

Pro e contro in tema di microinfusori: microinfusore stand alone vs SAP

Pro SAP

Ippolita Patrizia Patera

UOC Diabetologia
Dipartimento Pediatrico Universitario Ospedaliero
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù'

ROMA | 21 Giugno 2019



La dott.ssa Ippolita Patrizia Patera dichiara di NON aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

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.).

Il sistema integrato

Curr Diab Rep
DOI 10.1007/s11892-013-0398-4

TREATMENT OF TYPE 1 DIABETES (JR UNGER, SECTION EDITOR)

Continuous Glucose Monitoring: Current Use and Future Directions

Daniel DeSalvo • Bruce Buckingham

Il monitoraggio continuo sottocutaneo del glucosio e ancor più il sistema integrato, ha modificato l'approccio culturale e scientifico alla valutazione dei dati passando da una valutazione puntiforme (5-6 glicemie al giorno) ad una valutazione dinamica in cui diventa necessario ragionare in termini di andamento

glicemico passato (grafici)

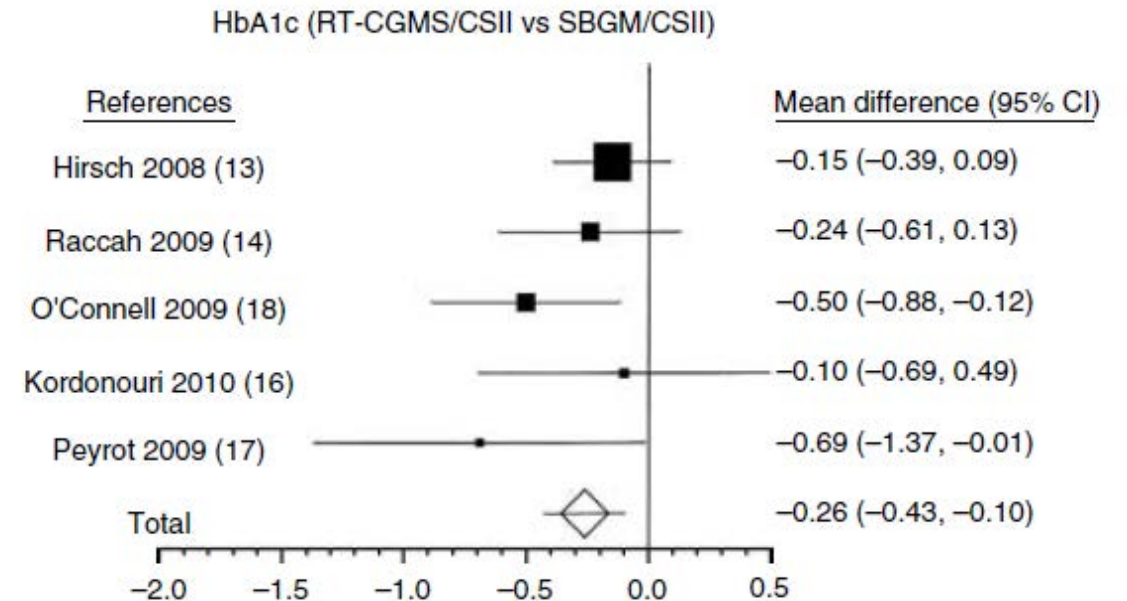
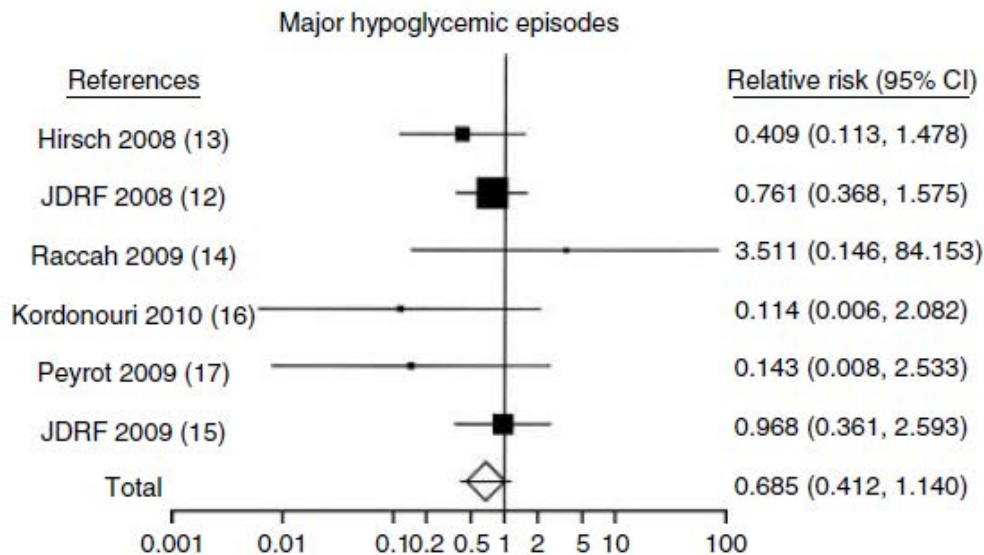
attuale (valore puntuale)

futuro (frecce di trend)

REVIEW
MANAGEMENT OF ENDOCRINE DISEASE

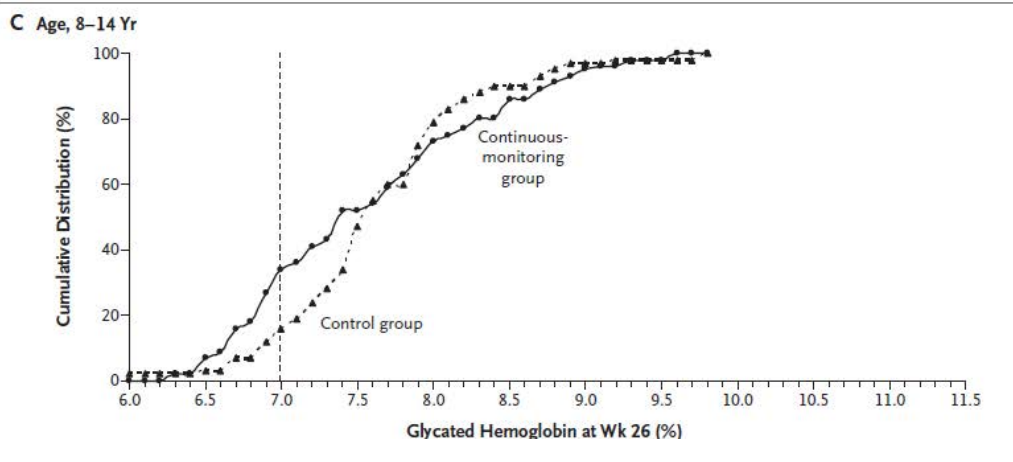
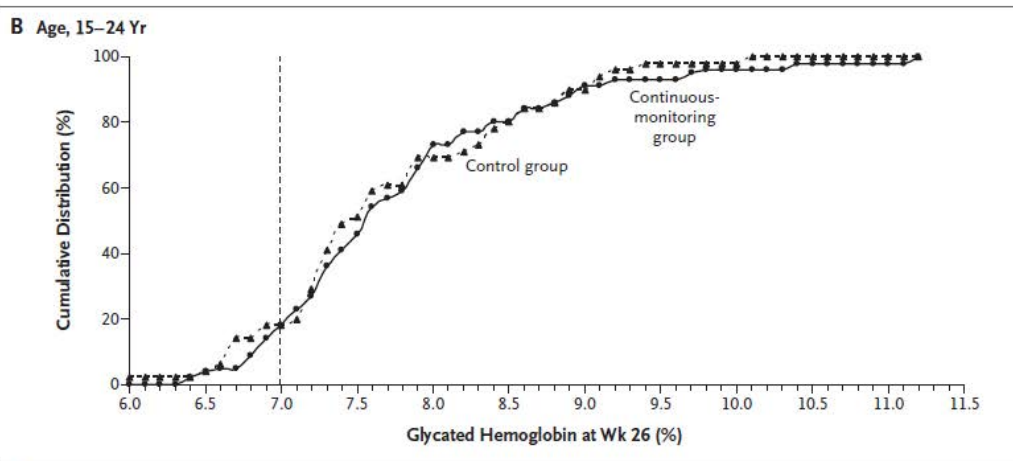
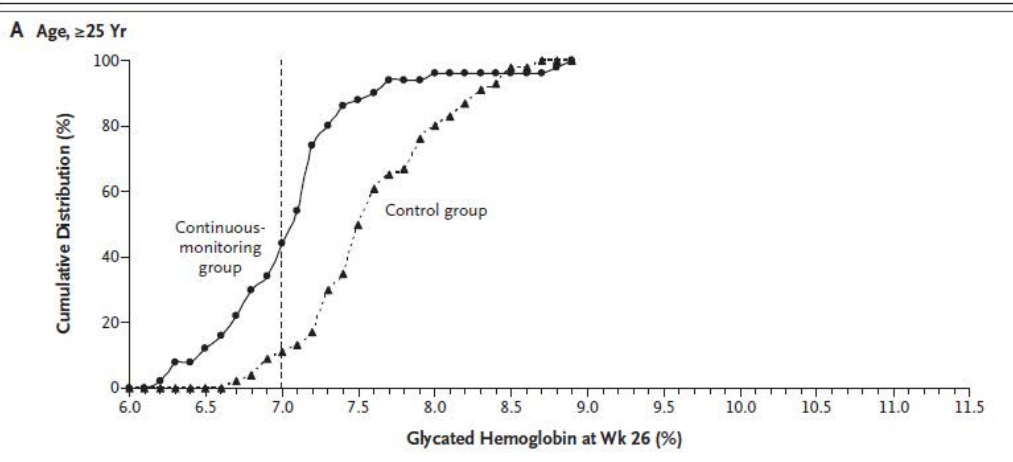
Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials

A Szybowska, A Ramotowska, K Dzygala and D Golicki¹



Il fattore più strettamente legato al miglioramento del valore di HbA1c è l'uso del sensore per più del 60-70% del tempo

Gli adolescenti sono il gruppo con più difficoltà ad utilizzare il sensore



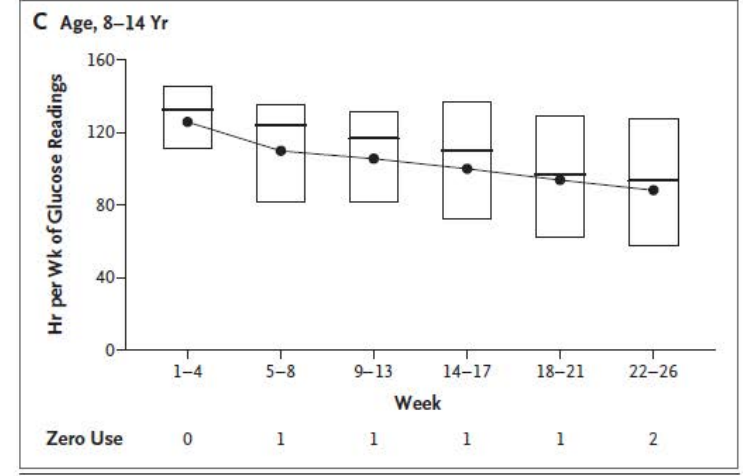
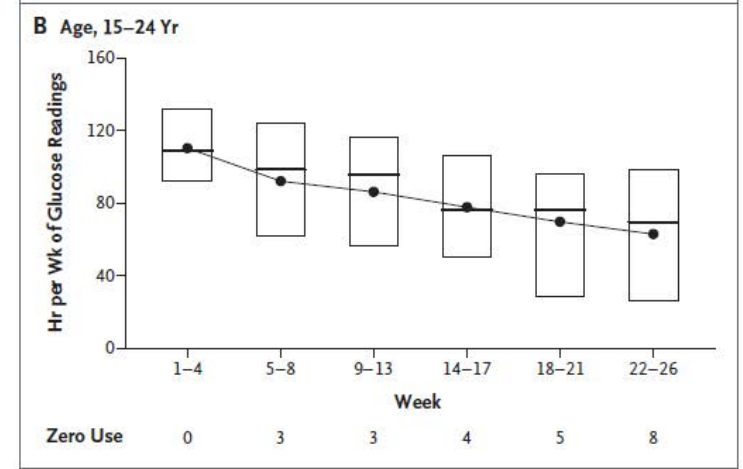
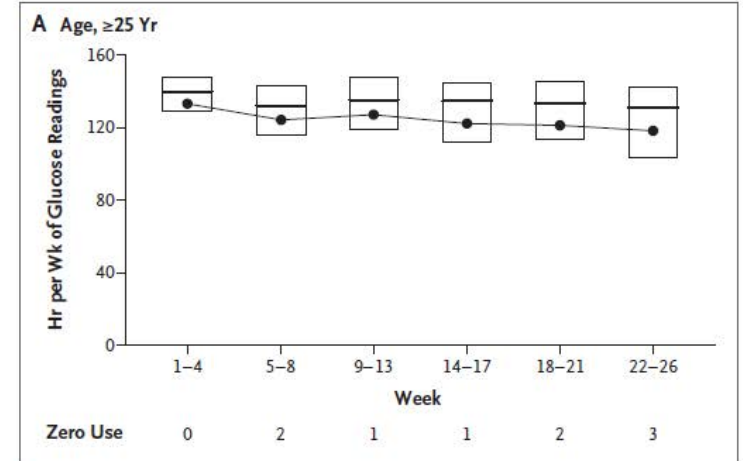
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

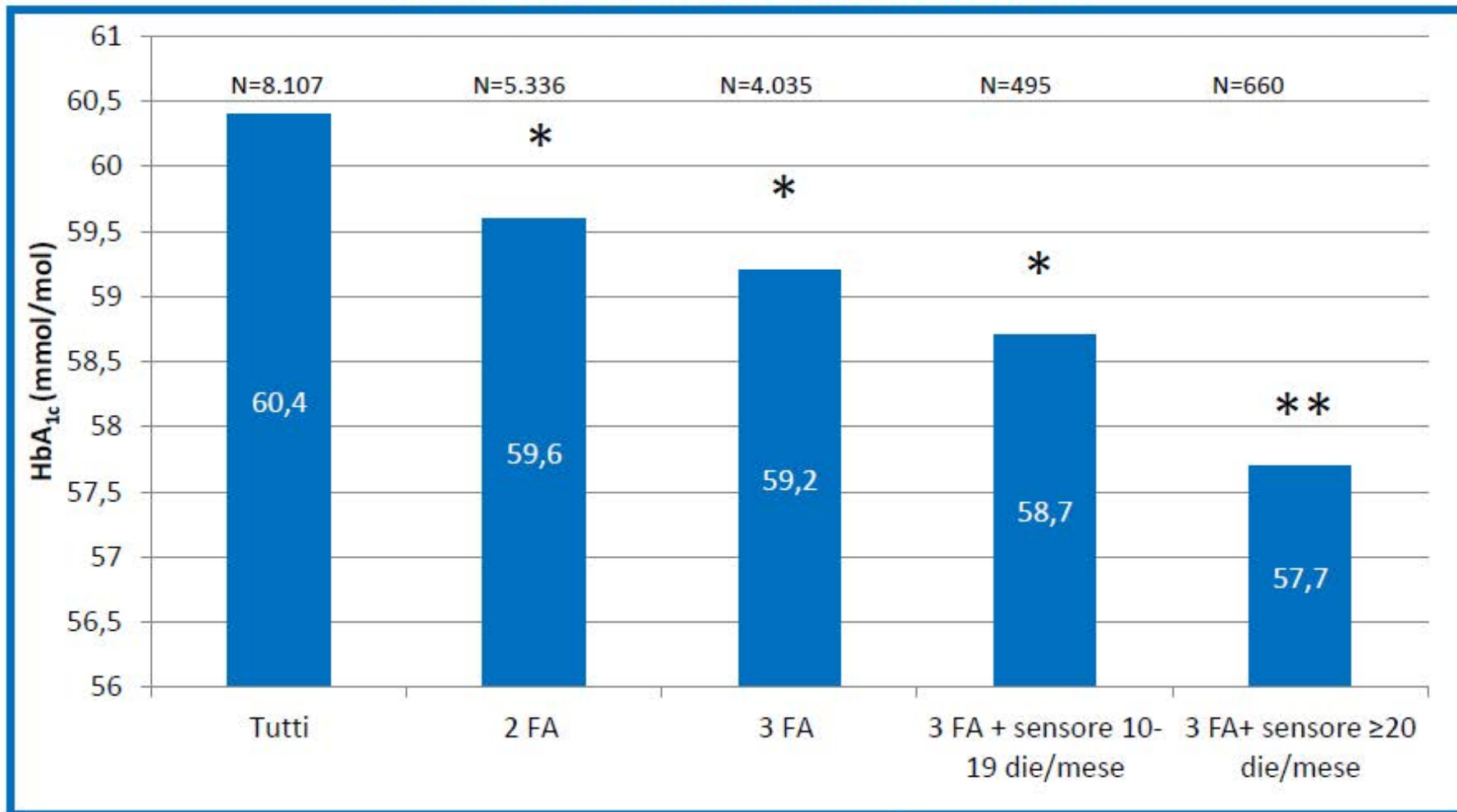
Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes

The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group*

Migliore HbA1c nel gruppo >25 aa correlato ad un uso del sensore ≥ 6 gg/sett. per 83% del campione



Livelli di HbA_{1c} in base a utilizzo delle funzioni avanzate e del sensore



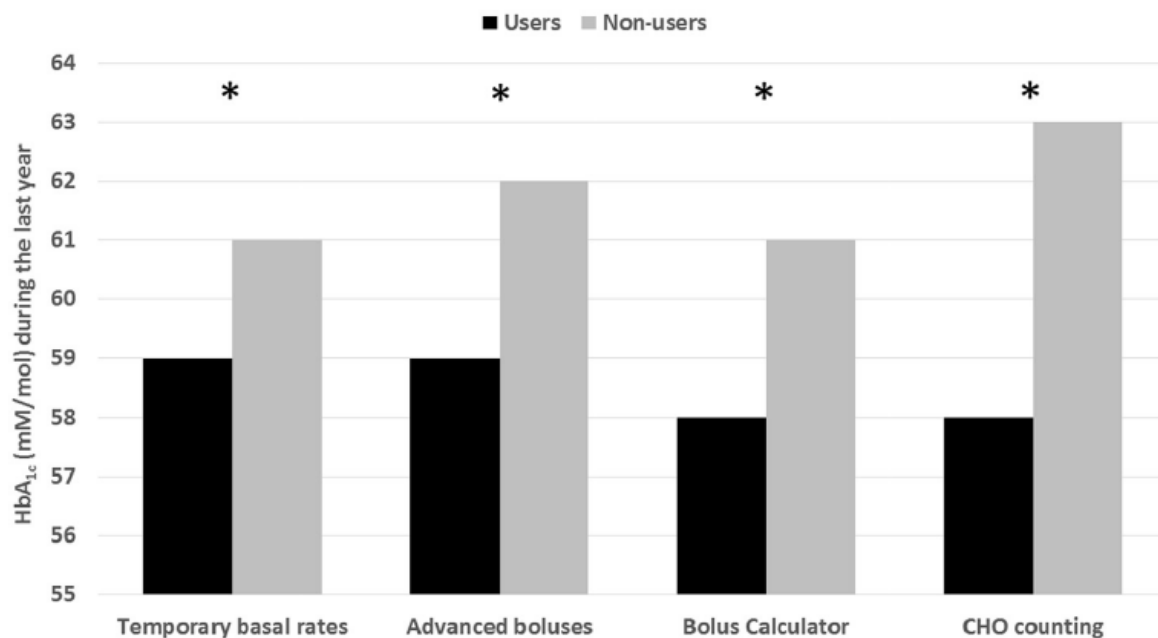
2 FA= basale temporanea, boli avanzati
3 FA = basale temporanea, boli avanzati, calcolatore di boli

* p<0,0001 vs tutti
** p<0,0001 vs tutti, 2 FA, 3 FA
p<0,0005 vs 3 FA + sensore 10-19 die/mese



Metabolic control and complications in Italian people with diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion

Giuseppe Lepore ^a, Riccardo Bonfanti ^b, Lutgarda Bozzetto ^c, Vincenzo Di Blasi ^d, Angela Girelli ^e, Giorgio Grassi ^f, Dario Iafusco ^g, Luigi Laviola ^h, Ivana Rabbone ⁱ, Riccardo Schiaffini ^j, Daniela Bruttomesso ^{k,*}, Italian Study Group on the Diffusion of CSII¹



Variable	Total	<18 years	≥18 years
Number of participants	6623	1025	5598
Type of diabetes:			
type 1	6543 (98.8)	1025 (100)	5518 (98.6)
type 2	80 (1.2)	0 (0)	80 (1.4)
Age, years ^a	37 (22–49)	14 (11–16)	41 (29–51)
Sex:			
Male	2796 (42.2)	497 (48.5)	2299 (41.1)*
Female	3827 (57.8)	528 (51.5)	3299 (58.9)
Duration of diabetes, years ^a	16 (9–26)	5 (3–8)	19 (12–28)*
Duration of diabetes at CSII start, years ^a	10 (4–19)	2 (1–4)	12 (6–21)*
Duration of CSII, years ^a	5 (2–8)	2 (1–4)	5 (3–8)*
Blood glucose tests, n/day ^a	5.2 (4.0–6.0)	6.1 (6.0–7.0)	5.0 (4.0–6.0)**
Type of device: ^b			
CSII	4206 (64.1)	606 (59.1)	3600 (65.0)***
SAP	2360 (35.9)	419 (40.9)	1941 (35.0)
SAP: sensor use, days/month ^{a,c}	15 (7–24)	21 (10–30)	15 (7–21)*

Data are presented as n (%) or ^amedian (IQR), where appropriate. Data not available for. ^b57 patients and. ^c84 patients.

*p < 0.0001 for <18 years.

**p < 0.05 for <18 years.

***p < 0.0005 for <18 years.

**Comparison of Different Treatment Modalities
for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented
Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up:
A COMISAIR Study**

Obiettivi

**Hba1c a 52 settimane
Variabilità glicemica
Tempo in ipoglicemia**

<i>Characteristic</i>	<i>SAIR group</i>			<i>CSII + SMBG group</i>	<i>MDIs + SMBG group</i>
	<i>All</i>	<i>SAP therapy</i>	<i>MDIs + CGM</i>		
No.	27	15	12	20	18
Male [<i>n</i> (%)]	16 (59)	9 (60)	7 (58)	11 (55)	9 (50)
Age (years)	34 ± 10	33 ± 10	34 ± 10	35 ± 9	38 ± 17
Duration of diabetes (years)	15 ± 9	15 ± 9	16 ± 10	13 ± 10	14 ± 9
HbA _{1c} (mmol/mol)	67.5 ± 10	66 ± 9	69.3 ± 8	67.9 ± 9	67.2 ± 9
HbA _{1c} (%)	8.3 ± 9	8.2 ± 0.9	8.5 ± 1.1	8.4 ± 0.8	8.3 ± 0.8
Mean sensor glucose (mmol/L)	10.7 ± 1.5	10.4 ± 1.4	10.9 ± 1.6	10.7 ± 1.2	10.6 ± 1.4
BMI (kg/m ²)	25 ± 3	25 ± 3	25 ± 3	26 ± 4	24 ± 3

Values are presented as mean ± SD, *P* values <0.05 are statistically significant.

CGM, continuous glucose monitoring; CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; MDIs, multiple daily injections; SAIR, sensor-augmented insulin regimen; SAP, sensor-augmented pump; SMBG, self-monitoring of blood glucose.

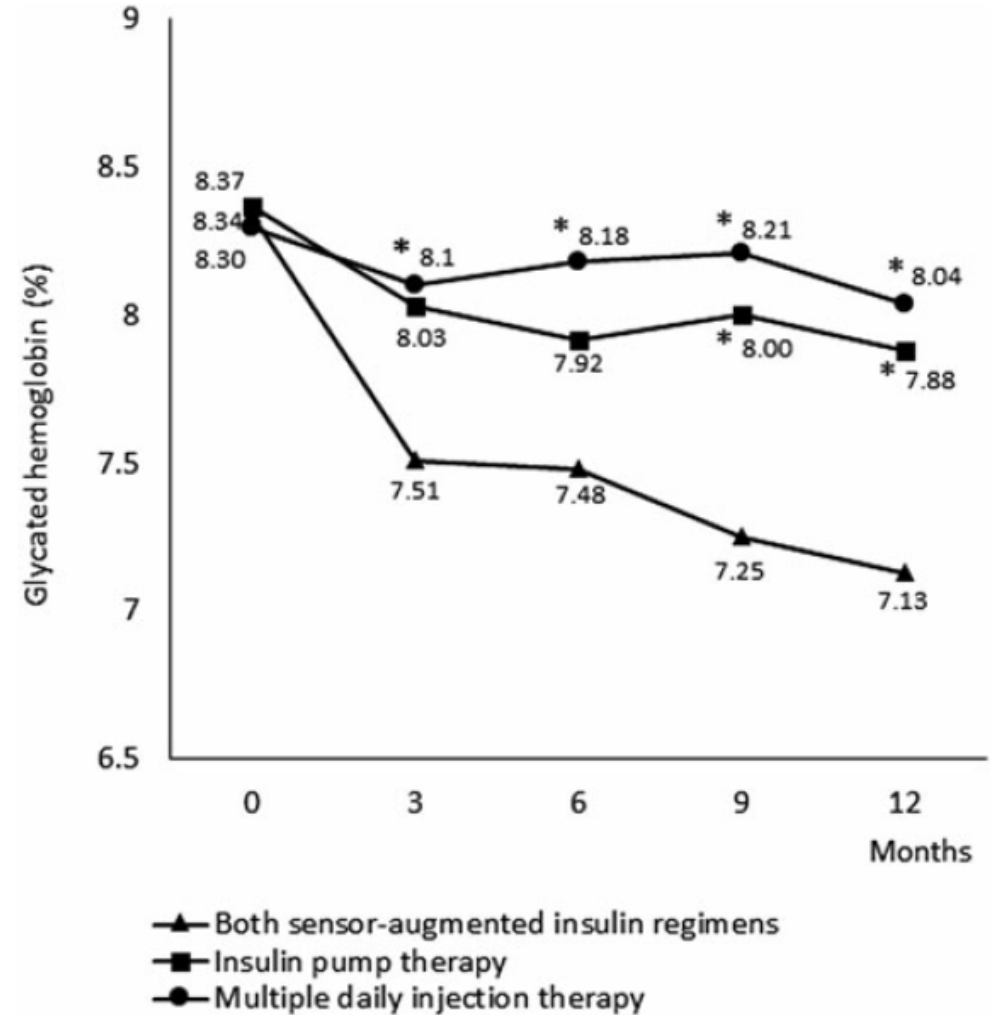
Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study

Variabilità glicemica

SAIR (SDT: 4,0 - 0,7 mmol / L vs. 3,0 - 0,5 mmol / L; P <0,0001) e con CSII (SDT 3.9- 0.6 mmol / L vs. 3.4- 0.6mmol / L;P <0,05).

Significativa riduzione del **tempo trascorso in ipoglicemia** in pazienti con SAIR (8% -4% vs 6% - 3%; P <0,01).

Per i pazienti in MDI, nessun cambiamento significativo in GV e in ipoglicemia.



L'uso di questi dispositivi rappresentano essi stessi un potente strumento educativo

Period 1:

Median Glucose (min, max)

= 200 mg/dl (42, 350)

Mean Glucose \pm Stdev

= 200 \pm 69 mg/dl

Period 2:

Median Glucose (min, max)

= 176 mg/dl (54, 334)

Mean Glucose \pm Stdev

= 178 \pm 57 mg/dl

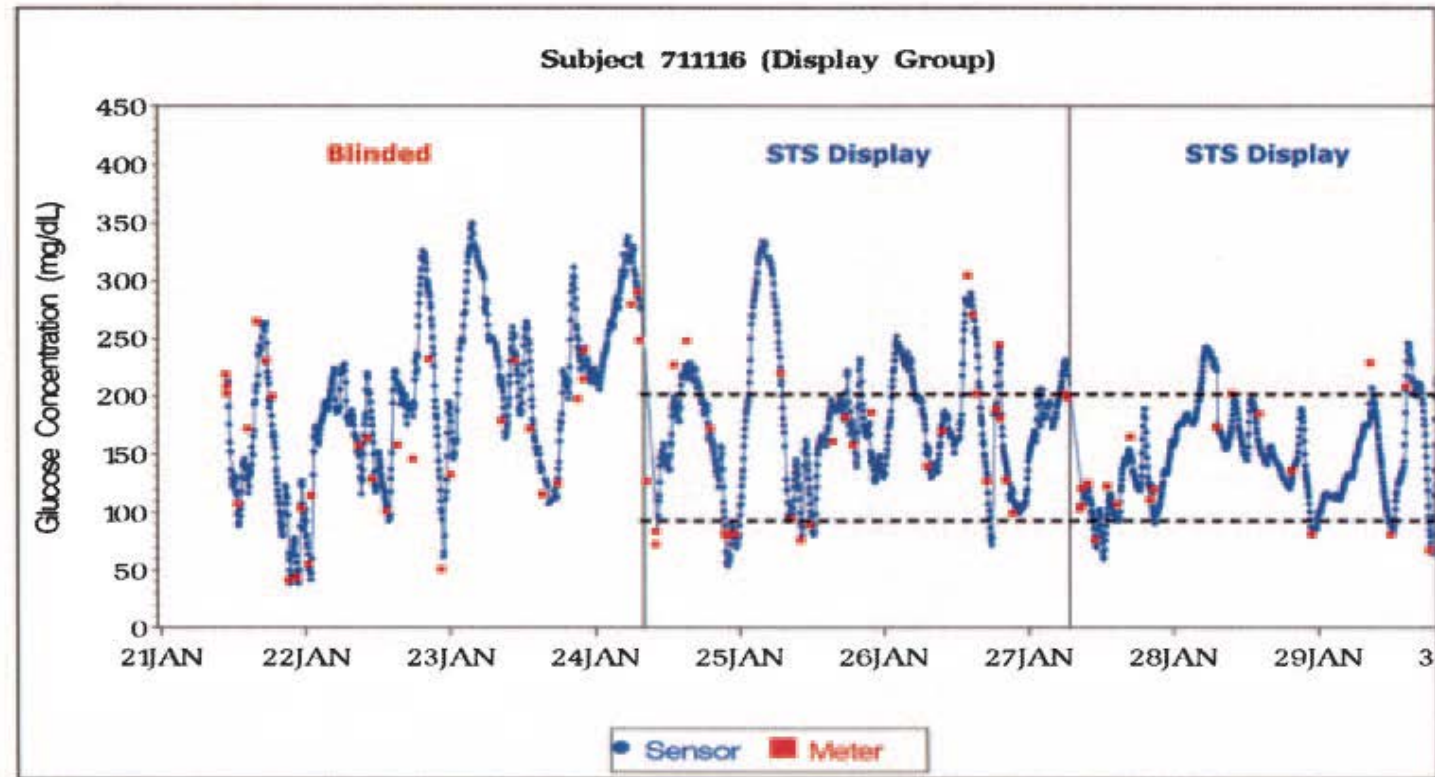
Period 3:

Median Glucose (min, max)

= 148 mg/dl (60, 264)

Mean Glucose \pm Stdev

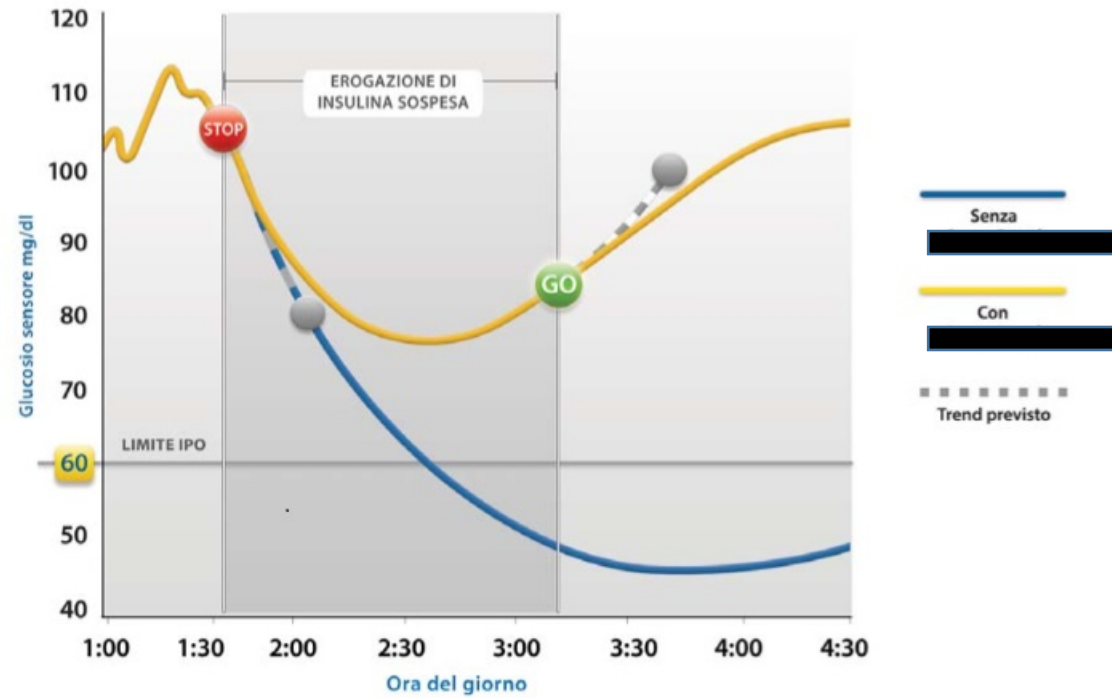
= 150 \pm 42





Poter accedere ed usare il monitoraggio rappresenta il presupposto per utilizzare i nuovi dispositivi della microinfusione che mettono in campo funzioni avanzate

Come funziona [REDACTED]

(a scopo puramente illustrativo)



 [REDACTED] sospende l'erogazione di insulina basale quando il glucosio del sensore si sta avvicinando ad un limite inferiore preimpostato. *

 L'erogazione dell'insulina basale sospesa viene automaticamente riavviata nel momento in cui i valori del glucosio del sensore si rialzano.**

“Let the Algorithm Do the Work”: Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Insulin Suspension (SmartGuard) in Pediatric Type 1 Diabetes Patients

Torben Biester, MD¹, Olga Kordonouri, MD¹, Martin Holder, MD², Kerstin Remus, RN¹,
Dorothee Kieninger-Baum, MD³, Tanja Wadien, RN², and Thomas Danne, MD¹

**L'incremento della glicemia dopo
un'ora dalla sospensione si verifica
solo di giorno e non di notte e se il
paziente assume carboidrati.**

Cosa succede dopo la sospensione

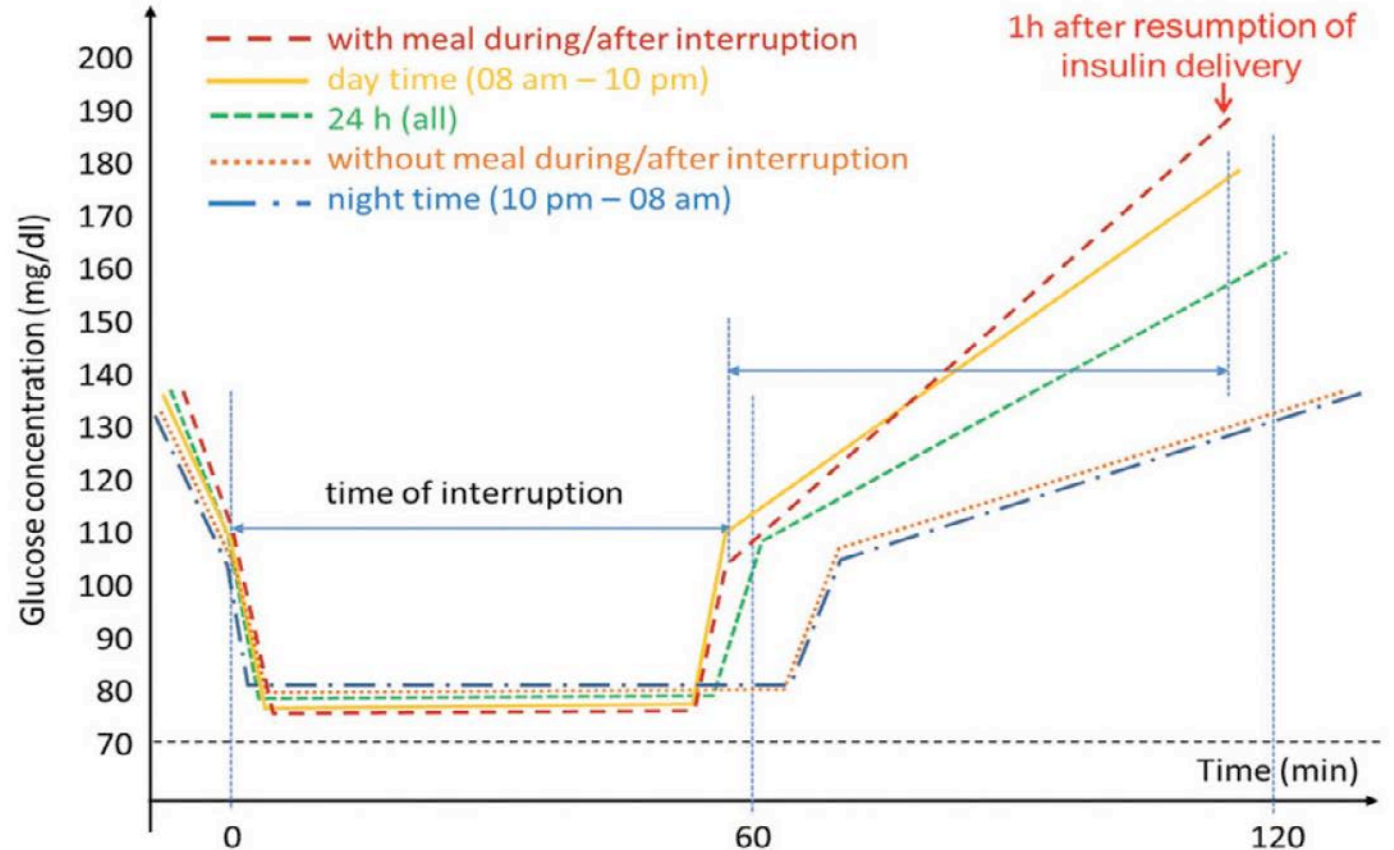


FIG. 4. Schematic view of glucose levels during suspension and values after resumption of insulin infusion related to time of day and CHO intake.

Reduction in Hypoglycemia With the Predictive Low-Glucose Management System: A Long-term Randomized Controlled Trial in Adolescents With Type 1 Diabetes

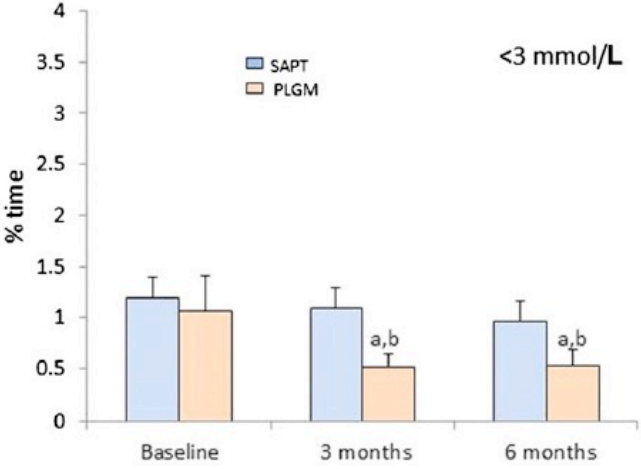
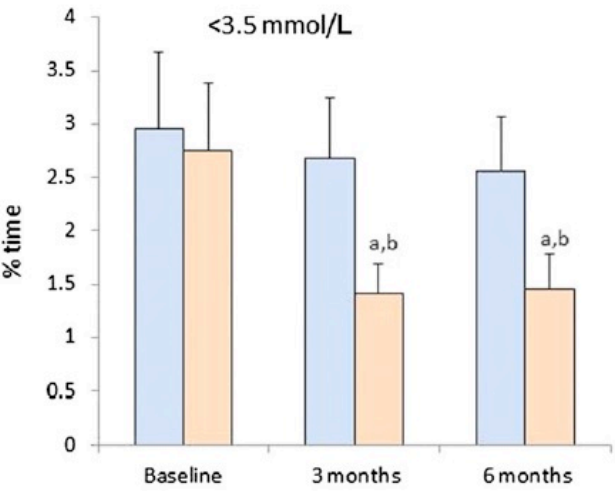
Diabetes Care 2018;41:303-310 | <https://doi.org/10.2337/dc17-1604>

Mary B. Abraham,¹⁻³ Jennifer A. Nicholas,^{1,2} Grant I. Smith,² Janice M. Fairchild,⁴ Bruce R. King,⁵ Geoffrey R. Ambler,⁶ Fergus J. Cameron,⁷ Elizabeth A. Davis,¹⁻³ and Timothy W. Jones,¹⁻³ on behalf of the PLGM Study Group*

Table 1—Baseline characteristics of the participants*

Characteristic	Control (SAPT)	Intervention (PLGM)	Total
<i>n</i>	74	80	154
Age (years)	13.3 ± 2.8	13.1 ± 2.8	13.2 ± 2.8
Males (%)	53	54	53
Duration of diabetes (years)	6.9 ± 3.8	7.2 ± 3.7	7.1 ± 3.8
HbA _{1c} (%)	7.4 ± 0.7	7.5 ± 0.8	7.5 ± 0.8
Duration of pump therapy (years)	4.5 ± 2.7	4.6 ± 2.8	4.6 ± 2.7
BMI**	21.4 ± 3.9	21.3 ± 3.5	21.3 ± 3.7
% time <3.5 mmol/L			
Day + night	3.0 ± 3.2	2.8 ± 2.9	2.5 ± 2.8
Day	2.5 ± 2.7	2.4 ± 2.7	2.5 ± 2.7
Night	3.8 ± 5.1	3.4 ± 4.2	3.3 ± 4.4
% time <3.0 mmol/L			
Day + night	1.4 ± 1.9	1.3 ± 1.7	1.1 ± 1.8
Day	1.1 ± 1.7	1.0 ± 1.5	1.1 ± 1.6
Night	2.0 ± 3.2	1.7 ± 2.7	1.8 ± 3.0

Values are means ± SD. There were no significant differences between the groups (*P* > 0.05). *Participants in the ITT analysis. **BMI is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters.



Non differenze rispetto al valore di HbA1c e in qualità della vita



ORIGINAL ARTICLE

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, MD, PhD¹, Hélène Hanaire, MD, PhD², Sabine Baillot-Rudoni, MD,³
 Elisabeth Gilbert-Bonnemaison, MD,⁴ Didier Not, PhD,⁵
 Yves Reznik, MD, PhD⁶ and Bruno Guerci, MD, PhD⁷

Studio osservazionale con l'obiettivo di verificare l'aderenza (>70%) alla SAP in un periodo di 6 mesi, preceduto da un periodo di training condotto da team multidisciplinare, visite (0-3-6 mesi) e contatti telefonici
Obiettivi secondari : Hba1c e grado di soddisfazione

Popolazione in studio : 234 pazienti 37.9±15.4 di cui 25 pediatrici 11±4.3 durata del diabete 16.4±12.3 –3.9±4.0

	<i>Sensor observance^a</i>		<i>Sensor wear adherence^b</i>		<i>Sensor very good adherence^c</i>	
	<i>Pediatric population</i>	<i>Total population</i>	<i>Pediatric population</i>	<i>Total population</i>	<i>Pediatric population</i>	<i>Total population</i>
M0–M3	83.3 ± 13.4	84.9 ± 16.8	87.5 (71.3–100.0)	86.1 (81.0–91.3)	31.3 (11.0–58.7)	49.1 (41.5–56.8)
M3–M6	59.5 ± 34.0	73.8 ± 30.3	57.1 (36.0–78.3)	68.9 (62.1–75.7)	9.5 (1.2–30.4)	37.8 (30.7–45.3)

Data are mean ± SD values or percentage (95% confidence interval), as indicated.

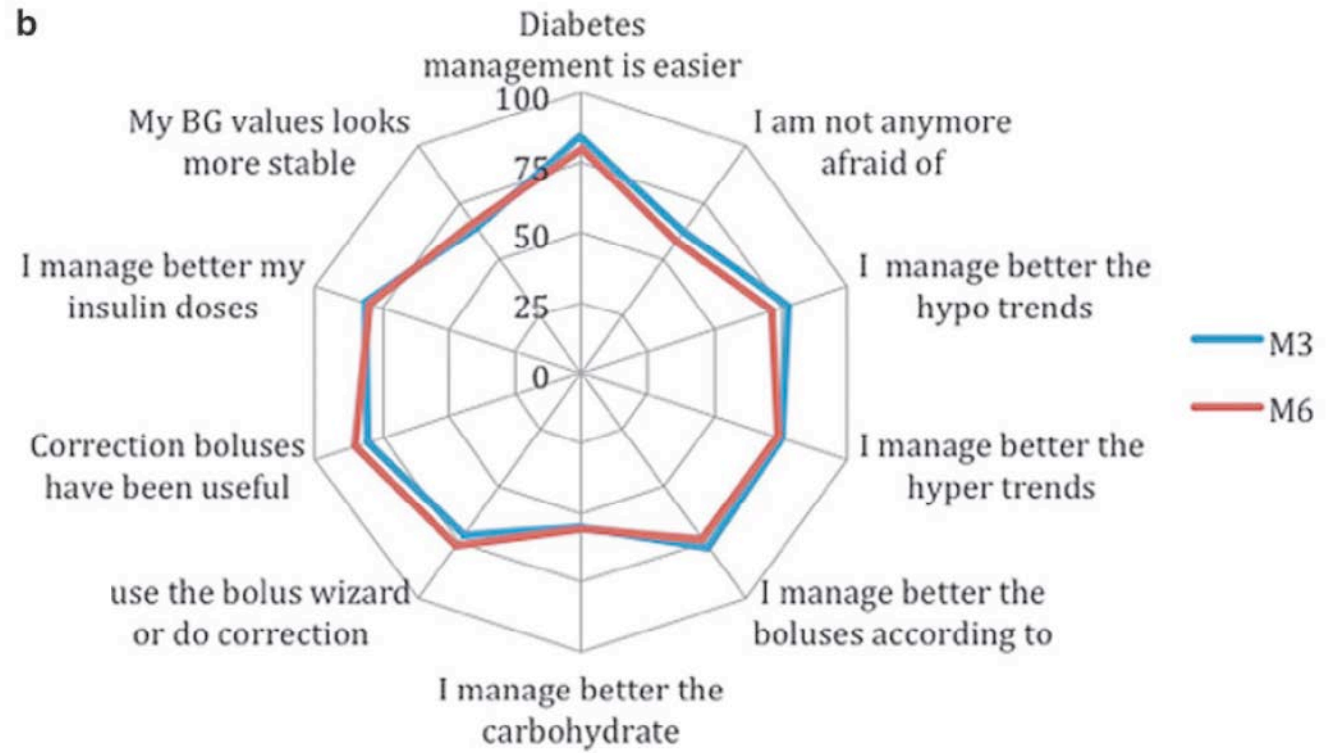
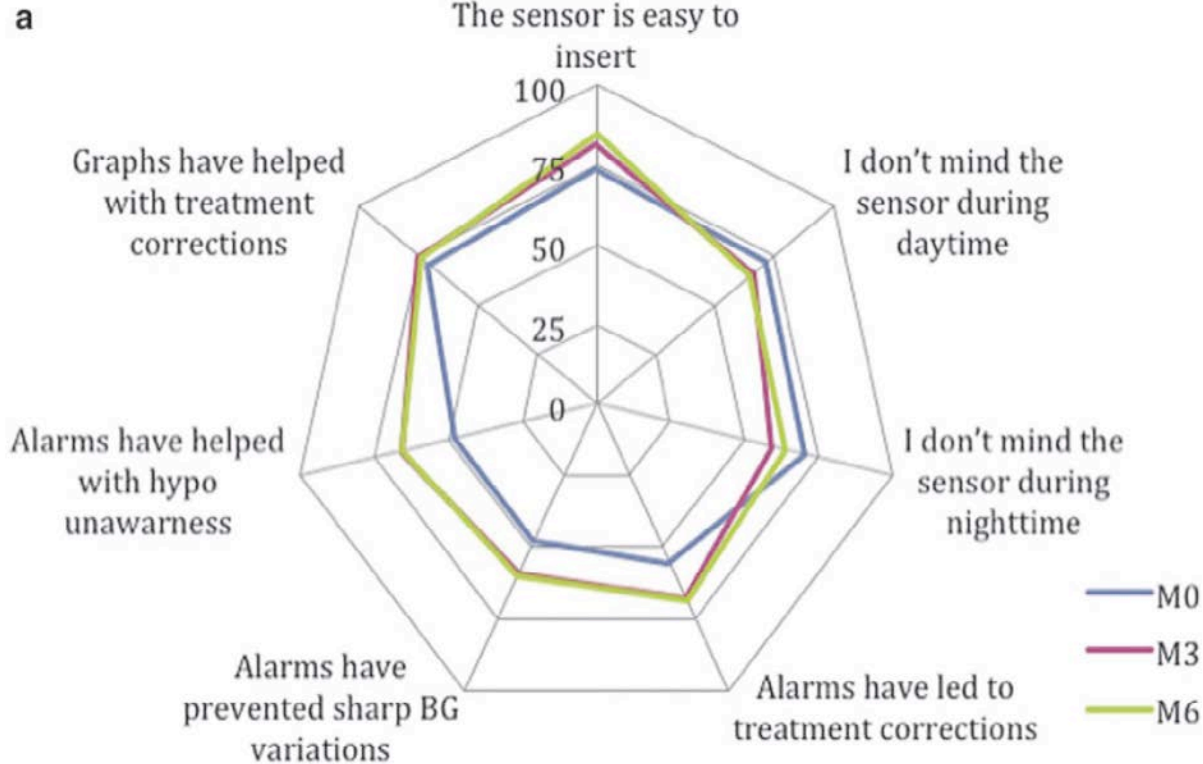
^aPercentage of the time with sensor wear.

^bPercentage of patients with sensor observance >70%.

^cPercentage of patients with sensor observance >90%.

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, MD, PhD¹, Hélène Hanaire, MD, PhD², Sabine Baillot-Rudoni, MD³,
Elisabeth Gilbert-Bonnemaison, MD⁴, Didier Not, PhD⁵,
Yves Reznik, MD, PhD⁶ and Bruno Guerci, MD, PhD⁷



Grado di soddisfazione in chi usa CGM (pannello a) e SAP (pannello b) Questionario somministrato al tempo M0 (dopo 6 giorni dall'inserzione del CGM), M3 tre mesi M6 sei mesi Score ottenuto con scala Likert a 5 punti (scala a 100 per il grafico)

Treatment Satisfaction and Quality of Life for an Integrated Continuous Glucose Monitoring/Insulin Pump System Compared to Self-Monitoring Plus an Insulin Pump

Richard R. Rubin, Ph.D., CDE,^{1,2} and Mark Peyrot, Ph.D.^{1,3}

311 adulti
 età 43 aa
 durata DM > 15 aa
 Età media 43 years
 DM 1 diabetes 94%
 diabete durata >15 aa
162 con RT-CGM/CSII
149 con SMBG + CSII

Survey on line

RT-CGM / CSII ha raggiunto punteggi significativamente migliori rispetto al gruppo SMBG + CSII per tutti gli items relativi al sistema di monitoraggio ad eccezione per **l'interferenza con le attività quotidiane.**

RT-CGM / CSII ha raggiunto punteggi significativamente migliori rispetto al gruppo SMBG + CSII per tutti gli items relativi al device nel suo insieme

Qualità della vita tutti i punteggi sono a favore di SAP ad eccezione **dell'impatto sociale**

Respondent Ratings of Blood Glucose Monitoring System, Insulin Delivery System, and Quality of Life by Treatment Group^a

Category measure	SMBG + CSII (Unadjusted)	RT-CGM/CSII (Unadjusted)	SMBG + CSII (Adjusted)	RT-CGM/CSII (Adjusted)
BG monitoring system				
Convenience	62.4 + 24.2	57.8 + 22.8	61.8	58.2
Interference	17.5 ± 24.8 ^b	30.6 ± 23.5	18.3 ^b	→ 30.0
BG burden	21.5 ± 33.9	22.3 ± 34.5	21.8	22.1
BG control	49.0 + 24.4	69.1 ± 20.8 ^{b,c}	48.2	69.8 ^{b,c}
Cost satisfaction	50.6 ± 36.3	46.2 ± 40.8	50.2	46.5
Overall satisfaction	52.9 ± 26.2	62.5 ± 22.8 ^b	52.2	64.4 ^b
Switch BG monitoring system	58.3 ± 27.6	33.2 ± 24.4 ^{b,c}	58.9	32.3 ^{b,c}
Recommend BG monitoring system	69.2 ± 23.2	80.6 ± 21.6 ^{b,c}	68.7	81.1 ^{b,c}
Insulin delivery system				
Convenience	70.7 ± 20.4	78.6 ± 16.9 ^b	70.8	78.5 ^b
Interference	25.1 ± 23.2	22.5 ± 20.4	25.5	22.9
BG burden	24.5 ± 33.6	18.2 ± 31.0	24.6	18.3
BG control	63.1 ± 22.2	68.7 ± 19.7 ^d	62.8	69.0 ^d
Cost satisfaction	44.4 ± 35.6	46.6 ± 35.1	44.6	46.5
Overall satisfaction	66.7 ± 22.5	73.4 ± 21.8 ^d	66.9	73.2 ^d
Switch insulin delivery system	38.4 ± 27.3	24.7 ± 21.9 ^d	38.0	24.9 ^b
Recommend insulin delivery system	82.9 ± 20.8	87.5 ± 17.8 ^e	82.6	87.9 ^e
Quality of life				
Worries	48.4 ± 19.4	45.4 ± 18.4	48.7	45.1
Social burden	30.9 ± 18.7	32.4 ± 18.2	31.1	32.4
Positive well-being	55.6 ± 17.7	56.2 ± 17.0	55.4	→ 56.4
Negative well-being	47.5 ± 21.1	42.2 ± 20.2 ^e	47.1	42.7

^a Cell entries are mean (+ standard deviation); adjusted means obtained by analysis of covariance with covariates from **Table 1** set to mean values.
^b $p < .001$ (more positive perception).
^c Effect size more than 0.5 pooled SDUs.
^d $p < .01$ (more positive perception).
^e $p < .05$ (more positive perception).

Ma quanto costa ?

Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy.

[Nicolucci A](#), [Rossi MC](#), [D'Ostilio D](#), [Delbaere A](#), [de Portu S](#), [Roze S](#)
[Nutr Metab Cardiovasc Dis.](#) 2018 Jul;28(7):707-715.

Cost-effectiveness analysis was performed using the **CORE Diabetes Model**. The analysis was performed in two different cohorts: one with high baseline HbA1c and one at elevated risk for hypoglycemic events. Clinical input data were sourced from published data. The analysis was conducted from a societal perspective over a lifetime time horizon; costs and clinical outcomes were discounted at 3% per year. In patients with poor glycemic control, SAP with automated insulin suspension resulted in improved discounted **quality-adjusted life expectancy (QALY)** versus CSII (12.44 QALYs vs. 10.99 QALYs) but higher mean total lifetime costs (€324,991 vs. €259,852), resulting in an **incremental cost effectiveness ratio (ICER)** of €44,982 per QALY gained. In patients at elevated risk for hypoglycemia, the ICER was €33,692 per QALY gained for SAP versus CSII.

CONCLUSION:

In Italy, the use of SAP with automated insulin suspension is associated with projected improvements in outcomes as compared to CSII. These benefits translate into an ICER usually considered as good value for money, particularly in patients at elevated risk of hypoglycemia

Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a U.K. perspective.

[Roze S](#), [Smith-Palmer J](#), [Valentine WJ](#), [Cook M](#), [Jethwa M](#), [de Portu S](#), [Pickup JC](#).
[Med Econ.](#) 2016;19(3):236-42.

Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy versus standard insulin pump therapy in patients with type 1 diabetes in Denmark.

[Roze S](#), [de Portu S](#), [Smith-Palmer J](#), [Delbaere A](#), [Valentine W](#), [Ridderstråle M](#)
[Diabetes Res Clin Pract.](#) 2017 Jun;128:6-14.

Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Pump Therapy with Low Glucose Suspend Versus Standard Insulin Pump Therapy in Two Different Patient Populations with Type 1 Diabetes in France.

[Roze S](#), [Smith-Palmer J](#), [Valentine W](#), [Payet V](#), [de Portu S](#), [Papo N](#), [Cucherat M](#), [Hanaire H](#)
[Diabetes Technol Ther.](#) 2016 Feb;18(2):75-84

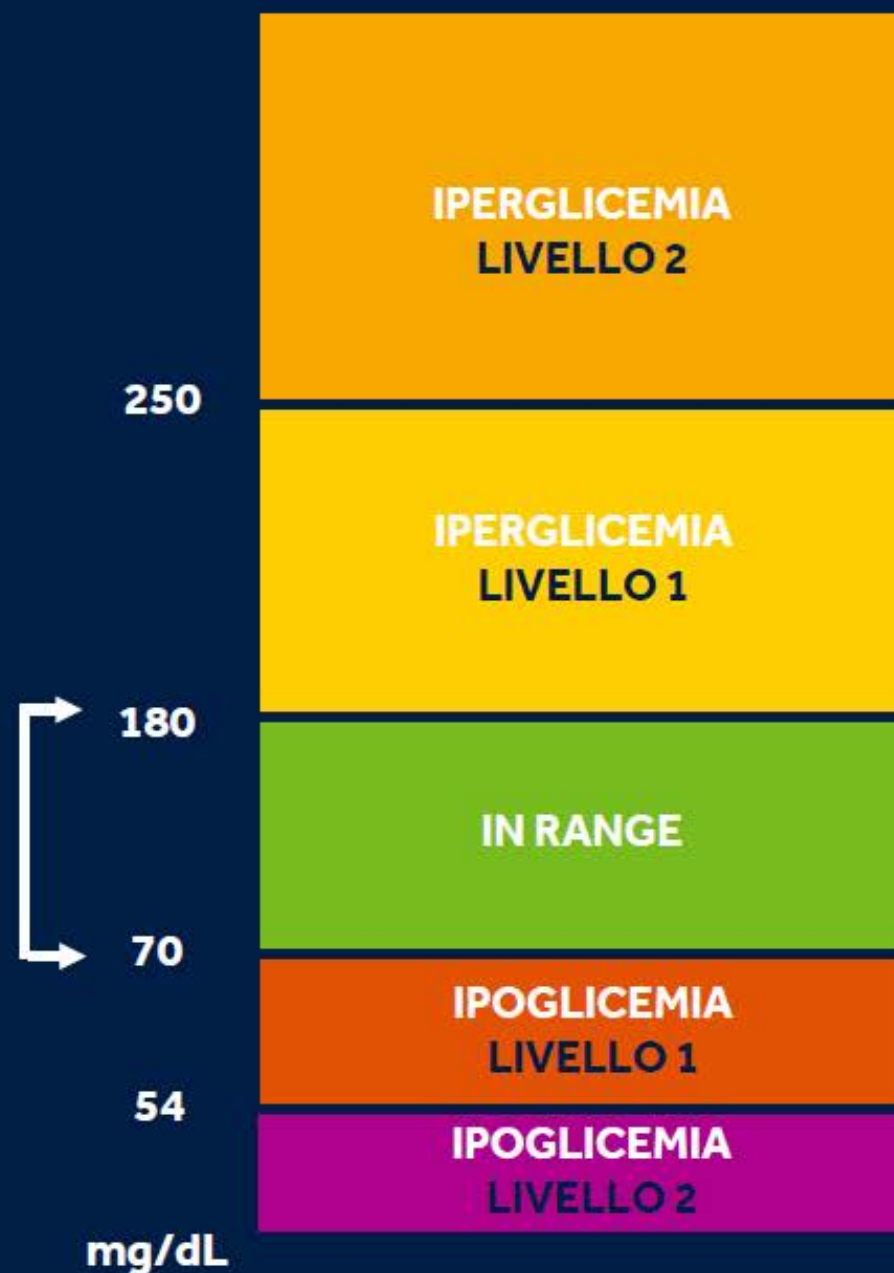
International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring

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

La percentuale di tempo in cui i valori di glucosio si trovano tra 70 -180 mg/dl

Recommendations

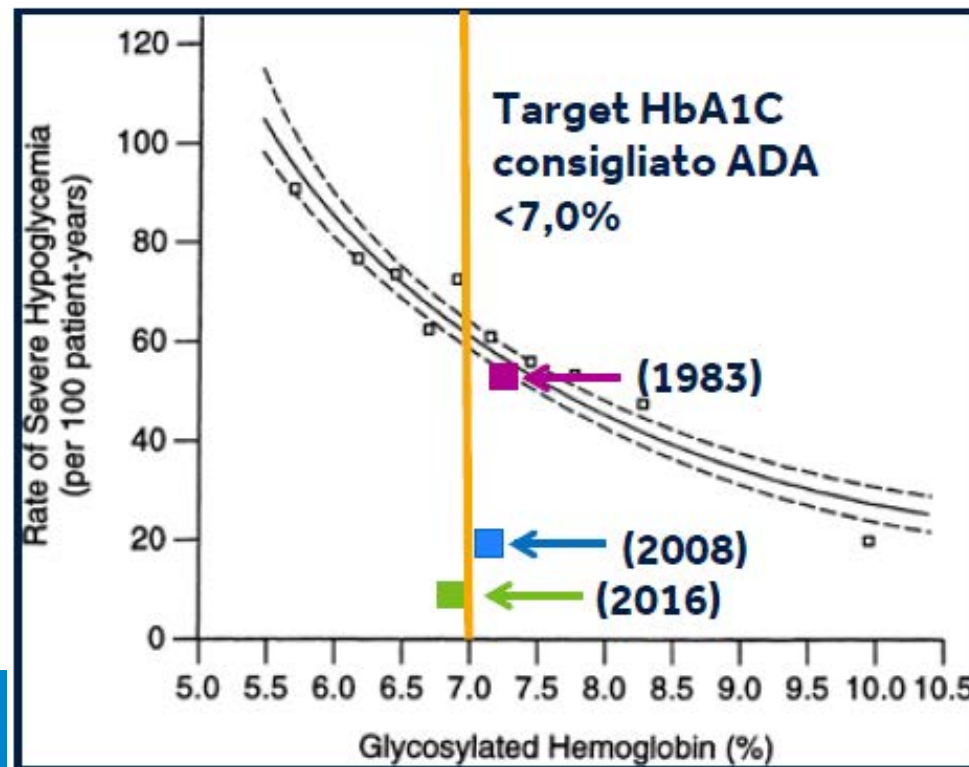
- Percentages of time in ranges (target, hypoglycemia, and hyperglycemia) should be assessed and reported.
- Different TIRs in conjunction with a measure of glycemic variability should be reported as key diabetes control metrics in clinical studies.



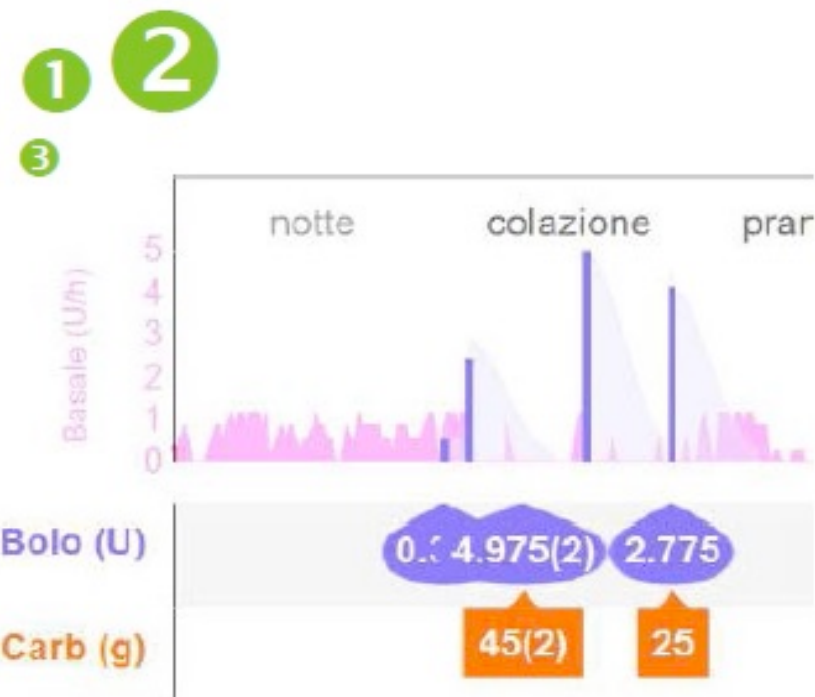
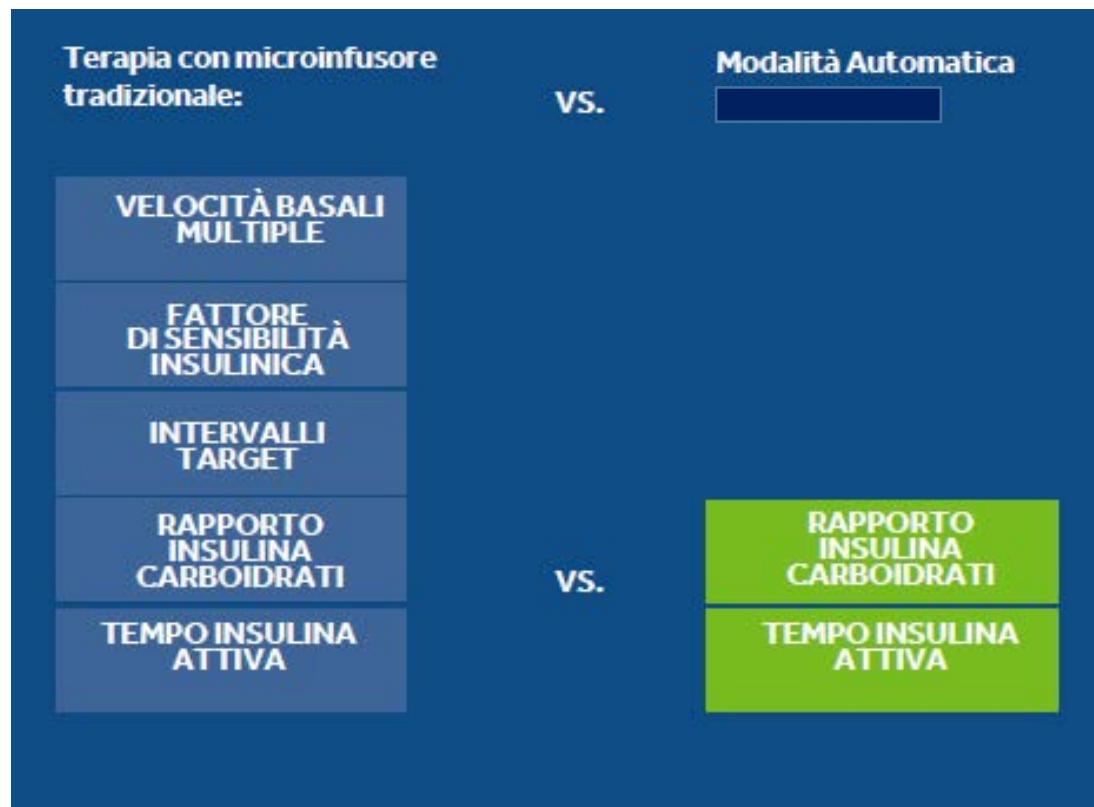
HBA1C MEDIA CON INCIDENZA DI TASSO DI IPOGLICEMIA GRAVE

- DCCT¹ (adolescenti e adulti)
Percentuale di ipo grave: 62,0 per 100
anni-pz., HbA1C: 9,0% → 7,2%
- JDRF CGM² (adulti, 1 soggetto
escluso) Percentuale di ipo grave: 20,0
per 100 anni-pz., HbA1C: 7,6% → 7,1%
- Studio pivotal³ (adolescenti e adulti)
Percentuale di ipo grave: 0,0 per 100
anni-pz., HbA1C: 7,7% → 6,9%

1. DCCT Research Group. N Engl J Med. 1993;329:977-986.
2. Tamborlane, W. et al. New Engl J Med. 2008;359:1464-1476.
3. Bergenstal RM, et al. JAMA. 2016;316(13):1407-1408.



LA MODALITA' AUTOMATICA DI [REDACTED] ADATTA DINAMICAMENTE E AUTOMATICAMENTE L'EROGAZIONE DI INSULINA



PASTI : solo bolo semplice

- Coprire i CHO
- Erogare il bolo 15 min prima del pasto se non in ipo
- Adeguare il rapporto I/C rendendolo un poco più «aggressivo» (abbassandolo) in particolare se con iper post prandiali

Nel post prandiale l'algoritmo utilizza l'insulina attiva impostata e sovrappone l'effetto della basale automatica se necessario, in base al trend glicemico.

670G SYSTEM PIVOTAL TRIALS

SINGLE-ARM, NON-RANDOMIZED STUDIES^{1,2,3,4}

	Adulti & Adolescenti ^{1,2}	P. pediatrica ^{3,4}	2- 6 anni*
Età	14 – 75 anni	7 – 13 anni	2 – 6 anni
Centri + soggetti	10 centri (9 US, 1 Israele) N= 124	9 centri (8 US, 1 Israele) N= 105	7 centri (7 US) N= 50
Caratteristiche pazienti	Diabete Tipo 1 > 2 anni <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1C <10% - media = 7.4% ▪ Adulti 18-75 anni (n=94) ▪ Adolescenti 14-21 anni (n=30) ▪ Pump ≥6 mesi, +/-CGM 	Diabete Tipo 1 > 1 anno <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1C <10% - media = 7.9% ▪ Pump ≥6 mesi, +/-CGM 	Diabete Tipo 1 > 3 mesi <ul style="list-style-type: none"> ▪ HbA1C <10% ▪ Pump ≥3 mesi, +/-CGM

Protocollo dello studio



PROTOCOLLO STUDIO



Buckingham B, et al. Diabetes Technol Ther. 2018;20 (Suppl. 1):A19. <http://doi.org/10.1089/dia.2018.2525.abstracts. ATTD8-0405>.

Bergental, R. M. et al. Jama. 2016; 316 (13): 1407 –1408

Garg SK et al. Diabetes Technol Ther. 2017 Mar;19(3):155-1633)

INTEGRATED INSULIN PUMP AND CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING TECHNOLOGY IN DIABETES CARE TODAY: A PERSPECTIVE OF REAL-LIFE EXPERIENCE WITH THE [REDACTED] 670G HYBRID CLOSED-LOOP SYSTEM

Grazia Aleppo, MD, FACE, FACP^{1,2}; Kimberly M. Webb, RN, CDE, CDTC²

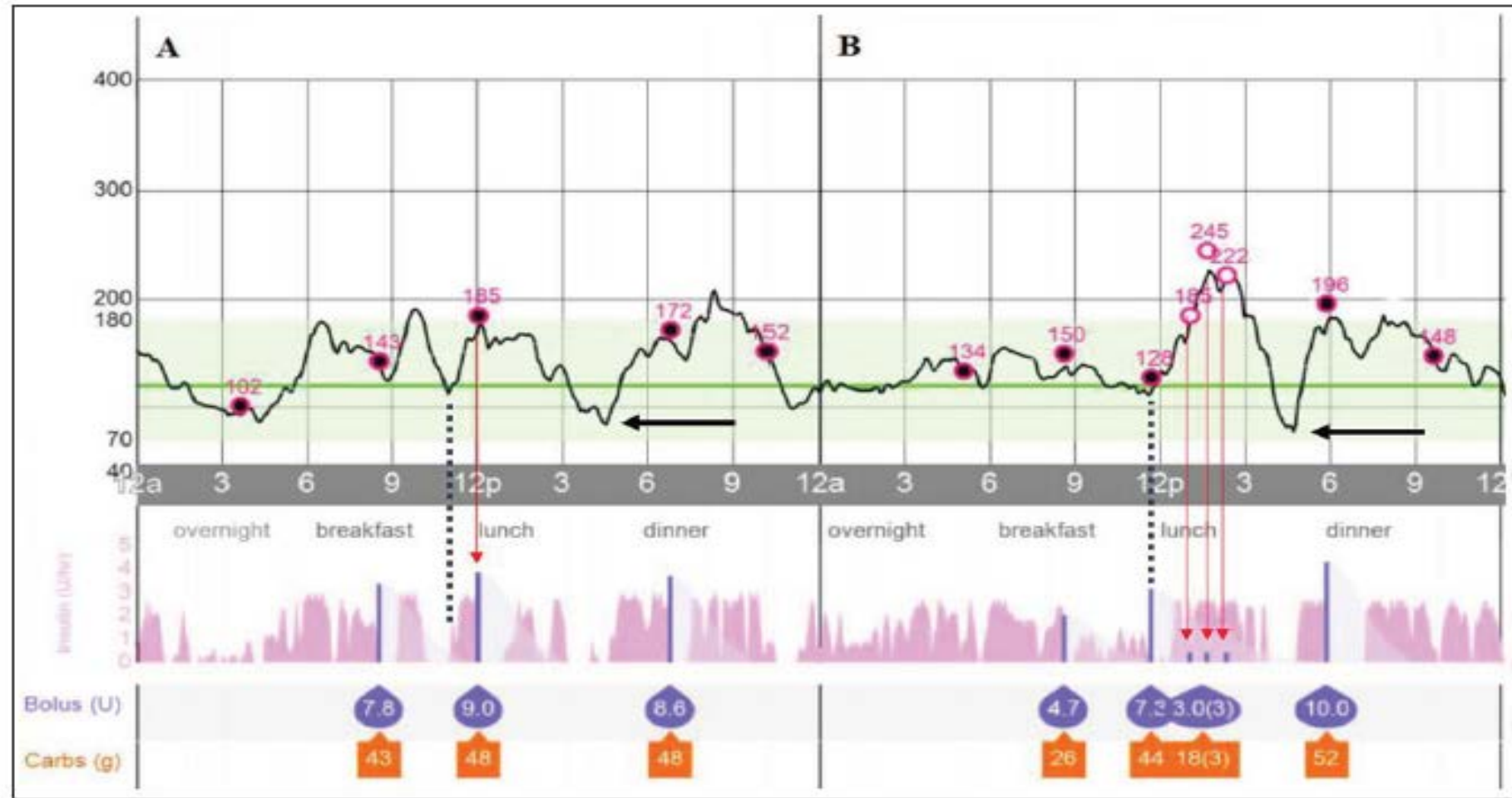


Fig. 2. Effect of bolus timing and “phantom meal” boluses. (A) Example of delayed bolus (red arrow) in relation to meal (dotted line) with postmeal hyperglycemia, small increase in auto basal delivery, followed by reduction and absence of basal rate delivery, and by downtrend glucose levels below 120 mg/dL (green line). (B) Example of “phantom meal” boluses (red arrows) in response to insufficient bolus (black dotted line). Automated basal delivery increases to offset insufficient bolus and increasing hyperglycemia. Persistent postmeal hyperglycemia is followed by rapid downwards glucose trend, suspension of auto basal delivery, and glucose levels <120 mg/dL (green line). Carelink report reprinted with permission from Medtronic.

MESSAGGI CHIAVE DELLA PUBBLICAZIONE- CONSIGLI PRATICI DI GESTIONE

Setting realistico delle aspettative: il sistema non funziona in maniera del tutto automatica, **costante interazione** dell'utilizzatore, **cruciale una formazione alla conta dei carboidrati**

Approccio interdisciplinare e conoscenza del sistema Carelink,

Time in Range, target glicemici: raggiungimento del 70% di TIR è risultato di un lavoro nel quotidiano. % **di tempo trascorso in euglicemia** nella fase diurna **strettamente correlata al tempo trascorso in Modalità Automatica** ed al comportamento appropriato del paziente.

Dose di Insulina ai pasti: importanza di **erogare il bolo prima del pasto** per evitare dei valori eccessivi di iperglicemia postprandiale, permettendo così al sistema di rimanere in modalità automatica.

Proteine, grassi e gastroparesi: pasti con un **elevato contenuto in proteine/ grassi** si sono dimostrati di **più complessa gestione**. Il materiale training del sistema, suggerisce di erogare il **50% del bolo prima del pasto** e la **restante parte nei 60- 90 minuti successivi al pasto**, (NB. frequente dimenticanza di erogazione del secondo bolo).

Nei pazienti affetti da gastroparesi, un suggerimento del team per questi pazienti è quello di erogare il bolo o a metà o a fine del pasto.

Ripetute richieste di calibrazione ed allarmi: **sistema richiede ripetutamente delle calibrazioni e glicemie per: - SG non coerente con SMBG,** oppure il valore del sensore risulta accurato ma il sistema richiede **misurazioni aggiuntive per rimanere in modalità automatica.**

Proposta di limitazione delle allerte predittive per l'iperglicemia in fase di settaggio della modalità automatica utile per ridurre la stanchezza data dalla gestione degli allarmi e l'uso del bolo fantasma.

Gestione dell'attività fisica e della malattia: il team raccomanda **l'utilizzo del target temporaneo di 150 mg/dL per attività fisica.**

Fondamentale la pianificazione **dell'attività fisica** dei singoli pazienti,

Eventuale proposta di riduzione del 50% del bolo nel caso in cui l'attività fisica ricada da 1 a 2 ora prima di un pasto.

Gestione della malattia: la modalità automatica potrebbe non essere adeguata per compensare l'aumentato fabbisogno insulinico, valutazione di un **passaggio temporaneo alla modalità manuale.**

INDICAZIONI ALLA SAP

Adulti con diabete tipo 1

- con episodi di ipoglicemia invalidante (ipoglicemia problematica)
- con ipoglicemia grave nonostante una ottima gestione con CSII
- ipoglicemia inavvertita (unawareness)

Pazienti in età pediatrica

- come adulti
- necessità di gestione in ambiente extra domestico (scuola ecc)
- bambini di età < 6 anni che non sono in grado di riconoscere la sintomatologia ipoglicemica
- necessità di BGM estremamente frequente (> 10/die)

CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE IDEALE PER LA SAP

Come per la CSII, inoltre:

- in grado e disposto a mantenere CGM per un tempo $\geq 70\%$
- adeguatamente istruito all'uso dello strumento
- consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- in età pediatrica, è indispensabile l'assistenza di familiari adeguatamente istruiti

Influences on Technology Use and Efficacy in Type I Diabetes

Journal of Diabetes Science and Technology
2016, Vol. 10(3) 647–655
© 2016 Diabetes Technology Society
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1932296816639315
dst.sagepub.com
SAGE

Victoria Franklin, BSc (Hons), MBChB (Hons),
MRCPCH, PhD^{1,2}

“L’uso delle tecnologie migliora i risultati clinici nei pazienti con adeguate abilità e alta motivazione”

Chiavi del successo
MOTIVAZIONE ed EDUCAZIONE
DEI PAZIENTI

con particolare riferimento a:

- **Strategie adottate per affrontare i problemi**
- **Capacità di risolvere le criticità**
- **Revisione dei dati per identificare alcuni patterns glicemici**

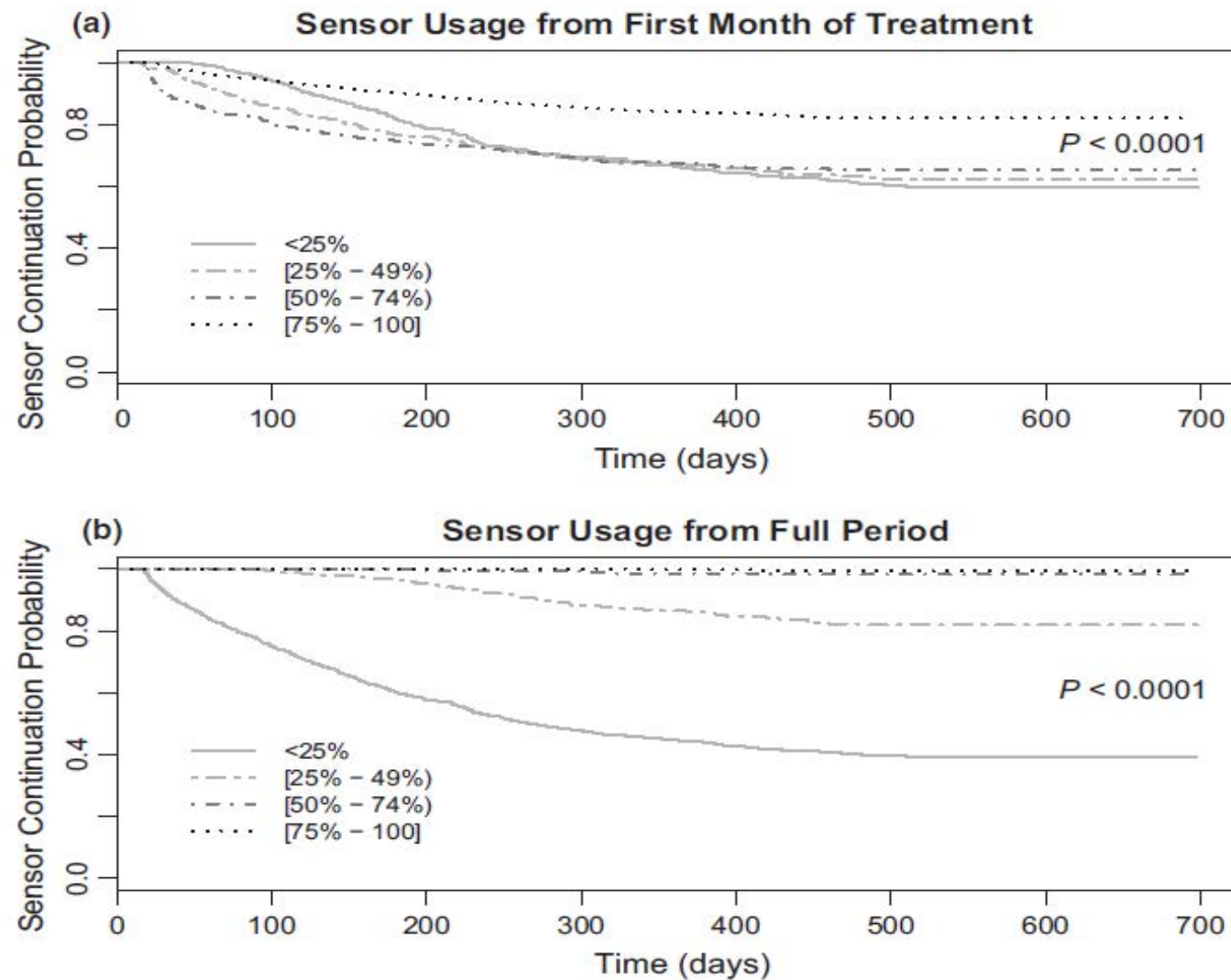
**Il percorso educativo rappresenta la componente fondamentale
che mette il paziente e la famiglia nelle condizioni di sfruttare
al massimo il potenziale terapeutico di SAP e CGM**

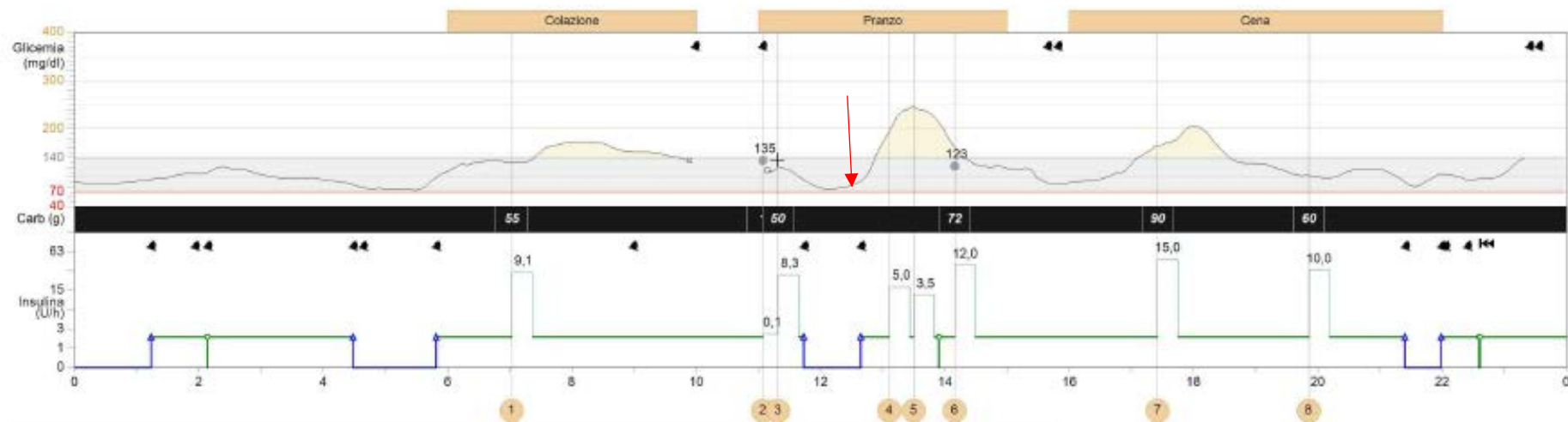
La corretta selezione del paziente e la sua **efficace ,
adeguata e ripetuta educazione rappresentano la chiave
del successo**

Research: Treatment

Routine use of continuous glucose monitoring in 10 501 people with diabetes mellitus

Un'adeguata educazione pone le basi per un utilizzo continuativo del sensore/SAP e un follow up, specifico e strutturato, ne rafforza l'uso nel tempo



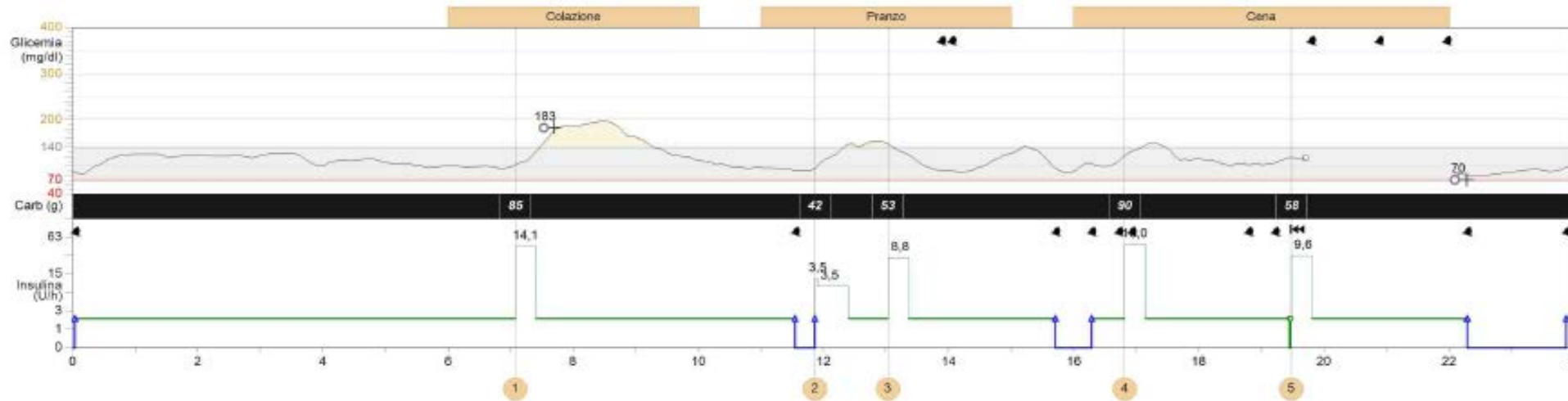


Eventi di bolo									
Evento di bolo	1	2	3	4	5	6	7	8	
Ora	7.01	11.04	11.18	13.06	13.29	14.09	17.25	19.51	
Tipo di bolo	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	
Bolo normale erogato (U)	9,10	0,100	8,30	5,00	3,50	12,0	15,0	10,0	
+ quantità quadra (U, h:mm)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Bolo consigliato (U)	9,10	0,100	8,30	--	--	12,0	15,0	10,0	
Differenza (U)	--	--	--	5,00	3,50	--	--	--	
Carb (g)	55	1	50	--	--	72	90	60	
Imp. rapp. carboidrati (g/U)	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	
Bolo prandiale (U)	9,10	0,100	8,30	--	--	12,0	15,0	10,0	
Glicemia (mg/dl)	--	135	--	--	--	123	--	--	
Imp. targ glicemico (mg/dl)	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	
Impost. sensibilità insulina (mg/dl per U)	35	35	35	35	35	35	35	35	
Bolo correttivo (U)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Insulina attiva (U)	--	--	0,100	2,70	6,30	6,70	--	2,10	

Statistiche		06/04	04/04 - 17/04
Glicemia media (mg/dl)		129	166 ± 75
Valori glicemia	2	40	2,9/giorno
Valori superiori al target	0%	22	55%
Valori inferiori al target	0%	2	5%
Glic. sens. media (mg/dl)		121 ± 37	136 ± 47
AUC media > 140 (mg/dl)	8,6	0d 22h	16,8 9d 8h
AUC media < 70 (mg/dl)	0,0	0d 22h	0,1 9d 8h
Carboidrati giornalieri (g)		328	263 ± 110
Carb/Bolo Insulina (g/U)		5,2	5,2
Insulina giornaliera totale (U)		102,75	92,94 ± 13,1
Basale giornaliera (U)	39,75	39%	42,75 46%
Bolo giornaliero (U)	63,00	61%	50,19 54%
Riempimenti	1	0,500U	1 0,500U

- Tracc. sens.
- Valore glic.
- Glic. giuc.
- Basale
- Bolo
- Sospeso
- Modifica ora
- Attività fisica
- Avviso glicemia
- Interruz.
- Fuori graf
- Glic. calbraz.
- Basale temp
- Ricarica micro
- Sospensione per glucosio basso
- Insulina iniettata (U)
- Altro
- Allarme
- Sospensione Pre glucosio basso

LA



Eventi di bolo									
Evento di bolo	1	2	3	4	5				
Ora	7.04	11.51	13.01	16.48	19.28				
Tipo di bolo	Normale	Doppia	Normale	Normale	Normale				
Bolo normale erogato (U)	14,1	3,50	8,80	15,0	9,60				
+ quantità quadra (U, h:mm)	--	3,50, 0:30	--	--	--				
Bolo consigliato (U)	14,1	7,00	8,80	15,0	9,60				
Differenza (U)	--	--	--	--	--				
Carb (g)	85	42	53	90	58				
Imp. rapp. carboidrati (g/U)	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0				
Bolo prandiale (U)	14,1	7,00	8,80	15,0	9,60				
Glicemia (mg/dl)	--	--	--	--	--				
Imp. targ glicemico (mg/dl)	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140				
Impost. sensibilità Insulina (mg/dl per U)	35	35	35	35	35				
Bolo correttivo (U)	--	--	--	--	--				
Insulina attiva (U)	--	--	4,80	--	1,50				

Statistiche		12/04	04/04 - 17/04	
Glicemia media (mg/dl)		127	166 ± 75	
Valori glicemia	2		40	2,9/giorno
Valori superiori al target	1	50%	22	55%
Valori inferiori al target	--	0%	2	5%
Glic. sens. media (mg/dl)		116 ± 25	136 ± 47	
AUC media > 140 (mg/dl)	3,6	0d 22h	16,8	9d 8h
AUC media < 70 (mg/dl)	0,0	0d 22h	0,1	9d 8h
Carboidrati giornalieri (g)		328	263 ± 110	
Carb/Bolo Insulina (g/U)		6,0	5,2	
Insulina giornaliera totale (U)		97,38	92,94 ± 13,1	
Basale giornaliera (U)	42,88	44%	42,75	46%
Bolo giornaliero (U)	54,50	56%	50,19	54%
Riempimenti	--	--	1	0,500U

- Tracc. sens.
- Valore glic.
- Glic. gluc.
- Basale
- Bolo
- Sospeso
- Modifica ora
- Attività fisica
- Avviso glicemia
- Interruz.
- Fuori graf
- Glic. calibraz.
- Basale temp
- Ricarica micro
- Sospensione per glucosio basso
- Insulina iniettata (U)
- Altro
- Allarme
- Sospensione Pre glucosio basso

LA

Current State of Type 1 Diabetes Treatment in the U.S.: Updated Data From the T1D Exchange Clinic Registry

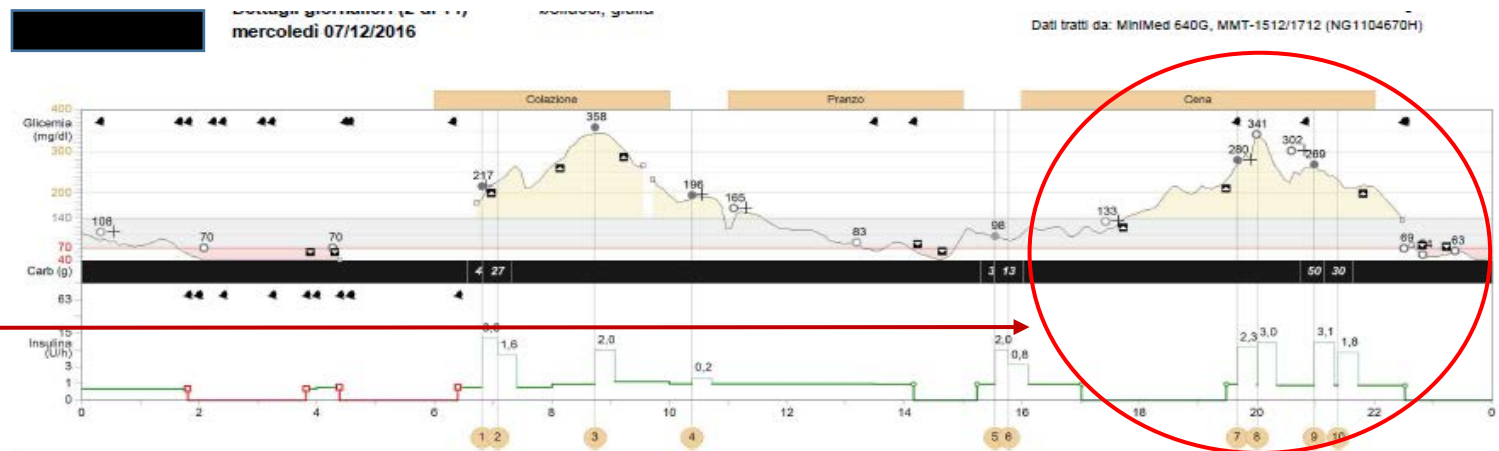
K.M. Miller, N.C. Foster, R.W. Beck, R.M. Bergenstal, S.N. DuBose, L. A. DiMeglio, D. M. Maahs, W. V. Tamborlane
for the T1D Exchange Clinic Network

Nearly two-thirds of patients/families reported never
downloading SMBG data.

Continuous Glucose Monitoring in Pediatrics: The Gap between Potential Benefits and the Reality of Utility

Regina L. Taddeo, MA, RN, CDE, CPT, Joanne T. Moser, RN, MSN, CRNP,
Pantea P. Minnock, RN, MSN, CRNP, CCRP

- Without proper education, this tremendous quantity of blood glucose data can be viewed as information overload
- Alarm fatigue
- Inappropriate overtreatment



Eventi di bolo										
Evento di bolo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ora	6.48	7.04	8.44	10.23	15.32	15.46	19.39	20.00	20.58	21.22
Tipo di bolo	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale
Bolo normale erogato (U)	3,80	1,60	2,00	0,200	2,00	0,800	2,30	3,00	3,10	1,80
- quantità quadra (U, h:mm)	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Bolo consigliato (U)	3,80	1,60	2,00	0,200	2,00	0,800	2,30	--	3,10	1,80
Differenza (U)	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Carb (g)	43	27	--	--	35	13	--	--	50	30
Imp. rapp. carboidrati (g/U)	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	--	16,0	16,0
Bolo prandiale (U)	2,60	1,60	--	--	2,10	0,800	--	--	3,10	1,80
Glicemia (mg/dl)	217	--	358	196	98	--	280	--	269	--
Imp. targ glicemico (mg/dl)	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	100 - 140	--	100 - 140	100 - 140
Impost. sensibilità insulina (mg/dl per U)	60	60	60	60	60	60	60	--	60	60
Bolo correttivo (U)	1,20	--	3,60	0,900	-0,100	--	2,30	--	2,10	--
Insulina attiva (U)	--	3,70	1,60	0,700	--	2,00	--	2,20	3,30	5,20

Statistiche		07/12	06/12 - 19/12
Glicemia media (mg/dl)		169	149 ± 63
Valori glicemia	17		169 12,1/giorn
Valori superiori al target	8	47%	67 40%
Valori inferiori al target	3	18%	27 16%
Glic. sens. media (mg/dl)		144 ± 87	169 ± 74
AUC media > 140 (mg/dl)	39,5	Od 22h	44,9 9d 18h
AUC media < 70 (mg/dl)	5,5	Od 22h	0,9 9d 18h
Carboidrati giornalieri (g)		198	264 ± 83
Carb/Bolo insulina (g/U)		9,6	13,5
Insulina giornaliera totale (U)		33,70	37,16 ± 5,0
Basale giornaliera (U)		13,10	39% 17,64 47%
Bolo giornaliero (U)		20,60	61% 19,54 53%
Riempimenti		--	8 31,338U

Continuous Glucose Monitoring in Pediatrics: The Gap between Potential Benefits and the Reality of Utility

Regina L. Taddeo, MA, RN, CDE, CPT, Joanne T. Moser, RN, MSN, CRNP,
Pantea P. Minnock, RN, MSN, CRNP, CCRP

- Without proper education, this tremendous quantity of blood glucose data can be viewed as information overload
- Alarm fatigue
- Inappropriate overtreatment
- Exacerbation of family conflicts and tensions
- Some children have reported feeling “spied on”
- Frustration with having their blood glucose be the absolute center of attention all day



Grazie



Una forte motivazione
Molto allenamento e impegno
e un perfetto gioco di squadra