

# XXIII CONGRESSO NAZIONALE AMD

UNA NUOVA DIABETOLOGIA TRA SOSTENIBILITÀ,  
PROSSIMITÀ E INNOVAZIONE



Bologna

**27/30 Ottobre 2021**

Bologna Congressi - Volvo Congress Center

## NUOVE EVIDENZE SCIENTIFICHE SULL'EDUCAZIONE ALLE CORRETTE TECNICHE INIETTIVE

*Felice Strollo*

IRCCS San Raffaele Pisana, Roma





**120 DELEGATI  
DI 57 PAESI**

**2 GIORNI  
DI CONDIVISIONE**

**DELLE NUOVE  
RACCOMANDAZIONI  
SULLE  
TECNICHE  
INIETTIVE**

**INCLUSI  
RISCHIO E  
SICUREZZA**



**Mayo Clinic Proceedings 2016**

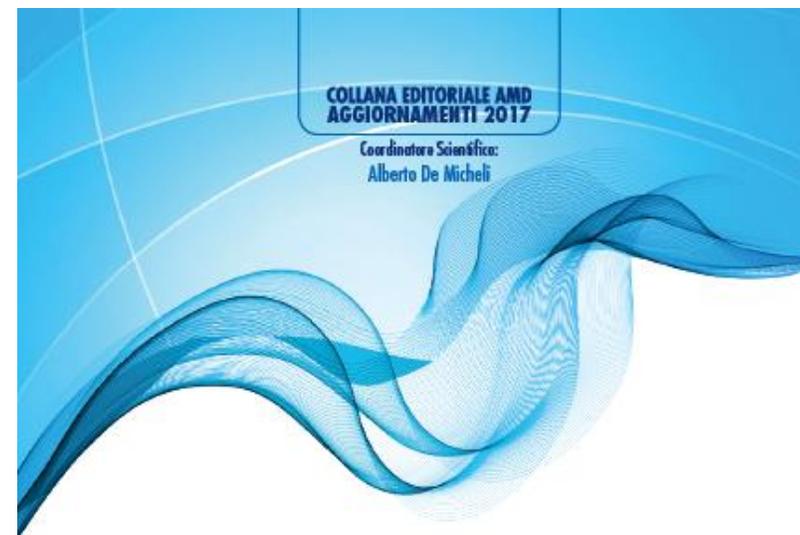
**Forum for Injection Technique &  
Therapy Expert Recommendations**

October 23 – 25, 2015  
Hotel Crown Plaza, Rome

**Register to connect virtually  
to this important event!**

**Please log in to watch the  
recorded sessions and the event highlights!**

Sharing is caring:



**Unmet needs della  
TERAPIA INSULINICA**  
L'iniezione d'insulina,  
ovvero un problema dimenticato

Sandro Gentile, Giuseppina Guarino, Giampiero Marino, Felice Strollo





# Dall'epidemiologia alla pratica



- Le lipodistrofie (LD) sono molto diffuse, arrivando a interessare i 2/3 circa dei pazienti insulino-trattati <sup>1</sup>
- L'assorbimento dell'insulina iniettata in aree lipodistrofiche può essere ritardato o diventare imprevedibile <sup>2</sup>.
- Pertanto, il 39,1% dei pazienti con LD ha ipoglicemie inspiegabili e il 49,1% ha un'ampia variabilità glicemica.
- È importante diagnosticare le LD in modo corretto attuando una metodologia strutturata <sup>3</sup>.
- E' altrettanto importante, quindi, educare il paziente con semplici e pratiche regole su come prevenirle <sup>4</sup>.
- Un modesto sanguinamento e/o le ecchimosi non alterano grandemente l'assorbimento dell'insulina ma possono dipendere dagli antiaggreganti, dalla forza d'iniezione o da un ripetuto utilizzo dello stesso ago.
- L'utilizzo diretto (senza pizzicotto) di un ago 4 mm x 32G è il metodo più sicuro perché:
  - evita quasi del tutto il rischio di iniezioni intramuscolari
  - permette, quindi, di praticare l'iniezione in ogni sito
  - garantisce, pertanto, una migliore rotazione dei siti.

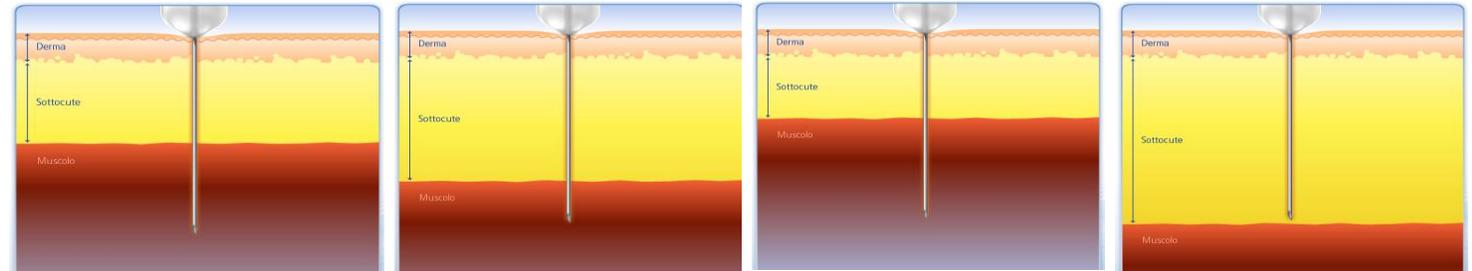
<sup>1</sup> il 64,4% secondo Blanco et al., 2013; <sup>2</sup> Strollo et al., 2017; <sup>3</sup> Gentile et al., 2016; Frid et al., 2016.



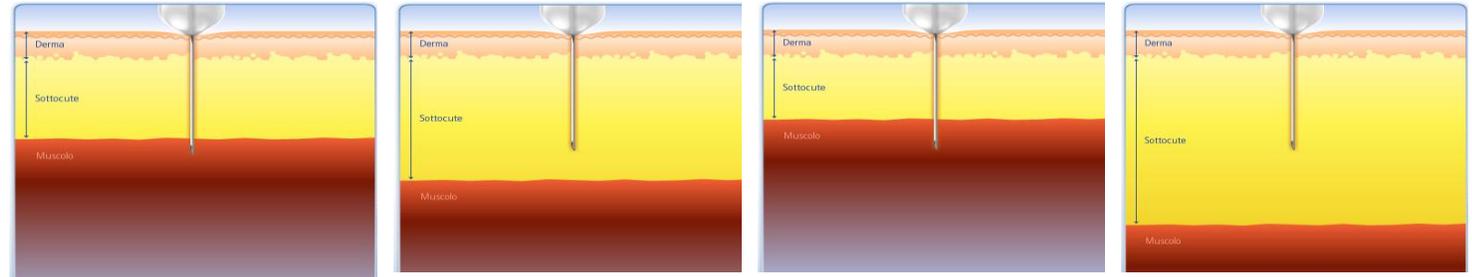
## Gli aghi devono superare il derma, ma non devono arrivare fino al muscolo

Lunghezza dell'ago

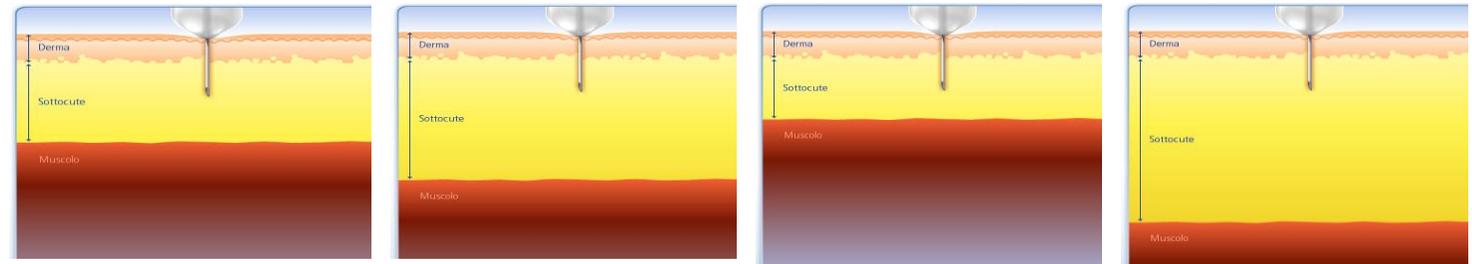
Ago da **12 mm**



Ago da **8 mm**



Ago da **4 mm**



**Cosce**

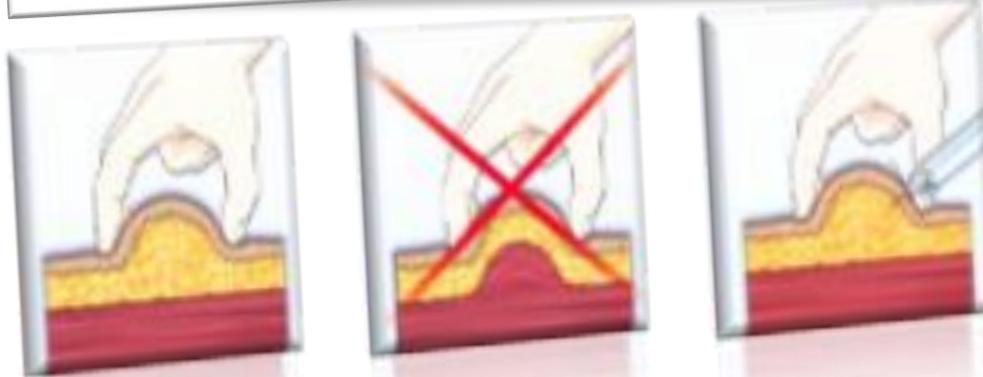
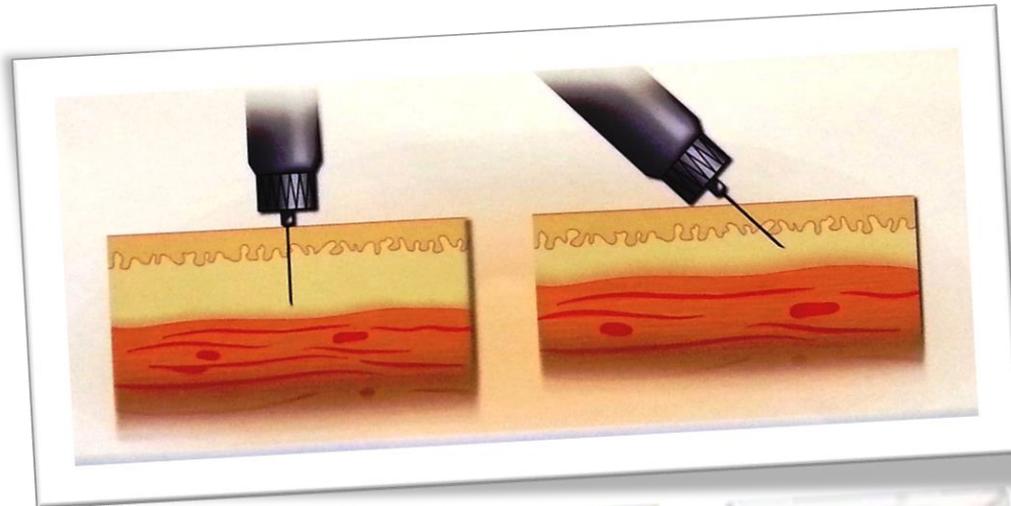
**Addome**

**Braccia**

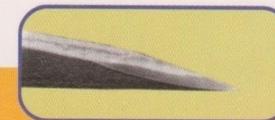
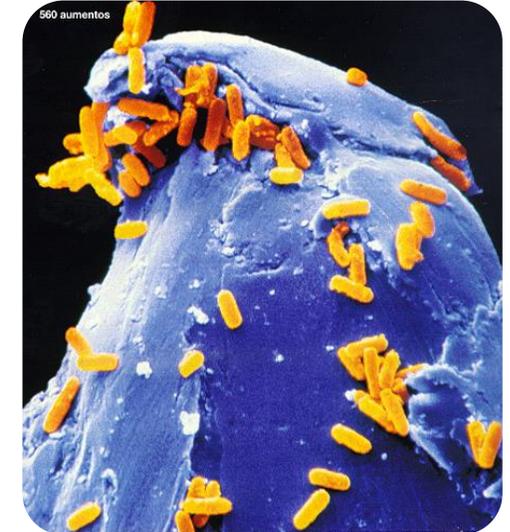
**Gluteo**



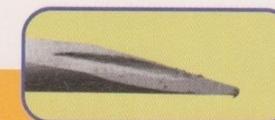
# TECNICA INIETTIVA UTILE AD EVITARE L'INIEZIONE INTRAMUSCOLARE



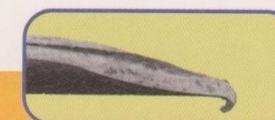
# RIUTILIZZO DELL'AGO



Ago nuovo



Ago usato 1 volta



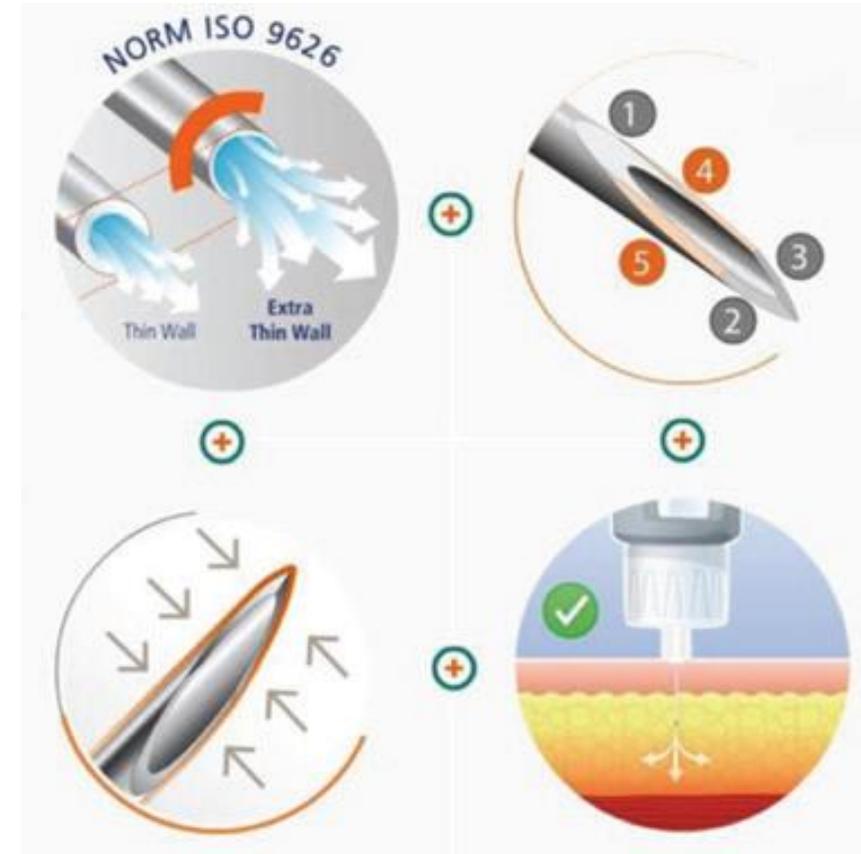
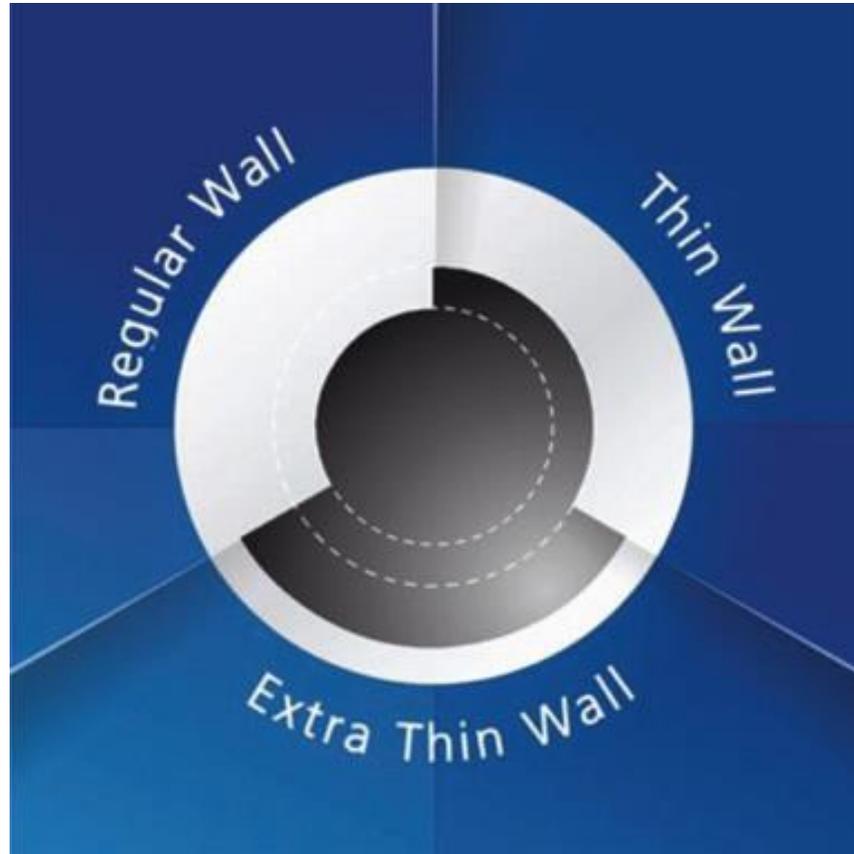
Ago usato 3 volte



Ago usato 6 volte



La punta dell'ago a 5 sfaccettature riduce forza di penetrazione e dolore





**Tabella 4.M1.** Parametri rilevanti degli aghi da penna e loro impatto sulla percezione dei pazienti

| Fattori   | Conseguenze per i pazienti  |
|---|---|
| Lunghezza dell'ago  | L'ago più corto (4mm) è preferito (Aronson 2012)  |
| Diametro esterno (Gauge) dell'ago<br><i>[di numero crescente al ridursi del diametro]</i> | L'ago più sottile è meglio accettato ma può avere il calibro interno meno ampio e ostacolare il flusso e/o richiedere maggiore forza e tempo per l'iniezione (Aronson 2012; Strollo 2016a; Rees 2015; Papanas 2010) |
| Diametro interno/calibro  | L'assottigliamento della parete dell'ago, quando presente, potrebbe garantire un maggior calibro, un miglior flusso e richiede minor forza nell'iniezione (Rees 2015)   |
| Affilatura/geometria della punta  | Influisce sulla forza di penetrazione nella cute e comporta minore dolore/disagio (Rees 2015)   |





## QUALI ECCEZIONI ALLA SCELTA DELL'INIEZIONE SENZA PIZZICOTTO?

- **Bambini < 6 anni**
- **Adulti molto magri**

### SPESSORE DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO NEI BAMBINI

Misure nelle braccia e nelle cosce

- Media =  $5.1 \pm 1.8$  mm
- Intervallo= da 2 a 9.6 mm
- < 6 mm nel 68% dei bambini

THOW J.C., HOME P.D. Insulin Injection Technique : Depth of Injection is Important. BMJ July 1990, 301: 3

### Bambini: differenze di zona e sesso

Nelle cosce e nei glutei < 6 mm

- 16% delle ragazze
- 50% dei ragazzi

Nelle cosce, spessore del tessuto sottocutaneo compresso < 8 mm

- 44% delle ragazze
- 95% dei ragazzi

13. FRID A. and LINDE B. Computed Tomography of Injection Sites in Patients with Diabetes Mellitus. Injection and Absorption of Insulin. Thesis 1992, Stockholm.



L'efficacia della terapia insulinica ed il rispetto della sua farmaco-cinetica oltre che su scelte terapeutiche appropriate, si basano anche su una corretta modalità di somministrazione che tenga conto di:

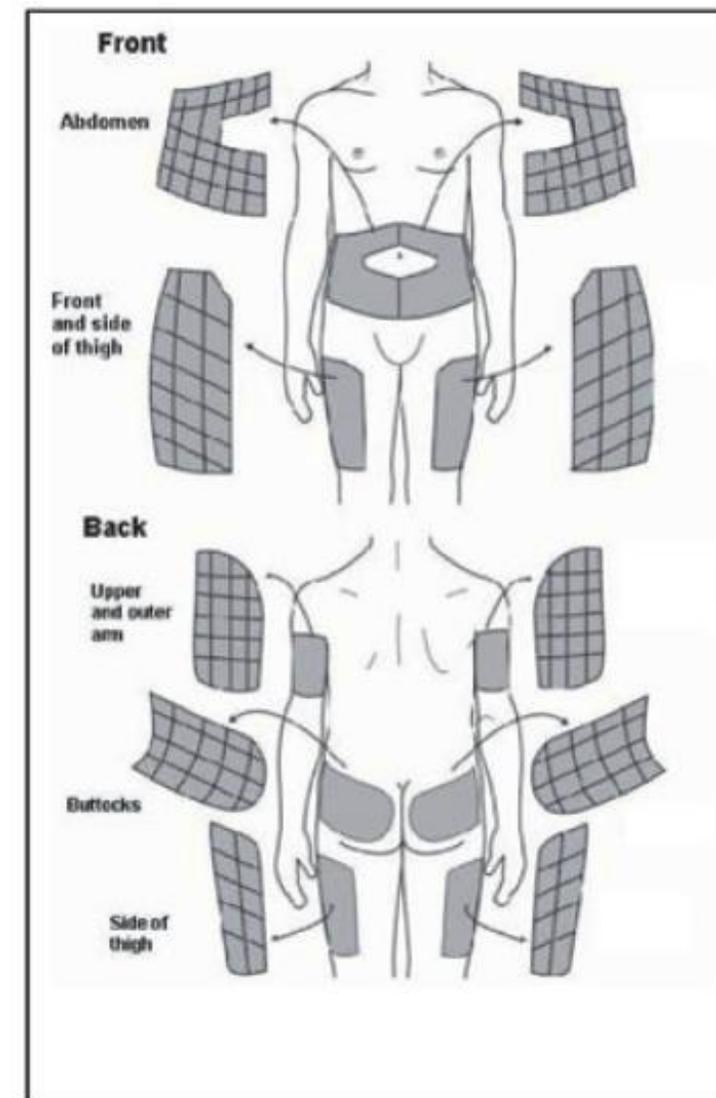
**A. scelta dell'ago  
sito di iniezione  
tecnica di iniezione**

**B. errata conservazione dell'insulina**

**Standard di Cura AMD-SID 2018, [www.aemmedi.it](http://www.aemmedi.it)**

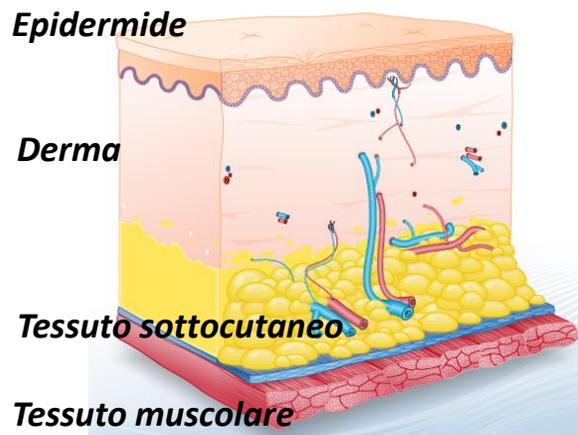
**Raccomandazioni di Trattamento Assistenziale OSDI-**

**Somministrazione dell'insulina- aspetti tecnici ed educativi- [www.osdi.it](http://www.osdi.it)**





## INIEZIONE DI INSULINA E CARATTERISTICHE DEL TESSUTO



Nel derma il il flusso sanguigno è poco abbondante, rapido e molto variabile.

L'iniezione di insulina nel **derma** può comportare:

- perdita di insulina,
- dolore ed un assorbimento variabile, solitamente molto ridotto

Nel tessuto **sottocutaneo** il flusso è lento è stabile.

L'iniezione di insulina nel tessuto sottocutaneo:

- garantisce un assorbimento regolare e stabile nel tempo

Nel **muscolo** il flusso sanguigno è rapido, abbondante e molto variabile.

L'iniezione di insulina nel **muscolo** può comportare:

- Accelerato assorbimento dell'insulina
- Ipoglicemia prima e, successivamente, iperglicemia



Assottigliamento –atrofia del sottocute da reazione immuno-allergica a vecchie preparazioni insuliniche meno purificate rispetto a quelle attuali

Oggi sono meno frequenti di un tempo e sono meno del 10% di tutte le lipo-distrofie

**LIPOATROFIE**

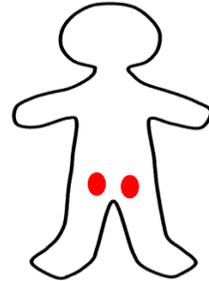
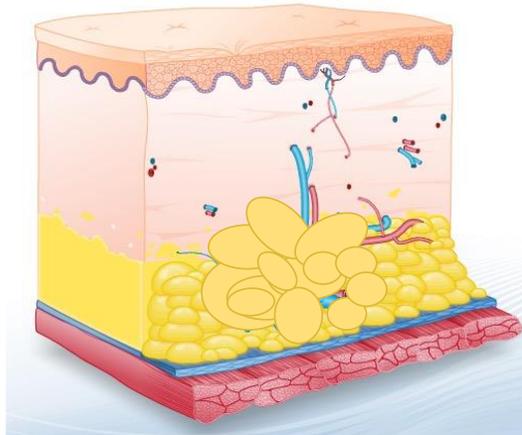


**LIPOATROFIA**

*Sackey AH. N Engl J Med. 2009 Nov 5;361(19):e41*

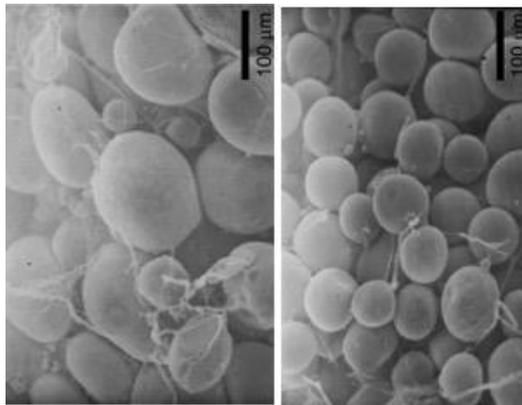
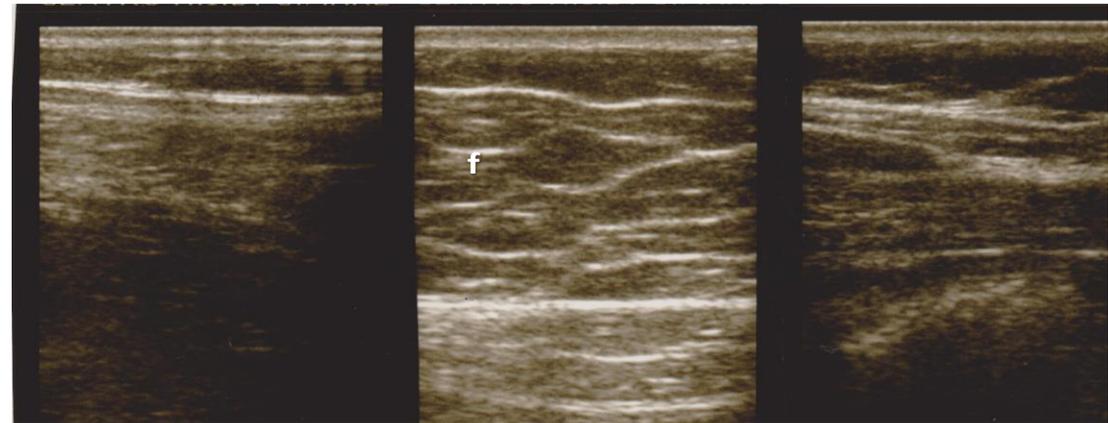


# NODULO LIPOIPERTROFICO: Mega-adipociti e fibrosi



Sesso: M  
Anni 61  
BMI 29,5 kg/m<sup>2</sup>  
T2DM da 20 anni  
Insulina da 7 anni

## NODULO LIPODISTROFICO ADDOME



- a six pelle sana
- al centro nodulo LI con ampia fibrosi (f)
- a dx zona periferica del nodulo

- Usa aghi 6 mm/G 30
- Riutilizzo fino a 5 volte
- Insulina in frigo

CASO N. 11



## VARIANTI MORFOLOGICHE DI LH



|          | DEFINIZIONE     | VISIBILE  | PALPABILE   | CONSISTENZA      |
|----------|-----------------|---|---|------------------|
| <b>a</b> | Nodulo Piccolo  | Bene/meglio con luce tangenziale/di profilo           | Bene  | duro-elastica    |
| <b>b</b> | Nodulo grande   | Ben visibile /meglio con luce tangenziale/ di profilo | Bene  | duro-elastica    |
| <b>c</b> | Piastrone piano | Poco visibile   | Non bene/meglio pizzicando                                  | Solitamente dura |
| <b>d</b> | Nodulo piano    | Non visibile  | Con difficoltà /meglio palpazione profonda o con pizzicotto | Solitamente dura |



## SITO DI INIEZIONE E SCELTA DELL'AGO

**E' raccomandata regolare rotazione delle siti di iniezione dell'insulina**

**Il paziente deve ispezionare ogni sede di iniezione di insulina prima di praticarla  
Ispezionare per evitare di utilizzare aree di infiammazione o già lipodistrofiche**

**Non massaggiare il sito di iniezione prima o dopo l'iniezione per non aumentare la velocità di assorbimento dell'insulina**

**Non riutilizzare un ago già usato (maggiore dolore e rischio di lipodistrofia)**

**L'iniezione ripetuta nello stesso punto e con lo stesso ago è causa di lipodistrofia e di conseguente alterazione della cinetica di assorbimento dell'insulina**

***Livello di prova della raccomandazione III, forza C***



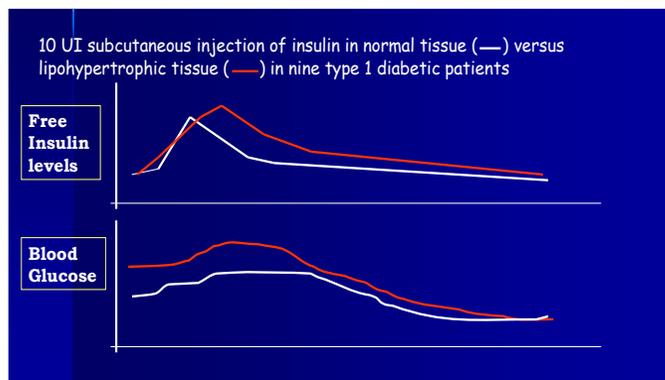
Acta Diabetol (2011) 48:121–125  
DOI 10.1007/s00592-009-0172-x

ORIGINAL ARTICLE

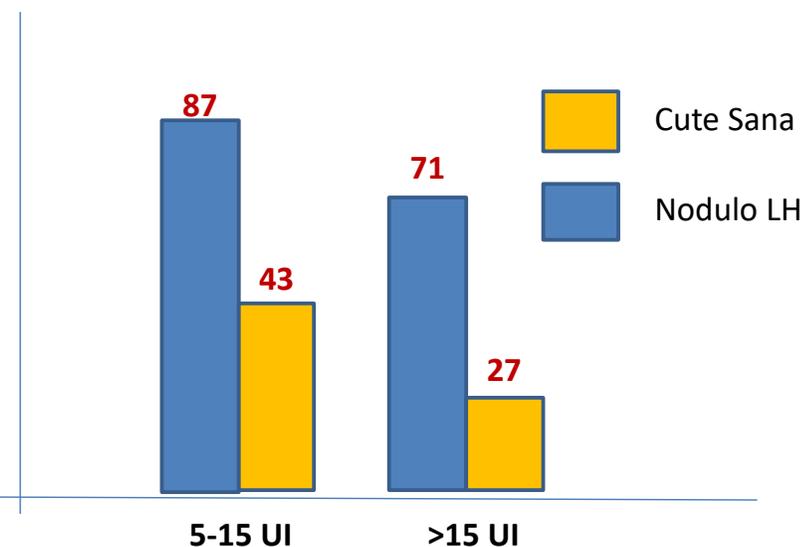
### Metabolic consequences of incorrect insulin administration techniques in aging subjects with diabetes

Sandro Gentile · Mariano Agrusta · Giuseppina Guarino · Lucia Carbone · Vincenzo Cavallaro · Iarba Carucci · Felice Strollo

| Age       | n   | Percent within group (%) | Percent of all (%) |          |
|-----------|-----|--------------------------|--------------------|----------|
| ≤60 years | 49  | 42.8                     | 18.4               |          |
|           |     | 86.9                     |                    | Nodules  |
|           |     | 47.8                     |                    | Bruising |
| >60 years | 131 | 91.3                     | 81.6               |          |
|           |     | 70.9                     |                    | Nodules  |
|           |     | 64.8                     |                    | Bruising |
|           |     | 95.6                     | Multiple pricks    |          |



### COEFFICIENTE DI VARIAZIONE (FARMACOCINETICA) TRA DOSI DI INSULINA INIETTATE IN LH vs CUTE SANA Lipoinject Clamp Study



180 well-trained InsulinTreated people with T1 / T2 DM

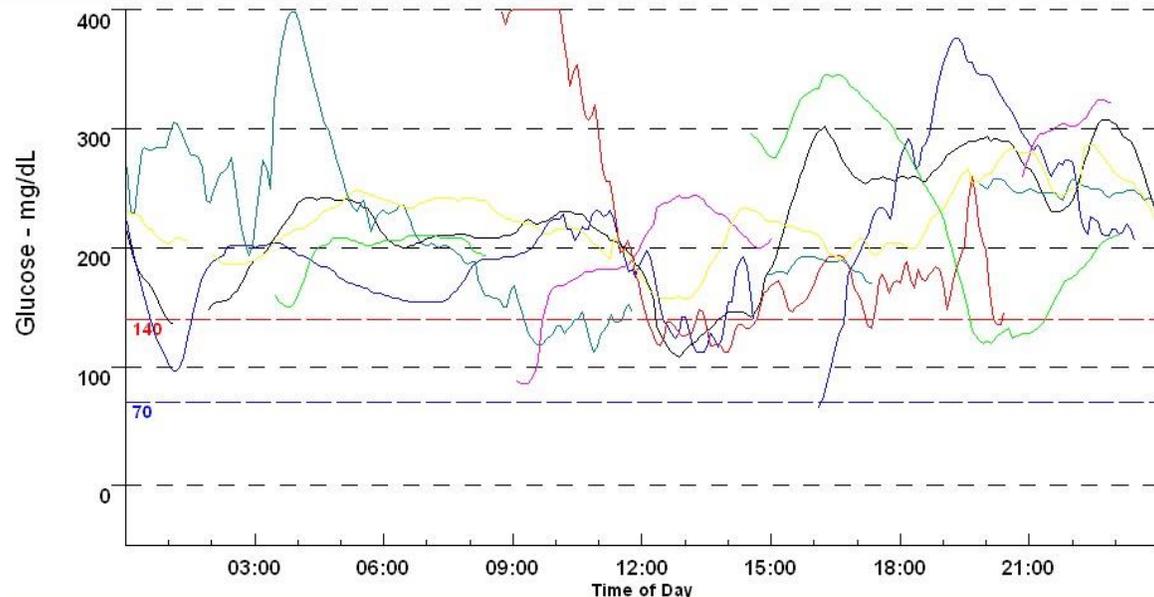
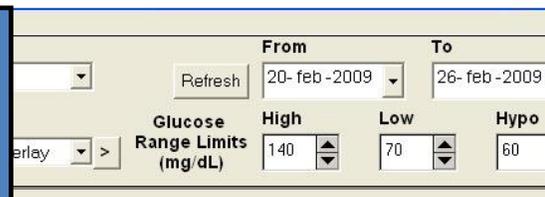
Famula S et al EASD, Stoccolma 2015



# Variabilità glicemica osservata con monitoraggio continuo

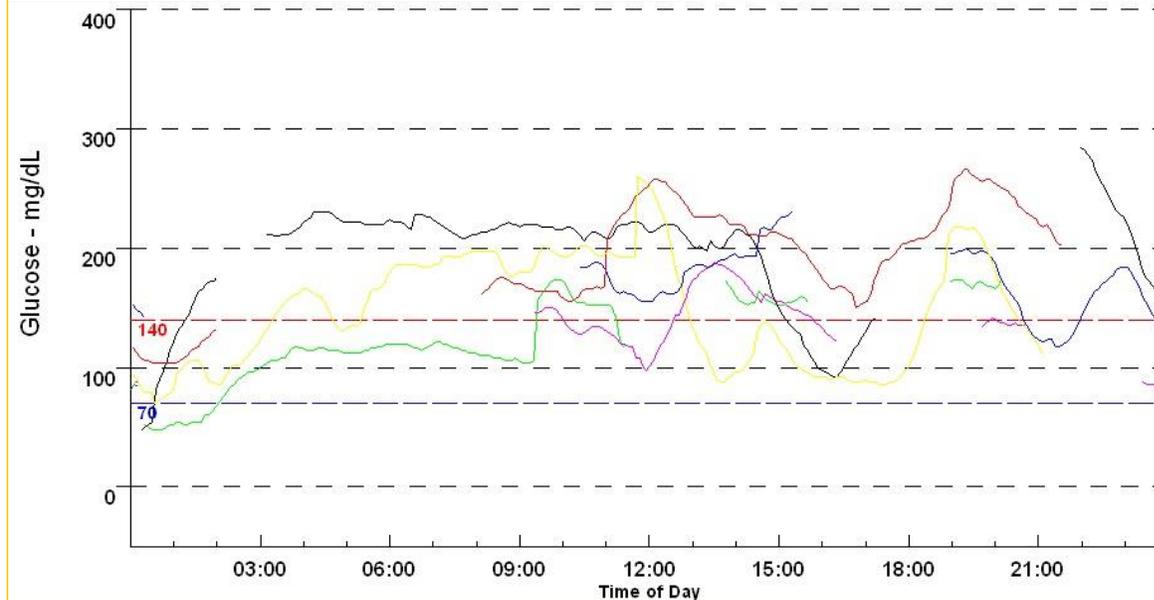
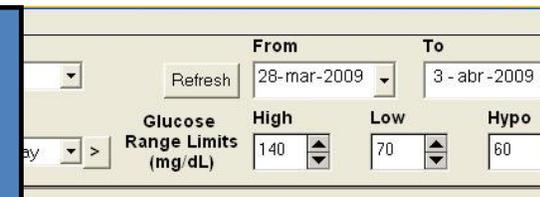
## Injection in **lipohypertrophy**

Average= 220 mg/dl; SD = 66  
Insulin = 33 U/day



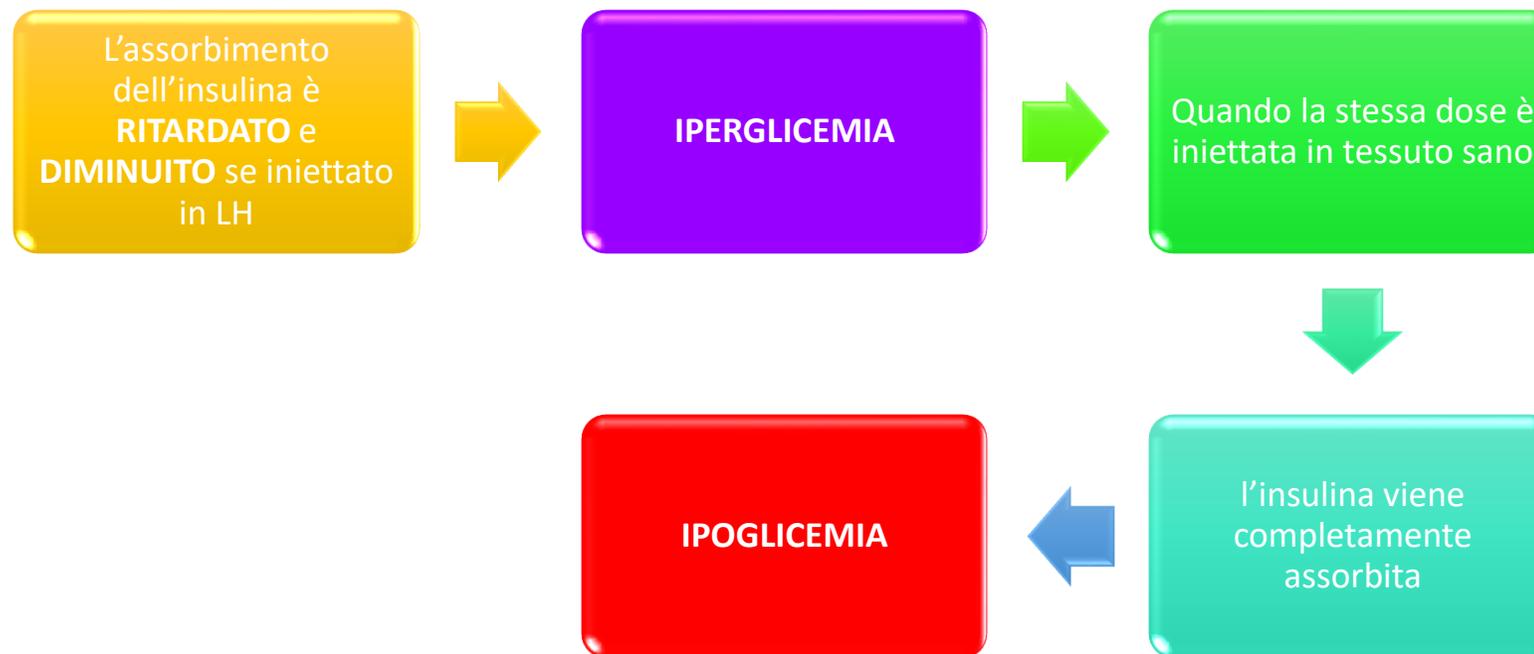
## Injection in **healthy area**

Average= 155 mg/dl; SD = 47  
Insulin = 28 U/day





# Perché iniettare in aree con Lipoipertrofia (LH) comporta un'ampia variabilità glicemica?





# Raccomandazioni/note fondamentali



**L'insulina deve essere iniettata nel tessuto sottocutaneo integro, evitando il derma, il muscolo, zone cicatriziali e lipoipertrofiche. 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** **II B**

**L'azione dell'insulina non è influenzata dalla profondità a cui viene iniettata nell'ambito del tessuto sottocutaneo.** **I B**

**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.** **II A**



**Tabella 4.M2.** Argomenti essenziali per una corretta terapia iniettiva, da condividere con il paziente fin dall'inizio della terapia insulinica (Frid 2016a; Frid 2016b).

|   |
|---|
| 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 dei siti di iniezione,  |
| L'autopalpazione dei siti iniettivi prima dell'iniezione per la ricerca di aree distrofiche, noduli, piastroni, cicatrici       |
| La corretta tecnica di iniezione  |
| Il corretto uso della penna: tempistiche, rotazione dei siti, angolo di iniezione, esecuzione della plica cutanea se necessaria |
| Conservazione dell'insulina   |
| Risospensione dell'insulina in caso di pre-miscele  |
| Come evitare complicanze locali dell'iniezione d'insulina   |
| Conoscenza delle conseguenze locali e metaboliche dell'iniezione in aree lipodistrofiche  |
| Smaltimento sicuro degli aghi usati   |
| Ricerca di possibili difficoltà psicologiche di accettazione dell'iniezione e soluzioni possibili                               |

## Aspetti pratici di una Educazione Terapeutica efficace



# PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE DELL'INSULINA

## Confezioni non usate

- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non conservare dentro o troppo vicino al congelatore o allo scomparto del ghiaccio. Non congelare. Tenere nella confezione di cartone per proteggerle della luce diretta. Non esporre ad un calore eccessivo o alla luce diretta del sole.

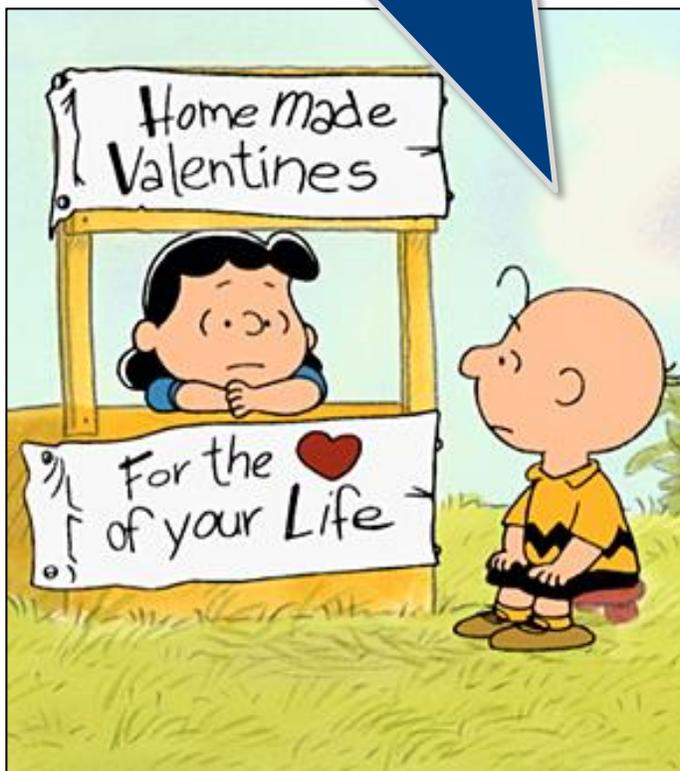
## Confezioni in uso

- Fino a 28 giorni <sup>2</sup>
- Non vanno tenute in frigorifero; conservare a temperatura ambiente non al di sopra dei 30°C <sup>3</sup>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=Wc0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=Wc0b01ac058001d124)



Ho detto che gli ho insegnato non che lui abbia imparato !!



Ma siamo proprio sicuri di aver fatto tutto il necessario per aiutare i nostri pazienti?



# ISTERP-1 Study



Diabetes Ther (2021) 12:1379–1398  
<https://doi.org/10.1007/s13300-021-01006-0>

ORIGINAL RESEARCH

## Role of Structured Education in Reducing Lypodistrophy and its Metabolic Complications: A Randomized Multicenter Case–Control Study

Sandro Gentile · Giuseppina Guarino · Teresa Della Corte · Giampiero Marino · Ersilia Satta · Maria Pasquarella · Carmine Romano · Carmelo Allfrone · Felice Strollo on behalf of AMD-OSDI Study Group on Injection Technique, Nefrocenter Research and Nyx Start-Up

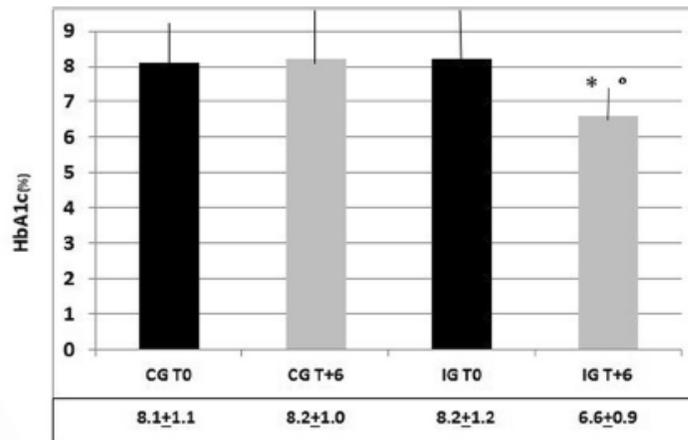


Fig. 3 Mean ± SD values of HbA1c in the control group (CG) and the intervention group (IG) at T0 and T+6, and significance of the observed differences. \* $p < 0.01$  vs. IG T0; ° $p < 0.01$  vs. CG T0, and CG T+6

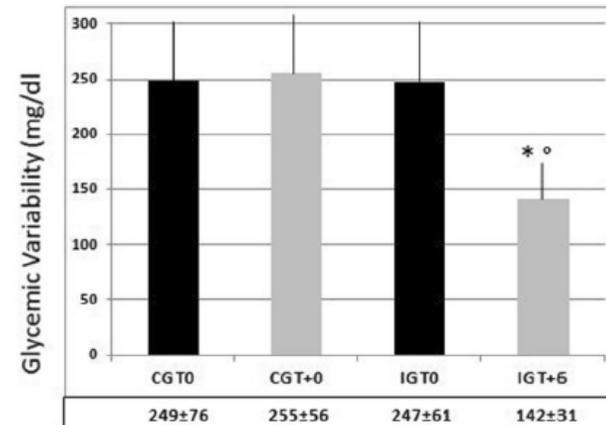


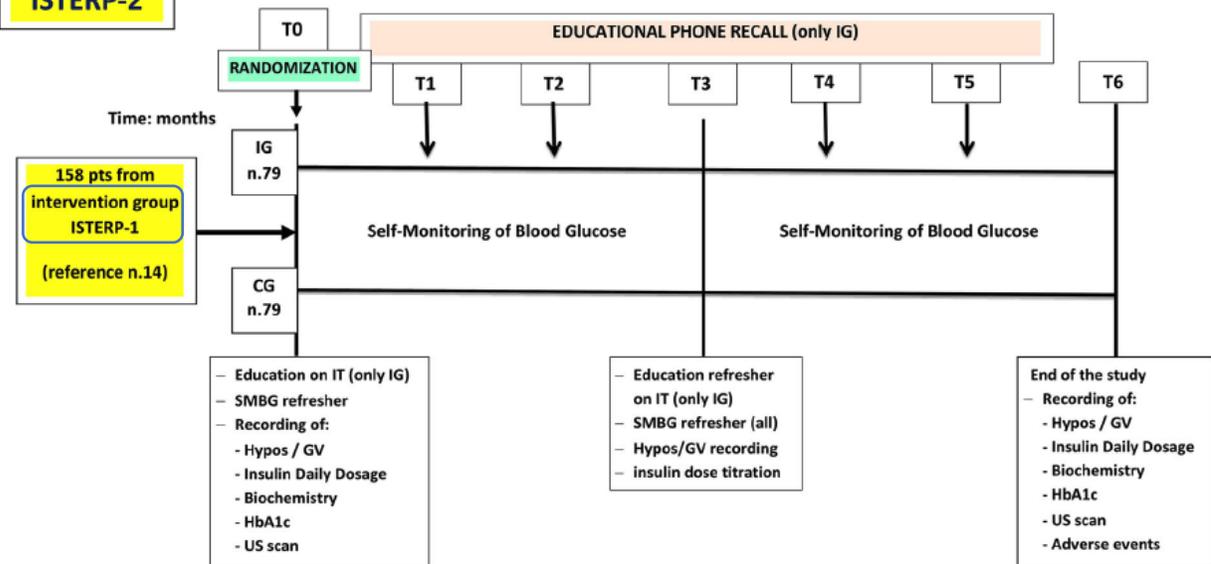
Fig. 4 Mean ± SD values of glycemic variability (mg/dl) in the control group (CG) and the intervention group (IG) at T0 and T+6, and significance of the observed differences. \* $p < 0.01$  vs. IG T0; ° $p < 0.01$  vs. CG T0, and CG T+6

Ed è proprio per tale motivo che abbiamo verificato a 6 mesi gli effetti di un'educazione strutturata ...





ISTERP-2



ISTERP-2 Study

Diabetes Ther (2021) 12:2557-2569  
<https://doi.org/10.1007/s13300-021-01108-9>

ORIGINAL RESEARCH

The Durability of an Intensive, Structured Education-Based Rehabilitation Protocol for Best Insulin Injection Practice: The ISTERP-2 Study

Sandro Gentile · Giuseppina Guarino · Teresa Della Corte · Giampiero Marino · Ersilia Satta · Maria Pasquarella · Carmine Romano · Camelo Afrone · Laura Giordano · Fabrizio Loiacono · Maurizio Capace · Rossella Lamberti · Felice Strollo on behalf of AMD-OSDI Study Group on Injection Technique



- For the first time we used a **real-life multicenter approach** to show that comprehensive, repeated education unequivocally improves patient's technique, know-why and know-how.
- Our study clearly showed the superiority of a structured repeated education interventions between scheduled visits **after initial training** when LHs had been documented.
- **Less frequent hypos + lower DID + improved metabolic control** led to:
  - ↓ current health costs,
  - ↓ future expenses due to the lower expected complication rate.
- Repeated SESs **also eliminated the bad habit of injecting ice-cold insulin (new finding!).**

Felice Strollo





**Sembra la soluzione più semplice ma .....**

**..... richiede uno sforzo continuo da parte del team di cura .....**

**In questo caso non possiamo accusare le aziende farmaceutiche ma l'organizzazione.....**





# Qualcuno ci aiuterà o continueremo solo a sognare?

