomanda in termini di sicurezza ago con doppia sicurezza e l'ago non deve essere *mai* esposto verso il lato paziente dopo la rimozione del copriago. Questo evita punture accidentali e spreco (*device* e burocrazia per la puntura accidentale).

Bibliografia

1. Powers MA, Bardsley JK, Cypress M, et al. Diabetes self-management education and support in adults with type 2 diabetes. A Consensus Report of ADA, ADCES. *Diabetes Care* 2020; 43(7):1636-49.
2. Food and Drug Administration (FDA). Safely using sharps (needles and syringes) at home, at work and on travel. Disponibile all'indirizzo: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/Sharps/ucm20025647.htm.
3. American Diabetes Association (ADA). Economic costs of diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care* 2018;41(5):917-28.
4. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Disponibile all'indirizzo: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274.
5. American Diabetes Association (ADA). Care in the hospital: standards of medical care in diabetes—2021. *Diabetes Care* 2021 Jan;44(Supplement 1): S211-S220.
6. Health and Social Care Information Centre. Disponibile all'indirizzo: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/national-diabetes-inpatientaudit/national-diabetes-inpatient-audit-nadia-2017>.
7. Matsumura M, Monden Y, Nakatani T, et al. Improvement of glycemic control by reeducation in insulin injection technique. *Diabetes* 2007;56(S1): Abstract 0157.
8. Frid AH, Hirsch LH, Menchior AR, et al. Worldwide injection technique questionnaire study: injecting complications and the role of the professional. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1224-30.
9. Mariotto A, De Monte A, Tonutti L, et al. Linee di indirizzo regionali per la gestione dell'iperglicemia e del diabete mellito in Ospedale. Allegato alla delibera n. 1572 del 22 agosto 2017.

- Disponibile all'indirizzo: https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2017/01/2017_FVG_Del1572_iperglicemia_ospedale_all1.pdf
10. Norris SL, Lau J, Smith SJ, et al. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 2002;25:1159-71.
 11. Marrero DG, Ard J, Delamater AM, et al. Twenty-first century behavioral medicine: a context for empowering clinicians and patients with diabetes: a consensus report. *Diabetes Care* 2013;36:463-70.
 12. Beck J, Greenwood DA, Blanton R, et al. 2017 National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care* 2017;40:1409-1419. Disponibile all'indirizzo: www.diabeteseducator.org/education/certification/bc.
 13. Raccomandazione n. 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf.
 14. Warrington L, Ayers P, Baldwin AM, et al. Implementation of a pharmacy-led, multidisciplinary diabetes management team. *Am J Health Syst Pharm* 2012;69:1240-5.
 15. Breuker C, Abraham O, di Trapanie L, et al. Patient with diabetes are at high risk of serious medication errors in hospital: Interest of clinical pharmacist intervention to improve healthcare. *Eur J Int Med* 2017;38:38-45.
 16. American Diabetes Association (ADA). Facilitating behavior change and well-being to improve health outcomes: standards of medical care in diabetes-2021. *Diabetes Care* 2021;44(Supplement 1):S53-S72.
 17. Young-Hyman D, de Groot M, Hill-Briggs F, et al. Psychosocial care for people with diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2016;39:2126-40.
 18. Greenwood DA, Gee PM, Fatkin KJ, Peeples M. A systematic review of reviews evaluating technology enabled diabetes self-management education and support. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11:1015-27.
 19. Phillip M, Bergenstal RM, Close KL, et al. The digital/virtual diabetes clinic: the future is now-recommendations from an international panel on diabetes digital technologies introduction. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(2):146-54.
 20. Spencer MS, Kieffer EC, Sinco B, et al. Outcomes at 18th months from a community health worker and peer leader diabetes self-management program for Latino adults. *Diabetes Care* 2018;41:1414-22.
 21. Fisher EB, Boothroyd RI, Elstad EA, et al. Peer support of complex health behaviors in prevention and disease management with special reference to diabetes: systematic reviews. *Clin Diabetes Endocrinol* 2017;3:4.
 22. Foster G, Taylor SJC, Eldridge SE, Ramsay J, Griffiths CJ. Self-management education programmes by lay leaders for people with chronic conditions. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;4:CD005108.
 23. Porter ME, Lee TH. The strategy that will fix Health Care. *Harvard Business Review*, October 2013. Disponibile all'indirizzo: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>.
 24. EU Commission for Employment, Social Affairs and Inclusion, New legislation to reduce injuries for 3,5 million healthcare workers in Europe, 8th March 2010. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_10_243.
 25. Herdman M, Larck C, Hoppe Schliesser S, et al. Biological contamination of insulin pens in a hospital setting. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70(14):1244-8.
 26. Slabaugh SL, Bouchard JR, Li Y, et al. Adherence and persistence to a regimen of basal insulin in a pre-filled pen compared to vial/syringe in insulin-naive patients with type 2 diabetes. *Adv Ther* 2015;32:1206-21.
 27. Miao R, Wei W, Lin J, et al. Does device make any difference? A real-world retrospective study of insulin treatment among elderly patients with type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:150-8.
 28. Lee IT, Liu HC, Liao YJ, et al. Improvement in health-related quality of life, independent of fasting glucose concentration, via insulin pen device in diabetic patients. *J Eval Clin Pract* 2009;15:699-703.
 29. Ayyagari R, Wei W, Cheng D, et al. Effect of adherence and insulin delivery system on clinical and economic outcomes among patients with type 2 diabetes initiating insulin treatment. *Value Health* 2015;18:198-205.
 30. Tattersall RL. The expert patient: a new approach to chronic disease management for the twenty-first century. *Clin Med (Lond)* 2002;2(3):227-9.



CAPITOLO 5 - Tecnologia

5.1 Evoluzione tecnologica degli aghi per insulina

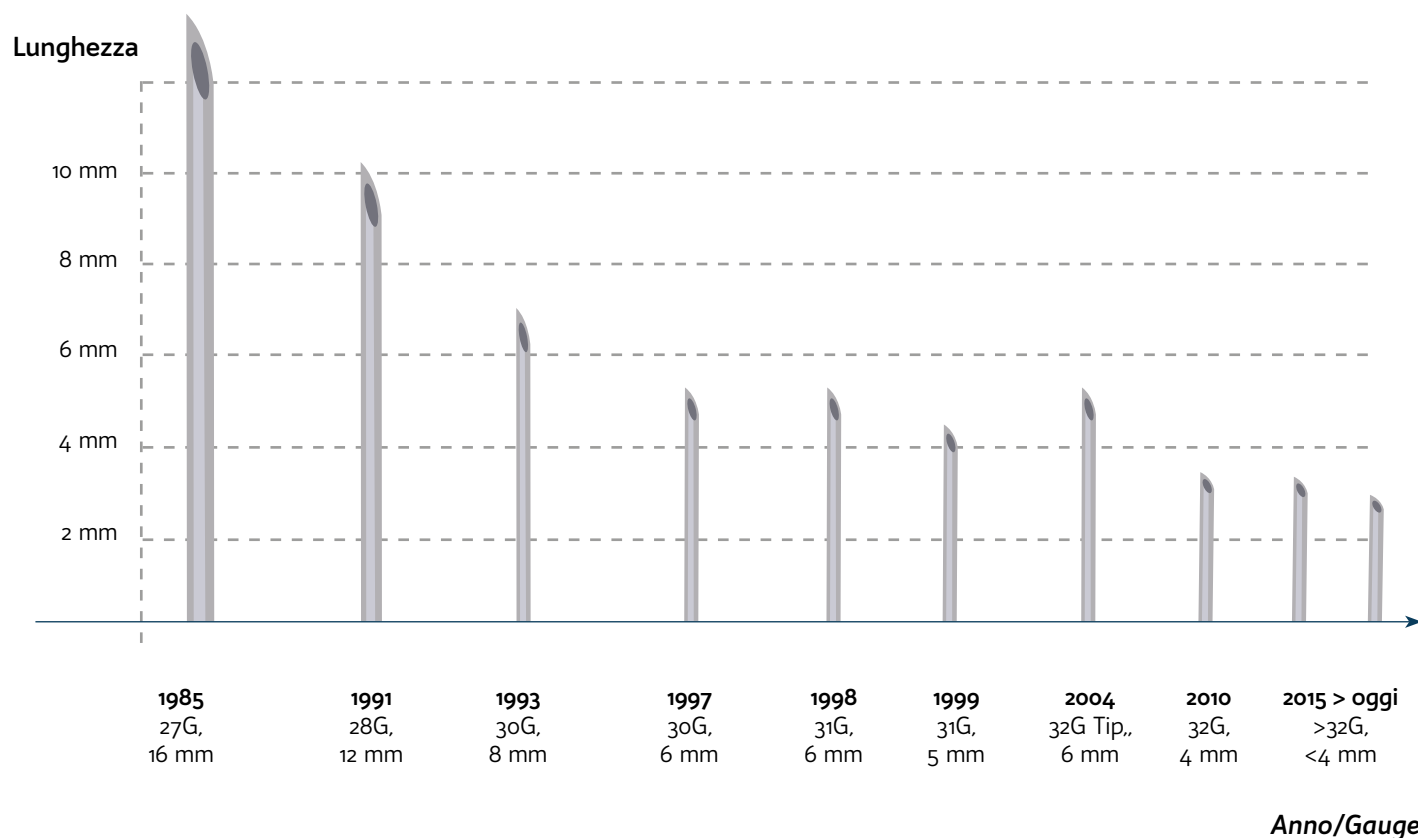
Nel corso degli ultimi decenni, l'innovazione in campo diabetologico ha coinvolto molteplici aspetti riguardanti sia la terapia che il monitoraggio glicemico: uno di questi ha interessato i dispositivi necessari per la terapia ipoglicemizzante – insulinica e non – somministrata per via sottocutanea.

L'evoluzione tecnologica che ha riguardato gli aghi per insulina si è focalizzata per lungo tempo sulla lunghezza e sul diametro esterno della cannula, caratteristiche tecniche che contribuiscono in maniera importante all'accet-

tazione e all'aderenza alla terapia multi-iniettiva, seppure non siano le uniche a rivestire un ruolo in tal senso.

In origine, gli aghi per le iniezioni sottocutanee di insulina erano molto più spessi (diametro di 27 Gauge) e molto più lunghi (fino a 16 mm nel 1985) rispetto a quelli che costituiscono l'attuale **gold standard** di riferimento (**4 mm di lunghezza x 32 Gauge di spessore**), messi a punto nel 2010 dopo un lungo percorso di evoluzione tecnologica (Figura 6).¹ Attualmente esistono sul mercato aghi ancora più sottili e più corti di questi, tuttavia essi sono supportati da evidenze scientifiche ancora preliminari.^{2,3}

Figura 6. Evoluzione tecnologica degli aghi da insulina in termini di spessore (Gauge) e lunghezza della cannula (modificata da ref. 1).



La necessità di utilizzare aghi più corti è stata individuata già parecchi anni fa, evidenziando un elevato rischio (oltre l'80% nei bambini non obesi) di indesiderata somministrazione intramuscolare di insulina con aghi della lunghezza di 12,7 mm.⁴ Da allora, la ricerca e le aziende produttrici si sono impegnate nello studio di aghi più corti e gli aghi di 8 mm si sono dimostrati efficaci nel ridurre le iniezioni intramuscolari indesiderate, che tuttavia venivano ancora descritte, specialmente in bambini, adolescenti e adulti magri.⁵ Aghi ancora più corti sono stati successivamente prodotti e in confronto con gli aghi di 8 mm, quelli di 6 mm si sono dimostrati maggiormente efficaci nel ridurre il rischio di iniezione intramuscolare (45% vs 15%).

Studi successivi hanno provato che gli aghi di 5 mm risultano comparabili con quelli di 8 mm in termini di controllo metabolico e preferenza del paziente, potendo essere impiegati con sicurezza anche nei diabetici obesi.⁶

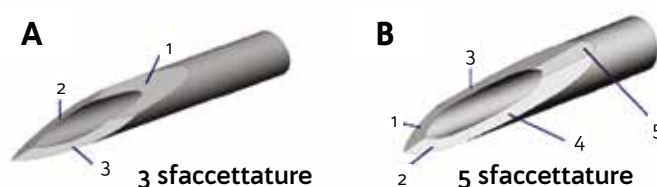
Ulteriori studi hanno mostrato come aghi di 4 mm di lunghezza siano efficaci nell'erogazione sottocutanea dell'insulina in tutti i potenziali siti di iniezione in adulti diabetici. In particolare, in un interessante studio controllato e randomizzato, Hirsch e colleghi hanno dimostrato come le iniezioni con aghi di 4 mm e 32 G garantiscano un controllo glicemico equivalente a quelle eseguite con aghi di 5 e 8 mm e 31 G di spessore, senza differenze in termini di dispersione dell'insulina, e siano accompagnate da minor dolore.⁷

Molti clinici continuano a utilizzare aghi di lunghezza maggiore in pazienti obesi, ma evidenze scientifiche ormai consolidate documentano che tale scelta non è giustificata. Studi recenti hanno dimostrato che non vi sono differenze significative nel controllo glicemico in pazienti obesi che utilizzano aghi più corti, con livelli plasmatici sovrapponibili di emoglobina glicata comparando aghi di 29 G e 12,7 mm di lunghezza rispetto a quelli di 31 G/6 mm oppure di 31 G/5 mm rispetto a quelli di 31 G/8 mm.^{8,9} Frid e Linde hanno documentato che non vi sono sostanziali differenze nell'assorbimento di insulina iniettata a diversi livelli di profondità del sottocute, sia a livello addominale che sulle cosce.¹⁰ Nessuna differenza nella farmacocinetica e nella farmacodinamica dell'insulina è stata dimostrata utilizzando aghi di differente lunghezza.¹¹ È noto che lo spessore cutaneo differisce in misura trascurabile in gruppi di pazienti di diverse età, sesso ed etnie, pertanto si può assumere che gli aghi più corti (4 mm) possono essere utilizzati efficacemente in tutti i soggetti, garantendo il corretto rilascio di farmaco nello strato adiposo sottocutaneo anche in presenza di un eccesso

di grasso, come si verifica nei soggetti sovrappeso e obesi, in quanto l'assorbimento dell'insulina non è influenzato dal livello di profondità del sottocute in cui è iniettata. Pertanto, l'utilizzo di aghi corti (4-5 mm) risulta sicuro e gravato da minori effetti indesiderati (danno cutaneo, iniezione intramuscolare o intradermica) anche nei soggetti con eccesso ponderale, inoltre è generalmente preferito dai pazienti perché si associa a minore dolorabilità (migliore *pain score*).¹²

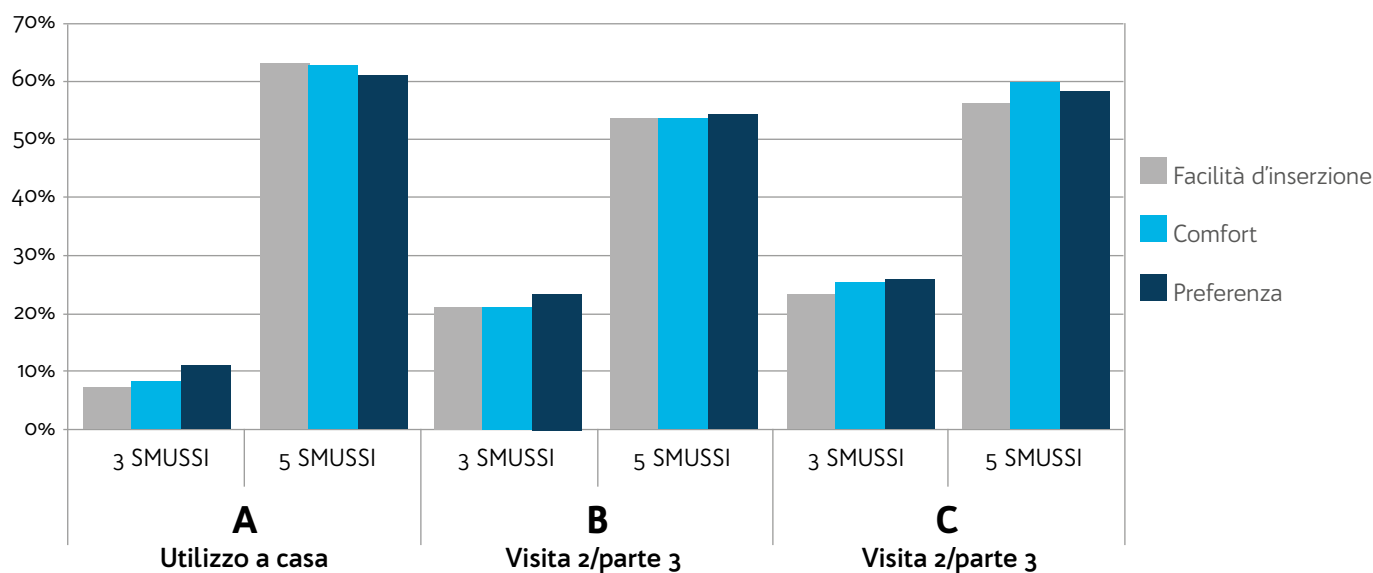
Oltre alla lunghezza, è importante sottolineare come altre caratteristiche tecniche degli aghi possano condizionare in modo importante il comfort dell'iniezione, influenzando sulla facilità di penetrazione dell'ago nella cute e di conseguenza sull'accettazione e il gradimento da parte del paziente, come per esempio il calibro esterno (G), l'affilatura, la lubrificazione e la geometria della punta dell'ago. In uno studio del 2012 che ha confrontato differenti misure di aghi (32 G x 4 mm, 31 G x 5 mm e 31 G x 8 mm) a 5 sfaccettature (5B) rispetto ad aghi di misure equivalenti, ma con punta a 3 sfaccettature (3B) (**Figura 7**), test preclinici hanno dimostrato una riduzione significativa della forza di penetrazione (pari al 23%; $p \leq 0,01$) con gli aghi a punta 5B vs quelli 3B.

Figura 7. Differenze nella geometria della punta: aghi a 3 sfaccettature (A) e a 5 sfaccettature (B) (modificata da ref. 13).



Tale dato si è associato al riscontro di una quota significativamente maggiore di pazienti ($p < 0,01$) che hanno riferito una riduzione del dolore e una preferenza per gli aghi 5B, supportando l'evidenza che un ago con geometria della punta innovativa può favorire una migliore accettazione della terapia iniettiva (**Figura 8**).¹³ Pertanto, nella scelta dell'ago ottimale per il paziente, oltre alla lunghezza certificata, deve essere valutata la geometria della punta tecnologicamente innovativa, ugualmente certificata, per garantire una minor forza di penetrazione nella pelle, che a sua volta ha una ricaduta diretta sul comfort dell'iniezione, minimizzando il dolore.

Figura 8. Facilità di penetrazione, comfort dell'iniezione e preferenza dei pazienti con gli aghi a punta a 5 sfaccettature, rispetto a quelli a 3 sfaccettature (modificata da ref. 13).



Facilità di inserimento, comfort e preferenza per aghi per penna a 3 e 5 sfaccettature; stesso produttore usuale 3-sfaccettature vs 5-sfaccettature dopo l'uso domestico (A), stesso produttore 3-sfaccettature vs 5-sfaccettature (B) e comparatore 3-sfaccettature vs 5-sfaccettature (C).

Il calibro esterno dell'ago, in particolare, risulta correlato al flusso di scorrimento del farmaco all'interno del lume, potendo influenzare anche l'erogazione della dose corretta di insulina. Infatti, alla diminuzione del diametro esterno dell'ago (indicato dall'aumento del G) corrisponde una riduzione di quello interno, a cui consegue una maggiore resistenza al flusso di insulina all'interno della cannula e un rallentamento della velocità di iniezione; questo comporta la necessità di applicare una maggiore forza sul pulsante della penna, con il rischio di provocare un'erogazione irregolare del farmaco e un maggiore dolore e disagio per il paziente.¹⁴ Per esempio, un ago *extra-thin wall* (ETW) con diametro esterno di 34 G avrà un diametro interno inferiore rispetto a un ago *extra-thin wall* con diametro esterno 32 G, questo comporta un minore flusso dell'ago 34 G rispetto all'ago 32 G e il suo utilizzo implica un maggior tempo di somministrazione dell'insulina e anche una maggiore resistenza dello stantuffo, quindi l'iniezione risulta più lunga e richiede una maggiore forza di penetrazione, risultando

più dolorosa. Per aumentare il flusso, sono stati sviluppati aghi di ultima generazione con tecnologia a pareti sottili (*ultra-thin wall* [UTW] secondo la ISO 9626:2016) che sono da preferire poiché, a parità di diametro esterno (G), sono dotati di un diametro interno più ampio (Tabella 1), che consente un flusso maggiore di farmaco e la possibilità di applicare una minor forza di penetrazione, garantendo vantaggi in termini di flusso, dolorabilità e facilità d'uso. **Sulla base di queste considerazioni, il maggior diametro interno, a parità di diametro esterno (G dichiarati), costituisce un requisito di qualità e di innovazione tecnologica dell'ago.**¹⁵ In conclusione, l'ago che rappresenta il gold standard di riferimento di alta qualità tecnologica è l'ago che riassume le seguenti caratteristiche innovative: lunghezza 4 mm e diametro esterno 32 G, adatto a praticamente tutte le tipologie di pazienti; ad affilatura a 5 sfaccettature, per garantire ottima penetrazione con minori danni cutanei e minor dolore; pareti *ultra-thin* secondo la ISO 9626:2016, per garantire flusso maggiore e quindi minor forza da imprimere per l'iniezione; dotato

Tabella 1

Dimensione mm	Gauge	OD _{MIN} mm	OD _{MAX} mm	Parete	ID _{MIN} mm
0,18	34	0,178	0,191	RW	0,064
				TW	0,091
				ETW	0,105
0,20	33	0,203	0,216	RW	0,089
				TW	0,105
				ETW	0,125
0,23	32	0,229	0,241	RW	0,089
				TW	0,105
				ETW	0,125
				UTW	0,146
0,25	31	0,254	0,267	RW	0,114
				TW	0,125
				ETW	0,146
				UTW	0,176

ETW, *extra-thin wall*; UTW, *ultra-thin wall*.

Come si può notare in tabella il diametro interno del 34 G (anche se fosse ETW) è inferiore al diametro interno del 32 G ETW o UTW. Lo spessore della parete della cannula è normato dalla ISO 9626:2016

lubrificazione della punta, per facilitare la penetrazione e ridurre la dolorabilità.

L'uso di aghi conformi al *gold standard* di alta qualità, unitamente a un programma educativo che assicuri la diffusione della corretta tecnica di iniezione, rappresenta un'opzione più costo-efficace rispetto all'impiego di aghi per penna più lunghi e senza il supporto di alcun programma educativo, potendo complessivamente rappresentare un risparmio economico per il Servizio Sanitario Nazionale italiano.¹⁶

5.2 Tecniche e siti di iniezione dell'insulina

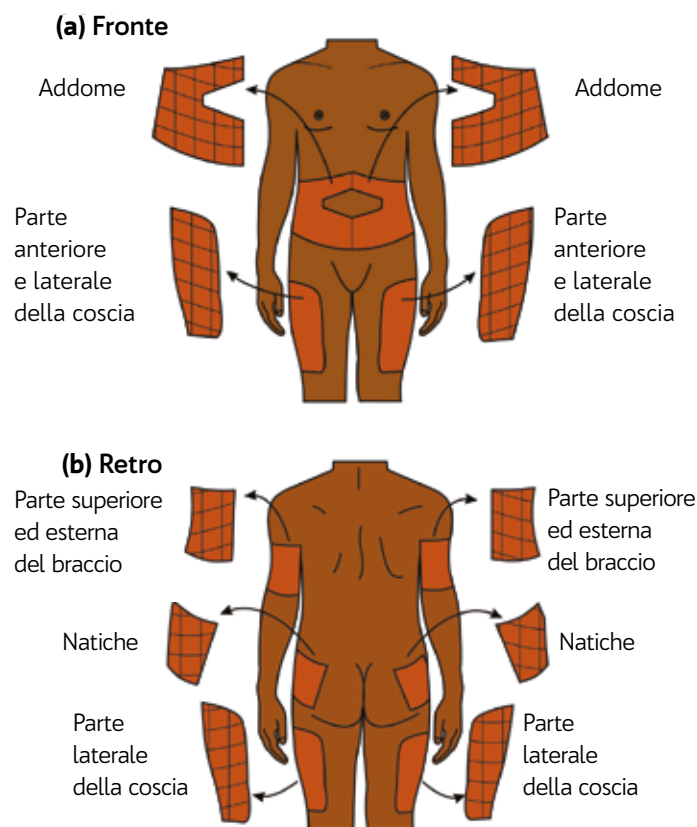
L'insulina deve essere iniettata nel sottocute e non nel tessuto muscolare, in quanto quest'ultimo comporta un assorbimento più rapido e un rischio maggiore di ipoglicemia. L'azione dell'insulina non è invece influenzata dalla profondità in

cui viene iniettata nel sottocute. Utilizzando un ago di 4 mm, essa deve essere iniettata a 90 gradi senza pizzico, mentre con aghi di dimensioni di 6 mm o superiori e, in particolare, con le siringhe per insulina, il cui ago non misura meno di 8 mm, l'insulina deve essere iniettata con la tecnica del pizzico, mantenuto fino alla fine dell'iniezione, e con un angolo di 45 gradi. Anche nei bambini di età inferiore a 6 anni, o nei soggetti particolarmente magri, occorre effettuare un pizzico e iniettare l'insulina perpendicolarmente nella plica cutanea, sempre con ago di 4 mm.

I siti raccomandati per la somministrazione dell'insulina sono l'addome (1 cm sopra la sinfisi pubica, 1 cm sotto l'ultima costola, 1 cm distante dall'ombelico fino ai fianchi), le cosce (terzo supero-antero-laterale), i glutei (parte alta laterale) e le braccia (terzo medio posteriore) (**Figura 9**).

Gli analoghi dell'insulina possono essere iniettati in uno qualunque di questi siti poiché il loro assorbimento non è sito-dipendente; l'insulina umana regolare, invece, deve essere iniettata in addome perché l'assorbimento è più rapido e stabile. L'addome può essere tranquillamente utilizzato anche in gravidanza, in cui si ha un assottigliamento dello strato adiposo sottocutaneo addominale legato alla tensione superficiale per l'esposizione dell'utero. In questa condizione, è indicato l'ago di 4 mm e mentre nel primo trimestre non vi sono delle differenze nella tecnica di iniezione, nel secondo trimestre occorre effettuare una plica cutanea spostandosi più lateral-

Figura 9. Aree corporee raccomandate come siti di iniezione dell'insulina (modificata da ref. 17).



Ogni area può essere suddivisa in zone più piccole, in modo che ciascuna non sia iniettata più di una volta al giorno. A: vista frontale; B: vista posteriore.

mente nell'addome, utilizzando la parte più laterale di questo, sempre con la plica cutanea, nell'ultimo trimestre. Se la paziente manifesta paura a iniettare nell'addome, si possono usare tranquillamente gli altri siti di somministrazione. L'utilizzo di aghi di qualità, unitamente alla rotazione sistematica dei siti di iniezione e alla sostituzione dell'ago per ogni somministrazione, sono fondamentali per evitare la formazione di aree di lipodistrofia, che si associano ad assorbimento variabile e imprevedibile di insulina, per una modifica della farmacocinetica e della farmacodinamica dell'insulina iniettata. Per un'adeguata rotazione dei siti di iniezione bisogna dividere il sito in quadranti ed effettuare punture regolarmente distanziate di 1 cm all'interno di ciascun quadrante, non riutilizzando lo stesso punto prima di 2 settimane (**Figura 10**). Un'adeguata ispezione e palpazione dei siti di somministrazione deve essere eseguita dal personale sanitario almeno una volta l'anno, educando anche lo stesso paziente a fare l'autopalpazione e l'ispezione, ai fini di individuare aree di lipodistrofia.

Il sito di somministrazione deve essere pulito e non necessariamente disinfettato; non è consigliabile iniettarsi l'insulina attraverso gli abiti, per permettere l'ispezione del sito ed eventualmente l'effettuazione corretta della plica cutanea, inoltre questa pratica può provocare il trascinamento di materiale non sterile, comportando un rischio aumentato di infezione, oltre che di rottura dell'ago o perdita della sua lubrificazione, rendendo l'iniezione più dolorosa.

Figura 10. Esempio di metodo per effettuare la rotazione dei siti di iniezione di insulina (modificata da ref. 17).



La figura mostra uno dei metodi di rotazione della terapia iniettiva che può essere adottato a livello dell'addome superiore e nella parte inferiore della coscia.

La somministrazione di insulina fredda è un fattore predisponente alle lipodistrofie, quindi l'insulina d'uso quotidiano deve essere tenuta a temperatura ambiente, oltre che lontana da fonti di calore o da esposizione diretta alla luce solare, per un massimo di 28-30 giorni, mentre la dose di scorta deve essere conservata in frigorifero.

L'ago deve essere avvitato sulla penna seguendo l'asse longitudinale al fine di perforare il gommino della cartuccia. Prima di somministrare l'insulina, occorre far uscire una goccia di farmaco dalla punta dell'ago inserito nella penna, per verificarne il flusso. Una volta inserito l'ago nella pelle, occorre premere il pulsante della penna verticalmente e, alla fine dell'iniezione, mantenendo sempre il pulsante premuto, bisogna contare fino a 10 prima di estrarre l'ago dalla sede di iniezione.

Si raccomanda di non aspirare con la siringa da penne o cartucce in quanto non si può essere certi della dose prelevata, inoltre questa pratica si associa alla formazione di bolle d'aria all'interno della cartuccia, che rendono ancora più variabile l'aspirazione della dose successiva. Questa prassi è anche particolarmente pericolosa e non deve essere mai eseguita con le insuline concentrate U200 e U300.

Le siringhe sono attualmente poco utilizzate in Italia, come pure desueto è l'impiego delle insuline premiscelate che comunque, occorre ricordare, devono essere miscelate delicatamente prima di essere somministrate, in modo che da torbide diventino omogeneamente lattiginose; un metodo valido consiste nel ruotare orizzontalmente la penna tra le mani per 10 volte in 5 secondi e successivamente capovolgerla 10 volte in 10 secondi.^{14,17-22}

L'efficacia e la sicurezza, come pure il controllo glicemico, sono i medesimi sia utilizzando la penna che la siringa per la somministrazione dell'insulina, ma le penne sono preferite dai pazienti per la maggiore semplicità e accuratezza d'uso, specialmente in soggetti con deficit visivi, e perché con esse l'iniezione risulta meno dolorosa.²³

5.3 Utilizzo plurimo degli aghi

Breve sondaggio sul riutilizzo degli aghi per penna nella real life italiana

Il 17 novembre 2020, tramite la pagina Facebook di "Federazione Rete Sarda Diabete", ente di coordinamento federale tra le realtà associative di pazienti e le istituzioni sanitarie territoriali per la cura del diabete, è stato pubblicato un breve sondaggio sull'utilizzo degli aghi per penna da insulina, rivolto a soggetti

diabetici in terapia multi-iniettiva. Il sondaggio è stato realizzato con Google moduli, includendo 5 semplici domande, di cui solo la prima a risposta aperta:

1. Quanti aghi hai a disposizione ogni mese?
2. Riutilizzi mai lo stesso ago?
3. Se lo riutilizzi, perché?
4. Ti hanno mai detto che si può riutilizzare?
5. Dopo l'iniezione, butti via immediatamente l'ago?

Al sondaggio hanno partecipato 192 soggetti diabetici; di seguito i risultati per ciascuna domanda:

1. I pazienti hanno affermato di avere a disposizione da 100 a 150 aghi ogni mese.
2. Il 68,3% ha risposto di non riutilizzare mai lo stesso ago; il 31,7% ha risposto di adoperare lo stesso ago più volte.
3. Il 38,5% dei soggetti riutilizzatori non ha uno specifico motivo per cui non cambiare l'ago; il 33,3% dimentica di cambiare l'ago; il 28,2% non riceve mensilmente aghi a sufficienza per la gestione della terapia insulinica.
4. Il 10,2% sapeva di poter riutilizzare l'ago più volte perché consigliato; la restante parte (89,8%) riferisce che non gli è stato mai detto.
5. Il 76,9% getta via l'ago immediatamente dopo aver fatto l'iniezione, il 23,1% non lo fa.

Analisi della letteratura sulla pratica del riutilizzo di aghi

Circa la metà dei pazienti in tutto il mondo usa gli stessi aghi più di una volta; tale pratica è più diffusa tra gli utilizzatori di penne, rispetto a quelli di siringhe, sebbene a riguardo vi sia un'enorme differenza tra i vari Paesi. Esiste anche un ampio grado di variabilità in termini di numero di volte per cui l'ago viene riutilizzato: nella maggior parte dei casi, l'utilizzo plurimo avviene per un massimo di 5 volte (o meno), ma fino al 30% delle persone dichiara di riutilizzare lo stesso ago 6 o più volte (**Tabella 2**). I pazienti che usano questa pratica riferiscono svariate motivazioni che li spingono in tal senso, ma comodità e risparmio economico sono le motivazioni preminenti, soprattutto negli utilizzatori di penna (**Tabella 2**). Il riscontro di lipoipertrofia è più frequente nelle persone che riutilizzano l'ago, ma il riutilizzo sembra costituire un fattore predisponente meno potente rispetto alla mancata pratica della rotazione del sito di iniezione, all'utilizzo di aree di iniezione limitate e all'assunzione prolungata di insulina.²⁴

Tabella 2. Riutilizzo di aghi da parte degli utilizzatori di penne e siringhe per insulina (modificata da ref. 24).

	Utilizzatori di penna (%)	Utilizzatori di siringa (%)
Riutilizzano gli aghi (Penne=11.961; siringhe=2711)		
Sì	55,8	38,8
No	44,2	61,2
Frequenza di riutilizzo (penne=3985; siringhe=1126)		
2 volte	30,7	35,4
3-5 volte	39,7	44,0
6-10 volte	16,0	11,4
>10 volte	13,6	9,2
Motivazioni per il riutilizzo (penne=3891; siringhe=1117)		
Non ho disponibile un altro ago	9,2	14,5
Per risparmiare	23,3	38,4
Per evitare di creare troppi rifiuti	6,8	6,6
Per convenienza	41,2	26,1

Infatti, nei pazienti con diabete di tipo 1 la rotazione delle iniezioni su ampia area e l'uso di analoghi dell'insulina ad azione rapida e prolungata sono noti come i più importanti e modificabili fattori per ridurre al minimo la lipoipertrofia correlata all'insulina, mentre in un recente lavoro il riutilizzo dell'ago e le iniezioni frequenti non hanno contribuito significativamente allo sviluppo di lipoipertrofia.²⁵

Al contrario, l'uso dell'ago da 4 mm è stato associato a un minore tasso di lipoipertrofia rispetto a quello da 8 mm. Inoltre, alcuni dati indicano che il riutilizzo dell'ago può essere associato a un'iniezione più dolorosa, e il dolore sembra aumentare in funzione del numero di volte per cui l'ago viene riutilizzato. Il riutilizzo può anche associarsi a ipoglicemia inspiegabile, variabilità glicemica, iperglicemia e livelli di HbA1c leggermente più elevati, ma non a perdite cutanee di insulina.²⁴

Al momento non sono disponibili sufficienti prove scientifiche che attestino chiaramente la pericolosità del riutilizzo di aghi per l'iniezione sottocutanea di insulina, ma questa pratica è molto comune tra le persone con diabete, di conseguenza sono necessarie ulteriori studi per stabilirne la sicurezza.²⁶

Per quanto ne sappiamo, esiste una correlazione tra il riutilizzo dello stesso ago e la formazione di aree di lipoipertrofia, inoltre il riutilizzo dell'ago è associato a dolore e a sanguinamento del sito di iniezione, pertanto il *team* diabetologico dovrebbe scoraggiare questa pratica scorretta (livello della prova 2, forza della raccomandazione A).¹⁹

5.4 I capitoli di gara degli aghi per penna da insulina

Nel 2017 l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha avviato un'indagine conoscitiva sul mercato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete. Ne è emersa una grande eterogeneità delle procedure di acquisto di tali presidi, con una prevalenza dell'accordo convenzionale con le Farmacie del territorio e solo in alcune Regioni l'utilizzo di una gara pubblica. A seguito di tale indagine, nel corso degli anni successivi (2018–2020) la maggior parte delle Regioni italiane ha indetto una procedura di acquisto pubblica comprendendo, tra gli altri presidi, anche gli aghi per penna da insulina. A fronte del ricorso generalizzato alle procedure di evidenza

pubblica degli ultimi anni, la modalità di espletamento della gara e la scelta dei relativi modelli contrattuali si è rivelata profondamente diversa da Regione a Regione variando, nella forma, dall'accordo con un unico fornitore, all'accordo quadro con molteplici fornitori e senza soglia di volume, ad accordi quadro con 2-3 fornitori e soglie di volumi ben prefissati.

Elemento comune alle procedure di gara per l'acquisto degli aghi per penna è l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la selezione dell'aggiudicatario, utilizzo conseguente all'applicazione dell'art. 95, comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016 secondo cui, fra gli altri, sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo i contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.

Ai sensi del comma 10bis della medesima norma, per il punteggio economico è previsto un tetto massimo del 30% e infatti i bandi prevedono usualmente la ratio del 70% del punteggio per l'Offerta Tecnica e del 30% per l'Offerta economica. In considerazione dell'elevato numero di Operatori economici (oltre 35) presenti nel mercato degli aghi per penna da insulina, alcune Regioni hanno deciso di introdurre un punteggio qualitativo minimo (ad esempio di 42 punti sui 70 complessivi) al di sotto del quale non è possibile, per l'Operatore, passare alla fase successiva della gara. La previsione di una soglia qualitativa più "stringente" attua una prima selezione dei concorrenti, consentendo agli Operatori economici di proseguire alle fasi successive di gara solo laddove si possiedano standard qualitativi allineati con gli obiettivi e le necessità della Regione.

Tuttavia, la declinazione del concetto di *Qualità* è stata, ancora una volta, diversificata da Regione a Regione, con capitolati di gara che non hanno considerato l'importanza di riparametrare i punteggi al fine di mantenere il rapporto di 70/30 tra la qualità e il prezzo, così come stabilito dall'attuale normativa, e altri, come l'esempio virtuoso della Regione Puglia, in cui la qualità ha raggiunto una percentuale del 72%.

In assenza di specifiche indicazioni sulle caratteristiche tecniche degli aghi per penna, si è assistito al proliferare di capitolati tecnici profondamenti diversi tra loro: alcune Regioni hanno utilizzato quali criteri premiali la presenza di evidenze scientifiche, di particolari aspetti tecnici favorevoli per il paziente insulino-trattato (come ad esempio la geometria della punta innovativa, l'ottimizzazione del flusso dell'ago) o

di particolari servizi post-gara (*training* ed educazione); altre ancora hanno preferito caratteristiche più generali (facilità di penetrazione, facilità di assemblaggio, facilità di apertura) lasciando alla discrezionalità della commissione tecnica la valutazione e la scelta del dispositivo qualitativamente migliore. Anche la formula prezzo scelta dalle varie Centrali di committenza ha rappresentato un elemento di grande eterogeneità nel comune concetto di *Qualità*: l'utilizzo di una particolare formula prezzo si rivela determinante nella conferma del rapporto Qualità/Prezzo o nel suo totale ribaltamento, conferendo estrema rilevanza alla componente prezzo e annullando di fatto la differenziazione tecnica e qualitativa.

Sulla base delle esperienze maturate dalle diverse Regioni in questi recenti mesi, è auspicabile identificare delle *best practices* che, dal punto di vista del paziente, garantiscano procedure e prodotti in grado di rispettare, non solo formalmente, il concetto di *Qualità* a 360°.

In quest'ottica, **l'accordo quadro con diversi fornitori e soglie di quantità definite si è dimostrata la forma di gara che maggiormente risponde alle necessità del paziente**: tale forma lascia adeguata libertà al Medico Specialista di scegliere, nell'ambito di un *panel* di Operatori economici selezionati, il dispositivo più adatto al paziente e alle sue specificità.

In merito alla scelta delle caratteristiche qualitative premianti vi sono diversi esempi di capitolati tecnici (di seguito riportati) che premiano specifiche funzionalità tecniche dei prodotti, le quali hanno impatto diretto sulla qualità di vita delle persone affette da diabete. Solo a titolo esemplificativo, si fa riferimento ai capitolati di Veneto, Lazio, Campania e Puglia in rappresentanza dell'area Nord, Centro e Sud di Italia:

Veneto: <https://www.azero.veneto.it/de/bandi-di-gara-fornitori>
Lazio: https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-altri-enti/bandi-altri-enti-in-corso/BANDO_GARA_PORTALE@1573207/?searchterm=Gara%20comunitaria%20centralizzata%20a%20procedura%20aperta%20finalizzata%20alla%20fornitura,%20in%20ambito%20territoriale,%20di%20dispositivi%20medici%20oper%20diabetici

Puglia: https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/index.html?force=true&bmctx=5CDA32EAAAC544187592B9449D631082E133214C51D1699D897164285A802FDF4&context-Type=external&username=string&OverrideRetryLimit=1&contextValue=%2Foam&password=secure_string&challenge_url=https%3A%2F%2Fwww.acquistinretepa.it%2Fopencms%2Fopencms%2Findex.html%3Fforce%3Dtrue&request_id=8950455210882180463&authn_try_count=0&locale=it_

IT&resource_url=https%253A%252F%252Fwww.acquistinretepa.it%252Fnegoziazioni%252Fprv%253Fpagina%253Diniziativa_iniziativaDet%2526idT%253D2562699%2526backPage%253D-get%253A3445307744%2526hmac%253D8ec4002701fe9838d-dfaaa4dd995563).

Considerato l'eccezionale periodo pandemico che il Paese sta affrontando e le limitazioni che esso ha comportato nell'interazione fisica con i pazienti, si ritiene altresì importante la previsione e l'inclusione nei capitolati tecnici dell'offerta di strumenti educazionali, sia di tipo "tradizionale" sia di tipo digitale (ad es., piattaforme *on line*, App) che garantiscono continuità nel percorso educativo del paziente.

Anche in questo caso, in virtù del concetto di Qualità a 360°, è opportuno che gli strumenti offerti (cartacei e/o digitali) rispondano a precisi requisiti qualitativi in grado di assicurarne validità scientifica, veridicità e serietà.

Infine, rispetto alla formula prezzo, si evidenziano di seguito gli impatti che le varie formule hanno sull'intera procedura di gara. A oggi esistono 3 tipologie di formule prezzo:

- **Formula dell'interpolazione lineare** (espressa come rapporto tra il ribasso del concorrente preso in esame e il ribasso migliore in gara): *tale formula consente di fatto ai concorrenti di offrire minore qualità a fronte di ribassi di prezzo molto consistenti.*

A titolo di esempio si veda il capitolato della Regione Lazio in cui la formula prezzo era così espressa:

$$P_e = C_i \times 30$$

Dove:

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

30 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{\max}}$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

R_i = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo

$R_{\max}$ = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta

- **Formula lineare** (espressa come rapporto tra il ribasso del concorrente preso in esame e il ribasso migliore in gara; il coefficiente ottenuto viene moltiplicato per una potenza compreso da 0 e 1, denominata α): la scelta del valore della potenza è determinata per far sì che nessun concorrente sia tentato di offrire un ribasso esagerato al solo fine di limitare il punteggio prezzo degli altri concorrenti. *Questa formula valorizza maggiormente il rapporto Q/P facendo sì che il maggior ribasso sia effettivamente premiato solo a fronte di offerte tecniche sostanzialmente allineate.*

A titolo di esempio si veda il capitolato della Regione Veneto in cui la formula prezzo era così espressa:

$$P_{ei} = 30 \times \left\{ \frac{BA - P_i}{BA - P_{\min}} \right\}^{\alpha}$$

Dove:

P_e = punteggio attribuito all'elemento economico

BA = importo posto a base d'asta

P_i = prezzo offerto dal concorrente i-esimo

$P_{\min}$ = minor prezzo offerto in gara

$\alpha = 0,1$

- **Formula bilineare** (la formula prevede l'applicazione di due metodi di calcolo a seconda che il ribasso preso in considerazione sia pari o inferiore alla media aritmetica dei ribassi, oppure la superi): la natura bilineare della formula incoraggia il mercato a offrire ribassi ma penalizza chi si concentra in maniera aggressiva sul prezzo o lo trascura del tutto.

A titolo di esempio si veda il capitolato della Regione Liguria in cui la formula prezzo era così espressa:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$P = 30 \times 0,90 \times (R / R_{\text{medio}})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$P = 30 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{\text{medio}}}{R_{\max} - R_{\text{medio}}} \right)$$

P = punteggio

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta

$R_{\max}$ = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta

R_{medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerte ammesse

La scelta della formula prezzo più adeguata deve dunque rientrare nella valutazione complessiva del risultato che la Regione si prefigge di raggiungere. Tali obiettivi dovrebbero essere sempre condivisi con la Comunità scientifica e con le Associazioni di Pazienti per assicurare che tutte le esigenze vengano adeguatamente contemplate, comprese e considerate.

Il concetto di Qualità deve tenere conto di tali e tante peculiarità delle procedure pubbliche d'acquisto (tipologia di gara, caratteristiche qualitative dei prodotti, soglia qualitativa minima, formula prezzo) che dovrebbero avere, come fine ultimo, l'acquisto di dispositivi medici che rispondano alle necessità di salute delle persone e al contempo garantiscano alle Autorità regionali un rapporto spesa/beneficio sostenibile nel tempo.

RACCOMANDAZIONI

5.1 L'attenzione sugli aghi per insulina si è focalizzata per lungo tempo sulla **lunghezza e sul calibro** della cannula, caratteristiche tecniche importanti, ma che non sono le sole. Bisogna considerare anche **la geometria e l'affilatura della punta, il lume interno, il flusso e la lubrificazione dell'ago**.

- I. **Lunghezza:** gli aghi di 4-5 mm sono da preferirsi per la maggior parte dei pazienti, a parità di G (Gauge) non hanno differenze di farmacocinetica e farmacodinamica rispetto agli aghi più lunghi di 6-8 mm. In più, non espongono al rischio di iniezioni intramuscolari, danni cutanei, dolore.
- II. **Geometria della punta:** a parità di Gauge e lunghezza, sono da preferire aghi con affilatura a 5 sfaccettature (5B) rispetto a quelli a 3 sfaccettature (3B) per una migliore penetrazione (riduzione della forza), minor dolore e minor sanguinamento (riduzione dei danni cutanei).
- III. **Calibro esterno dell'ago** deve essere attentamente valutato. Diametri esterni più piccoli, a parità di parete, comportano una riduzione del flusso con conseguente aumento della forza da applicare sul pulsante della penna (maggiore dolore e disagio per il paziente).
- IV. **Aghi a parete sottile di ultima generazione (*ultra-thin wall* secondo la ISO 9626:2016)** sono da preferire poiché, a parità di diametro esterno (G), sono dotati di un diametro interno più ampio, che consente un flusso maggiore di farmaco e la possibilità di applicare una minor forza di penetrazione, garantendo vantaggi in termini di flusso, dolorabilità e facilità d'uso. *Sulla base di queste considerazioni, il maggior diametro interno, a parità di diametro esterno (G dichiarati), costituisce un requisito di qualità e di innovazione tecnologica dell'ago.*
- V. **Gold standard:** aghi di 4 mm x 32 G, con affilatura a 5 sfaccettature e pareti *ultra-thin wall* (per una maggiore accettazione da parte del paziente e una migliore aderenza alla terapia), dotati lubrificazione della punta, per facilitare la penetrazione e ridurre la dolorabilità.

RACCOMANDAZIONI

5.2 Siti di iniezione:

I. L'iniezione deve essere fatta a 90° senza plica se l'ago è lungo 4-5 mm, a 45° con plica se ≥6 mm.

II. I siti possono essere:

- Addome
- Cosce
- Braccia
- Glutei

Per gli analoghi non c'è molta diversità tra i siti, diverso il discorso per l'insulina umana: per la rapida si scelgono i siti più irrorati (addome, deltoide), mentre per la lenta si preferiscono zone meno irrorate per un rilascio più lento dell'insulina (cosce e glutei).

III. I siti devono essere ruotati sistematicamente per evitare le lipodistrofie che inducono rilascio incontrollato di insulina dal sottocute.

IV. Si raccomanda, pertanto, l'uso di **griglie per la rotazione dei siti** o di **Digital App educazionali** certificate come dispositivi medici e dotate di marcatura CE almeno di classe I che possano aiutare il paziente nell'adottare un *self-management* di terapia consapevole. Le App dotate di strumenti affini all'intelligenza artificiale svolgono un ruolo facilitante nell'autogestione della terapia, potendo interagire in maniera personalizzata sulla base delle caratteristiche individuali inserite dal paziente e potendo quindi fornire risposte e suggerimenti mirati, oltre che **reminder** sul monitoraggio della glicemia, sul momento di eseguire l'iniezione, sulla rotazione dei siti di iniezione.

5.3 Utilizzo plurimo degli aghi:

I. Gli aghi devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo per evitare dolore, infezioni e danni cutanei (a lungo andare, formazione di lipodistrofie) nelle iniezioni successive.

II. Anche in questo senso, le **Digital App** possono essere d'aiuto fornendo dei reminder.

5.4 I capitolati di gara degli aghi per penna da insulina:

I. L'attuale normativa stabilisce che nella valutazione degli aghi in gara si attribuisca un valore del 70% all'Offerta Tecnica e un massimo del 30% all'Offerta economica, pertanto i punteggi devono essere riparametrati al fine di mantenere il rapporto di **70/30 tra la qualità e il prezzo**, così come nell'esempio della Regione Puglia (valutazione del 72% per la qualità).

II. I capitolati di gara degli aghi per insulina devono indicare tra i **requisiti tecnici minimi** le caratteristiche tecnologiche innovative validate dalle linee guida in base a evidenze scientifiche di qualità (studi in vivo attestanti un concreto beneficio in termini di esiti clinici o di qualità di vita dei pazienti).

III. Il concetto di ampiezza di gamma può applicarsi agli aghi che possiedono requisiti tecnologici validati dall'EBM (*Evidence-Based Medicine*).

IV. Devono essere valorizzate come **requisiti premiali** le offerte di servizi di qualità annessi alla fornitura di aghi per insulina, includendo i training formativi per gli operatori sanitari, i progetti educazionali per i pazienti volti a promuovere l'*empowerment* e a diffondere informazioni validate sulle corrette tecniche iniettive e le pratiche da evitare (come mancata rotazione dei siti, uso plurimo degli aghi, uso promiscuo delle penne per insulina), le *mobile digital App* certificate come presidi medici per il diabete volte a ottimizzare il trattamento e a facilitare l'autogestione della terapia da parte del paziente.

Bibliografia

1. Aronson R, Bailey T, Hirsch L, et al. Advances in insulin injection research influences patient adherence. *US Endocrinol* 2013;9(2):114-8.
2. De Berardis G, Scardapane M, Lucisano G, et al. Efficacy, safety and acceptability of the new pen needle 34G x 3.5 mm: a crossover randomized non-inferiority trial; AGO 02 study. *Curr Med Res Opin* 2018 Sep;34(9):1699-1704.
3. Valentini M, Scardapane M, Bondanini F, et al. Efficacy, safety and acceptability of the new pen needle 33G x 4 mm. AGO 01 study. *Curr Med Res Opin* 2015;31(3):487-92.
4. Polak M, Beregszaszi M, Belarbi N, et al. Subcutaneous or intramuscular injections of insulin in children. Are we injecting where we think we are? *Diabetes care* 1996;19:1434-36.
5. Tubiana-Rufi N, Belarbi N, Du Pasquier-Fediaevsky L, et al. Short needles (8 mm) reduce the risk of intramuscular injections in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1999;22:1621-5.
6. Kreugel G, Keers JC, Kerstens MN, Wolffenbuttel BH. Randomized trial on the influence of the length of two insulin pen needles on glycemic control and patient preference in obese patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2011;13(7):737-41.
7. Hirsch LJ, Gibney MA, Albanese J, et al. Comparative glycemic control, safety and patient ratings for a new 4 mm x 32G insulin pen needle in adults with diabetes. *Curr Med Res Opin* 2010;26(6):1531-41.
8. Schwartz S, Hassman D, Shelmet J, et al. A multicenter, open-label, randomized, two-period crossover trial comparing glycemic control, satisfaction, and preference achieved with a 31 gauge x 6 mm needle versus a 29 gauge x 12.7 mm needle in obese patients with diabetes mellitus. *Clin Ther* 2004;26:1663-78.
9. Berard L, Cameron B, Woo V. Pen needle preference in a population of Canadians with diabetes: results from a recent patient survey. *Can J Diabetes* 2015 Jun;39(3):206-9.
10. Frid A, Linde B. Intraregional differences in the absorption of unmodified insulin from the abdominal wall. *Diabet Med* 1992;9:236-9.
11. Hirose T, Ogihara T, Tozaka S, et al. Identification and comparison of insulin pharmacokinetics injected with a new 4-mm needle vs 6- and 8-mm needles accounting for endogenous insulin and C-peptide secretion kinetics in non-diabetic adult males. *J Diabetes Investig* 2013;4(3):287-96.
12. Hirsch LJ, Gibney MA, Li L, Bérubé J. Glycemic control, reported pain and leakage with a 4 mm x 32G pen needle in obese and non-obese adults with diabetes: a post hoc analysis. *Curr Med Res Opin* 2012;28(8):1305-11.
13. Hirsch L, Gibney M, Berube J, Manocchio J. Impact of a modified needle tip geometry on penetration force as well as acceptability, preference, and perceived pain in subjects with diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2012;6(2):328-35.
14. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, et al. New insulin delivery recommendations. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1231-55.
15. Bruttomesso D, Bossi AC, De Pascale A, et al. Gli aghi per penna Insulina e altri anti-iperglicemici iniettivi. Documento SID – aggiornamento 2019.
16. Ravasio R, Grassi G. The economic impact of the correct insulin injection technique associated with the use of 4 mm 32G needles in the treatment of patients with type 2 diabetes. *Global & Regional Health Technology Assessment, Volume* 2018:1-8.
17. Bahendeka S, Kaushik R, Swai AB, et al. EADSG Guidelines: insulin storage and optimisation of injection technique in diabetes management. *Diabetes Ther* 2019;10(2):341-66.
18. Documento di Consenso su Gestione e Utilizzo dei Sistemi Iniettivi dell'insulina in Ospedale. A cura del Gruppo Inter-Societario AMD-OSDI sulle Tecniche Iniettive. *Il Giornale di AMD* 2015;18;25:4-20.
19. Documento di Consenso sul Recepimento Italiano del Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations 2015. Aggiornamento e integrazioni a cura del gruppo inter-societario AMD-OSDI sulle tecniche iniettive (16.05.2017). Raccomandazioni per una corretta somministrazione di insulina autosomministrazione e iniezione in ambiente protetto.
20. Bahendeka S, Kaushik, R, Swai AB, et al. EADSG Guidelines: Insulin Therapy in Diabetes. *Diabetes Ther* 2018;9:449-92.
21. Position statement OSDI 2011/2012. Somministrazione di insulina: aspetti tecnici ed educativi.
22. AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018.
23. Perfetti R. Reusable and disposable insulin pens for the treatment of diabetes: understanding the global differences in user preference and an evaluation of inpatient insulin pen use. *Diabetes Technol Ther* 2010;12 Suppl 1:S79-85.
24. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Population Parameters and Injection Practices. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1212-23.
25. Barola A, Tiwari P, Bhansali A, Grover S, Dayal D. Insulin-related lipohypertrophy: lipogenic action or tissue trauma? *Front Endocrinol (Lausanne)* 2018;9:638.
26. Zabaleta-Del-Olmo E, Vlachos B, Jodar-Fernandez L, et al. Safety of the reuse of needles for subcutaneous insulin injection: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2016;60:121-32.



CAPITOLO 6 - Casi particolari

6.1 Anatomia funzionale di cute e sottocute

Lo spessore della cute, a sua volta formata da due strati (epidermide + derma), è pressoché costante in tutti gli individui, indipendente dalla corporatura, variando da 1,9 a 2,4 mm, a seconda del distretto corporeo (**Figura 11**). Al contrario, lo spessore medio del tessuto adiposo sottocutaneo è piuttosto variabile in funzione del distretto corporeo, dell'età, del sesso, dell'indice di massa corporea (BMI) e della razza. Per esempio, nei soggetti orientali (indiani, coreani, cinesi) tende a essere più sottile rispetto ai soggetti caucasici di pari peso.¹²

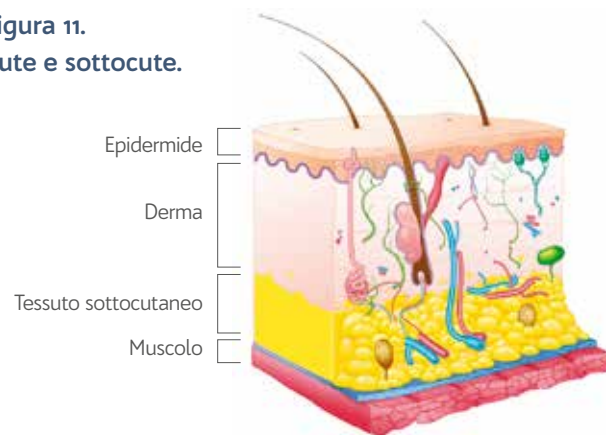
La cute ha una vascolarizzazione scarsa che non garantisce un assorbimento omogeneo e costante dell'insulina, mentre il grasso sottocutaneo possiede una migliore vascolarizzazione che consente sia un buon deposito dell'insulina, essendo ben distensibile per poter accogliere il volume di farmaco iniettato, che un assorbimento ottimale, specie nelle forme ad azione ritardata o che necessitano di un cambiamento del pH per essere rilasciate in modo lento e uniforme (insulina glargine). Il tessuto muscolare ha una vascolarizzazione molto ricca che determina un assorbimento piuttosto rapido e poco uniforme dell'insulina ad azione rapida e modifica, per esempio, la farmacocinetica dell'insulina glargine, trasformandone l'azione da lenta in molto rapida, con imprevedibili rischi di ipoglicemia anche grave. La scelta dell'ago e della metodica di iniezione è quindi cruciale per evitare che l'insulina venga iniettata nel muscolo invece che nel tessuto sottocutaneo.

6.2 Fattori che influenzano la terapia iniettiva insulinica

Il trattamento insulinico è necessario per il controllo della glicemia non solo nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 (T1DM), ma anche in una quota di soggetti con diabete mellito di tipo 2 (T2DM), una volta che la riserva pancreatica si è esaurita. Benché siano allo studio vie di somministrazione alternative a quella iniettiva, come quella inalatoria o quella orale, l'iniezione sottocutanea rimane a tutt'oggi la via preferenziale di somministrazione dell'insulina.

L'iniezione di insulina viene spesso considerata un atto banale e minimizzata nella sua importanza, ma la sua esecuzione non corretta porta a conseguenze tutt'altro che trascurabili;

Figura 11.
Cute e sottocute.



per esempio, un'iniezione troppo superficiale, in sede intradermica, provoca la perdita di insulina, per mancato accesso al circolo sanguigno, e si accompagna a dolore, mentre un'iniezione troppo profonda, in sede intramuscolare, porta a un assorbimento più veloce di quanto desiderabile. Quindi, l'insulina non deve essere iniettata nel derma o nei muscoli, ma in un contesto intermedio tra i precedenti, e precisamente nello spessore del tessuto sottocutaneo.³

Poiché, come sopra esposto, lo spessore dello strato sottocutaneo varia in relazione a una serie di fattori tra cui la razza, l'età, il sesso e il BMI, oltre che a seconda delle diverse parti del corpo, lo strato effettivamente raggiunto dall'iniezione dipende dalla lunghezza dell'ago utilizzato in funzione della tecnica iniettiva e delle caratteristiche del soggetto.⁴ Concretamente, supponendo che l'insulina venga iniettata ad angolo retto senza fare pieghe della pelle, la lunghezza dell'ago inferiore allo spessore della cute comporta un rischio aumentato di iniezioni intradermiche, mentre la lunghezza dell'ago maggiore dello spessore totale della pelle e del grasso sottocutaneo incrementa il rischio di iniezioni intramuscolari. L'utilizzo di aghi troppo corti, quindi, comporta un aumentato rischio di iniezioni intracutanee, che provocano perdite locali di insulina, con ridotte dosi di farmaco in circolo, e generano più facilmente lipodistrofia.⁵ Per contro, se vengono utilizzati aghi troppo lunghi, l'insulina può essere iniettata direttamente nei muscoli altamente vascolarizzati, andando incontro a una

velocità di assorbimento molto rapido e potendo generare fluttuazioni nel controllo della glicemia, con una maggiore possibilità di pericolosi episodi ipoglicemici.^{5,6}

Da ciò risulta chiaro che, per praticare correttamente l'iniezione di insulina, devono essere considerate e poste in relazione tra di loro diverse variabili che comprendono il sito di iniezione (in particolare lo spessore del grasso sottocutaneo in quel sito), la lunghezza dell'ago, il metodo di iniezione (pizzicotto o meno, angolo di penetrazione nella cute), nonché eventuali fattori psicologici che possono condizionarne la scelta.

Contrariamente a tale principio, nella pratica clinica diabetologica gli interventi educativi infermieristici riguardanti la tecnica iniettiva sono spesso effettuati con aghi della stessa lunghezza, indipendentemente dal sito di iniezione. Ancora oggi, in molti contesti clinici si utilizzano le siringhe con ago da 8 mm, perciò i pazienti vengono addestrati a iniettare l'insulina con un angolo di 45 gradi e a effettuare la plica cutanea, con la conseguenza che tale tecnica viene spesso adottata indistintamente dai pazienti diabetici nell'auto-somministrazione quotidiana, in cui, peraltro, prevale l'uso delle penne.

L'utilizzo di aghi lunghi 8 mm, però, è notoriamente associato a un rischio aumentato fino al 15% di iniettare l'insulina a livello muscolare.² Ciò è più probabile quando aghi di tale lunghezza sono impiegati in sedi corporee a ridotto contenuto di tessuto adiposo sottocutaneo o senza effettuare la plica cutanea, come avviene spesso nelle donne in gravidanza, che evitano le iniezioni a livello addominale e tendono a iniettare l'insulina sempre nella parte superiore del braccio, dove la creazione di pliche cutanee è praticamente impossibile in caso di auto-somministrazione.

Pertanto, al fine di iniettare correttamente l'insulina nello strato adiposo sottocutaneo, nel singolo paziente sono necessarie alcune scelte ragionate preliminari per adattare la lunghezza dell'ago e la tecnica (angolo di iniezione, creazione di pieghe cutanee) in funzione del sito prescelto, misurando lo spessore della pelle e dello strato adiposo sottocutaneo e selezionando la lunghezza dell'ago più adeguata. Tali complessità, però, rischierebbero di appesantire notevolmente la gestione quotidiana della malattia e di ridurre la *compliance* dei pazienti alla terapia insulinica, perciò nella pratica clinica è necessario promuovere una semplificazione delle metodiche di iniezione, ottimizzandole per il paziente. Questa esigenza, di fatto, si concilia con l'evoluzione tecnologica degli ultimi anni, che ha portato allo sviluppo di aghi sempre più corti, e

con le ultime acquisizioni scientifiche, che hanno dimostrato come l'impiego di aghi di 4 mm, unitamente a una tecnica iniettiva ad angolo retto (senza *pinching*) sia in grado di garantire il corretto rilascio di farmaco nel contesto dello strato adiposo sottocutaneo nella maggior parte dei soggetti diabetici.⁷

Tuttavia, gli aghi più corti potrebbero non essere adatti in tutte le occasioni e per tutti i tipi di pazienti, per esempio, per il rischio di inappropriate iniezioni intradermiche di insulina se usati con angolazione, e non rigorosamente ad angolo retto, soprattutto in soggetti magri, o in pazienti affetti da tremori o altri disturbi che li rendono incapaci di mantenere in sede l'ago corto, pertanto in alcune categorie selezionate di pazienti, come nei pazienti obesi o in quelli che non riescono o non intendono adottare una tecnica iniettiva adeguata, si può consigliare l'uso di aghi più lunghi per raggiungere la profondità corretta di inoculazione.⁸

6.3 Differenze di genere

Durante la terapia insulinica, le iniezioni intradermiche e intramuscolari involontarie possono aumentare il dolore e/o influenzare negativamente il controllo del glucosio. La lunghezza dell'ago più appropriata per i pazienti dipende dallo spessore della pelle (ST) e dalla distanza dalla fascia muscolare.

La misurazione dello spessore del grasso sottocutaneo è stata effettuata in svariati lavori scientifici, anche se tali valutazioni erano più spesso finalizzate alla chirurgia plastica o allo studio di meccanismi fisiopatologici, piuttosto che a determinare la giusta misura dell'ago per insulina da utilizzare.

In uno studio, il grasso sottocutaneo a livello del quadrante anteriore medio dell'addome è risultato significativamente maggiore nelle femmine rispetto ai maschi (2,54 vs 1,78 cm, $p < 0,001$), così come il grasso sottocutaneo del quadrante posterolaterale destro (2,78 vs 2,21 cm, $p = 0,03$) (**Tabella 3**).⁹

In un altro lavoro abbastanza recente, gli spessori della pelle e del grasso sottocutaneo di ciascun soggetto sono stati misurati con una sonda a ultrasuoni (da 7 a 12 MHz). Utilizzando l'analisi della varianza e la regressione lineare multipla, lo spessore medio della pelle è risultato di $2,29 \pm 0,37$ mm nell'addome e di $2,00 \pm 0,34$ mm nella parte superiore delle braccia, mentre lo spessore medio del grasso sottocutaneo è stato di $10,15 \pm 6,54$ mm nell'addome e di $5,50 \pm 2,68$ mm nella parte superiore delle braccia. Questo lavoro ha dimostrato che i fattori che influenzano lo spessore dello strato adiposo sottocutaneo dell'addome e della parte superiore delle braccia sono il sesso e il

Tabella 3. Differenze di grasso sottocutaneo tra femmine e maschi (modificata da ref. 9).

	Femmine	Maschi	p
Grasso sottocutaneo anteriore (cm)	2,54 (0,82-6,57)	1,78 (0,15-4,30)	<0,001
Grasso sottocutaneo posteriore (cm)	2,69 (0,49-7,33)	2,20 (0,52-7,72)	0,06
Grasso sottocutaneo postero-laterale (cm)	2,78 (0,73-6,58)	2,21 (0,37-7,92)	0,03

	Grasso sottocutaneo anteriore (cm)	Grasso sottocutaneo posteriore (cm)	p
Femmine	2,54 (0,82-6,57)	2,69 (0,49-7,33)	ns
Maschi	1,78 (0,15-4,30)	2,20 (0,52-7,22)	0,05

BMI.¹ È probabile, quindi, che in queste sedi l'insulina non venga iniettata per via sottocutanea con qualsiasi lunghezza dell'ago, ma che il rischio di iniezione intramuscolare aumenti con aghi da insulina più lunghi e un BMI inferiore, a sostegno dell'appropriatezza di determinare la lunghezza degli aghi da insulina in base allo spessore della pelle e del grasso sottocutaneo sia nell'addome che nella parte superiore del braccio, almeno nei pazienti con diabete di tipo 2 a cui si riferisce il lavoro citato.

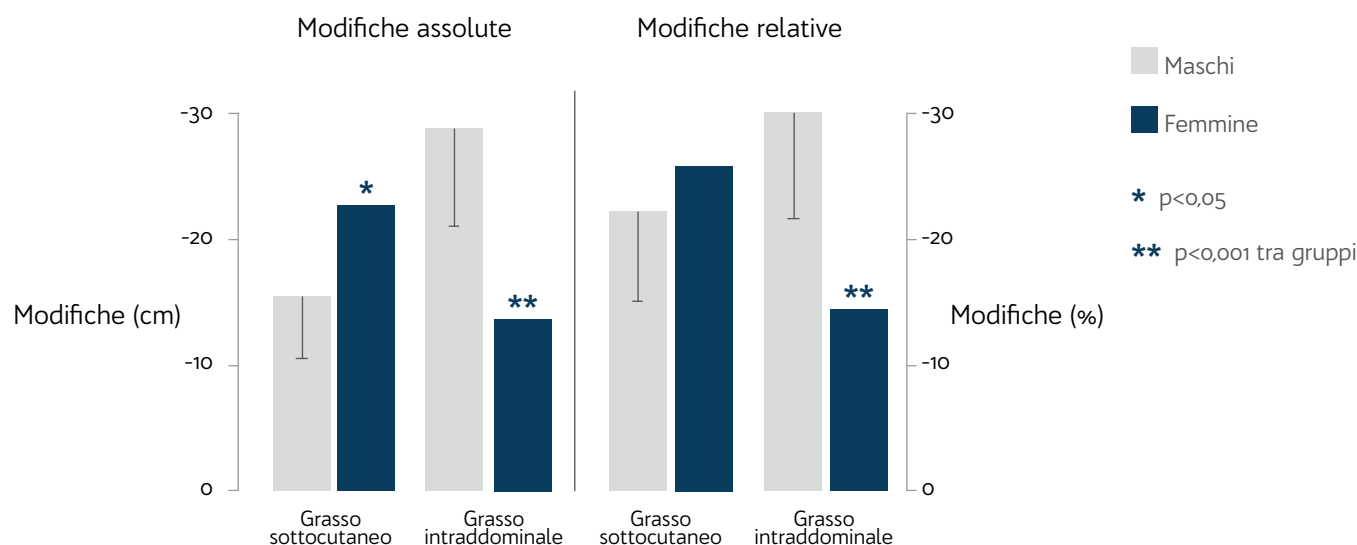
Anche le modifiche del grasso sottocutaneo che accompagnano il dimagrimento con una dieta ipocalorica sono soggette a differenze di genere. In un lavoro scientifico, facendo calare di peso in egual misura uomini e donne che partivano da pesi corporei comparabili prima della dieta, con un dimagrimento di 13,4 kg e 12,8 kg, rispettivamente, per maschi e femmine (in percentuale -12,7% per gli uomini e -13,2% per le donne), il grasso sottocutaneo (valutato come somma degli strati di grasso in diverse regioni) dopo la perdita di peso si è ridotto nel sesso femminile di 22,5 mm (-25,8%), mentre in quello maschile di soli 15,4 mm (-22,3%) (Figura 12).

Nelle donne è stato rilevato uno strato di grasso sottocutaneo più spesso del 35% e il 22% in meno di grasso viscerale, rispetto agli uomini. Le riduzioni assolute degli strati di grasso sono apparse di entità diversa a seconda delle sedi corporee, essendo più evidenti a livello dell'addome e minime nel braccio, con un ordine decrescente a livello di addome, gluteo, quadricipite e bicipite.¹⁰ Questo indica che in un soggetto obeso il calo ponderale con la dieta espone, in funzione del sesso e del sito corporeo, a differenze di spessore del sottocute, ponendo il problema che un ago relativamente lungo, ottimale prima della dieta, possa al termine della dieta provocare un'iniezione intramuscolare.

Un aumento dell'indice di massa corporea di 1,0 kg/m² corrisponde a un aumento di 3 mm del grasso sottocutaneo gluteale totale, superficiale e profondo, negli uomini e a un aumento di 4 mm del grasso sottocutaneo gluteale totale nelle donne. Con l'aumentare dell'età, lo spessore dello strato di grasso profondo risulta aumentato, mentre con l'aumentare dell'indice di massa corporea aumenta principalmente lo spessore dello strato superficiale.

Nella pratica clinica, la misurazione del grasso sottocutaneo tramite doppler, ai fini della scelta dell'ago, non è attuabile per ogni singolo paziente, anche in funzione delle modifiche che si verificano con l'avanzare dell'età e con le variazioni del peso corporeo, perciò occorre un altro metodo che possa fornire un'indicazione sicura dello spessore del sottocute. In uno studio condotto su 150 pazienti diabetici di tipo 2 in terapia insulinica, distribuiti equamente per genere, fasce di età e BMI, sono stati stimati con metodica doppler i valori dello spessore sottocutaneo a livello dei glutei, permettendo di elaborare le seguenti formule matematiche applicabili per genere: uomini [spessore totale (in millimetri) = -33,56 + (età × 0,078) + (indice di massa corporea × 3,042)] e donne [spessore totale (in millimetri) = -56,997 + (età × 0,1) + (indice di massa corporea × 3,86)].¹¹ Ne conseguono i valori di spessore sottocutaneo qui esemplificati: uomo di 55 anni e BMI 34 = 169,09 mm, uomo di 40 anni e BMI 26 = 115,77 mm (differenza di 53,32 mm); donna di 55 anni e BMI 34 = 193,7 mm, donna di 40 anni e BMI 26 = 161,357 mm (differenza di 32,34 mm), con una sostanziale differenza di genere a parità di età e BMI (donne vs uomini: +24,61 mm per il gruppo di 55 anni e BMI 34 e +45,6 mm per il gruppo di 40 anni e BMI 26). Come risulta dai dati sopra riportati, sussistono differenze di spessore sottocutaneo non solo

Figura 12. Variazioni assolute e relative del Diametro Addominale Sagittale (SAD) e del grasso sottocutaneo totale dopo calo ponderale nelle donne e negli uomini sottoposti a dieta ipocalorica (modificata da ref. 10).



Modifiche assolute e relative per il diametro sagittale del grasso addominale e la somma degli strati di grasso sottocutaneo, dopo dieta di 1200 Kcal/die per le donne e 1500 Kcal/die per gli uomini

tra i generi (anche in funzione di un possibile calo ponderale a seguito di dieta), ma anche nell'ambito dello stesso genere, in rapporto all'età e al BMI. In conclusione, i dati disponibili in letteratura indicano complessivamente che il rischio di iniezioni intramuscolari può essere considerato maggiore nei soggetti di sesso maschile, soprattutto al di sopra dell'età puberale e, nell'ambito dello stesso genere, in quelli d'età più avanzata e BMI inferiore.^{12,13}

6.4 Pazienti obesi

I valori di ST e lo spessore dello strato adiposo sottocutaneo (SCT) sono stati misurati in uno studio statunitense che ha incluso un totale di 388 adulti con diabete e diverse caratteristiche demografiche (età 18-85 anni; 40% caucasici, 25% asiatici, 16% africani, 14% ispanici; 28% con diabete di tipo 1; range di BMI 19,4-64,5 kg/m²), suddivisi in tre sottogruppi di BMI (<25, 25-29,9 e ≥30 kg/m²). Ogni soggetto è stato sottoposto a misurazioni ecografiche di ST e SCT in quattro siti di iniezione. Sono stati rilevati i seguenti valori medi di ST (±IC 95%): braccio 2,2 mm (2,2-2,3), coscia 1,9 mm (1,8-1,9), addome 2,2 mm

(2,1-2,2) e glutei 2,4 mm (2,4-2,5). Nella coscia, l'ST è risultato di 0,6 mm più sottile rispetto ai glutei e differenze di 10 kg/m² nel BMI sono apparse associate a una variazione di ST di 0,2 mm. Le analisi multivariate hanno mostrato che la sede corporea, il sesso, il BMI e la razza sono fattori statisticamente significativi per la variabilità dell'ST, ma gli effetti finali sono in effetti modesti per avere un chiaro impatto sull'iniezione. Per l'SCT, sono stati registrati i seguenti valori medi: braccio 10,8 mm (10,2-11,3), coscia 10,4 mm (9,8-10,9), addome 13,9 mm (13,2-17,7) e glutei 15,4 mm (14,7-16,2), dimostrando che l'SCT varia significativamente in base alla sede di iniezione (p < 0,001). Nelle pazienti di sesso femminile è stato rilevato un SCT maggiore di 5,1 mm, a conferma di una significativa differenza di genere (p < 0,001). Differenze di 10 kg/m² nel BMI sono apparse associate a una variazione di SCT di 4 mm, avvalorando quanto atteso, ossia che il BMI ha un impatto significativo sull'SCT (p < 0,001). Tuttavia, combinando le misurazioni di ST e SCT di tutti i partecipanti nei quattro siti di iniezione, e stimando la profondità di somministrazione del farmaco con aghi di lunghezza variabile inseriti sia a 90 che a 45 gradi per l'intera lunghezza

dell'ago e senza depressione cutanea, è stato calcolato che l'ago di 5 mm avrebbe determinato un'iniezione sottocutanea in oltre il 98% dei casi, quando inserito perpendicolarmente, mentre con la stessa tecnica la percentuale di iniezioni intramuscolari sarebbe salita oltre il 5% con l'ago di 6 mm e oltre il 15% con quello di 8 mm, raggiungendo il 45% dei casi con l'ago di 12,7 mm, che avrebbe comportato un rischio del 21% anche quando inserito a 45 gradi (**Tabella 4**).

Questo lavoro presenta alcune limitazioni legate al fatto che è stata considerata solo una popolazione adulta e che in una quota di pazienti non è stato possibile ottenere tutte le misurazioni previste dal protocollo nei vari siti. Tuttavia, esso permette di concludere che gli aghi ≥ 8 mm, se inseriti perpendicolarmente, a livello degli arti possono spesso raggiungere lo strato muscolare, in particolare nei soggetti di sesso maschile e in quelli con BMI < 25 kg/m², anche indipendentemente dal sesso. Al contrario, con l'inserimento a 90°, gli aghi di 4-5 mm penetrano nello spessore del tessuto sottocutaneo praticamente in tutti gli adulti, con un rischio minimo di iniezione intramuscolare.²

Molti medici ritengono che gli aghi corti non siano appropriati per i pazienti obesi e consigliano di utilizzare aghi da 8 mm, o anche da 12,7 mm, per assicurare una somministrazione sottocutanea di insulina in questi soggetti, ma quasi 2 decenni fa Frid e Linde hanno riscontrato che non si verificano differenze nell'assorbimento dell'insulina marcata con iodio 125, iniettandola nel grasso sottocutaneo profondo piuttosto che negli

strati più superficiali dello stesso tessuto, sia a livello dell'addome che nella coscia.¹⁴

Due recenti studi condotti specificamente nei pazienti obesi, inoltre, hanno dimostrato una chiara equivalenza del controllo glicemico somministrando la terapia insulinica con aghi di lunghezza inferiore. In uno di questi, l'uso di aghi di 31 G x 6 mm e di 29 G x 12,7 mm si è associato a valori paragonabili di HbA_{1c}, dolore nel sito di iniezione, perdite di insulina, praticità e facilità d'uso, ma i pazienti hanno mostrato di preferire l'ago più corto.¹⁵ Un altro lavoro che ha comparato aghi da 8 mm con quelli da 5 mm in 126 pazienti diabetici obesi in terapia insulinica ha concluso che essi sono del tutto paragonabili per quanto riguarda il controllo metabolico, gli eventi avversi legati all'iniezione o le preferenze dei pazienti, suggerendo che gli aghi di 5 mm possono essere utilizzati in sicurezza anche in questa popolazione.¹⁶

Nei diabetici obesi in terapia insulinica, gli aghi più corti sono altrettanto efficaci di quelli più lunghi nel mantenere un buon controllo glicemico, non provocano effetti avversi e sono generalmente preferiti dai pazienti.²

6.5 Pazienti anziani

Un recente studio ha confermato che l'età avanzata è significativamente correlata alla riduzione dello spessore del derma, indipendentemente dal sesso (OR 0,997, IC 95% da 0,996 a 0,998; $p < 0,0001$). Il numero medio di lobuli di grasso sotto-

Tabella 4. Lunghezza dell'ago e profondità tissutale di iniezione calcolata in base a 1208 misurazioni di ST e di SCT
(modificata da ref. 2).

Lunghezza ago	Inserzione a 90°			Inserzione a 45°		
	ID	SC	IM	ID	SC	IM
4 mm	0	1203	5	94	1114	0
5 mm	0	1186	22	4	1201	3
6 mm	0	1139	69	0	1198	10
8 mm	0	1023	185	0	1158	50
12,7 mm	0	665	543	0	953	255

ID=intradermica; IM=intramuscolare; mm=millimetri; SC=sottocutanea. Per calcolare la distanza tra la superficie della pelle e la fascia muscolare sono state eseguite misurazioni appaiate della pelle e del sottocutaneo, ipotizzando l'inserzione dell'ago a 90° o a 45°, senza compressione della pelle, stimando la localizzazione anatomica dell'iniezione, che non veniva eseguita.

cutaneo è significativamente più alto nei maschi ($10,05 \pm 2,3$), rispetto alle femmine ($7,51 \pm 2,7$; $p = 0,003$), indicando più connessioni settali tra la fascia superficiale e il derma negli uomini. Il sesso femminile e l'aumento dell'indice di massa corporea sono associati a una maggiore altezza dei lobuli di grasso superficiali. La forza necessaria per causare la rottura del setto nei maschi ($38,46 \pm 26,3$ N) risulta significativamente maggiore rispetto a quella delle femmine ($23,26 \pm 10,2$ N; $p = 0,021$). La cellulite può essere intesa come uno squilibrio tra le forze di contenimento e di estrusione a livello della giunzione sottocutanea; le donne anziane con un indice di massa corporea elevato hanno il rischio maggiore di sviluppare (o peggiorare) la cellulite, ulteriore fattore confondente per le iniezioni sottocutanee di insulina, dato che nelle sedi interessate dalla cellulite l'assorbimento dell'insulina risulta più variabile.¹⁷ Quindi, particolarmente nel sesso femminile, si possono avere differenze di diffusione dell'insulina nel sottocutaneo in funzione della comparsa e dell'estensione della cellulite per l'età.

Nelle persone anziane, la terapia insulinica con aghi lunghi comporta un rischio aumentato di iniezione intramuscolare, in quanto con l'età generalmente si verifica un assottigliamento del pannicolo adiposo sottocutaneo. In questa popolazione, per di più, l'aumentata velocità di assorbimento dell'insulina conseguente all'iniezione intramuscolare può provocare crisi ipoglicemiche particolarmente devastanti e pericolose per la vita, in quanto si innestano in una condizione di fragilità tipica dell'età avanzata (sindrome geriatrica) a cui concorrono svariate comorbidità.¹⁸

Pertanto, per i motivi sopra esposti, in questa categoria di pazienti si raccomanda l'utilizzo di aghi corti (4 mm), anche al fine di consentire l'adozione di una tecnica iniettiva unica ad angolo retto, senza pliche cutanee.¹⁹ Tale semplificazione, infatti, è particolarmente importante nella popolazione anziana, in quanto una tecnica unica è più facile da apprendere e mettere in pratica, venendo incontro a eventuali limitazioni delle abilità manuali, visive o mnemoniche dettate dall'età e consentendo a un numero maggiore di persone in età avanzata di provvedere autonomamente all'iniezione dell'insulina.

6.6 Pazienti pediatrici

Nei bambini con diabete di tipo 1, il controllo glicemico è il fattore chiave ai fini di prevenire le complicanze a lungo termine e l'iniezione sottocutanea di insulina gioca un ruolo importante a tale scopo.

Gli studi che hanno esaminato lo spessore del tessuto sottocutaneo in questa popolazione sono limitati, tuttavia alcune evidenze indicano che nei bambini più piccoli le differenze di genere sono ridotte, pur permanendo le altre differenze descritte negli adulti.

In uno studio condotto su un campione di 65 ragazzini di età compresa tra 8 e 16 anni, lo spessore sottocutaneo è stato misurato in varie sedi corporee utilizzando un plicometro Lange. I valori mediani degli spessori sottocutanei rilevati sull'esterno del braccio, sulla parte anteriore della coscia e sull'addome anteriore sono stati rispettivamente 18,00, 18,00 e 19,75 mm per le ragazze, e 17,00, 12,50 e 17,00 mm per i ragazzi. Nel 40% dei partecipanti, lo spessore del tessuto sottocutaneo dell'addome è risultato <12,5 mm. I ragazzi di età superiore ai 14 anni hanno mostrato un tessuto sottocutaneo significativamente più sottile in tutti i siti di iniezione, rispetto a quello delle ragazze della stessa età. L'addome anteriore è stato indicato come il sito di iniezione preferito dai ragazzi, mentre la parte anteriore della coscia è stata la sede iniettiva più frequentemente riferita dalle ragazze; l'iniezione perpendicolare senza piegatura della pelle è risultata la tecnica più utilizzata. L'indice di massa corporea è apparso correlato in modo statisticamente significativo con lo spessore del tessuto sottocutaneo in tutti i siti.²⁰

I risultati di questo lavoro confermano l'indicazione a utilizzare un ago più corto di 12,5 mm e, in particolare per i maschi, anche inferiore agli 8 mm; l'iniezione con plica cutanea può diminuire la possibilità di iniezione intramuscolare.

Un altro studio condotto in 47 bambini (25 femmine e 22 maschi di età inferiore a 14 anni) con diabete mellito di tipo 1 ha valutato le variazioni di spessore della cute e del sottocute nei vari siti di iniezione di insulina, localizzando la deposizione tissutale di un bolo di insulina simulato al fine di stabilire se una tecnica di iniezione individualizzata sia necessaria per assicurare una corretta somministrazione di insulina in questa popolazione. Lo spessore della cute e del sottocute è stato misurato in 11 siti di iniezione dell'insulina, utilizzando una sonda ecografica senza compressione (CSCUT) e con compressione cutanea (CSCT), e, sempre mediante ultrasuoni, è stata valutata la posizione nel tessuto di un bolo di insulina simulato costituito da 200 micro-litri di aria sterile iniettata dai pazienti con la tecnica e nel sito abituali di somministrazione dell'insulina. Sulla coscia, il 44% delle ragazze e il 95% dei ragazzi hanno mostrato un CSCT inferiore a 8 mm in uno dei siti misurati, mentre il 16% delle ragazze e il 50% dei ragazzi hanno rivelato un CSCT inferiore a

6 mm in un sito di iniezione sulla coscia e sul gluteo. Sono state mostrate differenze significative nello spessore della cute/sottocute a livello della stessa regione anatomica e il CSCT si è dimostrato fino al 35% inferiore rispetto a CSCUT. L'iniezione del bolo d'aria è stata eseguita in modo inappropriato nel 19% dei bambini, utilizzando aghi da 8 mm. Secondo gli autori di questo lavoro, la mancata conoscenza dello spessore della cute dei bambini nei vari siti di iniezione può contribuire a una somministrazione inappropriata di insulina, mentre una valutazione ecografica della profondità del sottocute consentirebbe di personalizzare la tecnica di iniezione (verticale o con un angolo di 45 gradi) in ciascun sito. Inoltre, un maggior numero di bambini sarebbe in grado di utilizzare la tecnica verticale, più semplice, se si utilizzassero aghi da 6 mm, o più corti (4 mm).²¹ Ulteriori evidenze indicano che, all'interno della popolazione

pediatrica, lo spessore della cute e del sottocute si riduce in relazione all'età (17-14 > 13-7 > 6-2) e che la distanza della fascia muscolare dalla superficie cutanea è <4 mm in circa il 10% dei bambini, specialmente nella fascia d'età 2-6 anni, quindi in bambini molto piccoli (<6 anni) anche aghi corti utilizzati senza plica cutanea possono associarsi a una quota importante di iniezioni intramuscolari inappropriate, che risulta pari al 20,2%, con aghi di 4 mm, doppia con aghi di 5 mm e tripla con aghi di 6 mm.²²

Pertanto, per ridurre le iniezioni intramuscolari ed evitare l'aumentata variabilità glicemica che ne consegue, in tutti i pazienti pediatrici è indicato **l'impiego di aghi corti (di 4 ed eventualmente 3,5 mm)**, con l'inserimento dell'ago **perpendicolarmente in una plica cutanea nei bambini di età <6 anni, o a 45° se la plica non è facilmente eseguibile**.²³

RACCOMANDAZIONI

6.1 Cute e sottocute. Lo spessore della cute (epidermide + derma) è pressoché costante in tutti gli individui, indipendente dalla corporatura, a seconda del distretto corporeo, mentre lo spessore medio del tessuto adiposo sottocutaneo è piuttosto variabile in funzione del distretto corporeo, dell'età, del sesso, dell'indice di massa corporea (BMI) e della razza.

6.2 Terapia insulinica. si raccomanda che la somministrazione di insulina avvenga tramite un'**iniezione nel sottocute né troppo superficiale**, in sede intradermica, perché provocherebbe la perdita di insulina, per mancato accesso al circolo sanguigno, e si accompagnerebbe a dolore (rischio di mancata dose di insulina e rischio di lipodistrofie), **né troppo profonda**, in sede intramuscolare, perché porterebbe a un assorbimento più veloce di quanto desiderabile (variabilità farmacocinetica).

I fattori che influenzano lo strato di grasso sottocutaneo sono **l'età, il sesso e il BMI**: nelle donne lo strato di grasso sottocutaneo è più spesso, così come la presenza di cellulite può modificare l'assorbimento dell'insulina. La possibilità di iniezioni intramuscolari è maggiore in pazienti maschi e tra questi quelli con età più avanzata e con BMI inferiore.

6.4 Si raccomanda di utilizzare la lunghezza giusta a seconda della tipologia di paziente:

Pazienti obesi: si possono usare aghi corti (4-5 mm). Nei diabetici obesi gli aghi corti con tecnica di iniezione a 90° senza plica sono altrettanto efficaci di quelli lunghi nel mantenere un buon controllo glicemico, non provocano effetti avversi e sono preferiti dai pazienti.

Pazienti anziani: con l'età generalmente si verifica un assottigliamento del pannicolo adiposo sottocutaneo; usare aghi lunghi espone questa popolazione al rischio di iniezioni intramuscolari con possibilità di gravi eventi ipoglicemici. Si raccomandano pertanto aghi corti (4-5 mm), che comportano una tecnica di iniezione più facile da eseguire correttamente (90° gradi e senza plica).

In presenza, invece, di pazienti estremamente magri, affetti da tremori, incapaci di eseguire l'iniezione a 90° meglio scegliere aghi un po' **più lunghi di 4 mm** e con plica.

Pazienti pediatrici: in bambini molto piccoli (≤ 6 anni) si deve usare la tecnica della plica con un ago corto (3,5-4-5 mm), *ultra-* o *extra-thin* per avere maggior flusso e minor resistenza all'iniezione; bambini più autonomi possono usare aghi da 4-5 mm con tecnica di angolo di 90°.

Resta sempre alto il rischio di iniezioni intramuscolari in questa popolazione, pertanto si consiglia sempre la plica.

Bibliografia

1. Sim KE, Hwang MS, Kim SY, et al. The appropriateness of the length of insulin needles based on determination of skin and subcutaneous fat thickness in the abdomen and upper arm in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Metab J* 2014;38:120-33.
2. Gibney MA, Arce C, Byron KJ, Hirsch LJ. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations. *Curr Med Res Opin* 2010;26:1519-30.
3. Korean Association of Diabetes Nursing Education. Guideline for education of insulin, 1st ed. LeadersMD: Seoul, 2010: p. 61-86.
4. Joo G, Sohng KY. Gluteal subcutaneous fat thickness measured by computed tomography as an estimate of proper gluteal intramuscular injections in Korean adults. *J Korean Acad Nurs* 2010;40:247-54.
5. King L. Subcutaneous insulin injection technique. *Nurs Stand* 2003;17:45-52.
6. Lippert WC, Wall EJ. Optimal intramuscular needle-penetration depth. *Pediatrics* 2008;122:e556-63.
7. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, et al. New insulin delivery recommendations. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1231-55.
8. Kim MJ, et al. Fundamentals of nursing. Hyunmoonsa: Seoul, 2005.
9. Eisner BH, Zargooshi J, Berger AD, et al. Gender differences in subcutaneous and perirenal fat distribution. *Surg Radiol Anat* 2010;32:879-82.
10. Wirth A, Steinmetz B. Gender differences in changes in subcutaneous and intra-abdominal fat during weight reduction: an ultrasound study. *Obes Res* 1998;6(6):393-9.
11. Frank K, Casabona G, Gotkin RH, et al. Influence of age, sex, and body mass index on the thickness of the gluteal subcutaneous fat: implications for safe buttock augmentation procedures. *Plast Reconstr Surg* 2019 Jul;144(1):83-92.
12. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide injection technique questionnaire study: population parameters and injection practices. *Mayo Clin Proc* 2016;91(9):1212-23.
13. Hirsch L, Byron K, Gibney M. Intramuscular risk at insulin injection sites – measurement of the distance from skin to muscle and rationale for shorter-length needles for subcutaneous insulin therapy. *Diabetes Technol Ther* 2014;16(12):867-73.
14. Frid A, Linde B. Intraregional differences in the absorption of unmodified insulin from the abdominal wall. *Diabet Med* 1992;9:236-9.
15. Schwartz S, Hassman D, Shelmet J. A multicenter, open-label, randomized, two-period crossover trial comparing glycemic control, satisfaction, and preference achieved with a 31 gauge x 6 mm needle versus a 29 gauge X 12.7 mm needle in obese patients with diabetes mellitus. *Clin Ther* 2004;26(10):1663-78.
16. Kreugel G, Keers JC, Kerstens MN, Wolffenbuttel BH. Randomized trial on the influence of the length of two insulin pen needles on glycemic control and patient preference in obese patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2011 Jul;13(7):737-41.
17. Rudolph C, Hladik C, Hamade H, et al. Structural gender dimorphism and the biomechanics of the gluteal subcutaneous tissue: implications for the pathophysiology of cellulite. *Plast Reconstr Surg* 2019;143(4):1077-86.
18. Kim KS, Kim SK, Sung KM, Cho YW, Park SW. Management of type 2 diabetes mellitus in older adults. *Diabetes Metab J* 2012;36:336-44.
19. Hirsch LJ, et al. *Curr Med Res Opin* 2010;26:1531-41. Kreugel G, et al. *Diabetes Technol Ther* 2011;13:737-41.
20. Shin H, Kim MJ. Subcutaneous tissue thickness in children with type 1 diabetes. *J Adv Nurs* 2006;54(1):29-34.
21. Birkebaek NH, Johansen A, Solvig J. Cutis/subcutis thickness at insulin injection sites and localization of simulated insulin boluses in children with type 1 diabetes mellitus: need for individualization of injection technique? *Diabet Med* 1998;15(11):965-71.
22. Lo Presti D, Ingegnosi C, Strauss K. Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection. *Pediatr Diabetes* 2012;13(7):525-33.
23. Documento di Consenso sul Recepimento Italiano del Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations 2015 - Aggiornamento e integrazioni a cura del gruppo inter-societario AMD-OSDI sulle tecniche iniettive (16.05.2017).



CAPITOLO 7 - Sommario

7.1 Conclusioni

La qualità della vita dei malati è universalmente riconosciuta come un obiettivo fondamentale dell'assistenza sanitaria, nonostante la sua valutazione non sia ancora entrata a pieno titolo nella pratica clinica. In una patologia come il diabete, in continua espansione, la dimensione della qualità della vita assume un ruolo particolarmente rilevante, non solo in ragione della cronicità e della severità della malattia, nonché delle sue possibili complicanze, che possono influire in modo drammatico sul benessere dell'individuo, ma anche a causa del pesante carico che il soggetto diabetico deve affrontare quotidianamente per la gestione della propria malattia, che condiziona in maniera importante e continuativa tutta l'esistenza del paziente, influenzando profondamente il suo stato psico-fisico e la percezione di salute generale. Specialmente nel paziente diabetico, dunque, **la qualità della vita deve essere considerata un indicatore fondamentale** per valutare i risultati delle cure mediche e deve costituire l'approccio unitario su cui fondare l'intera gestione clinica.

Per un'ampia quota di pazienti diabetici, la terapia insulinica costituisce un trattamento indispensabile e gli aspetti legati alla gestione della pratica iniettiva esercitano un pesante impatto sulla quotidianità, sulla dimensione relazionale e sociale e sul benessere soggettivo. Il presente documento monografico fornisce indicazioni **per un approccio globale di qualità alla gestione della terapia insulinica iniettiva**, avendo come punto di riferimento prioritario la qualità di vita del paziente diabetico, in modo che tutte le scelte assistenziali siano improntate a un maggiore equilibrio tra perseguimento degli obiettivi terapeutici e attenzione agli aspetti rilevanti per il malato e per il suo benessere complessivo. A tal scopo, le **raccomandazioni** fornite in questo documento, **rivolte a tutti gli operatori coinvolti a diverso titolo nella gestione del paziente diabetico**, esaminano i vari ambiti della terapia insulinica iniettiva declinando il **concetto di qualità** all'interno di ciascuno e realizzando una visione a 360°, grazie ai diversi punti di osservazione di un **panel multidisciplinare di esperti con competenze variegate**.

In questo contesto, offrire cure di qualità al paziente diabetico, oltre a scelta dei migliori trattamenti *EBM* per ridurre compli-

canze e disabilità conseguenti alla malattia, significa comunicazione più empatica con il paziente (anche al fine di favorire l'accettazione della terapia insulinica), maggiore impegno nel minimizzare gli effetti collaterali dei trattamenti (anche nel prevenire le complicanze locali della terapia iniettiva), accoglimento delle aspettative e attitudini personali della persona malata (anche nella scelta dell'ago e della tecnica iniettiva), attenzione agli aspetti emozionali e supporto alle problematiche psicologiche (per esempio, in caso di agorafobia), considerazione dei fattori che ostacolano l'accettazione della terapia (come il disagio e il dolore legati all'iniezione), coinvolgimento attivo del paziente nella gestione terapeutica della malattia mediante sua educazione ed *empowerment*, tecnologia di qualità al servizio del malato.

Nella terapia insulinica, **la scelta di aghi per penna di elevata qualità tecnologica** è fondamentale non solo ai fini di garantire una corretta tecnica iniettiva e un assorbimento ottimale del farmaco, fattori essenziali per l'**efficacia** della terapia, ma anche allo scopo di favorire il **comfort** del paziente e un'esperienza di utilizzo il meno traumatica possibile, elementi cruciali per assicurare l'**aderenza alla terapia** necessaria al conseguimento degli obiettivi terapeutici e la **persistenza in trattamento** indispensabile per ridurre le complicanze a lungo termine. Gli aghi per penna da insulina tecnologicamente innovativi sono in grado di **prevenire le complicanze locali** della terapia, come le lipodistrofie, e di garantire la **sicurezza** dell'utilizzatore e dell'operatore sanitario o del *caregiver*, evitando le punture accidentali. Nel complesso, l'impiego di aghi di qualità può tradursi in una **riduzione della spesa sanitaria**, in ragione del risparmio economico associato a cure di qualità capaci di favorire un miglioramento dell'*outcome* clinico dei pazienti diabetici, con riduzione delle complicanze a breve e a lungo termine e dei costi per la loro gestione.

Anche i **capitolati di gara** degli aghi per penna da insulina devono recepire il concetto di qualità, riparametrando i punteggi di valutazione al fine di mantenere il **rapporto di 70/30 tra la qualità e il prezzo**, così come stabilito dall'attuale normativa, e indicando espressamente i **requisiti tecnici innovativi** rispondenti alle raccomandazioni delle Società Scientifiche di Diabetologia e sostenuti da evidenze scientifiche di qualità,

acquisite con studi in vivo attestanti un concreto beneficio in termini di esiti clinici o di qualità di vita dei pazienti. Secondo le attuali linee guida, le caratteristiche innovative dell'ago per penna da insulina che identificano il **gold standard di riferimento di alta qualità tecnologica** sono: lunghezza 4 mm e diametro esterno 32 G, per assicurare un'inoculazione ottimale in tutte le tipologie di pazienti, geometria innovativa della punta a 5 sfaccettature, per garantire ottima penetrazione con minori danni cutanei e minor dolore, affilatura e lubrificazione della punta, per facilitare l'introduzione e ridurre la dolorabilità, tecnologia a pareti sottili (*extra- e ultra-thin wall*), per garantire flusso adeguato e quindi minor forza da imprimere per l'iniezione, meccanismi di sicurezza a doppia protezione,

ossia di entrambe le punte, per prevenire le punture accidentali durante l'utilizzo e lo smaltimento (aghi *safety*).

Nei capitolati tecnici, i requisiti di qualità degli aghi per insulina devono essere estesi ai servizi annessi alla fornitura di tali dispositivi, includendo i **programmi formativi per gli operatori sanitari**, i **progetti educazionali per i pazienti** volti a promuovere l'*empowerment* e a diffondere informazioni validate sulle corrette tecniche iniettive e le pratiche da evitare (come mancata rotazione dei siti, uso plurimo degli aghi, uso promiscuo delle penne per insulina), gli strumenti digitali quali le **mobile digital App** certificate come presidi medici per il diabete volte a ottimizzare il trattamento e a facilitare l'autogestione della terapia da parte del paziente.

7.2 Sommario delle raccomandazioni

ASPETTI PSICOLOGICI E AGOFOBIA

Diagnosi di agofobia: è opportuno che il team diabetologico ponga attenzione alla diagnosi di agofobia, nell'ottica di migliorare la qualità di vita del paziente ed evitare una scarsa aderenza alla terapia iniettiva; la diagnosi richiede un colloquio psicologico approfondito con il paziente.

Approcci di intervento durante la procedura iniettiva:

- **approcci assistenziali:** praticare la procedura iniettiva in ambiente tranquillo (utili soprattutto nei disturbi sottosoglia);
- **approccio emotivo-relazionale** da parte dell'équipe multidisciplinare (particolarmente utile nel bambino);
- **pain free technique:** serie di procedure che rendono le iniezioni meno dolorose (impiego di aghi sottili, inoculazione lenta del farmaco e suo riscaldamento prima dell'iniezione);
- **mindful moist mouth:** tecnica di gestione dello stress (masticare una gomma o stringere la punta della lingua per stimolare la produzione di saliva e ridurre la sensazione di bocca asciutta provocata dall'ansia);
- **manipolazione di palline antistress:** tecnica per distrarre dall'ansia dell'iniezione e contrastare l'aumento degli atti respiratori;
- **aghi corti (4 mm) con pareti ultrasottili** (per ridurre l'impatto visivo dell'ago);
- **aghi "coperti" (safety)** che mascherano l'ago, per ridurre la paura dell'iniezione;
- **cannule impiantabili nel sottocute** (ad esempio l'i-PORT) che permettono somministrazioni multiple dell'insulina riducendo il numero di punture necessarie.

Interventi educativi e terapeutici per l'agofobia:

- **condivisione di esperienze sull'iniezione e possibili soluzioni** (gruppi di pazienti, uso di Digital App, video Youtube,) possono aiutare il paziente agofobico;
- **specifici protocolli operativi** per i professionisti sanitari che prevedano tecniche per ridurre il dolore associato alla pratica iniettiva e supporto psicologico, soprattutto nel bambino;
- **psicoterapia comportamentale e cognitivista** con desensibilizzazione sistematica ed esposizione graduale, nel soggetto con diagnosi di fobia specifica secondo i criteri del DSM-V.

EDUCAZIONE E CURA DEL PAZIENTE DIABETICO

Terapia educativa: l'attività formativa volta a favorire l'*empowerment* del paziente e la sua *educazione all'autogestione della terapia* deve essere considerata parte integrante del trattamento a lungo termine del diabete e strumento essenziale per migliorare la qualità di vita del malato, costituendo una delle responsabilità terapeutiche del *team* di cura.

Approccio alla cura della persona con diabete: si raccomanda che nell'approccio alla cura della persona con diabete si applichi il *Chronic Care Model*, ossia un modello di cura nel cui centro si collocano il paziente con malattia cronica e i suoi familiari e/o caregiver e che prevede la collaborazione con un *team* diabetologico multiprofessionale.

Istituzione di un *team* diabetologico multiprofessionale: nel *setting* per pazienti acuti e critici è auspicabile l'istituzione di un *team* diabetologico multiprofessionale negli ospedali *Hub* di II livello della rete ospedaliera regionale e di un PDTA negli ospedali *Spoke* (DGR 1527/2017 (GU) del Friuli-Venezia Giulia - Linee di indirizzo regionali per la gestione dell'iperglicemia e del diabete mellito in Ospedale).

Attori del *team* diabetologico multiprofessionale: è opportuno che il *team* includa il medico diabetologo, l'infermiere *specialist*, il nutrizionista, il farmacista e lo psicologo; altri attori importanti sono il Direttore sanitario e i *payer*.

Ruolo del *team* diabetologico multiprofessionale: in ambito ospedaliero, oltre a occuparsi della gestione clinica del paziente, il *team* diabetologico multiprofessionale è responsabile della terapia educativa del malato e dei caregiver e della formazione degli operatori sanitari degli altri reparti che prescrivono e somministrano l'insulina.

Altri formatori: i "pari formatori" o "diabetici guida", ossia pazienti diabetici che si rendono mediatori di un'educazione tra pari per altre persone con la stessa malattia, possono essere considerati dei veri e propri educatori, se accuratamente formati.

Strumenti educativi: oltre ai metodi tradizionali, strumenti alternativi come le *Digital App* per *smartphone* dotate di strumenti affini all'intelligenza artificiale e certificate CE, i siti web, le farmacie, le associazioni di volontariato, le *Accountable Care Organizations* (ACOs) o le *Faith-based Organization* possono facilitare l'accesso di pazienti e/o caregiver ai programmi educativi.

TERAPIA INSULINICA IN OSPEDALE

Utilizzo di penne per insulina: per la terapia insulinica in ospedale si raccomanda l'utilizzo delle penne al fine di ridurre la variabilità del dosaggio, assicurare maggiore precisione e ridurre i tempi della somministrazione, iniziare l'educazione del paziente sulla tecnica iniettiva, migliorare l'aderenza alla terapia, ridurre il rischio di ipoglicemie, diminuire i costi per sprechi di insulina e visite d'urgenza.

Uso *ad personam*: la penna utilizzata in reparto deve essere a uso personale del paziente in quanto la condivisione di *device* espone al rischio di contaminazione biologica; alla dimissione, la penna deve essere consegnata al paziente per la terapia domiciliare, nell'ottica della continuità terapeutica.

Sicurezza degli operatori sanitari: si raccomanda che le iniezioni in ambiente professionale protetto (ospedali, case di cura, servizi di assistenza domiciliare, aree di emergenza, ambulatori, ambulanze) vengano eseguite con aghi e siringhe *safety*, cioè dotati di sistemi di sicurezza (aghi con schermi automatici a doppia protezione su entrambe le estremità dell'ago) [Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 19, attuazione della direttiva 2010/32/UE].

TECNOLOGIA DEGLI AGHI PER INSULINA

L'attenzione sugli aghi per insulina si è focalizzata per lungo tempo **sulla lunghezza e sul calibro** della cannula, caratteristiche tecniche importanti, ma che non sono le sole. Bisogna considerare anche la **geometria e l'affilatura della punta, il lume interno, il flusso e la lubrificazione dell'ago**.

- I. **Lunghezza:** gli aghi di 4-5 mm sono da preferirsi per la maggior parte dei pazienti, a parità di G (Gauge) non hanno differenze di farmacocinetica e farmacodinamica rispetto agli aghi più lunghi di 6-8 mm. In più, non espongono al rischio di iniezioni intramuscolari, danni cutanei, dolore.
- II. **Geometria della punta e affilatura:** a parità di Gauge e lunghezza, sono da preferire aghi con affilatura a 5 sfaccettature (5B) rispetto a quelli a 3 sfaccettature (3B) per una migliore penetrazione (riduzione della forza), minor dolore e minor sanguinamento (riduzione dei danni cutanei).
- III. **Calibro esterno dell'ago** deve essere attentamente valutato. Diametri esterni più piccoli, a parità di parete, comportano una riduzione del flusso con conseguente aumento della forza da applicare sul pulsante della penna (maggior dolore e disagio per il paziente).
- IV. **Aghi a parete sottile di ultima generazione (*ultra-thin wall* secondo la ISO 9626:2016)** sono da preferire poiché, a parità di diametro esterno (G), sono dotati di un diametro interno più ampio, che consente un flusso maggiore di farmaco e la possibilità di applicare una minor forza di penetrazione, garantendo vantaggi in termini di flusso, dolorabilità e facilità d'uso. *Sulla base di queste considerazioni, il maggior diametro interno, a parità di diametro esterno (G dichiarati), costituisce un requisito di qualità e di innovazione tecnologica dell'ago.*
- V. **Gold standard:** aghi di 4 mm x 32 G, con affilatura a 5 sfaccettature e pareti *ultra-thin wall* (per una maggiore accettazione da parte del paziente e una migliore aderenza alla terapia), dotati lubrificazione della punta, per facilitare la penetrazione e ridurre la dolorabilità.

Sicurezza: per prevenire le punture accidentali dell'utilizzatore e/o del suo *caregiver*, si raccomanda di utilizzare aghi e siringhe *safety*, cioè dotati di sistemi di sicurezza (aghi con schermi automatici di doppia protezione su entrambe le estremità dell'ago).

Gold standard di riferimento: si considerano *gold standard* di elevata qualità tecnologica aghi di **lunghezza 4 mm e diametro esterno 32 G, geometria innovativa della punta a 5 sfaccettature, affilatura e lubrificazione della punta, tecnologia a pareti sottili (*ultra-thin wall*), meccanismi di sicurezza a doppia protezione (aghi *safety*).**

TECNICHE INIETTIVE E SITI

Siti di iniezione: si raccomanda di effettuare l'iniezione di insulina in addome, cosce, braccia, glutei.

Scelta del sito di iniezione: per gli analoghi dell'insulina non sussiste diversità tra i siti; per l'insulina umana rapida, preferire i siti più irrorati (addome, deltoide), mentre per l'insulina lenta, preferire le zone meno irrorate che favoriscono un rilascio rallentato (cosce e glutei).

Dispositivo per l'iniezione di insulina: si raccomanda di sostituire l'uso della siringa con quello della penna (a meno che il paziente sia espressamente contrario), in quanto questo dispositivo assicura maggiore affidabilità, sicurezza, facilità d'uso e aderenza alla terapia da parte del paziente.

Tecnica di iniezione con penne: l'iniezione deve essere fatta a 90° senza plica se l'ago è lungo 4-5 mm, a 45° con plica se ≥ 6 mm.

Tecnica di iniezione con siringhe: non esistono in commercio aghi per siringhe più corti di 8 mm, pertanto l'uso della siringa richiede sempre una tecnica di iniezione a 45° effettuando una plica cutanea; il *pinching* richiede attenzione per evitare di sollevare anche il tessuto muscolare sottostante.

Rotazione dei siti di iniezione: i siti devono essere ruotati sistematicamente per evitare le lipodistrofie, che inducono rilascio incontrollato di insulina dal sottocute. Si raccomanda l'uso di griglie per la rotazione dei siti o *Digital App* educazionali che possano fornire *reminder* al paziente.

Ricambio dell'ago: gli aghi devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo per evitare dolore, infezioni e danni cutanei (a lungo andare, formazione di lipodistrofie); le *Digital App* possono essere d'aiuto al paziente fornendo specifici *reminder*.

Corretta inoculazione dell'insulina: per un corretto assorbimento dell'insulina, la somministrazione deve avvenire nello spessore del tessuto *adiposo sottocutaneo* (un'iniezione più superficiale, in sede intradermica, provocherebbe la dispersione di insulina, per mancato accesso al circolo sanguigno, e si accompagnerebbe a dolore, con il rischio di mancata dose di insulina e di lipodistrofie, mentre un'iniezione troppo profonda, in sede intramuscolare, porterebbe a un assorbimento più rapido di quanto desiderabile, accompagnandosi a variabilità farmacocinetica e a un rischio maggiore di ipoglicemia).

Lunghezza ottimale dell'ago: l'ago di 4 mm, inserito con angolo di 90°, è ottimale in quanto raggiunge lo strato corretto per la somministrazione di insulina, cioè il sottocute, praticamente in tutte le tipologie di pazienti diabetici.

Impiego di aghi lunghi: non esiste condizione per cui si debba utilizzare un ago per penna più lungo di 5 mm.

TIPOLOGIE PARTICOLARI DI PAZIENTI

Pazienti obesi: nei diabetici obesi gli aghi corti (4-5 mm) con tecnica di iniezione a 90° senza plica sono altrettanto efficaci di quelli lunghi nel mantenere un buon controllo glicemico, non provocano effetti avversi e sono preferiti dai pazienti.

Pazienti anziani: si raccomandano aghi corti (4-5 mm), che comportano una tecnica di iniezione più facile (90° gradi e senza plica), infatti con l'età si verifica un assottigliamento del pannicolo adiposo sottocutaneo e gli aghi lunghi aumentano il rischio di iniezioni intramuscolari e di gravi eventi ipoglicemici.

Pazienti estremamente magri, affetti da tremori o disabilità manuali (incapaci di eseguire l'iniezione a 90°): utile scegliere aghi di 5 mm e inoculare perpendicolarmente nella plica cutanea.

Pazienti pediatrici: in bambini molto piccoli (≤ 6 anni) usare la tecnica della plica con un ago corto (3,5-4-5 mm), *ultra-* o *extra-thin* per un maggior flusso e minor resistenza all'iniezione; bambini più autonomi possono usare aghi da 4-5 mm e tecnica con angolo di 90°.

CAPITOLATI DI GARA PER GLI AGHI DA INSULINA

Punteggi di valutazione: nei capitolati di gara per gli aghi da insulina, i punteggi di valutazione devono essere riparametrati al fine di mantenere il **rapporto di 70/30 tra la qualità e il prezzo**, così come stabilito dall'attuale normativa (ad es., Regione Puglia, valutazione del 72% per la qualità).

Requisiti tecnici minimi: i capitolati di gara degli aghi per insulina devono indicare tra i *requisiti tecnici minimi* le caratteristiche tecnologiche innovative validate dalle linee guida in base a evidenze scientifiche di qualità (studi in vivo attestanti un concreto beneficio in termini di esiti clinici o di qualità di vita dei pazienti).

Ampiezza di gamma: il concetto di ampiezza di gamma può applicarsi agli aghi che possiedono requisiti tecnologici validati dall'EBM.

Requisiti premiali: devono essere valorizzate le *offerte di servizi di qualità* annessi alla fornitura di aghi, includendo i *training formativi per gli operatori sanitari*, i *progetti educazionali per i pazienti* volti a promuovere l'*empowerment* e a diffondere informazioni validate sulle corrette tecniche iniettive e le pratiche da evitare (come mancata rotazione dei siti, uso plurimo degli aghi, uso promiscuo delle penne per insulina), le *mobile digital App* certificate come presidi medici per il diabete volte a ottimizzare il trattamento e a facilitare l'autogestione della terapia da parte del paziente.

