

Lo scarico dei dati dell'automonitoraggio: come cambia l'approccio terapeutico per il medico e per il paziente

Prof. Dario Pitocco

Direttore UOSA di Diabetologia
IRCCS Fondazione Policlinico Gemelli
Università Cattolica del Sacro Cuore
Roma



Il Prof. Dario Pitocco dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Eli Lilly
- MSD
- Novo Nordisk
- AstraZeneca
- Boehringer Ingelheim
- Abbott
- Medtronic

Diapositiva preparata da DARIO PITOGGCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

- La gestione del diabete mellito sta vivendo una profonda rivoluzione grazie alla crescente diffusione di tecnologie che permettono di controllare meglio l'apporto calorico, l'attività fisica ma anche la gestione della terapia;

- L'immediatezza della condivisione delle informazioni, anche a distanza, modifica quindi la relazione tra medico e paziente, in quanto il confronto tra le due figure non si limita al momento della visita ma prosegue anche al di fuori dell'ambulatorio.

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it.



Tecnologia - l'evoluzione della cura



Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

- Le app di salute digitale possono essere classificate in 3 categorie

Monitoraggio del wellness



Dispositivi medici stand-alone,
come i dispositivi per la titolazione
dell'insulina



Dispositivi che mostrano o utilizzano dati
di dispositivi medici (come monitoraggio
glicemico continuo e microinfusori)



Diabetes Digital App Technology:
Benefits, Challenges, and
Recommendations. A Consensus
Report by the European
Association for the Study of
Diabetes (EASD) and the
American Diabetes Association
(ADA) Diabetes Technology
Working Group

Diapositiva preparata da DARIO PITAGCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA_{1c}) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials

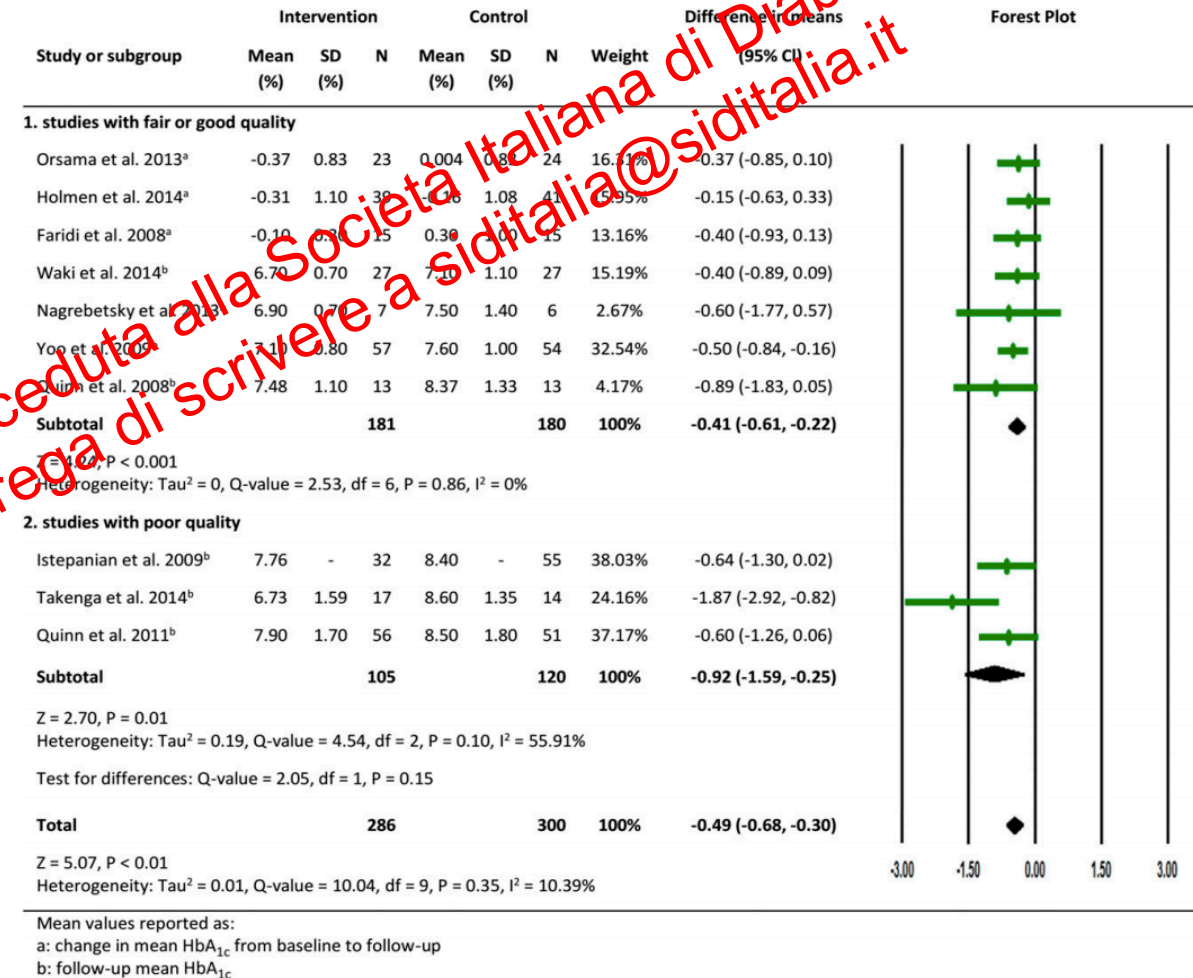
Diabetes Care 2016;39:2089–2095 | DOI: 10.2337/dc16-0346

Metanalisi del 2016, che include 14 studi pubblicati tra il 1996 ed 2015, volta a valutare l'effetto delle applicazioni sul controllo metabolico (come riduzione dei livelli di emoglobina glicata)

Nell'analisi sono stati inclusi 509 soggetti con diabete mellito tipo 1 e 851 soggetti con DMT2

In tutti gli studi con soggetti con DMT2 è stata osservata una riduzione dei livelli di HbA_{1c} (circa 0.5%). L'analisi per sottogruppi ha evidenziato una riduzione maggiore tra i soggetti più giovani.

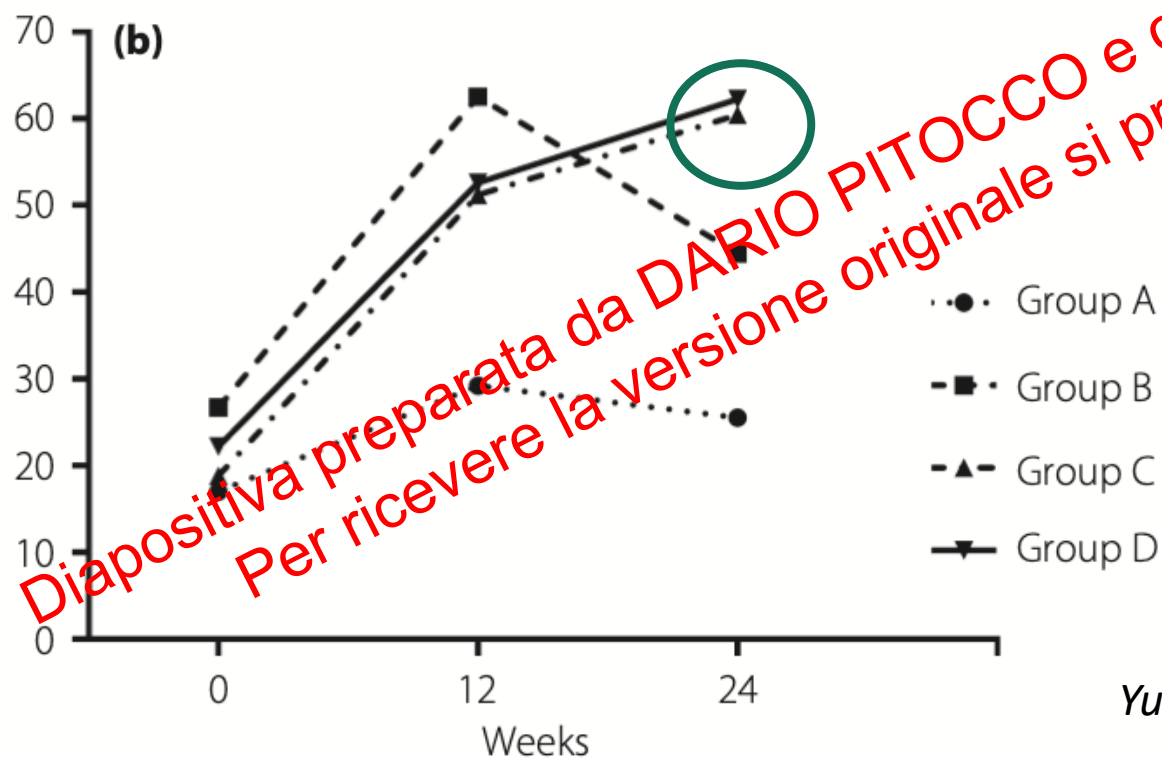
Non ci sono dati sufficienti per conclusioni robuste per soggetti con DMT1



Metanalisi degli studi con soggetti con DMT2

Effetto delle applicazioni mobili con SMBG

- Studio randomizzato controllato volto a valutare l'effetto dell'utilizzo di applicazioni per smartphones sul compenso metabolico, valutato come variazione di emoglobina glicata, glicemia a digiuno e 1,5 anidroglicucitolo dopo 24 settimane. I soggetti venivano randomizzati in 4 gruppi (A=no SMBG no app, B=SMBG no APP, C= app ma non SMBG, D=SMBG e app)



Una percentuale significativamente maggiore di soggetti dei gruppi che utilizzavano una applicazione per smartphones (Gruppi C[senza SMBG] e D) raggiungeva un livello di HbA1c < 7%

Limiti delle app oggi utilizzate

- Non ci sono dati di efficacia e sicurezza circa l'utilizzo di queste applicazioni: la velocità di aggiornamento delle app supera i tempi di un RCT (almeno 2 anni).
- Il basso valore commerciale delle apps non sosterebbe gli alti costi di un RCT
- Costante aggiornamento degli specialisti per conoscere le app più idonee e permettere una maggiore fruibilità delle applicazioni per tutti i pazienti (app che possano visualizzare dati di più dispositivi di aziende diverse)

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Diabetes Digital App Technology:
Benefits, Challenges, and
Recommendations. A Consensus
Report by the European
Association for the Study of
Diabetes (EASD) and the
American Diabetes Association
(ADA) Diabetes Technology
Working Group

- *more systematic and structured guidelines for digital health app development and assessment*
- *improved consistency and accessibility of safety reports and app documentation*
- *greater investment in gathering of clinical data to provide evidence on digital health interventions*
- *increased accessibility for all consumer populations to use diabetes mobile apps confidentially and securely*
- *increased communication and cooperation across stakeholder groups*

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Dal SMBG al CGM

- Rispetto alle misurazioni statiche del SMBG, il monitoraggio glicemico continuo permette di intervenire nel momento in cui si verificano delle rapide escursioni delle glicemia.
- CGM permette anche un'analisi dei profili e dei pattern glicemici, che possono essere analizzati durante una visita o da remoto, mediante upload dei dati. L'identificazione dei pattern non solo permette di ottimizzare la terapia insulinica, ma di apportare eventuali variazioni dello stile di vita.

Diapositiva preparata da DARIO FIOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

«Utilizing rtCGM data for therapy adjustment requires a conceptual shift from “point-in-time” testing (SMBG) to “anticipated” glucose levels, using the glucose goal, current glucose value, trend graph, actionable alerts and ROC arrows»

*Diapositiva preparata da DARIO PETTOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siiditalia@siiditalia.it*

Pettus J, 2017

Frecce di tendenza - Trend Arrows

		Increasing	Glucose is rapidly rising Increasing >3 mg/dL/min or >90 mg/dL in 30 minutes
		Increasing	Glucose is rising Increasing 2–3 mg/dL/min or 60–90 mg/dL in 30 minutes
		Increasing	Glucose is slowly rising Increasing 1–2 mg/dL/min or 30–60 mg/dL in 30 minutes
		Increasing or Decreasing	Glucose is steady Not increasing/decreasing >1 mg/dL/min
		Decreasing	Glucose is slowly falling Decreasing 1–2 mg/dL/min or 30–60 mg/dL in 30 minutes
		Decreasing	Glucose is falling Decreasing 2–3 mg/dL/min or 60–90 mg/dL in 30 minutes
		Decreasing	Glucose is rapidly falling Decreasing >3 mg/dL/min or >90 mg/dL in 30 minutes
No Arrow	N/A	System cannot calculate the velocity and direction of the glucose change	

Approcci suggeriti per boli di correzione

Rate of change (mg/dl/min)	JDRF/DirecNet 2008	Pettus/Edelman Survey 2015 ¹⁹⁻²¹	Scheiner Protocol 2015 ^{*22}	Pettus/Edelman Protocol 2017 ^{*23}	Klonoff/Kerr Protocol 2017
Rising 1-2 mg/dl/min	↑ 10%	—	Current glu value (no Δ)	Current glu value + 50	Current dose + 1 U
Rising 2-3 mg/dl/min	↑ 20%	111% higher	Current glu value + 25	Current glu value + 75	Current dose + 1.5 U
Rising >3 mg/dl/min	↑ 20%	140% higher	Current glu value + 50	Current glu value + 100	Current dose + 2 U
Change <1 mg/dl/min	No Δ	—			
Falling 1-2 mg/dl/min	↓ 10%	—	Current glu value (no Δ)	Current glu value – 50	Current dose – 1 U
Falling 2-3 mg/dl/min	↓ 20%	40% lower	Current glu value – 25	Current glu value – 75	Current dose – 1.5 U
Falling >3 mg/dl/min	↓ 20%	42% lower	Current glu value – 50	Current glu value – 100	Current dose – 2 U

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
 Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Considerazioni sui precedenti metodi

DirecNet	Boli di correzione molto modesti.
Scheiner Method	Approccio più conservativo alle correzioni. Scheiner ha proposto modifica del protocollo, suggerendo una quantità prefissata dei boli di correzione
Pettus - Edelman	In aggiunta al bolo di correzione, si raccomanda di assumere il pasto quando si osserva una variazione dell'andamento della glicemia > «waiting for the bend»
Klonoff - Kerr	Approccio con boli fissi sicuro per ipoglicemia se: • FSI ≤ 67 mg/dL • TDD 1500: 22 UI/day • TDD 1960: 29 UI/day

Pazienti adulti

Trend Arrows		Correction Factor* (CF)	Insulin Dose Adjustment (U)
Receiver	App		
 ↑↑		<25	+4.5
		25–<50	+3.5
		50–<75	+2.5
		≥75	+1.5
 ↑		<25	+3.5
		25–<50	+2.5
		50–<75	+1.5
		≥75	+1.0
 ↗		<25	+2.5
		25–<50	+1.5
		50–<75	+1.0
		≥75	+0.5
 →		<25	No adjustment
		25–<50	No adjustment
		50–<75	No adjustment
		≥75	No adjustment
 ↕		<25	-2.5
		25–<50	-1.5
		50–<75	-1.0
		≥75	-0.5
 ↓↓		<25	-3.5
		25–<50	-2.5
		50–<75	-1.5
		≥75	-1.0
 ↓↓		<25	-4.5
		25–<50	-3.5
		50–<75	-2.5
		≥75	-1.5

Pre-meal
or
>4-hrs
post meal

Insulin adjustments using trend arrows do not replace standard calculations using ICR and CF. Adjustments are increases or decreases of rapid-acting insulin in addition to calculations using ICR and CF. Adjustments using trend arrows are an additional step to standard care.

Considerations:

For the 4 hours following a meal, avoid adjusting insulin dose using trend arrows. Refer to REPLACE-BG recommendations, summarized in Figure 4, for an approach to minimize hypo- and hyperglycemia during this timeframe.

For frail or older adults, start conservatively to reduce hypoglycemia risk:

- ▶ Upward arrows: reduce dose increase by at least 50% (e.g., +1.0 U may become +0.5 U or no insulin increase)
- ▶ Downward arrows: increase dose reduction by least 50% (e.g., -1.0 U may become -1.5 or -2.0 U)

For rapidly rising sensor glucose (2 UP arrows; ↑↑) at pre-meal, consider administering insulin 15–30 minutes before eating.

For rapidly falling sensor glucose (2 DOWN arrows; ↓↓):

- ▶ Pre-meal: consider administering insulin closer to the meal
- ▶ Near or lower than 150 mg/dL: consider holding pre-meal insulin dose until glucose trends have stabilized

*Correction factor (CF) is in mg/dL and indicates glucose lowering per unit of rapid-acting insulin.

From 2 to 4 hours post prandial

Hyperglycemia Prevention	
Avoid correcting hyperglycemia for the first 2 hours following a mealtime bolus to prevent insulin stacking.	
From 2 to 4 hr Postprandial	Trend Arrow Direction / Recommended Action
150–250 mg/dL	Arrow Direction: ↑ or ↑↑
	Action: ▶ Consider taking a correction bolus using CF. ▶ Monitor for the next 2 hrs. ▶ Avoid additional correction doses for 2 hrs.
>250 mg/dL	Arrow Direction: ↑ or ↑↑
	Action: ▶ Confirm with fingerstick. ▶ Check for ketones if BG is >300 mg/dL. ▶ Take corrective insulin dose by injection (MDI-treated and insulin pump users). ▶ If 2 UP after additional 1 hr: ▷ Confirm with fingerstick. ▷ Take additional corrective insulin. ▷ Change infusion site (if using an insulin pump).
Considerations: ▶ Insulin pump users should use established CF with the pump bolus calculator, which will account for insulin-on-board. ▶ MDI-treated individuals that are not using a bolus calculator that takes insulin-on-board into consideration are generally recommended to administer 50% of the calculated insulin dose during this timeframe to avoid hypoglycemia.	

Hypoglycemia Prevention	
From 2 to 4 hr Postprandial	Trend Arrow Direction / Recommended Action
Near 150 mg/dL	Arrow Direction: ↓
	Action: ▶ Re-check CGM in 30 min.
Near 100 mg/dL	Arrow Direction: ↓↓ or ↓↓↓
	Action: ▶ Re-check CGM in 15 min.
	Arrow Direction: ↘ or ↓
	Action: ▶ Consider taking 15 g fast-acting carbohydrate. ▶ Re-check CGM in 20 min. If CGM reads <70 mg/dL with arrows still trending down, confirm with fingerstick and take an additional 15 g fast-acting carbohydrate. ▶ If CGM reading continues to drop or CGM level has not begun to rise as expected, confirm with fingerstick and re-check CGM every 15 min.
	Arrow Direction: ↓↓↓
	Action: ▶ Follow instructions above but take 30 g of fast-acting carbohydrate.

Pre-meal
or
>4-hrs
post meal

Trend Arrows		Correction Factor* (CF)	Insulin Dose Adjustment (U)
Receiver	App		
↑↑		<25	+4.0
		25–<50	+3.0
		50–<75	+2.0
		75–<125	+1.0
		≥125	+0.5
↑		<25	+3.0
		25–<50	+2.0
		50–<75	+1.0
		75–<125	+0.5
		≥125	No adjustment
↗		<25	+2.0
		25–<50	+1.0
		50–<75	+0.5
		75–<125	No adjustment
		≥125	No adjustment
→		<25	No adjustment
		25–<50	No adjustment
		50–<75	No adjustment
		75–<125	No adjustment
		≥125	No adjustment
↘		<25	-2.0
		25–<50	-1.0
		50–<75	-0.5
		75–<125	No adjustment
		≥125	No adjustment
↓		<25	-3.0
		25–<50	-2.0
		50–<75	-1.0
		75–<125	-0.5
		≥125	No adjustment
↓↓		<25	-4.0
		25–<50	-3.0
		50–<75	-2.0
		75–<125	-1.0
		≥125	-0.5

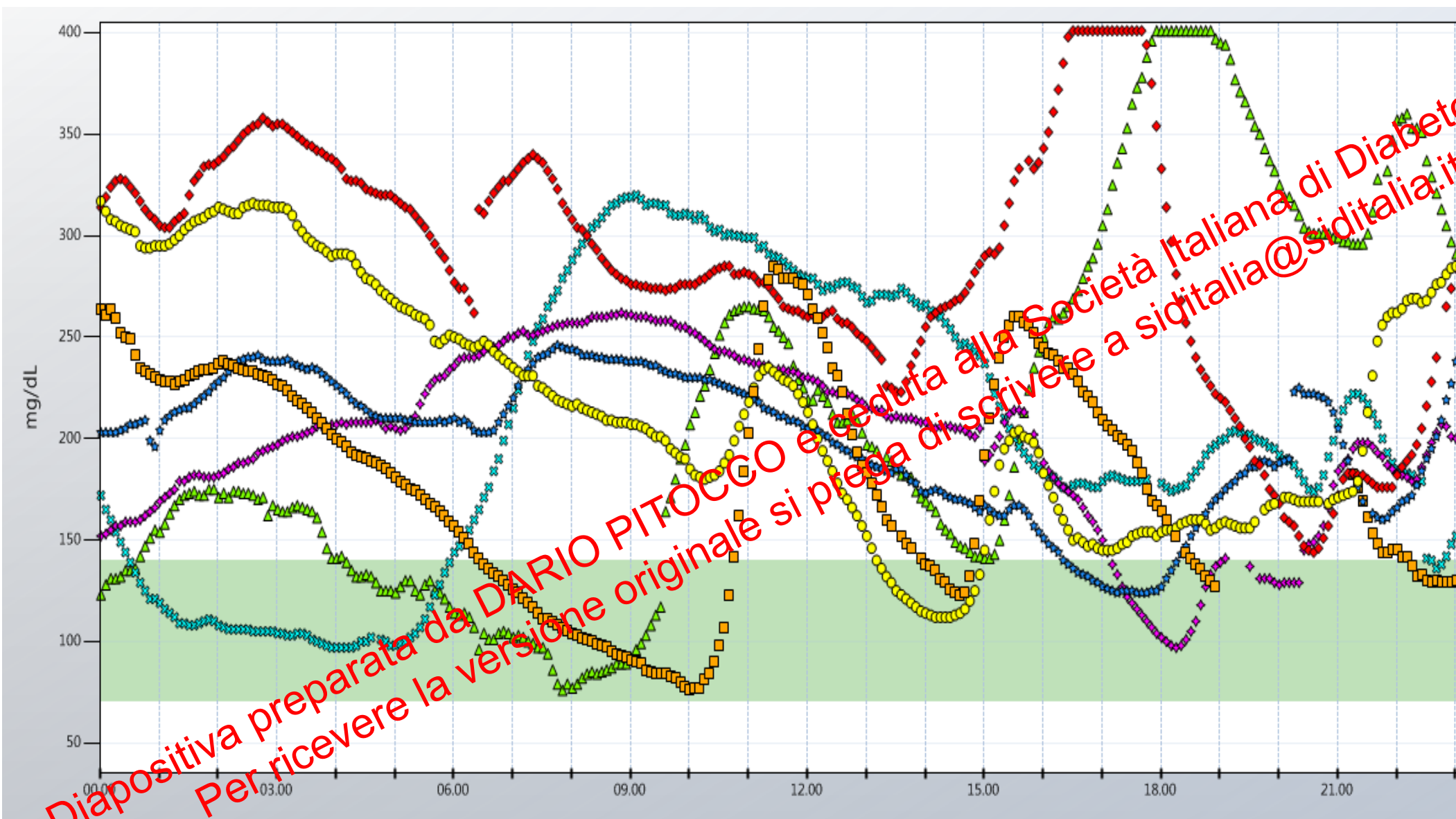
Pazienti pediatrici

Note on insulin sensitivity with developmental stages in pediatric patients: We provide five insulin sensitivity ranges. Notably, younger patients tend to be more insulin sensitive (higher CF) and older patients tend to be less insulin sensitive (lower CF). Typical decrease in insulin sensitivity is an important consideration in long-term care. Outliers may exist in any group.

Pre-School Age/Toddlerhood (ages 2–6): often use CF ≥125
School Age/Middle-Childhood (ages 7–12): greatest variability
Adolescence/Young Adulthood (ages 13–22): often use CF 25–50 or <25

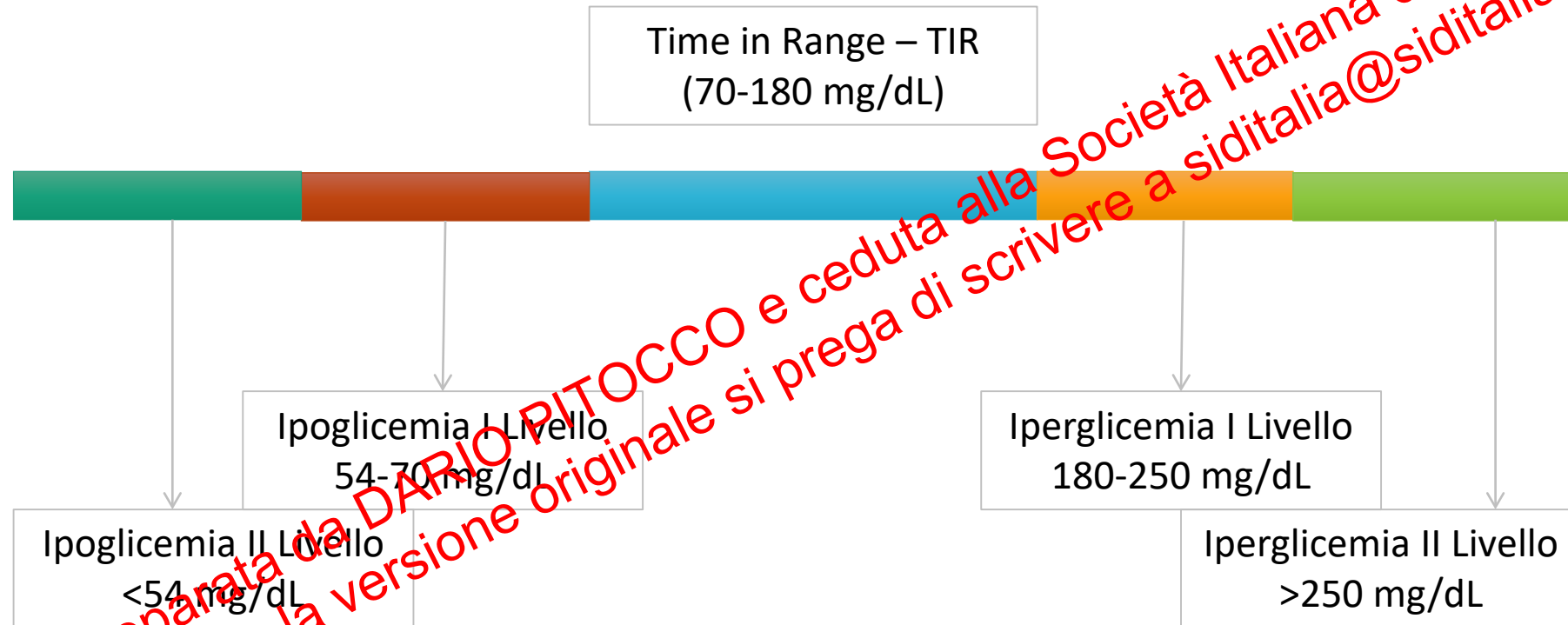
Considerations when adjusting for trend arrows:
If sensor glucose is rapidly rising (2 UP arrows; ↑↑) at pre-meal, consider administering insulin 15–30 minutes before eating.
If sensor glucose is rapidly falling (2 DOWN arrows; ↓↓) at pre-meal, consider administering insulin closer to the meal.
At bedtime, adjustments may be considered; however, use caution when adding insulin at that time. Suggest a bedtime target of 130 mg/dL with FLAT (→) or ANGLE UP (↗) arrow.
Approach does not require insulin on board to be set to 3 hours.

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Consensus CGM ATTD 2017



International Consensus on Use of
Continuous Glucose Monitoring

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

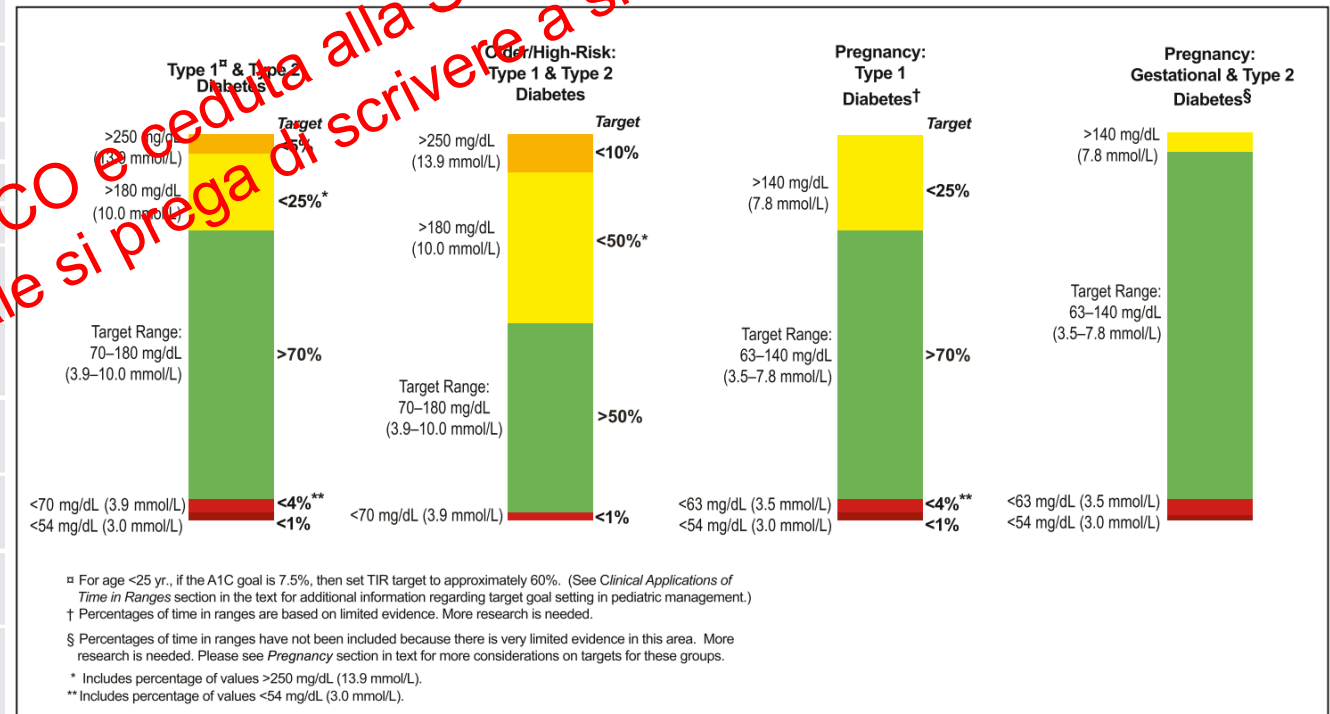
Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data

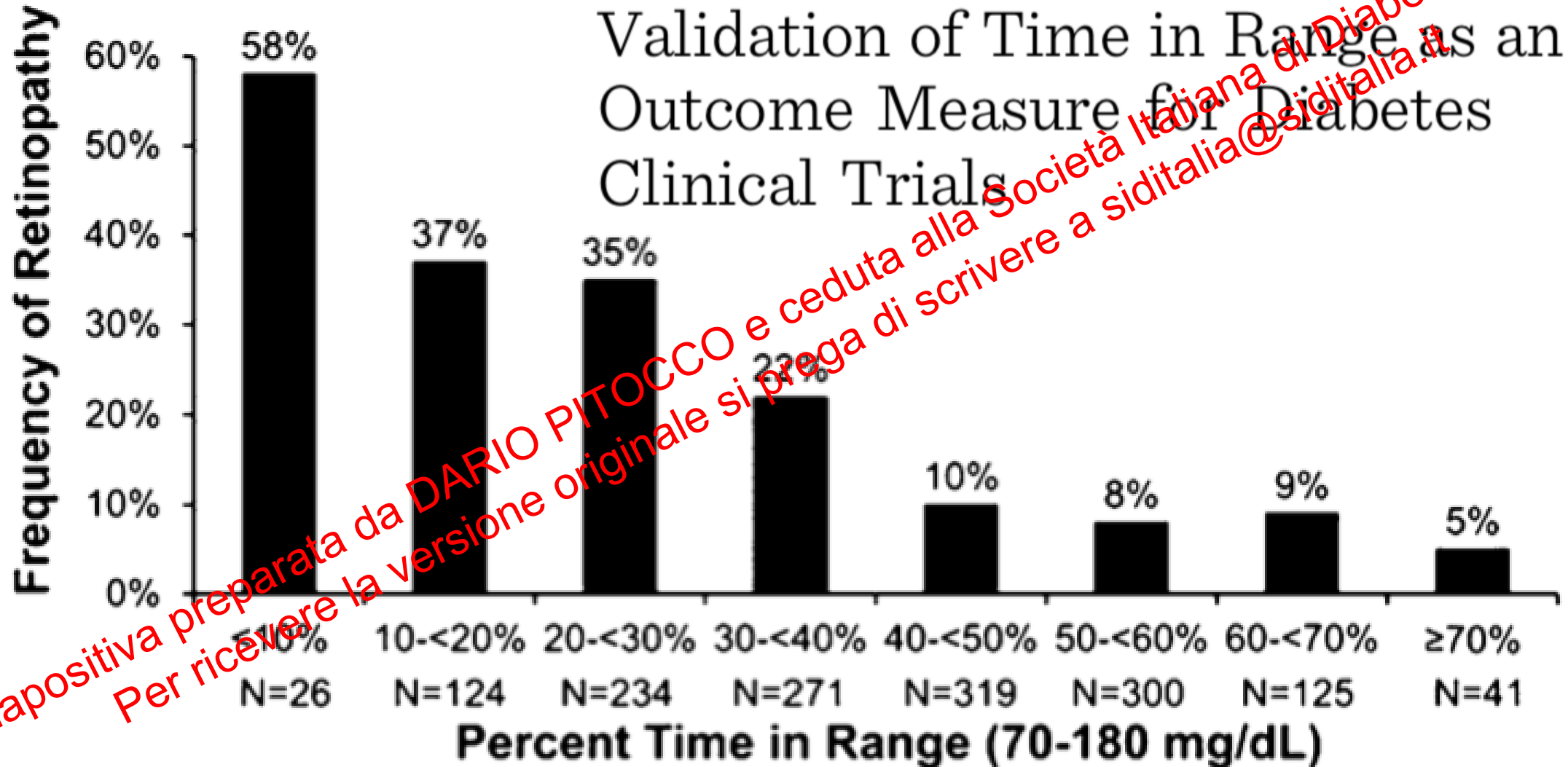
Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

Table 2—Standardized CGM metrics for clinical care: 2019

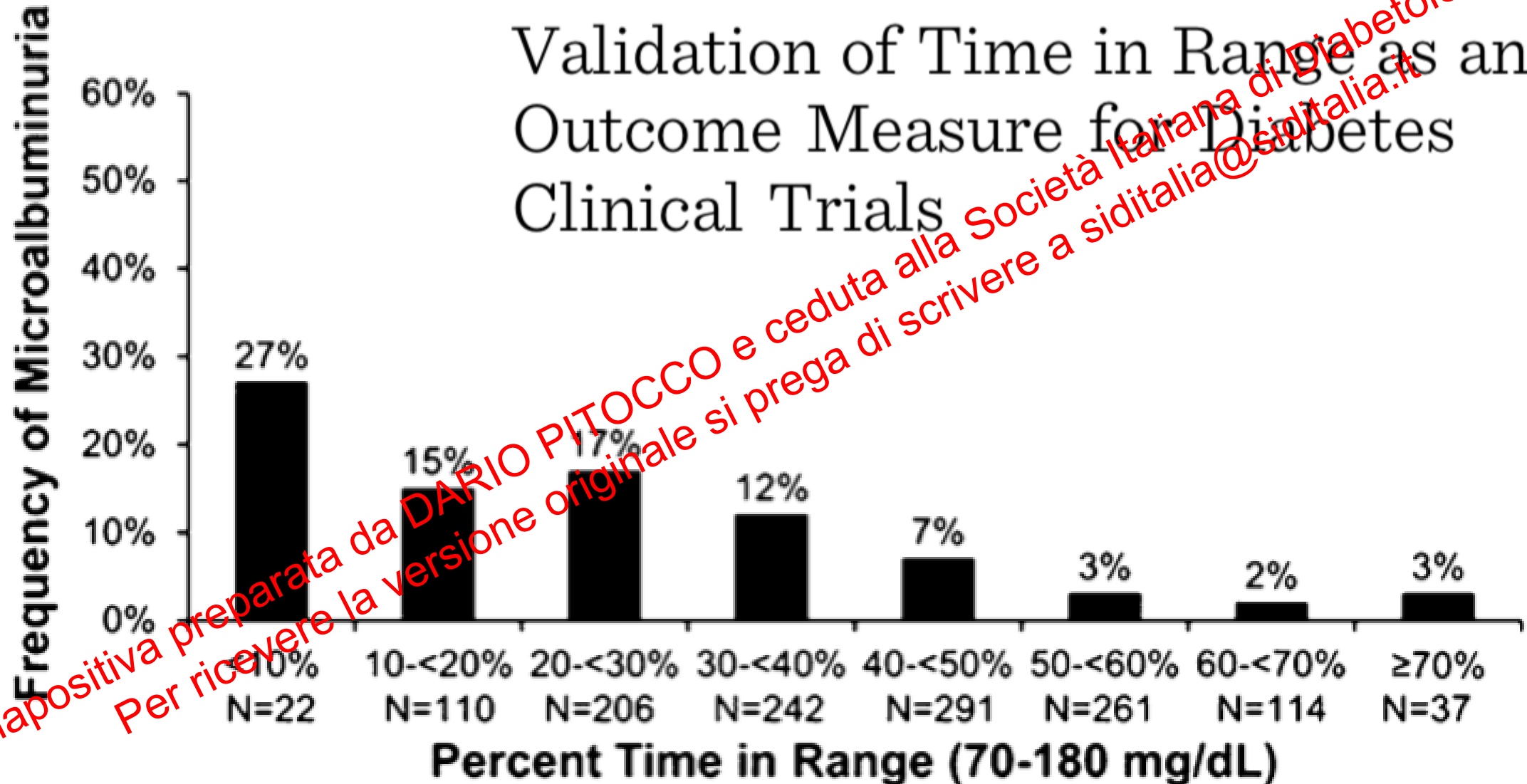
1. Number of days CGM worn (<u>recommend 14 days</u>) (42,43)	
2. Percentage of time CGM is active (<u>recommend 70% of data from 14 days</u>) (41,42)	
3. Mean glucose	
4. Glucose management indicator (GMI) (75)	
5. Glycemic variability (%CV) <u>target $\leq 36\%$ (90)*</u> The SD divided by the mean	
6. Time above range (TAR): % of readings and time >250 mg/dL (>13.9 mmol/L)	Level 2
7. Time above range (TAR): % of readings and time 181–250 mg/dL (10.1–13.9 mmol/L)	Level 1
8. Time in range (TIR): % of readings and time 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	In range
9. Time below range (TBR): % of readings and time <54 –69 mg/dL (3.0–3.8 mmol/L)	Level 1
10. Time below range (TBR): % of readings and time <54 mg/dL (<3.0 mmol/L)	Level 2
Use of Ambulatory Glucose Profile (AGP) for CGM report	
CV, coefficient of variation. *Some studies suggest that lower %CV targets ($<33\%$) provide additional protection against hypoglycemia for those receiving insulin or sulfonylureas (45,90,91).	



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



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



Glucose management indicator - GMI

- È la «vecchia» HbA1c stimata
- Quest'ultima nomenclatura poteva generare confusione a causa della differenza di valori tra la stima del CGM e la determinazione di laboratorio.
- GMI esprime approssimativamente il livello di emoglobina glicata, sulla base di 14 giorni o più di CGM
- A differenza dell'HbA1c di laboratorio, GMI:
 - Non risente della durata della vita dei globuli rossi;
 - Non risente delle emoglobinopatie
 - GMI è calcolata su glucosio interstiziale misurato ogni 1-5 minuti
- Basandosi sui dati del CGM può essere utile per individuare il target di HbA1c per quel paziente e per apportare eventuali modifiche terapeutiche

Diapositiva preparata da DARIO PITTOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

HbA1c «stimata» o GMI? (glucose management indicator)

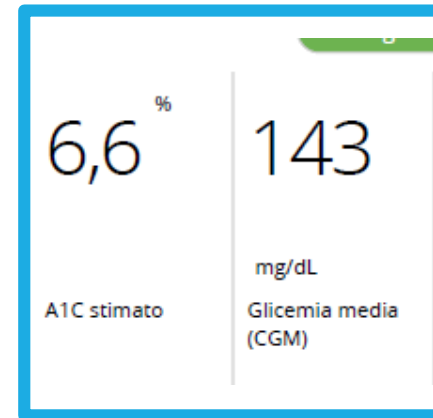
An international consensus group recently included the eA1C in its list of core CGM metrics recommended for inclusion in all standard CGM reports. Danne et al; Diabetes Care 2017;40: 994–999

$$\text{GMI (\%)} = 3.31 + 0.02392 \times \text{X (mean glucose in mg/dL)}$$

A1c stimata 6,6% o 49 mmol/mol



Figure 1—Plot of CGM-measured mean glucose concentration vs. central laboratory-measured A1C used to compute the formula to estimate GMI, combining data from four randomized trials using the Dexcom G4 sensor with 505 software ($N = 528$) described in the Supplementary Data. The shaded area represents the 95% CI of the regression line. The regression equation to compute GMI (%) = $3.31 + 0.02392 \times [\text{mean glucose in mg/dL}]$ or $\text{GMI (mmol/mol)} = 12.71 + 4.70587 \times [\text{mean glucose in mmol/L}]$. A calculator to compute GMI is available at www.jaeb.org/gmi and www.AGPreport.org/agp/links.



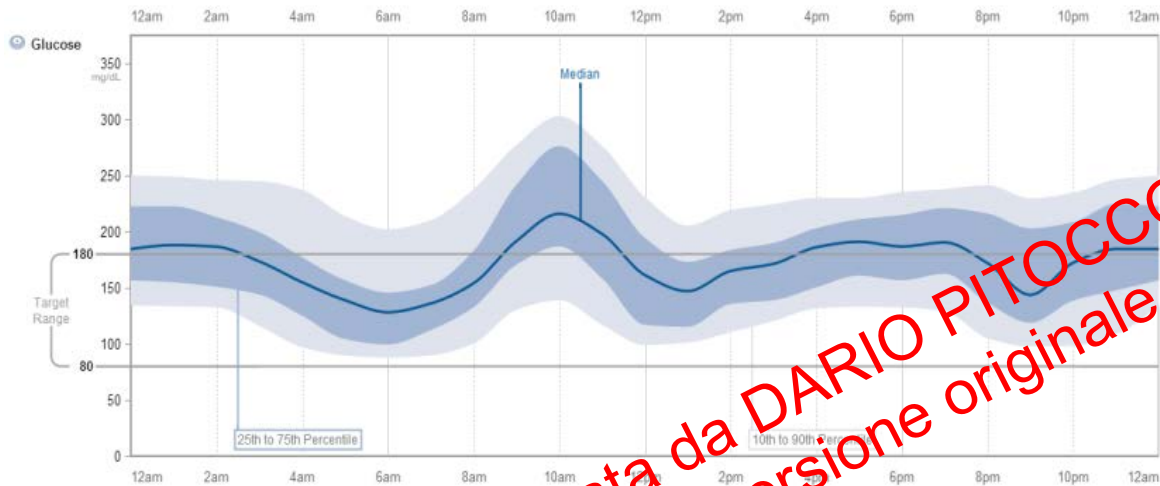
Critical Reappraisal of the Time-in-Range: Alternative or Useful Addition to Glycated Hemoglobin?

Lutz Heinemann, PhD¹, Guido Freckmann, MD², Dirk Müller-Wieland, MD³, and Monika Kellerer, MD⁴

Journal of Diabetes Science and Technology
1–6
© 2019 Diabetes Technology Society
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1932296819883885
journals.sagepub.com/home/dst
SAGE

	HbA1c	Time in Range
Measurement methods	Many (also many labs)	Number of CGM systems
Reference method available	Yes	No
Standardized quality control	Yes	No
Affected by physiological/pathological factors like anemia, hemoglobinopathies, iron deficiency, age, gender, and ethnic group	Yes	No
Measurement method/CGM system has an impact	Yes	Yes
Reflects acute glucose swings	No	Yes
Reflects glycemic variability	No	Yes
Reflects long-term glucose control	Yes	No (depending on the duration of analysis)
Reflects low/high glucose values	No	No (limited) ^a
Focuses on rapid changes in treatment	No	Yes
Focuses on long-term glycemic control	Yes	No
Quality control (Rili-BAC)	Yes	No
Accuracy of measurement	High	Moderate
Evidence for endpoints	Strong	Weak
Acceptance by regulatory agencies	High	Low
Knowledge at health care insurance companies	High	Low

Ambulatory Glucose Profile (AGP) - 2013



- Un'istantanea visiva della giornata tipo del paziente, mostra gli andamenti ipoglicemici ed iperglicemici facilitando l'educazione del paziente e l'individuazione della terapia.
- Il grafico dell'AGP è costruito sulla base delle registrazioni dei dati del glucosio relative a 14 giorni e rivela gli andamenti ed i profili del glucosio di un paziente.

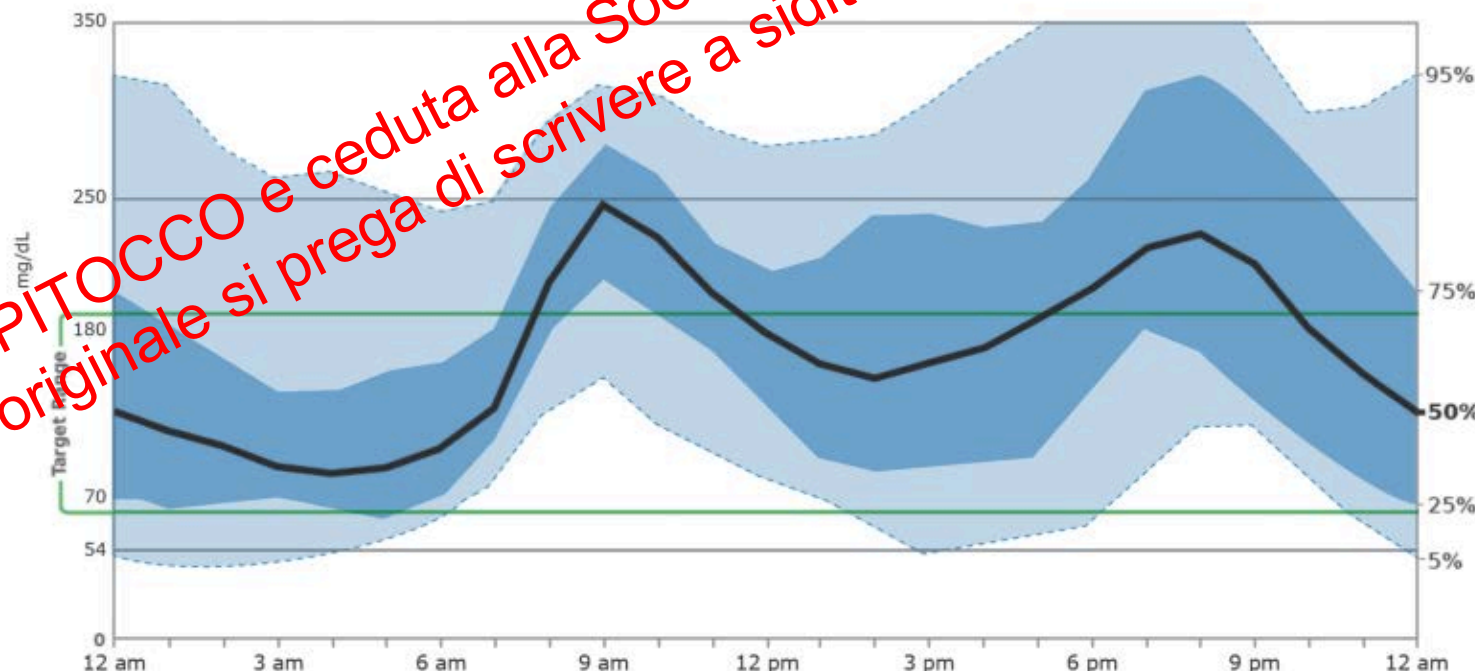
Ambulatory Glucose Profile (AGP) - 2013

- Il grafico AGP contiene 5 curve:

- Curva Mediana (50° percentile):** mostra il valore mediano per ogni punto temporale.
- Curve 25° e 75° Percentile:** definiscono il Range Interquartile (IQR). L'IQR indica l'ampiezza del 50% dei valori di glucosio giornaliero, notturno e post-prandiale.
- Le curve del 10° e 90° percentile:** le due curve ai lati dell'IQR, mostrano l'escursione glicemica (10% di tutti i valori di glucosio più bassi del 10° percentile e il 10% più alti del 90° percentile). Nelle versioni più recenti vengono rappresentati il 5° e 95° percentile.
- La variabilità glicemica si ha quando i valori del glucosio sono ampiamente diffusi, indicato da IQR e curve del 5-10° e 90-95° percentile che coprono un'ampia area.

AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

AGP is a summary of glucose values from the report period, with median (50%) and other percentiles shown as if occurring in a single day.



Ambulatory Glucose Profile (AGP) - 2013

- L'analisi dei dati dell'AGP fornisce una visione più completa dell'andamento glicemico, valutando la variabilità glicemica e mostrando i pattern glicemici
- Ciò determina un maggior coinvolgimento del paziente nel comprendere l'effetto sulla glicemia del suo stile di vita e delle sue abitudini.
- Determina una discussione ed una maggiore interazione medico-paziente

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

9-steps approach to AGP

1. Controllare che ci siano dati sufficienti per prendere decisioni terapeutiche (14 giorni idealmente, almeno 10 giorni);
2. Stampare una copia cartacea di AGP ed annotare:
 - Orario del risveglio e dei pasti
 - Orario in cui somministra la terapia
 - Orario dell'eventuale esercizio fisico;
3. Chiedere al paziente come interpreta il grafico;
4. Valutare pattern ipoglicemici:
 - Se la linea del 5-10° percentile raggiunge i 70 mg/dL, valutare eventuale correzione;
 - Se la linea del 25° percentile raggiunge i 70 mg/dL, correzione immediata;
5. Valutare pattern iperglicemici:
 - Valutare quante volte ha dimenticato la terapia
 - Valutare eventuali patterns differenti nel fine settimana
6. Valutare l'ampiezza delle aree blu ed azzurre (variabilità glicemica);
7. Confronto con altri parametri del CGM;
8. Modificare terapia;
9. Conservare una copia dell'AGP in cartella;

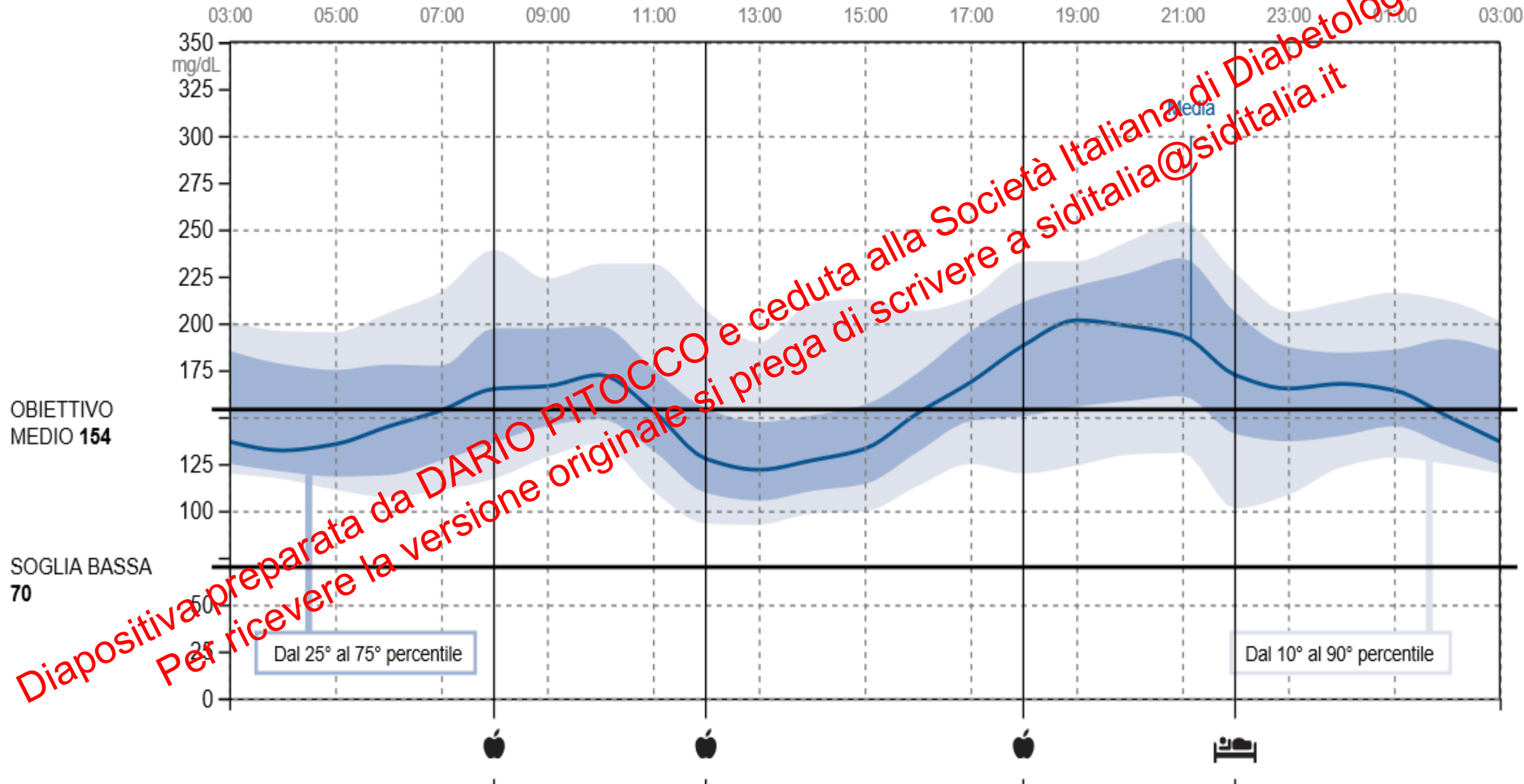
DIABETES TECHNOLOGY THERAPEUTICS
Volume 21, Supplement 1, 2019
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2019.0634

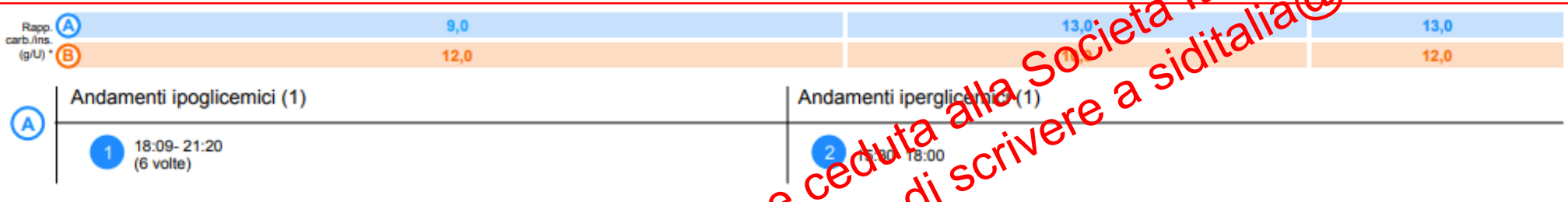
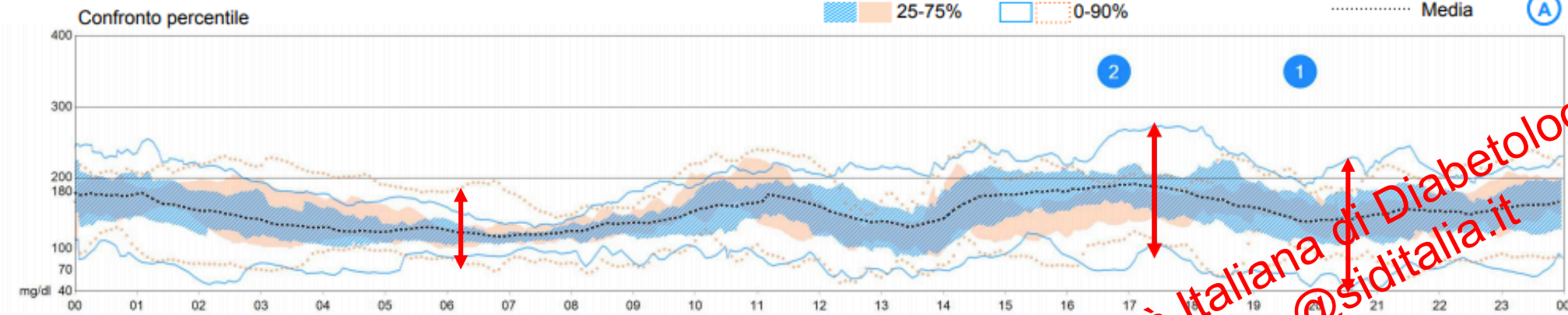
EMERGING DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES IN DIABETES



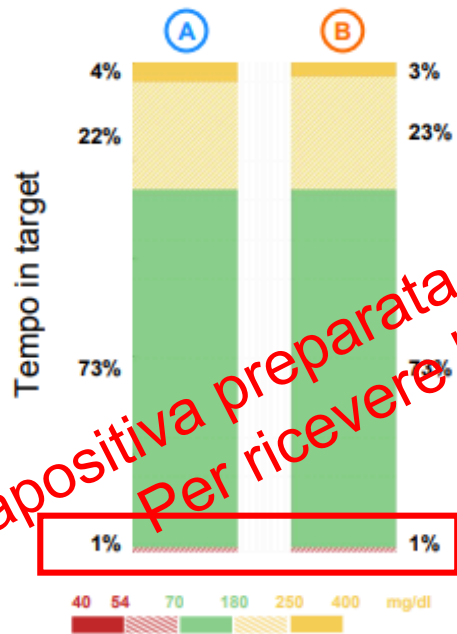
Utilizing the Ambulatory Glucose Profile to Standardize and Implement Continuous Glucose Monitoring in Clinical Practice

Mary L. Johnson, BS, RN, CDE¹ Thomas W. Martens, MD,² Amy B. Criego, MD, MS,³ Anders L. Carlson, MD,⁴ Gregg D. Simonson, PhD,¹ and Richard M. Bergenstal, MD¹





AGP



Uscita mod. Automatica

Nessuna calibrazione	0	1
Uscita da modalità Auto glucosio alto	1	1
Erogazione max in modalità Automatica	4	1
Erogazione minima in modalità Automatica	0	2
Glicemia richiesta per modalità Automatica	1	1
Aggiornam. sensore	2	3
Nessun valore sensore	0	1
Fine sensore	0	1
Modalità Automatica disattivata dall'utente	3	1
Allarmi	0	0
Microinfusore sospeso dall'utente	0	0
Modalità Automatica in attesa	0	0
Causa non identificata	0	0

Statistiche

Modalità Auto (settimana)	94% (6g 13h)	55% (3g 20h)
Modalità manuale (settimana)	6% (11h)	45% (3g 04h)
Uso sensore (settimana)	94% (6g 14h)	55% (3g 20h)
Media glucosio sensore ± DS	152 ± 49 mg/dl	153 ± 46 mg/dl
Stima A1C	6,9%	7,0%
Media glicemia	159 ± 77 mg/dl	159 ± 52 mg/dl
Glicemia / Calibrazione (al giorno)	6,1 / 3,4	5,7 / 2,3
Dose totale giornaliera (al giorno)	33 unità	30 unità
Insulina tramite bolo (al giorno)	14U (42%)	15U (50%)
Insul. Basale Auto/Basale (al giorno)	19U (58%)	15U (50%)
Sostituzione set	Ogni 4,0 giorni	Ogni 4,3 giorni
Sostituzione serbatoio	Ogni 4,0 giorni	Ogni 4,3 giorni
Pasto (al giorno)	4,1	4,2
Carboidrati immessi (al giorno)	144 ± 24 g	133 ± 28 g
Tempo insulina attiva	3:00 ore	3:00 ore

70%

* Impostazioni microinfusore più recenti

1 week

2 weeks

4 weeks

7 days in view



M

Tu

W

Th

F

☒

Sa

Su

Copy as text

BGM



CGM

Avg. Daily Time in Range ⓘ

1h 9m

5%

6h 31m

27%

16h 7m

67%

13m

1%

0m

0%

<54 54-70 70-180 180-250 >250

mg/dL

Avg. Glucose (CGM) ⓘ

mg/dL

158

Sensor Usage ⓘ

95%

GMI (CGM) ⓘ

Std. Deviation (CGM) (108 - 207) ⓘ

mg/dL

50

CV (CGM) ⓘ

31%

Refresh



100% of Readings



80% of Readings



50% of Readings



Median

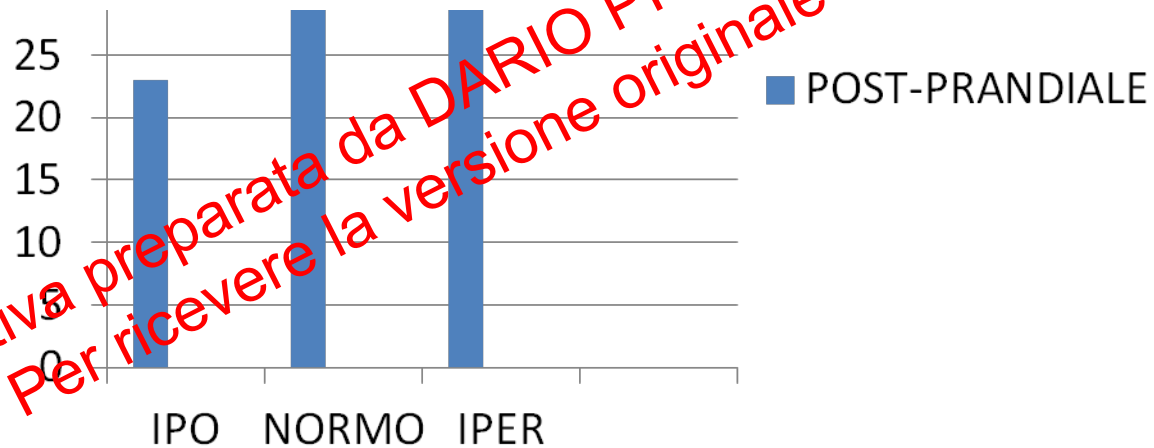


Many patients with Type 1 diabetes estimate their prandial insulin need inappropriately

331 patients with Type 1 diabetes

(mean diabetes duration 32.4 ± 13 years)

Conclusions: A total of 64% of patients estimated their prandial insulin need inappropriately, suggesting that estimation of the optimal prandial insulin dose is not easy, even after a long duration of diabetes.



Il paziente torna in visita 7 giorni dopo aver iniziato terapia con microinfusore.
Si valuta, quindi, l'andamento glicemico durante attività sportiva.

Ipoglicemia correlata ad un errore nel calcolo dei CHO e conseguentemente del bolo



Sospensione automatica della
infusione insulinica durante la lezione
di Karate
(il paziente indossa il microinfusore
durante le lezioni con i bambini)

La sospensione
automatica riduce la
rapidità di discesa della
glicemia.

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

1. Non esegue bolo a colazione
2. Non interpreta bene le frecce di tendenza (rapida ascesa sicuramente indicata in RT dalle frecce)
3. Non interviene all'allarme ipo



Eventi di bolo								
Evento di bolo	1	2	3	4	5	6	7	8
Ora	10:48	13:00	13:00	13:00	20:17	23:18	23:19	23:19
Tipo di bolo	Normale	Normale	Normale	Normale	Normale	—	Normale	—
Bolo normale (U)	0,7	4,2	6,0	1,8	2,3	—	0,3	—
+ qualità rapida (U, h:mm)	—	—	—	—	—	—	—	—
Bolo consigliato (U)	—	3,5	6,0	—	2,1	—	—	0,3
Differenza (U)	—	0,7	—	—	0,2	—	0,3	-0,3
Carb (g)	—	—	63	—	25	—	—	—
Imp. calcolo carb (g/U)	—	12,0	12,0	—	12,0	12,0	12,0	12,0
Bolo prandiale (U)	—	—	5,2	—	2,0	—	—	—
Glicemia (mg/dl)	—	356	272	—	180	130	144	160
Imp. targ glicemico (mg/dl)	—	110	110	—	110	110	110	110
Impost. sensibilità insulina (mg/dl per U)	—	70	70	—	70	70	70	70
Bolo correttivo (U)	—	3,5	2,3	—	1,0	0,2	0,4	0,7
Insulina attiva (U)	—	—	1,5	—	0,9	0,4	0,4	0,4

Statistiche	05/02	25/01 - 11/02
Glicemia media (mg/dl)	191	183 ± 74
Valori glicemia	8	70 3,9/giorno
Valori superiori al target	6	75% 51 73%
Valori inferiori al target	—	0% 4 6%
Glic. sens. media (mg/dl)	202 ± 79	174 ± 64
AUC media > 140 (mg/dl)	66,7	1d 0h 43,1 13d 8h
AUC media < 70 (mg/dl)	0,0	1d 0h 0,1 13d 8h
Carboidrati giornalieri (g)	88	120 ± 89
Carb/Insulina bolo (g/U)	6,0	4,7
Insulina giornaliera totale (U)	47,1	54,3 ± 5,6
Basale giornaliera (U)	32,4	69% 34,2 63%
Bolo giornaliero (U)	14,7	31% 20,1 37%
Riempimenti	—	14 66,9U

Tracc. sens. ● Valore glic. 0,07 Glic. gluc. — Basale — Bolo Sospeso ⌚ Modifica ora ❤ Attività fisica 📶 Avviso glicemia
 Interruz. ▼ Fuori graf + Glic. calibr. — Basale temp 🔄 Ricarica micro ⚠ Sospensione glic. bassa 🟢 Insulina iniettata (U) 🟡 Altro 🔔 Allarme

Venerdì 17/01

Dose tot giorn. 39,8u

Tot basale 37% | 14,6u

Tot bolo 63% | 25,2u

Tempo in target



Domenica 19/01

Dose tot giorn. 38,4u

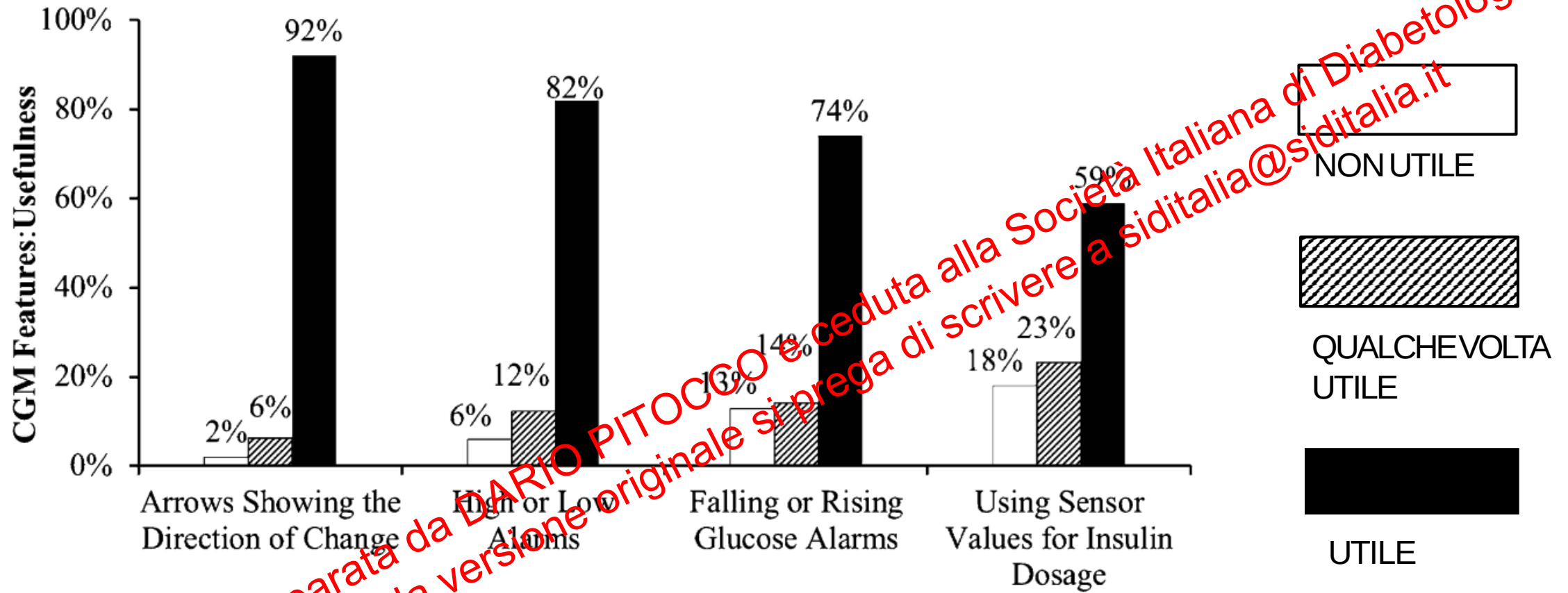
Tot basale 42% | 16,2u

Tot bolo 58% | 22,2u

Tempo in target



La percezione del paziente



I pazienti giudicano utili i dati osservabili in real time:
L'andamento delle frecce di tendenza e gli allarmi.
Il 60% utilizza i dati real time per il dosaggio dell'insulina

Real-Time Continuous Glucose Monitoring Among Participants in the T1D Exchange Clinic Registry

Diabetes Care 2014;37:2702-2709 | DOI: 10.2337/dc14-0303

Jenise C. Wong,¹ Nicole C. Foster,² David M. Maahs,³ Dan Raghinaru,² Richard M. Bergenstal,⁴ Andrew J. Ahmann,⁵ Anne L. Peters,⁶ Bruce W. Bode,⁷ Grazia Aleppo,⁸ Irl B. Hirsch,⁹ Lora Kleis,¹⁰ H. Peter Chase,³ Stephanie N. DuBose,² Kellee M. Miller,² Roy W. Beck,² and Saleh Adi,¹ for the T1D Exchange Clinic Network*

La percezione del paziente

- Studio qualitativo in cui 10 soggetti adulti con DMT1 venivano sottoposti ad interviste semistrutturate dopo un periodo di utilizzo di 14 settimane di un app per il monitoraggio della glicemia
- La app veniva percepita come un «empowering tool» per la gestione del diabete mellito, per mettere in atto strategie di miglioramento del compenso e per discutere con il medico
- La app veniva percepita come un »supporto psicologico» contro la incertezza dell'andamento glicemico e la paura per le oscillazioni delle glicemia
- 60% dei soggetti si dimostravano ancora riluttanti nel valutare i dati retrospettivi e preferivano valutare le frecce di tendenza e il valore attuale del glucosio per prendere decisioni terapeutiche

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Patients' and caregivers' experiences of using continuous glucose monitoring to support diabetes self-management: qualitative study
Lawton et al. BMC Endocrine Disorders (2018) 18:12

However, while participants expressed confidence making immediate adjustments to insulin and lifestyle to address impending hypoglycaemia and hypoglycaemia, **most described needing and expecting health professionals to interpret historical CGM data and determine changes to background insulin doses and mealtime ratios**

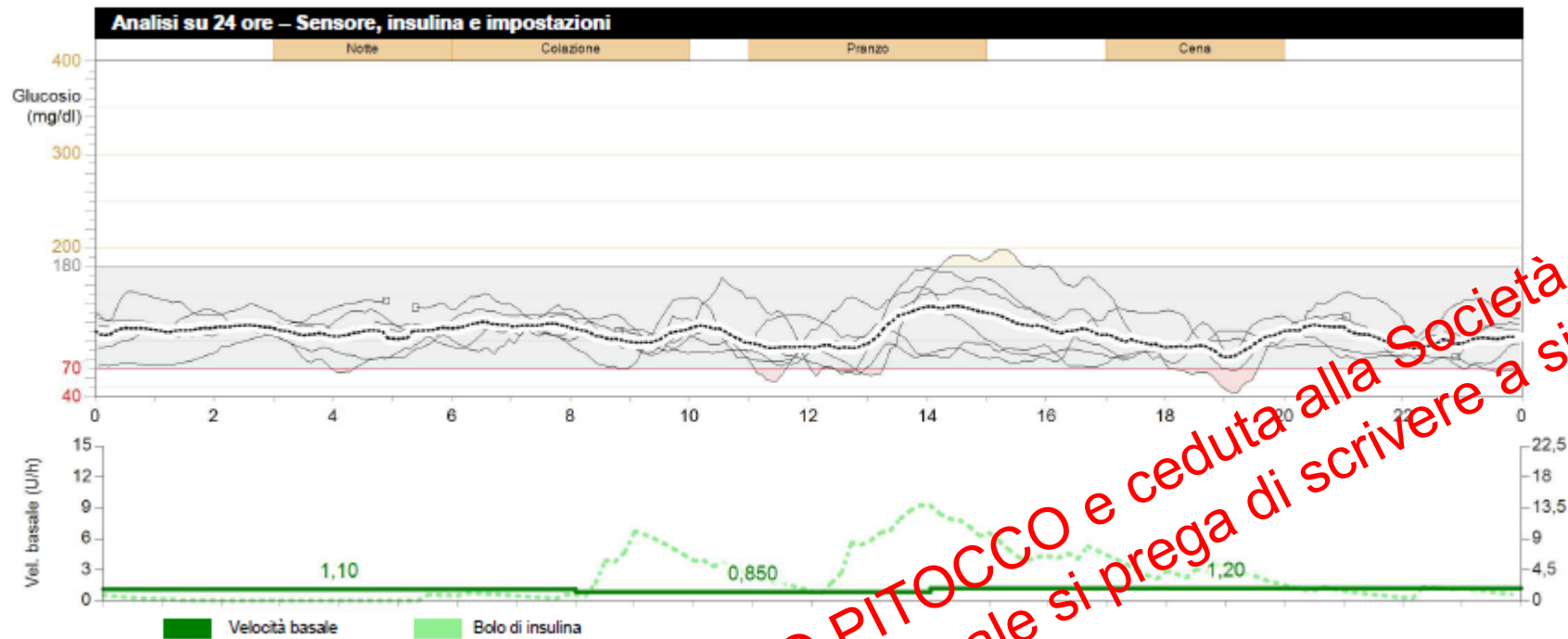
Educazione del paziente

- La gestione dello strumento (inserzione, calibrazione ecc)
- Osservazione frequente dei dati disponibili
- Elementi da considerare: carboidrati, insulina, esercizio fisico, stress
- Interpretazione delle frecce di tendenza
- Impostazione degli allarmi
- Significato dei dati statistici
- Significato dell'insulina attiva
- Quando è necessario confermare il dato con glicemia capillare
- Come e perché attuare anche lo scarico dati
- Educare il paziente a inserire il maggior numero possibile di informazioni nel corso del «real time»
- Invitare il paziente a scaricare e osservare i dati a casa
- Analizzare i dati insieme in occasione dell'incontro ambulatoriale
- Incoraggiare il contatto «in remoto»: la telemedicina

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

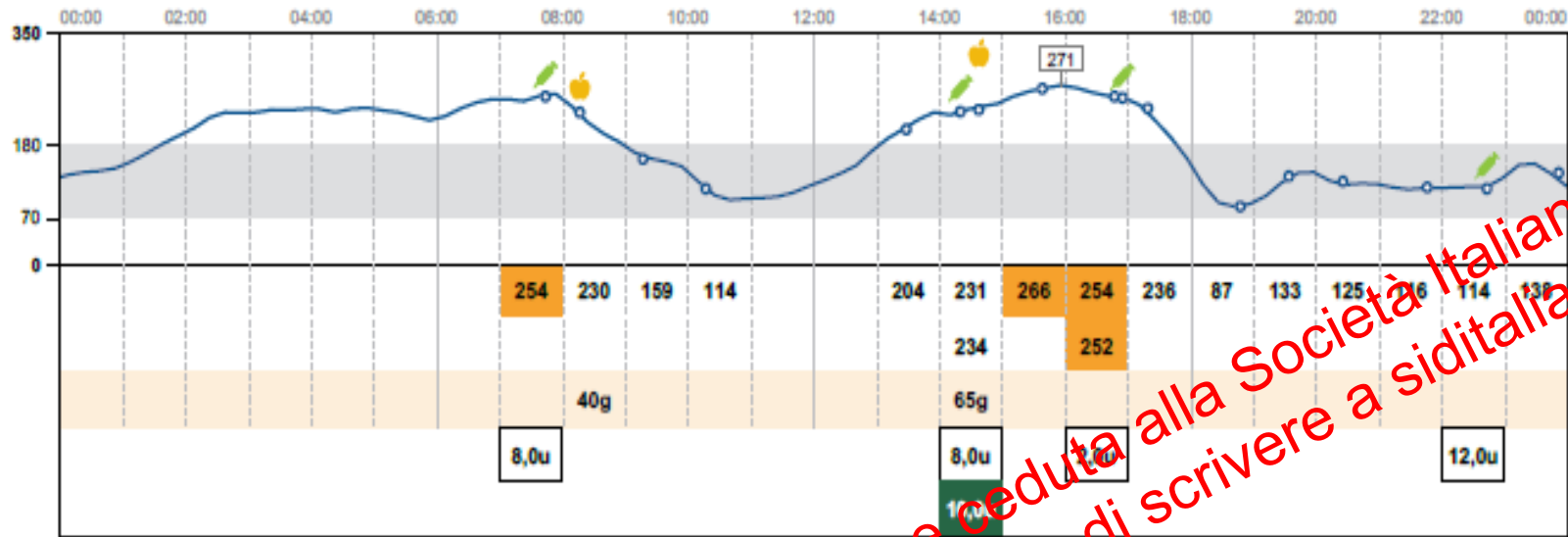
La Telemedicina nella gestione della persona con diabete

- ❑ **ottimizzazione delle risorse**
- ❑ **miglioramento dei processi di cura e della qualità** dell'assistenza sanitaria
- ❑ **riduzione** del numero delle **ospedalizzazioni** e degli accessi al pronto soccorso
- ❑ **riduzione delle visite specialistiche** ambulatoriali
- ❑ **riduzione dei giorni di lavoro persi** (dal familiare, etc)
- ❑ nel diabete, **feed-back in tempo reale** sull'autocontrollo glicemico



Sintesi	
Glic. media	105 ± 38mg/dl
A1C stimata	5,4%
Valori glicemia gluc	4,2 al giorno

Diabete tipo 1 gravidanza gemellare 27 settimana di gravidanza , esempio di controllo a distanza in underserved area



Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
 Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

CHO
 insulina

Cosa puntualizzare in ambulatorio

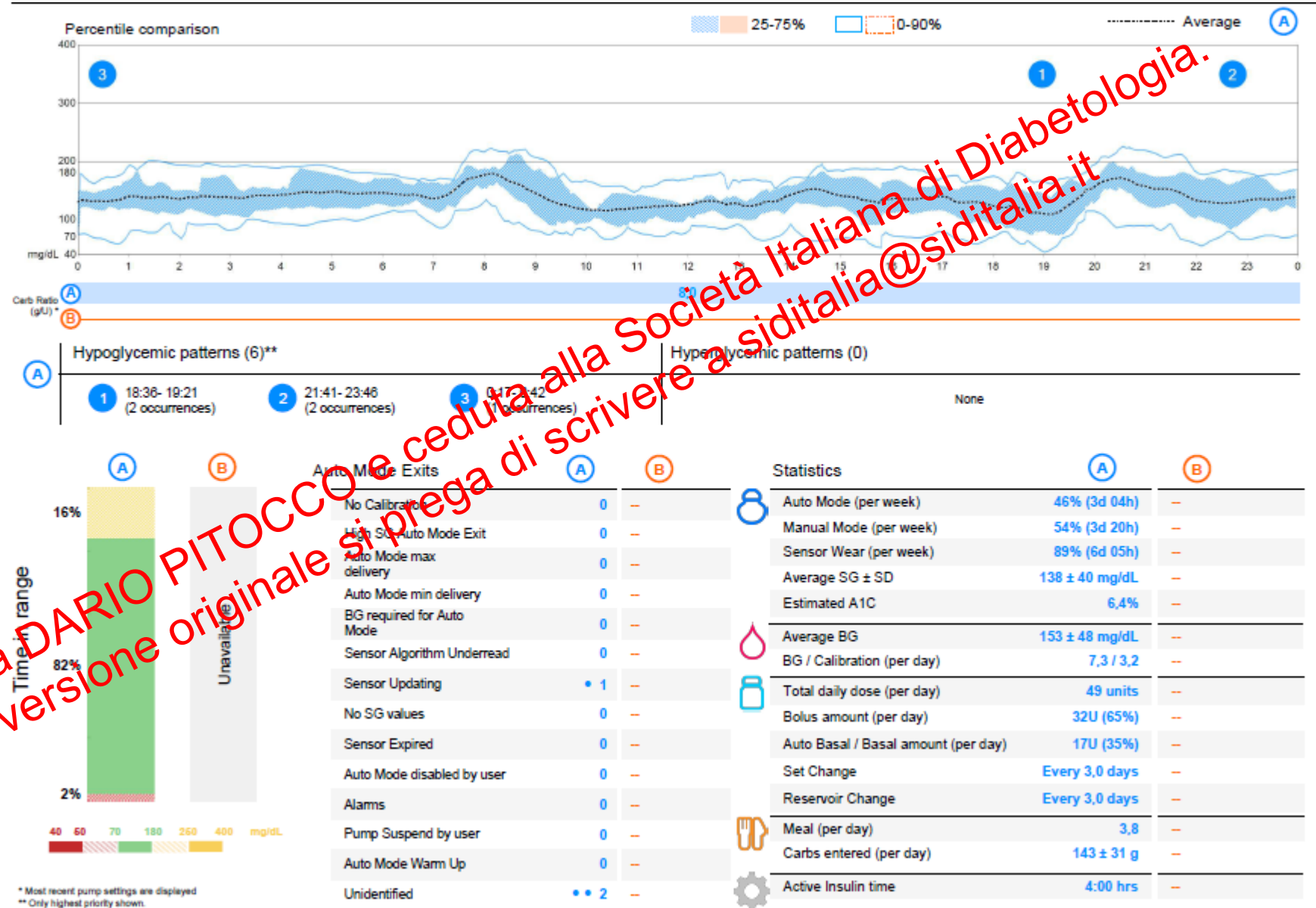
- Numero di giorni analizzati (almeno 10-14 giorni)
- Tempo di utilizzo del sensore (*almeno* > 70 %)
- %Tempo in range (70-180 mg/dl) (*idealmente* ≥ 70 %)
- %Tempo trascorso > 180, > 250, > 300 mg/dl
- Variabilità glicemica (SD o CV) (*idealmente* < 36 %)
- Rappresentazione grafica del glucosio per giorni sovrapposti, con SD
- %Tempo in ipoglicemia < 70, < 54 mg/dl (*idealmente* < 4 %)
- Valore medio di glucosio
- Emoglobina glicata calcolata (GMI)
- LBSI, HbCI

NON ADERENZA ALLA TERAPIA

- Sospensione della terapia insulinica
- Inappropriato dosaggio di insulina somministrata
- Disturbi alimentari
- Tentativo di evitare l'aumento ponderale legato al miglioramento del compenso metabolico
- Paura dell'ipoglicemia/ipoglicemia inavvertita
- Malfunzionamento del microinfusore
- Problematiche legate alla somministrazione di insulina (utilizzo dell'ago, non rotazione dei siti, lipodistrofia)

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Il paziente.....
Non sono abbastanza
soddisfatto, vorrei un TIR di
almeno il 90%...



Diapositiva preparata da DARIO PITOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

The Nightscout Project



NIGHTSCOUT
#WeAreNotWaiting

Progetto open-source «fai-da-te», sviluppato a partire dal 2013 da genitori di bambini con DMT1 ed implementato successivamente da volontari.

Fornisce la visualizzazione dei dati per OpenAPS

«Costituisce una rivoluzione perché da un modello top-bottom tradizionale si passa ad un modello assistenziale bottom-top, dove l'approccio è guidato dal paziente e non dal medico. La rivoluzione tecnologica comporta l'autonomia del paziente, che a volte non richiede più l'assistenza del personale sanitario».

A Patient-Designed Do-It-Yourself Mobile Technology System for Diabetes

Promise and Challenges for a New Era in Medicine

Investigational Device Exemptions (IDEs) for Early Feasibility Medical Device Clinical Studies, Including Certain First in Human (FIH) Studies

**Guidance for Industry and Food
and Drug Administration Staff**

Diapositiva preparata da DARIO PITOCCHIO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Experience: I built my own pancreas

Having a computer make adjustments while I sleep is far safer than trying groggily to make decisions in the early hours

Medicine Ignored This Insulin Problem. Hackers Solved It.

"I'm just a girl living with type 1 diabetes who got tired of waiting."



BMJ 2020;368:m102 doi: 10.1136/bmj.m102 (Published 14 January 2020)

Page 1 of 3



FEATURE

MEDICAL DEVICES

Could implanted medical devices be hacked?

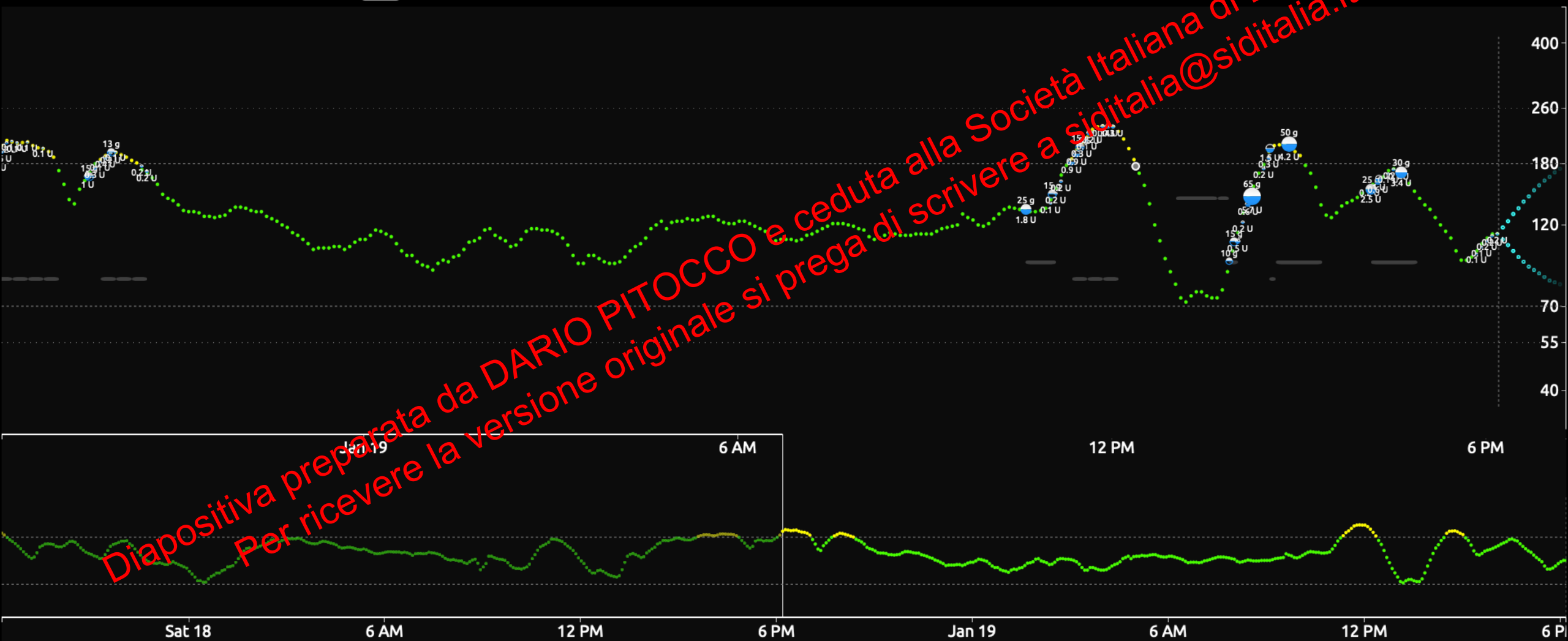
Diapositiva preparata da DARIO PITOCCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

1 min ago 45%

2HR 3HR 6HR 12HR **24HR** ...

113 →

+0 mg/dL





Martedì 14/1/2020



A Patient-Designed Do-It-Yourself Mobile Technology System for Diabetes

Promise and Challenges for a New Era in Medicine

- Should patients even be doing this type of activity?
- Is distributing the code dangerous?
- Should the code be regulated by the FDA?
- Should the FDA shut down the Facebook group?
- How might the current health care delivery system integrate patients and caregivers more fully into the design of health systems, tools, and technologies?

Diapositiva preparata da DARIO PITOCO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it