



La Clinica nel Diabete

INCONTRO TRA ESPERIENZE MULTIDISCIPLINARI

Tivoli
Grand Hotel Duca D'Este
30 settembre 2017

CONGRESSO
PERIFERICO
AMD-SID
LAZIO

Flash glucose monitoring

Alessandra Di Flaviani

La dr. ssa Alessandra Di Flaviani dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Boehringer Ingelheim

Flash Glucose Monitoring

Consente di misurare i livelli di glucosio nel fluido interstiziale ed ottenere un quadro glicemico completo mediante rapido scan del lettore sul sensore.



Il sensore



Il lettore

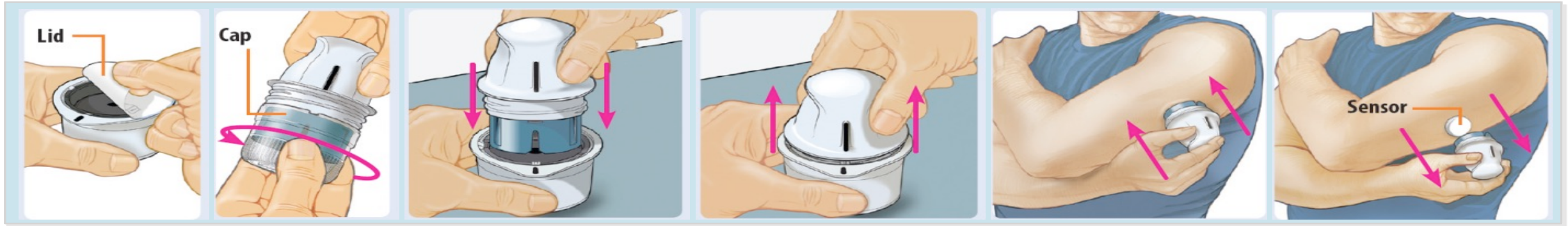
No calibrazione (Primo sensore factory-calibrated)

La lettura dei valori è decisa dall'utilizzatore (dati disponibili «on demand»)

Disegnato per sostituire SMBG

Durata sensore: 14 gg

Assemblaggio e applicazione sensore



Remove Lid & Unscrew Cap

Line Up & Insert Sensor Applicator

Remove Sensor Applicator

Press to Apply

Sensor Applied!

Avvio del sensore



Tenere il lettore ad una distanza massima di 4 cm dal sensore per eseguirne la scansione. Lettore emette un “beep” o una vibrazione quando il sensore è stato attivato.



Dopo 60 minuti dall'avvio di un nuovo sensore, è possibile vedere i suoi risultati di glucosio. Fare lo scan del sensore per controllare il glucosio.

Come controllare il glucosio

Dopo l'avvio, si può controllare il glucosio dopo 60 minuti

1. Premere il pulsante Inizio per accendere il lettore. Apparirà una schermata **Controllare il glucosio**. Tenere il lettore vicino al sensore (entro 4 cm) per eseguire la scansione.



2. Dopo lo scan iniziale sarà visualizzato il livello attuale di glucosio e una freccia che mostrerà se il glucosio sta aumentando, diminuendo o cambiando lentamente.

Letture attuali di glucosio
valore **più recente**
del glucosio (1 minuto)

Nota alimenti

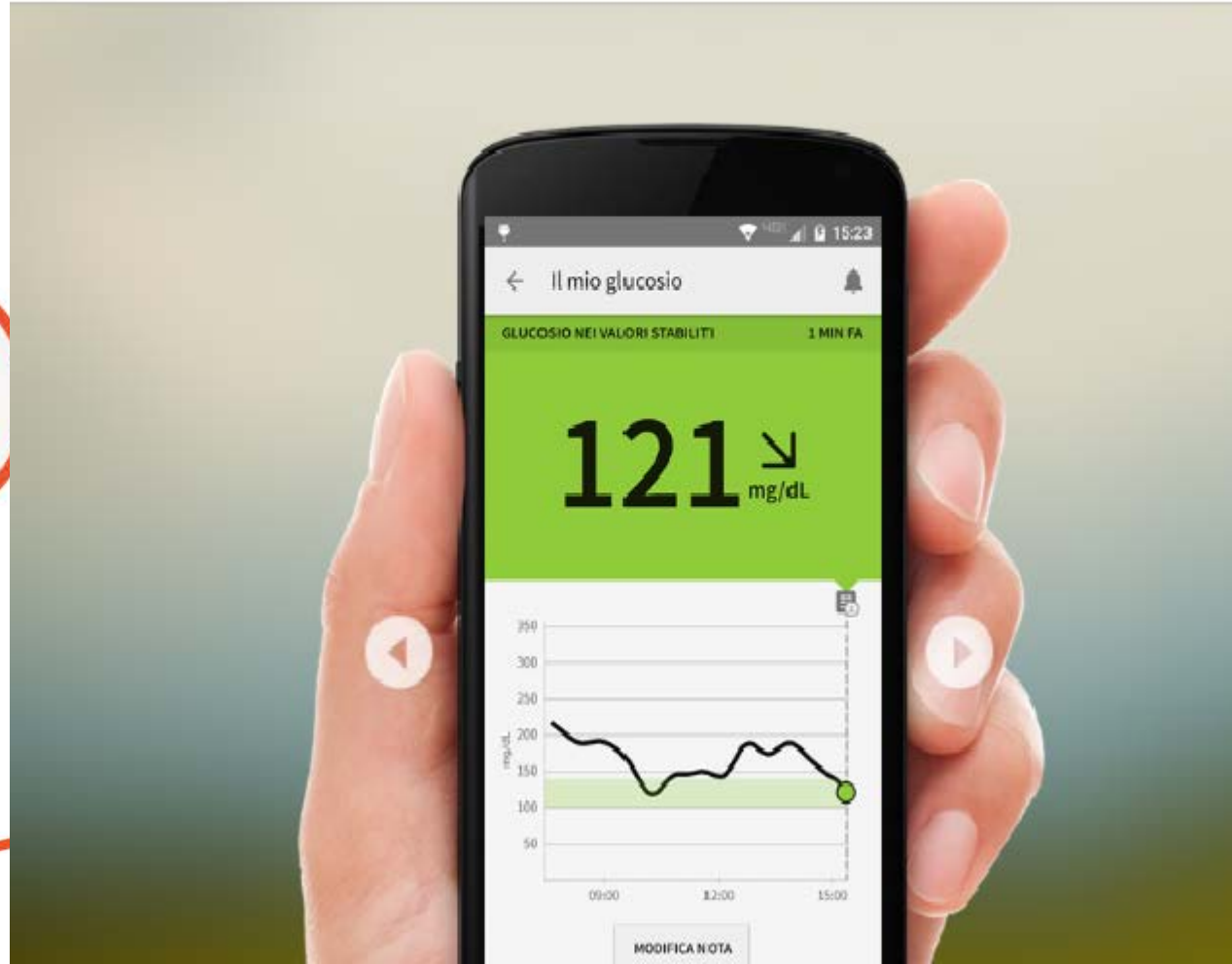


Storia del glucosio grafico è costruito mediante le **letture di 15-minuti** memorizzate nelle ultime 8 ore

Freccia di andamento del glucosio
direzione e velocità di andamento
del glucosio

- ↑ Glucosio in rapido aumento (più di 2 mg/dL al minuto)
- ↗ Glucosio in aumento (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
- Glucosio in lenta variazione (meno di 1 mg/dL al minuto)
- ↘ Glucosio in diminuzione (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
- ↓ Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)

LibreLink



Patient

A FREE² app designed to work with the FreeStyle Libre sensor, which can replace the FreeStyle Libre reader.³ One quick scan **discretely checks** glucose data and **stores securely** in the LibreView cloud



LibreView



LibreLink

Other Apps

Seamless integration with:



Rapporti del lettore



Rivedere storico

- Diario
- Grafico giornaliero
- Valore medio del glucosio

1 / 2

- Andamento giornaliero
- Tempo nel valore stabilito
- Eventi di glucosio basso
- Uso del sensore

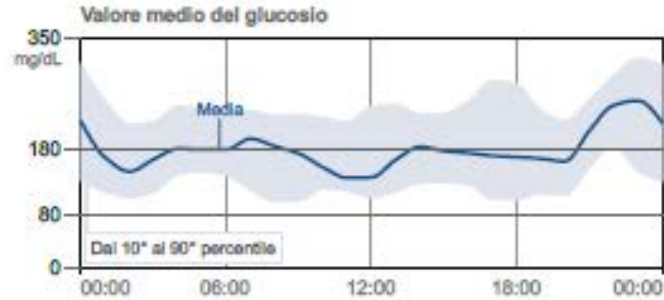
Istantanea

1 agosto 2017 - 9 agosto 2017 (9 giorni)

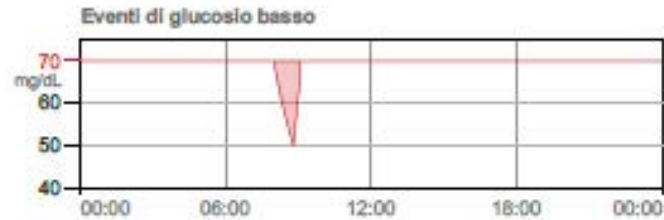
Glucosio

A1c stimata **8,1%** o **65 mmol/mol**

GLUCOSIO MEDIO	185 mg/dL
% sopra intervallo	47 %
% nell'intervallo	52 %
% sotto intervallo	1 %

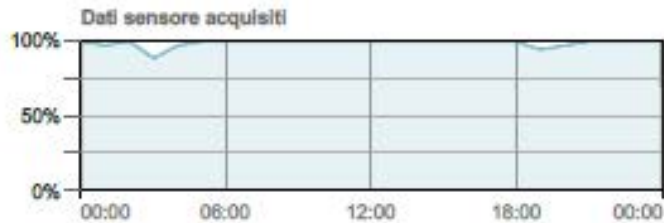


EVENTI DI GLUCOSIO BASSO	1
Durata media	72 Min



Uso del sensore

DATI SENSORE ACQUISITI	100 %
Scansioni giornaliere	16



Carb. registrati

CARB. GIORNALIERI **175** grammi/giorno

Insulina registrata

Insulina ad azione rapida	13,7	unità/giorno
Insulina ad azione lenta		unità/giorno
INSULINA GIORNALIERA TOTALE	13,7	unità/giorno

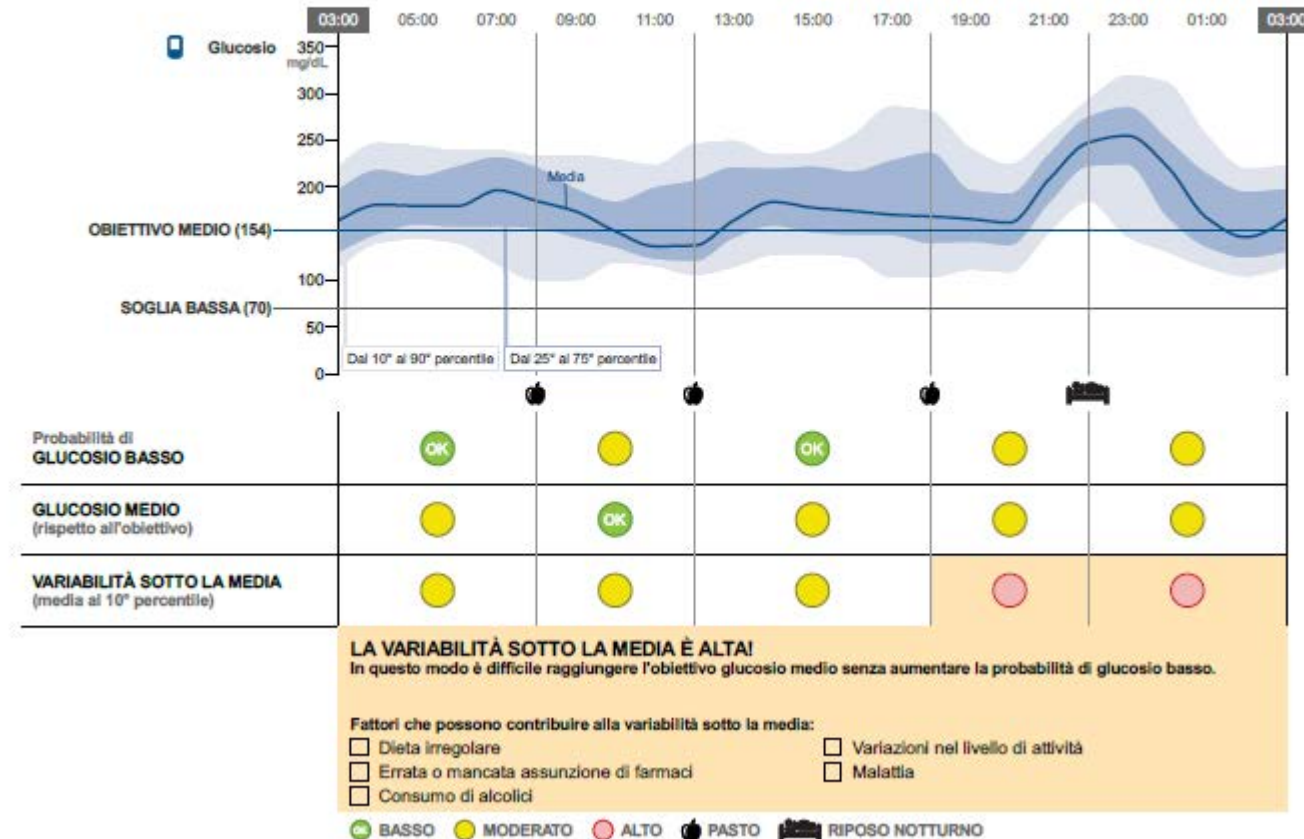
Indicatori di profilo del glucosio

1 agosto 2017 - 9 agosto 2017 (9 giorni)

IMPOSTAZIONE GLUCOSIO BASSO CONSENTITO: Medio

IMPOSTAZIONI OBIETTIVO MEDIO: 154 mg/dL (A1c: 7,0% o 53 mmol/mol)

A1c stimata 8,1% o 65 mmol/mol



Il rapporto Indicatori di profilo del glucosio ha lo scopo di fornire :

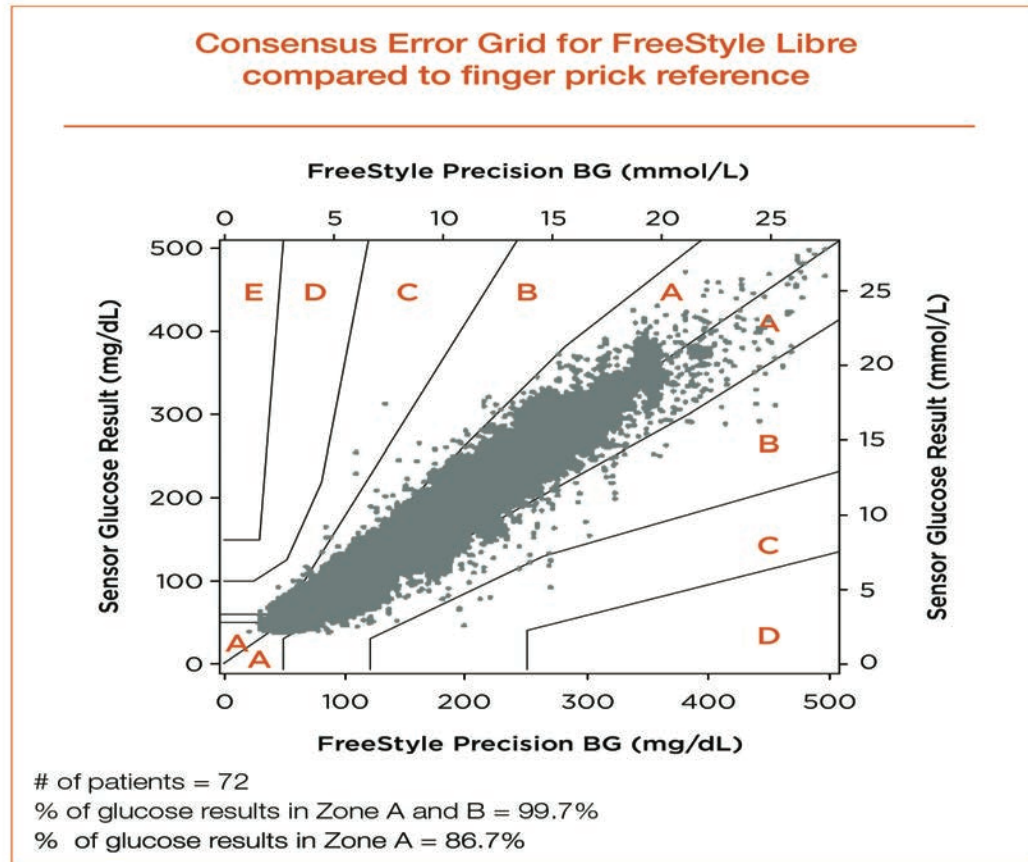
- Una guida per identificare priorità cliniche rivelate dall'AGP
- Un supporto per la comunicazione di queste priorità.

Include il rapporto AGP più una serie di semafori ideati per aiutare ad identificare:

- Ipoglicemia
- Iperglicemia
- Variabilità sotto la media

FreeStyle Libre Accuracy Trial

Endpoint: Accuracy of FGM compared to Capillary Blood Glucose using the Consensus Error Grid and Mean Absolute Relative Difference (MARD)



- 11.4% MARD
- 99.7% Zone A and Zone B
- 86.7% Zone A



MARD: differenza tra valore rilevato dal sensore vs BG

Griglia è stata sviluppata come strumento per valutare l'accuratezza

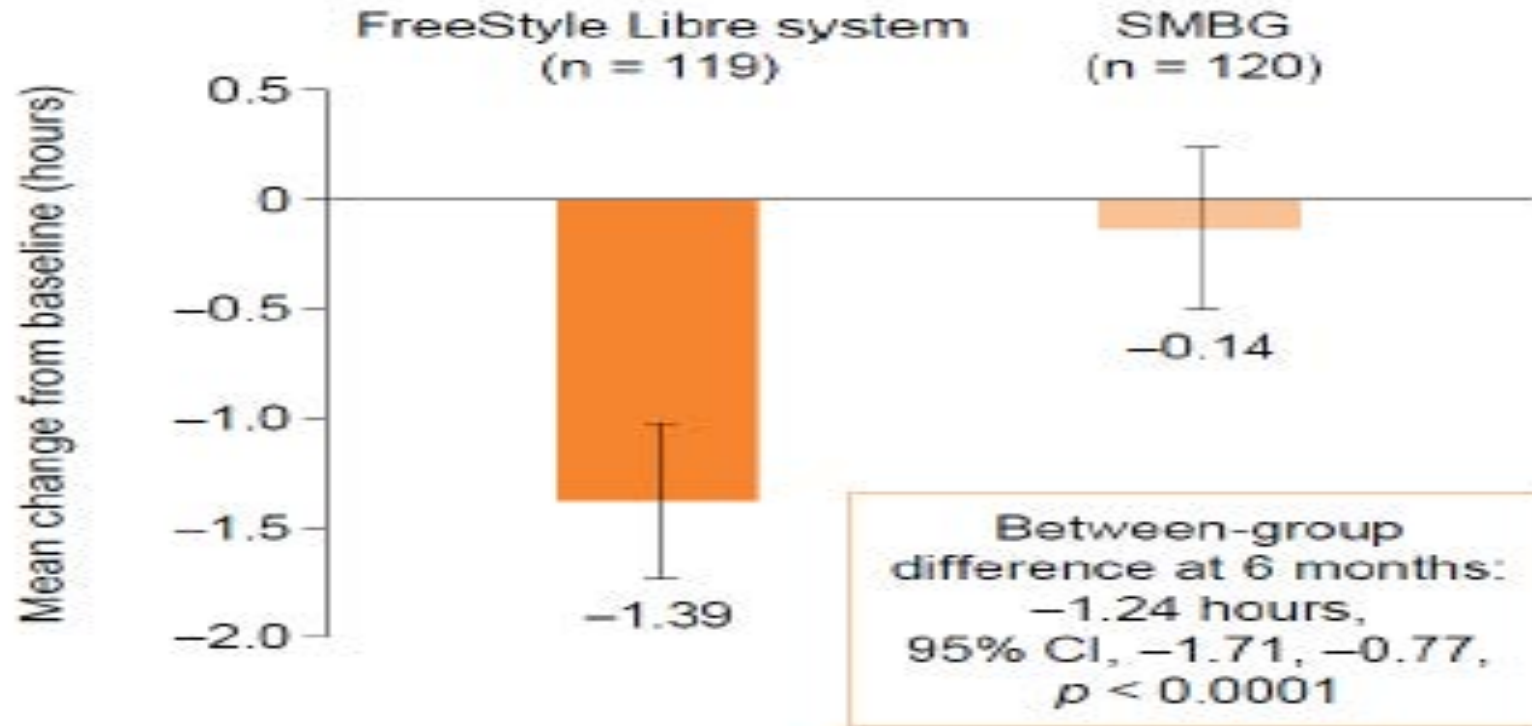
Zona A: valori entro il 20% del sensore di riferimento

Zona B: contiene valori che sono al di fuori del 20% ma non portano a un trattamento inappropriato; CDE: outliers (valori anomali)

Bailey T DTT 2015

Risultati studio IMPACT su DM1

Tempo trascorso in ipoglicemia (<70mg/dL) nelle 24 ore



Riduzione media del tempo in ipoglicemia del 38% (74 minuti)

	Basale (±SD)	6 mesi (±SD)	Differenza (vs SMBG) dal basale(±SE)	p value
	FSL/SMBG	FSL/SMBG		
Ore per giorno	3.38/3.44 (±2.31/2.62)	2.03/3.27 (±1.93/2.58)	-1.24 (±0.24)	<0.0001

Risultati Studio Replace DM2

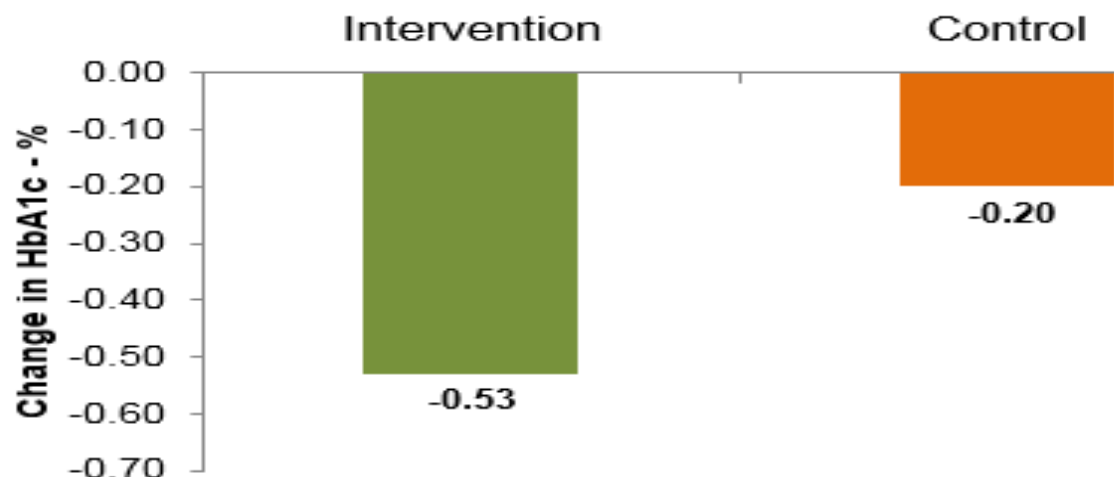
Variazione media HbA1c nei pazienti <65 aa e ≥ 65 aa

HbA _{1c} (%)	FreeStyle Libre (n = 95)	SMBG (n = 47)	Difference
Mean (± SD) HbA _{1c} at baseline	8.81 (± 1.06)	8.93 (± 1.08)	
Mean (± SD) HbA _{1c} at 6 months ^a	8.38 (± 0.88)	8.60 (± 1.24)	
<i>HbA_{1c} change from baseline</i>			
Mean (± SD)	-0.43 (± 1.07)	-0.33 (± 0.93)	
Adjusted mean (± SE)	-0.53 (± 0.088)	-0.20 (± 0.120)	-0.33 (± 0.149)
95% CI for adjusted mean	-0.70, -0.35	-0.44, 0.04	-0.62, -0.03
p value, FreeStyle Libre vs SMBG			0.0301

HbA _{1c} (%)	FreeStyle Libre (n = 54)	SMBG (n = 28)	Difference
Mean (± SD) HbA _{1c} at baseline	8.36 (± 0.86)	8.44 (± 0.71)	
Mean (± SD) HbA _{1c} at 6 months ^a	8.36 (± 0.73)	7.90 (± 0.79)	
<i>HbA_{1c} change from baseline</i>			
Mean (± SD)	0.00 (± 0.85)	-0.54 (± 1.09)	
Adjusted mean (± SE)	-0.05 (± 0.100)	-0.49 (± 0.133)	0.44 (± 0.161)
95% CI for adjusted mean	-0.25, 0.14	-0.76, -0.23	0.12, 0.76
p value, FreeStyle Libre vs SMBG			0.0081

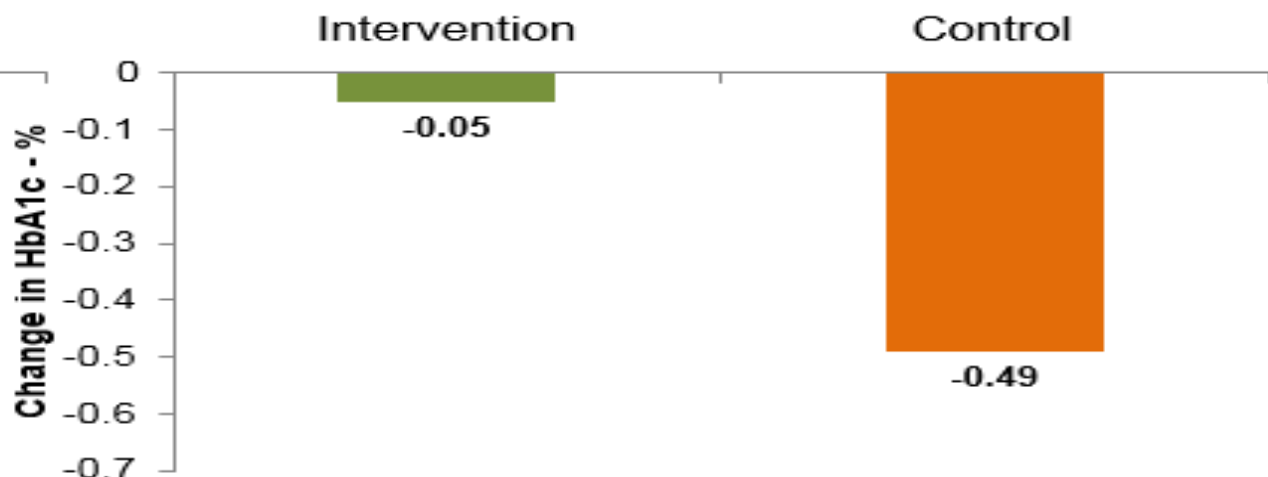
< 65 years

Mean HbA1c Change



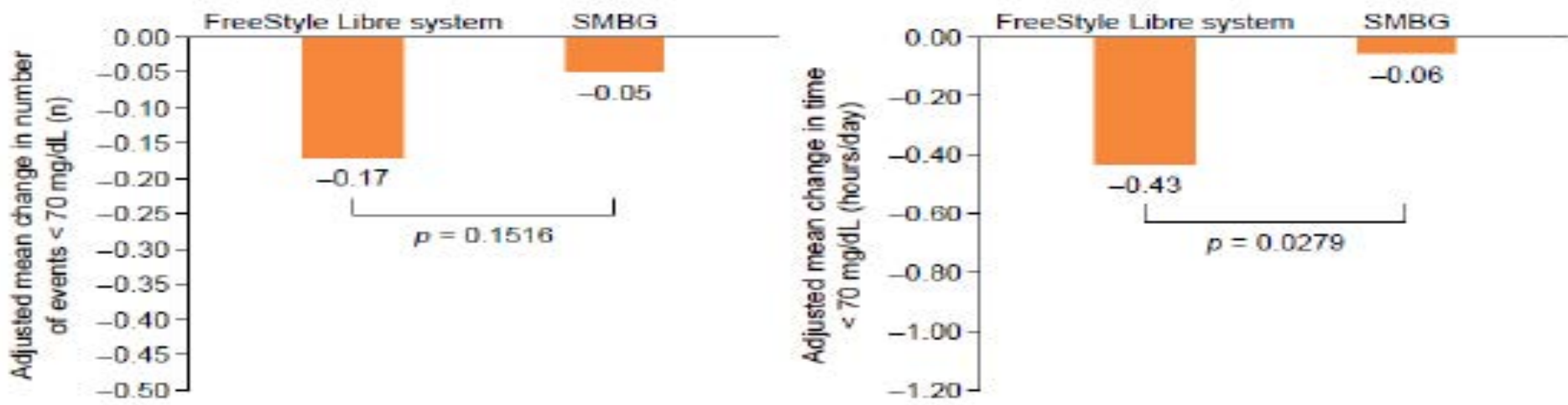
≥ 65 years

Mean HbA1c Change



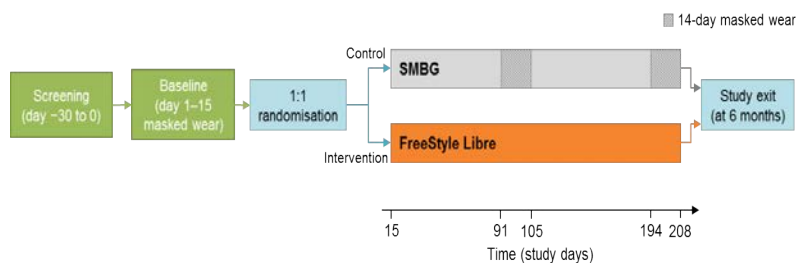
Risultati endpoint secondario

numero di eventi ipoglicemici tempo in ipoglicemia e (glicemia < 70 mg/dL) nei pz < 65



FreeStyle Libre: n = 149 SMBG: n = 75		Baseline phase, mean (± SD)		Final phase, mean (± SD)		Change from baseline, adjusted mean (± SE) ^a			Adjusted difference vs SMBG, %	p value vs SMBG
Glucose level	Measure	FreeStyle Libre	SMBG	FreeStyle Libre	SMBG	FreeStyle Libre	SMBG	Difference		
<i>Participants aged < 65 years</i>										
< 70 mg/dL (3.9 mmol/L)	No. of episodes ^b	0.58 (± 0.59)	0.55 (± 0.59)	0.39 (± 0.50)	0.50 (± 0.50)	-0.17 (± 0.052)	-0.05 (± 0.073)	-0.12 (± 0.083)	-22.1	0.1516
	Time ^c	1.17 (± 1.60)	0.98 (± 1.41)	0.64 (± 0.95)	0.96 (± 1.08)	-0.43 (± 0.105)	-0.06 (± 0.147)	-0.37 (± 0.168)	-35.4	0.0279
	AUC ^d	17.88 (± 29.57)	12.34 (± 19.94)	8.27 (± 14.65)	12.80 (± 17.13)	-7.27 (± 1.65)	-1.51 (± 2.31)	-5.76 (± 2.64)	-39.6	0.0305

Studio IMPACT⁴ DMT1 e HbA1c ≤ 7.5%



Riduzione del **38%** del tempo in ipoglicemia < 70 mg/dL

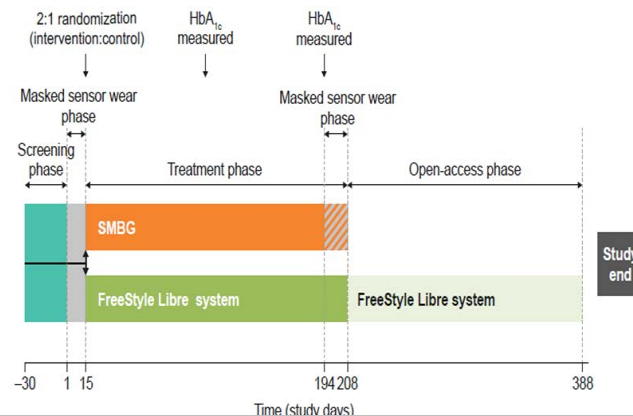
Riduzione **significativa** di tutti gli altri indicatori clinici di ipoglicemia

Riduzione **significativa** time in range e variabilità glicemica



I pazienti diabetici T1 che utilizzano **Freestyle Libre** si testano in media **14,5 volte al giorno** ricorrendo al sistema tradizionale in media **0,5 volte al giorno**.

Studio REPLACE⁵ DMT2 e 7.5 ≤ HbA1c < 12%



Nessun aumento dell'HbA1c e nell'analisi di un sottogruppo prespecificato composto da soggetti con meno di 65 anni hanno ottenuto una **riduzione statisticamente significativa dell'HbA1c** (-0,33%) vs SMBG; mantenuta la riduzione degli indicatori dell'ipoglicemia a 12 mesi

Riduzione **significativa** di tutti gli altri indicatori clinici di ipoglicemia



I pazienti diabetici T2 che utilizzano **Freestyle Libre** si testano in media **8,3 volte al giorno** ricorrendo al sistema tradizionale in media **0,3 volte al giorno** a 6 mesi e si testano in media **7,1 volte al giorno** ricorrendo al sistema tradizionale in media **0,2 volte al giorno**

Studio SELFY⁵ DMT1 4-17 aa



Aumento del time in range e miglioramento del compenso metabolico



I pazienti pediatrici che utilizzano **Freestyle Libre** si testano in media **12,9 volte al giorno** ricorrendo al sistema tradizionale in media **1 volta al giorno**

Studio in gravidanza

Valutazione dell'accuratezza popolazione in gravidanza (n=5.031) vs popolazione non in gravidanza (n=13.195)

2

- ✓ 87.1% dei risultati si trovava ± 1.1 mmol/L (20 mg/dL)/20% del valore dell'SMBG
- ✓ MARD 11.8%
- ✓ L'analisi di regressione lineare ha mostrato un buon accordo con SMBG ($r=0.92$, pendenza =1.12 ed intercetta =-0.84 mmol/L [-1.15 mg/dL])

Indicazioni per FMG

- Il Sistema di monitoraggio Flash del glucosio FreeStyle Libre (FSL) é indicato per misurazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali di pazienti (a partire dai 4 anni di età) con diabete mellito, incluse le donne in gravidanza.
- L'indicazione pediatrica (età compresa tra 4 e 12 anni) é limitata ai pazienti sottoposti alla supervisione di una persona di età superiore ai 18 anni(supervisore é responsabile di gestire o di aiutare il bambino a gestire il Sistema di Monitoraggio Flash del glucosio di FSL e, inoltre, di interpretare o di aiutare il bambino a interpretare i valori rilevati da FSL)
- È progettato per sostituire il test della glicemia nell'auto-monitoraggio del diabete, fatta eccezione
 - a) Nei momenti in cui livelli di glucosio in rapido cambiamento
 - b) Necessità di confermare sospetto di ipoglicemia
 - c) Sintomi non corrispondenti ai valori registrati nel sistema

Manuale d'uso
Luglio 2017

FDA approves first continuous glucose monitoring system for adults not requiring blood sample calibration



For Immediate Release

September 27, 2017

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System, the first continuous glucose monitoring system that can be used by adult patients to make diabetes treatment decisions without calibration using a blood sample from the fingertip (often referred to as a “fingerstick”).

The system reduces the need for fingerstick testing by using a small sensor wire inserted below the skin’s surface that continuously measures and monitors glucose levels. Users can determine glucose levels by waving a dedicated, mobile reader above the sensor wire to determine if glucose levels are too high (hyperglycemia) or too low (hypoglycemia), and how glucose levels are changing. It is intended for use in people 18 years of age and older with diabetes; after a 12-hour start-up period, it can be worn for up to 10 days.



Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016

Il sistema FGM è stato progettato per sostituire SMBG, fatta eccezione nei seguenti casi:

- livelli di glucosio sono in rapido cambiamento;
- necessità di confermare il sospetto di ipoglicemia;
- sintomi non corrispondenti ai livelli glicemici registrati dal sistema.

Libre in Italia : rimborsabilità



Emilia Romagna^{6,12}



Lazio⁷



Basilicata⁸

REGIONE
TOSCANA



Toscana⁹



Regione Umbria

Umbria¹⁰



REGIONE PIEMONTE

Piemonte¹¹



Friuli Venezia
Giulia¹³



Campania¹⁴



Provincia A. di
Trento¹⁵



REGIONE del VENETO

Veneto¹⁶



Sicilia¹⁷



Lombardia¹⁸



P.A. di Bolzano¹⁹



Marche²⁰



6: Circolare Sanità n. 13 del 9/10/2015

7: Determinazione n. Go8900 del 3/08/2016

8: Deliberazione di Giunta Regionale 29.04.2016, n. 452

9: DGR n.829 del 30/08/2016

10: Deliberazione della Giunta Regionale N. 1411 seduta del 05/12/2016

11: Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito. Protocollo n. 592/A1404A. Classificazione 14.110.40 Regione Piemonte Direzione Sanità.

12: Circolare Sanità n. 12 del 15/09/2016 con 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. Regione Emilia Romagna

**LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI
MONITORAGGIO GLICEMICO**
14 MARZO 2017

ASL/AO	DENOMINAZIONE SD	SEDE SD	NATURA ORGANIZZATIVA
A.O. SAN CAMILLO	U.O.S.D. Diabetologia	Circ. Gianicolense	Struttura ospedaliera
A.O. SAN GIOVANNI	U.O.S.D. Endocrinologia e Diabetologia	Via S. Giovanni in Laterano 155	Struttura ospedaliera
A.O. SANT'ANDREA	U.O. Diabetologia	Via di Grotta Rossa 1035	Struttura ospedaliera
ASL FROSINONE	U.O.S.D. Endocrinologia e Malattie Metaboliche	Frosinone	Struttura ospedaliera
ASL LATINA	U.O.C. Diabetologia e Endocrinologia	Gaeta	Struttura ospedaliera
ASL LATINA	U.O.C. Diabetologia Universitaria	Latina	Struttura ospedaliera
ASL RIETI	Struttura Diabetologica	Rieti	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 1	O.O.C. Diabetologia e Dietologia	Viale Angelico 28	Struttura osp con sedi terr
ASL ROMA 1	U.O.S. Diabetologia	Via Emilio Morosini 30	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	Ambulatorio Diabetologia	Via Cartagine 85	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	CASA SALUTE	Via della Tenuta di Torrenova 130	Struttura territoriale
ASL ROMA 2	U.O.C. Diabetologia	Ospedale Sandro Pertini	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 4	U.O.S.D. Diabetologia	Ospedale S. Paolo Civitavecchia	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 5	U.O.S. Diabetologia Clinica	Ospedale Colferro	Struttura ospedaliera
ASL ROMA 6	U.O.S. Diabetologia - DH Multidisciplinare Medico	Marino	Struttura ospedaliera

**LAZIO
CENTRI PRESCRITTORI**

	ASL ROMA 6	Polo di diabetologia	Ariccia	Struttura ospedaliera
	ASL ROMA 6	Polo di diabetologia	Anzio	Struttura ospedaliera
	ASL VITERBO	U.O.S.D. Centro Diabetologico Adulti	Via E. Fermi 15 VITERBO	Struttura territoriale
	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	Diabetologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche	Fatebenefratelli	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO CAMPUS BIOMEDICO	UOC Endocrinologia e Diabetologia	Università Campus Biomedico	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO GEMELLI	Servizio di Diabetologia	Largo Gemelli 8	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO GEMELLI	U.O.S. Patologia Endocrino-Metabolica	Largo Gemelli 8	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO TOR VERGATA	U.O.C. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del metabolismo	Tor Vergata	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO UMBERTO I	Servizio di Diabetologia e Prevenzione Cardio-vascolare	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO UMBERTO I	Centro di Diabetologia	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera
CENTRI PEDIATRICI	ASL VITERBO	UOS Diabetologia Pediatrica	Via Fermi 15	Struttura territoriale
	OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	UOC Endocrinologia e Diabetologia pediatrica	Bambino Gesù	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO TOR VERGATA	Struttura Specialistica di Diabetologia Pediatrica	Tor Vergata	Struttura ospedaliera
	POLICLINICO UMBERTO I	Servizio di Diabetologia (pediatrico)	Policlinico Umberto I	Struttura ospedaliera

14 MARZO 2017**Indicazioni Delibera per ottenere rimborso :****Pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva (4 o più somministrazioni al giorno)****Secondo una delle seguenti condizioni:**

- diabete di tipo 1 adulto
- età pediatrica (4-17)
- diabete tipo 2 + almeno una tra le seguenti condizioni:
 - glicemia capillare ≥ 7 (da PT su piattaforma webcare e/o scarico dati su supporto informatico)
 - HbA1c stabilmente $> 8\%$ nelle ultime 4 determinazioni in pazienti con età < 65 anni
 - necessità di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altresì spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)
 - ipoglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico

Grazie per l'attenzione...