



Raccomandazioni di trattamento assistenziale in campo diabetologico

**Le position statement OSDI
2011/2012**

SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA: ASPETTI TECNICI ED EDUCATIVI

Raccomandazioni disponibili in letteratura

Gruppo di progetto

Maria Teresa Branca
Roberta Chiandetti
Anna Maria Tesei

Consulenti
Luca Benci
Alvisa Palese

Consiglio Direttivo Nazionale OSDI

Presidente

Maria Teresa Branca

Past President

Rosetta Nocciolini

Vice Presidente

Roberta Chiandetti

Segreteria

Carolina Aliberti

Consiglieri

Annunziata Bondioli,
Anna Cioffi,
Roberto Crovetto,
Giuseppe Frigau,
Lucia Melita,
Anna Satta Hai,
Anna Maria Tesei,
Lorena Urbani,
Claudio Vitello

© Tutti i diritti riservati

E' vietata la riproduzione, anche parziale, con qualsiasi mezzo effettuata, compresa la fotocopia, anche ad uso interno o didattico, non autorizzata

PREFAZIONE

Il lavoro che presentiamo vuole essere un tentativo di migliorare l'assistenza al paziente con diabete attraverso l'elaborazione di un *documento di indirizzo sull'assistenza infermieristica in campo diabetologico*. Il processo di assistenza al paziente affetto da malattia cronica, in particolare il diabete, si attiva seguendo varie fasi. Alla base di tutto il processo è fondamentale che vi siano dei comportamenti assistenziali che rispondano a criteri di efficacia e di efficienza, che siano uniformi nei vari contesti di cura e che siano conformi a quanto la letteratura scientifica mette a disposizione.

L'assenza di un documento di indirizzo che evidenziasse le *best practice* infermieristiche e le evidenze EBN nell'assistenza al paziente con diabete, ha sviluppato, nell'**Associazione OSDI**, la necessità di fornire agli associati uno strumento utile a rispondere adeguatamente ai bisogni assistenziali del paziente con diabete.

Nascono così le **Raccomandazioni di trattamento assistenziale in campo diabetologico – Position Statement OSDI 2011-2012**- Il documento di indirizzo che abbiamo prodotto è il risultato di un lavoro di revisione della letteratura scientifica disponibile e punta ad aiutare gli infermieri che si occupano di assistenza diabetologica, a prendere decisioni appropriate sulle modalità di assistenza nelle diverse situazioni cliniche.

In Italia sono diffuse linee guida aggiornate sul trattamento del diabete ma mancano raccomandazioni specifiche sugli aspetti infermieristici e sui numerosi aspetti gestionali di cui gli infermieri sono responsabili nella pratica clinica.

Nella pratica quotidiana, spesso i comportamenti assistenziali risultano differenti anche perché la stessa letteratura offre indicazioni controverse. Sintetizzare le migliori raccomandazioni disponibili è la finalità di tutto il documento di indirizzo che comprende una serie di argomenti inerenti l'assistenza infermieristica diabetologica.

Lo scopo di questo lavoro è ambizioso, per questo motivo abbiamo ritenuto opportuno avvalerci della preziosa collaborazione di consulenti esperti del settore a garanzia di un lavoro preciso e accurato.

I consulenti coinvolti che hanno partecipato attivamente alla stesura del progetto sono la Prof.ssa Alvisa Palese, *Professore Associato della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Udine e autrice di vari testi sulla Metodologia della Ricerca* e il Dott. Luca Benci, *Giurista Consulente nel Diritto delle Professioni sanitarie di Firenze*. La loro collaborazione e il loro contributo sono stati fondamentali per garantire la qualità della ricerca, la metodologia di lavoro e l'appropriatezza anche giuridica delle Position formulate. In sintesi il loro aiuto è stato determinante per ottenere il risultato.

Il progetto è stato diviso in più tappe; la prima uscita è dedicata alla **Terapia Insulinica** e saranno trattate le **problematiche tecniche inerenti la somministrazione di insulina e gli aspetti educativi legati al corretto e sicuro apprendimento dell'autosomministrazione.**

L'intento di questo primo step è quello di trovare risposte scientificamente fondate alle numerose questioni concernenti le iniezioni di insulina e di conseguenza fornire un utile strumento agli infermieri che devono educare il paziente a tale trattamento farmacologico. Alcune domande hanno trovato risposte, altre rappresentano ancora oggi aree

inesplorate a testimonianza del fatto che, nonostante il diabete sia una malattia tanto diffusa, sulla gestione infermieristica e sull'assistenza ci sono ancora numerosi ambiti di ricerca su cui è necessario investire.

Il pieghevole allegato, che sintetizza tutto il razionale del lavoro, è stato creato con l'idea di facilitare la consultazione delle raccomandazioni e quindi avere uno strumento più fruibile e più operativo nel lavoro quotidiano.

Direttivo Nazionale Osdi

INDICE

1. INTRODUZIONE	7
2. MATERIALI E METODI	9
2.1 Obiettivo	9
2.2 Disegno dello studio	9
2.2.1 Quesiti Clinici	9
2.3 Strategia di ricerca	11
2.4 Selezione degli studi	13
2.5 Estrazione dei dati e valutazione qualitativa degli studi	13
3 RISULTATI	15
3.1 Autogestione ed educazione	15
3.2 Strumenti	16
3.3 Siti di iniezione	18
3.4 Tecnica di iniezione	19
3.5 Prevenzione e gestione delle complicanze	20
3.6 Conservazione dell'insulina	20
3.7 Preparazione e gestione delle infusioni di insulina	21
4. DISCUSSIONE	22
5. CONCLUSIONE	24
BIBLIOGRAFIA	25

INTRODUZIONE

Il diabete mellito rappresenta un problema di rilevanza epidemiologica nel nostro paese, oltre che in tutto il mondo. È diabetico il 4.8% degli italiani (5% delle donne e 4.6% degli uomini), pari a circa 2.900.000 persone, in costante aumento nel corso degli ultimi anni (ISTAT, 2009). I costi economici del diabete per il sistema sanitario e per la società sono importanti, dovuti in larga parte agli aspetti cronici della patologia.

Il diabete è infatti una malattia cronica complessa, che richiede continui e molteplici interventi sui livelli di glicemia e sui fattori di rischio cardiovascolare al fine di prevenire le complicanze acute e croniche, nonché il trattamento di queste, qualora presenti. Per poter garantire questo, è necessaria un'importante attività educativa della persona con diabete, finalizzata all'acquisizione delle conoscenze ed abilità necessarie all'autogestione della malattia.

Le complicanze acute di questa patologia sono la chetoacidosi, il coma iperosmolare, il coma ipoglicemico.

A lungo termine invece possono presentarsi una quantità di complicanze che colpiscono numerosi organi e tessuti, tra cui occhi, reni, sistema cardiovascolare e sistema nervoso; c'è crescente evidenza della loro correlazione con un controllo glicemico non ottimale. Proprio per questo motivo, la gestione della patologia è centrata sul mantenimento di valori di glicemia il più possibile vicini alla norma, garantiti in molti casi dalla somministrazione di insulina

tramite iniezioni sottocutanee effettuate più volte al giorno.

Mentre sono presenti in Italia linee guida aggiornate sul trattamento del diabete, mancano raccomandazioni di intervento sui numerosi altri aspetti gestionali, di cui gli infermieri sono responsabili nella pratica clinica. In particolare, molta attenzione è stata posta alle proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche delle terapie per il diabete, mentre non altrettanto numerose sono le raccomandazioni riguardo alla somministrazione sottocutanea dell'insulina. Un'appropriata tecnica di iniezione è fondamentale per assicurare un controllo ottimale del diabete (Strauss et al, 2002).

Questa tematica richiama l'interesse degli infermieri che si occupano di diabete ma diventa cruciale anche nei diversi *setting* assistenziali e soprattutto per il processo di apprendimento dei pazienti nell'autogestione e adattamento alla malattia.

Nella pratica le iniezioni vengono eseguite in differenti modi sia dai pazienti che dagli infermieri. Questo aumenta il rischio di complicanze. La lipodistrofia, ad esempio, è stata rilevata essere superiore al 30% nei pazienti insulino-trattati (Hauer et al, 1996; Partanen and Rissanen, 2000; Vardar and Kizilci, 2007). È quindi importante che le iniezioni siano somministrate sulla base della miglior evidenza scientifica, ma al presente questo è difficile perché la letteratura utilizzata nell'educazione degli infermieri e nell'informazione ai pazienti dà suggerimenti inconsistenti

relativamente alla tecnica di iniezione (Annersten et al, 2005).

Le indicazioni discordanti, che spesso sono date ai pazienti, sono quindi dovute al fatto che molte delle raccomandazioni esistenti hanno poco o nessun fondamento scientifico e sono basate tanto sulle abitudini e sulle tradizioni quanto sull'evidenza.

Raramente i pazienti sono istruiti sulla tecnica di iniezione più appropriata. I brevi incontri educativi con il paziente spesso sono spesi discutendo le dosi o le tipologie di insulina, ma rispetto alla tecnica di inie-

zione non viene affrontata tutta la gamma di elementi che ne fanno parte.

È necessario, invece, enfatizzare l'importanza dello strumento da utilizzare, di un'adeguata misura dell'ago, l'appropriatezza del suo eventuale riutilizzo, dei corretti siti di iniezione, del corretto processo di iniezione, del modo in cui evitare le complicanze e di tutti gli altri aspetti dell'iniezione fin dalla prima visita.

Tali problematiche devono essere innanzitutto conosciute dagli infermieri, perché possano essere correttamente insegnate ai pazienti.

MATERIALI E METODI

2.1 Obiettivo

Sintetizzare la letteratura disponibile sulla somministrazione dell'insulinoterapia nel paziente insulinottrattato.

Le finalità generali sono:

- Rintracciare quali sono le migliori evidenze disponibili rispetto a metodi/strumenti di autosomministrazione della terapia insulinica
- Rintracciare quali sono le migliori evidenze disponibili nella gestione dell'educazione al paziente diabetico all'auto somministrazione della terapia insulinica, al suo monitoraggio e gestione.

2.2 Disegno dello studio

E' stata realizzata una revisione sistematica della letteratura.

2.2.1 Quesiti Clinici

Preliminarmente sono stati raccolti i quesiti di pratica clinica ritenuti rilevanti intervistando infermieri, infermieri esperti ed altri *stakeholders*. Sono stati inoltre intervistati pazienti e infermieri ai quali è stato chiesto di valutare la rilevanza dei quesiti nella vita quotidiana (da 0 a 10) per integrare i quesiti non inclusi. I quesiti clinici emersi sono riportati di seguito.

Tabella 1. Quesiti clinici emersi nella fase preliminare per costruire la stringa di ricerca.

Area educativa

Quanto deve durare e su quali aspetti core deve essere focalizzato un programma educativo affinché il paziente apprenda con sicurezza la procedura di somministrazione della terapia insulinica?

Quali sono i metodi e le strategie più efficaci di educazione del paziente (ad esempio, intervento educativo vs. brochure vs. telefonata di *follow up*) alla gestione dell'insulinoterapia?

È diversa l'efficacia di un intervento educativo gestito da un infermiere con competenze avanzate in ambito diabetologico vs quello di un infermiere generalista nell'insegnamento della gestione dell'insulinoterapia?

Quali sono i pazienti a rischio di auto somministrazione inefficace della terapia insulinica in cui dovrebbe essere educato anche un *care giver* di riferimento per garantire sicurezza?

Segue Tabella 1.

Durante il ricovero ospedaliero del paziente, quanto è efficace e sicuro attribuire al paziente l'autosomministrazione della terapia insulinica?

È efficace l'uso di un diario in cui il paziente documenta i siti di somministrazione dell'insulinoterapia per limitare la lipodistrofia?

Quali sono le strategie per garantire una dose di insulina accurata nei pazienti che hanno deficit visivi?

Area tecnica: procedure di somministrazione e devices

Quali sono i siti di iniezione da privilegiare nella somministrazione dell'insulina?

Tali siti vanno modificati in relazione:

- a. alle diverse tipologie di insulina (rapida vs no)?
- b. alla tipologia del paziente (obesità vs. normopeso vs. sovrappeso)?
- c. alla comorbidità (es. paziente plegico – la somministrazione in un arto plegico può avere effetti sull'assorbimento)?
- d. alle attività sportive realizzate dal paziente (es. vanno privilegiati siti di iniezione diversi da quelli in cui viene effettuata l'attività muscolare)?
- e. ad eventuali problemi di salute o interventi (quale è il sito alternativo all'addome per i pazienti sottoposti a chirurgia addominale o che ricevono la terapia con eparina a basso peso molecolare)?

Quale rotazione dei siti di iniezione dell'insulinoterapia e con quale frequenza va assicurata?

Per le somministrazioni nell'addome, qual è la distanza da tenere rispetto all'ombelico?

È sicuro ed efficace somministrare l'insulina senza eseguire la disinfezione o attraverso i vestiti?

A quale angolatura dell'ago va effettuata l'insulina sottocute?

Quali aghi sono più efficaci per ridurre il rischio di punture accidentali? Qual è la frequenza delle punture accidentali nella somministrazione ospedaliera dell'insulina? Sono più frequenti con le siringhe o con il dispositivo a penna?

Quali dimensioni dell'ago sono raccomandate? Tali dimensioni:

- a. Sono diverse in relazione ai siti di iniezione?
- b. Sono diverse in relazione alla quantità di insulina da somministrare?

Prima di procedere all'iniezione, deve essere effettuata l'aspirazione per verificare la sede?

Segue Tabella 1.

Quale deve essere la durata ottimale delle iniezioni di insulina (rapida, < 10 sec oppure lenta > 30 sec)?

Il sito di inserzione deve essere massaggiato dopo la somministrazione?

Quali sono i pazienti che possono maggiormente beneficiare dell'uso della penna?

Area tecnica: Conservazione insulina

Come e per quanto tempo devono essere conservate le fiale di insulina dopo la loro apertura?

Qual è il rischio di contaminazione batterica delle fiale di insulina dopo l'apertura?

Quesiti tecnico-procedurali per la somministrazione endovenosa

Quali sono i farmaci e le soluzioni nutrizionali per i quali è stata verificata la compatibilità chimico/fisica alla somministrazione endovenosa in rubinetto a tre vie con l'insulina?

L'utilizzo di contenitori per la diluizione dell'insulina ne riduce la disponibilità?

La disponibilità di insulina è aumentata utilizzando soluzioni "carrier"?

E' stata eseguita una revisione sistematica utilizzando le linee guida del Centre for Reviews and Dissemination (2009).

Sono stati definiti gli obiettivi, formulati i criteri di selezione e definita la strategia di ricerca per identificare gli articoli pre-processati (revisioni sistematiche) e gli studi primari. È stato consultato un documentalista biomedico per verificare l'appropriatezza della strategia di ricerca.

Gli studi identificati sono stati screenati per rimuovere i doppi e verificare se rispondevano ai criteri di

inclusione. Sono stati quindi analizzati qualitativamente e sintetizzati i risultati. Sono stati, infine, determinati i livelli di evidenza.

2.3 Strategia di ricerca

E' stata eseguita una ricerca su tutti gli studi pubblicati fino febbraio 2011; il lasso temporale è stato mantenuto ampio per identificare tutti gli studi rilevanti disponibili.

Sono state preliminarmente adottate le seguenti banche dati:

- a) Medline,
- b) Cinahl,
- c) Cochrane database of Systematic Reviews.

E' stata anche ricercata a mano la lista delle referenze degli articoli inclusi più rilevanti. In particolare sono state censite le referenze della più recente revisione della letteratura riguardante le tecniche di iniezione di insulina sottocutanea (Frid et al, 2010) e sono stati integrati gli studi rispondenti ai criteri di inclusione. Dopo aver consultato le banche dati, sono stati esaminati gli standard italiani per la cura del diabete mellito (AMD e SID, 2010). Sono state ricercate quindi

le linee guida internazionali (NICE; JBI, ADA, RNO). Sono stati consultati siti web di diabetologia (diabetes.org, diabete.net, progettodiabete.org, vivereildiabete.org, diabeteitalia.it, diabetologia.it). È stata inoltre ricercata letteratura grigia.

Per realizzare quest'ultima ricerca sono state utilizzate le seguenti parole chiave:

- insulin administration;
- subcutaneous injections, methods and instruments;
- patient education;
- systematic review.

In ciascuna banca dati la ricerca è stata fatta utilizzando i termini MeSH e le parole chiave appropriate.

Tabella 2. Banche dati e fonti emerse

Banca dati	Parole chiave	Articoli emersi	Abstract selezionati
Medline	((“Insulin/administration and dosage”[Mesh]) AND (“Injections, Subcutaneous/instrumentation”[Mesh] OR “Injections, Subcutaneous/methods”[Mesh])) OR “insulin administration modalities”[All Fields] OR “insulin administration protocol”[All Fields] OR “insulin administration technique”[All Fields] OR “insulin adsorption”[All Fields] OR (“insulin administration”[All Fields]) AND “nursing”[All Fields])	328	40
Medline	(“Insulin/administration and dosage”[Mesh]) AND (“Patient education as a topic/methods” [Mesh])	58	15
Cinahl	Subcutaneous injections AND insulin administration	26	1
Cinahl	Patient education AND insulin administration AND methods	45	13
Cochrane	Insulin injection Insulin administration	8 11	0

2.4 Selezione degli studi

I seguenti criteri di inclusione sono stati applicati agli studi identificati:

1. tipo di partecipanti: pazienti diabetici insulino-trattati, adulti. È stata esclusa la popolazione pediatrica per le particolarità, sia cliniche che tecniche, che dell'approccio educativo necessario che la caratterizzano. Per tale popolazione di pazienti sarà dedicato un capitolo a parte.
2. tipo di studio: revisioni sistematiche, RCT, studi di coorte, studi retrospettivi tipo caso controllo, studi di casistica senza gruppi di controllo, studi descrittivi e qualitativi.
3. *outcome* misurati: livello del controllo glicemico, complicanze, autonomia nella gestione della terapia insulinica, soddisfazione del paziente.
4. tipo di interventi: interventi tecnici, educativi e relazionali relativi alla somministrazione della terapia insulinica di pertinenza infermieristica.
5. lingua: inglese, italiano, spagnolo.
6. realizzati in tutti i paesi.

Sono stati esclusi gli studi:

7. con *abstract* non disponibile in lingua inglese, italiano o spagnolo;
8. che comparavano l'efficacia di diversi *devices* (marche di penne o tipologie di insulina);
9. che consideravano vie di somministrazione differenti da quella sottocutanea;
10. riguardanti tecnologie o metodologie in fase di sperimentazione o non ancora di uso comune.

È stata dapprima effettuata una selezione pilota su un campione di articoli per verificare l'appropriatezza dei criteri di inclusione (n. 50).

Quindi, è stato effettuato lo screening di titoli ed *abstract* per criteri di inclusione ed esclusione; tale valutazione è stata effettuata da due ricercatori in modo indipendente (MR, EZ, IC). L'eventuale non concor-

danza è stata discussa con un terzo ricercatore (AP, MB, RC).

Gli articoli selezionati sono stati poi reperiti, letti integralmente e valutati per criteri di inclusione da due ricercatori.

2.5 Estrazione dei dati e valutazione qualitativa degli studi

Una volta inclusi, gli studi (primari o pre-processati) sono stati sintetizzati e valutati criticamente da due ricercatori in modo indipendente.

L'estrazione dei dati e la valutazione della qualità metodologica degli studi sono state effettuate utilizzando un'unica tabella, sulla base dei seguenti criteri di valutazione critica, adattati a seconda del disegno dello studio (Oxman 1994, Moher et al., 1999, Verhagen et al., 1998, Lo Biondo Wood & Haber 2002).

Per ciascuno studio sono stati censiti, descritti e valutati i seguenti elementi, rispondendo anche alle relative domande:

1. Autore/studio;
2. Disegno dello studio: obiettivo, disegno e metodo sono ben descritti e appropriati per il disegno dello studio?
3. Campione: il campione è sufficientemente grande per rispondere alla domanda di ricerca? La selezione del campione è appropriata per il disegno dello studio, e se rilevante nel disegno, l'allocation del trattamento è stata chiaramente formulata e sostenuta? Sono assenti *bias* severi?
4. Intervento o fattore eziologico, diagnostico, prognostico: sono ben descritti e appropriati?
5. Tipo di *outcome* misurati: sono ben descritti e appropriati?
6. Analisi statistica: l'analisi statistica è chiaramente descritta e appropriata per il disegno dello studio?

7. Plausibilità: l'analisi statistica ha reso i risultati plausibili? Il livello delle prove è stato infine determinato per tutti gli studi secondo le indicazioni del Programma Nazionale per le Linee Guida (2002) riportato di seguito.
8. Risultati;
9. Rilevanza clinica: i risultati sono clinicamente rilevanti?

Tabella 3. Livelli di prova PNLG

I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o <i>consensus conference</i> .

RISULTATI

Dalla ricerca sulle banche dati sono stati individuati 476 titoli, di cui inclusi nella revisione 38. Di questi, un articolo è risultato irreperibile ed è stato chiesto direttamente all'autrice che lo ha gentilmente concesso. Inoltre, sono stati inclusi 9 articoli individuati all'interno della lista delle referenze di Frid et al, 2009, e 2 linee guida del NICE. Questo capitolo riassume i risultati emersi rispetto ai quesiti/tematiche più rilevanti (dalle domande preliminari e dai risultati degli studi trovati) ed il rispettivo livello di prova.

3.1 Autogestione ed educazione.

L'educazione terapeutica è il primo aspetto che l'infermiere deve considerare nell'approccio al paziente diabetico: la finalità è sviluppare l'autogestione. Il paziente diabetico ha una grande responsabilità perché deve imparare ad assumere quotidianamente molte decisioni sul suo trattamento. In particolare, l'auto-somministrazione dell'insulina richiede l'apprendimento delle abilità necessarie a garantire una corretta iniezione e quindi un buon controllo glicemico, permettendo inoltre di prevenire le complicanze. I quesiti che emergono dalla pratica riguardano le caratteristiche che dovrebbe avere l'educazione, la durata, gli aspetti su cui dovrebbe focalizzarsi, le strategie più efficaci da utilizzare e, dall'altro lato, le competenze e le caratteristiche che dovrebbe avere l'infermiere che si occupa di educare il paziente diabetico. Dalla revisione

sistemica sono emerse le seguenti evidenze rispetto allo sviluppo dell'autogestione.

Pazienti.

- L'educazione dovrebbe essere assicurata ai pazienti perché migliora il controllo glicemico [Robertson, 2006 (Livello di prova VI)].
- I pazienti necessitano di istruzioni e successivo *follow up* sin dall'inizio della terapia insulinica [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- Sono raccomandati regolari rinforzi educativi nel tempo [Goudswaard et al, 2004 (Livello di prova II)].
- L'educazione terapeutica deve essere progettata e attuata su categorie di ordine clinico (cosa fare), pedagogico (come fare), psicologico (perché fare). La progettazione dell'educazione dovrebbe basarsi su una metodologia di apprendimento centrata sugli stili di vita, con sostegno alla motivazione intrinseca del paziente [Binetti and Nicolò, 2004 (Livello di prova V)].
- Sono necessari approcci educativi più innovativi [Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)].
- L'educazione al paziente diabetico dovrebbe riflettere i principi dell'apprendimento degli adulti, essere fornita a gruppi di pazienti da team multidisciplinari formati, utilizzare tecniche per promuovere l'apprendimento attivo. Non c'è sufficiente evidenza sulle caratteristiche specifiche

dei corsi, quali *setting*, quantità e frequenza delle sessioni [NICE, 2003 (Livello di prova I-VI)].

- Corsi con sessioni di educazione di gruppo strutturate (quali ad esempio i programmi “Dose Adjustment For Normal Eating”, “Flexible Insulin Therapy” “Diabetes Teaching and Treatment Program”), di durata variabile da 5 a 10 sessioni o talvolta di più, si sono rivelati efficaci nel breve e lungo termine su controllo metabolico, sulla riduzione complicanze, sulla qualità di vita, sulla soddisfazione e benessere psicologico del paziente [DAFNE study group, 2002, Howorka et al, 2000 (Livello di prova II). Falconnier et al, 2009, Koev et al, 2003, Samann et al, 2006, Speight et al, 2010 (Livello di prova III)].
- Nei pazienti esposti all'intervento educativo (e non) è tuttavia raccomandato effettuare annualmente una valutazione strutturata delle abilità di automonitoraggio [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- Gli infermieri nel contesto ospedaliero sono fondamentali per individuare i pazienti diabetici che gestiscono male la propria condizione; dovrebbero valutare ed agire sui bisogni tecnici, fisici e psicologici al riguardo [Spray, 2009 (Livello di prova VI)]. A loro pertanto compete lo screening dei pazienti a rischio di inadeguata gestione, al fine di poter essere presi in carico da infermieri che realizzano l'intervento educativo.
- È raccomandato enfatizzare nell'educazione al paziente le conseguenze negative di iniezioni insuliniche intramuscolari o in aree di lipodistrofia ed allenarlo a riconoscere la lipodistrofia stessa [Hauer et al, 1996 (Livello di prova III). Partanen and Rissanen, 2000, Saez de Ibarra and Gallego, 1998 (Livello di prova V)].
- I corsi di educazione strutturata tipo DAFNE danno

ai pazienti la possibilità di superare l'isolamento ed accrescere l'apprendimento attraverso il gruppo, attingendo dall'esperienza altrui e sotto la sorveglianza dell'educatore [Lawton and Rankin, 2010 (Livello di prova V)].

Personale sanitario.

- Un approccio educativo standardizzato del personale migliora l'aderenza medica alle linee guida ed il controllo glicemico nei pazienti diabetici ospedalizzati [Ena et al, 2009 (Livello di prova III)].
- In un contesto ospedaliero lo sviluppo di un protocollo dettagliato per la somministrazione dell'insulina e *workshop* educativi per il personale migliorano il controllo glicemico dei pazienti [Schnipper et al, 2009 (Livello di prova III)].
- Un intervento di ricerca azione con formazione dello staff infermieristico produce cambiamenti di comportamento con un migliore coordinamento dei tempi delle valutazioni glicemiche, delle somministrazioni della terapia e dei pasti dei pazienti [Craig et al, 2004 (Livello di prova III)].
- Nella scelta dei regimi terapeutici, i medici dovrebbero considerare i bisogni e le preferenze dei pazienti [Hayes et al, 2006 (Livello di prova V)].

3.2 Strumenti.

Gli strumenti in uso per somministrare l'insulina sono le apposite siringhe (da riempire aspirando dal flacone di insulina) oppure le penne, così chiamate per l'aspetto simile a penne stilografiche. Queste ultime possono essere ricaricabili con cartucce preriempite oppure monouso. Inoltre, esiste la possibilità, attualmente riservata ad alcuni pazienti selezionati, di utilizzare uno strumento che garantisca infusione

continua di insulina sottocutanea (microinfusore). Gli aghi in commercio utilizzati per le iniezioni, tanto per la siringa quanto per la penna, hanno differenti dimensioni. Le questioni principali che emergono dalla pratica sono quale sia lo strumento migliore, quali siano le dimensioni raccomandate dell'ago, se tali dimensioni debbano essere diverse in relazione al sito di iniezione o al quantitativo di insulina da somministrare, quali siano le strategie per garantire una dose accurata in pazienti con deficit visivi. Le evidenze emerse sono elencate di seguito.

Siringa/penna.

- L'efficacia e la sicurezza sono le stesse, con uguale controllo glicemico e complicanze, con siringa o penna. I pazienti tuttavia preferiscono la penna. [Jorgensen et al, 1988 Korytkowski et al, 2003 (Livello di prova II). Perfetti, 2010 (Livello di prova VI)].
- Le penne possono dare meno dolore delle siringhe, perché non necessitano di inserimento dell'ago nel flacone di insulina [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II)].
- La prima prescrizione di insulina da parte di uno specialista (piuttosto che durante un episodio di ospedalizzazione) è nella pratica fortemente associata alla prescrizione della penna anziché della siringa: pertanto in futuro saranno più numerosi i pazienti che ricorrono alla penna [Shagouli and Shah, 2009 (Livello di prova III). Lee et al, 2010 (Livello di prova IV)].
- L'utilizzo della penna è sicuro in pazienti con deficit visivi, non si sono dimostrate differenze nell'accuratezza [Williams and Schnarrenberger, 2010 (Livello di prova III)].
- Dispositivi di supporto esistenti o di nuovo sviluppo (quale ad esempio un supporto di gomma

da fissare al tavolo, con due buchi per inserire ago e cartuccia) permettono ai pazienti con deficit motori di autosomministrarsi l'insulina con accuratezza e quindi migliorare il controllo glicemico [Masuda et al, 2010 (Livello di prova V)].

- I pazienti con speciali bisogni visivi o psicologici dovrebbero avere a disposizione ausili da usare autonomamente per garantire un accurato dosaggio [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- L'utilizzo di un unico strumento combinato di iniezione e monitoraggio (un iniettore ed un glucometro che possono essere uniti e trasportati assieme) migliora la soddisfazione del paziente [Bode et al, 2004 (Livello di prova II)].
- La somministrazione di insulina sottocutanea con infusione continua garantisce un miglior controllo metabolico e migliore qualità di vita in pazienti con scarso controllo del diabete [Scheiddeger et al, 2007 (Livello di prova III)].

*Aghi.**

- I pazienti magri dovrebbero utilizzare aghi corti per evitare le iniezioni intramuscolari [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- La lunghezza dell'ago raccomandata è di 4, 5 o 6 mm, e comunque non maggiore di 8 mm [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- L'ago di 4 mm è raccomandato poiché fornisce un controllo glicemico equivalente a quelli di 5-8 mm, provoca meno dolore ed è preferito dai pazienti [Hirsch et al, 2010 (Livello di prova II)].
- Un ago di 5 mm è sicuro come uno da 8 o 12 e più confortevole per i pazienti [Kreugel et al, 2007 (Livello di prova II)].

* Vedi capitolo 4 *Discussione*

- Dovrebbero essere disponibili aghi di lunghezza appropriata alle necessità individuali [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- Aghi più corti sembrano provocare minor dolore senza alterare il controllo glicemico, sebbene i pazienti obesi possano avere maggiori spandimenti [Ross et al, 1999 (Livello di prova II)].
- Nei pazienti obesi non è stata rilevata alcuna differenza nel controllo metabolico, negli spandimenti, o nel dolore, con aghi di 6 mm o 12 mm. È riportata tuttavia una maggiore soddisfazione dei pazienti con l'ago più piccolo [Schwartz et al, 2004 (Livello di prova II)].
- È raccomandato intensificare il monitoraggio glicemico nella transizione da un ago più lungo ad uno più corto [Ross et al, 1999 (Livello di prova II)].
- Il dolore durante l'iniezione sottocutanea è associato a quanto l'ago è smussato ma non al diametro o volume del liquido iniettato, se fino a 0,5 ml [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II)].
- È raccomandato non riutilizzare l'ago, in quanto il riutilizzo dell'ago provoca maggior dolore ed aumenta l'incidenza di lipodistrofia [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II). Frid et al, 2010 (Livello di prova III). Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)].

3.3 Siti di iniezione.*

La via sottocutanea garantisce una diffusione lenta e costante dell'insulina; la selezione delle sedi adeguate è volta ad evitare che l'iniezione avvenga nel muscolo, alterando i tempi di assorbimento del farmaco. Rispetto alle diverse sedi anatomiche le indicazioni trovate nei manuali sono differenti. In generale, i possibili siti sono le braccia, le cosce, l'addome, i

glutei. I quesiti emersi dalla pratica riguardano quali siano i siti di iniezione da privilegiare, e se siano diversi in relazione alle tipologie di insulina, di paziente, alle comorbidità, alle attività svolte. Ci si chiede, inoltre, quale rotazione dei siti di iniezione sia opportuna e con quale frequenza, e quale sia la distanza da tenere rispetto all'ombelico. La revisione ha portato a queste evidenze.

- Molti pazienti manifestano problemi con i siti di iniezione [Partanen and Rissanen, 2000 (Livello di prova V)].
- I siti di iniezione dovrebbero avere sufficiente quantità di tessuto adiposo [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- Il sito di iniezione deve essere pulito [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- I siti di iniezione dovrebbero essere ispezionati regolarmente e documentati di routine per la presenza di complicazioni [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- È raccomandato effettuare un monitoraggio annuale da parte di un infermiere esperto sullo stato dei siti di iniezione [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- È raccomandato effettuare regolare esame e rotazione organizzata dei siti di iniezione [Partanen and Rissanen, 2000 (Livello di prova V)].
- Si raccomanda di stabilire con il paziente uno schema di rotazione dei siti di iniezione ed esaminare regolarmente i siti di iniezione [Saez-de Ibarra and Gallego, 1998 (Livello di prova V)].
- I pazienti dovrebbero essere più intensivamente istruiti a variare regolarmente i siti di iniezione [Hauner et al, 1996 (Livello di prova III)].

* Vedi capitolo 4 Discussione

- La pratica comune di variare le regioni anatomiche per le iniezioni può aumentare le variazioni della glicemia giorno per giorno. Mantenere sempre la stessa regione di iniezione può aiutare a raggiungere un buon controllo metabolico nei pazienti con questo problema [Bantle et al, 1990 (Livello di prova II)].
- Si raccomanda l'educazione ad uno schema di rotazione semplice [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- Si raccomanda di utilizzare almeno 6 siti di iniezione (braccio destro e sinistro, addome, gambe), mantenendo lo stesso per una settimana [Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)].
- È raccomandato utilizzare diversi siti per differenti tipologie di insulina. Gli analoghi dell'insulina possono essere somministrati indifferentemente in ciascun sito di iniezione, l'insulina NPH dovrebbe essere somministrata preferibilmente in cosce e glutei, mentre l'insulina rapida preferibilmente nell'addome. Le miscele di insulina rapida NPH dovrebbero essere somistrate nell'addome al mattino e nelle cosce o nei glutei alla sera [Frid et al, 2010 (Livello di prova II)].
- È raccomandato utilizzare la stessa regione anatomica per le iniezioni alla stessa ora del giorno, ma spostare il punto di iniezione nell'intera area [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- L'addome è il sito migliore per le iniezioni associate ai pasti [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].

3.4 Tecnica di iniezione.

Oltre agli strumenti ed alla scelta delle sedi, è necessario tenere presenti numerosi aspetti della tecnica vera e propria nell'effettuare un'iniezione di insulina. Come già sottolineato, una tecnica corretta è fondamentale per garantire un adeguato assorbimento del

farmaco. Dalla pratica emergono numerosi quesiti relativi alla tecnica di iniezione.

È sicuro ed efficace somministrare l'insulina senza eseguire la disinfezione oppure attraverso i vestiti? Prima di procedere all'iniezione va effettuata l'aspirazione per verificare la sede? A quale angolatura dell'ago va effettuata l'insulina? Quale deve essere la durata ottimale delle iniezioni di insulina? Il sito di inserzione deve essere massaggiato dopo la somministrazione? Le risposte individuate negli studi ripetuti sono le seguenti.

- La disinfezione non è generalmente richiesta al di fuori dei contesti ospedalieri. [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- L'aspirazione non è raccomandata poiché non può essere considerata indicatore affidabile del corretto posizionamento dell'ago. [Peragallo-Dittko, 1995 (Livello di prova III)].
- La tecnica perpendicolare (ovvero a 90 gradi) è la tecnica di scelta [Heine et al, 1985 (Livello di prova III)].
- Le iniezioni con aghi di 4, 5 o 6 mm dovrebbero essere effettuate a 90° con la superficie cutanea [Frid et al, 2010 (Livello di prova II)].
- Quando si inietta negli arti o in un addome magro, anche aghi di 4 o 5 mm potrebbero necessitare l'uso di una plica cutanea per prevenire iniezioni intramuscolari. Le iniezioni con aghi da 6 mm, o più lunghi, dovrebbero essere effettuate sollevando una plica cutanea oppure con un angolo di 45° [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- Sollevare una plica cutanea aumenta la possibilità di iniettare nel tessuto sottocutaneo [Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)].
- Lasciare l'ago inserito dopo l'iniezione (10 secondi) è associato a migliore G-Hb [Frid et al, 2010 (Livello di prova II)]. Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)].

- È sicuro e comodo iniettare insulina attraverso i vestiti [Flemig et al, 1997 (Livello di prova II)*].

3.5 Prevenzione e gestione delle complicanze.

Le complicanze correlate alle iniezioni sottocutanee di insulina sono ipoglicemia o iperglicemia causate da un errato assorbimento del farmaco, ecchimosi o sanguinamenti a livello del punto di inserzione dell'ago, lipodistrofia. La lipodistrofia è un'alterazione del tessuto adiposo, caratterizzata da avvallamenti della cute, che può comparire nella sede di iniezione dell'insulina. La revisione ha fatto emergere a questo proposito le evidenze sotto riportate.

- Gli intervalli di tempo tra monitoraggio della glicemia, somministrazione di insulina e pasto vanno attentamente presidiati per raggiungere un miglior controllo glicemico in ospedale [Cohen et al, 2007 (Livello di prova III). Manning and Jackson, 2005 (Livello di prova V)].
- L'automonitoraggio è uno dei principali fattori e forse il punto di riferimento per la *compliance* nel diabete [Andersson et al, 1997 (Livello di prova III)].
- I fattori associati allo sviluppo di lipodistrofia sono: diabete tipo 1, sesso femminile, età (15-30 anni), alto BMI, maggiore quantità di insulina utilizzata, mancanza di una regolare rotazione dei siti di iniezione e utilizzo di piccole aree, utilizzo dell'addome per le iniezioni, riutilizzo degli aghi [Hauner et al, 1996, Strauss et al, 2002 (Livello di prova III). Saez-de Ibarra and Gallego, 1998, Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)].
- I siti di iniezione dovrebbero essere ispezionati ad

ogni visita dagli infermieri, almeno una volta all'anno. Ai pazienti dovrebbe essere insegnato ad ispezionare regolarmente i siti di iniezione e a riconoscere la lipodistrofia [Frid et al, 2010 (Livello di prova III). Saez-de Ibarra and Gallego (Livello di prova V)].

- Si raccomanda di stabilire con il paziente uno schema regolare di rotazione dei siti di iniezione, rendere il paziente consapevole delle implicazioni metaboliche della mancata rotazione [Frid et al, 2010, Hauner et al, 1996 (Livello di prova III). Saez-de Ibarra and Gallego, 1998 (Livello di prova V)].
- Si raccomanda l'utilizzo di ampie zone di iniezione [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- Per prevenire la lipodistrofia si raccomanda il non riutilizzo degli aghi [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- I pazienti non dovrebbero iniettare in zone con lipodistrofia finché il tessuto non ritorna normale [Frid et al, 2010. (Livello di prova III). Hauner et al, 1996 (Livello di prova III)].
- Gli effetti di farmacodinamica e farmacocinetica delle iniezioni nel tessuto con lipodistrofia sono trascurabili in confronto alle usuali variazioni cliniche [Overland et al, 2009 (Livello di prova II)].
- Piccoli sanguinamenti ed ecchimosi che talvolta compaiono in seguito all'iniezione non sembrano avere conseguenze cliniche per l'assorbimento dell'insulina o per la gestione del diabete in generale [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].

3.6 Conservazione dell'insulina.

La maggior parte dei dati sulla conservazione dell'insulina vengono dai produttori, con pochi studi indipendenti disponibili.

* Vedi capitolo 4 Discussione

- È raccomandato conservare l'insulina in uso (penna, cartuccia o flacone) a temperatura ambiente (per massimo un mese dal primo utilizzo ed entro la data di scadenza). Conservare l'insulina ancora chiusa in un'area del frigorifero dove non corra il rischio di congelarsi [Frid et al, 2010. (Livello di prova III)].
- È necessario evitare di conservare l'insulina a temperature superiori a 32°C per periodi di tempo prolungati poiché viene ridotta la sua potenza farmacologica [Vimalavathini & Gitanjali, 2009 (livello di prova III)].
- La conservazione dell'insulina aspirata in siringhe di plastica può avvenire per periodi di tempo fino a 2 settimane senza che questo comporti perdita della sua potenza farmacologica [Dunbar & Simon, 1986 (livello di prova III)].
- La conservazione delle fiale di insulina dovrebbe avvenire tra temperature comprese tra i 2 e i 30°C [American Diabetes association, 2004 - 2003 - 2001 (livello di prova I)].
- Non è consigliabile la conservazione in congelatore delle fiale di insulina poiché viene ad essere ridotta la sua potenza farmacologica [Dubrey et al. 1994 (livello di prova IV)].
- L'insulina opaca dovrebbe essere gentilmente rotolata o capovolta per 20 volte finché i cristalli tornano in sospensione (la soluzione diventa bianco latte), non va agitata [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].

3.7 Preparazione e gestione delle infusioni di insulina

- Quando possibile, le fiale monodose dovrebbero essere preferite a quelle multidose per evitare pos-

sibili contaminazioni (in particolare per la somministrazione attraverso cateteri intravascolari) [Motamedifar, 2009 (livello di prova II)].

- L'aggiunta di oligoelementi alle preparazioni di TPN contenenti insulina ne aumenta la disponibilità all'interno dei flaconi [Christianson et al, 2006 (livello di prova II)].
- Non è consigliabile preparare le miscele di insulina all'interno di contenitori in poliolefine per evitare l'assorbimento del farmaco da parte del contenitore stesso [Trissel et al, 2006 (livello di prova III)].
- Per la somministrazione dell'insulina attraverso pompe infusionali è preferibile l'utilizzo di set in PVC rispetto a quelli in polietilene perché l'assorbimento del farmaco è ridotto a livello del set stesso [Seifi et al, 2004 (livello di prova III)].
- Non è consigliabile la somministrazione di insulina attraverso contenitori e set in PVC sterilizzati a raggi gamma per la perdita del quantitativo di conservanti; è preferibile l'utilizzo di set sterilizzati a ossido di etilene [Melberg et al, 1988 (livello di prova III)].
- La compatibilità fisica dell'insulina è stata verificata per i seguenti farmaci:
 - amiodarone;
 - esmololo.
 L'incompatibilità fisica dell'insulina è stata verificata per i seguenti farmaci:
 - dopamina;
 - drotrecogin alfa.
 Esistono dati contrastanti relativamente alla compatibilità fisica tra insulina e:
 - dobutamina;
 - eparina [Kanji et al, 2010 (livello di prova I)].
- L'insulina è fisicamente compatibile con la furosemide [Juan et al, 2010 (livello di prova III)].

La maggior parte degli studi analizzati in questa revisione indaga una popolazione di pazienti diabetici adulti di tipo 1 o 2 insulino- trattati, con un'età, dove dichiarata, variabile tra 18 e 81 anni, anche se nella maggior parte dei casi gli studi comprendono pazienti entro i 65 anni. In alcuni studi sono considerate altre caratteristiche specifiche della popolazione (quali pazienti ciechi, obesi, con difficoltà manuali, con presenza di lipodistrofia, con scarso controllo metabolico).

In un caso, la popolazione dello studio è costituita da infermieri di un reparto di medicina, mentre in due studi la popolazione comprende sia pazienti diabetici che personale sanitario (medici o infermieri).

I paesi in cui sono stati effettuati gli studi sono piuttosto numerosi, seppure con una buona parte di studi provenienti dagli USA (11) e dall'Europa centro nord (23 in differenti paesi), con anche contributi di nazioni quali Giappone Turchia, Canada, Australia, Italia, Spagna.

Per quanto riguarda le tipologie di studio, sono anch'esse diversificate, innanzitutto come conseguenza dell'ampiezza dei criteri di inclusione. Globalmente sono stati trovati pochi RCT, molti studi di coorte e studi descrittivi, alcune revisioni, sistematiche o non. Tra gli studi sono presenti tre studi multicentrici (di cui uno effettuato in sette paesi). C'è una netta predominanza di studi con livello di prova III, seguiti dagli studi con livello di prova II, secondo il *grading* da noi utilizzato.

I quesiti indagati negli studi sono svariati. Un buon

numero di studi indaga l'efficacia sul controllo metabolico dei pazienti, nel breve o lungo periodo, di determinati programmi educativi. Altri quesiti ricorrenti sono la qualità di vita garantita da differenti *device* e le preferenze dei pazienti, nonché efficacia e sicurezza garantite dagli strumenti rispetto al controllo metabolico ed alla prevenzione delle complicanze. Più articoli, inoltre, indagano gli effetti dell'utilizzo di differenti siti di iniezione, differenti misure degli aghi o differenti tecniche. Un altro quesito presente riguarda i fattori associati alla lipodistrofia e la sua prevenzione. Tre articoli, infine, indagano l'adeguatezza delle pratiche del personale sanitario nella gestione della terapia insulinica nei pazienti ricoverati.

Tra le misure utilizzate, l'emoglobina glicata è presente, oltre alla glicemia ed al numero di episodi di ipoglicemia severa, nella maggior parte dei casi; sono inoltre molto utilizzati questionari e scale che vanno ad indagare qualità di vita, soddisfazione, o abilità di gestione del diabete.

Nonostante la varietà degli studi reperiti, diversi quesiti emersi dalla pratica non sono stati affrontati in alcuno di essi. In particolare, relativamente all'area educativa non sono stati trovati quesiti su quali competenze l'infermiere dovrebbe possedere per educare un paziente diabetico, su quali sono i pazienti per i quali dovrebbe essere educato un *care giver* per garantire una somministrazione sicura, sull'efficacia dell'attribuire al paziente ricoverato l'autosomministrazione della terapia insulinica, sull'efficacia dell'uso di un diario dei siti di somministrazione per

prevenire la lipodistrofia. Per quanto riguarda l'area della tecnica, non sono presenti studi con quesiti rispetto alla necessità di modificare i siti di iniezione in relazione a problemi di salute (quali ad esempio un arto plegico o chirurgia addominale), alle punture accidentali, alla necessità di massaggiare o meno il sito dopo l'iniezione.

Altri quesiti invece, presenti in diversi studi, sembrano ottenere risposte poco chiare o discordanti. In particolare, le misure degli aghi utilizzate nei diversi studi, e quindi le evidenze che ne emergono, variano ampiamente, tra 4 e 12.7 mm. Per quanto riguarda i siti di iniezione da privilegiare, addirittura, sono emerse raccomandazioni opposte, variabili dall'utilizzo costante della stessa regione anatomica (Bantle et al, 1990) a quello di almeno sei regioni differenti (Vardar and Kizilci, 2007).

Nel caso degli aghi, probabilmente le differenze emerse sono da attribuirsi alla rapida evoluzione odierna delle tecnologie, per cui, a distanza di pochi anni, si è passati al commercio di aghi sempre più corti, assicurati anche da studi che determinavano lo spessore della cute e del tessuto sottocutaneo (Gibney et al, 2010).

Il discorso dei siti di iniezione e della loro rotazione può in parte valersi allo stesso modo della questione temporale appena esposta, in quanto studi più recenti hanno maggiori elementi a disposizione e sono quindi più completi, ad esempio studi sull'assorbimento dei vari siti di iniezione (Bantle et al, 1993; ter Braak et al, 1996, Mudaliar et al, 1999). L'altro aspetto da tenere presente in questo caso sono forse i diversi obiettivi che gli studi si ponevano nell'affrontare il problema: infatti, l'indicazione di variare i siti il più possibile vede questa operazione in funzione alla prevenzione della lipodistrofia, mentre l'indicazione di mantenere la stessa regione di iniezione viene dall'attenzione alle differenti velocità di assorbimento dell'insulina, se iniettata in diverse aree del

corpo, con quindi aumentato rischio di inaspettate variazioni glicemiche. Questa seconda problematica è oggi in parte superata dalla crescente diffusione di analoghi dell'insulina, che non sembrano riportare effetti di questo tipo.

In ogni caso, per risolvere le discordanze emerse sembra utile ricorrere allo studio più completo e recente individuato, che affronta numerosi quesiti, tra cui anche questi aspetti su cui non si sono trovate indicazioni univoche (Frid et al 2010). Nonostante alcuni limiti di metodo, tale revisione è importante non solo perché risale all'anno precedente la presente revisione sistematica, ma soprattutto perché le raccomandazioni che propone, che spaziano su numerose delle questioni inerenti il presente lavoro, sono state convalidate da un ampio *panel* internazionale di esperti di diabete.

Un particolare, ad esempio, per cui ci si può giovare di questo contributo è nel commentare i risultati di uno studio che raccomanda come comoda e sicura l'iniezione di insulina attraverso i vestiti (Fleming et al, 1997). La revisione di Frid riporta l'indicazione di questo studio precisando però come tale pratica non sia raccomandata di routine in quanto non permette di ispezionare visivamente il sito prima di effettuare l'iniezione, come sarebbe invece opportuno.

Una tematica sulla quale mancano indicazioni precise, nonostante sia stata affrontata in numerosi degli studi reperiti, è l'educazione. Le stesse linee guida del NICE (2003) sottolineano come siano presenti in letteratura alcune indicazioni generali, ma manchino evidenze sulle caratteristiche specifiche di corsi efficaci, quali *setting*, quantità e frequenza delle sessioni educative. Sono probabilmente necessari ulteriori studi anche per le cause scatenanti e gli effetti della lipodistrofia, se si considera la presenza di uno studio (Overland 2009) che documenta come trascurabili, rispetto alle quotidiane abituali variazioni cliniche, gli effetti sulla glicemia di iniezioni in aree lipodistrofiche.

CONCLUSIONI

Questa revisione sistematica della letteratura ha indagato differenti componenti tecniche ed educative relative alla somministrazione ed all'automonitoraggio della terapia insulinica nell'adulto. Le evidenze emerse chiariscono molti elementi della gestione infermieristica del paziente diabetico per l'aspetto dell'insulino-terapia, nella sua duplice funzione tecnica ed educativa.

Vi sono dunque numerose indicazioni per la pratica, sebbene il passaggio preliminare alla loro applicazione sia ottenere il consenso degli esperti. Tra le indicazioni principali che emergono, l'importanza di un'educazione strutturata e di gruppo al paziente diabetico, la transizione verso aghi più corti, l'utilizzo di un semplice schema di rotazione sistematica dei siti di iniezione, l'attenzione alla prevenzione e individuazione precoce di zone lipodistrofiche.

Vi sono però ancora aree incerte, quesiti non indagati o che richiedono ulteriori approfondimenti. Tra questi spicca principalmente l'ambito educativo, in particolare le caratteristiche che dovrebbe avere l'educazione al paziente diabetico, in termini soprattutto di quanto

tempo sia necessario per garantire autonomia e sicurezza nella gestione della terapia e delle competenze necessarie all'infermiere che si occupa di tale educazione. All'interno dell'area tecnica andrebbe approfondita tra le altre la questione dei siti di iniezione da utilizzarsi per particolari situazioni patologiche concomitanti ed il massaggio del sito di iniezione.

L'importanza della tematica delle iniezioni di insulina, sia per un buon controllo metabolico del diabete, sia per il vissuto e la qualità di vita del paziente diabetico, suggeriscono di continuare ad indagare in questa direzione, per garantire al paziente diabetico un miglior controllo metabolico e quindi procrastinare il più possibile l'insorgenza di complicanze a lungo termine.

Tra i limiti della presente revisione sistematica, la possibilità di non aver incluso studi rilevanti per l'argomento, che non fossero contenuti all'interno delle banche dati esaminate, sebbene il controllo crociato con le referenze presenti nella revisione di Frid del 2010 rassicuri sulla consistenza dei risultati ottenuti.

BIBLIOGRAFIA

- American Diabetes Association. Insulin administration. *Diabetes Care*. 2003 Jan;26 Suppl 1:S121-4.
- American Diabetes Association. Insulin administration. *Diabetes Care*. 2001 Nov;24(11):1984-7.
- American Diabetes Association. Insulin administration. *Diabetes Care*. 2004 Jan;27 Suppl 1:S106-9.
- Andersson PO, Wikby A, Stenström U, Hörnquist JO. Pen injection and change in metabolic control and quality of life in insulin dependent diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*, 1997; 36(3):169-72.
- Annersten M, Willman A. Performing subcutaneous injections: a literature review. *Worldviews Evid Based Nurs*, 2005; 2(3):122-30.
- Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2010. Torino: Infomedica; 2010.
- Bantle JP, Neal L, Frankamp LM. Effects of the anatomical region used for insulin injections on glycemia in type I diabetes subjects *Diabetes Care*, 1993; 16(12):1592-7.
- Bantle JP, Weber MS, Rao SM, Chattopadhyay MK, Robertson RP. Rotation of the anatomic regions used for insulin injections and day-to-day variability of plasma glucose in type I diabetic subjects. *JAMA*, 1990; 263(13):1802-6.
- Bendik CF, Keller U, Moriconi N, Gessler A, Schindler Ch, Zulewski H, Ruiz J, Puder JJ. Training in flexible intensive insulin therapy improves quality of life, decreases the risk of hypoglycaemia and ameliorates poor metabolic control in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*, 2009; 83(3):327-33.
- Binetti P, Nicolò A. Medical education and patient education: new teaching strategies and new communication dynamics. *Clin Ter*, 2004; 155(9):405-13.
- Bode B, Shelmet J, Gooch B, Hassman DR, Liang J, Smedegaard JK, Skovlund S, Berg B, Lyness W, Schneider SH; InDuo Study Group. Patient perception and use of an insulin injector/glucose monitor combined device. *Diabetes Educ*, 2004; 30(2):301-9.
- Bowker R, Lakhanpaul M, Atkinson M, Armon K, MacFaul R, Stephenson T. How to write a guideline from start to finish. A handbook for healthcare professional. Churchill Livingstone Elsevier; 2008.
- Cavallo-Perin P, Pagano G, Tagliaferro V, Jarre P, Ozzello A, Lenti G. The treatment of unstable type I diabetes: conventional versus portable pump insulin administration. *Acta Diabetol Lat*, 1983; 20(4):363-70.
- Chantelau E, Lee DM, Hemmann DM, Zipfel U, Echterhoff S. What makes insulin injections painful? *BMJ*, 1991; 303(6793):26-7.
- Chowdhury TA, Escudier V. Poor glycaemic control caused by insulin induced lipohypertrophy. *BMJ*, 2003; 327(7411):383-4.
- Christianson MA, Schwartz MW, Suzuki N. Determinants of insulin availability in parenteral nutrition solutions. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2006 Jan-Feb;30(1):6-9.
- Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N; Aberdeen Health Technology Assessment Group. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. *Health Technol Assess*, 2010; 14(12):1-140.
- Cohen LS, Sedhom L, Salifu M, Friedman EA. Inpatient di-

- abetes management: examining morning practice in an acute care setting. *Diabetes Educ*, 2007; 33(3):483-92.
- Craig D, Donoghue J, Seller M, Mitten-Lewis S. Improving nursing management of patients with diabetes using an action research approach. *Contemp Nurse*, 2004; 17(1-2):71-9.
- Crombie IK. *The Pocket guide to critical appraisal*. London: British Medical Journal Publishing Group; 1996.
- DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with Type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomized controlled trial. *Diabet Med*, 2003; 20 Suppl 3:4-5.
- Dubrey S, Huehns TY, Simpson R. Defrosting insulin: a case report. *Postgrad Med J*. 1994 Sep;70(827):653-4.
- Dunbar JC, Simon FA. Immunologic and biologic evaluation of insulin degradation following prolonged storage in plastic syringes. *Pancreas*. 1986;1(4):317-9.
- Ena J, Casañ R, Lozano T, Leach A, Algado JT, Navarro-Diaz FJ. Long-term improvements in insulin prescribing habits and glycaemic control in medical inpatients associated with the introduction of a standardized educational approach. *Diabetes Res Clin Pract*, 2009; 85(2):159-65.
- Fleming DR, Jacober SJ, Vandenberg MA, Fitzgerald JT, Grunberger G. The safety of injecting insulin through clothing. *Diabetes Care*, 1997; 20(3):244-7.
- Frid A, Hirsch L, Gaspar R, Hicks D, Kreugel G, Liersch J, Letondeur C, Sauvanet JP, Tubiana-Rufi N, Strauss K; Scientific Advisory Board for the Third Injection Technique Workshop. New injection recommendations for patients with diabetes. *Diabetes Metab*, 2010; 36 Suppl 2:S3-18.
- Frid A, Hirsch L, Gaspar R, Hicks D, Kreugel G, Liersch J, Letondeur C, Sauvanet JP, Tubiana-Rufi N, Strauss K. The Third Injection Technique Workshop in Athens (TITAN). *Diabetes Metab.*, 2010; 36 Suppl 2:S19-29.
- 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(6):1519-30.
- Goudswaard AN, Stolk RP, Zuithoff NP, de Valk HW, Rutten GE. Long-term effects of self-management education for patients with Type 2 diabetes taking maximal oral hypoglycaemic therapy: a randomized trial in primary care. *Diabet Med*, 2004; 21(5):491-6.
- Greenhalgh T. *How to read a paper*. London: British Medical Journal Publishing Group; 1997.
- Hammond P. Structured patient group education and Type 1 diabetes. *Diabet Med*, 2003; 20 Suppl 3:5-7.
- Hauer H, Stockamp B, Haastert B. Prevalence of lipohypertrophy in insulin-treated diabetic patients and predisposing factors. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 1996; 104(2):106-10.
- Hauser T, Chisholm DJ. Will computers replace or complement the diabetes educator? *Med J Aust*, 1992; 157(7):489-91.
- Havas S, Donner T. Tight control of type 1 diabetes: recommendations for patients. *Am Fam Physician*, 2006; 74(6):971-8.
- Hayes RP, Bowman L, Monahan PO, Marrero DG, McHorney CA. Understanding diabetes medications from the perspective of patients with type 2 diabetes: prerequisite to medication concordance. *Diabetes Educ*, 2006; 32(3):404-14.
- Heine RJ, Sikkenk AC, Bilo HJ, van der Meer J, van der Veen EA. Comparison of two commonly used insulin injection techniques. *Diabet Med*, 1985; 2(3):175-6.
- Henriksen JE, Djurhuus MS, Vaag A, Thye-Rønn P, Knudsen D, Hother-Nielsen O, Beck-Nielsen H. Impact of injection sites for soluble insulin on glycaemic control in type 1 (insulin-dependent) diabetic patients treated with a multiple insulin injection regimen. *Diabetologia*, 1993; 36(8):752-8.
- Hess-Fischl A. Practical management of patient with diabetes in critical care. From a diabetes educator's perspective. *Crit Care Nurs Q*, 2004; 27(2):189-200.

- Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* 4.2.6 [aggiornato settembre 2006]. Disponibile in: <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm>. Consultato il 3 febbraio 2011.
- Hirsch IB, Farkas-Hirsch R. Type I diabetes and insulin therapy. *Nurs Clin North Am*, 1993; 28(1):9-23.
- Hirsch LJ, Gibney MA, Albanese J, Qu S, Kassler-Taub K, Klaff LJ, Bailey TS. 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.
- Hospodar M. Sticking together! A creative approach to documenting insulin double checks. *Rehabil Nurs*, 2007; 32(1):6-8.
- Howorka K, Pumprla J, Wagner-Nosiska D, Grillmayr H, Schlusche C, Schabmann A. Empowering diabetes outpatients with structured education: short-term and long-term effects of functional insulin treatment on perceived control over diabetes. *J Psychosom Res*, 2000; 48(1):37-44.
- Howorka K, Thoma H, Grillmayr H, Kitzler E. Phases of functional, near-normoglycaemic insulin substitution: what are computers good for in the rehabilitation process in type I (insulin-dependent) diabetes mellitus? *Comput Methods Programs Biomed*, 1990; 32(3-4):319-23.
- ISTAT. *Annuario statistico italiano 2009*, cap.3. Disponibile in: <http://www.istat.it>. Consultato il 23 marzo 2011.
- Jansà M, Vidal M, Conget I, Giménez M, Esmatjes E, Yoldi C, Levy I. Therapeutic education regarding type 1 diabetes (DM1). *Rev Enferm*, 2007; 30(10):23-32.
- Jordan LS. Using the Dummy Tummy to teach insulin injection. *Diabetes Educ*, 1996; 22(3):245-6.
- Jørgensen JO, Flyvbjerg A, Jørgensen JT, Sørensen HH, Johansen BR, Christiansen JS. NPH insulin administration by means of a pen injector. *Diabet Med*, 1988; 5(6):574-6.
- Kanji S, Lam J, Johanson C, Singh A, Goddard R, Fairbairn J, Lloyd T, Monsour D, Kakal J. Systematic review of physical and chemical compatibility of commonly used medications administered by continuous infusion in intensive care units. *Crit Care Med*. 2010 Sep;38(9):1890-8.
- King L. Subcutaneous insulin injection technique. *Nurs Stand*, 2003; 17(34):45-52.
- Koev DJ, Tankova TI, Kozlovski PG. Effect of structured group education on glycemic control and hypoglycemia in insulin-treated patients. *Diabetes Care*, 2003; 26(1):251.
- Korytkowski M, Bell D, Jacobsen C, Suwannasari R; FlexPen Study Team. A multicenter, randomized, open-label, comparative, two-period crossover trial of preference, efficacy, and safety profiles of a prefilled, disposable pen and conventional vial/syringe for insulin injection in patients with type 1 or 2 diabetes mellitus. *Clin Ther*, 2003; 25(11):2836-48.
- Kraegen EW, Lazarus L, Meler H, Campbell L, Chia YO. Carrier solutions for low-level intravenous insulin infusion. *Br Med J*. 1975 Aug 23;3(5981):464-6.
- Kreugel G, Beijer HJM, Kerstens MN, ter Maaten JC, Sluiter WJ, Boot BS. Influence of needle size on metabolic control and patient acceptance. *EDN*, 2007; 4(2):51-55.
- Lamont T, Cousins D, Hillson R, Bischler A, Terblanche M. Safer administration of insulin: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ*, 2010; 341:c5269.
- Lawton J, Rankin D. How do structured education programmes work? An ethnographic investigation of the dose adjustment for normal eating (DAFNE) programme for type 1 diabetes patients in the UK. *Soc Sci Med*, 2010; 71(3):486-93.
- Lo Biondo-Wood G, Haber J. *Nursing research: methods, critical appraisal and utilization*. St. Louis: Mosby; 2002.
- Lougheed WD, Zinman B, Strack TR, Janis LJ, Weymouth AB, Bernstein EA, Korbas AM, Frank BH. Stability of insulin lispro in insulin infusion systems. *Diabetes Care*. 1997 Jul;20(7):1061-5.
- Magee MF. Hospital protocols for targeted glycemic control: Development, implementation, and models for cost

justification. *Am J Health Syst Pharm*, 2007; 64(10 Suppl 6):S15-20.

Manning EH, Jackson L. An evaluation of the timing between key insulin administration-related processes: the reasons why these processes happen when they do, and how to improve their timing. *Aust Health Rev*, 2005; 29(1):61-7.

Masuda K, Aoki K, Kikuchi K, Nezu U, Muraoka T, Shinoda K, Nakamura A, Shibuya M, Takahashi M, Kimura M, Terauchi Y. Self-injection of insulin using appropriate supportive devices in handicapped subjects with diabetes. *Diabetes Technol Ther*, 2010; 12(6):483-90.

McKenry LM, Salerno E. *Pharmacology in nursing*. 20th edition. St Louis: Mosby; 1998.

Melberg SG, Havelund S, Villumsen J, Brange J. Insulin compatibility with polymer materials used in external pump infusion systems. *Diabet Med*. 1988 Apr;5(3):243-7.

Messer L, Ruedy K, Xing D, Coffey J, Englert K, Caswell K, Ives B. Educating families on real time continuous glucose monitoring: the DirecNet navigator pilot study experience. *Diabetes Educ*, 2009; 35(1):124-35.

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUORUM statement. quality of reporting meta-analyses. *Lancet*, 1999; 354:1896-1900.

Motamedifar M, Askarian M. The prevalence of multidose vial contamination by aerobic bacteria in a major teaching hospital, Shiraz, Iran, 2006. *Am J Infect Control*. 2009 Nov;37(9):773-7.

Mudaliar SR, Lindberg FA, Joyce M, Beerdsen P, Strange P, Lin A, Henry RR. Insulin aspart (B28 asp-insulin): a fast-acting analog of human insulin: absorption kinetics and action profile compared with regular human insulin in healthy nondiabetic subjects. *Diabetes Care*, 1999; 22(9):1501-6.

National Institute for Clinical Excellence. *Guidance on the use of patient education models for diabetes*. London; 2003.

National Institute for Clinical Excellence. *Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults*. London; 2004.

Overland J, Molyneaux L, Tewari S, Fatouros R, Melville P, Foote D, Wu T, Yue DK. Lipohypertrophy: does it matter in daily life? A study using a continuous glucose monitoring system. *Diabetes Obes Metab*, 2009; 11(5):460-3.

Oxman AD. Systematic reviews; checklists for review articles. *BMI*, 1994; 309:648-651.

Partanen T, Rissanen A. Insulin injection practices. *Pract Diabetes Int*, 2000; 17(8):252-4.

Peragallo-Dittko V. Aspiration of the subcutaneous insulin injection: clinical evaluation of needle size and amount of subcutaneous fat. *Diabetes Educ*, 1995; 21(4):291-6.

Pérez Juan E, Maqueda Palau M, Arévalo Rubert M, Ribas Nicolau B, Amorós Cerdá SM. Physical compatibility of furosemide in intravenous mixtures for continuous perfusion. *Enferm Intensiva*. 2010 Jul-Sep;21(3):96-103.

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.

Plank J, Köhler G, Rakovac I, Semlitsch BM, Horvath K, Bock G, Kraly B, Pieber TR. Long-term evaluation of a structured outpatient education programme for intensified insulin therapy in patients with Type 1 diabetes: a 12-year follow-up. *Diabetologia*, 2004; 47(8):1370-5.

Price JP, Kruger DF, Saravolatz LD, Whitehouse FW. Evaluation of the insulin jet injector as a potential source of infection. *Am J Infect Control*, 1989; 17(5):258-63.

Programma nazionale per le linee guida. *Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*. Milano: 2002. Disponibile in: <http://www.snlg-iss.it>. Consultato il 1 febbraio 2011.

Rinkus SM, Chitwood A. Cognitive analyses of a paper medical record and electronic medical record on the documentation of two nursing tasks: patient education and ad-

- herence assessment of insulin administration. *Proc AMIA Symp*, 2002;657-61.
- Robertson C. Physiologic insulin replacement in type 2 diabetes: optimizing postprandial glucose control. *Diabetes Educ*, 2006; 32(3):423-32.
- Ross SA, Jamal R, Leiter LA, Josse RG, Parkes JL, Qu S, Kerestian SP, Ginsberg BH. Evaluation of 8 mm insulin pen needles in people with type 1 and type 2 diabetes. *Pract Diab int*, 1999; 16(5):145-148.
- Saez-de Ibarra, Gallego F. Factors related to lipohypertrophy in insulin-treated diabetic patients: role of educational intervention. *Pract Diab Int*, 1998; 15(1):9-11.
- Saiani L, Brugnoni A. *Trattato di cure infermieristiche*. Milano: Edizioni Sorbona; 2008.
- Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Hunger-Dathe W, Kloos C, Müller UA. Flexible intensive insulin therapy in adults with type 1 diabetes and high risk for severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis. *Diabetes Care*, 2006; 29(10):2196-9.
- Scheidegger U, Allemann S, Scheidegger K, Diem P. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life. *Swiss Med Wkly*, 2007; 137(33-34):476-82.
- Schnipper JL, Ndumele CD, Liang CL, Pendergrass ML. Effects of a subcutaneous insulin protocol, clinical education, and computerized order set on the quality of inpatient management of hyperglycemia: results of a clinical trial. *J Hosp Med*, 2009; 4(1):16-27.
- Schuler G, Pelz K, Kerp L. Is the reuse of needles for insulin injection systems associated with a higher risk of cutaneous complications? *Diabetes Res Clin Pract*, 1992; 16(3):209-12.
- Schwartz S, Hassman D, Shelmet J, Sievers R, Weinstein R, Liang J, Lyness W. 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.
- Shaghoul AA, Shah BR. The prescription of insulin pen devices versus syringes for older people with diabetes. *Diabetes Technol Ther*, 2009; 11(7):439-42.
- Smith SF, Duell DJ, Martin BC. *Clinical nursing skills. Basic to advanced skills*. Seventh edition. Upper Saddle River: Pearson International Edition; 2008.
- Speight J, Amiel SA, Bradley C, Heller S, Oliver L, Roberts S, Rogers H, Taylor C, Thompson G. Long-term biomedical and psychosocial outcomes following DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating) structured education to promote intensive insulin therapy in adults with sub-optimally controlled Type 1 diabetes, 2010; 89(1):22-9.
- Spollett G. Insulin devices: addressing barriers to insulin therapy with the ideal pen. *Diabetes Educ*, 2008; 34(6):957-60, 963, 967.
- Spray J. Type 1 diabetes: identifying and evaluating patient injection technique. *Br J Nurs*, 2009; 18(18):1100-5.
- Strauss K, De Gols H, Hannel I, Partanen TM, Frid A. A pan-European epidemiologic study of insulin injection technique in patients with diabetes. *Pract Diab Int*, 2002; 19(3):71-76.
- Summers KH, Szeinbach SL, Lenox SM. Preference for insulin delivery systems among current insulin users and nonusers. *Clin Ther*, 2004; 26(9):1498-505.
- Systematic Reviews. CRD guidance for undertaking reviews in health care. Centre for Reviews and dissemination. University of York; 2009.
- Tarr BD, Campbell RK, Workman TM. Stability and sterility of biosynthetic human insulin stored in plastic insulin syringes for 28 days. *Am J Hosp Pharm*. 1991 Dec;48(12):2631-4.
- ter Braak EW, Woodworth JR, Bianchi R, Cerimele B, Erkelens DW, Thijssen JH, Kurtz D. Injection site effects on the pharmacokinetics and glucodynamics of insulin lispro and regular insulin. *Diabetes Care*, 1996; 19(12):1437-40.
- Trissel LA, Xu QA, Baker M. Drug compatibility with new polyolefin infusion solution containers. *Am J Health Syst Pharm*. 2006 Dec 1;63(23):2379-82.

Vardar B, Kizilci S. Incidence of lipohypertrophy in diabetic patients and a study of influencing factors. *Diabetes Res Clin Pract*, 2007; 77(2):231-6.

Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, Knipschild PG. the Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol*, 1998; 51:1235-1241.

Vimalavathini R, Gitanjali B. Effect of temperature on the potency & pharmacological action of insulin. *Indian J Med Res*. 2009 Aug;130(2):166-9.

Williams AS, Schnarrenberger PA. A comparison of dosing accuracy: visually impaired and sighted people using insulin pens. *J Diabetes Sci Technol*, 2010; 4(3):514-21.

Wittmann A, Köver J, Kralj N, Gasthaus K, Lerch H, Rommel M, Moses S, Hofmann F. Insulin leakage value in relation to pen needle length and administered dose after subcutaneous injection. *Diabetes Technol Ther*, 2010; 12(8):587-90.

Wolff K, Cavanaugh K, Malone R, Hawk V, Gregory BP, Davis D, Wallston K, Rothman RL. The Diabetes Literacy and Numeracy Education Toolkit (DLNET): materials to facilitate diabetes education and management in patients with low literacy and numeracy skills. *Diabetes Educ*, 2009; 35(2):233-6, 238-41, 244-5.

Zehrer C, Hansen R, Bantle J. Reducing blood glucose variability by use of abdominal insulin injection sites. *Diabetes Educ*, 1990; 16(6):474-477.

Finito di stampare
presso lo stabilimento grafico
della Carra Editrice - Casarano (Le)
nel mese di luglio 2011



Raccomandazioni di trattamento assistenziale in campo diabetologico

SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA: ASPETTI TECNICI ED EDUCATIVI

Raccomandazioni disponibili in letteratura

Le position statement OSDI 2011/2012

STRUMENTI DI
INIEZIONE

SITI DI
INIEZIONE

TECNICHE DI
INIEZIONE

LIPODISTROFIA

ASPETTI
EDUCATIVI


CONSERVAZIONE
DELL'INSULINA

PREPARAZIONE
E GESTIONE DELLE
INFUSIONI
DI INSULINA



Con il contributo non condizionante di

Bayer HealthCare

A stylized graphic of a hand in shades of blue, reaching towards the right, positioned in the upper left corner of the page.

Raccomandazioni di trattamento assistenziale in campo diabetologico

SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA: ASPETTI TECNICI ED EDUCATIVI

Raccomandazioni disponibili in letteratura

Le position statement OSDI 2011/2012

INTRODUZIONE

Il diabete mellito rappresenta un problema di rilevanza epidemiologica nel nostro paese, oltre che in tutto il mondo. È una malattia cronica complessa, che richiede continui e molteplici interventi sui livelli di glicemia e sui fattori di rischio cardiovascolare al fine di prevenire le complicanze acute e croniche, nonché il trattamento di queste, qualora presenti. Per poter garantire questo, è necessaria un'importante attività educativa della persona con diabete, finalizzata all'acquisizione delle conoscenze ed abilità necessarie all'autogestione della malattia. Mentre sono presenti in Italia linee guida aggiornate sul trattamento del diabete, mancano raccomandazioni di intervento sui numerosi altri aspetti gestionali, di cui gli infermieri

sono responsabili nella pratica clinica. Questa tematica richiama l'interesse degli infermieri che si occupano di diabete, ma diventa cruciale anche nei diversi setting assistenziali, e soprattutto per il processo di apprendimento dei pazienti nell'autogestione e adattamento alla malattia. Le indicazioni discordanti, che spesso sono date ai pazienti, sono quindi dovute al fatto che molte delle raccomandazioni esistenti hanno poco o nessun fondamento scientifico e sono basate tanto sulle abitudini e sulle tradizioni quanto sull'evidenza. Raramente i pazienti sono istruiti sulla tecnica di iniezione più appropriata. I brevi incontri educativi con il paziente spesso sono spesi discutendo le dosi o le tipologie di insulina, ma rispetto alla tecnica di iniezione non viene affrontata tutta la gamma di elementi che ne fanno parte. È necessario, invece,

enfaticamente l'importanza dello strumento da utilizzare, di un'adeguata misura dell'ago, l'appropriatezza del suo eventuale riutilizzo, dei corretti siti di iniezione, del corretto processo di iniezione, del modo in cui evitare le complicanze e di tutti gli altri aspetti dell'iniezione fin dalla prima visita. Tali problematiche devono essere innanzitutto conosciute dagli infermieri, perché possano essere correttamente insegnate ai pazienti. Questo lavoro vuole tentare di trovare risposte scientificamente fondate alle numerose questioni concernenti le iniezioni di insulina.

In queste pagine, sono riportate solamente alcune risposte alle domande più rilevanti che emergono nella pratica clinica

STRUMENTI DI INIEZIONE

- 1 Le somministrazioni di insulina sono più frequenti con le siringhe o con il dispositivo a penna?
- 2 Quali dimensioni dell'ago sono raccomandate? Tali dimensioni
 - Sono diverse in relazione ai siti di iniezione?
 - Sono diverse in relazione alla quantità di insulina da somministrare?
- 3 E' più sicura la penna o la siringa?
- 4 Se una persona con diabete è non vedente può autosomministrarsi l'insulina?
- 5 E' opportuno e/o efficace l'uso del microinfusore?

SIRINGHE/PENNE

- L'efficacia e la sicurezza sono le stesse, con uguale controllo glicemico e complicanze, con siringa o penna. I pazienti tuttavia preferiscono la penna. [Jorgensen et al, 1988 Korytkowski et al, 2003 (Livello di prova II). Perfetti, 2010 (Livello di prova VI)].
- Le penne possono dare meno dolore delle siringhe, perché non necessitano di inserimento dell'ago nel flacone di insulina [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II)].
- I pazienti con particolari bisogni (limitazioni motorie, visive, in assenza di care giver) dovrebbero avere a disposizione ausili per somministrare autonomamente un accurato dosaggio [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)]:
 - L'utilizzo della penna è sicuro e accurato nei pazienti con deficit visivi [Williams and Schnarrenberger, 2010 (Livello di prova III)].

- L'utilizzo di dispositivi di supporto (ad esempio un supporto di gomma da fissare al tavolo, con due buchi per inserire ago e cartuccia) consente ai pazienti con deficit motori di autosomministrarsi l'insulina [Masuda et al, 2010 (Livello di prova V)].
- La somministrazione di insulina sottocutanea con infusione continua (microinfusore) garantisce un miglior controllo metabolico e migliore qualità di vita in pazienti con scarso controllo del diabete [Scheiddeger et al, 2007 (Livello di prova III)].

AGHI

- La lunghezza dell'ago raccomandata è di 4, 5 o 6 mm, e comunque non maggiore di 8 mm [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- L'ago di 4 mm è raccomandato poiché fornisce un controllo glicemico equivalente a quelli di 5-8 mm, provoca meno dolore ed

è preferito dai pazienti [Hirsch et al, 2010 (Livello di prova II)].

- Un ago di 5 mm è sicuro come uno da 8 o 12 e più confortevole per i pazienti [Kreugel et al, 2007 (Livello di prova II)].
- Nei pazienti obesi non è stata rilevata alcuna differenza nel controllo metabolico, negli spandimenti, o nel dolore, con aghi di 6 mm o 12 mm. È riportata tuttavia una maggiore soddisfazione dei pazienti con l'ago più piccolo [Schwartz et al, 2004 (Livello di prova II)].
- È raccomandato intensificare il monitoraggio glicemico nella transizione da un ago più lungo a uno più corto [Ross et al, 1999 (Livello di prova II)].
- Il dolore durante l'iniezione sottocutanea è associato a quanto l'ago è smussato e non al volume del liquido iniettato se questo è fino a 0,5 ml [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II)].
- È raccomandato non riutilizzare l'ago, poiché provoca maggior dolore e aumenta l'incidenza di lipodistrofia [Chantelau et al, 1991 (Livello di prova II). Frid et al, 2010 (Livello di prova III), Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)].

SITI DI INIEZIONE

1 Quali sono i siti di iniezione da privilegiare nella somministrazione dell'insulina? Tali siti vanno modificati in relazione

- Alle diverse tipologie di insulina (rapida vs no?)
- alla tipologia del paziente (obesità vs. normopeso vs. sovrappeso)?

2 Quale rotazione dei siti di iniezione dell'insulinoterapia e con quale frequenza va assicurata?

- Molti pazienti anche diabetici di lunga data, non sono sicuri sui siti di iniezione da scegliere [Partanen and Rissanen, 2000 (Livello di prova V)].
- Per questa ragione, i pazienti dovrebbero essere
 - intensivamente istruiti a variare regolarmente i siti di iniezione [Hauner et al, 1996 (Livello di prova III)].
 - sottoposti a un regolare esame almeno annuale da parte di un infermiere esperto sullo stato dei siti di iniezione [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
 - istruiti a ruotare con regolarità organizzata i siti di iniezione [Partanen and Rissanen, 2000 (Livello di prova V)] [Saez-de Ibarra and Gallego, 1998 (Livello di prova V)].
- Il sito di iniezione dovrebbe essere scelto sulla base dei seguenti criteri:
 - essere pulito [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
 - avere sufficiente quantità di tessuto adiposo [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
 - non essere lipodistrofico [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- La scelta del sito dovrebbe considerare anche la tipologia di insulina: gli analoghi dell'insulina possono essere somministrati indifferentemente in ciascun sito, l'insulina NPH (neutral protamine hagerdom) ad azione intermedia dovrebbe essere somministrata preferibilmente in cosce e glutei, mentre l'insulina rapida preferibilmente nell'addome. Le miscele di insulina rapida NPH dovrebbero essere somministrate nell'addome al mattino e nelle cosce o nei glutei alla sera [Frid et al, 2010 (Livello di prova II)].
- Si raccomanda di stabilire con il paziente uno schema regolare di rotazione dei siti di iniezione e di renderlo consapevole delle implicazioni metaboliche e cutanee della mancata rotazione [Frid et al, 2010, Hauner et al, 1996 (Livello di prova III), Saez-

de Ibarra and Gallego, 1998 (Livello di prova V)]. In particolare, si raccomanda

- l'utilizzo di ampie zone di iniezione [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- l'individuazione e l'utilizzo di almeno 6 siti di iniezione (braccio destro e sinistro, addome, gambe), mantenendo lo stesso sito per una settimana [Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)].
- di suggerire ai pazienti l'uso della stessa regione anatomica per le iniezioni alla stessa ora del giorno, ma di modificare il punto di iniezione nell'intera area [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- di utilizzare l'addome che è il sito migliore per le iniezioni associate ai pasti [NICE, 2004 (Livello di prova I-VI)].
- Tuttavia, variare le regioni anatomiche può modificare la glicemia: mantenere la stessa regione di iniezione può aiutare a raggiungere un buon controllo metabolico nei pazienti che hanno questo problema [Bantle et al, 1990 (Livello di prova II)].

TECNICHE DI INIEZIONE

- 1 È sicuro ed efficace somministrare l'insulina senza eseguire la disinfezione ?
- 2 Prima di procedere all'iniezione va effettuata l'aspirazione per verificare la sede?
- 3 A quale angolatura dell'ago va effettuata l'insulina?
- 4 Quale deve essere la durata ottimale delle iniezioni di insulina?

- La disinfezione della cute non è generalmente richiesta al di fuori dei contesti ospedalieri (Frid et al, 2010 (Livello di prova III)).
- L'aspirazione non è raccomandata poiché non può essere considerata indicatore affidabile del corretto posizionamento dell'ago (Peragallo-Dittko, 1995 (Livello di prova III)).
- La tecnica perpendicolare (ovvero a 90 gradi) è di scelta (Heine et al, 1985 (Livello di prova III)) quando sono usati aghi da 4, 5 o 6 mm (Frid et al, 2010 (Livello di prova II)).
- Nei pazienti magri, anche aghi di 4 o 5 mm potrebbero necessitare dell'uso di una plica cutanea per prevenire iniezioni

intramuscolari. Le iniezioni con aghi da 6 mm, o più lunghi, dovrebbero essere effettuate sollevando una plica cutanea oppure con un angolo di 45° (Frid et al, 2010 (Livello di prova III)) (Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)).

- Lasciare l'ago inserito per pochi secondi dopo aver iniettato l'insulina e prima di estrarlo, previene spandimenti ed assicura migliori risultati (Frid et al, 2010 (Livello di prova II), Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)).

LIPODISTROFIA

- 1 Quali sono le strategie per prevenire la lipodistrofia?

- Per prevenire la lipodistrofia si raccomanda di
 - non riutilizzare gli aghi (Frid et al, 2010 (Livello di prova III)).
 - istruire i pazienti sui fattori associati allo sviluppo di lipodistrofia quali diabete tipo 1, sesso femminile, età (15-30 anni), elevato BMI, elevata quantità di insulina, mancanza di una regolare rotazione dei siti di iniezione e utilizzo di

piccole aree di iniezione o dell'addome (Hauner et al, 1996, Strauss et al, 2002 (Livello di prova III), Saez-de Ibarra and Gallego, 1998, Vardar and Kizilci, 2007 (Livello di prova V)).

- Ai pazienti dovrebbe essere insegnato a ispezionare regolarmente i siti di iniezione e a riconoscere la lipodistrofia (Frid et al, 2010 (Livello di prova III), Saez-de Ibarra and Gallego (Livello di prova V)).
- I pazienti non dovrebbero iniettare nelle zone con lipodistrofia finché il tessuto non ritorna normale (Frid et al, 2010. (Livello di prova III),

Hauner et al, 1996 (Livello di prova III)). Tuttavia, le variazioni della glicemia osservate nei pazienti che somministrano l'insulina attraverso zone lipodistrofiche non sono rilevanti se rapportate alle variazioni cliniche che si osservano comunque quotidianamente (Overland et al, 2009 (Livello di prova II)).

- Piccoli sanguinamenti ed ecchimosi che talvolta compaiono in seguito all'iniezione non sembrano avere conseguenze cliniche per l'assorbimento dell'insulina o per la gestione del diabete in generale (Frid et al, 2010 (Livello di prova III)).

ASPETTI EDUCATIVI

- 1 Quanto deve durare e su quali aspetti deve essere focalizzato un programma educativo affinché il paziente apprenda con sicurezza la procedura di somministrazione della terapia insulinica?
- 2 Quali sono i metodi e le strategie più efficaci di educazione del paziente (ad esempio, intervento educativo vs. brochure vs. telefonata di follow up) alla gestione dell'insulinoterapia?

- L'educazione dovrebbe essere assicurata a tutti i pazienti perché migliora il controllo glicemico [Robertson, 2006 (Livello di prova VI)].
- Un primo intervento educativo dovrebbe essere assicurato sin dall'inizio della terapia insulinica [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- Dopo il primo intervento, sono raccomandati regolari rinforzi educativi nel tempo [Goudswaard et al, 2004 (Livello di prova II) [Annersten and Willman, 2005 (Livello di prova I)].
- Al momento dell'accoglimento in ospedale, gli infermieri dovrebbero individuare i pazienti a rischio o con inadeguata gestione, realizzare un immediato intervento di educazione terapeutica e attivare appropriati follow up educativi [Spray, 2009 (Livello di prova VI)].
- Gli interventi educativi iniziali e di follow-up dovrebbero
 - basarsi sull'analisi dei bisogni e delle preferenze dei pazienti [Hayes et al, 2006 (Livello di prova V)] nonché sull'analisi dei suoi stili di vita sostenendo la sua motivazione a modificarli [Binetti and Nicolò, 2004 (Livello di prova V)].
 - riflettere i principi dell'apprendimento degli adulti, essere erogati da team multidisciplinari formati, utilizzare tecniche innovative per promuovere l'apprendimento attivo [NICE, 2003 (Livello di prova I-VI)], [Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)].
 - focalizzarsi almeno su 'che cosa fare' per gestire efficacemente l'insulino-terapia e l'automonitoraggio e sulle correlate basi razionali [Binetti and Nicolò, 2004 (Livello di prova V)];
 - attribuire particolare enfasi al precoce riconoscimento della lipodistrofia e delle conseguenze negative delle iniezioni insuliniche intramuscolari o in aree lipodistrofiche [Hauner et al, 1996 (Livello di prova III), Partanen and Rissanen, 2000, Saez de Ibarra and Gallego,

1998 (Livello di prova V)].

- essere strutturati e rivolgersi preferibilmente a gruppi, di durata variabile da 5 a 10 sessioni o più che hanno dimostrato maggiori effetti nel breve e lungo termine sul controllo metabolico, sulla riduzione delle complicanze, sulla qualità di vita, sulla soddisfazione e benessere psicologico del paziente [DAFNE study group, 2002, Howorka et al, 2000 (Livello di prova II), Falconnier et al, 2009, Koev et al, 2003, Samann et al, 2006, Speight et al, 2010 (Livello di prova III)]. Sono raccomandate sessioni di gruppo perché offrono ai pazienti la possibilità di superare l'isolamento e accrescere l'apprendimento attraverso il gruppo, attingendo dall'esperienza altrui [Lawton and Rankin, 2010 (Livello di prova V)].
- Tuttavia, va segnalato che non vi sono ancora sufficienti evidenze sulla quantità e frequenza delle sessioni di educazione da offrire ai pazienti diabetici e pertanto si suggerisce di decidere anche in base al loro bisogno [NICE, 2003 (Livello di prova I-VI), Strauss et al, 2002 (Livello di prova III)].

CONSERVAZIONE DELL'INSULINA

- 1 Dove va conservata l'insulina in uso?
E quella di scorta?
- 2 Si può portare l'insulina in spiaggia?
- 3 Si può congelare l'insulina?

- È raccomandato conservare l'insulina in uso (penna, cartuccia o flacone) a temperatura ambiente e per massimo un mese dal primo utilizzo ed entro la data di scadenza. Il flacone di insulina ancora chiuso va conservato in un'area del frigorifero dove non vi è rischio di congelamento [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].
- La conservazione delle fiale di insulina dovrebbe avvenire tra temperature comprese tra i 2 e i 30°C [American Diabetes Association, 2004 - 2003 - 2001 (Livello di prova I)]. E' necessario evitare la conservazione dell'insulina
 - a temperature > 32°C per periodi di tempo prolungati poiché la potenza farmacologica è minacciata [(livello di prova III)].
 - in congelatore poiché è ridotta la sua potenza farmacologica [Dubrey et al. 1994 (Livello di prova IV)].
- La conservazione dell'insulina aspirata in siringhe di plastica può avvenire per periodi di tempo fino a 2 settimane senza che questo comporti perdita della sua potenza farmacologica [Dunbar & Simon, 1986 (Livello di prova III)]. Tuttavia, il rischio di contaminazione, suggerisce prudenza d'uso.
- Una volta aperte, le fiale di insulina possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 28 giorni dalla data di apertura) senza che questo comporti rischi significativi sulla contaminazione o di efficacia farmacologica [Rathod et al, 1985 (Livello di prova IV)].
- Prima dell'utilizzo, l'insulina opaca dovrebbe essere gentilmente rollata o capovolta per 20 volte, finché i cristalli tornano in sospensione (la soluzione diventa bianco latte), non va agitata [Frid et al, 2010 (Livello di prova III)].

PREPARAZIONE E GESTIONE DELLE INFUSIONI DI INSULINA

1 Quali sono i farmaci e le soluzioni nutrizionali per i quali è stata verificata la compatibilità chimico/fisica alla somministrazione endovenosa in rubinetto a tre vie con l'insulina?

2 L'utilizzo di contenitori per la diluizione dell'insulina ne riduce la disponibilità?

La disponibilità di insulina è aumentata utilizzando soluzioni "carrier"?

- Quando possibile, le fiale monodose dovrebbero essere preferite a quelle multidose per evitare possibili contaminazioni (in particolare per la somministrazione attraverso cateteri intravascolari) [Motamedifar, 2009 (Livello di prova II)].
- L'aggiunta di oligoelementi alle preparazioni di Nutrizioni Parenterali Totali (NPT) contenenti insulina ne aumenta la quota disponibile all'interno dei flaconi [Christianson et al, 2006 (Livello di prova II)].
- La disponibilità dell'insulina all'interno di miscele di TPN è maggiore rispetto a quella delle soluzioni di cristalloidi [Busavy et al. 2004 (livello di prova IV)].
- Non è consigliabile preparare le miscele di insulina all'interno di contenitori in poliolefine per evitare l'assorbimento del farmaco al contenitore stesso [Trissel et al, 2006 (Livello di prova III)].
- Per la somministrazione dell'insulina attraverso pompe infusionali è preferibile l'utilizzo di set in PVC rispetto a quelli in polietilene perché l'assorbimento del farmaco è ridotto a livello del set stesso [Seifi et al, 2004 (Livello di prova III)].
- Non è consigliabile la somministrazione di insulina attraverso contenitori e set in PVC sterilizzati a raggi gamma per la perdita del quantitativo di conservanti, è preferibile l'utilizzo di set sterilizzati a ossido di etilene [Melberg et al, 1988 (Livello di prova III)].
- La compatibilità fisica dell'insulina è stata verificata per i seguenti farmaci:
 - amiodarone;
 - esmololo.
- L'incompatibilità fisica dell'insulina è stata verificata per i seguenti farmaci:
 - dopamina;
 - drotrecogin alfa.
- Esistono dati contrastanti sulla compatibilità fisica tra insulina e:
 - dobutamina;
 - eparina [Kanji et al, 2010 (Livello di prova I)].
- L'insulina è fisicamente compatibile con la furosemide [Juan et al, 2010 (Livello di prova III)].