Regione Emilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA
PG.2016. 0612996
del 15/09/2016

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.		/	/
DEL		/	/

Ai Direttori Generali

Circolare N° 12

e p.c. Ai Responsabili delle U.O. di Pediatria
Ai Responsabili dei Dipartimenti di Cure Primarie
Ai Responsabili delle Strutture Diabetologiche
Aziende USL e Aziende Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna

Al Direttore di INTERCENTER
della Regione Emilia-Romagna
LORO SEDI

Oggetto: Indicazioni per l'utilizzo del dispositivo medico Flash Glucose Monitoring per il monitoraggio della glicemia in un sottogruppo della popolazione pediatrica (4-11 anni) con Diabete Mellito tipo 1

Il Flash Glucose Monitoring (FGM) è un dispositivo medico di recente immissione in commercio (Certificazione Europea per l'uso in età adulta nell'agosto del 2014 e nel febbraio 2016 per l'età pediatrica) che consente, nelle persone con Diabete Mellito, di misurare il livello di glucosio interstiziale tramite un sensore e un trasmettitore che stima il valore della glicemia con letture multiple, riducendo sensibilmente la necessità di ricorrere al prelievo capillare.

La Regione Emilia-Romagna, in accordo con FeDER (Federazione Diabete Emilia-Romagna che raccoglie associazioni di pazienti e familiari) ha ritenuto opportuno avviare un progetto con la finalità generale di raccogliere dati per meglio definire le modalità di erogazione del FGM e valutare l'esperienza sia dei professionisti che dei pazienti. Il progetto, che è stato condiviso con i pediatri e i diabetologi delle Aziende sanitarie e il Comitato di Indirizzo della Malattia Diabetica, si sviluppa in un arco temporale di 24 mesi e coinvolge un campione di popolazione affetta da diabete mellito 1 sia adulta che pediatrica di età 4-11 anni.

La Regione ritiene opportuno avviare sin da subito una fase preliminare alla realizzazione del progetto. Questa fase riguarderà solo la popolazione pediatrica (età 4-11 anni) e l'avvio è previsto in concomitanza con l'inizio dell'anno scolastico.

L'attività prevede la somministrazione del dispositivo medico da parte dei pediatri, operanti nelle U.O. di Pediatria ospedaliera, con il Piano Terapeutico allegato (Allegato 1). Sarà compito delle Pediatrie stesse raccogliere alcune informazioni (allegato 2), previa acquisizione del consenso informato e dell'autorizzazione alla raccolta e al trattamento dei dati, secondo la modulistica già

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna
tel 051.527.7161/7162
fax 051.527.7056
dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

B
a uso interno: DP/ Classif. INDICE 5048 LIV 1 LIV 2 LIV 3 LIV 4 LIV 5 Fasc. ANNO 2016 NUM 4 SUB

RegioneEmilia-Romagna

prevista nelle singole Aziende Sanitarie.

I dati raccolti dalle Pediatrie rappresentano una base informativa da integrare nell'ambito della più ampia attività di raccolta dati prevista dal progetto, rispetto al quale è in corso l'iter per la presentazione ai Comitati Etici delle Aziende Sanitarie.

Consapevole dell'impegno richiesto, si ringrazia fin da ora per la collaborazione.

Cordiali saluti

Kyriakoula Petropulacos

Allegato 1: Piano Terapeutico
Allegato 2: Percorso e Scheda raccolta dati

SCHEDA RACCOLTA INFORMAZIONI

(ogni 4 mesi)

Data di arruolamento (consegna del dispositivo)_____

Centro Arruolante_____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____

Nome Cognome del bambino_____

Data di nascita del bambino_____

Luogo di residenza del bambino_____

Codice Fiscale _____

Pediatra di Libera Scelta: _____

INDAGINI:

	1° Visita	2° Visita	3° Visita
DATA	__/__/____	__/__/____	__/__/____
Ha avuto episodi di ipoglicemia grave (con ricovero o intervento di personale sanitario) dalla data dell'ultimo controllo? **Si No**			
Se sì quanti episodi			
Tempo (ore e minuti) al di fuori del range di normalità (70-140 mg/dl) nelle 24 ore (vd grafico dello strumento)			
N° di sensori utilizzati dalla data dell'ultimo controllo			
Motivo per l'eventuale sospensione dell'uso			
Qualità della vita del bambino: [punteggio del PedQL]			
Emoglobina glicata (misurata nel controllo odierno) _____			

Data_____

Firma del Medico

Allegato 2.

PERCORSO e RACCOLTA INFORMAZIONI

PERCORSO

Il centro in cui opera il pediatra prescrittore è responsabile di:

- identificazione dei soggetti da arruolare nello studio;
- illustrazione dello studio e raccolta del consenso informato;
- registrazione dei *drop out* (dati anagrafici del paziente e motivazione del rifiuto);
- consegna del dispositivo ed educazione all'uso;
- visita periodica del paziente, con scarico dei dati e verifica della continuità d'uso del dispositivo ogni 4 mesi per una durata di 24 mesi dal momento dell'arruolamento;
- ritiro del FGM in caso di non aderenza alle indicazioni di continuità d'uso del dispositivo e registrazione delle motivazioni;
- raccolta dei dati, indicati nella **scheda sottostante**, e monitoraggio ogni 4 mesi;
- trasmissione dei dati raccolti al centro coordinatore.

Il centro coordinatore è identificato nella Struttura Diabetologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Direttore Prof. Riccardo Bonadonna. Il centro coordinatore si avvale della collaborazione della Dr.ssa Tosca Suprani, Responsabile degli ambulatori di Diabetologia Pediatrica degli Ospedali di Cesena e Ravenna dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

Azienda Sanitaria_logo

Piano Terapeutico Dispositivi innovativi nel DM1 pediatrico (Flash Glucose Monitoring) -

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____ Età _____

Sesso M ❑ F ❑ Codice Fiscale _____

Indirizzo _____ Tel. _____

AUSL di residenza _____ Medico curante _____

Diagnosi _____

Motivazione clinica della scelta del Dispositivo e descrizione del precedente dispositivo per il controllo glicemico:

_____

_____

_____

_____

Dispositivo prescritto

Nome commerciale	CND	CR

Durata del trattamento prevista fino al |__|__| |__|__| |__|__|__|__| (formato giorno mese anno)

Altri trattamenti farmacologici in atto: _____

_____

Prima prescrizione ❑ Prosecuzione cura ❑

Data controllo prevista per: |__|__| |__|__| |__|__|__|__| (formato giorno mese anno)

Sospensione del trattamento:

Motivo della sospensione_____

Data della sospensione |__|__| |__|__| |__|__|__|__| (formato giorno mese anno)

Indicare tipologia e quantità del materiale di consumo necessario per n.....mesi di terapia:

Materiali di consumo	Nome commerciale	Codice repertorio	Codice ref.	Quantità
Sensore rilevamento glicemia				
Lettore				
Strisce reattive				

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore