



Andrea SCARAMUZZA

**Dire, fare, bolare:
trucchi e magie con la tecnologia
applicata al diabete**

Lunedì 29 giugno

DIRETTA LIVE FACEBOOK, h. 18

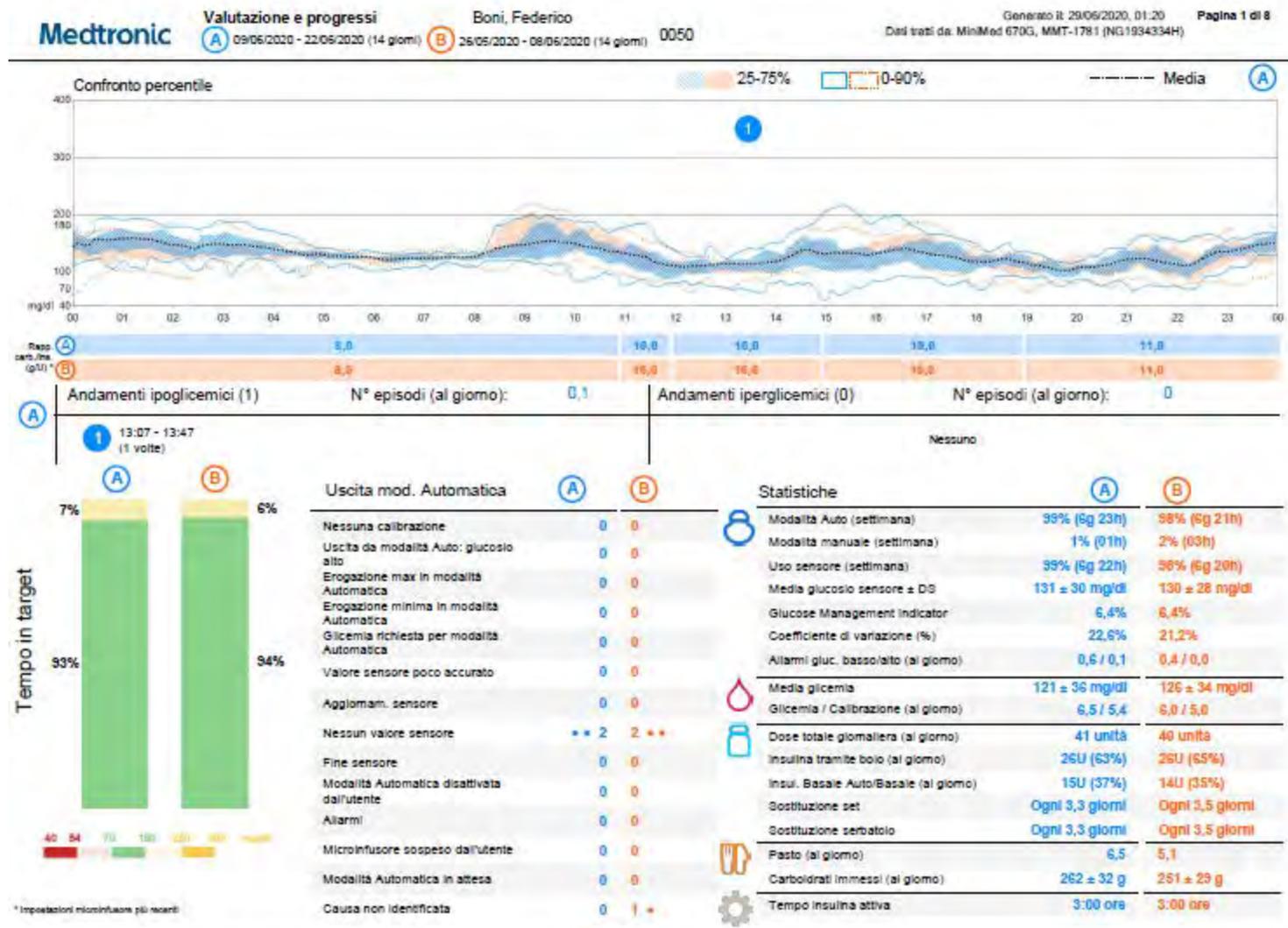


Un'ora con AMD-SID-SIE-SIEDP

Con il supporto di



Un'ora con AMD-SID-SIE-SIEDP



Questo report è compatibile con i calcoli elaborati dal software Ambulatory Glucose Profile utilizzato dall'International Diabetes Center.

- The system consists of the:
- Medtronic MiniMed™ 670G pump
- Contour® NEXT Link 2.4 wireless glucose meter
- Guardian™ 3 sensor
- Guardian™ Link 3 transmitter



MARD	Condizione
8.7%*	3-4 calibrazioni/die (braccio)
9.1%*	2 calibrazioni/die (braccio)

MINIMED™ 670G SYSTEM WITH SMARTGUARD™ TECHNOLOGY

SMARTGUARD™ AUTOMODE

SMARTGUARD™ AUTO MODE

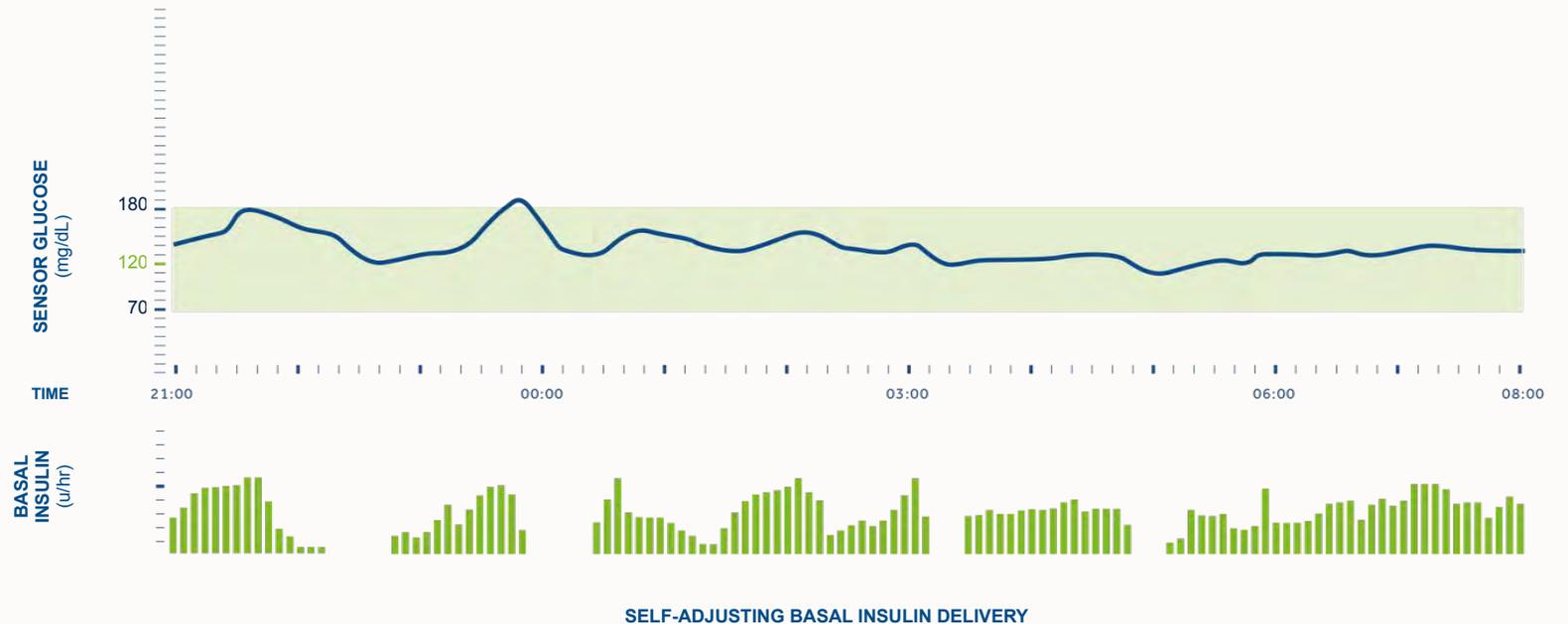
Some user interaction required

Aggiusta automaticamente l'insulina basale ogni 5 min – fino a 288 aggiustamenti al giorno – basandosi su:^{1,2}

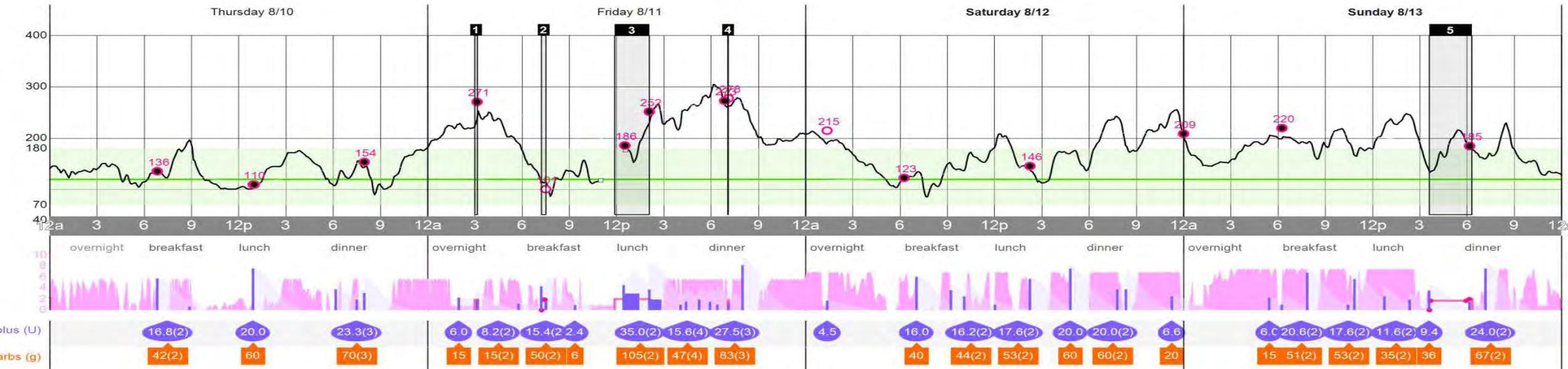
- Letture dei valori di glucosio fatti dal sensore del paziente e sui trend
- Un target di 120 mg/dL

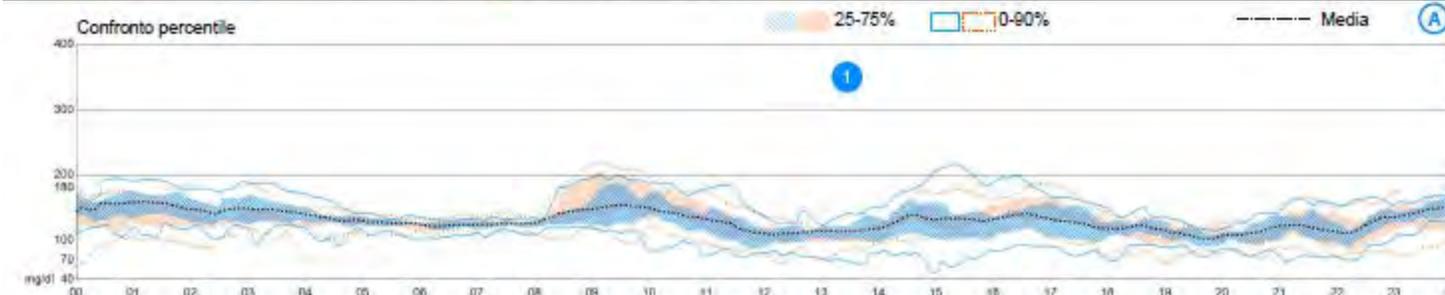


SMARTGUARD™ AUTOMATIC INSULIN ADJUSTMENTS



Modalità Automatica Infusione

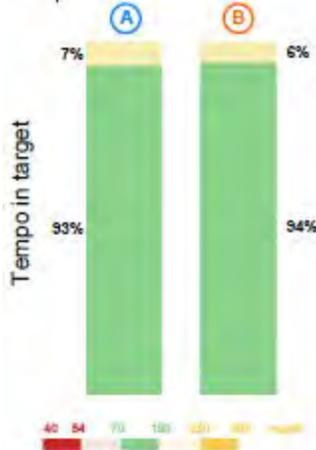




Ratio carb./ins. (g/U)	A 8,0	B 16,0	A 16,0	B 19,0	A 11,0
	B 8,0	B 16,0	B 16,0	B 19,0	B 11,0

Andamenti ipoglicemici (1) N° episodi (al giorno): 0,1 Andamenti iperglicemici (0) N° episodi (al giorno): 0

13:07 - 13:47 (1 volte) Nessuno



Uscita mod. Automatica	A	B
Nessuna calibrazione	0	0
Uscita da modalità Auto: glucosio alto	0	0
Erogazione max in modalità Automatica	0	0
Erogazione minima in modalità Automatica	0	0
Glicemia richiesta per modalità Automatica	0	0
Valore sensore poco accurato	0	0
Agglomam. sensore	0	0
Nessun valore sensore	2	2
Fine sensore	0	0
Modalità Automatica disattivata dall'utente	0	0
Alarmi	0	0
Microinfusore sospeso dall'utente	0	0
Modalità Automatica in attesa	0	0
Causa non identificata	0	1

Statistiche	A	B
Modalità Auto (settimana)	99% (8g 23h)	98% (8g 21h)
Modalità manuale (settimana)	1% (01h)	2% (03h)
Uso sensore (settimana)	99% (8g 22h)	98% (8g 20h)
Media glucosio sensore ± DS	131 ± 30 mg/dl	130 ± 28 mg/dl
Glucose Management Indicator	6,4%	6,4%
Coefficiente di variazione (%)	22,6%	21,2%
Allarmi gluc. basso/alto (al giorno)	0,6 / 0,1	0,4 / 0,0
Media glicemia	121 ± 36 mg/dl	126 ± 34 mg/dl
Glicemia / Calibrazione (al giorno)	6,5 / 5,4	6,0 / 5,0
Dose totale giornaliera (al giorno)	41 unità	40 unità
Insulina tramite bolo (al giorno)	26U (63%)	26U (65%)
Insul. Basale Auto/Basale (al giorno)	15U (37%)	14U (35%)
Sostituzione set	Ogni 3,3 giorni	Ogni 3,5 giorni
Sostituzione serbatoio	Ogni 3,3 giorni	Ogni 3,5 giorni
Pasto (al giorno)	6,5	5,1
Carboidrati immessi (al giorno)	262 ± 32 g	261 ± 29 g
Tempo insulina attiva	3:00 ore	3:00 ore

* Impostazioni microinfusore più recenti

RECOMMENDED TIME SPENT BETWEEN 70-180 MG/DL PER DAY >70%¹



INTERNATIONAL CONSENSUS REPORT



Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

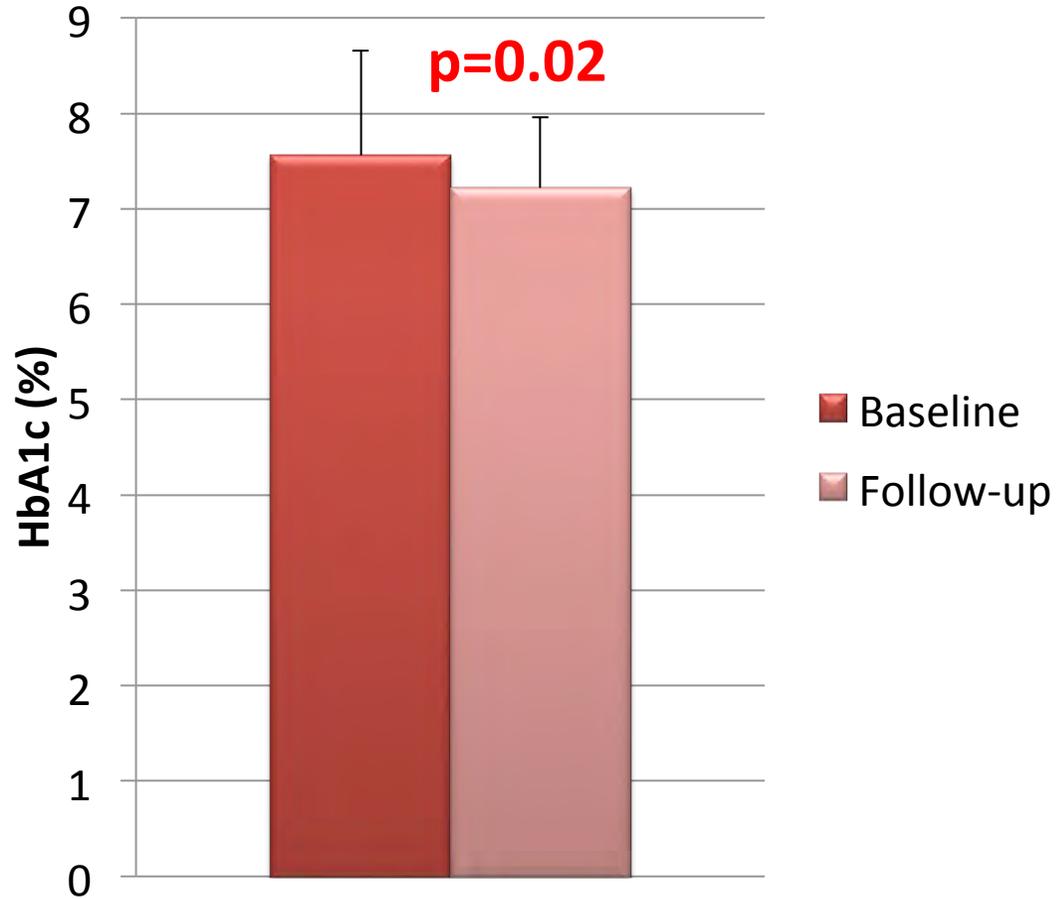
<https://doi.org/10.2337/dci19-0028>

Tadej Battelino,¹ Thomas Danne,²
Richard M. Bergenstal,³
Stephanie A. Amiel,⁴ Roy Beck,⁵
Torben Biester,⁷ Emanuele Bosi,⁶
Bruce A. Buckingham,⁷ William T. Cefalu,⁸
Kelly L. Close,⁹ Claudio Cobelli,¹⁰
Eyal Dassau,¹¹ J. Hans DeVries,^{12,13}
Kim C. Donaghue,¹⁴ Klemen Dovc,¹
Francis J. Doyle III,¹¹ Satish Garg,¹⁵
George Grunberger,¹⁶ Simon Heller,¹⁷
Lutz Heinemann,¹⁸ Irl B. Hirsch,¹⁹
Roman Hovorka,²⁰ Weiping Jia,²¹

Table 3—Guidance on targets for assessment of glycemic control for adults with type 1 or type 2 diabetes and older/high-risk individuals

Diabetes group	TIR		TBR		TAR	
	% of readings; time per day	Target range	% of readings; time per day	Below target level	% of readings; time per day	Above target level
Type 1*/type 2	>70%; >16h, 48 min	70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	<4%; <1 h	<70 mg/dL (<3.9 mmol/L)	<25%; <6 h	>180 mg/dL (>10.0 mmol/L)
			<1%; <15 min	<54 mg/dL (<3.0 mmol/L)	<5%; <1 h, 12 min	>250 mg/dL (>13.9 mmol/L)
Older/high-risk# type 1/type 2	>50%; >12 h	70–180 mg/dL (3.9– 10 mmol/L)	<1%; <15 min	<70 mg/dL (<3.9 mmol/L)	<10%; <2 h, 24 min	>250 mg/dL (>13.9 mmol/L)

Each incremental 5% increase in TIR is associated with clinically significant benefits for individuals with type 1 or type 2 diabetes (26,27). *For age <25 years, if the A1C goal is 7.5%, set TIR target to approximately 60%. See the section CLINICAL APPLICATION OF TIME IN RANGES for additional information regarding target goal setting in pediatric management. #See the section OLDER AND/OR HIGH-RISK INDIVIDUALS WITH DIABETES for additional information regarding target goal setting.

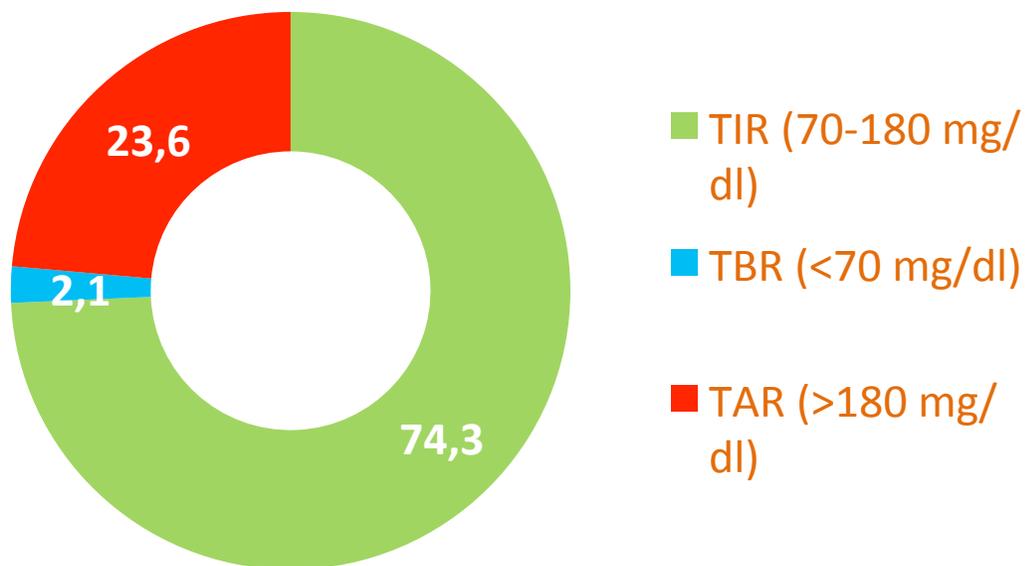


Coefficiente di variazione $35.3 \pm 9.1\%$
(n.v. $<36\%$).

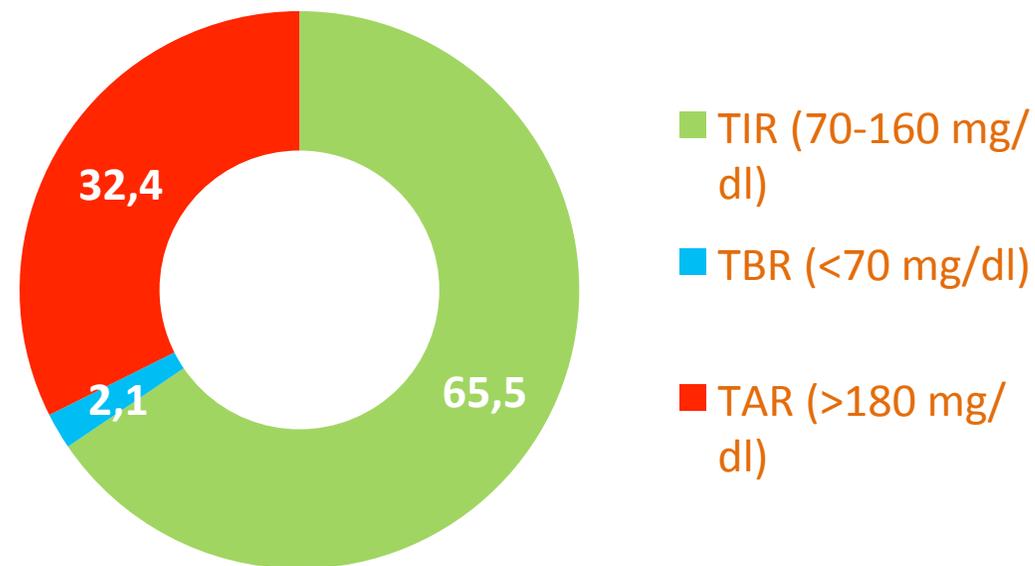
TDD is 45.5 ± 21.8 U/day

Rapporto bolo/basale 49 vs 51%.

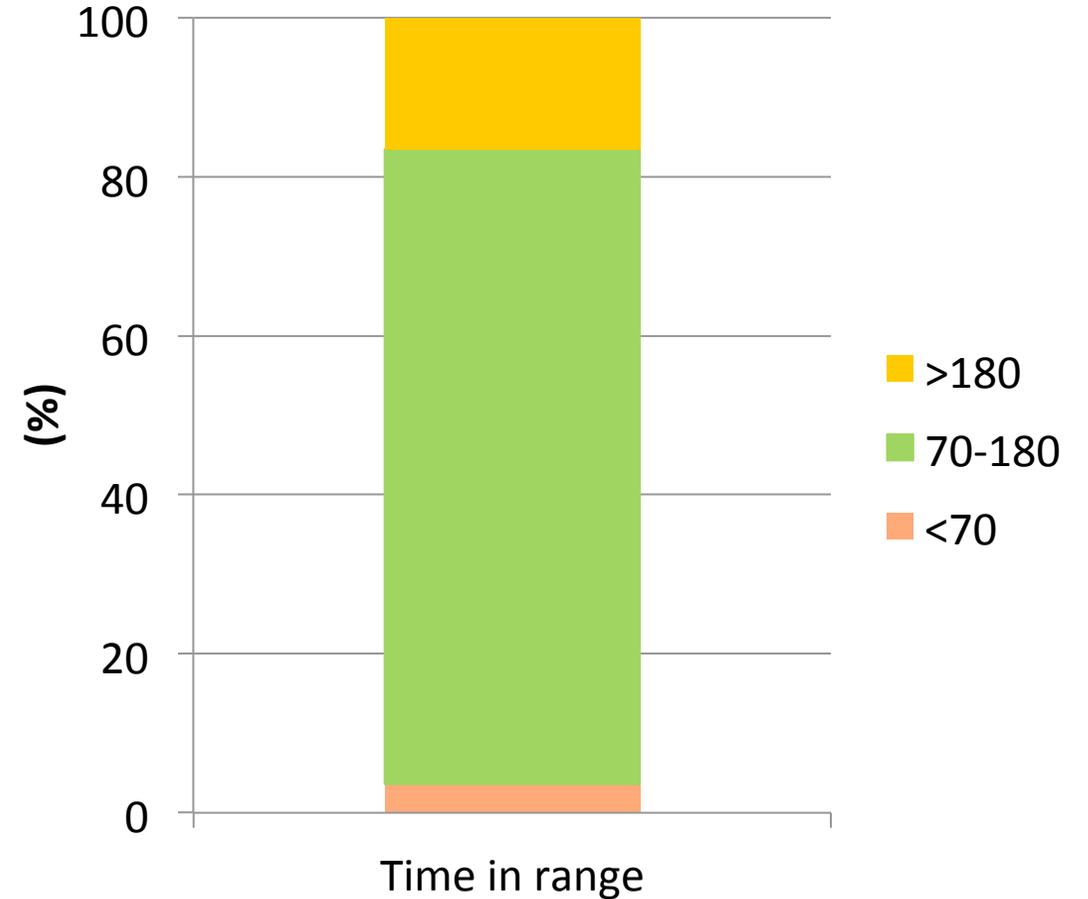
Tempo in target



Tempo in target ristretto



28 adolescenti, 13-18 anni
4 giorni
Attività sportive e ricreative, non supervisionate e gestite secondo abitudini quotidiane
TIR = 80% (range 71-93)
TBR = 3.5%
TAR = 16.5%



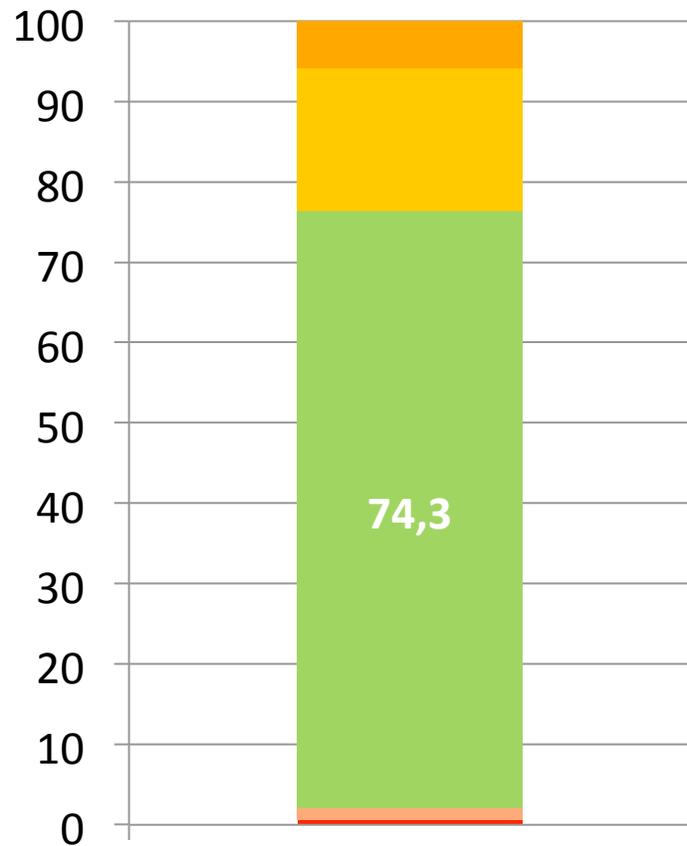
52 pazienti
Età 13 ± 5 anni, (range 2*-18 anni),
Durata diabete 8 ± 5 yrs
Follow-up 1 anno
12 da penne a micro (6 all'esordio)
36 cambiato da 640G
4 cambiato da altri micro

Auto mode = 83.9 ± 15.8 (range 54-100%)
Coefficiente di variazione = 33 ± 5.7
Calibrazioni = 2.9 ± 0.7 #/day
Rapporto basale/bolo = 52/48%
HbA1c = $6.9 \pm 0.8\%$ vs $8.2 \pm 3.1^{**}$,
 $p < 0.001$

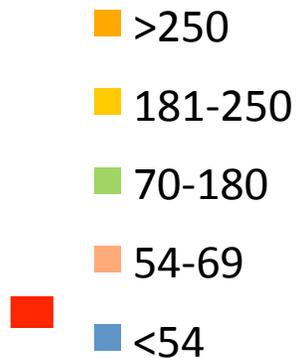
*autorizzato per 7 anni e oltre

**inclusi gli esordi

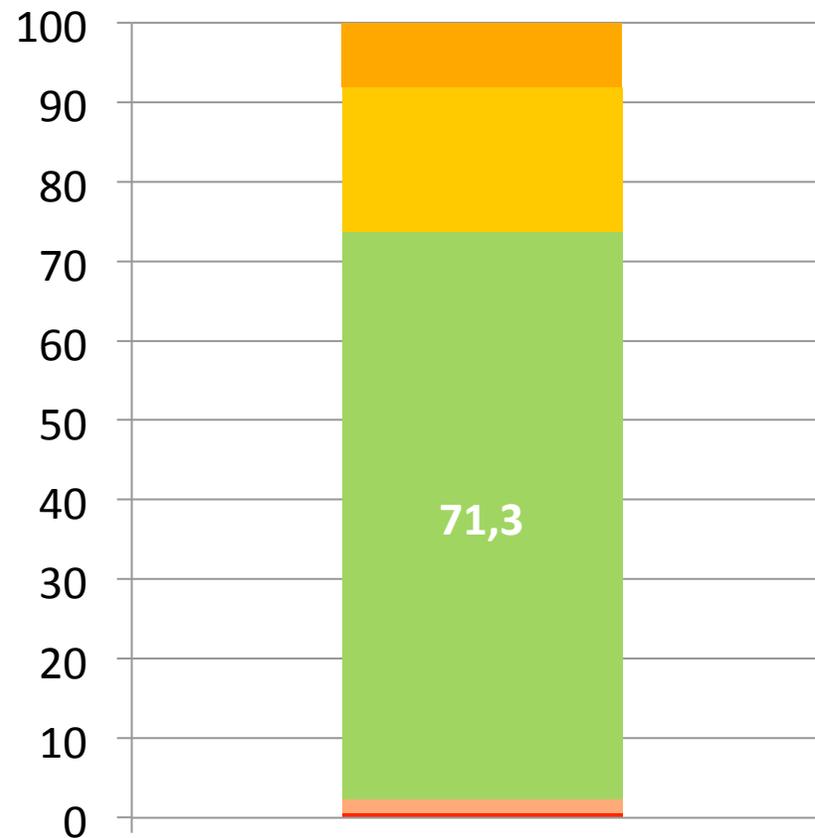
6 months



Italy pediatrics



1 year



Cremona



Correlazione fra %TIR e %modalità automatiaca

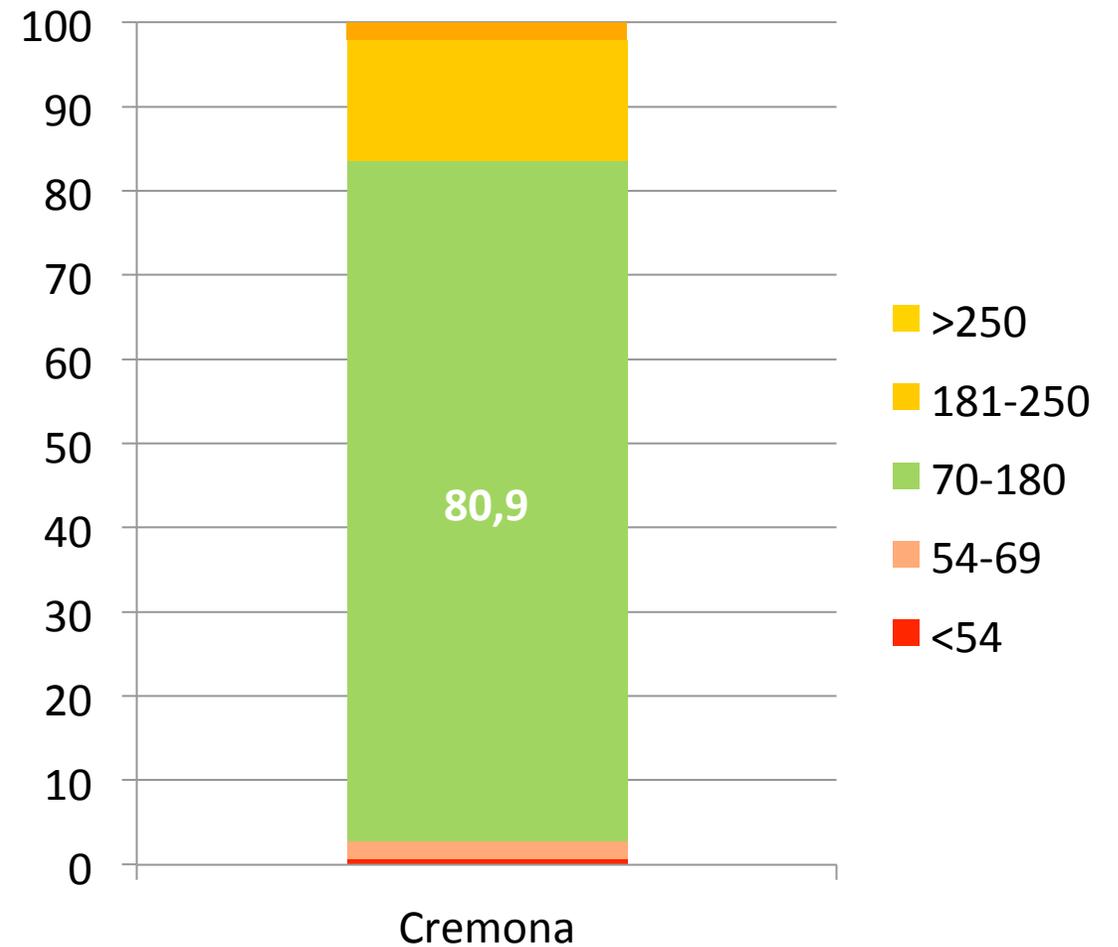
($r=0.892$, $p=0.001$)

42/52 (80.8%) usavano bene il sistema (auto mode >70%)

Auto mode = 92.6%

CV = $30.9 \pm 5\%$

Calibrazioni = 3.1 ± 0.5 #/day



Pro

1. Idealmente, glicemia piatta a 120 mg/dl tutta notte
2. %TIR elevato
3. Necessità di usare il sensore il 100% del tempo

Contro

1. Alcune volte richiede troppe calibrazioni
2. Soddisfazione elevata nell'uso del sistema, ma non così alta come per 640G
3. Target fisso (troppo conservativo) e poca flessibilità per i boli di correzione
4. Mancanza di boli complessi (per esempio., onda doppia, quadra)
5. Necessità di usare il sensore il 100% del tempo

- Un sistema ibrido, se usato in modalità automatica la maggior parte del tempo (70% o più), dopo uno specifico percorso educativo, permette di raggiungere risultati simili (o migliori) a quelli ottenuti con sistemi ad ansa chiusa (pancreas artificiale).
- Il target 70-180 è raggiunto per oltre il 70% del tempo, come raccomandato. Noi suggeriamo come obiettivo nella soglia 70-160 il 64% del tempo.
- In attesa di un pancreas artificiale pienamente funzionante, o un sistema ibrido più performante, è comunque tranquillizzante sapere che ciò che abbiamo è più che efficiente.

- Circa l'80% dei bambini e adolescenti con diabete tipo 1 che utilizzano il sistema Minimed 670G usano il sensore continuamente anche dopo 1 anno, la percentuale più elevata finora osservata (con Minimed 640G era il 60%).
- Una 'buona' tecnologia, anche se non si tratta ancora di un vero pancreas artificiale , ed un percorso educativo efficace , aiutano bambini e adolescenti con diabete ad avere oltre l'80% del tempo in range 70-180 mg/dl range.
- L'educazione (il 'fattore umano'!) è decisiva per usare la tecnologia al meglio.



t:slim X2™

Basal-IQ™ Technology



dexcomG6[®]

Zero Calibrazioni

MARD 9.0%

**Approvato per decisioni
terapeutiche**

**Lecture glicemiche
accurate**

**Blocco Acetaminofene/
paracetamolo**



**Durata del sensore di
10 gg**

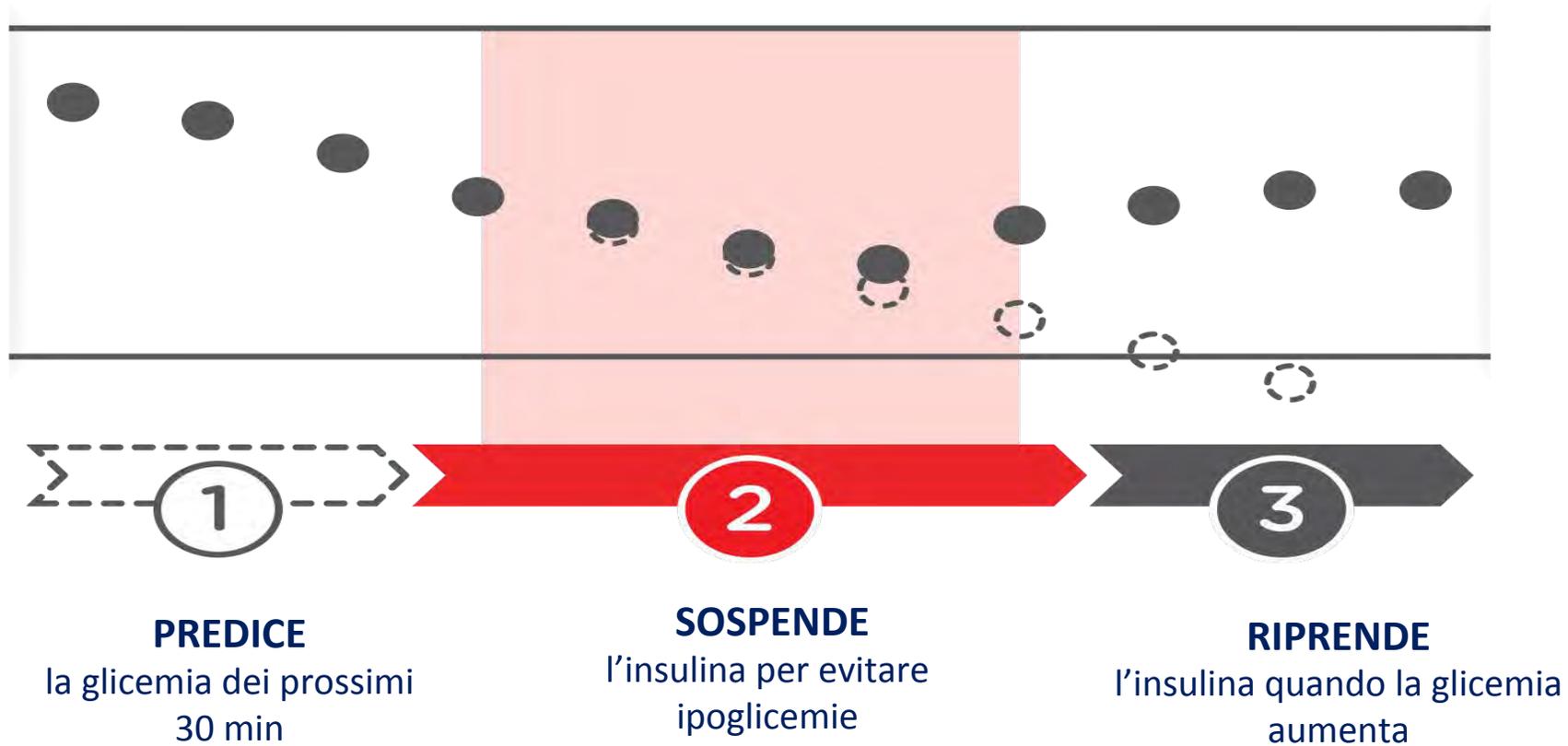
Avvisi personalizzabili

**Applicatore
automatico semplice**

Trasmittitore più sottile

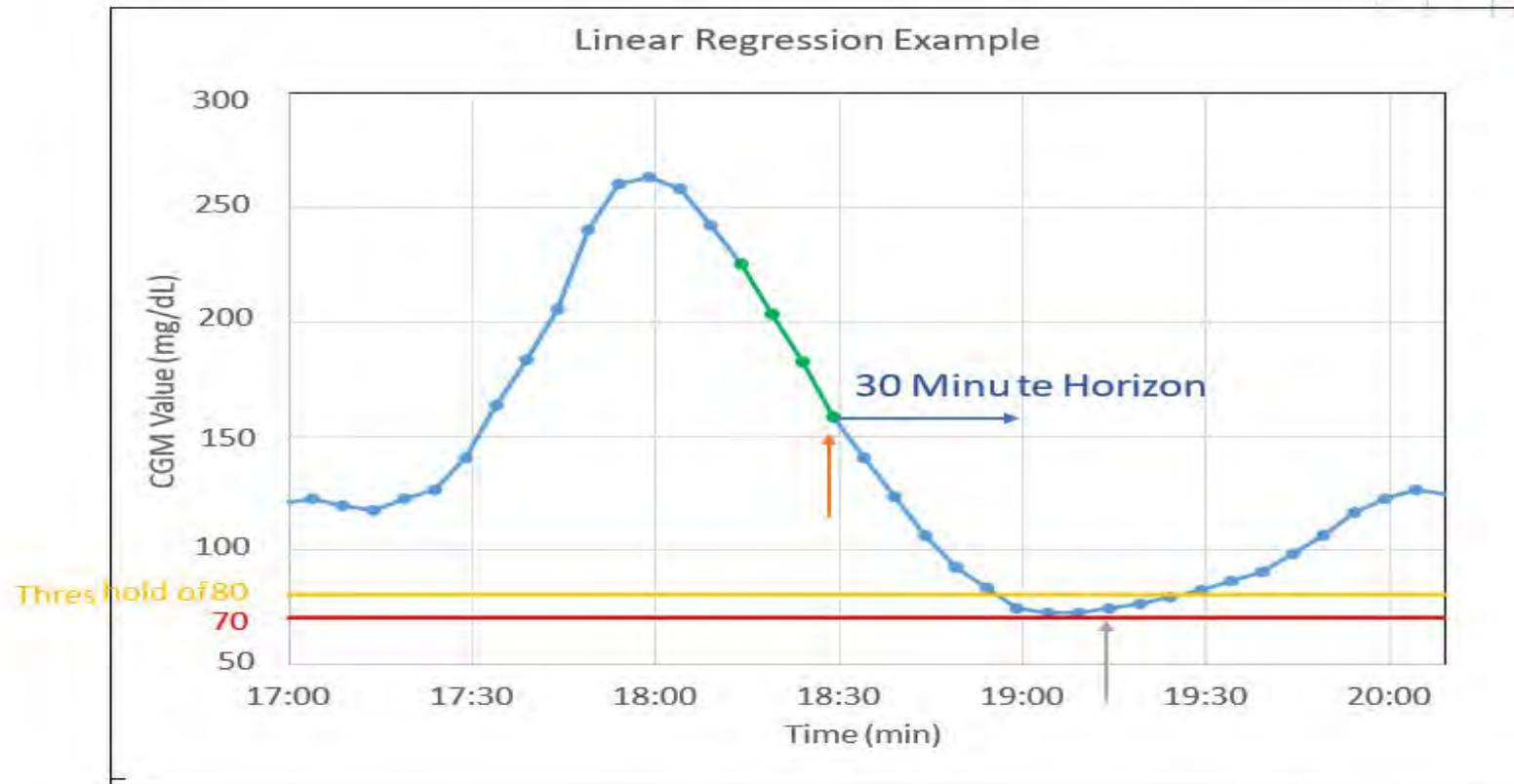
Data sharing

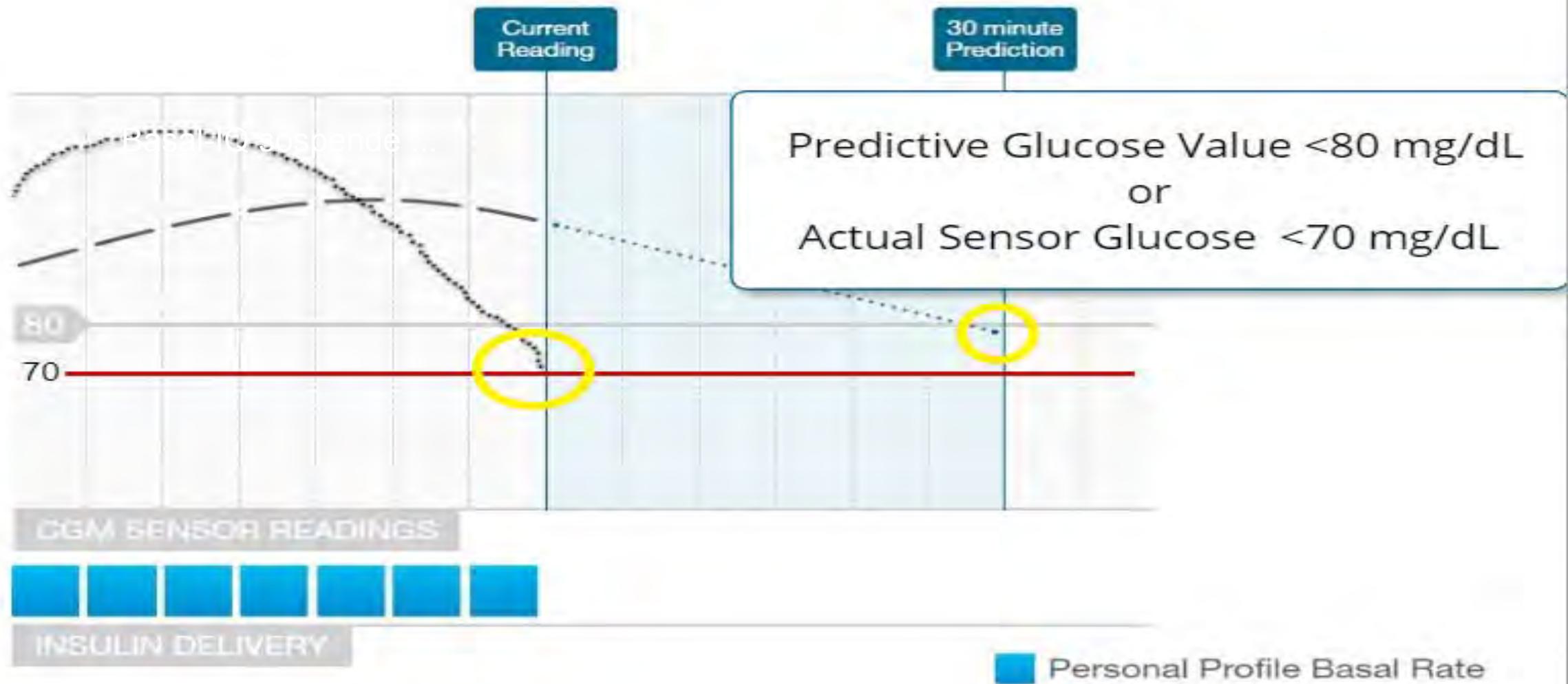
La Tecnologia Basal-IQ aiuta a ridurre la frequenza e la durata degli eventi di ipoglicemia.



Per avere una previsione di quale sarà il valore glicemico dei prossimi 30 min, viene effettuata una regressione lineare degli ultimi 4 punti glicemici.

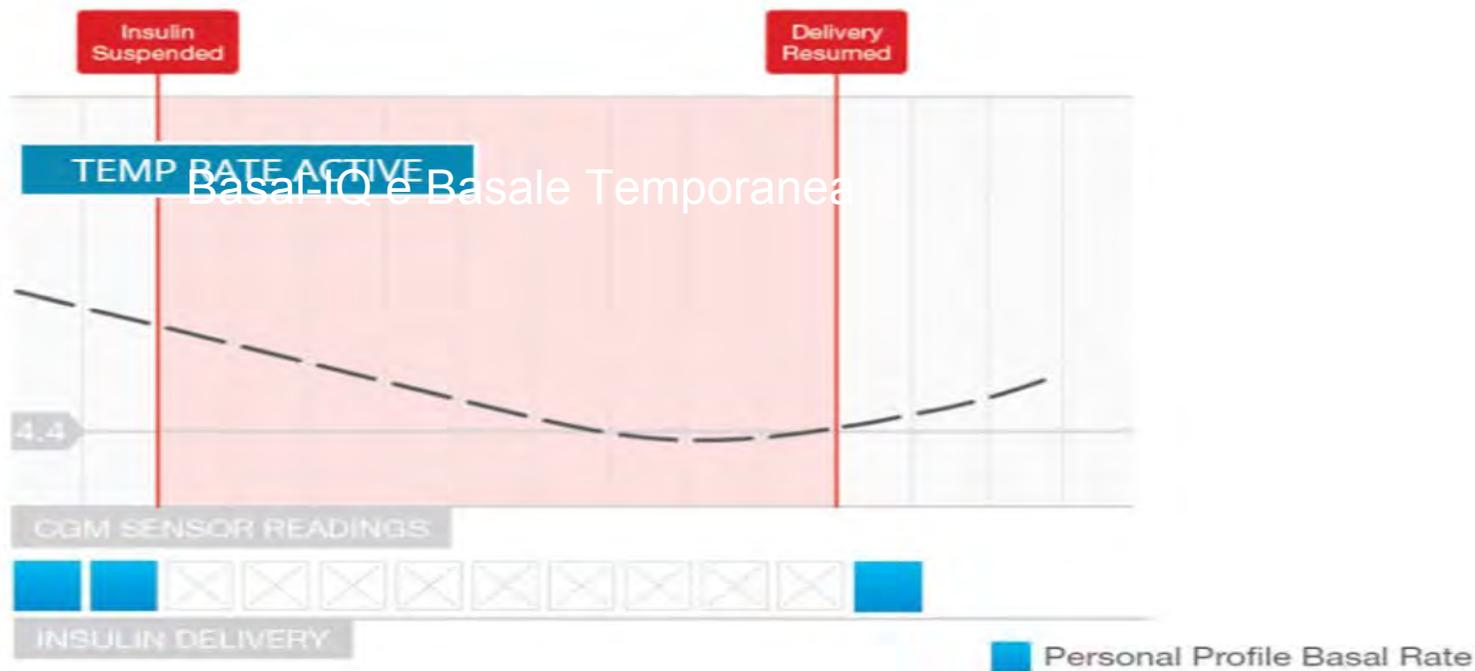
L'erogazione basale verrà *sospesa* se il CGM prevede che in **30 minuti** il valore glicemico sarà **<80 mg/dL**, e se la lettura attuale CGM è **<70 mg/dL**



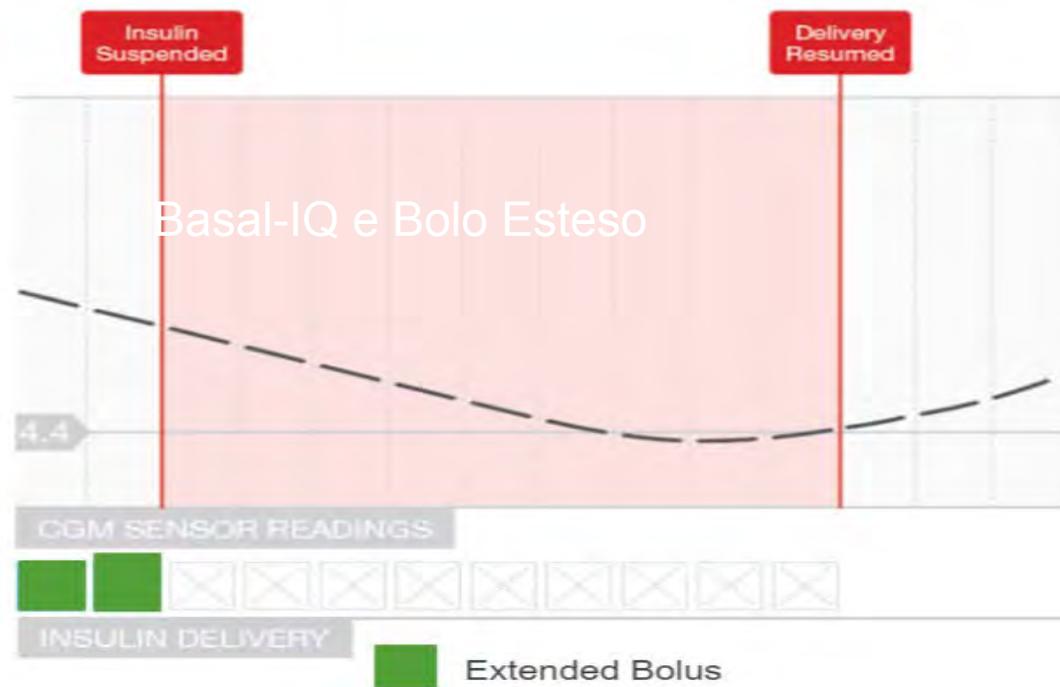


- Il valore glicemico aumenta
 - Non si hanno letture CGM per 10 min
 - L'utente interrompe la sospensione
 - I criteri di sospensione non sono più rispettati
-
- Sono trascorse 2 ore cumulative di sospensione nelle ultime 2 ore e 30.





Se è attiva una **Basale Temporanea** quando la somministrazione di insulina viene sospesa, la Basale Temporanea si sospenderà e riprenderà a funzionare nel caso rimanga del tempo residuo al termine della sospensione



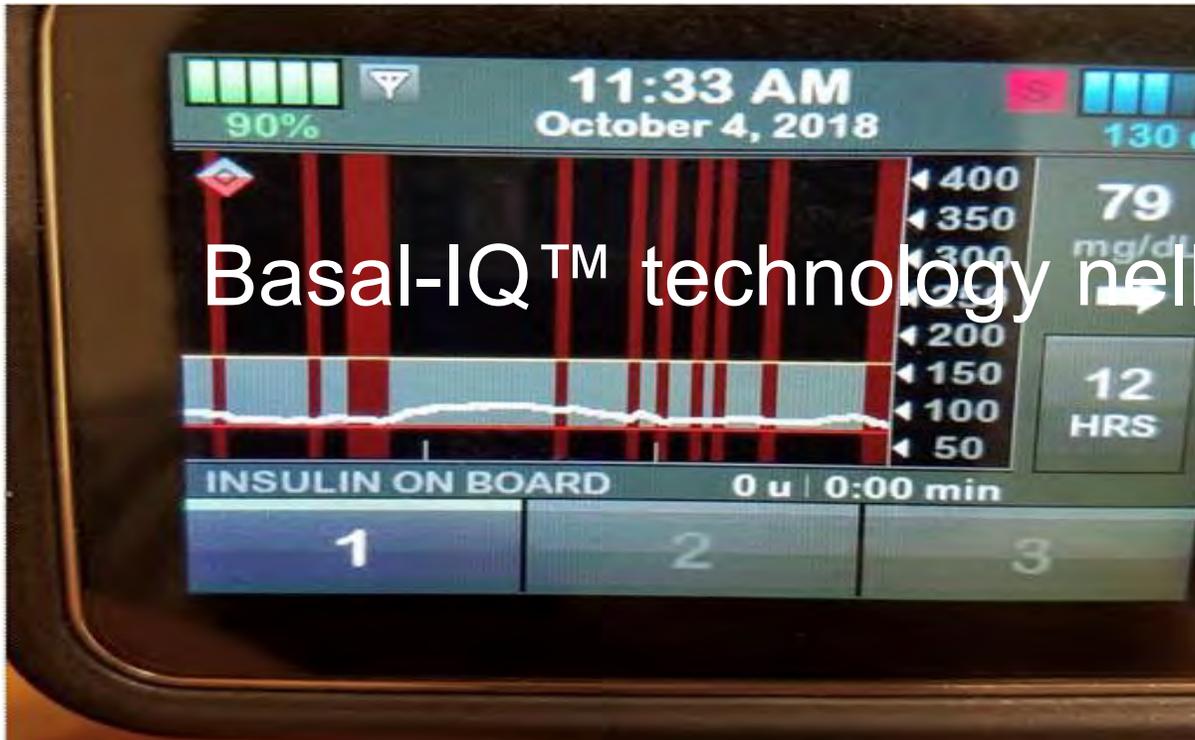
Quando la somministrazione di insulina viene sospesa durante l'erogazione di un **Bolo Esteso** viene **annullata la parte estesa** del bolo stesso.

Se viene invece impostato un **Bolo Standard o Rapido** prima della sospensione dell'insulina, il bolo viene erogato completamente

Le evidenze cliniche hanno dimostrato che, in media, il sistema Basal-IQ sospende l'erogazione di Insulina Basale a **104 mg/dL** e la riprende a **96 mg/dL** garantendo una effettiva protezione dall' **Ipoglicemia**



103 pazienti, 6-72 anni, HbA1c 7.3, 6 settimane crossover trial Basal-IQ + Dexcom G5



Ogni **5 minuti** il sistema rivede la lettura glicemica CGM e decide se **sospendere** o **riprendere** l'erogazione di Insulina Basale

Pediatric Real- World Data

De-identified t:connect data (8/31/2018 – 3/14/2019)

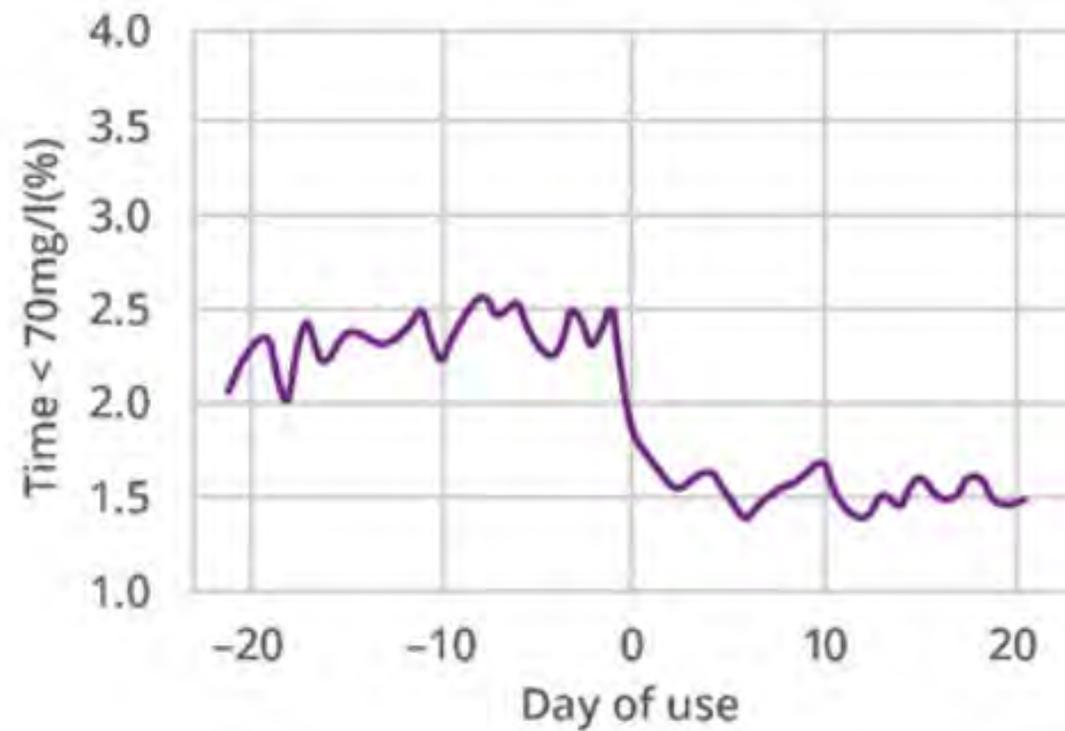
Pediatric ages 6-17 with three weeks on Basal-IQ technology (N = 2696)

Subgroup Pre/Post: Tandem users who updated to Basal-IQ (n = 491)

Data verified by UC San Diego School of Medicine
and UC San Diego Design Lab Center for Health*



Rate of hypoglycemia pre- and post Basal-IQ technology use.
Ages 6-17 years (n=491)



Basal-IQ technology	N = 2,696
Time in range* (%)	59%
Mean glucose (mmol/L)	10.4 mmol/L 187 mg/dL
% time <3.9 mmol/L	0.9
Avg duration of suspension (mean)	15.5 min
Avg glucose at suspension	6.2 mmol/L 112 mg/dL
Avg glucose at resumption	5.5 mmol/L 100 mg/dL
Avg total daily insulin (mean)	40.5 units

**All reference to glucose value and time in range are as measured by CGM.*

Basal-IQ technology	PRE Basal-IQ N = 491	POST Basal-IQ N = 491
Time in range (%)*	53.5	53
% time >16.7mmol [†]	6.2	5.6
% time <3.9 mmol/L [†]	1.6	1.1
Mean glucose level	10.1 mmol/L 182 mg/dL	10.2 mmol/L 184 mg/dL
Avg total daily insulin (mean)	37.7 units	38.3 units

** All reference to glucose value and time in range are as measured by CGM.*

† Indicates statistical significance.

Recommendations for the use of sensor-augmented pumps with predictive low-glucose suspend features in children: The importance of education

Andrea E Scaramuzza¹  | Claudia Arnaldi² | Valentino Cherubini³ | Elvira Piccinno⁴ | Ivana Rabbone⁵ | Sonia Toni⁶ | Stefano Tumini⁷ | Gilberto Candela⁸ | Paola Cipriano⁷ | Lucia Ferrito³ | Lorenzo Lenzi⁶ | Davide Tinti⁵ | Ohad Cohen⁹ | Fortunato Lombardo⁸

- 14 Centri Pediatrici Italiani
- 2 pazienti ciascuno che usassero Tandem t:slim X2 con Basal-IQ (n=28)
- 28 genitori (uno per bambino)
- Età 6-8 anni (tutti prepuberi)
- Durata 4 giorni
- Attività ricreativa abituale e “straordinaria” (escursione di 4 ore con ampio dislivello) e gioco per i bambini; educazione all’uso ottimale di Basal-IQ, confront educativo per i team diabetologici e i genitori



- **Cremona (Andrea Scaramuzza)**
- **Torino (Ivana Rabbone, Davide Tinti)**
- **Milano (Riccardo Bonfanti, Andrea Rigamonti)**
- **Genova (Nicola Minuto, Giuseppe d'Annunzio)**
- **Verona (Claudio Maffeis, Marco Marigliano)**
- Bologna (Giulio Maltoni, Stefano Zucchini)
- Firenze (Barbara Piccinni, Sonia Toni)
- Roma (Riccardo Schiaffini, Novella Rapini)
- Ancona (Valentino Cherubini, Lucia Ferlito)
- **Cagliari (Carlo Ripoli)**
- **Catania (Donatella Lo Presti)**
- **Bari (Elvira Piccinno, Maurizio Delvecchio)**
- **Napoli (Enza Mozzillo, Alberto Casertano)**
- **Napoli (Dario Iafusco)**

Età 6-8 anni - nell'anno dei 6 da compiere – nell'anno degli 8 non compiuti – 2011-2013 (per escludere pazienti che abbiano eventualmente già iniziato uno sviluppo puberale), con eventuali eccezioni fino a 10 anni (stadio puberale PH1/B(G)1)

Senza patologie concomitanti (tiroidite, assunzione di cortisone fino a 30 giorni prima del camp)

Istruiti al conteggio dei carboidrati

Emoglobina glicata <9% al momento di partecipare al camp

Già utilizzatori di Tandem Basal-IQ

Pazienti che stiano utilizzando Tandem Basal-IQ almeno da 30 giorni (ultima data possibile di posizionamento 31 agosto 2019)

Indifferente se switch, ma con esperienza di utilizzo CSII + CGM/FGM di almeno 3 mesi

da altro microinfusore a Tandem Basal-IQ,
già utilizzatori di Tandem, con upgrade a Basal-IQ

Primario

Safety → % valori <54 (<1%) e % valori 54-69 (<4%)

Secondari:

Efficacy → % valori in target (TIR) 70-180 (>70%)

→ % valori in narrower target (TIR ristretto) 70-160

Numero ipoglicemie con necessità di correzione (Glucosprint per tutti)

Numero di sospensioni/die

Tempo in sospensione/24 h

Time above target → % valori >180 - <250 (<25%)

→ % valori >250 (<5%)

I bambini hanno impiegato prevalentemente il tempo giocando e facendo attività fisica (passeggiate)

I genitori hanno fatto attività formativa, e attività di tempo libero

Durante l'attività formativa i bambini sono stati supervisionati a turno dai membri di staff, durante l'attività di tempo libero i ragazzini sono stati accuditi dal rispettivo genitore

I membri di staff hanno avuto un momento ogni giorno per il punto della situazione e per definire i vari comportamenti da adottare → raccomandazioni

Durante il camp, parlando con i genitori, sono emerse diverse criticità legate ai comportamenti differenti adottati.

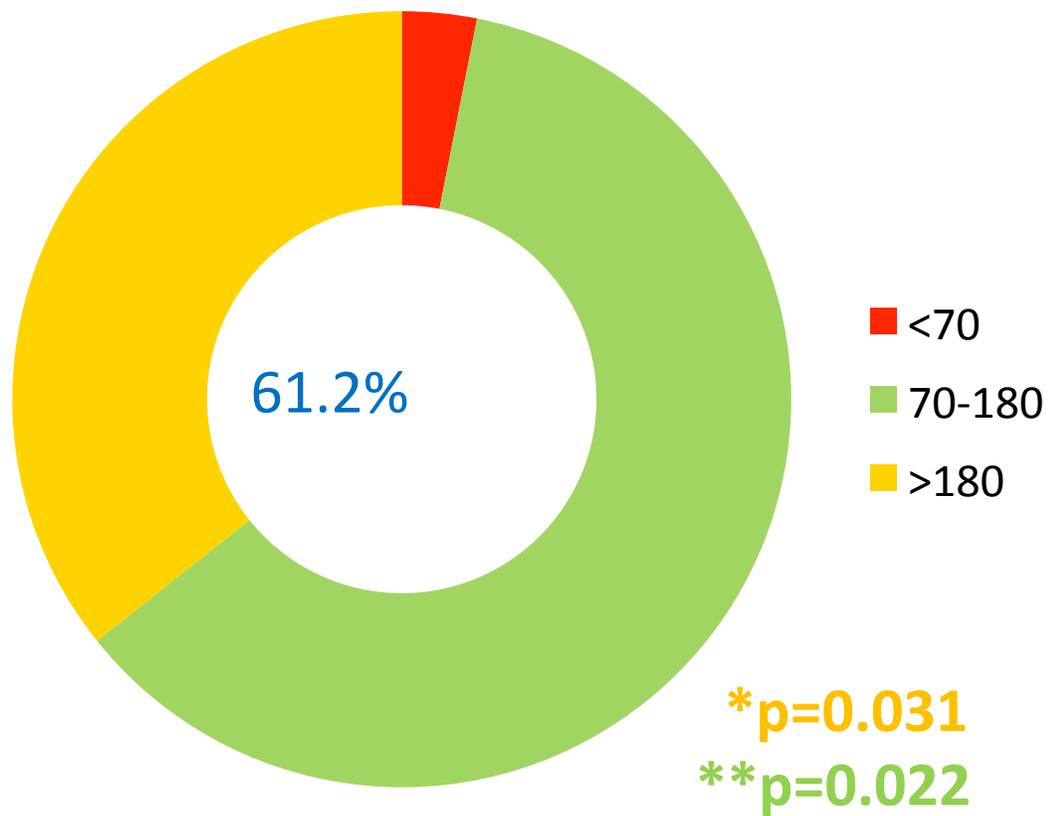
Tempo di attesa fra bolo e pasto:

n=6 (27.2%)	non aspettano e mangiano subito dopo il bolo
n=3	aspettano 10 min
n=5	aspettano 15 min
n=8 (36.3%)	fanno il bolo dopo!!!!!! (36.3%)

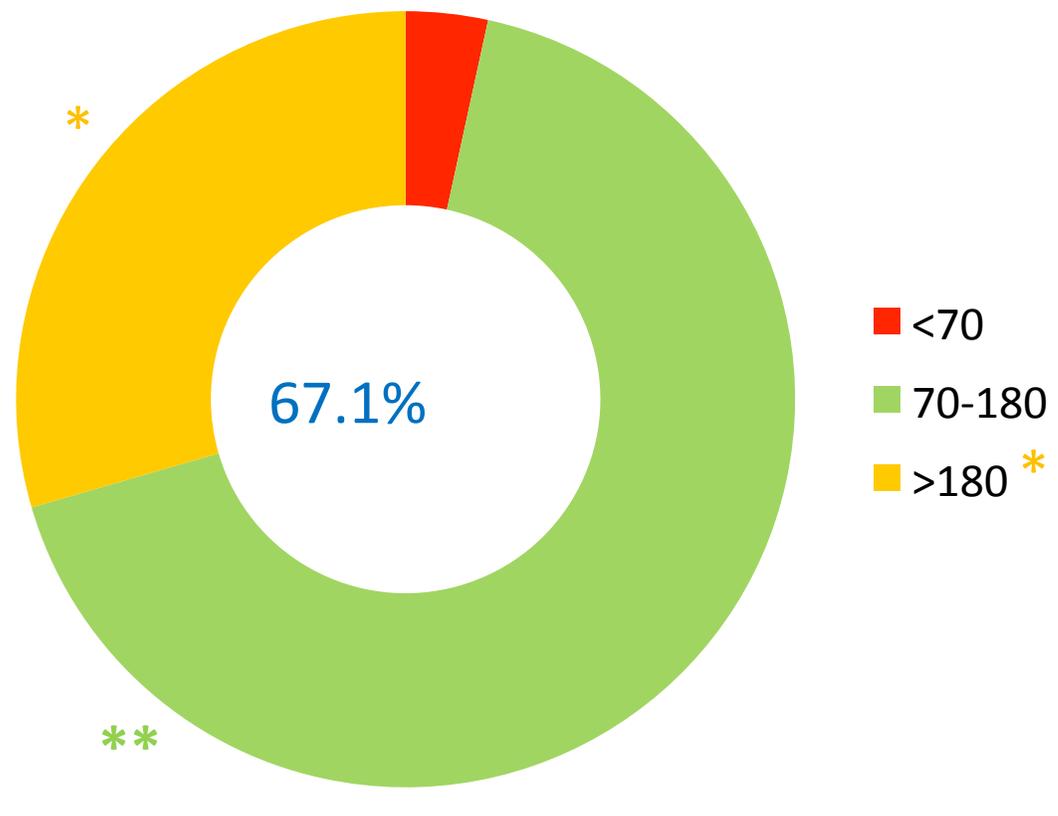
Consideri le frecce per variare tempo di attesa?

n=6	NO
n=13 (68.4%)	SI

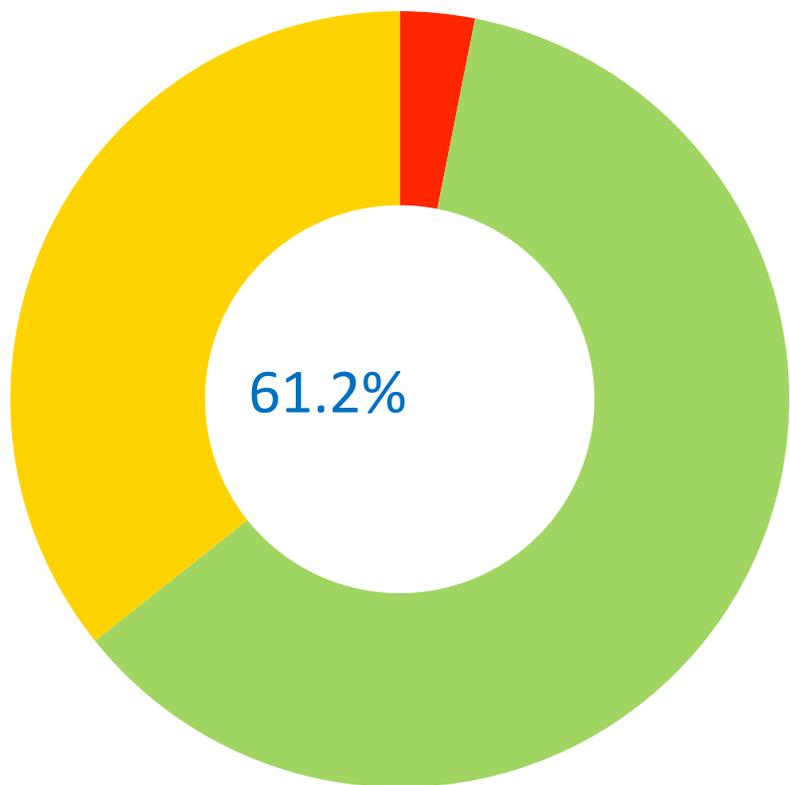
Prima del camp (7 gg)



Durante il camp (4 gg)

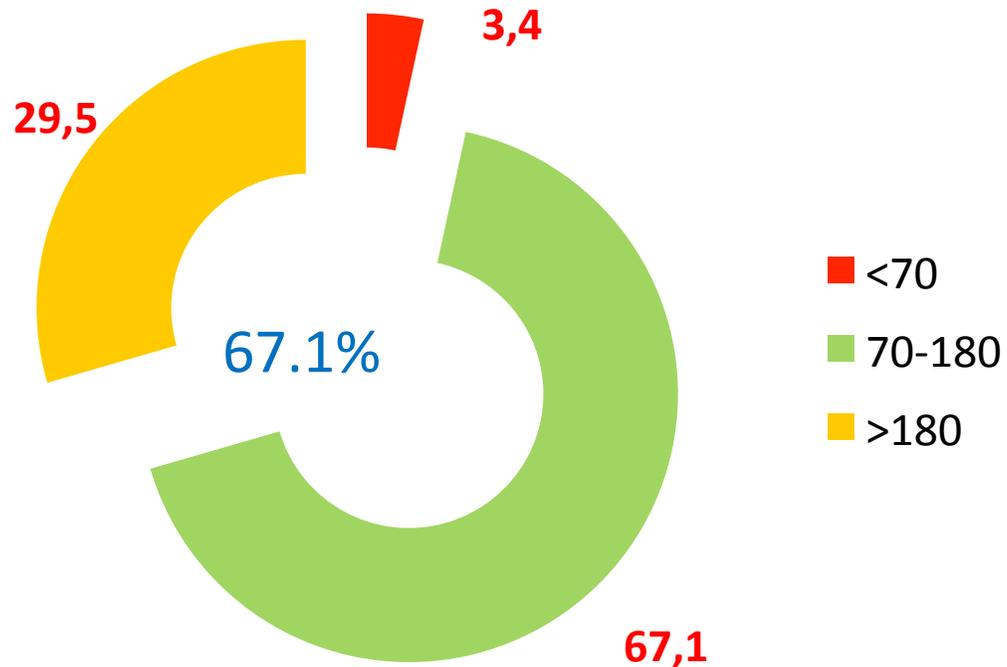


Prima del campo (7 gg)



- <70
- 70-180
- >180

Durante il camp (4 gg)



- <70
- 70-180
- >180

Nessuna ipoglicemia severa nè prima, nè durante, nè dopo il camp.

Tempo sotto 70 mg/dL = 3.1% vs 3.4% (= nessuna modifica!)

Abbiamo osservato questi dati, nonostante ...

Escursione di 4 ore, media- e alta-intensità, attività fisica di lunga durata durante la mattinata

Escursione di circa 1 ora a bassa intensità

Attività ricreativa a bassa- moderata intensità

Durante la passeggiata in montagna e un dislivello di 400 m, solo 8 (28,5%) hanno avuto bisogno di una supplementazione di glucosio.

1 ora con dislivello quasi nullo

Glicemia pre passeggiata 133.9 ± 29.2 mg/dl

Glicemia post passeggiata 129.1 ± 58.4 mg/dl

Ipoglicemie con necessità di correzione di glucosio, 4 (14.3%)

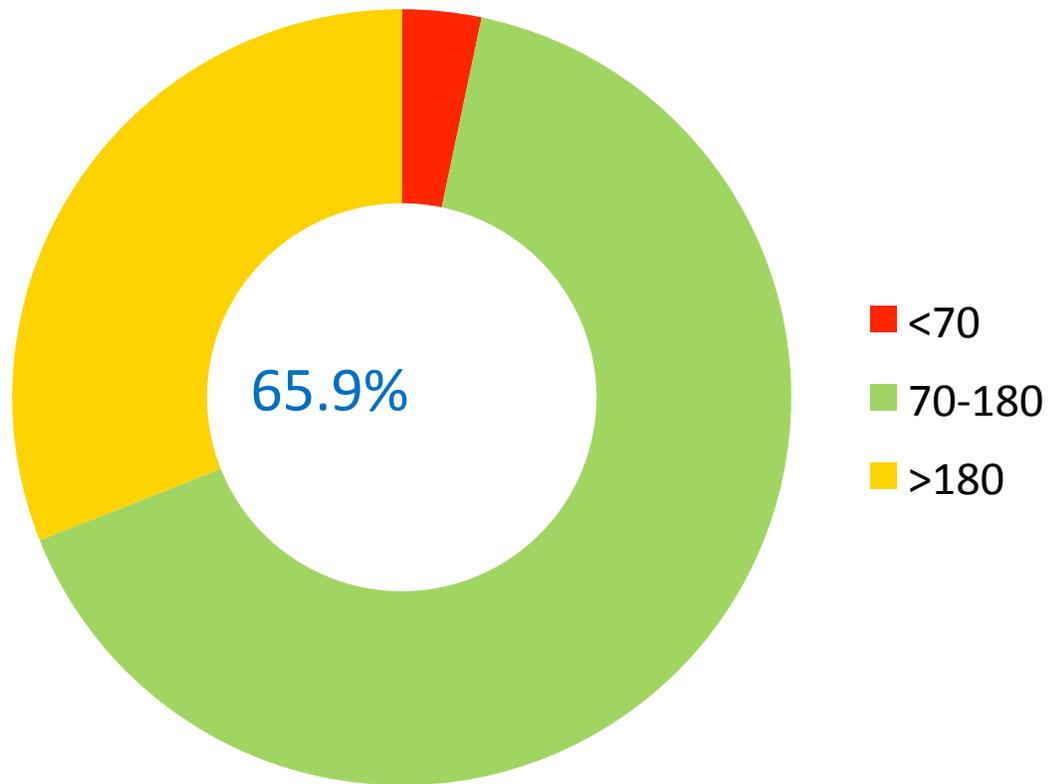
4 ore con dislivello 400 m

Glicemia pre passeggiata 135.5 ± 42.2 mg/dl

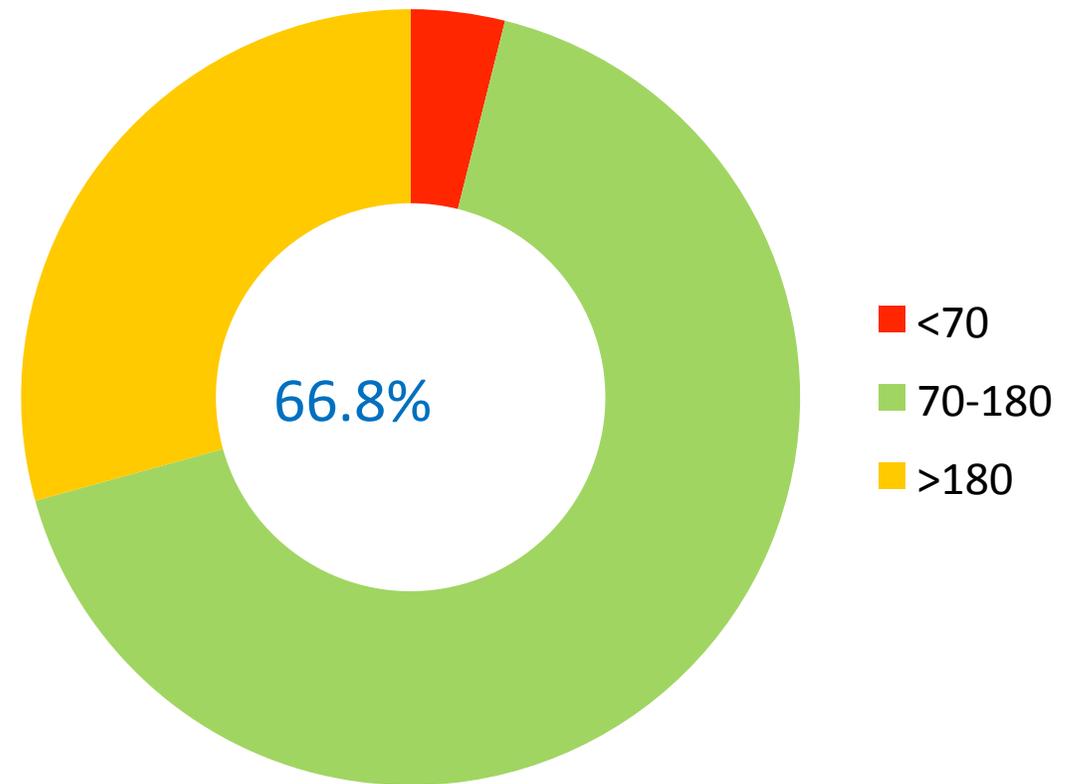
Glicemia post passeggiata 134.4 ± 77.9 mg/dl

Ipoglicemie con necessità di correzione di glucosio, 8 (28.5%)

1 settimana dopo il campo



1 mese dopo il campo



Basal-IQ è efficace nel prevenire le ipoglicemie e contribuisce ad una ottima percentuale di TIR, che si conferma anche dopo 1 mese dal termine del camp

Percorso educativo è fondamentale

Meno del 30% dei bambini che hanno sostenuto una passeggiata di medio-alta intensità, di lunga durata hanno avuto ipoglicemie moderate che hanno necessitato di una correzione

Pizza margherita necessita di un bolo semplice



Arrivederci al 2020 con Control-IQ Ped
Camp



DOMANDE



Un'ora con AMD-SID-SIE-SIEDP

Con il supporto di

ValueRelations

Gestione del bolo con Minimed 670G

LA CORRETTA GESTIONE DEL BOLO RAPPRESENTA UN ELEMENTO CRUCIALE NELLA GESTIONE DEL SISTEMA MINIMED 670G

Nel percorso educativo è fondamentale stressare con il paziente che per ottimizzare la terapia è imprescindibile:

- somministrare il bolo rigorosamente prima di ogni pasto/assunzione di CHO
- anticipare il bolo prima dei pasti di 15-30' secondo il tipo di pasto e la glicemia di partenza
- effettuare un corretto counting dei CHO

Per una corretta gestione del bolo

Il CGM fornisce 3 informazioni preziose:

- A. da dove vengo (grafico del sensore)
- B. dove sono (valore del glucosio)
- C. dove vado (freccia di tendenza)

Ottimizzare il bolo utilizzando un algoritmo per la gestione delle frecce e tenendo conto dell'andamento nel periodo precedente

Bolare!

Nella gestione del bolo è necessario tener conto anche delle caratteristiche della dieta mediterranea, dieta ricca in CHO il cui assorbimento è condizionato dalla presenza degli altri nutrienti soprattutto i lipidi

I boli speciali, in modo particolare l'onda doppia, rappresentano un'opzione importante per gestire al meglio un pasto complesso, soprattutto se elaborato

Ma con Minimed 670G i boli speciali non rappresentano più un'opzione possibile

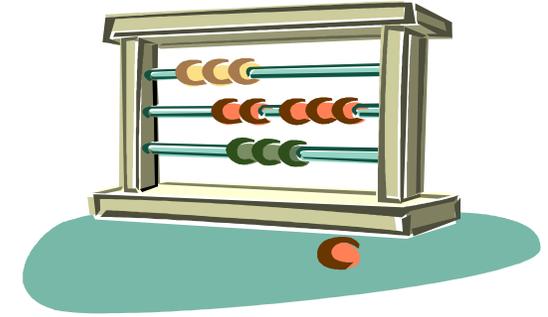
Meal planning is part of everyday life

The needs will **vary** with age, sex, weight, and activity level

Usually, meal planning for type 1 diabetes is **based on carbohydrates**

Carbohydrates raise blood sugar

In people with type 1 diabetes, **insulin is given** based on the carbohydrates that are eaten



Carbohydrate counting is important for **meal planning**

Knowing **how much carbohydrate** are eaten helps to determine **how much insulin** is needed

Counting the total grams of carbohydrate in meals and snacks helps **to eat about the same amount** of food every day

Emphasize **total amount of carbohydrate** not the source

It's important to know **what type of foods contain carbohydrates** and **how much** it contains.

Food labels, nutrient analysis apps and books, and learning portion sizes are all tools that can help to become accurate.

Carbohydrate counting

Nutrition Facts	
Serving Size 2 crackers (14 g)	
Servings Per Container About 21	
Amount Per Serving	
Calories 60	Calories from Fat 15
% Daily Value*	
Total Fat 1.5g	2%
Saturated Fat 0g	0%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 70mg	3%
Total Carbohydrate 10g	3%
Dietary Fiber Less than 1g	3%
Sugars 0g	
Protein 2g	
Vitamin A 0%	Vitamin C 0%
Calcium 0%	Iron 2%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2400mg 2400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

Need some **methodology** on which to base rapid-acting insulin dosing
snacks

Allow for more flexibility with eating for people with type 1 diabetes
Theoretically, should **better match insulin bolus** to carb intake and re
reduced post-prandial hyper- and hypoglycemia

Primary goal of diabetes management is to **normalize** blood glucose c
Both MDI and CSII require **patient (or family) input** of carbs to determ
insulin bolus doses

Mismatch of amount of insulin to ingested carbs

Poor CHO counting

Failure to **account for macronutrient** content of ingested food

Mismatch of the **timing of rapid acting insulin** bolus delivery and subsequent insulin action to carbs absorption with resultant post-prandial hyperglycemia

Others issue:

Exercise, post-exercise

Rapid-acting insulin dynamics (onset of action, peak action, etc.)

Location of delivery (subcutaneous, not portal)

Psychological factors?

Carbs counting as part of diabetes management program can actually **improve quality of life** along with knowledge of diabetes management (Trento M et al., J Endocrinol Invest 2010)

Adolescents with T1DM **do not accurately count carbohydrates** and commonly either over or underestimate carbohydrates in a given meal (Smart C et al., Diabetic Med 2010)

Over or underestimate carbohydrates **by >10% has an impact on HbA1c** (Smart C et al., Diabetic Med 2010)

Only **23% of adolescents** (ages 12-18yrs) estimated daily carbohydrates **within 10 grams of the true amount** (Bishop FK, et al., Diabetes Spectrum 2009)

Insulin bolus needs to be injected **15 min before** meals (Scaramuzza A et al., Diabetes Technol Therap 2010)

Effects of **fat** on blood sugar (Wolpert H, ADA book 2002)

Delayed stomach emptying

Decreased **fat** & **protein** sensitivity

Increased insulin resistance

May last for hours after eating

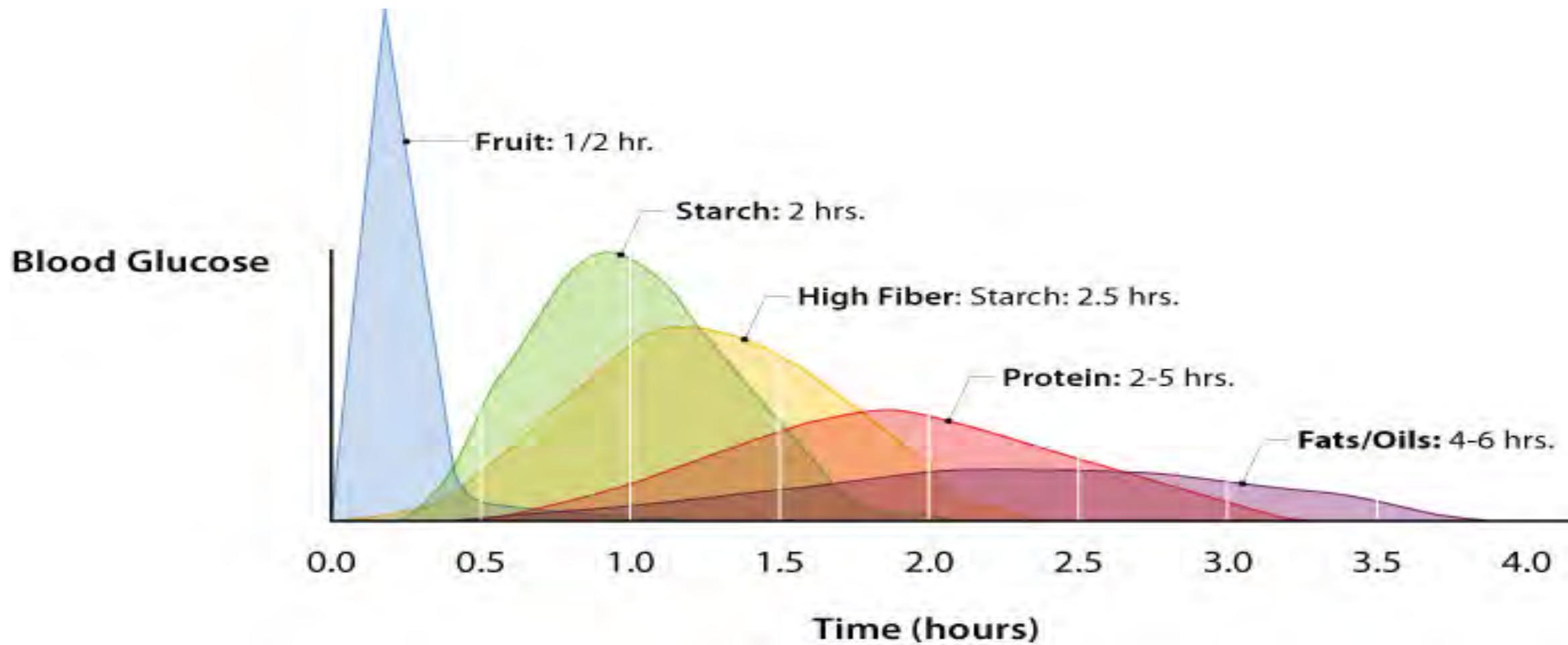
Minimal fat actually converted to glucose (<10%)

Rate of digestion and conversion of **proteins** to glucose depends on state of insulinization and glycaemic control (Franz M, AADE 2001)

Protein effect on blood glucose is **difficult to predict**

Up to **50-60% can be converted** to glucose

Evidence suggests **more glycaemic impact in poorly controlled** diabetes, less impact when patient is adequately insulinized and controlled



FPU needs to be taken into account (Pankowska E et al., Diabetes Technol Therap 2012)

The **Food Insulin Index** is a measure of postprandial insulin responses in healthy subjects to a reference food.

The Pankowska Equation resulted in **reduced postprandial hyperglycaemia** at the expense of an increase in hypoglycaemia (Lopez PE et al. Diabetic Med 2018)

There were **no significant differences** when carbohydrate counting was compared to the Food Insulin Index. **Further research** is required to optimize prandial insulin dosing (Lopez PE et al. Diabetic Med 2018)

Conta con il leone (in Italian) is a concept we developed in 2011 to help our patients deal with carbs counting

In 2011 we published the book



In 2014 the book has been 'advanced' to **became an APP**

Età prescolare	Scuola elementare
<p>Età prescolare</p> <p>Porzione: 40 g</p> <p>CHO: 26 g</p> <p>Indice glicemico: 48</p> <p>Fibre: 2,6 g</p> <p>Grassi: 1 g</p> <p>Proteine: 5 g</p> <p>Energia: 130 Kcal</p> <p>Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h</p>	<p>Scuola elementare</p> <p>Porzione: 60 g</p> <p>CHO: 40 g</p> <p>Indice glicemico: 48</p> <p>Fibre: 4 g</p> <p>Grassi: 1 g</p> <p>Proteine: 8 g</p> <p>Energia: 194 Kcal</p> <p>Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h</p>
Scuola media	Scuola superiore

For each food we offer 4 different serving size **according children's age**

The **best bolus type** is suggested

Take into accounts fat and proteins

It has been desigend mostly for **pediatric patients** but has been successfully used also by adults with diabetes

Compared to the book, the APP has been updated by **adding about 150 new foods**, with particular attention to:

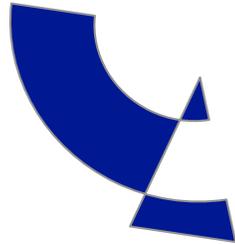
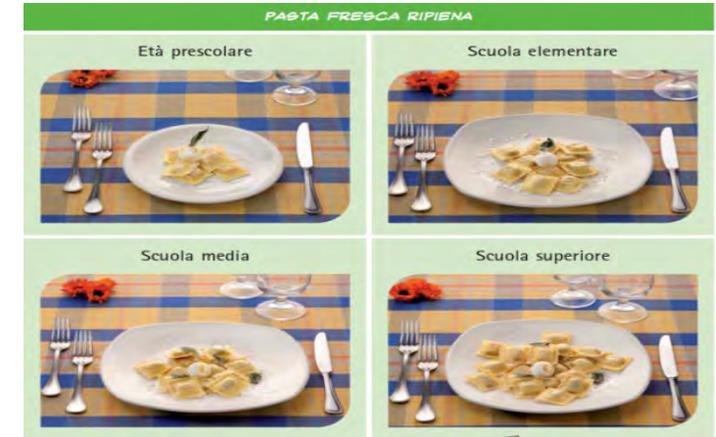
- foods for early childhood
- ethnic foods



... con le foto di Sabrina Alessio e i piatti di Gianluca Modugno

PASTA FRESCA RIPIENA	
Età prescolare Porzione: 60 g CHO: 30 g Indice glicemico: 39 Fibre: 1 g Grassi: 4 g Proteine: 7 g Energia: 180 kcal Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h	Scuola elementare Porzione: 80 g CHO: 40 g Indice glicemico: 39 Fibre: 1 g Grassi: 6 g Proteine: 10 g Energia: 240 kcal Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h
Scuola media Porzione: 100 g CHO: 50 g Indice glicemico: 39 Fibre: 1,5 g Grassi: 7 g Proteine: 12 g Energia: 300 kcal Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h	Scuola superiore Porzione: 120 g CHO: 60 g Indice glicemico: 39 Fibre: 1,5 g Grassi: 8 g Proteine: 15 g Energia: 360 kcal Tipo di bolo: onda doppia 80/20 in 2h

Il tipo di bolo può variare in base al tipo di condimento e di ripieno.



The aims of the study was to evaluate:

Efficacy of the APP Count with the lion on postmeal glycemc profiles in children and adoelscents with type 1 diabetes

efficacy of an integrated nutritional intervention program in **improving carb counting skills**

efficacy of an integrated nutritional intervention program in **improving glycaemic control**

Hypothesis:

an integrated nutritional intervention program could be effective in improving carbs management

an integrated nutritional intervention program could be effective in improving glycometabolic control

Randomized controlled study

Study population: **50 patients** received during a run-in phase (3 months) a **standard nutritional education** (3 levels of carb counting), according to ISPAD Guidelines 2014-2018

Then, randomized to use or not the **APP** during meals

1- **Intervention Group** (100 meals, 2 x 50): an integrated nutritional program (3 levels of carb counting and **use of APP**)

2- **Control Group** (100 meals, 2 x 50): an integrated nutritional program (3 levels of carb counting and **standard carb counting method**)

Inclusion criteria

Age: 11-18 years

Diabetes duration > 1 year

Therapy, insulin pump

Smartphone

Exclusion criteria

Celiac disease, IBD, acute or chronic inflammatory disease

Eating disorders

Other drugs than insulin

Non Italian-speaking

Education program

Focus on **teaching carbohydrate counting**

Professionals involved: **dietitian**/certified diabetes educator

Duration of training: 3 months

Boost sessions to reinforce the use of insulin-to-carbohydrate ratio (I:C) and insulin sensitivity factor have been performed

3 levels of carb counting:

First level

recognize the food sources of carbohydrates;

recognize the different types of carbohydrates;

record the carb consumption in a food diary (3 days every two weeks);

know how to determine the amount of carbohydrates in the diet referring to measurements and specific photo albums.

Second level

estimate the portion of food and the amount of carbohydrates they contain

acquire critical thinking on their daily diet and carbohydrates consumption.

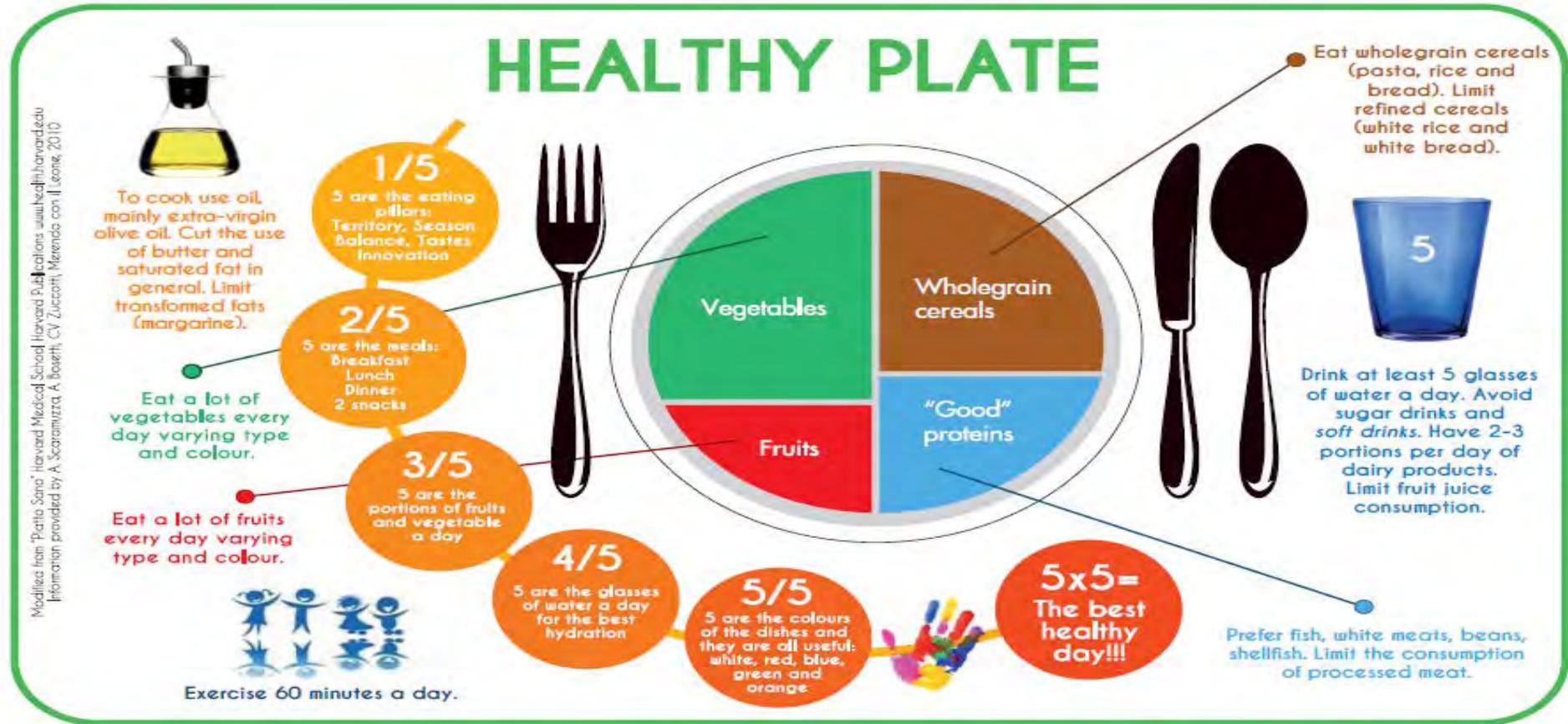
Third level

find personal insulin-to-carbohydrate ratio (I:C)

calculate personal insulin sensitivity factor

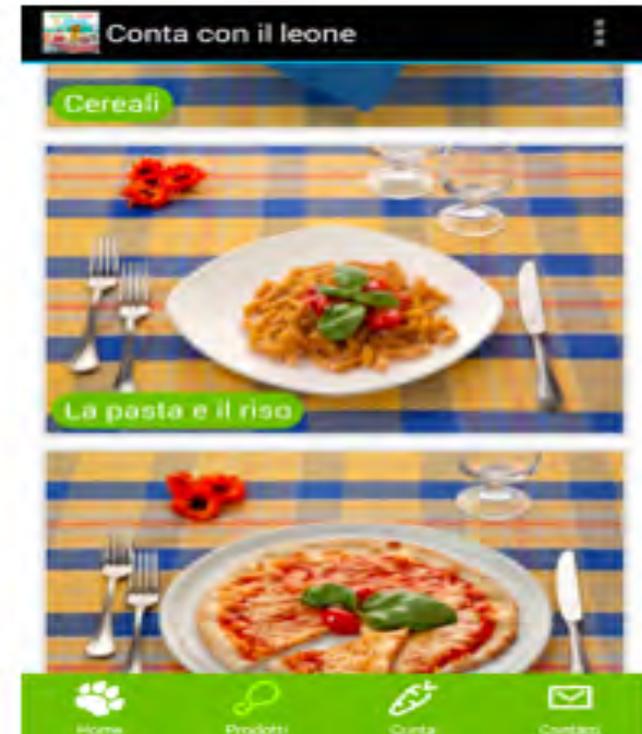
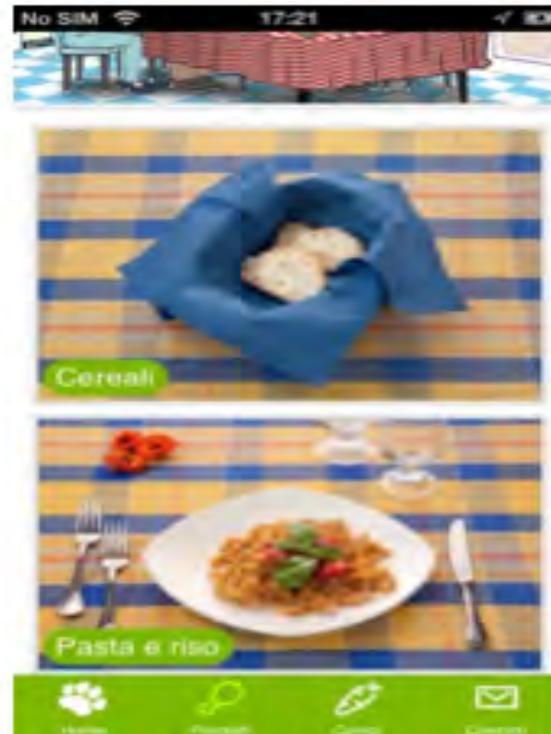
eat meals by varying carbohydrate content and recognize foods which contain the same amount of carbohydrates

Modified from "Piatto Sano" Harvard Medical School Harvard Publications www.health.harvard.edu
Information provided by A. Scaramuzza, A. Bosetti, CV Zuccotti, Merenda con J. Leone, 2010



After the training weeks, **only the Intervention Group patients** used the APP for the carb counting in each meal

The



Same meals, with consistent intake of carbs (55%), fat (30%) and proteins (15%) for all patients

Randomly assigned **to use or not the APP** for the meal (100 meals using the APP and 100 meals using standard carb counting)

The APP is studied to take into account not only carbs but also fat and protein (based on the Pankowska equation modified)

For each patient, glucaemic values have been checked at -15, 0, +30, +60, +90, +120, +180, +240, +300, +360 min for every meal

Each patient was using a CGM

50 patients, aged 8-19 years (mean±SD: 14±3 yrs)

Diabetes **since 1-17 years** (8.07±4.18 yrs)

Using **insulin pump** since at least 6 months (range 0.7-5.9 years, 2.4±1.3 yrs)

Body Mass Index (BMI), **21.48±4.74** kg/m²

Insulin requirement 0.73±0.15 U/kg/day

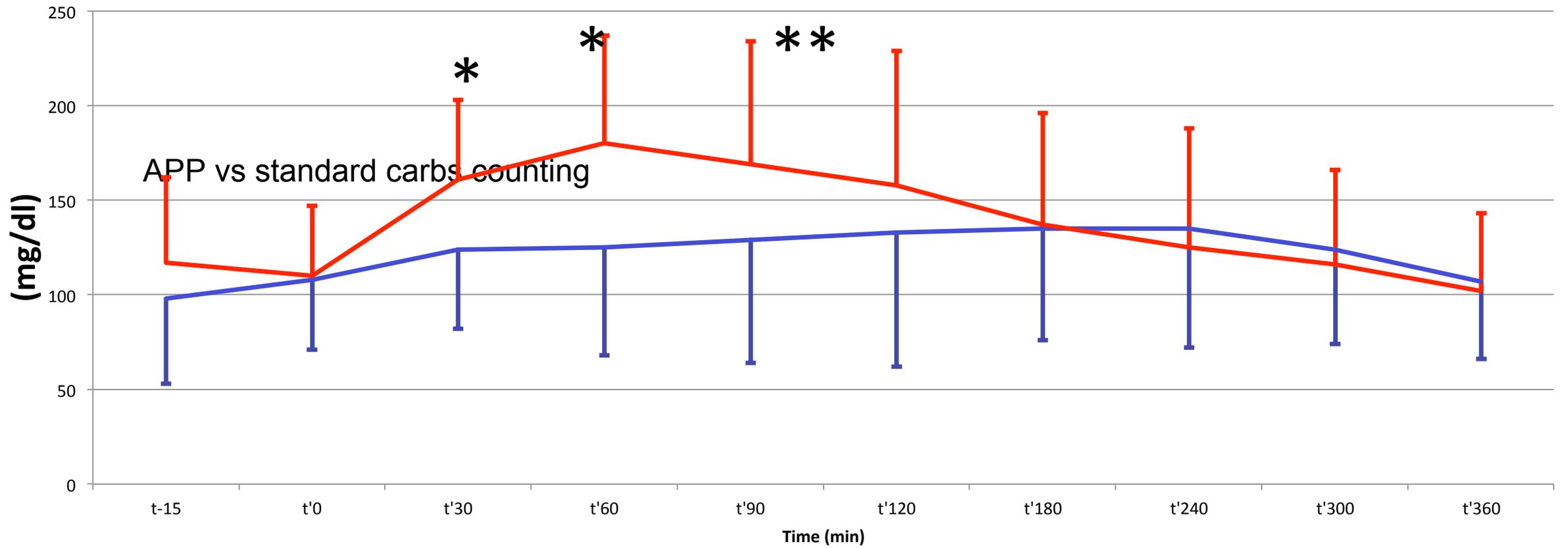
Insulin **correction factor**, 48.23±26.35

Insulin to carbs ratio, 12.62±5.82

HbA1c, **7.55±0.67%**

No severe adverse events observed during the study

87% vs 43% (p=0.0001) of meals were done **using double-wave boluses** while using the APP



*p=0.001
 ** p=0.03

— APP — Standard carbs counting

Carbs counting is a journey and not a destination

Using a specific designed APP is safe and effective to limit the glycemic spike usually seen after a meal

Taking into account fat and protein improve glycemic profiles after a meal

We have to keep teaching our patients how to count carbs and not only, having in mind that it is not what you do some of the time, but what you do most of the time that makes the difference

APP could be translated in other languages and adapted to local dietary habits

Basal IQ e gestione dei pasti

Pizza margherita a lunga lievitazione

Circa 100 CHO

Glicemia pre pizza, 124.9 ± 51.1 mg/dl

Glicemia dopo 2 h, 168.5 ± 75.3 mg/dl, $p=0.022$

Glicemia dopo 3 h, 143.7 ± 38.9 mg/dl

Glicemia dopo 4 h, 142.8 ± 41.7 mg/dl

19 (67.8%) hanno fatto bolo semplice

9 (32.2%) hanno fatto bolo onda doppia, 70/30 in 4 h

Coloro che hanno fatto il bolo semplice hanno avuto migliori risultati

	<u>Gestione glicemia < 100 mg/dL lontano dal pasto</u>	BASALE IN EROGAZIONE	BASALE SOSPESA
VALORE DEL SENSORE	< 70 mg/dL sintomatico o frecce verso il basso	Controllo capillare: se glicemia < 70 mg/dL assumere zucchero o glucosio 0,3 g/Kg	Controllo capillare: se glicemia < 70 mg/dL assumere zucchero o glucosio 0,15 g/Kg
	< 70mg/dL asintomatico e frecce stabili o verso l'alto	Aspettare 10-15 minuti e rivalutare il valore del sensore	Aspettare 10-15 minuti e rivalutare il valore del sensore
	70-100 mg/dL	<p>Se IOB < 1 UI e non attività fisica recente: Aspettare 10-15 minuti e rivalutare il valore del sensore</p> <p>Se IOB > 1 UI, attività fisica recente o frecce verso il basso: correggere con zucchero o glucosio o ridurre velocità basale</p>	Aspettare 10-15 minuti e rivalutare il valore del sensore

<u>Gestione glicemia < 100 mg/dL prima del pasto</u>		BASALE IN EROGAZIONE	BASALE SOSPESA
VALORE DEL SENSORE	< 70 mg/dL sintomatico o frecce verso il basso	<ol style="list-style-type: none"> 1) Controllo capillare: se glicemia > 70 mg/dL assumere zucchero o glucosio 0,3 g/Kg 2) Erogare il bolo inserendo le unità mostrate alla voce Carboidrati nella sezione «Vedi calcolo» del calcolatore 3) Iniziare immediatamente il pasto 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Controllo capillare: se glicemia > 70 mg/dL assumere zucchero o glucosio 0,15 g/Kg 2) Riattivare la basale 3) Erogare il bolo inserendo le unità mostrate alla voce Carboidrati nella sezione «Vedi calcolo» del calcolatore 4) Iniziare immediatamente il pasto
	< 70 mg/dL asintomatico e frecce stabili o verso l'alto	<ol style="list-style-type: none"> 1) Erogare il bolo inserendo le unità mostrate alla voce Carboidrati nella sezione «Vedi calcolo» del calcolatore 2) Iniziare immediatamente il pasto 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Se sospesa, riattivare la basale 2) Erogare il bolo inserendo le unità mostrate alla voce Carboidrati nella sezione «Vedi calcolo» del calcolatore 3) Iniziare immediatamente il pasto
	70-100 mg/dL	<ol style="list-style-type: none"> 1) Erogare il bolo usando il calcolatore rifiutando la riduzione 2) Iniziare immediatamente il pasto 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Se sospesa, riattivare la basale 2) Erogare il bolo usando il calcolatore rifiutando la riduzione 3) Iniziare immediatamente il pasto

1. Usa il sensore il 100% del tempo, usa la modalità automatica almeno il 70% del tempo o più (più alto il tempo in automatico, più alto il tempo in range).
2. Motivazione adeguata, aspettative realistiche.
3. Adatta il tempo di insulina attiva e il rapporto insulina carboidrati per permettere all'algoritmo di essere un po' più aggressivo.
4. Il conteggio dei carboidrati è fondamentale! Ma anche proteine e grassi devono essere presi in considerazione.
5. Il timing del bolo (di solito 15 min prima del pasto) è anch'esso fondamentale!

6. Pasti complessi possono essere gestiti dividendo il bolo in due parti da somministrare a distanza di tempo uno dall'altro (o tornando in modalità manuale).
7. Evita di usare carboidrati finti per forzare un bolo di correzione, ma abbi fiducia nel sistema e non ingannarlo.
8. Calibra sempre il sensore prima di andare a dormire, per evitare calibrazioni fastidiose durante la notte.
9. Il target per sport (150) può essere usato già 1-2 ore prima di partecipare attività sportiva per evitare ipoglicemie indesiderate.
10. Quando necessario (malattie intercorrenti, sport competitivi, situazioni specifiche) non aver paura di tornare in modalità manuale.



DOMANDE



Un'ora con AMD-SID-SIE-SIEDP

Con il supporto di

ValueRelations®

Un'ora con AMD-SID-SIE-SIEDP



COMITATO SCIENTIFICO

Giacomo Vespasiani, Natalia Visalli,
Massimiliano Petrelli, Ivana Rabbone, Salvatore Cannavò

