

PRO E CONTRO IN
TEMA DI
MONITORAGGIO
DELLA GLICEMIA IN
MDI:
**FLASH GLUCOSE
MONITORING
VS
MONITORAGGIO
CONTINUO DEL
GLUCOSIO**

VENERDÌ 21 Giugno 2019
ROMA || Starhotels Metropole



Pro FGM

Alessandra Di Flaviani
ACISMOM CD Togliatti
Roma
a.diflaviani@acismom.it

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

- Novo Nordisk
- Abbott

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

agenda

Pro FMG

- accuratezza
- efficacia e sicurezza
- real life
- Scarico dati ed interpretazione risultati

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'utente
(dati disponibili «on
demand»)

Disegnato per
sostituire SMBG

Durata sensore: 14 gg



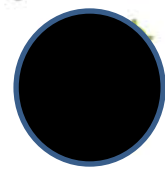
Patient

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



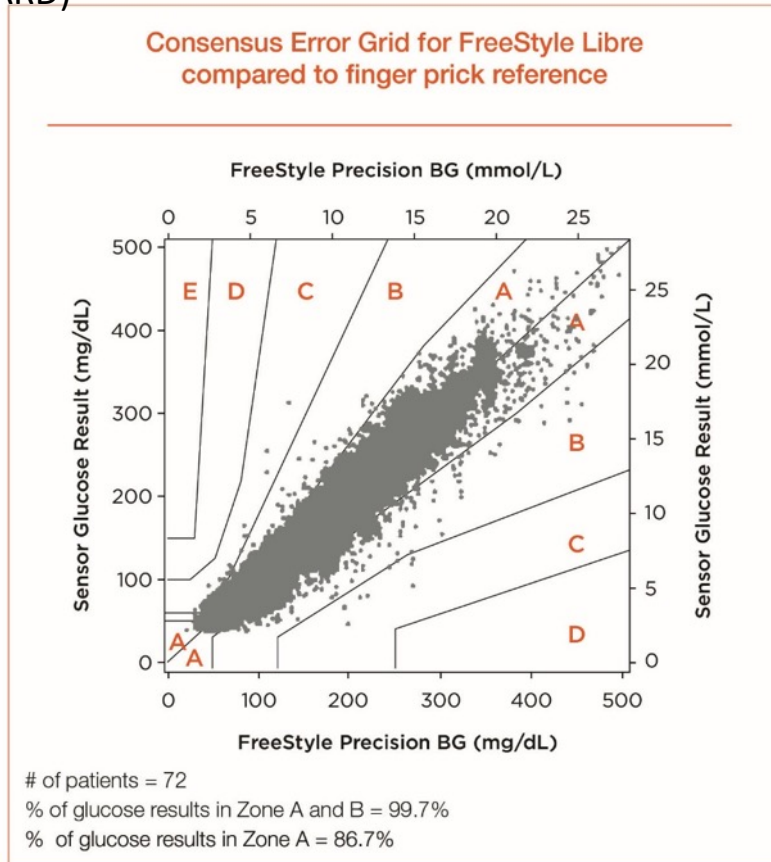
Other Apps

Seamless integration with:

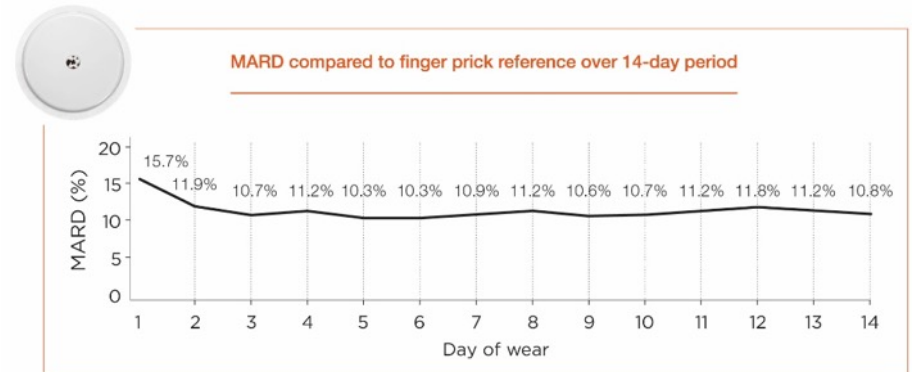


• Accuratezza

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

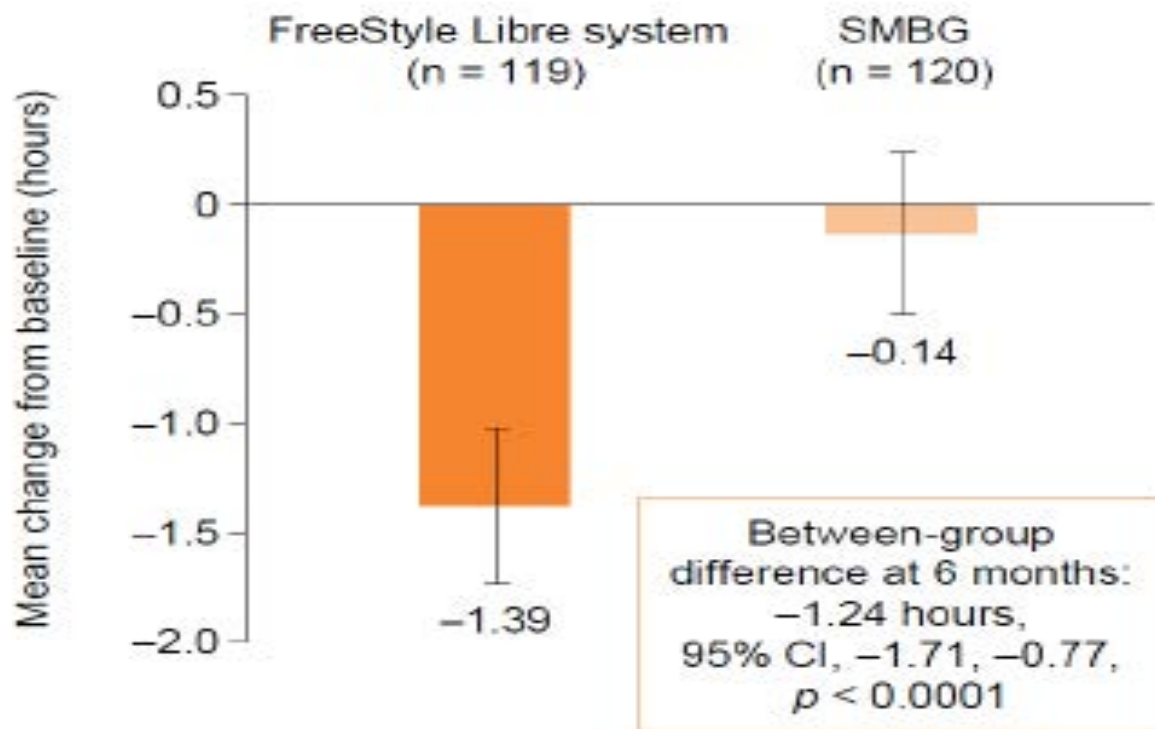
Zona A: valori entro il 20% del sensore di riferimento

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

- Efficacia e sicurezza: studio IMPACT su DM1

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



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

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

Studio Replace DM2

Variatione 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

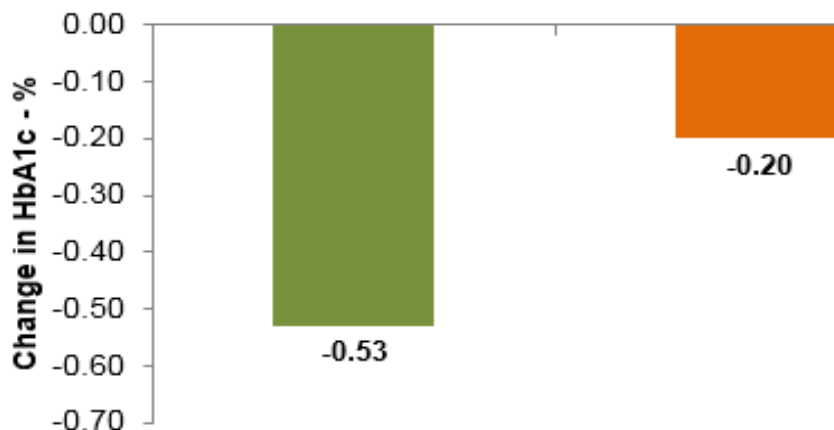
HbA _{1c} (%)	FreeStyle Libre (n = 54)	SMBG (n = 28)	Difference
Mean (± SD) HbA _{1c} at baseline	8.36 (± 0.86)	8.44 (± 0.71)	
Mean (± SD) HbA _{1c} at 6 months ^a	8.36 (± 0.73)	7.90 (± 0.79)	
<i>HbA_{1c} change from baseline</i>			
Mean (± SD)	0.00 (± 0.85)	-0.54 (± 1.09)	
Adjusted mean (± SE)	-0.05 (± 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

Intervention

Control

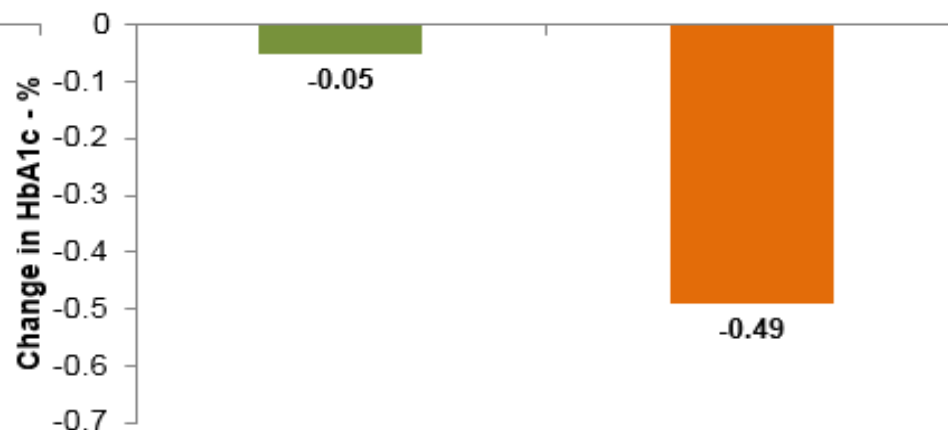


≥ 65 years

Mean HbA1c Change

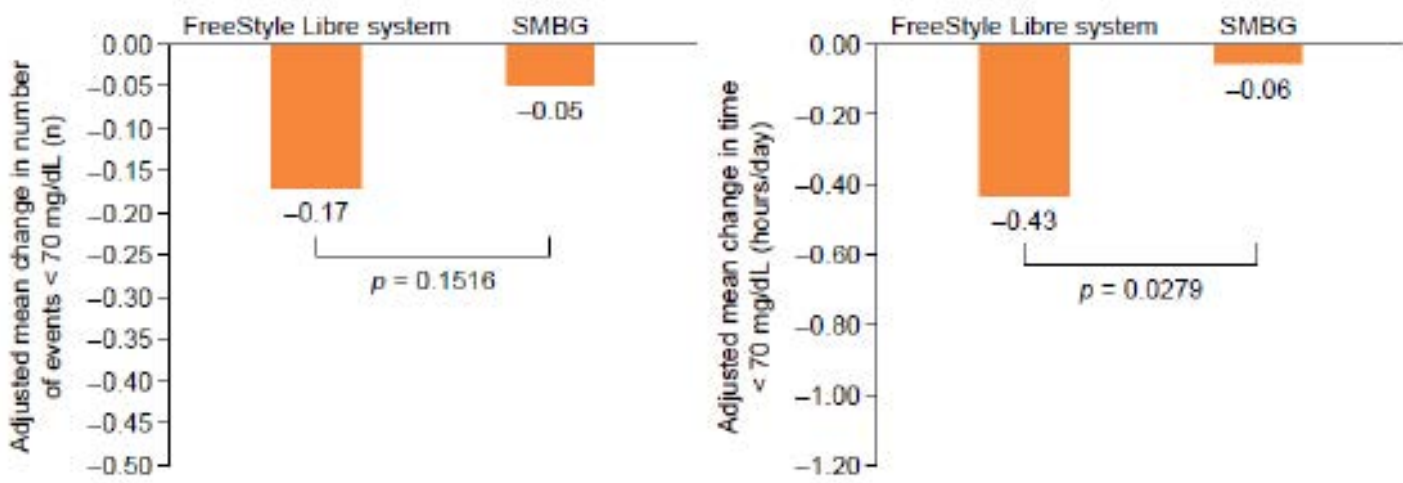
Intervention

Control



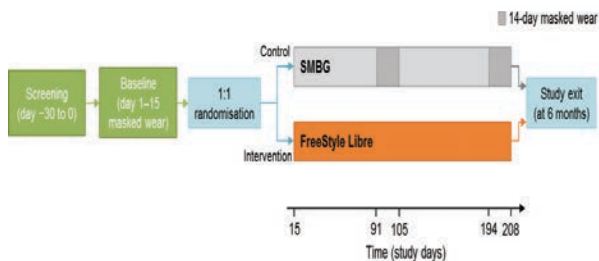
Risultati endpoint secondario

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%



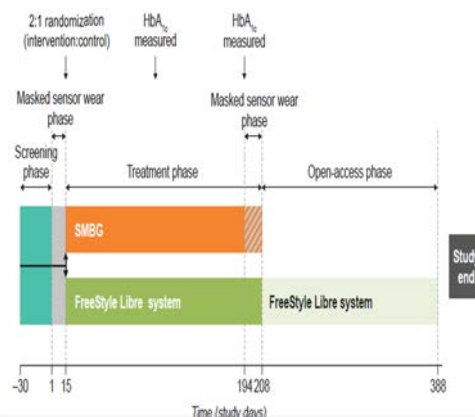
Riduzione del 38% del tempo in ipoglicemia < 70 mg/dL

Riduzione significativa di tutti gli altri indicatori clinici di ipoglicemia

Riduzione significativa time in range e variabilità glicemica

I pazienti diabetici T1 che utilizzano [redacted] 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%) vsSMBG; mantenuta la riduzione degli **Riduzione significativa** di tutti gli altri indicatori clinici di ipoglicemia

I pazienti diabetici T2 che utilizzano [redacted] 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 [redacted] si testano in media **12,9 volte al giorno** ricorrendo al sistema tradizionale in media **1 volta al giorno**

- Real life



ELSEVIER

Contents available at [ScienceDirect](#)

Diabetes Research
and Clinical Practice

journal homepage: www.elsevier.com/locate/diabres



International
Diabetes
Federation



Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests



Timothy C. Dunn^{a,*}, Yongjin Xu^a, Gary Hayter^a, Ramzi A. Ajjan^b

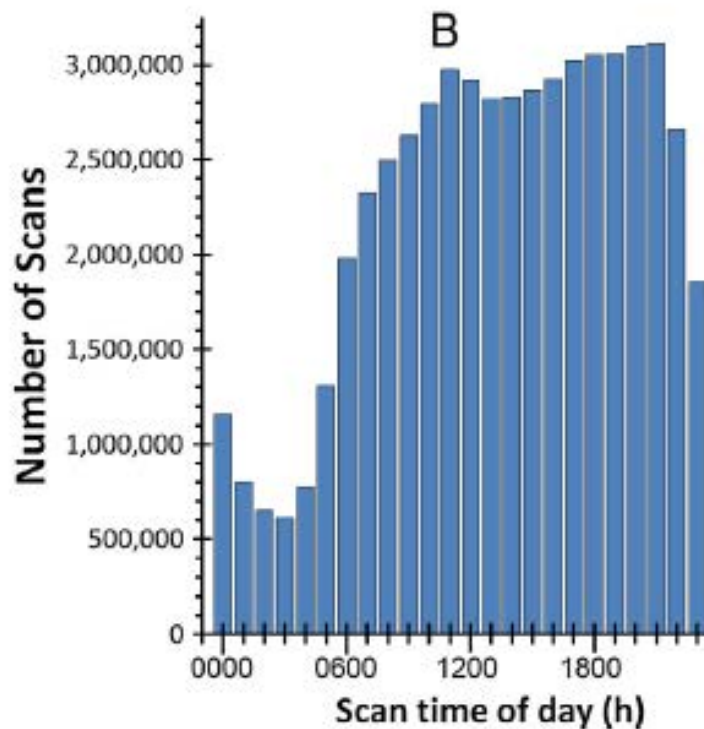
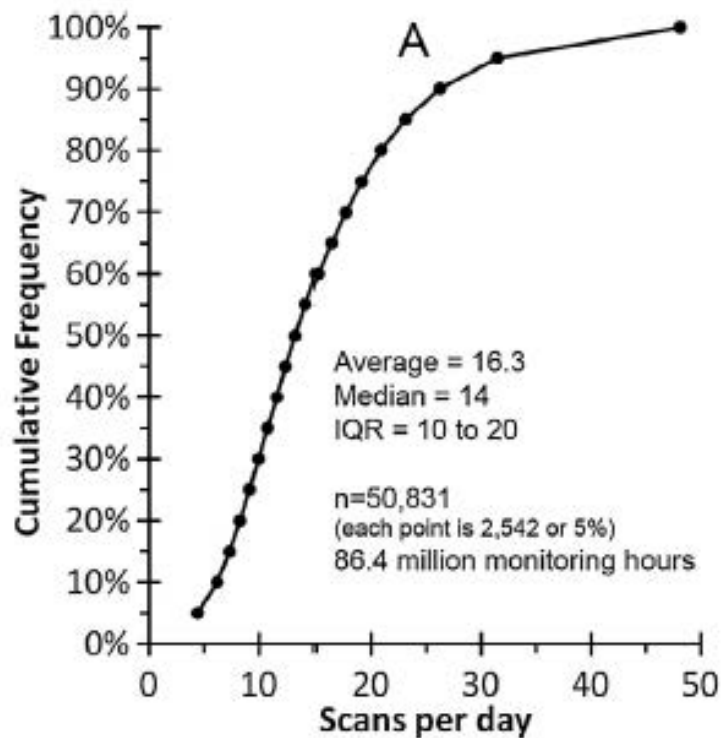


Fig. 1 – Cumulative distribution of glucose check frequencies (A) and total number of scans by hour of day (B).

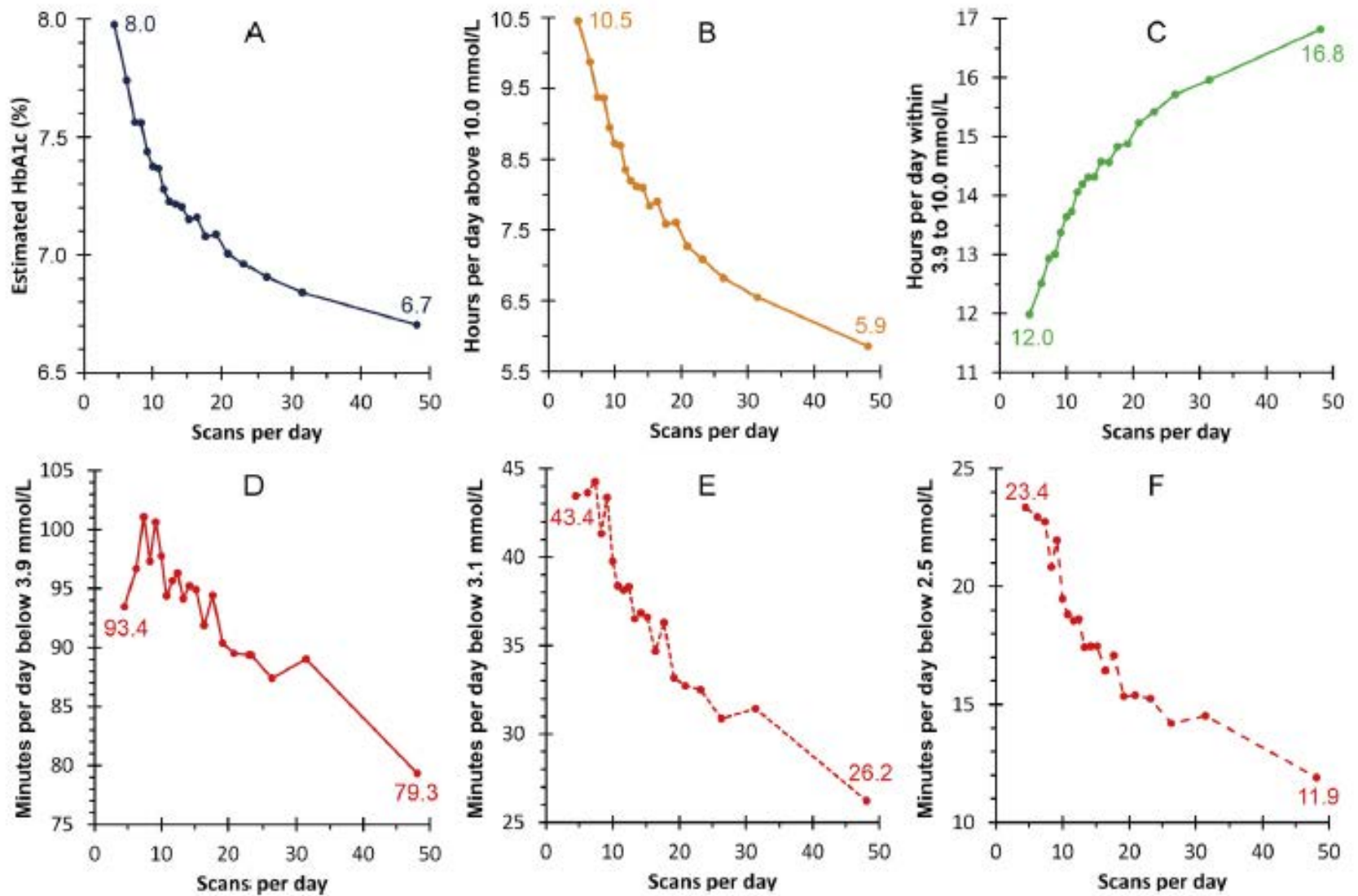
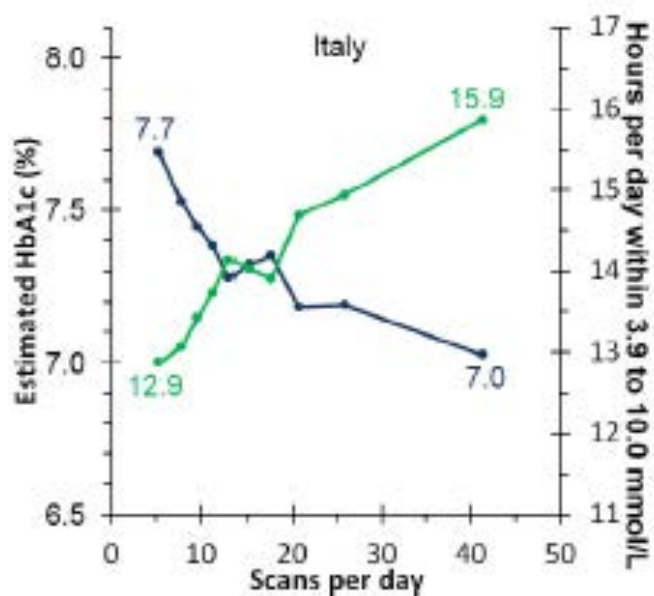
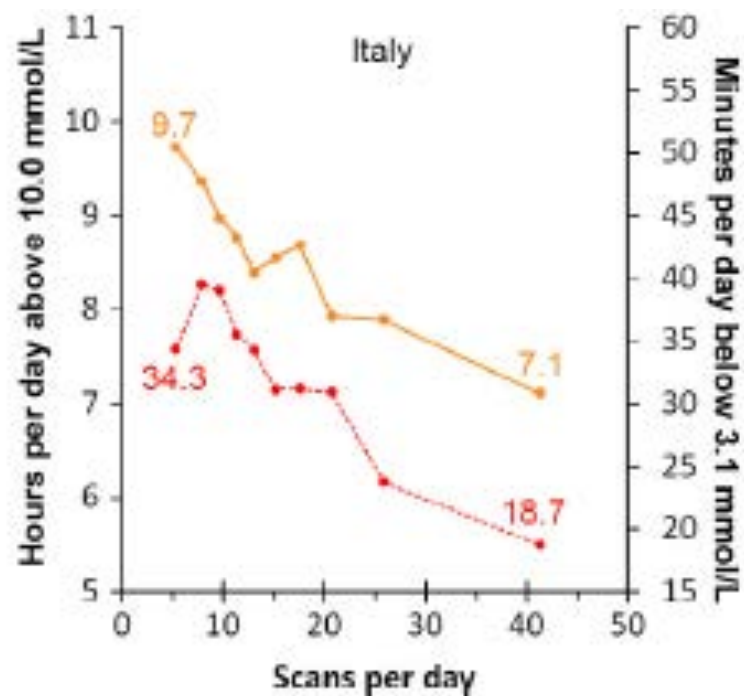
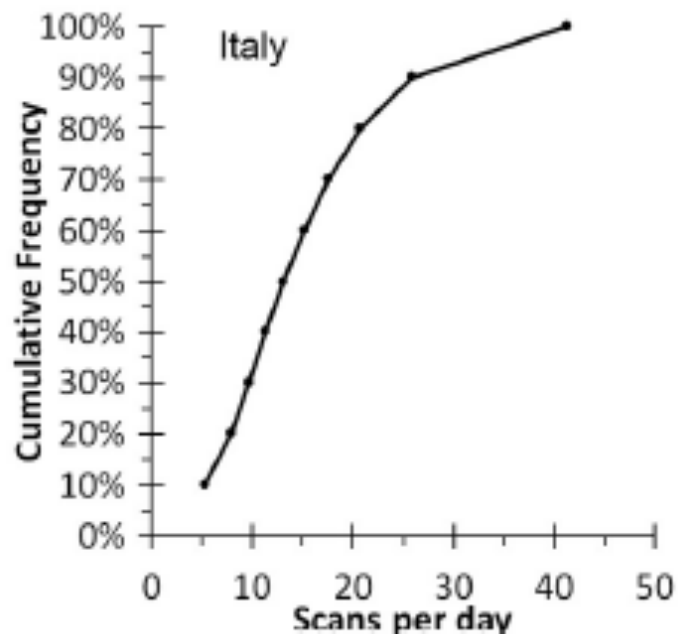


Fig. 2 - Glucose control measures by glucose check frequency.



- Scarico dati:
Esempio scarico dati Francesca 2017

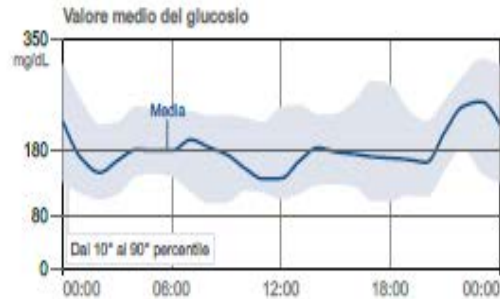
Istantanea

1 agosto 2017 - 9 agosto 2017 (9 giorni)

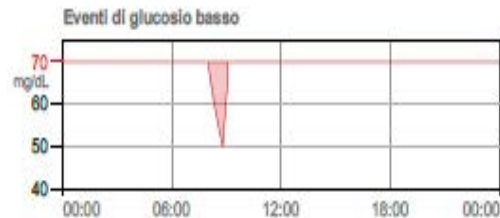
Glucosio

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

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

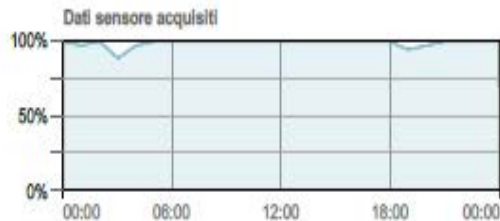


EVENTI DI GLUCOSIO BASSO	1
Durata media	72 Min



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 **0** unità/giorno

INSULINA GIORNALIERA TOTALE **13,7** unità/giorno

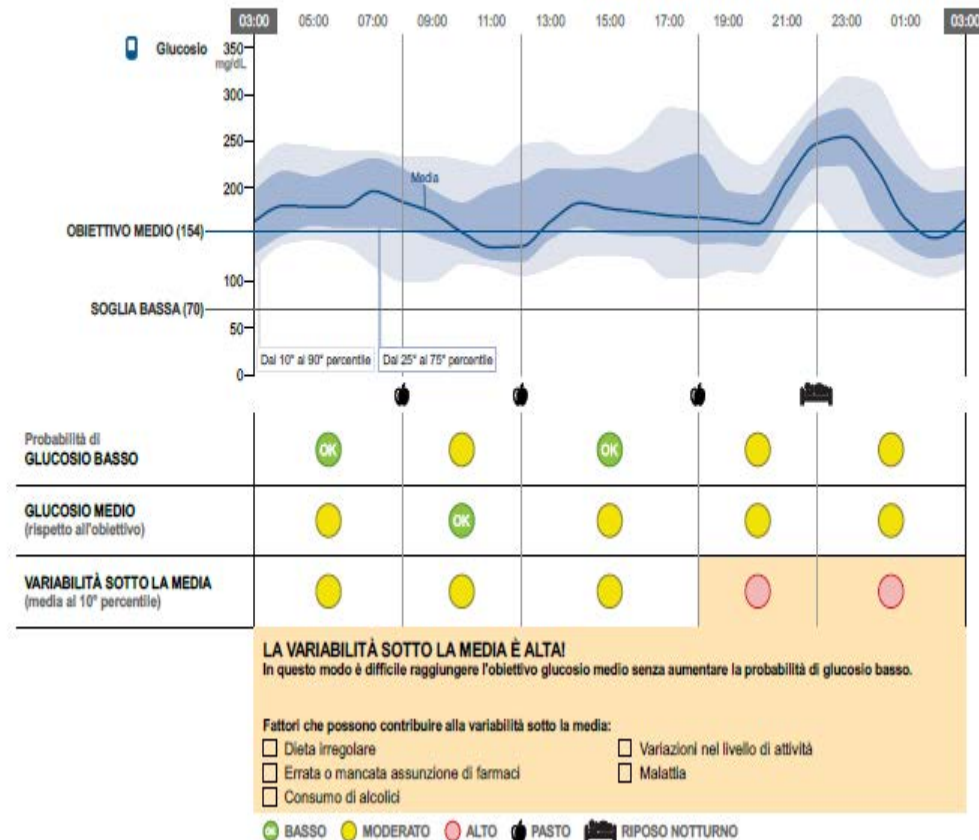
Indicatori di profilo del glucosio

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

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

- Ipoglicemia ; iperglicemia
- Variabilità sotto la media

LibreView

Cerca pazienti

Carica un dispositivo

- 1 Collega il dispositivo al tuo computer con il cavo corretto
- 2 Scegli l'opzione di caricamento sotto

Per caricare un dispositivo sono necessari i driver LibreView. [Scarica i driver LibreView](#)

[Crea un rapporto monouso](#)

[Crea un rapporto collegato al paziente](#)

22:03
21/05/2019

Cronologia del glucosio 30 giorni

Scarica i dati del glucosio

Ultimo caricamento

12 apr 2019

Visualizza la cronologia del glucosio sotto oppure fai clic su **Rapporti del glucosio** per creare rapporti personalizzati da visualizzare o da stampare/salvare in formato PDF.

Rapporti del glucosio

13 gen 2019 - 12 apr 2019

FreeStyle LibreLink - Numero di serie: 26274383-CE8C-45CC-8933-C4022080195E

100
mg/dL

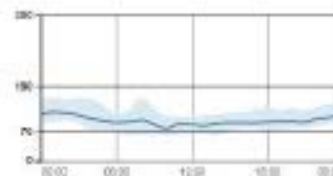
Valore medio del glucosio

17%

Scarti di dati

17

Eventi di ipoglicemia



15 ott 2018 - 12 gen 2019

FreeStyle LibreLink - Numero di serie: 26274383-CE8C-45CC-8933-C4022080195E

95
mg/dL

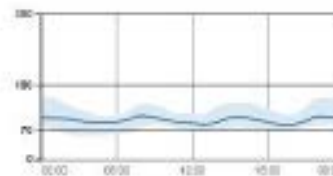
Valore medio del glucosio

23%

Scarti di dati

22

Eventi di ipoglicemia



Scadenza dati: 27 lug 2019 - 16 apr 2019

Scadenza dati: 23 apr 2019 - 18 lug 2019

18 gen 2018 - 17 apr 2018

FreeStyle Libre - Numero di serie: JCG1134-TD891



2019

april

marzo

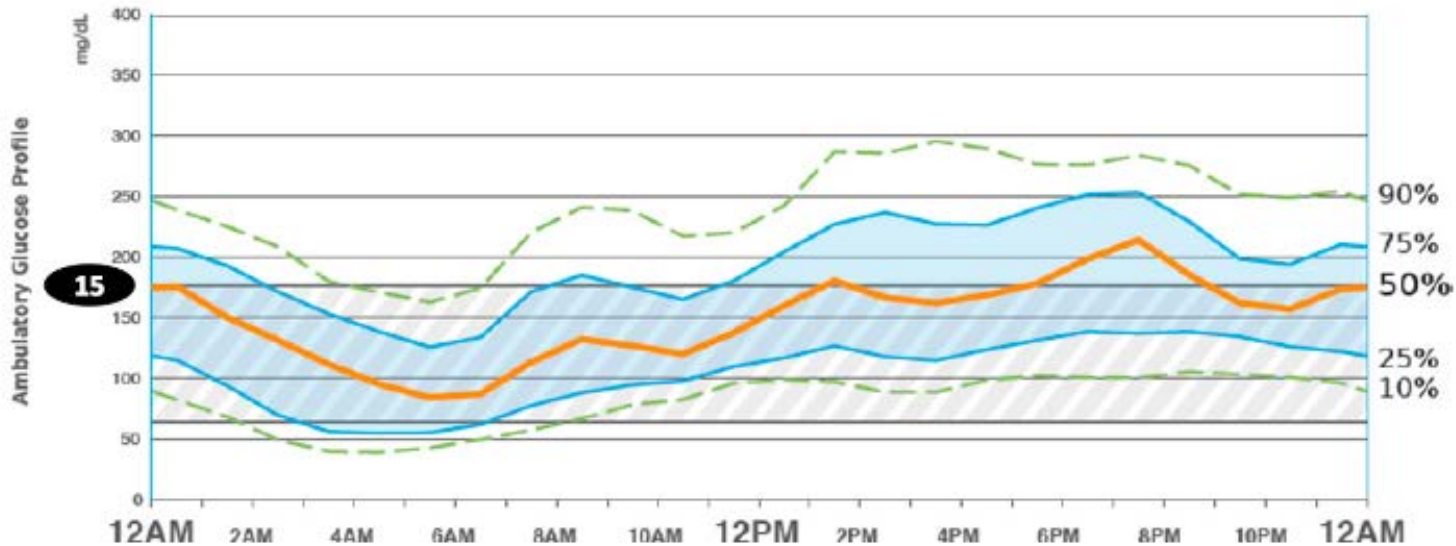
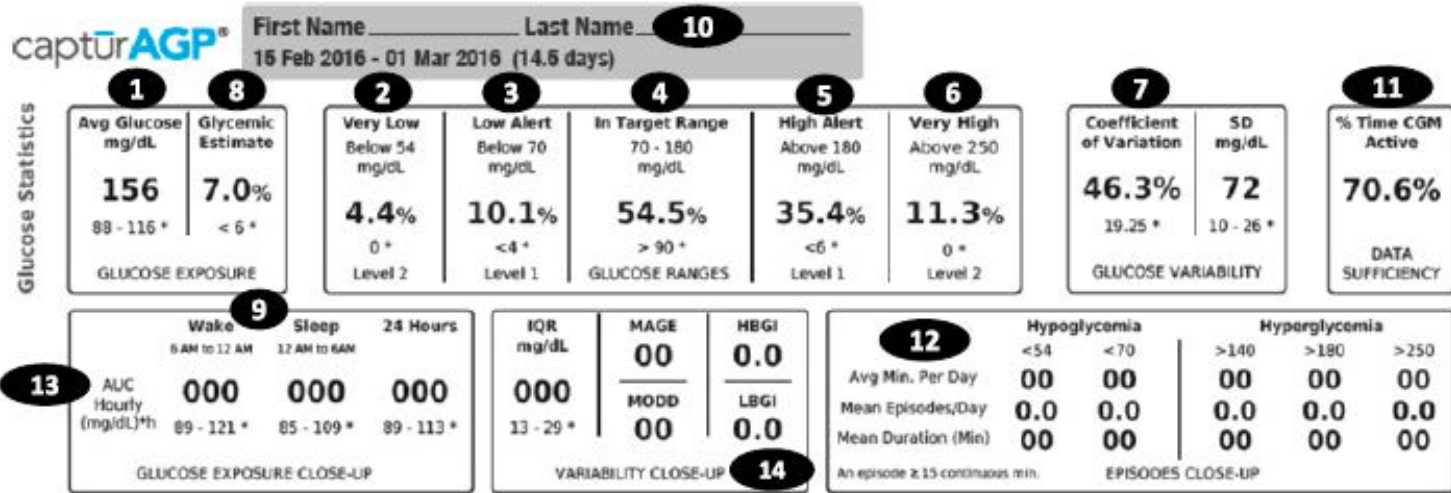
febbraio

gennaio

2018

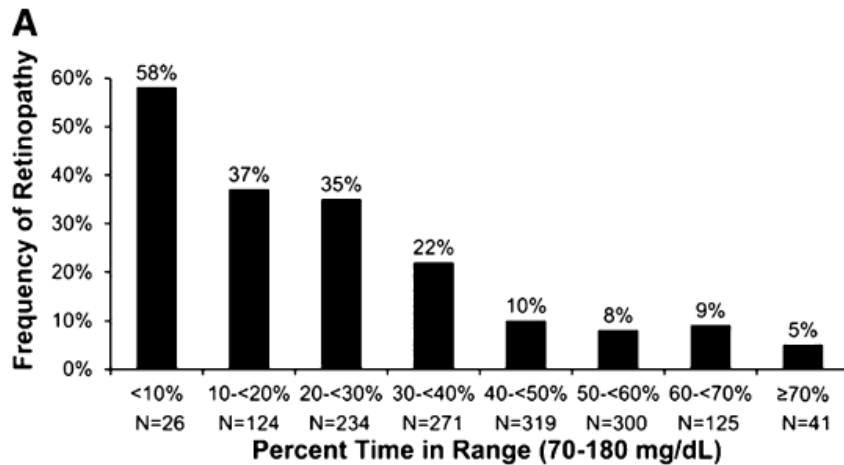
International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring

Diabetes Care 2017;40:1631–1640 | <https://doi.org/10.2337/dc17-1600>

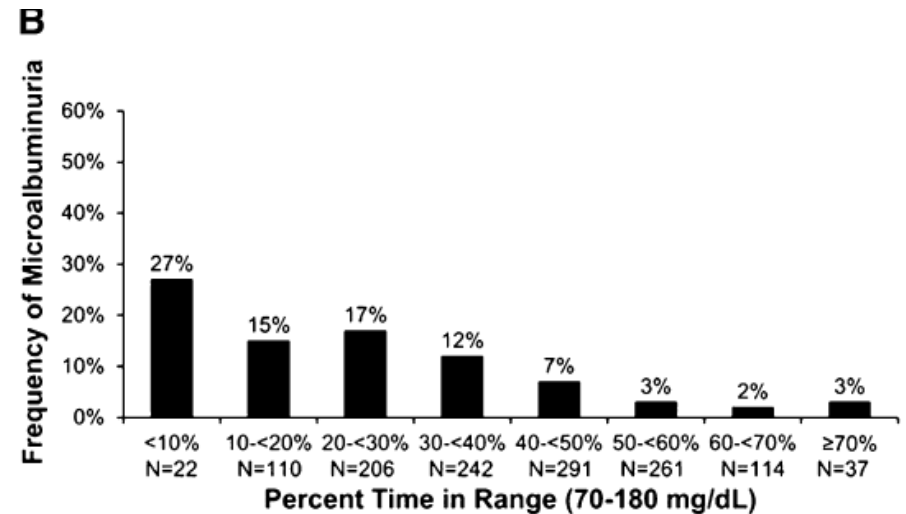


Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials

<https://doi.org/10.2337/dc18-1444>



B



1440 pazienti del DCCT
Mean TIR $41 \pm 16\%$

**DOCUMENTO DEL GRUPPO
DI STUDIO INTERSOCIETARIO
AMD - SID - SIEDP
“TECNOLOGIA E DIABETE”**

HIGHLIGHTS

Impiego di FGM in pazienti adulti tipo 1 e tipo 2 in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII), in buon controllo metabolico, con l'obiettivo di ridurre le ipoglicemie.

Cfr. Bolinder 2016; Haak 2017a; Haak 2017b; Reddy 2018; Oskarsson 2018

L'uso di FGM può essere utile in pazienti adulti tipo 1 e tipo 2 in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII) per migliorare il controllo metabolico e la qualità della vita.

Cfr. Bolinder 2016; Ish-Shalom M 2016; Dover AR 2017; McKnight JA 2017; Dunn 2018

L'uso di FGM può essere utile in pazienti pediatrici in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII) per migliorare il controllo metabolico e la qualità della vita

Cfr. Edge 2017

Ulteriori condizioni in cui FGM può essere considerato, soprattutto se ostative alla implementazione della terapia:

> 10 SMBG/giorno

Agofobia.

Il FGM non dovrebbe essere impiegato se si verificano le seguenti condizioni:

- Situazioni cliniche caratterizzate da ipoglicemia non avvertita
- Mancanza di motivazione e di compliance alla terapia e all'utilizzo adeguato del sensore
- Paura/mancanza di fiducia nei sistemi tecnologici
- Patologie psichiatriche gravi, non compensate, in atto
- Inabilità/incapacità ad usare lo strumento



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
Ufficio Assistenza Protetica
GR/11/46

LINEE PRESCRITTIVE PRESIDI MONITORAGGIO GLICEMICO

Indicazioni Delibera regione LAZIO:

Pazienti diabetici in terapia INSULINICA MULTI-INIETTIVA (4 0 PIU' SOMMINISTRAZIONAL GIORNO) O IN TERAPIA CON MICROINFUSORE FATTA ESCLUSIONE DEI SISTEMI SAP CON AUTOMATISMO LGS/PLGS

diabete di tipo 1 adulto
età pediatrica (4-17)

diabete tipo 2 † almeno una tra le seguenti condizioni:

Glicemie capillari/die ≥ 6 (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

Necessita di controllo notturno della glicemia (discrepanza non altrimenti spiegata fra autocontrollo domiciliare e HbA1c)

Ipglicemie frequenti o non avvertite almeno 4/mese, documentate con riscontro all'autocontrollo glicemico



SMBG

Advantages

Familiarity
Accuracy
Relatively low cost

Limitations

Inconvenience
Pain/antisoical
sporadic nature

CGM

Advantages

Full glucose profile
Alarms for "hypos"
IP connection

Limitations

High cost
Need for calibration
Difficulties in data
interpretation

FCGM

Advantages

Full glucose profile
No calibration
Long sensor use
Relatively affordable

Limitations

No alarm for hypos
No IP connection

SMBG:
Dato unico
no indicazioni sulla
direzione della variazione
glicemica
dipende dalla decisione
del pz di fare misurazione

CGM:
migliora compenso glicemico
sia in CSII che MDI,
Migliora ipoglicemie, VG, QoL

FGM:
migliora VG come TIR,
migliora ipoglicemie
soddisfazione del pz

Grazie per l'attenzione...