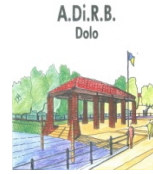


Associazione Diabetici del Miranese



Associazione Diabetici della Riviera del Brenta

AI DIRETTORE GENERALE DOTT. G. GUMIRATO

e p.c. al DIR. AMMINISTRATIVO **DOTT.SSA P. MANGIONE**
e p.c. al DIR. SANITARIO **DOTT. A. FABBRI**
e. p.c. al DIR. SERV. SOC. e della FUNZ. TERRIT. **DOTT. G. ANGIOLELLI**
e p.c. al DIR. DISTRETTO N° 1 **DOTT. S. VIANELLO**
e p.c. al RESP. del SERVIZIO DI DIABETOLOGIA **DOTT.SSA L. CONTIN**

OGGETTO: TRASMISSIONE PROGR. ATTIVITA' ASS. DIABETICI-ASL 13 : ANNO 2015

Egr. Dott. Gumirato

In ottemperanza all'art. 3 della Convenzione ADIMI-ADIRB-ASL 13, di cui alle Delibere n° 653 del 30.12.13 e n° 53 del 11.2.14, si invia quanto in oggetto ad integrazione del programma generale presentato ed approvato per l'anno 2014.

Si prega di trasmetterne copia a quanti in indirizzo.

Distinti saluti

Mirano 19.1.2015

FIRMA
Presidente A.DI.MI
Albino Bottazzo

FIRMA
Presidente A.DI.R.B.
Giovanni Urso

PROGETTO

PRESIDI DIAGNOSTICI INNOVATIVI

PREMESSA

L'All. A alla D.G.R. n° 3485 del 17.11.2009 "Progetto obiettivo: prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito" (parte prima punto 7.5: Farmaci e presidi) testualmente recita:

"Alle persone con diabete deve essere garantita la disponibilità dei farmaci e dei presidi diagnostici più moderni non appena resisi disponibili sul mercato.

Per l'autocontrollo glicemico deve essere garantita una disponibilità di strisce reattive adeguate alle necessità cliniche.

Allorquando il diabetologo ponga l'indicazione all'applicazione di un microinfusore è garantita a tutte le persone con diabete la valutazione da parte di un team esperto e, laddove prescritto, la disponibilità gratuita di uno strumento, oltre che tutto il percorso formativo e di follow-up necessari al suo utilizzo"

NOVITA' SUL MERCATO

Superata la fase di sperimentazione (avviata all'estero ormai da parecchio tempo) è in commercio in Italia uno strumento di monitoraggio del glucosio basato su una nuova tecnologia di rilevamento che può essere ritenuta rivoluzionaria per le persone con diabete.

Tale tecnologia elimina la necessità della puntura al dito, in quanto riesce a leggere i livelli di glucosio attraverso un sensore collocato sulla parte posteriore del braccio.

Tale rivoluzionario monitoraggio della glicemia offre un modo comodo e indolore per ottenere letture di glicemia sempre più frequenti, contribuendo ad ottimizzare la gestione del diabete.

In pratica migliora enormemente la qualità di vita dei soggetti diabetici i quali a causa del dolore, del disagio e dell'invadenza delle punture al dito possono essere indotti a non curarsi in maniera ottimale.

Ma **la rivoluzione non consiste solo in questo**; infatti, lo strumento presenta le seguenti caratteristiche:

- a differenza degli attuali holter glicemici, esso non necessita di alcuna calibrazione, se non quando il livello di glicemia sta cambiando rapidamente.
- Il suo sensore resiste all'acqua ed è efficace fino a 14 giorni
- Permette il controllo della glicemia in qualsiasi momento senza costi aggiuntivi.
- Permette la conoscenza storica dell'andamento del glucosio nel corso dell'intera giornata.
- Permette di conoscere anche il "trend" della glicemia al momento della lettura.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLO STRUMENTO

Il sistema è composto da:

A. Un sensore (con dimensioni di una moneta da due euro) che misura ogni minuto la concentrazione del glucosio nel liquido interstiziale, che circonda le cellule nel tessuto, attraverso un piccolo filamento inserito appena sotto la pelle e tenuto in posizione con un piccolo pad adesivo. Il sensore ha una durata di circa 14 giorni e va posto sul retro della parte superiore del braccio, ove sembra dare ottimi risultati e meno probabilità di essere perso. Si applica per mezzo di un adattatore il quale attraverso un meccanismo a scatto lo inserisce nella cute; l'applicazione del sensore dovrebbe essere indolore come pure non si dovrebbe avvertire alcun fastidio nell'indossarlo. Il sensore è resistente all'acqua (fino a 1 metro di profondità, per un massimo di 30 minuti) e può essere indossato durante il bagno, la doccia, il nuoto.

Una volta inserito il sensore, la prima lettura è disponibile dopo 60 minuti.

B. Un lettore, che, avvicinato al sensore ad una distanza variabile tra 1 e 4 centimetri, visualizza i risultati in meno un secondo. Il test può essere effettuato anche sopra l'abbigliamento (tipo giacca da sci, cappotto, etc.), rendendolo più discreto e pratico.

In particolare esso fornisce:

1. **I valori attuali della glicemia** (i dati del grafico vengono creati ogni 15 minuti con letture effettuate ad intervalli di 1 minuto).
2. **La lettura storica dei valori nell'arco delle 24 ore** (raggruppati in tre gruppi di 8 ore). Scaricando i dati al computer si possono visualizzare i relativi grafici fino a 90 giorni.
3. **La tendenza della glicemia:** sono presenti delle "frecce di tendenza" che indicano in quale direzione stanno andando le concentrazioni di glucosio (a salire o a scendere).

Si ha quindi una fotografia storica dei livelli di glucosio nel corso del tempo, che possono essere consultati a posteriori sia dal paziente che dal medico i quali hanno a disposizione un'elevata quantità di dati per migliorare la terapia, aumentando o diminuendo i boli nel corso della giornata.

Un diabetico che *"ha seguito un percorso formativo e di follow-up per l'utilizzo dello strumento"* può essere in grado di gestire in piena autonomia situazioni di emergenza (ipoglicemie, stress, periodi di malattia, etc) con la possibilità di conoscere istante per istante la sua situazione glicemica senza invasive punture al dito. Inoltre, anche le persone in grado di aiutare il diabetico in situazioni di emergenza (medici e familiari) hanno la disponibilità di uno strumento in grado di controllare l'andamento glicemico per un lungo periodo.

Al di là dell'emergenza, l'identificazione dell'andamento dei livelli glicemici permette di scoprire più agevolmente le ipo e le iperglicemie giornaliere al fine di prendere le giuste decisioni terapeutiche con un miglioramento della qualità della vita in quanto si riducono le preoccupazioni relative al diabete e al suo controllo ottimale.

Un software avanzato riassume statisticamente i dati standardizzati sulla glicemia raccolti in più giorni e li visualizza graficamente, consentendo di individuare le più piccole anomalie nel metabolismo della glicemia in condizioni di vita reale.

Il profilo glicemico prodotto dallo strumento offre ai medici un importante supporto nel processo decisionale clinico e facilita l'attuazione di una "terapia personalizzata" finalizzata ad un controllo glicometabolico ottimale.

L'accesso a questo tipo di informazioni rende più produttivo il dialogo medico-paziente, facilita una maggiore consapevolezza nel paziente e agevola la terapia e la gestione del diabete.

Lo strumento funziona anche utilizzando le normali strisce reattive, nel caso in cui si rendesse opportuno ritornare al consueto metodo di determinazione del glucosio capillare.

VALUTAZIONE A.DI.MI. : ANNO 2015

PROPOSTA OPERATIVA DELLE ASSOCIAZIONI DIABETICHE A.DI.MI. ED A.DI.R.B. PER L'ANNO 2015 (integrazione al Programma di Attività delle Associazioni Diabetici di cui alla Convenzione 2014-2016)

Le Associazioni firmatarie della Convenzione ADIMI-ADIRB-ASL 13, di cui alle Delibere n° 653 del 30.12.13 e n° 53 del 11.2.14, intendono promuovere la sperimentazione dell'autocontrollo domiciliare della glicemia mediante l'uso di un nuovo tipo di glucometro (SMBG= *self monitoring of blood glucose*) e del relativo sensore (CGM= Continuous Glucose Monitoring)

L'ADIMI con un iniziale finanziamento di € 5000,00 annui.

L'ADIRB con un iniziale finanziamento di € 2000-2500 annui.

La valutazione dovrà riguardare soggetti diabetici insulino-dipendenti che nell'attuale piano terapeutico effettuano almeno quattro determinazioni di glicemia al giorno.

Poiché il dispositivo non ha ancora ricevuto il marchio CE per i minori, nella fase iniziale la **valutazione** riguarderà soltanto soggetti maggiorenni ovviamente consenzienti.

I soggetti idonei alla **valutazione** verranno scelti dal team diabetologico, anche su indicazione dell'Associazione Diabetici che provvederà ad organizzare periodici incontri tra i diabetologi e gli interessati per discutere gli obiettivi, commentare i risultati raggiunti dai singoli e permettere una valutazione sui benefici e gli eventuali limiti del glucometro e del sensore.

Se verrà dato il consenso alla **valutazione** verrà prodotta dai medici diabetologi una relazione quadrimestrale illustrante i benefici e gli eventuali limiti. Analoga relazione verrà prodotta dall'Associazione che raccoglierà le riflessioni dei diabetici che parteciperanno ai gruppi sperimentali.

Per avere un'idea approssimativa del numero di persone che possono essere coinvolti nel progetto occorre fare alcune importanti considerazioni :

Con i costi commerciali attuali il budget messo a disposizione dalle Associazioni permetterebbe il finanziamento gratuito:

- per un numero complessivo di diabetici variabile da 30 a 90 e per un periodo variabile da un minimo di 15 giorni a 2 mesi e mezzo di prova/persona

Poiché si tratta di una **valutazione**, risulta importante:

- a. che i diabetici fruitori dello starter kit si impegnino:
 - ad utilizzare lo strumento dopo un adeguato “percorso formativo necessario al suo utilizzo” ;
 - ad effettuare il primo periodo di quindici giorni, producendo un rigoroso e dettagliato diario alimentare, comportamentale e terapeutico da mostrare al medico diabetologo.
 - A partecipare alla fine del periodo di prova ad un incontro collettivo per relazionare sui risultati personali raggiunti e dare un giudizio di merito sull'utilità dello strumento.
- b. che il numero complessivo di diabetici sia il più ampio possibile al fine di produrre risultati statisticamente attendibili.

Considerazioni:

Occorre essere coscienti che alla fine del breve periodo di prova le Associazioni non potranno garantire la gratuità successiva del lettore e dei sensori. Pertanto, esse in presenza di risultati positivi statisticamente comprovati sia dal diabetologo che dal diabetico soddisfatto dalla prova:

- si batteranno a livello regionale perché lo strumento venga concesso in comodato d'uso gratuito e i sensori distribuiti gratuitamente ai soggetti individuati idonei dal diabetologo secondo un piano di cura che segua direttive regionali in linea con quanto statuito nell'All. A alla DGR n° 3485 del 17.11.2009, di cui alla premessa .
- nell'attesa che tale decisione venga adottata velocemente, si batteranno a livello locale per raggiungere l'obiettivo minimo (ed a costo zero per l'amministrazione ASL 13) che, in caso di idoneità all'uso del nuovo strumento, venga garantito a ciascun diabetico **lo stesso budget di spesa attualmente accordato per i presidi del proprio piano di cura** (costo strisce+ costo aghi pungi dito) per il ritiro presso la propria farmacia di un quantitativo di sensori di pari spesa risparmiata non ritirando le strisce ed gli aghi pungi dito del piano di cura in essere.
- si batteranno perché le Aziende interessate alla fornitura dei presidi diagnostici abbassino i prezzi di vendita per invogliare i diabetici convinti dell'utilità del nuovo sensore a fornirsene in maniera autonoma , in considerazione del fatto che nella maggior parte dei casi (con i prezzi di mercato attuali) una quota di presidi resterebbe a carico dei soggetti diabetici.