



# La Clinica nel Diabete

INCONTRO TRA ESPERIENZE MULTIDISCIPLINARI

Tivoli  
Grand Hotel Duca D'Este  
30 settembre 2017

CONGRESSO  
PERIFERICO  
AMD-SID  
LAZIO

# MICROINFUSORI

*Ilaria Malandrucchio*

*UOC Endocrinologia e Diabetologia  
Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina Roma*

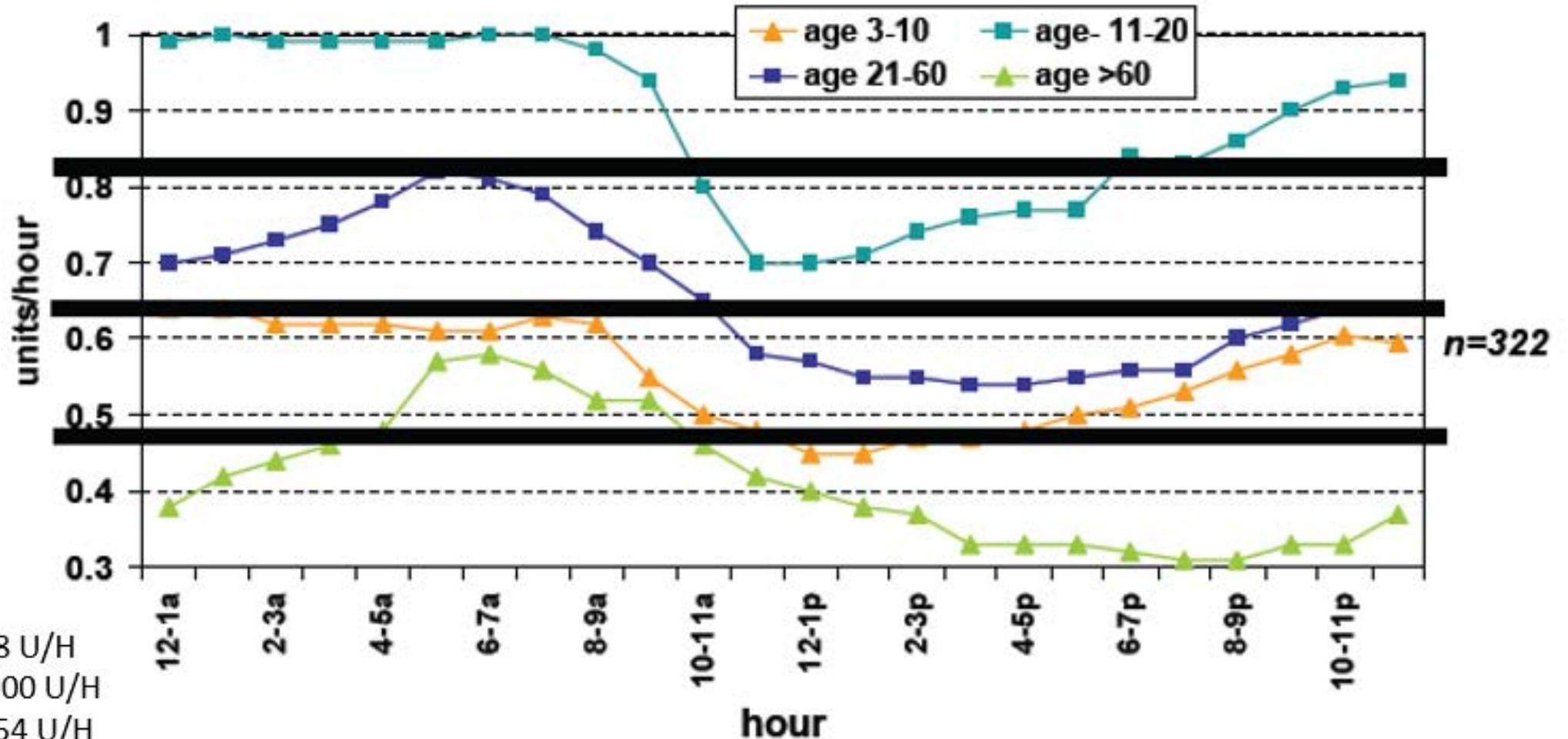
*ACISMOM Latina*



Ospedale San Giovanni Calibita  
FATEBENEFRATELLI

*Dichiaro di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti per la ricerca o contratti di consulenza dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche: Novo Nordisk*

# Fabbisogno insulinico nelle 24h in soggetti con DM1



Age 3-10:0.558 U/H  
Age 11-20: 0.900 U/H  
Age 21-60:0.654 U/H  
Age 60-75:0.416 U/H

**Documento di consenso sulla prescrizione e gestione  
della terapia con microinfusori della regione Lazio  
redatto dalle Società scientifiche di diabetologia  
AMD/SID/SIEDP**

- Per raggiungere l'ottimizzazione del controllo metabolico, la comunità scientifica ha cercato di sviluppare e utilizzare terapie sempre più simili alla secrezione endogena d'insulina, minimizzando il rischio d'ipoglicemia e di variabilità glicemica.
- Attualmente la terapia che soddisfa meglio questi requisiti è la terapia con microinfusore, anche se l'avvento degli analoghi rapidi e lenti dell'insulina permette un regime MDI con un basal bolus molto più affidabile rispetto agli anni passati.

# MICROINFUSORI

Device tecnologicamente avanzati per l'erogazione di insulina  
che consentono,

mediante una pompa,  
l'infusione sottocutanea dell'insulina in continuo 24 ore su 24

*...quando e a chi?*



**COMMENTARY**

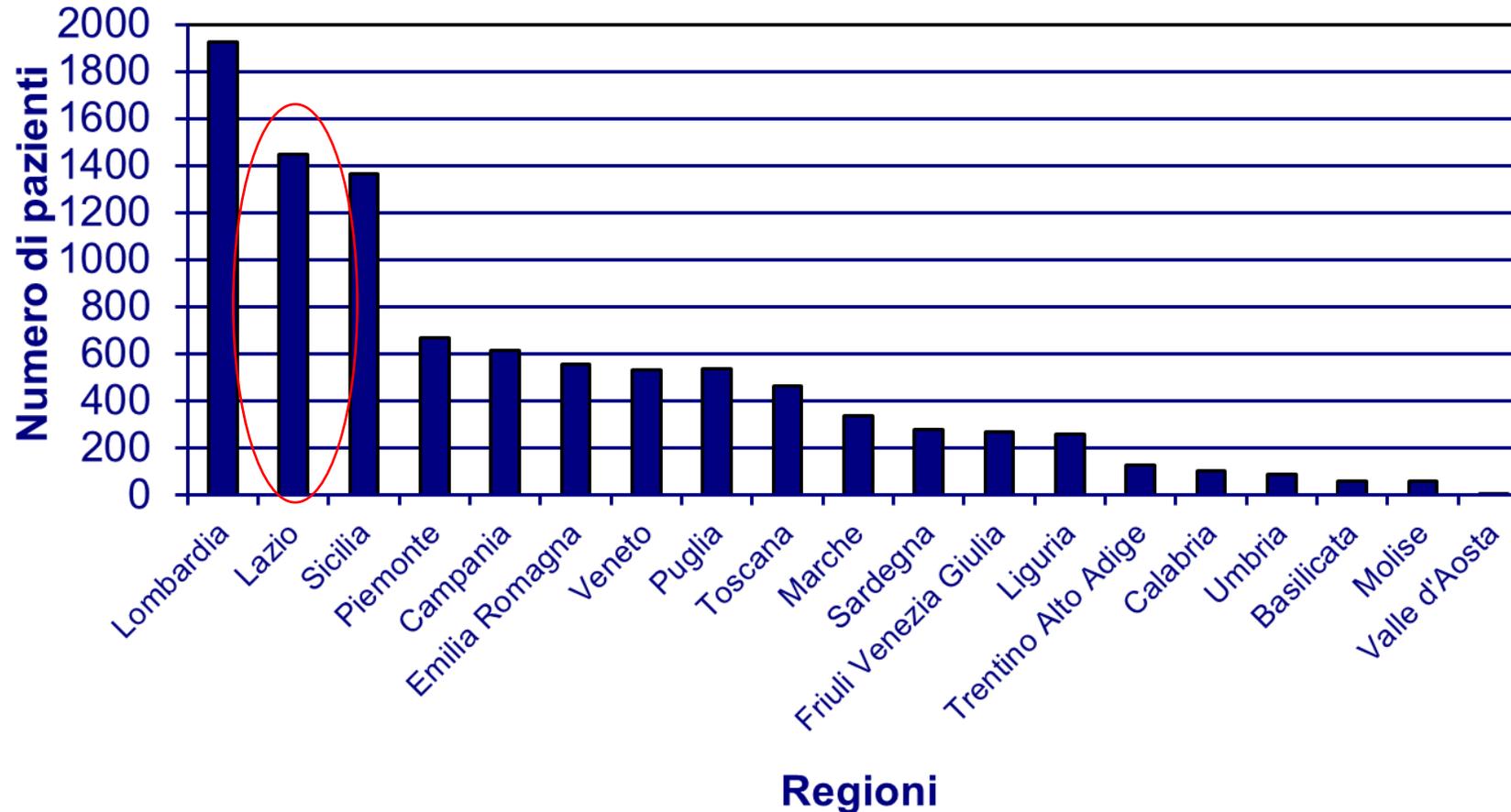
---

## **Is Pump Therapy for All with Type 1 Diabetes?**

Darrell M. Wilson, MD

*molti beneficiano dalla terapia con la pompa,  
ma alcuni pazienti beneficiano di MDI.*

# Distribuzione Regionale Pazienti in CSII Indagine 2013



**L'interesse per la tp insulinica con CSII e la sua diffusione sono cresciuti moltissimo per:**

- ✓ il progressivo e continuo miglioramento delle pompe d'infusione
- ✓ esigenza di raggiungere un'ottimizzazione del controllo metabolico

## **Continuous subcutaneous insulin infusion in Italy: third national survey.**

Bruttomesso D<sup>1</sup>, Laviola L, Lepore G, Bonfanti R, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, Grassi G, Iafusco D, Rabbone I, Schiaffini R; Italian Study Group on Diffusion of CSII.

### **10.152 pazienti trattati con CSII**

- 98,2% dei pazienti DM1,
- 68% dei pazienti utilizzava le funzioni avanzate di CSII,
- il monitoraggio glicemico in continuo veniva utilizzato in media per 12 giorni al mese

# Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018

(DCA n. U00581 del 14-12-2015)

REGIONE LAZIO



**Decreto del Commissario ad acta**  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00581 del 14/12/2015

Proposta n. 19057 del 02/12/2015

Oggetto:

"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018".

Di fatto, è dimostrato che tali sistemi hanno consentito un miglioramento dei seguenti parametri:

- Riduzione dell'HbA1c di 0.3-0.6 punti percentuale
- Riduzione della variabilità glicemica
- Riduzione delle ipoglicemie severe
- Miglioramento della qualità della vita
- Nessuna differenza rispetto alla terapia multi-iniettiva in termini di peso corporeo, ipoglicemie non severe e chetoacidosi.

*sottolinea la necessità di »appropriatezza prescrittiva«*

# MICROINFUSORI

- CSII: continuous Subcutaneous Insulin Infusion, microinsufore insulinico
- CSII + CGM (continuum glucose monitoring) sistema non integrato
- 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
  - con funzione LGS: low glucose suspend: microinfusore con sensore integrato in grado di sospendere infusione di insulina basale per 2 ore in caso di ipoglicemia
  - con funzione PLGS: pre low glucose suspend: sospensione predittiva



# MICROINFUSORI

*...quando?*



# Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016



## F. TERAPIA FARMACOLOGICA DEL DIABETE

---

### 1. Diabete tipo 1

#### ▲ RACCOMANDAZIONI

In soggetti selezionati che, malgrado un regime basal-bolus ottimale, presentino scarso controllo glicemico e/o ipoglicemie ricorrenti, può essere considerata l'indicazione all'uso del microinfusore che deve essere prescritto da parte di un team esperto nel suo utilizzo.

#### **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**

Le sezioni SID-AMD-SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) della regione Lazio hanno presentato un documento elaborato dalle stesse società medico-scientifiche, il *Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori*, che è stato recepito e approvato con delibera regionale nell'agosto 2012 e che contiene le indicazioni/controindicazioni alla terapia con microinfusori



**Documento di consenso sulla prescrizione e gestione  
della terapia con microinfusori della regione Lazio  
redatto dalle Società scientifiche di diabetologia  
AMD/SID/SIEDP**

Indicazioni:

1. Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multi-iniettiva (HbA1c >8.5%), anche nei bambini di età inferiore a 12 anni;
2. ipoglicemie:
  - a. inavvertite
  - b. notturne
  - c. severe
3. estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg);
4. programmazione della gravidanza o gravidanza in atto;
5. 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 multi-iniettiva;
6. gastroparesi;
7. trapianto renale;
8. frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto;
9. difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (soprattutto in pediatria).

Controindicazioni:

1. Assolute: psichiatriche;
  2. relative: grado di istruzione, riduzione della vista;
- La presenza di complicanze non stabili rappresenta motivo di precauzione nell'indicazione e non una controindicazione.

# Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018

(DCA n. U00581 del 14-12-2015)

## Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00581 del 14/12/2015

Proposta n. 19057 del 02/12/2015

Oggetto:

"Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018".

### Indicazioni:

1. Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multi-iniettiva (HbA1c >8.5%)
2. ipoglicemie:
  - a. inavvertite
  - b. notturne
  - c. severe
3. estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0,4 U/kg);
4. programmazione della gravidanza o gravidanza in atto;
5. 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 multi-iniettiva;
6. gastroparesi;
8. frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto;
9. difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (soprattutto in pediatria).

### Controindicazioni:

1. Assolute: psichiatriche disturbi cognitivi, demenza
2. relative: grado di istruzione, riduzione della vista età

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE DA PARTE DEL  
TEAM DIABETOLOGICO  
*che assicuri **addestramento ed educazione specifici***



Documento di consenso sulla prescrizione e gestione  
della terapia con microinfusori della regione Lazio  
redatto dalle Società scientifiche di diabetologia  
AMD/SID/SIEDP



GUIDELINES

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

Anna R. MAURIZI,<sup>1</sup> Concetta SURACI,<sup>2</sup> Dario PITOCCO,<sup>3</sup> Riccardo SCHIAFFINI,<sup>4</sup> Claudio TUBILI,<sup>5</sup> Lelio MORVIDUCCI,<sup>5</sup> Renato GIORDANO,<sup>6</sup> Silvia MANFRINI,<sup>1</sup> Davide LAURO,<sup>7</sup> Simona FRONTONI,<sup>7</sup> Paolo POZZILLI<sup>1,9</sup> and Raffaella BUZZETTI<sup>8</sup> 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

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE DA PARTE DEL  
TEAM DIABETOLOGICO  
*che assicuri **addestramento** ed **educazione specifici***



CENTRI PRESCRITTORI

*...selezione del paziente*



Documento di consenso sulla prescrizione e gestione  
della terapia con microinfusori della regione Lazio  
redatto dalle Società scientifiche di diabetologia  
AMD/SID/SIEDP

REGIONE LAZIO REGISTRO UFFICIALE U. 0132587.14-03-2017



REGIONE  
LAZIO

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

**14 MARZO 2017**

14 MARZO 2017

## SELEZIONE DEL PAZIENTE

### **RICHIESTA PER LA TERAPIA INSULINICA INTENSIVA CON MICROINFUSORE**

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

- Controllo glicemico inadeguato, malgrado terapia insulinica intensiva multiniettiva con analoghi dell'insulina (HbA1c >8.5%) Criterio valido soltanto per pazienti con DM1
- Ipoglicemie non avvertite/ notturne/ gravi o riscontro all'autocontrollo glicemico di almeno 4 ipoglicemie / mese non gravi
- Estrema sensibilità insulinica (terapia insulinica <20 UI/die o < 0.4 U/kg) (valido soltanto per pz pediatrici)
- Programmazione della gravidanza in paziente con diabete tipo 1 e HbA1c >7%
- 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 multiniettiva
- Gastroparesi
- Frequenza elevata di ospedalizzazioni o di visite ambulatoriali urgenti per episodi di scompenso acuto
- Difficoltà ad accettare le iniezioni multiple (in età pediatrica)

**14 MARZO 2017**

## SELEZIONE DEL PAZIENTE

- 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

### *con utilizzo continuativo*

- Età pediatrica
- Donna diabetica in gravidanza
- Ipoglicemie frequenti o non avvertite, almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

- SI RITIENE NECESSARIO PER L'OTTIMIZZAZIONE METABOLICA UN SISTEMA MICROINFUSORE-MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO

con utilizzo intermittente e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici.

L'indicazione principale a tale utilizzo è

### *con utilizzo intermittente*

- compenso glicemico non ottimale
- presenza di ricorrenti iperglicemie al risveglio
- sospetto di ipoglicemie non avvertite
- sospetto di gastroparesi

*DM2: dati di uno studio su pz DM2 scompensati in terapia MDI con analoghi suggerisce che l'uso del microinfusore può essere considerata una opzione terapeutica valida.*

*Reznik Y, Lancet 2014*

# ...percorso educativo

## PRE-IMPIANTO

*(counting CHO, corretto stile di vita, gestione della malattia e delle emergenze)*



## IMPIANTO

*(funzioni base, funzioni avanzate, automonitoraggio e monitoraggio in continuo della glicemia)*



## POST-IMPIANTO

*(scarico e interpretazione dei dati, Re-training periodico tecnico ed educativo)*

### IL PERCORSO EDUCATIVO

Il percorso educativo deve prevedere:

- A. Incontro preliminare. Verifica capacità di base, criteri di educazione prima di iniziare terapia con microinfusore. Conteggio carboidrati inserito in un corretto stile alimentare, fattore di correzione, gestione emergenze
- B. 1° incontro. Riepilogo su modalità di funzionamento della terapia con microinfusore ed apprendimento delle funzioni di base (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale)
- C. 2° incontro. Utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia), verifica funzioni speciali (memoria boli, visualizzazione profilo basale)
- D. 3° incontro. Verifica apprendimento software e ricarica serbatoio. Inizio terapia con microinfusore
- E. 4°-5° incontro. Incontri nutrizionali per rinforzo sul conteggio dei carboidrati e corretto stile alimentare
- F. dopo l'inizio della terapia con microinfusore controllo a 15-20 giorni e programmare controlli seriatati successivi ogni circa 45 giorni con le acquisizioni delle funzioni avanzate (basali temporanee, profili alternativi), poi 3-4 visite anno
- G. *Re-training* periodico sia tecnico che sui contenuti più strettamente educazionali.

Nel percorso di addestramento tecnico il centro si può avvalere di consulenze tecniche per il training o particolari situazioni che saranno comunque sotto la supervisione del diabetologo.

### CONTRATTO DI CURA

Verrà utilizzato un modulo da compilare e firmare da parte del paziente e del diabetologo in cui vengono definiti gli obiettivi metabolici e sulla qualità di vita (personalizzati):

**14 MARZO 2017**

## SELEZIONE DEL PAZIENTE

### Si attesta che il/la paziente

1. **Ha dimostrato di essere idoneo alla terapia con microinfusore, in particolare :**
  - Buona accettabilità della malattia e della terapia insulinica
  - Aderenza all'autocontrollo glicemico (almeno 4 controlli al giorno)
  - Buona educazione alla gestione della malattia
  - Motivazione a modificare alcuni comportamenti dello stile di vita
2. **ha effettuato un periodo di prova di almeno due mesi (per la prima prescrizione).**
3. **ha effettuato il percorso educativo previsto, in particolare è stato addestrato e/o ha seguito il programma educativo di rinforzo su**
  - funzionamento del microinfusore ed alla gestione della terapia con microinfusore (impostazioni generali, cambio set, ricarica serbatoio, programmazione velocità basale, memoria boli, visualizzazione profilo basale, basali temporanee, profili alternativi);
  - utilizzo dei boli prandiali (modalità bolo rapido, onda quadra, onda doppia)
  - conteggio dei carboidrati ed alla corretta alimentazione

Il/la paziente verrà regolarmente seguito/a presso questo Centro Diabetologico che si impegna a rispettare il follow-up previsto e a comunicare tempestivamente modifiche e/o interruzioni della terapia con microinfusore, anche qualora non si raggiungano gli obiettivi terapeutici prefissati.



# MICROINFUSORI

## *...quando?*

- ✓ ...c'è un team diabetologico che prende in carico il paziente e ne assicura l'addestramento e l'educazione specifici e continui
- ✓ ...il paziente presenta le caratteristiche che lo candidano a poter avere benefici dall'utilizzo di questo tipo di tecnologia

# MICROINFUSORI

*...a chi?*

# MICROINFUSORI

## *...a chi?*

- ✓ al paziente che riceve l'educazione adeguata
- ✓ al paziente che desidera ed è in grado di avere un ruolo attivo nella gestione della patologia guidato dal team di diabetologia
- ✓ al paziente che utilizza le funzioni che il device offre
- ✓ al paziente che concorda con il team degli obiettivi realistici (in termini di compenso e tempi in cui questo può essere raggiunto)

*tutto elementi modificabili con l'educazione...*



***...il microinfusore al paziente in regola con gli «ECM»!!!***

***Educazione Continua all'uso del Microinfusore!!!***



*Grazie per l'attenzione*