

VIII Convegno Nazionale Fondazione AMD



PALERMO, 17-19 NOVEMBRE 2016

La gestione del diabete nell'era digitale

Il ruolo del CGM nel DMT1 e nuovi sviluppi

Paola Ponzani

S.S.D. Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche

ASL 3 Genovese



Educazione Strutturata



**Automonitoraggio
Strutturato**



**Valutazione
dell'efficacia
del trattamento**



Gestione Personalizzata del Diabete

**Trattamento
Personalizzato**



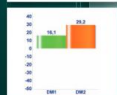
Analisi Sistematica



Documentazione Strutturata



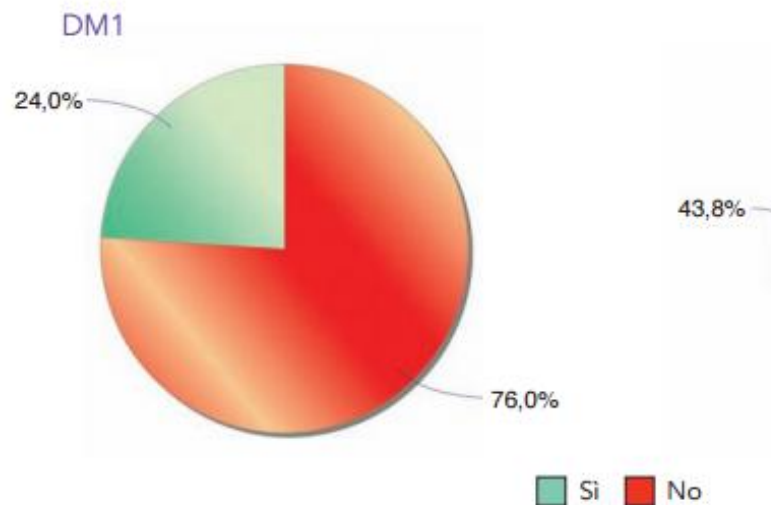
Annali AMD 2012



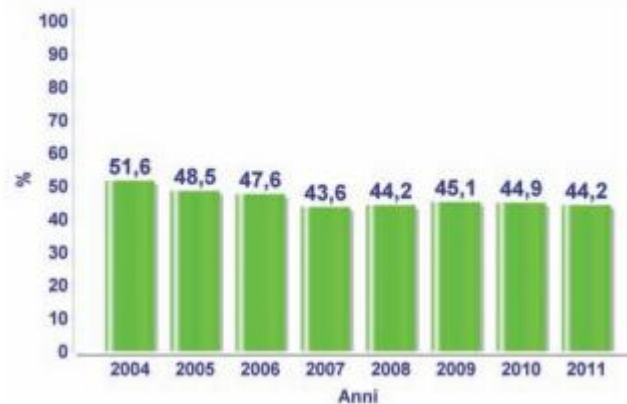
ANALISI PROSPETTICA
DEGLI INDICATORI
DI QUALITÀ
DELL'ASSISTENZA
DEL DIABETE
IN ITALIA (2004-2011)



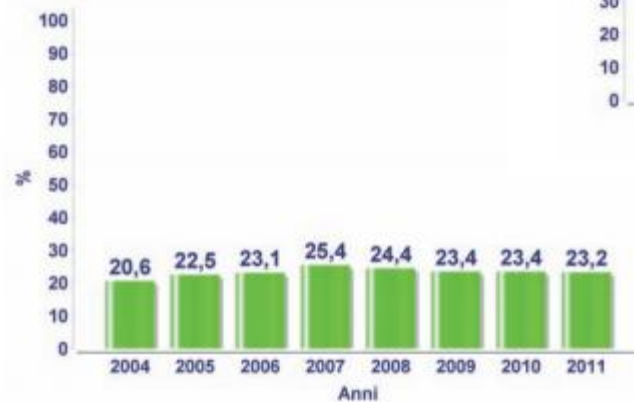
Soggetti con HbA1c ≤7,0%



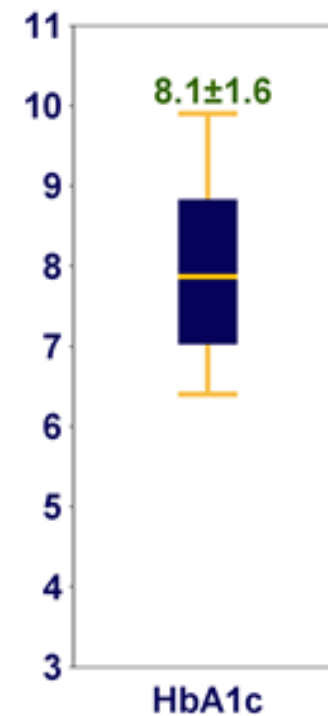
Soggetti con HbA1c >8,0%



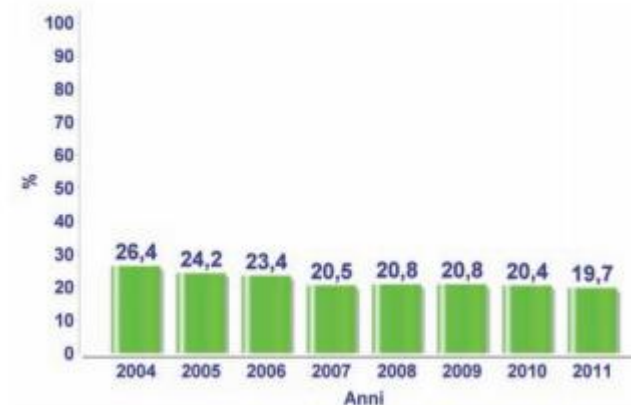
Soggetti con HbA1c ≤7,0%



DM1



Soggetti con HbA1c >9,0%

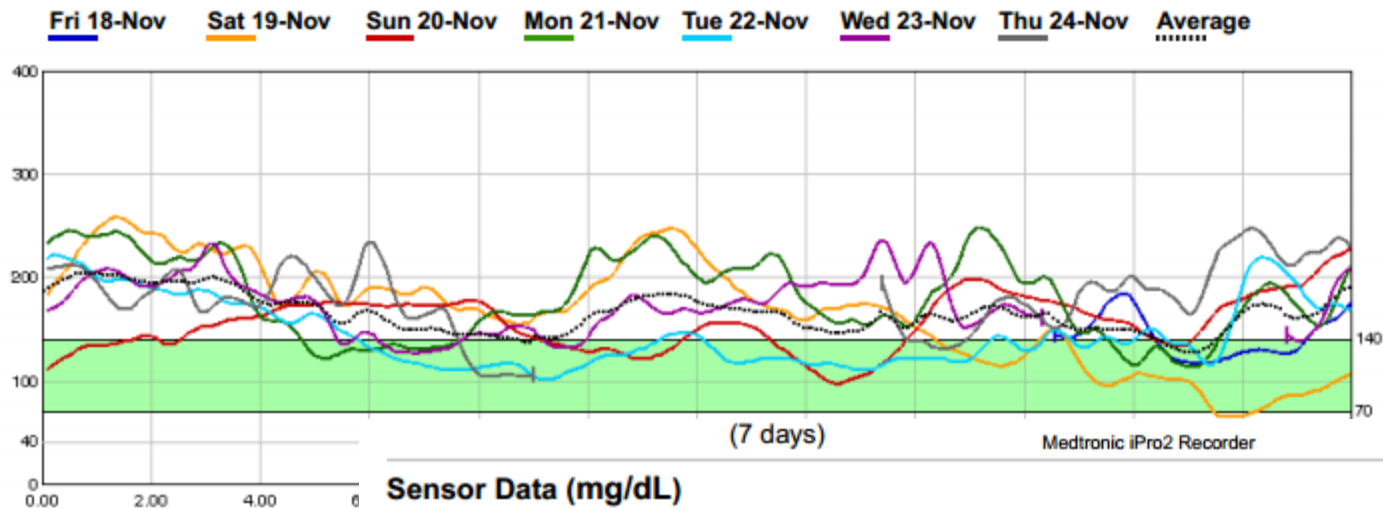


(7 days)

Medtronic iPro2 Recorder

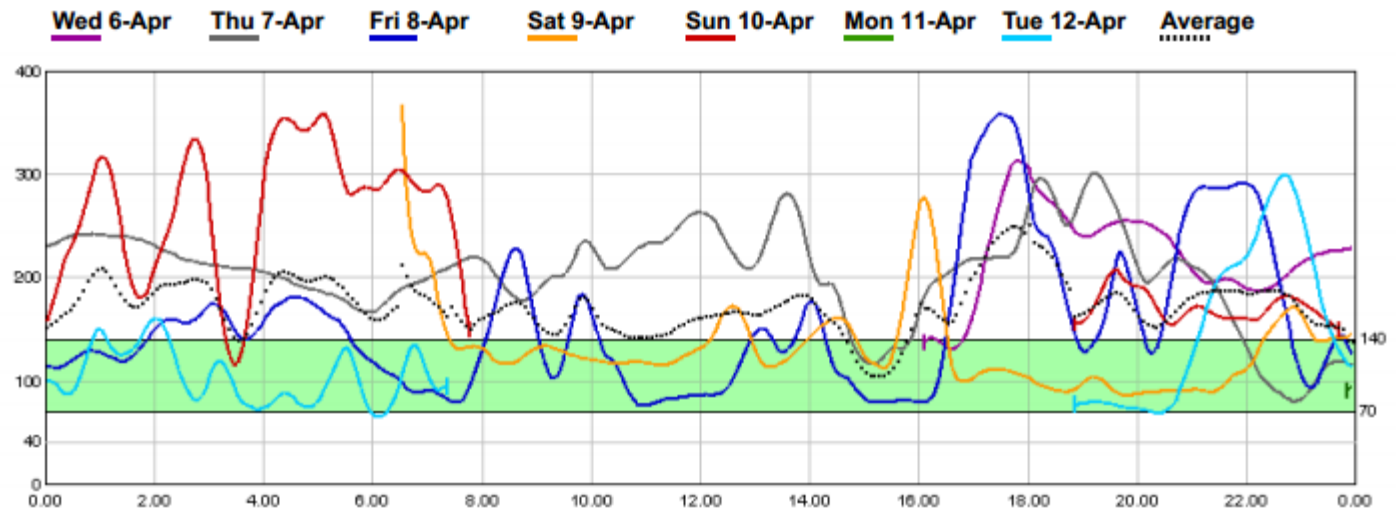
#3028796

Sensor Data (mg/dL)



HbA1c = 7.5%

Sensor Data (mg/dL)



HbA1c = 7.7%

	Fri 18-Nov
# Sensor Values	66
Highest	184
Lowest	117
Average	142
Standard Dev.	20
MAD %	12,6
Correlation	N/A
# Valid Calibrations	2
Designation	X
X: Use Clinical Judgment	

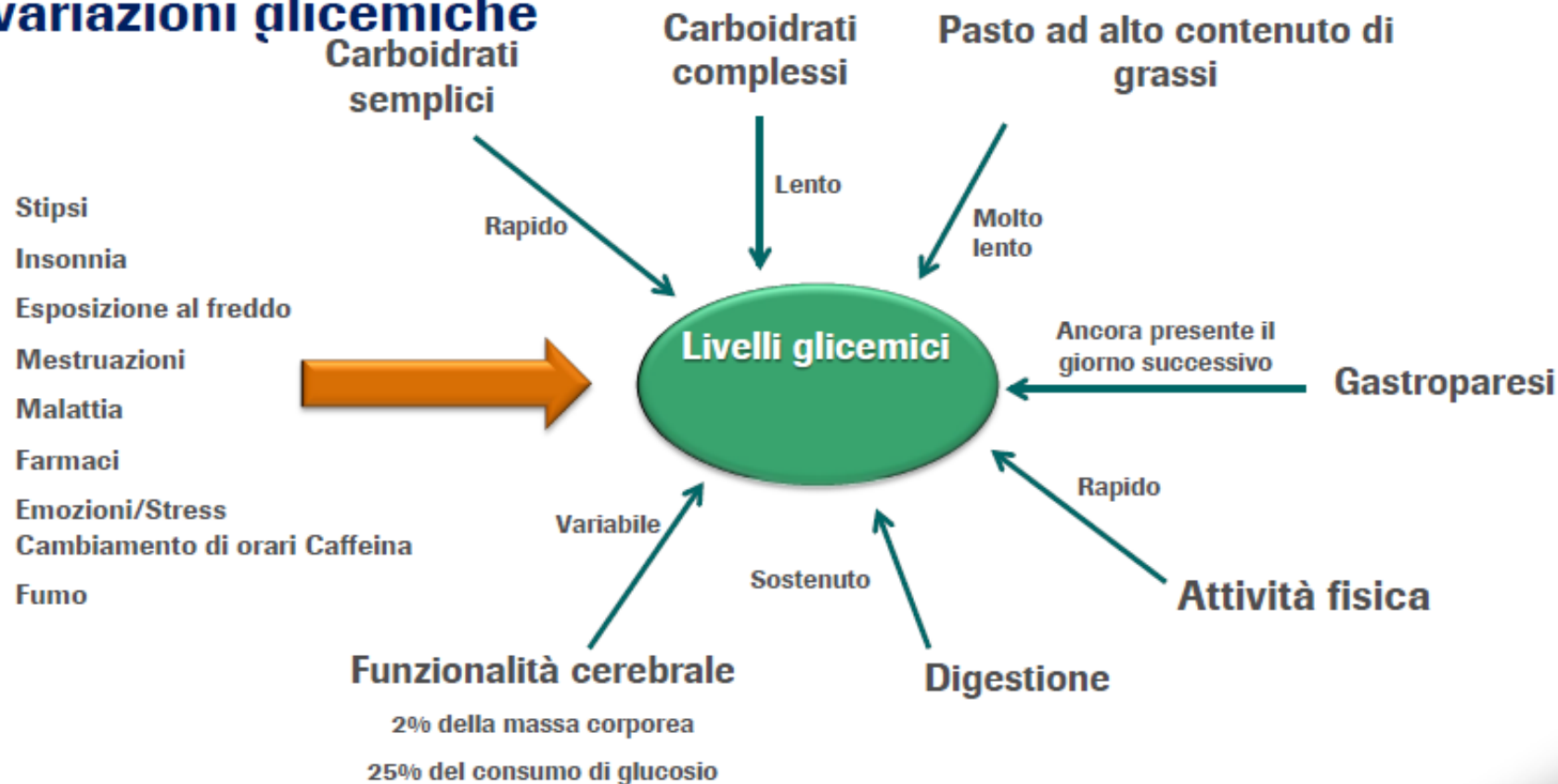
	Wed 6-Apr	Thu 7-Apr	Fri 8-Apr	Sat 9-Apr	Sun 10-Apr	Mon 11-Apr	Tue 12-Apr	Average / Total
# Sensor Values	96	288	288	210	153	2	151	1.188
Highest	313	302	358	359	359	95	300	359
Lowest	131	80	77	86	115	90	65	65
Average	223	204	156	131	229	92	125	174
Standard Dev.	45	47	68	41	68	N/A	5	69
MAD %	6,9	13,7	21,3	14,2	3,2	1,0	46,0	16,8
Correlation	N/A	0,99	0,73	0,94	N/A	N/A	N/A	0,86
# Valid Calibrations	2	4	3	4	1	1	2	18
Designation	X		X		X	X	X	

X: Use Clinical Judgment

S: No Sensor Data

C: No Calibration BG's

Fattori che influiscono sulle variazioni glicemiche



Tutte queste variabili rivestono un ruolo fondamentale nel controllo glicemico quotidiano e ... ogni giorno è un giorno diverso!

Autocontrollo glicemico strutturato

Misurazioni con la **frequenza giusta, al momento giusto, nelle situazioni giuste** sono fondamentali per generare informazioni utili a sostenere un processo decisionale personalizzato e efficace al fine di ottimizzare il controllo metabolico

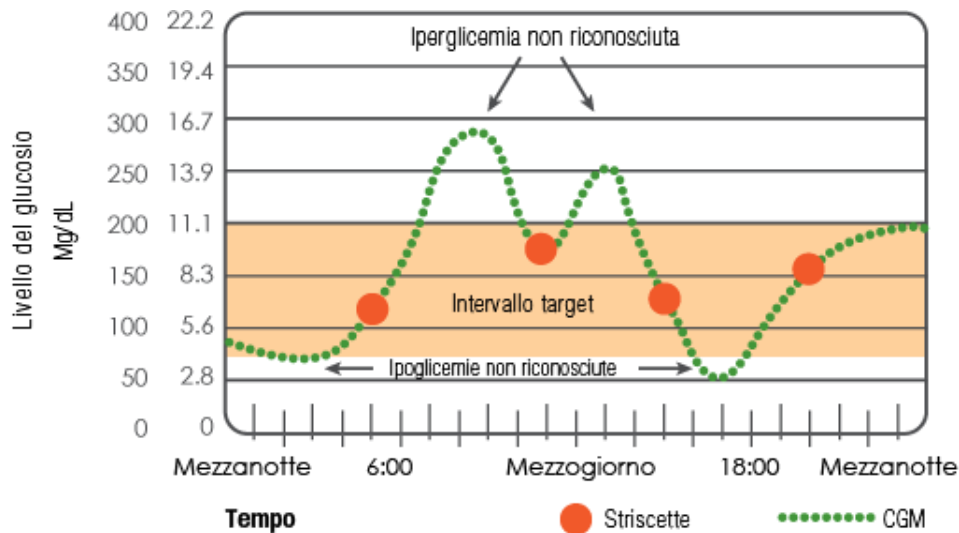


Limiti del SMBG

- Il numero di valori glicemici nelle 24 ore è limitato
- Si tratta di glicemie puntiformi che riflettono in modo statico determinati momenti della giornata
- Le informazioni sulla variabilità glicemica sono molto scarse
- Non fornisce alcun dato predittivo sul trend glicemico

Cosa ci dà in più il CGM?

- ◉ andamento nel tempo/velocità di variazione (= TREND)
- ◉ valutazione ampiezza, durata e frequenza delle oscillazioni glicemiche giornaliere
- ◉ rilevamento degli eventi ipoglicemici notturni



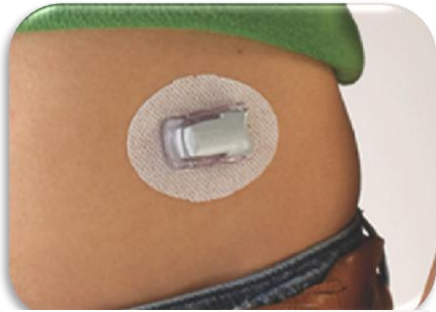
SMBG, anche se performed in modo strutturato, può non rilevare alcuni episodi iper o ipoglicemici.

Il CGM integra l'SMBG, non lo sostituisce

Come funziona il CGM?

- Il sensore inserito sottocute rileva la concentrazione del glucosio diffuso dai vasi sanguigni agli spazi intercellulari (= spazio interstiziale).
- Le informazioni rilevate dal sensore vengono convertite in valori glicemici, poi visualizzati a schermo dal ricevitore.

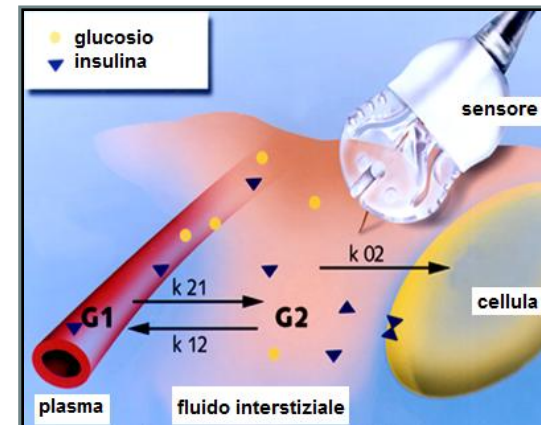
Il glucosio viene misurato nel fluido interstiziale e non nel sangue capillare



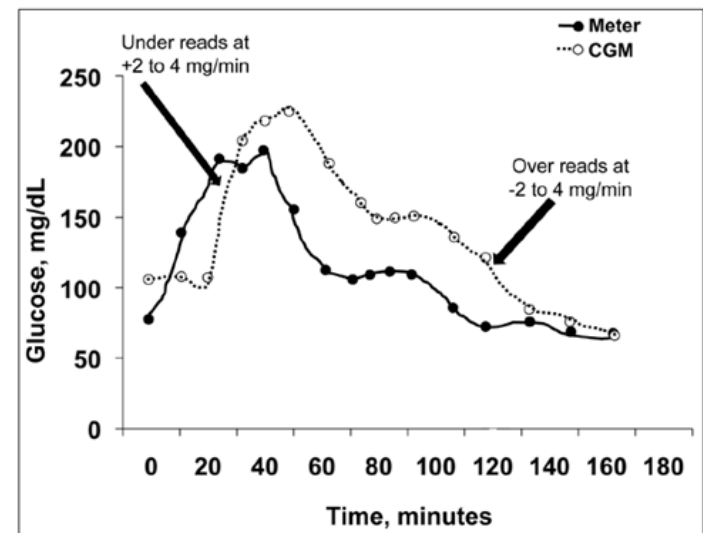
Come funziona il CGM?

Le concentrazioni di glucosio interstiziale dipendono da:

- livello di glicemia plasmatica
- velocità di perfusione dal sangue allo spazio interstiziale
- velocità di utilizzo del glucosio da parte del tessuto



ritardo nelle letture
=
LAG-TIME



Lag Time

E' dovuto a due componenti:

- ◉ **Fisiologica** → dipendente da:

- ✓ velocità di variazione del glucosio
- ✓ velocità di diffusione del glucosio attraverso la parete dei vasi

5-10 min

- ◉ **Strumentale** → dipendente da

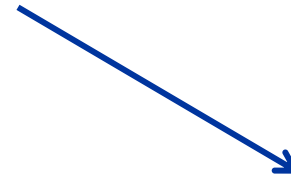
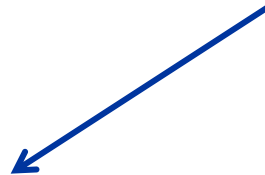
- ✓ dimensioni del sensore
- ✓ velocità di perfusione
- ✓ tempo di trasmissione dei dati al ricevitore

fino a 20 min

**Il valore glicemico ottenuto con il CGM
non deve essere utilizzato per prendere
decisioni terapeutiche**

CGM

diversi livelli di informazione e uso



RETROSPETTIVO
Holter like

REAL TIME

- ✓ Analisi retrospettiva di tipo qualitativo
- ✓ Analisi retrospettiva di tipo quantitativo
- ✓ Valutazione real - time

RETROSPETTIVO Holter like

- ✓ Registrazione in cieco a scopo diagnostico
- ✓ Dato non inficiato dall'intervento del paziente – reale profilo glicemico
- ✓ Rivela la variabilità glicemica
- ✓ Può essere di beneficio in tutti i pazienti con diabete
- ✓ Valutazione retrospettiva di tipo qualitativo: trend ricorrenti
- ✓ Valutazione di tipo quantitativo: area sotto la curva, permanenza nei range, analisi di specifiche fasce orarie
- ✓ Strumento educativo e motivazionale



A CHI?

- ✓ diabete in compenso non buono
- ✓ ipoglicemie frequenti
- ✓ sospetto di ipoglicemie notturne
- ✓ sindrome delle ipoglicemie inavvertite
- ✓ in gravidanza
- ✓ discrepanza tra i dati dell'autocontrollo e la glicata

CGM REAL TIME



CGM REAL-TIME

- La persona interagisce con il dato glicemico
- Necessità di pazienti esperti e motivati (impegno nella educazione)
- Sostanzialmente di uso esclusivo delle persone in terapia insulinica, soprattutto in CSII ma anche in MDI



- principalmente "patient-oriented"
- lettura in tempo reale
- allarmi per ipo- e iperglicemia personalizzabili
- evidenziazione del "trend"
- possibili correzioni immediate
- approccio terapeutico aggressivo in sicurezza
- minore paura dell'ipo (migliore qualità di vita)
- possibili target glicemici più fisiologici



Frecce di trend

- L'utilizzo dei trend è fondamentale per l'uso *realtime*
- Educazione del paziente all'utilizzo ottimale dei "trend"
- In caso di decisioni terapeutiche il valore glicemico deve essere confermato da glicemia capillare



**Chi sono i candidati ideali all'utilizzo del
CGM real-time?**

Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016

Il monitoraggio glicemico continuo (*continuous glucose monitoring*, CGM) in associazione alla terapia insulinica intensiva, in pazienti con diabete tipo 1 selezionati e di età superiore ai 25 anni è uno strumento utile per ridurre l'HbA_{1c}.

(Livello della prova I, Forza della raccomandazione A)

Il CGM può essere di utilità nel ridurre l'HbA_{1c} in diabetici tipo 1 in altre classi di età, in particolare nei bambini e comunque nei soggetti che dimostrano una buona aderenza all'utilizzo continuativo dello strumento.

(Livello della prova II, Forza della raccomandazione C)

Il CGM può contribuire a svelare e quindi ridurre le ipoglicemie e può essere utile nel trattamento di soggetti prone all'ipoglicemia o con sindrome da ipoglicemia inavvertita.

(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione E)

Tabella 1 Studi clinici sull'efficacia del RT-CGM.*(segue)*

	Studio	Criteri di inclusione	Durata	Endpoint primari	Risultati
considerato il CGM stand-alone	Danne et al., 2009 ⁽⁸⁾	DMT1 > 18 anni	2 mesi	Riduzione HbA _{1c} Variabilità glicemica	Riduzione di 0,5% della HbA _{1c} Riduzione della variabilità glicemica (MAGE, HBGI, GRADE) Aumento del tempo passato in euglicemia
	JDRF CGM Study Group, 2009 ⁽⁹⁾	DMT1 Bambini/adolescenti e adulti MDI o CSII HbA _{1c} > 7,0%	6 mesi	Tempo passato ≤ 70 mg/dl Riduzione HbA _{1c}	Riduzione del tempo passato con BG < 70 mg/dl (54 vs 91 min/giorno) (non significativo) Riduzione del tempo passato con BG < 60 mg/dl (18 vs 35 min/giorno) (significativo) Differenza di 0,34% nella HbA _{1c} dopo 6 mesi
	Weinzimer et al., 2009 ⁽¹⁰⁾	DMT1 Bambini CSII o MDI	6 mesi	Riduzione HbA _{1c} Tollerabilità del device	Riduzione di 0,3% della HbA _{1c} dopo 3 mesi
	JDRF CGM Study Group, 2008 ⁽¹¹⁾	DMT1 Bambini/adolescenti e adulti MDI o CSII 7 < HbA _{1c} < 10%	6 mesi	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione di 0,5% della HbA _{1c} negli adulti (> 25 anni)
	DirectNet Study Group Weinzimer et al., ¹⁾ 2008 ⁽¹²⁾	DMT1 Bambini/adolescenti MDI	3 mesi	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione di 0,6% della HbA _{1c}
	Garg et al., 2007 ⁽¹³⁾	T1 e T2 Adulti CSII or MDI	3 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 0,4% della HbA _{1c}
	DirectNet Study Group Buckingham et al., ¹⁾ 2007 ⁽¹⁴⁾	DMT1 Bambini/adolescenti CSII	3 mesi	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione di 0,3% della HbA _{1c} Aumento del tempo speso in euglicemia

Tabella 1 Studi clinici sull'efficacia del RT-CGM.*(continua)*

Studio	Criteri di inclusione	Durata	Endpoint primari	Risultati
Halvorson et al., 2007 ⁽¹⁵⁾	DMT1 Bambini CSII	1 mese	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione di 0,3% della HbA _{1c}
Bailey et al., 2007 ⁽¹⁶⁾	DMT1 e DMT2 Adulti Terapia insulinica o orale	3 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 0,4% della HbA _{1c}
Mastrototaro et al., 2006 ⁽¹⁷⁾	DMT1 Adulti CSII o MDI	3 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 1,1% della HbA _{1c}
Guardcontrol Deiss et al., 2006 ⁽¹⁸⁾	DMT1 Bambini/adolescenti e adulti MDI or CSII HbA _{1c} > 8,1%	3 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 0,6% della HbA _{1c} (compliance al sensore: 100%)
Garg et al., 2006 ⁽¹⁹⁾	DMT1 e DMT2 Adulti MDI o CSII 7,6% < HbA _{1c} < 8,0%	9 giorni	Tempo speso in iper- e ipoglicemia	Aumento del 26% del tempo speso in euglicemia Diminuzione del 21% del tempo speso in ipoglicemia Diminuzione del 23% del tempo speso in iperglicemia
Bode et al., 2004 ⁽²⁰⁾	DMT1 Adulti Terapia insulinica 7,5% < HbA _{1c} < 7,6%	12 giorni	Tempo speso in iper- e ipoglicemia	Riduzione di 28 min del tempo speso in ipoglicemia nel gruppo con CGM vs 4,5 minuti del gruppo di controllo Studi in cui è stata valutata l'efficacia della <i>sensor augmented pump therapy</i>
INTERPRET Norgaard et al., 2013 ⁽²¹⁾	DMT1 Adulti e bambini CSII	12 mesi	Riduzione della HbA _{1c} PROs	Riduzione significativa (-0,43%) della HbA _{1c} nei pazienti con valori al baseline ≥ 8% Aumento dei pazienti con HbA _{1c} < 7,5% in modo direttamente proporzionale alla percentuale di utilizzo del sensore Riduzione del tempo speso in ipoglicemia Miglioramento dei parametri di soddisfazione dei pazienti

Tabella 1 Studi clinici sull'efficacia del RT-CGM.*(continua)*

Valutata l'efficacia del sensor augmented pump	Studio	Criteri di inclusione	Durata	Endpoint primari	Risultati
	SWITCH Battelino et al., 2012 ²⁴	DMT1 Adulti e bambini CSII 7,5% < HbA _{1c} < 9,5%	6 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 0,43% della HbA _{1c} Riduzione del tempo speso in iper- e ipoglicemia Aumento del tempo speso in euglicemia
	EURYTHMICS Hermanides et al., 2011 ²⁵	DMT1 Adulti MDI HbA _{1c} > 8,2%	12 mesi	Riduzione HbA _{1c}	1,1% di differenza nella HbA _{1c} nel gruppo in SAP rispetto al quello in MDI+SMBG Il 34% dei pazienti in SAP ha raggiunto il target di HbA _{1c} < 7,0% vs 0% nel gruppo di controllo
	STAR3 Bergenstal et al., 2010 ²⁶	DMT1 Bambini e adulti Nessuna precedente esperienza con la CSII 7,4 < HbA _{1c} < 9,5%	12 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Differenza di 0,6% nella HbA _{1c} in pazienti adulti con SAP vs MDI+SMBG Differenza di 0,4% nella HbA _{1c} in pazienti pediatrici con SAP vs MDI+SMBG
	JDRF CGM Study Group 1 anno follow-up, 2009 ²⁷	DMT1 Bambini/adolescenti e adulti MDI o CSII 7 < HbA _{1c} < 10%	12 mesi	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione di 0,4% della HbA _{1c} rispetto al baseline nel gruppo > 25 anni
	RealTrend Raccach et al., 2009 ²⁸	DMT1 Bambini/adolescenti e adulti MDI HbA _{1c} > 8,0%	6 mesi	Riduzione HbA _{1c}	Riduzione di 0,4% della HbA _{1c} nei pazienti con compliance al sensore > 70%
	ASAP O'Connell et al., 2009 ²⁹	DMT1 Adolescenti e adulti CSII HbA _{1c} ≤ 8,5%	3 mesi	Tempo speso nel range del buon controllo Riduzione HbA _{1c}	Differenza di 0,4% nella HbA _{1c} alla fine dello studio Riduzione di 0,5% della HbA _{1c} in pazienti con compliance al sensore ≥ 70% vs < 70% Nessuna differenza nel tempo speso nel range di controllo
	STAR2 Peyrol et al., 2009 ³⁰	DMT1 Adulti MDI HbA _{1c} : 8,8/7/8,36%	4 mesi	Patient Reported Outcomes (PROs) Riduzione HbA _{1c}	Miglioramento dei parametri PROs Riduzione della HbA _{1c} non significativa
	STAR1 Hirsch et al., 2008 ³¹	DMT1 Adulti CSII HbA _{1c} > 7,5%	6 mesi	Riduzione HbA _{1c} Parametri del CGM	Riduzione della HbA _{1c} non significativa Riduzione della AUC in ipoglicemia

Consensus di un gruppo di esperti sulla selezione dei pazienti eleggibili al monitoraggio continuo della glicemia real-time

In sintesi gli studi clinici portano alle seguenti conclusioni:

- in pazienti con DMT1, il RT-CGM migliora il controllo metabolico riducendo l'HbA_{1c} e il tempo trascorso in iper- e ipoglicemia;
- la riduzione dell'HbA_{1c} non si associa a un aumento del rischio di ipoglicemia: i pazienti in RT-CGM hanno la stessa frequenza di episodi ipoglicemici moderati e severi rispetto ai controlli in SMBG, ma con un'HbA_{1c} significativamente più bassa;
- la riduzione dell'HbA_{1c} si verifica sia quando il valore di partenza è superiore sia quando è inferiore al 7%;
- la riduzione dell'HbA_{1c} dipende dalla compliance all'uso del sensore, ovvero al tempo di utilizzo;
- l'efficacia è mantenuta nel tempo.

ADA Guidelines

2008: «CGM is a potential supplemental tool in lowering A1c (limit in T1D)»

2010: «CGM can be a useful tool in lowering A1c in adults ≥ 25 . Some younger patients may benefit»

ADA Guidelines

2014: «When properly used, **with intensive insulin regimens**, CGM is useful for lowering A1c in **select adults** with DMT1.

May be useful among children, teens and younger adults.

May be a useful supplement to SMBG in patients with hypo-unawareness and/or frequent hypoglycemia.

Success related to adherence to ongoing use»

CGM non solo abbinato in CSII ma anche in pazienti in MDI

- ✓ CGM: lower A1c and more time in range
- ✓ Similar benefit from CGM with pump or MDI

Rodbard et al, 2009

Garg et al, 2011

Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline

Anne L. Peters(chair), Andrew J. Ahmann, Tadej Battelino, Alison Evert, Irl B. Hirsch, M. Hassan Murad, William E. Winter, and Howard Wolpert

Real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) is recommended **for adult with type 1 diabetes who are «willing and able» to use these devices.**

In type 1 diabetes CGM and pumps provide potentially exciting technological support for the very complex task of self-management. ‘Success’ means active engagement in all aspects of self-care. Technological support won’t work for people who think it will manage their diabetes for them.

INDICAZIONI CLINICHE AL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO

USO RETROSPETTIVO "HOLTER-LIKE" (diagnostico puro)

- In sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica)
- In sospetta gastroparesi diabetica
- Valutazione funzionalità dopo Trapianto pancreatico (TX organo o insule)

USO RETROSPETTIVO "HOLTER-LIKE" (diagnostico e terapeutico)

- Utilizzazione come strumento nell'educazione terapeutica del paziente, singola e di gruppo
- Valutazione profilo glicemico, e conseguente adeguamento degli schemi terapeutici
 - Nei pazienti diabetici di tipo 1 in compenso non ottimale, sia in età pediatrica che adulti
 - In presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
 - Nel sospetto di Hypoglycemia Unawareness
 - In gravidanza
 - Nei pazienti di tipo 2 instabili
 - Per la ricerca di ipoglicemie nei pazienti ad elevato rischio di incidenti vascolari
 - In corso di terapia steroidea intercorrente

USO "REAL TIME" (gestione prevalentemente specialistica)

- Utilizzazione come strumento in programmi avanzati di educazione terapeutica del paziente, singola e di gruppo
- Ottimizzazione metabolica mediante correzione estemporanea dello schema terapeutico in situazioni particolari (ospedalizzazione, malattie intercorrenti, attività sportiva, viaggi)
- Regolazione algoritmi di infusione insulina in ICU

USO "REAL TIME" (gestione diretta da parte del paziente)

- Ottimizzazione metabolica mediante correzione estemporanea dello schema terapeutico basata su valori glicemici e loro "trend"
 - Uso continuativo
 - Uso intermittente, con periodico riassetto dello schema terapeutico

Per consultazione

Consensus di un gruppo di esperti sulla selezione dei pazienti eleggibili al monitoraggio continuo della glicemia real-time

**G. Grassi¹, M. Aragona², M. Bonomo³,
D. Bruttomesso⁴, V. Cherubini⁵,
E. De Feo⁶, P. Di Bartolo⁷, G. Lepore⁸,
D. Pitocco⁹, R. Schiaffini¹⁰**

¹SCDU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo, AO Città della Salute e della Scienza, Torino; ²Dipartimento di Area Medica, UO Malattie Metaboliche e Diabetologia, AOU Pisana, Pisa; ³SSD di Diabetologia, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano; ⁴UO Malattie del Metabolismo, AO di Padova, Padova; ⁵SOD Diabetologia Pediatrica, AOU Ospedali Riuniti, Ancona; ⁶UO Diabetologia, AO Cardarelli, Napoli; ⁷Dipartimento di Malattie Digestive e Metaboliche, PO di Ravenna; ⁸UO Diabetologia, AO Ospedali Riuniti di Bergamo; ⁹Servizio di Diabetologia, Policlinico Gemelli di Roma; ¹⁰UO Endocrinologia e Diabetologia, Dipartimento Medicina Pediatrica, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Consensus di un gruppo di esperti sulla selezione dei pazienti eleggibili al monitoraggio continuo della glicemia real-time

Pazienti con DMT1 < 18 anni:

- in terapia con microinfusore;
- con ipoglicemia:
 - severa → RT-CGM fortemente raccomandato;
 - frequente, ricorrente, inavvertita → RT-CGM raccomandato;
- con più di 10 SMBG al giorno;
- con elevata variabilità glicemica, indipendentemente dal valore di HbA_{1c};
- con HbA_{1c} < 7% (< 53 mmol/mol) in cui si renda necessario minimizzare il rischio di ipoglicemia.

Consensus di un gruppo di esperti sulla selezione dei pazienti eleggibili al monitoraggio continuo della glicemia real-time

Adulti con DMT1:

- in terapia con microinfusore e $\text{HbA}_{1c} > 8\%$ ($> 64 \text{ mmol/mol}$), o
- con ipoglicemia:
 - severa $\rightarrow$ RT-CGM fortemente raccomandato;
 - frequente, ricorrente, inavvertita $\rightarrow$ RT-CGM raccomandato;
- con diabete instabile per cui si rendono necessari frequenti accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni;
- in presenza di discrepanza tra i valori glicemici riscontrati con SMBG e il valore di HbA_{1c} .

**Consensus di un gruppo di esperti
sulla selezione dei pazienti eleggibili
al monitoraggio continuo
della glicemia real-time**

Donne in programmazione di gravidanza con $\text{HbA}_{1c} > 7,0\%$ ($> 53 \text{ mmol/mol}$) e donne in gravidanza con $\text{HbA}_{1c} > 6,0\%$ ($> 42 \text{ mmol/mol}$). (Indicazione per cui l'evidenza clinica è ancora in sviluppo e per cui risulta più determinante il parere del gruppo di esperti).



REGIONE TOSCANA

UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 30-08-2016 (punto N 23)

Delibera



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 46/13 DEL 10.8.2016

Oggetto:

Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio.

Who benefit most?

Uso restrospettivo (scarico dei dati)

Osservazione del periodo notturno

- Per ottimizzazione della basale

Osservazione del periodo post bolo insulinico

- Per regolarizzare durata di “insulina attiva”

Osservazione di “low and rebounds”

- Per evidenziare ipoglicemie notturne con iperglicemia mattutina

Who benefit most? Real Time

Pazien
ade
Chi ha desiderio di miglioramento, motivazione
Chi accetta di utilizzare al meglio lo strumento

Pazien

Pazien

Pazienti con ip

Durante la pro
gravidanza

In periodi particolari (s
iperglicemizzanti)

CGM può (deve) essere sfruttato
a scopo educativo e motivazionale



REVIEW

Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities

David Rodbard, MD

Abstract

Continuous glucose monitoring (CGM) provides information unattainable by intermittent capillary blood glucose, including instantaneous real-time display of glucose level and rate of change of glucose, alerts and alarms for actual or impending hypo- and hyperglycemia, “24/7” coverage, and the ability to characterize glycemic variability. Progressively more accurate and precise, reasonably unobtrusive, small, comfortable, user-friendly devices connect to the Internet to share information and are *sine qua non* for a closed-loop artificial pancreas. CGM can inform, educate, motivate, and alert people with diabetes. CGM is medically indicated for patients with frequent, severe, or nocturnal hypoglycemia, especially in the presence of hypoglycemia unawareness. Surprisingly, despite tremendous advances, utilization of CGM has remained fairly

REVIEW

Continuous Glucose Monitoring A Review of Successes

David Rodbard

La selezione dei pazienti "adatti" e un'attività educativa strutturata da parte di un team competente hanno un ruolo fondamentale

glycemia unawareness, limited to date. to date, for ins unit settings; (5) day sensors; (5) day retrospective, ma retrospective analysis lack of training of phy (9) lack of standardization medical organizations to develop and CGM. Ongoing advances in technology and clinical research have addressed several of these barriers. Use of CGM in conjunction with an insulin pump with automated suspension of insulin infusion in response to actual observed or predicted hypoglycemia, as well as progressive refinement of closed-loop systems, is expected to dramatically enhance the clinical utility and utilization of CGM.

Challenges of CGM

- Discontinuation of CGM is frequent

“Among participants who used CGM at baseline (n=1,662), 41% had discontinued within 1 year”

Reason for Stopping CGM	N (%) N=727
CGM Sensor is uncomfortable to wear	307 (42%)
Problems inserting the CGM sensor	242 (33%)
Problems with adhesive holding sensor on skin	215 (30%)
Problems with CGM working properly	204 (28%)
CGM had too many alarms	197 (27%)
Concerns about accuracy of CGM	183 (25%)
CGM interfered with sports and activities	132 (18%)
Skin reactions from the CGM sensor	129 (18%)

Francesco, 30 anni, diabete tipo 1 da 15 anni, MDI.
Valori discreti di HbA1c (ultimo controllo 7.6%) ma con elevata variabilità glicemica e frequenti ipoglicemie.
Non accetta di avviare terapia con pompa. Si propone RT-CGM.

Dopo due mesi il quadro clinico e gli indici di variabilità glicemica sono molto migliorati.

Domanda a Francesco: «Qual è secondo te il vantaggio maggiore del CGM?»

Mi è cambiata la vita!!!!

La gestione del diabete nell'era digitale

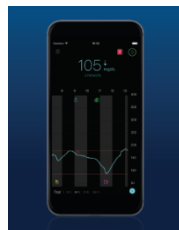
Il ruolo del CGM nel DMT1 e nuovi sviluppi

GUARDIAN CONNECT



Algoritmo e trasmissione in un unico piccolo trasmettitore Bluetooth.

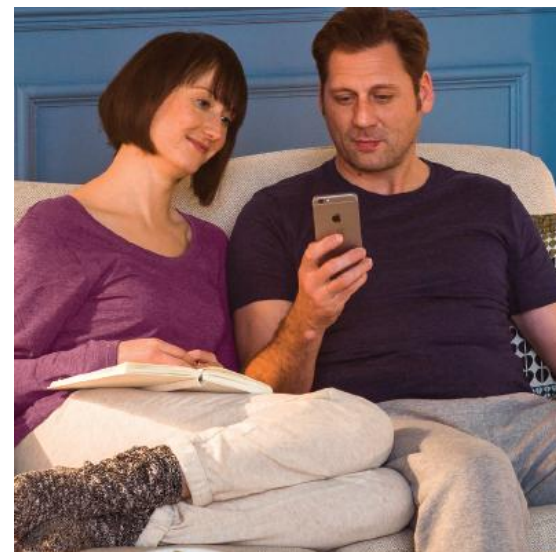
Nessun dispositivo medico: tutte le informazioni su una App per smartphone



WIFI
o 3G



WIFI
o 3G



Visualizzazione da remoto in tempo reale degli andamenti del glucosio del paziente e ricezione di avvisi per sms



**PERSONE
DI SUPPORTO**



Opzioni di Connettività
via Web-App

WIFI
o
LAN

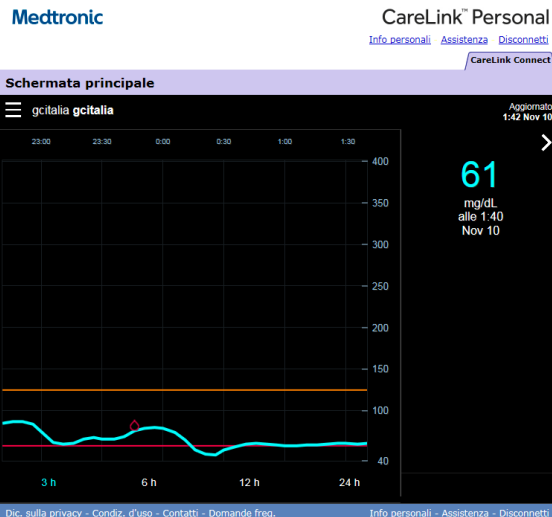
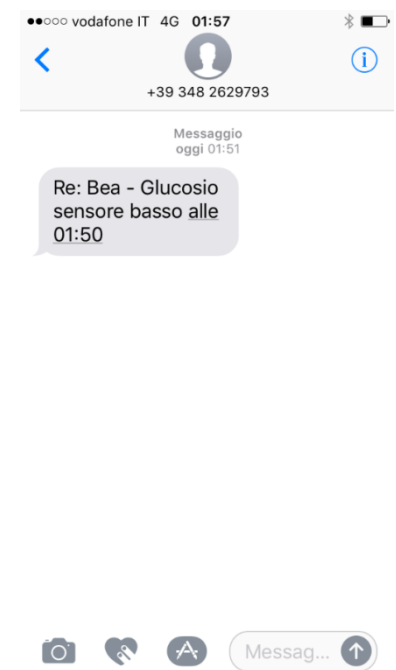
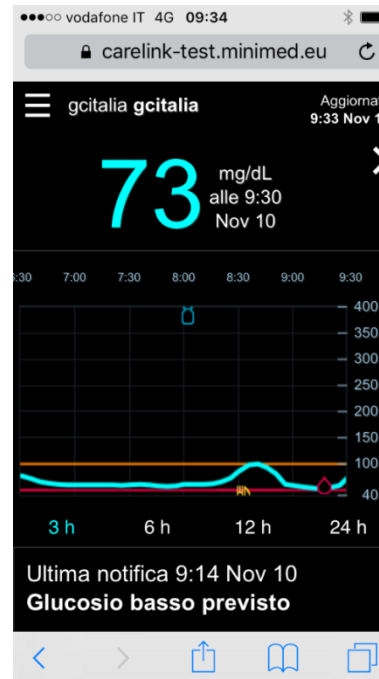
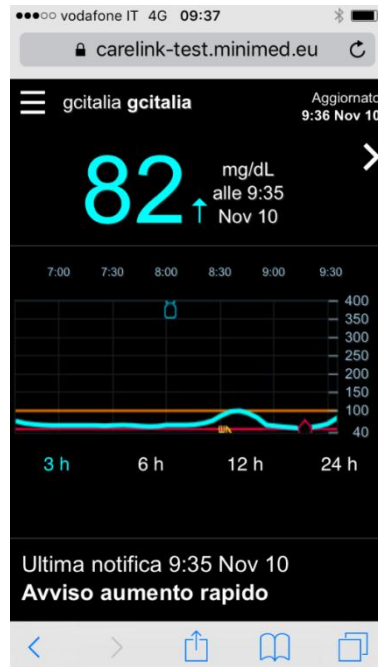
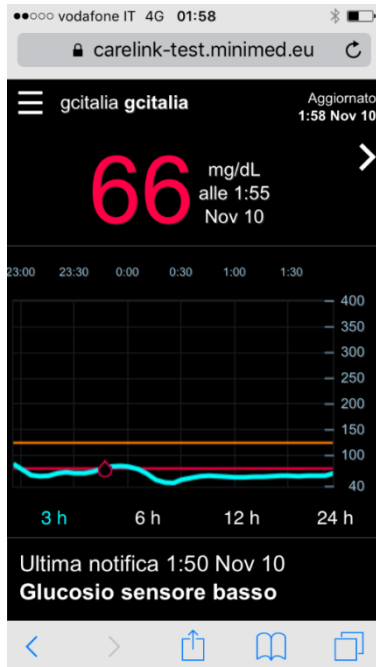
Accesso ai dati del CGM grazie alle sincronizzazioni automatiche giornaliere del CareLink®



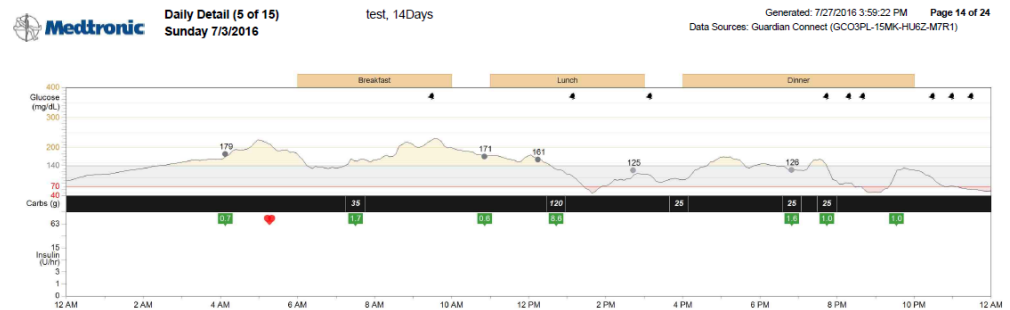
MEDICO



Sincronizzazione automatica
con CareLink® Pro



Esempi di WEB app da cellulare e di SMS di avviso



WEB app da PC

Medico – dati ed eventi in automatico ogni giorno in CareLink Pro



**Il primo e unico sensore CGM
impiantabile che dura fino a 90
giorni**

eversense®
Continuous Glucose Monitoring System

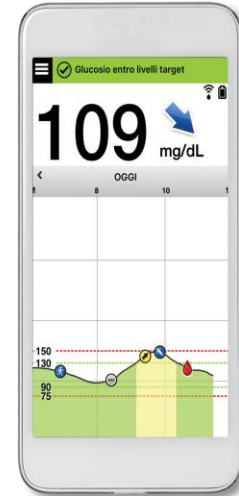
Il sistema CGM Eversense®



Sensore



Smart
Transmitter



Mobile App

**90 giorni di uso
continuativo**

**Allarmi tramite
vibrazione sul
corpo**

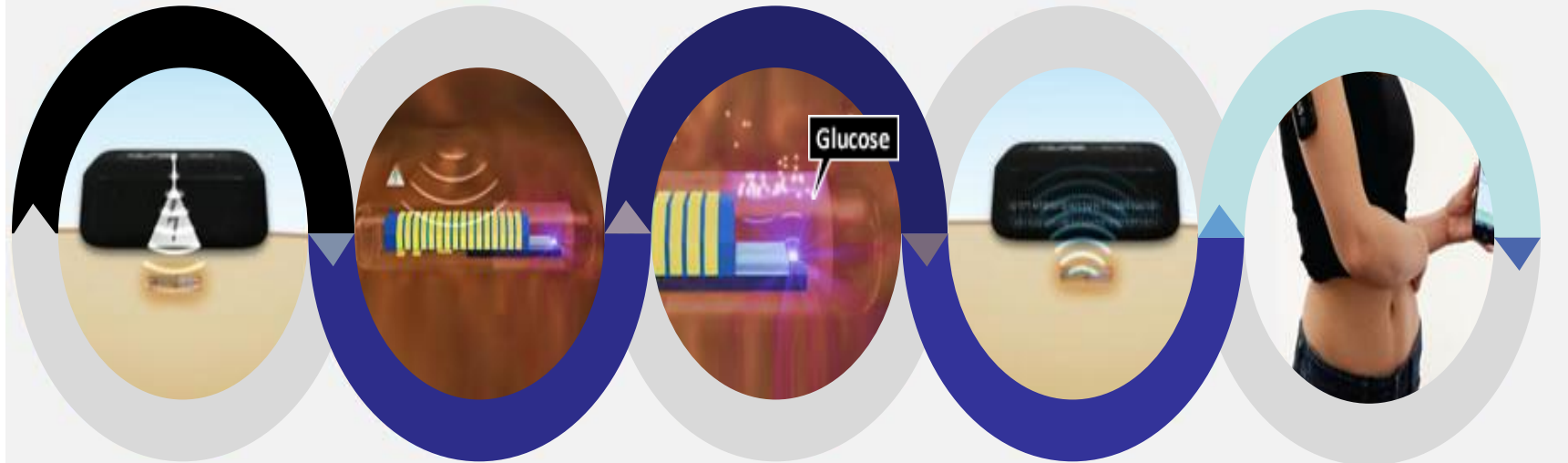
**Nessun ricevitore
aggiuntivo**

Come funziona Eversense

Il trasmettitore indossato sopra il sensore manda onde di radiofrequenza al sensore sottocutaneo

Il polimero sulla superficie del sensore emette fluorescenza quando è presente il glucosio

Il trasmettitore invia i valori glicemici rilevati dal sensore, i trend e le allerte allo smartphone



L'antenna del sensore riceve le onde di radiofrequenza dal trasmettitore per alimentare il device

Il sensore invia i dati al trasmettitore, che calcola i valori glicemici

L'idrogel co-polimerizzato con un indicatore fluorescente è responsabile della creazione del segnale direttamente proporzionale alla quantità di glucosio interstiziale rilevato

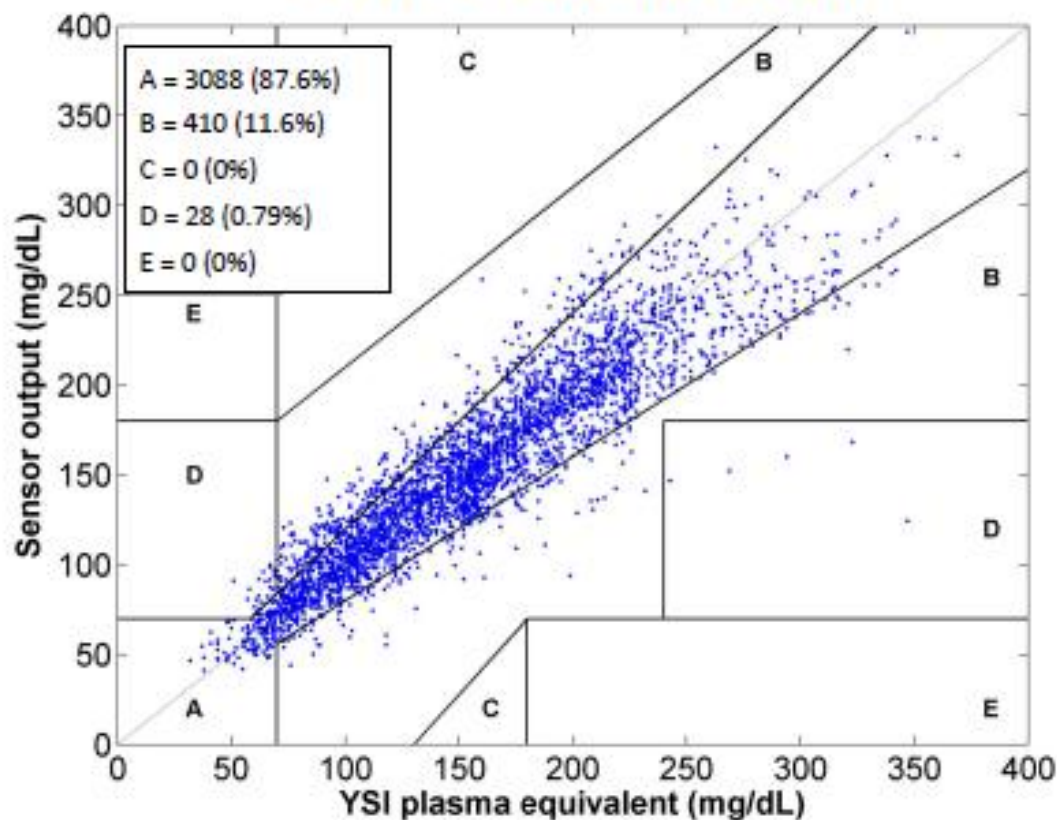
Studio PRECISE

A Prospective, Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Continuous Implanted Glucose Sensor

- Prospective, single-arm multicenter investigation
- 3 months sensor wear for 44 subjects with T1D
- Two sensors inserted bilateral in the upper arms
- Subjects calibrated twice daily
- Sensor readings available to participants



Clarke Error Grid Plot



CGM	FGM
13.6- 9.0%	11.4%

li altri CGM in
enerazione), con

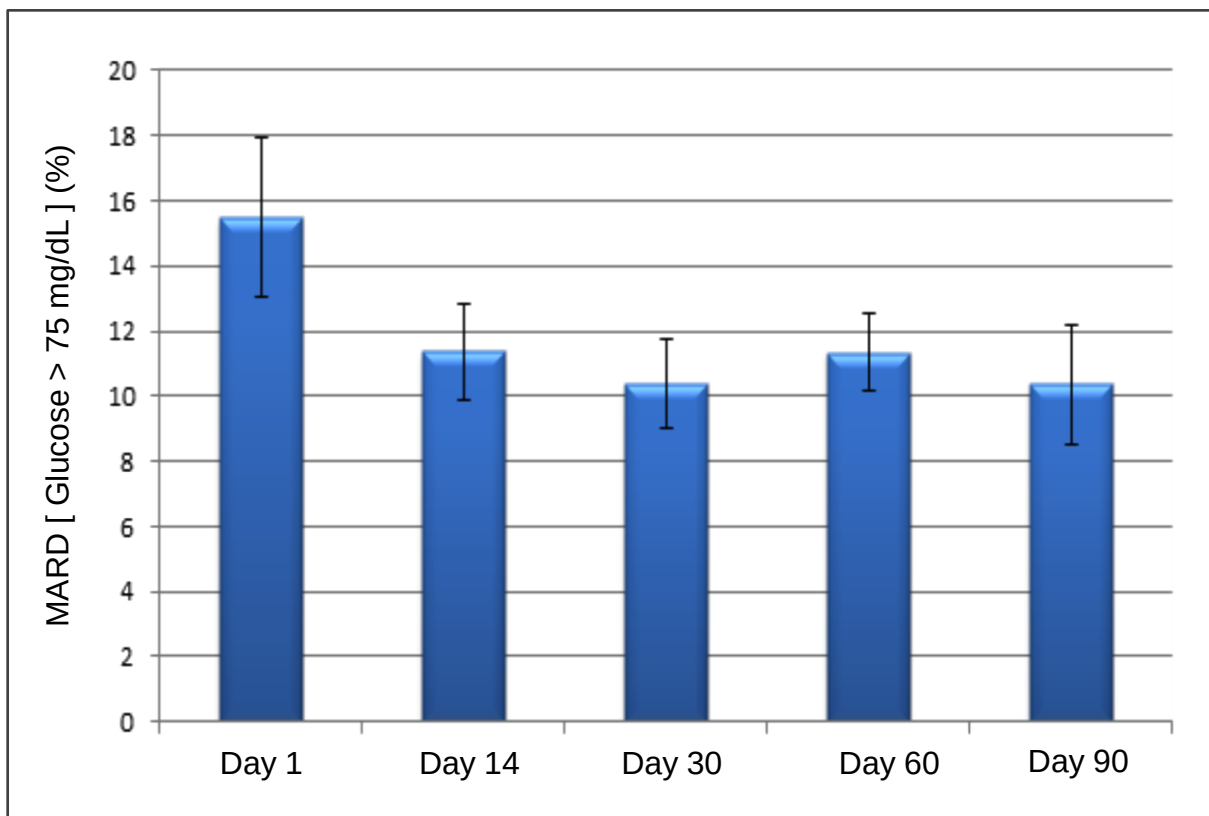


Mortellaro M, DeHennis A: Biosens Bioelectron 2014;61:227–231.

Wang X, Ioacara S, and DeHennis A. Diabetes Technology & Therapeutics 2015; 17: 1-7

Dehennis A, Mortellaro M, Ioacara S,. Journal of Diabetes Science and Technology 2015, Vol. 9(5) 951–956

Accuracy Results: MARD Over Time (In-Clinic)



tecnologia

risorse

sostenibilità

qualità

aderenza

accessibilità

appropriatezza prescrittiva

personalizzazione

accuratezza

terapia

sicurezza

ottimizzazione



**Grazie per
l'attenzione**