REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 22/40 DEL 14.07.2022

Oggetto: **Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica /adolescenziale ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio. Aggiornamento linee di indirizzo regionali approvate con la Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che la norma nazionale di riferimento per l'assistenza alle persone con diabete è rappresentata, a tutt'oggi, dalla legge 16 marzo 1987, n. 115 e che la Regione Sardegna ha adottato, in attuazione della stessa, diversi provvedimenti con il coinvolgimento delle associazioni di categoria e degli specialisti del settore, finalizzati a migliorare la qualità di vita del paziente diabetico favorendo la prescrizione personalizzata di dispositivi per l'autocontrollo glicemico e la gestione della terapia.

L'Assessore fa presente al riguardo che con la deliberazione della Giunta regionale n. 39/23 del 26.9.2013 è stato formalmente recepito a livello regionale il Piano Nazionale per la malattia diabetica approvato con l'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2012 e che la stessa deliberazione ha, inoltre, previsto la ricostituzione della Consulta regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate e l'istituzione dei Coordinamenti interaziendali regionali relativi alla sezione diabete in età adulta ed alla sezione diabete in età pediatrica con funzioni di supporto tecnico all'Assessorato per la definizione dei provvedimenti attuativi del suddetto Piano Nazionale nonché per la definizione di indirizzi sulla prescrizione dei dispositivi per il trattamento e monitoraggio della terapia a domicilio.

Tra questi, l'Assessore richiama, in particolare, la deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016, avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio", che si caratterizza come uno strumento finalizzato ad assicurare il governo complessivo della materia in quanto stabilisce criteri uniformi di accesso ai dispositivi di autocontrollo glicemico e ai dispositivi innovativi (quali microinfusori e sensori e relativo materiale per il funzionamento) con garanzie di massima equità a parità di condizioni cliniche per i pazienti della Sardegna e, nel contempo, persegue l'appropriatezza prescrittiva e la responsabilizzazione dei soggetti prescrittori e dei fruitori delle prestazioni.

L'Assessore fa ancora presente che, successivamente, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che introducono importanti indicazioni in materia di presidi per diabetici: le tipologie e le caratteristiche funzionali dei presidi erogabili alle persone affette da diabete ed il relativo codice di registrazione nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (codice CND) sono, per la prima volta, elencate e codificate nel nomenclatore “allegato 3” allo stesso DPCM. Si tratta di un importante strumento di riferimento nazionale finalizzato a superare anche le diverse criticità e disomogeneità tra le regioni; con ciò la Regione Sardegna ha potuto registrare che, già con la succitata deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, ha assicurato adeguati livelli assistenziali disciplinando le procedure di accesso ai dispositivi innovativi per la gestione della terapia insulinica (microinfusori e sistemi integrati), ai dispositivi innovativi per la misurazione della glicemia (sensori) nonché alle strisce per l'autocontrollo glicemico in coerenza con le indicazioni e con la tipologia di presidi inseriti nel nomenclatore dei nuovi LEA.

Relativamente alla tipologia “Apparecchi per la misurazione della glicemia”, previsti nel succitato nomenclatore, allegato 3 al DPCM del 2017 dei LEA, contraddistinti dal codice CND Z12040115, si ricorda che la Regione Sardegna eroga glucometri, sensori e sistemi integrati, già previsti dalla succitata deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, che è stata successivamente integrata con le deliberazioni della Giunta regionale n. 33/10 del 26.6.2018 e n. 14/17 del 16.4.2021 per assicurare anche la prescrizione e fornitura di dispositivi di automonitoraggio della glicemia tramite sistema FGM in coerenza con i criteri di arruolamento e le condizioni cliniche riportate nelle citate deliberazioni.

L'Assessore fa altresì presente che il DPCM 12.1.2017, all'art. 13 definisce gli adempimenti in capo alle regioni le quali sono tenute a garantire agli assistiti aventi diritto l'accesso a detti presidi /dispositivi con azioni che assicurino il governo complessivo del sistema in termini di appropriatezza, e di sostenibilità economica del sistema in ragione delle risorse finanziarie disponibili e, pertanto, i provvedimenti regionali in coerenza con la suddetta norma devono stabilire:

- la determinazione delle modalità di accertamento del diritto alle prestazioni: la prescrizione e l'erogazione di presidi è riservata esclusivamente ad assistiti titolari di certificazione di esenzione per patologia diabetica codice 013-250;
- le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia: tali indicazioni sono

finalizzate anche ad una corretta della programmazione della spesa;

- 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: nelle more dell'attivazione a livello nazionale del sistema TS anche per queste prescrizioni devono essere attivati idonei sistemi informatici e informativi di monitoraggio sistematico.

L'Assessore ricorda ancora alla Giunta che con la deliberazione n. 17/8 del 7.5.2021 è stata ricostituita la Consulta della Diabetologia e malattie metaboliche correlate ed il Coordinamento interaziendale, adulti, pediatri e delle tecnologie e che, nell'ambito dei lavori di detti organismi, è emersa la necessità di intervenire ancora in questo settore promuovendo un'attività di analisi ed approfondimento finalizzata a superare alcune criticità emerse nell'attuazione della deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, che sono state rappresentate da associazioni di pazienti, da pazienti o genitori interessati e da specialisti e medici dei distretti sanitari e che, in particolare, riguardano:

- i massimali relativi al numero di sensori, CGM, prescrivibili e la possibilità di introdurre delle deroghe;
- la necessità di poter accedere a strumenti di gestione della terapia che si caratterizzano come le tecnologie innovative più significative, non contemplate nelle linee di indirizzo allegate alla Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016;
- l'aggiornamento e la semplificazione della modulistica prescrittiva.

L'Assessore fa presente che, nell'ambito della Consulta regionale della diabetologia e delle malattie metaboliche correlate, si è provveduto ad affrontare le problematiche connesse alla necessità di ridefinire ed aggiornare i protocolli tecnico operativi di accesso alla prescrizione e alla fornitura di presidi di autocontrollo glicemico e di aggiornare le linee di indirizzo, vincolanti per i servizi di diabetologia, relative alla prescrizione e alla gestione della terapia con dispositivi innovativi, quali microinfusori con sistema integrato di microinfusore e sensore, nelle diverse forme di utilizzo.
I Coordinamenti Interaziendali del diabete in età adulta e quello in età pediatrica e delle tecnologie hanno supportato l'Assessorato nella predisposizione di una proposta di aggiornamento delle linee di indirizzo, allegato 1 alla deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, che a seguito di approfondimenti istruttori da parte dei competenti uffici e di ulteriore condivisione con gli stessi Coordinamenti

Interaziendali si è concretizzata nella predisposizione del Documento avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali ai sensi dell'art. 13 del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di prescrizione e fornitura di dispositivi per autocontrollo glicemico e la gestione della terapia insulinica previsti dall'allegato 3 allo stesso DPCM. Aggiornamento linee di indirizzo Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016", coerente con le esigenze di aggiornamento rappresentate in sede di Consulta Regionale della Diabetologia e malattie metaboliche correlate e che l'Assessore propone alla Giunta regionale per l'approvazione, in allegato alla presente deliberazione, in sostituzione dell'allegato 1 e dell'allegato 2 della deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016

Il documento allegato è costituito da tre parti.

La prima parte è costituita dagli obiettivi, la normativa di riferimento e le evidenze scientifiche e relativa bibliografia.

La seconda parte “allegato A1” avente ad oggetto "Protocollo tecnico operativo 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/adolescenziali (<18 anni) della Regione Sardegna", si caratterizza come aggiornamento dell'allegato 1 alla deliberazione n. 46 /13 del 10.8.2016, stabilisce criteri uniformi, dispone in tema di appropriatezza prescrittiva ed è teso a responsabilizzare i soggetti prescrittori ed i fruitori delle prestazioni.

Nello specifico, relativamente alla prescrizione dei microinfusori e dei sensori, sono state definite precise indicazioni relative a:

- condizioni cliniche per la prescrizione, coerenti con gli ultimi aggiornamenti della letteratura scientifica di riferimento;
- numero massimo di dispositivi prescrivibili in relazione alle condizioni cliniche;
- controindicazioni;
- requisiti minimi dei centri diabetologici prescrittori, e del team specialistico dedicato;
- formazione dei pazienti da parte dei centri diabetologici;
- rivalutazione periodica dei pazienti in trattamento;
- verifica dell'effettivo e consapevole utilizzo dei dispositivi da parte dei pazienti;
- indicatori di processo e di risultato:
- definizione con cadenza almeno semestrale di sistemi di monitoraggio delle prescrizioni.

La terza parte del documento, allegato A2, avente ad oggetto "Protocollo tecnico operativo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti (18 anni) pediatrici e adolescenziali(<18 anni) della Regione Sardegna", si caratterizza come aggiornamento dell'allegato 2 della deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016, conferma relativamente ai pazienti diabetici adulti, la riclassificazione degli stessi in ragione delle condizioni cliniche e stabilisce per ciascuna classe di appartenenza i limiti massimi di strisce prescrivibili che tengono conto anche della riduzione del numero delle stesse nel caso di contestuale utilizzo di sensore FGM. Inoltre, sono stati confermati anche sistemi di verifica obbligatori, già previsti dalla deliberazione n. 46/13 del 10.8.2013, sull'effettivo utilizzo delle strisce di autocontrollo da parte dei pazienti.

L'Assessore rappresenta, infine che, ai fini del governo e coordinamento delle attività di cui trattasi l'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale deve provvedere alle seguenti attività:

1) individuare i Centri diabetologici abilitati alla prescrizione e all'impianto dei microinfusori e/o dei sensori, in coerenza con i requisiti minimi previsti per i centri stessi;
2) definire le procedure per il monitoraggio dell'impianto dei dispositivi di cui trattasi nei pazienti 0 - 18 anni e >18 anni;
3) predisporre linee di indirizzo finalizzate al controllo e al monitoraggio almeno semestrale dell'appropriatezza prescrittiva e al governo della spesa e studio ed individuazione di sistemi informatici/ informativi;
4) ridefinire e/o integrare la modulistica prescrittiva;
5) impartire direttive ad ARES per assicurare uniformità nell'accesso ai dati dei pazienti diabetici da perseguire tramite la condivisione in rete con tutti i centri di diabetologia delle Aziende Sanitarie del database della cartella clinica informatizzata.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare il documento allegato alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali ai sensi dell'art. 13 del DPCM 12

gennaio 2017 in materia di prescrizione e fornitura di dispositivi per autocontrollo glicemico e la gestione della terapia insulinica previsti dall'allegato 3 allo stesso DPCM. Aggiornamento linee di indirizzo Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016" che, come illustrato nelle premesse, sostituisce l'allegato 1 e l'allegato 2 della deliberazione n. 46/13 del 10.8.2016;

- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere le seguenti attività:

1) individuare i Centri diabetologici abilitati alla prescrizione e all'impianto dei microinfusori e/o dei sensori, in coerenza con i requisiti minimi previsti per i centri stessi;
2) definire le procedure per il monitoraggio dell'impianto dei dispositivi di cui trattasi nei pazienti 0 - 18 anni e >18 anni;
3) predisporre linee di indirizzo finalizzate al controllo e al monitoraggio almeno semestrale dell'appropriatezza prescrittiva e al governo della spesa e studio ed individuazione di sistemi informatici/ informativi;
4) ridefinire e/o integrare la modulistica prescrittiva;

- di dare mandato alle Aziende Sanitarie del S.S.R., ciascuna per quanto di propria competenza di avviare tutte le procedure idonee ad assicurare l'applicazione delle presenti direttive;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere le azioni di coordinamento e di vigilanza necessarie;
- di impartire direttive ad ARES per assicurare uniformità nell'accesso ai dati dei pazienti diabetici da perseguire tramite la condivisione in rete con tutti i centri di diabetologia delle Aziende Sanitarie del database della cartella clinica informatizzata.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale	Il Presidente
Silvia Curto	Christian Solinas

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 22/40 del 14.7.2022

Linee di indirizzo regionali ai sensi dell'art. 13 del DPCM 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in materia di prescrizione e fornitura di dispositivi per autocontrollo glicemico e di gestione della terapia insulinica previsti dall'allegato 3 allo stesso DPCM. Aggiornamento linee di indirizzo Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016.

Sommario

I. Obiettivi e normativa di riferimento 3

II. Premessa ed evidenze scientifiche 5

III. Riferimenti bibliografici 13

IV. Legenda e acronimi 18

Allegato A1 20

Protocollo tecnico operativo per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con sistema CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), con SAP (Sensor Augmented Insulin Pump) in sistema integrato CSII-CGM (Continuous Glucose Monitoring), con sistema Hybrid Closed Loop e con CGM stand-alone nei pazienti diabetici adulti (≥ 18 anni) e pediatrici/adolescenti (<18 anni) della Regione Sardegna 20

Allegato A2 54

Protocollo tecnico operativo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 ANNI) della Regione Sardegna 54

I. Obiettivi e normativa di riferimento

Con le presenti Linee di indirizzo si persegue l'obiettivo di consolidare ed aggiornare alla luce della normativa di riferimento ed in particolare del DPCM 12.01.2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) il processo, già avviato con la deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016 e successive integrazioni. Le Linee di indirizzo sono, pertanto, finalizzate ad uniformare e governare in termini di appropriatezza e di sostenibilità del sistema, le procedure di accesso, nelle diverse realtà regionali, in un sistema di rete, dei pazienti diabetici adulti e pediatrici all'utilizzo appropriato dei dispositivi medici per il controllo glicemico e per la gestione della terapia insulinica nel Diabete mellito in età adulta e pediatrica / adolescenziale.

Esse rappresentano il risultato di un confronto tra l'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, la Consulta Regionale della Diabetologia e malattie metaboliche correlate ed i diabetologi del Coordinamento Interaziendale Regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate - sezione diabete in età adulta, sezione diabete in età pediatrica, sezione tecnologie e, ricostituiti con D.G.R. n.17/8 del 07/05/2021 e Decreto dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 5133/13 del 08/06/2021.

Alla luce di ciò, i protocolli tecnico operativi che disciplinano la prescrizione e l'impiego delle tecnologie per la gestione della terapia insulinica e per l'automonitoraggio sono definiti nel rispetto degli obblighi di cui alla normativa di riferimento e sulla base delle evidenze scientifiche richiamate nella sezione specifica del documento.

I.I Normativa nazionale di riferimento

Di seguito si rappresenta la principale normativa di riferimento:

- legge 16 marzo 1987, n.115 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito";
- il Piano Nazionale per la malattia diabetica;
- il DPCM 12.01.2017 sui Livelli Essenziali di assistenza.

Il Piano nazionale per la malattia diabetica, oggetto dell'Accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 6 dicembre 2012, coerente con gli indirizzi della Legge n. 115/1987, recepito dalla Regione Sardegna con la Deliberazione della Giunta Regionale n.39/23 del 26.9.2013 fornisce precise indicazioni per promuovere l'uso appropriato delle tecnologie.

In particolare, l'obiettivo n. 9, avente ad oggetto "Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie", individua:

1) Obiettivi specifici:

- formulare e applicare linee guida e documenti di consenso basati sulle evidenze scientifiche disponibili, con il contributo delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti;
- definire criteri di selezione condivisi per un uso mirato della terapia con microinfusori e di altre tecnologie complesse (ad esempio i sensori per la misurazione continua della glicemia) e istituire procedure che garantiscano l'adesione ai criteri di prescrizione che verranno definiti, un percorso educativo strutturato, la competenza del servizio di diabetologia (documentata e certificata) e il monitoraggio dei risultati;
- formare e informare sull'uso appropriato delle tecnologie le persone con diabete e tutti gli operatori sanitari e non sanitari coinvolti;
- monitorare nel tempo l'adeguatezza e la qualità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, garantirne il diritto all'accesso appropriato, favorire l'impiego di strumenti di qualità tecnologica adeguata e di procedure idonee a ottenere risultati sicuri riducendo i potenziali rischi, in particolare per l'autocontrollo glicemico.

2) Indirizzi strategici:

Definizione di una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alle tecnologie, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei centri più specializzati e di alto livello di organizzazione.

3) Linee di indirizzo prioritarie:

- promuovere l'adozione di strumenti di qualità comprovata e controllarne nel tempo il mantenimento della qualità;
- garantire la formazione delle persone con diabete a un uso corretto e appropriato dell'autocontrollo glicemico e delle altre tecnologie;
- garantire idonei assetti organizzativi che permettano di verificare la qualità degli strumenti in uso e il monitoraggio dei criteri di continuità assistenziale e di efficacia e di efficienza;
- garantirei idonei assetti organizzativi assistenziali che permettano di realizzare e verificare una adeguata formazione della persona con diabete all'uso delle tecnologie nell'ambito del quadro più complesso dell'educazione terapeutica;
- promuovere l'adozione da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio, di strategie basate su un programma di VEQ o su confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi dalle Società scientifiche, tenendo conto delle interferenze segnalate, della calibrazione e della possibilità di errore da parte del paziente;
- favorire un'adeguata selezione dei pazienti che tenga conto di criteri di selezione condivisi.

L'art. 13 del DPCM 12.01.2017 sui LEA, ai commi 1 e 2, relativamente alle prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nell' allegato 3 allo stesso decreto da garantire, agli assistiti aventi diritto, in questo caso, affetti da malattia diabetica pone in capo alle regioni specifici adempimenti che riguardano

azioni che assicurino il governo complessivo del sistema in termini di appropriatezza, di risorse finanziarie e di sostenibilità economica del sistema.

Tra questi rientrano i seguenti adempimenti:

- **la determinazione delle modalità di accertamento del diritto alle prestazioni:** la prescrizione e l'erogazione di presidi è riservata esclusivamente ad assistiti titolari di certificazione di esenzione per patologia diabetica codice 013-250;
- **le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili** sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia: tali indicazioni devono essere obbligatoriamente presenti nelle disposizioni regionali;
- **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: nelle more dell'attivazione a livello nazionale del sistema TS anche per queste prescrizioni devono essere attivati idonei sistemi informatici e informativi di monitoraggio sistematico.

II. Premessa ed evidenze scientifiche

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%.

In Sardegna risultano, affetti da diabete mellito circa 110.000 abitanti, (fonte dati: Direzione Generale della Sanità 2016; nel sistema TS risultano a maggio 2022 numero 87.507 soggetti esenti per diabete codice 013-250) in particolare il Diabete Tipo1 (T1DM) è la patologia endocrino-metabolica più frequente nell'età evolutiva, 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 presenta un elevato rischio per lo sviluppo di complicanze a carico di organi target che negli stadi più avanzati possono essere altamente invalidanti; il diabete infatti è una delle principali cause di dialisi e trapianti renali, di amputazioni agli arti inferiori e di cecità, inoltre nel soggetto con diabete il rischio per patologie cardiovascolari è aumentato di 2-4 volte rispetto al non diabetico. 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 dei dati di grandi studi prospettici condotti nel diabete sia di tipo 1 (DCCT) che 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 con diabete, è necessario ottenere e mantenere nel lungo termine un ottimale

compenso glicemico, in termini non solo di riduzione dei valori di emoglobina glicosilata e della glicemia media, ma anche e soprattutto delle escursioni glicemiche giornaliere, condizione fondamentale per la prevenzione primaria e secondaria delle complicanze microangiopatiche. Nella persona con T1DM, questo obiettivo è tanto più attuabile quanto più la somministrazione di insulina tende a replicare l'andamento della sua secrezione fisiologica. Per tale motivo la comunità scientifica ha cercato negli anni di implementare la ricerca volta a sviluppare modalità di trattamento sempre più simili alla secrezione endogena di insulina e capaci di limitare le ipoglicemie e la variabilità glicemica.

Lo studio EDIC, peraltro, ha fatto comprendere come sia importante raggiungere un buon controllo glicemico molto precocemente giacché esiste una “memoria metabolica” in grado di proteggere nel tempo dalla comparsa delle complicanze qualora si ottenesse un buon compenso metabolico fin dall’esordio clinico.

Attualmente il trattamento che meglio soddisfa tali caratteristiche è l'infusione continua d’insulina nel tessuto sottocutaneo (CSII).

Disponiamo di numerose evidenze che mostrano come la CSII sia in grado di ottimizzare il controllo glicemico notturno, ridurre il rischio di ipoglicemia correlato ad intensa attività fisica, ridurre le ipoglicemie severe per intensità, numero e durata e, in definitiva, di favorire l’autonomia del paziente nella gestione della terapia e migliorare tutti gli indici diabete correlati di Qualità della Vita (QoL).

Nel corso degli ultimi anni si è assistito ad una rapida evoluzione tecnologica dei dispositivi per CSII e dei sistemi per il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), questi ultimi possono essere utilizzati come ausilio della MDI ma ancor più possono essere associati ai sistemi CSII, con possibilità di invio, in diversi modelli, dei dati glicemici direttamente al microinfusore, configurando la SAP o SAPT (Sensor-augmented pump therapy) con utilizzo del sensore a supporto delle decisioni terapeutiche, dotati di LGS (Low Glucose Suspend) o PLGS (Predictive Low Glucose Suspend Sistem) per la sospensione automatica della infusione di insulina qualora si verifichino o siano previsti episodi ipoglicemici e avendo in dotazione allarmi per valori soglia di ipo/iperglicemia programmabili e personalizzabili. Espressione dell’ulteriore evoluzione tecnologica dei sistemi CSII sono i cosiddetti Hybrid Closed Loop (HCL) e gli Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL) dotati di algoritmi che oltre alla sospensione automatica della infusione di insulina per prevenire eventi ipoglicemici possono incrementare, sempre in automatico, l’erogazione della stessa per contenere le iperglicemie, modulando di fatto l’infusione dell’insulina basale secondo l’andamento della glicemia, come pure determinare l’erogazione del bolo insulinico rispetto alla quota carboidratica assunta col pasto, riducendo in tal modo il carico per il paziente della gestione della terapia insulinica.

La fase cruciale per un efficace uso di questi sistemi rimane quella dell’**educazione del paziente** da parte di un team di operatori sanitari esperti e aggiornati sull’utilizzo clinico dei dispositivi per un corretto impiego, capaci di operare scelte adeguate per il paziente tra le molteplici opzioni esistenti (ADA- Standards of Medical Care in Diabetes 2021, Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2018).

Fondamentale inoltre, anche in termini di costo-efficacia, è la durata del **tempo di utilizzo** dei dispositivi **nel corso dell'anno**. Questo aspetto è riportato nelle Linee Guida nazionali e internazionali accomunate nel raccomandare l'utilizzo del CGM per **almeno** il 70 % del tempo e in quei pazienti in grado di comprendere il trend glicemico e di attuare interventi consapevolmente adeguati grazie ad una educazione strutturata.

In ultimo in data 16 marzo 2022, il Sistema Nazionale Linee guida dell'Istituto Superiore di sanità ISS ha pubblicato le Linee guida "La terapia del diabete mellito tipo I". Le nuove Linee guida rappresentano una "rivoluzione scientifica, metodologica e culturale" che, diversamente dai precedenti standard di cura del 2018, conferisce un ruolo determinante alle tecnologie e al loro corretto utilizzo per una maggiore efficacia clinica della terapia, parametrando la scelta del device a specifici criteri clinici, e per una maggiore sostenibilità, determinata da una coerente allocazione delle risorse economiche.

II.I Terapia Insulinica con Microinfusore (CSII)

L'obiettivo principale della terapia del diabete è quindi l'ottimizzazione della glicemia, in particolare a digiuno e post-prandiale, il controllo delle sue escursioni quotidiane, secondo obiettivi personalizzati per singolo paziente, come pure contenere il rischio di ipoglicemie. Per tutte queste ragioni oggi, nel definire l'efficacia della terapia, accanto alla "storica" HbA1c assume un importante significato il tempo trascorso nel range glicemico stabilito (TIR: Time In Range), il tempo trascorso in ipoglicemia, la variabilità glicemica e altre metriche CGM derivate.

Nel T1DM in particolare, questo obiettivo è tanto più attuabile quanto più la somministrazione di insulina tende a replicare l'andamento fisiologico della sua secrezione.

Il **Microinfusore** è una micro-pompa che infonde insulina attraverso una cannula inserita nel sottocute, da sostituire ogni 2-3 giorni, con o senza un catetere ad esso collegato. Tale dispositivo eroga insulina secondo due modalità: una continua (infusione basale) ed una a richiesta (boli) questa forma di somministrazione è al momento quella che più si avvicina alla secrezione fisiologica di insulina e non può essere mimata dalla terapia MDI neanche con le moderne insuline basali e rapide. Attualmente un ruolo sempre più rilevante viene ascritto a sistemi integrati Microinfusore/Sensore gli Hybrid Closed Loop e gli Advanced HCL ,sopra citati, con controllo eminentemente automatico dell'erogazione dell'insulina rispetto ad incrementi della glicemia o sue riduzioni, permettendo il contenimento delle oscillazioni glicemiche entro ambiti target, con lo scopo di ridurre e correggere gli eventi iper e ipo-glicemici, grazie ad algoritmi che configurano il cosiddetto "closed loop" definiti per questo sistemi integrati ad "ansa chiusa".

Le Linee Guida internazionali suggeriscono indirizzi leggermente diversi tra loro sull'utilizzo del microinfusore. Quelle 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 T1DM. Le linee guida inglesi redatte dal NICE indicano 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 dagli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2018, dal Documento del gruppo di studio

intersocietario “Diabete e Tecnologie”- AMD-SID-SIEDP 2019, che suggeriscono anche come in soggetti selezionati, i quali nonostante un regime basal-bolus ottimale presentino uno scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti, o gravi o notturne, vi sia l’indicazione all’uso del microinfusore, sottolineando, come già ricordato, che il **successo** della terapia con questa tecnologia dipende dall’educazione che il paziente ha ricevuto da un team esperto, dalla sua motivazione ad usarla e dalla sua capacità di gestirla. Oltre agli effetti positivi della CSII sul rischio ipoglicemico, lo stesso NICE ricorda che anche il miglioramento della **qualità della vita** rappresenta un obiettivo prioritario da raggiungere nella terapia del diabete; Studi randomizzati e osservazionali hanno riportato tali effetti della CSII in termini di benessere del soggetto e di soddisfazione per il trattamento rispetto a MDI. Ancora, Studi osservazionali ed RCT, hanno evidenziato i possibili riflessi positivi sulla comparsa o progressione delle complicanze della malattia diabetica.

Terapia insulinica con Microinfusore (CSII) in età pediatrica/adolescenziale

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. Tuttavia studi multicentrici internazionali hanno dimostrato come sia difficile il raggiungimento degli obbiettivi 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 d’infusione.

Nel 2007 le principali società scientifiche ISPAD, ESPE, EASD, ADA hanno pubblicato un documento di C*onsensus* 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 multiiniettiva. Come sopra riportato le Linee Guida inglesi del NICE 2008, raccomandano l'utilizzo di microinfusori in bambini di età > 12 anni in terapia con MDI con frequenti episodi di ipoglicemia o inadeguato compenso glicemico (HbA1C > 8,5%), inoltre affermano 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 un miglioramento del compenso metabolico e riduzione delle ipoglicemie. Il NICE riporta anche che per i pazienti di età <12 aa la CSII deve essere preceduta da terapia multiiniettiva e la sua utilità è dimostrata 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 per l'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 per la 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). Anche le “Raccomandazioni sull’utilizzo della Tecnologia in età pediatrica 2019” (Acta Biomedica, a cura della SIEDP) confermano che la terapia insulinica con

microinfusore in età pediatrica è sicura e vantaggiosa, indipendentemente dall'età, efficace nel ridurre gli episodi di ipoglicemia e nel ridurre le complicanze croniche, anche a parità di emoglobina glicosilata (HbA1C), rispetto alla terapia multiiniettiva (MDI).

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 ed alla corretta alimentazione. Metanalisi sulla valutazione dell'efficacia della terapia mediante CSII, rispetto ad una terapia MDI, concordano nel confermare la superiorità della terapia con 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.

II.II Sistemi per il monitoraggio in continuo del glucosio - CGM

La terapia insulinica intensiva multiiniettiva o con microinfusore ha obiettivi glicemici piuttosto rigorosi nella popolazione di pazienti a cui si rivolge questo documento. Per essere applicata efficacemente e in sicurezza, richiede la conoscenza puntuale e precisa della situazione glicemica del paziente quale base per la gestione della malattia.

Il CGM è un sistema di rilevazione dinamica con possibilità di indicare il trend di variazione del glucosio. Il suo utilizzo non può prescindere, per la maggior parte dei dispositivi attualmente disponibili, dal valore della glicemia capillare rilevata con SMBG per la loro calibrazione, almeno 2 volte al giorno, così da garantirne accuratezza e affidabilità; verifiche SMBG sono necessarie anche quando si debbano assumere decisioni terapeutiche in presenza di rapide variazioni glicemiche, di sintomi di ipoglicemia o in caso di discrepanza tra sintomi e dato glicemico rilevato. Vi sono, è vero, alcune tipologie di CGM che non richiedono calibrazione mediante valori da sangue capillare ma in caso di sintomi dubbi anche per essi è raccomandata una verifica.

I dispositivi CGM rilevano in modo continuativo nelle 24 ore la concentrazione del glucosio diffuso dal sangue capillare nel liquido interstiziale (tra le cellule del derma), tramite un sensore ad ago inserito nel sottocute; tale concentrazione risente non solo del livello di glucosio nel sangue capillare ma anche della velocità di diffusione dello glucosio stesso nei tessuti; per questo motivo il suo livello in questi due distretti può essere anche molto diverso nello stesso momento (effetto "lag-time"). Una criticità del CGM deriva proprio dal fatto che la concentrazione del glucosio nel fluido interstiziale è in equilibrio con quello plasmatico nella condizione di steady-state (stato stazionario), ma in presenza di rapida modificazione glicemica la quota del glucosio nei due comparti raggiunge l'equilibrio con un ritardo di circa 15 minuti, variabile da soggetto a soggetto ma stabile nel singolo paziente. I dati del glucosio rilevati di continuo vengono inviati ogni 5 minuti e possono essere letti in tempo reale assieme a grafici di tendenza e/o frecce di tendenza su un'unità esterna o su Smart-device, grazie ad APP dedicate che comprendono anche allarmi sonori o

vibrazioni e notifiche o, ancora, possono essere salvati per un'analisi retrospettiva, sempre attraverso APP apposite o portali web.

Tra i sistemi di rilevazione del glucosio nel sottocute il cosiddetto Flash Glucose Monitoring (FGM) o anche isCGM (intermittently scanned CGM) permette rilevazioni "on demand" (a richiesta del paziente) tramite scansioni effettuate con l'unità esterna o con Smartphone per la lettura in tempo reale del valore glicemico. Il dispositivo consente di ottenere una analisi dei dati riguardanti un periodo temporale con relative elaborazioni statistiche, definito AGP (Profilo Glicemico Ambulatoriale), va sostituito ogni 14 giorni, non richiede calibrazione con glicemia capillare, non si collega o integra con pompe d'infusione d'insulina. Una versione più aggiornata dispone di allarmi per ipo e iperglicemia.

Un'altra tipologia di sensore, classificato tra gli rtCGM ossia LTI rtCGM (Long Term Implantable real time CGM) è completamente impiantabile nel sottocute da personale medico addestrato, con una procedura di piccola chirurgia ambulatoriale in ambiente idoneo. Tale sensore deve essere sostituito dopo 180 giorni mediante espianto/reimpianto, comunica con un trasmettitore esterno che rende possibile la lettura delle rilevazioni del glucosio in tempo reale su dispositivo mobile. È caratterizzato da una tecnologia a fluorescenza, non enzimatica come per gli altri sensori, la quale presenta minori interferenze con farmaci eventualmente assunti sulla misurazione del glucosio interstiziale. Non si collega con pompe per l'infusione d'insulina. L'unità esterna, che funge da trasmettitore dei dati direttamente ad una APP per dispositivi mobili, può essere rimossa senza dover sostituire il sensore; lo stesso trasmettitore fornisce avvisi tramite vibrazioni (avvertite sulla superficie cutanea del braccio su cui è applicato mediante un cerotto in silicone) riconoscibili per diversa frequenza e intensità, segnalando la presenza di ipo- e iper-glicemia. Si tratta di un sistema di rilevazione in continuo del glucosio che offre particolari vantaggi in categorie di pazienti che svolgono attività professionali, sportive o ludico-sportive, etc., durante le quali l'accesso a unità esterne per la lettura dei dati è scomodo, non agevole o problematico, facendo sì che l'utente nell'immediato possa contare su avvisi identificabili. Le modalità operative dei Centri prescrittori per le procedure d'impianto/espianto, anche mediante collaborazione tra gli stessi, dovrà essere definita successivamente al riconoscimento della prescrivibilità del sistema.

Modalità di impiego dei CGM

Il monitoraggio in continuo del glucosio mediante CGM può avvenire secondo alcune modalità:

- **CGM-retrospettivo o holter type (rCGM):** i dati registrati non sono visibili al paziente e vengono letti alla fine del periodo di monitoraggio mediante software specifici. Le informazioni così ottenute possono essere utilizzate dal medico per ottimizzare il controllo glicemico o con significato diagnostico puro. È ormai pressoché completamente soppiantato dai CGM real time.

Possibile utilizzo:

- in caso di sospetta falsificazione delle misure glicemiche;
- per un aggiustamento fine della terapia insulinica;

- per verifica dell'indicazione all'uso del microinfusore;
- nei pazienti T2DM fragili/instabili (es. anziani con ipoglicemie non evidenti al SMBG).

CGM-real time (rtCGM): i dati registrati vengono visualizzati su un apposito display o su quello del microinfusore e possono essere utilizzati in tempo reale permettendo adattamenti terapeutici immediati, consentono l'associazione ad allarmi per valori ipo-e-iper glicemici, danno l'opportunità di evidenziare il trend di variazione della glicemia. Il loro utilizzo può avvenire con e senza concomitante impiego del microinfusore (SAP o Stand Alone)

Rispetto al loro impiego distinguiamo:

- **CGM-real time "stand alone"**: prevede l'utilizzo del sensore da solo in pazienti con terapia insulinica MDI.
- **CGM-real time abbinato/integrato con CSII**: configura un sistema in cui sensore e microinfusore coesistono, sistema SAP (Sensor Augmented Insulin Pump), per quella che viene definita SAP Therapy o SAPT; l'associazione o l'integrazione dei due dispositivi consente di disporre in tempo reale del profilo glicemico durante l'utilizzo del CSII, con relativi allarmi per ipo e iper-glicemia, permettendo al paziente aggiustamenti della terapia insulinica sia immediati che retrospettivi. L'ulteriore avanzamento tecnologico dei dispositivi per la SAPT ha portato alla genesi della funzione di sospensione automatica dell'insulina **per** glucosio basso (LGS: Low-Glucose Suspend) e successivamente a quella di sospensione **pre** glucosio basso (PLGS: Predictive Low-Glucose Suspend), la prima funzione sospende automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in caso di valore glicemico basso rilevato dal CGM, la seconda sospende l'erogazione se previsto un evento ipoglicemico a breve. Oggi disponiamo di sistemi in cui sensore e microinfusore coesistono e comunicano rendendo possibili automatismi, anche avanzati, per la modulazione dell'erogazione dell'insulina, gli Hybrid Closed Loop.

Le due funzioni LGS e PLGS si sono dimostrate capaci rispetto a MDI+SMBG e a CSII+SMBG di ridurre la frequenza di ipoglicemia severa e nei pazienti con ipoglicemia asintomatica di ridurre 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. (Standard di Cura SID-AMD, 2018; Choudhary et al., 2011).

Al momento non esistono Linee Guida internazionali che identifichino la popolazione da trattare con SAPT piuttosto che con CSII tradizionale. Gli studi finora pubblicati concordano invece nell'affermare che in persone con T1DM, sia adulte che in età pediatrica, la SAPT riduce i livelli di HbA1c in modo tanto maggiore quanto più elevati sono i suoi valori di partenza e per quanto più tempo viene usato il sensore, aumenta il time in range (la percentuale di tempo trascorsa entro l'intervallo glicemico ottimale definito) rispetto alla MDI o a quella con sola CSII, senza aumentare il rischio di ipoglicemie. Mentre la riduzione degli eventi ipoglicemici severi, in particolare notturni o in soggetti con ipoglicemie inavvertite, può essere ottenuta

utilizzando SAP-LGS. Vi sono trial randomizzati e controllati (RCT) di sicurezza ed efficacia con utilizzo della funzione PLGS rispetto alla sola SAP che hanno dimostrato la riduzione degli eventi ipoglicemici per frequenza e durata, sia negli adulti che nei bambini e adolescenti. Aspetti positivi sul controllo degli eventi ipoglicemici lievi, moderati e severi, con SAP-PLGS sono stati confermati anche da uno Studio retrospettivo, sia negli adulti che nei bambini (Pickup et al., 2011; Norgaard et al., 2013; Yeh et al., 2012; Choudhary et al., 2016; Scaramuzza et al., 2016).

Tutti questi dispositivi sono strumenti estremamente utili e innovativi per la terapia insulinica, tuttavia comportano costi economici rilevanti da qui il costante richiamo all'appropriatezza prescrittiva per il diabetologo e alla partecipazione attiva e consapevole del paziente.

Utilizzo nel T2DM – per il quale si hanno evidenze limitate, tra quelle disponibili ad oggi emerge una riduzione di HbA1c con **rtCGM intermittente** rispetto a SMBG in pazienti senza terapia insulinica (YooHJ 2008, Ehrhardt NM 2011, Vigersky LA 2012, metanalisi di Poolsup N 2013). Nello studio DIAMOND invece si è osservata una riduzione dell'HbA1c in pazienti insulino-trattati con MDI con impiego continuativo del sensore, senza differenze significative su ipoglicemia (Beck 2017).

Pazienti diabetiche: utilizzo in Gravidanza o in preparazione ad essa - condizione che necessita di uno stretto controllo metabolico e di attento monitoraggio della glicemia, l'uso del CGM può permettere di ridurre in misura maggiore la variabilità glicemica grazie alla visualizzazione dell'andamento complessivo giornaliero e dei trend, permettendo modifiche terapeutiche (dietetiche/insuliniche) più puntuali con un conseguente effetto positivo sugli outcome materno-fetali. Recentemente lo studio CONCEPTT ha evidenziato riduzione di HbA1c, della variabilità glicemica e del tempo in iperglicemia, un aumento del time in range e degli outcomes neonatali (riduzione del rischio di macrosomia, di ipoglicemia, di accesso alla terapia intensiva e dei giorni di ospedalizzazione) (Feig DS, 2017). Un altro trial ha rilevato un minore incremento ponderale in donne con diabete gestazionale con utilizzo di rCGM rispetto a donne che avevano utilizzato il SMBG (Wei Q, 2016). Anche in questa categoria di pazienti è auspicabile una attenta educazione all'uso dei dispositivi, in particolare se si adottasse la CSII in preparazione alla gravidanza o, solo per casi molto selezionati, durante la stessa ma rigorosamente ad organogenesi avvenuta, parimenti non è consigliato l'utilizzo del microinfusore nel diabete gestazionale o dopo il terzo mese di gravidanza, sia nel T1DM che nel T2DM, per il maggiore rischio di eventi data la brevità del tempo disponibile per la formazione della paziente ad un adeguato utilizzo.

In definitiva le Linee Guida AACE-ACE 2011 e 2020, ADA -Standards of Medical Care…2021, SID-AMD 2018, "Raccomandazioni sull' uso delle Tecnologie" SIEDP 2019, Documento congiunto AMD-SID-SIEDP 2019, concordano nel ritenere vantaggioso l'uso del **monitoraggio in continuo** del glucosio in soggetti giovani/adulti con diabete mellito tipo 1 per ottimizzare il compenso glicemico ed in caso di ipoglicemie severe o non avvertite o problematiche[1]; anche in età pediatrica il suo utilizzo è raccomandabile e utile,

[1] Ipoglicemie problematiche: ≥ 2episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi **o** 1 severo negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita **o** a estrema labilità glicemica **o** a paura delle ipoglicemie ricorrenti impattante sulla gestione della vita quotidiana.

soprattutto se vi è rischio di ipoglicemie gravi, notturne o inavvertite, in particolar modo nei bambini di età inferiore ai 6 anni ,assieme al microinfusore.

Date le differenti caratteristiche e potenzialità dei dispositivi tecnologici oggi disponibili è indispensabile tenere conto delle loro peculiarità perché la scelta risulti appropriata ed efficace per ciascun paziente candidato al loro utilizzo.

Riassumendo, ad oggi si hanno a disposizione diverse opzioni di terapia con Microinfusori e Sensori:

- solo CSII (sistemi con catetere e senza catetere anche definiti patch pump);
- SAP;
- SAP-LGS e SAP-PLGS;
- Sistemi semi-automatici Hybrid Closed-Loop (HCL) e gli Advanced Hybrid Closed-Loop (AHCL);

Monitoraggio della glicemia interstiziale (CGM e FGM)

Nei pazienti con diabete di tipo 1 con insufficiente controllo glicemico persistente nel tempo e/o con ipoglicemie gravi o inavvertite nonostante l'ottimizzazione della terapia insulinica è raccomandato il monitoraggio in continuo del glucosio (RT-CGM). *I A*

L'uso di RT-CGM è consigliato durante la gravidanza nelle donne con diabete di tipo 1. *IIA*

L'impiego di RT-CGM può essere utile in pazienti in cui, per condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, ecc.) *VI B*

L'uso di RT-CGM intermittente o continuativo può essere utile in persone con diabete tipo 2 in compenso non ottimale come strumento di ottimizzazione della gestione *II B*

L'uso retrospettivo o diagnostico del CGM può essere utile nei pazienti con sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (sindromi ipoglicemiche, glicogenosi, fibrosi cistica) o sospetta gastroparesi diabetica. Può essere utilizzato anche in pazienti con diabete tipo 1, per valutare l'andamento del profilo glicemico e adattare opportunamente la terapia insulinica, o in pazienti con diabete tipo 2 fragili e/o instabili. *III A*

Nei pazienti con diabete di tipo 1 in buon controllo glicemico senza ipoglicemie inavvertite è raccomandato l'uso di FGM. *II B*

- CGM - FGM - LTICGM (Sensore impiantabile).

*Figura 1: s*tandard Italiani per la cura del diabete mellito 2018

III. Riferimenti bibliografici

- 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 insulindependent diabetes mellitus. New Engl J Med 1993; 329:977-986;
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications inpatients with type 2 diabetes. Lancet 1998; 352:837-853;

- 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;
- AACE-ACE – American Association of Clinical Endocrilogists and American College of Endocrinology 2016 Outpatient Glucose Monitoring Consensus Statement. Endocr Pract 2016;22:231;
- American Diabetes Association. Standard of medical care in diabetes.Diabetes Care2017;40 (suppl 1):S48-49;
- Documento del Gruppo di Studio intersocietario AMD-SID-SIEDP “Tecnologia e diabete” 2019
- SIEDP. Raccomandazioni sulla terapia insulinica in età pediatrica gruppo di studio di diabetologia pediatrica SIEDP Acta Biomed. – Vol. 86 – Quad. 4 – Ottobre 2015;
- Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito 2018;
- Battelino T,Conget I,Olsen B,et al.;SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated whith insulin pump therapy: a randomized controlled trial.Diabetologia 2012; 55:3155-62;
- Battelino T,Phillip M,BratinaN,et al..Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes.Diabetes Care 2011;34:795-800;
- Beck RW, Riddlesworth T,Ruedy K,et al.;DIAMOND Study Group.Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injection:The DIAMOND Randomized Clinical Trial.JAMA 2017 ;317:371-378;
- Beck RW,Riddlesworth TD,Ruedy K, et al.;DIAMOND Study Group Continuous Monitoring versus Usual Care in patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injection:A Randomized Trial.Ann Intern Med.2017;
- DanneT, Nimri R, Battelino,et al.;International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring.Diabetes Care 2017,40:1631-1640;
- DanneT,Philotheou A, GoldmanD,et al.;A randomized trial comparing the rate of hypoglycemia-assessed using continuous glucose monitoring-in 125 preschool children with type 1 diabetes treated with insulin glargine or NPH insulin (the PRESCHOOL study).Pediatr Diabetes 2013; 14:593-601;
- Danne T, Tsioli C, Kordonouri O, et al.The PILGRIM study:insilico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise.Diabetes Technol Ter2014,16.338-347;
- Dehennis A, Mortellaro MA,Ioacara S. Multisite Study of Implanted Continuous Glucose Sensor Over 90 Days in Patients WithDiabetes Mellitus.J Diabetes Sci Technol.2015 ,9:951-6;
- Deiss D,Bolinder J, Riveline JP,et al. Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real time continuous glucose monitoring .Diabetes Care 2006; 2730-2732;
- Doyle EA,Weinzimer SA, Steffen AT, et al.A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion whith multiple daily injection using insulin glargine. Diabetes Care 2004;27:1554-1558;

- Feig DS, Donovan LE, Corcoy R,et al.; CONCEPTT Collaborative Group.Continuous glucose monitoring in pregnant women with tipe 1 diabetes(CONCEPTT): a multicenter international randomised controlled trial. Lancet 2017: 390:2347-59;
- Grunberger G,Abelseth JM,Bailey TS,et al..Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology insulin pump management task force. EndocrPract 2014;20:463-89;
- Hirsch IB, Bode BW,Garg S, et al.; Insulin aspart CSII/MDI Comparison Study Group. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) of insulin aspart versus multiple daily injection of insulin aspart/insulin glargine in type 1 diabetic patients previously treated with CSII.Diabetes Care 2005; 28:533-538;
- Kamble S,SchulmanKA,Reed SD. A cost-effectiveness analysis of sensor augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes.Value Health 2012;15: 632-8;
- Kropff J,Choudhary P, Neupane S,et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day,Prospective,Multicenter ,Pivotal Trial.Diabetes Care 2017;40:60-68;
- Lassmann-Vague V, Clavel S, Guerci B, et al.When to treat a diabetic patient using an external insulin pump.Export consensus.Société francophone du diabète (ex ALFEDIAM)2009.Diabetes Metab 2010; 36:79-85;
- Murphy HR,Rayman G,Lewis K, et al.Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes:randomized clinical trial.BMJ 2008;337:a 1680;
- Lepore G,Bruttomesso d, Bonomo M, et al.Continuous subcutaneous insulin infusion is moreeffective than multiple daily insulin injection in preventing albumin excretion rate increase in tipe 1 diabetic patients.Diab Med.2009, 26:602-8;
- Lepore G, Bonfanti R, Bozzetto L, Di Blasi V, Girelli A, Grassi G, Iafusco D, Laviola L, Rabbone I, Schiaffini R, Bruttomesso D, and the Italian Study Group on the Diffusion of CSII. Metabolic control and complications in Italian people with diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. NMCD;
- Lombardo F, Scaramuzza AE, Iafusco D. Failure of glycated hemoglobin drop after continuous subcutaneous insulin infusion initiation may indicate patients who discontinue: a 4-year follow-up study in children and adolescents with type 1 diabetes. Acta Diabetol 2012;49 Suppl 1:S99-105. 25);
- Ly T,Nicholas JA, Retterath A, et al. Effect of sensor augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapyon hypoglycemia in patients with type 1 diabetes.a randomized clinical trial.JAMA 2013;25;310:1240-7;
- Ly T,Brnabic AJ,Eggleston A,et al.A cost-effectiveness analysis of sensor -augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients whith type 1 diabetes.Value Health 2014;17:561-569;

- Maahs DM,Calhoun P, Buckingham BA,et al.In Home Closed Loop Study group. A randomized trial of a home system to reduce nocturnal hypoglycemia in type 1 diabetes.Diabetes Care 2014;37.1885-91;
- Misso ML, Egberts KJ,Page M,et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injection for tipe 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2010;20:CD005103;
- Murphy HR,Rayman G,Lewis K, et al.Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes:randomized clinical trial.BMJ 2008;337:a 1680;
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence).Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus.London (UK):2008Jul.30 p.(Technology appraisal guidance;no. 151);
- NICE. Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes(the MiniMed Paradigm Veosystem and the vibe and G4 PLATINUM CGM system)Diagnostics guidance .Published: 12 February2016-nice.org.uk/guidance/dg21;
- Nørgaard K, Scaramuzza A, Bratina N, et al. Routine sensoraugmentedpumptherapy in type1diabetes: the INTERPRET-study. DiabetesTechnolTher 2013;15:273-280;
- Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient data. BMJ 2011; 343:d3805;
- Poolsup N, Suksomboon N, Kyaw AM. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. Diabetol Metab Syndr. 2013;5:39;
- Rabbone I, Barbetti F, Marigliano M et al: Successful treatment of young infants presenting neonatal diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion before genetic diagnosis. Acta Diabetol 2016; 53:559–565;
- Rosenlund S, Hansen TW, Andersen S, Rossing P. Effect of 4 years subcutaneous insulin infusion treatment on albuminuria, kidney function and HbA1c compared with multiple daily injections: a longitudinal follow-up study. Diabet Med. 2015;32:1445-52;
- Roze S,Duteil E, De Brouwer BF et al. Health-Economic Analysis of The Use of Sensor-Augmented Pump (Sap) Therapy In The Netherlands Compared to Insulin Pump Therapy Alone (CSII), In Type 1 Diabetic Patients. Value Health 2015; 18:A360-1;
- Roze S, Saunders R, Brandt AS, et al. Health-economic analysis of real-time continuous glucose monitoring in people with type 1 diabetes. Diabet Med. 2015a; 32:618-626;
- Roze S. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy versus continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a UK perspective. J Med Econ. 2016; 19:236-242;
- Scaramuzza AE, Arnaldi C, Cherubini V, Piccinno E et al: Use of the predictive low glucose management (PLGM) algorithm in Italian adolescents with type 1 diabetes: CareLink™ data download in a real-world setting. Acta Diabetol 2017;54(3):317-319;

- Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al.;Swedish NationalDiabetes Register.Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. BMJ 2015; 350:h3234;
- Steineck I, Ranjan A, Nørgaard K, Schmidt S. Sensor-Augmented Insulin Pumps and Hypoglycemia Prevention in Type 1 Diabetes J Diabetes SciTechnol 2017; 11:50-58;
- Tamborlane WV et al, The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. N Engl J Med 2008; 1359:1464-1476;
- Wei Q, Sun Z, Yang Y, Yu H, Ding H, Wang S. Effect of a CGMS and SMBG on Maternal and Neonatal Outcomes in Gestational Diabetes Mellitus: a Randomized Controlled Trial. Sci Rep 2016; 6:19920;
- Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2012; 157:336-347;
- Yoo HJ, An HG, Park SY, et al. Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivationaldevice for poorly controlled type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2008; 82:73-9;
- Yu F, Lv L, Liang Z, et al. Continuous glucose monitoring effects on maternal glycemic control and pregnancy outcomes in patients with gestational diabetes mellitus: a prospective cohort study. J Clin Endocrinol Metab. 2014; 99:4674-82.

Documentazione consultata:

- Piano Nazionale Per la Malattia Diabetica 2012. G.U. n.32 del 07-03-2013 – Suppl. Ordinario n. 9, Accordo Stato-Regioni;
- DPCM 12 gennaio 2017 (Nuovi LEA-Allegato 3);
- 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 (et<18 anni) affetti da diabete mellito di tipo 1. Regione Veneto. Deliberazione della Giunta Regionale n.613 del 29 Aprile 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;
- Linee di indirizzo all'utilizzo delle Tecnologie nel diabete Mellito. Regione Piemonte 2020;
- Utilizzo dei dispositivi per il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), dei sistemi di infusione continua dell'insulina (CSII) e sistemi integrati (SAP), nelle persone con diabete. Regione Toscana 2016;
- Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) 2022 (Pubblicato marzo 2022 Istituto Superiore di Sanità 2022).

IV. Legenda e acronimi

AACE: American Association of Clinical Endocrinology

ADA: American Diabetes Association

AGP: (Ambulatory Glucose Profile) profilo glicemico ambulatoriale

AMD: Associazione Medici Diabetologi

CGM: (Continuous Glucose Monitoring) monitoraggio continuo del glucosio

isCGM: (intermittently scanned CGM) monitoraggio del glucosio attraverso scansioni intermittenti

LTI rtCGM: (Long Term Implantable real- time CGM) Sistema per il monitoraggio del glucosio a lungo termine impiantabile

rCGM: (retrospective Continuous Glucose Monitoring) monitoraggio continuo del glucosio per analisi retrospettiva

rt-CGM: (real- time Continuous Glucose Monitoring) monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale

CHO: carboidrati

CSII: (Continuous Subcutaneous Insulin infusion) terapia insulinica con microinfusore

CV: Coefficiente di Variazione, esprime in modo privilegiato la variabilità glicemica

DS: deviazione standard

EASD: European Association for the Study of Diabetes

ESPE: European Society for Pediatric Endocrinology

ETS: Educazione Terapeutica Strutturata

HbA1C: emoglobina glicosilata

HCL e AHCL: (Hybrid Closed Loop e Advanced Hybrid Closed Loop) sistema ibrido ad ansa chiusa e sua forma avanzata

IDDM: (Insulin-Dependent Diabetes Mellitus) diabete mellito insulino dipendente Dependent

IOB: (Insulin on Board) insulina attiva

ISPAD: International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes

ISPED: Italian Society of Pediatric Endocrinology and Diabetology

LGS: (Low Glucose Suspend) sospensione automatica dell'erogazione di insulina da parte del sistema integrato microinfusore/sensore in caso di ipoglicemia

MDI: (Multiple Daily Injection) terapia insulinica multiniettiva

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

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

QoL: (Quality of Life) qualità della vita

SAP: (Sensor Augmented Pump) sistema integrato microinfusore/sensore

SID: Società Italiana di Diabetologia

SIEDP: Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

TAR: (Time Above Range) tempo trascorso con valori di glucosio al di sopra del limite superiore dell'intervallo glicemico stabilito

TBR: (Time Below Range) tempo trascorso con valori di glucosio al di sotto del limite inferiore dell'intervallo glicemico stabilito

TIR: (Time In Range) tempo trascorso con valori di glucosio all'interno dell'intervallo glicemico ottimale stabilito

Allegato A1

Protocollo tecnico operativo per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con sistema CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion), con SAP (Sensor Augmented Insulin Pump) in sistema integrato CSII-CGM (Continuous Glucose Monitoring), con sistema Hybrid Closed Loop e con CGM stand-alone nei pazienti diabetici adulti (≥ 18 anni) e pediatrici/adolescenti (<18 anni) della Regione Sardegna

Parte Operativa

A. SEZIONE PAZIENTI ADULTI

A.1 PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE

Indicazioni per la selezione dei pazienti adulti eleggibili alla terapia con CSII

Il diabetologo del Centro diabetologico, individua il possibile candidato alla terapia con microinfusore, verifica le indicazioni ed eventuali controindicazioni per questa modalità di trattamento insulinico e procede alla prescrizione (L. n. 115-16/3/1987 Art. 3).

Sono eleggibili i pazienti, in possesso della certificazione di esenzione per patologia diabetica codice 013-250, che presentino almeno una delle seguenti condizioni:

1) **Controllo glicemico inadeguato**, nonostante terapia insulinica intensiva MDI ottimizzata (con HbA1c superiore al target desiderabile, instabilità glicemica) nel paziente in ogni caso aderente alla terapia e alle modifiche di stile di vita, ma che non riesce a raggiungere l'obiettivo previsto, (compresi pazienti T2DM che rientrano nei criteri di arruolamento).
2) **Elevato rischio di ipoglicemie**:
   a. inavvertite;
   b. notturne;
   c. severe e/o ricorrenti, in questo caso si potrebbe ravvisare una forte indicazione per l'utilizzo di un sistema CSII eventualmente con SAP o più avanzato.
3) **Estrema sensibilità insulinica** (terapia insulinica <20 UI/die o <0,4 UI/kg).
4) **Programmazione di una gravidanza**.
5) **Necessità di una maggiore flessibilità per stile e qualità di vita**, ossia in tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavori con turnazioni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile, sport agonistici, etc.) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi iniettiva.
6) **Gastroparesi diabetica**.
7) **Trapianto di rene-pancreas** o di insule o di pancreas isolato, con ripresa dell'iperglicemia.
8) **Elevata frequenza di ospedalizzazioni** o di visite ambulatoriali urgenti per ricorrenti episodi di scompenso acuto non derivanti da mancata compliance del paziente alle indicazioni riguardanti la terapia insulinica e lo stile di vita.
9) **Grave agofobia** o situazioni particolari che impediscono un'adeguata terapia insulinica.

Controindicazioni

Non sono eleggibili i pazienti con le seguenti controindicazioni o limitazioni derivanti dal paziente stesso e/o dalle situazioni ambientali e sociali in cui vive:

1) **Assolute**: rifiuto o non volontà di gestire in maniera autonoma la modulazione della terapia insulinica, disturbi psichiatrici severi compresi disturbi del comportamento alimentare, non accettazione dello strumento, mancata adesione al piano terapeutico-educazionale e al monitoraggio glicemico, retinopatia di grado avanzato non stabilizzata, regolare esposizione a campi magnetici.

2) **Relative**: grado di istruzione, riduzione della vista, se a giudizio del diabetologo possano pregiudicare l'utilizzo ottimale del sistema CSII, false aspettative sulla CSII, attività lavorative o sportive che potrebbero interferire con la funzionalità della pompa (sport di contatto con allenamenti quotidiani, ambienti con temperature estreme).

La presenza di complicanze non stabili rappresenta motivo di **precauzione** per l'indicazione e non una controindicazione assoluta.

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:
   - il paziente deve saper eseguire operazioni necessarie all'impiego della pompa;
   - il paziente non deve presentare malattie o infermità che possano interferire con le capacità tecniche di impiego della pompa.
5) Livello intellettuale:
   - il paziente deve essere in grado di assimilare le conoscenze ed imparare le tecniche necessarie all'impiego del microinfusore;
   - il paziente deve saper individuare i rapporti tra le diverse componenti della terapia (alimentazione/attività fisica/automonitoraggio glicemia);
   - il paziente deve essere in grado di cambiare comportamenti ed aspetti della terapia in base ai risultati;
   - il paziente deve prevedere il fabbisogno insulinico in presenza di nuove circostanze.
6) Livello motivazionale:
   - il paziente deve essere fortemente motivato a migliorare il proprio controllo metabolico;
   - il paziente deve seguire le raccomandazioni per l'impiego in sicurezza della pompa e la prevenzione delle situazioni di rischio.

A.2 PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DI UN SISTEMA PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO IN PAZIENTI IN TERAPIA CON: MDI - CSII (stand-alone) - SAP Therapy –Sistema HYBRID CLOSED LOOP e AHCL

Il monitoraggio continuo può essere attuato secondo 3 modalità:

1. CGM –real time (rt-CGM);
2. CGM – retrospettivo o professionale (r-CGM);
3. FGM (Flash Glucose Monitoring).

1. la prescrizione di sistemi di monitoraggio continuo con utilizzo real-time (rtCGM) per ottimizzazione metabolica, è indicata nei seguenti casi:

- per ipoglicemie asintomatiche o frequenti o problematiche per la vita del paziente;
- per emoglobina glicosilata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata;
- donne T1DM in gravidanza, per migliorare il compenso metabolico e gli outcome neonatali;
- in pazienti T2DM per uso intermittente o continuativo per ottimizzare la gestione in caso di compenso non ottimale.

1.1. Numero di sensori prescrivibili CGM –real time (rt-CGM)

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 365 giorni/anno,100% del tempo, (52 settimane)**.**

In gravidanza o in preparazione ad essa, deve essere assicurata la fornitura di sensori fino al termine della stessa.

Il numero complessivo di sensori prescrivibili, per ogni tipologia, deve essere definito in relazione alla durata, secondo le caratteristiche riportate nella scheda tecnica dell'Azienda produttrice, ed in relazione al tempo ed alla modalità di utilizzo (continuativo o NON continuativo), da esplicitare nella prescrizione.

2. la prescrizione di sistemi di monitoraggio continuo con utilizzo retrospettivo (rCGM) occasionale o intermittente, è indicata:

- per l'analisi dell'andamento glicemico e possibili adeguamenti terapeutici o per diagnosi, nei pazienti in compenso non ottimale, in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio, nel sospetto di ipoglicemia inavvertita;
- in caso di gastroparesi diabetica.

2.1 Numero di sensori prescrivibili CGM – retrospettivo o professionale (r-CGM)

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 112 giorni l'anno, 30% del tempo, anche non continuativo.

Deroga ammessa: fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 182 giorni/anno (26 settimane), 50% del tempo, anche non continuativo in presenza di motivata relazione del diabetologo del centro diabetologico autorizzato.

Il numero complessivo di sensori prescrivibili, per ogni tipologia, deve essere definito in relazione alla durata, secondo le caratteristiche riportate nella scheda tecnica dell'Azienda produttrice, ed in relazione al tempo ed alla modalità di utilizzo (continuativo o NON continuativo), da esplicitare nella prescrizione.

L'avvio all'uso del sensore deve prevedere un periodo di prova di 30-60 giorni con una prima prescrizione limitata a tale periodo. Solo dopo valutazione positiva può essere confermato il piano terapeutico annuale.

3. **la prescrizione di sistemi di monitoraggio continuo con dispositivi FGM per monitoraggio real-time**, è indicata in pazienti **adulti** T1DM e T2DM in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII) o in pazienti in buon controllo metabolico con l'obiettivo di ridurre le ipoglicemie, oppure per migliorare il controllo metabolico e la qualità di vita. Ulteriori condizioni in cui l'FGM può essere considerato sono l'Agofobia, la necessità di un numero di rilevazioni SMBG superiore a 10/giorno (Bolinder 2016, Haak 2017 a e b, Reddy2018, Oskarsson 2018) (Ish-Shalom M 2016, Dover AR 2017, McKnight JA 2017, Dunn 2018).
   Le condizioni cliniche relative alla eleggibilità dei pazienti adulti alla prescrizione e all'uso del dispositivo FGM sono disciplinate dalle linee di indirizzo, allegate, attualmente, alla delibera n 14/17 del 16/04/2021, a cui si rimanda.

Numero di sensori prescrivibili: 2 al mese, massimo 26/anno per la copertura **fino a 365 giorni/anno (52settimane).**

Il numero complessivo di sensori prescrivibili, per ogni tipologia, prescrivibile deve essere definito in relazione alla durata, secondo le caratteristiche riportate nella scheda tecnica dell'Azienda produttrice, ed in relazione al tempo ed alla modalità di utilizzo (continuativo o NON continuativo), da esplicitare nella prescrizione.

4. **Set materiale di consumo; raccomandazioni e verifiche sul regolare utilizzo dei dispositivi.**

Il massimale del materiale di consumo per l'utilizzo del microinfusore è fissato nella misura di un cambio ogni 3 giorni (max 120 anno).

Deroga ammessa: fino a max 130 annui, su motivata relazione del diabetologo.

Il massimale e il set di materiale di consumo potrà essere oggetto di rimodulazione in coerenza con gli esiti della procedura ad evidenza pubblica e delle caratteristiche riportate nelle schede tecniche del materiale aggiudicato.

Per ciascun paziente può essere prescritta **una sola tipologia di sensore o di microinfusore**. Solo in particolari casi non prevedibili o non evidenziati durante il periodo di prova e permanendo le indicazioni all'utilizzo degli stessi, potrà essere consentito il passaggio ad una diversa tipologia di dispositivo previa nuova richiesta dettagliatamente motivata.

La prescrizione del microinfusore e/o sensore deve sempre essere accompagnata dalla corretta e completa compilazione di apposita modulistica. Per l'erogazione del materiale di consumo del microinfusore e per il sensore viene rilasciato un piano terapeutico con **validità annuale**, soggetto a rinnovo**.** Di norma ogni 3 mesi, o altra tempistica dettata dal diabetologo di volta in volta per singolo paziente, si verifica l'effettivo regolare utilizzo del consumabile prescritto, attraverso lo scarico dei dati al momento della visita in ambulatorio (AGP) o un loro riscontro da remoto o ancora, mediante invio telematico degli stessi da parte del paziente secondo indicazioni del diabetologo.

È prevista **l'interruzione** definitiva delle prescrizioni o la loro **limitazione** ad alcuni periodi dell'anno, es: mancato raggiungimento degli obiettivi del compenso per inadeguato utilizzo, non significativa riduzione degli episodi ipoglicemici, su richiesta del paziente, per assenze ripetute e senza validi motivi ai controlli prefissati, incapacità di gestione del sistema, etc.

Viene sottoscritto un "contratto di cura" tra il paziente e il Centro di diabetologia in cui sono indicati i termini del reciproco "impegno". A fronte del mancato raggiungimento degli obiettivi concordati per ciascun paziente o la non ottemperanza agli impegni assunti il contratto decade, il diabetologo interrompe la prescrizione del materiale di consumo e comunica al Servizio farmaceutico della ASSL di residenza la revoca del contratto di cura.

Il monitoraggio del corretto utilizzo dei dispositivi viene valutato attraverso l'aderenza a **parametri individuali** e altri **indicatori** (espressi nel relativo paragrafo), tra i quali:

a) raggiungimento dei target prefissati;
b) costanza nelle visite ambulatoriali;
c) riduzione degli episodi di ipoglicemia.

Il sistema viene **riconfermato** sulla base del raggiungimento degli obiettivi **personalizzati** che hanno orientato la scelta.

A.3 REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI PER L'ADULTO

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

1. disporre degli spazi e delle risorse necessarie per l'educazione, l'addestramento iniziale e il follow-up del paziente, con riconoscimento del tempo necessario alle prestazioni ambulatoriali dedicate alla tecnologia. Avere in dotazione i software necessari allo scarico e analisi dei dati;

2. la composizione minima del team specialistico multidisciplinare dedicato a cui tendere: 1 diabetologo, 2 infermieri, 1 dietista o altro personale con documentata esperienza nel counting dei carboidrati, è auspicabile la disponibilità funzionale di psicologo/a;
3. avere consolidata e documentata conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato e competenza ed esperienza adeguate per la corretta selezione del paziente e dei dispositivi idonei:
   - possedere una casistica documentata di pazienti in carico con CGM, CSII e /o SAP;
   - essere in grado di effettuare la raccolta sistematica delle informazioni cliniche mediante cartella informatizzata, al fine di condividere il programma di educazione terapeutica strutturata e il processo assistenziale del paziente e per la valutazione di qualità delle cure erogate;
4. dotarsi di un PDTA interno dedicato, per la gestione delle tecnologie;
5. partecipare a Corsi di formazione sulle tecnologie avanzate, da tenersi almeno uno/due giorno all'anno;
6. svolgere attività ambulatoriale dedicata per 5 giorni alla settimana;
7. attività educazionale 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 rinviato 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. per situazioni di necessità deve fornire al paziente consulenze (anche telefoniche), dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 13:00. Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento e avvio del microinfusore verrà fornito il supporto clinico necessario, come descritto nel paragrafo del "PERCORSO EDUCATIVO …", nella sezione dedicata all'addestramento e al follow-up a breve e a lungo termine, compreso il periodo di prova.

   Il supporto tecnico invece verrà garantito dal referente incaricato dell'Azienda fornitrice del dispositivo/i assegnato/i e dal Numero Verde di riferimento attivo H24.

B. SEZIONE PAZIENTI PEDIATRICI E ADOLESCENTI (<18 anni)

B.1 PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE

Il Centro diabetologico, nella figura del diabetologo pediatra, individua il possibile candidato alla terapia con microinfusore, in possesso della certificazione di esenzione per patologia diabetica codice 013-250, verifica le indicazioni ed eventuali controindicazioni per questa modalità di trattamento insulinico e procede alla prescrizione laddove lo ritenesse (L. n 115 -16/3/1987, art.3).

Indicazioni alla eleggibilità:

1) compenso metabolico non soddisfacente (HbA1C costantemente elevata, instabilità glicemica, alta variabilità) in pazienti già sottoposti a terapia intensiva (MDI);
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) compromissione dello stile di vita con MDI.

Requisiti fondamentali richiesti per il paziente e/o la famiglia

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

1. accettazione dello strumento;
2. motivazione del paziente e della famiglia;
3. partecipazione al corso di educazione e formazione per un corretto uso dello strumento;
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 n 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.

Controindicazioni:

a. mancanza di aderenza alla terapia e all'automonitoraggio;
b. rifiuto della gestione autonoma della terapia intensiva;
c. condizioni psichiatriche non controllate;
d. mancanza di motivazione e *compliance* alla terapia;
e. inabilità o incapacità ad usare lo strumento.

B2. PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DI UN SISTEMA PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO IN PAZIENTI PEDIATRICI/ ADOLESCENTI IN TERAPIA CON: MDI o CSII (stand-alone) - SAP Therapy –Sistema HYBRID CLOSED LOOP e AHCL.

Il sistema di monitoraggio in continuo della glicemia (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 sottocute. È in grado di fornire informazioni immediate sulla velocità di cambiamento della glicemia e sulla sua direzione di variazione

Il monitoraggio in continuo può essere attuato secondo le seguenti modalità:

1. **CGM real- time (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 del valore della glicemia capillare per alcuni, senza per altri, ed un'effettiva ottimizzazione metabolica.

Indicazioni:

- pazienti con ipoglicemia asintomatica ricorrente - severa > 2 episodi/anno;
- controllo metabolico non soddisfacente (HbA1C persistentemente superiore al target desiderabile per quel paziente nonostante terapia intensiva ottimizzata);
- elevata variabilità glicemica;
- controlli glicemia capillare >10/die e agofobia;
- bimbi di età <2 aa, diabete neonatale, dove l'eventuale ipoglicemia mette a rischio il piccolo per sequele neurologiche;
- età scolare dove necessita il monitoraggio a distanza in condivisione con genitori/caregivers;
- pazienti con microinfusore;
- bambini e adolescenti che praticano attività sportiva intensa o agonistica.

1.1 Numero di sensori prescrivibili - real- time (rt-CGM)

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 365 giorni/anno, 100% del tempo, (52 settimane).

Il numero complessivo di sensori prescrivibili, per ogni tipologia, deve essere definito in relazione alla durata, secondo le caratteristiche riportate nella scheda tecnica dell'Azienda produttrice, ed in relazione al tempo ed alla modalità di utilizzo (continuativo o NON continuativo), da esplicitare nella prescrizione.

L'avvio all'uso del sensore deve prevedere un periodo di prova di 30-60 giorni con una prima prescrizione limitata a tale periodo. Solo dopo valutazione positiva può essere confermato il piano terapeutico annuale.

2. CGM retrospettivo (r-CGM), professionale o intermittente

I dati registrati non sono visibili al paziente e vengono letti alla fine del periodo di monitoraggio mediante software specifici. Utile soprattutto a scopo diagnostico in pazienti con alterazioni glucidiche.

Nel paziente T1DM può essere utilizzato per valutare l'andamento del profilo glicemico e adattare la terapia insulinica.

Indicazioni

- sospette alterazioni glucidiche;
- gastroparesi;
- utilizzo retrospettivo nella gestione terapeutica (uso occasionale- intermittente);
- adeguamento schema terapeutico;
- compenso non ottimale;
- sospetto di ipoglicemie inavvertite (unawareness);
- iperglicemia ricorrente al risveglio.

2.1 Numero di sensori prescrivibili CGM retrospettivo (r-CGM)

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 112 giorni l'anno (30% del tempo).

Deroga ammessa: fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 182 giorni/anno, 50% del tempo - 26 settimane, anche non continuativo, in presenza di motivata relazione del diabetologo del centro diabetologico autorizzato.

3. CGM stand-alone

Il CGM può essere utilizzato da solo (stand-alone) in pazienti in MDI oppure abbinato al microinfusore configurando, in questo caso, la cosiddetta SAP (Sensor Augmented Pump therapy).

Indicazioni:

- pazienti in MDI con frequenti ipoglicemie notturne o inavvertite;

- alta variabilità glicemica;
- età scolare con necessità di monitoraggio a distanza in condivisione con genitori/caregivers;
- pazienti con numero di glicemie capillari >10/die;
- controllo metabolico non soddisfacente (emoglobina glicosilata costantemente superiore al target ideale per quel paziente).

4. Numero di sensori prescrivibili CGM stand-alone

Deve essere assicurata la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire fino a 365 giorni/anno, 100% del tempo (52 settimane).

Di recente sono in uso dispositivi con sistema integrato (SAP) dotati di sospensione automatica dell'erogazione di insulina in caso di episodi ipoglicemici (LGS) o con sospensione predittiva, secondo un algoritmo integrato, anticipando l'eventuale ipoglicemia di circa 30 minuti con sospensione dell'erogazione dell'insulina basale (PLGS) e ripresa dell'infusione alla risalita della glicemia. Il sistema è dotato di allarmi per ipo e iper-glicemia secondo limiti stabiliti. Tale sistema si è dimostrato di enorme utilità soprattutto nei pazienti con ipoglicemie ricorrenti o non avvertite (unawareness), ma soprattutto nei piccoli pazienti con ridotto fabbisogno insulinico (lattanti o nei primi anni di vita).

Le più autorevoli società scientifiche (AACE 2011, ADA 2021, SID-AMD-SIEDP 2019) attraverso le loro Linee Guida, concordano nel ritenere che l'uso di tali dispositivi tecnologici, soprattutto in soggetti giovani/adulti con T1DM, riduce i livelli di HbA1c e gli episodi di ipoglicemia. Lo ritengono 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 associato al microinfusore.

5. FGM - Flash Glucose Monitoring

Rappresenta una recente modalità di monitoraggio del glucosio con rilevazione del glucosio interstiziale "on demand" (su richiesta del paziente). Dotato di Sensore ad ago inserito nel sottocute, sostituito ogni 14 giorni, in grado di leggere il glucosio nel liquido interstiziale. È possibile la rielaborazione delle scansioni eseguite dal paziente ottenendo un "profilo glicemico ambulatoriale" (AGP) che raccoglie una sintesi dell'andamento di un periodo temporale stabilito. Tale sistema non necessita di calibrazione con glicemia capillare, un'ultima versione è dotata di allarmi. Non è collegabile alle pompe di infusione. Anche per questo sistema è fondamentale la formazione del paziente per un uso corretto. Rimane necessaria la verifica del valore glicemico con SMBG soprattutto quando vi siano variazioni rapide della glicemia o discrepanza fra valore del dato e sintomi del paziente. Contribuisce efficacemente al programma di autocontrollo del paziente ed al miglioramento della sua qualità di vita.

Le condizioni cliniche/indicazioni relative alla eleggibilità dei pazienti pediatrici e adolescenziali alla prescrizione e all'uso del dispositivo FGM sono disciplinate, in dettaglio, dalle linee di indirizzo, allegate alla delibera n 14/17 del 16/04/2021, a cui si rimanda.

Indicazioni:

- pazienti in terapia con MDI o CSII;
- pazienti che praticano > 10 glicemie/die;
- agofobia;
- paura di non saper gestire un sistema tecnologico più complesso;
- patologie psichiatriche;
- età scolare dove necessita il monitoraggio a distanza in condivisione con genitore/caregiver.

Numero di sensori prescrivibili: 2 al mese, massimo 26/anno per la copertura f**ino a 365 giorni/anno (52settimane).**

Il numero complessivo di sensori prescrivibili, per ogni tipologia, deve essere definito in relazione alla durata, secondo le caratteristiche riportate nella scheda tecnica dell'Azienda produttrice, ed in relazione al tempo ed alla modalità di utilizzo (continuativo o NON continuativo), da esplicitare nella prescrizione.

5. Set materiale di consumo; raccomandazioni e verifiche sul regolare utilizzo dei dispositivi.

Il massimale del materiale di consumo per l'utilizzo del microinfusore è fissato nella misura di un cambio ogni 3 giorni (max 120 anno)

Deroga ammessa: fino a max 180 annui, su motivata relazione del diabetologo.

Il massimale e il set di materiale di consumo potrà essere oggetto di rimodulazione in coerenza con gli esiti della procedura ad evidenza pubblica e delle caratteristiche riportate nelle schede tecniche del materiale aggiudicato.

Ad ogni paziente eleggibile potrà essere prescritto solo un tipo di sensore.

La prescrizione del Microinfusore e/o Sensore deve sempre essere accompagnata dalla corretta e completa compilazione della relativa modulistica autorizzata. Per quanto riguarda l'erogazione del materiale di consumo deve essere rilasciato un piano terapeutico **annuale** con prescrizione dei Sensori **ogni 4 mesi,** (per rivalutare il paziente, procedere allo scarico dei dati e verificare così l'effettivo corretto utilizzo).

È prevista la limitazione della prescrizione ad alcuni periodi dell'anno o la sua interruzione definitiva in caso di mancato raggiungimento del target glicemico, non significativa riduzione degli episodi ipoglicemici, volontà del paziente, mancata presentazione ai controlli prefissati, incapacità di gestione del dispositivo.

B3. REQUISITI DEI CENTRI DIABETOLOGICI PEDIATRICI/ e per ADOLESCENZA

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

- nei centri maggiori è necessario tendere ad un Team multidisciplinare che, oltre al pediatra diabetologo ed all'infermiere vede la presenza di psicologo e dietista o altro personale esperto nel counting dei carboidrati con documentata formazione;
- il numero del personale del Centro va dimensionato in base al numero di pazienti assistiti;

- team esperto e formato nella tecnologia per la terapia del diabete;
- ambulatorio dedicato con spazi adeguati, aperto 5 giorni/settimana, con disponibilità h 24 nei 15 gg seguenti l'impianto;
- possedere una casistica documentata di pazienti in carico con CGM, CSII e /o SAP;
- essere in grado di effettuare la raccolta sistematica delle informazioni cliniche mediante cartella informatizzata, al fine di condividere il programma di educazione terapeutica strutturata e il processo assistenziale del paziente e per la valutazione di qualità delle cure erogate.

I piccoli Centri o ambulatori che non possiedono personale dedicato, ambulatori adeguati, potranno inviare il paziente/famiglia al Centro accreditato, indicato dalla ASL di appartenenza, per la formazione/addestramento e avvio all'impianto del Sistema.

Compiti del Team:

- possibilità di valutare il paziente almeno ogni 3-4 mesi, sul corretto utilizzo del sistema;
- fare un re-training periodico sulla gestione;
- valutare l'andamento e il raggiungimento degli obiettivi di cura;
- valutare la persistenza della motivazione ad usare la tecnologia;
- persistenza dei criteri di selezione;
- utilizzare i software necessari per la lettura dei dati specifici per quel sistema accessibili a tutti gli operatori del team;
- incentivare la Telemedicina con Televisita condividendo i dati col paziente.

La prosecuzione del trattamento con sensore e microinfusore dipende dall'aderenza dimostrata dal paziente che deve dimostrare:

- aderenza ai protocolli terapeutici;
- adeguata gestione della terapia;
- raggiungimento degli obiettivi terapeutici stabiliti;
- riduzione o assenza dei rischi di complicanze acute come DKA, ipoglicemia grave.

Il sistema viene riconfermato sulla base del raggiungimento dei criteri identificati. In caso contrario il diabetologo valuta la possibilità di limitare la prescrizione ad alcuni periodi o l'**interruzione** definitiva della stessa.

A/B PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE NEL PAZIENTE ADULTO E PEDIATRICO/ADOLESCENTE

Riguarda la presa in carico da parte del Centro Diabetologico del paziente candidato e il percorso per l'avvio ed il proseguimento della terapia con microinfusore, mediante un team diabetologico che assicuri addestramento ed educazione specifici.

Il percorso 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 per il carbo-counting);
5) individuazione del modello di microinfusore più idoneo per il paziente;
6) periodo di prova (2 mesi) per verificare l'efficacia terapeutica e la capacità di autogestione del paziente (previo assenso/consenso da parte del ragazzo/genitore al suo utilizzo);
7) conferma dell'indicazione all'utilizzo del microinfusore al termine del periodo di prova e firma di un "contratto" terapeutico;
8) relazione clinica da inviare alla ASSL Responsabile del Distretto Sanitario (Ufficio Assistenza Protesica dell'Azienda Sanitaria) di residenza del paziente con breve descrizione delle specifiche indicazioni all'utilizzo del microinfusore e contestuale richiesta di acquisto del modello selezionato e della fornitura del relativo materiale di consumo annuo;
9) l'Ufficio competente autorizza la prescrizione del diabetologo e la ASSL di residenza provvederà tramite il Servizio Farmaceutico Territoriale all'erogazione del microinfusore e del relativo materiale di consumo;
10) rinnovo **annuale** del piano terapeutico per il materiale di consumo da parte del Centro prescrittore se saranno raggiunti gli obiettivi terapeutici specifici precedentemente definiti. In caso contrario il diabetologo valuterà la sospensione temporanea o definitiva; in caso di sospensione deve, obbligatoriamente essere informato il servizio farmaceutico ai fini dell'interruzione della fornitura di materiale di consumo.
11) tutti gli allegati prodotti devono essere redatti in varie copie: 1 per il paziente, 1 una copia andrà inviata o consegnata al competente servizio del Distretto Sanitario della ASL di residenza, anche il Centro di diabetologia è tenuto a conservarne una copia.

Per l'addestramento tecnico all'utilizzo dei dispositivi erogati, il Centro prescrittore può avvalersi delle consulenze tecniche del referente per l'azienda che distribuisce il/i dispositivo/i con supervisione del diabetologo. Lo scarico dei dati del paziente è di esclusiva competenza di un componente del team.

La richiesta di **sostituzione o variazione** dei dispositivi per la terapia insulinica con microinfusore, deteriorati e non più in garanzia, viene redatta su apposito modulo e compie il medesimo iter della prima prescrizione.

PERCORSO EDUCATIVO PER LA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORE

Il team diabetologico dedicato prende in carico il paziente candidato e garantisce addestramento ed educazione specifici per le quali si possono individuare 4 fasi:

1) valutazione iniziale e verifica delle capacità di base;

2) educazione del paziente alla terapia con microinfusore, definizione degli obiettivi terapeutici;
3) inizio della terapia con microinfusore e follow-up a breve termine;
4) follow-up a medio e lungo termine.

1) Valutazione iniziale e verifica delle capacità di base

- Verifica del compenso clinico-metabolico e valutazione delle sue conoscenze.
- Ruolo dell'insulina, suo rapporto con i carboidrati (I/CHO) e con l'attività fisica (di vario genere).
- Adeguamento della dose di insulina in relazione ai valori glicemici, al pasto e all'attività fisica.
- Modalità di intervento per correzione dell'ipo- e dell'iper- glicemia.
- Valutazione delle abitudini alimentari e della capacità di gestione dei carboidrati della dieta.

Nel caso emergessero delle **carenze** verranno implementati tutti gli algoritmi specifici, necessari al paziente per ciascuno degli argomenti su esposti compreso il percorso del carbo-countig.

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

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

Viene sottoscritto un "**contratto di cura**" tra paziente o la famiglia e il Centro di diabetologia in cui sono indicati i termini del reciproco "impegno" per questa modalità di cura. A fronte della mancata ottemperanza agli impegni assunti il contratto decade, il diabetologo interrompe la prescrizione del materiale di consumo e comunica al Servizio Farmaceutico della ASSL di residenza la revoca del contratto.

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

- Applicazione microinfusore e relativo collaudo (modalità DH o ambulatoriale) (4° o 5° incontro).
- Inizio periodo di prova (2 mesi).
- Calendarizzazione delle visite: coincidenti nella prima settimana col cambio del set infusionale.
- Visite successive: istruzione su funzioni avanzate in rapporto al tipo di microinfusore adottato (es.: uso del calcolatore di bolo, bolo onda doppia o quadra, riprogrammazione profili basali, basali temporanee, target temporanei, gestione degli avvisi e degli allarmi, altro).

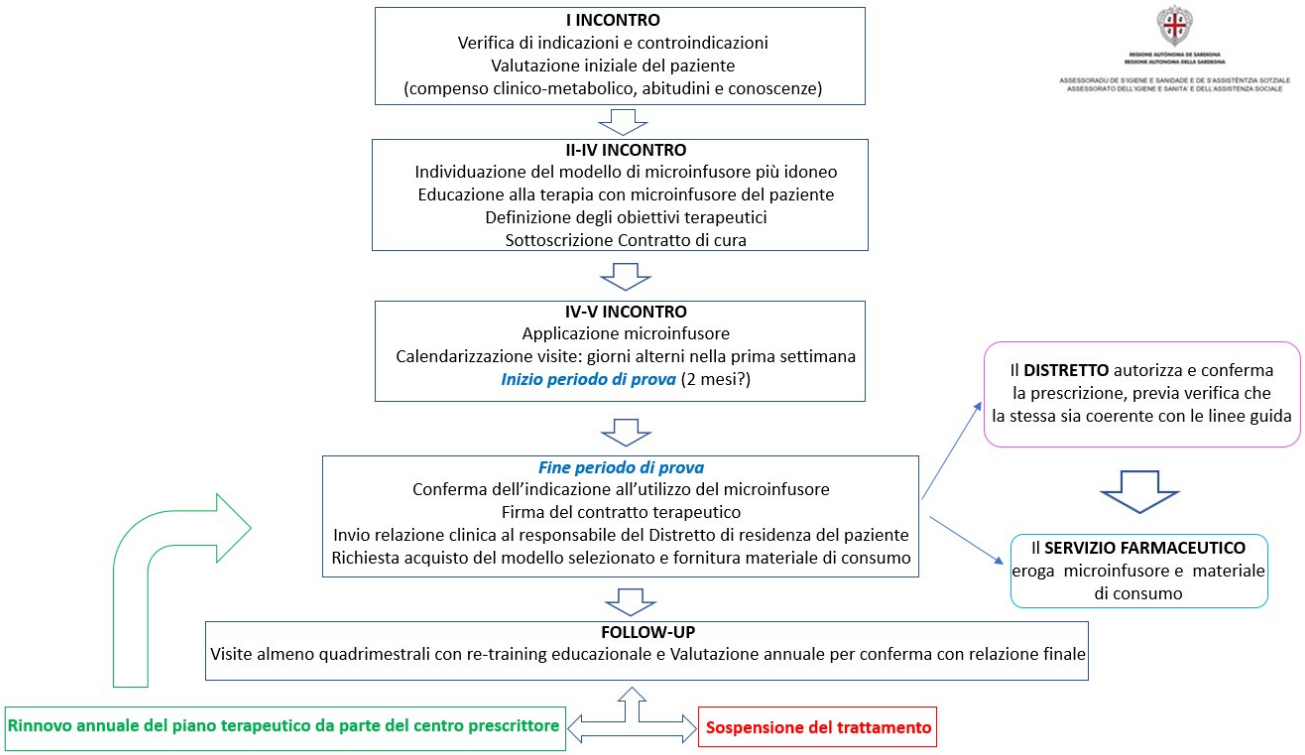
4) **Follow-up a lungo termine:**

Visite almeno quadrimestrali o con altra cadenza nel tempo a giudizio del diabetologo per singolo paziente:

- si verifica la capacità raggiunta dal paziente nel gestire lo strumento e le indicazioni terapeutiche, con eventuale re-training educazionale e tecnico se persistessero motivazione all'utilizzo e i criteri di indicazione e selezione, istruzione all'allestimento e invio di report dei dati, quindi:
- si verifica oltre ai consueti **parametri metabolici**, che il paziente, abbia utilizzato il sensore per il tempo prescritto ed abbia effettuato le rilevazioni della glicemia capillare per le calibrazioni (ove richiesto), lo scarico dei dati del sensore e quanto altro stabilito dal diabetologo.

Valutazione annuale del raggiungimento degli obiettivi concordati e/o riduzione degli episodi ipoglicemici, e/o gli esiti del TIR (o altri indicatori), ai fini della conferma del/dei dispositivi prescritti. Relazione Finale. Sospensione della prescrizione in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi.

Flow chart percorso per l'avvio e il proseguimento della terapia con microinfusore



INDICATORI

L'utilizzo della tecnologia per la terapia insulinica necessita di verifiche di appropriatezza ed efficacia, spetta ai prescrittori la "gestione" degli indicatori individuati a tale scopo, quali:

Indicatori di processo/risultato

- Numero di piani terapeutici per un dispositivo per il monitoraggio in continuo della glicemia attivati da ciascun Centro prescrittore/anno (pazienti 0-18 anni e > di 18 anni)
- Numero di piani terapeutici per microinfusore, associato o integrato, attivati da ciascun Centro prescrittore/anno (pazienti 0-18 anni e > di 18 anni)
- Numero di rivalutazioni di pazienti con microinfusore
- Numero di revoche e restituzioni di microinfusore e sospensione materiale di consumo
- Report AGP scaricati

Indicatori di efficacia, legati al controllo metabolico e personalizzati

- Tempo di utilizzo del sensore
- HbA1C
- TIR (Time In Range) - TBR (Time Below Range) - TAB (Time Above Range)
- Variabilità glicemica (DS, CV)

Indicatori legati alle complicanze acute

- N. di ospedalizzazioni per ipoglicemia (riduzione con obiettivo zero)
- N. di ospedalizzazioni per chetoacidosi (riduzione con obiettivo zero)

Indicatori legati agli aspetti psicologici e qualità di vita

Somministrazione di questionari validati quali il D-QoL, il DSQoLS, l'ADDQoL, l'EQ-5DHR QoL e l'8-18EQ-5D-Y (per età dagli 8 ai 18 aa).

Indicatori legati ai costi economici ed ai possibili risparmi da una rigorosa gestione dell'appropriatezza:

Monitoraggio almeno semestrale del costo complessivo paziente con microinfusore integrato per periodo di utilizzo e confronto tra Centri autorizzati

Monitoraggio almeno semestrale del costo complessivo paziente con CGM per periodo di utilizzo e confronto tra Centri autorizzati

Monitoraggio almeno semestrale in capo a ogni Centro autorizzato sul numero di microinfusori impiantati in relazione al numero di microinfusori prescritti.

Adempimenti in capo all'Assessorato

L'Assessorato alla Sanità provvede all'individuazione dei Centri abilitati alla prescrizione ed all'impianto dei microinfusori e dei sensori nel rispetto dei precedenti requisiti. L'Assessorato, previa verifica delle risorse disponibili, deve impartire indicazioni all'ARES per assicurare uniformità nell'accesso ai dati dei pazienti diabetici da perseguire tramite la condivisione in rete, con tutti i centri di diabetologia della cessata ATS, della AOU di Cagliari e ARNAS Brotzu, del data base della stessa cartella clinica informatizzata utilizzata presso i centri/ unità operative di diabetologia. 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.

Descrizione della modulistica allegata:

Modello allegato A/B - 1*:* contratto di cura per pazienti in età pediatrica/adolescenziale 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 _____/_____/_____

Obbligo di allegare al presente, informativa agli utenti ai sensi degli art. 13 e 709 del D. Lgs 30 giugno 2003 n 196.

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 /email_____

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE (da trasmettere alla ASL di residenza del paziente)

Paziente (nome e cognome)_____

nato/a a _____il _____

residente _____via/piazza_____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

Esenzione codice 013-250 □ (barrare per presa visione)

affetto/a da diabete mellito tipo 1 □

diabete mellito tipo 2 in terapia multiiniettiva □ insorto nell'anno _____

Si prescrive terapia con microinfusore per le seguenti condizioni cliniche di eleggibilità previste dalla DGR n. del ___ e si attesta che il/la paziente possiede i requisiti fondamentali**.**

_____

Microinfusore

Nome commerciale	**CND**	**Codice**	**Ditta**

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

NOTA BENE: la tipologia di set prescrivibile è correlata al materiale aggiudicato nella procedura ad evidenza pubblica.

Materiali di consumo	**Nome commerciale**	**Quantità***

Deroga al massimale per _____ (indicare motivazione)

- ❑ **PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

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)
- ❑ Altro _____

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

Nome commerciale	**codice**	**Quantità**

- ❑ **PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si prescrive UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

Con utilizzo intermittente o continuativo e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L' indicazione principale a tale utilizzo è:

- ❑ Compenso metabolico non ottimale
- ❑ Sospetto di ipoglicemie non avvertite
- ❑ Gastroparesi
- ❑ Altro _____

Si richiede la fornitura di sensori per mesi di terapia ____(MAX Due MESI primo avvio)

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

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato A/B-3 prescrizione materiale di consumo per paziente in terapia insulinica con microinfusore (rinnovo annuale) - da trasmettere alla ASL di residenza del paziente-

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CENTRO DIABETOLOGICO AZIENDALE

TEL._____ PEC /email_____

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 _____

esenzione codice 013-250 □ (barrare per presa visione)

affetto/a da diabete mellito tipo 1 □ ,

diabete mellito tipo 2 in terapia multiiniettiva □ 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
- ❑ **Materiale di Consumo necessario per n._____ mesi di terapia:**

NOTA BENE: la tipologia di set prescrivibile è correlata al materiale aggiudicato con procedura ad evidenza pubblica.

Materiali di consumo	Nome Commerciale	Quantità *

*Deroga al massimale per _____ (indicare motivazione)

- ❑ **PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si conferma l'uso di UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

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.

Microinfusore in uso _(indicare obbligatoriamente il tipo)_____

- ❑ **PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA si conferma l'uso di UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

Con utilizzo intermittente o continuativo e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

Microinfusore in uso _(indicare obbligatoriamente il tipo)_____

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/B - 4 richiesta sostituzione microinfusore (da trasmettere alla ASL di residenza)

Al Responsabile del Distretto di _____ ASL N. _____

Richiesta di sostituzione microinfusore – paziente GIÀ IN TRATTAMENTO

(Nome e Cognome)_____

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

Indirizzo di residenza _____

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**

Medico proponente del Centro Prescrittore — Il Responsabile del Centro Prescrittore

Timbro e firma — Timbro e firma

Luogo e data

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 (ipotesi fac – simile di informazioni da registrare nella cartella informatizzata)

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

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Modello Allegato A- 2 (da trasmettere alla ASL di residenza)

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CENTRO DIABETOLOGICO AZIENDALE

TEL._____ PEC /_email_____

RICHIESTA PER INSERIMENTO MONITORAGGIO del GLUCOSIO STAND-ALONE con rtCGM

Sig./ra_____

nato/a a_____il_____

residente in_____
via/piazza_____

tel. _____ Cod. Fiscale _____

esenzione codice 013-250 □ (barrare per presa visione)

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

attualmente in trattamento con □ terapia multi iniettiva

- ❑ Si prescrive MONITORAGGIO CONTINUO O 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
- ❑ gastroparesi
- ❑ Altro: _____

Si richiede la fornitura del sistema di monitoraggio del glucosio stand - alone rtCGM

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

Nome commerciale	**codice**	**Quantità**

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.

Firma del Paziente Timbro e firma del Medico prescrittore

_____ _____

Luogo e Data

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 _____Nome _____

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_____

Criteri della valutazione annuale:			
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

Criteri della valutazione annuale:			
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 □ INTERRUZIONEdella terapia microinfusiva

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

Medico della Struttura Diabetologica Territoriale Luogo e Data

(Timbro e firma leggibile)

_____ _____

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;

MICROINFUSORE: _____

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

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

	Nome commerciale	Quantità*
SET Materiale di consumo		
Sensore rilevazione glicemia		

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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 A2

Protocollo tecnico operativo per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo glicemico in pazienti diabetici tipo 1 e tipo 2 adulti (≥ 18 anni) e pediatrici (<18 ANNI) della Regione Sardegna

AUTOCONTROLLO GLICEMICO (SMBG)

Premessa

L'autocontrollo della glicemia è una pratica centrale nella gestione quotidiana del diabete e deve far parte delle competenze teoriche e pratiche che il paziente deve acquisire durante il processo educativo. L'autocontrollo deve quindi essere parte integrante di un programma di ETS (Educazione Terapeutica Strutturata) con una metodologia che permetta al paziente di imparare a usare lo strumento, la tecnica per misurare e la pratica dell'autocontrollo; l'autocontrollo deve, inoltre, essere associato a piani di autogestione sviluppati tra personale sanitario qualificato e paziente, per rispondere ai bisogni del paziente stesso.

Nel diabete mellito tipo 1, la maggior parte degli studi clinici ha evidenziato il ruolo centrale dell'autocontrollo nel raggiungimento di un buon controllo glicemico. È pratica clinica ormai radicata consigliare al paziente diabetico tipo 1 il controllo della glicemia prima di ogni iniezione di insulina in modo tale da aggiustarne il dosaggio, sia in base al valore della glicemia sia al contenuto di carboidrati del pasto successivo. Nelle sue raccomandazioni del 2014, l'ADA (American Diabetes Association) consiglia che, nei pazienti in terapia intensiva multiiniettiva e/o con microinfusore, il controllo delle glicemie dovrebbe essere eseguito sistematicamente prima dei pasti e degli spuntini, occasionalmente dopo i pasti principali, prima di andare a letto e prima di un esercizio fisico, sempre nel sospetto di ipoglicemia, dopo la correzione delle ipoglicemie, prima di guidare. Inoltre l'autocontrollo permette in questi pazienti di adeguare la dose di insulina in rapporto all'attività fisica e di ridurre il rischio di ipoglicemia; pertanto l'autocontrollo deve essere considerato un componente essenziale dell'autogestione quotidiana di questi pazienti. L'uso dell'autocontrollo per raggiungere un obiettivo glicemico il più possibile vicino alla normalità consente di ridurre il rischio di complicanze microangiopatiche nel diabete tipo 1. Tale evidenza è verosimilmente trasferibile anche al diabetico tipo 2 insulino-trattato. Inoltre l'automonitoraggio a digiuno si è dimostrato essenziale anche per il raggiungimento di un buon controllo glicemico nel diabetico tipo 2 in trattamento con antidiabetici orali associati a una insulina a lunga durata d'azione. Nel diabete tipo 2 non insulino-trattato, invece, il ruolo dell'autocontrollo è tuttora controverso; le numerose metanalisi e revisioni pubblicate fino al 2010 sull'argomento hanno sottolineato la difficoltà di stabilire con chiarezza il ruolo e l'efficacia dell'autocontrollo nel migliorare il controllo glicemico nel paziente con diabete tipo 2 in terapia con antidiabetici orali o con sola dieta. Nuovi dati ottenuti da studi randomizzati hanno dimostrato che l'autocontrollo nei diabetici tipo 2 non in trattamento con insulina è efficace quando strutturato e frutto di uno specifico percorso educativo. Il team diabetologico che ha in carico il paziente in relazione allo strumento dell'autocontrollo, deve operare la scelta più appropriata rispettando le esigenze, le caratteristiche e le capacità manuali e intellettive del singolo paziente. A tale proposito preme sottolineare che nelle raccomandazioni a cura di un gruppo di lavoro intersocietario AMD SID-SIEDP-OSDI-SIBioc-SIMel recentemente pubblicate sono stati definiti i requisiti qualitativi minimi e quelli desiderabili relativamente alle prestazioni analitiche, quale guida a una scelta accurata del dispositivo da adottare. Le raccomandazioni esplicitate nel documento sono allineate a quelle proposte dallo standard ISO 15197 (2003). Recentemente sono state pubblicate le nuove norme ISO che

prevedono requisiti più stringenti per la valutazione della performance dei dispositivi in termini di accuratezza e precisione (ISO/FDIS 15197). È interessante notare come oltre ad avere definito criteri più restrittivi di accuratezza sono stati introdotti anche criteri di valutazione di accuratezza per l'utente, e di valutazione delle interferenze e dell'ematocrito. L'applicazione di tali norme ISO prevede un periodo di transizione di 3 anni durante i quali le aziende produttrici dei glucometri dovranno produrre strisce che rispettino tali norme, e gli specialisti diabetologi dovranno sostituire gli strumenti non adeguati alle nuove norme.

Raccomandazioni:

- l'autocontrollo quotidiano è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino trattati;
- l'autocontrollo glicemico non continuativo è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia.

L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete.

Per assicurare un adeguato autocontrollo glicemico in relazione alle caratteristiche individuali del paziente ed alle informazioni ed addestramento all'uso ricevute dallo specialista, è opportuno:

- assicurare la disponibilità di scelta tra modelli diversi di strumenti;
- specificare nel piano terapeutico, il tipo di strumento scelto per quel paziente (modello e nome commerciale; la prescrizione non è genericabile);
- non sostituire lo strumento indicato dallo specialista prescrittore, da parte delle farmacie private e dei servizi farmaceutici delle ASL.

PARTE OPERATIVA

Protocollo tecnico-operativo per la prescrizione e fornitura dei dispositivi per autocontrollo glicemico e somministrazione dell'insulina.

A) PAZIENTE ADULTO

Si presenta la seguente nuova classificazione dei pazienti diabetici in base a specifici bisogni clinico-terapeutici:

1. pazienti diabetici tipo 2 in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o acarbose e/o glifozine;
2. pazienti diabetici tipo 2 in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi;
3. pazienti diabetici tipo 2 in trattamento insulinico con insulina basale associato o meno a terapia orale;

4. pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore) ;
5. pazienti in gravidanza.

Prescrizione

Il Medico prescrittore (Medico diabetologo operante in Struttura pubblica) redige il piano terapeutico con validità massima annuale sull'apposito modulo nel rispetto dei quantitativi massimi riportati nello schema seguente, indicando il nome commerciale del presidio da prescrivere (strisce reattive, aghi pungidito e aghi per penna) che devono essere identificati dal team diabetologico come i piu' idonei per il paziente tra quelli concedibili a livello regionale. Il piano terapeutico può essere modificato esclusivamente dal diabetologo.

Strisce per glicemia:

CLASSE CLINICO-TERAPEUTICA n. STRISCE PER GLICEMIA prescrivibili (si conferma il massimale di 125 strisce /mese come da deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.08.2016)

Pazienti in trattamento dietetico e/o con farmaci insulinosensibilizzanti e/o incretino-mimetici e/o acarbose e/o glifozine	*max 25/mese per 3 mesi (1°prescrizione) nuovi casi* *max 25/trimestre (prescr.successiva ai nuovi casi e rivalutazione)*
Pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi	*max 25/mese per tre mesi (1° prescrizione) nuovi casi* *max50 ogni trimestre in situazioni cliniche particolari di scompenso glicemico e limitatamente al periodo critico si puo' aumentare a 75 ogni tre mesi*
Pazienti in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato	*Max 50 mese se insulina basale e 1 ipoglicemizzante orale* *Max 75 mese alla diagnosi per tre mesi* *o se con 2 iniezioni die* *max 100/mese per assistiti in terapia insulinica basal /plus*
Pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o conCSII)	*Max 125/mese*
Pazienti in gravidanza	*Max 125/mese per diabetiche gravide o affette da diabete gestazionale in terapia insulinica intensiva* *Max75 mese in diabete gestazionale in trattamento dietetico*
Pazienti in CSII con SAP	*max 60 mese su valutazione da parte del diabetologo*

Il Centro prescrittore è tenuto a valutare periodicamente l'effettivo utilizzo delle strisce reattive prescritte al paziente e la corretta esecuzione dell'autocontrollo strutturato. L'avvenuta verifica della corretta esecuzione

dell'autocontrollo in relazione alle strisce prescritte deve essere obbligatoriamente attestata dal diabetologo nel piano terapeutico in fase di rinnovo. La valutazione può essere fatta con lo scarico dati utilizzando il software in dotazione a ciascun glucometro.

Pazienti arruolati all'uso dell'FGM: il numero di strisce deve essere ridotto ai pazienti adulti in coerenza con le indicazioni del protocollo operativo allegato alla DGR n 14/17 del 16.04.2021.

Pazienti adulti: il numero massimo mensile di strisce da fornire è fissato in 50 unità comprese le strisce fornite unitamente ai sensori.

Aghi/lancette pungidito:

quantitativo massimo prescrivibile: 30 al mese

Pazienti arruolati all'uso dell'FGM la prescrizione di aghi/lancette pungidito è fissata in 30 unità compresi gli aghi/lancette forniti unitamente ai sensori.

Aghi per iniettori a penna:

quantitativo massimo prescrivibile: uguale al numero di iniezioni giornaliere (sia di insulina che eventualmente di analoghi GLP-1)

Il paziente diabetico deve essere educato a:

1. avere le abilità necessarie per effettuare la rilevazione della propria glicemia e saper interpretare i risultati come base per intraprendere un'azione;
2. percepire i collegamenti tra specifici comportamenti (alimentazione, esercizio fisico) e i risultati della misurazione glicemica, prendendo da questi la motivazione al cambiamento dei comportamenti;
3. mettere in atto autonomamente comportamenti correttivi, farmacologici e non, in risposta ai risultati delle misurazioni glicemiche, soprattutto per la prevenzione del rischio ipoglicemico.

B) PAZIENTE PEDIATRICO

STRISCE PER MISURAZIONE GLICEMIA (si confermano i massimali della DGR n. 44/12 del 31.10.2007):

- Fascia di età 0-6 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontrollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 200 strisce al mese;
- Fascia di età 6-12 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 175 strisce al

mese. Limitatamente al primo anno dall'esordio della malattia lo specialista, valutando il caso specifico, può prescrivere fino a 200 strisce al mese;

- Fascia di età 12-18 anni: la prescrizione di strisce per autocontrollo glicemico è stabilita dallo specialista diabetologo nel Piano di autocontrollo glicemico che, valutando il caso specifico, può derogare all'attuale quantitativo massimo di 125 strisce al mese prescrivendo fino a 150 strisce al mese. Limitatamente al primo anno dall'esordio della malattia lo specialista, valutando il caso specifico, può prescrivere fino a 175 strisce al mese.

La prescrizione del massimale di strisce deve essere confermata dal diabetologo pediatra e potrà essere ridotta in chi utilizza il sistema integrato.

Pazienti arruolati all'uso dell'FGM Il numero di strisce deve essere ridotto in coerenza con le indicazioni del protocollo operativo allegato alla DGR n 14/17 del 16.04.2021

Pazienti pediatrici:

età 4-14 anni il numero massimo mensile di strisce da fornire è fissato nella metà del fabbisogno attuale comprese le strisce fornite unitamente ai sensori;

età 15-17 anni il numero massimo mensile di strisce da fornire è fissato in 50 unità comprese le strisce fornite unitamente ai sensori.

AGHI / lancette PUNGIDITO: 30 al mese

Pazienti arruolati all'uso dell'FGM: la prescrizione di aghi/lancette pungidito è fissata in 30 unità compresi gli aghi/lancette forniti unitamente ai sensori.

AGHI PER INIETTORE A PENNA: in relazione al numero di somministrazioni di insulina

STRISCE PER CHETONEMIA

Max: 30 all'anno in alternativa a 30 strisce anno per la determinazione di glucosio e chetoni nelle urine

Le strisce reattive per la determinazione di glucosio e chetoni nelle urine possono essere sostitute con la prescrizione di strisce reattive per la determinazione in tempo reale dei chetoni su sangue capillare, di estrema importanza per la prevenzione della chetoacidosi diabetica.

La chetoacidosi è la complicanza acuta più temibile del diabete Tipo 1 causata da relativa o assoluta deficienza di insulina, che, se non trattata tempestivamente e adeguatamente, può comportare un alto rischio di mortalità o morbilità. Può presentarsi all'esordio ma anche nel corso della malattia già diagnosticata per carenza o omissione delle dosi di insulina, o più tipicamente nei bambini più piccoli, durante le malattie intercorrenti. Il rischio di chetoacidosi in soggetti con IDDM (diabete mellito insulino-dipendente) già diagnosticato è di circa 1-10% per paziente per anno.

Il monitoraggio dell'eventuale presenza dei chetoni nel sangue, nei pazienti ben istruiti, può limitare o evitare peggioramenti del quadro clinico, ricorso ai punti di emergenza PS, o ricoveri.

Possono essere sufficienti fino a 50 strisce/anno. La prescrizione di tali presidi non deve essere rinnovata se la precedente fornitura non è stata utilizzata e non è scaduta.

MODALITÁ DI PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE

La prescrizione e erogazione di tutti i presidi è riservata a pazienti, in possesso della certificazione di esenzione per patologia diabetica codice 013-250, e necessita di piano terapeutico annuale redatto dal Medico Diabetologo su apposito allegato.

Le prescrizioni e le erogazioni devono essere monitorate sistematicamente.