

**TECNOLOGIE AVANZATE
PER LA CURA DEL DIABETE:
CORSO TEORICO-PRATICO
SU MICROINFUSORI E
MONITORAGGIO CONTINUO
DELLA GLICEMIA**



Selezione del candidato alla CSII e modalità di inizio della terapia con microinfusore

Dott. Basilio Pintaudi
S.S.D. Diabetologia

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

INDICAZIONI

- Instabilità glicemica
- Fenomeno alba
- Chetoacidosi
- Ipoglicemie sintomatiche frequenti
- Ipoglicemie asintomatiche
- Gravidanza
- Trapianto renale
- Sensibilità estrema all'insulina
- Gastroparesi
- Complicanze iniziali
- Orari irregolari (orario di lavoro)

CONTROINDICAZIONI

Assolute

- Inadeguato autocontrollo glicemico
- Mancata compliance
- Disturbi psichici accertati

Relative

- Ipoacusia
- Cecità
- Paziente non assistito

CAPACITA' BASE RICHIESTE

- Prevenire, individuare e trattare le ipoglicemie
- Prevenire, individuare e trattare le iperglicemie
- Prevenire, individuare e trattare la chetosi/chetoacidosi
- Gestire i giorni di malattia (idratazione, modifica della terapia, controllo dei chetoni etc...)
- Autocontrollo della glicemia: frequenza,razionale ed obiettivi

CAPACITA' AVANZATE RICHIESTE

- Calcolo dei carboidrati
- Rapporto insulina carboidrati
- Calcolo corretto della dose del bolo
- Utilizzo dei boli speciali
- Gestione delle sospensioni brevi e di lunga durata
- Basale temporanea
- Gestione attività sportiva
- Eventuale passaggio a terapia multiiniezione
- Utilizzo dei risultati del monitoraggio glicemico

CONOSCENZE TECNICHE RICHIESTE

- Preparare set di infusione/cartuccia
- Inserimento agocannula
- Ispezione sito d'iniezione
- Cambiare sito di iniezione e set di infusione
- Programmare e modificare basali e boli
- Programmare e modificare boli speciali
- Programmare il calcolatore di boli
- Gestione di allarmi ed avvisi
- Inserire e rimuovere le batterie
- Guasto del microinfusore

Regione Lombardia

Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico

D.g.r. 9 aprile 2002 - n. 7/8678

Serie Ordinaria - N. 17 - 22 aprile 2002 Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia

Allegato 2

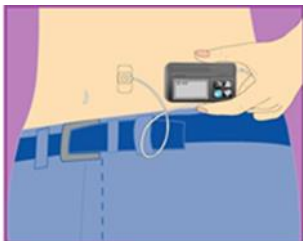
PRESIDI SANITARI PER SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO: CRITERI DI CONCESSIONE E MODALITÀ DI FORNITURA

2. Fornitura dei presidi

I microinfusori potranno essere concessi soltanto a pazienti selezionati, adeguatamente istruiti, su prescrizione specialistica del Medico diabetologo, che opera nei servizi diabetologici delle strutture di ricovero ordinario o diurno e cura accreditate



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio

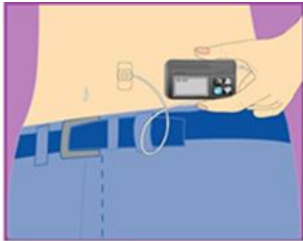


INDICAZIONI USO MICROINFUSORE - a)

- **Controllo metabolico inadeguato** (orientativamente HbA1c >64 mmol/mol, 8.0%) nonostante terapia multiiniettiva con analoghi dell'insulina condotta in maniera corretta, e un trattamento intensivo ed educativo praticato da un team multidisciplinare esperto per un periodo di almeno **6 mesi**.
- **Ipoglicemia inavvertita**; ipoglicemia **grave** (richiedente l'intervento di altri) occorrente >1 volta anno: ipoglicemia **moderata ricorrente**; ipoglicemia **notturna ricorrente**



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio

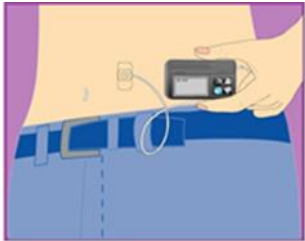


INDICAZIONI USO **MICROINFUSORE** - b)

- **Elevata variabilità glicemica**, nonostante livelli elevati di autogestione, documentata da parametri diversi, comprendenti dati clinici (ipoglicemia frequente) e biologici, dall'automonitoraggio su sangue capillare (SMBG), dai principali indici calcolati (DV, CV, MAGE, MODD), dal monitoraggio continuo professionale del glucosio interstiziale (PCGM).
- **Estrema insulino- sensibilità** (fabbisogno insulinico <20U/die)



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio

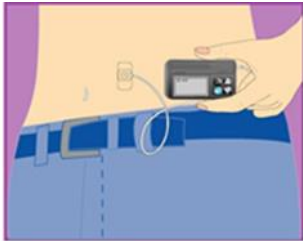


INDICAZIONI USO MICROINFUSORE - c)

- **Programmazione di gravidanza o gravidanza in atto** (ad organogenesi conclusa), nel caso che non si riescano a raggiungere i target glicemici specifici (HbA1c <53 mmol/mol [$<7\%$] in programmazione, <42 mmol/mol [$<6\%$] in gravidanza), nonostante terapia insulinica intensiva multiiniettiva condotta in maniera corretta.



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio



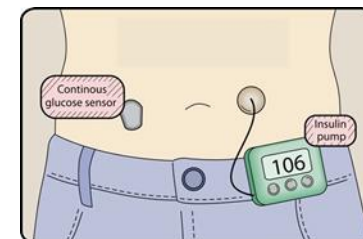
INDICAZIONI USO **MICROINFUSORE** - d)

- Necessità di migliorare la **flessibilità dello stile di vita**: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile, sport agonistico) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva
- Frequenti **ospedalizzazioni/visite urgenti** per scompenso metabolico acuto.



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio

INDICAZIONI USO SISTEMA INTEGRATO (SAP) - a)

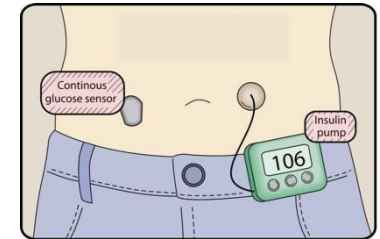


- **Terapia con microinfusore condotta in maniera corretta per almeno 6 mesi e HbA1c > 8% (> 64 mmol/mol), oppure:**
 - **con ipoglicemia:**
 - **severa → SAP fortemente raccomandata**
 - **frequente, ricorrente, inavvertita → SAP raccomandata**
 - **con diabete instabile per cui si rendono necessari frequenti accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni**



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio

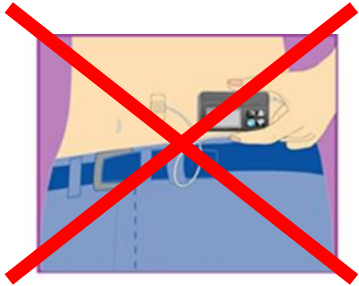
INDICAZIONI USO SISTEMA INTEGRATO (SAP) - b)



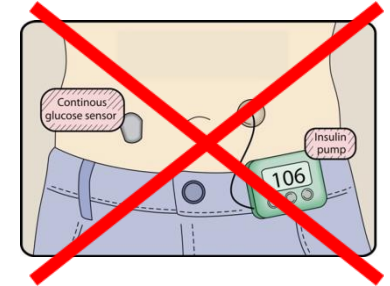
- **Esercizio di attività professionali per cui é essenziale evitare ipoglicemie (autisti, operai sui tralicci..)**
- **Programmazione di gravidanza, o gravidanza in atto (ad organogenesi conclusa) in diabete mellito di tipo 1, , nel caso che non si riescano a raggiungere i target glicemici specifici (HbA1c <53 mmol/mol [<7%] in programmazione, <42 mmol/mol [<6%] in gravidanza), nonostante terapia insulinica intensiva multiiniettiva o CSII condotte in maniera corretta.**



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio



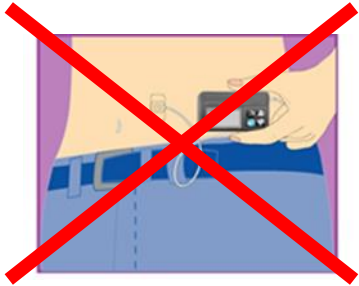
CSII e SAP: CONTROINDICAZIONI - a)



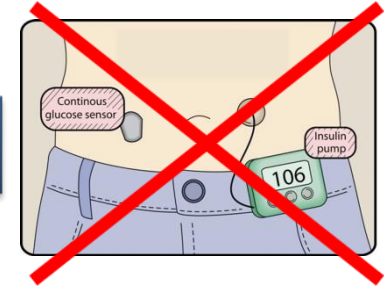
- **Rifiuto dello strumento**
- **Incapacità nella gestione dello strumento**
- **Mancata motivazione ad ottenere una ottimizzazione del controllo**
- **Non aderenza alla terapia (incapacità a mantenere un regolare follow-up ambulatoriale, con regolari visite periodiche; periodi prolungati di assenza dai controlli clinici, inadeguata esecuzione dell'autocontrollo glicemico, con almeno 3 misurazioni/die)**



Gestione del paziente diabetico in terapia con microinfusore e/o sensore del glucosio



CSII e SAP: CONTROINDICAZIONI - b)



- Deficit visivi gravi/cecità (se non con relazione motivata del medico proscrittore)
- Disturbi psichiatrici quali depressione maggiore, tentativi di suicidio, gravi disturbi dell'alimentazione (situazioni da considerarsi una controindicazione relativa in quanto è stato dimostrato che pazienti con queste caratteristiche se seguiti adeguatamente da team specialistici possono beneficiare con successo della terapia con CSII)

Specific Characteristics of Patients Who Are Not Good Candidates for Insulin Pump Use

- Unable or unwilling to perform MDI injections (≥ 3 to 4 daily), frequent SMBG (≥ 4 or 5 daily), and carbohydrate counting
- Lack of motivation to achieve tighter glucose control and/or a history of non-adherence to insulin injection protocols
- History of serious psychological or psychiatric condition(s) (e.g., psychosis, severe anxiety, or depression)
- Substantial reservations about pump usage interfering with lifestyle (e.g., contact sports or sexual activity)
- **Unrealistic expectations of pump therapy** (e.g., belief that it eliminates the need to be responsible for diabetes management)

Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience

Table 1 Indications and contraindications for continuous subcutaneous insulin infusion therapy

Indications

Inadequate glycemic control despite intensive insulin therapy (MDI; HbA1c >8.5%), also in children aged <12 years

Hypoglycemia

- Unawareness of
- Nocturnal
- Severe

Considerable insulin sensitivity (insulin therapy <20 IU/day or insulin requirement <0.4 U/kg)

Pregnancy

Need for flexible lifestyle (i.e. all the conditions in which a patient's lifestyle does not ensure achievement of metabolic goals, such as shift work, frequent traveling, unpredictable physical activity etc.)

Gastroparesis

Refusal of MDI (mainly in pediatric patients)

High-frequency of hospitalizations or outpatient visits for acute diabetes complications

Contraindications

Absolute: psychiatric illness

Relative: education level, vision impairment; lack of time or commitment to learn about using an insulin pump

Position Statement on the management of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII): The Italian Lazio experience

Table 2 Knowledge and skills of a qualified prescriber diabetes center

Knowledge of the pump models currently available

Outpatient activity of at least 5 days/week

Physician, specialized nurse and diabetes specialist dietitian

Clinicians must be well trained in basic and advanced strategies in CSII use

Structured educational activities

Particular training in carbohydrate counting

Ability to provide 24-h access to medical assistance at least in the first 15 days of CSII implementation

Attività Diabetologica e Metabolica in Italia

**Lo “Sportello Tecnologico”
diabetologico dell’Ospedale
Niguarda Ca’ Granda**

I POSSIBILI PROBLEMI

- Occlusioni della cannula (interazioni complesse tra materiale della cannula e insulina) → cambio cannula ogni 3 giorni
- Reazioni cutanee locali
- Chetoacidosi diabetica (soprattutto in pazienti che non eseguono SMBG)
- Infezioni nel sito di infusione
- Malfunzionamento dell'infusore

Insulin pump failures are still frequent: a prospective study over 6 years from 2001 to 2007

Table 1 Types and incidence of insulin pump failures

Type of failure	Number of cases, <i>n</i> (%)	Time before failure (months)	
		Median	Range
Complete pump failure	103 (44)	18.4	0.1–57.6
Keypad inoperative or pump stopped	56	23.4	0.1–51.7
Continuous alarm	19	9.0	1.4–29.6
Failure of display	16	14.4	0.1–46.8
No cartridge detected	8	15.6	10.6–36.6
Software reset	4	11.3	2.7–57.6
Alarm set off	66 (28)	12.8	0.8–64.4
With software reset	10	25.8	7.9–64.4
With probable overdose	1	8.0	
Mechanical defect	42 (18)	16.8	0.2–50.6
Defect in reservoir or battery compartment	26	15.3	0.2–48.6
Button defect	15	31.2	1.3–50.6
Miscellaneous	1	3.8	
Minor defect	21 (9)	11.6	0.5–35.5
Backlight defect	14	9.0	0.5–21.5
Miscellaneous	7	16.5	2.3–35.5
Total	232	15.1	0.1–64.4

Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety standards, adverse event reporting and research needs. A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group

Lutz Heinemann • G. Alexander Fleming • John R. Petrie •
Reinhard W. Holl • Richard M. Bergenstal •
Anne L. Peters



Insulin Pump Risks and Benefits: A Clinical Appraisal of Pump Safety Standards, Adverse Event Reporting, and Research Needs

A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group

Diabetes Care 2015;38:716–722 | DOI: 10.2337/dc15-0168

Lutz Heinemann,¹ G. Alexander Fleming,²
John R. Petrie,³ Reinhard W. Holl,⁴
Richard M. Bergenstal,⁵ and
Anne L. Peters⁶



[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Tobacco Products](#)

Medical Devices



[Home](#) > [Medical Devices](#) > [Products and Medical Procedures](#) > [General Hospital Devices and Supplies](#) > [Infusion Pumps](#)

Products and Medical Procedures

[General Hospital Devices and Supplies](#)

[Infusion Pumps](#)

[What Is an Infusion Pump?](#)

[▶ Examples of Reported Infusion Pump Problems](#)

Examples of Reported Infusion Pump Problems

- [Software problems](#)
- [Alarm errors](#)
- [Inadequate user interface design \("human factors" issues\)](#)
- [Broken components](#)
- [Battery failures](#)
- [Fire, sparks, charring, or shocks](#)

The IDABC programme has ended in 2009 and the page you are visiting has been frozen. Thank you for your visit.

Call for Tenders | FA



Print

EUDAMED: European Database on Medical Devices



Medical devices are in constant evolution. In the healthcare sector, citizens and society in general can benefit directly from technological progress and innovation. At the same time, the speed of change and the degree of sophistication obtained also create new challenges. EUDAMED will help to ensure that patients continue to receive good quality health care, and a high level of health protection, making sure that incompatible national rules or regulations do not compromise the free circulation of medical devices in the Internal Market.

Last update: 03/2005

[What is EUDAMED?](#)
[Objectives](#)
[How will it work?](#)
[Achievements](#)
[Who will benefit?](#)
[The role of IDABC](#)
[Technical information](#)
[Documentation](#)

- ▶ The Programme
- ▶ Projects
- ▶ Your Europe
- ▶ eProcurement
- ▶ Interoperability
- ▶ eSignature
- ▶ Resources
- ▶ IDABC Events
- ▶ Public consultations

**OCCLUSIONI DELLA
CANNULA: UN
PROBLEMA DI INSULINA?**



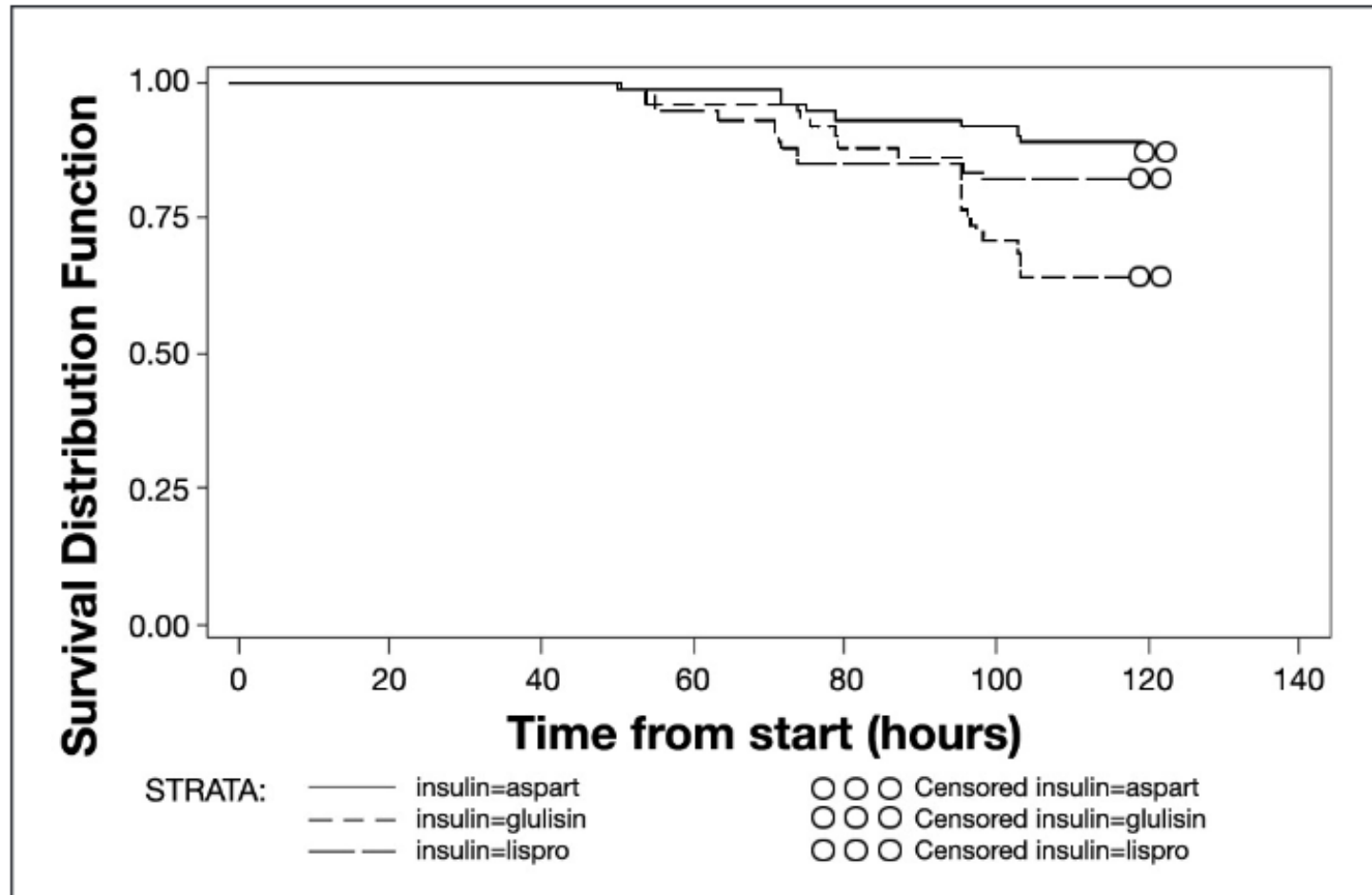
Cochrane
Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus (Review)

In subgroup analyses of different types of interventions in type 1 diabetic patients, the weighted mean difference in HbA1c was -0.2% (95% CI: -0.3 to -0.1) **in favour of insulin analogue** in studies using continuous subcutaneous insulin injections (CSII).

Laboratory-Based Non-Clinical Comparison of Occlusion Rates Using Three Rapid-Acting Insulin Analogs in Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Catheters Using Low Flow Rates

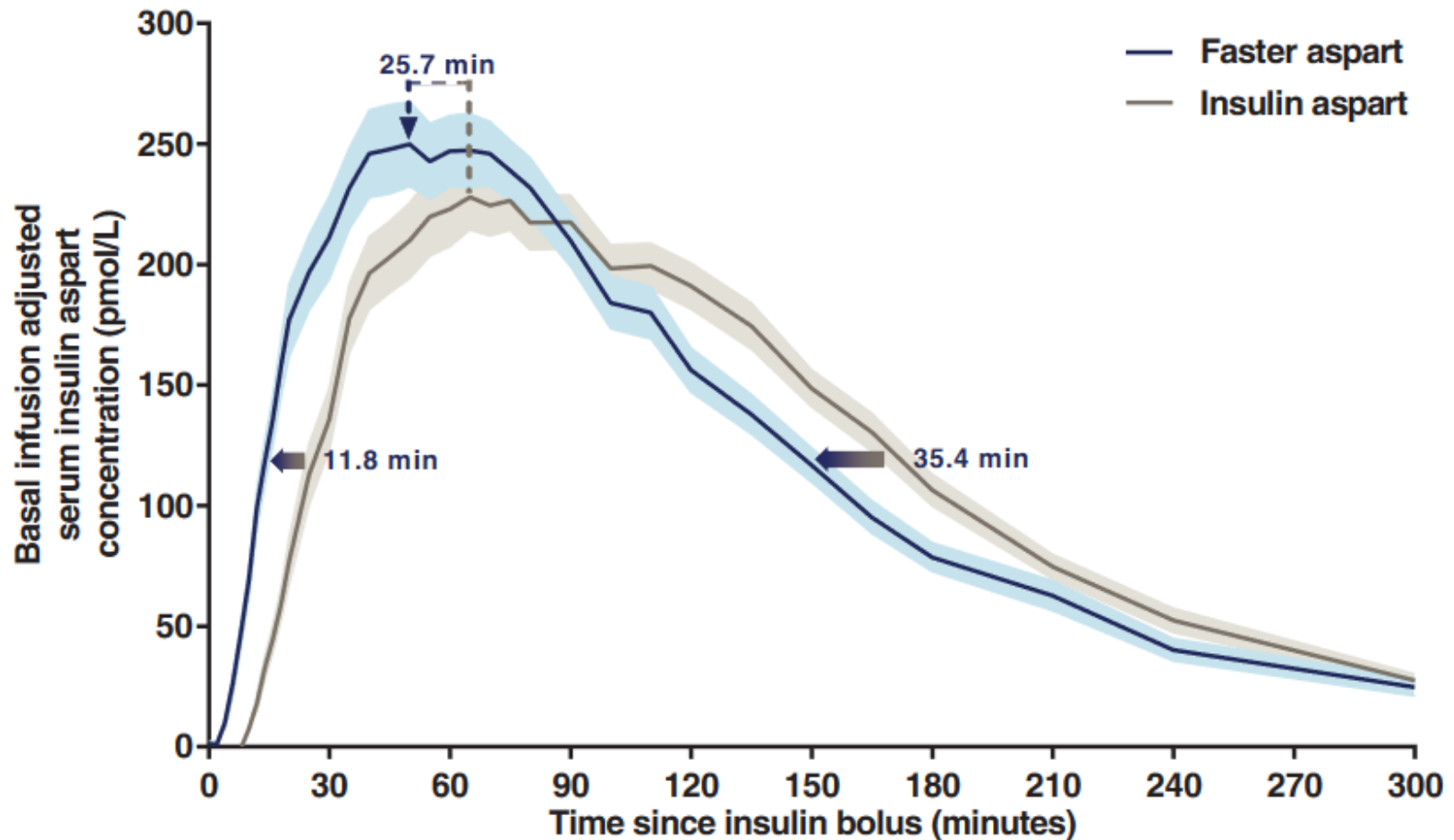


Laboratory-Based Non-Clinical Comparison of Occlusion Rates Using Three Rapid-Acting Insulin Analogs in Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Catheters Using Low Flow Rates

Table 3.
Estimated Odds Ratios for Overall Occlusion

Analysis	Insulin	Estimated odds ratio	95% CI for odds ratio	<i>p</i> value
All runs	Glulisine: aspart	6.84	2.39 to 19.58	.0003
	Glulisine: lispro	3.72	1.47 to 9.45	.006
	Lispro: aspart	1.84	0.61 to 5.51	.28

Pharmacological properties of faster-acting insulin aspart vs insulin aspart in patients with type 1 diabetes receiving continuous subcutaneous insulin infusion: A randomized, double-blind, crossover trial

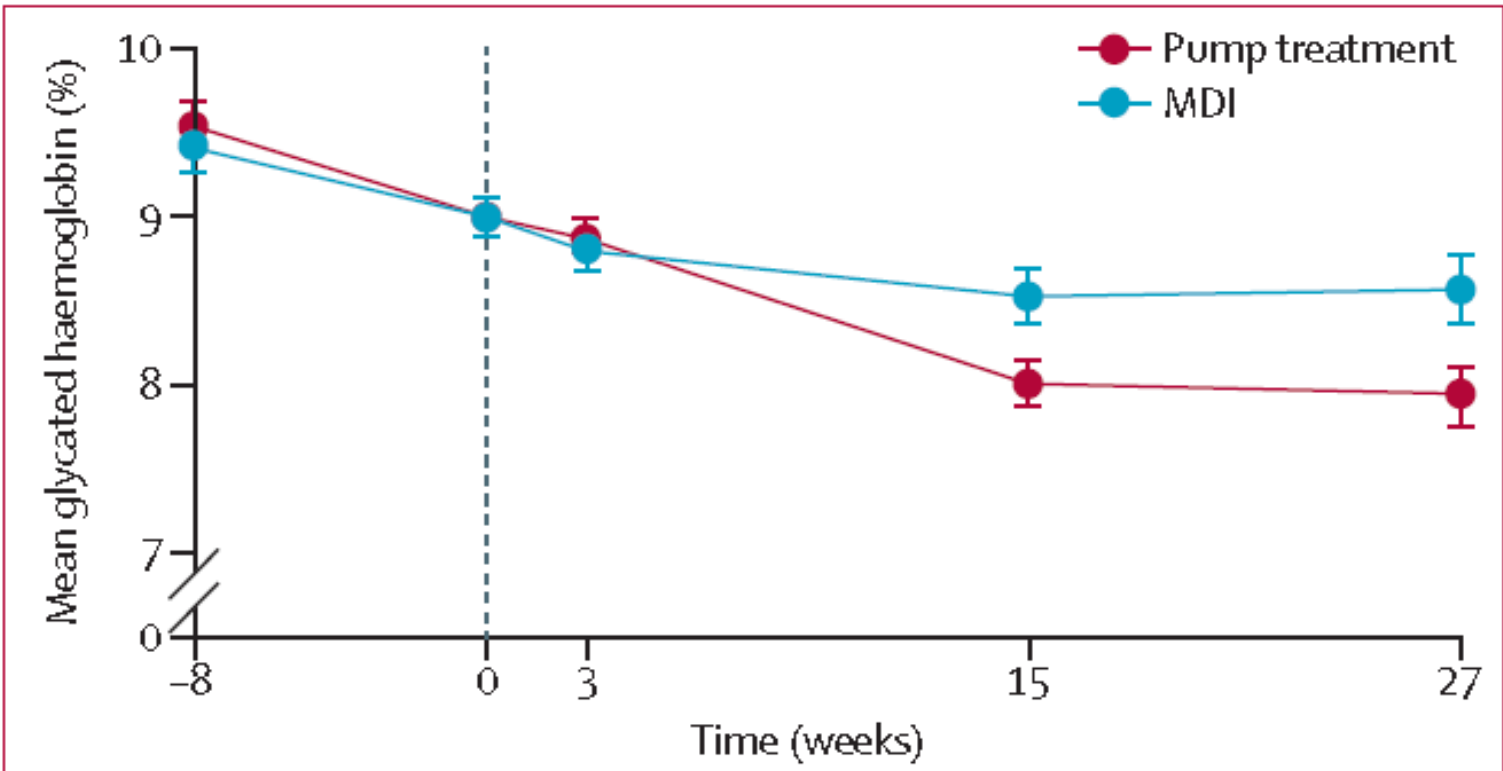


MICROINFUSORI E DIABETE DI TIPO 2

Randomized Clinical Trials Comparing CSII and MDI for Patients With T2DM

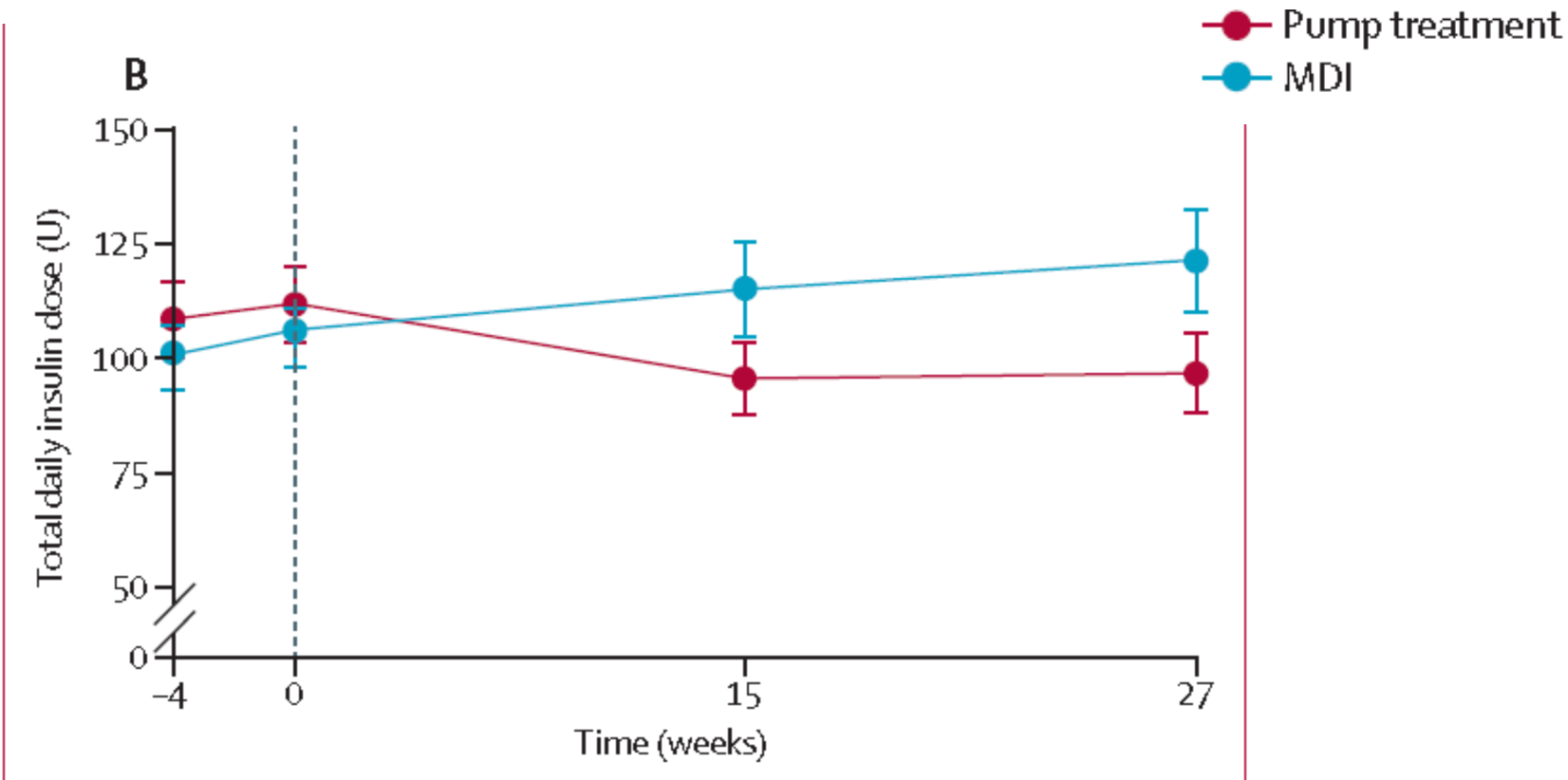
Reference	Design	HbA _{1c} (%)			P-value
		Baseline	CSII	MDI	
Noh et al, <i>Diabetes Metab Res Rev.</i> 2008;24(5):384-391.	30-week observational study (N=15)	7.9	5.0	NA	<0.001
Parkner et al, <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2008;10(7):556-563.	Observational study, 3 successive nights (N=10)	Fasting plasma glucose: 209 mg/dL	99.1 mg/dL	NA	<0.0001
Berthe et al, <i>Horm Metab Res.</i> 2007;39(3):224-229.	Crossover study, 2 12-week periods (N=17)	9.0	7.7	8.6	<0.03
Herman et al, <i>Diabetes Care.</i> 2005;28(7):1568-1573.	1 year parallel study (N=107)	CSII: 8.4 MDI: 8.1	6.6	6.4	0.19
Raskin et al, <i>Diabetes Care.</i> 2003;26(9):2598-2603	24 week parallel study (N=132)	CSII: 8.2 MDI: 8.0	7.6	7.5	NS
Wainstein et al, <i>Diabet Med.</i> 2005;22(8):1037-1046.	Crossover study, 2 18-week periods (N=40)	CSII-MDI: 10.1 MDI-CSII 10.2	-0.8	+0.4	0.007

Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial



HbA1c
-0.7% (95%CI -0.9 to -0.4)

Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial



Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial

	Pump treatment	Multiple daily injection	Difference	p value
Change in 24 h mean glucose concentration (mmol/L)	-1.3 (2.4)	-0.3 (1.7)	-1.0	0.0062
AUC change >10 mmol/L (mmol/L × min)	-0.6 (1.4)	-0.1 (0.9)	-0.5	0.0047
Reduction of time spent >10 mmol/L (min)	225.6 (355.9)	56.8 (256.3)	168.7	0.0007
AUC change <3.9 mmol/L (mmol/L × min)	0.0 (0.0)	0.0 (0.1)	0.0	0.4540
Time spent <3.9 mmol/L (min)	8.8 (49.6)	5.1 (71.0)	3.7	0.7669

Proposed Clinical Characteristics of Suitable Insulin Pump Candidates – T2DM Patients

- Selected patients with insulin-requiring T2DM who satisfy any or all of the following:
 - C-peptide positive, but with **suboptimal control** on a maximal program of basal/bolus injections
 - Substantial **dawn phenomenon**
 - **Erratic lifestyle** (e.g., unpredictable schedules leading to difficulty maintaining meal timing)
 - **Severe insulin resistance**
- Also, selected patients with **other types of diabetes** mellitus (e.g., post-pancreatectomy)

MODALITA' DI INIZIO DELLA TERAPIA CON MICROINFUSORE

Calcolo del fabbisogno insulinico giornaliero **secondo dose giornaliera MDI**

Insulina ad azione rapida

+

Insulina ad azione intermedia/lenta
(tralasciando i boli di correzione)



Riduco il valore del **25%**

del 10% se ci sono tante iper

del 30% se ci sono tante ipo, o alto fabbisogno

Calcolo del fabbisogno insulinico giornaliero **secondo peso corporeo**

Moltiplico il peso corporeo in kg per 0.5

Assunzioni:

- ✓ Sensibilità insulinica normale
- ✓ Fabbisogno insulinico di 0.5-1.0 U/kg per soggetti con peso entro il 20% del peso ideale

Calcolo del fabbisogno insulinico giornaliero secondo peso corporeo e secondo dose giornaliera MDI

Faccio una media del fabbisogno derivante dai
due metodi precedenti.

Calcolo della dose di basale

Divido la dose giornaliera di insulina:

50% boli

50% basale

La basale dovrebbe essere circa il 60% del fabbisogno giornaliero.

Calcolo della velocità di infusione basale

- Basale unica?
- Due basali tenendo conto del fenomeno alba o di ipoglicemie notturne?
- Diversi segmenti di basale?

Parametri utili per i boli

Rapporto insulina/carboidrati:

grammi di CHO metabolizzati da 1 unità di insulina

Analoghi rapidi **regola del 500**: 500/fabbisogno insulinico giornaliero

Insulina regolare regola del 450: 450/fabbisogno insulinico giornaliero

Parametri utili per i boli

Rapporto insulina/carboidrati:

grammi di CHO metabolizzati da 1 unità di insulina

Analoghi rapidi **regola del 500**: 500/fabbisogno insulinico giornaliero

Insulina regolare regola del 450: 450/fabbisogno insulinico giornaliero

Fattore di sensibilità insulinica:

mg/dl di glicemia “consumati” da 1 unità di insulina

Analoghi rapidi **regola del 1800**: 1800/fabbisogno insulinico giornaliero

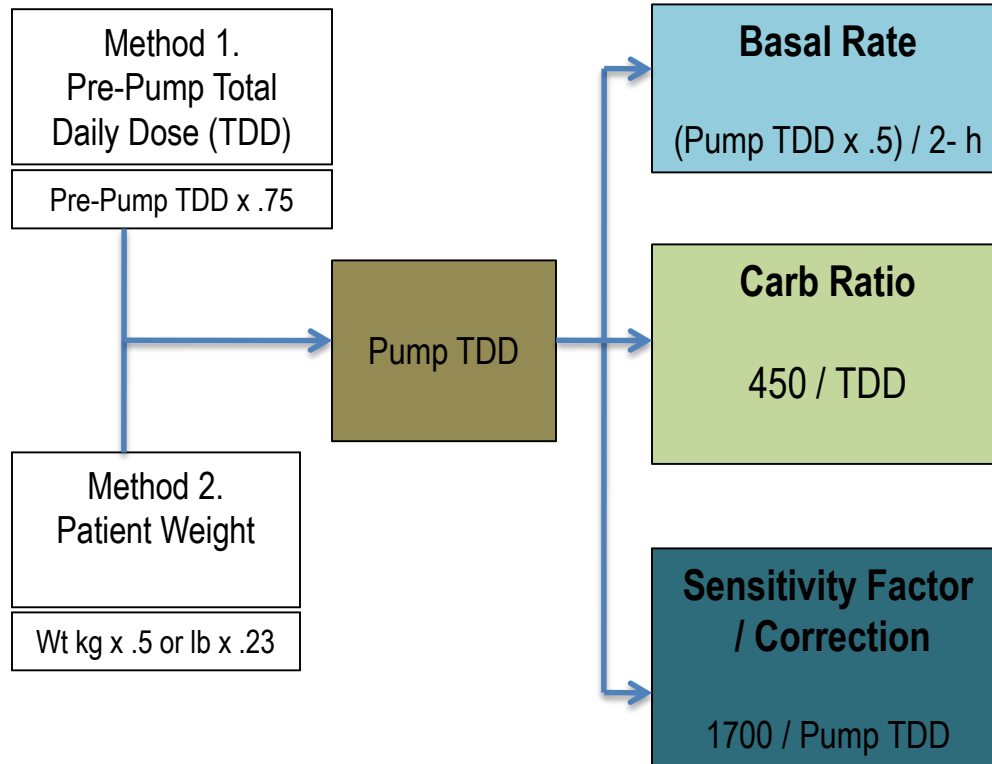
Insulina regolare regola del 1500: 1500/fabbisogno insulinico giornaliero

Situazioni in cui è necessario rivedere basale e/o boli

- Variazioni del peso corporeo
- Variazioni nell'attività giornaliera/lavoro
- Gravidanza
- Ciclo mestruale
- Infezioni acute/malattie croniche
- Farmaci
- Gastroparesi
- Attività fisica

Calculations for Insulin Pump Settings

Clinical Guidelines



-Start with 1 basal rate, adjust according to glucose trends over 2-3 days
-Adjust to maintain stability in fasting state (between meals & during sleep)
-Add additional basals according to diurnal variation (dawn phenomenon)

-Adjust based on low-fat meals with known carbohydrate content
-Acceptable 2-h post-prandial rise is ~60mg/dL above pre-prandial BG
-Adjust carb ratio in 10%-20% increments based on post-prandial BG

ALTERNATE METHODS

-Carb Ratio: (6x Wt in kg / TDD) or (2.8 x Wt in lbs / TDD)
-Fixed Meal Bolus = (TDD x .5) / 3 equal meals (not carb counting)

-Sensitivity Factor is correct if BG is within 30 mg/dL of target range within 2 hours after correction
-Make adjustments in 10%-20% increments if 2-hr post-correction BGs are consistently above or below target

Clinical Considerations on Pump TDD

- Average values from Method 1 & 2
- Hypoglycemic patients → start at lower value
- Hyperglycemic, elevated A1C, or pregnant → start at higher value

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**