

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo



**CICOGNE IN
MISSIONE: L'ATTESA
E' DOLCE, MA CON IL
TEMPO... IN RANGE**

UTILIZZO DEI SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA

Paola Leporati
SC Endocrinologia e Malattie Metaboliche
AO Alessandria



DEFINIZIONE DEI SISTEMI AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop)

Algoritmo che controlla automaticamente l'erogazione dell'insulina basale e in grado anche di erogare boli correttivi in automatico alla predizione di glicemie superiori a determinati obiettivi o se la glicemia permane elevata a dispetto di una velocità insulinica basale "massimale".

- Miglior controllo glicemico in termini di
 - Aumento del TIR
 - Riduzione del CV
 - Miglioramento di HbA1c
 - Riduzione delle ipoglicemie
 - Miglioramento della qualità di vita

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL E GRAVIDANZA

PRE-CONCEPIMENTO



IN GRAVIDANZA



AL MOMENTO DEL PARTO



- Aumento del TIR
- Riduzione del CV
- Miglioramento di HbA1c
- Riduzione delle ipoglicemie
- Miglioramento della qualità di vita

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL DURANTE LA GRAVIDANZA

Endocrine Reviews, 2023, 44, 254–280
<https://doi.org/10.1210/endrev/bnac022>
Advance access publication 6 September 2022
Review



Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice

“AID use can be beneficial in pregnant women, but the glucose targets needed during pregnancy are lower than most commercially available AID systems currently offer.”

Unico algoritmo avanzato ad oggi approvato per l'uso in gravidanza:

→ CamAPS® FX advanced adaptive hybrid closed-loop app

Approvata per persone con diabete di tipo 1 da un anno in su, incluse donne in stato di gravidanza.

Target predefinito: 104 mg/dL

Target personalizzabile: 80-198 mg/dL

**Tutti gli altri sistemi AHCL attualmente in commercio NON sono attualmente approvati per l'utilizzo in gravidanza → target glicemici non adeguati
MA sono spesso utilizzati off-label durante la gravidanza**

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA: COSA CI DICE LA LETTERATURA?



metabolites



Article

Carbohydrate Intake and Closed-Loop Insulin Delivery System during Two Subsequent Pregnancies in Type 1 Diabetes

Ana Munda¹, Chiara Kovacic² and Drazenka Pongrac Barlovic^{1,2,*}

DOI: 10.1111/dme.15086

RESEARCH: EDUCATIONAL AND PSYCHOLOGICAL ASPECTS



Real-world use of Control-IQ™ technology automated insulin delivery in pregnancy: A case series with qualitative interviews

Xinye Serena Wang¹ | Amy D. Dunlop² | Julie A. McKeen² | Denice S. Feig³ | Lois E. Donovan^{1,2}

REVIEW

Expert Guidance on Off-Label Use of Hybrid Closed-Loop Therapy in Pregnancies Complicated by Diabetes

Emily D. Szmuiłowicz, MD, MS,¹ Carol J. Levy, MD,² Elizabeth O. Buschur, MD,³ and Sarit Polsky, MD, MPH⁴

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 25, Number 5, 2023
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2022.0540

LETTER TO THE EDITOR

Real-World Insulin Treatment in Pregnant Women with Type 1 Diabetes Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System

Alessandro Roberto Dodesini, MD,¹ Nicolò Diego Borella, MD,¹ Giuseppe Lepore, MD,¹ Silvia Bonfadini, MD,¹ Anna Corsi, MD,¹ Cristiana Scaranna, MD, PhD,¹ Rosalia Bellante, MD,¹ and Roberto Trevisan, MD, PhD^{1,2}

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 25, Number 7, 2023
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2023.0031

Lee et al. *BMC Pregnancy and Childbirth* (2022) 22:282
<https://doi.org/10.1186/s12884-022-04543-z>

STUDY PROTOCOL

Open Access

AiDAPT: automated insulin delivery amongst pregnant women with type 1 diabetes: a multicentre randomized controlled trial – study protocol



Tara T. M. Lee^{1†}, Corinne Collett^{2†}, Mei-See Man², Matt Hammond², Lee Shepstone², Sara Hartnell³, Eleanor Gurnell³, Caroline Byrne³, Eleanor M. Scott⁴, Robert S. Lindsay⁵, Damian Morris⁶, Anna Brackenridge⁷, Anna R. Dover⁸, Rebecca M. Reynolds⁹, Katharine F. Hunt¹⁰, David R. McCance¹¹, Katharine Barnard-Kelly¹², David Rankin¹³, Julia Lawton¹³, Laura E. Bocchino¹⁴, Judy Sibayan¹⁴, Craig Kollman¹⁴, Malgorzata E. Wilinska¹⁵, Roman Hovorka¹⁵, Helen R. Murphy^{1,2*} and on behalf of the AiDAPT Collaborative Group

Emily D. Szmuiłowicz, MD, MS,¹ Carol J. Levy, MD,² Elizabeth O. Buschur, MD,³ and Sarit Polsky, MD, MPH⁴

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 25, Number 5, 2023
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2022.0540

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA: COSA CI DICE LA LETTERATURA?

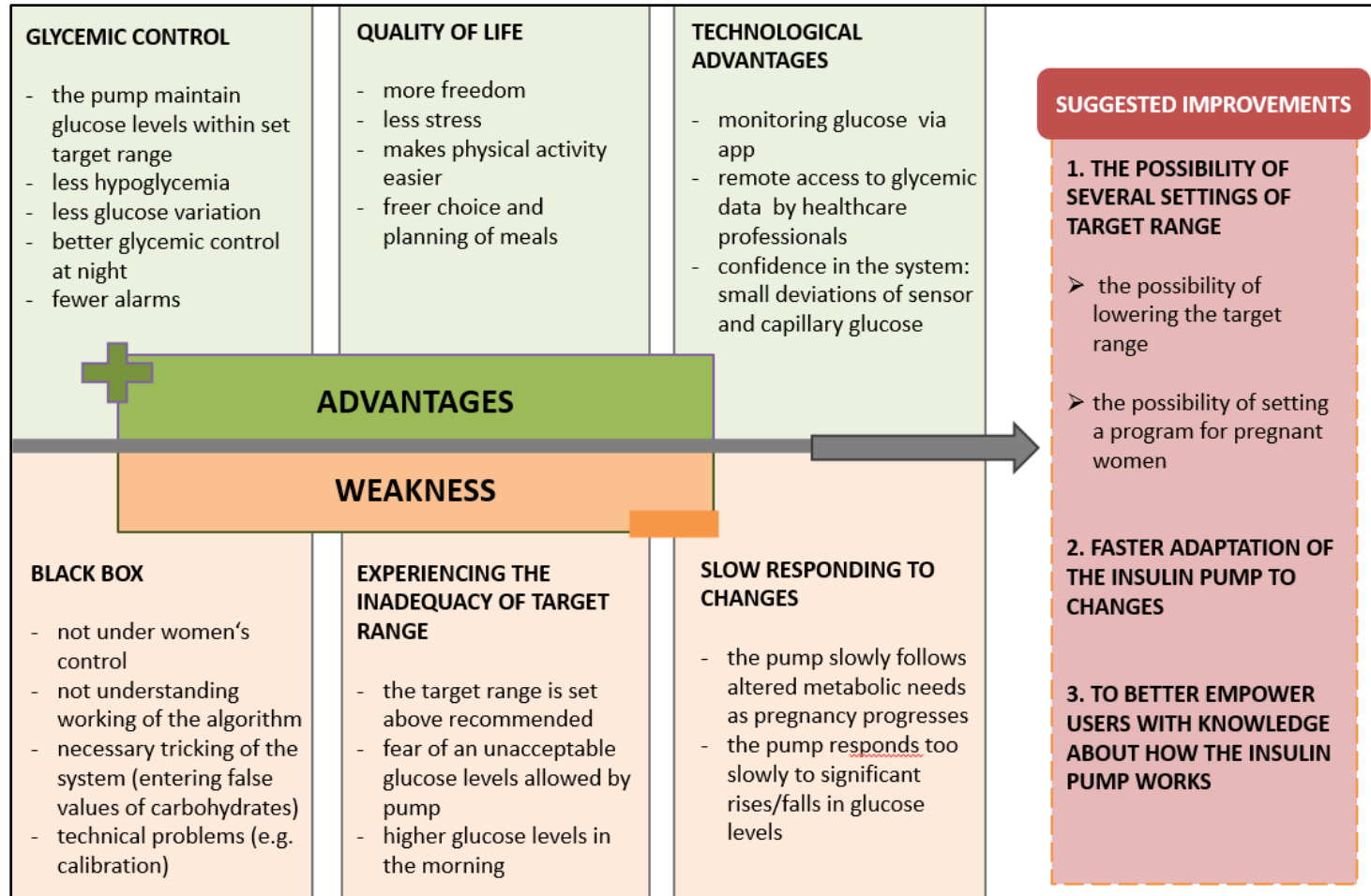
«...Achievement of strict pregnancy glycemic targets can be difficult, and it is conceivable that selective off-label use of clinically available HCL systems in some women could lead to improved glycemia...» (Szmuiłowicz et al, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS 2023)

«...Using the new technologies for insulin delivery may be beneficial in achieving target glucose control and alleviating the diabetes burden during pregnancy...» (Munda et al, Metabolites 2022)

«...the aHCL system was safe with a very low TBR throughout pregnancy. The use of the aHCL system may improve CGM metrics in pregnant women with long-lasting T1D unwilling to stop aHCL therapy during pregnancy or with an unsatisfactory glycemic control with other insulin therapies...» (Dodesini et al, DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS 2023)

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo



PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA: COSA CI DICE LA NOSTRA ESPERIENZA?

CASI CLINICI



CASO CLINICO 1: FRANCESCA

- 30 anni, DM1 da 5 anni in terapia insulinica quadri-iniettiva e monitoraggio BGM. Mai provato microinfusore.
- Non complicanze. Autoimmunità associate: ipotiroidismo I autoimmune in terapia sostitutiva in buon compenso
- Visita diabetologica 2/2023: HbA1c 8%. Riferito desiderio di gravidanza.
- 3/2023 avvia microinfusore AHCL per tentare di migliorare il compenso metabolico in previsione di eventuale gravidanza. Si concorda per avviare la terapia con target standard di 104 mg/dl
- Visita diabetologica 5/2023: HbA1c 7.2%.

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

Statistiche del glucosio

Francesca

16/05/2023 - 29/05/2023



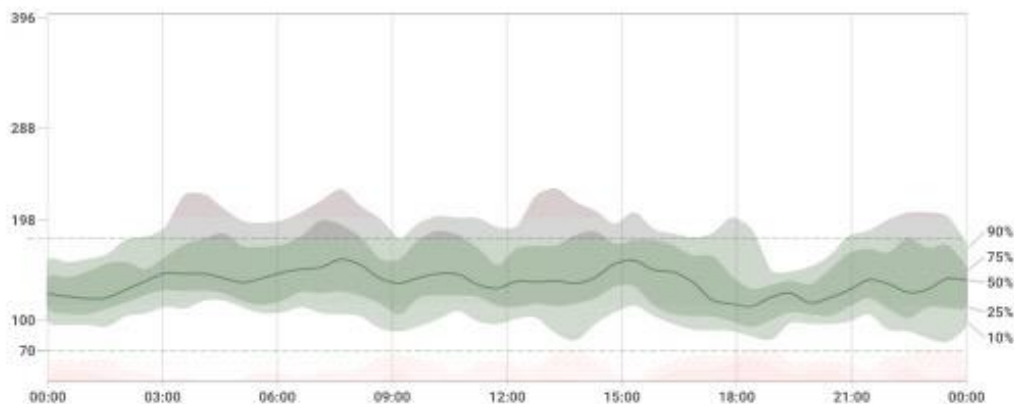
16%
Sopra

84%
Entro il target

0%
Sotto

Dexcom G6

Intervallo target [mg/dL]	70-180
Media del glucosio [mg/dL]	142
Deviazione standard [mg/dL]	37
Coefficiente di variazione [%]	26
Indicatore di gestione del glucosio (GMI) [%]	6,7
Indicatore di gestione del glucosio (GMI) [mmol/mol]	50
Tempo al di sotto di 70 mg/dL [%]	0,4
Tempo al di sotto di 54 mg/dL [%]	0,00



Statistiche dell'insulina



58%
Bolo

42%
Basale

Insulina totale giornaliera [U/giorno]	39,2
Bolo totale giornaliero [U/giorno]	22,7
Basale totale giornaliera [U/giorno]	16,5

Impostazioni del suggeritore di bolo

Glicemia minima per il calcolo [mg/dL] 70

Bolo massimo consigliato [U] 15

Target glicemico del suggeritore di bolo [mg/dL]

00:00 - 23:59 110

Fattore di correzione [mg/dL / U]

00:00 - 23:59 85

Rapporto insulina/carboidrati [g CHO / U]

00:00 - 23:59 10

Target Auto mode [mg/dL]

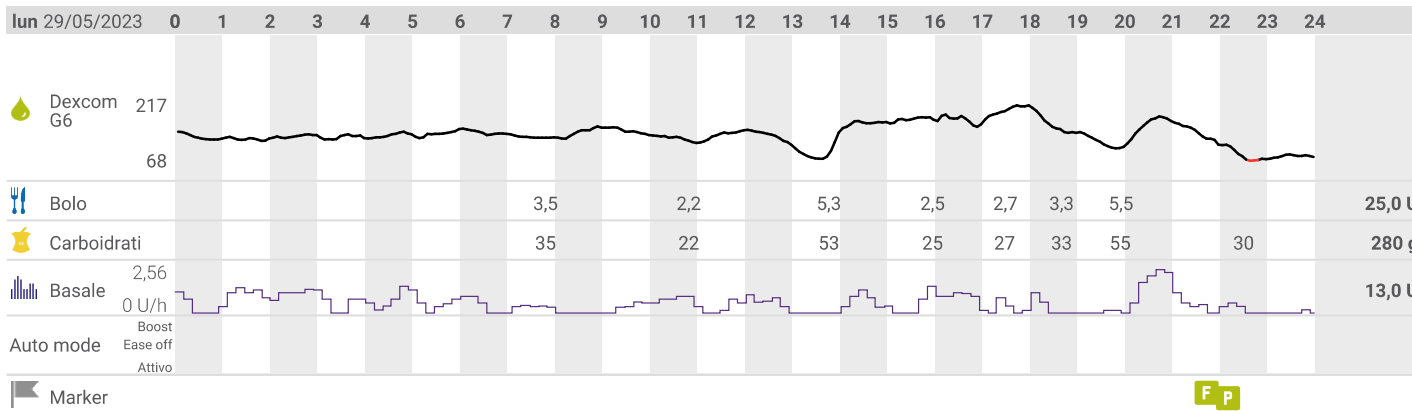
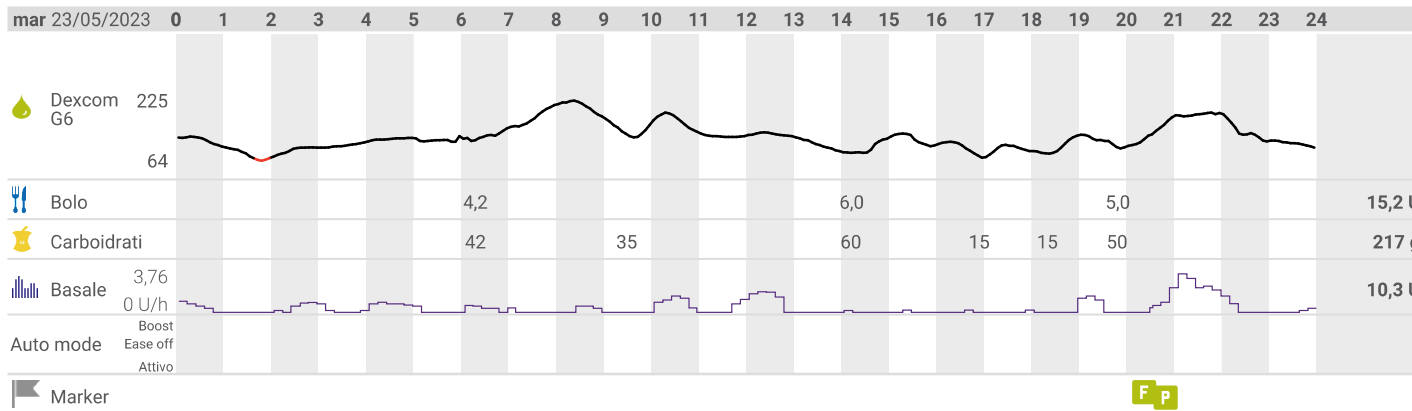
00:00 - 23:59 110

Insulina attiva del suggeritore di bolo

Durata dell'insulina attiva [min] 120

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo



Notevole miglioramento dei parametri di compenso glico-metabolico dopo avvio di sistema AHCL.

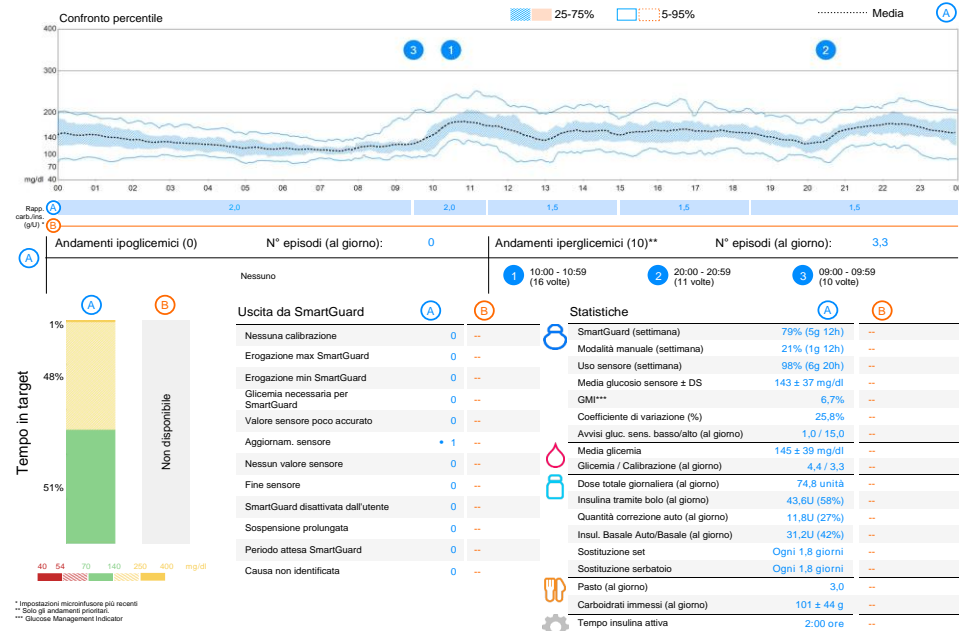
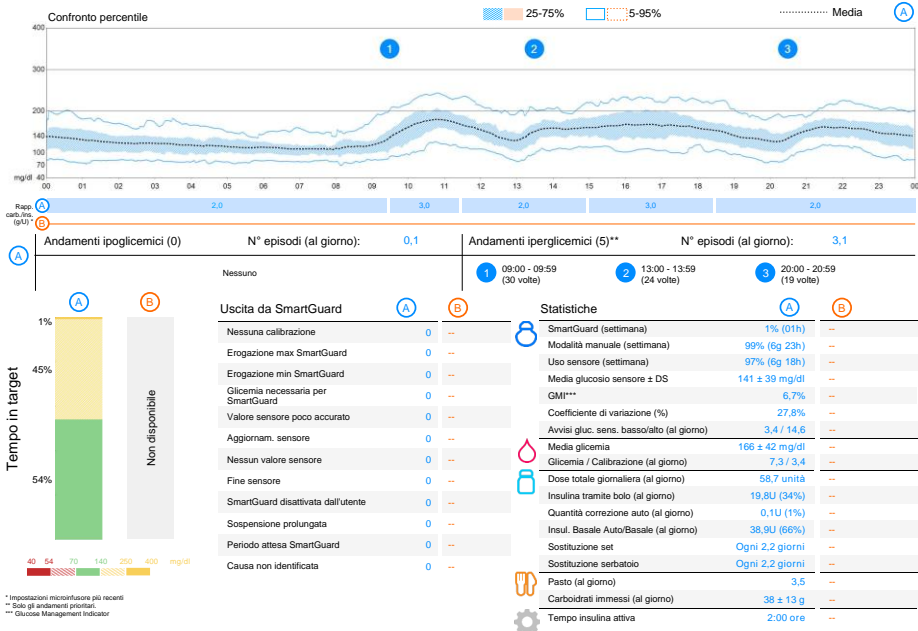
GMI vicina al target richiesto per avvio di gravidanza

CASO CLINICO 2: BARBARA

- 40 anni, DM1 dall'età di 11 anni in terapia con microinfusore SAP ma con compenso metabolico mai a target nel corso degli anni.
- Prima gravidanza a 1/2020 gestita con microinfusore SAP, parto mediante TC con compenso glicemico accettabile. Ipoglicemia neonatale trattata con glucosio ev.
- Complicanze di malattia: RD laser-trattata. Autoimmunità associate: nessuna
- Giunge in visita diabetologica 9/2021 per avvio di nuova gravidanza: HbA1c 8.3%.
- 11/2021 avvia microinfusore AHCL per adeguamento tecnologico e per tentare di migliorare il compenso metabolico.

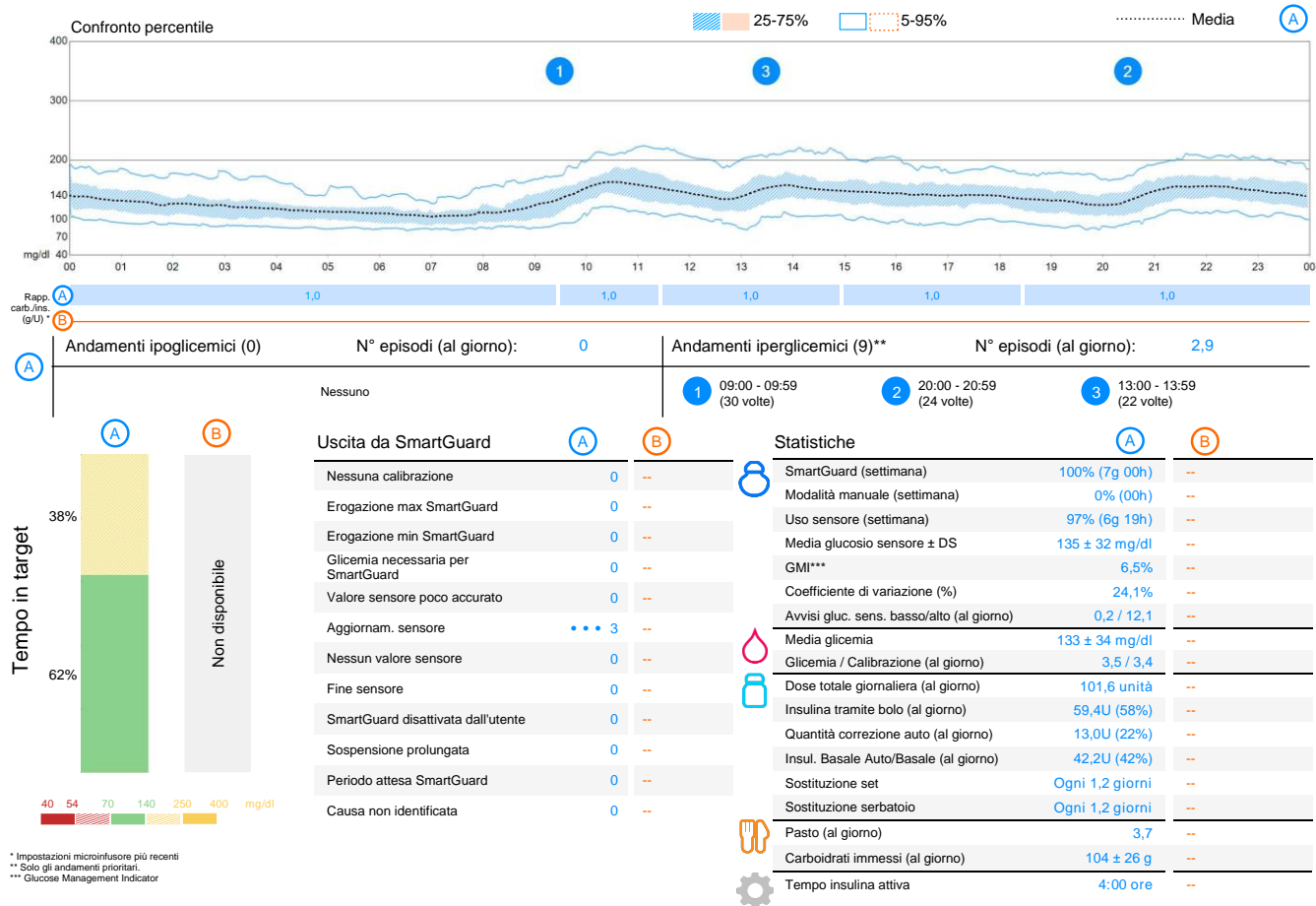
CASO CLINICO 2: BARBARA – Il trimestre

→ In data 26/1, per persistenza di compenso metabolico e parametri glicemici non adeguati per gravidanza, si concorda con la Paziente di avviare modalità automatica (ottenuto C.I.)



→ Parametri di crescita fetale Il trimestre adeguati: CA 60%, peso fetale stimato 37%. LA di norma.

CASO CLINICO 2: BARBARA – III trimestre



→ Parametri di crescita fetale III trimestre adeguati: CA 75%, peso fetale stimato 60%. LA di norma.

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

CASO CLINICO 2: BARBARA – report del giorno del parto



- Parto mediante TC alla 38^o settimana, mantenuta infusione di insulina con microinfusore in modalità automatica
- Glicemia materna al momento del parto 87 mg/dl
- APGAR 8-9
- Ipoglicemia neonatale lieve trattata con glucosata ev

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

CASO CLINICO 2: BARBARA – il post-partum



→ Modalità sport con target temporaneo 150

→ IOB 4 ore

CASO CLINICO 3: ELISA

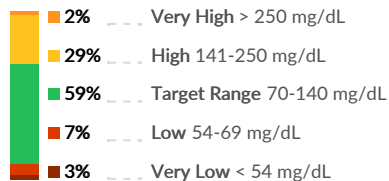
- 31 anni, DM1 dall'età di 9 anni. Terapia con microinfusore AHCL – modalità automatica avviata a 6/2021
- Non complicanze di malattia. Autoimmunità associate: pregresso m. di Basedow trattato con terapia tireostatica, in remissione
- A 1/2022 viene in vista riferendo desiderio di gravidanza. HbA1c 6.8%. Effettuato counseling pre-concepimento.
- A 7/2022 HbA1c 6.2% e parametri di compenso accettabili (TIR 71%, CV 33%). Concordato con la Paziente la prosecuzione in modalità automatica
- Torna in visita a 9/2022 per avvio di gravidanza. HbA1c 5.9%. TSH a target (1.43).
- Discusse le modalità terapeutiche in gravidanza: concordato il mantenimento dell'automatismo e firmato C.I.

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM **Diabete e tecnologia: la conosco?**

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM **Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo**

CASO CLINICO 3: ELISA – I trimestre

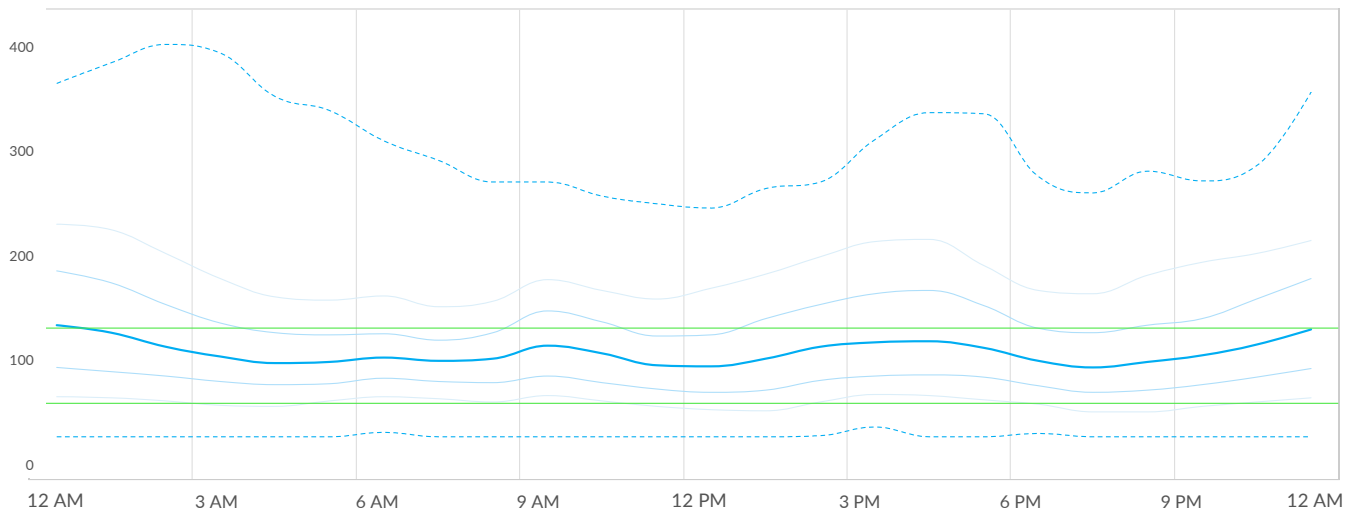
Glucose - Time In Range



Summary

GMI	SD	51 mg/dL
6.3% (45.4 mmol/mol)	CV	40.8%
Average	Median	115 mg/dL
125 mg/dL	Highest	HI mg/dL
% Time CGM Active	Lowest	LO mg/dL
97.1% (87.4 days)		

Ambulatory Glucose Profile (AGP)



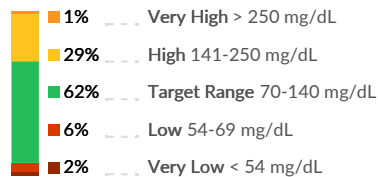
Insulin



Daily Dose	45.1 units
Overrides (%)	5% (45 boluses)
# Bolus/Day	10.1

CASO CLINICO 3: ELISA – II trimestre

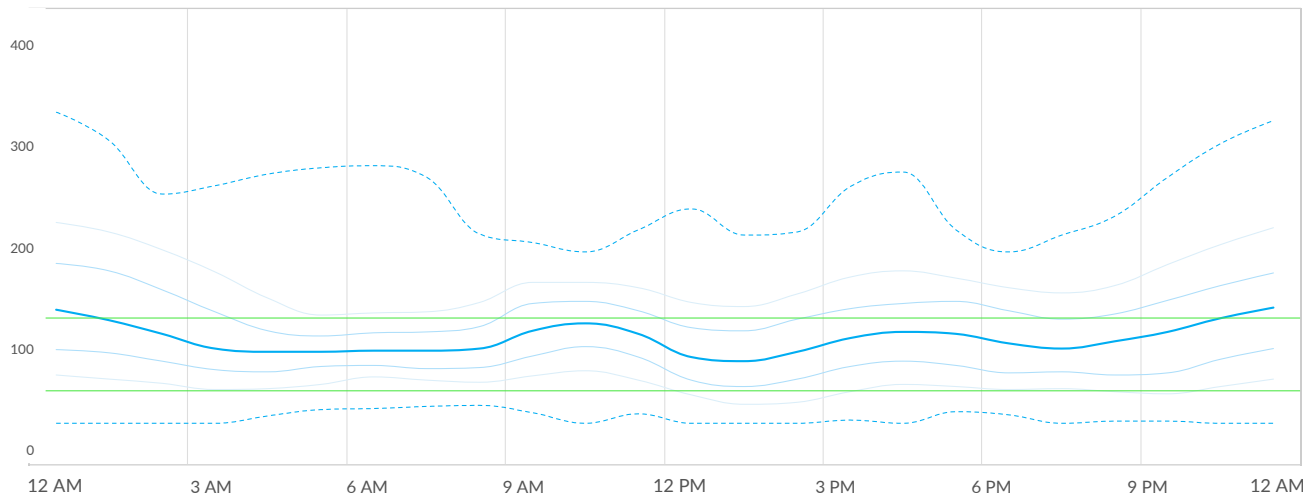
Glucose - Time In Range



Summary

GMI	SD	44mg/dL
6.3% (44.9 mmol/mol)	CV	35.7%
Average	Median	118mg/dL
123 mg/dL	Highest	335mg/dL
% Time CGM Active	Lowest	LOmg/dL
98.3% (50.1 days)		

Ambulatory Glucose Profile (AGP)



Insulin

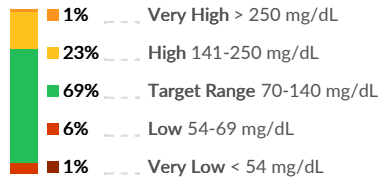


Daily Dose	43.1 units
Overrides (%)	1% (5 boluses)
# Bolus/Day	10.2

→ Parametri di crescita fetale II trimestre adeguati: CA 41%, peso fetale stimato 20%. LA di norma.

CASO CLINICO 3: ELISA – III trimestre

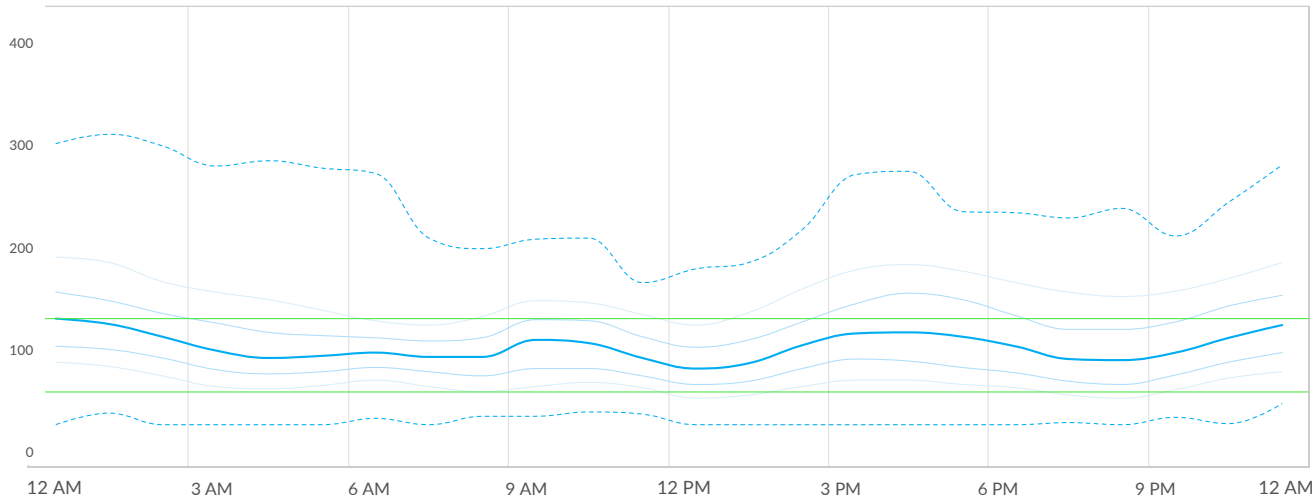
Glucose - Time In Range



Summary

GMI	6.1% (43.3 mmol/mol)	SD	38 mg/dL
Average	117 mg/dL	CV	32.6%
% Time CGM Active	96.9% (77.5 days)	Median	111 mg/dL
		Highest	313 mg/dL
		Lowest	LO mg/dL

Ambulatory Glucose Profile (AGP)



Insulin

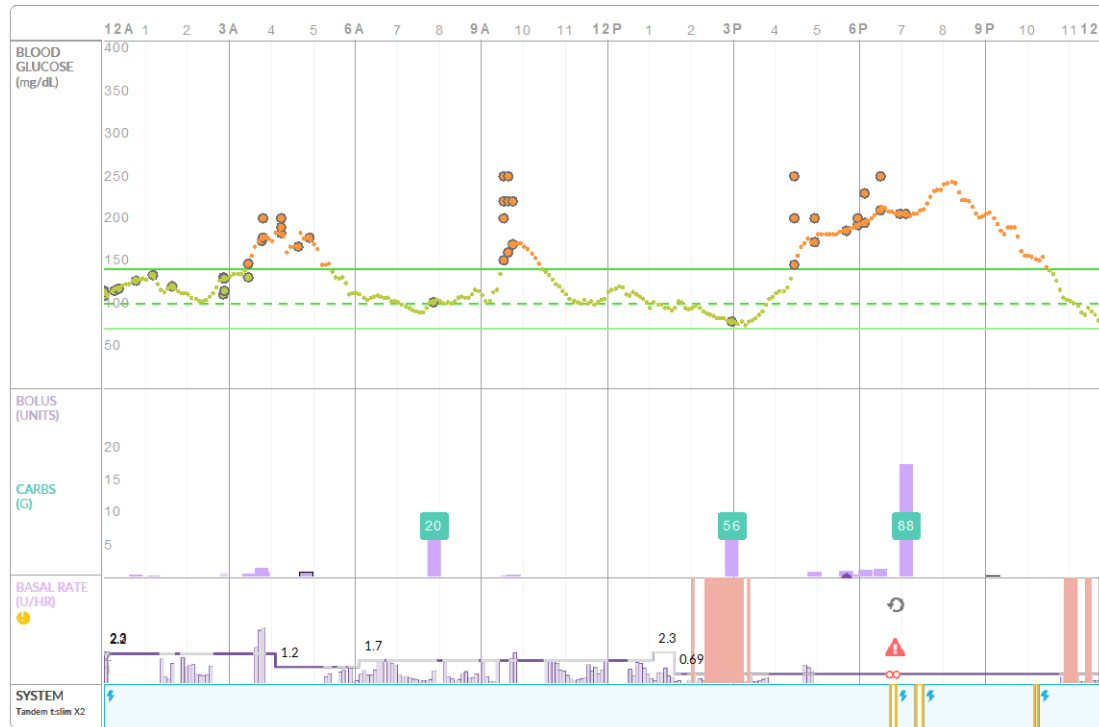


Daily Dose	57.9 units
Overrides (%)	1.4% (13 boluses)
# Bolus/Day	11.9

→ Parametri di crescita fetale III trimestre adeguati: CA 64%, peso fetale stimato 32%. LA di norma.

CASO CLINICO 3: ELISA – report del giorno del parto

May 10, 2023



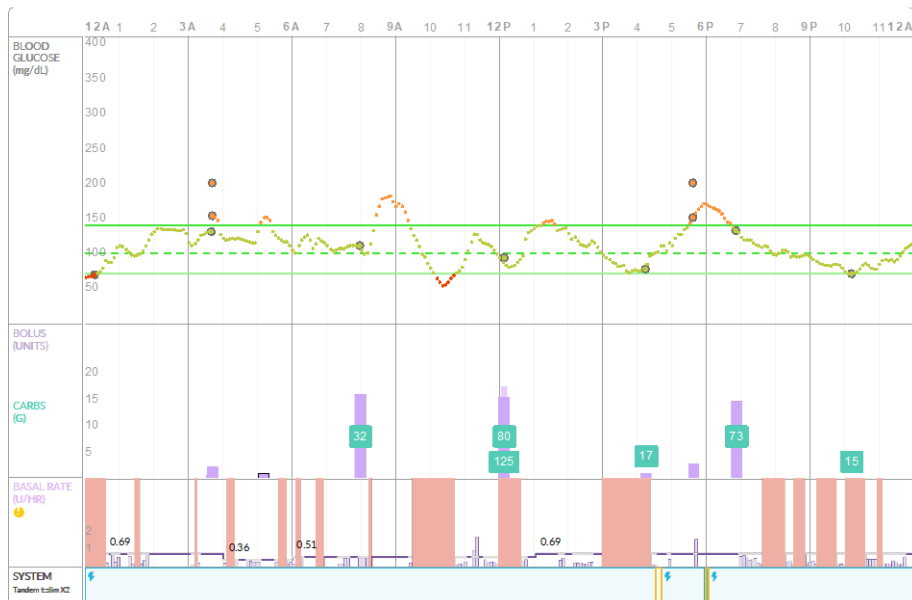
- Parto vaginale indotto alla 38^o settimana, mantenuta infusione di insulina con microinfusore in modalità automatica
- Glicemia materna al momento del parto 95 mg/dl
- APGAR 7-9, peso fetale alla nascita 3200 g
- Non ipoglicemia neonatale, avviato allattamento materno

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

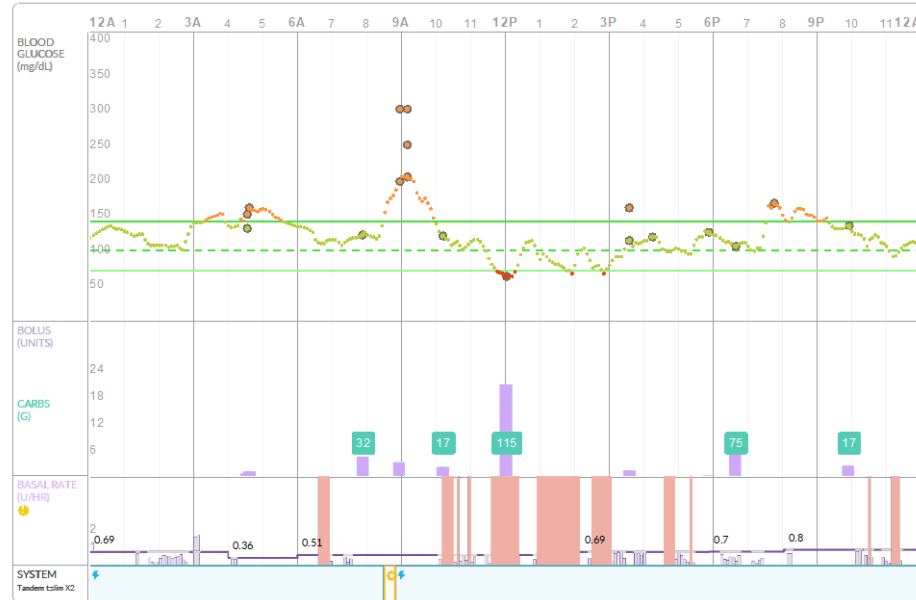
SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

CASO CLINICO 3: ELISA – il post-partum

May 11, 2023



May 12, 2023



- Profilo di insulina basale -50% rispetto al profilo adottato fino al parto
- Modificati ICR e FSI
- Aumentato introito calorico e di CHO in previsione di allattamento

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA: TAKE HOME MESSAGES

- L'uso della tecnologia e in particolare dei sistemi AHCL è diventato parte integrante della nostra attività clinica e strumento estremamente importante per la gestione delle gravidanze delle donne con diabete tipo 1, migliorandone la cura e implementando un outcome favorevole.
- Spesso la stesura di consensus e linee guida, per motivi logistici e di tempistica, non va di pari passo con l'avanzamento tecnologico: l'utilizzo dei sistemi AHCL in gravidanza è quindi fortemente limitato dalla non indicazione al loro utilizzo in gravidanza con conseguente difficoltà da parte del clinico allo sfruttamento di tutti i sistemi a sua disposizione per migliorare il controllo glicemico in gravidanza.
- E' necessario avere ben presente che, per una donna affetta da DM1 che affronta una gravidanza, è importante il raggiungimento dei target indicati, ma è altresì importante che questi vengano raggiunti con la massima sicurezza possibile, minimizzando il rischio di ipoglicemia e di rebound iperglicemico, mantenendo la curva glicemica nel range desiderabile e con un basso coefficiente di variabilità. Ricordiamo anche che la gravidanza e il parto rappresentano di per se, per una donna diabetica, motivo di ansie, paure e frustrazioni ed è quindi nostro compito cercare di migliorare la loro qualità di vita in questo periodo delicato.
- Dalla nostra esperienza, l'utilizzo dei sistemi AHCL si è rivelato un valido alleato nel management della gravidanza nelle pazienti con DM1 in termini di raggiungimento di un buon TIR, un basso CV e di un miglioramento della QoL e nella gestione del momento del parto e del post-partum, mantenendo i valori di glicemia in un range accettabile, soprattutto in quelle Pazienti in cui risultava più difficile raggiungere un buon compenso glicometabolico.

PRIMO TEMPO: COGITO ERGO SUM Diabete e tecnologia: la conosco?

SECONDO TEMPO: INTELLEGO ERGO SUM Diabete, cibo e tecnologia: come la utilizzo

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!

