



7° CONGRESSO CONGIUNTO SID - AMD SICILIA 2022

FOCUS SUL DIABETE IN SICILIA:

INNOVAZIONE, APPROPRIATEZZA E CONDIVISIONE

HOTEL VILLA DIODORO - TAORMINA
VIA BAGNOLI CROCI, 75, 98039 (ME)

11 - 12 NOVEMBRE 2022



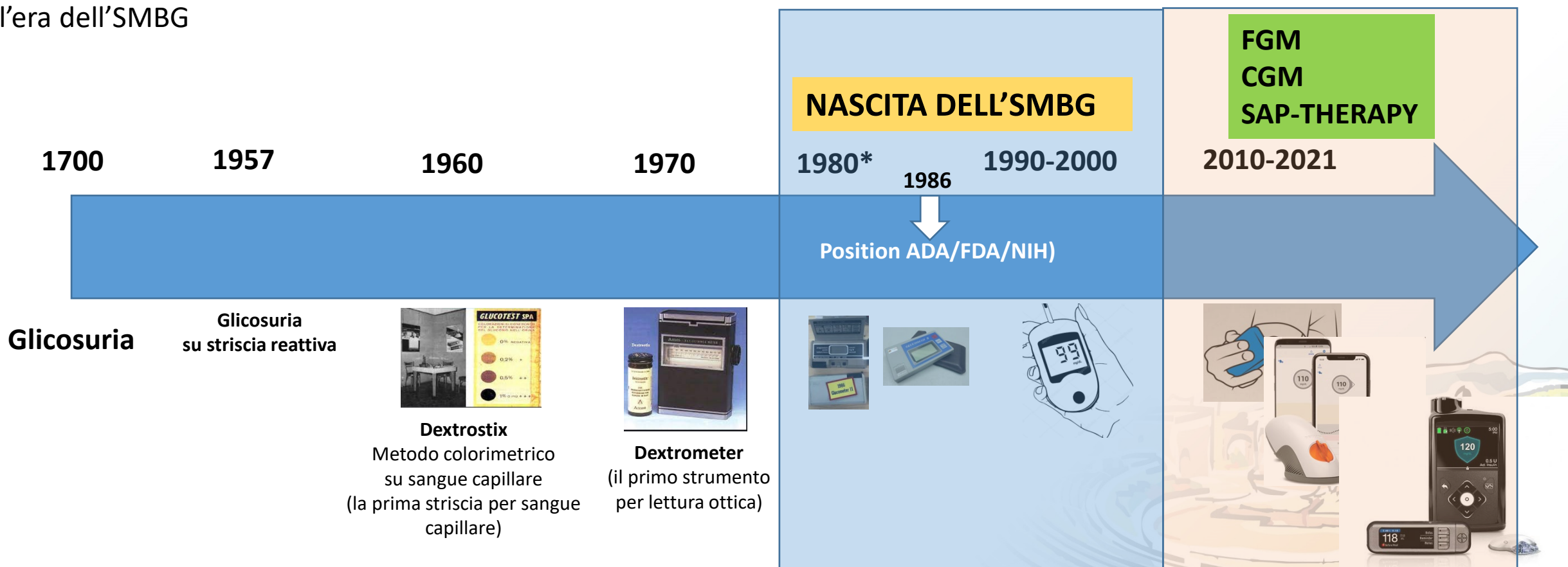
Il ruolo della tecnologia nell'educazione nel diabete e barriere attuali all'inizio della CSII

Dr. Giuseppe Papa

Centro Catanese di Medicina e Chirurgia



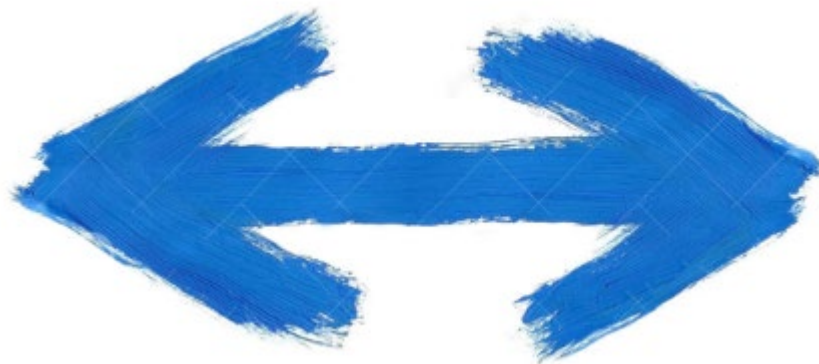
* Solo negli **anni '80** furono commercializzati i primi sistemi di monitoraggio glicemico domiciliare e solo nel **1986** l'**ADA**, la **FDA** e **NIH** emisero una dichiarazione congiunta raccomandando la misurazione domiciliare del glucosio in caso di gravidanza complicata da diabete, nei soggetti predisposti all'ipoglicemia, nei pazienti con diabete insulino-trattato, dando di fatto inizio all'era dell'SMBG





PAZIENTE

Dato “real-time”



MEDICO

Dato “retrospettivo”





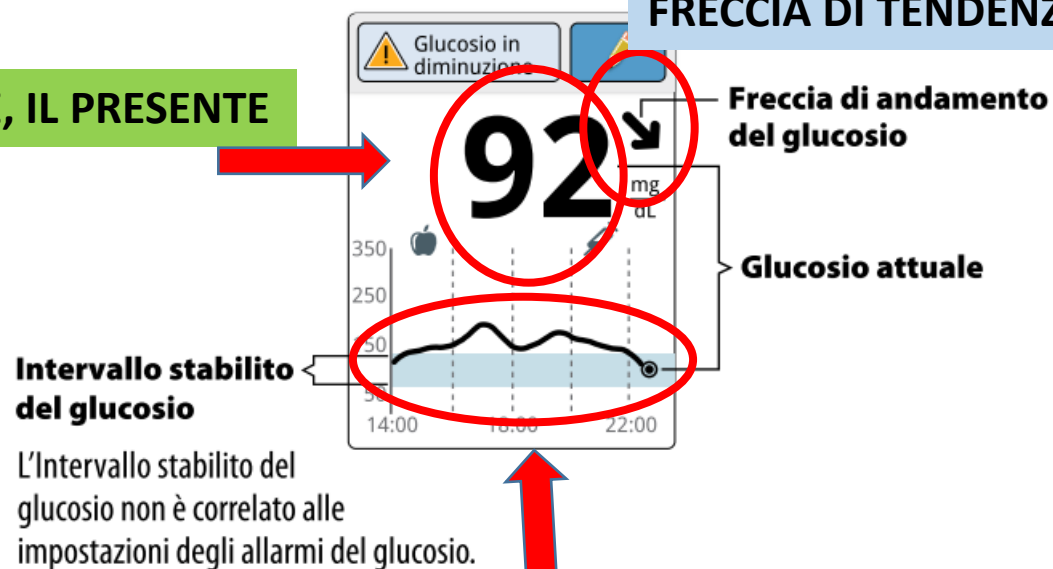
SITUAZIONE ATTUALE, IL PRESENTE

SITUAZIONE ATTUALE, IL PRESENTE

VS.

Valori del glucosio rilevati dal sensore

FRECCIA DI TENDENZA, IL FUTURO



QUANTO SUCCESSO NELLE ORE PRECEDENTI,
IL PASSATO

ALERT AL RAGGIUNGIMENTO DI SOGLIE GLICEMICHE FISSE O IMPOSTATE DAL PAZIENTE

ALLARMI PREDITTIVI

Allarme glucosio basso

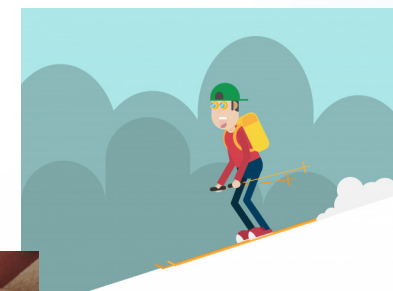
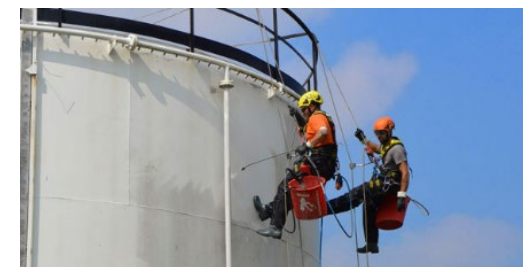
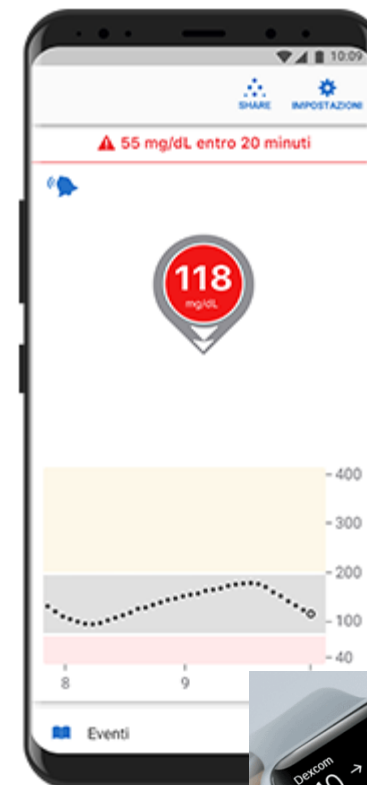


Spegni allarme e
controlla glucosio

Allarme glucosio alto



Spegni allarme e
controlla glucosio



DSME, DIABETES SELF-MANAGEMENT EDUCATION

La **DSME** implica il trasferimento continuo di **abilità** e **conoscenze** allo scopo di potenziare l'auto-gestione della malattia.

Gli obiettivi del DSME sono **prendere decisioni in maniera informata, atteggiamenti corretti di autogestione, “problem-solving”, attiva collaborazione e partecipazione con il team di cura** per migliorare non solo gli *outcomes* clinici ma anche lo *“stato mentale”*

L'avvento della tecnologia **ha potenziato enormemente i programmi di DSME**, ma solo dopo aver opportunamente formato i pazienti sull'uso di questi “devices”.

La grande quantità di informazioni generata da questi sistemi deve essere opportunamente interpretata dagli utilizzatori; e questo può avvenire soltanto **se essi sono stati prima adeguatamente formati**

Il miglioramento dell'efficacia del DSME specialmente nei bambini e negli adolescenti **rimane una sfida per il futuro**

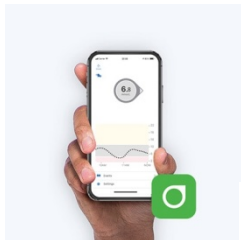
La tecnologia (CGMs e microinfusori) e la digitalizzazione stanno determinando rapidi miglioramenti dell'autogestione del diabete, ma solo se sono state trasferite ai pazienti tutte le chiavi per utilizzare al meglio i nuovi dispositivi



“It’s broadened my mind about everything. So, it’s opened things up to me that i wouldn’t have... if i’d have just gone on in my little way, i would still be doing the same things so it has changed me, definitely, and i hope for the better...”



“Ha ampliato la mia mente su tutto. Mi ha svelato cose che non avrei capito... Se fossi andato per la mia piccola strada, farei ancora le stesse cose, quindi mia ha cambiato, sicuramente, e spero in meglio...”



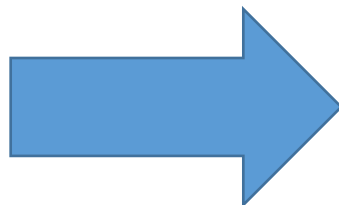
Le informazioni che il paziente riceve in maniera continua diventano esse stesse un motivatore per il cambiamento



COSA HANNO IMPARATO I PAZIENTI CON L'UTILIZZO DEI SISTEMI CGM/FGM?



Il monitoraggio del diabete è diventato semplice e immediato...



RISPARMIO DI TEMPO E PRATICITA'



Le frecce di tendenza hanno aperto una finestra su quello che succederà di lì a poco e con che velocità succederà ...



La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione dell'andamento del glucosio.

↑	Glucosio in rapido aumento (più di 2 mg/dL al minuto)
↗	Glucosio in aumento (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
→	Glucosio in lenta variazione (meno di 1 mg/dL al minuto)
↘	Glucosio in diminuzione (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
↓	Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)



→	<1 mg/dL
↗	1-2 mg/dL
↘	1-2 mg/dL
↑	> 2 mg/dL
↓	> 2 mg/dL

Trend Arrow: Steady

Changing:

- Less than 1 mg/dL each minute
- Up to 15 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Slowly Rising or Falling

Changing:

- 1 – 2 mg/dL each minute
- Up to 30 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Rising or Falling

Changing:

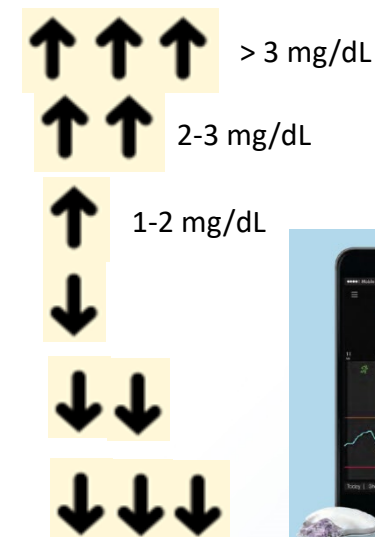
- 2 – 3 mg/dL each minute
- Up to 45 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Rapidly Rising or Falling

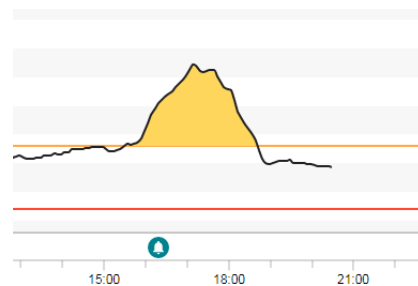
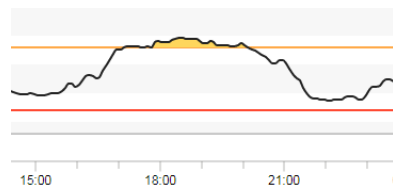
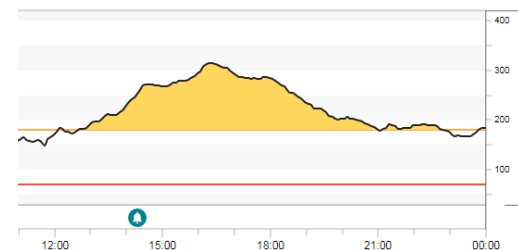
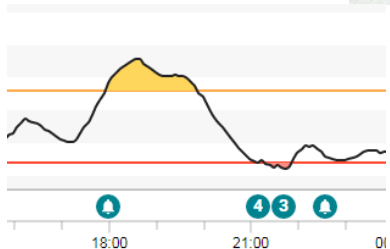
Changing:

- More than 3 mg/dL each minute
- More than 45 mg/dL in 15 minutes



Hanno iniziato a capire come il **pasto modifica**
la glicemia e come **pasti diversi muovono la**
glicemia in maniera diversa







Possono valutare l'impatto immediato di una modifica di terapia farmacologica (insulinica e non) sulla glicemia



Correggere il bolo del pasto a seconda della glicemia del momento e della freccia di tendenza



FRECCE DI TENDENZA

Indicazioni all'uso delle frecce basate sulla previsione della glicemia

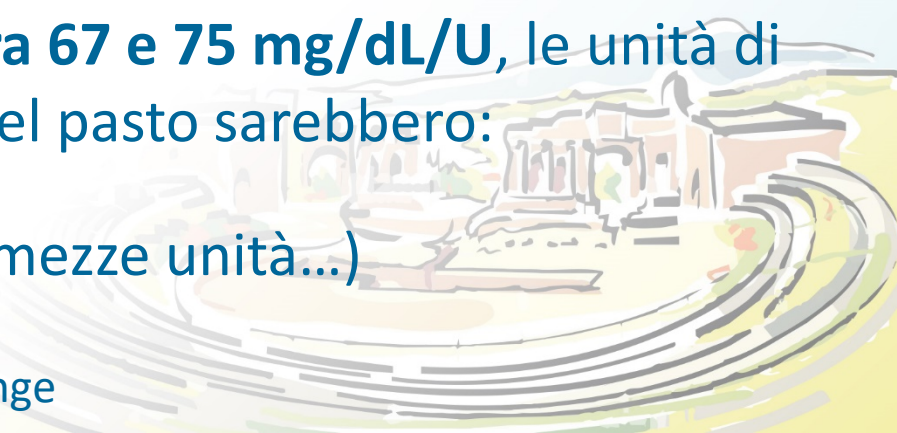
	ROC	Glicemia su cui basare stima bolo
↑↑	>3 mg/dL/min	Glicemia attuale + 50 mg/dL
↑	2-3 mg/dL/min	Glicemia attuale + 25 mg/dL
↗	1-2 mg/dL/min	Nessuna aggiunta/riduzione
→	<1 mg/dL/min	Nessuna aggiunta/riduzione
↘	1-2 mg/dL/min	Nessuna aggiunta/riduzione
↓	>2 mg/dL/min	Glicemia attuale - 25 mg/dL
↓↓	>3 mg/dL/min	Glicemia attuale - 50 mg/dL



PROTOCOLLO DI KLONOFF

- 1) I rates of change (**ROC**) vengono approssimati al punto medio o minimo:
 - 1-2 mg/dl/min: **1.5 mg/dl/min**
 - 2-3 mg/dl/min: **2.5 mg/dl/min**
 - >3 mg/dl/min: **3 mg/dl/min**
- 2) La proiezione della glicemia viene fatta a **45 minuti** (media tra 30 e 60 min) con variazioni previste a 45 minuti di:
 - 1-2 mg/dl/min: **67 mg/dl** (45 x 1.5)
 - 2-3 mg/dl/min: **112 mg/dl** (45 x 2.5)
 - >3 mg/dl/min: **>135 mg/dl** (45 x 3.0)
- 3) Tendendo conto di una **FSI** medio nella popolazione adulta di **40 mg/dL/U** (Walsh et al, *Diab Sci Tech* 2010) **che aumentiamo a scopo cautelativo tra 67 e 75 mg/dL/U**, le unità di insulina da aggiungere al bolo stimato in base ai CHO del pasto sarebbero:
 - 1-2 mg/dl/min: **1.0 U**
 - 2-3 mg/dl/min: **1.5 U** (la penna che eroga le mezze unità...)
 - >3 mg/dl/min: **2.0 U**

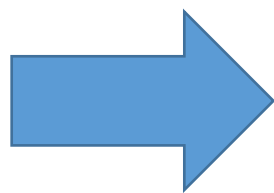
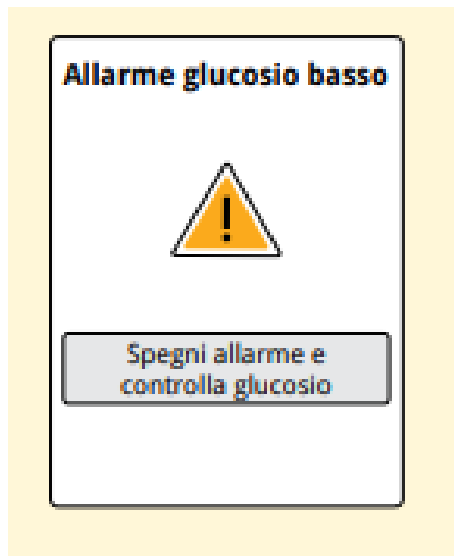
ROC = rate of change



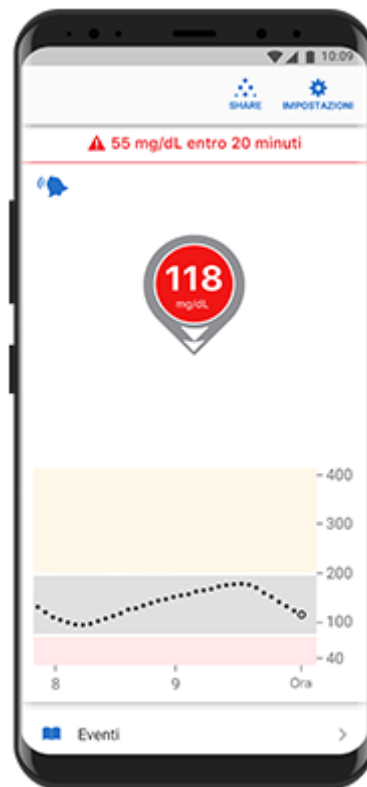
Capire approssimativamente qual è la soglia glicemica per la comparsa dei sintomi da ipoglicemia (diagnosi di ipo unawareness)



Trattare una ipoglicemia appena arriva un allarme di raggiungimento soglia e prima dei sintomi



Prevenire una ipoglicemia appena arriva un allarme predittivo di ipoglicemia



Trattare prontamente una iperglicemia appena arriva un allarme di superamento soglia



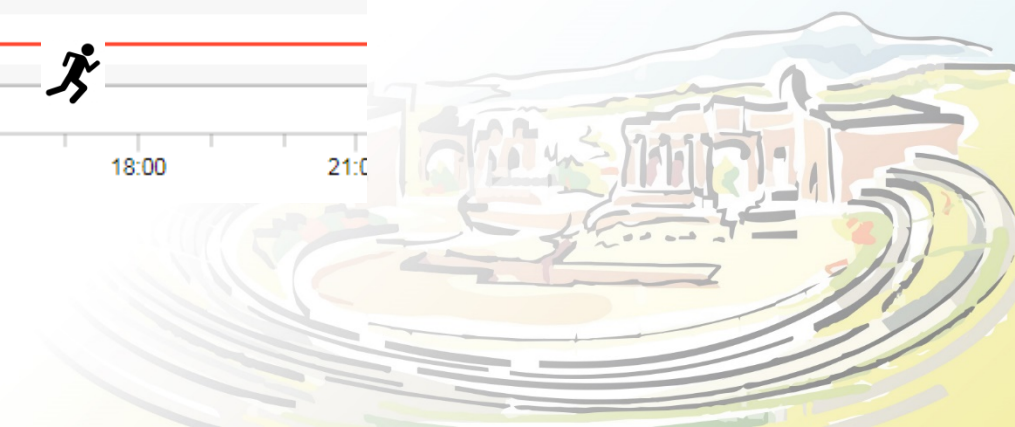
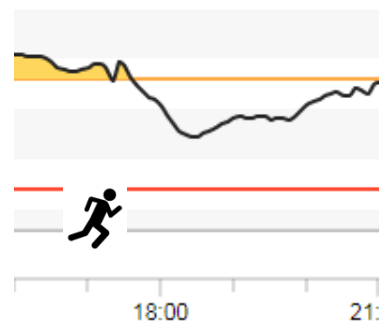
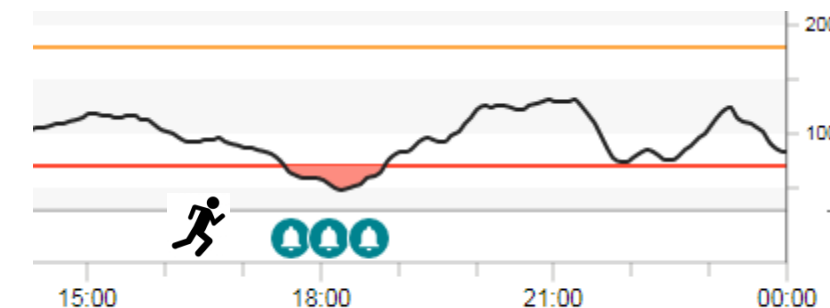
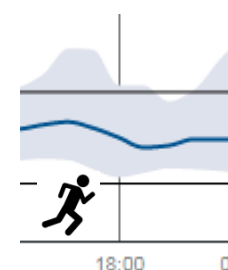
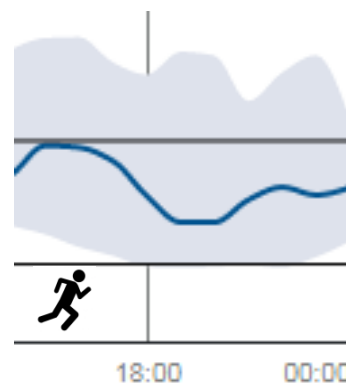
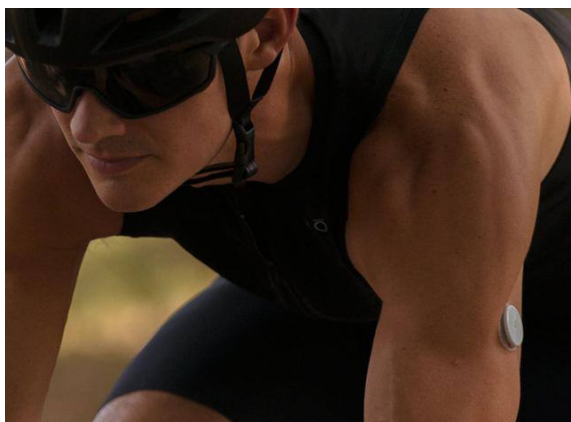
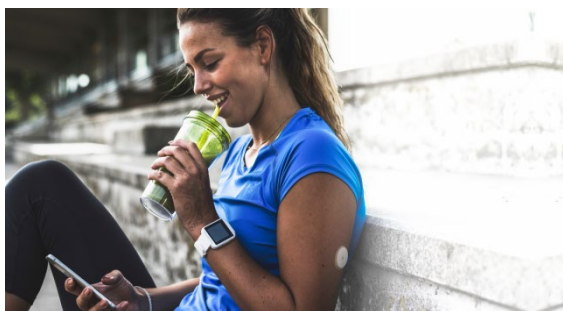
FSI?

**BOLO
CORRETTIVO**

IOB?



Monitorare la glicemia durante attività fisica rendendo più sicura l'attività stessa

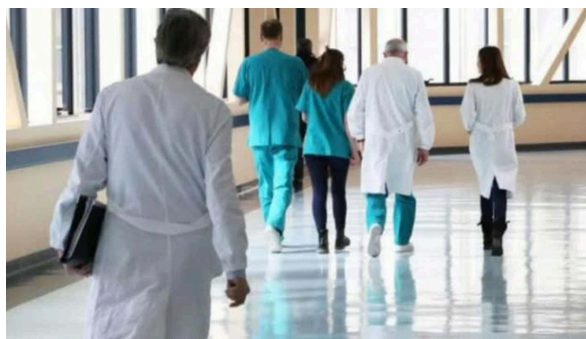


Pre-Exercise Planning for Aerobic and Mixed Exercise

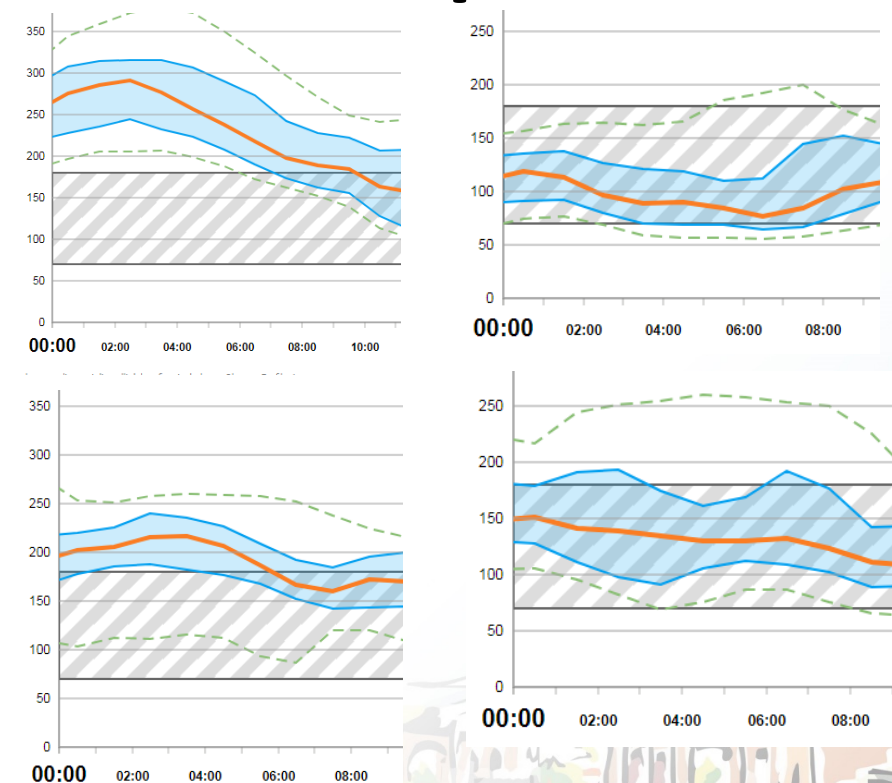
Pre-Exercise Glucose Concentration

<100 mg/dL	100–180 mg/dL	181–250 mg/dL	>250 mg/dL
DO NOT Exercise <i>Ingest carbohydrate and/or wait until >100 mg/dL</i>	Exercise Carefully <i>Rescan every 30 minutes to avoid hypoglycemia</i>	Exercise <i>Rescan every 30 minutes to avoid hypoglycemia</i>	DO NOT Exercise <i>Correct and/or wait until ≤250 mg/dL</i>
⬆ Wait until >100 mg/dL	⬆ Rescan in 30 min	⬆ Rescan in 30 min	⬆ Correct to ≤180 mg/dL
↗ Wait until >100 mg/dL	↗ Rescan in 30 min	↗ Rescan in 30 min	↗ Correct to ≤180 mg/dL
➡ Ingest 15 g carbohydrate	➡ Consider ingesting 15 g carbohydrate*	➡ Rescan in 30 min	➡ Correct to ≤180 mg/dL
↘ Ingest 15 g carbohydrate	↘ Consider ingesting 15 g carbohydrate*	↘ Rescan in 30 min	↘ Wait until ≤250 mg/dL
⬇ Ingest 30 g carbohydrate	⬇ Consider ingesting 30 g carbohydrate*	⬇ Consider ingesting 15 g carbohydrate	⬇ Wait until ≤250 mg/dL

Monitorare la glicemia alla guida di veicoli o durante lavori “stressanti” o pericolosi



Comprendere i propri profili glicemici notturni quindi migliorare la qualità del sonno e la “tranquillità” del sonno



L'“**engagement**” prevede il **coinvolgimento attivo** e la **partecipazione** del paziente alle scelte che riguardano la sua salute

È un percorso il cui obiettivo è far ottenere al paziente un **ruolo attivo** nella gestione della sua terapia. Parte da un momento zero, nel quale il paziente accetta passivamente la sua malattia, fino ad arrivare al momento in cui egli ha il pieno, attivo controllo della sua gestione

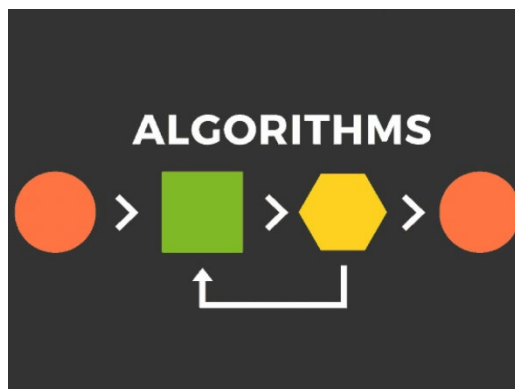
Solo nel momento in cui il paziente è protagonista, insieme al suo medico, della gestione della sua malattia, egli può finalmente percepirne un senso di controllo.

Quindi il percorso di “**engagement**” passa attraverso l'**acquisizione di capacità e atteggiamenti** con i quali può prendere il controllo.

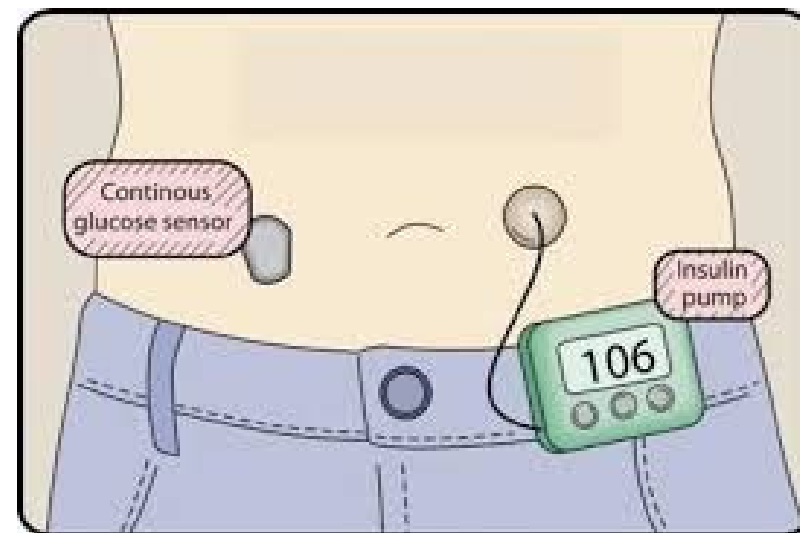
La posizione di massimo “engagement” è quando il paziente **non solo percepisce un controllo importante sulla propria patologia, ma anche ha maturato una migliore positività nell'approcciarsi alla sua condizione clinica e l'ha accettata**

Oggi i sistemi CGMs/FGMs oggi sono cruciali perché questo avvenga!

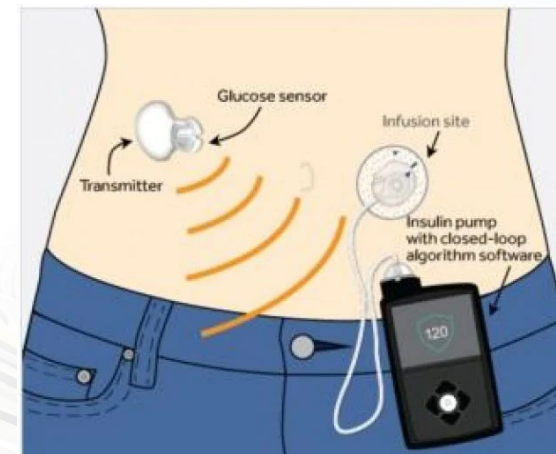




SAP-THERAPY



APS, il pancreas artificiale



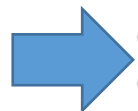
Diversi gradi di automazione

SISTEMI «OPEN-LOOP»

APS

SISTEMI «CLOSE-LOOP»

CSII «standard»



Algoritmi di
attenuazione/
prevenzione
delle ipoglicemie

Autospensione insulina

- Funzione LGS
- Funzione PLGS

HCL-SYSTEM
“Hybrid Close Loop”

Ibrido

- Controllo della basale
- Bolo manuale

AHCL-SYSTEM
“Advanced
Close Loop”

Possibilità di micro-dosi automatici

SISTEMI BI-TRI-ORMONALI:
INSULINA-GLUCAGONE-AMILINA

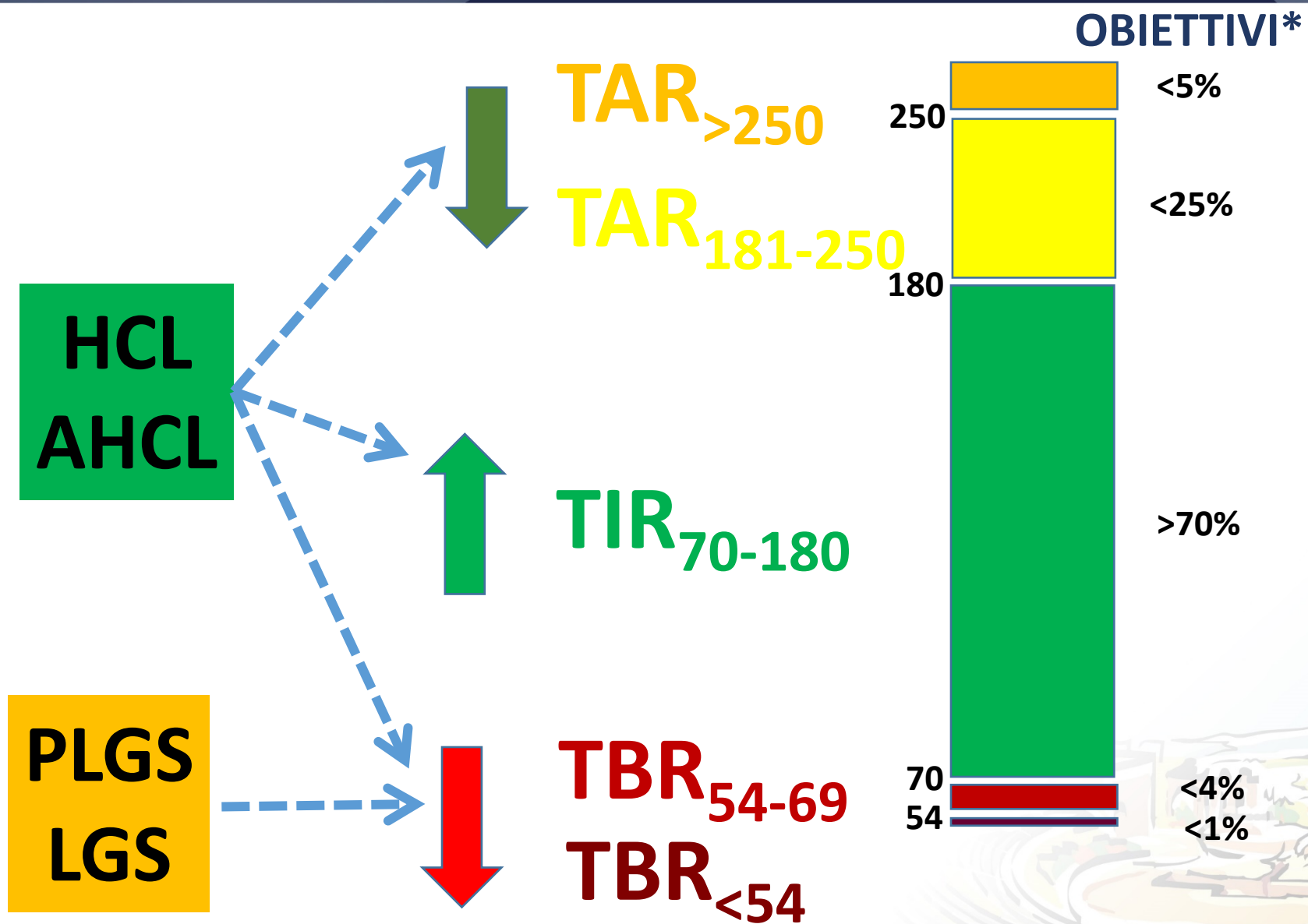
ECI
MULTI-SENSORI, non solo la glicemia, analisi
dell'ECG, dell'EEG, dei corpi chetonici, A, NA,
resistenza elettrica della cute

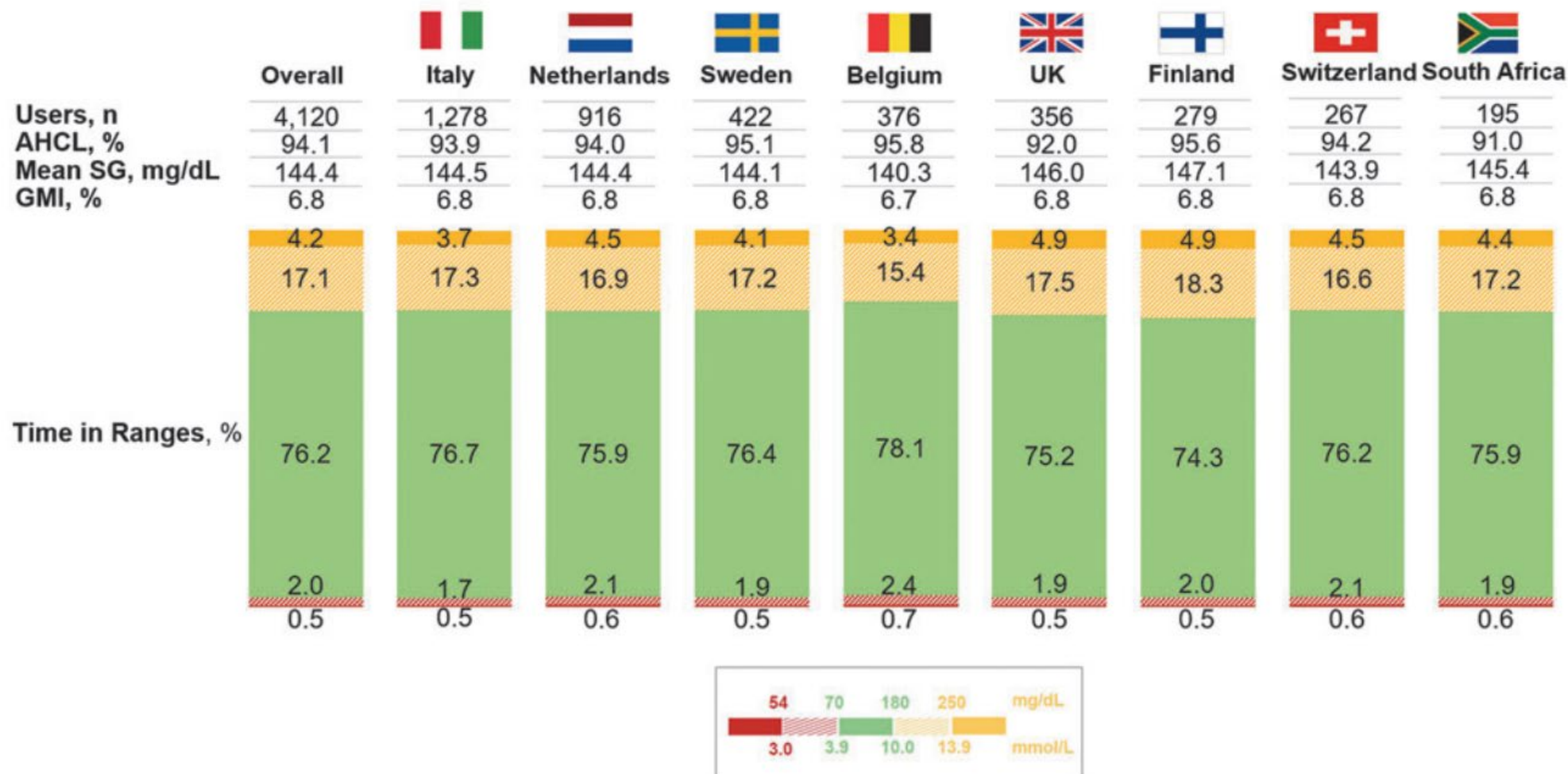


Automazione

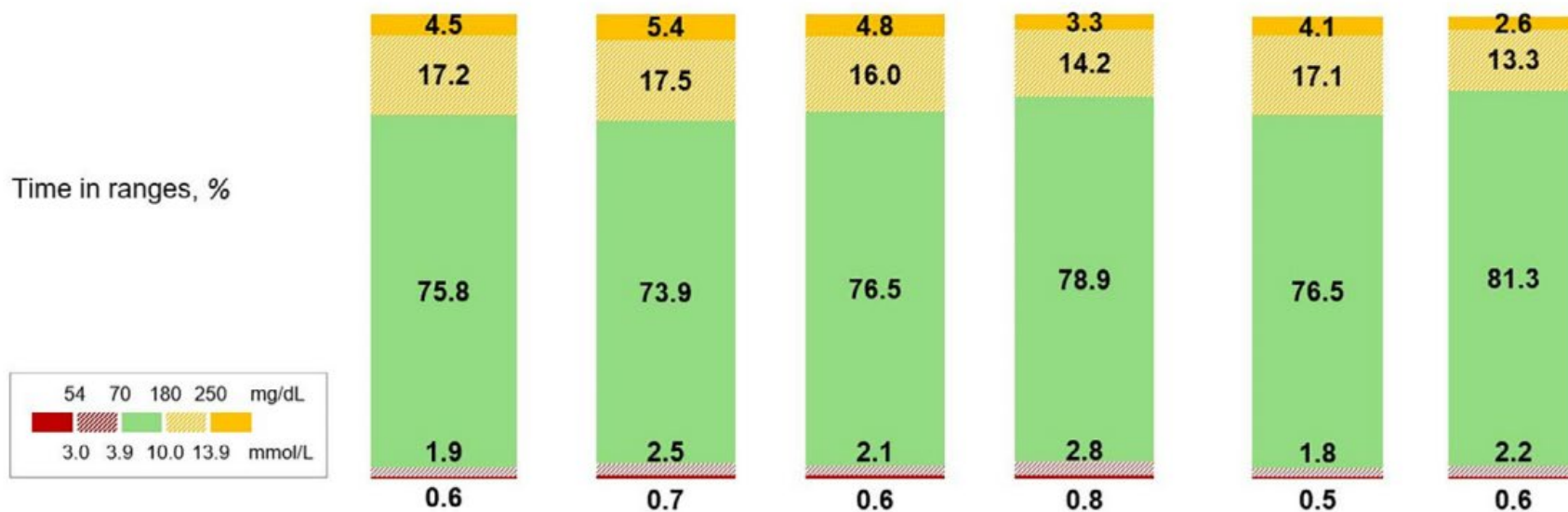
Complessità del sistema

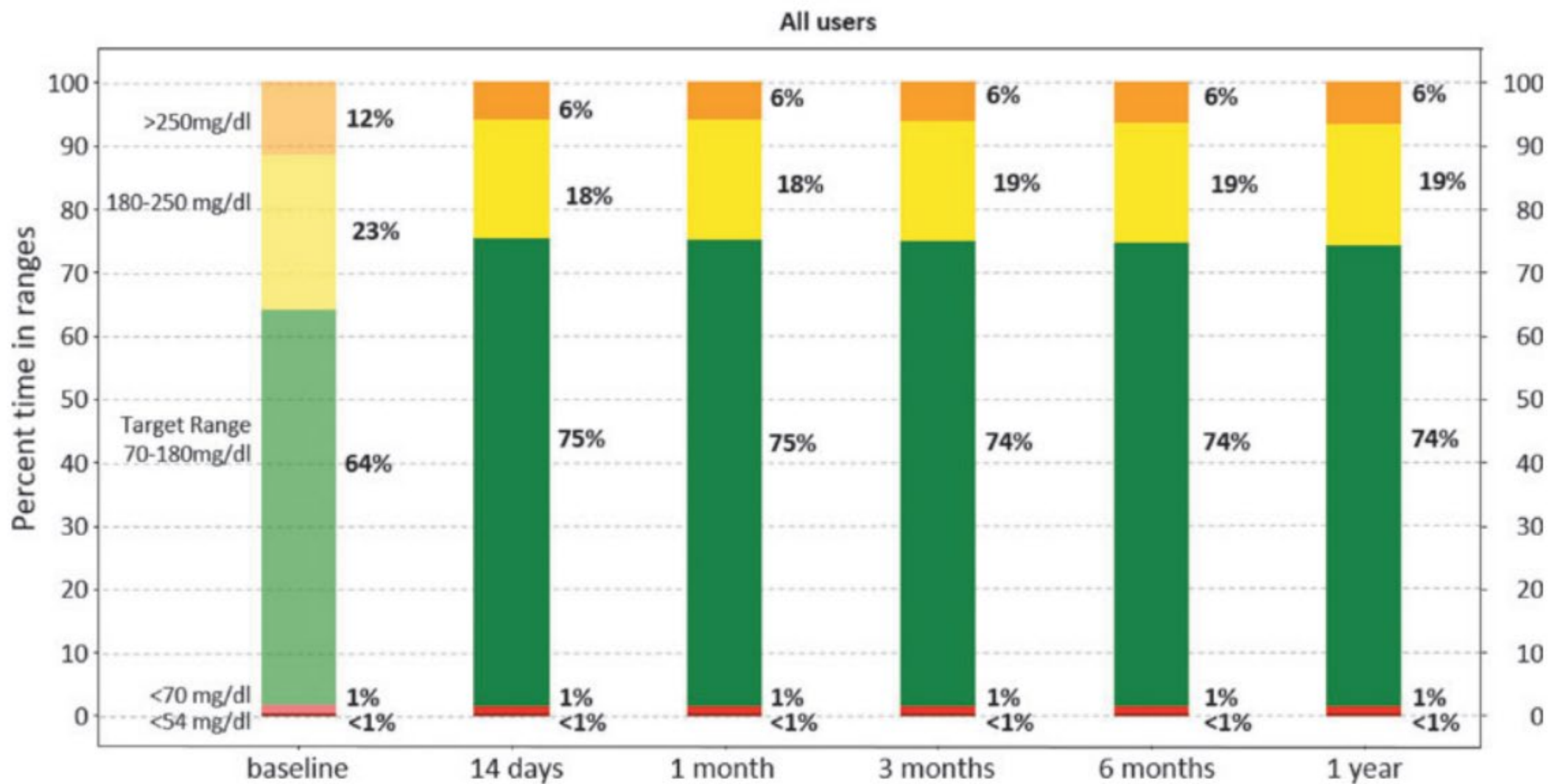


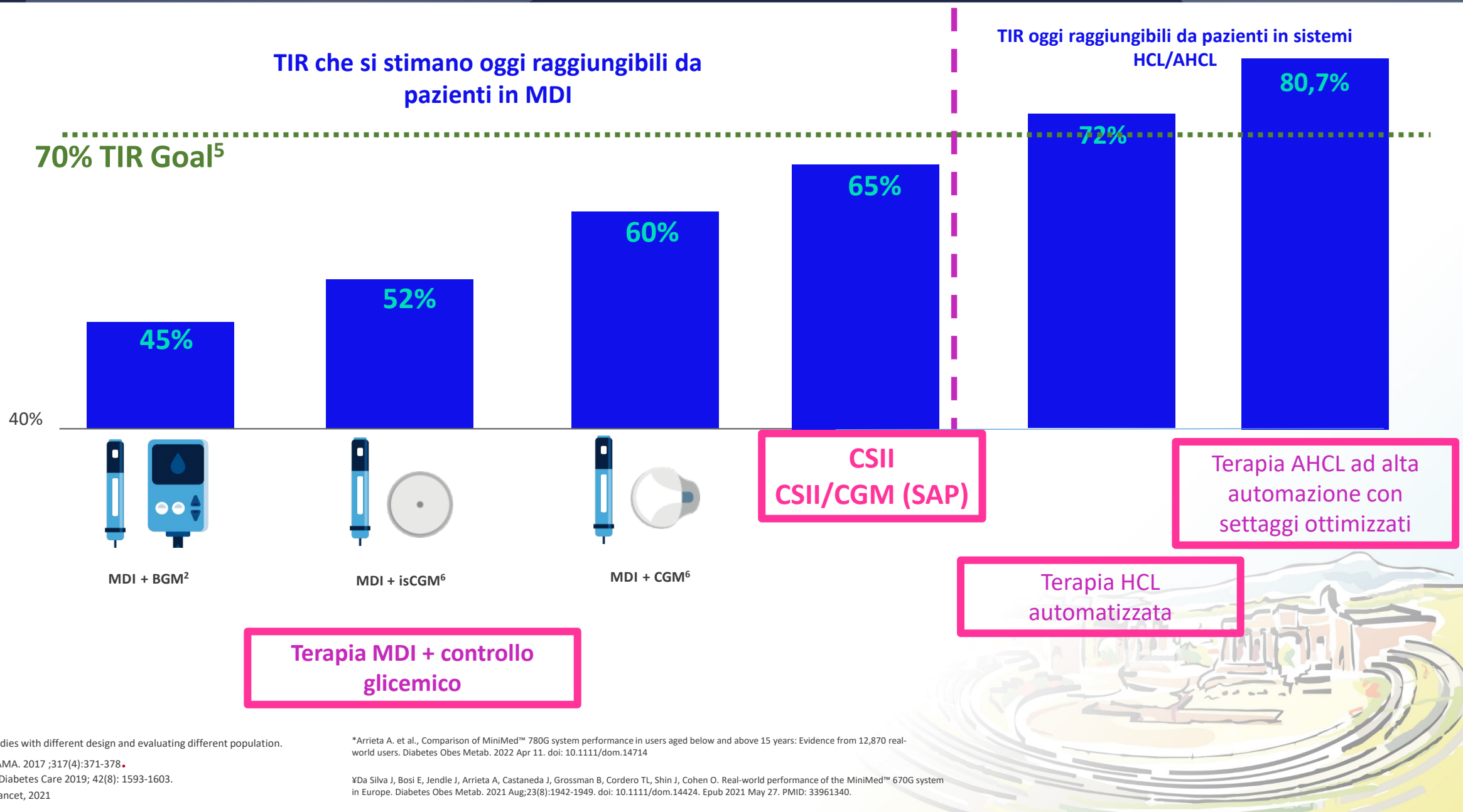




		≤15 years			>15 years	
	All users	All users ≤15 years	110 mg/dL target 2h AIT	100 mg/dL target 2h AIT	All users >15 years	100 mg/dL target 2h AIT
Users, <i>n</i>	12,870	3,211	89	365	8,874	836
Time in AHCL, %	92.3±13.0	92.7±12.3	95.1±7.6	94.6±10.0	92.3±13.0	95.0±8.0
Mean SG, <i>mg/dL</i>	145.1±15.1	145.3±14.6	143.7±13	136.4±12.3	145.0±15.2	136.1±11.4
CV of SG, %	34.1±4.8	36.7±4.9	35.6±5.3	35.5±4.8	33.2±4.5	33.0±4.4
GMI, %	6.8±0.4	6.8±0.3	6.7±0.3	6.6±0.3	6.8±0.4	6.6±0.3







Data coming from studies with different design and evaluating different population.

2. Beck R.W. et al. JAMA. 2017 ;317(4):371-378.

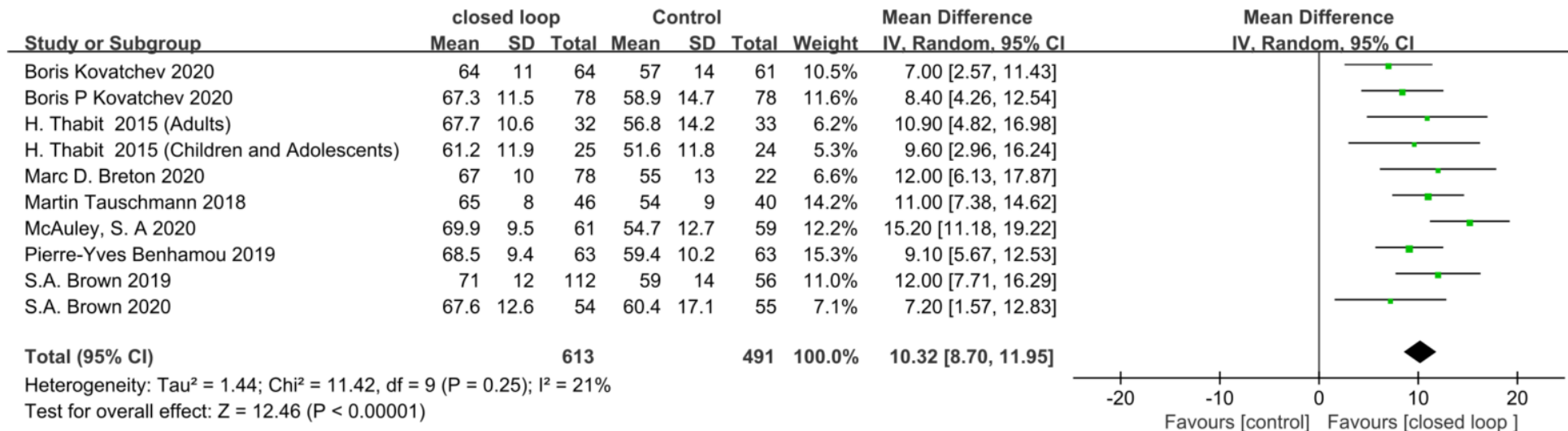
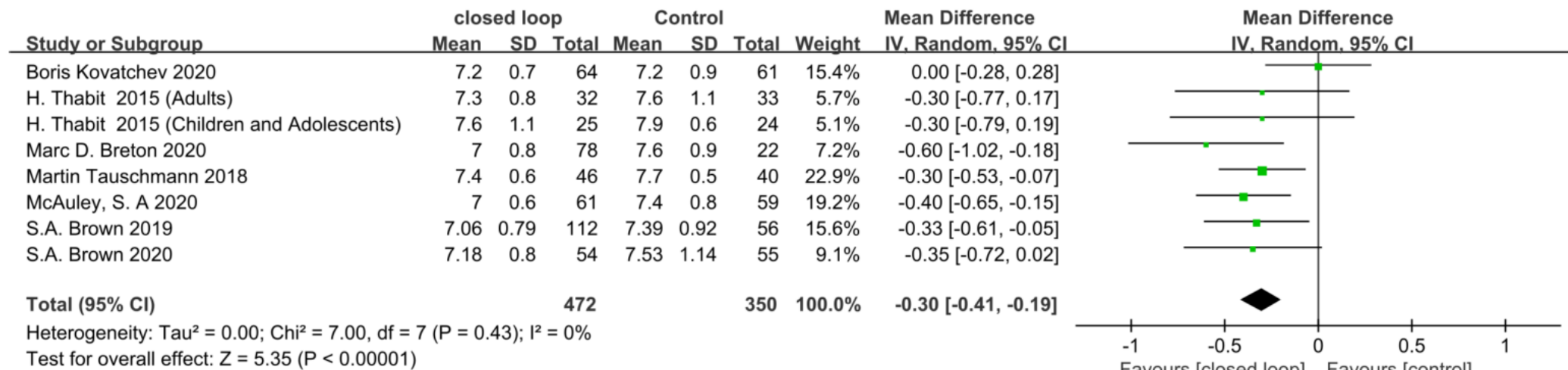
5. Battelino T, et al. Diabetes Care 2019; 42(8): 1593-1603.

6. Visser et al, The Lancet, 2021

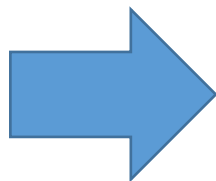
*Arrieta A. et al., Comparison of MiniMed™ 780G system performance in users aged below and above 15 years: Evidence from 12,870 real-world users. Diabetes Obes Metab. 2022 Apr 11. doi: 10.1111/dom.14714

YDa Silva J, Bosi E, Jendle J, Arrieta A, Castaneda J, Grossman B, Cordero TL, Shin J, Cohen O. Real-world performance of the MiniMed™ 670G system in Europe. Diabetes Obes Metab. 2021 Aug;23(8):1942-1949. doi: 10.1111/dom.14424. Epub 2021 May 27. PMID: 33961340.

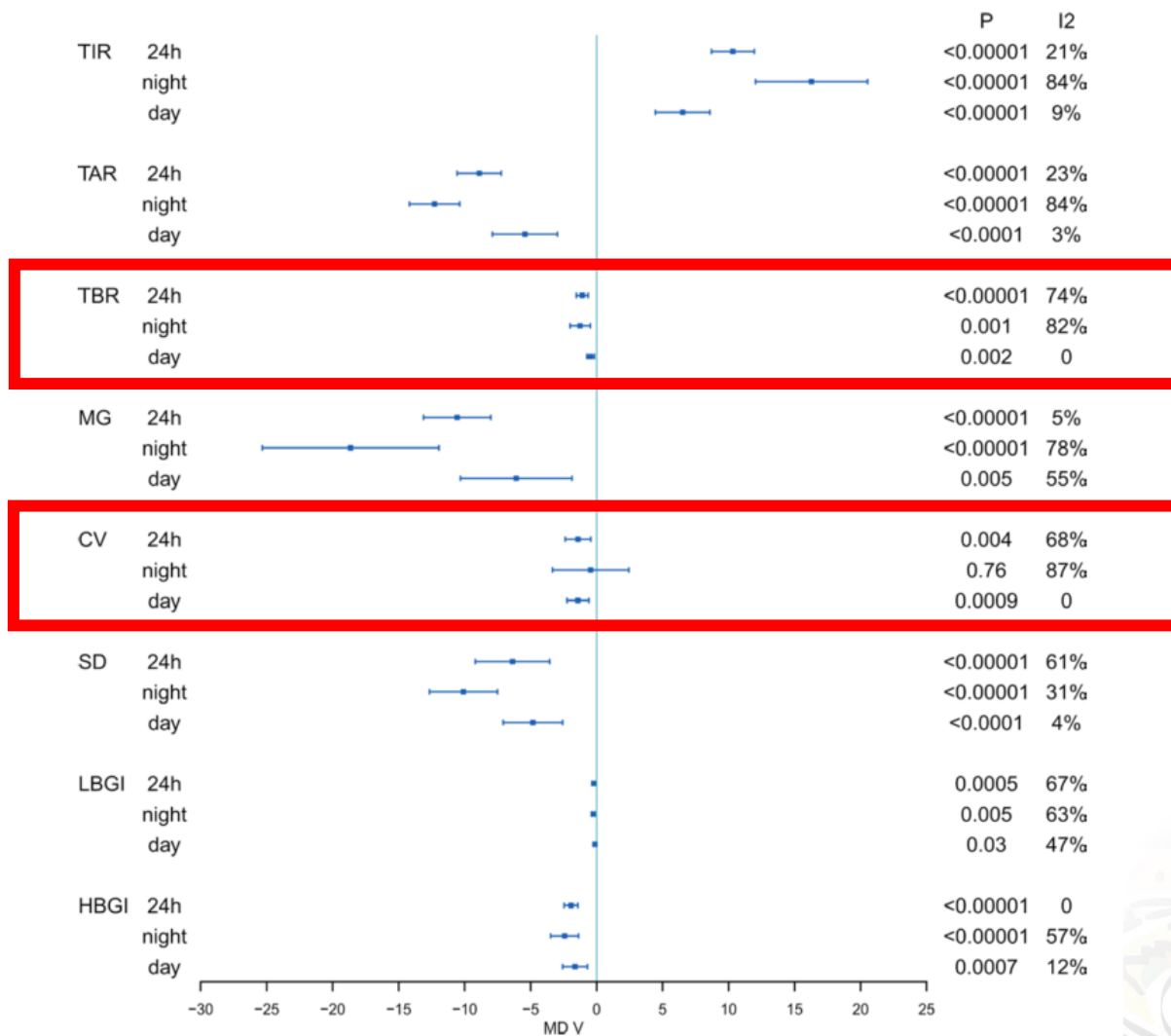
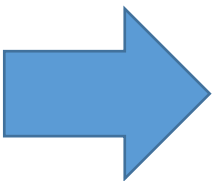
CLOSED LOOP Vs. CONTROL (CSII, SAP, MDI)

T
I
RH
b
A
1
c

TBR



CV



1.5 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di microinfusore di insulina o di terapia insulinica multiiniettiva?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 **scompensato** si raccomanda di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento.

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 **non scompensato** si suggerisce di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi su variabilità glicemica, qualità di vita e soddisfazione per il trattamento.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento



1.6 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi costituiti da microinfusore e sensore con automatismo oppure sistemi senza automatismo?

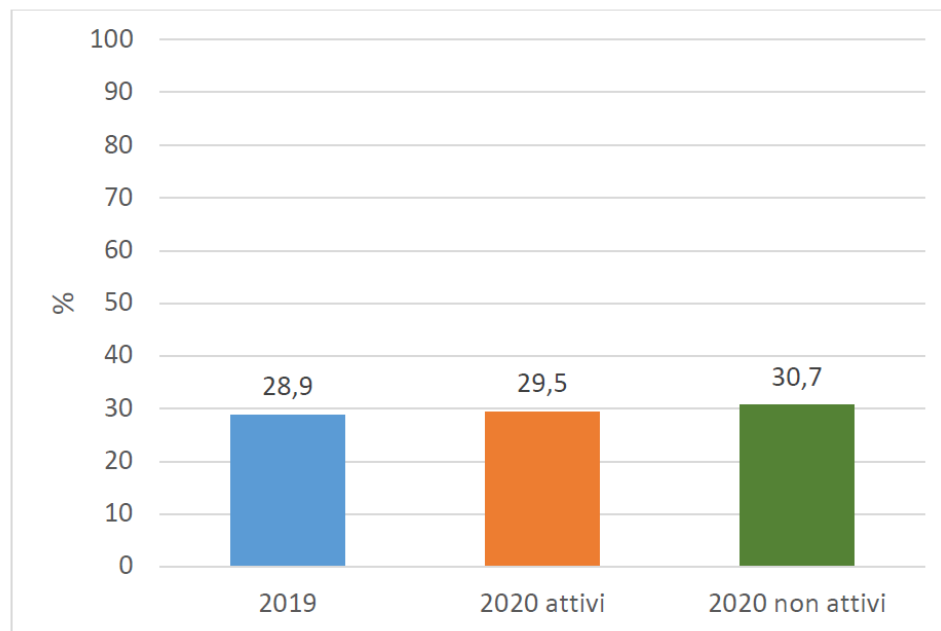
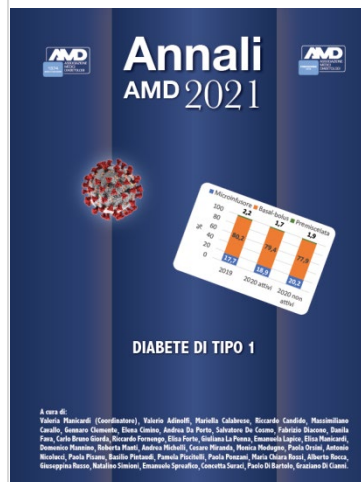
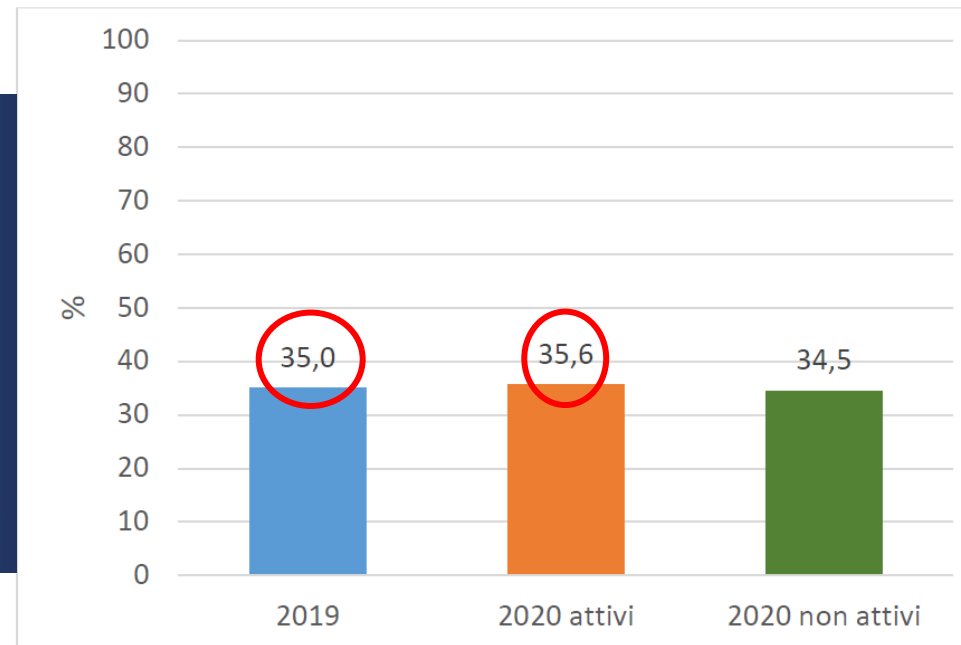
In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato nonostante l'utilizzo di microinfusore e sensore si raccomanda l'utilizzo di sistemi costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

5.5. L'utilizzo routinario del microinfusore di insulina nei pazienti con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllati non è raccomandato.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: molto bassa.



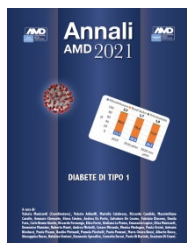
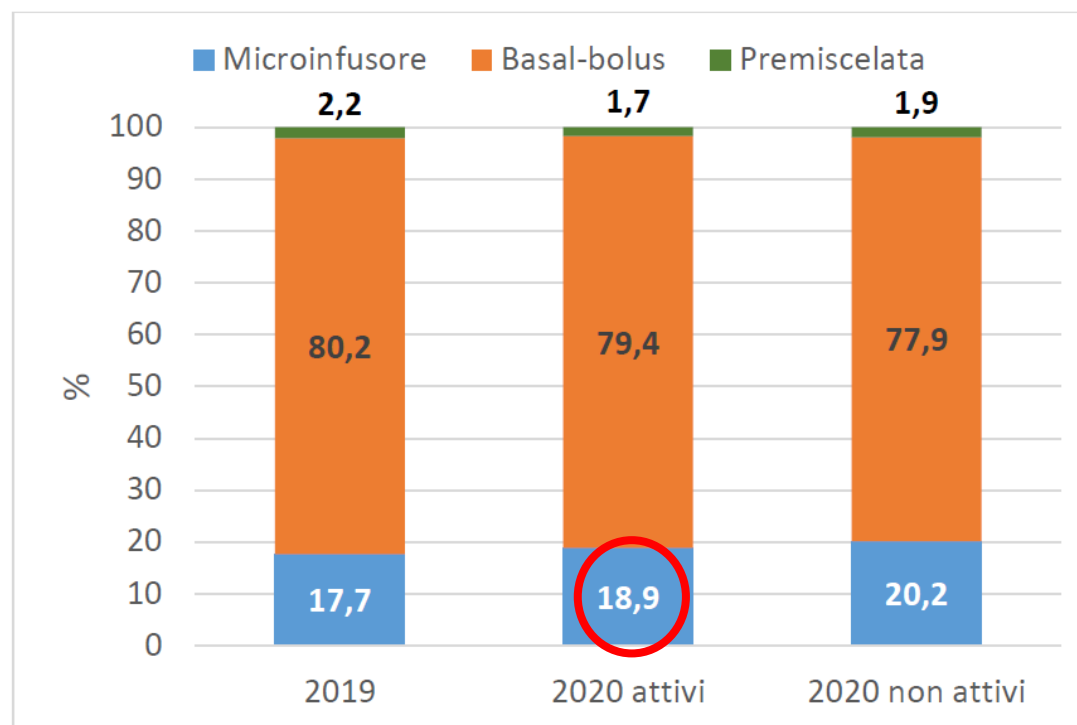
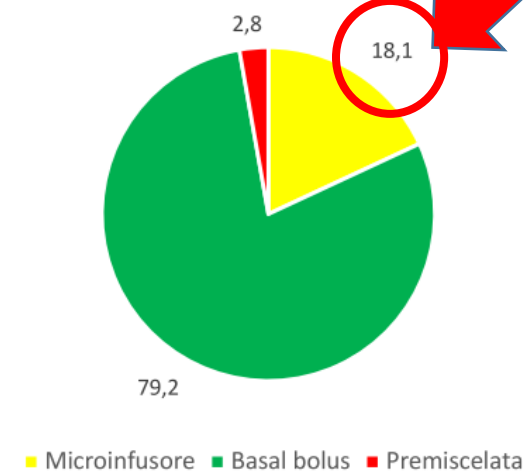
Soggetti con HbA1c $\leq 7,0\%$ Soggetti con HbA1c $> 8,0\%$ 

Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)

CLASSI HbA1c (%)	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
$\leq 6,0$	5,6	5,5	6,3
6,1-6,5	8,7	8,8	9,3
6,6-7,0	14,6	15,2	15,1
7,1-7,5	19,1	18,1	19,3
7,6-8,0	17,0	16,9	15,5
8,1-8,5	13,3	13,5	12,5
8,6-9,0	8,8	8,8	8,6
$> 9,0$	13,0	13,2	13,4

Livelli medi dell'HbA1c (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
HbA1c	7,8 $\pm$ 1,3	7,8 $\pm$ 1,3	7,7 $\pm$ 1,4

**ANNALI AMD 2021****Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)****ANNALI AMD 2020****2018****Distribuzione dei pazienti per classe di trattamento (%)**

SUPPLEMENTARY TABLE S1. (CONTINUED)

	Overall, N=22,697	1–5 years old, N=415	6–12 years old, N=3688	13–17 years old, N=6675	18–25 years old, N=4535	26–49 years old, N=3939	≥50 years old, N=3445
Diabetes management							
Pump use, ^a n (%)	14,047 (63)	233 (64)	2403 (68)	4040 (62)	2700 (60)	2542 (66)	2129 (62)
CGM use, ^a n (%)	6547 (30)	183 (51)	1302 (37)	1553 (24)	963 (22)	1402 (37)	1144 (34)
Self-monitoring of blood glucose, ^c mean ± SD	4.1 ± 2.4	6.4 ± 2.4	5.5 ± 2.3	3.8 ± 2.2	3.3 ± 2.4	3.9 ± 2.4	4.6 ± 2.3
0–3 times per day, n (%)	5402 (41)	10 (6)	295 (14)	2062 (46)	1641 (58)	885 (45)	509 (28)
4–6 times per day, n (%)	5947 (45)	85 (53)	1139 (56)	1912 (43)	946 (33)	861 (44)	1004 (55)
6–9 times per day, n (%)	1508 (11)	48 (30)	482 (24)	384 (9)	184 (6)	163 (8)	247 (13)
≥10 times per day, n (%)	448 (3)	17 (11)	133 (6)	91 (2)	66 (2)	66 (3)	75 (4)
Noninsulin medications for blood glucose control, n (%)							
Metformin	811 (4)	0	12 (<1)	185 (3)	171 (4)	257 (7)	186 (5)
GLP-1 agonist	300 (1)	0	0	8 (<1)	27 (<1)	163 (4)	102 (3)
DPP-IVi	9 (<1)	0	0	0	0	4 (<1)	5 (<1)
SGLT2i	232 (1)	0	0	1 (<1)	14 (<1)	119 (3)	98 (3)
Pramlintide	131 (>1)	0	0	3 (<1)	9 (<1)	52 (1)	67 (2)
Other ^d	28 (<1)	0	0	2 (<1)	2 (<1)	10 (<1)	14 (<1)

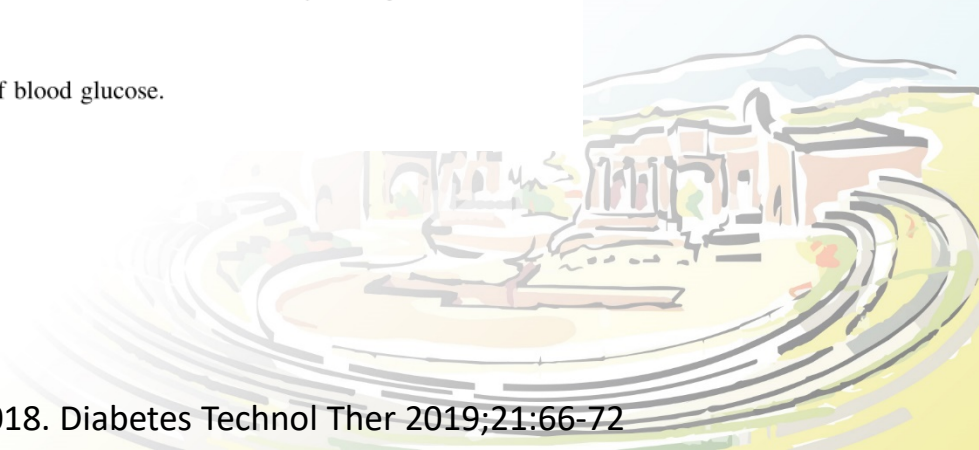
^aThirty-nine transgender participants; race/ethnicity information missing for 167 participants; annual income missing for 6069 participants; education information missing for 1366 participants; insurance status information missing for 1087 participants; BMI information missing for 1872 participants; insulin modality (pump use) information missing for 528 participants; information on use of CGM missing for 899 participants; parental education level used for participants <18 years old.

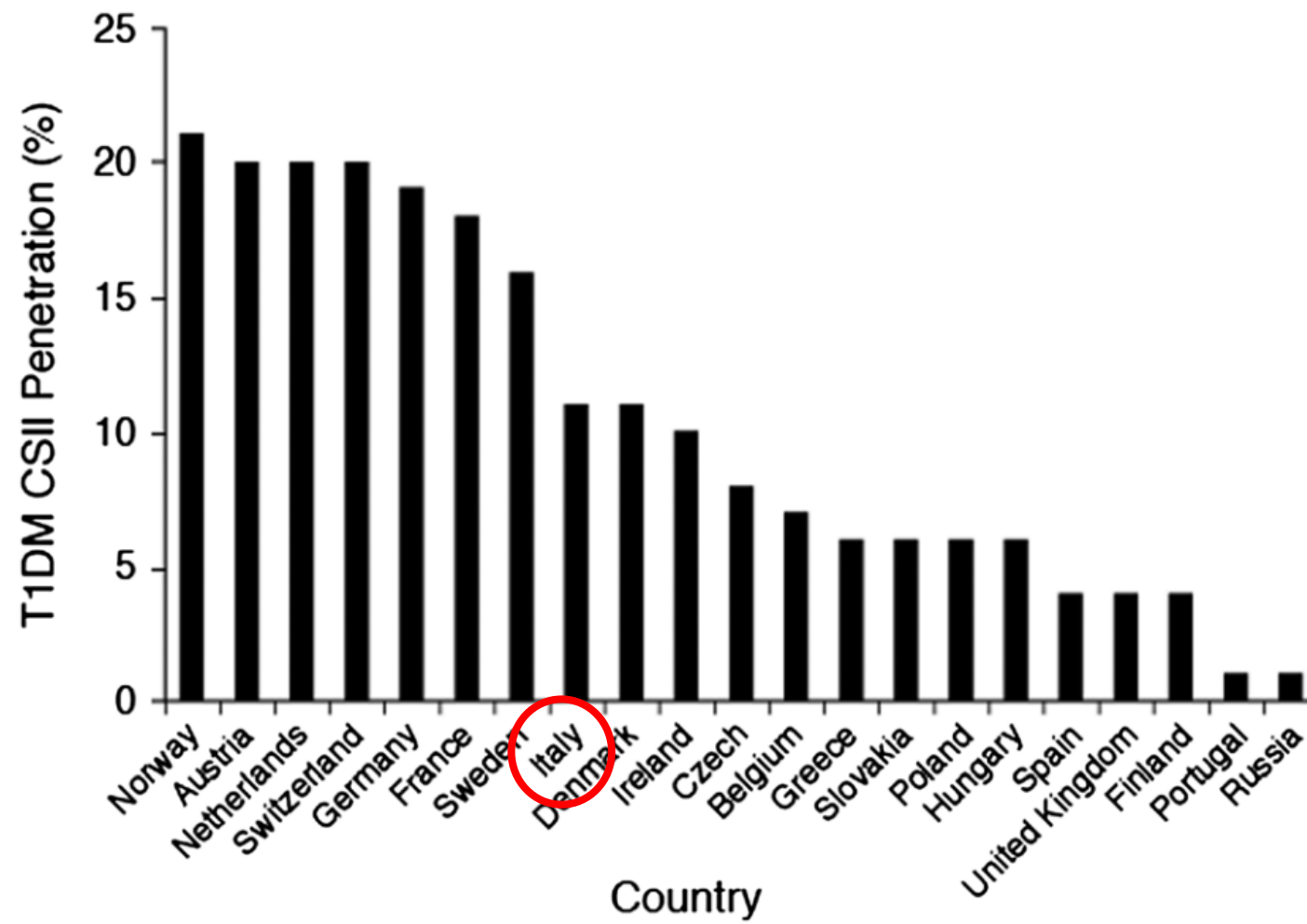
^bUnderweight/normal weight defined as <85th BMI percentile adjusted for age and sex for participants <20 years and BMI <25 for adults ≥20 years, overweight defined as 85th to <95th BMI percentile for participants <20 years and BMI 25 to <30 for adults ≥20 years, obese defined as ≥95th BMI percentile for participants <20 years and BMI ≥30 for adults ≥20 years; age and sex adjusted.

^cSMBG available for 13,344 participants not using a continuous glucose monitor.

^dIncludes thiazolidinediones and sulfonylureas.

BMI, body mass index; CGM, continuous glucose monitoring; IQR, interquartile range; SD, standard deviation; SMBG, self-monitoring of blood glucose.





QUALI BARRIERE OSTACOLANO QUINDI LA PENETRAZIONE DI QUESTA TECNOLOGIA?



BARRIERE DEL PAZIENTE



BARRIERE DEL MEDICO

BARRIERE RELATIVE AI COSTI



BARRIERE RELATIVE ALLE DISPARITA' SOCIALI ED ECONOMICHE



BARRIERE PSICO-SOCIALI



BARRIERE DEL PAZIENTE/CAREGIVER 1

Difficoltà di gestione di attività fisica/sport

«Disconfort fisico»

Problemi cutanei



Visibilità/Privacy/Problemi «cosmetici» (soprattutto per le ragazze)

“Making an Invisible illness Visible”



problemi fisici

Physical interference, Uncomfortable to wear (71%)
Interference with sports and activities (59%)
Using the insertion sets/tubing (53%)
Skin reactions from the insertion site/adhesive (51%)
Pump would be too big (45%)

Questionario proposto a genitori
di bambini con DT1
<7 anni, da T1D Exchange clinic
registry

Preoccupazione per le
conseguenze legate al corpo,
non facile da portare
addosso, ostacolo al
movimento, strumento
troppo grande rispetto al
bambino, fastidio per
l'inserzione, problemi di
pelle, rotazione del sito/siti



Alterazioni della cute, causa di interruzione precoce dell'uso



- 89 % dei pazienti in CSII e il 79 % di quelli che usano il CGM hanno avuto problemi cutanei (sensibilizzazione e reazione allergica alla colla dei cerotti); al momento dello studio il 69 e 42 % rispettivamente aveva in atto lesioni: cicatrici, arrossamento, eritema, prurito, abrasioni, eczema, lividi, lipo/ipertrofia, lipoatrofia*
- Spesso le lesioni cutanee sono associate ad una storia di atopia
- La maggioranza delle lesioni sono comunque da lievi a moderate (più del 95%) e facilmente risolvibili

Trovare soluzioni:

- Rotazione dei siti, corretta disinfezione
- Uso di cerotti o spray protettivi
- Appropriato modo per applicare e rimuovere il sensore/agocannula

Da parte dei produttori: maggiore attenzione sui prodotti usati nel cerotto adesivo



FIVE TIPS FOR DEVICE PLACEMENT



CHOOSE HEALTHY SKIN

Avoid broken skin, scabs, cuts, and scrapes, and any area of healing irritation. Wait at least a week before reusing a site.



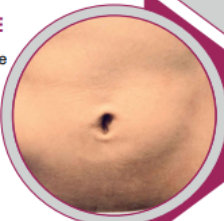
NO BENDY AREAS

Do not place devices in areas where the skin creases with bending, like the waistline.



SWOLLEN TISSUE

Insulin infusion can cause swelling under the skin called lipohypertrophy. If this is present, try not to inject insulin/place infusion sets in this tissue. CGM sensors are okay.



PINCH IT UP

People wear sensors on many different parts of the body—abdomen, buttocks, hips, legs, arms, forearm. Choose an area that has enough fat to "pinch", and an area that is comfortable for you.



ROTATE

Try to use as many sites as possible! Even if you use only one or two areas of the body, make sure to rotate sites 1-2 inches away from other sites.



FIVE TIPS PREVENTING SKIN IRRITATION



CLEAN!

Make sure to wash your skin with antibacterial soap and water and dry thoroughly — this will remove excess oils and lotions from the skin. Making sure skin is dry is also key!

NO ALCOHOL

If the skin is cleaned thoroughly with antibacterial soap, avoid using alcohol, which may further irritate the skin.

SKIN PREPS

There are many types of skin barrier wipes to help prevent skin reactions. Apply to the skin and **let dry thoroughly before inserting the sensor.**

HYDROCOLLOIDS FOR ALLERGY

If there is severe allergic reaction or persistent allergic reaction, thick hydrocolloid bandages can be used underneath the sensor/set tape. Some people insert the sensor directly through the hydrocolloid bandage, while others cut a small hole (which may lead to more skin exposure to the sensor tape, but may reduce chance of damaging the sensor).

STEROID FOR ALLERGY

Many people spray 1-2 layers of fluticasone (brand name: Flonase) to the skin prior to any sensor adhesives, and then let it dry completely. This may reduce allergic reaction to the chemicals in the sensor tape.

Note: Fluticasone is not intended to be used this way (it is a nasal spray), so it is unknown long term if this has any lasting side effects on the skin.

BARRIERE DEL PAZIENTE 2

**PERCEZIONE DI UNA TECNOLOGIA
TROPPO COMPLICATA**



MALFUNZIONAMENTO



TROPPI ALLARMI

**FALSE ASPETTATIVE DELLA TECNOLOGIA
E PROBLEMI LEGATI AL SUO UTILIZZO**



**TROPPO RICHIESTE
E PROBLEMI DA RISOLVERE**

«INFORMATION OVERLOAD»

CONTA DEI CHO



CALIBRAZIONE DEI CGM

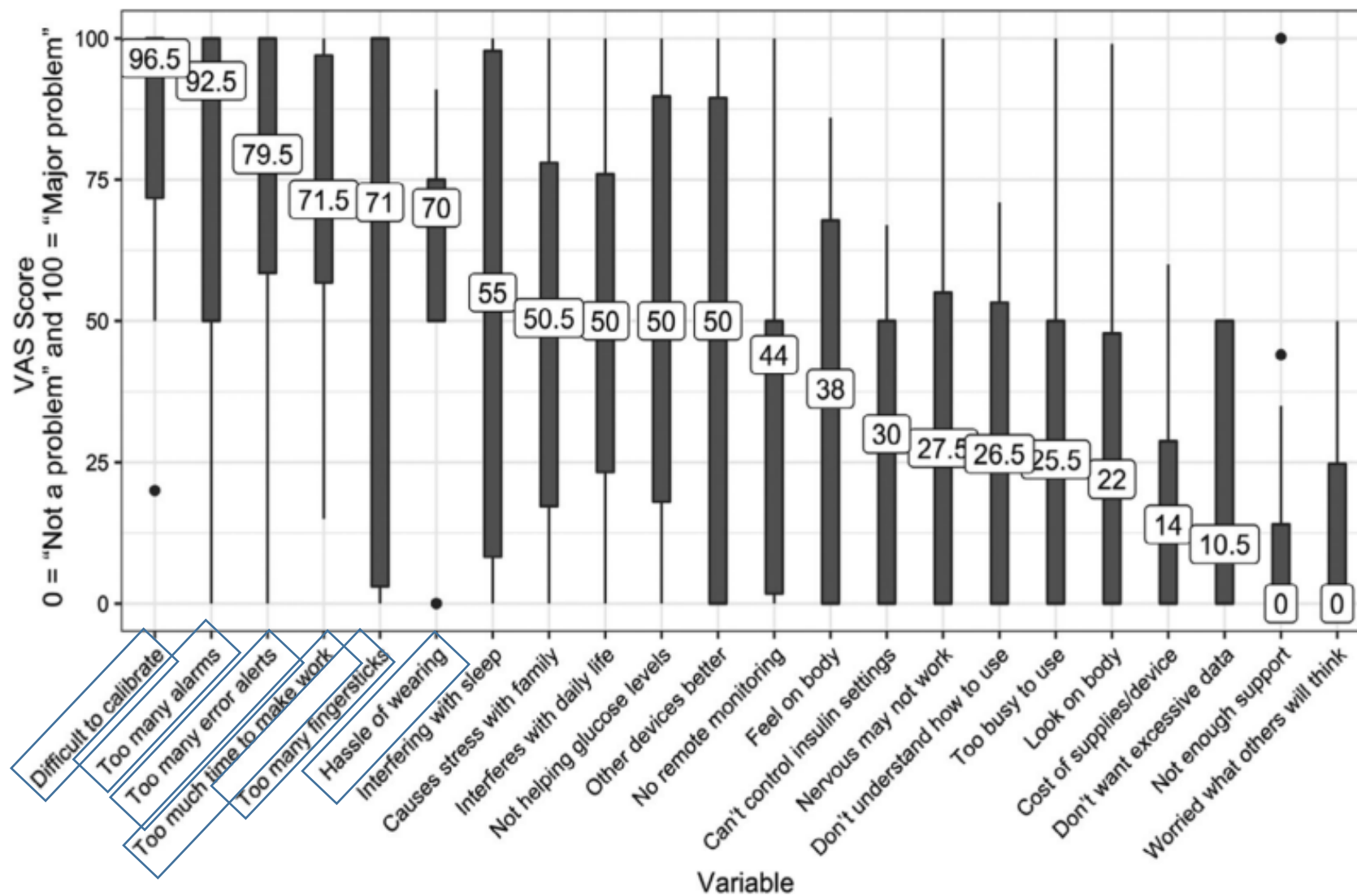


Table 1—Barriers to device use reported by study participants (n = 1,503)

Barrier	% Yes
Nonmodifiable	
Cost of supplies	61.3
Cost of device	57.4
Insurance coverage	57.3
Modifiable	
Hassle of wearing devices all of the time	47.3
Do not like having diabetes devices on my body	34.8
Do not like how diabetes devices look on my body	26
Nervous that the device might not work	20
Do not want to take more time from my day to manage diabetes	17.5
Nervous to rely on technology	17
Worries about what others will think of me	10.5
I do not like diabetes devices because people notice them and ask questions about them	10.4
Too busy to learn how to use a new technology or device	9.2
My diabetes care team has never talked with me about diabetes technology options	4.5
Do not understand what to do with the information or features of the devices	4.5
Not able to get my diabetes care team to write me a prescription	4.4
Not enough support from my family	3.7
Not enough support from my diabetes care team in using devices	2.9
Do not want to have more information about my diabetes	2
My family does not think diabetes devices are important for taking care of my diabetes	0.9



DATI DI INTERRUZIONE DEL PRIMO SISTEMA AD ANSA CHIUSA COMMERCIALIZZATO, pz 8-25 anni



92 pazienti con HCL, il 28 % hanno abbandonato il sistema entro 3-6 mesi



8935 pz. del T1D Exchange Clinic Registry, USA, follow-up: 1 anno

- Il frequenza di interruzione della terapia con micro è stata del **3%**
- Il tasso più alto è stato registrato tra gli adolescenti (**4%**) e giovani adulti (**4%**) rispetto ai ragazzi più giovani (**3%**) e adulti (**1%**)
- I pazienti che interrompevano la terapia mediamente avevano livelli di HbA1c più elevati

Table 3. Frequencies of Participant-Reported Reasons for Discontinuing Pump Use.^a

	Overall, N = 199	Age at enrollment					
		6 to <13 years		13 to <18 years		18 to <26 years	
		Female, n = 31	Male, n = 30	Female, n = 52	Male, n = 41	Female, n = 34	Male, n = 11
Issues with wearability (%)	57	65	47	60	51	56	82
Disliked pump/felt anxious (%)	44	55	27	56	27	50	45
Glycemic control problems while on pump (%)	30	42	40	21	27	29	27
HCP recommended stopping use (%)	20	26	23	17	22	18	
Didn't feel pump was helpful (%)	19	23	27	12	12	26	18
Problems with pump working properly (%)	19	32	7	15	22	15	27
Found pump too complicated (%)	11	19		19	7	6	9
Issues with cost (%)	7	10	7	2	5	9	27
Not enough support from HCP (%)	1			2		3	
Not enough support from family (%)	1			2		3	
Other (%)	23	13	13	29	22	35	9

^aReasons for discontinuation are not mutually exclusive; participants can record more than one.**Issues with wearability:**

- Insertion problems
- pump discomfort
- skin reactions
- adhesive problems
- interference with sports and activities

VIVERE CON IL MICROINFUSORE, narrativa dei pazienti

- “... a state of **perpetual readiness** where days seemed to be a *continuous loop of assessing, making decisions, and having to be constantly engaged with CSII...*”
- “...they separated their lives into **before CSII and after CSII...**”
- “... the *initial stress and vulnerability* created by depending on CSII were replaced with feeling autonomous, whereby eventually they described CSII as “*an extension of myself*”
- “... they described **transitioning to CSII** as a *life-altering event* that was **more significant than being diagnosed with T1DM...**”
- “...**Corporally**, they viewed themselves *differently in the world...* although CSII made them feel closer to normal **it was still reminder that they had a chronic illness...** CSII **made an invisible illness visible to themselves and to others...** to the public it symbolized that something was different or maybe not normal... **public misconceptions** about CSII led to participants frequently having to **explain the device** or the decisions they made about their management...this experience became **frustrating** and **tiring...** to avoid these negative interactions they sought to **conceal CSII from others...**”
- “Living with CSII **brought expectations** to meet stringent glycemic targets, devote time to self-management...they struggled with *balancing these obligations and sacrificed time for self-care and time with family...* failing to succeed in meeting these expectations came with **sense of guilt and blame**”
- “Intimacy with CSII became stressful for both partners due to uncertainty of what to do with CSII during intimate moments”
- “**They revealed that healthcare professionals often failed to consider the consequences of CSII**”

POSSIBILI SOLUZIONI



Set di infusione che durano di più

Uso di “patch pump”



Micro che richiedono meno interazioni con i pazienti

CGM sempre più piccoli



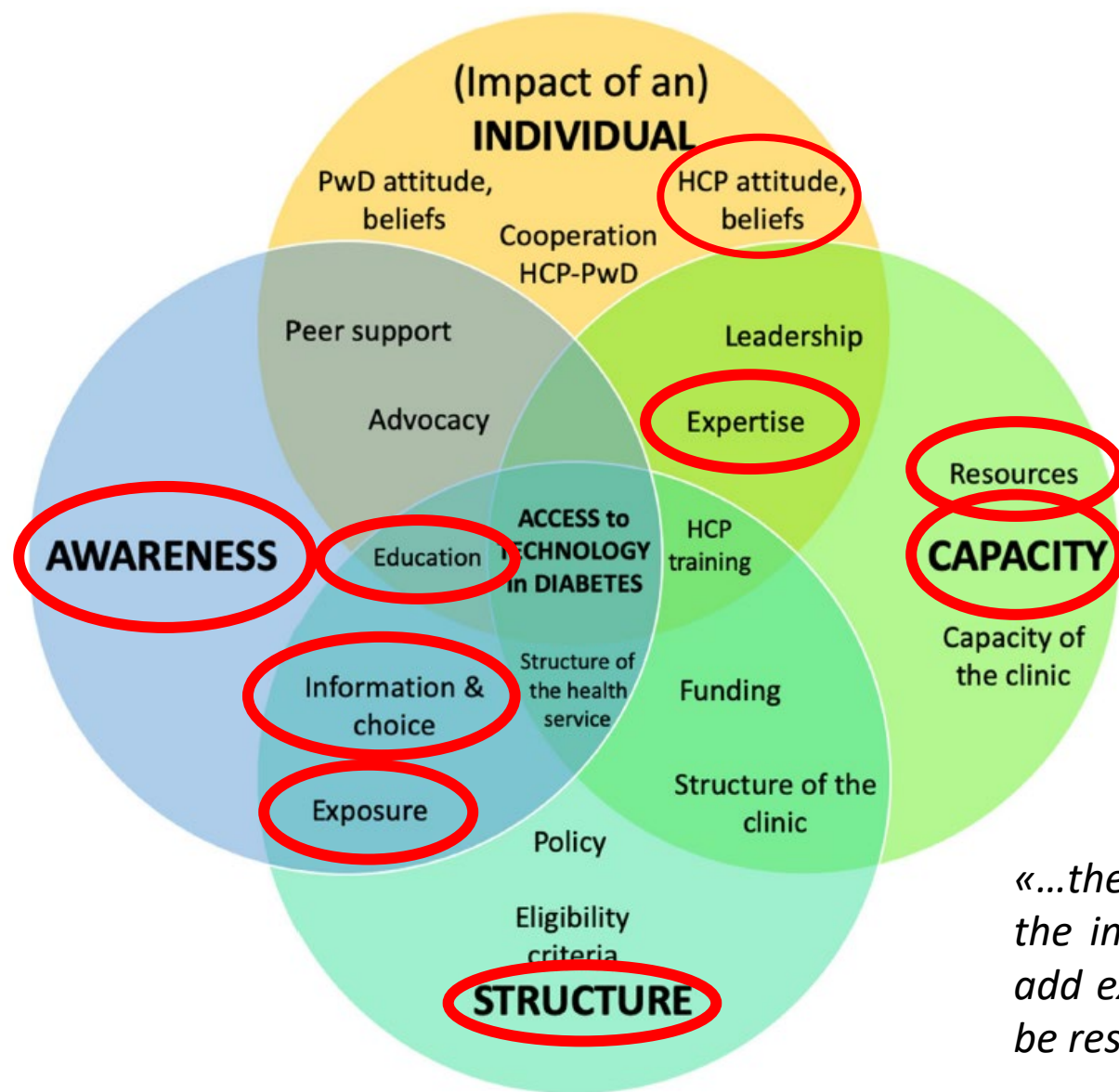
Integrazione sensore-set di infusione



Sistemi “Full Closed Loop”



iLET Bionic Pancreas®



BARRIERE DEL TEAM DI CURA

«Post-code Lottery»: If you live in the right place you get the best care, if you live in the wrong place you get screwed!

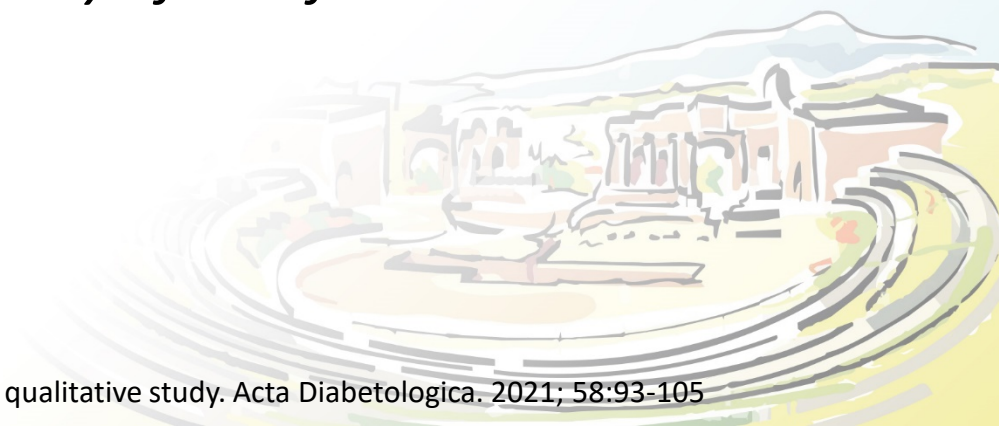
«...accurate, reliable, practical information, and discussion of the pros and cons of CSII should be offered as a «STANDARDIZED EDUCATION PACKAGE» to every PwD so they can make an informed decision whether or not to commence the treatment...»

«...the complexity of diabetes care has increased both in terms of the individual but equally in terms of the technology...all of these add extra burden to the clinic workload and that does not seem to be responded to by the health management...»

*«... HCP are the **gatekeepers**... if they don't see the need for pump therapy, then it is going to be very challenging for you to get your hands on a pump. So, they are a **key barrier** or **facilitator**. But my understanding is there is a wide variety of attitudes toward pump therapy. Some consultants are very supportative and others not so much. So, HCP and their **attitude** toward it as gatekeepers is absolutely huge...»*

«If a consultant has no interest in insulin pump or never trained, or an endocrinologist who has no experience in that and has no interest in developing it, it will never develop»

«Some of the reticence to commence CSII could be explained by «fear of the unknown»





**AMBULATORI/SPAZI DEDICATI
AL TRAINING ED AL FOLLOW-UP
DEI PAZIENTI CON MICRO**

MONDO IDEALE



**DIABETOLOGO ESPERTO E CON ATTITUDINE POSITIVA
VERSO LE NUOVE TECNOLOGIE**

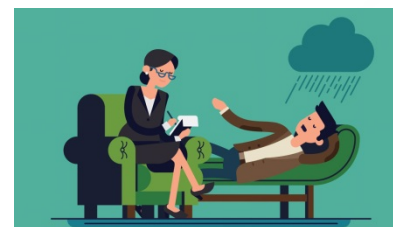


**INFERMIERE DEDICATO
CHE PRENDE PARTE ATTIVA
ALL'EDUCAZIONE ED
ALL'ADDESTRAMENTO DEI
PAZIENTI**

ASSISTENZA 24/24



PSICOTERAPEUTA

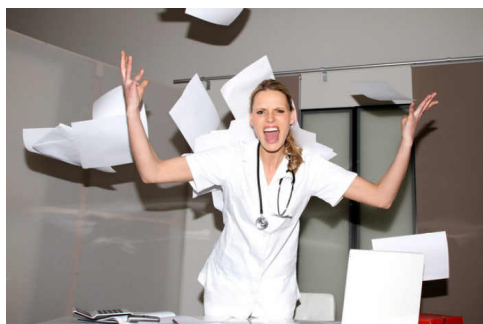
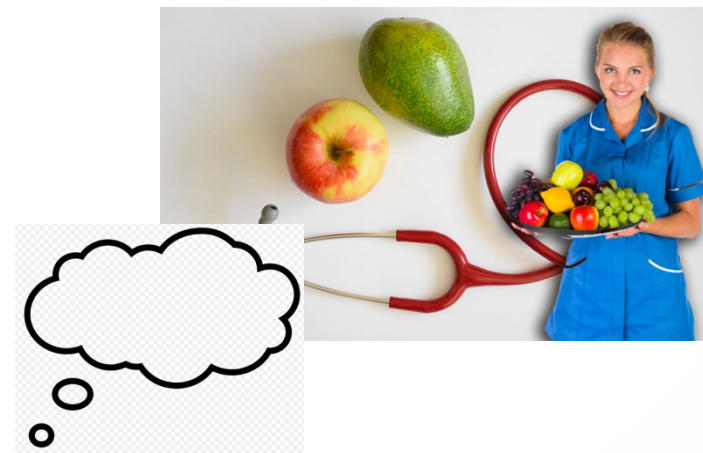


**DIETISTA DEDICATO
CON SESSIONI PRATICHE
(CONTA DEI CHO, COMPOSIZIONE
DEI PASTI, ALIMENTO AD ALTO
E BASSO INDICE GLICEMICO, etc,)**

**SERVIZIO DI TELEMEDICINA
SEMPRE ATTIVO PER POTER SEGUIRE
I PAZIENTI ANCHE A DISTANZA**



MONDO REALE



CRITICITA' DEL MONDO REALE

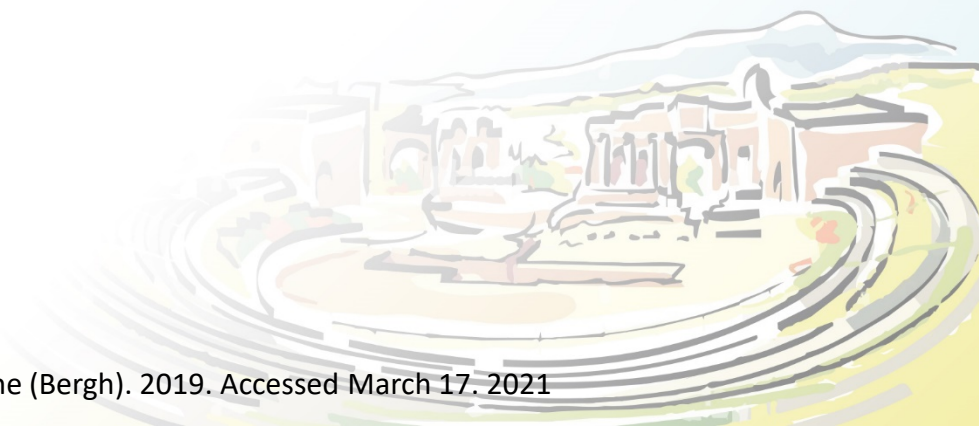
- Tempi e spazi inadeguati
- Formazione affrettata, poca esperienza
- Mancanza del team
- Non conoscere a fondo il paziente, le sue capacità, le sue aspettative, i suoi bisogni
- Non avere ricevuto formazione adeguata sulle tecniche di comunicazione
- Regole per la prescrizione?! Il *sistema*...
- Mancato riconoscimento per il tempo dedicato all'educazione dei pazienti e per l'analisi dello scarico dati (anche in remoto)
- Strumenti informatici obsoleti
- Conoscenza non approfondita degli strumenti a disposizione
- Le aziende..... un aiuto spesso fondamentale anche se la formazione tecnica fornita dall'informatore non può essere considerata sufficiente per la formazione del paziente



BARRIERE LEGATE AL SISTEMA/COSTI

In tutte le regioni italiane i microinfusori sono erogati e rimborsati dal SSN*.

- Molte regioni italiane hanno formulato e applicato da tempo una regolamentazione per l'applicazione della tecnologia alla cura del diabete (Veneto, Lombardia, Emilia Romagna, Lazio, Puglia...)
- La **Regione Sicilia**?
 - Nel 2018 l'allora Responsabile del Dipartimento della Pianificazione Strategica tentò di definire una regolamentazione che non è mai stata concretizzata...
 - Accordo quadro scaduto da 2 anni (2020)...
 - Il 2022: Un anno per definire un nuovo accordo quadro... nel frattempo le ASP stanno erogando il servizio in riferimento al vecchio accordo quadro
 - I micro/materiali di consumo vengono elargiti in comodato d'uso con tutti gli accessori che servono



KEY MESSAGES

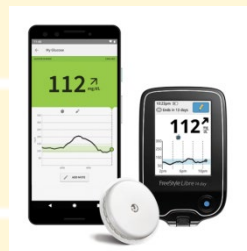
- L'avvento della tecnologia **ha potenziato enormemente i programmi di DSME**, ma solo dopo aver opportunamente formato i pazienti sull'uso di questi "devices"
- Dalla tecnologia il paziente ha ricavato enormi **vantaggi educativi**, basti pensare alla **prevenzione/trattamento delle ipoglicemie, alla gestione del bolo prandiale, alla gestione dell'attività fisica in sicurezza, il monitoraggio glicemico durante il sonno**, etc.
- Sistemi di monitoraggio glicemico in continuo (CGM) o «*on demand*» (FGM) hanno sicuramente favorito ed in molti casi determinato l'«**engagement**» del paziente che è un elemento chiave per il successo terapeutico
- Secondo le più recenti linee-guida AMD/SID (2022) l'opzione di una terapia insulinica con microinfusore deve essere offerta non solo ai pazienti con DMT1 scompensato sia a quelli con diabete non scompensato (potenzialmente **TUTTI I SOGGETTI CON DIABETE TIPO 1**)
- In Italia secondo gli ultimi annali AMD solo il **19%** dei soggetti con diabete tipo 1 sono trattati con un microinfusore (versus 60% dei soggetti in USA)
- Le **barriere** che ostacolano l'utilizzo del microinfusore sono legate al **paziente** ed al **medico**; l'evoluzione della tecnologia probabilmente mitigherà quelle legate al paziente; sul fronte del medico la questione è più complessa perché coinvolge molti aspetti che vanno da quelli culturali, dalla formazione, ma investe anche quelli strutturali come risorse, organizzazione e creazione dei «*teams*» e dalla «*policy*» del SSN in ambito diabetologico
- Il sistema presenta numerose falle burocratiche che spesso ostacolano l'ottenimento di questa tecnologia in tempi rapidi
- Un aumento significativo di utilizzo della tecnologia che si lega in maniera introvertibile al miglioramento degli «*outcomes*» metabolici e clinici può essere ottenuta solo attraverso politiche che ne favoriscano la diffusione ed attraverso una più alta penetrazione nel bagaglio culturale di ogni persona che curi il diabete

THANK YOU



La freccia di andamento del glucosio offre un'indicazione sulla direzione dell'andamento del glucosio.

↑	Glucosio in rapido aumento (più di 2 mg/dL al minuto)
↗	Glucosio in aumento (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
→	Glucosio in lenta variazione (meno di 1 mg/dL al minuto)
↘	Glucosio in diminuzione (tra 1 e 2 mg/dL al minuto)
↓	Glucosio in rapida diminuzione (più di 2 mg/dL al minuto)



→	<1 mg/dL
↗	1-2 mg/dL
↘	1-2 mg/dL
↑	> 2 mg/dL
↓	> 2 mg/dL



Trend Arrow: Steady

Changing:

- Less than 1 mg/dL each minute
- Up to 15 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Slowly Rising or Falling

Changing:

- 1 – 2 mg/dL each minute
- Up to 30 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Rising or Falling

Changing:

- 2 – 3 mg/dL each minute
- Up to 45 mg/dL in 15 minutes



Trend Arrow: Rapidly Rising or Falling

Changing:

- More than 3 mg/dL each minute
- More than 45 mg/dL in 15 minutes



↑ ↑ ↑ > 3 mg/dL
↑ ↑ 2-3 mg/dL

↑ 1-2 mg/dL
↓

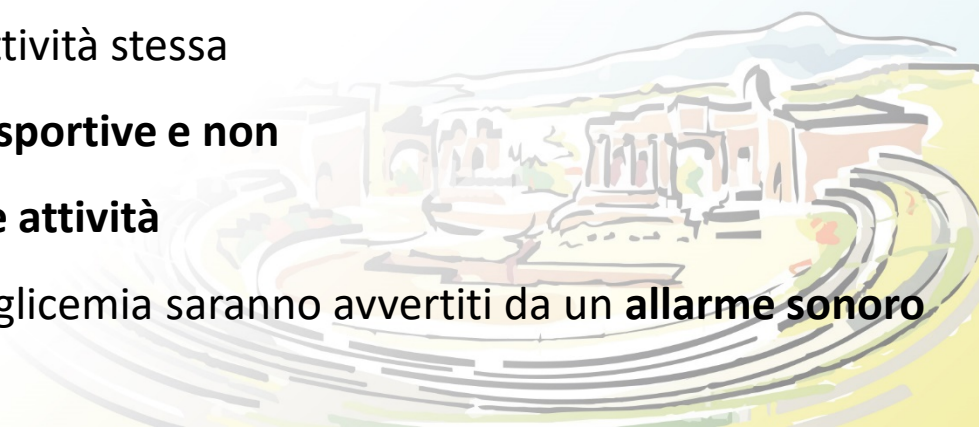
↓ ↓
↓ ↓ ↓



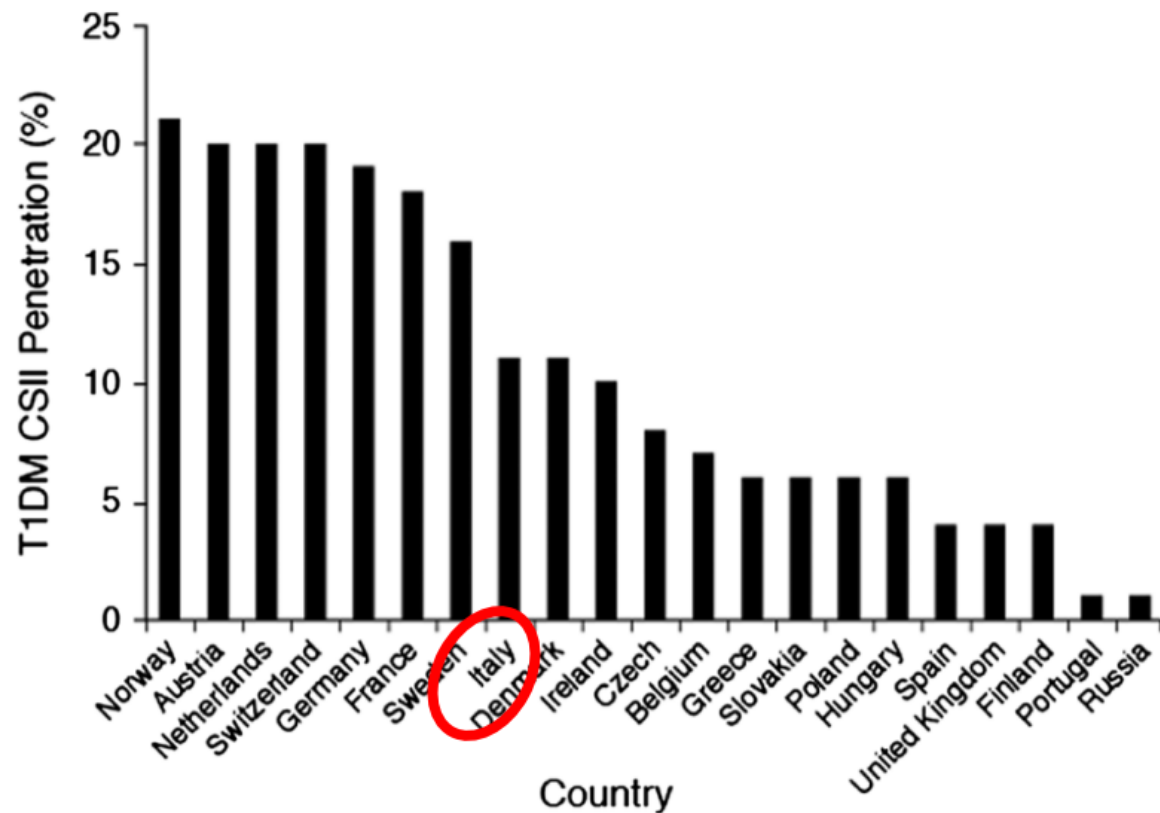
VALORE EDUCATIVO DEI CGMs/FGMs

I pazienti diabetici che usano CGM/FGM non sono più semplici passeggeri ma diventano co-piloti:

- Hanno sempre il loro **valore glicemico continuamente aggiornato**
- Con le **frecce di tendenza** hanno contezza di **come si stia muovendo la glicemia e con quale velocità**
- Capiscono come il **pasto modifica la glicemia** e come **pasti diversi muovono la glicemia in maniera diversa**
- possono valutare **l'impatto immediato di una terapia farmacologica (insulinica e non) sulla glicemia**
- possono **correggere il bolo del pasto a seconda della glicemia del momento e della freccia di tendenza**
- possono **trattare una ipoglicemia appena arriva un allarme di raggiungimento soglia e prima dei sintomi**
- possono **prevenire una ipoglicemia se il loro CGM è fornito di un allarme predittivo**
- possono **trattare una iperglicemia con un bolo di correzione**
- possono **monitorare la glicemia durante attività fisica** rendendo più sicura l'attività stessa
- possono **verificare come si muove la glicemia durante le loro diverse attività sportive e non**
- possono **trattare un'ipoglicemia prima che questa si verifica durante le stesse attività**
- possono **migliorare la qualità del sonno** poiché sanno che se si verifica un'ipoglicemia saranno avvertiti da un **allarme sonoro**



UTILIZZO CSII IN EUROPA



Pozzilli et al, Diabetes Metab Res Rev 2016



L'importanza del team
Formazione qualificata
Disponibilità
accessibilità
Competenza

Tempo e
spazio
dedicato

Educazione
permanente

Metodologia
dell'apprendimento

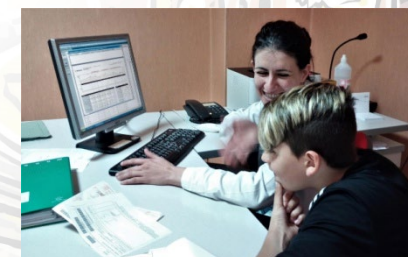
Lo scarico dati
condiviso, nuove
piattaforme

Paziente:
motivazione
Disponibilità al
cambiamento
Aspettative realistiche
Monitoraggio assiduo
CHO

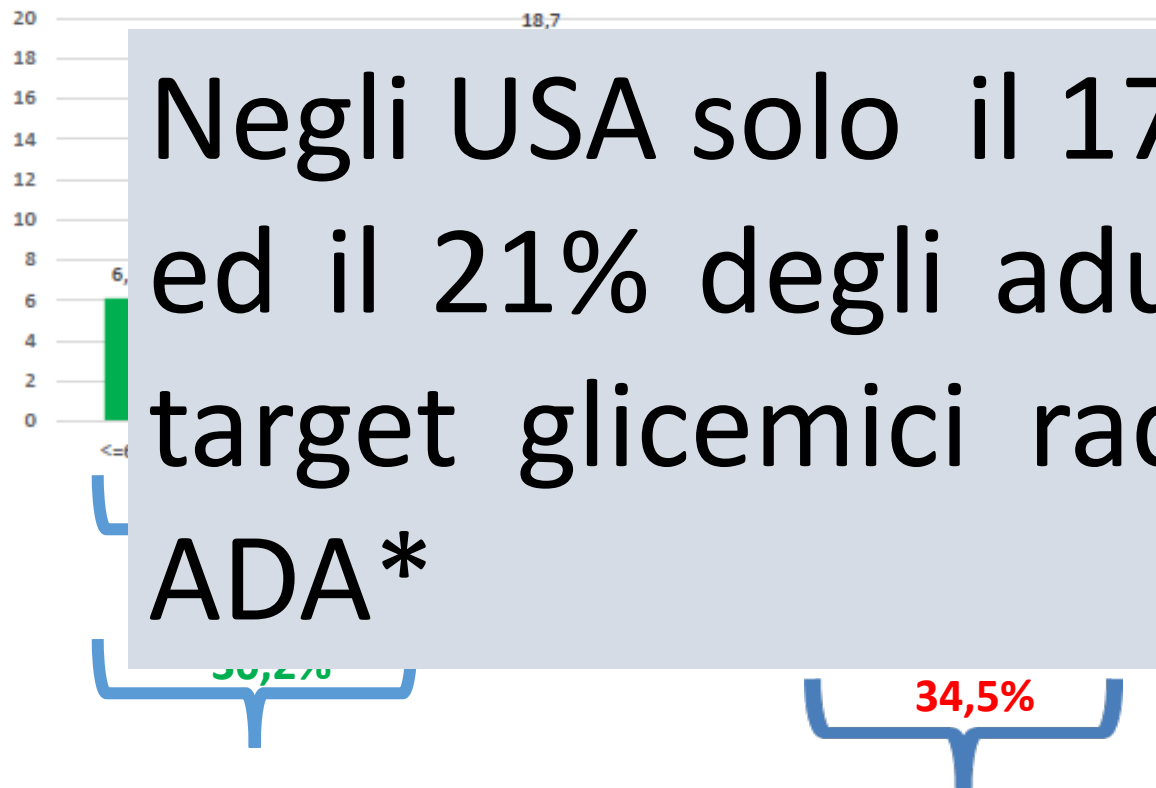
Rapporto team/paziente

- Rapporto di fiducia
- incoraggiare
- La scelta del momento giusto/della persona giusta
- La scelta dello strumento appropriato
- La formazione adatta alla persona
- La possibilità di essere contattati con facilità
- Dare strumenti per l'interpretazione dei dati
- «Empowerment»

"Nothing
about me
without
me"



Andamento per 8 classi dell'HbA1c (%)



Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

	Media $\pm$ ds
Microinfusore	7,6 $\pm$ 1,2
Basal-bolus	7,8 $\pm$ 1,3
	7,4 $\pm$ 1,1
nti	7,9 $\pm$ 1,4

	Media $\pm$ ds
	7,7 $\pm$ 1,3

Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

	2019	2020 ATTIVI	2020 NON ATTIVI
Microinfusore	7,5±1,1	7,5±1,1	7,5±1,1
Basal-bolus	7,8±1,3	7,8±1,4	7,8±1,4
Schemi con premix	7,4±1,0	7,4±1,1	7,4±1,1
Schemi con iporali	7,9±1,4	8,0±1,4	7,8±1,4



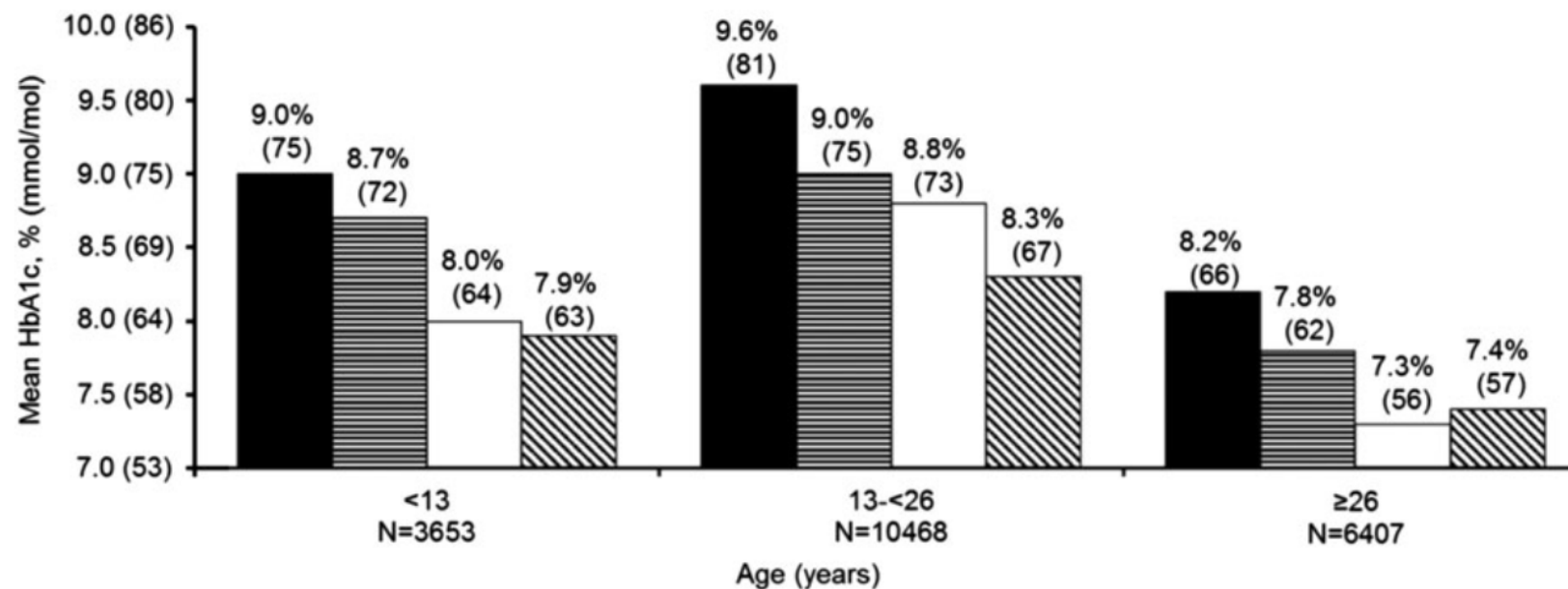


FIG. 3. Mean HbA1c by technology use in 2016–2018. Solid black represents injection only. Horizontal stripes represent pump only. Solid white represents injection+CGM. Diagonal stripes represent pump+CGM.

TABLE 3. PARENT REPORTED BARRIERS TO PUMP USE

<i>Concern</i>		<i>Percentage endorsing “More than Somewhat Important” or “Important” (N = 96^a)</i>
Physical interference	Uncomfortable to wear	71%
	Interference with sports and activities	59%
	Using the insertion sets/tubing	53%
	Skin reactions from the insertion site/adhesive	51%
	Having a device on body	46%
	Pump would be too big	45%
Therapeutic effectiveness	Low blood sugars when using pump	53%
	High blood sugars when using pump	38%
	Pump too complicated for family to use	27%
	Pump too complicated for other care providers to use	24%
	Not enough advice/guidance from HCP on how to use pump	12%
Financial burden	Pump too expensive	43%
	Insurance does not cover pump	25%

^aParents who chose not to initiate pump therapy for their child despite healthcare provider recommendations were asked the following question: “How important was each of the following factors in the decision not to use an insulin pump for your child?”



BARRIERE ALL'USO DEI DEVICES, RIPORTATE DA CLINICI E PAZIENTI

Table 3. Clinician- and Patient-Reported Barriers to Device Use.

Barrier		% endorsing barrier		
		Clinician (n = 209)		Patient (n = 1503)
		Pump	CGM	Any device
Nonmodifiable	Insurance coverage	84.7*	89.5*	57.3
	Cost of supplies	79.9*	76.6*	61.3
	Cost of device	76.6*	78.9*	57.4
Modifiable	Do not like having diabetes devices on their body	73.2*	63.6*	34.8
	Too many alarms	40.7	60.8	—
	Do not understand what to do with the information or features of the devices	40.2*	45.9*	4.5
	Do not like how diabetes devices look on their body	38.8*	28.7	26.0
	Nervous to rely on technology	36.8*	31.6*	17.0
	Causes discomfort or pain	32.5	36.4	—
	Nervous that the device might not work	33.0*	20.1	20.0
	Do not want to take more time from their day to manage diabetes	32.5*	30.1*	17.5
	Do not like diabetes devices because people notice them and ask questions about them	32.1*	23.4*	10.4
	Interferes with sleep	26.3	32.1	—
	Too hard to get it to work right	24.9	30.1	—
	Too busy to learn how to use a new technology or device	22.0*	34.0*	9.2
	Not enough time during clinic visits to learn about how to use devices	15.8	12.0	—
	Do not want to share diabetes information with family members	10.5	12.9	—
	Do not want to have more information about my diabetes	8.6*	23.9*	2.0
	Their family does not think diabetes devices are important for taking care of their diabetes	8.6*	12.4*	0.9

*T-tests between clinician- and patient-endorsed barriers significant at the $P < .0001$ level.

A livello locale: regole diverse da distretto a distretto

- Personale addetto all'interno dell'ASP non aggiornato e senza conoscenze specifiche
- Scarsa conoscenza dell'importanza della tecnologia
- Difficoltà a comprendere le differenze tra DT1 e DT2
- Modulistica opinabile, non unificata
- Ogni ASP ha la sua procedura
- Scarsa informatizzazione
- Difficoltà del paziente per procedure com

- ✓ Aggiornamento continuo per il personale addetto
- ✓ Informatizzazione per snellire le pratiche
- ✓ Modulistica condivisa
- ✓ Regolamentazione a livello regionale
- ✓ Elasticità per permettere di rimanere al passo con la tecnologia
- ✓ Aumentare le evidenze sulla utilità della terapia tecnologica