

GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 109

Adunanza 28 luglio 2020

L'anno duemilaventi il giorno 28 del mese di luglio alle ore 13:00 in Torino in una sala di Palazzo Lascaris, via Alfieri n.15, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di ~~Alberto CIRIO~~ Presidente, Fabio CAROSSO Vicepresidente e degli Assessori Chiara CAUCINO, Elena CHIORINO, Luigi Genesio ICARDI, Matteo MARNATI, Maurizio Raffaello MARRONE, Vittoria POGGIO, Marco PROTOPAPA, Andrea TRONZANO, ~~Marco GABUSI, Fabrizio RICCA,~~ con l'assistenza di Guido ODICINO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti il Presidente CIRIO e gli Assessori: GABUSI, RICCA

(Omissis)

D.G.R. n. 8 - 1747

OGGETTO:

Aggiornamento disposizioni regionali relative a presidi per diabetici: criteri per la prescrizione dei microinfusori e dei dispositivi CGM, semplificazione delle modalita' prescrittive e parziale modifica della DGR n. 61-895 del 25.10.2010.

A relazione dell' Assessore ICARDI:

Premesso che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, è stata, fra l'altro, regolamentata l'erogazione delle prestazioni di assistenza integrativa;

dato atto che il suddetto D.P.C.M. è stato recepito dalla Regione Piemonte con Deliberazione della Giunta n. 118-6310 del 22/12/2017;

visto l'art. 10 del citato D.P.C.M. 12/01/2017 che individua, nell'ambito dell'assistenza integrativa, la fornitura tramite il Servizio sanitario nazionale delle seguenti classi di prodotti:

- dispositivi medici monouso
- presidi per diabetici
- prodotti destinati ad una alimentazione particolare

visto, altresì, l'art. 13 del medesimo D.P.C.M., che prevede che siano garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi per persone affette da malattia diabetica indicati nell'allegato 3 dello stesso Decreto, disponendo, fra l'altro, l'erogazione di:

- strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue
- lancette pungidito
- siringhe
- aghi
- apparecchi per la misurazione della glicemia
- microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina;

premessi, inoltre, che il comma 2 del citato articolo 13 prevede che le Regioni e le Province Autonome disciplinino le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

ritenuto, pertanto, necessario provvedere all'aggiornamento delle disposizioni regionali relative a tre specifici argomenti, come di seguito indicato:

1) microinfusori e monitoraggio in continuo

dato atto che la prescrizione di dispositivi necessari alla somministrazione di insulina o al monitoraggio in continuo della glicemia avviene secondo quanto disposto dalla D.G.R. n. 19-7286 del 24.3.2014, recante "Attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015 del Piano regionale di rientro. Razionalizzazione della spesa regionale per microinfusori e relativo materiale di consumo, dispositivi iniettivi e di monitoraggio continuo glicemico per pazienti diabetici. Affidamento SCR Piemonte S.p.A.";

preso atto della gara regionale centralizzata espletata da SCR Piemonte, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di microinfusori per insulina, di sistemi di monitoraggio in continuo e del relativo materiale di consumo per pazienti diabetici e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Sardegna e Valle d'Aosta (51/2017);

considerato, altresì, quanto previsto dalla nota della Direzione Sanità prot. n. 17167 del 29.08.2019, recante "Gara 51-2017 per la fornitura di dispositivi medici in ambito diabetologico", laddove, valutate le innovazioni tecnologiche che portano all'immissione sul mercato di nuovi dispositivi con caratteristiche e funzioni aggiuntive, in grado di assicurare una sempre maggiore appropriatezza terapeutica ai pazienti diabetici, con riduzione del rischio di eventi avversi, è evidenziata la necessità che le Aziende Sanitarie garantiscano ai pazienti il dispositivo più adeguato alle esigenze cliniche, permettendo ai Centri Diabetologici di effettuare prescrizioni in deroga alla suddetta gara regionale, previa redazione di relazione clinica a supporto di tale scelta;

premessi che la Rete Endocrino-diabetologica del Piemonte, di cui alla D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016, sulla base delle nuove evidenze scientifiche, ha ritenuto necessario individuare criteri condivisi per la prescrizione dei microinfusori per la terapia insulinica e dei dispositivi necessari per il monitoraggio in continuo della glicemia (CGM);

ritenuto, pertanto, necessario approvare il documento contenente i suddetti criteri, denominato "Linee di indirizzo all'utilizzo delle tecnologie nel diabete mellito. Documento redatto dalla Rete Endocrino-Diabetologica della Regione Piemonte. Versione maggio 2020", allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

2) semplificazione delle modalità prescrittive per tutti i presidi necessari per la gestione della malattia diabetica

dato atto che, secondo le attuali modalità di erogazione dei dispositivi necessari all'automonitoraggio glicemico, previste con D.G.R. n. 16-2070 del 7.9.2015 e successive note regionali attuative, la redazione del Piano di assistenza e fornitura all'assistito da parte del medico specialista sulla piattaforma Registro Regionale del Diabete (RRD) corrisponde in ambito regionale alla prescrizione per:

- strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue
- lancette pungidito
- apparecchi per la misurazione della glicemia;

premessi che la piattaforma RRD provvede, previo consenso dell'assistito, acquisito dal medico specialista, a rendere disponibili le informazioni del Piano di assistenza e fornitura, con valenza di prescrizione, ai punti di erogazione;

considerato che, ai sensi dell'Accordo tra Regione Piemonte, FEDERFARMA Piemonte ed ASSOFARM Piemonte del 30.9.2019, nella parte relativa alla distribuzione per conto (DPC) dei dispositivi per diabetici, per il periodo 1° ottobre 2019 - 31 dicembre 2022, le strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue, le lancette pungidito, gli aghi e le siringhe necessitanti ai soggetti diabetici sono distribuiti, secondo quanto già definito dalla D.G.R. n. 16-2070 del 7.9.2015, in regime di DPC o, per determinate fattispecie, in regime convenzionale a prezzo unitario concordato per tipologia di dispositivo;

considerato che le sopra descritte procedure regionali di prescrizione ed erogazione permettono, in modalità semplificata, di:

- verificare la titolarità del diritto dell'assistito con l'anagrafe regionale degli assistiti (AURA)
- verificare la presenza del piano assistenziale individuale
- verificare la completezza della prescrizione
- verificare l'erogazione dei dispositivi prescritti e monitorare l'andamento e appropriatezza della spesa di competenza delle ASL Piemontesi;

visto il Decreto Legge n. 19 del 25.3.2020 "*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19*", convertito in legge n. 35 del 22.5.2020, e, in particolare, il D.P.C.M. del 10 aprile 2020 recante "*Ulteriori disposizioni attuative del DL del 25.3.2020 n. 19*";

visto il D.P.G.R. n. 43 del 13 aprile 2020 "*Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica*";

visto il D.P.C.M. 26 aprile 2020, recante "*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*";

visto il Decreto Legge del 19 maggio 2020, n. 34 recante "*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*";

considerato che, nell'ambito delle citate norme e delle misure adottate in conseguenza all'attuale situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19, si è imposta, allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus, l'adozione di provvedimenti tesi a evitare l'affollamento delle persone presso le strutture sanitarie,

considerato, in particolare, che la vigente procedura regionale, prevista dalla citata D.G.R. n. 16-2070 del 7.9.2015 e successivi provvedimenti attuativi, per l'erogazione di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue e di lancette pungidito già ottempera a tali indicazioni, in quanto permette all'assistito di recarsi unicamente presso il punto di erogazione per il ritiro dei dispositivi necessari;

considerato che il sistema Tessera Sanitaria (TS) relativo alla dematerializzazione delle ricette mediche alla data del presente provvedimento non è stato ancora esteso alla prescrizione dei dispositivi di assistenza integrativa dai ministeri competenti, ai sensi del D.M. 2 novembre 2011;

considerato che la redazione del sopra menzionato Piano di assistenza e fornitura all'assistito (corrispondente in ambito regionale ad atto di prescrizione) include, tra l'altro, le medesime informazioni della ricetta medica dematerializzata istituita dal Sistema TS ai sensi del

D.M. 2 novembre 2011, con l'unica eccezione del numero di ricetta elettronica (NRE), il quale, peraltro, non si rende al momento necessario, in quanto l'applicazione RRD traccia un identificativo unico a livello regionale per ciascun assistito;

ritenuto che, nelle more di apposite indicazioni nazionali, per completare la dematerializzazione del processo di prescrizione dei dispositivi relativi all'assistenza endocrino-diabetologica di cui al sopra citato Allegato 3 del DPCM 12 gennaio 2017, è necessario estendere la procedura ad oggi in uso anche alla prescrizione di:

- siringhe;
- aghi;
- microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina;
- dispositivi per l'automonitoraggio glicemico in continuo;

preso atto che con determinazione n. 642 del 26/06/2020 la Direzione Sanità e Welfare ha affidato al CSI-Piemonte, per un importo pari a euro 29.862,00, gli interventi di evoluzione dell'applicazione RRD finalizzati a gestire la prescrizione telematica;

ritenuto demandare a successivi provvedimenti di giunta regionale la disciplina di ulteriori interventi informatici per l'evoluzione del sistema e relativa stima dei costi finalizzati a:

- disciplinare l'adeguamento dei protocolli informatici e le modalità di autenticazione dei medici prescrittori alle modalità vigenti per la prescrizione della ricetta dematerializzata realizzata ai sensi del D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i.;
- disciplinare il processo di firma digitale dei piani di assistenza con valenza di prescrizione e rendere disponibili le informazioni al punto di erogazione scelto dall'assistito attraverso le funzionalità del fascicolo sanitario elettronico;

ritenuto, altresì, opportuno prevedere che, entro il 30.9.2020 sia resa disponibile la prescrizione di aghi e siringhe sull'applicazione RRD, la quale dovrà sostituire integralmente la prescrizione su ricetta rossa del SSN e che, conseguentemente, i punti di erogazione del territorio piemontese non dovranno dispensare i dispositivi prescritti su ricetta rossa del SSN per i pazienti con prescrizione di aghi e siringhe attivata sull'applicazione RRD;

ritenuto, inoltre, opportuno prevedere che, entro il 31.10.2020, la prescrizione sull'applicazione RRD di microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina e dei dispositivi per l'automonitoraggio glicemico in continuo sostituisce integralmente le modalità prescrittive definite dalla D.G.R. n. 19-7286 del 24.3.2014;

3) caratteristiche tecniche minime dei dispositivi forniti in regime convenzionale

considerato opportuno prevedere un aggiornamento delle caratteristiche tecniche minime dei dispositivi forniti in regime convenzionale, a prezzo unitario concordato, a suo tempo stabilite dalla D.G.R. n. 61-895 del 25.10.2010;

preso atto, a tal fine, che, come da tempo condiviso dalla Rete Endocrino-diabetologica del Piemonte e dagli operatori del settore, le caratteristiche minime dei dispositivi per tutte le esigenze cliniche, comprese quelle dei pazienti pediatrici o dei pazienti con spiccata sensibilità all'iniezione, corrispondono a:

- aghi da penna insulinica con gauge \geq 31 G e lunghezza \leq 6 mm
- siringhe con aghi con gauge \geq 30 G e lunghezza \leq 8 mm;

ritenuto, inoltre, opportuno che - come anche ribadito dalla medesima Rete Endocrino-diabetologica del Piemonte in data 18.05.2020 - la fornitura da parte del punto di erogazione dei suddetti dispositivi debba avvenire sempre nel rispetto della prescrizione del diabetologo, con

possibilità di fornire qualsivoglia dispositivo della tipologia prescritta, salva diversa indicazione del medico stesso;

ritenuto, infine, opportuno dare mandato ai Settori della Direzione Sanità e Welfare di adottare gli atti finalizzati all'applicazione delle disposizioni contenute nella presente deliberazione, ove necessari, attribuendo, in particolare, le attività di verifica e controllo alle A.S.L.;

dato atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

tutto ciò premesso, condividendo le argomentazioni del relatore;

vista la D.G.R. n. 61-895 del 25.10.2010;

vista la D.G.R. n. 19-7286 del 24.3.2014;

vista la D.G.R. n. 27-4072 del 17.10.2016;

vista la D.G.R. n. 3-284 del 24.9.2019;

vista la nota della Direzione Sanità prot. n. 17167 del 29.08.2019;

vista la D.G.R. n. 16-2070 del 7.9.2015 e s.m.i.;

visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

vista la D.G.R. n. 118-6310 del 22.12.2017;

visto il D.L. n. 19 del 25.3.2020;

visto il D.L. n. 34 del 19.05.2020;

visto il D.P.C.M. 10 aprile 2020;

visto il D.P.C.M. 26 aprile 2020;

visto il D.P.G.R. n. 43 del 13 aprile 2020;

attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016,

la Giunta regionale, a voti unanimi,

d e l i b e r a

- di approvare, per le ragioni in premessa indicate, il documento "Linee di indirizzo all'utilizzo delle tecnologie nel diabete mellito. Documento redatto dalla Rete Endocrino-Diabetologica della Regione Piemonte. Versione maggio 2020", allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di estendere il processo di prescrizione dematerializzata a tutti i dispositivi relativi all'assistenza endocrino-diabetologica, secondo quanto in premessa indicato;
- di demandare a successivi provvedimenti di giunta regionale la disciplina di ulteriori interventi informatici per l'evoluzione del sistema e relativa stima dei costi finalizzati a:

- disciplinare l'adeguamento dei protocolli informatici e le modalità di autenticazione dei medici prescrittori alle modalità vigenti per la prescrizione della ricetta dematerializzata realizzata ai sensi del D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i.;
 - disciplinare il processo di firma digitale dei piani di assistenza con valenza di prescrizione e rendere disponibili le informazioni al punto di erogazione scelto dall'assistito attraverso le funzionalità del fascicolo sanitario elettronico.
- di modificare la D.G.R. n. 61-895 del 25.10.2010, indicando quali attuali caratteristiche tecniche minime dei dispositivi forniti in regime convenzionale a prezzo unitario concordato le seguenti:
 - aghi da penna insulinica con gauge ≥ 31 G e lunghezza ≤ 6 mm
 - siringhe con aghi con gauge ≥ 30 G e lunghezza ≤ 8 mm;
 - di dare atto che il processo regionale di dematerializzazione relativo all'assistenza endocrino-diabetologica definito con il presente provvedimento è suscettibile di modifica a seguito delle indicazioni nazionali che potranno essere adottate dai Ministeri competenti, ai sensi del D.M. 2 novembre 2011 e s.m.i.;
 - di stabilire che la prescrizione di aghi e siringhe sia resa disponibile sull'applicazione RRD entro il 30.9.2020 e che tale funzionalità sostituirà integralmente la prescrizione su ricetta rossa del SSN e che, conseguentemente, i punti di erogazione del territorio piemontese non dovranno dispensare i dispositivi prescritti in ricetta rossa del SSN per i pazienti con prescrizione di aghi e siringhe attivata sull'applicazione RRD;
 - di stabilire che, entro il 31.10.2020, la prescrizione sull'applicazione RRD di microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina e dei dispositivi per l'automonitoraggio glicemico in continuo sostituisce integralmente le modalità prescrittive definite dalla D.G.R. n. 19-7286 del 24.3.2014;
 - di dare atto che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
 - di demandare ai Settori della Direzione Sanità e Welfare l'adozione degli atti finalizzati all'applicazione delle disposizioni contenute nella presente deliberazione, ove necessari, attribuendo, in particolare, le attività di verifica e controllo alle A.S.L.;

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(Omissis)

Il Vicepresidente
della Giunta Regionale
Fabio CAROSSO

Direzione della Giunta regionale
Il funzionario verbalizzante
Guido ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 28 luglio 2020.

cr/



LINEE DI INDIRIZZO ALL' UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE NEL DIABETE MELLITO

Documento redatto dalla Rete Endocrino-Diabetologica della Regione Piemonte

Versione 18 maggio 2020

Indirizzo di massima all'utilizzo dei dispositivi CSII (*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion*), CGM (*Continuous Glucose Monitoring*) e SAP (*Sensor Augmented Insulin Pump Therapy*) nel diabete mellito.

*Principali indicazioni alla terapia con CSII (*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion*)*

- Controllo glicemico inadeguato in corso di terapia insulinica intensiva multiiniezione (HbA1c > 8,5%) nonostante siano stati adeguatamente istruiti e praticino regolarmente tutte le tecniche per una corretta autogestione della terapia insulinica (conta dei carboidrati, automonitoraggio glicemico).
- Episodi ipoglicemici inavvertiti o notturni o severi,
- Frequenza elevata di ospedalizzazione o di visite ambulatorio per episodi di scompenso acuto (ipo-iper-glicemico)
- Sensibilità elevata all'insulina (fabbisogno insulinico quotidiano inferiore alle 20 U/die per l'età adulta o < a 0,4 U/Kg).
- Gravidanza programmata o in corso
- Trapianto di rene-pancreas con ripresa dell'iper-glicemia
- Necessità di particolare flessibilità nello stile di vita (Lavoro a turni, viaggi frequenti, attività fisica imprevedibile) che non consentono il raggiungimento degli obiettivi glicemici con terapia insulinica multi-iniezione.
- Resistenza psicologica alla terapia insulinica multi-iniezione, "fobia dell'ago" e tutte quelle condizioni che impediscono una adeguata terapia intensiva multi-iniezione

Le principali controindicazioni sono rappresentate da:

- Psiconevrosi e malattie psichiatriche tali compromettere l'aderenza alla terapia.

- La presenza di complicanze avanzate rappresenta una motivo per porre particolare attenzione nel porre l'indicazione e non una assoluta controindicazioni
- Controindicazioni relative: riduzione della vista, grado di istruzione molto basso.
- Scarsa motivazione del paziente al trattamento della malattia o incapacità del paziente di comprendere e usare il sistema

MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO

Il monitoraggio in continuo del glucosio CGM (*Continuous Glucose Monitoring*) consente di misurare continuamente la concentrazione di glucosio nei liquidi interstiziali, inviando i dati a una unità esterna. Il controllo della concentrazione del glucosio interstiziale avviene mediamente ogni 5 minuti. Il principale utilizzo dei dati è quello in "tempo reale", con la visualizzazione immediata del valore di glucosio e dei grafici dell'andamento glicemico delle ultime ore (*real-time CGM*, rtCGM) sull'unità esterna o su APP dedicate degli smartphone come per i sensori Dexcom. Inoltre, i dati possono essere utilizzati retrospettivamente sempre su APP dedicate o su portali web dedicati. Tutti i CGM sono dotati di portali web per lo scambio delle informazioni con il diabetologo di riferimento. Il CGM tramite la visualizzazione grafica della glicemia e la presenza di allarmi visivi e sonori consente di avere un quadro chiaro e costante dei livelli di glucosio, permette di evidenziare, correggere ed evitare iper-/ipoglicemie non percepite, e fornisce indicazioni utili per ottimizzare il trattamento (1-3).

La maggior parte dei dispositivi CGM devono essere calibrati con il corrispondente valore di glicemia capillare ottenuto con SMBG (*Self-Monitoring of Blood Glucose*) almeno 1-2 volte al giorno, tranne il CGM Dexcom G6 che necessita di calibrazioni solo saltuarie. L'uso del CGM è stato finora inteso come aggiuntivo e non sostitutivo di SMBG; infatti è necessario verificare il valore di SMBG tutte le volte che il valore del CGM sia in rapida variazione, quando sia necessario prendere una decisione terapeutica (ad es, bolo di insulina rapida), quando il valore del CGM non sia corrispondente ai sintomi percepiti (es. sintomi da ipoglicemia con lettura CGM nel range di normalità). Recentemente, ad alcuni sensori è stata riconosciuta la possibilità di "uso non aggiuntivo" a SMBG (4) come ad esempio per il Dexcom G6, che permette di prendere decisioni terapeutiche se presenti frecce di tendenza e sintomi coerenti.

Le indicazioni principali all'utilizzo del CGM sono le seguenti:

Pazienti con DT1 (diabete tipo 1) Adulti (dispositivi ad ago sottocutaneo e dispositivi impiantabili sottocute)

- Per ipoglicemia severa o inavvertita o problematica per la vita del paziente.
[N.B.: per ipoglicemia problematica si intende: ≥ 2 episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie ricorrenti tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana](5,6,7,8,9,10)
- Per HbA1c persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata (11,12,13,14,8,15,16,17,18)
- In donne con diabete tipo 1 in gravidanza, per migliorare il compenso metabolico e gli outcome neonatali (*solo dispositivi ad ago sottocutaneo*) (19,20,21,22)
- Può essere utile in pazienti con condizioni lavorative o stili di vita che necessitino di particolare flessibilità e di un controllo molto frequente (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, lavoro a turni, viaggi frequenti, attività fisica imprevedibile ecc.), migliorando significativamente la qualità di vita.

Pazienti con DT1 in Età Pediatrica

- Per ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa ≥ 2 /anno
- Per controllo metabolico non soddisfacente (7,8,16)
- Ulteriori impieghi: - 10 SMBG/giorno e Agofobia
- Nei bambini molto piccoli < 2 anni e /o nel diabete neonatale dove il rischio di ipoglicemia è maggiore per le importanti sequele neurologiche e nei quali il sensore diventa fondamentale per le decisioni terapeutiche (23,24)

Pazienti con DT2 (diabete tipo 2) Adulti

- Può essere utile l'uso intermittente o continuativo come strumento di ottimizzazione della gestione in pazienti in trattamento insulinico con compenso non ottimale (25,26,27,28,29)

Impiego di CGM retrospettivo – diagnostico puro (uso occasionale)

Utile nelle seguenti condizioni:

- Sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica, Dumping Syndrome)
- Sospetta gastroparesi diabetica.

Impiego di CGM retrospettivo - gestione terapeutica (uso occasionale/intermittente)

Utile per la valutazione del profilo glicemico, e il conseguente adeguamento degli schemi terapeutici:

- nei pazienti con DT1 in compenso non ottimale, sia in età pediatrica, sia adulti
- in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- nel sospetto di "Hypoglycemia Unawareness"
- in gravidanza
- nei pazienti con DT2 fragili altamente instabili (es. soggetti con ipoglicemie non evidenti al SMBG).

Microinfusore integrato a monitoraggio in continuo della glicemia SAP (Sensor Augmented Insulin Pump Therapy)

Senza sospensione automatica dell'insulina

Il microinfusore può essere associato o integrato con un dispositivo per il monitoraggio glicemico in continuo (*sensor augmented insulin pump*, SAP). In persone con diabete tipo 1 sia adulte che in età pediatrica, la SAP riduce i livelli di HbA1c, aumenta il time in range molto più della terapia multiinieettiva o la tradizionale CSII, senza aumentare il rischio di ipoglicemia. Rispetto alla multiinieettiva il microinfusore integrato al sensore si associa anche a un aumento della soddisfazione per il trattamento e della qualità di vita in particolare. Non sembra invece variare il tempo trascorso in ipoglicemia non severa né la frequenza di ipoglicemia severa

Modalità con sospensione automatica dell'insulina

Esistono 2 diverse funzioni di sospensione dell'infusione insulinica: la funzione LGS (low glucose suspend) e la funzione PLGS (predictive low glucose suspend). La prima funzione sospende la somministrazione basale di insulina in risposta ad un valore basso di glicemia rilevato dal sensore. La somministrazione di insulina riparte automaticamente dopo 120 minuti indipendentemente dal valore glicemico o può essere riattivata prima manualmente dal paziente.

La funzione PLGS sospende automaticamente l'infusione di insulina in previsione di un evento ipoglicemico. Come per la funzione LGS, se non vi è intervento da parte del paziente, la somministrazione di insulina ripartirà automaticamente dopo un massimo di 2 ore; peraltro, se il

livello di glucosio aumenterà oltre un livello soglia predefinito, la somministrazione di insulina potrà ripartire automaticamente già dopo 30 minuti.

Data la recente immissione in commercio di tali sistemi, non ci sono ancora studi clinici validi che confrontino queste due funzioni. Peraltro uno studio di simulazione ha evidenziato che la funzione PLGS riduce l'ipoglicemia più della funzione LGS.

Gli studi finora pubblicati concordano nell'affermare che la SAP con LGS riduce la frequenza dell'ipoglicemia severa rispetto a CSII e autocontrollo con striscia. Nei pazienti con ipoglicemia asintomatica riduce non solo la frequenza delle ipoglicemie severe e moderate ma anche il tempo trascorso in ipoglicemia. Il trattamento con LGS è sicuro, non causa "rebound iperglicemico grave" ed è gradito ai pazienti. Trials randomizzati controllati che valutavano l'efficacia e la sicurezza di un prototipo di sistema PLGS, hanno dimostrato che la funzione PLGS, rispetto a SAP senza funzione di sospensione automatica dell'insulina, riduceva la durata e la frequenza di ipoglicemia notturna sia negli adulti che nei bambini/adolescenti. A conferma di questo, uno studio retrospettivo in cui veniva invece utilizzato il sistema integrato commercialmente disponibile, ha dimostrato che la SAP con funzione PLGS può evitare gli eventi ipoglicemici lievi, moderati e severi sia nei bambini che negli adulti ed è ben accetto dai pazienti.

Risultati attuali suggeriscono che l'uso di sistemi LGS o PLGS non mitiga l'iperglicemia durante la notte o al risveglio. Recentemente, sul *New England Journal of Medicine*, sono stati pubblicati i dati di uno studio multicentrico randomizzato della durata di 6 mesi in cui sono stati confrontati il Control-IQ *artificial pancreas system* (con pompa Tandem Diabetes e sistema di monitoraggio in continuo Dexcom G6) con il solo microinfusore in associazione al CGM. Tutti i pazienti hanno completato le 26 settimane dello studio. La media della percentuale di time in range è aumentata nel gruppo *closed loop* durante i 6 mesi di studio, mentre è rimasta invariata nel gruppo di controllo. Anche gli outcome secondari (percentuale sopra 180 mg/dl, glicemia media, emoglobina glicata, percentuale di tempo sotto 70 mg/dl o sotto 54 mg/dl) sono stati tutti a favore del sistema *closed loop*, il cui impiego con modalità automatica è stato superiore a 90% nel corso dei 6 mesi. Per un utilizzo sicuro ed efficace di queste forme più sofisticate di tecnologie rimane fondamentale l'educazione del paziente.

Indicazioni all'uso della SAP

Al momento non esistono linee-guida internazionali che identifichino la popolazione da trattare con SAP piuttosto che con CSII tradizionale. Una valutazione dell'ente britannico NICE di febbraio 2016, ha analizzato le evidenze limitatamente al sistema integrato dotato della funzione LGS comparata al sistema integrato senza, supportando l'uso del sistema con la funzione LGS nei pazienti tipo 1 con ipoglicemia invalidante. Le indicazioni del NICE sottolineano come l'impiego del sistema SAP richieda la capacità del paziente di comprendere e usare il sistema, nonché la necessità all'uso continuativo del sensore (almeno il 70% del tempo) previa adesione a un programma strutturato di educazione terapeutica. Il NICE rileva infine la mancanza di sufficiente letteratura per il sistema integrato senza funzione LGS e per il più recente sistema integrato con funzione PLGS.

Tabella 1_Vantaggi e svantaggi CSH

Microinfusore	Caratteristiche comuni	Caratteristiche peculiari	Vantaggi	Svantaggi	Indicazioni prescrittive
Medtronic 640 G	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;</p> <p>Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p> <p>L'integrazione con il sensore per CGM consente:</p> <p>Sospensione predittiva per glucosio basso (PLGS)</p> <p>Sospensione al limite di glucosio basso (LGS)</p>	<p>Elevato numero di segmenti basali (48 per programma con durata minima 30 minuti)</p> <p>Elevato numero di programmi basali (8)</p> <p>Uniforma la frequenza di somministrazione della basale in base alla velocità di erogazione oraria impostata</p> <p>Incremento della velocità infusione basale: incremento 0,025 U/h o inferiore;</p> <p>Integrazione con il CGM (Guardian Sensore Enlite 3) e spegnimento predittivo del microinfusore in caso di ipoglicemia</p>	<p>Vincolato a Sensore Guardian Medtronic</p>	<p>Ipoglicemie ricorrenti, ipoglicemia unawareness, Prescrivibile in tutte le fasce di età anche pre-scolare e neonatale.</p>
Medtronic 670 G	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale;</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p> <p>La integrazione con il sensore consente:</p> <p>Sospensione predittiva per glucosio basso (PLGS)</p> <p>Sospensione al limite di glucosio basso (LGS)</p> <p>Controllo automatico della velocità basale per mantenere il target glicemico (Automode)</p>	<p>Elevato numero di segmenti basali (48 per programma con durata minima 30 minuti)</p> <p>Elevato numero di programmi basali (8)</p> <p>Uniforma la frequenza di somministrazione della basale in base alla velocità di erogazione oraria impostata</p> <p>Incremento della velocità infusione basale: incremento 0,025 U/h o inferiore;</p> <p>Integrazione con il CGM e spegnimento predittivo del microinfusore in caso di ipoglicemia. Modalità automatica con algoritmo di correzione delle iperglicemie facilitando il mantenimento di valori glicemici entro un range ottimale</p>	<p>Impossibilità a fare boli correttivi in modalità automatica, solo 2 target impostabili in modalità automatica, richiesta media di 2-4 glicemie capillari</p>	<p>Indicato in pazienti con età superiore a 7 anni e comunque con basale totale giornaliera superiore a 8 UI</p>

Microinfusore	Caratteristiche comuni	Caratteristiche peculiari	Vantaggi	Svantaggi	Indicazioni prescrittive
Roche Combo	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale; Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo vincolato all'utilizzo di glicemia capillare con glucometro Roche (dato glicemico non inseribile manualmente)</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p>	<p>Elevato numero di segmenti basali (24 per programma)</p> <p>Buon numero di programmi basali (5)</p>	<p>Velocità basale minima di 0,050 con incremento di 0,050 U/h o superiore ;</p> <p>Associabile ma non integrato a CGM</p> <p>Vincolo di utilizzo di glicemia capillare per attivare calcolatore di bolo</p>	<p>Non indicato in fasce di età molto basse per la velocità basale minima.</p>
Roche Insight	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale; Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo vincolato all'utilizzo di glicemia capillare con glucometro Roche (dato glicemico non inseribile manualmente)</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p>	<p>Elevato numero di segmenti basali (24 per programma)</p> <p>Buon numero di programmi basali (5)</p> <p>Velocità basale minima di 0,020 con incremento di 0,001 U/h</p>	<p>Minore capacità della cartuccia</p> <p>Associabile ma non integrato a CGM</p> <p>Vincolo di utilizzo di glicemia capillare per attivare calcolatore di bolo</p>	<p>Utilizzabile anche in fascia di età pre-scolare e neonatale</p>

Microinfusore	Caratteristiche comuni	Caratteristiche peculiari	Vantaggi	Svantaggi	Indicazioni prescrittive
Tandem T2X Slim	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale; Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p> <p>Al momento integrato con il sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) Dexcom G6*</p> <p>Disponibili le modalità di spegnimento automatico.</p> <p>Tutti i Tandem sono stati aggiornati con il software Basal IQ che sospende la basale in caso di previsione di ipoglicemia, un ulteriore aggiornamento (Control IQ) oltre alla sospensione della basale per previsione ipoglicemia, erogherà micro boli in previsione di iper.</p>	<p>Buon numero di programmi basali (6)</p> <p>Integrazione con il CGM e spegnimento predittivo del microinfusore in caso di ipoglicemia.</p> <p>Erogazione micro boli in previsione di iper.</p>	<p>Limitato numero di segmenti basali (16 per programma)</p> <p>Velocità basale minima di partenza 0,100 U/h pur con incrementi inferiori;</p>	<p>Possibilità di utilizzo solo per età > 6 anni e comunque per fabbisogni di insulina basale > 2 U/die</p>
Theras Omnipod / Omnipod DASH	<p>Sistema che infonde insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale; Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Sistema per erogazione di insulina composto da due elementi: un piccolo dispositivo detto pod, caricato con insulina e dotato di una piccola cannula flessibile che viene inserita nel sottocutaneo e un palmare che con modalità wireless controlla la erogazione di insulina</p> <p>Per OMNIPOD DASH il PDM è più leggero simile ad uno Smart Phone, touchscreen con interfaccia utente più semplice e intuitiva</p> <p>Il Sistema di</p>	<p>Migliore vestibilità per assenza del catetere esterno</p> <p>Elevato numero di programmi basali 7 per Omnipod e 12 per Omnipod DASH</p> <p>Possibilità di azzerare le basali (impostare basale 0) solo per DASH</p>	<p>Minore capacità del POD rispetto alle cartucce della maggior parte dei microinfusori</p> <p>Associabile ma non integrato a CGM</p> <p>Velocità basale minima non < 0,050 U/h con Incremento non < 0,050 e impossibilità per Omnipod ad impostare segmenti basali a velocità 0 U/h (criticità risolta per DASH)</p>	<p>Non consigliato in età precoce (in genere non prima di 3-4 anni per le dimensioni del POD, per la velocità basale minima e l'impossibilità ad impostare segmenti a velocità 0 U/h per OMNIPOD mentre per DASH fruibile anche per fasce di età più basse grazie alla possibilità di impostare fasce di basale 0</p>

		applicazione dei POD è facile e pratico perché automatico Il pod è impermeabile			
Microinfusore	Caratteristiche comuni	Caratteristiche peculiari	Vantaggi	Svantaggi	Indicazioni prescrittive
Ypsomed Ypsopump	<p>Micropompa che infonde insulina. Lo strumento eroga insulina attraverso due modalità: continua (o basale) e a richiesta (boli insulinici)</p> <p>Velocità di infusione basale temporanea programmabile in percentuale; Possibilità di utilizzare diverse tipologie di bolo</p> <p>Disponibilità del calcolatore di bolo</p> <p>Disponibilità di allarme occlusione</p> <p>Disponibilità memorie su boli, basale, riempimento ed allarmi</p>	<p>Micropompa che infonde insulina attraverso un catetere collegato ad una ago-cannula inserita nel sottocute e generalmente sostituita ogni 2-3 giorni.</p>	<p>Dimensioni contenute e peso minore</p> <p>Incremento della velocità infusione basale; incremento 0,025 U/h o inferiore;</p>	<p>Minore capacità della cartuccia</p> <p>Limitato numero di programmi basali (2)</p> <p>Associabile ma non integrato a CGM</p>	<p>Utilizzabile in tutte le fasce di età, anche neonatale</p>

Per le pompe insuliniche Kaleido , Equil , Accu-Chek Solo e A6 Touchcare (integrata a sensore CGMA6 con sospensione automatica PLGS) essendo la esperienza d'uso ancora limitata si ritiene che al momento la eventuale prescrizione venga corredata da una relazione del Medico prescrittore per giustificare l'uso nelle more del raggiungimento di una più fondata esperienza che consenta la integrazione delle presente tabella

Tabella 2_ Caratteristiche tecniche delle pompe insuliniche più diffuse in Italia

MARCA	Roche	BC TRADE	Vicanna	Biochemical System Interactinal	Medtronic	Medtronic	Roche	Roche	MOM	Theras	Theras	MOM	Ypsomed
Modello	Accu-Chek Solo	Equipul	Kolibri	Sistema A6 TouchCare	MiniMed 670G	MiniMed 640G	Spirit Combo	Insight	Transderm t slim x2	OrniPOD (POD+ PDM)	OrniPOD DASH	VGO pompa per insulin patch	Ypsopump
Dimensione	61x38x13 mm	59,5x40x 12,1 mm	POD Misura 50 x 35 mm e solo 12 mm di spessore in 19 grammi di peso.	Patch Pump (serbatoio+base pompa) 56,5 mm x 33,3 x 13,3	5,3 (larghezza)x9,6 (altezza)x2,44 (profondità)cm 95,7 grammi	5,3 (larghezza)x9,6 (altezza)x2,44 (profondità)cm 95,7 grammi	8,25x5,6x2,1 cm; ~110 gr	7,2x5,2x1,6 cm; ~115 gr	5x1,5 cm -112 gr	POD 3,9x5,2x1,45 cm, 25 gr; PDM 6,21x11,25x2,5 cm, 125 gr	POD 3,9x5,2x1,45 cm, 25 gr; PDM 6,21x11,25x2,5 cm, 125 gr	6,1 x 3,3 x 1,3 cm patch	7,8x4,6x1,6c
Peso	Peso 28 gr patch Peso 140 gr PDM	1,12x57,2 x12mm PDM Peso 23 gr patch (senza batterie e insulina) Peso 71 gr PDM (senza batterie)	19 grammi di peso. Palmare 9 x 107 x 50 mm 60 gr	Peso g 21,5 PDM 72,6 x 48,4 x 9,375 mm Peso 42,4						Glucometro integrato Batterie Alkaline AAA non ricaricabili Comunicazione con radiofrequenze bidirezionali	3,9x5,2x1,45 cm, 25 gr; PDM 6,21x11,25x2,5 cm, 125 gr	Filler sistema di riempimento Da 20 a 50 gr	Peso 83 g (inclusa batteria e cartuccia riempita)
Capacità cartuccia	80-200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	Da 1,8 ml o 180 U o da 3 ml o 300 U	Da 1,8 ml o 180 U o da 3 ml o 300 U	3,15 ml - 315 UI	Pre-riempita da 1,6 ml-160 UI	3 ml-300 UI	Serbatoio da 85-200 UI	Serbatoio da 85-200 UI	La capacità dipende dal modello prescelto 20 U basale+36 U boli 30 U basale + 36 U per boli 40 U basale + 36 boli Durata 24 ore Alimentazione meccanica	1,6 ml-160 U sia pre-riempita che con riempimento manual

Tabella 2_Caratteristiche tecniche delle pompe insuliniche più diffuse in Italia

MARCA	Roche	BC TRADE	Vicentra	Biochemical System International	Medtronic	Roche	Roche	Roche	MOM	Theras	Theras	MOM	Ypsomed
Modello	Atto-Chek Solo	Equi	Kaleido	Sistema A6 TouchCare	MiniMed 670G	Spirit Combo	Insight	Spirit Combo	Turizam 1 slimx2	OmniPOD (POD) PDM	OmniPOD (POD) PDM	V-GO pompa per insulin patch	Ypsopump
Condizioni d'esercizio	Temperatura da +5°C a +40°C Umidità relativa da 5% a 95%	Funzionamento: da +5°C a +37°C Conservazione: da 5°C a +37°C Intervalli di umidità: Funzionamento: dal 15% al 99% RH, senza formazione di condensa Conservazione: e: dal 15% al 99% RH, senza formazione di condensa	Intervallo della temperatura di esercizio: +5°C ~ +40°C Intervallo dell'umidità relativa d'esercizio: UR 20% ~ 90% Pressione atmosferica d'esercizio: 700 ~ 1.060 hPa Intervallo della temperatura di conservazione: +10°C ~ +55°C Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% ~ 90% Pressione atmosferica di conservazione: 700 ~ 1.060 hPa	Intervallo della temperatura di esercizio: +5°C ~ +40°C Intervallo dell'umidità relativa d'esercizio: UR 20% ~ 90% Pressione atmosferica d'esercizio: 700 ~ 1.060 hPa Intervallo della temperatura di conservazione: +10°C ~ +55°C Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: UR 20% ~ 90% Pressione atmosferica di conservazione: 700 ~ 1.060 hPa	Temperatura: uso da +5°C a +37°C Temperatura di conservazione da 20°C a +50°C Umidità relativa: uso da 20% a 90% Umidità relativa: conservazione da 5% a 95% Pressione relativa: 10.2 psi (700 hPa) a 15.4 psi (1.060 hPa)	Da +5°C a +37°C, tra 500 a 1060 mbar, tra 20 e 90% di umidità relativa	Da +5°C a +37°C, tra 500 a 1060 mbar, tra 20 e 90% di umidità relativa	Da +5°C a +37°C, tra 700-1060 mbar, tra 20-90% di umidità relativa	Temperatura: da +35°C a +37°C Intervalli di umidità: Funzionamento: dal 20% al 90% RH, senza formazione di condensa Conservazione: dal 20% al 95% RH, senza formazione di condensa	Da 4.4°C a 44°C, tra 696-1060 mbar, tra 20-80% di umidità relativa. Profondità inserimento cannula 6.5 mm	Da 4.4°C a 44°C, tra 696-1060 mbar, tra 20-80% di umidità relativa. Profondità inserimento cannula 6.5 mm	Patch da 5 a 37° dal 20% al 90% di umidità Da 697 a 1013 Hpa E7 tra 5 a 37°C, dal 20% al 90% di umidità relativa	Funzionamento: da +5°C a +37°C Conservazione: da 0°C a +40°C Intervalli di umidità: Funzionamento: dal 20% al 95% RH, senza formazione di condensa Conservazione: dal 20% al 95% RH, senza formazione di condensa Intervalli di pressione atmosferica: Funzionamento: da 500 hPa a 1060 hPa Conservazione: da 700 a 1060 hPa
Resistenza all'acqua	Impermeabile ma non resistente alle immersioni	IPX4	IPX8 (immersioni e ad una profondità di 1 fino a 60 minuti)	IPX8	IPX8, protetto dagli effetti dannosi dall'immersione continua in acqua (a 3,6 metri / 12 ft per 24 ore)	IPX8	IPX8	IPX8	IPX7	IP28 (POD)	IP28 (POD)		IPX8 seconda la norma 60528 (immersione a profondità di 1 m fino a 60 minuti)
MARCA	Roche	BC TRADE	Vicentra	Biochemical System International	Medtronic	Roche	Roche	Roche	ivCwi	Theras	Theras	MOM	Ypsomed
Modello	Atto-Chek Solo	Equi	Kaleido	Sistema A6 TouchCare	MiniMed 670G	Spirit Combo	Insight	Spirit Combo	Turizam 1 slimx2	OmniPOD (POD) PDM	OmniPOD (POD) PDM	V-GO pompa per insulin patch	Ypsopump
N° segmenti basali	48 per programma, durata minima 30 minuti	48 per programma, durata minima 60 minuti	24 per programma	48 per programma	48 per programma, durata minima 30 minuti	24 per programma	24 per programma	24 per programma	16 per programma	24 per programma	24 per programma	Basale fissa dose distribuita nelle 24 ore Boil da 0 a 12U	24 per programma
N° progr. basali	5	3	7	5	8	5	5	5	6	7	12	3 profili basali 20, 30 e 40U	2

Tabella 2_ Caratteristiche tecniche delle pompe insuliniche più diffuse in Italia

Rangevel Basale	0,1-25U/h	0,025 a 34,975 U/h con incrementi di 0,025	0,05-5U/h, incrementi di 0,05 U/h	0,05-10U incrementi di 0,05	0,00-35U/h	0,025-35 U/h, incrementi di 0,025 per vel basali <0,975 U/h	0,050-50 U/h, incrementi di 0,01 per vel basali <1,00 U/h	0,020-25 U/h, incrementi di 0,01 U/h	0,091-15 U/h in incrementi di 0,001 U/h	0,05-30 U/h incrementi di 0,05 Non possibilità di azzeramento della basale	0,05-30 U/h incrementi di 0,05 Possibilità di azzeramento della basale	0,80 U/h, 1,25 U/h, 1,66 U/h	0,00-40U/h
Frequenza somministrazione basale	Per basali 0,1-5U incremento 0,01 U Per basali 5-25U incremento 0,1U	Non disponibile	Non disponibile	Possibilità di impostare la basale a 0,05U/h intervalità di 30 minuti o di 15 minuti quindi in media si ha una velocità di 0,025 U/h in 30 minuti	Uniforma in base alla velocità di erogazione oraria impostata (0,025 U/h per basale in range da 0 a 0,975 U • 0,05 U per basale in range da 1 a 9,95 U • 0,1 U/h per basali da 10 a 35 units	Uniforma in base alla velocità di erogazione oraria impostata (= velocità/ incremento) min 1/ ora – max 1 ogni 5 secondi	1/20 del dosaggio basale ogni 3'	1/20 del dosaggio basale ogni 3'	5 minuti qualsiasi tasso di basale	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile
MARCA	Roche	BCTRADE	Vuentra	Biochemical System Internatinal	Medtronic	Medtronic	Roche	Roche	MDM	Theras	Theras	MDM	Ypsomed
Modello	Accu-Chek Solo	Equi	Kolibri	Sistema AG TouchCare	Mini Med 670 G	Mini Med 670 G	Insight	Tandem t slim x2	OmniPOD (POD+ PDM)	OmniPOD (POD+ PDM)	OmniPOD (POD+ PDM)	VGO patch per rsu/h patch	Ypsopump
Basali temporane e e caratteristiche	0-90% per basale in riduzione 100-250% per basale in incremento con incremento 10% Aggiustabile con modifiche ogni 15 min per 24 ore	Durante il profilo giornaliero di infusione pre-programmato è possibile variare la velocità di infusione della basale temporanea da 30 min a 24 ore, a scadenza del periodo	Da 30' a 24 h (0%-200%)	Velocità di infusione basale temporanea programmabile per un periodo compreso da 1 a 12 ore	S _i in percentuale (da 0% a +200% incrementi del 5% oppure in dose (da 0,00 U/h a 35,00 U/h) con durata da min 0,5 a 24 h, in incrementi di 0,25. Non applicabile in modalità automatica (Automode)	S _i in percentuale (da 0% a +200% incrementi del 5% oppure in dose (da 0,00 U/h a 35,00 U/h) con durata da min 0,5 a 24 h, in incrementi di 0,25 h. Fino a 8 basali temporanee configurabili.	Da 0 a 90% per la diminuzione, da 110 a 250% per l'aumento Durata da 15 a 24 h	Da 15' a 72 h con incrementi di 1 minuto (0%-250% con incrementi 1%)	S _i durata da 30' a 12 h. Possibilità di pre-impostare fino a 7 basali temporanee	S _i durata da 30' a 12 h. Possibilità di pre-impostare fino a 12 basali temporanee	S _i durata da 30' a 12 h. Possibilità di pre-impostare fino a 12 basali temporanee	Non disponibile	L'intervallo può essere impostato fra 15' e 24 h a incrementi di 1 minuto

Tabella 2_Caratteristiche tecniche delle pompe insuliniche più diffuse in Italia

Range:bolo	0,2-5,0 U, Possibilità di regolare i boli pre-prandiali con incrementi minimi di 0,025 fino a un massimo di 1,00U	0,05-20U, 0,1 U	0,05~25 U/h (incremento: 0,05 o 0,1 U)	0,00-25 U, incrementi variabili da 0,025 U, 0,05 U o 0,10 U	0,025-75 U, incrementi variabili da 0,025 U, 0,05 U o 0,10 U	0,00-50 U, incrementi di 0,1 U	0,00-25 U, incrementi di 0,1 U	0,05-25 U, incrementi di 0,1 U	0,05-25 U, incrementi di 0,1 U	0,05-30 U in incrementi di 0,05 U	Da 0 a 12 U incremento di 2 U	0,10-30 U Incrementi di bolo 0,1 U, 0,5 U U e 2,0 U
MARCA	Roche	Vicant	Biochemical System Intermittent Sistema 46 TouchCare	Medtronic MiniMed 670 G	Medtronic MiniMed 640 G	Roche Spirit Combo	Roche InSight	MOM	Theras Tandem t slimx2	Theras GripPod (POD+PDM)	MOM	Ypsomed Ypsopump
Modello	Azu-Chek Solo	Kolibri	System 46 TouchCare	MiniMed 670 G	MiniMed 640 G	Spirit Combo	InSight	Tandem t slimx2	Tandem t slimx2	GripPod (POD+PDM)	VGO parvo per insulin patch	Ypsomed
scelta la velocità torna automaticamente a quella originale programmata sul PDA	“bolo normale o standard “ infuso alla velocità di 1 unità ogni 20 secondi (program mobile) “bolo esteso” Programmazione del bolo temporizzato variabile	Bolo normale, bolo prolungato	Bolo Normale, Bolo Esteso e Bolo Combinato	Normale, Onda Quadra, Onda doppia (% Normale + % Onda quadra, min in 30 e max in 8 h, incrementi 15 min). In modalità automatica (Automode) possibile solo bolo normale	Normale, Onda Quadra, Onda doppia (% Normale + % Onda quadra, min in 30 e max in 8 h, incrementi 15 min).	Standard, Prolungato e multiwave (incrementi di 0,1 U, durata da 15' a 12 h, incrementi da 15')	Standard, Prolungato e multiwave (incrementi di 0,1 U, durata da 15' a 12 h, incrementi da 15') Possibilità di scegliere fino a 4 velocità di erogazione del bolo. Molto lenta: 3U/min Lenta: 6U/min Moderata: 9U/min Standard: 12U/min	Bolo normale, bolo prolungato Quick bolus	Bolo normale, Prolungato in % o in U (incrementi % o di U, durata da 30' a 8 h, incrementi da 30')	Normale, Prolungato in % o in U (incrementi % o di U, durata da 30' a 8 h, incrementi da 30')	Bolo normale	Bolo normale, bolo prolungato, bolo combinato e blind bolus

Tabella 2_ Caratteristiche tecniche delle pompe insuliniche più diffuse in Italia

Modello	Acu-Chek Solo	TRADE Equi	Kalendo	Intermittent System A6 TouchCare	Mini Med 670G	Mini Med 640G	Spirit Combo	Insight	Tandem t slim x2	OmniPOD (POD+PDM)	OmniPOD (POD+PDM)	VGS patch per tutti patch	Vaccario
CGM (I/A)*	CGM disponibili sul mercato (A)	iCGM disponibili sul mercato (A)	CGM A6 (I)		Guardian Sensor (I)	Enlite II Sensor (I)	Dexcom G4 (A)	Dexcom G4 (A)	Sistema CGM Dexcom G6* Mobile (I)	Dexcom G4/G5/G6 (A)	Dexcom G4/G5/G6 (A)	Monitoraggio fasche CGM	Dexcom G4/G5/G6 (A)
Sospensione e automatta sulla base dei dati del sensore	Non disponibile	Non disponibile	SI Algoritmo easy loop con P.L.G.S	Sospensione predittiva per glucosio basso (P.L.G.S) Sospensione al limite di glucosio basso (L.G.S) Controllo automatico della velocità basale per mantenere il target glicemico (Automode)	Sospensione predittiva per glucosio basso (P.L.G.S) Sospensione al limite di glucosio basso (L.G.S)	Sospensione predittiva per glucosio basso (P.L.G.S) Sospensione al limite di glucosio basso (L.G.S)	Non disponibile	Non disponibile	Sistema IQ basal Sospensione predittiva per glucosio basso (P.L.G.S)	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile

* TDG: dose totale giornaliera.

† Rapporto I/C (insulina/carboidrati): n° grammi di carboidrati coperti da 1 U di insulina.

‡ FS1: Fattore di Sensibilità all'insulina: valore che indica di quanto 1 U di insulina abbasserà la glicemia

‡ IOB = Insulina attiva, cioè quantità di insulina ancora "attiva" nel corpo da una dose precedente di bolo, il tempo in cui l'insulina rimane "attiva" dipende dalla durata di azione dell'insulina impostata. I sistemi CSI sopra riportati calcolano costantemente l'insulina attiva per evitare la sovrapposizione di boli successivi, che possono causare ipoglicemia.

CGM (I/A): I integrato, A abbinato

TABELLA 3_ Valutazione tecnologie di misurazione continua del glucosio escluso FGM

Dispositivo	Pazienti a migliori indicazioni	Vantaggi	Limiti	Costo
DEXCOM G4	<ul style="list-style-type: none"> Età > 2aa (secondo indicazioni aziendali) basate su studi randomizzati controllati) ma anche < 2 anni come da LG Ipglicemia HbA1c > target DT1 in gravidanza Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In gravidanza per salute di madre e bambino In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/perglicemia, facilita la gestione della terapia 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego limitato nel tempo (7 giorni) Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Calibrazioni con glicemie capillari (2/die) Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti Accuratezza ancora non ottimale (MARD 14%) Non permette di prendere decisioni terapeutiche 	
DEXCOM G5	<ul style="list-style-type: none"> Età > 2aa (secondo indicazioni aziendali) basate su studi randomizzati controllati) ma anche < 2 anni come da LG Ipglicemia HbA1c > target DT1 in gravidanza Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In gravidanza per salute di madre e bambino In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/perglicemia, permettono di prendere decisioni terapeutiche se presenti frecce di tendenza e sintomi coerenti. Utilizzo tramite APPlicazione su smartphone Strumento di guida alla terapia: la glicemia del sensore può essere usata per la modifica della terapia senza controllo della glicemia capillare Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/perglicemia, permettono di prendere decisioni terapeutiche se presenti frecce di tendenza e sintomi coerenti Grado di protezione IP28: 2,4 metri profondità per 24 ore 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego limitato nel tempo (7 giorni) Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Calibrazioni con glicemie capillari (2/die) Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti Accuratezza ancora non ottimale (MARD 9% adulti e 10% pediatrici) 	

Dispositivo	Pazienti o maggiori indicazioni	Vantaggi	Limiti	Costo
DEXCOM G6	<ul style="list-style-type: none"> Età > 2aa (secondo indicazioni aziendali basate su studi randomizzati controllati) ma anche < 2 anni come da LG ipoglicemia HbA1c > target DT1 in gravidanza Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Non necessita di calibrazioni Esegue un controllo della glicemia ogni 5 minuti Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In gravidanza per salute di madre e bambino In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia: la glicemia del sensore può essere usata per la modifica della terapia senza controllo della glicemia capillare Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/iperglicemia, permettono di prendere decisioni terapeutiche se presenti frecce di tendenza e sintomi coerenti. Utilizzo tramite APPlicazione su smartphone No interferenza con ac ascorbico e paracetamolo MARD PEDIATRICA 7.7% Grado di protezione IP28: 2.4 metri profondità per 24 ore 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego limitato nel tempo (10 giorni) Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti. Accuratezza ancora non ottimale (MARD 9% complessiva adulto + pediatrico) LAG TIME CIRCA 4 MINUTI Durata del trasmettitore 3 mesi 	
EVERSENSE ROCHE	<ul style="list-style-type: none"> Età > 18aa Ipoglicemia HbA1c > target Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego prolungato nel tempo (FINO A 6 mesi) Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/iperglicemia, facilita la gestione della terapia Utilizzo tramite APPlicazione su smartphone Posizionamento parte superiore del braccio il trasmettitore emette vibrazioni come allarme aggiuntivo oltre agli allarmi sonori dell'APP durata trasmettitore 12 mesi Grado di protezione IP67 (fino ad 1 metro profondità, 30 minuti) Trasmettitore rimovibile senza perdere il sensore 	<ul style="list-style-type: none"> Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Calibrazioni con glicemie capillari (2/die) Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti. Accuratezza ancora non ottimale (MARD 8.7%) Non permette di prendere decisioni terapeutiche 	

Dispositivo	Pazienti a maggior indicazione	Vantaggi	Limiti	Costo
GUARDIAN CONNECT MEDTRONIC	<ul style="list-style-type: none"> Età > 2aa (secondo indicazioni aziendali basate su studi randomizzati controllati) ma anche < 2 anni come da LG Iperglicemia HbA1c > target DMT1 in gravidanza Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Esegue un controllo della glicemia ogni 5 minuti Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In gravidanza per salute di madre e bambino In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/iperglicemia, facilita la gestione della terapia Utilizzo tramite APPlicazione su smartphone Durata trasmettitore 12 mesi Grado di protezione IP: 2.4 metri profondità per 30 minuti 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego limitato nel tempo (7 giorni) Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Calibrazioni con glicemie capillari (2/die) Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti. Accuratezza ancora non ottimale (MARD 9.1%) Non permette di prendere decisioni terapeutiche 	
S7 EASYSense MEDTRONIC	<ul style="list-style-type: none"> Età > 2aa (secondo indicazioni aziendali basate su studi randomizzati controllati) ma anche < 2 anni come da LG Iperglicemia HbA1c > target DT1 in gravidanza Condizioni che non permettono SMBG frequente 10 SMBG/giorno Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie Gestione migliore dell'attività sportiva In gravidanza per salute di madre e bambino In ambito diagnostico\$ Strumento di guida alla terapia Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/iperglicemia, facilita la gestione della terapia Utilizzo tramite APPlicazione su smartphone 	<ul style="list-style-type: none"> Impiego limitato nel tempo (14 giorni) Allergie e/o infezioni nella sede di inserimento, molto rare Calibrazioni con glicemie capillari (1/die) Latenza di alcuni minuti tra glicemia interstiziale e capillare, di cui bisogna tener conto nell'interpretazione dei dati ottenuti. Accuratezza ancora non ottimale (MARD 9%) Non permette di prendere decisioni terapeutiche 	
Dispositivo	Pazienti a maggior indicazione	Vantaggi	Limiti	Costo

<ul style="list-style-type: none"> • MENARINI GLUCOMEN DAY CGM 	<ul style="list-style-type: none"> • Et� > 18 anni • Ipoglicemia • HbA1c > target • Condizioni che non permettono SMBG frequente • 10 SMBG/giorno • Agofobia 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo della concentrazione del glucosio interstiziale ogni minuto • Utilizzo tramite Applicazione su smartphone • Grado di protezione IP27 (fino ad 1 metro profondit�, 30 minuti) • Trasmettitore riutilizzabile fino a 5 anni • No interferenza con ac ascorbico e paracetamolo • Strumento di guida alla terapia • Visualizzazione immediata della glicemia e della sua dinamica temporale che, in aggiunta ad un sistema di allarmi per ipo/iperglicemia, facilita la gestione della terapia • Informazioni in momenti difficilmente indagabili con i sistemi tradizionali* • Valutazione oscillazioni e brusche variazioni di glicemia** • Avvisi predittivi di ipo e iperglicemie • Gestione migliore dell'attivit� sportiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Impiego limitato nel tempo (14 giorni) • Pu� essere calibrato anche con altro glucometro con passaggio manuale del dato • Accuratezza ancora non ottimale (MARD 11.4%) – dato provvisorio • Fino a 4 ore per ricaricare trasmettitore • Calibrazioni con glicemie capillari (1/die) glucometro e strisce fornite senza costi aggiuntivi con passaggio automatico del dato
---	--	--	---

* notte, attivit  fisica/lavorativa, pasto, etc

** picco post-prandiale, iperglicemia mattutina, ipoglicemie soprattutto asintomatiche

§ Sindrmi ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica, Sospetta gastroparesi diabetica.

Percorso per una corretta prescrizione e controllo/verifica delle tecnologie CGM e sistemi infusionali.

Le diabetologie delle Aziende Sanitarie Regionali devono sviluppare percorsi finalizzati alla selezione dei soggetti diabetici candidabili per il periodo di prova ed eventuale attivazione dei microinfusori (CSII) e di misurazione in continuo della glicemia (CGM).

Le strutture devono garantire l'attuazione di un percorso specifico di istruzione, educazione e monitoraggio del paziente.

Dal confronto tra modelli operativi differenti nelle realtà diabetologiche regionali e/o nazionali, emerge l'ineludibile tendenza a sviluppare percorsi definiti.

Tali percorsi si possono articolare nelle seguenti fasi:

1. selezione delle persone idonee per l'uso dei CSII e CGM e loro educazione preventiva;
2. periodo di prova;
3. monitoraggio dell'utilizzo.

La fase di selezione ed educazione preventiva dei candidati può avvenire in periodo non inferiore a due mesi. I criteri di selezione del paziente sono ispirati dalle linee guida nazionali e/o consensus nazionali e internazionali.

La fase di prova del CSII e CGM non può eccedere i due mesi per indicazione regionale.

La fase di controllo successivo prevede incontri periodici con cadenza variabile a seconda del device e del paziente. Deve avere comunque una periodicità, basata sul profilo clinico, variabile da trimestrale a semestrale. Si devono prevedere degli obiettivi clinici e di consapevolezza da parte del paziente. Il diabetologo dovrà prevedere ad una valutazione di idoneità e opportunità del mantenimento all'uso del device.

In ciascuna delle tre fasi occorre identificare interventi specifici diabetologici, infermieristici e dietologici-dietistici dettagliandoli e integrandoli tra di loro.

I compiti infermieristici consistono in interventi di istruzione e/o educazione all'uso corretto del device e di supporto al lavoro del diabetologo e del dietologo/dietista.

Il compito del dietologo/dietista è mirato all'informazione e/o educazione del paziente alla corretta alimentazione e alla formazione del paziente al calcolo dei carboidrati secondo accordi e contenuti condivisi tra la Diabetologia e la Nutrizione Clinica.

Gli interventi del diabetologo, dell'infermiere e del dietologo/dietista potrebbero essere agevolati da check-list, che tracciano il percorso svolto dal paziente e da strumenti di valutazione di conoscenza (es. questionari).

I contenuti del percorso e gli indicatori dovrebbero essere indicati dalla Rete Endocrino Diabetologica e dalla Commissione Diabetologica.

Le diabetologie delle ASR provvederanno ad articolare il percorso nelle sedi e sulla base delle risorse disponibili localmente.

Nell'ambito della gestione del noleggio dei CSII e CGM si richiama l'attenzione sulla necessità di definire con la Protesica ed Integrativa, struttura che provvede per le ASR a sostenere i rapporti con le aziende, alcuni passaggi determinanti:

- ▼ magazzino d'arrivo degli strumenti e/o arrivo presso le diabetologie,
- ▼ procedure di controllo quali-quantitativo degli ordini in sinergia con la diabetologia,
- ▼ procedure di ritiro/sostituzione dei device a seguito di alert in sinergia con azienda produttrice e diabetologia,
- ▼ procedure di contestazione di addebiti e penali economiche alla azienda produttrice in sinergia con la diabetologia.

Valutazione idoneità dei candidati all'utilizzo dei presidi avanzati (CSII / SAP, CGM)

Il giudizio di idoneità all'utilizzo di presidi avanzati avviene attraverso visite medico-diabetologiche, infermieristiche e dietologiche/dietistiche atte a valutare le principali caratteristiche cliniche, sociologiche, psicologiche e delle capacità cognitive e gestuali del potenziale candidato.

Formazione all'utilizzo del CSII / SAP

La gestione delle persone assistite in trattamento insulinico intensivo mediante CSII / SAP è complessa e necessita di un team dedicato ed esperto nell'utilizzo di tali tecnologie.

Pertanto, si individua nei seguenti criteri minimi la definizione della competenza del singolo Centro nella gestione della terapia con CSII / SAP:

- Competenza aggiornata in merito agli strumenti disponibili sul mercato
- Possibilità di attuazione di percorso strutturato medico-diabetologico, infermieristico, dietologico-dietistico e tecnico al fine di garantire una gestione ottimizzata della terapia, inclusiva di autonomia nell'impostazione dei correttivi della terapia insulinica, conta dei carboidrati, gestione delle emergenze ipo/iperglicemiche.

Il percorso formativo all'utilizzo dei presidi avanzati per la cura del diabete deve essere così strutturato:

Visita medica diabetologica

Sede in cui, nei limiti definiti dalle Linee Guida, viene posta l'indicazione per la valutazione all'introduzione al trattamento.

Visita infermieristica

Nel corso dell'incontro, da effettuare in luogo adatto e riservato, l'infermiere:

accoglie il candidato cercando di instaurare una relazione di fiducia al fine di dare più informazioni possibili riguardo la terapia con CSII / SAP

valuta le eventuali conoscenze del candidato riguardo la CSII / SAP e lascia libero spazio all'espressione di dubbi, aspettative, paure

valuta le conoscenze della persona assistita riguardo il trattamento dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia

visiona e valuta i siti di iniezione dell'insulina e gli accessi migliori per il posizionamento della cannula di infusione

approfondisce con la persona assistita i pro e i contro della terapia con CSII / SAP illustrati dal medico, in particolare, rinforzando le seguenti informazioni:

- il CSII / SAP utilizza un solo tipo di insulina ad azione rapida. La somministrazione di insulina basale viene sospesa ed è invece possibile impostare l'infusione "basale" di insulina in fasce orarie a seconda del fabbisogno e dello stile di vita;
- l'infusione avviene in continuo attraverso un ago-cannula posizionata sottocute da sostituirsi periodicamente;
- l'uso del CSII / SAP è riportato ridurre l'incidenza di ipoglicemie che, nel caso, possono e devono essere corrette senza effettuare iniezioni supplementari di insulina;
- l'uso del CSII / SAP si accompagna ad una facilitazione a personalizzazione delle attività quotidiane, inclusive di attività fisica e variazioni della dieta e degli orari dei pasti, una volta apprese le modalità e le tecniche di effettuazione dei correttivi adeguati di insulina. In particolare, è possibile impostare boli insulinici "ad hoc" in caso di pasti particolari (per es. pizza o pasti prolungati);
- la CSII / SAP può essere sospesa per brevi periodi per permettere attività non compatibili con la presenza dello strumento;
- la CSII / SAP non è obbligatoriamente una situazione definitiva ma può essere interrotta con ritorno alla terapia multiniettiva;
- il microinfusore è un impegno a tempo pieno e comporta una vigilanza attenta del suo funzionamento che richiede capacità tecniche e accettazione psicologica;

- lo strumento può essere visibile da persone terze, che potrebbero in questo modo apprendere dello stato di malattia (da cui la necessità di trovare il più adatto posizionamento per ogni singolo caso);
- l'uso del CSII / SAP richiede la conoscenza dello stato glicemico pre- e post-prandiale e notturno per permettere decisioni in merito alle dosi e cinetiche di insulina da infondere e per valutare l'efficacia delle misure adottate;
- l'uso del CSII / SAP richiede l'acquisizione delle competenze in merito alla conta dei carboidrati e una adeguata conoscenza in merito alle ipo- e iper-glicemie e al loro trattamento;
- è necessario avere sempre con sé un set infusionale di ricambio e le penne per la terapia multiniettiva (in caso di guasto dello strumento è necessario sopperire con la terapia insulinica classica);
- è necessaria una buona manualità per un ottimale uso dello strumento: l'obiettivo generale del microinfusore è di rendere la persona assistita autonoma nella gestione dello strumento e della terapia con possibilità di autodeterminare il proprio fabbisogno di insulina.

Visita dietologica/dietistica

Il posizionamento del CSII / SAP comporta la necessità da parte dei pazienti di saper effettuare la conta dei carboidrati con l'obiettivo di modificare in modo adeguato la dose di insulina da iniettare in base alla quantità di cibo assunto.

Il dietologo/dietista fornisce pertanto all'interessato un diario alimentare da compilare per conoscere le abitudini alimentari e programma gli incontri per l'educazione alla conta dei carboidrati.

Valutazione conclusiva collegiale

Dopo aver effettuato le valutazioni di cui sopra e gli eventuali percorsi/approfondimenti richiesti, sarà effettuata una valutazione collegiale multidisciplinare di tutti i professionisti che hanno seguito il del soggetto candidato in merito alla effettiva applicabilità dello strumento terapeutico proposto. L'esito della valutazione conclusiva collegiale costituisce un ~~deve essere in~~ documento clinico da acquisire all'interno della cartella clinica della persona assistita.

In caso di condiviso esito positivo, saranno programmati i seguenti passaggi successivi.

Incontri con il tecnico

L'addestramento all'utilizzo dei presidi avanzati si avvale della collaborazione di tecnici esperti, esterni al servizio di diabetologia incaricati dalle ditte produttrici.

L'obiettivo degli incontri è di fornire alla persona assistita una conoscenza tecnica diretta del microinfusore, la possibilità di sperimentare tutte le fasi di gestione dello strumento e di capire quali sono la conoscenza e l'impegno tecnico richiesti.

A tale scopo il tecnico illustra le funzioni e le modalità di utilizzo dello strumento, dando alla persona assistita la possibilità di esercitarsi nelle manovre, anche a domicilio.

Al termine di questa fase, in caso di conferma di adesione della persona assistita al progetto di cura, sarà necessaria la stipula di un "Contratto di Cura".

Il "Contratto di Cura" prevede la firma congiunta del medico, dell'infermiere, del dietologo/dietista intervenuti e della persona assistita di un documento che definisca gli obiettivi personalizzati del trattamento, inclusivi delle modalità e entità di autocontrollo glicemico.

Il contratto esplicherà, inoltre, che sarà compito del team multidisciplinare la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi personalizzati, e, in caso di insuccesso, la valutazione in merito alla prosecuzione o sospensione della modalità di trattamento.

In seguito alla stipula del “Contratto di Cura” si procederà con i seguenti passaggi:

Incontro per avvio CSII / SAP

In tale occasione:

- il medico imposta i parametri di terapia (basale, boli per i pasti, target glicemico, rapporto I/CHO, indice di sensibilità all'insulina) e istruisce la persona assistita in merito alla sua gestione, fornendo in forma scritta tutte le informazioni necessarie, da controfirmare a cura della persona assistita;
- l'infermiere supervisiona l'addestramento tecnico, esegue rinforzo educativo alla gestione di eventuali emergenze e al trattamento di ipo- e iperglicemie e valuta il grado di autonomia della persona assistita al termine dell'addestramento;
- il tecnico approfondisce l'addestramento al corretto uso dello strumento e al cambio del set di infusione, fornendo in forma scritta tutte le informazioni necessarie, da controfirmare a cura della persona assistita.

In seguito all'avvio, come da Circolare del ministero della sanità del 19 aprile 1988, il Servizio diabetologico è tenuto ad attuare “il diretto controllo sancito dall'articolo 3 della legge 115/87, prendendo carico dei singoli pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quindi un rapporto di consulenza in pronta disponibilità, anche telefonica, 24 ore su 24”.

Incontro infermieristico per la sostituzione del primo set di infusione

In tale occasione, l'infermiere assiste nella procedura di cambio del set di infusione, valuta le problematiche emerse, i profili glicemici, il grado di aderenza alle indicazioni date e il grado di autonomia raggiunto nella gestione dello strumento.

È previsto un periodo di prova di almeno 1 mese per la valutazione dell'aderenza alla terapia e autonomia di gestione da parte della persona assistita, al termine del quale il Centro Diabetologico formulerà la richiesta di fornitura in comodato d'uso per l'ASL di residenza della persona assistita.

Visite successive

La fase di controllo successivo prevede incontri periodici diabetologici, infermieristici e dietologico-dietistici con cadenza variabile a seconda del device e della persona assistita. Deve avere comunque una periodicità, basata sul profilo clinico, variabile da trimestrale a semestrale.

Nel corso delle visite dovranno essere valutati il raggiungimento degli obiettivi clinici, l'abilità e l'aderenza della persona assistita all'uso consapevole delle funzioni di base e avanzate del device, la necessità di variazione delle impostazioni terapeutiche al fine di migliorare il controllo glicemico.

In base all'esito di tali valutazioni periodicamente saranno valutate l'idoneità e l'opportunità del mantenimento all'uso del device, provvedendo al rinnovo dei piani terapeutici necessari.

Formazione all'utilizzo del CGM

La gestione dei pazienti con CGM è complessa e necessita di un team esperto nell'utilizzo di tale tecnologia.

Pertanto, si individua nei seguenti criteri minimi la definizione della competenza del singolo centro nella gestione dei pazienti con CGM:

- competenza aggiornata in merito agli strumenti disponibili sul mercato;

- possibilità di attuazione di un percorso strutturato medico-diabetologico e infermieristico con supporto dietologico-dietistico e tecnico al fine di garantire la migliore gestione dello strumento in uso.

Il percorso formativo all'utilizzo del CGM deve essere così strutturato:

Visita medica diabetologica

Sede in cui, secondo Linee Guida, viene posta l'indicazione per la valutazione all'adozione del CGM.

Visita infermieristica

Nel corso dell'incontro, da effettuare in luogo adatto e riservato, l'infermiere:

accoglie il candidato cercando di instaurare una relazione di fiducia al fine di dare più informazioni possibili riguardo il monitoraggio glicemico con CGM.

valuta le eventuali conoscenze della persona assistita riguardo il CGM e lascia libero spazio all'espressione di dubbi, aspettative, paure.

valuta le conoscenze della persona assistita riguardo il trattamento dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia,

approfondisce con la persona assistita i pro e i contro della terapia con CSII / SAP illustrati dal medico, in particolare, rinforzando le seguenti informazioni:

- l'uso corretto del CGM è riportato ridurre l'incidenza di ipoglicemie che, nel caso possono e devono essere corrette secondo indicazione medica;
- il maggior dettaglio descrittivo del compenso glicemico mediante CGM si accompagna ad una facilitazione a personalizzazione delle attività quotidiane, inclusive di attività fisica e variazioni della dieta e degli orari dei pasti, una volta apprese le modalità di lettura ed interpretazione dei dati associate ad un corretto utilizzo degli strumenti terapeutici in atto;
- il CGM non è obbligatoriamente una situazione definitiva ma può essere interrotta con ritorno all'autocontrollo capillare;
- lo strumento può essere visibile da persone terze che potrebbero in questo modo apprendere dello stato di malattia (da cui la necessità di trovare il più adatto posizionamento per ogni singolo caso);
- è necessaria una buona manualità per un ottimale uso dello strumento: l'obiettivo generale del CGM è di rendere la persona assistita autonoma nella gestione dello strumento al fine di facilitare la gestione della terapia.

Visita dietologica/dietistica

L'uso del CGM è maggiormente vantaggioso quando associato ad una buona competenza in merito al contenuto di carboidrati negli alimenti e ad una adeguata conoscenza su ipo- e iper-glicemie e sul loro trattamento.

Il dietologo/dietista fornisce all'interessato un diario alimentare da compilare per conoscere le abitudini alimentari e programma gli incontri per l'educazione alimentare.

Valutazione conclusiva collegiale

Dopo aver eseguito le valutazioni di cui sopra e gli eventuali percorsi/approfondimenti richiesti, sarà effettuata una valutazione collegiale multidisciplinare di tutti i professionisti che hanno seguito il del soggetto candidato in merito alla effettiva applicabilità dello strumento terapeutico proposto. L'esito della valutazione conclusiva collegiale costituisce un documento clinico da acquisire all'interno della cartella clinica della persona assistita.

In caso di condiviso esito positivo, saranno programmati i seguenti passaggi successivi.

Incontri con il tecnico

L'addestramento all'utilizzo dei presidi avanzati si avvale della collaborazione di tecnici esperti esterni al servizio di diabetologia incaricati dalle ditte produttrici.

L'obiettivo degli incontri è di fornire alla persona assistita una conoscenza tecnica diretta del CGM, la possibilità di sperimentare tutte le fasi di gestione dello strumento e di capire quali sono la conoscenza e l'impegno tecnico richiesti.

A tale scopo il tecnico illustra le funzioni e le modalità di utilizzo dello strumento dando alla persona assistita la possibilità di esercitarsi nelle manovre, anche a domicilio.

Al termine di questa fase, in caso di conferma di adesione della persona assistita al progetto di cura, sarà necessaria la stipula di un "Contratto di Cura".

Il "Contratto di Cura" prevede la firma congiunta del medico, dell'infermiere, del dietologo/dietista intervenuti e della persona assistita di un documento che definisca gli obiettivi personalizzati del trattamento. Inoltre, dovrà essere ben definita la modalità di autocontrollo e interpretazione del dato e l'eventuale numero di controlli glicemici capillari aggiuntivi necessari ad una corretta valutazione del compenso.

Il contratto esplicherà, inoltre, che sarà compito del team multidisciplinare la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi personalizzati e dell'aderenza all'uso corretto dello strumento, e, in caso di insuccesso, la valutazione in merito alla prosecuzione o sospensione della modalità di autocontrollo.

In seguito alla stipula del "Contratto di Cura" si procederà con i seguenti passaggi:

Incontro per avvio del CGM

In tale occasione:

- L'infermiere supervisiona l'addestramento tecnico, esegue rinforzo educativo alla gestione di eventuali emergenze e al trattamento di ipo- e iperglicemie, e valuta il grado di autonomia della persona assistita al termine dell'addestramento
- Il tecnico approfondisce l'addestramento al corretto uso dello strumento e al cambio del set, fornendo in forma scritta tutte le informazioni necessarie, da controfirmare a cura della persona assistita.

È previsto un periodo di prova di almeno 1 mese per la valutazione dell'aderenza alla terapia e autonomia di gestione da parte della persona assistita, al termine del quale il Centro Diabetologico formulerà la richiesta di fornitura in comodato d'uso per l'ASL di residenza della persona assistita.

Incontro infermieristico per la sostituzione del primo sensore

In tale occasione, l'infermiere assiste nella procedura di cambio del sensore, valuta le problematiche emerse, i profili glicemici, il grado di aderenza alle indicazioni date per la gestione dello strumento, e il grado di autonomia raggiunto nella gestione dello strumento e nell'interpretazione dei dati.

Visite successive

La fase di controllo successivo prevede incontri periodici diabetologici, infermieristici e dietologico-dietistici con cadenza variabile a seconda del device e della persona assistita. Deve avere comunque una periodicità, basata sul profilo clinico, variabile da trimestrale a semestrale.

Nel corso delle visite dovranno essere valutati il raggiungimento degli obiettivi clinici, l'abilità e l'aderenza della persona assistita all'uso consapevole del device, la capacità di lettura e interpretazione dei dati e loro corretto utilizzo nelle scelte di variazione terapeutica.

In base all'esito di tali valutazioni periodicamente saranno valutate l'idoneità e l'opportunità del mantenimento all'uso del device, provvedendo al rinnovo dei piani terapeutici necessari.

CHECK-LIST PER L'AVVIO DI CSII / SAP

Valutazioni pre-avvio	Componenti da valutare	Valutazione
Indicazioni cliniche	Compenso glicemico inadeguato con terapia multiniettiva	
	Ipoglicemie ricorrenti	
	Iperglicemie ricorrenti	
	Ipoglicemie inavvertite	
	Programmazione di gravidanza o gravidanza in atto	
	Gastroparesi diabetica	
	Intolleranza all'insulina lenta	
	Basso fabbisogno insulinico giornaliero	
Indicazioni relative allo stile di vita	Ritmi di vita con ampia variabilità	
	Desiderio di flessibilità	
	Non accettazione della terapia multiniettiva	
Controindicazioni	Scarsa motricità fine	
	Difficoltà ad accettare la visibilità dello strumento	
	Ipovisione in assenza di care giver	
Valutazione componente emotiva	Motivazione	
	Accettazione della malattia	
	Scelta del CSII / SAP: personale / su indicazione medica	
Valutazione dietologica	Capacità di eseguire la conta dei carboidrati	
	Sensibilità insulinica	
	Target glicemico	
	Consuetudine a pasti regolari	
	Consuetudine a pasti complete	
	Esecuzione di diario alimentare	
	Presa in carico da dietista	
Autocontrollo glicemico	Frequenza controlli giornalieri	
	Tipo di strumento utilizzato	
Capacità gestione emergenze	Ipoglicemie	
	Iperglicemie	
	Somministrazione di glucagone	
	Patologie concomitanti a rischio	
Obiettivi di trattamento	HbA1c a 6 mesi	
	Time in range	
	Eventi ipoglicemici	
	Eventi iperglicemici	
Valutazione tecnica	Conoscenza di base dei comandi del CSII / SAP	
	Capacità di impostazione dell'infusione basale	
	Capacità di impostazione e esecuzione boli	
	Capacità di gestire funzioni avanzate	
	Autonomia posizionamento ago cannula	
Grado di autonomia complessiva	Ottima	
	Buona	
	Scarsa	

CHECK-LIST PER L'AVVIO DI CGM

Valutazioni pre-avvio	Componenti da valutare	Valutazione
Indicazioni cliniche	Compenso glicemico inadeguato con terapia ottimizzata	
	Ipoglicemie ricorrenti	
	Iperglicemie ricorrenti	
	Ipoglicemie inavvertite	
	Programmazione di gravidanza o gravidanza in atto	
Indicazioni relative allo stile di vita	Ritmi di vita con ampia variabilità	
	Desiderio di flessibilità	
	Stile di vita o situazione lavorativa non compatibile con autocontrollo capillare	
Controindicazioni	Scarsa motricità fine	
	Difficoltà ad accettare la visibilità dello strumento	
	Ipovisione in assenza di care giver	
Valutazione componente emotiva	Motivazione	
	Accettazione della malattia	
	Scelta del CGM: personale / su indicazione medica	
Valutazione dietologica	Conoscenza del contenuto alimentare di carboidrati	
	Target glicemico	
	Esecuzione di diario alimentare	
	Presa in carico da dietista	
Autocontrollo glicemico	Frequenza controlli giornalieri	
	Tipo di strumento utilizzato	
Capacità gestione emergenze	Ipoglicemie	
	Iperglicemie	
	Somministrazione di glucagone	
	Patologie concomitanti a rischio	
Obiettivi di trattamento	HbA1c a sei mesi	
	Time in range	
	Numero di controlli giornalieri capillari aggiuntivi	
	Eventi ipoglicemici	
	Eventi iperglicemici	
	Capacità di interpretazione dati	
Valutazione tecnica	Conoscenza di base del CGM	
	Capacità di scarico dati in autonomia	
	Autonomia posizionamento sensore	
Grado di autonomia complessiva	Ottima	
	Buona	
	Scarsa	

Appendice

Proposte di implementazioni dal punto di vista della struttura della Protesica e Integrativa, interfaccia della Amministrazione acquirente, al disciplinare tecnico della gara 51.2017 per CSII e CGM.

Il disciplinare tecnico è stato redatto dallo specifico Nucleo tecnico nel 2016, deliberato nel giugno 2017 e utilizzato per la gara 51-2017, con termine di presentazione in data 5 ottobre 2017. Sono seguite le fasi di : apertura delle offerte il 10 ottobre 2017, sorteggio della Commissione giudicatrice il 21 novembre 2017, sedute della stessa riservate e pubbliche dal 5 luglio 2018 al 4 ottobre ed approvazione e pubblicazione dell'esito il 18 aprile 2019.

Il lungo periodo intercorso tra il bando e l'aggiudicazione ha interferito sulla attualità della parte tecnica della gara, mentre la parte organizzativa e gestionale dell'acquisizione, controllo, misure di alert , sostituzione dei device e penali ha mantenuto la sua validità come contenuti e articolazione. Tuttavia, nel caso di una nuova gara aggiuntiva e/o sostituiva rispetto alla vigente, come Distretti, cui afferisce la struttura della Protesica e Integrativa, interfaccia operativa della ASL acquirente, si ritengono opportune integrazioni a tale parte, atte a renderla effettivamente operativa nei contesti di tutte le ASR.

A tal fine, nell'ambito della gestione dell'acquisizione dei CSII e CGM si richiama l'attenzione sulla necessità di definire con la Protesica ed Integrativa alcuni passaggi determinanti:

- magazzino d'arrivo degli strumenti e/o arrivo presso le diabetologie;
- procedure di controllo quali-quantitativo degli ordini in sinergia con la diabetologia;
- procedure di ritiro/sostituzione dei device a seguito di alert in sinergia con azienda produttrice e diabetologia;
- procedure di contestazione di addebiti e penali economiche alla azienda produttrice in sinergia con la diabetologia.

Al fine di fornire un contributo pragmatico si è provveduto a inserire nel testo della gara 51-2017, nella parte dalla pagina 19 alla pagina 30, le integrazioni/sostituzioni proposte. Si allega il testo del disciplinare modificato.

