

COMMISSIONE DIABETOLOGICA REGIONE CAMPANIA

Linee di indirizzo per la prescrizione di tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo del Diabete Mellito

Motivazioni.

Descrivere le linee di indirizzo in merito alla prescrizione delle Tecnologie applicate al trattamento ed all'autocontrollo nel Diabete Mellito nasce dall'esigenza di:

1. Definire le modalità organizzative regionali di accesso alle tecnologie applicate al diabete e le indicazioni sull'appropriato uso delle stesse
2. Istituire un Registro Regionale, integrato con la piattaforma SANI.A.R.P., delle seguenti tecnologie:
 - Dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia compresi i sistemi sottocutanei impiantabili: Continuous Glucose Monitoring (CGM),
 - Microinfusori sottocutanei di insulina : Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)
 - Sistemi integrati Sensore-Microinfusore: Sensor Augmented Pump (SAP)

Indice degli argomenti trattati.

1. MODALITA' ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE ED INDICAZIONI SULL'USO APPROPRIATO DELLE STESSE

2. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DEI SENSORI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) (DISPOSITIVI AD AGO SOTTOCUTANEO E DISPOSITIVI IMPIANTABILI SOTTOCUTE), TRASMETTITORI E RELATIVI SISTEMI DI RICEZIONE ED ELABORAZIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

3. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DELLE TECNOLOGIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA CON E SENZA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO.

4. REQUISITI DELLE STRUTTURE E DEL TEAM CURANTE

5. ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE

6. CONSENSI INFORMATI ALL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE (CSII, CGM)

Paolo
Saverio
Alm
M.P.
Fabio
Luigi: Paolo
Tiziana
Alfonso
Maria

Abbreviazioni:

Continuous Glucose Monitoring (CGM)
Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)
Sensor Augmented Pump (SAP)
Multiple Daily Injections (MDI)
Flash Glucose Monitoring" (FGM)
Self monitoring of blood glucose (SMBG)
Qaly (quality adjusted life years)

1. MODALITA' ORGANIZZATIVE REGIONALI DI ACCESSO ALLE TECNOLOGIE APPLICATE AL DIABETE ED INDICAZIONI SULL'USO APPROPRIATO DELLE STESSE

Premessa 1, chi può prescrivere:

L'utilizzo dei microinfusori sottocutanei di insulina (CSII), dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia compresi i sistemi sottocutanei impiantabili (CGMS) e dei sistemi integrati Sensore-Microinfusore (SAP) necessitano di personale competente, appositamente addestrato, che sia in grado di istruire i pazienti e/o i caregivers sia sull'impiego di tali dispositivi che sulla loro gestione.

Pertanto, si ritiene indispensabile la identificazione degli specialisti che sono autorizzati a prescrivere tali tecnologie attraverso l'istituzione di un elenco regionale dei prescrittori che dovranno obbligatoriamente operare in un centro prescrittore rispondente alle caratteristiche sottodescritte.

Il Diabetologo Prescrittore deve afferire ad un Centro Anti Diabete, con i requisiti previsti dalla LEGGE REGIONALE N.9 DEL 22 LUGLIO 2009 oppure ad uno dei Centri Ospedalieri/Universitari già abilitati alla prescrizione dei Microinfusori.

Caratteristiche ulteriori obbligatorie dei centri sono la presenza di:

- Team multidisciplinare con documentata esperienza/formazione della tecnologia applicata al diabete (medico diabetologo, infermiere dedicato, dietista, possibilmente anche psicologo) per poter effettuare una corretta selezione del paziente ed un adeguato follow-up
- Ambulatorio dedicato per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, lo scarico e la valutazione dei dati al follow-up e disponibilità ad effettuare controlli in telemedicina

Il possesso di tali caratteristiche darà diritto **per i medici operanti nel centro** all'accesso all'Elenco Regionale dei prescrittori, che sarà aggiornato attraverso verifiche annuali.

La domanda e segnalazione ai fini della iscrizione nell'Elenco regionale dei prescrittori dovrà essere comunque presentata alla Direzione Generale Tutela della salute dal responsabile del centro e dal Direttore sanitario della ASL o AO AU di appartenenza del centro.

[Handwritten signatures and initials]

Luig. Gomi

2

Premessa 2, costi e sostenibilità:

La valutazione del rapporto costo/efficacia dell'utilizzo di una tecnologia per il trattamento di una patologia, è uno degli strumenti più importanti per consentire ad un qualsiasi ente pagatore di prendere una decisione organizzativo-gestionale che sia opportunamente supportata da dati validi su efficacia, sicurezza, costi e impatto sociale-organizzativo.

La valutazione dei costi deve tenere conto dei costi:

- diretti (sostenuti SSN)

- indiretti (sostenuti dalla società come ore di lavoro perse, diminuzione capacità lavoro, etc.)

I dati di efficacia e di sicurezza devono essere basati sull'evidenza scientifica dell'utilizzo delle tecnologie oggetto di valutazione; mentre l'analisi dei benefici economici secondari all'erogabilità di tali tecnologie si basa su analisi di costi e sostenibilità.

La sostenibilità dei presidi tecnologici erogabili ai pazienti con diabete da parte del nostro SSN rappresenta un argomento molto dibattuto e di valutazione complessa perché l'appraisal della tecnologia deve tener conto di diversi aspetti quali:

- 1) costo di acquisizione della tecnologia ed i costi del materiale di consumo
- 2) diffusibilità della tecnologia *stessa*; intesa come il grado di penetrazione del mercato
- 3) la popolazione eleggibile/arruolabile all'uso della tecnologia
- 4) l'obsolescenza della tecnologia
- 5) i costi di gestione *della tecnologia* intesi come costi di formazione dei pazienti, costi di reperibilità per eventuali malfunzionamenti e/o assicurazione guasti e pezzi di ricambio.

Premessa 3, valutare gli esiti:

Gli Indicatori di esito saranno:

- n. eventi avversi evitati/anno: acuti, subacuti e complicanze croniche micro-macro vascolari
- n. anni di vita guadagnati
- Qaly (quality adjusted life years)

Premessa 4: Livello delle prove scientifiche

Il livello delle prove scientifiche alla base di ogni raccomandazione è stato classificato secondo quanto previsto dal Sistema nazionale delle linee guida, come descritto in tabella

Tabella. Livelli di prova e forza delle raccomandazioni

Livelli di prova / Prove di tipo	Livello delle raccomandazioni/ Forza
1 Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati	A L'esecuzione di questa particolare procedura è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente
2 Prove ottenute da un solo studio randomizzato di	di tipo 1 o 2

[Handwritten signatures and notes below the table]

disegno adeguato	B
3	Si nutrono dei dubbi sul fatto che questa particolare procedura o intervento debba sempre essere attentamente considerata.
Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi	C
4	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi	D
5	L'esecuzione della procedura non è raccomandata
Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo	E
6	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.
Prove basate su opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida	

2. INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DEI SENSORI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) (DISPOSITIVI AD AGO SOTTOCUTANEO E DISPOSITIVI IMPIANTABILI SOTTOCUTE), TRASMETTITORI E RELATIVI SISTEMI DI RICEZIONE ED ELABORAZIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO

Il raggiungimento ed il mantenimento del buon controllo metabolico nel paziente con Diabete Mellito è il principale mezzo per evitare le complicanze acute quali ipoglicemia e chetoacidosi e le complicanze croniche di questa patologia.

Oltre il 70% degli episodi ipo/iperglicemici non viene rilevato con il monitoraggio glicemico tradizionale (*Diabetes Care*. 2001; 24(12): 2030-2034) con conseguente non corretta titolazione della somministrazione di insulina (*Can J Diabetes*. 2005; 29(3): 1-7).

L'introduzione nella pratica clinica dei sensori sottocutanei del glucosio (CGM), ha permesso di individuare le escursioni glicidiche, sia diurne che notturne, quali iperglicemie post-prandiali e/o ipoglicemie spesso presenti negli intervalli tra le singole determinazioni della glicemia.

L'affidabilità del dato glicemico rilevato dal sensore dipende dalla sua "MARD" (discostamento dal valore misurabile in un prelievo venoso: valore tollerabile 10%) tenendo presente il "lag time" (tempo di latenza tra la misura del livello del glucosio ematico e quello interstiziale).

Il CGM è efficace se utilizzato per oltre il 70% del tempo.

Alla luce delle evidenze potremmo indicare la prescrivibilità del CGM nei seguenti pazienti:

INDICAZIONI PER REAL TIME-CGM

Pazienti Adulti con Diabete Mellito Tipo 1

- Ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa.
Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A

Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente. Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A (pazienti in CSII) – II A (pazienti in MDI)

Anna Puppio
Anna Sella
Rossana
Luciano

Alm
Fabiana Chiosso

Luigi Genua
4
Elvira Franzen

- Condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile. Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione B
- Pazienti con gastroparesi. Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

Pazienti in età pediatrica con Diabete Mellito Tipo 1

- Ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa
- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata.

Livello di evidenza I Forza della raccomandazione A

- Ulteriori indicazioni, soprattutto se ostative alla implementazione della terapia:
 - >10 SMBG/giorno
 - Agofobia

Pazienti adulti con Diabete Mellito Tipo 2 in Multiple Daily Injection (MDI) (4 o più iniezioni al giorno)

- Ipoglicemia problematica per la vita del paziente: asintomatica, ricorrente, severa
- Emoglobina glicata persistentemente (> 6 mesi) superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante terapia insulinica intensiva ottimizzata e dopo impiego di Flash Glucose Monitoring (FGM)

Livello di evidenza II Forza della raccomandazione B

INDICAZIONI PER RT-CGM PER PERIODI LIMITATI

- Gravidanza (per tutta la sua durata) Livello di evidenza II Forza della raccomandazione A
- Pazienti di tipo 2 fragili/instabili in MDI (es. anziani con ipoglicemie non controllabili con SMBG o FGM) Livello di evidenza III Forza della raccomandazione A

INDICAZIONI PER CGM RETROSPETTIVO – diagnostico puro (uso occasionale)

- Sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica)
- Sospetta gastroparesi diabetica
- verifica occasionale del controllo metabolico in pazienti in trattamento insulinico con incongruenza dei dati glicemici, sia ai fini del monitoraggio terapeutico che dell'accertamento diagnostico.

Livello di evidenza III Forza della raccomandazione A

A collection of handwritten signatures and notes in black ink. The signatures are written in various styles, some appearing to be initials or full names. There are also some handwritten notes and symbols, including a large 'A' in the top right corner and some illegible scribbles.

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDONEO PER IL RT-CGM

Il paziente da avviare a RT-CGM continuativo deve essere già in terapia iniettiva intensiva e ottimizzata e già educato alla corretta gestione della terapia.

Le caratteristiche del paziente associate a migliori risultati sono:

- Buona compliance all'impiego continuativo e disponibilità ad effettuare SMBG se indicato
- capacità di gestire correttamente lo strumento e di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni (in prima persona o il care-giver)
- buona aderenza alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche)
- aspettative realistiche

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

CONTROINDICAZIONI

- Mancanza di motivazione e di aderenza alla terapia e all'utilizzo adeguato del sensore
- Paura/mancanza di fiducia nei sistemi tecnologici
- Patologie psichiatriche gravi, non compensate, in atto
- Inabilità/incapacità ad usare lo strumento

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

MODALITA' PRESCRITTIVE DEL CGM

La prima prescrizione deve avvenire dopo un indispensabile periodo di prova di almeno un mese con materiale a carico dell'azienda fornitrice.

In occasione della prima prescrizione o del rinnovo è indispensabile che il diabetologo proscrittore compili una scheda con check list (allegato) nella piattaforma SANIARP.

Livello di evidenza VI Forza della raccomandazione A

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso del CGM.

È obbligatoria l'attestazione da parte del Team diabetologico della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

VERIFICA PERIODICA – CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELL'USO DI RT-CGM

Verificare periodicamente, oltre ai consueti parametri metabolici, che il paziente:

- 1- abbia indossato il sensore almeno il 70% del tempo,
- 2- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- 3- abbia scaricato regolarmente i dati,
- 4- abbia misurato la glicemia capillare secondo le indicazioni,
- 5- non abbia sviluppato importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore.

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Massimo Frullo", "Luca Gemin", "Roberto Mestoro", and "Gianpiero"]

Si valuti anche l'interferenza del sensore con alcuni farmaci, pertanto è obbligatoria la RICONCILIAZIONE della terapia farmacologica del paziente all'atto della prescrizione, al fine di stabilire in corso di verifica periodica la sussistenza di potenziali interferenze.

Dopo 6 mesi di utilizzo e di periodiche visite di follow-up, verificare il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi che avevano portato alla prescrizione, cioè miglioramento significativo del controllo glicemico (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$) e/o documentata riduzione degli episodi ipoglicemici. In assenza di questi, valutare l'opportunità di sospendere la prescrizione del RT-CGM.

In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70%, considerare in singoli casi la possibilità di continuare a utilizzare il sistema prescrivendo un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Livello della raccomandazione VIA

Valutazione iniziale dopo 6 mesi e poi ogni 12 mesi

Check list CGM (Allegato A)

FLASH GLUCOSE MONITORING (FGM)

Per i Dispositivi Flash (FGM) Si fa riferimento DCA N. 98 del 28/02/2017

3.INDICAZIONI ALLA PRESCRIZIONE DELLE TECNOLOGIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA CON E SENZA MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE MELLITO.

CSII Continuous Sub cutaneous Insulin Infusion

Nei pazienti con diabete mellito tipo 1 che , per vari motivi , presentino scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti , l'uso della terapia con microinfusore può rappresentare una valida alternativa,

L'efficacia della terapia con CSII rispetto alla terapia multiiniettiva (MDI) è stata confrontata in numerosi studi i quali, peraltro, presentano una notevole eterogeneità in termini di numerosità, caratteristiche dei pazienti ed endpoint valutati.

Tuttavia nella valutazione dell'impatto della terapia con CSII devono essere tenuti in considerazione altri aspetti, oltre il controllo glicometabolico medio.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (USA) in una metanalisi nella quale ha incluso sia studi randomizzati e controllati che studi osservazionali ha concluso che la CSII è associata ad un miglioramento della qualità di vita sia negli adulti che in pazienti in età pediatrica.

INDICAZIONI PER IL CSII

Nell'ottica della sostenibilità, si ritiene opportuno evidenziare le indicazioni prioritarie, che raccolgono il più robusto supporto della letteratura:

Pazienti adulti con Diabete Mellito tipo 1

- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente (secondo Linee Guida), nonostante MDI intensiva e ottimizzata -

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Gomez", "Rusconi", "Fobler", "Toussier", "Ing. Amé", "Toussier", "S. Dr.", "Toussier", "S. Dr.", "Toussier", "S. Dr."]

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

- Elevato rischio di ipoglicemie ricorrenti, severe, notturne

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

Pazienti adulti con Diabete Mellito tipo 2

(solo pazienti con scarsa riserva pancreatica comprovata da C-peptide <0,9 ng/ml) Scand J Clin Lab Invest 60: 687-693, 2000, Diabetes Care 27: 1936-41, 2004, Diabet Med 30: 803-817, 2013 1

- Cattivo controllo metabolico nonostante MDI intensiva e ottimizzata (>0,7 U/kg/die).

Livello della prova II; Forza della raccomandazione C

Pazienti in età pediatrica affetti da Diabete Mellito tipo 1

- Compenso metabolico non soddisfacente (HbA1c persistentemente elevata secondo linee guida)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Ipoglicemia ricorrente, notturna, severa
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agorafobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDONEO ALL'UTILIZZO DEL CSII

È essenziale un'adeguata valutazione del paziente, che dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- Aver seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo
- Essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- Essere disponibile al cambiamento
- Avere aspettative realistiche nei confronti della CSII
- Conoscere e applicare il calcolo dei carboidrati (questo può essere previsto ed avvenire anche in un secondo momento rispetto all'applicazione dello strumento)
- Dimostrare stabilità emotiva
- Assenza di regolare esposizione a campi magnetici
- Assenza di condizioni psichiatriche (come stati ansioso-depressivi gravi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare) non controllate.

G. Ferrero
F. Spina

F. Basso
F. Basso
F. Basso

M. G. G. G.
M. G. G. G.
M. G. G. G.

- Assenza di attività sportive o lavorative che potrebbero interferire con la funzionalità della pompa
- Accettazione dello strumento (con contratto di cura)
- Accettare di eseguire controlli capillari quotidiani per prevenire rischio di chetoacidosi

VERIFICA PERIODICA

Almeno una volta ogni 12 mesi deve essere verificata la sussistenza delle seguenti tre condizioni:

- non peggioramento metabolico che vada oltre i due punti percentuali di HbA1c (> 22 mmol/mol)
- la capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia
- la persistenza di motivazione a proseguire con CSII

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELLA TERAPIA

Il Team curante considera l'interruzione della terapia con CSII in caso di:

- non adeguata gestione della terapia o mancata aderenza alle indicazioni terapeutiche
- mancato rispetto dei controlli ambulatoriali
- mancato raggiungimento degli obiettivi personalizzati per cui era stata posta indicazione alla CSII
- aumento della frequenza di complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemie gravi)
- volontà del paziente di interrompere la terapia con la pompa
- comparsa di controindicazioni.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

RINFORZO EDUCATIVO PERIODICO

La terapia con CSII richiede rinforzi educativi periodici, scadenzati in base alle esigenze individuali del paziente, riguardo:

- l'utilizzo della pompa insulinica da un punto di vista tecnico
- l'uso appropriato di fattore di correzione e rapporto insulina/carboidrati

- l'uso delle funzioni avanzate del microinfusore
- la prevenzione, diagnosi e gestione di eventuali problemi relativi all'agocannula e al dispositivo
- l'opportunità di misurare i chetoni ematici (quando è necessario controllare)
- la gestione delle complicanze acute (ipo e iperglicemia)
- le procedure sicure per tornare a terapia MDI qualora non sia possibile utilizzare il microinfusore
- le verifiche della adeguatezza dell'infusione basale di insulina

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

MODALITA' PRESCRITTIVE DEL CSII

La prima prescrizione deve avvenire dopo un indispensabile periodo di prova di almeno due mesi con materiale a carico dell'azienda fornitrice.
In occasione della prima prescrizione o del rinnovo è indispensabile che il diabetologo prescrittore compili una scheda con check list (allegato) nella piattaforma SANIARP.

Valutazione iniziale dopo 6 mesi e poi ogni 12 mesi

Check list CSII (Allegato B)

SAP Sensor Augmented Pump

L'uso in contemporanea del microinfusore e CGM per un periodo maggiore del 70% si è dimostrato essere il "gold standard" della terapia del diabete mellito tipo 1

INDICAZIONI

Pazienti adulti affetti da Diabete Mellito Tipo 1:

- Pazienti per i quali è indicata la terapia in SAP senza controindicazioni all'uso del CGM
- Non raggiungimento degli obiettivi desiderati con la sola terapia con CSII
- Rischio di ipoglicemia severa o problematica nonostante CSII ottimizzata
- Ipoglicemia inavvertita (hypoglycemia unawareness)

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

La prescrizione deve essere attivata dopo un congruo periodo di prova (almeno 60 gg) previa registrazione su piattaforma.

Per i pazienti già in trattamento con CSII la prima prescrizione del sensore deve essere effettuata dopo un periodo di prova di trenta giorni a carico della ditta produttrice e/o importatrice.

10

Pazienti in Età Pediatrica affetti da Diabete Mellito Tipo 1:

- Rischio di ipoglicemia severa o inavvertita
- Età <6 anni

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDEALE ALL'UTILIZZO DELLA SAP

Il paziente ideale per utilizzare un microinfusore integrato o associato ad un dispositivo per CGM deve avere le stesse caratteristiche del paziente ideale per l'uso della CSII (v. sopra) e inoltre deve essere:

- in grado e disposto a usare il CGM per un tempo >70%
- adeguatamente istruito nell'uso dello strumento
- consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- in età pediatrica, è indispensabile l'assistenza di familiari o dell'adulto di riferimento adeguatamente istruiti.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

VERIFICA PERIODICA

Nel paziente che utilizza un sistema integrato microinfusore e sensore per CGM è necessario periodicamente controllare che:

- abbia utilizzato il sensore almeno il 70% del tempo
- abbia controllato il display adeguatamente nell'arco della giornata
- abbia misurato la glicemia capillare secondo indicazioni del curante
- sappia interpretare e utilizzare correttamente i dati forniti dal sensore
- non abbia sviluppato reazioni cutanee nella sede di inserimento del sensore
- sia consapevole della possibile interferenza di farmaci con la lettura del glucosio interstiziale.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

CRITERI PER CONSIDERARE L'INTERRUZIONE DELLA TERAPIA

I criteri per considerare la sospensione della terapia con SAP sono gli stessi utilizzati per la CSII cui si aggiungono:

- tempo di utilizzo del sensore <70%

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like Sandra Lelli, Tiziana, and others.]

- uso non corretto dei dati forniti dal CGM
- mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso della pompa con sensore

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Check list SAP (Allegato C)

4.REQUISITI DELLE STRUTTURE E DEL TEAM CURANTE

Il sistema integrato va usato sotto supervisione di un Team multidisciplinare con esperienza sia nella CSII che nel CGM.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Non ci sono linee guida internazionali che definiscano le caratteristiche della struttura diabetologica e del Team che si deve prendere cura dei pazienti in CSII. Le seguenti caratteristiche sono però fondamentali perché la terapia con microinfusore sia efficace:

- team multidisciplinare (medico diabetologo, dietista, infermiere, possibilmente anche psicologo) esperto nel campo delle tecnologie applicate al diabete, con una formazione specifica e competente nella corretta selezione del paziente da passare a CSII e/o SAP
- risorse adeguate per educazione e addestramento iniziale e follow-up nel lungo termine
- ambulatorio dedicato per i pazienti in CSII/SAP
- reperibilità telefonica

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso della CSII.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

RINFORZO EDUCATIVO PERIODICO

E' necessario rinforzare periodicamente l'educazione su:

- utilizzo del sistema da un punto di vista tecnico
- come prevenire, diagnosticare e gestire eventuali problemi relativi all'inserzione/uso del sensore
- interpretazione del "lag time" e frecce di tendenza
- come e quando calibrare lo strumento
- scelte terapeutiche conseguenti ai dati rilevati con il monitoraggio

Stefano
Leo Spada
Alto
Mel
Francesca
Luca
Gianni
Antonio
12
Ally

- scarico domiciliare dei dati
- come comportarsi quando non è possibile utilizzare il monitoraggio continuo
- potenziali interferenze con farmaci.

Per tutto quanto riportato sopra, la prescrizione di CSSI, RT-CGM e SAP sarà riservata alle Strutture riconosciute dai Decreti dell'Assessore alla Sanità n. 832 del 27/11/2002 e N. 68 del 07/02/2003, e specificamente:

- Centri di Riferimento di Diabetologia Pediatrica ubicati presso le AOU Vanvitelli e Federico II di Napoli;
- Centri di Riferimento di Diabetologia Adulti ubicati presso le AOU Federico II e Vanvitelli di Napoli;
- U.O. di Diabetologia ubicate presso presidi ospedalieri di A.S.L.; A.O.S e A.U.P.;
- Centri di Diabetologia di Strutture Pubbliche Territoriali Aziendali;
- Centri di Diabetologia accreditati (Decreto Assessorile n. 68 del 7 febbraio 2003 di integrazione al Decreto n. 832/2002);

Le AASSLL territorialmente competenti, attraverso i rispettivi dipartimenti di prevenzione, autorizzano i Centri Diabetologici e le UU.OO. che ne facciano espressa richiesta, previa verifica dei seguenti requisiti:

1. Team con formazione documentata o dimostrata esperienza nella gestione e nell'impianto del microinfusore
2. Conoscenza degli strumenti attualmente disponibili sul mercato;
3. Attività ambulatoriale continuativa;
4. Ambulatorio dedicato;
5. Uso della cartella clinica informatizzata;
6. Attività educativa dedicata con particolare riguardo alla cura dei CHO;
7. Reperibilità telefonica

Nelle more della definizione di enti e/o strutture certificate, la formazione sarà effettuata previo periodo di tutoraggio (minimo 60 ore) presso le strutture che in Regione Campania hanno in gestione un congruo numero (almeno 50) documentato di pazienti in trattamento con microinfusore.

Gli organi predisposti metteranno in atto eventuali verifiche di conformità in collaborazione con la Commissione Diabetologia Regionale.

[Handwritten signatures and notes]

13

La Commissione Diabetologica, in quanto organo tecnico consultivo, supporterà la Direzione Generale Tutela della Salute nel monitoraggio annuale dei dati epidemiologici e dell'appropriatezza prescrittiva.

5. ISTITUZIONE DEL REGISTRO REGIONALE DEI PAZIENTI DIABETICI IN TRATTAMENTO CON L'USO DI TECNOLOGIE AVANZATE

L'utilizzo delle tecnologie per la cura del diabete è in continua espansione. In particolare, è aumentato negli ultimi anni il numero di pazienti che in Italia e in Campania usufruisce del microinfusore di insulina o dei sistemi integrati microinfusore – monitoraggio in continuo della glicemia. Le evidenze scientifiche sono ormai in grado di dimostrare che l'utilizzo di queste tecnologie è vantaggiosa per la valutazione costo/efficacia a patto che vengano rispettate particolari condizioni di utilizzo.

In Regione Campania, non è attualmente possibile verificare la sussistenza di tali condizioni. La disponibilità di informazioni cliniche consentirebbe di migliorare gli standard assistenziali delle persone attualmente in terapia con microinfusore con innegabile vantaggio sulla possibilità di migliorare la loro qualità di vita e ritardare l'insorgenza delle complicanze croniche del diabete. La disponibilità di questo tipo di dati consentirebbe di migliorare la programmazione sanitaria, in quanto il monitoraggio dell'efficacia clinica delle tecnologie consentirebbe di identificare i pazienti che se ne beneficiano maggiormente ed i modelli assistenziali più adeguati ad ottimizzarne il rapporto costo/beneficio.

In Regione Campania è già attiva una piattaforma per la prescrizione dei presidi per il diabete (Piattaforma Regionale SANI.A.R.P.) che potrebbe supportare la raccolta dei dati senza costi aggiuntivi.

L'obiettivo è quello di Istituire un Registro Regionale dei pazienti in trattamento con tecnologie avanzate del diabete in Campania al fine di:

-Conoscere esattamente

- Il numero di pazienti in trattamento con CGM, CSII e/o SAP
- La quantità di materiale di consumo prescritto ogni anno, i costi e gli sprechi
- chi prescrive e cosa

-Monitorare:

- I principali outcomes di compenso glico-metabolico
- Prevalenza ed incidenza delle complicanze acute e croniche.
- I drop-out
- I guasti tecnici
- Di processo

Il Registro verrà realizzato attraverso una piattaforma informatizzata a cui accederanno i medici specialisti in servizio presso i centri abilitati ed i servizi farmaceutici dei distretti delle ASL che provvedono all'acquisto e che alimenteranno il flusso informativo secondo un file dati che sarà predisposto dalla Commissione Diabetologica.

[Handwritten signatures and notes]
Alc. Tommaso
Fobiana
Se
M. G. G. G.
M. G. G. G.
M. G. G. G.
M. G. G. G.

INDICATORI DA VALUTARE ANNUALMENTE OD AL RINNOVO DELLA PRESCRIZIONE

L'uso degli strumenti di monitoraggio del glucosio in continuo (CGM o FGM), dei sistemi di infusione continua di insulina (CSII) e dei sistemi integrati (SAP), necessita di una verifica costante della loro appropriatezza d'uso mediante indicatori di efficacia, efficienza, sicurezza, sostenibilità economica e qualità percepita.

Spetta quindi ai Diabetologi autorizzati alla prescrizione il monitoraggio mediante i seguenti indicatori:

Di processo:

- Esecuzione di download di dati
- numero di visite presso il centro prescrittore (almeno 4 visite anno se non raggiunti gli obiettivi glicemici)
- riduzione del valore di HbA1c (>50% della distanza del valore iniziale dal target)
- numero di ipoglicemie severe (riduzione >50%)
- numero di ipoglicemie (riduzione >50%)
- riduzione numero di ospedalizzazioni per ipoglicemia
- riduzione numero di chetoacidosi/anno
- riduzione numero di ospedalizzazioni per chetoacidosi

di qualità della vita (documentati con questionari validati)

- valutazione psico-sociale (depressione, autostima)
- valutazione del livello di ansia nel paziente e nella famiglia

Attraverso l'utilizzo di una piattaforma informatizzata condivisa a livello regionale sarà possibile tracciare in tempo reale:

- La prescrizione dello strumento
- La prescrizione del consumabile
- La durata del piano
- Il drop out
- La dichiarazione degli obiettivi specifici per il paziente alla prescrizione
- Lo storico delle prescrizioni e delle erogazioni (ad es. materiale non usato, centri della presa in carico)

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like "Luigi Genè", "Anna Franzese", "Tiziana Franzese", and "Saverio M..."]

6. CONSENSI INFORMATI ALL'UTILIZZO DELLE TECNOLOGIE (CSII,CGM)

Premessa: Il paziente pediatrico ideale deve avere le stesse caratteristiche del paziente adulto, ma in questo caso è essenziale tenere in conto il ruolo della famiglia, che deve poter assicurare adeguato supporto pratico, tecnico e motivazionale al bambino/ragazzo con diabete. È quindi opportuno ricordare che la terapia più adatta al paziente di età pediatrica deve tenere in considerazione le necessità e le caratteristiche dell'intero nucleo familiare o, perlomeno, dell'adulto di riferimento.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (O DI CURA)

Utilizzo Del Microinfusore Di Insulina
Allegato D

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (o DI CURA)

Utilizzo del sensore di glucosio
Allegato E

Gruber Alex In Anziqume
Di Giuseppe Alf Yasmine Ferrer
Fabiana Duostes
Roberto Orzuffe' Mariana Franzen
Welle *A* *Smaelly*

ALLEGATI

Allegato A

Check list CGM

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

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

- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente (tipo 1)
- Emoglobina glicata persistentemente (> 6 mesi) superiore al target desiderabile per il paziente (secondo L G), nonostante terapia insulinica intensiva ottimizzata e dopo impiego di Flash Glucose Monitoring (FGM) (tipo 2)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe problematiche per la vita del paziente (tutti)
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva (tipo 1)
- Gastroparesi
- Pazienti di tipo 2 fragili/instabili in MDI (anziani con ipoglicemie non controllabili con SMBG o FGM) (*per un periodo limitato*)
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- >10 SMBG/giorno (in età pediatrica)
- Sospetta alterazione glucidiche non diabetica ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica) (*CGM retrospettivo*)

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore.

Comune Felletto
Roberto Mastoro
Luigi Genui
17
17

Check list CSII

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 , diabete mellito tipo 2

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

Peptide C (ng/ml) _____ (<0,9)

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

- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente (tipo 1)
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ severe problematiche per la vita del paziente (tutti)
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete di tipo 1
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva (tipo 1)
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agofobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento dell'agocannula

Handwritten signatures and notes:
 - "Fino a Gesù" (written above a signature)
 - "Bianca" (written below a signature)
 - "Bianca" (written below another signature)
 - "Bianca" (written below a third signature)
 - "Bianca" (written below a fourth signature)
 - "Bianca" (written below a fifth signature)
 - "Bianca" (written below a sixth signature)
 - "Bianca" (written below a seventh signature)
 - "Bianca" (written below an eighth signature)
 - "Bianca" (written below a ninth signature)
 - "Bianca" (written below a tenth signature)
 - "Bianca" (written below an eleventh signature)
 - "Bianca" (written below a twelfth signature)
 - "Bianca" (written below a thirteenth signature)
 - "Bianca" (written below a fourteenth signature)
 - "Bianca" (written below a fifteenth signature)
 - "Bianca" (written below a sixteenth signature)
 - "Bianca" (written below a seventeenth signature)
 - "Bianca" (written below an eighteenth signature)
 - "Bianca" (written below a nineteenth signature)
 - "Bianca" (written below a twentieth signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-first signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-second signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-third signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a twenty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a thirtieth signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-first signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-second signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-third signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a thirty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a fortieth signature)
 - "Bianca" (written below a forty-first signature)
 - "Bianca" (written below a forty-second signature)
 - "Bianca" (written below a forty-third signature)
 - "Bianca" (written below a forty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a forty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a forty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a forty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a forty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a forty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a fiftieth signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-first signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-second signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-third signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a fifty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a sixtieth signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-first signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-second signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-third signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a sixty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a seventieth signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-first signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-second signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-third signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-fourth signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-fifth signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-sixth signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-seventh signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-eighth signature)
 - "Bianca" (written below a seventy-ninth signature)
 - "Bianca" (written below an eightieth signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-first signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-second signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-third signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-fourth signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-fifth signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-sixth signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-seventh signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-eighth signature)
 - "Bianca" (written below an eighty-ninth signature)
 - "Bianca" (written below a ninetieth signature)
 - "Bianca" (written below a hundredth signature)

Check list SAP

Paziente affetto/a da diabete mellito tipo 1 adulto od in età pediatrica

HbA1c attuale (mmol/ml) _____

Barrare la principale indicazione all'uso del sistema integrato (SAP) (per la prima prescrizione):

- Rischio di ipoglicemia severa o problematica nonostante CSII ottimizzata
- Ipoglicemia inavvertita (hypoglycemia unawareness)

Indicare il motivo per cui la ipoglicemia è problematica nonostante CSII

- Rischio di ipoglicemia severa o inavvertita (età pediatrica)
- Età <6 anni
- Controllo glicemico inadeguato (secondo LG), malgrado terapia insulinica intensiva e ottimizzata e sufficiente compliance da parte del paziente
- Programmazione della gravidanza
- Necessità di flessibilità per lo stile di vita: tutte le condizioni in cui la tipologia di vita del paziente (lavoro a turni, frequenti viaggi per lavoro e/o studio) non consenta di raggiungere gli obiettivi metabolici con la terapia insulinica multi-iniettiva
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa agofobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Periodo di prova dal _____ al _____

Durata del trattamento previsto fino a (data) _____

Controllo previsto (data) _____

Sospensione del trattamento

- mancato raggiungimento e/o mantenimento degli obiettivi (es. riduzione HbA1c $\geq 0,5\%$)
- mancata riduzione degli episodi ipoglicemici.
- utilizzo del sensore < del 70% del tempo,
- abbia controllato il display adeguatamente nel corso della giornata,
- non scarico regolare dei dati,
- mancata misurazione della glicemia capillare secondo le indicazioni
- importante reazione cutanea nella sede di inserimento del sensore/agocannula.
- uso non corretto dei dati forniti dal CGM mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso della pompa con sensore

MA

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page]

CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (O DI CURA)
per l'utilizzo Del Microinfusore Di Insulina

Cognome

Nome

Data di nascita

Patologia

Modello di microinfusore:

- | | | |
|--|----|----|
| • Sensore CGM associato | si | no |
| • Sensore FGM associato | si | no |
| • Sistema integrato: | | |
| senza algoritmo di blocco | si | no |
| con algoritmo di blocco (LGS) | si | no |
| con algoritmo di blocco predittivo (PLGS) | si | no |
| con algoritmo di variazione dell'infusione basale di insulina (HCLS) | si | no |

Data inizio utilizzo microinfusore:

Data inizio utilizzo sensore:

*Io sottoscritto (solo in caso di pazienti maggiorenni).....

*Noi sottoscritti (solo in caso di pazienti minorenni)

Nome.....Cognome....., (Padre) e

Nome.....Cognome....., (Madre)

di

*dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto specifiche e necessarie istruzioni per la gestione domiciliare del dispositivo prescritto, inerenti a:

1. Possibili vantaggi e svantaggi che l'utilizzo dello strumento permette di ottenere

2. Impostazioni del sistema riguardanti:

Impostazione della velocità di erogazione basale

Possibilità di modificare in maniera temporanea la velocità di erogazione basale

Utilizzo del bolo standard

Utilizzo del bolo combinato

Impostazione durata insulina attiva

Impostare rapporto Insulina/CHO

Impostare FSI (fattore di sensibilità insulinica)

3. Nel caso di utilizzo di un sistema integrato,

[Handwritten signatures and notes]
 Alwano Franze
 Luigi Gene
 20
 Febbre 2020

- a. importanza della calibrazione effettuata con glicemie stabili
- b. Interpretazione delle frecce di tendenza

4. Gestione/prevenzione malfunzionamento

- a. Cambio set ogni 3 giorni
- b. Eseguire in maniera corretta un cambio set completo
- c. Rotazione della sede di inserzione

5. Gestione iperglicemie persistenti da sospetto malfunzionamento del set
(ingnocchiamento/dislocazione cannula) Gestione occasioni particolari

- a. Gestione ipoglicemie
(note:.....)
.....)
- b. Gestione esercizio fisico
(note:.....)
.....)
- c. Gestione malattie acute
(note:.....)
.....)
- d. Altro
(note:.....)
.....)

*Dichiaro/Dichiariamo inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente contratto in qualsiasi momento.

Luogo e data

*Firma del paziente

*Firma Padre

*Firma Madre

Timbro e firma del Medico

**(cancellare la voce che non interessa)*

[Handwritten signatures and notes in various colors: blue, black, red, green. Includes names like 'Saverio', 'Fabiana', and 'Luisa'. A date '13/04/2014' is visible.]

**CONSENSO/CONTRATTO TERAPEUTICO (o DI CURA)
per l'utilizzo del sensore di glucosio**

Cognome.....Nome.....

Data di nascita.....Patologia.....

Modello di sensore:

- Sensore CGM associato si no
- Sensore FGM associato si no
- Sistema integrato con algoritmo si no

Data inizio utilizzo sensore:

* Io sottoscritto (solo in caso di pazienti maggiorenni).....

Noi sottoscritti,

Nome.....Cognome....., (Padre) e

Nome.....Cognome....., (Madre)

di

*dichiaro/dichiariamo di aver ricevuto specifiche e necessarie istruzioni per la gestione domiciliare del dispositivo prescritto, inerenti a:

Argomenti	CGM	FGM
Possibili vantaggi e svantaggi che l'utilizzo dello strumento permette di ottenere		
Importanza di effettuare calibrazioni in condizioni di glicemie stabili		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare per calibrazione		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare per prendere decisioni terapeutiche		
Necessità di effettuare misurazione della glicemia da sangue capillare in caso di non corrispondenza tra valore rilevato e sintomatologia clinica		
Interpretazione delle frecce di tendenza		

[Handwritten signatures and notes]
 Luigi Gesue
 22
 ...
 ...

Dichiariamo inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente contratto in qualsiasi momento.

Luogo e data
Firma del paziente

Firma Padre

Firma Madre

Timbro e firma del Medico

**(cancellare la voce che non interessa)*

Geniale Sorella

Roberto A. L.

F. C. S. M.

Fabrizio Sestini

Luigi Genè

Ogino Sestini

Stella Sestini

Luigi Sestini

M.

Sandra Sestini