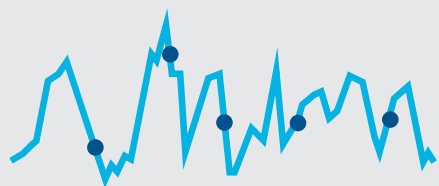


SENSOR EXPERIENCE BOARD

RACCOMANDAZIONI PER L'UTILIZZO
DEL SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 640G:
IMPORTANZA DEL SENSORE DEL GLUCOSIO



SensorExperience Board

BOARD:

- Andrea Scaramuzza
- Claudia Arnaldi
- Valentino Cherubini
- Elvira Piccinno
- Ivana Rabbone
- Sonia Toni
- Stefano Tumini
- Fortunato Lombardo
- Gilberto Candela
- Paola Cipriano
- Lucia Ferrito
- Lorenzo Lenzi
- Davide Tinti

INTRODUZIONE

L'uso di un sistema integrato costituito da un microinfusore e un monitoraggio in continuo dei livelli di glucosio nel liquido interstiziale tramite sensore (Sensor Augmented Pump –SAP- in lingua inglese) presenta opportunità terapeutiche, ma richiede molta cura nella sua fase iniziale. Aspettative esagerate, o un approccio sbagliato possono determinare un fallimento della terapia.

Questo lavoro ha l'obiettivo di fornire alcune raccomandazioni per iniziare con successo l'uso del sistema MiniMed™ 640G. Queste raccomandazioni sono state prodotte da un gruppo di pediatri diabetologi appartenenti al Sensor Experience Board, nei mesi successivi ad un campo educativo cui hanno partecipato 38 adolescenti con diabete tipo 1 che hanno usato il sistema integrato MiniMed™ 640G.

Il sistema MiniMed 640G di Medtronic è un sistema integrato SAP dotato della tecnologia SmartGuard™, un algoritmo di arresto e riavvio automatici dell'erogazione di insulina sulla base dei valori del sensore del glucosio in presenza di andamenti ipoglicemici previsti dall'algoritmo stesso.

Una recente pubblicazione finalizzata nei mesi successivi a questa esperienza* mostra che, ad un follow up a 6 mesi dalla fine dal campo, il 65.5% degli adolescenti (25 dei 38 partecipanti al campo) stavano ancora usando il sensore per il 70%-100% del tempo con il 74.2% del tempo trascorso entro un target di 70-160 mg/dL.

Dopo l'esperienza del campo, tutti i ragazzi che hanno iniziato la terapia con MiniMed™ 640G hanno seguito il percorso educativo e motivazionale proposto in questo documento. Ad un secondo follow up a 1 anno dal campo, il 60% dei pazienti (23 su 38) stava ancora usando il sensore, e la maggioranza di questi (80%) per il 70%-100% del tempo.

Gli adolescenti che hanno usato il sensore per meno del 50% del tempo sono quelli che hanno avuto problemi nell'ottenere i sensori dalle loro ASL locali, che in Italia devono fornire al paziente i dispositivi per il trattamento del diabete di tipo 1 senza oneri per il paziente stesso (L. n. 115/87).

Tuttavia, la legge italiana non indica che tipo di dispositivo deve essere fornito per l'utilizzo terapeutico, pertanto in assenza di una forte evidenza di beneficio terapeutico si manifesta una tendenza al contenimento dei costi per il SSN e in Italia ogni Regione può avere in questo un approccio differente.

Le presenti raccomandazioni, in versione inglese, sono state pubblicate sulla rivista internazionale *Pediatric Diabetes***.

*Scaramuzza AE, Arnaldi C, Cherubini V, Piccinno E, Rabbone I, Toni S, Tumini S, Candela G, Cipriano P, Ferrito L, Lenzi L, Tinti D, Cohen O, Lombardo F. Use of the predictive low glucose management (PLGM) algorithm in Italian adolescents with type 1 diabetes: CareLink™ data download in a real-world setting. *Acta Diabetol* 2017; 54: 317-319.

**Scaramuzza AE, Arnaldi C, Cherubini V, Piccinno E, Rabbone I, Toni S, Tumini S, Candela G, Cipriano P, Ferrito L, Lenzi L, Tinti D, Cohen O, Lombardo F. Recommendations for the use of sensor-augmented pumps with predictive low-glucose suspend features in children: The importance of education. *Pediatr Diabetes*. 2017 Jan 19. doi: 10.1111/peidi.12503. [Epub ahead of print] Review

L'auspicio di questo Sensor Experience Board è che, tramite la diffusione e l'adozione di questo percorso educativo e motivazionale, i centri diabetologici possano ulteriormente migliorare l'outcome terapeutico dei propri pazienti in maniera dimostrabile.

Questo board ha anche l'obiettivo di aiutare i medici pediatri a motivare alle strutture del SSN perchè i sensori per la SAP (Sensor Augmented Therapy, ovvero terapia con sistema integrato di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio) dovrebbero essere forniti a tutti i pazienti che ricevono l'indicazione in tal senso dai propri medici specialisti.

I suggerimenti sono indicativi e possono essere adattati alle singole realtà dei vari Centri. Tuttavia, la migliore adesione allo schema proposto è a nostro parere in grado di migliorare l'outcome clinico e metabolico dei pazienti che utilizzano questo tipo di terapia.

Questo board in base all'esperienza consolidata ritiene di *raccomandare l'utilizzo del sensore per il 100% del tempo con il sistema integrato MiniMed 640G*; solo in questo modo, infatti, è possibile trarre vantaggio dalle innovative funzionalità del sistema tra cui l'algoritmo automatico SmartGuard per la prevenzione dell'ipoglicemia.

La raccomandazione è che i pazienti vengano avviati all'uso di queste tecnologie in centri di diabetologia pediatrica specializzati (centro di riferimento o centro con almeno 20 pazienti in terapia con microinfusore).

Le seguenti raccomandazioni presuppongono la conoscenza delle raccomandazioni già pubblicate dal Gruppo di Studio sul Diabete della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (1-4).

In particolare sono ritenuti necessari i requisiti riportati di seguito (1):

Team diabetologico specializzato nell'uso e nell'insegnamento della terapia con microinfusore.

1. Team diabetologico specializzato nell'uso e nell'insegnamento del monitoraggio in continuo della glicemia.
2. Possibilità di reperibilità telefonica 24/24 h.
3. Disponibilità e collaborazione con le strutture che potrebbero essere coinvolte nella gestione del paziente portatore di microinfusore (DEA, reparti di degenza, medico di famiglia).

Altresì, il paziente e la sua famiglia devono avere un buon grado di:

1. Disponibilità ad utilizzare uno strumento tecnologico.
2. Apertura del paziente e della famiglia a intraprendere un percorso di motivazione ed educazione terapeutica.
3. Educazione alla terapia ed all'autocontrollo e volontà di eseguire costanti ed accurati controlli glicemici.
4. Conoscenza e utilizzo nella pratica clinica della tecnica del conteggio dei carboidrati.
5. Disponibilità ad utilizzare il sensore per il monitoraggio in continuo della glicemia per il 100% del tempo.



SISTEMA MINIMED™ 640G:



- **EROGAZIONE DI INSULINA**

Set infusionali disponibili in diverse misure e formati per una scelta adeguata da parte del medico in funzione delle necessità del paziente. Ora CareLink Personal include anche i report del CareLink Pro per una comune modalità di visione dei dati tra medico e paziente.



- **MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO**

Sistema CGM che consente di monitorare in continuo i livelli di glucosio e fornire avvisi quando i valori glicemici sono a rischio di ipo o iperglicemia.



- **SOLUZIONI DI CONNECTED CARE**

Con la soluzione di telemedicina di CareLink™ il paziente può scaricare da casa i dati del sistema MiniMed™ 640G, visualizzarli per seguire l'andamento del controllo glicemico, e condividere queste informazioni in remoto via internet con il medico specialista.

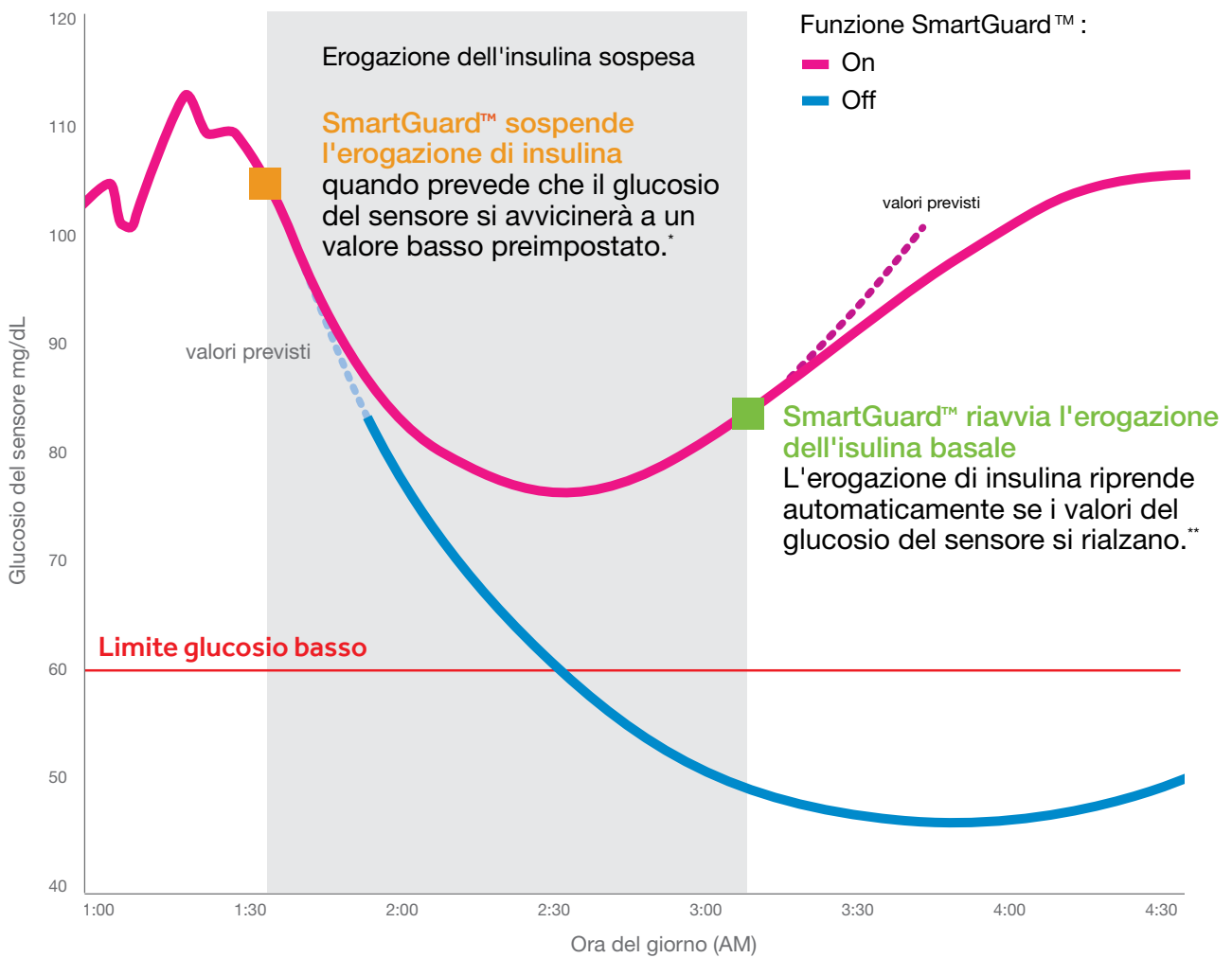
<https://carelink.minimed.eu>



- **GLUCOMETRO CON TELECOMANDO PER BOLI**

Il glucometro Contour™ Next LINK 2.4 di Ascensia Diabetes Care, consente di inviare i valori glicemici al sistema MiniMed 640G in modalità wireless e comandare in remoto con la somministrazione del bolo di insulina.

COME FUNZIONA SMARTGUARD™



FASE
PREPARATORIA
(NO DEVICE)

- **Incontro -3:** fase psicologica, settaggio aspettative e motivazioni
- **Incontro -2:** incontro per mostrare come è composto il sistema 640G
- **Incontro -1:** incontro focalizzato sull'esperienza del sensore – casi di situation solving

1 MESE
DI USO
CONTINUO
DEL SENSORE

- **4 settimane** differenziate per contenuti e intervallate a visite

FOLLOW
UP

- **Approccio di follow up** e utilizzo di scoring system per paziente e medico

Le seguenti raccomandazioni sono frutto di una condivisione fra i componenti del Sensor Experience Board, basate sulla loro esperienza. Alcune scelte vanno condivise e applicate localmente in base alle pratiche consolidate del Centro di riferimento. In nessun caso gli Autori delle presenti raccomandazioni possono essere ritenuti responsabili per eventuali danni derivanti da una loro cattiva utilizzazione.

FASE PREPARATORIA (CIRCA 3 INCONTRI)

Si suggerisce di procedere alla fase preparatoria attraverso 3 incontri, che possono essere condotti singolarmente, tra il team diabetologico e la famiglia, oppure, ancora meglio, in piccoli gruppi con 2-3 nuovi pazienti interessati all'uso del sistema, possibilmente della stessa fascia d'età.

Ciascun incontro non dovrebbe durare più di 60-90 min. Eventualmente, ove possibile e se compatibile con l'impegno del centro e della famiglia è possibile frazionare ciascun incontro in due parti di circa 45 min ciascuna da tenersi nella stessa settimana.

PRIMO INCONTRO (3 SETTIMANE CIRCA PRIMA DELL'AVVIO DELLA TERAPIA CON MINIMED 640G) FARE EMERGERE LA MOTIVAZIONE NEL PAZIENTE

Fase introduttiva (individuale)

Questa fase si propone di **fare emergere la motivazione nel paziente**. Dopo una valutazione iniziale sulla motivazione del paziente a intraprendere un percorso che prevede l'utilizzo del sistema MiniMed 640G, si suggerisce di sottoporre al paziente degli specifici questionari (versione appropriata in rapporto all'età del paziente) che riguardano la qualità di vita.

Questo board ha deciso di utilizzare la versione italiana di "Paura dell'ipoglicemia" (5), PAID (6) (questionari mirati ad una valutazione veloce della qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari) e "Mancata percezione dell'ipoglicemia di Clarke" (7), così da avere un punto di partenza a cui poi riferirsi nel corso della terapia.

Ove possibile è suggerita la compilazione online dei questionari, che sono tutti autosomministrati, prima dell'incontro per risparmiare tempo durante la visita.

Fase motivazionale (individuale, o in piccoli gruppi)

1. Discutere con bambino (dall'età scolare in su) / adolescente e genitori sul tipo di terapia (multi-niettiva vs microinfusore vs sistema integrato microinfusore/sensore), individuando gli obiettivi personalizzati. Elementi fondamentali di motivazione da trasmettere al paziente e alla sua famiglia sono:
 - a) **Protezione automatica della tecnologia SmartGuard™**
 - b) Effetti sulla **qualità di vita**
 - c) Effetti sulla **qualità di vita familiare**
 - d) **Efficacia nella prevenzione di ipoglicemie, aiuto a controllare iperglicemie**
 - e) Possibilità di **ridare continuità alla giornata**
 - f) Possibilità di **fare meno controlli glicemici tradizionali da dito**
 - g) Opportunità di **mantenere un controllo metabolico ottimale nel tempo**
2. Utilizzare, ove possibile, strumenti audiovisivi per trasmettere la motivazione ai pazienti e alle famiglie.
3. Mettere in evidenza vantaggi e svantaggi del sistema integrato microinfusore/sensore, soprattutto il fatto che esso può costituire un ingombro, ma offre opportunità.

4. Ricordare che il sistema MiniMed 640G ha alcune automazioni tra cui la più rilevante è la prevenzione dell'ipoglicemia. Tuttavia, non è un sistema completamente automatico e richiede sempre l'intervento dell'utilizzatore.
5. Presentare il rischio potenziale di chetoacidosi, che potrebbe comparire se il catetere non eroga insulina e descrivere la sintomatologia. Fornire soluzioni possibili in caso di malfunzionamento del sistema integrato.
6. Prevedere un momento per riassumere quanto descritto e rispondere ai quesiti relativi.

SECONDO INCONTRO (2 SETTIMANE CIRCA PRIMA DELL'AVVIO DELLA TERAPIA CON MINIMED 640G)

PRESENTARE IL SISTEMA INTEGRATO E LE SUE FUNZIONALITÀ DI MICROINFUSIONE

1. Descrivere in dettaglio le cinque componenti del sistema (microinfusore, sensore, trasmettitore, glucometro, sistema di scarico e gestione dei dati CareLink™ Personal).
2. Evidenziare le novità rispetto al passato, tra cui sensore più portatile e accurato, algoritmo che agisce sulla previsione della glicemia, glucometro che interagisce a pieno con tutto il sistema.
3. Mostrare gli elementi base della terapia con microinfusore, tra cui somministrazione del bolo e controllo della velocità basale, ricarica dell'insulina e uso del catetere, sensore e sua calibrazione, uso del glucometro.
4. Prevedere una esercitazione pratica simulata con microinfusore (dispositivo non collegato al paziente).
5. Sottolineare la necessità di controllo glicemico frequente e gestione delle emergenze (il sistema non fa tutto da solo, come è già stato sottolineato).
6. Prevedere un momento per riassumere quanto descritto e rispondere a eventuali quesiti.

TERZO INCONTRO (APPENA PRIMA DELL'AVVIO DELLA TERAPIA CON MINIMED 640G)

PRESENTARE IL SISTEMA INTEGRATO NELLE SUE FUNZIONALITÀ DI MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO

Conoscenza del sistema integrato MiniMed 640G - sensore (individuale, ma anche in piccoli gruppi)

1. Presentare le modalità di funzionamento del sensore.
2. Mostrare la tecnica di posizionamento del sensore con prova pratica simulata e verifica.
3. Illustrare le modalità di calibrazione e come prevenire possibili errori (v. appendice).
4. Descrivere l'uso ponderato degli allarmi e suggerirne le migliori modalità di impiego.
5. Evidenziare le possibili difficoltà della lettura del sensore e suggerire il miglior sistema per la gestione dei problemi.
6. Discutere esempi pratici in funzione di ciò che il sistema integrato avrebbe permesso di diverso, partendo dal diario di ciascun bambino/ragazzo o dallo scarico dati delle glicemie.
7. Prevedere un momento per riassumere quanto descritto e rispondere a eventuali quesiti.
8. A questo punto potrebbe essere utile prevedere la consegna di un kit con documenti informativi specifici a ciascun paziente che la settimana successiva inizierà la terapia con il sistema integrato MiniMed 640G.

PRIMO MESE DI UTILIZZO DEL SISTEMA INTEGRATO MINIMED™ 640G

Questo mese è cruciale per il successo dell'adozione della terapia. Per tale motivo il suo percorso è così ben dettagliato.

Un lavoro recentemente pubblicato (8), infatti, evidenzia come l'utilizzo del sensore nel primo mese di terapia sia fortemente associato all'adozione del sistema (specie nella parte di monitoraggio glicemico) nei mesi successivi e a lungo termine.

PRIMA SETTIMANA

AVVIO DELL'ESPERIENZA DEL PAZIENTE CON IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO NEL SISTEMA MINIMED™ 640G.

La settimana parte dal giorno del primo incontro che coincide con l'avvio di MiniMed 640G. Raccolta dati per monitoraggio della terapia (HbA1c, fabbisogno insulinico, % tempo in ipo, % tempo in iper, etc.). Di seguito sono descritte le procedure che il bambino/ragazzo e la famiglia devono acquisire durante la prima settimana di inizio della terapia e di utilizzo del sensore. Il personale dell'equipe provvederà a spiegare le procedure prima dell'uso del sensore (vedi FASE PREPARATORIA).

Indossare il sensore

Il paziente deve conoscere e saper metter in pratica le procedure che precedono il posizionamento del sensore, ovvero: ricarica del trasmettitore, pulizia accurata della zona cutanea, verifica del materiale necessario al posizionamento, scelta del momento della giornata ideale in cui posizionare il sensore. Il paziente deve inoltre conoscere le sedi di applicazione del sensore Enlite.

Saper posizionare il sensore

Il paziente deve conoscere la procedura di posizionamento del sensore e deve essere in grado di eseguirla in maniera autonoma; deve conoscere quali sono le condizioni in cui il sensore va riposizionato (ad es., sanguinamento, dolore intenso); deve sapere cos'è il periodo d'avvio (il periodo che intercorre tra l'avvio del sensore e la prima calibrazione) e deve sapere come e quando calibrare per la prima volta (ovvero entro 2 ore dalla prima calibrazione, si veda la sezione "Saper calibrare il sensore" per ulteriori dettagli). Infine, il paziente deve sapere che la seconda calibrazione andrà effettuata entro 6 ore dalla prima.

Saper calibrare il sensore

Il paziente deve conoscere l'importanza della calibrazione come principale strumento di attendibilità dei valori misurati dal sensore; deve conoscere i momenti ideali per calibrare, ovvero prima dei pasti, in condizioni di stabilità glicemica (in momenti di marcata ipoglicemia o iperglicemia, trattare la situazione prima di pensare alla calibrazione del sensore); sapere che la calibrazione va eseguita al massimo entro 12 ore dalla precedente; sapere che è meglio non eccedere nelle calibrazioni, raccomandate 3-4 al giorno (non usare mai glicemie postprandiali); sapere che non vi sono farmaci controindicati al funzionamento del sensore. È importante usare la misurazione capillare fatta immediatamente in quel momento come calibrazione nel sistema integrato. A tal fine è anche disponibile il glucometro dedicato Contour Next Link 2.4 di Ascensia Diabetes Care.

SmartGuard ON senza avvisi acustici/vibrazione

Si suggerisce di usare, come **prima soglia** di ipoglicemia, un valore glicemico di **70 mg/dl**, **senza attivazione degli avvisi** associati alla sospensione e ripresa predittiva dell'erogazione di insulina di SmartGuard; il paziente deve sapere che è **necessario misurare la glicemia con il glucometro tradizionale ogniqualvolta si percepiscono i sintomi di ipoglicemia e deve saper trattare in maniera opportuna l'ipoglicemia.**

L'obiettivo è imparare a **fidarsi** di SmartGuard™ senza che venga meno l'attenzione all'ipoglicemia. Di recente, Biester et al (9) hanno presentato risultati che supportano il fatto che la tecnologia SmartGuard™ sia un approccio sicuro per ridurre il rischio di ipoglicemia nella popolazione pediatrica, e che i migliori risultati si ottengono lasciando operare l'algoritmo di SmartGuard in automatico senza intervento da parte del paziente. **È importante passare al paziente e alla famiglia il concetto che SmartGuard non è un allarme di ipoglicemia, ma un sistema automatico che tipicamente si attiva in normoglicemia per prevenire le ipoglicemie e si disattiva nuovamente in normoglicemia.**

Frecce di trend

Le frecce di trend consentono una stima degli andamenti del glucosio del sensore nei successivi 30-60 minuti. Anticipare l'informazione su una tendenza significativa di salita o caduta dei valori glicemici consente ai pazienti di prendere decisioni migliori in relazione alla gestione del cibo, dell'attività fisica e del dosaggio insulinico. I pazienti devono essere educati a saper reagire alle frecce di trend attraverso modifiche della basale, ingestione di carboidrati, o l'utilizzo di diverse modalità di erogazione del bolo. In base all'esperienza di questo board di Sensor Experience, in caso di 1 freccia verso il basso può essere appropriato ridurre del 10% la dose di insulina preprandiale, in caso di 2 frecce verso il basso, è ragionevole adottare una riduzione del 20%.

Diario alimentare

Utile operare una revisione della alimentazione al fine di ottimizzare la terapia (revisione rapporto insulina/carboidrati). Il diario alimentare, consegnato al momento dell'istruzione, va riportato al momento dello scarico dei dati al termine della prima settimana di utilizzo del sensore per la revisione con il dietista.

Esperienza del paziente

Il paziente (o i genitori) deve essere istruito ad annotarsi (anche sul cellulare) qualsiasi situazione nuova/strana si dovesse verificare, segnando immediatamente evento e contesto, per la successiva discussione produttiva col medico. Il paziente (o i genitori) va, altresì, stimolato a trovare e riferire una possibile situazione problematica che si dovesse presentare, tenendo conto di quanto appreso, al fine di promuovere una discussione utile e costruttiva.

Scarico dati

Al termine della prima settimana, verificare acquisizione delle informazioni da parte dell'equipe (medico, dietista ed infermiere) e scarico dei dati sul CareLink, con revisione assieme al paziente.

Valutazione assieme al paziente della efficacia della soglia di ipoglicemia (e implicitamente per l'attivazione di SmartGuard che può avvenire da 70 mg/dL sopra la soglia) impostata nella prima settimana. Il paziente deve sapere che in caso di allarme di ipoglicemia (effettivo raggiungimento della soglia di ipoglicemia, non attivazione di SmartGuard!) deve misurare la glicemia ed eventualmente intervenire come da indicazioni. Il paziente va inoltre istruito sulla necessità di evitare forme di compressione sopra

il sito di posizionamento del sensore (vestiti, cinture, appoggio durante il sonno) che potrebbero causare una temporanea diminuzione di concentrazione del fluido interstiziale e un conseguente artefatto di ipoglicemia.

Il paziente deve tornare al termine della prima settimana presso il centro diabetologico di riferimento per la valutazione di quanto appreso. Il paziente deve possedere il proprio account su Carelink Personal e dovrebbe essere in grado tecnicamente di scaricare i dati da casa usando il suo Contour Next Link 2.4.

Le figure professionali dell'equipe, preso atto di quanto fatto dal paziente, procederanno a risolvere eventuali dubbi o a rispiegare parti poco chiare o ad un eventuale approfondimento, in rapporto ai singoli argomenti e competenze.

SECONDA SETTIMANA

FORMAZIONE DEL PAZIENTE RIGUARDO LE FUNZIONI AVANZATE DEL SENSORE NEL SISTEMA INTEGRATO MINIMED 640G.

Allarme di iperglicemia

La soglia di iperglicemia (consigliata a 250 mg/dL per evitare un'eccessiva intrusione degli allarmi stessi) va attivata solo in particolari situazioni, sempre concordata con il paziente. È necessario verificare che il paziente abbia appreso come gestire l'iperglicemia.

Diario alimentare ed analisi della variabilità glicemica post-prandiale

Prosecuzione di diario glicemico, insulinemico ed alimentare per eventuale modifica dei rapporti insulina/carboidrati e fattore di correzione; attenzione particolare ad associare l'alimentazione e il calcolo del bolo rispetto alla variabilità post-prandiale.

Esperienza del paziente

Si veda stesso punto in Mese Centrale - Prima Settimana

Scarico dati

Al termine della seconda settimana, verificare acquisizione delle informazioni da parte dell'equipe (medico, dietista ed infermiere) e effettuare scarico dati con CareLink. È molto utile per il paziente scaricare i dati da casa in modo autonomo (ove questo non fosse possibile si farà in ospedale).

Sarebbe opportuno che in questa fase il paziente fosse in grado di produrre un diario glicemico, insulinemico, del sensore e degli eventi, avendo imparato a utilizzare lo scarico dati tramite CareLink Personal.

Il MEDICO e il DIETISTA, preso atto di quanto fatto dal paziente (VERIFICA) procederanno a risolvere eventuali dubbi o a rispiegare parti poco chiare o all'eventuale approfondimento (REVISIONE), anche in telemedicina.

TERZA E QUARTA SETTIMANA

ELEMENTI DI AUTOAPPRENDIMENTO E GESTIONE AUTONOMA DELLE INFORMAZIONI DEL MONITORAGGIO IN CONTINUO OTTENUTE IN 'DIRETTA' CON MINIMED 640G.

Personalizzazione di SmartGuard per fasce orarie

Personalizzazione di SmartGuard sulla base dell'efficacia dello strumento nelle diverse fasce orarie sul paziente, con possibilità di differenziare soglia e obiettivi durante le ore diurne rispetto a quelle notturne. A volte può essere utile introdurre intervalli differenziati per i periodi post-prandiali.

Utilizzo dei trend

Contestualizzazione della reazione ai trend e ai suoi indicatori; uso della freccia di trend in aumento come aiuto a ricordare un bolo a pasto; uso delle informazioni di trend per preparare la gestione del pasto. Il paziente deve sapere leggere ed interpretare le informazioni sui trend del sensore, modificando il quantitativo di insulina del pasto se vede la glicemia in discesa al momento del bolo.

In base all'esperienza di questo board di Sensor Experience, in caso di 1 freccia verso il basso può essere appropriato ridurre del 10% la dose di insulina preprandiale, in caso di 2 frecce verso il basso, è ragionevole adottare una riduzione del 20%.

Il paziente deve sapere inoltre che se la glicemia è in rapida ascesa o discesa deve controllare la glicemia o monitorare più frequentemente il sensore.

Carboidrati, insulina attiva e attivazione di SmartGuard

In caso di sospensione dell'erogazione d'insulina da parte di SmartGuard per un'ipoglicemia prevista, si deve insegnare a non reagire come se fosse una ipoglicemia in atto. Il paziente deve imparare a prevenire e gestire la tendenza all'ipoglicemia tenendo conto di tutte le variabili note, ovvero carboidrati assunti, tipologia del pasto, attività fisica, insulina attiva ed eventuali altri stati (ad es., malattia).

Deve imparare inoltre a non assumere carboidrati, né rapidi né lenti, preventivamente in caso di attivazione della sospensione preventiva di SmartGuard, ma deve piuttosto misurare la glicemia ed intervenire con zuccheri a rapido assorbimento solo se in presenza di sintomi e se la glicemia misurata con glucometro è <70 mg/dl.

Analisi della variabilità glicemica postprandiale

Al termine delle 4 settimane, il paziente deve essere in grado di riconoscere tutti gli elementi che possono influenzare la glicemia dopo i pasti (boli precedenti, carboidrati assunti, attività fisica, malattie intercorrenti, etc.). Sulla base di ciò, il paziente deve sapere come comportarsi nei vari momenti della giornata.

Apprendimento scarico dati con CareLink Personal

Il paziente deve imparare ad utilizzare il sensore anche in ottica retrospettiva, operando modifiche terapeutiche adeguate leggendo i dati a disposizione sui report di CareLink. In particolare, deve imparare ad adeguare l'erogazione di insulina basale valutando l'andamento glicemico lontano dai pasti.

Esperienza del paziente

Si veda stesso punto in Mese Centrale - Prima Settimana

Scoring System (Appendice 2)

Il Team diabetologico, dopo aver valutato quanto il paziente ha messo in atto (VERIFICA) lo aiuterà a risolvere eventuali dubbi o tornerà a spiegare parti poco chiare.

Di seguito ci sarà la somministrazione del documento SCORING SYSTEM (v. Appendice 3) ai soggetti e nelle modalità definite nella sezione FOLLOW UP. Il documento sarà compilato da paziente/genitori e nella versione per medico dal medico stesso.

Documentazione riassuntiva per le famiglie da far portare a casa

Alla fine del mese di utilizzo del sensore in MiniMed 640G, i centri dovrebbero fornire ai pazienti e alle loro famiglie del materiale educativo per ricordare loro gli aspetti più importanti legati all'uso del sistema MiniMed 640G con tecnologia SmartGuard: funzionamento predittivo e automatico di SmartGuard, interpretazione delle frecce di trend, calibrazione del sensore, e gestione della cute quando il sensore è indossato.

Nella vita di tutti i giorni, i problemi alla cute possono essere una condizione fastidiosa per i pazienti, ed è importante sapere come aiutarli a superarli (creme anestetizzanti, cerotti, cerotti idro-resistenti, prodotti per evitare l'arrossamento della cute, prodotti per migliorare l'adesione dei cerotti) perché lo sviluppo di prurito, allergie, infezioni possono compromettere la disponibilità di utilizzare il CGM nel lungo periodo ed influenzare negativamente la performance del sensore nel breve periodo.

FOLLOW UP

Nel follow-up di un paziente in terapia con MiniMed 640G è importante prevedere **sia controlli individuali che controlli di gruppo**. Questi ultimi in particolare rappresentano una modalità assai efficace per rinforzare la **motivazione**, migliorare l'**aderenza** alla terapia e promuovere l'**empowerment**.

Follow-up individuale

Coincide con la determinazione trimestrale dell'emoglobina glicosilata e prevede, in aggiunta ai routinari controlli di follow-up:

1. Ogni 3 mesi

- a. revisione critica con il paziente dello scarico dati (% tempo in ipo, % tempo in iper, momenti di attività fisica, attivazioni di SmartGuard nelle varie fasce orarie della giornata, ricordare al paziente di annotare dati e circostanza di eventuali situazioni problematiche con giorno e ora per discussione al follow up, revisione timing e tipo di bolo e basale in base agli andamenti postprandiali visionati);
- b. dedicare particolare attenzione al tempo trascorso in ipoglicemia, inteso come tempo con glicemia <50 mg/dl e <70 mg/dl, e al tempo trascorso in iperglicemia cioè con glicemia >180 mg/dl e >160 mg/dl.
- c. raccogliere dato anamnestico relativo a numero di ipoglicemie severe/anno e DKA/anno, numero di accessi al PS o ricoveri per diabete/anno.

2. Ogni 6 mesi

- a. somministrazione dello Scoring System, la prima volta già alla fine del mese centrale.
- b. raccolta dato anamnestico relativo a numero di ipoglicemie severe/anno e DKA/anno, numero di accessi al PS o ricoveri per diabete/anno.

3. Ogni 12 mesi

- a. raccolta dato anamnestico relativo a numero di ipoglicemie severe/anno e DKA/anno, numero di accessi al PS o ricoveri per diabete/anno
- b. somministrazione dei questionari per la valutazione della qualità della vita ("Paura dell'ipoglicemia", "PAID" e "Mancata percezione dell'ipoglicemia di Clarke").

Ovviamente incontri individuali supplementari potranno essere previsti ove necessario.

Follow-up di gruppo

Avranno cadenza **semestrale** e potranno comprendere analisi collettive dello scarico dati e attività di educazione mirate.

BIBLIOGRAFIA

1. Pinelli L, Rabbone I, Salardi S, Toni S, Scaramuzza A, Bonfanti R, Cherubini V, Franzese A, Frongia AP, Iafusco D, Sulli N, Tumini S, Curto O, Miassimelli M; Diabetes Study Group of the Italian Society of Paediatric Endocrinology and Diabetology. Insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes: the Italian viewpoint. *Acta Biomed* 2008; 79: 57-64.
2. Tumini S, Biagioni M, Bonfanti R, Buono P, Cardella F, Cherubini V, Chiari G, Crinò A, d'Annunzio G, Franceschi R, Frongia AP, Iafusco D, Iughetti L, Maffei C, Maltoni G, Marigliano M, Patera IP, Piccini B, Rabbone I, Scaramuzza A, Schiaffini R, Toni S, Zucchini S, Gruppo di Studio sul Diabete della SIEDP. Raccomandazioni sulla terapia insulinica in età pediatrica. *Acta Biomedica*, 2015 (6): 6-54.
3. Scaramuzza A, Cherubini V, Tumini S, Bonfanti R, Buono P, Cardella F, d'Annunzio G, Frongia AP, Lombardo F, Monciotti AC, Rabbone I, Schiaffini R, Toni S, Zucchini S, Frontino G, Iafusco D; Diabetes Study Group of the Italian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology. Recommendations for self-monitoring in pediatric diabetes: a consensus statement by the ISPED. *Acta Diabetol* 2014; 51:173-184.
4. Rabbone I, Bonfanti R, Cherubini V, Frongia AP, Iafusco D, Lombardo F, Maffei C, Minuto N, Piana N, Piccinno E, Schiaffini R, Toni S, Zucchini S, Scaramuzza A, Gruppo di Studio sul Diabete della SIEDP. Raccomandazioni per la prevenzione e la gestione delle ipoglicemie nel diabete tipo 1 in età pediatrica. *Acta Biomedica*, 2016 (in press).
5. Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of hypoglycemia: quantification, validation, and utilization. *Diabetes Care* 1987; 10: 617-621.
6. Welch G, Weinger K, Anderson B, Polonsky WH. Responsiveness of the Problem Area In Diabetes (PAID) questionnaire. *Diabetic Med* 2003; 20:69-72.
7. Gonder-Frederick LA, Fisher CD, Ritterband LM, Cox DJ, Hou L, DasGupta AA, Clarke WL. Predictors of fear of hypoglycemia in adolescents with type 1 diabetes and their parents. *Pediatr Diabetes* 2006; 7: 215-222.
8. Battelino T, Liabat S, Veeze HJ, Castañeda J, Arrieta A, Cohen O. Routine use of continuous glucose monitoring in 10 501 people with diabetes mellitus. *Diabet Med* 2015; 32: 1568-1574.
9. Biester T, Kordonouri O, Holder M, Remus K, Wadien T, Kieninger-Baum D, Danne T. Safe hypoglycaemia prevention in children with type 1 diabetes by using SmartGuard™ algorithm in sensor-augmented pump therapy: post suspension glycaemic control depends on users behavior. *Pediatr Diabetes* 2016; 17 (suppl 24): 147 (abstract).

CALIBRAZIONE DEL SEGNALE

La calibrazione del sensore è l'aspetto più importante per l'accuratezza delle letture glicemiche durante la vita del sensore stesso.

Questo perchè il sensore legge una concentrazione di glucosio in un fluido che non è il sangue, bensì il liquido interstiziale.

Se non si è sicuri della calibrazione, o se vi sono allarmi relativi alla calibrazione, è sempre prudente attendere almeno un'ora prima di ricalibrare il sensore.

Il sistema richiede un minimo di 2 calibrazioni ben fatte al giorno (una ogni 12 ore) per poter generare continuamente le letture (una ogni 5 min, pari a 288 letture/die).

Si raccomanda però di eseguire 3-4 calibrazioni al giorno ove possibile, fatte come sotto precisato, e di non eccedere oltre.

Le calibrazioni vanno eseguite in momenti di **stabilità glicemica**. Questo significa circa 10-20 minuti prima dei tre pasti principali e del relativo bolo (colazione, pranzo, cena) e prima di andare a dormire (a patto siano passate almeno due ore dalla cena).

Questo è soprattutto importante per la PRIMA calibrazione richiesta dal sistema all'avvio di ciascun nuovo sensore. Se la glicemia, oltre che stabile, è nel range 80-180 mg/dl è ancora meglio.

Durante il monitoraggio ci si può aiutare anche guardando i trend, ovvero evitando di calibrare se si vedono variazioni glicemiche rapide o frecce di trend presenti a schermo.

Infine, si consiglia di disattivare la calibrazione automatica sul microinfusore (in caso di utilizzo di un glucometro Ascensia Diabetes Care collegato) ma di confermare subito il dato glicemico quando lo si intende usare per calibrare il sensore.

CORREZIONE DELL'IPOGLICEMIA

Il sistema MiniMed 640G è stato realizzato proprio al fine di prevenire e ridurre al minimo gli episodi ipoglicemici nel corso delle 24h. Il primo suggerimento quindi è quello di indossare il sensore del glucosio il 100% del tempo, attivare la funzione SmartGuard™, e fidarsi del sistema senza fare ulteriori correzioni.

Se, tuttavia, l'ipoglicemia si verifica nelle due ore successive la somministrazione di un bolo prandiale o di correzione o entrambi, o se l'ipoglicemia si verifica in presenza di una quantità di insulina attiva >1.5 U, (o < 0.6 U in caso di bambini con età inferiore a 8 anni), si consiglia di integrare con glucosio a rapido assorbimento, nella misura 10-15 g di glucosio, in rapporto al valore della glicemia e soprattutto ad eventuale sintomatologia clinica.

In caso di dubbio si deve raccomandare al paziente di confrontarsi con il proprio medico.



Andrea Scaramuzza: Divisione di Pediatria,
ASST Cremona, “Ospedale Maggiore di Cremona”, Cremona

Claudia Arnaldi: UOS di Diabetologia Pediatrica, ASL di Viterbo, Viterbo

Valentino Cherubini: Divisione di Diabetologia Pediatrica e dell’Adolescente,
Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedaliera
Universitaria “Ospedale Salesi”, Ancona

Elvira Piccinno: Divisione di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica e
dell’Adolescente, Ospedale Giovanni XXIII, Bari

Ivana Rabbone: Centro di Diabetologia Pediatrica, Dipartimento di Pediatria,
Università di Torino, Torino

Sonia Toni: Centro Diabete Giovanile, Ospedale del Bambino Meyer, Firenze

Stefano Tumini: Centro di Diabetologia Pediatrica, Università di Chieti, Chieti

Fortunato Lombardo: Dipartimento di Pediatria, Università di Messina, Messina

Editor: Medtronic Italia S.p.a.

Tutti i diritti di ristampa di questo volume sono riservati all’Editor.

Grafica, impaginazione: More Dots Kft - info@moredots.eu

Stampato in Italia.

