



CONGRESSO

AMD-SID Lazio 2016



Notizie

dalla regione:

ricerca, assistenza e
politiche sanitarie

Roma

23-24 settembre 2016

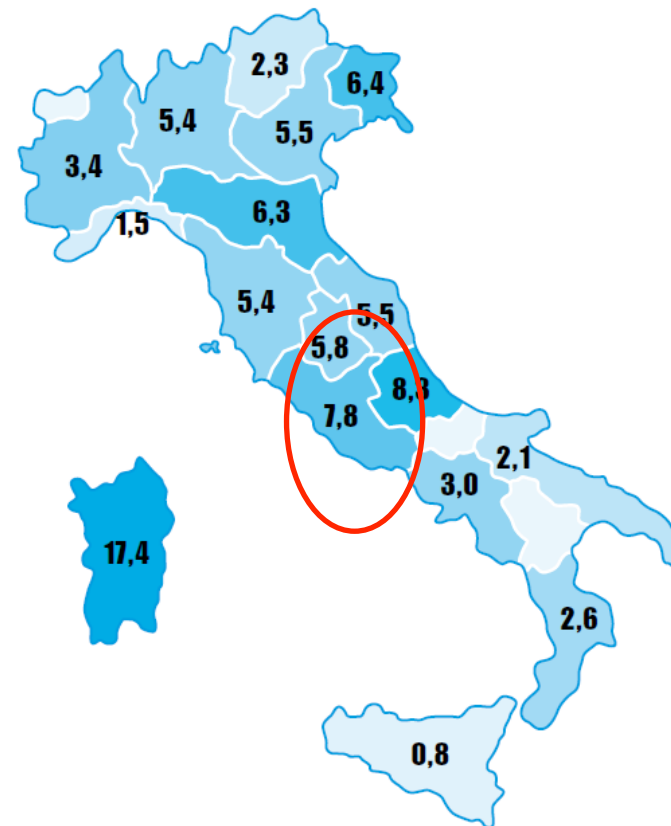
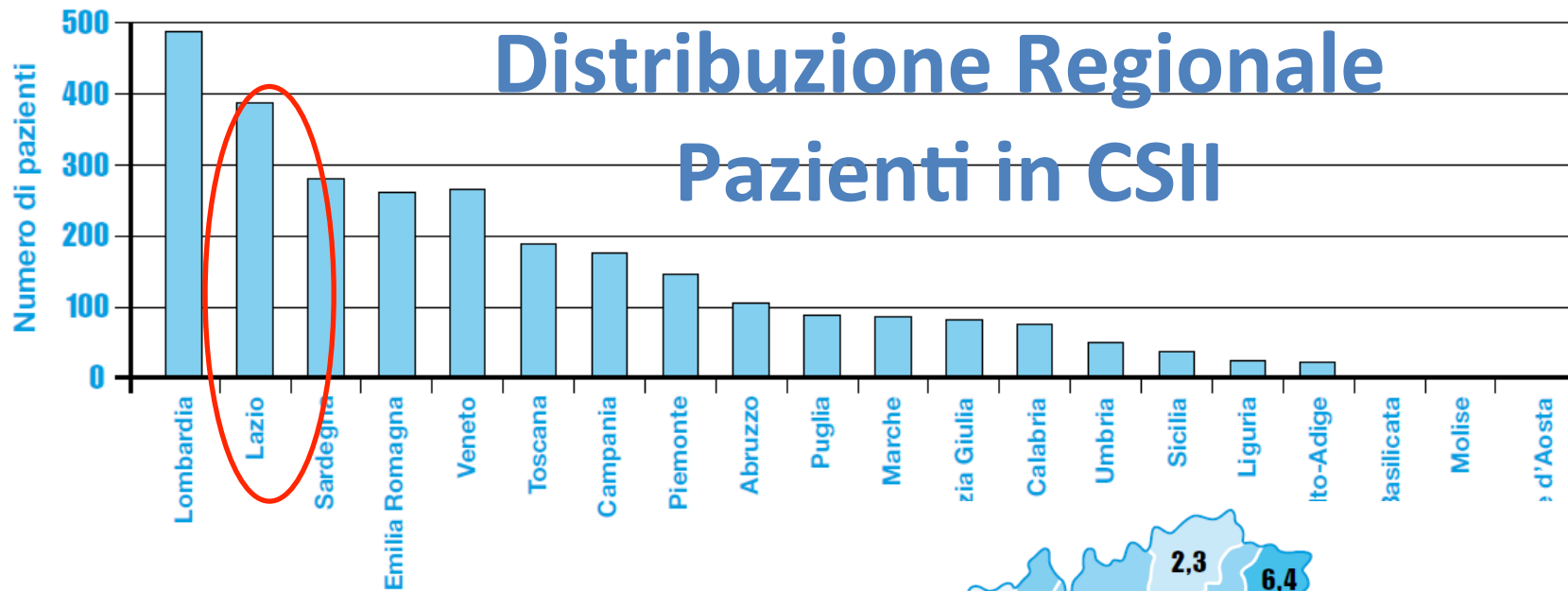
Villa Malta

Microinfusori

Alessandra Di Flaviani

ACISMOM Togliatti

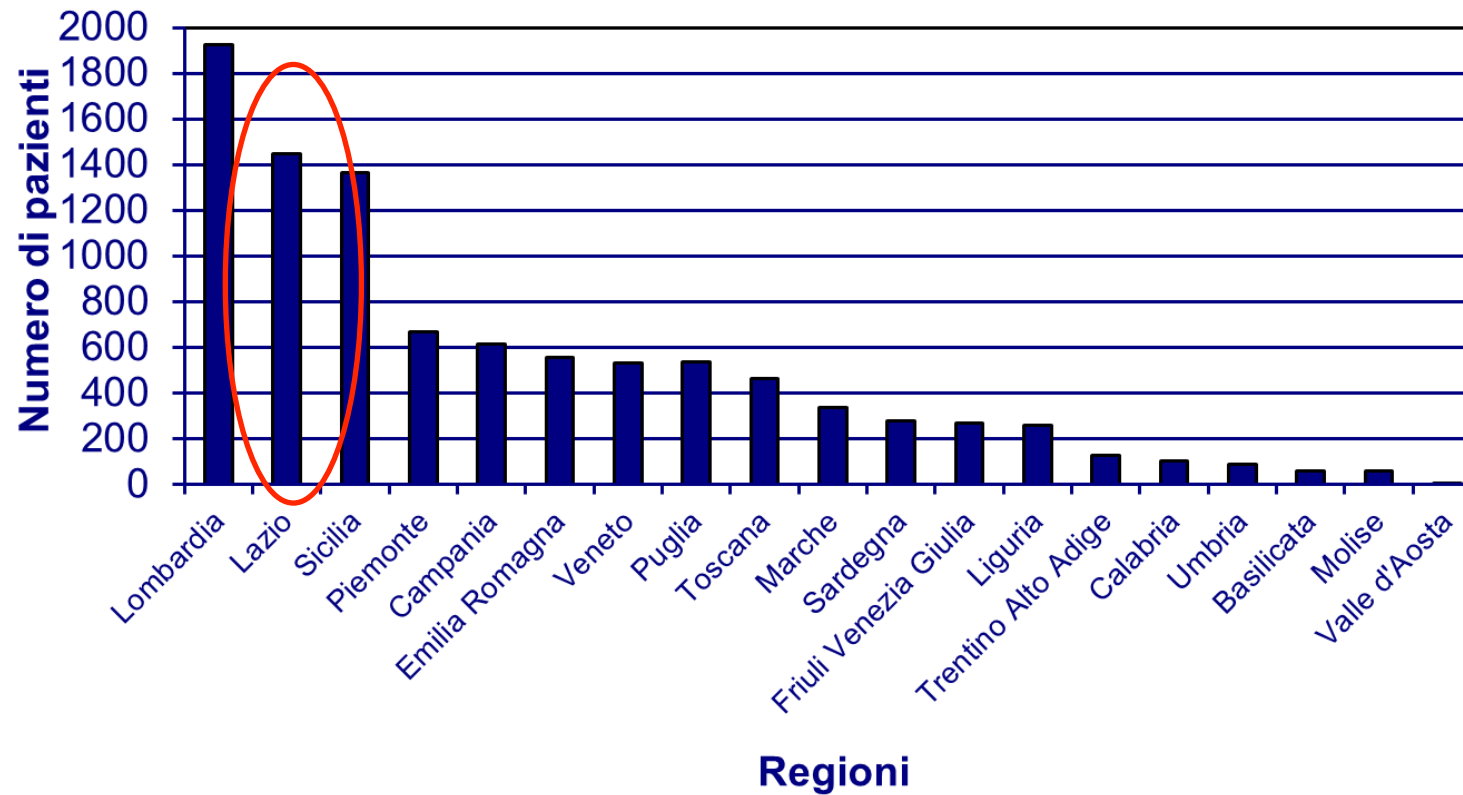
La dott.ssa Alessandra Di Flaviani dichiara di
NON aver ricevuto negli ultimi due anni
compensi o finanziamenti da Aziende
Farmaceutiche e/o Diagnostiche



Bruttomesso D G It Diabetol Metab 2006

Distribuzione Regionale Pazienti in CSII

Indagine 2013



Diagnosi	Pazienti
Diabete tipo 1 <18 anni	1.871
Diabete tipo 1 con microinfusore	2.433
Diabete gestazionale in tratt. insulinico	4.186
Diabete gestazionale in tratt. con sola dieta	5.222
Diab. tipo 2 in tratt. dietet. o con insulinosens.	79.030
Diabete tipo 1 o 2 >18 anni in tratt. insulinico	93.000
Diabete con ipoglicem. orali con o senza insulina	150.410
TOTALE	336.152

Tabella 2. Popolazione diabetica del Lazio in base ai dati WebCare sull'autocontrollo glicemico

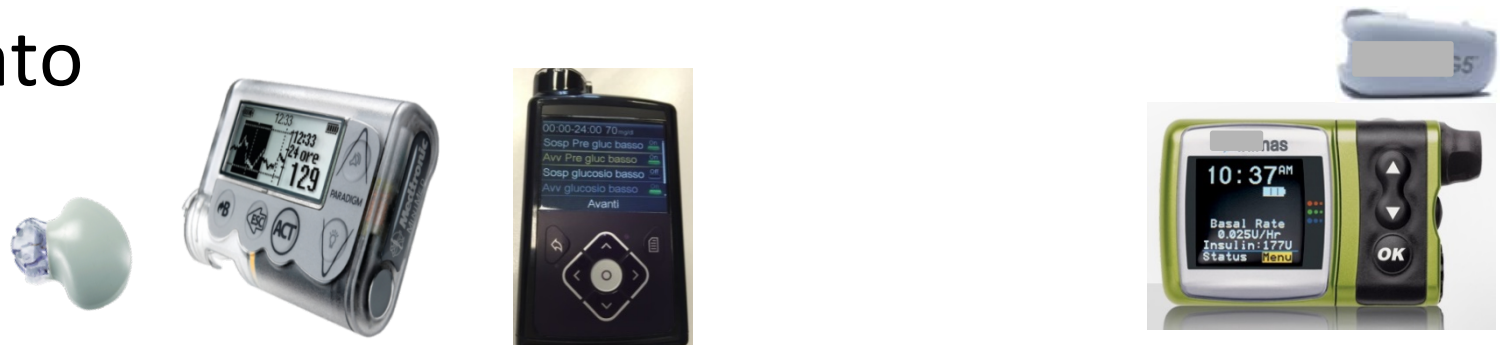
Definizioni -1



- CSII: continuous Subcutaneous Insulin Infusion, microinfusore insulinico



- SAP: sensor augmented insulin pump, microinfusore integrato con sensore per il monitoraggio glicemico in tempo reale (RT-CGM) assemblati in un unico sistema, detto integrato



Definizioni-2

- Funzione LGS: low glucose suspend:
microinfusore con sensore integrato in grado di sospendere infusione di insulina basale per 2 ore in caso di ipoglicemia
- Funzione PLGS: pre low glucose suspend:
sospensione predittiva

FUNZIONE PREDITTIVA PLGS

Sospensione preventiva automatica

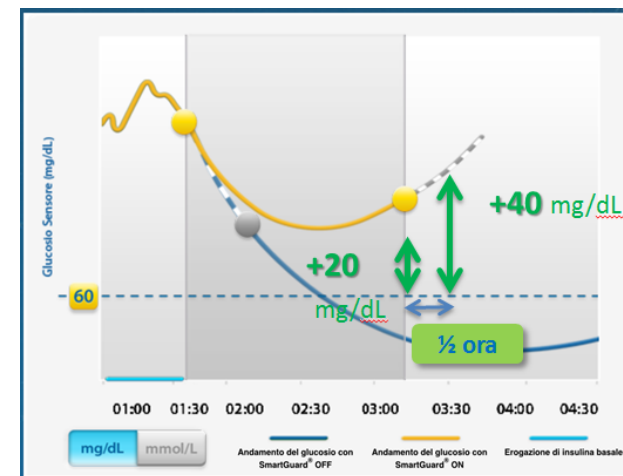
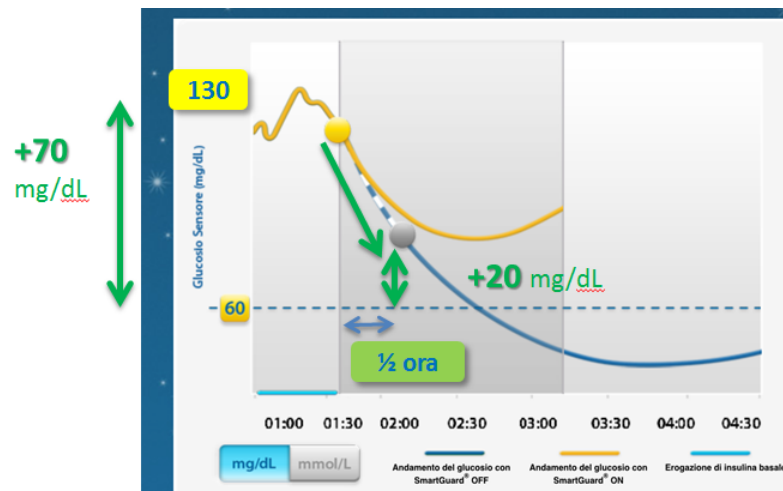
Blocca se insieme si verifica

- 1) glicemia di 70 mg/dl sopra soglia
- 2) Caduta in 30 min della glicemia fino a soglia + 20 mg/dl

+

Riavvio erogazione automatica se

- 1) Glicemia sopra soglia di 20 mg/dl
- 2) Aumento glicemia in 30 min di 40 mg/dl sopra la soglia



DCA n. U00581 del 14.12.2015
***“Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio
2016-2018”***

7. MICROINFUSORI

Il presente documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio redatto dalle Società Scientifiche di Diabetologia AMD–SID-SIEDP è una revisione aggiornata in relazione alle ultime Evidenze Scientifiche ed alla esperienza maturata in questi tre anni di applicazione della Determinazione regionale n. B05070 del 6/8/2012.



7.5.1. Indicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiiniezione (HbA1c >8.5%)
- B. Ipoglicemie:
 - a) Inavvertite
 - b) Notturme
 - c) Severe
- C. Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg)
- D. Programmazione della gravidanza o gravidanza in atto
- E. Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi, attività fisica non prevedibile) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multiiniezione
- F. Gastroparesi
- G. Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto;
- H. Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (soprattutto in pediatria).

7.5.2. Controindicazioni alla terapia con microinfusori

- A. Assolute: psichiatriche; disturbi cognitivi, demenze
- B. B. Relative: basso grado di istruzione, riduzione della vista, età

7.5.3 Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

L'impiego del monitoraggio continuo della glicemia ha ormai evidenze scientifiche sia per il paziente adulto che in età pediatrica e pertanto, si ritiene appropriato:

A. per l'ottimizzazione metabolica: un utilizzo "real-time" procedura che permette una correzione estemporanea dello schema terapeutico, basata su valori glicemici e loro "trend" secondo una modalità continuativa o intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico. Per tale utilizzo, in casi selezionati (bambini, donne diabetiche in gravidanza, pazienti con ipoglicemia asintomatica o frequenti ipoglicemie) deve essere assicurata, in aggiunta al materiale per la pompa di insulina, la fornitura di sensori in numero sufficiente a coprire almeno 275 gg/anno (75% dell'anno) e il loro profilo dovrà essere inserito in web-care tra le note;

„ SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA INTEGRATO MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA

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

L'indicazione principale a tale utilizzo è

- *Età pediatrica*
- *Donna diabetica in gravidanza*
- *Ipoglicemie frequenti o non avvertite, **documentate***

7.5.3 Indicazioni al monitoraggio continuo della glicemia

L'impiego del monitoraggio continuo della glicemia ha ormai evidenze scientifiche sia per il paziente adulto che in età pediatrica e pertanto, si ritiene appropriato:

B. per la valutazione del profilo glicemico: un utilizzo “intermittente” e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici (nei pazienti in compenso non ottimale, in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio, nel sospetto di “Hypoglycemia Unawareness”, nel sospetto di gastroparesi); per tale utilizzo si ritiene sufficiente una fornitura fino ad un massimo di 10 sensori/anno; in questo caso lo strumento per la registrazione dovrebbe essere in dotazione del servizio di diabetologia;

„ SI RITIENE NECESSARIO PER L’OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA

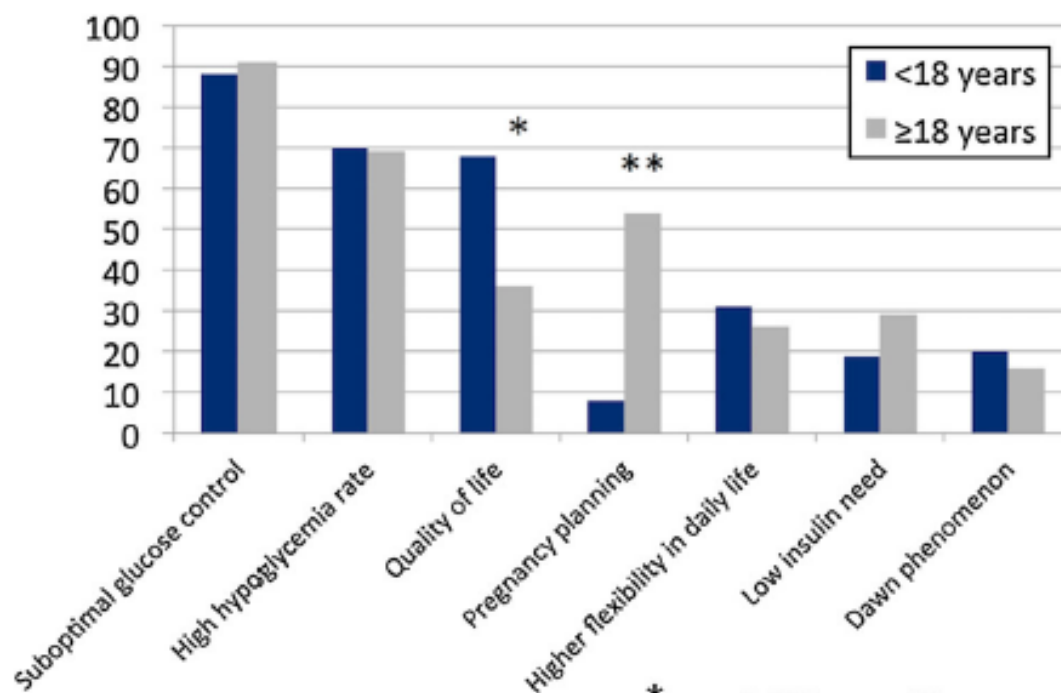
con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L’ indicazione principale a tale utilizzo è

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

Survey on the use of insulin pumps in Italy: comparison between pediatric and adult age groups (IMITA study)

R. Bonfanti¹ · G. Lepore² · L. Bozzetto³ · A. Corsi⁴ · V. Di Blasi⁵ · A. Girelli⁶ ·
G. Grassi⁷ · D. Iafusco⁸ · I. Rabbone⁹ · R. Schiaffini¹⁰ · L. Laviola¹¹ ·
D. Bruttomesso¹² · the Italian Study Group on Diffusion of CSII in Italy

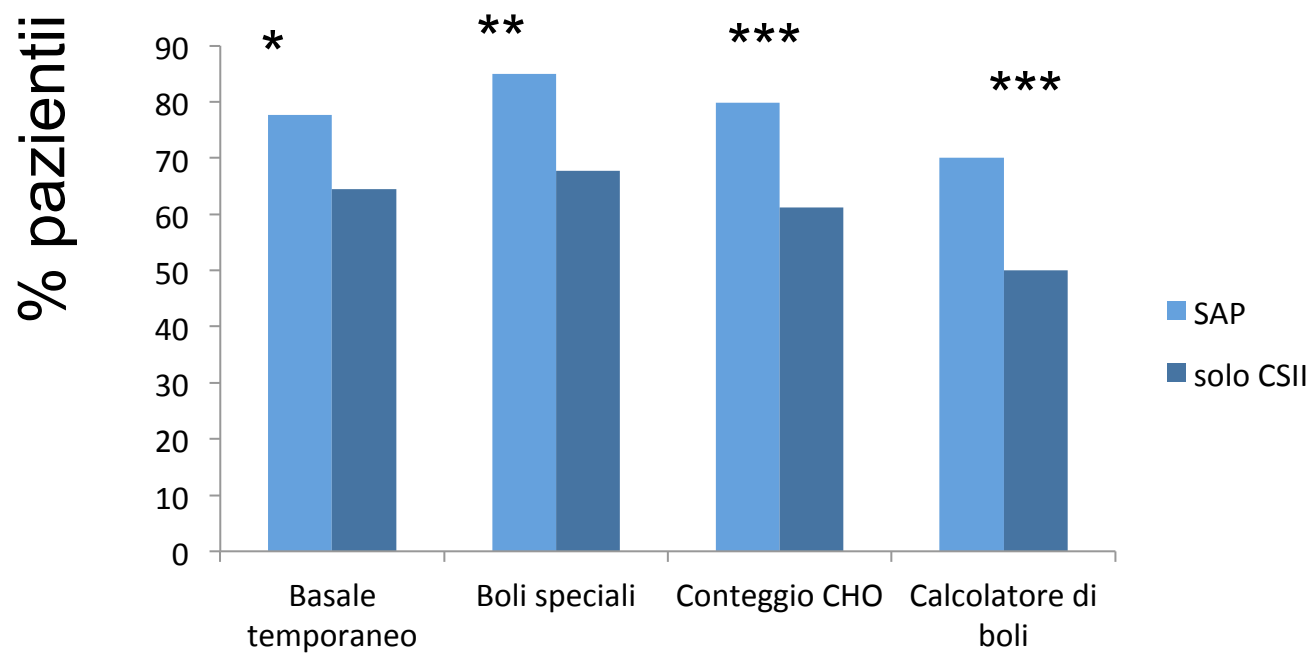


N.B.: Multiple answers possible

* p<0.005 vs <18 years

** p<0.0001 vs <18 years

Utilizzo delle funzioni avanzate: confronto fra pazienti in SAP e pazienti in sola CSII



* p<0,05 vs SAP, ** p<0,01 vs SAP, *** p<0,005 vs SAP



GUIDELINES

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

Anna R. MAURIZI,¹ Concetta SURACI,² Dario PITOCCO,³ Riccardo SCHIAFFINI,⁴ Claudio TUBILI,⁵ Lelio MORVIDUCCI,⁵ Renato GIORDANO,⁶ Silvia MANFRINI,¹ Davide LAURO,⁷ Simona FRONTONI,⁷ Paolo POZZILLI^{1,9} and Raffaella BUZZETTI⁸ for the C.S.I.I. Study Group of Lazio Region Italy*

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

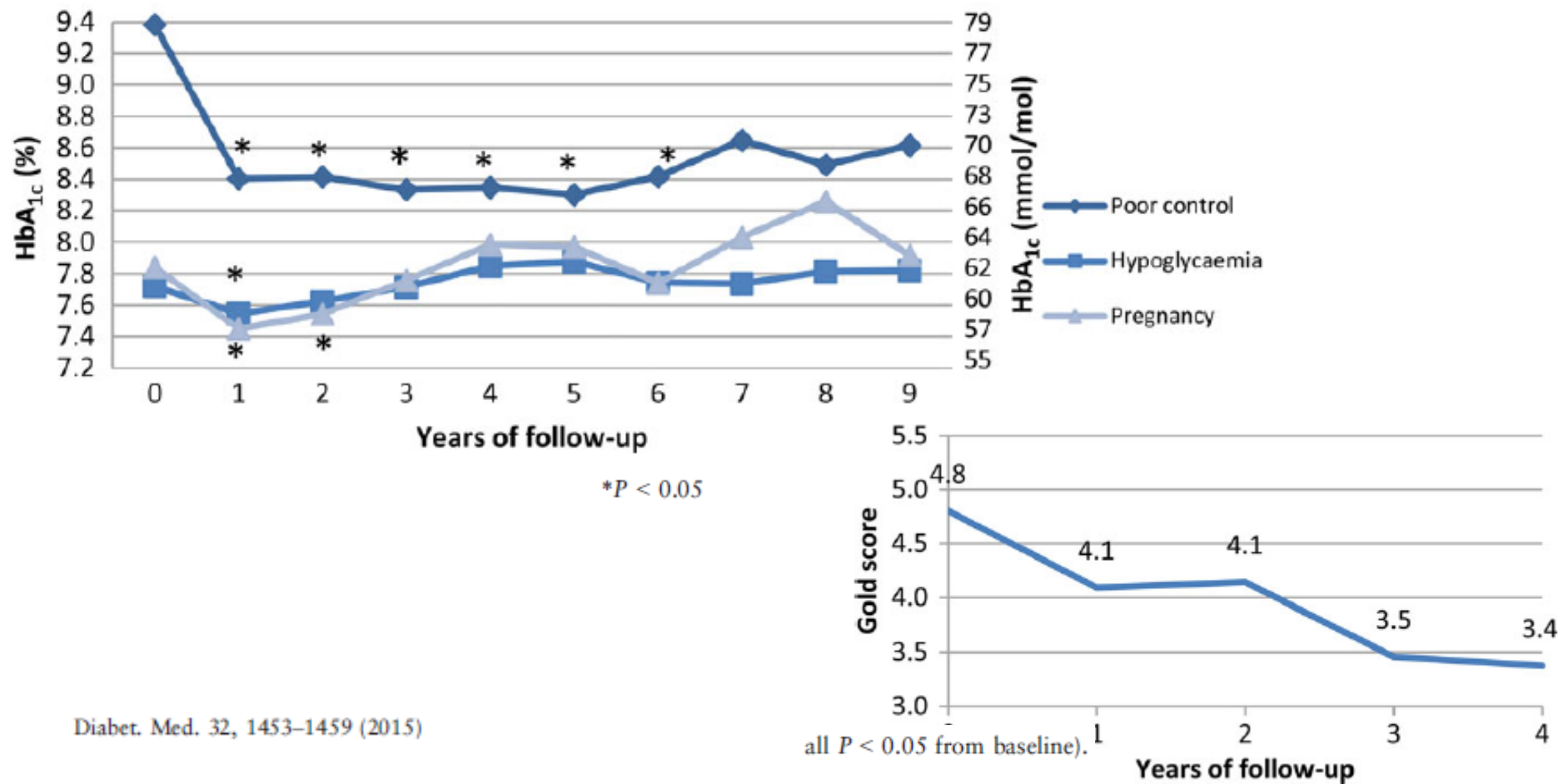
Ability to provide 24-h access to medical assistance at least in the first 15 days of CSII implementation

letteratura

Research: Treatment

Sustained benefit of continuous subcutaneous insulin infusion on glycaemic control and hypoglycaemia in adults with Type 1 diabetes

P. Beato-Vibora¹, E. Yeoh¹, H. Rogers¹, D. Hopkins¹, S. A. Amiel² and P. Choudhary²





ASPIRE In-Home SAPT vs LGS 247 pz, durata 3 mesi

ORIGINAL ARTICLE

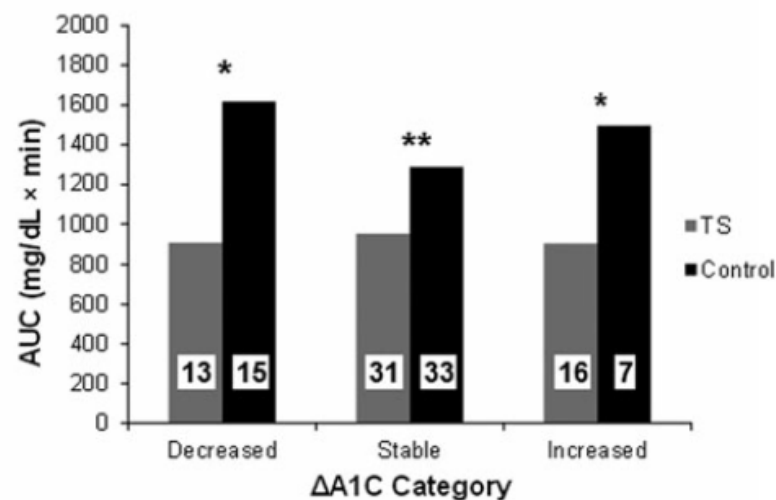
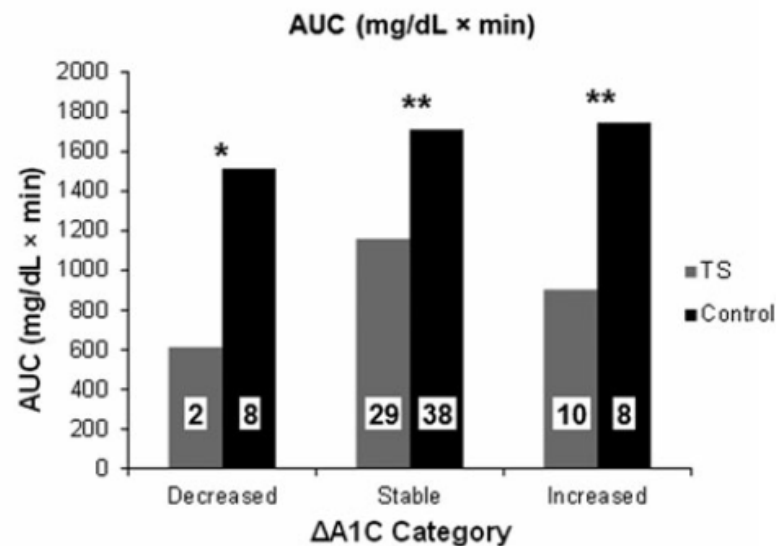
Hypoglycemia Reduction and Changes in Hemoglobin A1c in the ASPIRE In-Home Study

Ram Weiss, MD, PhD,¹ Satish K. Garg, MD,² Bruce W. Bode, MD,³ Timothy S. Bailey, MD,⁴ Andrew J. Ahmann, MD,⁵ Kenneth A. Schultz, MD,⁶ John B. Welsh, MD, PhD,⁶ and John J. Shin, PhD,⁶ for the ASPIRE In-Home Study Group

Baseline
A1C <7%

Area under the curve (AUC) of NH events episode of NH was defined as SG < 65 mg/dL lasting >20 min from 10:00 p.m. and 8:00 a.m.

Baseline
A1C 7-8%





Predictive Low-Glucose Insulin Suspension Reduces Duration of Nocturnal Hypoglycemia in Children Without Increasing Ketosis

Diabetes Care 2015;38:1197–1204 | DOI: 10.2337/dc14-3053

Bruce A. Buckingham,¹

Buckingham
SAPT vs pre-LGS

81 pz, durata 42 notti

Table 1—Efficacy and safety outcomes*

	Participants 11–14 years of age (n = 45)			Participants 4–10 years of age (n = 36†)		
	Control nights (n = 941)	Intervention nights (n = 955)	P value	Control nights (n = 755)	Intervention nights (n = 769)	P value
Bedtime glucose, baseline Blood glucose (mg/dL)	168 ± 20	166 ± 18	—	162 ± 18	165 ± 15	—
Primary analysis Time spent <70 mg/dL (%)	10.1 (5.9, 13.8)	4.6 (2.9, 7.3)	<0.001	6.2 (3.0, 7.6)	3.1 (1.6, 5.0)	<0.001

Median percent time <70 mg/dL was reduced by 54% from 10.1% (IQR 5.9, 13.8) during control nights to 4.6% (IQR 2.9, 7.3) during intervention nights ($P < 0.001$) (Table 1). Results were consis-

La mia realtà lavorativa

Documento di Indirizzo Clinico “Percorso Microinfusori in ACISMOM”

Gruppo di Studio “Diabete Tecnologia e Ricerca”

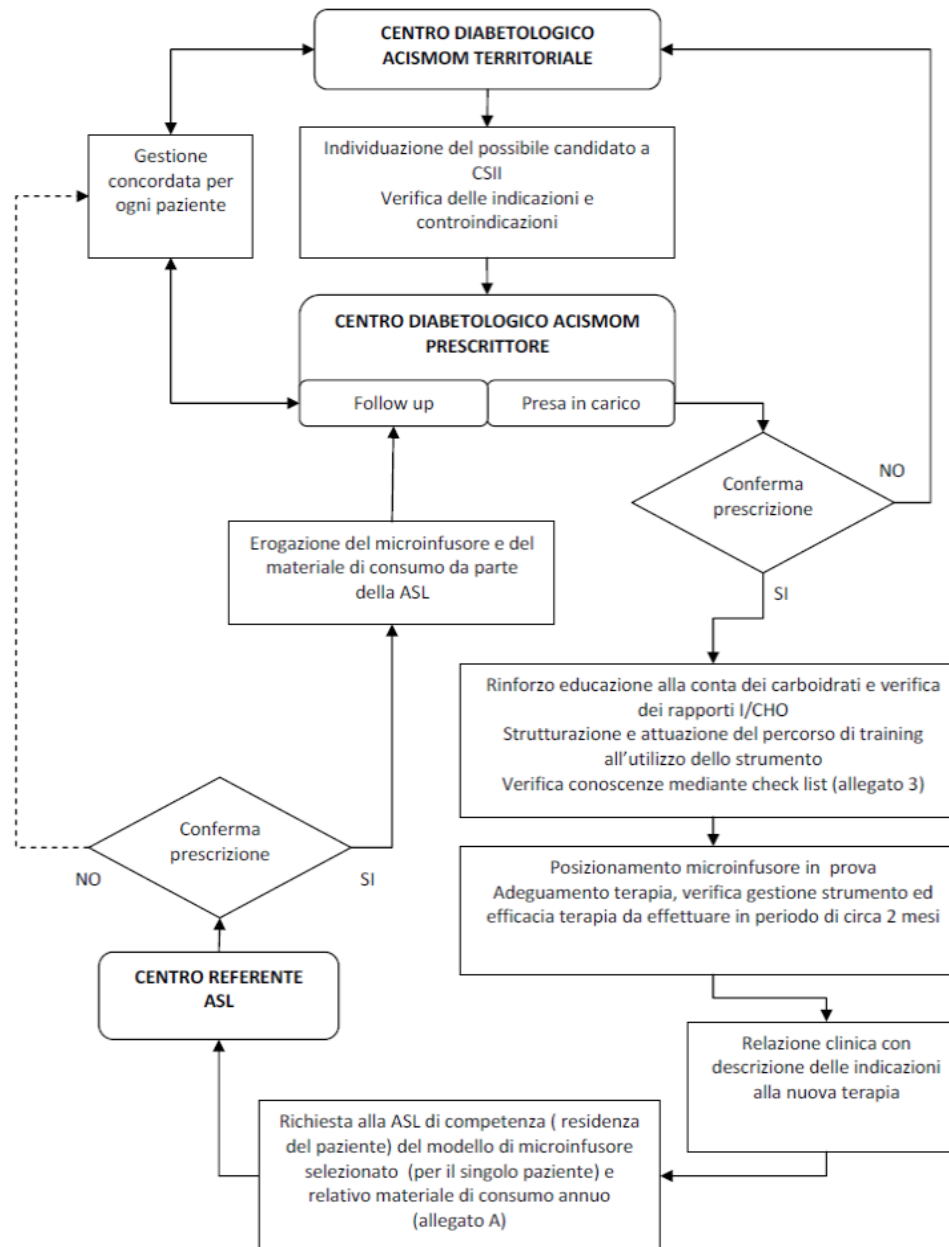
F. Cammilleri, L. Cipolloni, A. Di Flaviani, A. Moreschini, R. Pisano, M. Priori, R. Semprini

Allegato 4: Matrice delle responsabilità

	Centro Diabetologico Acismom		Centro ASL di riferimento (CR)	Paziente	Servizio farmaceutico
	del Territorio	Prescrittore (CAP)			
Valutazione paziente idoneo	R	C			
Definizione degli obiettivi terapeutici	R	C			
Scelta dello strumento		R			
Redazione prima documentazione clinica	C	R	V		
Redazione successiva documentazione (richiesta annuale materiale di consumo)	C	R			
Addestramento al paziente	C	R		C	
Corsi di retraining	C	R			
Monitoraggio utente	R	C		C	
Dichiarazione di idoneità del paziente	C	R			
Inoltro richiesta al CR ASL				R	
Accettazione – registrazione della richiesta			R		
Verifica completezza/correttezza e rilascio Nulla Osta			R		
Trasmissione richiesta e Nulla Osta al Servizio Farmaceutico			R		
Attivazione procedura per acquisizione strumento e materiale d'uso					R
Consegna microinfusore al paziente					R
Messa in opera dello strumento		R			
Monitoraggio del servizio erogato			R		R

R = Responsabile, C = Coinvolto, V = Verifica

Allegato 5: Diagramma di flusso-percorso erogazione microinfusori



PROGETTO FORMATIVO ACISMOM

DIABETE MELLITO E TECNOLOGIA: PRINCIPI, ATTUALITÀ E PROSPETTIVE



Sabato 25 gennaio 2014

Aula Magna
Ospedale San Giovanni Battista
Roma

- Ore 8.00 Registrazione dei Partecipanti
- Ore 8.10 Presentazione degli obiettivi formativi
L. Cipolloni
- Ore 8.20 Bisogni formativi "tecnologici" del team diabetologico: i dati dell'Audit
R. Pisano
- Ore 8.40 *Caso clinico:* La storia di Elizabeth (1^a parte)
F. Cammilleri
- Ore 9.00 Autocontrollo e buon compenso metabolico
F. Cammilleri
- Ore 9.20 *Caso clinico:* La storia di Elizabeth (2^a parte)
A. Di Flaviani
- Ore 9.40 Il monitoraggio continuo della glicemia
A. Di Flaviani
- Ore 10.00 La conta dei carboidrati
R. Pisano
- Ore 10.20 Discussione
- Ore 11.00 *Coffee break*
- Ore 11.15 *Esercitazione Pratica:*
Organizzare un pasto assistito
C. Natalello, I. Peretti, M. Priori
- Ore 12.00 *Caso clinico:* La storia di Elizabeth (3^a parte)
L. Cipolloni
- Ore 12.20 La terapia insulinica in continuo con microinfusore sottocutaneo
L. Cipolloni
- Ore 12.40 Discussione
- Ore 13.00 *Esercitazione pratica:*
Cambiare il set di iniezione del microinfusore
L. Ippoliti, F. Pressato
- Ore 13.45 *Colazione di lavoro*
- Ore 14.20 Il ruolo dello psicologo nel team diabetologico
A. Moreschini
- Ore 14.40 La telemedicina come nuovo spazio comunicativo tra team e paziente
R. Semprini
- Ore 15.00 Discussione
- Ore 15.20 Verifica di apprendimento ECM

Progetto Educazionale:

Conta dei CHO per l'utilizzo del bolus calculator, utilizzo del DMS per la gestione del dato glicemico e la personalizzazione della terapia

ROMA, ACISMOM,
Via Palmiro Togliatti n. 889



Use of Bolus Calculator during carbohydrate counting improve glycemic control and facilitate learning in adult with type 1 diabetes

A. Di Flaviani^a, L. Cipolloni^b, F. Cammilleri^c, R. Pisano^d, R. Semprini^d, A. Moreschini^b, M. Priori^d, F. Lugli^c, A. Penza^d, M. Ragonese^f

^aACISMOM A. Irpino, Rome, Italy; ^bACISMOM P. Togliatti, Rome, Italy; ^cACISMOM Viterbo, Italy; ^dACISMOM C. Negro; Rome, Italy, ^eACISMOM Concordia, Rome Italy, ^fACISMOM Ospedale San Giovanni Battista, Rome, Italy

Background:

In type 1 diabetes carbohydrate counting allow to get better control and it is recommended in the management of the disease.

Aim:

To investigate the effect of carbohydrate counting course using automatic bolus calculator in adult with type 1 diabetes.

Material and Methods:

We enrolled 12 type 1 diabetic patients (age: 40± 14; HbA1c: 8.2%± 0.9; blood glucose, BG: 182 ± 36 mg/dl) who participated at an educational group course with healthcare team, made up of medical doctors, nurses and dietitian, followed for 6 months. Patients were trained about carbohydrate counting and use of a bolus calculator for management of insulin therapy. (Fig 1). From self-monitoring BG we downloaded some indices of glycemic variability, included HBGI, LBGi, SD of BG at baseline and re-evaluated after 6 months. A 10 items questionnaire to check their learning was administered at the beginning and during follow up.

Results:

After 6 months we observed a significant improvement of HbA1c (8.2 ± 0.9 vs 7.6 ± 0.7 p 0.02, table 1) without any difference in terms LBGi (p: 0,203). HBGI and SD of BG have not undergone significant change. At baseline correct answers in the questionnaire were 30%, while at follow-up were 71% (Fig 2).

Conclusions:

Educational group care that consider use of a bolus calculator for application of carbohydrate counting improved glycemic control without risk of hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. The course had improved learning of patients, probably by enhancing the sense of efficacy in relation to their ability to manage the disease.

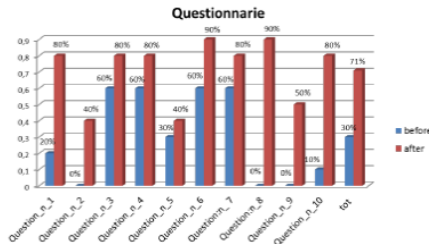


Fig 2:percentage of correct answers to a learning questionnaire before and after the course



Fig 1: From CHO counting course to bolus calculator and his download

	HbA1c t=0	BG t=0	SD of BG t=0	HBGI t=0	LBGI t=0
mean	8,2	182	75	11,8	1,4
SD	0,9	36	24	6,5	2,1

	HbA1c t=1	BG t=1	SD of BG t=1	HBGI t=1	LBGI t=1
mean	7,6	173	65	9,4	1,5
SD	0,7	28	17	5,0	2,3
p	0,02	ns	ns	ns	ns

Table 1: Legend: T=0 baseline, T=1 6 months; Data are presented as mean and standard Deviation (SD); BG: blood glucose, HBGI: High Blood Glucose Index; LBGI: Low Blood Glucose Index; P values were obtained by Wilcoxon test. A p value <0,05 was considered statistically significant.

Novità 3 agosto 2016



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/11/46

Ai Direttori Generali e Commissari
straordinari di AA.SS.LL., P.U., A.O.,
I.R.C.C.S

Oggetto : Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico

Tipologia paziente	Tetto massimo strisce
Diabete tipo 2 in terapia dietetica	25 /1 volta all'anno
Diabete tipo 2 in terapia con incretine (IDPP4 ed analoghi GLP-1) +/-insulino sensibilizzanti o con glifozine +/-insulinosensibilizzanti	25/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo	100/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo, con insulina + ipoglicemizzante orale	150/3mesi
Diabete gestazionale in trattamento con sola dieta	125/mese
Diabete gestazionale in trattamento insulinico	150/mese
Diabete tipo 1- < 3 anni	300/mese
Diabete tipo 1 - 3-7 anni	250/mese
Diabete tipo 1 - 7-18 anni	200/mese
Diabete tipo 1 - : >18 anni	150/mese
Diabete in trattamento con microinfusore.	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM (SAP)	100/mese
Diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni al dì)	125/mese

2 Integrazione documento microinfusori

In merito alla prescrizione di microinfusore, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno integrare il documento del 2012 rivisto nel Piano Regionale per la Malattia diabetica con la produzione di schede sia di prima prescrizione che di fornitura di materiale di consumo inserite **negli allegati 1 e 1a** del presente documento.

Si rappresenta inoltre che la prima prescrizione di microinfusore non può essere effettuata ad assistiti con età superiore a 67 anni e che il microinfusore è controindicato in pazienti con deficit cognitivi.

Si richiama infine l'attenzione dei clinici al corretto inserimento dei profili in web-care, in quanto un'analisi dei report generati ,che costituiscono uno strumento di verifica dell'appropriatezza prescrittiva per tali presidi ,ha evidenziato inesattezze nelle diagnosi che porta a tetti di consumo di strisce non coerenti con il profilo dell'assistito.



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO
REGIONALE



**REGIONE
LAZIO**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI – AREA RISORSE FARMACEUTICHE

ALLEGATO 1

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Alla struttura di Diabetologia di
Coordinamento o delegata
(eventuale fax) _____

RICHIESTA PER TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE

Si prescrive materiale di consumo per 3 mesi 6 mesi 12 mesi come di seguito riportato

Serbatoi 10/mese
Set d'infusioni 10/mese
10 sensori/anno per assistito in discontinuo
60 sensori/anno per assistito in real time
Trasmettitore garantito dalla Ditta per 4 anni come il microinfusore

Il materiale deve essere erogato ogni 3 mesi.

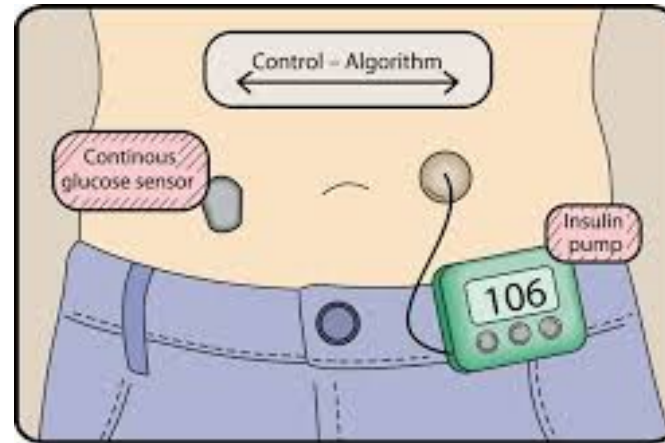
Futuro?

Chiusura ansa

Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Suboptimally Controlled Adolescents With Type 1 Diabetes: A 3-Week, Free-Living, Randomized Crossover Trial

Martin Tauschmann,^{1,2} Janet M. Allen,^{1,2} Malgorzata E. Wilinska,^{1,2} Hood Thabit,¹ Carlo L. Acerini,² David B. Dunger,^{1,2} and Roman Hovorka^{1,2}

Diabetes Care September 9, 2016



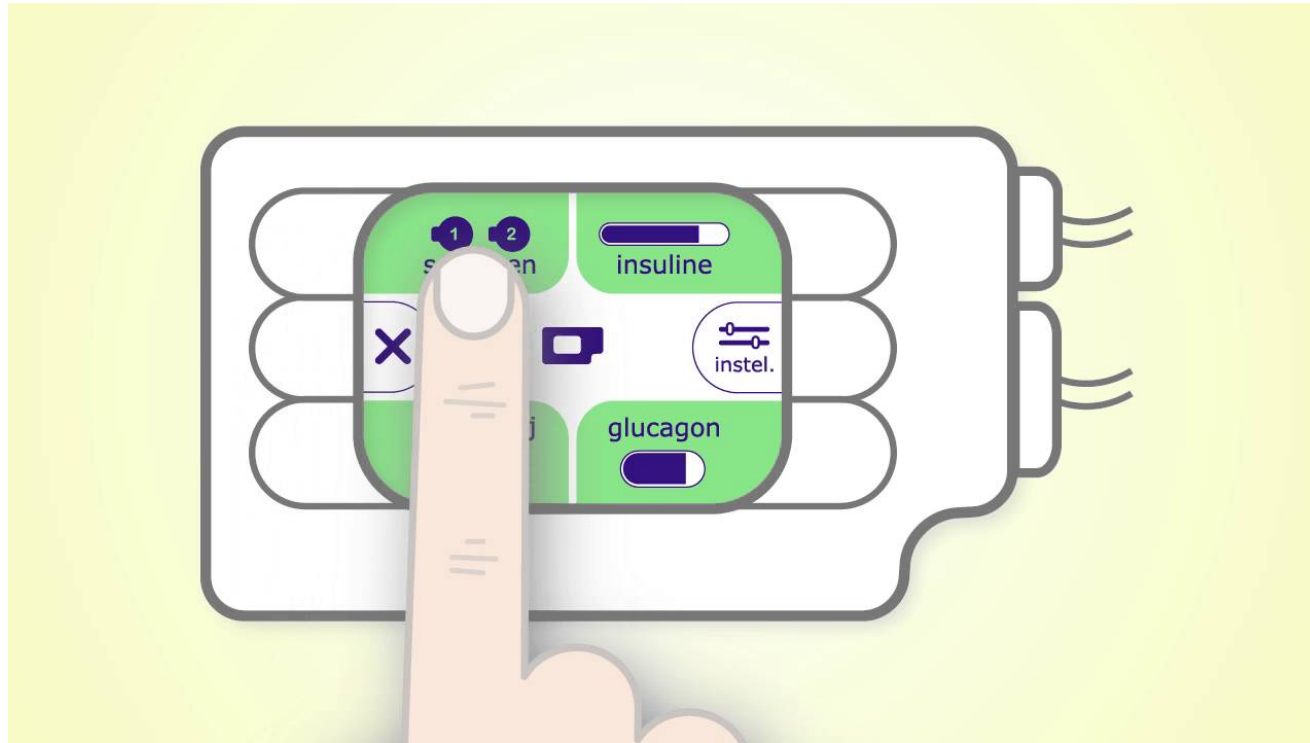
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes

Zoe A. Stewart, M.D., Malgorzata E. Wilinska, Ph.D., Sara Hartnell, B.Sc., Rosemary C. Temple, M.D., Gerry Rayman, M.D., Katharine P. Stanley, M.D., David Simmons, M.D., Graham R. Law, Ph.D., Eleanor M. Scott, M.D., Roman Hovorka, Ph.D., and Helen R. Murphy, M.D.

Pancreas bionico biormonale



Day and night glycaemic control with a bionic pancreas versus conventional insulin pump therapy in preadolescent children with type 1 diabetes: a randomised crossover trial

Steven J Russell, Mallery A Hillard, Courtney Balliro, Kendra L Magyar, Rajendranath Selagamsetty, Manasi Sinha, Kerry Grennan, Debbie Mondesir, Laya Ehklaspour, Hui Zheng, Edward R Damiano, Firas H El-Khatib

Lancet Diabetes Endocrinol 2016

GRAZIE PER L'ATTENZIONE...

Ringraziamenti



UO Endocrinologia Ospedale
Fatebenefratelli Isola Tibertina
Università Tor Vergata



Gruppo tecnologia e ricerca
ACISMOM



Team CD Togliatti

UO Diabetologia San Camillo Forlanini
UO Diabetologia Ospedale Pertini

... ad Antonella