

Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia con sistema CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), sistema integrato CSII-CGM (Continuous Glucose Monitoring) e monitoraggio continuo della glicemia con sistema CGM stand-alone nei pazienti diabetici adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 anni) della Regione Sardegna

INDICE

I) PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO E OBIETTIVI

II) PREMESSA

Terapia Insulinica Con Microinfusore (CSII)

Sist. Monitoraggio Glicemico In Continuo – CGM

III) PARTE OPERATIVA:

A) SEZIONE PAZIENTI ADULTI

Procedura per la prescrizione della terapia insulinica con microinfusore in Sardegna

Procedura per la prescrizione di microinfusori e sistemi integrati

Requisiti dei centri per l'abilitazione alla prescrizione

B) SEZIONE PAZIENTI PEDIATRICI

Procedura per la prescrizione della terapia insulinica con microinfusore in Sardegna

Procedura per la prescrizione di microinfusori e sistemi integrati

Requisiti dei centri per l'abilitazione alla prescrizione

A/B) PERCORSO PER PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO

C) INDICATORI

IV) BIBLIOGRAFIA e LEGENDA

Descrizione Allegati

ALLEGATI

I) PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO E OBIETTIVI

Con le presenti linee di indirizzo regionali si persegue l'obiettivo di uniformare nelle diverse realtà regionali le procedure di accesso da parte dei pazienti diabetici adulti e pediatrici all'utilizzo appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del Diabete mellito in età adulta e pediatrica.

Il documento è costituito da una premessa che fa proprie le evidenze scientifiche che stanno alla base del percorso assistenziale che viene tracciato nella parte operativa nella quale sono indicate le modalità di selezione dei pazienti, la presa in carico e la formazione, i requisiti dei centri prescrittori e le modalità di prescrizione dei dispositivi .

Il Documento è il risultato di un confronto tra l'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ed i diabetologi dei Coordinamenti Interaziendali Regionali della diabetologia e malattie metaboliche correlate – sezione diabete in età adulta e sezione diabete in età pediatrica e la Consulta Regionale della Diabetologia e malattie metaboliche correlate, istituiti con Decreto dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 36 del 30.12.2014.

II) PREMESSA

Il diabete mellito è una patologia cronica ad elevata prevalenza nella popolazione generale e in grande espansione sia nei paesi in via di sviluppo che nel mondo occidentale. Al momento la prevalenza della patologia nell'adulto è nettamente superiore al 6% della popolazione generale, sfiorando in alcune realtà il 10%. Questo significa che in Sardegna più di 150.000 persone sono affette da diabete mellito. In particolare nell'età evolutiva, il Diabete Tipo1 insulino - dipendente è la patologia endocrino metabolica più frequente. Essa è dovuta alla mancata produzione di insulina da cui deriva la necessità di un trattamento sostitutivo per tutta la vita. La sua incidenza in Sardegna è stimata pari a 60 casi/100.000 anno nella fascia di età 0-14 anni, con un trend crescente del 3% circa/anno.(GRUPPO SIEDP Sardegna in collaborazione con Osservatorio Epidemiologico Regionale).

La sua storia naturale comporta un elevato rischio di sviluppare complicanze d'organo che negli stadi più avanzati possono essere altamente invalidanti; rappresenta una delle principali cause di dialisi e trapianti renali, di amputazioni agli arti inferiori e di cecità. Inoltre nel soggetto con diabete il rischio cardiovascolare è aumentato di 2-4 volte rispetto al non diabetico con aumento dell'incidenza di malattie cardiovascolari. Per questi motivi il diabete rappresenta una malattia ad elevato impatto sociale sia in termini di salute individuale che di costi per la società.

A seguito della pubblicazione nei decenni scorsi di grandi studi prospettici condotti sia nel diabete tipo 1 (DCCT) sia di tipo 2 (UKPDS), si è ormai unanimemente concluso che per intervenire in modo efficace sulla storia naturale delle complicanze croniche, salvaguardando l'integrità psico-fisica e la qualità della vita delle persone affette dalla malattia, è necessario ottenere e mantenere nel lungo termine un reale ed ottimale compenso glicemico, in termini non solo di riduzione dei valori di emoglobina glicata e della glicemia media, ma anche e soprattutto delle escursioni glicemiche giornaliere, condizione fondamentale per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangiopatiche del diabete tipo 1 (T1DM), come dimostrato, in maniera inconfutabile, dai grandi studi prospettici citati (DCCT; UKPDS). Nella persona con diabete tipo 1, questo obiettivo è tanto più

attuabile quanto più la somministrazione di insulina tende a replicare l'andamento della secrezione fisiologica.

Per tale motivo la comunità scientifica ha cercato negli anni di sviluppare modalità di terapia più simili alla secrezione endogena di insulina, limitando le ipoglicemie e la variabilità glicemica.

Lo studio EDIC , inoltre, ha fatto comprendere come sia necessario raggiungere questo controllo molto precocemente giacché esiste una “memoria metabolica” in grado di proteggere nel tempo dalla comparsa delle complicanze, in caso di buon compenso glicemico pregresso.

Attualmente il trattamento che soddisfa al meglio tali caratteristiche è l'infusione continua d'insulina mediante microinfusore, nonostante la scoperta degli analoghi, abbia permesso un notevole miglioramento del trattamento insulinico col regime basal-bolus.

I sistemi di infusione continua di insulina (CSII) rispetto alle iniezioni multiple (MDI) hanno dimostrato dei vantaggi dal punto di vista clinico e in alcuni casi anche nella valutazione del costo-efficacia. Particolarmente aperta è attualmente l'argomentazione per la comparsa negli ultimi anni della possibilità di utilizzo del monitoraggio in continuo del glucosio con sensore sottocutaneo (CGM) che può essere associato alla CSII nei termini sia di SAP (Sensor-augmented pump therapy) con utilizzo del sensore in aiuto alle decisioni terapeutiche con la CSII, che di LGS ovvero la sospensione automatica della infusione di insulina durante CSII in caso di previsione degli episodi ipoglicemici, dotato di allarmi in caso di ipo/iperglicemia secondo valori stabiliti.

Questi sistemi sono costituiti da un sensore che misura i livelli di glucosio in continuo nel tessuto sottocutaneo che, essendo collegato ad una pompa che infonde insulina continuamente, ne permette un miglior adeguamento della dose a seconda delle necessità

Una criticità del sistema è che il glucosio nel tessuto sottocutaneo è in equilibrio con quello ematico nella condizione di steady-state, ma durante le variazioni di glucosio nel sangue i livelli di glucosio nel tessuto sottocutaneo raggiungono l'equilibrio con un ritardo (circa 15 minuti) che è variabile da soggetto a soggetto, ma stabile nel singolo paziente. Per questo motivo la tecnologia ha portato a sensori sempre più precisi e al sistema di “predizione” che attraverso il trend delle variazioni del glucosio prevede l'ipoglicemia.

L'infusione di insulina tramite l'utilizzo di microinfusori (CSII) è una terapia costo-efficace rispetto alla terapia insulinica con multiple iniezioni di insulina (MDI) in Italia e in altri paesi. Permette di raggiungere più facilmente gli obiettivi glicemici riducendo il rischio di ipoglicemie, tramite l'utilizzo di velocità basali differenziate per le diverse parti della giornata (in funzione della attività) e di poter eseguire dei boli di insulina che meglio si adeguano all'assunzione del cibo non solo quantitativamente ma anche qualitativamente.

Per quanto riguarda l'utilizzo del monitoraggio in continuo, nella metanalisi di JC Pickup del 2011, gli autori concludono che il CGM si associa ad una significativa riduzione della HbA1c in particolare nei pazienti con valori iniziali di HbA1c elevati, a condizione che l'utilizzo del sensore fosse continuo e non sporadico. Si è osservata, inoltre, una riduzione degli episodi ipoglicemici nelle stesse condizioni. Gli autori considerano che la maggiore costo-efficacia del sistema di monitoraggio si abbia in pazienti con diabete tipo 1 con scarso controllo glicemico in corso di terapia insulinica intensiva con un uso frequente del sensore.

Più recentemente S Roze ha dimostrato che il sistema CSII con SAP e LGS rispetto alla sola CSII è vantaggioso economicamente per il sistema francese rispetto alla sola CSII, sia per la riduzione delle ipoglicemie gravi che per il raggiungimento dei target di emoglobina glicata.

Questo concetto è ripreso dal NICE (National Institute for Health and Care Excellence, www.nice.org.uk) che nel febbraio 2016 raccomanda l'utilizzo di alcuni di questi sistemi per i pazienti diabetici tipo 1 con eventi ipoglicemici importanti. Tale raccomandazione riguarda i pazienti che utilizzano il sensore almeno il 70% del tempo, ne comprendono l'utilizzo, particolarmente dei trend, sono in grado di utilizzarlo e hanno ricevuto una educazione strutturata e continua da un team adeguato con significativa riduzione nel tempo degli episodi ipoglicemici.

1) Terapia Insulinica con Microinfusore (CSII)

L'obiettivo principale della terapia del diabete è l'ottimizzazione della glicemia a digiuno e di quella post-prandiale, secondo obiettivi personalizzati per singolo paziente e senza aumentare il rischio di ipoglicemie.

Attualmente la terapia che soddisfa meglio questi requisiti è la terapia con **microinfusore (CSII)**. Nella persona con diabete tipo 1 (T1DM) questo obiettivo è tanto più attuabile quanto più la somministrazione di insulina tende a replicare l'andamento della secrezione insulinica fisiologica. Nel soggetto normale la secrezione insulinica avviene secondo due modalità: una "secrezione basale" durante la notte e nei periodi interprandiali che ha lo scopo di regolare la produzione epatica di glucosio, ed una "secrezione acuta" stimolata dal pasto, principalmente dai carboidrati. La secrezione basale normale ha in verità un andamento pulsatile e varia nel corso della giornata, riducendosi da mezzanotte alle tre e poi aumentando del 20-30% al risveglio per contrastare il "fenomeno alba" (aumento di ormoni controregolatori come il cortisolo etc.) ed in alcuni anche nel tardo pomeriggio per il "fenomeno tramonto".

In caso di deficit insulinico totale come nel diabete tipo 1, il modello di terapia che più si avvicina alla fisiologia è quello che riproduce un profilo insulinemico con picchi di insulina ai pasti ed adeguati livelli di insulinemia nei periodi interprandiali. Questo modello, noto come "basal-bolus (basale-bolo) è realizzabile sia con trattamento multi iniettivo (MDI) sia, con maggiore facilità a ripetere l'andamento fisiologico della secrezione basale di insulina, con Infusione Sottocutanea Continua di Insulina mediante microinfusore (CSII).

Gli schemi di terapia multi iniettiva che prevedono la somministrazione di insulina ad azione rapida ai pasti e di insulina basale a volte possono non risultare efficaci per problemi dovuti alla farmacocinetica dei due tipi di insulina ed alla variabilità dell'assorbimento dal sito di iniezione. Anche gli analoghi dell'insulina, pur avendo migliorato la correzione del picco iperglicemico post-prandiale, ridotto il rischio di ipoglicemie notturne e migliorata la regolarità di assorbimento, non soddisfano appieno i requisiti della fisiologia della secrezione insulinica senza possibilità di modulazione in funzione per esempio dell'attività fisica.

A tutt'oggi il gold standard del trattamento insulinico resta comunque l'Infusione Sottocutanea Continua con Microinfusore (CSII).

Il microinfusore è una micro pompa che infonde insulina al paziente attraverso un catetere collegato ad un ago cannula inserito nel sottocute e che viene sostituito ogni 2-3 giorni. Tale dispositivo eroga insulina secondo due modalità: una continua (infusione basale) ed una a richiesta (boli insulinici). Tale somministrazione è l'unica che si avvicina alla secrezione fisiologica di insulina nel soggetto non diabetico non potendo essere vicariata dalla terapia MDI (multiple iniezioni di insulina) neanche con le moderne insuline basali e rapide.

Le linee guida internazionali sull'utilizzo del microinfusore suggeriscono indirizzi leggermente diversi tra di loro.

Le linee guida dell'ADA non forniscono al momento una raccomandazione con livello di evidenza, pur indicando la terapia insulinica con microinfusore come opzione da tenere in considerazione nel diabete tipo 1 (T1DM).

Le linee guida inglesi redatte dal NICE raccomandano l'utilizzo dei microinfusori in adulti e giovani di età ≥ 12 anni con frequenti episodi di ipoglicemia o inadeguato compenso glicemico ($HbA1c >8,5\%$). Tali indicazioni sono riprese negli standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2014, raccomandando, inoltre, che in soggetti selezionati, nonostante un regime basal-bolus ottimale, presentino uno scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti, può essere considerata l'indicazione all'uso del microinfusore da parte di un team esperto nel suo utilizzo.

Come rileva lo stesso NICE, il miglioramento della qualità della vita rappresenta un obiettivo prioritario da raggiungere nella terapia del diabete. Questo sia per quanto riguarda il benessere del soggetto, che nell'ottica di un risparmio sulle complicanze acute e croniche della malattia diabetica.

Una revisione sistematica condotta su 54 studi, di cui solo 5 randomizzati, indaga sulla qualità di vita in pazienti in terapia con microinfusore senza riuscire a dare una risposta attendibile, soprattutto negli adulti, a causa delle difformità metodologiche, di durata osservazionale e la ridotta dimensione del campione.

Terapia insulinica con microinfusore (CSII) in Età Pediatrica:

in particolare in età pediatrica, la necessità di un buon controllo glicemico diventa più importante soprattutto dopo la dimostrazione della presenza di una memoria metabolica in grado di proteggere dalla comparsa di complicanze in caso di buon compenso pregresso (studio EDIC). Tuttavia studi multicentrici internazionali hanno dimostrato come sia difficile il raggiungimento degli obiettivi terapeutici fissati dalle società scientifiche, a causa dell'elevata incidenza di ipoglicemie. Nell'ultimo decennio, anche in età pediatrica, sono cresciuti sia l'interesse per la terapia insulinica tramite microinfusore, (CSII) sia la sua diffusione, facilitata dal progressivo miglioramento delle pompe di infusione.

Nel 2007 le principali società scientifiche ISPAD, ESPE, EASD, ADA hanno pubblicato un documento di *consensus* in cui la terapia insulinica con microinfusore viene definita appropriata per bambini e giovani di tutte le età a patto che siano disponibili strutture e personale di supporto adeguato; la CSII permette, infatti, un miglioramento del controllo glicemico e della qualità di vita e non presenta rischi maggiori rispetto alla terapia multiiniezione.

Nel 2008 le linee guida inglesi del NICE raccomandano l'utilizzo di microinfusori in bambini di età > 12

anni con frequenti episodi di ipoglicemia o inadeguato compenso glicemico (HbA1C > 8,5%).

Affermano inoltre che i pazienti devono essere seguiti da un team esperto nell'utilizzo di tale terapia e che il trattamento sia continuato solo se si ottiene miglioramento del compenso metabolico e riduzione delle ipoglicemie. Il NICE afferma, inoltre, che per i pazienti di età <12 aa la CSII deve essere preceduta da terapia multiiniettiva, e che è dimostrata la sua utilità nei bambini di età < 5-6 aa con difficoltà a mantenere un buon controllo glicemico a causa di marcata sensibilità insulinica, basso fabbisogno o irregolari abitudini di vita. Le ultime Linee guida del NICE (2014) rafforzano la raccomandazione dell'utilizzo della terapia con CSII soprattutto nei bambini di età < 6 anni.

Nel 2008 la SIEDP ha pubblicato le "*Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore in età pediatrica*": il documento fornisce indicazioni specifiche alla terapia con CSII, per un raggiungimento della migliore efficacia terapeutica nel neonato, nel bambino e nell'adolescente con diabete mellito (concordato con le indicazioni delle Linee Guida ISPAD). L'indicazione principale alla scelta del microinfusore è il raggiungimento del buon compenso metabolico in soggetti che presentano uno scarso controllo glicemico, una marcata instabilità o variabilità glicemica, ipoglicemie ricorrenti, insulino-resistenza o ridotto fabbisogno insulinico, pur seguendo già un regime multi iniettivo *basal-bolus* ottimale ed un programma di educazione all'autocontrollo e alla corretta alimentazione.

Le metanalisi sulla valutazione dell'efficacia della terapia CSII, rispetto ad una terapia multiiniettiva, concordano nel confermare la superiorità della terapia CSII, che permette una riduzione dell'HbA1C mediamente dello 0,5% (riduzione più accentuata se il valore di partenza è elevato), decremento della dose totale di insulina di circa il 10-15% , riduzione delle ipoglicemie severe e della variabilità glicemica.

2) Sistema di monitoraggio glicemico in continuo - CGM

La terapia insulinica intensiva multi iniettiva (MDI) o con microinfusore (CSII) ha obiettivi terapeutici molto restrittivi. Per essere applicata efficacemente e in sicurezza, richiede la conoscenza puntuale e precisa della situazione clinica del paziente, ossia dei valori glicemici, come base per una gestione personalizzata della malattia e quindi una fine modulazione dell'intervento farmacologico sostitutivo insulinico.

La strategia per raggiungere questi obiettivi si basa sull'automonitoraggio glicemico (SMBG), ovvero sulla raccolta strutturata di valori glicemici ottenuti con strumenti dedicati (migliorati nel tempo in termini di portabilità, semplicità, affidabilità); l'uso dei sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM, Continuous Glucose Monitoring) può integrare i dati ottenuti con l'SMBG (autocontrollo glicemico) e quindi permettere di conoscere in modo più approfondito le dinamiche della glicemia, evidenziando eventi non sempre identificabili con l'SMBG e consentendo un adeguamento ottimale della terapia.

I sistemi CGM, infatti, rilevano la concentrazione del glucosio in modo continuativo durante la giornata, ma nel liquido interstiziale (tra le cellule del derma) tramite un sensore sottocutaneo, risentendo così non solo dei valori di glicemia ematica capillare ma anche della velocità di perfusione del glucosio nei tessuti. Per questo motivo la concentrazione di glucosio in questi due distretti può essere anche molto diversa nello stesso momento (effetto del "lag-time"). Una criticità del

sistema è che il glucosio nel tessuto sottocutaneo è in equilibrio con quello ematico nella condizione di steady-state, ma durante le variazioni del glucosio nel sangue i suoi livelli nel tessuto sottocutaneo raggiungono l'equilibrio con un ritardo (circa 15 minuti) che è variabile da soggetto a soggetto, ma stabile nel singolo paziente.

Rimane comunque un sistema dinamico di misurazione con la possibilità, di identificare dei pattern di variazione della glicemia. Pertanto l'uso del CGM non può prescindere dal SMBG quando si deve prendere una decisione terapeutica e necessita di calibrazioni periodiche con i valori glicemici capillari per garantirne l'accuratezza e l'affidabilità.

Il recente aggiornamento degli **Standard di Cura SID-AMD 2014 indica:**

- il monitoraggio glicemico continuo (CGM) in associazione alla terapia insulinica intensiva, in pazienti con diabete tipo 1 selezionati e di età superiore ai 25 anni è uno strumento utile per ridurre l'HbA1c. (Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)
- il CGM può essere di utilità nel ridurre l'HbA1c in diabetici tipo 1 in altre classi di età, in particolare nei bambini e comunque nei soggetti che dimostrano una buona aderenza all'utilizzo continuativo dello strumento. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione C)
- il CGM può contribuire a ridurre le ipoglicemie e può essere utile nel trattamento di soggetti proni all'ipoglicemia o con sindrome da ipoglicemia inavvertita. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione E).

Tuttavia il CGM si è dimostrato utile nel ridurre i livelli di HbA1c quando applicato in modalità continuativa a pazienti adeguatamente selezionati e motivati all'utilizzo del CGM per la maggior parte del tempo.

I CGM possono essere utilizzati dal personale sanitario (uso professionale come holter glicemico) o possono essere utilizzati direttamente dalla persona con diabete in MDI o CSII (uso personale in real time), dopo un adeguato percorso educativo. Pertanto, l'educazione/istruzione all'uso di tutti i dispositivi, glucometri, microinfusori e CGM etc, è indubbiamente una componente essenziale del percorso terapeutico.

Inoltre i sistemi CGM possono essere utilizzati come strumenti di analisi retrospettiva una volta terminato il monitoraggio (uso retrospettivo o holter-like) oppure come strumenti in grado di essere utilizzati in tempo reale (uso **real time**), dando l'opportunità di evidenziare il "trend" di variazione della glicemia, consentendo adattamenti terapeutici immediati (previa verifica con il valore capillare), e un'effettiva ottimizzazione metabolica.

Il CGM può essere utilizzato da solo (stand-alone) nei pazienti in MDI oppure può essere abbinato o integrato al microinfusore (SAP-Therapy – SAPT).

Al momento non esistono linee-guida internazionali che identifichino la popolazione da trattare con SAPT piuttosto che con CSII tradizionale. In persone con diabete tipo 1 sia adulte che in età pediatrica, la SAPT riduce i livelli di HbA1c in modo tanto maggiore quanto più elevati sono i valori di partenza e per quanto più tempo viene usato il sensore. La riduzione dei fenomeni ipoglicemici severi in particolare notturni o in soggetti che non riconoscono l'ipoglicemia, può essere ottenuto utilizzando il SAP con low glucose suspension (SAP-LGS).

Anche durante la gravidanza, periodo che necessita di uno stretto controllo metabolico, l'uso del CGM può permettere di ridurre maggiormente la variabilità glicemica, grazie alla visualizzazione dell'andamento glicemico nel suo trend complessivo giornaliero, apportando modifiche terapeutiche più puntuali con un conseguente effetto rilevante sul nascituro anche in presenza di buon controllo. Uno studio randomizzato controllato su 71 donne (46 con T1DM e 25 con T2DM) con l'obiettivo di valutare l'efficacia del monitoraggio continuo della glicemia su controllo metabolico e peso alla nascita ha messo in evidenza che il gruppo in monitoraggio presentava minore HbA1c (5,8% SD 0,6 vs 6,4% SD 0,7), riduzione del peso alla nascita (69 vs 93 centile) e riduzione del rischio macrosomia (Murphy HR). Di conseguenza pare auspicabile la preparazione delle giovani donne diabetiche all'uso del microinfusore in preparazione alla gravidanza. Data la necessità di training appare invece non consigliato l'utilizzo nel diabete gestazionale, o dopo il terzo mese di gravidanza nel diabete tipo 1 o tipo 2, dato il maggiore rischio di eventi per i brevi tempi di educazione.

Le linee guida AACE 2011, ADA 2014, E SID-AMD 2014, concordano nel ritenere utile l'uso di tale dispositivo in soggetti giovani/adulti con Diabete mellito Tipo1 riducendo i livelli di HbA1c e gli episodi di ipoglicemia. Le linee guida ADA 2014, SID-AMD 2014, ISPAD 2014 lo ritengono utile e raccomandabile in età pediatrica, soprattutto se vi è rischio di ipoglicemie gravi, notturne o inavvertite, in particolar modo nei bimbi di età inferiore a 6 anni insieme al microinfusore.

Considerando quindi le differenti potenzialità dei dispositivi e l'adattabilità alla terapia da parte della persona, è indispensabile tenere conto delle diverse caratteristiche che determinano la scelta adeguata per ottenere un monitoraggio glicemico e una terapia efficace in ogni persona con diabete.

Il monitoraggio continuo può essere attuato secondo 2 modalità:

- **CGM-retrospettivo o professionale (r-CGM):** i dati registrati non sono visibili al paziente e vengono letti alla fine del periodo di monitoraggio, mediante software specifici. Le informazioni fornite possono essere utilizzate dal medico per ottimizzare il controllo glicemico e la gestione del diabete.
- **CGM-realtime (rt-CGM):** i dati vengono visualizzati su un apposito display o direttamente sul display del microinfusore e possono essere utilizzati in tempo reale, dando l'opportunità di evidenziare il trend di variazione della glicemia, consentendo adattamenti terapeutici immediati (previa verifica con il valore capillare) e un'effettiva ottimizzazione metabolica.

Il CGM può essere utilizzato da solo (stand-alone) in pazienti in MDI oppure abbinato o integrato al microinfusore configurando, in quest'ultimo caso, la cosiddetta SAP (Sensor-augmented pump therapy). Quest'ultima rappresenta la forma più avanzata del rt-CGM.

Riassumendo ad oggi si hanno a disposizione diverse possibilità terapeutiche con i microinfusori ed i sensori:

- 1) CSII
- 2) SAP
- 3) SAP-LGS
- 4) CGM stand alone

PARTE OPERATIVA: utilizzo di dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM), infusione continua della terapia insulinica (CSII) e sistemi integrati (SAP) nei pazienti con diabete.

SEZIONE A) PAZIENTI DIABETICI ADULTI

A1) PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE IN SARDEGNA:

La terapia con Microinfusore non deve essere considerata di tipo routinario o indiscriminato anche in relazione al rilevante costo economico. Devono essere rispettate precise indicazioni valutate dal centro deputato all'applicazione, che a sua volta deve possedere i requisiti.

È pertanto opportuno valutare l'eleggibilità del paziente in accordo con le raccomandazioni dettate dalle società scientifiche, che le hanno redatte.

Indicazioni e selezione dei pazienti adulti eleggibili alla terapia con CSII

Il centro diabetologico individua il possibile candidato per la terapia con microinfusore, verificando le indicazioni e le eventuali controindicazioni alla terapia insulinica con microinfusore.

Sono eleggibili i pazienti che si trovano in almeno una di queste condizioni:

1. Controllo glicemico inadeguato, nonostante terapia insulinica intensiva multi iniettiva (HbA1c > 8%) in paziente in ogni caso compliant alla terapia e alle modifiche di stile di vita, ma che non riesce a raggiungere l'obiettivo.
2. Ipoglicemie:
 - a. Inavvertite
 - b. Notturme
 - c. Severe, e ricorrenti in questo caso si potrebbe ravvisare "l'obbligo" di avere un Sistema CSII eventualmente con SAP o più avanzato, anche nell'ottica del rinnovo della patente di guida.
3. Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o <0,4 UI/kg).
4. Programmazione della gravidanza.
5. Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi iniettiva.
6. Gastroparesi.
7. Trapianto renale.
8. Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto in pazienti in ogni caso compliant alla terapia e alle modifiche di stile di vita, ma che non riesce a raggiungere l'obiettivo.
9. Grave Agofobia o situazioni particolari che impediscono un'adeguata terapia intensiva

Requisiti fondamentali che deve possedere il paziente:

- 1) accettazione dello strumento
- 2) motivazione del paziente
- 3) educazione alla terapia e all'autocontrollo e volontà di eseguire frequenti ed accurati controlli
- 4) Capacità fisiche/tecniche:
 - ad eseguire operazioni necessarie all'impiego della pompa;
 - non presentare malattie o infermità che possano interferire con le capacità tecniche di impiego della pompa.
- 5) Livello intellettuale:
 - essere in grado di assimilare le conoscenze ed imparare le tecniche necessarie all'impiego del microinfusore;
 - individuare i rapporti tra le diverse componenti della terapia (alimentazione/attività fisica/autonitoraggio glicemia);
 - cambiare comportamenti ed aspetti della terapia in base ai risultati;
 - prevedere il fabbisogno insulinico in presenza di nuove circostanze.
- 6) Livello motivazionale:
 - essere fortemente motivati a migliorare il proprio controllo metabolico;
 - eseguire le raccomandazioni per un impiego sicuro della pompa e la prevenzione delle situazioni di rischio.

Controindicazioni

Non sono eleggibili i pazienti con le seguenti controindicazioni:

1. **Absolute:** disturbi psichiatrici severi, non accettazione dello strumento, mancata adesione al piano terapeutico / educativo, retinopatia di grado avanzato non stabilizzata.
2. **Relative:** grado di istruzione, riduzione della vista che a giudizio del diabetologo possano pregiudicare l'utilizzo ottimale del sistema CSII.

La presenza di complicanze non stabili rappresenta motivo di precauzione nell'indicazione e non una controindicazione, a parte la retinopatia avanzata.

Si prevede l'interruzione definitiva o per alcuni periodi in caso di: mancato raggiungimento del target glicemico, non significativa riduzione degli episodi ipoglicemici, volontà del paziente, non rispetto dei controlli prefissati o incapacità di gestione del sistema.

Verrà quindi redatto un "**contratto**" (modello allegato A/B 1) tra il paziente e la struttura diabetologica, in cui siano chiaramente indicati i punti che vengono presi reciprocamente come "impegno". A fronte del non rispetto degli impegni, il microinfusore viene ritirato dal centro prescrittore (il microinfusore è di proprietà della ASL ed è dato in comodato d'uso al paziente). In questo caso non viene rinnovata

la fornitura di materiale di consumo e se il paziente ha una autorizzazione in corso di validità il centro prescrittore comunica la sospensione dell'erogazione al servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente.

A2) PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DI SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA (CSII-CGM OPPURE SAPTHERAPY)

Indicazioni alla prescrizione e criteri di eleggibilità:

1 Ottimizzazione metabolica:

utilizzo "real time" che permette una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend" secondo una modalità continuativa o intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico. E' indicata nei seguenti casi selezionati: pazienti con ipoglicemia asintomatica o frequenti ipoglicemie, donne diabetiche in gravidanza.

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 275 giorni /anno (75% del tempo)

Numero Massimo di Sensori prescrivibili: 40 sensori all'anno

2. Valutazione del profilo glicemico con sistema integrato microinfusore + sensore:

utilizzo "retrospettivo" con conseguente adeguamento degli schemi terapeutici, è indicato nei pazienti in compenso non ottimale, in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio, nel sospetto di "Hypoglycemia Unawareness" (ipoglicemia inavvertita), nel sospetto di gastroparesi. Per tale utilizzo è indicata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 112 giorni anno (30% del tempo).

Numero Massimo di Sensori prescrivibili: 16 sensori all'anno

In questo caso lo strumento per la registrazione dei dati deve essere in dotazione al servizio di diabetologia.

3. Valutazione del profilo glicemico in pazienti con MDI (CGM STAND – ALONE):

mediante un utilizzo retrospettivo e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici in presenza di ricorrenti iperglicemie al risveglio o ipoglicemie inavvertite

Numero Massimo di Sensori prescrivibili: 6 sensori all'anno

In questo caso lo strumento per la registrazione dei dati deve essere in dotazione al servizio di diabetologia.

La prescrizione del sensore deve sempre essere accompagnata da relazione del diabetologo curante, con motivazione della richiesta. (vedasi modello allegato A/B 2) Per quanto riguarda l'erogazione deve essere rilasciato un **piano terapeutico annuale con erogazione del materiale ogni due mesi**, allo scopo di monitorare la data di scadenza del materiale stesso, controllare l'effettivo e corretto utilizzo (cambio set ogni tre giorni) e rivalutazione del paziente da parte del diabetologo.

Il monitoraggio dell'impatto d'uso dei dispositivi viene valutato tramite l'aderenza ai parametri individuali discussi nel contratto formulato e in particolare:

- a) Raggiungimento dei target glicemici prefissati,
- b) Costanza nelle visite ambulatoriali,
- c) Riduzione degli episodi di ipoglicemia

Il sistema viene riconfermato sulla base del raggiungimento dei criteri identificati (vedasi modello allegato A-1)

A3) REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI ADULTO

La gestione dei pazienti in trattamento insulinico intensivo mediante microinfusori è complessa e necessita di un team dedicato ed esperto nell'utilizzo di tale terapia con programma di educazione terapeutica strutturata e verificata. Evidenza di aggiornamento annuale da parte del team dedicato.

Criteri minimi per ciascun centro che gestisce pazienti in terapia CSII:

1. Consolidata e documentata conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato;
2. **PDTA DEDICATO ai dispositivi**
3. Piano di formazione annuale interno ed esterno, sulle tecnologie avanzate, per dirigenti medici, personale comparto e dove disponibili, dietiste;
4. Completamento da parte del team (almeno un diabetologo ed una infermiera) di un training formativo all'avvio della terapia con microinfusore;
5. Attività ambulatoriale dedicata di 5 giorni a settimana;
6. Requisito minimo a cui tendere del team specialistico dedicato: 1 diabetologo ,1 infermiera e almeno 1 dietista;
7. Attività educativa dedicata ed in particolare all'addestramento alla conta dei CHO da parte di personale sanitario esperto. Questo passaggio, in caso di indicazione all'uso del microinfusore da parte di un diabetologo che non abbia a disposizione un team, può essere fatto in collaborazione con il centro diabetologico più vicino che ha questa caratteristica. Il paziente in questo caso è temporaneamente preso in carico dalla struttura diabetologica e dopo addestramento rinvio al diabetologo di riferimento. Il diabetologo di riferimento, anche se privo di team, deve in ogni caso avere comprovata esperienza di utilizzo del sistema;
8. Il personale coinvolto, medici, dietiste, infermieri, nel PDTA dedicato alle tecnologie dovrà avere evidenza di formazione sulle tecnologie stesse nella terapia al DMT1 pari ad almeno 1 giorno/anno /6 ore;
9. Deve fornire, in caso di necessità, consulenze/informazioni (anche telefoniche: come minimo dal lunedì-venerdì dalle 8:00 alle 13:00, continua con il team anche tramite numero di telefono aziendale) al paziente, almeno nei primi 30 giorni di avvio alla nuova terapia. Deve essere

assicurata una linea diretta H24 per i primi 3 giorni di terapia, momento in cui il paziente torna al centro per il primo cambio set.

Possibilità di fornire una reperibilità 24 ore su 24 al paziente, almeno nei primi 15 giorni di avvio alla nuova terapia (come prevede circolare ministeriale del 19 aprile 1998).

SEZIONE B) PAZIENTI PEDIATRICI <18 anni

B1) PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE IN SARDEGNA:

La terapia con Microinfusore non deve essere considerata di tipo routinario o indiscriminato anche in relazione al rilevante costo economico. Devono essere rispettate precise indicazioni valutate dal centro deputato all'applicazione, che a sua volta deve possedere i requisiti.

È pertanto opportuno valutare l'eleggibilità del paziente in accordo con le raccomandazioni dettate dalle società scientifiche, che le hanno redatte.

Il centro diabetologico individua il possibile candidato alla terapia con microinfusore, verificando le indicazioni e le eventuali controindicazioni

Indicazioni alla eleggibilità:

- 1) Inadeguato compenso metabolico con HbA1c **costantemente elevata o instabilità glicemica in pazienti già in trattamento con multiiniezione e adeguata compliance (HbA1c > 8.5%) e/o instabilità glicemica.
- 2) Ipoglicemie ricorrenti/ inavvertite/severe/notturne.
- 3) Grave insulino resistenza nelle prime ore del mattino (dawn phenomenon).
- 4) Necessità di frazionare le dosi in pazienti con ridotto fabbisogno insulinico.
- 5) Grave Agofobia o situazioni particolari che impediscono un'adeguata terapia intensiva.
- 6) Necessità di particolare flessibilità nello stile di vita che non consentono il raggiungimento degli obiettivi glicemici con terapia insulinica multiiniezione.

Requisiti fondamentali che deve possedere il paziente e/o la famiglia:

Seguendo le linee guida italiane (SIEDP) costituisce controindicazione alla terapia con microinfusore, la mancanza dei seguenti requisiti fondamentali del paziente e della famiglia, indipendentemente dalle indicazioni:

1. accettazione dello strumento
2. motivazione del paziente e della famiglia

3. educazione alla terapia e all'autocontrollo con l'impegno a praticare frequenti e accurati controlli glicemici
4. possedere capacità fisiche/tecniche:
 - ad eseguire le operazioni necessarie all'impiego della pompa;
 - non presentare malattie o infermità che possano interferire con la capacità tecnica di impiego della pompa;
 - livello intellettuale adeguato;
 - essere in grado di assimilare le conoscenze ed imparare le tecniche necessarie all'impiego del microinfusore;
 - individuare i rapporti tra le diverse componenti della terapia (alimentazione/attività fisica/automonitoraggio glicemico);
 - cambiare comportamenti ed aspetti della terapia in base ai risultati;
 - prevedere il fabbisogno insulinico in presenza di nuove circostanze;
5. livello motivazionale:
 - essere fortemente motivati a migliorare il proprio controllo metabolico;
 - eseguire le raccomandazioni per un impiego sicuro della pompa e la prevenzione delle situazioni di rischio;
 - identificare le abitudini di vita che possono interferire con il trattamento e modificarle;
 - assumere un ruolo responsabile nella gestione giornaliera della terapia;
 - avere aspettative realistiche;
 - praticare l'autocontrollo glicemico durante la terapia con microinfusore.

I risultati sul controllo metabolico sono legati anche agli altri componenti del trattamento del diabete (alimentazione, stile di vita).

B2) PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DI SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA (CSII-CGM OPPURE SAPTHERAPY) IN PAZIENTI PEDIATRICI (<18 ANNI)

Il sistema di monitoraggio in continuo (CGM) rappresenta una tecnologia innovativa che integrata alla terapia insulinica intensiva, permette la misurazione continua della concentrazione del glucosio nel liquido interstiziale. Il sistema funziona grazie all'utilizzo di sensori del glucosio inseriti nel sottocutaneo. È in grado di fornire informazioni immediate sulla velocità di cambiamento della glicemia e sulla sua direzione di variazione.

Il monitoraggio continuo può essere attuato secondo 2 modalità:

- **CGM-retrospettivo o professionale (r-CGM):** i dati registrati non sono visibili al paziente e vengono letti alla fine del periodo di monitoraggio, mediante software specifici. Le informazioni fornite possono essere utilizzate dal medico per ottimizzare il controllo glicemico e la gestione del diabete.
- **CGM- realtime (rt-CGM):** i dati vengono visualizzati su un apposito display o direttamente sul display del microinfusore e possono essere utilizzati in tempo reale, dando l'opportunità di evidenziare il trend di variazione della glicemia, consentendo adattamenti terapeutici immediati (previa verifica con il valore capillare) e un'effettiva ottimizzazione metabolica.

Il CGM può essere utilizzato da solo (stand-alone) in pazienti in MDI oppure abbinato o integrato al microinfusore configurando, in quest'ultimo caso, la cosiddetta SAP (Sensor-augmented pump therapy). Quest'ultima rappresenta la forma più avanzata del rt-CGM.

Di recente sono in uso dispositivi con sistema integrato dotati di sospensione automatica dell'erogazione di insulina in caso o in previsione di episodi ipoglicemici (LGS), di allarmi in caso di discesa o salita della glicemia secondo limiti stabiliti.

Tale sistema si è dimostrato di enorme utilità nei pazienti con ipoglicemie ricorrenti o non avvertite (unawareness), ma soprattutto nei piccoli pazienti con ridotto fabbisogno insulinico (lattanti o primi anni di vita).

Le linee guida AACE 2011, ADA 2014, E SID-AMD 2014, concordano nel ritenere utile l'uso di tale dispositivo in soggetti giovani/adulti con Diabete mellito Tipo1 riducendo i livelli di HbA1c e gli episodi di ipoglicemia. Le linee guida ADA 2014, SID-AMD 2014, ISPAD 2014 lo ritengono utile e raccomandabile in età pediatrica, soprattutto se vi è rischio di ipoglicemie gravi, notturne o inavvertite, in particolar modo nei bimbi di età inferiore a 6 anni insieme al microinfusore.

Nel 2011 il Gruppo di Studio sul Diabete della SIEDP ha prodotto un documento di consensus sull'automonitoraggio in cui il CGM è raccomandato nelle seguenti condizioni:

- inizio della terapia con microinfusore
- emoglobina glicata costantemente elevata (>8.5%)
- ipoglicemie ricorrenti / severe / inavvertite/notturne
- ricorrenti episodi di DKA
- bambini e /o adolescenti che necessitano di un numero eccessivo di determinazioni (>10/die)
- ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di emoglobina glicata
- sospetti episodi di falsificazione
- interventi chirurgici
- verifica periodica del controllo metabolico e della variabilità glicemica

Analoghe indicazioni sono state esplicitate nelle Linee Guida ESPE e ISPAD. Elemento importante per un risultato ottimale è la scelta dei pazienti candidabili e del contesto familiare che deve essere in grado di gestire il sistema e raggiungere l'obiettivo.

CRITERI di eleggibilità:

1) Ottimizzazione metabolica mediante utilizzo del sistema integrato microinfusore sensore:

a. pazienti di età < 6 anni:

solo in casi selezionati è **necessario o indispensabile** (lattanti; bambini con ipoglicemie ricorrenti/severe/inavvertite/notturne; bambini con estrema variabilità glicemica deve essere assicurata una fornitura di sensori sufficiente a garantire un monitoraggio da 275 a 365gg/anno (75/100% del tempo).

Numero Massimo di sensori prescrivibile/anno: 50

b. pazienti di età > 6 anni:

solo in casi selezionati che presentino ipoglicemie ricorrenti/severe/inavvertite/notturne o estrema variabilità glicemica per i quali deve essere assicurata una fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire il 40%-60% del tempo.

Numero Massimo di sensori prescrivibile/anno: 18

2) Valutazione del profilo glicemico in pazienti con MDI:

mediante un utilizzo retrospettivo e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici (in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio o ipoglicemia unawareness,)

numero massimo di sensori prescrivibile/anno: 6

a. pazienti di età < 6 anni

in terapia MDI e ipoglicemie gravi, ricorrenti o inavvertite o con estrema variabilità glicemica, può essere richiesta una fornitura sino a 1 sensore/ mese solo su richiesta documentata dal diabetologo curante

Numero Massimo di sensori prescrivibile/anno: 12

b. pazienti di età >6 anni

in terapia MDI che presentino ipoglicemie frequenti, notturne, inavvertite o estrema variabilità glicemica, si ritiene sufficiente una fornitura sino a 6 sensori/anno

Numero Massimo di sensori prescrivibile/anno: 6

La prescrizione del sensore deve sempre essere accompagnata da relazione del diabetologo curante, con motivazione della richiesta.

Relativamente all'uso retrospettivo, il servizio di diabetologia deve essere fornito dello strumento per la registrazione.

Per quanto riguarda la richiesta di erogazione, nel caso di prolungato uso del sensore, è opportuno che sia bimestrale, allo scopo di monitorare la data di scadenza, controllare l'effettivo e corretto

utilizzo, con rivalutazione del paziente e della famiglia da parte del diabetologo.

B3) REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI PEDIATRICI

Criteri minimi per il centro che gestisce pazienti in terapia con microinfusore:

- Conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato.
- Completamento da parte del team di un training formativo all'avvio della terapia con microinfusore.
- Attività ambulatoriale di almeno 5 giorni a settimana.
- 1 medico, 1 infermiere (piccoli centri); (nei centri maggiori è necessario tendere ad un Team multidisciplinare che, oltre al pediatra diabetologo ed all'infermiere vede la presenza di dietista e psicologo con documentata formazione); il numero del personale del centro va dimensionato in base al numero di pazienti assistiti.
- Tutto il personale deve essere esperto nelle problematiche del trattamento del DM con dispositivi innovativi e possedere documentata formazione e competenza come previsto nel PND.
- Deve essere garantito un aggiornamento annuale per tutto il personale sul trattamento dei pazienti DM1 con CSII e Sensori.
- Attività educativa dedicata.
- In particolare addestramento alla cura dei CHO (eventualmente in collaborazione con centro dotato di dietista formata).
- Possibilità di fornire una reperibilità 24 ore su 24 al paziente, almeno nei primi 15 giorni di avvio alla nuova terapia (come prevede circolare ministeriale del 19 aprile 1998).

Va considerato, inoltre, che l'impianto del microinfusore prevede, oltre la selezione dei pazienti, un'adeguata esperienza da parte del centro prescrittore a garanzia di assistenza ai pazienti.

Tali centri devono essere in grado di sostenere il percorso di addestramento e fornire adeguata assistenza per questa modalità di trattamento. E' opportuno che gli ambulatori di diabetologia pediatrica che non possiedono i requisiti sopra elencati facciano riferimento per la formazione all'utilizzo e per l'impianto del microinfusore e/o sensore alla struttura idonea di riferimento indicata dal Sistema Sanitario Regionale. **(Vedi Piano Sanitario Nazionale Diabete 2012).**

SEZIONE A/B: PERCORSO PER IL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO

Presa in carico del paziente da parte del Centro Diabetologico e percorso per l'avvio ed il proseguimento della terapia con microinfusore.

Il trattamento con microinfusore necessita la presa in carico del paziente in età evolutiva (<18 anni) o adulto (>18 anni) da parte di un team di diabetologia che assicuri addestramento ed educazione specifici.

Il percorso per l'avvio e il proseguimento della terapia con microinfusore comprende:

- 1) Individuazione del possibile candidato al trattamento.
- 2) Verifica delle indicazioni e delle controindicazioni
- 3) Strutturazione e attuazione del percorso formativo con definizione degli obiettivi terapeutici da perseguire.
- 4) Verifica delle conoscenze (**in particolare carbocounting**).
- 5) Individuazione del modello di microinfusore più idoneo per il paziente.
- 6) Periodo di prova di almeno 3 mesi (salvo particolari esigenze) per verificare l'efficacia terapeutica e la capacità di autogestione del paziente previo assenso/consenso da parte del ragazzo/genitore al suo utilizzo.
- 7) Dotazione di microinfusori al centro prescrittore, al fine di utilizzarli per la formazione del paziente ed eventuale prova.
- 8) Conferma dell'indicazione all'utilizzo del microinfusore al termine del periodo di prova e firma del contratto terapeutico. (modello Allegato A/B 1___).
- 9) Relazione clinica da inviare alla ASL (responsabile del distretto) di residenza del paziente con illustrazione delle specifiche indicazioni all'utilizzo del microinfusore, richiesta di acquisto del modello selezionato e di fornitura del materiale di consumo annuo. (Modello Allegato A/B2___).
- 10) Il distretto Sanitario autorizza e conferma la prescrizione del diabetologo e la ASL di residenza provvederà tramite il servizio farmaceutico all'erogazione del microinfusore (concesso in comodato d'uso) e del materiale di consumo.
- 11) Rinnovo annuale del piano terapeutico da parte del centro prescrittore se saranno raggiunti gli obiettivi terapeutici specifici precedentemente definiti.

Rinnovo annuale del piano terapeutico per la fornitura del materiale di consumo dopo verifica del raggiungimento degli obiettivi.

In caso negativo viene sospesa la fornitura del materiale di consumo e successivamente viene recuperato il microinfusore.

Si specifica che a carico delle ditte produttrici dei dispositivi devono esserci esclusivamente l'assistenza tecnica e la risoluzione dei problemi strettamente connessi al funzionamento dei dispositivi secondo disposizioni stabilite da parte della direzione aziendale.

La richiesta di sostituzione, variazione o rinnovo dei dispositivi medici per la terapia insulinica con microinfusione deve essere redatta su apposito modulo (modello allegato A/B 4___).
- 12) Tutti gli allegati devono essere redatti in duplice copia: 1 per il paziente ed 1 per il centro di diabetologia.

PERCORSO EDUCATIVO ALLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE

Il team diabetologico prende in carico il paziente e garantisce un addestramento ed educazione specifici che vengono forniti in 4 fasi:

- 1) **Valutazione iniziale**
- 2) **Educazione del paziente alla terapia con microinfusore e definizione degli obiettivi terapeutici**
- 3) **Inizio terapia con microinfusore e follow-up a breve termine**
- 4) **Follow-up a lungo termine**

1) Valutazione iniziale

- Verifica del compenso clinico-metabolico e valutazione delle sue conoscenze
- Ruolo dell'insulina e suo rapporto con i carboidrati e con l'attività fisica
- Adeguamento della dose in rapporto ai valori glicemici, al pasto e all'attività fisica
- correzione dell'ipo e iperglicemia
- Valutazione delle abitudini alimentari e della capacità di gestione dei carboidrati della dieta
- Nel caso emergessero delle carenze il paziente sarà educato a utilizzare algoritmi specifici per ciascuno degli argomenti suesposti e avviato alla tecnica del conteggio dei carboidrati.

2) Educazione del paziente alla terapia con microinfusore e definizione degli obiettivi terapeutici

- Scelta dello strumento
- Addestramento tecnico all'uso (2/3 incontri), verrà svolto da personale del centro diabetologico
- Educazione terapeutica
- Definizione obiettivi terapeutici (target glicemici e HbA1C)
- Uso e tipo di boli, fattore di correzione, significato insulina attiva
- Durante la fase di addestramento è necessario che il paziente faccia esperienza diretta dell'inserimento e portabilità della cannula sottocutanea.

3) Inizio terapia con microinfusore e follow-up a breve termine

- Applicazione microinfusore (modalità DH o ambulatoriale) 4° 5° incontro
- Inizio periodo di prova
- Calendarizzazione delle visite: giorni alterni prima settimana con cambio set
- Visite successive: istruzione su funzioni avanzate (uso calcolatore di bolo, boli onda doppia o quadra, programmazione profili basali, basali temporanee).

4) Follow-up a lungo termine

- Visite trimestrali con re-training educativo e tecnico
- Valutazione annuale per conferma con CSII con relazione finale

- Sospensione del trattamento in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi.

INDICATORI di processo / risultato

Numero di piani terapeutici, attivati da ciascun centro prescrittore, per singolo paziente per automonitoraggio della glicemia/numero di pazienti 0-18 anni e > di 18 anni

Numero di piani terapeutici attivati da ciascun centro prescrittore per singolo paziente per monitoraggio continuo della glicemia/numero di pazienti 0-18 anni e > di 18 anni

Numero di piani terapeutici attivati da ciascun centro prescrittore per singolo paziente per l'uso del sistema integrato/ numero di pazienti 0-18 anni > di 18 anni

Numero di rivalutazioni di pazienti con microinfusore

Numero di revoche e restituzioni di microinfusore e sospensione materiale di consumo

Numero di verifiche e scarico dati sul corretto autocontrollo glicemico da parte del paziente

Indicatori legati al controllo metabolico

HbA1C

Peso

BMI

Fabbisogno insulinico

Valutazione della variabilità glicemica

Indicatori legati alle complicanze acute

N. di ipoglicemie/anno

N. di ipoglicemie non riconosciute

N. di chetoacidosi/anno

N. di ospedalizzazioni per chetoacidosi

Indicatori legati alle complicanze croniche

Retinopatia back ground

Nefropatia

Iperlipidemia

Indicatori legati agli aspetti psicologici e qualità di vita

Attivazione test di verifica

Indicatori legati ai costi economici ed ai possibili risparmi

Costo iniziale

Costo del materiale di consumo

Appropriatezza

Adempimenti in capo all'Assessorato:

L'Assessorato provvede all'individuazione Centri abilitati alla prescrizione ed all'impianto dei microinfusori

Nel rispetto dei precedenti requisiti, l'**Assessorato alla Sanità** provvederà ad individuare i centri idonei che saranno pertanto **abilitati** per l'impianto di tali dispositivi. È opportuno che l'**Assessorato alla Sanità monitorizzi l'impianto di tali dispositivi nei pazienti 0- 18 e > 18**

L'Assessorato regionale dell'igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale predispone linee di indirizzo finalizzate al controllo e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva ed al governo della spesa con il supporto di sistemi informatici idonei per informatizzare le procedure di prescrizione ed erogazione dei dispositivi e coerenti con l'obiettivo da raggiungere.

IV) BIBLIOGRAFIA E LEGENDA

BIBLIOGRAFIA

1. The Diabetes Control Complication Trial (DCCT) research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin dependent diabetes mellitus. New Engl J Med 1993; 329:977-986.

2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. Lancet 1998; 352:837-853.

3. The Diabetes Control and Complication Trial / epidemiology of diabetes interventions and complications (DCCT/EDIC): Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 2005; 353:2643-2652.

4. Phillip M. Battelino T, Rodriguez H. Danne T, Kaufman F; European Society for Pediatric Endocrinology; Lawson-Wilkins Pediatric Endocrine Society; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; American Diabetes Association; European Association for the study of Diabetes. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by

the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar 19.

5. NICE technology appraisal guidance. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus :review of technology appraisal guidance 57-luglio 2008.

6. SIEDP-gruppo di studio di diabetologia pediatrica. Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore in età pediatrica. *Acta Biomedica* 2008;79: 57-64.

7. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26: 1079-1087.

8. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2002;324:705-710 (1-6).

9. Misso ML, Egberts KJ, Page M, O'Connor D, Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CS II) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan; 79:57-64.

10. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections: the impact of baseline A1c. *Diabetes Care* 2004;27:2590-2596.

11. Jeitler K., Horvath K., Berghold A., Gratzer T.W., Neeser K., Pieber T.R., Siebenhofer A., Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2008;51:941-951.

12. Pickup JC, Sutton AJ, Severe hypoglycaemia and glycaemic control in type 1 diabetes: metaanalysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabet Med*. 2008 Jul;25(7):765-74.

13. Pańkowska E, Błazik M, Dziechciarz P, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatr Diabetes* 2009;10:52-58

14. Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatria. Gruppo di studio sul Diabete. Consensus Guidelines: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1. *Acta Biomed* 2011;82; quaderno 4:18-30.

15. AACE 2011 – American Association of Clinical Endocrinologists. Medical guidelines for clinical practise for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan. *Endocr. Pract.* 2011; 17 (Suppl 2)

16. ADA Standard of medical care in diabetes-2014. *Diabetes Care* 2014; 37 Suppl 1

17. AMD-SID 2014. Associazione Medici Diabetologi (AMD) - Società Italiana di Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014.

18. Gruppo di studio AMD-SID-SIEDP "Tecnologie e Diabete". Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del Glucosio. *Il Giornale di AMD* 2010;13 15-21.

19. Scaramuzza A., Cherubini V., Tumini S., Bonfanti R., Buono P., Cardella F., et al. Recommendations for self-monitoring in pediatric diabetes: a consensus statement by the Isped . *Acta*

Diabetol (2014) 51: 173-184.

20.Scaramuzza A., Iafusco D, Rabbone I., Bonfanti R., Lombardo F., Schiaffini R et al. Use of integrated real-time continuous glucose monitoring/insulin pump system in children and adolescents with type 1 diabetes: a 3 years follow-up study. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13: 99-103.

21.Phillip M, Danne T, Shalitin S, Buckingham B, Laffel L, Tamborlane W et al.; Consensus Forum participants. Use of continuous monitoring in children and adolescents. *Pediatr Diabetes* 2012; 13: 215-28.

22.Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment: evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation continuous monitoring (JDRF-CGM). *Diabetes Care* 2010;33:17-22.

23. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schutz-Fuhrmann I, Hommen E., Hoogman R et al.; SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2012; 55:3155-62.

24. Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med* 2013;369:224-32.

25. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013;310:1240-7.

26. Danne T, Tsioli C, Kordonouri O, Blaesig S, Remus K, Roy A et al. The PILGRIM study: in silico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:338-47

27.Phillip M et al. Consensus Statement Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. *Pediatric Diabetes* 2012: 13: 215–228

28. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014

29. Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica. Gruppo di Studio di Diabetologia Pediatrica. Raccomandazioni per la gestione della chetoacidosi diabetica in età pediatrica. *Acta Biomedica*; volume 86/Quaderno 1-2015.

30.Riveline JP, *Diabetes Care* 2012;35:965-971

31. Steinek I, *BMJ* 2015;350

32. Roze S *Diabet Med.*2015 Nov;32(11):1415-24

33. Roze S . *J Med Econ.* 2015 Nov 19:1-7

34. Maurizi AR, *J Diabetes.* 2015 Jun 29.1111-1753

35. J C Pickup, *BMJ*2011;343:3805- 3819,

36. S Roze, *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* Volume 18, Number 2, 2016

37. Phillip M. Battelino T, Rodriguez H. Danne et al .Diabetes Care. 2007 Jun;30(6):1653-62. Epub 2007 Mar.
38. Phillip M et al. Consensus Statement Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2012; 13: 215–228D.
39. Bruttomesso et altri, La terapia insulinica sottocutanea continua (CSII) in Italia. Seconda indagine nazionale, GDM 2006;26:110-116
40. DL. Jornsay, et al, Psychological Considerations for Patient Selection and Adjustment to Insulin Therapy ,The Diabetes Educator1988; 14: 291-296
41. JA Sanfield, et al, Protocol for outpatient screening and initiation of continuous subcutaneous insulin infusion therapy: impact on cost and quality, The Diabetes Educator, 2002, 28: 599-607
42. Ritholz et al DiaCare, 30, 3, 2007:549-554
43. Anderson RM, et al, The diabetes empowerment scale: a measure of psychosocial self-efficacy. Diabetes Care 2000, 23:739–743
44. Nicole C.W et al, The Confidence in Diabetes Self-Care Scale Psychometric properties of a new measure of diabetes-specific self-efficacy in Dutch and U.S. patients with type 1 diabetes, Diabetes Care 2003, 26:713-718

Sono stati inoltre consultati i seguenti documenti:

- **Piano Nazionale Per la Malattia Diabetica 2012.** G.U. n.32 del 07-03-2013 – Suppl. Ordinario n.9, Accordo Stato-Regioni.
- **Assistenza Diabetologica in età Pediatrica in Italia. Manuale Operativo per l'applicazione del “Piano sulla Malattia Diabetica” in età Pediatrica.** SIEDP- GRUPPO DI STUDIO DI DIABETOLOGIA PEDIATRICA
- **Documento di Consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio, 2011.** Società Scientifiche di Diabetologia AMD – SID SIEDP.
- **Protocollo regionale per la terapia insulinica con microinfusore nei pazienti pediatrici (età < 18 anni) affetti da diabete mellito di tipo 1.** Regione Veneto. Deliberazione della Giunta Regionale n.613 del 29 Aprile 2014
- **Disposizione per la fornitura a carico SSR di microinfusori e relativo materiale di consumo,dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico per pazienti diabetici. Regione Piemonte.** Deliberazione della Giunta Regionale n. 19-7286 Marzo 2014.
- **Linee di indirizzo regionale per un uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione del Diabete Mellito. Regione Emilia Romagna.** Circolare n°13 del 09-10-2015.

LEGENDA

SIEDP: Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

SID: Società Italiana di Diabetologia

AMD: Associazione Medici Diabetologi

ISPAD: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes
ESPE: European Society for Pediatric Endocrinology
EASD: European Association for the Study of Diabetes
ISPED: Italian Society of Pediatric Endocrinology and Diabetology
ADA: American Diabetes Association
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
AACE: American Association of Clinical Endocrinologists
MDI: terapia insulinica multiniettiva (Multiple Daily Injection)
IDDM: diabete mellito insulino dipendente (Insulin-Dependent Diabetes Mellitus)
HbA1C: emoglobina glicata
CHO: carboidrati
CSII: terapia insulinica con microinfusore (Continuous Subcutaneous Insulin infusion)
SAP: Sensor Augmented Pump (sistema integrato microinfusore/sensore)
CGM: monitoraggio continuo del glucosio (Continuous Glucose Monitoring)
RT-CGM: monitoraggio continuo del glucosio in real-time (Real- Time Continuous Glucose Monitoring)
LGS: low glucose suspend (sospensione automatica dell'erogazione di insulina da parte del sistema integrato microinfusore/sensore in caso di ipoglicemia)
PLGS: predictive low glucose suspend (sospensione automatica dell'erogazione di insulina con il sistema integrato microinfusore/sensore prima che venga raggiunta la soglia dell'ipoglicemia, grazie ad un algoritmo predittivo)
ETS: Educazione Terapeutica Strutturata
SMBG: autocontrollo glicemico.

DESCRIZIONE ALLEGATI

Modello allegato A/B - 1: contratto di cura per pazienti in età pediatrica e adulto

Modello allegato A/B – 2 – Richiesta fornitura di microinfusore e materiale di consumo per un anno (1°prescrizione nuovo paziente)

Modello A/B -3 richiesta per la fornitura di materiale di consumo per terapia insulinica con Microinfusore

Modello A/B 4 richiesta sostituzione microinfusore

Modello Allegato A -1 Rivalutazione annuale del paziente adulto

Modello allegato A -2-: modulo esemplificativo di richiesta di prima fornitura di apparato per il monitoraggio in continuo della glicemia in modalità stand-alone adulto

Modello Allegato B -1 : consenso informato pediatrico

Modello Allegato B- 2 valutazione annuale sull'efficacia del trattamento e compenso metabolico pediatrico

Modello Allegato B-3 modulo sostituzione/variazione /rinnovo dispositivi pediatrico.

Allegato A/B-1

CONTRATTO DI CURA PER L'UTILIZZO DEL MICROINFUSORE PER LA TERAPIA INSULINICA IN ETA' ADULTA e PEDIATRICA

Sono consapevole che la terapia con microinfusore sarà continuata se saranno rispettate le seguenti condizioni:

- Raggiungimento e mantenimento del target glicemico e della Hbglicata (<8,5)
- Regolare e costante autocontrollo con registrazione dei dati su diario cartaceo ed eventualmente digitale
- Controlli clinici regolari presso il centro di riferimento secondo le indicazioni del diabetologo
- Autorizzazione ad essere ricontattato qualora non venisse rispettato il calendario delle visite programmate
- Re-training , verifica del corretto utilizzo del microinfusore

Consapevole che, qualora l'impegno non sia rispettato verrà sospesa la fornitura del materiale di consumo per 3/6 mesi con successiva interruzione del trattamento e restituzione del microinfusore. Mi impegno a rispettare quanto sopra indicato.

Il padre _____

La madre _____

Il tutore _____

Il paziente _____

Il Diabetologo _____

Luogo _____ Data ____/____/____

ETÀ ADULTA

Il paziente _____

Il Diabetologo _____

Luogo _____ Data ____/____/____

Allegato A/B -2 – Fornitura di microinfusore e materiale di consumo per un anno (1° prescrizione per nuovo paziente)

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
CENTRO DIABETOLOGICO AZIENDALE**

TEL. _____

PEC

FAX _____

CENTRALINO

Alla ASL _____

Fax /mail (della Struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata)

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Paziente _____ (nome _____ e
cognome) _____

nato/a _____ a _____ il

residente

in _____ via/piazza _____

tel. _____ Cod. _____ Fiscale _____

ASL/ _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1

diabete mellito tipo 2 in terapia multiiniettiva

insorto nell'anno _____

Si prescrive terapia con microinfusore

Barrare la principale indicazione all'uso del microinfusore (per la prima prescrizione):

- Controllo glicemico inadeguato, nonostante terapia insulinica intensiva multi iniettiva (HbA1c > 8,5%) in paziente in ogni caso compliant alla terapia e alle modifiche di stile di vita, ma che non riesce a raggiungere l'obiettivo.
- Ipoglicemie inavvertite/ notturne/ severe e ricorrenti (documentate)
- Estrema sensibilità insulinica con necessità di frazionare le dosi nei pazienti con ridotto fabbisogno
- Programmazione della gravidanza;
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiiniettiva
- Gastroparesi
- Trapianto renale
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto in pazienti in ogni caso compliant alla terapia e alle modifiche di stile di vita, ma che non riesce a raggiungere l'obiettivo.
- Grave Agofobia o situazioni particolari che impediscono un'adeguata terapia intensiva

Si attesta che il/la paziente possiede i seguenti requisiti fondamentali:

- 1) Accettazione dello strumento
- 2) Motivazione del paziente
- 3) Educazione alla terapia e all'autocontrollo e volontà di eseguire frequenti ed accurati controlli
- 4) Capacità fisiche/tecniche:
 - ad eseguire operazioni necessarie all'impiego della pompa;

- non presentare malattie o infermità che possano interferire con le capacità tecniche di impiego della pompa.
- 5) Livello intellettuale:
- essere in grado di assimilare le conoscenze ed imparare le tecniche necessarie all'impiego del microinfusore;
 - individuare i rapporti tra le diverse componenti della terapia (alimentazione/attività fisica/automonitoraggio glicemia);
 - cambiare comportamenti ed aspetti della terapia in base ai risultati;
 - prevedere il fabbisogno insulinico in presenza di nuove circostanze.
- a) Livello motivazionale:
- essere fortemente motivati a migliorare il proprio controllo metabolico;
 - eseguire le raccomandazioni per un impiego sicuro della pompa e le prevenzioni delle situazioni di rischio.
- b) Ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione).
- c) Ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su:
- funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
 - utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia)
 - conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione.

Microinfusore

Nome commerciale	CND	Codice	Ditta

Materiale di Consumo necessario per n. _____ mesi di terapia :

Materiali di consumo	Nome Commerciale. Misura e codice Ref	Quantità
Ago Cannula		
Set infusione (ago-cannula + catetere)		
Serbatoio per insulina		
Batteria		
Dispositivo per inserzione adattatore		

PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA

Con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie inavvertite/ notturne/ severe e ricorrenti (documentate)

Si richiede la fornitura di sensori per mesi di terapia _____ (MAX Due) MESI)

Nome commerciale	codice	Quantità

PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA

Con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è:

- Compenso metabolico non ottimale
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si richiede la fornitura di sensori per mesi di terapia _____ (MAX Due MESI)

Nome commerciale	codice	Quantità

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

Luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro e firma del Medico prescrittore

**SEZIONE AUTORIZZATIVA
RISERVATA ALLA ASL DI RESIDENZA DEL PAZIENTE**

ASL _____ Distretto di

La richiesta risulta coerente con quanto stabilito con la DGR n. _____ del

Si autorizza la fornitura richiesta.

Luogo e Data

Timbro e firma del Medico che autorizza

Allegato A/B-3 prescrizione materiale di consumo per paziente in terapia insulinica con microinfusore

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
CENTRO DIABETOLOGICO AZIENDALE**

TEL. _____

PEC

FAX _____

CENTRALINO

Alla ASL _____

Fax /mail (della Struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata)

RICHIESTA PER LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Paziente _____ (nome _____ e
cognome) _____

nato/a _____ a _____ il

residente _____ in _____ via/piazza

tel. _____ Cod.Fiscale _____
_____ ASL/ _____ Distretto _____

affetto/a da diabete mellito tipo 1 ,

diabete mellito tipo 2 in terapia multiiniezione

insorto nell'anno _____

attualmente in trattamento con microinfusore dal _____

modello _____

Verificati

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo di rinforzo
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati HbA1c attuale _____ (v.n. _____)
- Materiale di Consumo necessario per n. _____ mesi di terapia :**

Materiali di consumo	Nome Commerciale. Misura e codice Ref	Quantità
Ago Cannula		
Set infusione (ago-cannula + catetere)		
Serbatoio per insulina		
Batteria		
Dispositivo per inserzione adattatore		

PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA

Con utilizzo continuativo del monitoraggio al fine di permettere una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend", con periodico riassetto dello schema terapeutico.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie frequenti o non avvertite, documentate
- PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA**

Con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- Compenso metabolico non ottimale
- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesi

Si richiede la fornitura di sensori per mesi di terapia _____

Nome commerciale	codice	Quantità

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati
luogo e data _____

Firma del Paziente _____

Timbro e firma del Medico prescrittore

**SEZIONE AUTORIZZATIVA
RISERVATA ALLA ASL DI RESIDENZA DEL PAZIENTE**

ASL _____ Distretto di _____

La richiesta risulta coerente con quanto stabilito con la DGR n. _____ del _____
Si autorizza la fornitura richiesta.

Luogo e Data _____

Timbro e firma del Medico che autorizza

Allegato A –

RIVALUTAZIONE ANNUALE DEL PAZIENTE

Il team diabetologico o il diabetologo al fine di monitorare l'andamento della terapia provvede ad effettuare alcuni controlli periodici nonché una rivalutazione annuale del paziente in termini di effettiva utilità della terapia con microinfusore e della consapevolezza d'uso dello strumento. Tali informazioni sono riportati sul "contratto" di utilizzo dello strumento sottoscritto con il paziente.

"Relazione clinica per il mantenimento della terapia con CSII"

EFFICACIA DELLA TERAPIA

Ultima emoglobina glicata.....(target concordato)

Riduzione della variabilità glicemica

Numero episodi ipoglicemici.....

Altro.....
.....

UTILIZZO CONSAPEVOLE DELLO STRUMENTO

Conoscenza dei fattori di correzione.....

Utilizzo corretto del counting dei carboidrati.....

Utilizzo di boli complessi in particolari situazioni.....

Numero di basali utilizzati.....

Conoscenza dei basali temporanei.....

Per chi utilizza il sistema integrato: utilizzo degli allarmi e/o sospensione basale

Altro.....
.....

...

RISPETTO DEI CONTROLLI PREFISSATI AL CENTRO DIABETOLOGICO

.....
.....

A GIUDIZIO DEL CLINICO SI DECIDE PER

CONTINUAZIONE TERAPIA CSII

SOSPENSIONE TERAPIA CSII

data

Il diabetologo

Allegato A/B -4 richiesta sostituzione microinfusore

Al Responsabile del Distretto di _____ ASL N. _____

Richiesta di sostituzione microinfusore – paziente GIÀ IN TRATTAMENTO
a cura del Responsabile del Centro Prescrittore

(Nome _____ e _____ Cognome)

Codice Fiscale _____ Data di nascita _____
(gg/mm/aa) _____

Via, _____ Località _____ di _____ residenza _____

Azienda Sanitaria di appartenenza _____ Distretto _____

Attualmente in trattamento con microinfusore (modello) _____
dal _____ (gg/mm/aa) _____

verificati:

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore;
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo;
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati, (specificare _____);
- l'utilizzo consapevole dello strumento.

si richiede:

Sostituzione per :

- fine vita (durata del microinfusore dismesso: _____);
- rottura;

Altro _____ :

Si richiede la fornitura del microinfusore

Nome commerciale	CND	Codice	Ditta

Data _____

Medico proponente del Centro Prescrittore
(firma leggibile e timbro)

SEZIONE AUTORIZZATIVA RISERVATA ALLA ASL DI RESIDENZA DEL PAZIENTE	
ASL _____	Distretto di _____
La richiesta risulta coerente con quanto stabilito con la DGR n. _____ del _____ Si autorizza la fornitura richiesta.	
Luogo e Data _____	Timbro e firma del Medico che autorizza _____

Modello Allegato A -1_ - RIVALUTAZIONE ANNUALE DEL PAZIENTE ADULTO

Il team diabetologico o il diabetologo al fine di monitorare l'andamento della terapia provvede ad effettuare alcuni controlli periodici nonché una rivalutazione annuale del paziente in termini di effettiva utilità della terapia con microinfusore e della consapevolezza d'uso dello strumento. Tali informazioni sono riportati sul "contratto" di utilizzo dello strumento sottoscritto con il paziente.

"Relazione clinica per il mantenimento della terapia con CSII"

EFFICACIA DELLA TERAPIA

Ultima emoglobina glicata.....(target concordato)

Riduzione della variabilità glicemica

Numero episodi ipoglicemici.....

Altro.....
.....

UTILIZZO CONSAPEVOLE DELLO STRUMENTO

Conoscenza dei fattori di correzione.....

Utilizzo corretto del counting dei carboidrati.....

Utilizzo di boli complessi in particolari situazioni.....

Numero di basali utilizzati.....

Conoscenza dei basali temporanei.....

Per chi utilizza il sistema integrato: utilizzo degli allarmi e/o sospensione basale

Altro.....
.....
...

RISPETTO DEI CONTROLLI PREFISSATI AL CENTRO DIABETOLOGICO

.....
.....
.....

A GIUDIZIO DEL CLINICO SI DECIDE PER

CONTINUAZIONE TERAPIA CSII

SOSPENSIONE TERAPIA CSII

Data

Il diabetologo

Modello Allegato A- 2

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
CENTRO DIABETOLOGICO AZIENDALE**

TEL. _____

PEC

FAX _____

CENTRALINO

Alla ASL _____

Fax /mail (della Struttura di Diabetologia di coordinamento o delegata) _____

RICHIESTA PER INSERIMENTO MONITORAGGIO GLICEMICO STAND-ALONE

Peril/la

Sig./ra _____

–
nato/a a _____ il

residente in _____

via/piazza _____

tel. _____ Cod. Fiscale

ASL/ _____ Distretto

affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2 insorto nell'anno

attualmente in trattamento con terapia multi iniettiva

Si prescrive MONITORAGGIO INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA

Barrare la principale indicazione all'uso del sensore (per la prima prescrizione):

- Compenso metabolico non ottimale
- Presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- Sospetto di gastroparesis
- Altro: _____

Si richiede la fornitura del sistema di monitoraggio del glucosio stand alone modello

(recapiti _____ ditta)

Si richiede la fornitura di sensori per mesi di terapia _____ (MAX Due) MESI)

Nome commerciale	codice	Quantità

Per quanto riguarda i sensori per il monitoraggio continuo della glicemia si suggerisce che il materiale venga erogato ogni 2 mesi per monitorarne la data di scadenza.

Si attesta che Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.

luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro e firma del Medico prescrittore

**SEZIONE AUTORIZZATIVA
RISERVATA ALLA ASL DI RESIDENZA DEL PAZIENTE**

ASL _____ **Distretto di**

La richiesta risulta coerente con quanto stabilito con la DGR n. del
Si autorizza la fornitura richiesta.

Luogo e Data

Timbro e firma del Medico che autorizza

MODELLO ALLEGATO B - 1
CONSENSO INFORMATO PER L'UTILIZZO DI MICROINFUSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE
INSULINICA IN ETA' PEDIATRICA

Cognome del paziente _____ Nome del paziente _____
Data di nascita ____/____/____ Patologia Diabete Mellito Tipo 1

Tipo di procedura proposta: Terapia insulinica sottocutanea continua con microinfusore

Noi sottoscritti: Padre _____
Madre _____
Tutore _____

Dichiariamo di non essere decaduti dalla potestà genitoriale e di non essere sottoposti, da parte dell'autorità giudiziaria, a provvedimenti limitativi sul minore;

Dichiariamo, inoltre, di essere stati adeguatamente informati dal team curante (nello specifico, dal Dott/Dott.ssa _____) e di aver ricevuto una specifica istruzione per la gestione domiciliare del microinfusore;

Di aver ricevuto istruzioni anche scritte che abbiamo capito e discusso con il team curante e che è nostra intenzione seguire scrupolosamente;

Di aver compreso dalle spiegazioni impartiteci:

- I possibili vantaggi che il corretto utilizzo dello strumento permette di ottenere
- I possibili rischi connessi all'utilizzo della metodica:
- Ipoglicemia grave
- Cheto acidosi diabetica
- Infezioni locali in sede di catetere
- Aumento di peso
- La possibilità, in caso di difficoltà di gestione o mancata aderenza alla terapia, di tornare alla terapia insulinica multi iniettiva
- Lo strumento non può essere indossato in caso di esami strumentali quali TAC e RM

Dichiariamo di aver avuto risposte esaurienti a tutti i nostri quesiti;

Preso atto della situazione illustrataci, accettiamo spontaneamente, liberamente ed in piena coscienza la procedura propostaci: **SI** **NO**

Firma padre _____

Firma madre _____

Firma tutore _____

Firma Paziente _____

Data e luogo _____ **Timbro e firma del medico**

Modello Allegato B-2*Follow-up terapia insulinica con microinfusore - paziente pediatrico (età < 18 anni)*

(Nome e Cognome) _____ Data di nascita _____

Codice Fiscale _____

Via, _____ Località _____ di _____ residenza _____

Numero di visite di controllo effettuate in un anno presso la Struttura Diabetologica di Riferimento Territoriale: _____

SEZIONE 1

A cura della Struttura Diabetologica Territoriale dell'Azienda Sanitaria _____

Via _____ Località _____ CAP _____ Prov. _____

Dott. _____
Tel/Fax _____

<u>Criteria della valutazione annuale:</u>			
†EFFICACIA	†UTILIZZO	†RISPETTO DEI CONTROLLI	†NOTE:
{miglioramento del	CONSAPEVOLE	PERIODICI PIANIFICATI	_____
compenso metabolico;	DELLO	DALLA STRUTTURA	_____
{riduzione degli episodi	STRUMENTO	DIABETOLOGICA DI	_____
ipoglicemici:	_____	RIFERIMENTO	_____
{altro:	_____	TERRITORIALE:	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Medico della Struttura Diabetologica Territoriale

Luogo e Data

(Timbro e firma leggibile)

SEZIONE 2*Valutazione annuale a cura del Centro diabetologico Prescrittore
Da trasmettere alla Struttura Diabetologica Territoriale*

<u>Criteria della valutazione annuale:</u>			
†EFFICACIA	†UTILIZZO	†RISPETTO DEI	†NOTE:
{miglioramento del compenso	CONSAPEVOLE	CONTROLLI	_____
metabolico;	DELLO	PERIODICI	_____
{riduzione degli episodi ipoglicemici:	STRUMENTO	PIANIFICATI DAL	_____
{altro:	_____	CRR:_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

A giudizio del clinico del Centro Diabetologico Pediatrico Prescrittore, in base alla valutazione di questi parametri, viene decisa la:

- PROSECUZIONE della terapia microinfusiva INTERRUZIONE della terapia microinfusiva

Medico del Centro Diabetologico Pediatrico Prescrittore (Timbro e firma leggibile)	Luogo e Data	
_____	_____	_____

Medico della Struttura Diabetologica Territoriale
(Timbro e firma leggibile)

Luogo e Data

Modello Allegato B-3

Richiesta di sostituzione, variazione o rinnovo, sospensione della fornitura dei dispositivi medici per la terapia insulinica con microinfusore – paziente pediatrico) GIÀ IN TRATTAMENTO

a cura del Responsabile del Centro Prescrittore

(Nome e Cognome) _____

Codice Fiscale _____ Data di nascita (gg/mm/aa) _____

Via, _____ Località _____ di _____ residenza _____

Azienda Sanitaria di appartenenza _____
Distretto _____

Attualmente in trattamento con microinfusore (modello) _____ dal (gg/mm/aa) _____

verificati:

- la permanenza dell'indicazione alla terapia con microinfusore;
- l'idoneità dal paziente in termini di aderenza alla terapia e al percorso educativo;
- il raggiungimento degli obiettivi terapeutici prefissati (specificare _____);
- l'utilizzo consapevole dello strumento.

si richiede:

Rinnovo

Interruzione

Sostituzione per :

- fine vita (durata del microinfusore dismesso: _____);

- rottura;

Variazione della fornitura materiale di consumo per i seguenti motivi clinici:

Rinnovo

Modello microinfusore	Nome commerciale e misura e codice ref	Quantità*	Ditta
Materiale di consumo			
Catetere			
Agocannula			

Set infusione (ago cannula+ catetere)			
Dispositivo per inserzione			
Batterie			
Serbatoi			
Sensore rilevazione glicemia			

Data inizio utilizzo microinfusore (gg/mm/aa) _____

Luogo e data _____

Firma del Paziente

Timbro e firma del Medico prescrittore

**SEZIONE AUTORIZZATIVA
RISERVATA ALLA ASL DI RESIDENZA DEL PAZIENTE**

ASL _____ **Distretto di**

La richiesta risulta coerente con quanto stabilito con la DGR n. del
Si autorizza la fornitura richiesta.

Luogo e Data

Timbro e firma del Medico che autorizza