



UniSR

Università Vita-Salute
San Raffaele

Sistemi Smart MDI: una nuova frontiera per i pazienti insulino-trattati?

Andrea Laurenzi



LA TECNOLOGIA PER LA CURA DEL DIABETE

DALLA SMART MDI

ALL'HYBRID CLOSED LOOP



ROMA 1-2 Aprile 2025



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

Il Dr. ANDREA LAURENZI dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Abbott
- Medtronic
- Menarini
- Movì

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.).

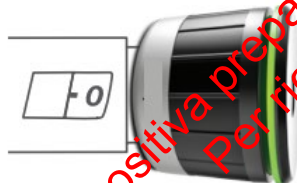
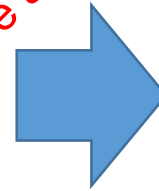
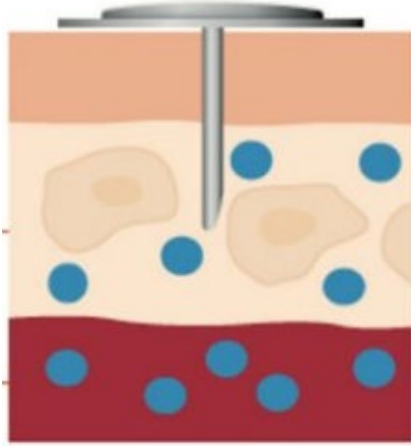
Diapositiva preparata da ANDREA LAURENZI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Agenda

- **Cosa è la smart MDI?**
 - Componenti del sistema
 - Evoluzione tecnologica
- **Perché proporla?**
 - Il raggiungimento del target
 - La diffusione della CSII
 - I limiti del CGM
- **Come funziona?**
 - Caratteristiche real time
 - Caratteristiche retrospettive
- **Risultati**
- **Conclusioni**

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

Componenti del sistema



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

Smart Insulin Pen Timeline

0

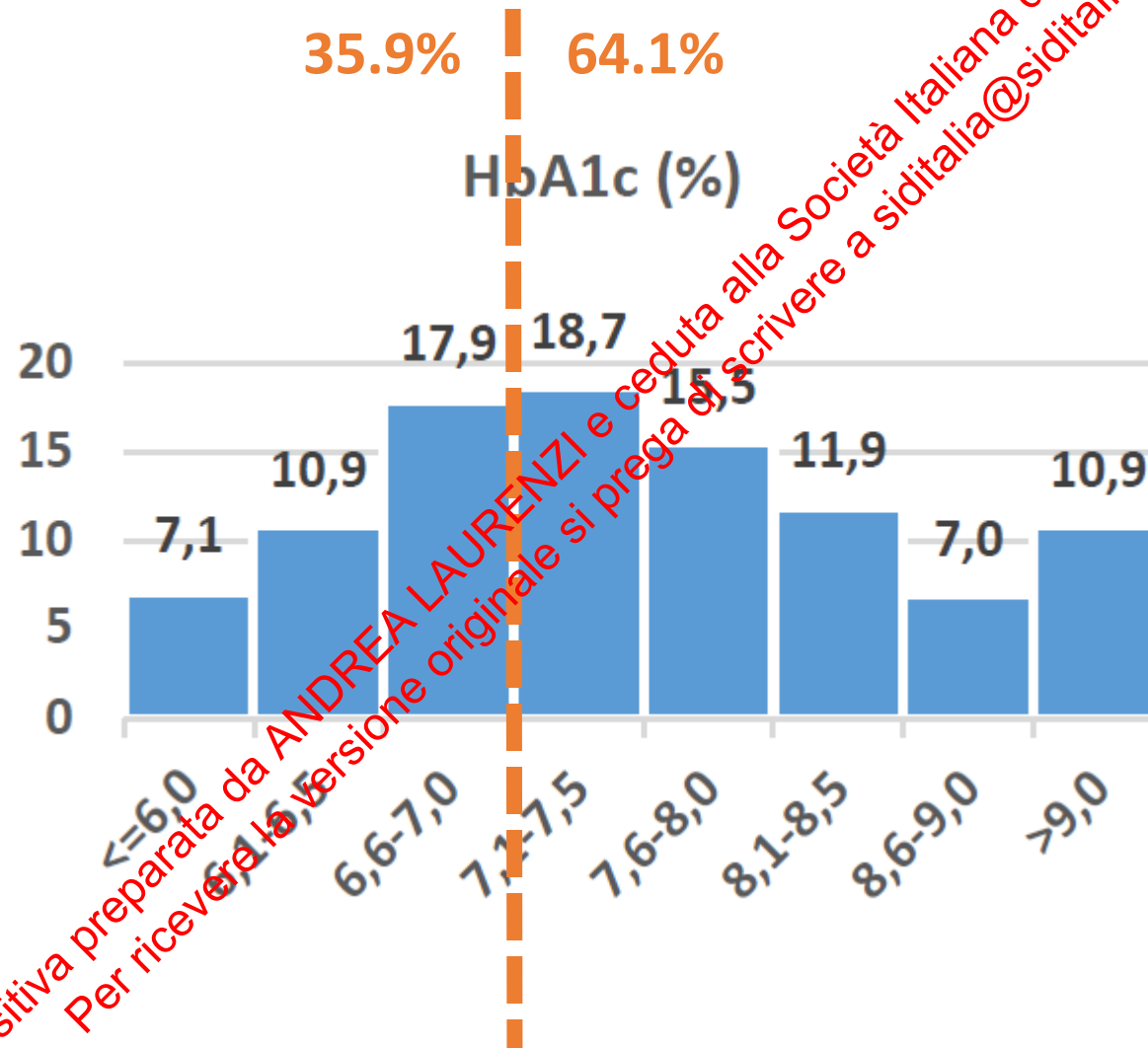
Flacone / Siringa
tradizionale /
Penna di insulina

Nessuna
tracciabilità delle
quantità erogate



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

Il raggiungimento del target



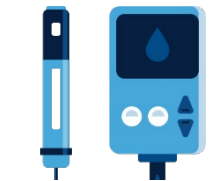
Diapositiva preparata da ANDREA LAURENZI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Il raggiungimento del target

Pazienti con barriere di accettazione, discrezione e portabilità...

Obiettivo TIR 70%

40%



MDI + SMBG

45%



MDI + isCGM

52%



MDI + CGM

60%



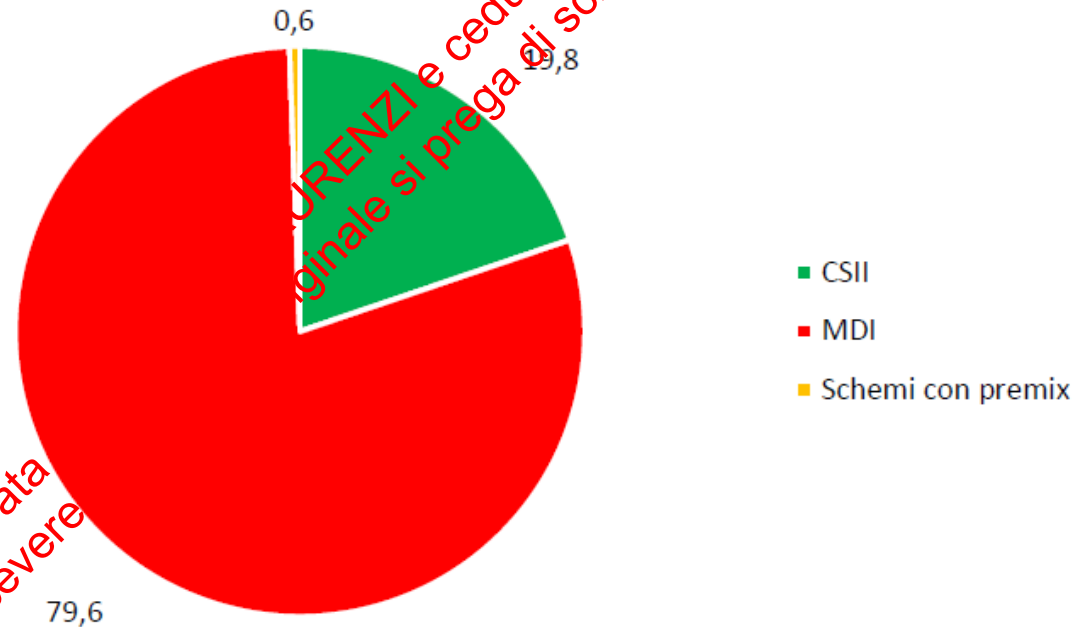
AID systems

82%

La diffusione della CSII

DM1 - Indicatori di intensità/appropriatezza del trattamento farmacologico

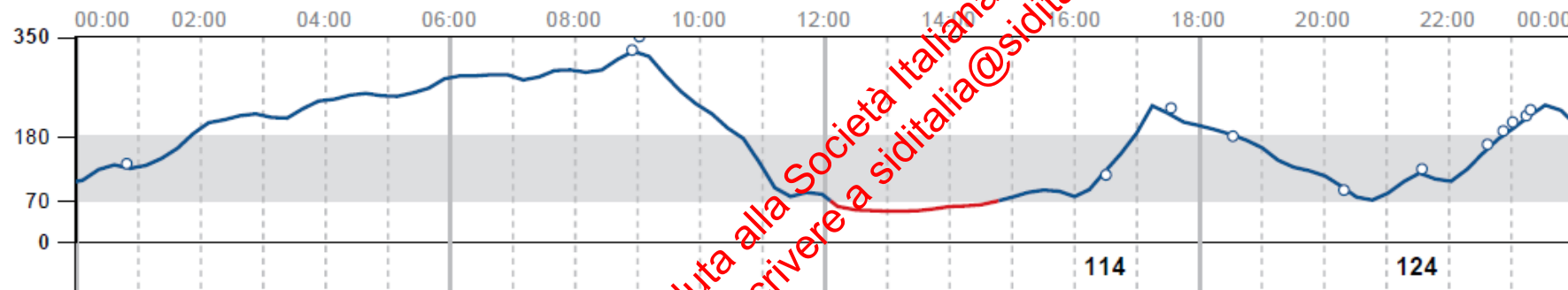
Distribuzione dei pazienti per schema di trattamento insulinico (%)



Limiti del CGM stand alone

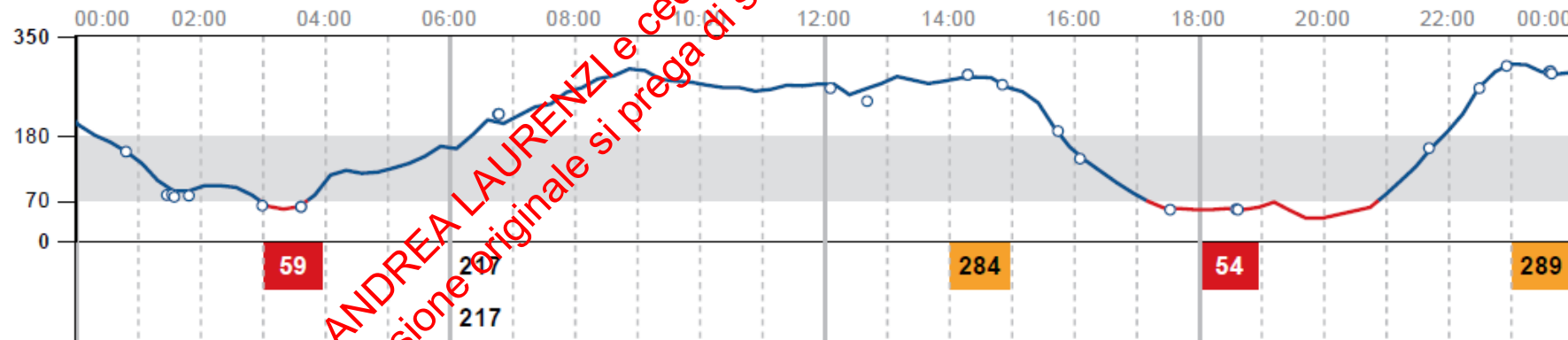
SAB 11 nov

Glucosio mg/dL



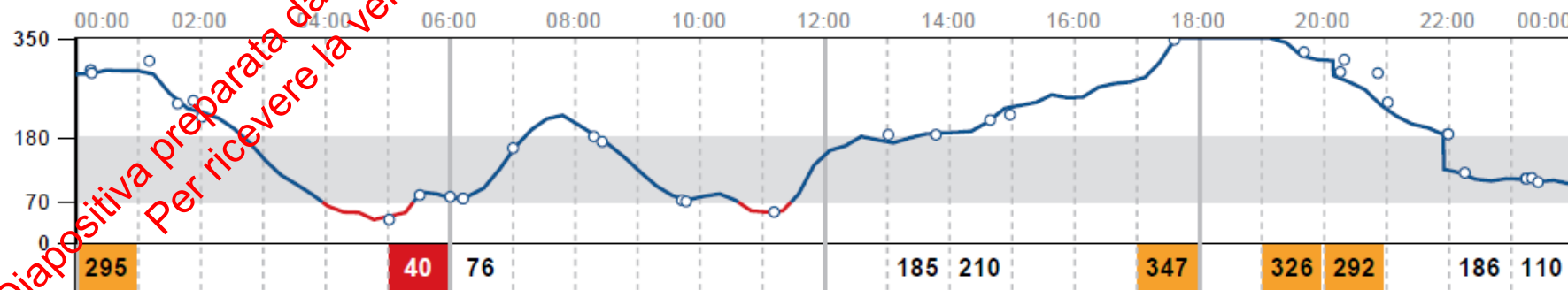
DOM 12 nov

Glucosio mg/dL



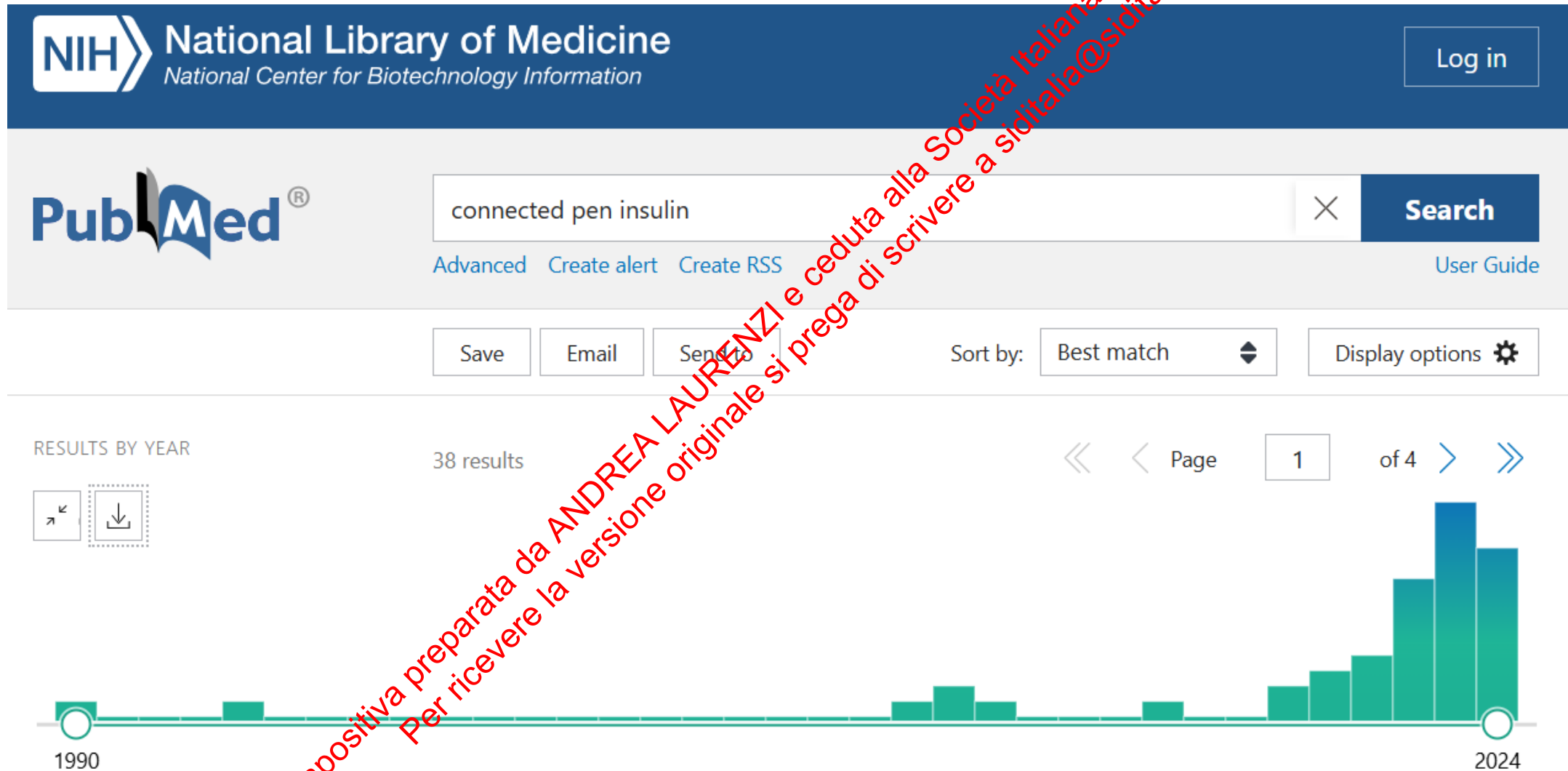
LUN 13 nov

Glucosio mg/dL



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

Interesse verso le «connected insulin pens»



Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Caratteristiche «REAL-TIME»:

- Report automatico delle iniezioni di insulina
- Calcolatore di boli
- Alert per i boli dimenticati
- Allarme glucosio alto con suggerimento bolo
- Alert per la supplementazione di CHO

Caratteristiche «RETROSPETTIVE»:

- Reportistica con le nuove metriche (AGP, Times in target, CV, GMI, ...)
- Report oggettivo delle iniezioni di insulina
- Focus sui patterns notturni
- Focus sui patterns prandiali
- Profili giornalieri con identificazione dei boli omessi

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

Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Report automatico dei boli di insulina rapida

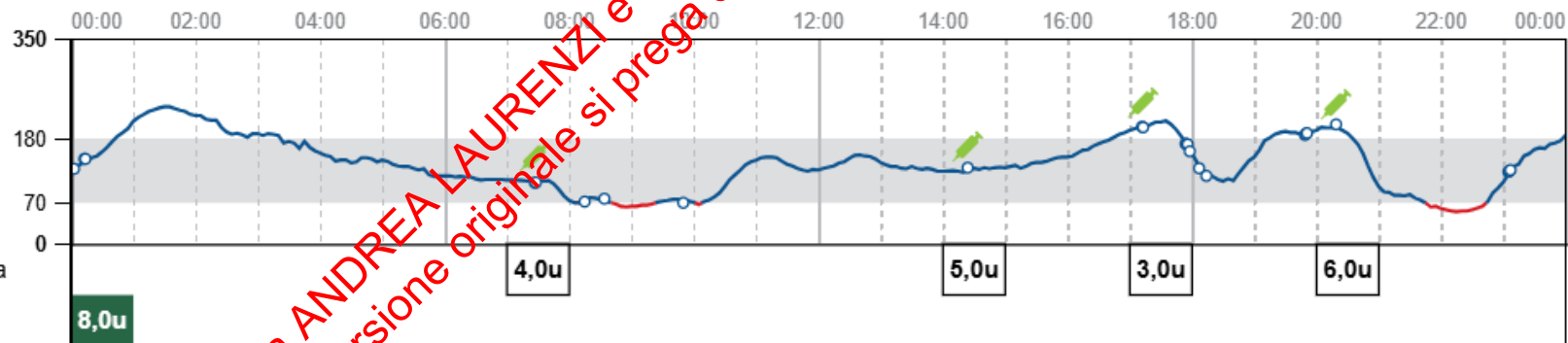
DOM 23 mar

 Glucosio mg/dL
 Insulina ad azione rapida



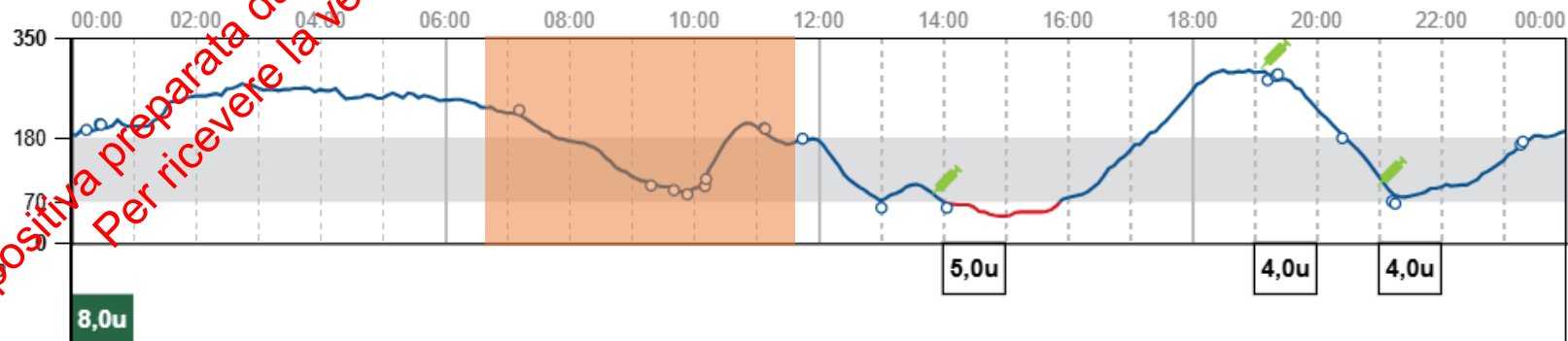
LUN 24 mar

 Glucosio mg/dL
 Insulina ad azione rapida
 Insulina ad azione lenta



MAR 25 mar

 Glucosio mg/dL
 Insulina ad azione rapida
 Insulina ad azione lenta



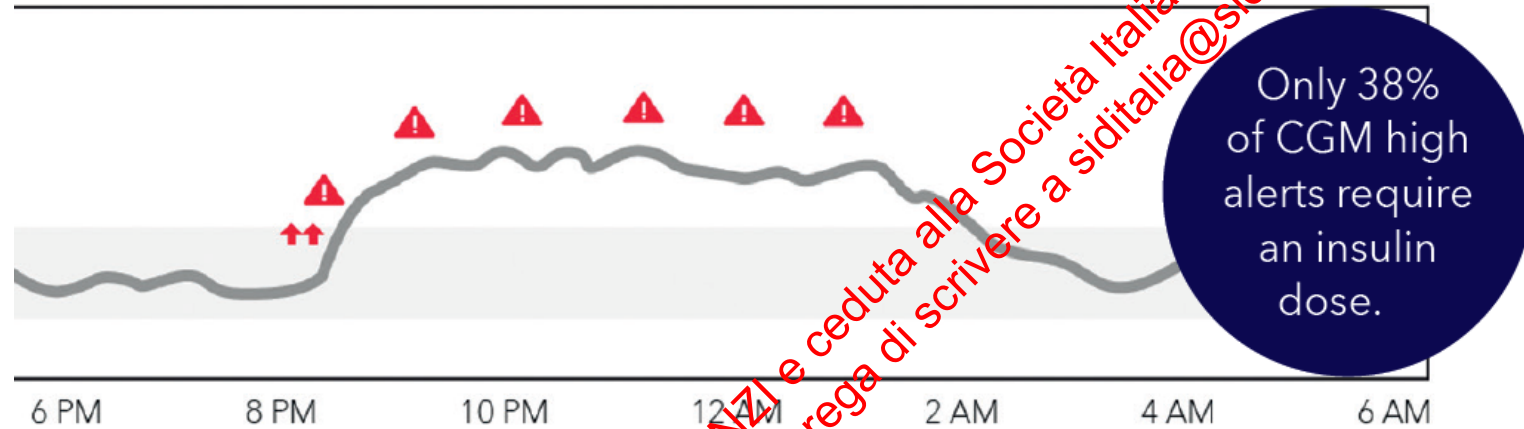
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Il calcolatore di boli

Meal therapy mode	Carb Counting	Meal Estimation	Fixed Dose
Dose recommendations description	Insulin doses are based on the amount of carbohydrates in the foods eaten.	Insulin doses are based on carbohydrate content size of the meal (<i>low, medium, or high carb</i>).	Insulin doses are kept fixed (<i>per meal</i>)
Suggested use	People with type 1 diabetes (<i>T1D</i>) and those who are experienced with carb counting	People with any diabetes type on MDI who do not count carbs	Newly diagnosed, non-carb-counters, and those with difficulties roughly estimating carbohydrate content
User responsibility	Enter the amount of carbohydrates to be consumed at each meal or snack	Choose the relative carbohydrate content of the meal (<i>low, medium, high carb meals</i>)	Select the meal type (<i>breakfast, lunch, dinner, snack</i>).
Settings for dose calculation	• Current glucose • Insulin-to-carb ratio • Insulin sensitivity factor • Glucose Target	• Current glucose • Estimated carbohydrate content of the meal • Insulin sensitivity factor • Glucose Target	• Current glucose • Fixed insulin amount • Insulin sensitivity factor • Glucose Target

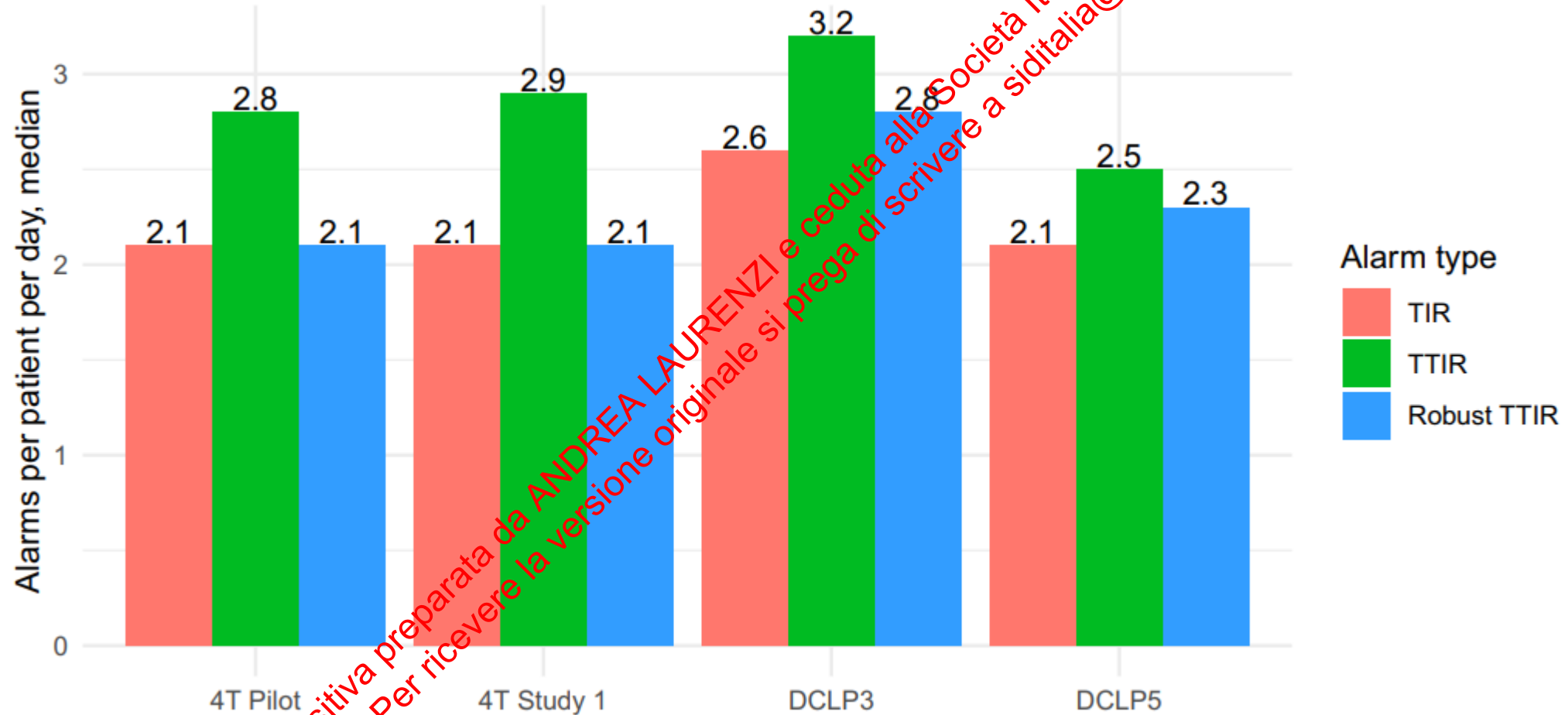
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Allarme glucosio alto con suggeritore di bolo



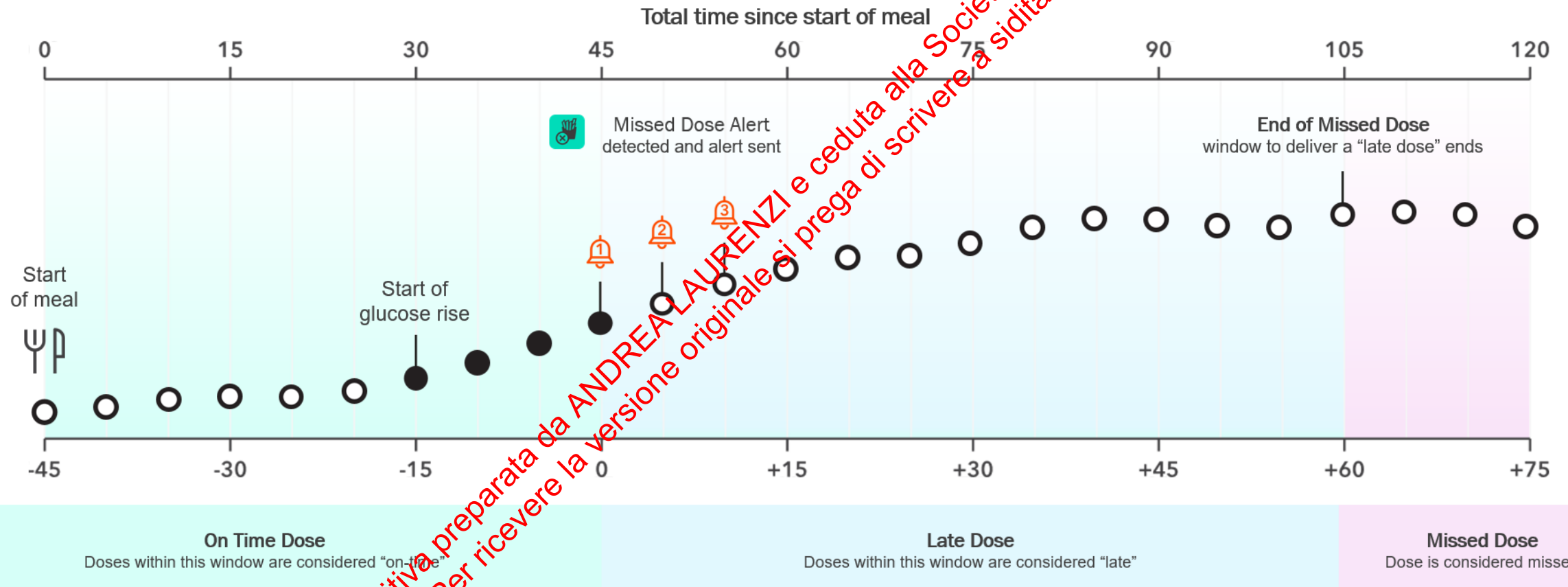
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Allarme glucosio alto con suggeritore di bolo



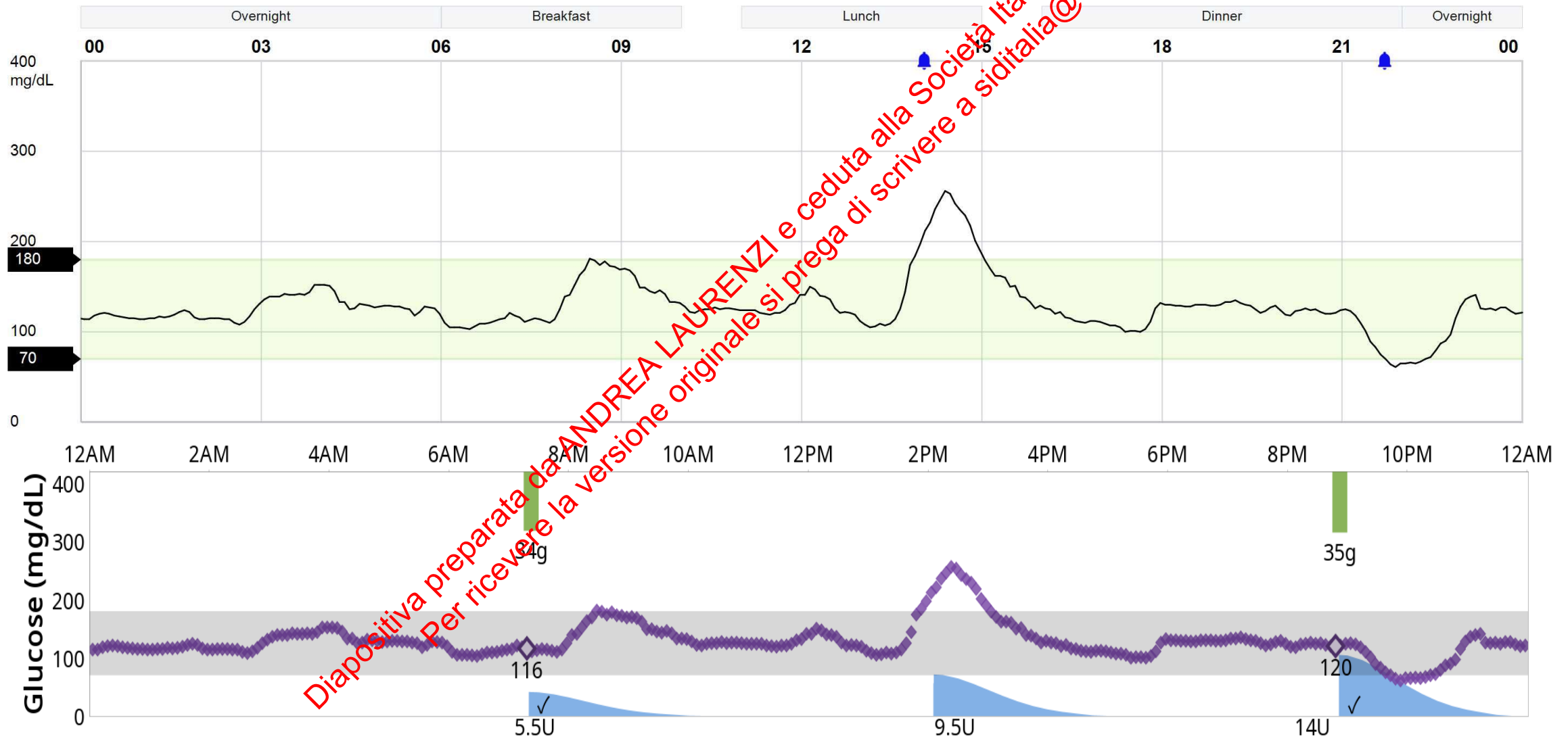
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Allarme bolo dimenticato



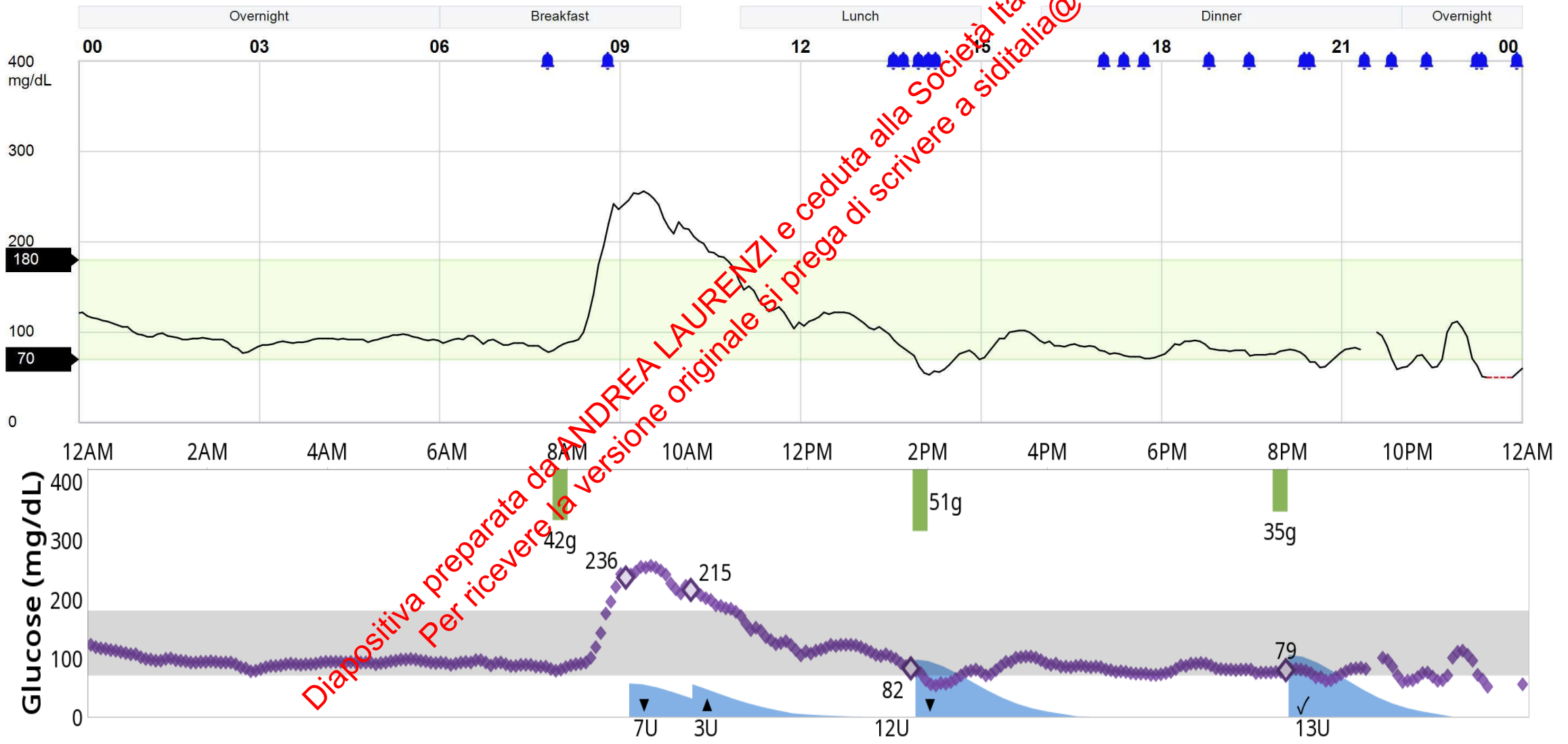
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Report oggettivo dei boli di insulina rapida



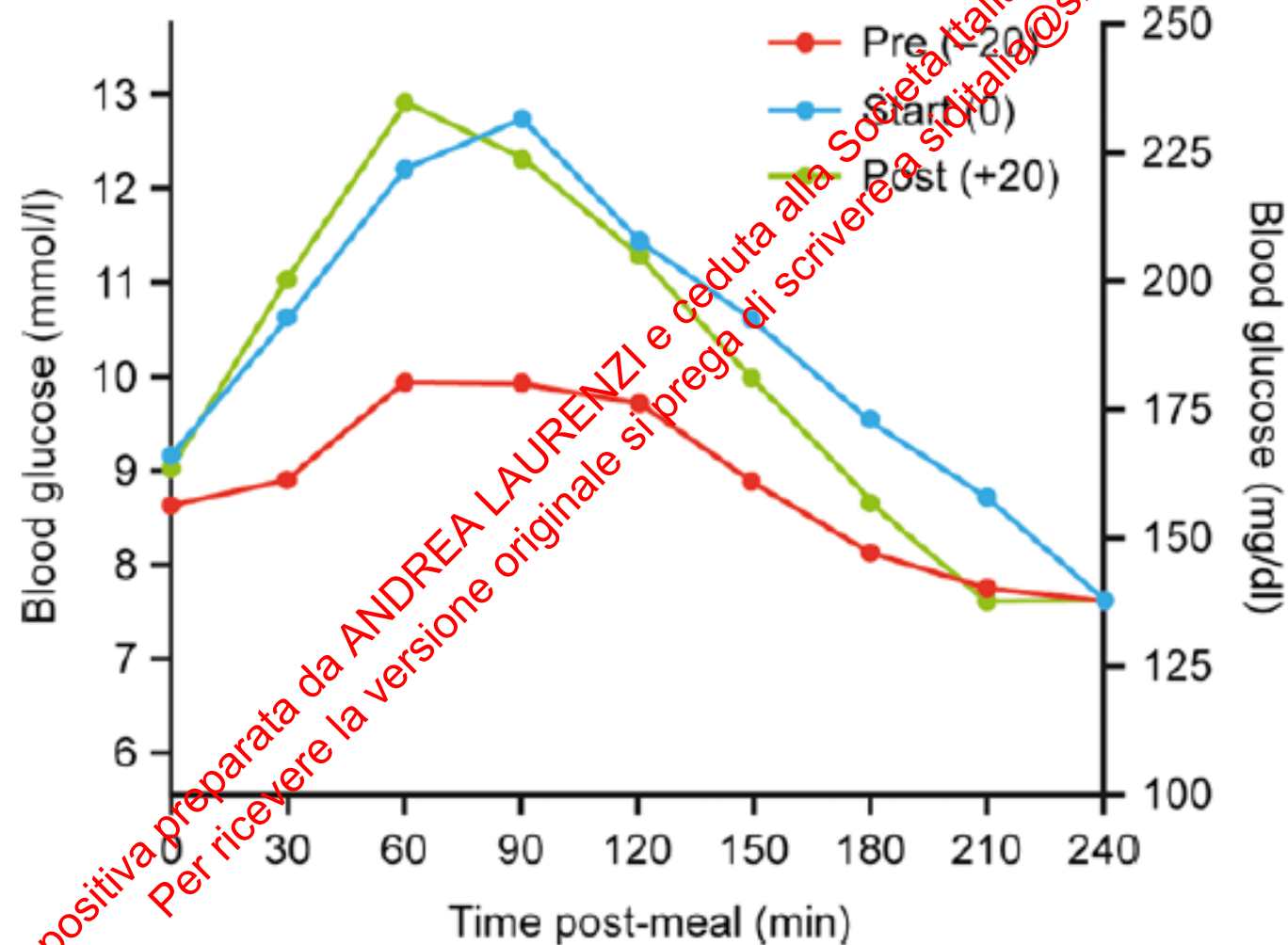
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Report oggettivo dei boli di insulina rapida



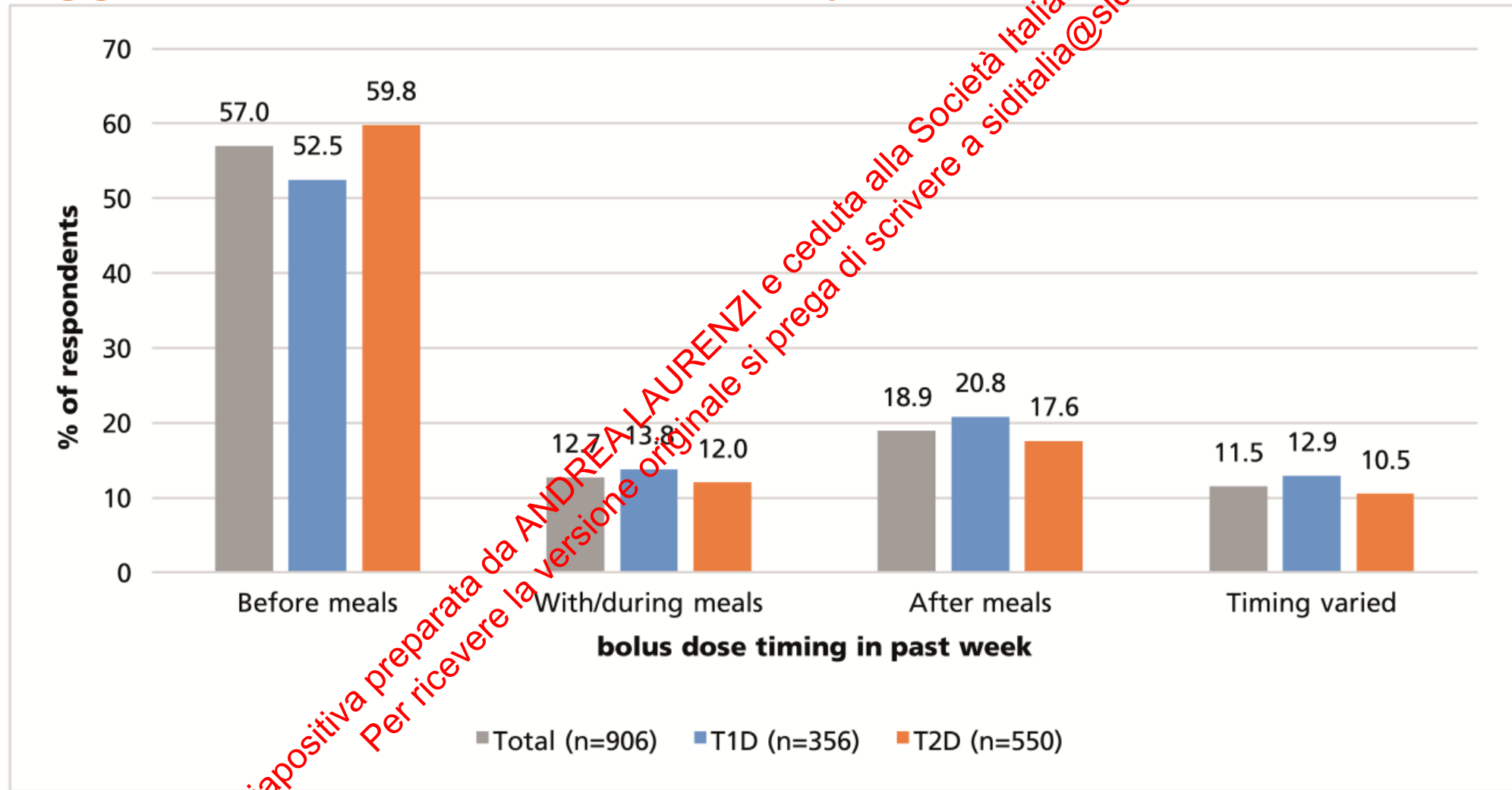
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Report oggettivo dei boli di insulina rapida



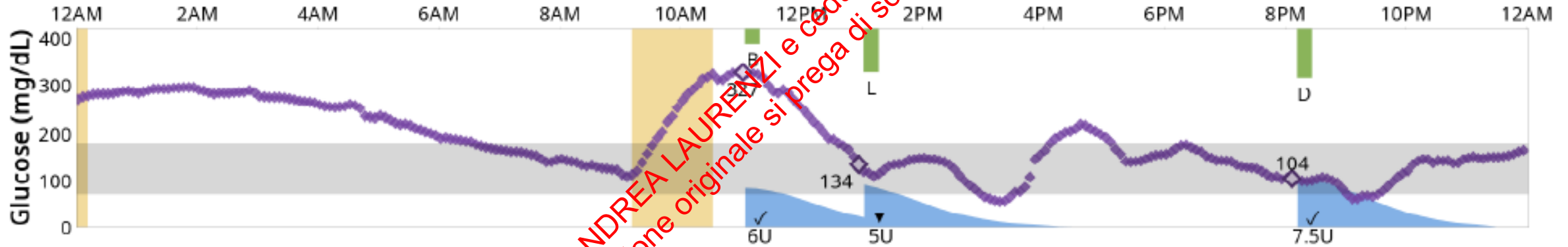
Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Report oggettivo dei boli di insulina rapida



Smart MDI con supporto decisionale avanzato

Identificazione retrospettiva dei boli omessi



MIDI con supporto decisionale

retrospettiva dei boli omessi

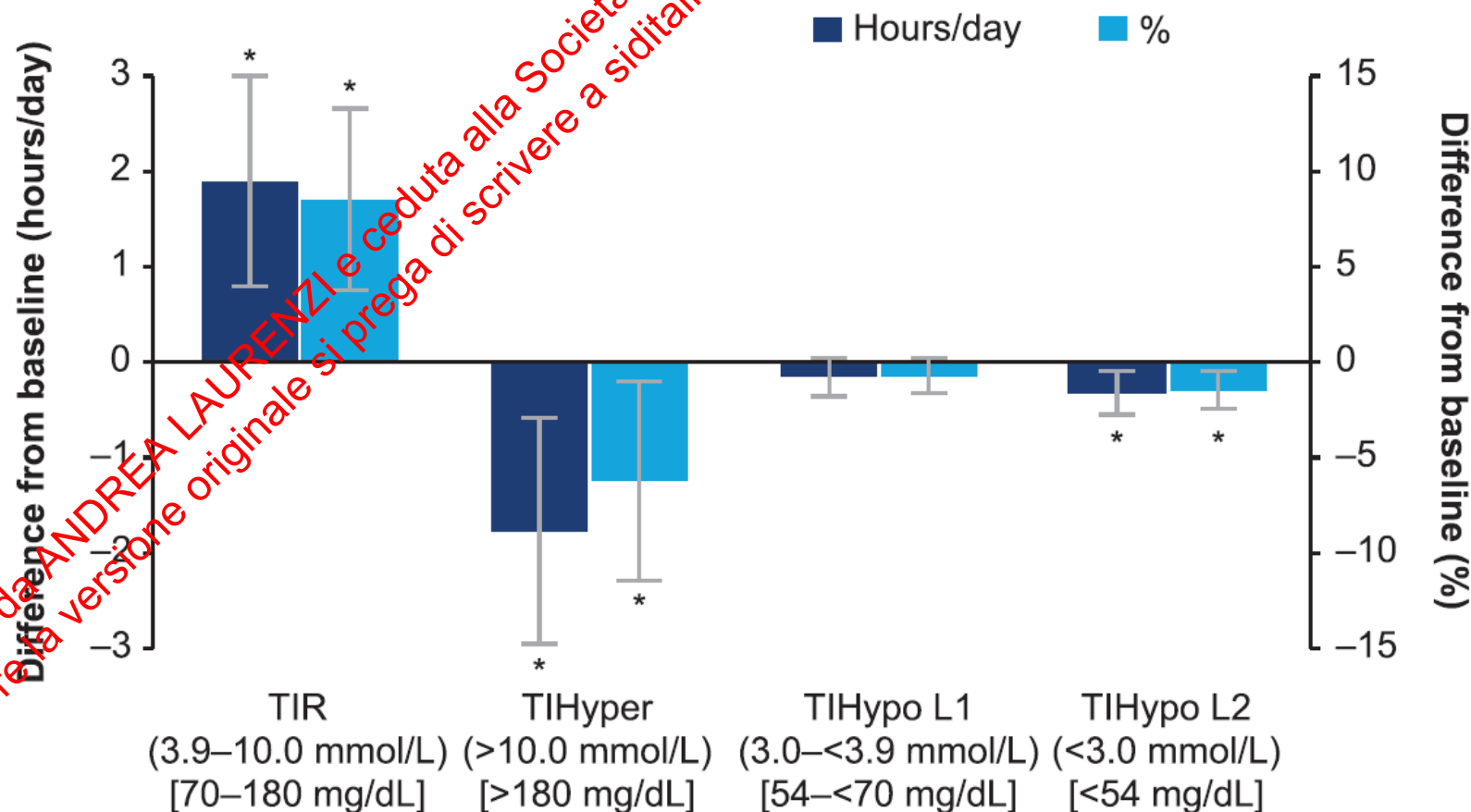
Diapositiva preparata da ANDREA LAURENZI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Risultati: RCT

Smart pens can support good injection behavior, with **fewer missed** and **more well-dosed** mealtime injections and greater **time in glycemic range**

- Time spent in normal glycemic range increased significantly from 9.2 to 11.1 hours/day ($P=.0009$)
- Reductions in hyperglycemia and level 2 hypoglycemia were also observed

Smart pen users with T1D saw a **43% decrease** ($P=.002$) in the average daily number of missed mealtime doses.¹



Risultati: dati Real World

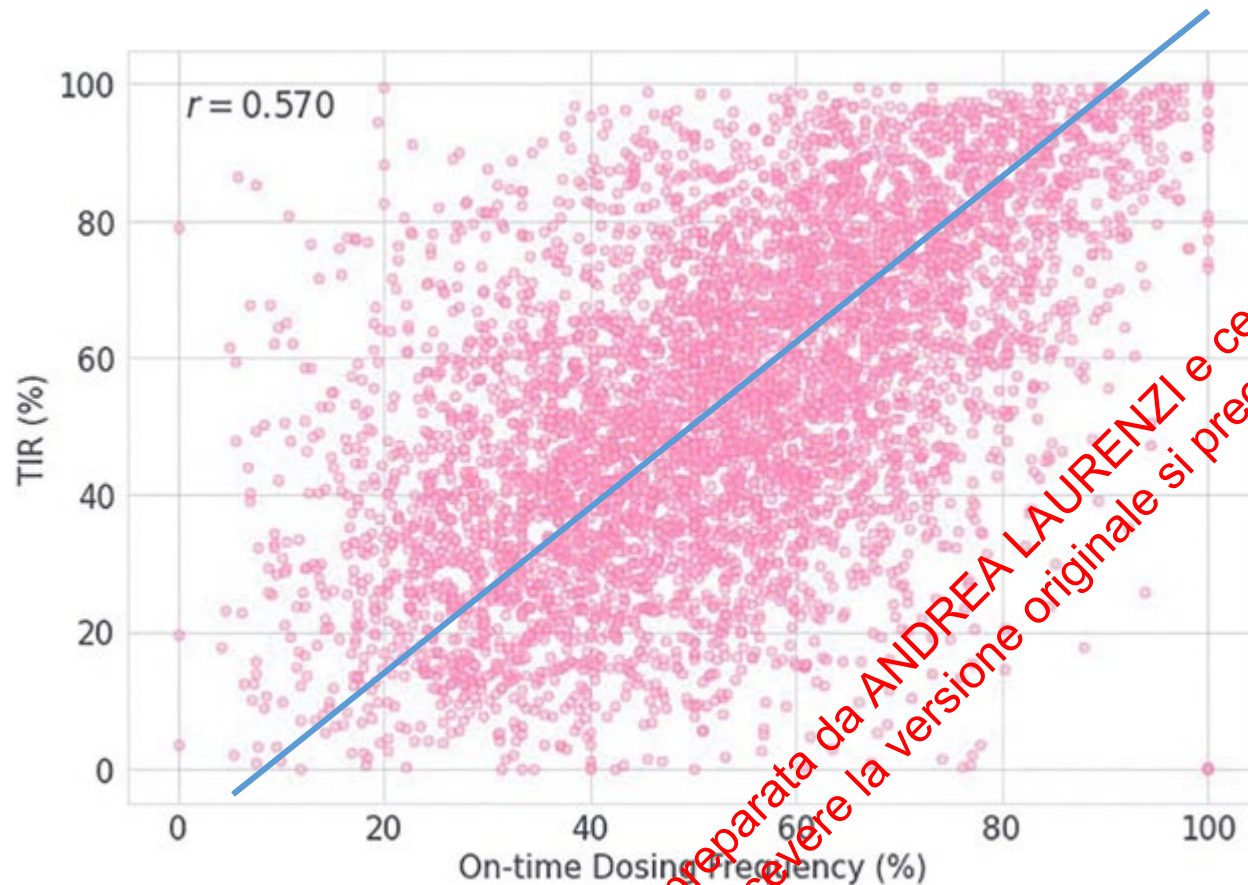


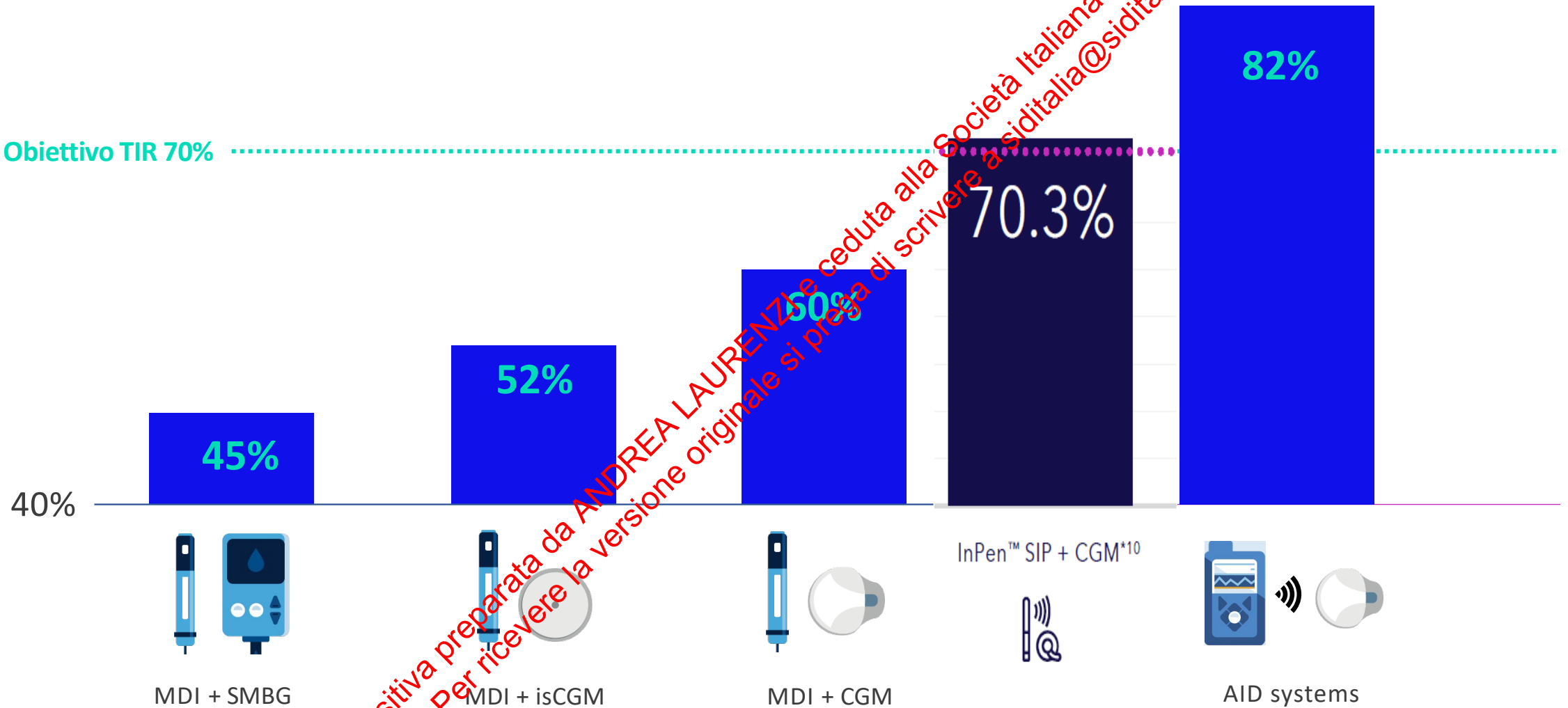
TABLE 4. DOSING BEHAVIOR IMPACT ON OVERALL GLYCEMIA

	Dose rate <3 doses/day (N=1909)	Dose rate ≥ 3 doses/day (N=3244)	
		Missed dose rate $\geq 20\%$ (N=2282)	Missed dose rate <20% (N=962)
Dose timing (%)			
On-time	44.5 $\pm$ 19.7	51.3 $\pm$ 13.2	75.4 $\pm$ 11.1
Missed	46.7 $\pm$ 17.4	34.6 $\pm$ 10.3	12.0 $\pm$ 5.4
Late	8.8 $\pm$ 6.7	14.1 $\pm$ 8.1	12.6 $\pm$ 8.8
Correction dose (%)	16.7 $\pm$ 21.4	21.5 $\pm$ 19.3	15.9 $\pm$ 14.9
No. of detected meals	3.9 $\pm$ 1.2	5.0 $\pm$ 1.2	4.6 $\pm$ 1.3
Glycemic outcomes (%)			
TBR	1.7 $\pm$ 3.6	1.7 $\pm$ 2.6	2.9 $\pm$ 5.6
TIR	52.0 $\pm$ 26.0	50.1 $\pm$ 20.2	70.3 $\pm$ 19.2
TAR	46.3 $\pm$ 26.4	48.2 $\pm$ 20.8	26.9 $\pm$ 19.8
GMI	7.9 $\pm$ 1.3	7.8 $\pm$ 0.9	7.0 $\pm$ 0.8
Age (N)			
0–17	401	601	88
18–64	1115	1191	629
65 or older	163	172	98
Not specified	230	318	147
Diabetes type (N)			
Type 1	897	1807	734
Type 2	229	120	80
Not specified	783	355	148

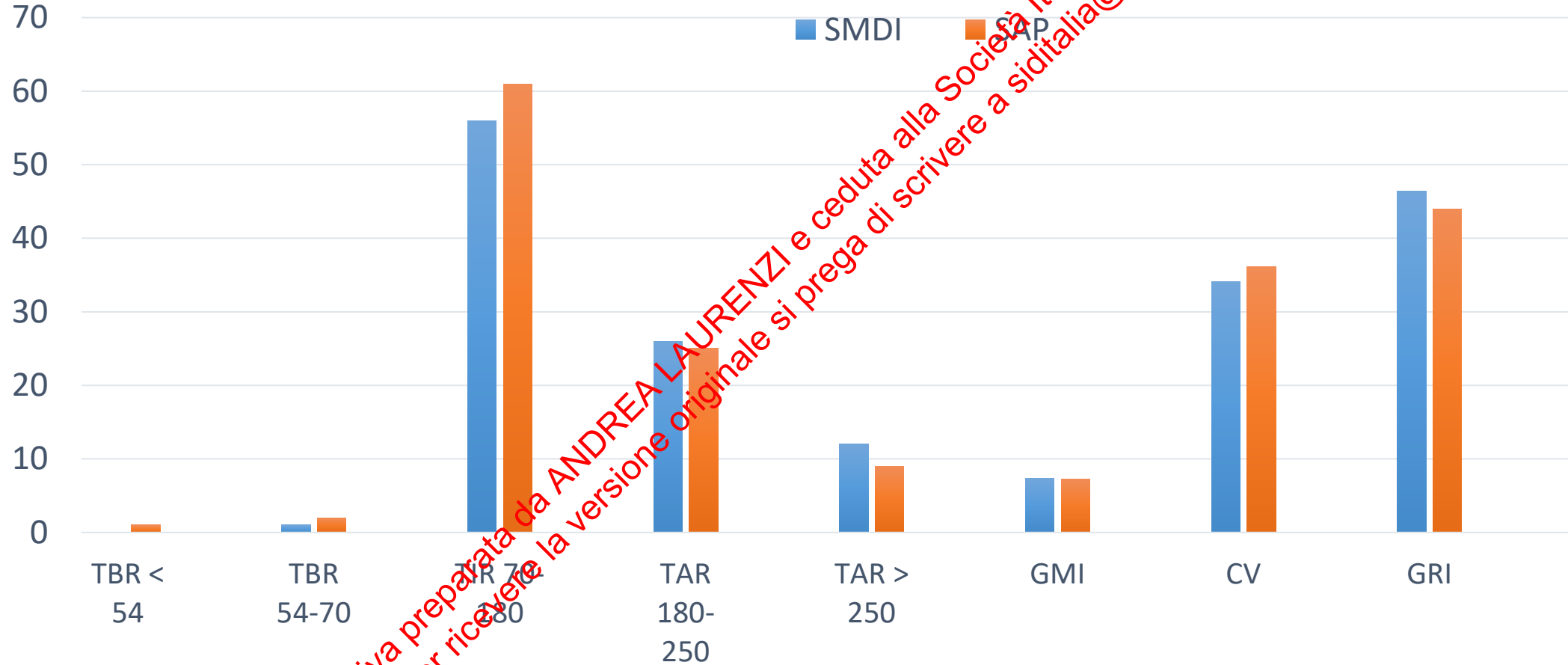
Data are shown as mean $\pm$ SD or count.

Risultati: dati Real World

Obiettivo TIR 70%



SmartMDI vs SAP



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

Soddisfazione al trattamento

USABILITY AND TREATMENT SATISFACTION OF A SMART INSULIN PEN SYSTEM INTEGRATED WITH CONTINUOUS GLUCOSE SENSOR IN PEOPLE WITH TYPE 1 DIABETES (IDOL)



A. Caretto^{1,2}, M. Villanova³, A. Laurenzi^{1,2}, E. Pedone^{1,2}, A. Zanardini¹, L. Pienochi^{2,3,4}, E. Bosi^{1,3}, M. Scavini²



¹San Raffaele Hospital, Department of Internal Medicine, Diabetes, Endocrinology and Metabolic Diseases; ²Diabetes Research Institute, Italy; ³San Raffaele Hospital, Vita Salute University, Italy; ⁴San Raffaele Hospital, Regenerative Medicine and Transplant Unit

BACKGROUND

Smart insulin pens (sMDI) are pens for subcutaneous insulin administration with advanced functions, such as recording insulin dosing information, bolus calculator and integration with a glycemic sensor (CGM). These features give the opportunity to patients on multiple daily injection insulin therapy (MDI) to track the doses of basal or rapid insulin administered, to have support for calculating prandial boluses, limiting the risk of hypo- or hyperglycemia.

The aim of this study is to evaluate the usability and acceptability of the InPen system, sMDI with dedicated mobile app, in people with type 1 diabetes (T1D) in MDI.

METHODS

Monocentric study about patients with T1D who used InPen between 01/NOV/2022 and 21/JUL/2023. Anonymous questionnaires on Google form platform:

- 1) Usability Scale (SUS, score from 0 to 100) for the usability of the system;
- 2) Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQs, questions 1 and 4-8 score from 0 to 36 [high score=better rating], questions 2 and 3 from 0 to 12 [low score=better rating]) for satisfaction with use of the system;
- 3) Modification of the diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQc, questions 1 and 4-8 score from -3 to +3 [high score=better rating], questions 2 and 3 from -3 to +3 [low score= better rating], better)) for satisfaction with the current treatment compared to the previous one (=absence of sMDI).

RESULTS

Twenty-three patients were invited to participate, of which 20 completed 3 questionnaires, and 17 completed 2 questionnaires. The median time of open use was 35 days (IQR 23-76). The median SUS score was 85/100 (IQR 67.5-87.5). The median DTSQs score on questions 1,4-8 was 28.5/36 (IQR 19.75-30.25) and on questions 2 and 3 was 2/12 (IQR 1.75-6.25). The median DTSQc score at questions 1.4-8 was 12/18 (IQR 8/16) and at questions 2 and 3 was 0.5/6 (IQR -2-2).



DTSQs

Questions (scores from 0 to 6)	Results median (IQR)
How satisfied are you with your current treatment?	4 (3 - 5)
How often have you felt that your blood sugars have been unacceptably high recently?	3,5 (2 - 5)
How often have you felt that your blood sugars have been unacceptably low recently?	2 (0,75 - 2,5)
How convenient have you been finding your treatment to be recently?	5 (4 - 6)
How flexible have you been finding your treatment to be recently?	5 (3 - 5)
How satisfied are you with your understanding of your diabetes?	4,5 (3,75 - 5)
Would you recommend this form of treatment to someone else with your kind of diabetes?	5 (2,75 - 6)
How satisfied would you be to continue with your present form of treatment?	5 (3,75 - 5)

DTSQc

Questions (scores from -3 to +3)	Results median (IQR)
How satisfied are you with this form of treatment?	2 (2 - 3)
How often have you felt that your blood sugars have been unacceptably low?	1 (-2 - 2)
How often have you felt that your blood sugars have been unacceptably high?	0 (-2 - 2)
How easy/comfortable do you rate your therapy recently?	3 (2 - 3)
How flexible do you rate your therapy recently?	2 (1 - 3)
How satisfied are you with the understanding/knowledge of your diabetes?	2 (1 - 2)
Would you recommend this mode of treatment to someone else with your type of diabetes?	2 (2 - 3)
How satisfied would you be to continue with this form of treatment?	2 (1 - 3)

CONCLUSIONS

In a limited group of patients with T1D, the InPen system was easily usable in the short term. Patients reported a good level of satisfaction with this MDI therapy which was more appreciated than the previous therapy without the use of an sMDI.

Conclusioni

- I sistemi AID sono la migliore terapia insulinica possibile in ambito diabetologico
- Ma la loro diffusione è ancora limitata, probabilmente per barriere imposte più da fattori psicologici legati al paziente che dalle indicazioni cliniche
- Anche se il CGM è sempre più diffuso tra i pazienti con diabete di tipo 1, ancora una quota importante di pazienti non raggiunge il target terapeutico
- Nei 4 pazienti con T1D su 5 che usano la terapia multi-iniettiva la Smart-MDI è una opzione valutabile, grazie alla possibilità di adeguare il livello di complessità del sistema alle capacità di utilizzo del paziente.
- Dai primi dati clinici di real-life disponibile sembra che gli outcomes clinici degli utilizzatori della smart-MDI raggiungano il target in termini di percentuale di tempo tra 70 e 180 mg/dL.

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