

Documento di Consenso sul Recepimento Italiano del
Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations 2015

AGGIORNAMENTO E INTEGRAZIONI A CURA DEL
GRUPPO INTER-SOCIETARIO AMD-OSDI SULLE TECNICHE INIETTIVE
16.05.2017

RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA
AUTOSOMMINISTRAZIONE E INIEZIONE IN AMBIENTE PROTETTO



PRESENTAZIONE

Il 23 e il 24 ottobre del 2015 a Roma si è tenuto il Meeting internazionale denominato FITTER (Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations) che ha visto la partecipazione di 150 esperti provenienti da 52 paesi e che ha avuto l'obiettivo di condividere e promuovere la divulgazione delle evidenze scientifiche sulla corretta gestione della terapia insulinica, con specifico riferimento sia alla corretta tecnica iniettiva per gli utilizzatori di penne, siringhe e microinfusore sia a quanto attiene alla sicurezza dell'operatore sanitario nell'ambito della prevenzione delle punture accidentali.

L'obiettivo di questo consensus di esperti è stato quello di:

- migliorare la salute delle persone con diabete in terapia iniettiva, raggiungendo un buon controllo glicemico, riducendo l'incidenza delle lipoipertrofie e aumentando l'aderenza alla terapia
- salvaguardare la salute degli operatori sanitari,
- ridurre i costi sanitari e sociali, riducendo il consumo di insulina, l'incidenza di complicanze acute e croniche ed il rischio di punture accidentali.

L'inizio di questo percorso va fatto risalire al giugno 2010, quando fu emanata la Direttiva dell'Unione Europea 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario: la norma europea pose l'accento sull'importanza di predisporre adeguate misure di prevenzione ed è stata implementata a livello nazionale con il D.Lgs n. 19 del 19 febbraio 2014 ^(1,2). In risposta alla direttiva EU del 2010 furono pubblicate anche le Raccomandazioni presentate dal WISE Consensus Group⁽³⁾. I pazienti con diabete sono esposti ad un rischio di contrarre infezioni (HCV, HIV, pneumococco e almeno altri 15 patogeni) con frequenza dalle 2 alle 4 volte in più rispetto agli altri pazienti. In aggiunta sono state riscontrate tracce di sangue sui/nei flaconi e penne da insulina o ancora sui glucometri stessi^(4,5).

Per le persone con diabete esiste un rischio "metabolico" aggiuntivo, legato ad un imprevedibile, variabile e/o accelerato assorbimento dell'insulina, se iniettata in modo scorretto e/o con aghi troppo lunghi in muscolo anziché nel sottocute o ancora in noduli lipodistrofici⁽⁶⁾.

Da queste premesse è scaturito il FITTER 2015 che ha trovato concretizzazione nella pubblicazione su Mayo Clinic Proceedings delle "New Insulin Delivery Recommendations", September 2016;91(9):1231-1255 (<http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.06.010>) raccolte in più articoli in cui vengono condensate esperienze, evidenze e risultati di tutte le pubblicazioni scientifiche disponibili ⁽⁷⁻¹⁰⁾.

Hanno fatto parte del panel di esperti partecipanti al meeting dieci professionisti italiani rappresentati delle maggiori Società Scientifiche dell'area diabetologica (vedi ALLEGATO 8).

La novità del FITTER 2015 è stata quella di abbracciare tutte le tematiche connesse con le modalità di iniezione/infusione dell'insulina, in tutte le tipologie di pazienti e può quindi rappresentare un reale riferimento scientifico – inclusi gli aspetti educativi - per tutte le figure professionali che si fanno carico della cura delle persone con diabete in terapia insulinica (8-10).

Il presente documento di recepimento ha lo scopo di:

1. recepire a livello italiano le raccomandazioni del panel internazionale sulla somministrazione di insulina in tutte le sue forme. Rispetto ai documenti fino ad oggi disponibili è stato infatti preso in considerazione un aspetto aggiunto relativo alla scelta degli *infusion set* per i pazienti in terapia con microinfusore.
2. migliorare ed aggiornare ulteriormente quanto pubblicato come risultati del FITTER (8-10),
3. calare le raccomandazioni nella peculiare realtà italiana aggiungendo ulteriori approfondimenti dal taglio molto pratico, sotto forma di allegati, immagini, tabelle per favorire un più agevole approccio educativo per le persone con diabete in terapia iniettiva.

In particolare, il tema “somministrazione d’insulina” è stato suddiviso in tre capitoli:

- 1- L'INIEZIONE DI INSULINA A DOMICILIO: RACCOMANDAZIONI PER UNA EFFICACE EDUCAZIONE TERAPEUTICA
- 2- L'INIEZIONE DI INSULINA IN AMBIENTE PROTETTO
- 3- RACCOMANDAZIONI PER LA SCELTA DEGLI INFUSION SET PER LA TERAPIA CON MICROINFUSORE

I criteri seguiti per le raccomandazioni sono sintetizzati nella tabella che segue (11,12) :

FORZA della RACCOMANDAZIONE	
A	fortemente raccomandato
B	raccomandato
C	non definito
LIVELLO della RACCOMANDAZIONE	
1	almeno uno studio clinico randomizzato e controllato (<i>esclusi studi osservazionali</i>)
2	almeno uno studio osservazionale
3	parere di esperti con ampia esperienza clinica

: ,

:

BIBLIOGRAFIA

1. Council Directive 2010/32/EU, Official Journal of the European Union. L134/71, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:134:0066:0072:EN:PDF>
2. EU Commission for Employment, Social Affairs and Inclusion, New legislation to reduce injuries for 3.5 million healthcare workers in Europe, 8th March 2010.
3. Strauss K; WISE Consensus Group. WISE recommendations to ensure the safety of injections in diabetes. *Diabetes Metab.* 2012 Jan;38 Suppl 1:S2-8. doi: 10.1016/S1262-3636(12)70975-8. Review
4. Demir M, Serin E, Göktürk S, Ozturk NA, Kulaksizoglu S, Ylmaz U. The prevalence of occult hepatitis B virus infection in type 2 diabetes mellitus patients. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2008;20:668-73
5. Simó R, Hernández C, Genescà J, Jardí R, Mesa J. High prevalence of hepatitis C virus infection in diabetic patients. *Diabetes Care* 1996;19:998-1000
6. Gentile S, Agrusta M, Guarino G, Carbone L, Cavallaro V, Carucci I, Strollo F. Metabolic consequences of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetol* (2011) 48:121–125
7. Drake MT, Smith SA. Optimizing Insulin Delivery in Patients With Diabetes Mellitus: Still Room for Improvement. *Mayo Clin Proc.* 2016 Sep;91(9):1155-7. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.07.010.
8. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, Smith MJ, Wellhoener R, Bode BW, Hirsch IB, Kalra S, Ji L, Strauss KW. New Insulin Delivery Recommendations. *Mayo Clin Proc.* 2016 Sep;91(9):1231-55. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.010. Review.
9. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Population Parameters and Injection Practices. *Mayo Clin Proc.* 2016 Sep;91(9):1212-23. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.011. Review.
10. Anders H. Frid, MD; Laurence J. Hirsch, MD; Astrid R. Menchior, MS; Didier R. Morel, PhD; and Kenneth W. Strauss, MD. Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Injecting Complications and the Role of the Professional. *Mayo Clin Proc.*, September 2016;91(9):1224-1230_ <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.06.012>
11. Spollett G, Edelman SV, Mehner P, Walter C, Penforis A. Improvement of Insulin Injection Technique: Examination of Current Issues and Recommendations. *Diabetes Educ.* 2016 Aug;42(4):379-94. doi: 10.1177/0145721716648017. Epub 2016 May 23.
12. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an American College of Chest Physicians task force. *Chest.* 2006;129(1):174-181)

L'INIEZIONE D' INSULINA A DOMICILIO: RACCOMANDAZIONI PER UNA EFFICACE EDUCAZIONE TERAPEUTICA

- 1 Una corretta tecnica d'iniezione è essenziale per garantire un'ottimale azione dell'insulina e degli altri farmaci iniettabili per la cura del diabete. La corretta tecnica iniettiva prevede la scelta dell'ago, la rotazione delle/nelle sedi d'iniezione, la manipolazione e la conservazione dell'insulina, la procedura con cui si inserisce l'ago nella cute, la durata dell'iniezione utilizzando le penne, la manipolazione della cute prima e dopo l'iniezione.
(Livello della prova 3, Forza della raccomandazione B)
- 2 L'insulina deve essere iniettata nel tessuto sottocutaneo integro, evitando il derma, il muscolo, zone cicatriziali, lipoipertrofiche e lipoatrofiche. L'iniezione intramuscolare può comportare un assorbimento più rapido dell'insulina e un potenziale rischio di ipoglicemia, per questo va evitata scrupolosamente soprattutto con gli analoghi lenti dell'insulina
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione B)
- 3 L'azione dell'insulina non è influenzata dalla profondità con cui viene iniettata nell'ambito del tessuto sottocutaneo. (Livello della prova I, Forza della raccomandazione B)
- 4 I siti di iniezione raccomandati sono: Addome, Cosce, Glutei e Braccia (vedere ALLEGATO 1).
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 5 L'iniezione con la penna e l'uso di un ago 4 mm x 32G inserito perpendicolarmente alla superficie della pelle, garantisce un assorbimento ottimale dell'insulina in tutti i pazienti in terapia insulinica, compresi quelli obesi, è più facile da praticare e da insegnare, nella maggior parte dei casi non necessita della tecnica del pizzicotto (o del pizzico o della plica), causa minore ansia e dolore, comportando migliore accettazione ed aderenza alla terapia.
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 6 Al fine di minimizzare inavvertite iniezioni intramuscolari, che possono provocare fenomeni di variabilità glicemica, in bambini nella fascia di età < 6 anni e in pazienti adulti molto magri l'ago da 4 mm x 32G dovrebbe essere inserito perpendicolarmente in una plica cutanea. Gli altri pazienti possono iniettare senza la plica cutanea.
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 7 Anche per i pazienti obesi la prima scelta è il 4 mm x 32G, tuttavia l'ago 5 mm x 31G può comunque essere accettato.
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 8 Le pazienti insulino-trattate in gravidanza o con diabete gestazionale dovrebbero usare l'ago 4 mm x 32G come prima scelta, visto l'assottigliarsi dello strato adiposo addominale dovuto all'espansione dell'utero (vedere ALLEGATO 2)
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione B)

- 9 Pazienti affetti da tremori o altri disturbi che li rendono incapaci di mantenere in loco il 4 mm x 32G, potrebbero aver bisogno di aghi più lunghi.
(Livello della prova 3, Forza della raccomandazione B)
- 10 Nel caso di iniezione di insulina praticata con siringa, al fine di minimizzare iniezioni intramuscolari inavverite, che possono provocare fenomeni di variabilità glicemica, scegliere il dispositivo con l'ago più corto a disposizione (nel mercato italiano 8 mm) applicando la tecnica del pizzico/plica, che va mantenuta fino al termine dell'iniezione e all'estrazione dell' ago dalla cute. Non aspirare insulina da penne o cartucce specie per le U-200 e U-300.
(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 11 Gli analoghi ad azione rapida dell'insulina e gli analoghi basali possono essere iniettati in corrispondenza di qualunque sito, perché il loro assorbimento non è sito-dipendente. Invece, l'insulina umana regolare va preferenzialmente iniettata in corrispondenza della superficie addominale, perché in tale sede il suo assorbimento è più rapido e costante.
(Livello di prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 12 La mancata rotazione delle sedi di iniezione può provocare la formazione di aree di lipodistrofia.
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 13 Esiste una correlazione tra il riutilizzo dello stesso ago e la formazione di aree di lipoipertrofia. Il riutilizzo è inoltre associato al dolore e al sanguinamento del sito di iniezione. Pertanto il team diabetologico dovrebbe vietare questa pratica scorretta. (vedere ALLEGATO 3)
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione A)
- 14 L'iniezione d'insulina in aree lipoipertrofiche ne modifica la farmacocinetica e la farmacodinamica, provocando l'assorbimento variabile ed imprevedibile del farmaco e peggiorando il compenso glicemico.
(Livello della prova 1, Forza della raccomandazione A)
- 15 Al fine di evitare fenomeni di lipoipertrofia, il team diabetologico dovrebbe suggerire al paziente uno schema di rotazione facile da seguire sin dall'inizio della terapia insulinica e dovrebbe rivedere col paziente tale schema almeno una volta l'anno.
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione A)
- 16 La corretta rotazione comporta di utilizzare il maggior numero di siti d'iniezione raccomandati (addome, cosce, glutei e braccia), di distanziare ogni iniezione di almeno 1 cm dalla precedente e di non utilizzare lo stesso punto prima di 4 settimane.
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione A)
- 17 L'ispezione e la palpazione delle sedi di iniezione dei pazienti in terapia iniettiva vanno effettuate almeno una volta l'anno e ad ogni visita se la lipoipertrofia è già presente. L'uso di un gel lubrificante ne facilita l'operazione.
(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione A)
- 18 Il team diabetologico deve monitorare e registrare l'evoluzione delle lipoipertrofie, utilizzando fotografie e/o moduli graduati che rappresentano le sedi di iniezione per descriverne la misura, la forma e la consistenza (vedere ALLEGATO 4)

(Livello della prova 2, Forza della raccomandazione A)

- 19 Nel passaggio dell'iniezione da una zona lipodistrofica ad una zona sana, le dosi di insulina andrebbero monitorate e/o ridotte perché l'assorbimento potrebbe risultare migliorato. La riduzione della dose insulinica varia da individuo ad individuo e deve essere guidata da un'intensificazione dell'automonitoraggio glicemico.

(Livello della prova 2, Forza della Raccomandazione A)

- 20 Per un'efficace azione educativa il team diabetologico deve affrontare col paziente gli "ARGOMENTI ESSENZIALI" (vedere ALLEGATO 5), sia verbalmente che in forma scritta e deve assicurarsi che tutte le informazioni siano state perfettamente comprese. Sono fondamentali dimostrazioni pratiche su come fare correttamente l'iniezione, in cui il paziente mostra praticamente quanto ha appreso. Per la cronicità della malattia l'azione educativa va attuata con modalità strutturata sia all'inizio della terapia iniettiva stessa che successivamente, almeno una volta l'anno. L'azione educativa non può prescindere da una valutazione di aderenza alla cura, verificando in concreto la corrispondenza tra aghi prescritti e aghi usati, il tipo di penne utilizzate e tutti i dispositivi dispensati dal farmacista

(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)

- 21 Oltre ad ispezionare periodicamente tutte le sedi d'iniezione, bisogna coinvolgere il paziente sulla sua esperienza iniettiva: interrogarlo sull'eventuale disagio/dolore, sull'eventuale comparsa di sanguinamenti o lividi o sulla perdita di insulina dal sito iniettivo, rassicurandolo e proponendogli possibili soluzioni (vedere ALLEGATO 6)

(Livello di Prova 3, Forza della raccomandazione A)

- 22 Sensibilizzare il paziente e i caregiver sulle punture accidentali. In nessuna circostanza i rifiuti taglienti/pungenti devono finire nella normale spazzatura e/o tra i normali rifiuti pubblici.

(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)

- 23 L'uso domiciliare di aghi o siringhe di sicurezza va previsto anche per speciali popolazioni di persone in terapia iniettiva, portatori di infezioni da HIV, HBV e HCV.

(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione B)

- 24 l'insulina d'uso quotidiano va tenuta a temperatura ambiente, lontana da fonti di calore o esposta a luce solare diretta per circa 28-30 giorni, seguendo le indicazioni del produttore, approvate da AIFA

(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione B)

L'INIEZIONE DI INSULINA IN AMBIENTE PROTETTO

24. In accordo con la Direttiva Europea 2010 e con le norme da essa derivanti adottate negli stati membri, tutte le pratiche iniettive o altre azioni eseguite per la gestione del diabete da personale sanitario in ambienti in cui si presta assistenza (ospedali, aree di emergenza, ambulatori, ambulanze etc.) vanno praticate esclusivamente con dispositivi di sicurezza, per minimizzare il rischio di puntura accidentale e per garantire la tutela della salute degli operatori, dei pazienti e dei loro familiari in tutte le fasi di utilizzo, fino allo smaltimento dei pungenti.
(Livello di Prova I, Forza della raccomandazione A)
25. Gli aghi per le penne da insulina devono essere dotati di dispositivo di sicurezza in grado di proteggere contro punture accidentali, sia anteriormente (lato paziente) che posteriormente (lato cartuccia). Aghi per penna da insulina dotati di dispositivo di sicurezza solo anteriormente (lato paziente) e privo di analogo dispositivo di sicurezza dal lato posteriore (lato cartuccia) non garantiscono adeguata protezione dal rischio di puntura accidentale.
(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione A)
26. Il reincappucciamento degli aghi e delle siringhe è una manovra proibita così come la manovra di portare la mano davanti al tagliente. Quindi anche lo svitamento dell'ago dalla penna da insulina senza protezione è proibito in ambiente protetto.
(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)
27. Per minimizzare il rischio di punture accidentali dovute alla plica cutanea, utilizzare aghi corti senza sollevare la plica (4 e 5 mm).
(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)
28. In tutti gli ambienti sanitari in cui si utilizzano penne per insulina, devono essere seguite procedure rigorose secondo cui ad ogni paziente deve corrispondere un'unica penna da insulina, per evitare il rischio di trasmissione di infezioni tra diversi pazienti per l'uso della stessa penna pre-riempita. Ciascuna penna va personalizzata con i dati della persona per cui viene utilizzata e con la data di inizio d'uso.
(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)
29. Non è raccomandabile aspirare insulina dalla cartuccia della penna con una siringa. (Livello di Prova II, Forza della raccomandazione A)
30. La conservazione dell'insulina in ospedale e a domicilio (penne e flaconi) deve rispettare le indicazioni dei produttori fornite dalle schede tecniche approvate dall'AIFA. Tali indicazioni devono essere oggetto di educazione per i pazienti.
(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione B)

RACCOMANDAZIONI PER LA SCELTA DEGLI INFUSION SET PER MICROINFUSORE

31. La cannula del set deve essere inserita nel tessuto sottocutaneo integro, evitando il sottostante strato muscolare o zone d'irritazione cutanea, zone cicatriziali, aree lipoipertrofiche e lipoatrofiche.

(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)

32. Se nell'inserimento della cannula si verifica sanguinamento o un dolore acuto, il set deve essere rimosso e sostituito; il nuovo set va posizionato in sede diversa.

(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)

33. I siti più adatti per l'inserimento della cannula dovrebbero essere individuati sulla base delle esigenze del singolo paziente, ma generalmente includono l'addome, evitando prominenze ossee e l'ombelico, il terzo superiore antero-laterale di entrambe le cosce, la parte alta laterale di entrambi i glutei e fianchi e il terzo mediano posteriore delle braccia.

(Livello di Prova 1, Forza della raccomandazione A)

34. Per evitare l'insorgenza di complicanze locali i siti per l'inserimento della cannula devono essere costantemente ruotati nell'ambito di ciascun distretto corporeo e, una volta esaurite tutte le possibili aree di ciascun distretto, si deve passare ad altra area o distretto corporeo. La permanenza del set nello stesso sito per più giorni potrebbe differire da paziente a paziente, ma normalmente non dovrebbe protrarsi oltre le 72 ore.

(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione B)

35. Se la cannula si piega, considerare la possibilità di utilizzarne una più corta o ad inserimento obliquo o un set metallico. Se si verificano occlusioni silenti o inspiegabili iperglicemie, prendere in considerazione l'uso di un diverso set di infusione, inclusa una cannula dotata di apertura laterale (side port), se disponibile.

(Livello di Prova 2, Forza della raccomandazione B)

COMMENTO

Negli ultimi tempi è aumentata la consapevolezza dell'importanza di conoscere gli aspetti tecnici per la somministrazione d'insulina nelle persone con diabete mellito, potendo questi influenzare l'ottimizzazione della terapia e il compenso metabolico. Le nuove raccomandazioni scaturiscono dalle conclusioni del workshop "Forum for Injection Techniques and Therapy: Expert Recommendations (FITTER)" 2015.

Per un assorbimento ottimale l'insulina deve essere iniettata nel tessuto sottocutaneo e non nel derma o nel muscolo, per cui la scelta della lunghezza dell'ago è cruciale.

In sintesi, i punti chiave del documento ribadiscono l'importanza di:

1. usare aghi corti, sottili e con flusso adeguato
2. attuare una corretta tecnica iniettiva
3. evitare l'iniezione intra-muscolare
4. ruotare costantemente sito di iniezione
5. evitare l'iniezione in aree lipodistrofiche
6. valutare le potenziali barriere psicologiche prima di iniziare terapia insulinica
7. smaltire correttamente aghi e lancette
8. osservare tutte le procedure raccomandate per evitare punture accidentali in tutti i setting assistenziali

In tutti i pazienti in terapia insulinica, compresi quelli obesi, viene raccomandato l'uso dell'ago da 4 mm x 32G inserito perpendicolarmente alla superficie della pelle, garantendo un assorbimento ottimale dell'insulina. Viene inoltre sottolineato che l'ago corto causa minore ansia e dolore, comportando migliore accettazione ed aderenza alla terapia.

Poiché il rischio di iniezioni intramuscolari con un ago 4 mm x 32G è il più basso rispetto ad aghi più lunghi, l'utilizzo di questo ago permette un'iniezione più sicura e meno traumatica in tutti i siti di iniezione, garantendo una migliore rotazione dei siti. Tra gli elementi di novità sono presenti le indicazioni sul tipo di ago (4 mm) per le donne in gravidanza e sulla sede e le modalità di iniezione, in base all'epoca di gestazione, affrontando anche l'aspetto del disagio psicologico e le ansie che le gestanti possono manifestare (vedere ALLEGATO 2).

Indicazioni specifiche vengono fornite anche per l'età pediatrica, con l'inserimento dell'ago da 4 mm perpendicolarmente in una plica cutanea, in bambini di età < 6 anni; al contrario, in pazienti affetti da tremori o altri disturbi che li rendano incapaci di mantenere in loco il 4 mm, si ipotizza l'utilizzo di aghi più lunghi, per una migliore compliance e ottimizzazione della terapia.

Ampio spazio viene dato al problema delle lipodistrofie che possono influire negativamente sul compenso glicemico, per cui è fondamentale un corretto, completo e strutturato approccio educativo fin dal primo momento in cui il paziente inizia la terapia insulinica. Altrettanto importante è il controllo delle conoscenze e delle abilità dal paziente e la verifica periodica dei

siti di iniezione di tutti i pazienti insulino-trattati. Questo argomento viene approfondito nell'ALLEGATO 4.

Per l'iniezione d'insulina in ambiente protetto viene ribadito l'uso strettamente individuale delle penne, per la documentata aspirazione di materiale biologico nella cartuccia d'insulina. Infatti, nell'uso della penna, quando a fine iniezione cessa la pressione sul pistone, si determina un meccanismo di micro-aspirazione: la quantità di materiale biologico aspirato è di entità più che sufficiente alla trasmissione di numerosi agenti patogeni oltre ai più noti virus HIV, HBV e HCV.

L'utilizzo di pungenti (aghi e lancette pungidito) rimane di competenza del personale sanitario. Solamente ai pazienti non critici ed esperti nell'autosomministrazione di insulina e nell'autocontrollo glicemico, può essere consentito in ambiente ospedaliero l'uso diretto dei pungenti, concordandone le modalità con l'équipe, definendo anche le modalità del corretto smaltimento del materiale utilizzato.

Poiché è raccomandato l'utilizzo di ciascun ago da penna una sola volta, ne è necessaria la rimozione dopo l'uso. Per diminuire il rischio di punture accidentali è vietato lo svitamento di un ago tradizionale non protetto e/o il re-incappucciamento dello stesso. Se in un reparto di degenza sono presenti o vengono utilizzate penne da insulina, devono essere utilizzati aghi con dispositivo di sicurezza, in grado di proteggere contro punture accidentali; la sicurezza deve essere garantita sia dal lato paziente (punta dell'ago) sia per quello di inserzione nella cartuccia (punta-cartuccia). È stato calcolato che circa il 10% delle punture accidentali con aghi per penna avviene proprio con la punta-cartuccia. Viene inoltre consigliato di utilizzare aghi corti (4 e 5 mm), senza sollevare la plica, per minimizzare il rischio di punture accidentali dovute alla plica cutanea.

Si ribadisce che non è raccomandabile aspirare insulina dalla cartuccia della penna con una siringa, in quanto non esistono prove che questa pratica garantisca il prelievo di dosi corrette di farmaco e perché i due sistemi iniettivi sono stati progettati per un uso diverso da questa procedura. Inoltre, il prelievo d'insulina da una cartuccia o da una penna con una siringa può determinare la formazione di bolle d'aria e può pertanto verificarsi un errore di prelievo della dose successiva se la penna viene riutilizzata, con evidenti importanti ricadute cliniche.

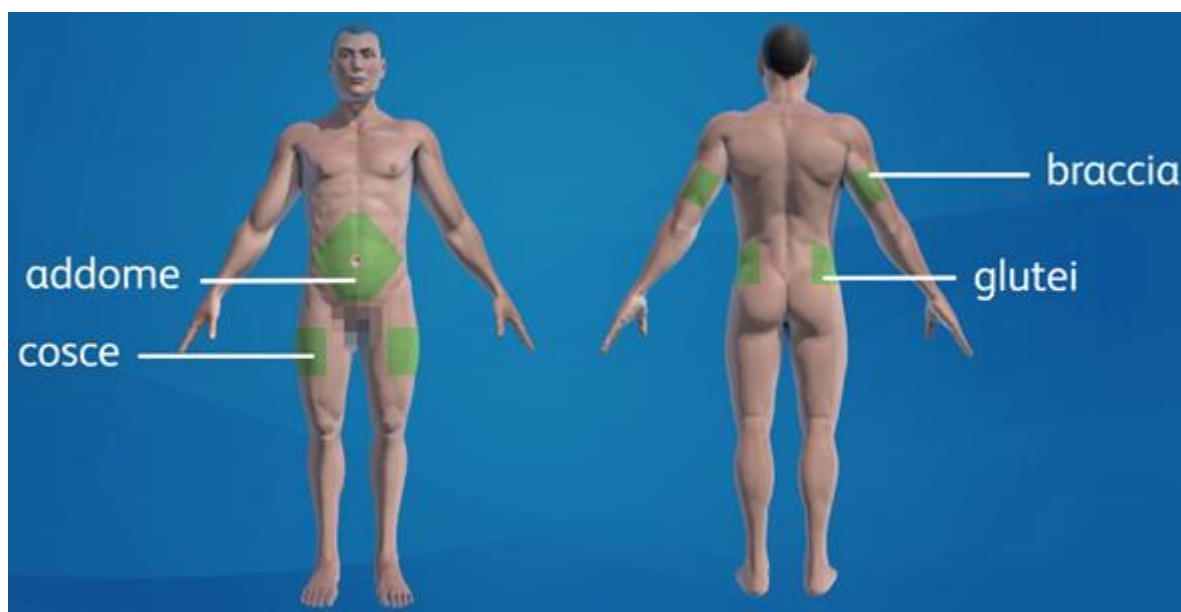
L'infusione continua di insulina mediante ago e set di infusione, espone il tessuto sottocutaneo all'azione di tipo *reservoir* dell'insulina nel medesimo sito e per tutto il tempo in cui lo stesso set di infusione vi permane, prima di essere sostituito e posizionato in altra sede. E' quindi cruciale il rispetto dei tempi e delle sedi di applicazione del set infusionale, come è cruciale la personalizzazione del tipo di ago per lunghezza e angolazione. Infine, l'uso del microinfusore non evita le complicanze locali della terapia multi-iniettiva, Lipoipertofie e Lipoatrofie. Ne consegue che anche per questi pazienti è cruciale seguire la corretta tecnica di rotazione delle sedi di iniezione.

Riferimenti bibliografici

1. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, Smith MJ, Wellhoener R, Bode BW, Hirsch IB, Kalra S, Ji L, Strauss KW. New Insulin Delivery Recommendations. Mayo Clin Proc. 2016 Sep;91(9):1231-55. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.010. Review.

2. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Population Parameters and Injection Practices. *Mayo Clin Proc.* 2016 Sep;91(9):1212-23. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.011. Review.
3. Gentile S, Grassi G, Armentano V, Botta A, Cucco L, Riu SD, Rosa ND, Garrapa G, Gentile L, Giancaterini A, Lalli C, Lo Grasso G, Marcone TAM, Chiandetti R, Speese K, Sudano M, Tatti P, Tonutti L, Branca MT, and Strollo F. AMD-OSDI Consensus on Injection Techniques for People with Diabetes Mellitus. *MED Clin Rev* 2016;2(3):25 <http://www.imedpub.com/> DOI: 10.2176/2471-299X.1000034
4. Gentile S, Strollo F, De Rosa N, Grassi G, Lalli C, Lo Grasso G, Marcone TAM, Sudano M, Gentile L, Giancaterini A, Tatti P, Tonutti L, Armentano V, Chiandetti R, Garrapa G, De Riu S, Cucco L, Speese K, Botta A. Injection-Related Local Side Effects in the Treatment of Diabetes Mellitus: A Methodological Approach and Possible Solutions. Consensus Statement of AMD-OSDI Study Group on Injection Technique. *Diabetic Complications*, Creative Commons, November 01, 2016. www.smgebooks.com <http://www.smgebooks.com/diabetic-complications/chapters/DC-16-04.pdf>

SITI D'INIEZIONE



I siti d'iniezione raccomandati sono ADDOME, COSCE, GLUTEI e BRACCIA:

- ✓ Per addome si intende: ~ 1 cm al di sopra della sinfisi pubica, ~1 cm sotto l'ultima costola, ~ 1 cm di distanza dall'ombelico fino ai fianchi.
- ✓ Il terzo superiore antero-laterale di entrambe le cosce
- ✓ La parte alta laterale di entrambi i glutei e fianchi.
- ✓ Il terzo mediano posteriore delle braccia

GRAVIDANZA

L'addome è un sito sicuro per la somministrazione d'insulina durante la gravidanza. Visto l'assottigliamento dello strato adiposo addominale dovuto alla tensione superficiale e all'espansione dell'utero, le donne in gravidanza dovrebbero usare un ago da 4 mm.

- ✓ Primo Trimestre (1° - 13° settimana): le donne dovrebbero essere rassicurate del fatto che non è necessario cambiare sito o tecnica di iniezione
- ✓ Secondo Trimestre (14° - 27° settimana): effettuare l'iniezione sull'addome attuando la tecnica della plica cutanea; spostarsi lateralmente se non è possibile effettuare la plica cutanea più medialmente.
- ✓ Terzo Trimestre (28° - 40° settimana): l'insulina può essere iniettata solo nella parte laterale dell'addome, purchè venga effettuata la plica cutanea.



Esempio di aree laterali dell'addome da usare nel 3° trimestre

Le pazienti che hanno paura di iniettare nell'addome possono utilizzare tutti gli altri siti d' iniezione.

ALLEGATO 3

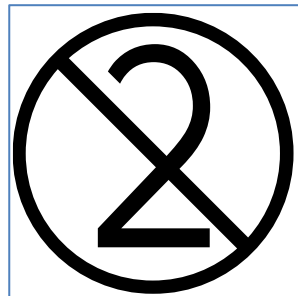
IMPLICAZIONI SUL RIUTILIZZO DELL'AGO

Il riutilizzo dell'ago non è una pratica iniettiva corretta e i pazienti dovrebbero essere educati a non seguirla. Contravvenendo a questa indicazione e riutilizzando lo stesso ago più volte si producono microtraumi ripetuti nel sito di iniezione dovuti alle alterazioni strutturali che subisce l'ago riutilizzato più volte.



Esempio di ago utilizzato più volte

Un ago per penna deve rispettare la normativa di riferimento (D. lgs. 25.01.2010, n.37 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE) per questo riporta sulla confezione il simbolo della sterilità e del monouso.



Simbolo del monouso

Quando il professionista del team diabetologico suggerisce pratiche contrarie a quanto dichiarato sulla scatola contenente gli aghi secondo le norme di legge, si assume la responsabilità per gli eventi avversi che cagionino danni ai pazienti e che possono configurare una responsabilità in ambito, civile, penale e deontologico-professionale.

ALLEGATO 4

FOCUS SULLE LIPOIPERTROFIE: PREVENZIONE, ISPEZIONE, PALPAZIONE, EDUCAZIONE E CURA



Figura 1. Sintesi delle principali azioni di prevenzione e cura delle lipodistrofie

Le lipodistrofie rappresentano la più frequente complicanza locale dell'iniezione d'insulina ⁽⁴⁾.

Ne esistono due forme cliniche:

- le LIPOIPERTROFIE (LH) descritte come noduli sporgenti o piani di tessuto di consistenza duro-gommosa, più o meno sporgenti sul piano della pelle circostante, legate a microtraumi ripetuti sempre nella stessa sede (errata tecnica iniettiva) e all'azione dell'insulina come fattore di crescita;
- le LIPOATROFIE (LA), legate soprattutto a fattori immuno-allergici alle vecchie insuline estrattive, umane e protaminate, che si presentano come avvallamenti della pelle per atrofia del tessuto sottocutaneo ⁽²⁾.

Le LA sono rare ^(3,4) e sono descritte in letteratura soprattutto come casi singoli. Le LH rappresentano invece la complicanza del sito d' iniezione più frequente: la prevalenza arriva al 64,4% ⁽⁴⁾ ma varia molto nei dati presenti in letteratura a causa dell'assenza di una corretta metodologia di identificazione clinica ^(6,10).

Recentemente è stato dimostrato che ipoglicemie inspiegabili anche gravi ed elevata variabilità glicemica sono elementi segnaletici di presenza di LH ^(6,7,8).

La stessa presenza di LH è la prova di una mancata o carente azione educativa iniziale e/o di una mancata ispezione delle sedi di iniezione da parte del team diabetologico.

È importante quindi che il team diabetologico ponga molta attenzione al problema della LH, agendo sia nell'ambito della PREVENZIONE che della CURA.

La ricerca ultrasonografica delle LH rappresenta il metodo di riferimento oggettivo per riconoscerle, ma non è applicabile nella *routine* clinica. Per rendere più efficace e più standardizzata la procedura di ispezione e di palpazione delle sedi di iniezione, si suggerisce di seguire quanto descritto in Tabella 1 e la Figura 2:

Tabella 1: procedura per una corretta palpazione delle sedi d'iniezione

QUANDO	Almeno una volta l'anno e ad ogni visita, se la LH è già presente
COME	Il paziente dovrebbe essere spogliato
COME	Il paziente dovrebbe essere disteso
COME	L'uso di un gel lubrificante aumenta la sensibilità dell'operatore e ne facilita la palpazione
COSA	Identificare precisamente la LH segnandone i bordi con un pennarello, affinché il paziente prenda coscienza sia della presenza sia della posizione della lesione lipoipertrofica (Fig.5)
COSA	Documentare precisamente la LH al fine di monitorarla nel tempo, con fotografie e/o moduli graduati, annotandone le caratteristiche in cartella clinica: - definizione della tipologia - consistenza - dimensione - forma - numero - sede/sedi

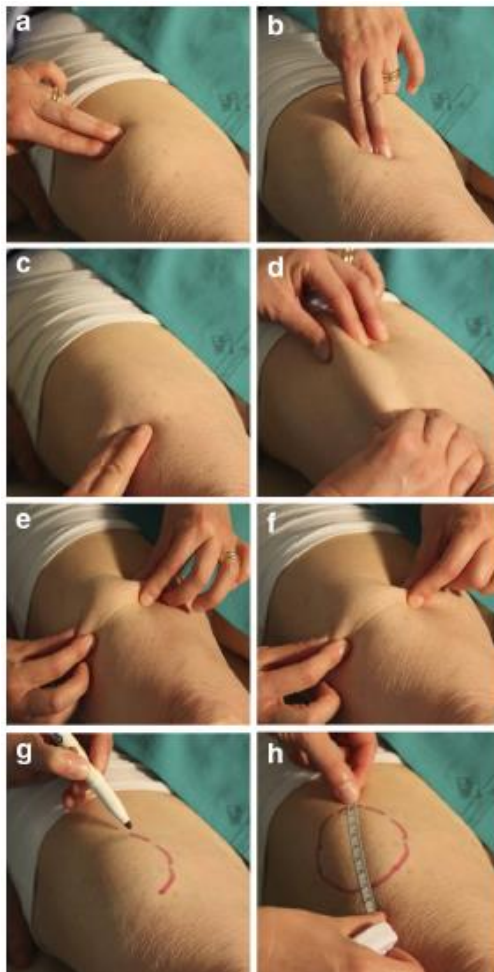


Fig.2. Identificazione di una LH: eseguire la palpazione dei siti con movimenti orizzontali e verticali delle dita ripetuti (a-c), eseguendo la plica cutanea per verificare il tipo di inspessimento sottocutaneo (d-f), segnarne i contorni con un pennarello (g) e come prendere la misura della lesione (h).

Una volta identificate le LH, il loro trattamento è semplice, senza spese aggiuntive e consiste nel seguire quanto descritto in Tabella 2.

Tabella 2: trattamento delle LH

1. Non iniettare più l'insulina nella lesione Nel passaggio dell'iniezione da una zona lipodistrofica ad una zona sana, educare il paziente ad adattare la dose di insulina e ad intensificare l'automonitoraggio glicemico;
2. Ruotare correttamente e costantemente le sedi d'iniezione - utilizzando il maggior numero di sedi (addome, cosce, glutei e braccia – ALLEGATO 1); - nel caso di utilizzo della stessa sede, distanziare ogni iniezione di almeno 1 cm dalla precedente (circa un dito) cercando di non utilizzare lo stesso punto prima di 4 settimane;
3. Non riutilizzare l'ago per penna, quindi usarlo una sola volta
4. Usare aghi corti, sottili e con flusso adeguato Possibilmente con geometria della punta di tipo innovativo, al fine di ottimizzare la rotazione delle sedi d'iniezione e di ridurre il trauma dei tessuti
5. Iniettare l'insulina a temperatura ambiente Conservare l'insulina in uso fuori dal frigorifero ma lontana da fonti di calore o dalla luce solare diretta, secondo le indicazioni del produttore

Applicando queste semplici regole, le lesioni lipoipertrofiche in genere regrediscono, molto spesso fino a scomparire ^(1,2). Inoltre migliorerà il compenso metabolico del paziente, diminuendo le ipoglicemie, l'elevata variabilità glicemica e riducendo il fabbisogno insulinico del 20% circa ^(1,5,8).

La prevenzione e il trattamento della LH possono contribuire in modo significativo al risparmio economico del diabete: agendo sia sulla quantità di farmaco (risparmio diretto) che sulla riduzione delle complicanze (risparmio indiretto) acute (ipoglicemie gravi e ricoveri ospedalieri per esempio) e croniche ^(1, 9, 10).

Per prevenire la formazione di lipodistrofie vanno seguite alcune semplici regole sintetizzate nella Tabella 3.

Tabella 3: Educazione terapeutica per la prevenzione delle LH

1. Ruotare correttamente e costantemente le sedi d'iniezione - utilizzando il maggior numero di sedi (addome, cosce, glutei e braccia – ALLEGATO 1); - nel caso di utilizzo della stessa sede, distanziare ogni iniezione di almeno 1 cm dalla precedente (circa un dito) cercando di non utilizzare lo stesso punto prima di 4 settimane;
2. Non riutilizzare l'ago per penna: un ago, una iniezione
3. Usare aghi corti, sottili e con flusso adeguato Possibilmente con geometria della punta innovativa, al fine di ottimizzare la rotazione delle sedi d'iniezione e di ridurre il trauma
4. Iniettare l'insulina a temperatura ambiente
5. Insegnare al paziente l'AUTOPALPAZIONE delle sedi di iniezione

Fig.3: Rappresentazione schematica e caratteristiche clinico-morfologiche identificative dei tipi più frequenti di LH^(2,12)



Tipo	Definizione	Visibilità	Palpabilità	Consistenza
A	Piccoli noduli	Facilmente evidente di profilo con luce tangenziale	Facile	Duro-elastica
B	Grandi noduli	Visibile di profilo, meglio con luce tangenziale	Facile	Duro-elastica
C	Piastrone duro-elastico	Visibile con difficoltà	Non facile/meglio definibile con pinching	Generalmente morbida
G	Nodulo molle	Non visibile	Difficile da distinguere/meglio con palpazione più vigorosa e/o pinching	Generalmente elastica

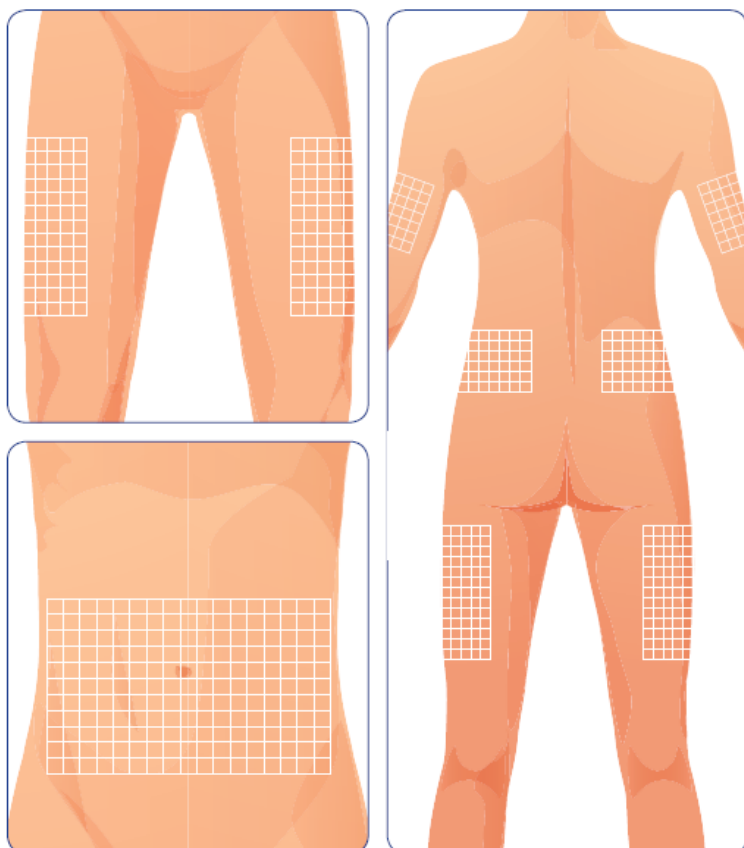
Fig.4: Esempi di noduli lipoipertrofici ben visibili in sedi consuete o del tutto errate (**a** e **b**: terzo distale braccio; **c**: radice della coscia; **d**: terzo distale di entrambe le cosce; **e**: terzo prossimale dell'avambraccio ⁽²⁾)



Fig.5: Lipoatrofia in diabetico tipo 1 che per anni ha praticato insulina prima estrattiva e poi umana sempre nella stessa sede (2)



Fig.4: Esempio di griglia-guida per utilizzare tutta la superficie di ogni sede corporea destinata alle iniezioni di inulina. seguendo sequenzialmente la quadrettatura e procedendo in senso rotatorio di **quadrato** in quadrato si evita di utilizzare sempre la stessa sede



BIBLIOGRAFIA DELL'APPENDICE

1. Blanco M, Hernández MT, Strauss KW, Amaya M. Prevalence and risk factors of lipohypertrophy in insulin-injecting patients with diabetes. *Diabetes Metab.* 2013;39:445-453. doi: 10.1016/j.diabet.2013.05.006. Epub 2013 Jul 22.
2. Gentile S, Strollo F, De Rosa N. et al. Injection-Related Local Side Effects in the Treatment of Diabetes Mellitus: A Methodological Approach and Possible Solutions. Consensus Statement of Amd-Osdi Study Group on Injection Technique. *Diabetic Complications 2016* | www.smgebooks.com. Creative Commons Attribution 4.0. <http://www.smgebooks.com/diabetic-complications/chapters/DC-16-04.pdf>
3. Gentile S, Guarino G, Giancaterini A, Guida P, Strollo F; AMD-OSDI Italian Injection Technique Study Group. A suitable palpation technique allows to identify skin lipohypertrophic lesions in insulin-treated people with diabetes. *Springerplus.* 2016 May 5;5:563. doi: 10.1186/s40064-016-1978-y. eCollection 2016.
4. Gentile S, Grassi G, Armentano V, Botta A, Cucco L, Riu SD, Rosa ND, Garrapa G, Gentile L, Giancaterini A, Lalli C, Lo Grasso G, Marcone TAM, Chiandetti R, Speese K, Sudano M, Tatti P, Tonutti L, Branca MT and Strollo F. AMD-OSDI Consensus on Injection Techniques for People with Diabetes Mellitus. *MED Clin Rev* 2016;2(3):25 <http://www.imedpub.com/> DOI: 10.2176/2471-299X.1000034
5. Gentile S, Agrusta M, Guarino G, Carbone L, Cavallaro V, et al. (2011) Metabolic consequence of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetol* 48(2): 121-125.
6. Strollo F, Guarino G, Armentano V, Clemente G, Martedì E, de Riu S, Gaeta I, Corigliano G, Ceriello A, Gentile S, on behalf of AMD-OSDI Italian Study Group on Injection Techniques. Unexplained Hypoglycaemia and Large Glycaemic Variability: Skin Lipohypertrophy as a Predictive Sign. *Diabetes Res Open J.* 2016; 2(1): 24-32. doi: 10.17140/DROJ-2-126
7. Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2016. www.standarditaliani.it
8. Grassi G, Scuntero P, Trepiccioni R, Marubbi F, Strauss K (2014) Optimizing insulin injection technique and its effect on blood glucose control. *J Clin Transl Endocrinol* 1:145–150
9. Gentile S, Guarino G, Marino G, Strollo F. Risk factors for severe hypoglycemia in people with diabetes: are we sure we took into account all the variables involved? *Nutr Metab Card Dis* 2017, <http://dx.doi.org/10.1016/j.numecd.2017.005>
10. Gentile S, Strollo F, Guarino G, Giancaterini A, Ames PRJ, et al. (2016) Factors Hindering Correct Identification of Unapparent Lipohypertrophy. *J Diabetes Metab Disord Control* 3(2): 00065. DOI: 10.15406/jdmdc.2016.03.00065
11. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, Smith MJ, Wellhoener R, Bode BW, Hirsch IB, Kalra S, Ji L, Strauss KW. New Insulin Delivery Recommendations. *Mayo Clin Proc.* 2016 Sep;91(9):1231-55. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.010. Review.
12. Gentile S, Guarino G, Marino G, Strollo F. Unmet needs della terapia insulinica: l'iniezione d'insulina, ovvero un problema dimenticato. Pacini Editore, Pisa 2017. http://www.diabete-rivistamedia.it/wp-content/uploads/2017/04/41903-completo-Vol_Monografia_AMD.pdf

GLI ARGOMENTI ESSENZIALI: Checklist

Gli “argomenti essenziali” rappresentano tutte le informazioni minime che devono essere comunicate al paziente sin dall'esordio della terapia iniettiva. Tali informazioni devono essere comunicate in forma verbale e scritta e il team diabetologico dovrebbe accertarsi che siano state comprese a fondo.

- ✓ Il regime iniettivo (terapia insulinica)
- ✓ La scelta e la gestione dei dispositivi in uso o da usare (tipo di ago e penna/e)
- ✓ La scelta, la cura e l'autopalpazione dei siti di iniezione.
- ✓ La corretta tecnica di iniezione e il corretto uso della penna (vedere ALLEGATO 7): tempistiche, rotazione dei siti, l'angolo di iniezione e l'esecuzione della plica cutanea se necessari, conservazione e risospensione dell'insulina
- ✓ Complicazioni dell'iniezione e come evitarle (vedere ALLEGATO 6)
- ✓ Lipoipertrofia
- ✓ Smaltimento sicuro degli aghi usati
- ✓ Difficoltà psicologiche e possibili soluzioni

COMPLICANZE DELL'INIEZIONE

✓ SANGUINAMENTO E LIVIDI

Rassicurare i pazienti che fenomeni localizzati di sanguinamento e/o lividi: non provocano conseguenze cliniche avverse nell'assorbimento dell'insulina o nella gestione del diabete in genere. Possono dipendere da eccessiva forza esercitata attraverso la penna sulla pelle all'atto dell'iniezione.

Se questi fenomeni sono frequenti o eccessivi, controllare la tecnica d'iniezione del paziente, la presenza di coagulopatie e l'uso di anticoagulanti o di antiaggreganti.

✓ PERDITA D'INSULINA

Esistono tre tipi di perdita d'insulina:

1. A livello della connessione ago – penna: dipende da una compatibilità non verificata e/o certificata tra i due dispositivi
2. Gocciolamento dell'ago: rischio d'iniezione incompleta
3. Perdita d'insulina dal sito di iniezione: verosimilmente per scarsa distensione dei tessuti, specie in aree fibrotiche (noduli e piastroni lipodistrofici)

Una piccola quantità di perdita dal sito (una piccola goccia di liquido sulla superficie della pelle) può essere ignorata. Questo è quasi sempre clinicamente insignificante. Perdite maggiori indicano la presenza di tessuti poco distensibili e tendenzialmente fibroso-anelastici.

Se il paziente riferisce di perdite di insulina:

- Fare una verifica, osservando direttamente come effettua l'iniezione, al fine di scoprire errori nella tecnica d'iniezione
- Assicurarsi che il paziente adotti la regola di attesa dei 10 secondi a fine iniezione con penna: questo tempo consente una migliore distribuzione della forza esercitata sul pistone della penna e consente al farmaco di fluire attraverso l'ago e di distribuirsi all'interno del tessuto e/o permette a quest'ultimo di espandersi o distendersi.
- Assicurarsi che l'ago per penna:
 - Sia certificato ISO.
 - Sia compatibile con la penna da insulina in uso (richiedere certificati *ad hoc* magari anche dai produttori delle penne stesse)
 - Abbia perforato correttamente il gommino della cartuccia spingendolo perpendicolarmente ad esso.
 - Abbia un ampio diametro interno quindi un flusso adeguato

✓ NOTE SUL COMFORT DELL'INIEZIONE

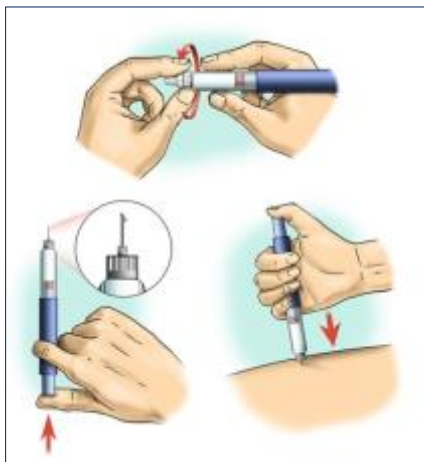
Il diametro (Gauge, noto come il G dichiarato nella confezione degli aghi) e l'affilatura dell'ago sono fattori importanti per l'accettazione e il gradimento dei pazienti. Tuttavia non è informativo circa la sua funzione primaria: erogare correttamente la dose di farmaco. Con l'assottigliarsi del diametro esterno dell'ago (Gauge esterno sempre maggiore) è emerso il problema dell'aumento della resistenza al flusso di insulina nella cannula. Questo problema porta ad avere iniezioni più lente e/o a richiedere maggior forza da applicare al pulsante della penna (detta "Thumb Force"). Tutto ciò arreca fastidio e disagio ai pazienti e potrebbe essere un reale problema per coloro che non possiedono una buona maneggevolezza e/o forza sulle mani (ad esempio per gli anziani, gli artropatici, i soggetti defedati).

Nella scelta dell'ago non si deve tener conto solo del *comfort* legato alla perforazione della pelle, ma si deve anche assicurare un'ideale erogazione del farmaco. La ISO di riferimento 11608-2 (Second edition 2012-04-01) infatti introduce come nuovo parametro il Flow Rate. Pertanto è importante valutare un ago nella sua interezza, ossia bilanciare i benefici di *comfort* con quelli di funzione. Per questo è importante informarsi circa il flusso dell'ago, perchè solo parametri oggettivi di diametro interno o flusso possono aiutarci nella migliore scelta per il paziente.

I produttori di aghi hanno risposto all'esigenza di mantenere un adeguato flusso pur migliorando il *comfort* della puntura, assottigliando le pareti dell'ago stesso. A parità di diametro esterno (il Gauge dichiarato nella confezione) preferire diametri interni maggiori che comportano:

- ✓ miglior flusso di insulina
- ✓ minor forza necessaria da applicare al pulsante della penna
- ✓ minor tempo richiesto per l'iniezione
- ✓ minor dolore locale
- ✓ maggior *comfort* dell'iniezione
- ✓ conseguente minor rischio di perdita di insulina dal sito di iniezione

CORRETTO USO DELLA PENNA



- ✓ Miscelare gentilmente le insuline torbide (NPH e miscele) finchè la soluzione diventa omogeneamente lattiginosa: un valido metodo consiste nel ruotare orizzontalmente la penna/cartuccia tra i palmi delle mani per 10 volte in 5 secondi e successivamente nel capovolgerla 10 volte in 10 secondi, a temperatura ambiente
- ✓ Avvitare l'ago sulla penna seguendone l'asse longitudinale, al fine di perforare correttamente il gommino della cartuccia
- ✓ Prima di effettuare l'iniezione con una penna, eseguire il passaggio di "Priming" così come riportato nel manuale d'uso del fabbricante della penna, facendo uscire almeno una goccia di insulina dalla punta dell'ago inserito, per verificarne l'effettivo flusso
- ✓ Impostare la dose di insulina
- ✓ Se necessario, eseguire la manovra della plica cutanea
- ✓ Inserire l'ago perpendicolarmente alla superficie della pelle
- ✓ Il pulsante della penna andrebbe premuto solo dopo che l'ago è completamente inserito nella pelle. Dopo di che dovrebbe essere esercitata una pressione in direzione dell'asse della penna, non in direzione obliqua
- ✓ Una volta che il pulsante della penna è completamente rientrato, il paziente dovrebbe contare lentamente fino a 10 prima di estrarre l'ago, al fine di somministrare l'intera dose ed evitare fenomeni di perdita di insulina
- ✓ Tenere premuto il pulsante della penna fino a quando l'ago non viene estratto dalla pelle, per prevenire l'aspirazione di tessuto biologico nella cartuccia.
- ✓ Estrarre l'ago dalla pelle
- ✓ Gli aghi devono essere usati una sola volta e devono essere tolti dalla penna subito dopo l'iniezione e non lasciarli inseriti per evitare l'entrata di aria (o altri contaminanti) nella penna/cartuccia, e per evitare la perdita di insulina, aspetti che possono modificare l'accuratezza della dose
- ✓ Evitare di agitare vigorosamente l'insulina poichè si producono bolle d'aria che potrebbero alterare l'accurata somministrazione della dose
- ✓ Evitare di esporre direttamente l'insulina a fonti di calore, luce o agitazione eccessiva
- ✓ Conservare l'insulina di scorta in un frigo evitando il congelamento
- ✓ La penna in uso deve rimanere a temperatura ambiente per 28-30 giorni, secondo le indicazioni del produttore, approvate da AIFA.

ALLEGATO 8

DELEGATI ITALIANI AL MEETING FITTER 2015

Per l'Italia hanno partecipato membri delle Società Scientifiche dell'area diabetologica (AMD, OSDI, SID e SIEDP):

Antonio Bossi, SID
Sandro Gentile, AMD
Annalisa Giancaterini, AMD
Giorgio Grassi, AMD
Chiara Inversini, SID
Donatella Lo Presti, SIEDP
Dario Pitocco, SID
Katja Speese, OSDI
Felice Strollo, AMD
Tiziana Terni, OSDI

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Hauner H, Stockamp B, Haastert B (1996) Prevalence of lipohypertrophy in insulin-treated diabetic patients and predisposing factors. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 104:106–110
2. Partanen T, Rissanen A (2000) Insulin injection practices. *Pract Diabetes Int* 17:252–254
3. Raile K, Noelle V, Schwarz HP (2001) Insulin antibodies are associated with lipoatrophy but also with lipohypertrophy in children and adolescents with type 1 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 109:393–396
4. Kordonouri O, Lauterborn R, Deiss D (2002) Lipohypertrophy in young patients with Type 1 diabetes. *Diabetes Care* 25:634
5. Vardar B, Kizilci S (2007) Incidence of lipohypertrophy in diabetic patients and a study of influencing factors. *Diabetes Res Clin Pract* 77:231–236
6. Hajheydari Z, Kashi Z, Akha O, Akbarzadeh S (2011) Frequency of lipodystrophy induced by recombinant human insulin. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 15:1196–1201
7. Teft G (2002) Lipohypertrophy: patient awareness and implications for practice. January–February/2002, www.findsarticle.com
8. Blanco M, Hernández MT, Strauss KW, Amaya M (2013) Prevalence and risk factors of lipohypertrophy in insulin-injecting patients with diabetes. *Diabetes Metab* 39:445–453
9. Grassi G, Scuntero P, Trepiccioni R, Marubbi F, Strauss K (2014) Optimizing insulin injection technique and its effect on blood glucose control. *J Clin Transl Endocrinol* 1:145–150
10. McNally PG, Jowett NI, Kurinczuk JJ, Peck RW, Hearnshaw JR (1988) Lipohypertrophy and lipoatrophy complicating treatment with highly purified bovine and porcine insulin. *Postgrad Med J* 64:850–853
11. Gentile S, Strollo F, Guarino G, Giancaterini A, Ames PRJ, et al. (2016) Factors Hindering Correct Identification of Unapparent Lipohypertrophy. *J Diabetes Metab Disord Control* 3(2): 00065. DOI: 10.15406/jdmdc.2016.03.00065
12. Gentile S, Agrusta M, Guarino G, Carbone L, Cavallaro V, et al. (2011) Metabolic consequence of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes. *Acta Diabetol* 48(2): 121-125.
13. Gentile S, Strollo F, Ceriello A. Lipodystrophy and Associated Risk Factors in Insulin-Treated People With Diabetes. Article Commentary. Published online 2016 April 26. doi: 10.5812/ijem.33997.
14. Gentile S, Strollo F, De Rosa N. et al. Injection-Related Local Side Effects in the Treatment of Diabetes Mellitus: A Methodological Approach and Possible Solutions. Consensus Statement of Amd-Osdi Study Group on Injection Technique. *Diabetic Complications* 2016 | www.smgebooks.com. Creative Commons Attribution 4.0. <http://www.smgebooks.com/diabetic-complications/chapters/DC-16-04.pdf>
15. Standard Italiani per la cura del diabete mellito 2016. www.standarditaliani.it
16. Strollo F, Guarino G, Armentano V, et al on behalf of AMD-OSDI Italian Study Group on Injection Techniques. Unexplained hypoglycaemia and large glycaemic variability: Skin lipohypertrophy as a predictive sign. *Diabetes Res Open J*. 2016; 2(1): 24-32. doi: 10.17140/DROJ-2-126
17. Frid AH, Kreugel G, Grassi G, Halimi S, Hicks D, Hirsch LJ, Smith MJ, Wellhoener R, Bode BW, Hirsch IB, Kalra S, Ji L, Strauss KW. New Insulin Delivery Recommendations. *Mayo Clin Proc*. 2016 Sep;91(9):1231-55. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.010. Review.
18. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide Injection Technique Questionnaire Study: Population Parameters and Injection Practices. *Mayo Clin Proc*. 2016 Sep;91(9):1212-23. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.06.011. Review.
19. Spollett G, Edelman SV, Mehner P, Walter C, Penfornis A. Improvement of Insulin Injection Technique: Examination of Current Issues and Recommendations. *Diabetes Educ*. 2016 Aug;42(4):379-94. doi: 10.1177/0145721716648017. Epub 2016 May 23.