



IN DOCTRINA ET IN USU

Praticamente ... diabetologia

HOMO EST QUOD EST

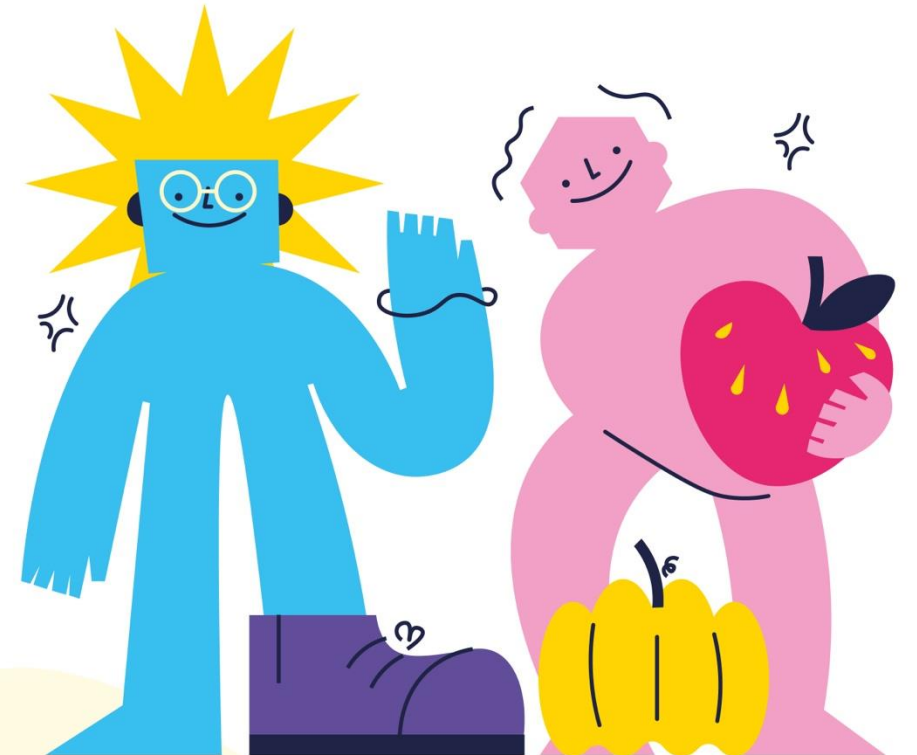
Nutrire il futuro: strategie di prevenzione e cura

01.06.24

TORINO (TO)
Centro Congressi
The Place

23.11.24

POLLENZO (CN)
Aula Magna Università degli
Studi di Scienze Gastronomiche



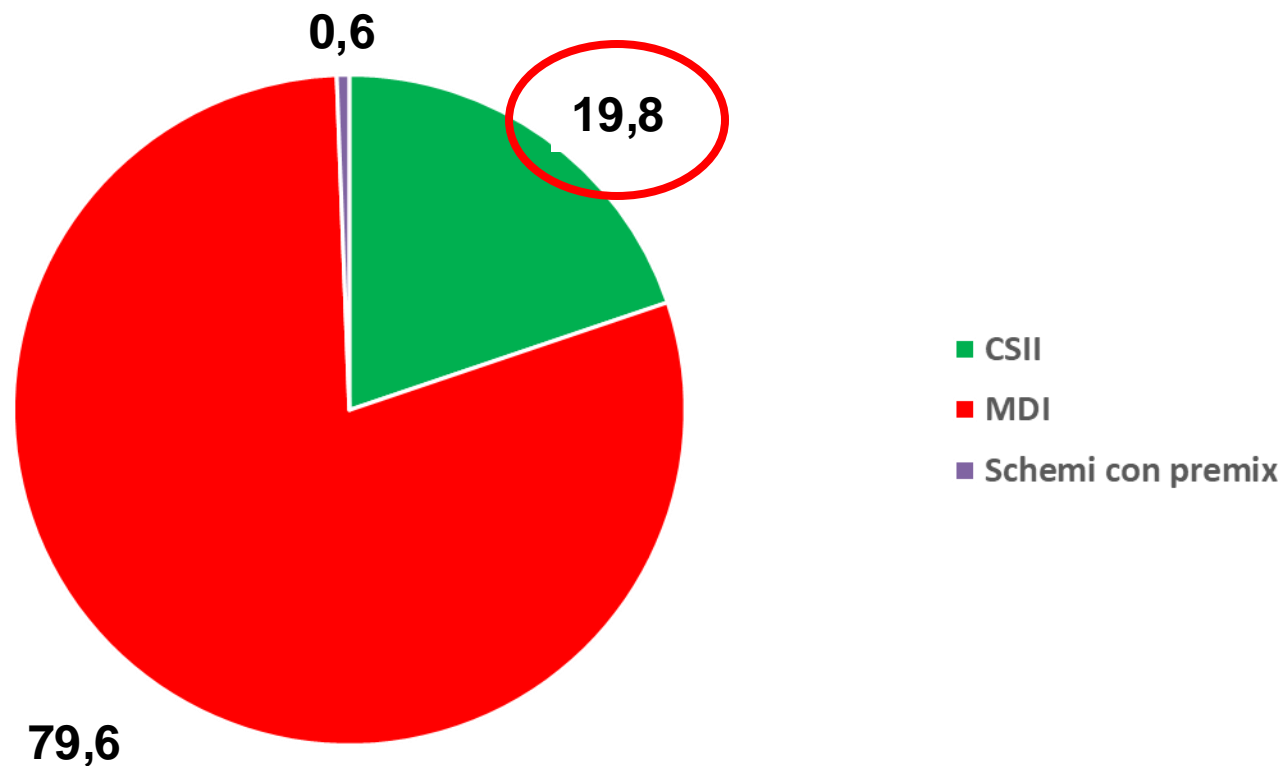
Sempre più sistemi per la somministrazione automatica di insulina

Francesco Romeo

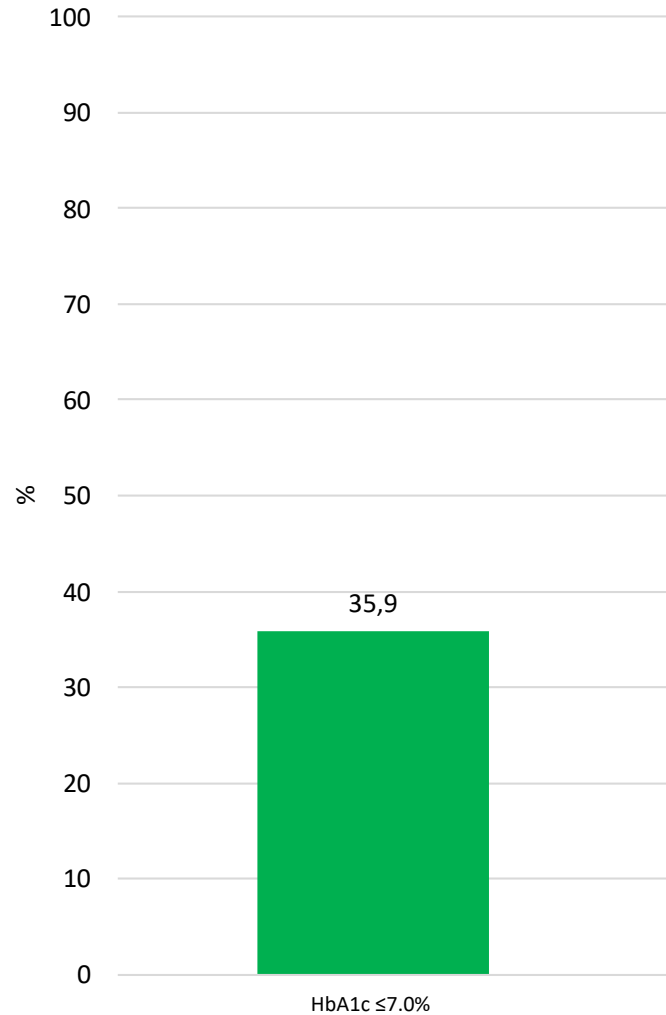
SC Diabetologia Territoriale ASL TO5

Pollenzo(CN),23novembre2024

Trattamento attuale del DM1 - Annali 2023



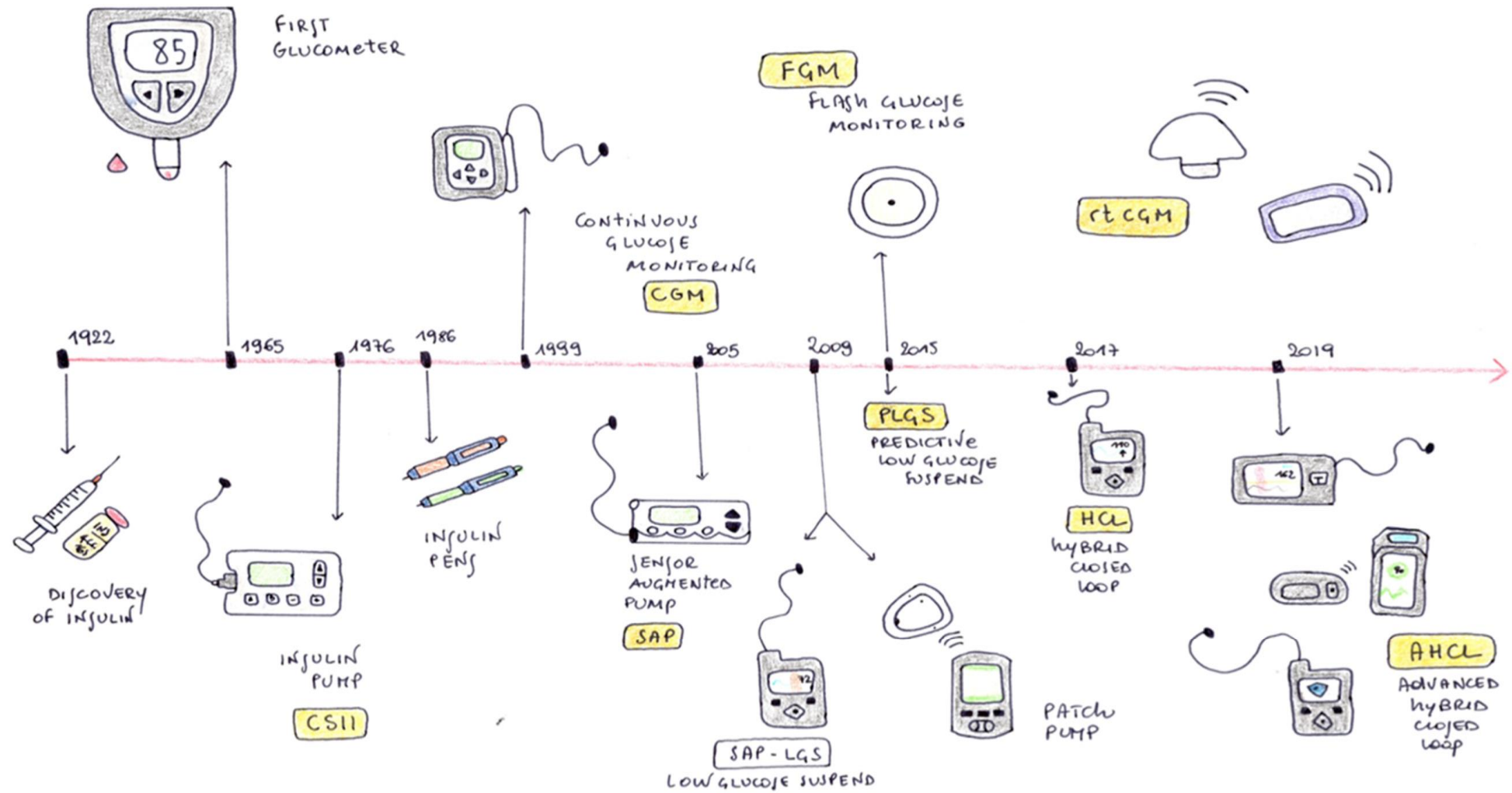
Soggetti con esito intermedio favorevole DM 1 (%) Annali 2023



Valori medi HbA1c DM 1 - Annali 2023

	Media e deviazione standard
HbA1c (%)	7,6±1,3
HbA1c (%) per gruppo di trattamento:	
Microinfusore	7,1±1,0
Basal-bolus	7,7±1,3
Schemi con insulina premiscelata	7,3±1,2
Insulina + altri anti-iperglicemizzanti	7,9±1,3

History of the evolution of technology for the treatment of type 1





Il sogno

HOMO EST QUOD EST

Nutrire il futuro: strategie di prevenzione e cura

POLLENZO 23.11.24

..La libertà dal continuo inseguimento
glicemico

L'algoritmo nei microinfusori

L'algoritmo inserito nei microinfusori è definito come un insieme di «istruzioni» finalizzate alla somministrazione “automatica” di insulina sulla base della concentrazione di glucosio rilevata da un sensore per mantenere costante il livello stabilito di glucosio (target) minimizzando le oscillazioni glicemiche estreme

Pancreas Artificiale: Molti Algoritmi, tre Approcci

L'algoritmo **Proporzionale-Integrale-Derivativo (PID)** aggiusta l'infusione di insulina sulla base:

- della **distanza glicemia** del momento rispetto all'obiettivo (componente proporzionale)
- **tempo trascorso lontano dall'obiettivo** (componente integrale)
- **velocità cambiamento della glicemia** (componente derivata)

Pancreas Artificiale: Molti Algoritmi, tre Approcci

Il modello predittivo di controllo (MPC)

- usa un modello matematico che sulla base della **glicemia prevista a 30 minuti** eroga la basale per mantenere stabile l'obiettivo glicemico.
- modula il rilascio di insulina per minimizzare la differenza tra la previsione futura della glicemia e il target in un determinato orizzonte temporale.

Gli algoritmi Fuzzy Logic

- rispondono alle variazioni della glicemia seguendo regole ispirate al modo di agire di un diabetologo esperto
- aggiusta la dose di insulina sulla base delle glicemie misurate e della direzione e velocità di cambiamento dei valori glicemici

Sistemi di Pancreas artificiale in commercio

- **Ibridi :**
richiedono intervento del paziente
(pasto, esercizio fisico)

- **Uniormonali :**
somministrano solo insulina

Pancreas artificiale “avanzato”

Cosa fa?

- Regola e aggiusta automaticamente l'infusione basale di insulina (**target glicemici personalizzabili**)
- Somministra **boli correttivi**
- Previene /riduce al minimo l'ipoglicemia
- Corregge/riduce al minimo l'iperglicemia

Pancreas artificiale avanzati

In che cosa si differenziano tra loro

- Microinfusore
- Dispositivo per CGM
- Algoritmo
- Target glicemico
- Apprendimento dell'algoritmo
- Software per download dei dati
- Algoritmo integrato nella pompa o in device esterno

Sistemi di somministrazione insulinica automatizzata



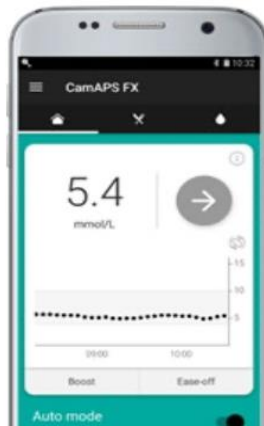
M-670G&780G
CE, no FDA
≥ 7 anni



T- Control IQ
CE&FDA
≥ 6 anni



DBLG 1
CE, no FDA
≥ 18 anni



CamAPS FX
CE, no FDA
≥ 1 anno



Omnipod 5
FDA, CE in corso
≥ 2 anni

Comparison of main technological characteristics of AHCL systems

	Minimed 780G	Tandem Control I-O	CamAPS FX	Diabeloop	Omnipod 5
CGM <i>No calibrations</i>	Guardian 4 <i>Duration: 7 days</i>	Dexcom G6 <i>Duration: 10 days</i>	Dexcom G6 <i>Duration: 10 days</i>	Dexcom G6 <i>Duration: 10 days</i>	Dexcom G6 <i>Duration: 10 days</i>
Pump	MiniMed 780G	t:slim X2	Dana RS—Dana I—Ypsopump	Accu-check Insight—Kaleido	Omnipod
Algorithm	PID <i>On pump</i>	MPC <i>On pump</i>	MPC <i>App based</i>	MPC <i>App based</i>	MPC <i>On Pod</i>
Reservoir capacity	1.8 mL 3 mL (Extended kits)	3 mL	3 mL (Dana RS—Dana I) 1.6 mL (Ypsopump)	3 mL (Accu-check Insight) 2 mL (Kaleido)	1.8 mL
Infusion set duration	3 days (Standard Kit) 7 days (Extended Kit)	3 days	3 days	3 days	3 days
Glucose Target	100, 110 or 120 mg/dL <i>Adjustable</i>	112.5–160 mg/dL <i>Non-Adjustable</i>	105 mg/dL <i>Adjustable between 80 and 200 mg/dL</i>	110 mg/dL <i>Adjustable between 100 and 130 mg/dL</i>	<i>Adjustable between 110 and 150 mg/dL</i>
Active Insulin Time	2–8 h <i>Adjustable</i>	5 h <i>Non-Adjustable</i>	Adaptive learning <i>Automatically adjusted</i>	Adaptive learning <i>Automatically adjusted</i>	2–6 h <i>Adjustable</i>
Adjustable settings	Glucose Target, AIT, ICR	Basal rates, ICR, ISF	Glucose Target, ICR	Glucose Target, ICR	Glucose Target, ICR
Adjustable features	<i>Activity Mode</i> Target 150 mg/dL	<i>Sleep mode</i> Target 112.5–120 mg/dL <i>Exercise mode</i> Target 140–160 mg/dL	<i>Ease off mode</i> ↑ target <i>Boost mode</i> ↓ target	<i>Zen mode</i> Raised target for a short period of time (1–8 h). <i>'Reactivity' feature</i>	<i>Activity Mode</i> Target 150 mg/dL
Correction boluses	Every 5 min <i>Automated</i>	Every 1 h <i>Automated</i>	No <i>(Incorporated into basal delivery)</i>	Every 5 min <i>Automated</i>	No <i>(Incorporated into basal delivery)</i>
Phone-based bolusing	No	Yes (USA only)	Yes	Yes	Yes
Remote Monitoring	Glucose data	Glucose data	All data, SMS Alert	Glucose data	Glucose data
Data upload to Cloud	<i>Automated</i>	<i>Automated (USA only)</i>	<i>Automated</i>	No	<i>Automated</i>


CGM—Continuous Glucose Monitoring, PID—Predictive Integrative Derivative, MPC—Model Predictive Control, AIT—Active Insulin Time, ICR—Insulin Carbohydrate Ratio, TDDI—Total Daily Insulin Dose. ↑ Raised ↓ Decreased.

Main pivotal, RCT and real-world studies for each HCL and AHCL system

	Population	Duration	Comparator	Safety Outcomes	Glycemic Outcomes	Reference
Minimed 780G	<i>n</i> = 59 Aged 7–80 y	4 weeks	SAP, PLGS	No SH events No DKA events (1 DKA in control)	TIR ↑ 12% (57.9% to 70.4%) No HbA1c data	Collyns 2021 [20]
	<i>n</i> = 157 Aged 14–75 y	3 months	SAP, PLGS, HCL	No SH events No DKA events	TIR ↑ 6% (68.8% to 74.5%) HbA1c ↓ 0.5% (7.5% to 7.0%)	Carlson 2022 [12]
<i>Real world</i>	<i>n</i> = 4120 No data	2 months	-	No data	TIR ↑ 12% (63.4% to 75.5%) GMI ↓ 0.4% (7.2 % to 6.8%)	Silva 2022 [22]
	<i>n</i> = 113 Aged 14–29 y	3 months	HCL	1 SH events No DKA events	TIR ↑ (no mean difference data) HbA1c ↓ (no mean difference data)	Bergenstal 2021 [11]
Tandem Control-IQ	<i>n</i> = 168 Aged 14–71 y	6 months	SAP	No SH events 1 DKA event (No DKA in control)	TIR ↑ 11% (61% to 71%) HbA1c ↓ 0.3% (7.4% to 7.1%)	Brown 2019 [27]
	<i>n</i> = 101 Aged 6–14 y	4 months	SAP	No SH events No DKA events	TIR ↑ 11% (53% to 67%) HbA1c ↓ 0.4% (7.6% to 7%)	Breton 2020 [28]
<i>Real world</i>	<i>n</i> = 9451 Aged 6–91 y	12 months	PLGS	No data	TIR ↑ 10% (63.6 % to 73.6 %) GMI ↓ 0.3% (7.2 % to 6.9%)	Breton 2021 [29]
CamAPS FX	<i>n</i> = 86 Aged 11–36 y	3 months	SAP	No SH events 1 DKA event (No DKA in control)	TIR ↑ 11% (54% to 65%) HbA1c ↓ 0.4% (8% to 7.4%)	Taushmann 2018 [33]
	<i>n</i> = 31 Aged ≥ 18 y	1 month	SAP	No SH events No DKA events	TIR difference +10% (76.2% vs. 65.6%) No HbA1c data	Bally 2017 [37]
Diabeloop	<i>n</i> = 63 Aged ≥ 18 y	3 months	SAP	5 SH events (3 SH in control) No DKA events	TIR difference +9% (68.5% vs. 59.4%) ↓ HbA1c difference −0.15% (−0.29% vs. −0.14%)	Benhamou 2019 [40]
	<i>n</i> = 25 Aged ≥ 18 y	6 months	-	No SH events No DKA events	TIR ↑ 16% (53% to 69.7%) HbA1c ↓ 0.8% (7.9% to 7.1%)	Amadou 2021 [41]
Omnipod 5	<i>n</i> = 235 112 (6–13 y) 129 (14–70 y)	3 months	-	3 SH events 1 DKA events	TIR ↑ 15% 6–13 y (62.8% to 68.2%) TIR ↑ 9% 14–70 y (64.7% to 73.9%) HbA1c ↓ 0.71% (7.67% to 6.99%)	Brown 2022 [42]

SAP—Sensor Augmented Pump, PLGS—Predictive Low Glucose Suspend, HCL—Hybrid Closed Loop, SH—Sever Hypoglycemia, DKA—Diabetic Ke-toacidosis, TIR—Time in Range, HbA1c—Glycated Hemoglobin.


Efficacia dei sistemi di pancreas artificiale in commercio


Tempo in range (70-180 mg/dl) 

Tempo >180 mg/dl

Tempo <70 mg/dl

Variabilità glicemica

HbA1c 



Advantages and disadvantages of each system

	Advantages	Disadvantages
Medtronic Minimed™ 780G	<ul style="list-style-type: none"> + An algorithm to provide automatic insulin delivery based on rtCGM data + Provides continuous insight into blood glucose + Improves TIR and reduces risk of hypoglycaemia + Alarms to inform of risks + Waterproofing of the pump for comfortable performance of various activities + Increased flexibility to set a personal blood glucose goal + System easier to use + MD-Logic [41] artificial pancreas algorithm from DreaMed Diabetes28 responsible for autocorrection boluses + The algorithm "learns the patient" + Application for people surrounding the patient (therapy partners) 	<ul style="list-style-type: none"> - The need for multiple finger pricks - Still needing multiple sensor calibrations (this applies to the 3rd generation transmitter - no calibration is needed with the 4th generation transmitter) - Large number of alarms - Inconvenience of system upgrade for the user* - The application is only compatible with certain types of phones* - Only one user can be observed at a time from the therapy partner's application* - No ability to see blood glucose, trends on smartwatch*
Tandem's T slim x2 Control IQ	<ul style="list-style-type: none"> + An algorithm to provide automatic insulin delivery based on rtCGM data + Provides continuous insight into blood glucose + Improves TIR and reduces risk of hypoglycaemia + Alarms to inform of risks + Easy to use + Optional sleep settings + Application for patient + No requirement for finger calibration + The algorithm "learns the patient" 	<ul style="list-style-type: none"> - No ability to return to previous basal mode if closed loop is not adequate - Not compatible with ultrafast-acting insulins - Depends on basal values, carbohydrate ratios, and user adjustments CamAPS [2] - Watertight, not waterproof
CamAPS FX	<ul style="list-style-type: none"> + No finger calibration required + Pregnancy licence + Customizable mobile app + Downloads data from phone for privacy + Fully waterproof pump + Low age restrictions 	<ul style="list-style-type: none"> - Limited clinical experience - App only available for Android - The need to carry a phone and the risk of it being discharged
Insulet's Omnipod5-Automated mode (Hypoprotect™)	<ul style="list-style-type: none"> + An algorithm to provide automatic insulin delivery based on rtCGM data + Provides continuous insight into blood glucose + Improves TIR and reduces risk of hypoglycaemia + Alarms to inform of risks + Easy to use + Waterproofing of the pump for comfortable performance of various activities + Patient applications (2) + No requirement for finger calibration + The algorithm "learns the patient" + Compatible ultra-rapid-acting insulin 	<ul style="list-style-type: none"> - System in clinical trial phase, few data - Need to control the pump from a phone (frequent need to have a second phone dedicated to the pump due to risk of rapid battery discharge)

Seget S. t al. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab* 2023; 29 (1): 30-36

REVIEW

The changing landscape of automated insulin delivery in the management of type 1 diabetes

First Generation

Second Generation

Third Generation

1

Low glucose suspend (threshold suspend)
Pump shuts off in response to low glucose levels

2

Predictive low glucose suspend
Pump reduces insulin delivery when predicting future hypoglycaemia

3

Hypoglycaemia/hyperglycaemia minimiser
Number 2 but with added feature allowing insulin dosing at high glucose levels

4

Hybrid closed-loop
Automated basal rates with meal time manual-assist bolusing

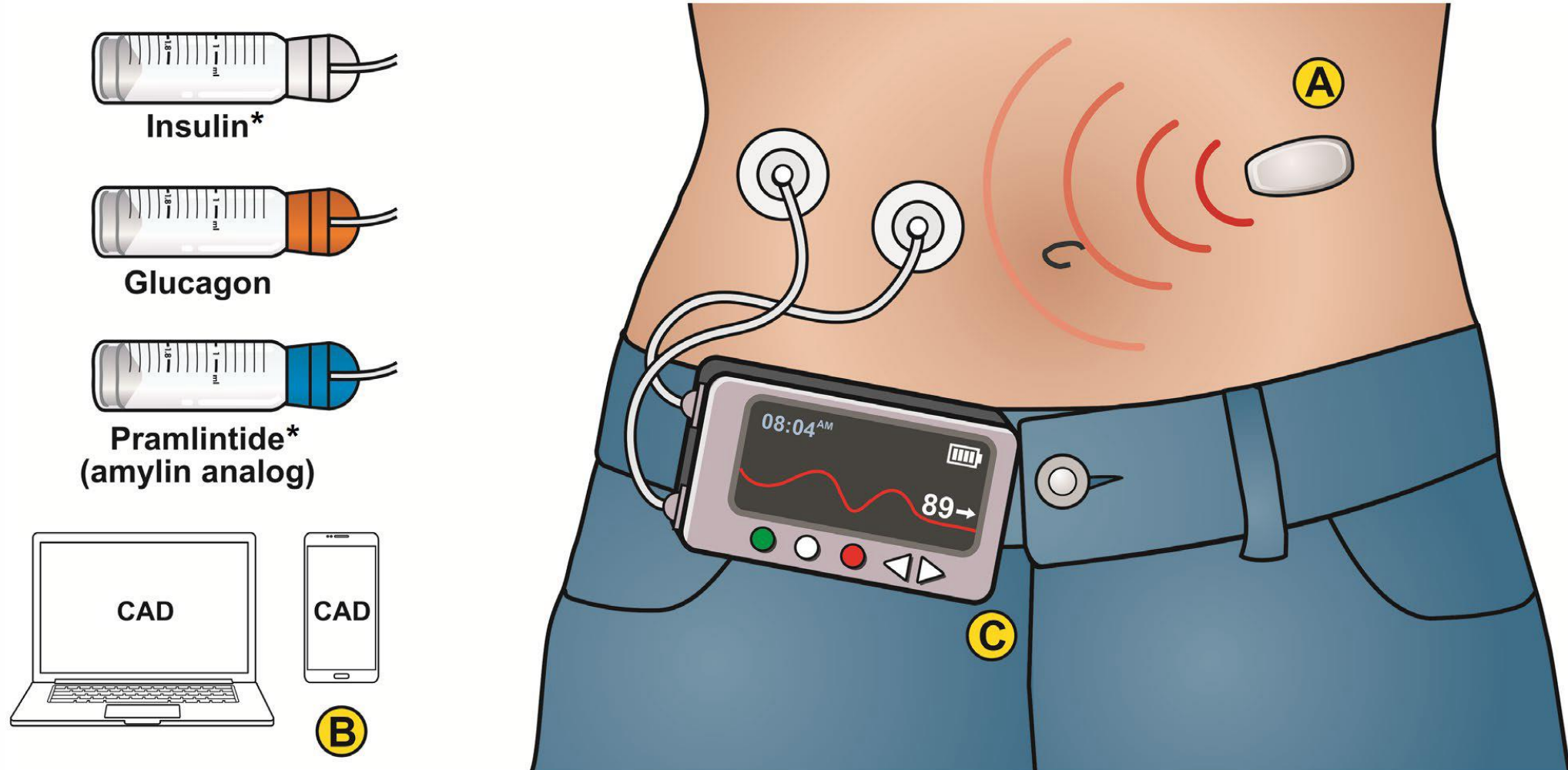
5

Fully automated closed-loop
Manual meal-time bolusing eliminated

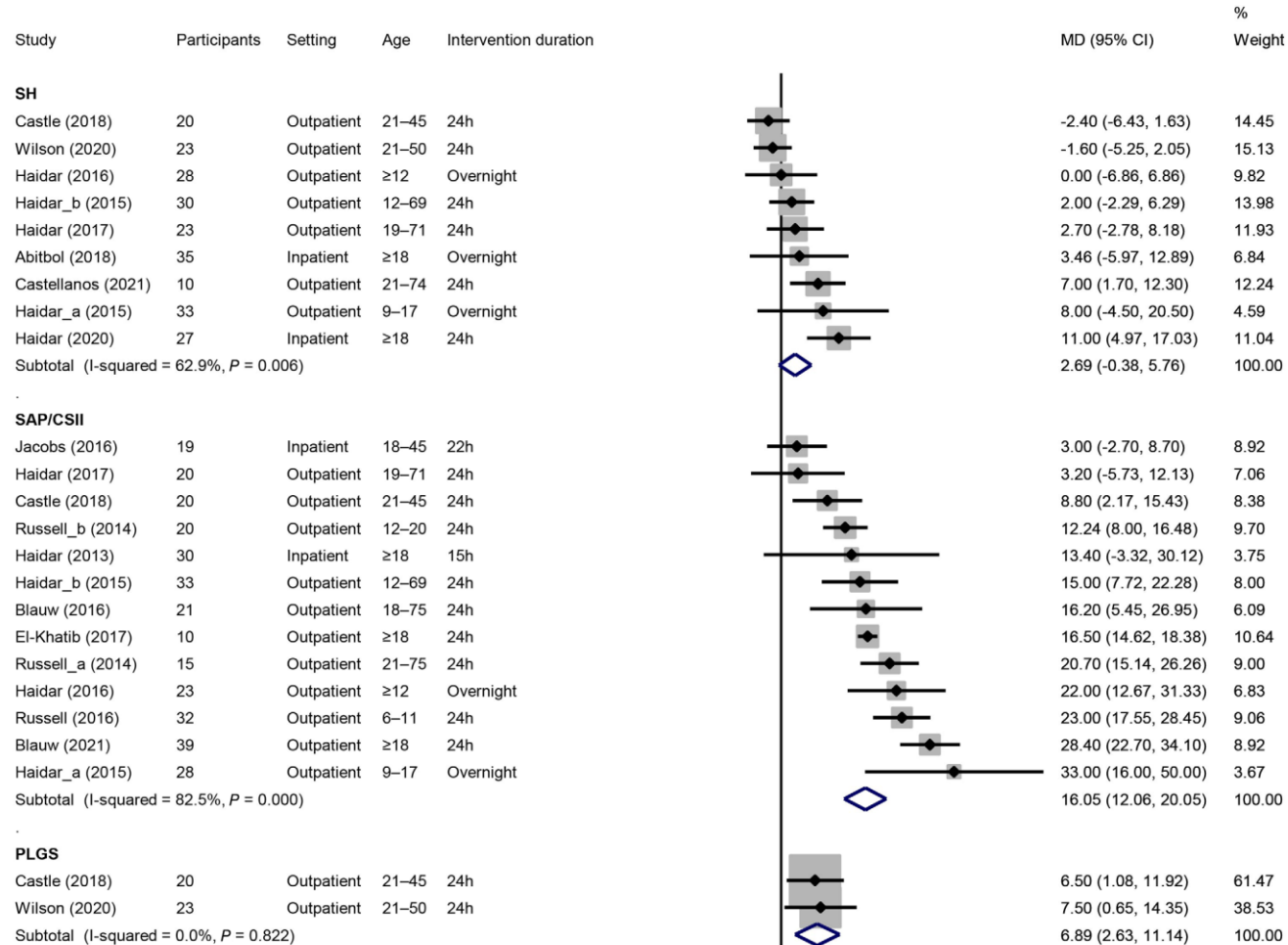
6

Fully automated multihormone closed-loop
Insulin plus e.g. glucagon or pramlintide

Dual- hormone artificial pancreas system



Dual-hormone artificial pancreas for glucose control in type 1 diabetes: A meta-analysis

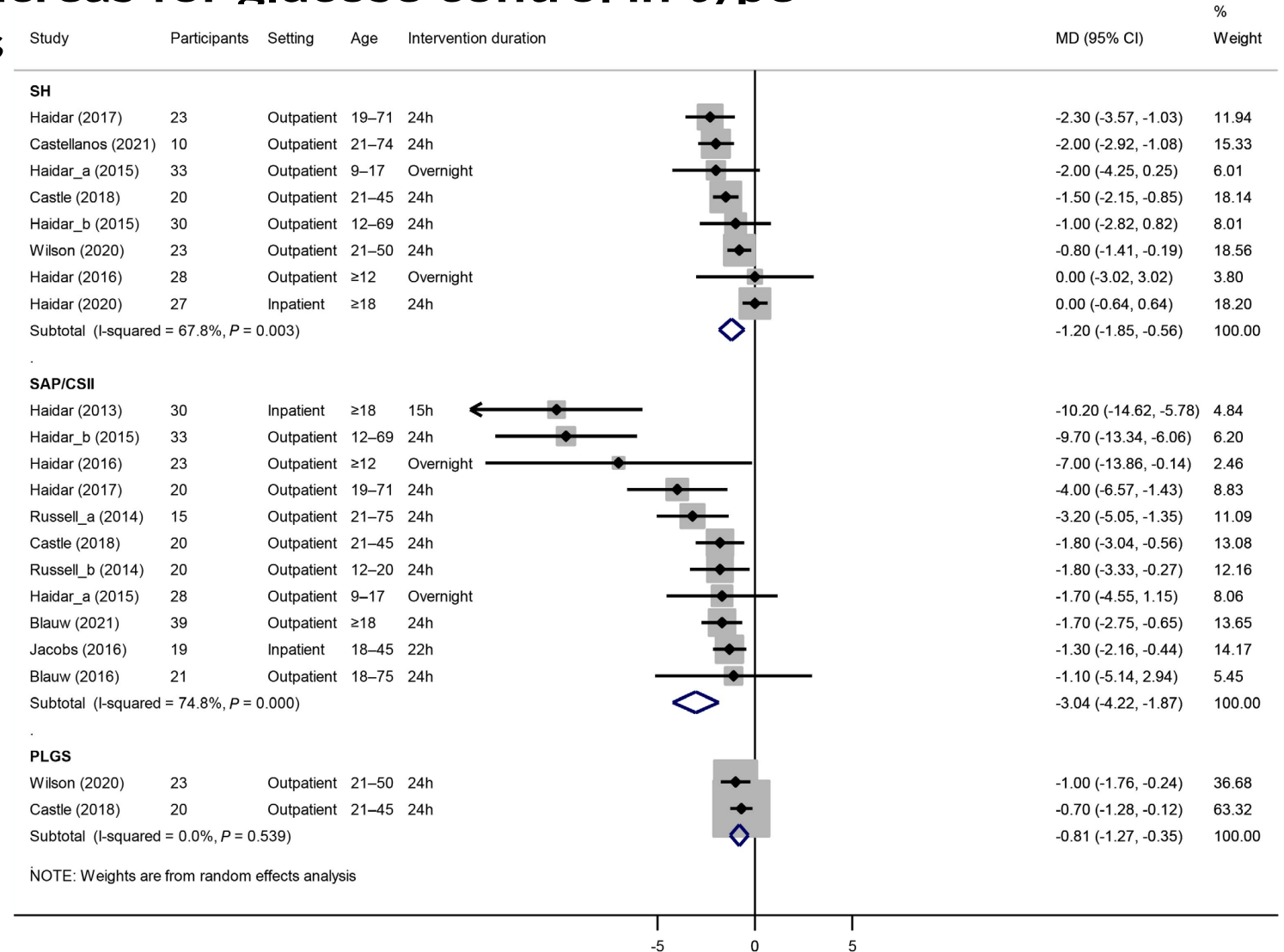


Time in target range

NOTE: Weights are from random effects analysis

Dual-hormone artificial pancreas for glucose control in type 1 diabetes: A meta-analysis

Time in hypoglycaemia



CONCLUSIONI

- I sistemi di infusione automatica di insulina sono in continua e rapida evoluzione, e i sistemi Closed Loop (microinfusore, CGM e algoritmo di controllo) hanno ulteriormente migliorato il controllo glicemico, riducendo il peso del diabete migliorando la qualità della vita.
- Siamo tutti in attesa di arrivare a sistemi «**Full-Closed Loop**» (**completa automazione della terapia**), ma la sfida presente e futura sarà quella di acquisire sempre maggiori capacità per sfruttare al meglio gli sviluppi offerti dalla tecnologia armonizzandoli però al massimo con le richieste e le possibilità (anche economiche) dei pazienti e tenendo ben presente anche l'impatto sul piano ecologico.

Sempre più sistemi per la somministrazione automatica di insulina

RUOLO EDUCATIVO DELL'INFERMIERE

Donatella Gaviglio
CPSE DH DIABETOLOGICO
ASO SANTA CROCE E CARLE

LA FORMAZIONE del paziente è parte fondamentale del percorso di EDUCAZIONE TERAPEUTICA

INFERMIERE

PAZIENTE



DIABETOLOGO

SPECIALIST

LA TECNOLOGIA... QUESTA SCONOSCIUTA

L'infermiere deve possedere competenze specifiche:

- Penna intelligente
- Microinfusore integrato
- Patch pump

Ogni sistema prevede modalità di scarico e condivisione dei dati glicemici con diverse caratteristiche

QUALI CONOSCENZE E COMPETENZE DEVE RAGGIUNGERE LA PERSONA CHE UTILIZZA IL SISTEMA?

- Impostazione
- Gestione
- Manutenzione
- Conoscere quando e come intervenire
- Conoscere le criticità
- CONDIVISIONE DEI DATI SU PIATTAFORMA

Ruolo dell'infermiere (sensori e penna intelligente)

- Individuazione del paziente, illustrazione tipologia e caratteristiche dei sistemi
- Contatto con il paziente e con lo specialist della ditta (quando previsto)

SUPPORTO NELLA CONFIGURAZIONE DEI SISTEMI:

- Smartphone/smartwatch: SCARICARE L'APP
- Telecomando/pod
- Controllare data e ora sul dispositivo
- Creazione profilo utente
- Durante la configurazione, i sistemi guidano l'utente in pochi step (video tutorial o guide passo-passo con immagini)
- Impostazioni allarmi
- Addestramento all'inserimento del sensore
- Per l'impianto del sensore impiantato predisposizione del materiale occorrente

Ruolo dell'infermiere (microinfusori)

- Individuazione del paziente, illustrazione della tipologia di sistemi
- Contatto con il paziente e con lo specialist della ditta

SUPPORTO NEL TRAINING E NELLA CONFIGURAZIONE DEI SISTEMI

- Smartphone/smartwatch: SCARICARE L'APP
- Telecomando/pod
- Impostazioni data/ora
- Impostazioni velocità, rapporto I/CHO, fattore di correzione, sospensioni, allarmi...

Controllare data e ora sul dispositivo

Creazione profilo utente – predisposizione condivisione dati per creazione report

Durante la configurazione, i sistemi guidano l'utente in pochi step

VERIFICA

- Corretto utilizzo
- Ispezione sedi corporee utilizzate per canule/sensori
- Conservazione idonea dei dispositivi e insulina
- Visualizzazione dei report e prima analisi con il paziente (sostituzione set, inserimento carboidrati, gestione ipo/iperglicemia, tempo di utilizzo)
- Gestione emergenze
- Valutare le criticità riferite dal paziente e anche i motivi alla base di un utilizzo scorretto

EDUCAZIONE TERAPEUTICA

...dovrebbe permettere al paziente di acquisire e mantenere le capacità e le **COMPETENZE** che lo aiutano a vivere in **MANIERA OTTIMALE** con la sua malattia...

...E' finalizzata ad aiutare il paziente e la sua famiglia a comprendere la natura della malattia e dei trattamenti, a collaborare attivamente alla realizzazione del **PERCORSO** terapeutico e a prendersi cura del proprio stato di salute, per mantenere e migliorare la propria qualità di vita



(OMS 1998)



RIPRESA EDUCATIVA
("formazione per l'autogestione
e /o addestramento
all'utilizzo dei relativi meccanismi" ex cod.
94.42.2)

Evaluation of the Adherence to Continuous Glucose Monitoring in the Management of Type 1 Diabetes Patients on Sensor-Augmented Pump Therapy: The SENLOCOR Study

Sylvie Picard 1, Hélène Hanaire 2, Sabine Baillot-Rudoni 3, Elisabeth Gilbert-Bonnemaison 4, Didier Not 5, Yves Reznik 6, Bruno Guerci 7

Observational Study 2016 Diabetes Technology & Therapeutics
Mar;18(3):127-35

Conclusioni: nei pazienti con diabete di tipo 1, una formazione di 6 mesi sulla SAP che ha coinvolto un team multidisciplinare, e in particolare HCPN, ha migliorato il controllo metabolico con un elevato livello di aderenza e soddisfazione.

(HCPNS: infermieri domiciliari)

TAKE HOME MESSAGE

Importanza del Team

IV. Cura del diabete

Le persone affette da diabete devono ricevere le cure da parte del medico di medicina generale e del team diabetologico, coordinato da un medico diabetologo, comprendente medici, infermieri, dietisti, podologi, professionisti della salute mentale, in grado di mettere in atto un approccio integrato di gestione della malattia, idoneo al trattamento di una patologia cronica.

VI B

Le persone affette da diabete devono essere periodicamente sottoposte a visita presso i centri diabetologici allo scopo di ridurre il rischio di mortalità per tutte le cause.

III A

I soggetti con diabete devono assumere un ruolo attivo nel piano di cura, formulato come un'alleanza terapeutica personalizzata tra il paziente, la sua famiglia e i membri del team diabetologico. Attenzione particolare deve essere posta all'età del paziente, all'attività scolastica e lavorativa, all'attività fisica praticata, alle abitudini alimentari, alle condizioni socioeconomiche, alla personalità, ai fattori culturali e alla presenza di altre patologie o di complicanze del diabete.

VI B

Il piano di cura deve comprendere un programma di educazione all'autogestione del diabete, che garantisca, tramite l'utilizzo di strategie e tecniche diversificate a seconda fenotipo clinico, modalità terapeutica, età, livello socioculturale e abilità individuali del paziente, un adeguato apprendimento delle modalità di gestione delle varie problematiche proprie della malattia. L'attuazione del piano di cura richiede che ogni aspetto sia stato chiarito e concordato tra il paziente e il team diabetologico e che gli obiettivi identificati siano raggiungibili.

VI B



Grazie per
l'attenzione



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

