

Congresso Regionale SID - AMD Umbria 2022

CENT'ANNI DI DIABETOLOGIA: UNA *SCIENZA* IN CONTINUA EVOLUZIONE

*Assisi, BV Grand Hotel Assisi
18 /19 novembre 2022*

CGM: Come personalizzare la scelta prescrittiva tra le diverse opzioni

Paola Lucidi



Congresso Regionale AMD - SID Umbria 2022

La dr.ssa PAOLA LUCIDI dichiara di NON aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

2018

Monitoraggio della glicemia interstiziale (CGM e FGM)

Nei pazienti con diabete di tipo 1 con insufficiente controllo glicemico persistente nel tempo e/o con ipoglicemie gravi o inavvertite nonostante l'ottimizzazione della terapia insulinica è raccomandato il monitoraggio in continuo del glucosio (RT-CGM). **I A**

L'uso di RT-CGM è consigliato durante la gravidanza nelle donne con diabete di tipo 1. **II A**

L'impiego di RT-CGM può essere utile in pazienti in cui, per condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, ecc.) **VI B**

L'uso di RT-CGM intermittente o continuativo può essere utile in persone con diabete tipo 2 in compenso non ottimale come strumento di ottimizzazione della gestione **II B**

L'uso retrospettivo o diagnostico del CGM può essere utile nei pazienti con sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (sindromi ipoglicemiche, glicogenosi, fibrosi cistica) o sospetta gastroparesi diabetica. Può essere utilizzato anche in pazienti con diabete tipo 1, per valutare l'andamento del profilo glicemico e adattare opportunamente la terapia insulinica, o in pazienti con diabete tipo 2 fragili e/o instabili. **III A**

Nei pazienti con diabete di tipo 1 in buon controllo glicemico senza ipoglicemie inavvertite è raccomandato l'uso di FGM. **II B**



Standard italiani
per la cura del diabete mellito
2018

George Grunberger, MD, FACP, MACE, Co-Chair¹, Jennifer Sherr, MD, PhD, Co-Chair²,
Myriam Allende, MD, FACE, FACP³, Thomas Blevins, MD, FACE, ECNU⁴,
Bruce Bode, MD, FACE⁵, Yehuda Handelsman, MD, FACP, FNLA, FASPC, MACE⁶,
Richard Hellman, MD, FACE, FACP⁷, Rosemarie Lajava, MD⁸,
Victor Lawrence Roberts, MD, MBA, FACP, FACE, ECNU⁹, David Rodbard, MD¹⁰,
Carla Stec, MA¹¹, Jeff Unger, MD, FAAP, FACE¹²

2021

Glucose Monitoring Technologies

Q2.1 Who would benefit from routine use of continuous glucose monitoring?

- R2.1.1** CGM is strongly recommended for all persons with diabetes treated with intensive insulin therapy, defined as 3 or more injections of insulin per day or the use of an insulin pump.
Grade A; High Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.2** Structured SMBG is recommended for individuals on insulin therapy who have limited success with or are unable or unwilling to use CGM.
Grade A; High Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.3** CGM is recommended for all individuals with problematic hypoglycemia (frequent/severe hypoglycemia, nocturnal hypoglycemia, hypoglycemia unawareness).
Grade A; Intermediate-High Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.4** CGM is recommended for children/adolescents with T1D.
Grade A; Intermediate-High Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.5** CGM is recommended for pregnant women with T1D and T2D treated with intensive insulin therapy.
Grade A; Intermediate-High Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.6** CGM is recommended for women with gestational diabetes mellitus (GDM) on insulin therapy.
Grade A; Intermediate Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.7** CGM may be recommended for women with GDM who are not on insulin therapy.
Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 1
- R2.1.8** CGM may be recommended for individuals with T2D who are treated with less intensive insulin therapy.
Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 1

Q2.3 When is one method of continuous glucose monitoring (real-time continuous glucose monitoring versus intermittently scanned continuous glucose monitoring) preferred over the other?

- R2.3.1** Real-time continuous glucose monitoring (rtCGM) should be recommended over intermittently scanned continuous glucose monitoring (isCGM) to persons with diabetes with problematic hypoglycemia (frequent/severe hypoglycemia, nocturnal hypoglycemia, hypoglycemia unawareness) who require predictive alarms/alerts; however, the lifestyle of persons with diabetes and other factors should also be considered.
Grade B; Low-Intermediate Strength of Evidence; BEL 1
- R2.3.2** isCGM should be considered for persons with diabetes who meet 1 or more of the following criteria:
- Newly diagnosed with T2D
 - Treated with nonhypoglycemic therapies
 - Motivated to scan device several times per day
 - At low risk for hypoglycemia, but desire more data than SMBG provides
- Grade D; Low Strength of Evidence/Expert Opinion of Task Force; BEL 4**

7. Diabetes Technology: *Standards of Medical Care in Diabetes—2022*

2022

Diabetes Care 2022;45(Suppl. 1):S97–S112 | <https://doi.org/10.2337/dc22-S007>

Recommendations

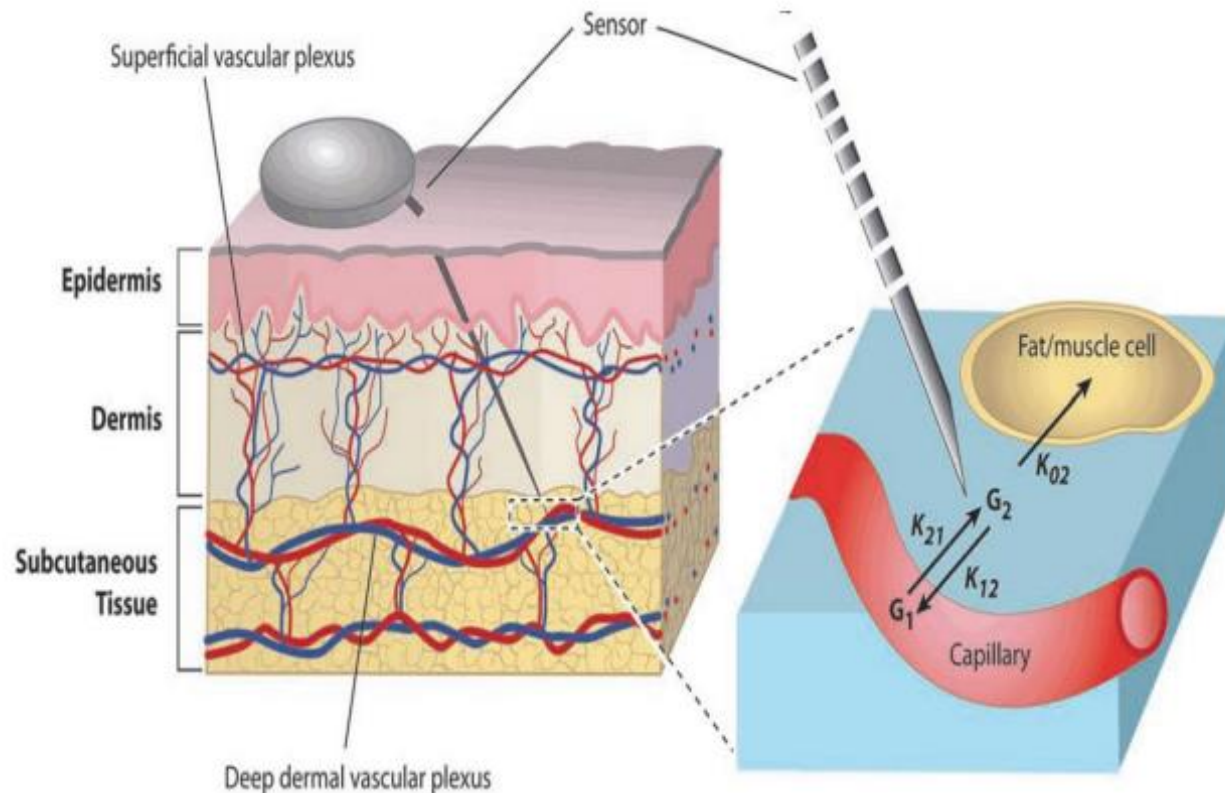
7.11 Real-time continuous glucose monitoring **A** or intermittently scanned continuous glucose monitoring **B** should be offered for diabetes management in adults with diabetes on multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion who are capable of using devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on patient circumstances, desires, and needs.

7.13 Real-time continuous glucose monitoring **B** or intermittently scanned continuous glucose monitoring **C** should be offered for diabetes management in youth with type 1 diabetes on multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion who are capable of using the device safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on patient circumstances, desires, and needs.

7.14 Real-time continuous glucose monitoring or intermittently scanned continuous glucose monitoring should be offered for diabetes management in youth with type 2 diabetes on multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion who are capable of using devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on patient circumstances, desires, and needs. **E**

Dal 2020 ADA raccomanda CGM come standard of care in pazienti in trattamento insulinico

Monitoring Glycemic Control: Continuous Glucose Monitoring (CGM)



- A1C cannot capture glycemic variability or glucose excursions, including hypoglycemic events¹
- With CGM, a small sensor is placed under the skin, to measure the interstitial glucose levels in intervals of 5 to 15 minutes¹
- CGM provides a more comprehensive assessment of glycemic control
- CGM can inform patients of impending glucose excursions using glucose trend arrows and influence treatment decisions²
- CGM devices continue to become easier to use, more accurate, and more accessible to patients²

Figure: Cengiz and Tamborlane. *Diabetes Technol Ther.* 2009. Jun;11 (Suppl 1)

1. Bergenstal et al. *Diabetes Care.* 2018 Nov;41(11):2275-2280.

2. Ajjan et al. *Adv Ther.* 2019 Mar;36(3):579-596.

Tipi di monitoraggio glicemico

Real-Time CGM (rtCGM)

Intermittently Scanned CGM
(isCGM), FCG

Professional CGM
(blinded CGM)

rtCGM

CGM systems that measure and store glucose levels continuously and without prompting

isCGM with and without alarms

CGM systems that measure glucose levels continuously but require scanning for storage of glucose values

Professional CGM

CGM devices that are placed on the patient in the provider's office (or with remote instruction) and worn for a discrete period of time (generally 7–14 days). Data may be blinded or visible to the person wearing the device. The data are used to assess glycemic patterns and trends. These devices are not fully owned by the patient—they are clinic-based devices, as opposed to the patient-owned rtCGM/isCGM devices.

REAL-TIME CGM: OPPORTUNITA'

- Allarmi per ipo e iperglicemia, anche predittivi
- Evidenziare il trend con possibili correzioni immediate
- Approccio terapeutico aggressivo in sicurezza
- Migliore qualità di vita (minore paura dell'ipoglicemia)
- Possibilità di target glicemici più fisiologici

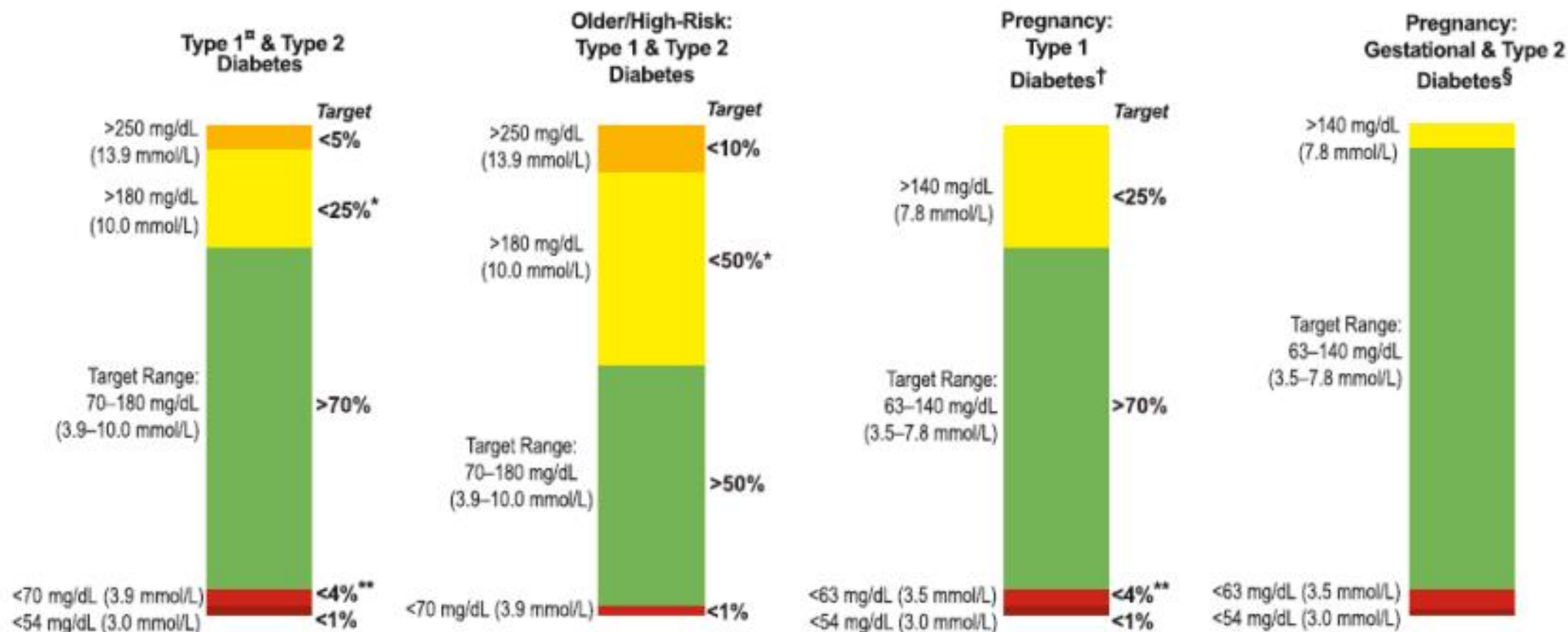


Continuous Glucose Monitoring Metrics

Standardized CGM Metrics for Clinical Care: 2019	
1. Number of days CGM worn (recommend 14 days)	
2. Percentage of time CGM is active (recommend 70% of data from 14 days)	
3. Mean glucose	
4. Glucose management indicator	
5. Glycemic variability: Coefficient of Variation (%CV) target $\leq 36\%$ *	
6. Time above range: % of readings and time >250 mg/dL (>13.9 mmol/L)	Level 2
7. Time above range: % of readings and time 181-250 mg/dL (10.1-13.9 mmol/L)	Level 1
8. Time in range: % of readings and time 70-180 mg/dL (3.9-10.0 mmol/L)	In range
9. Time below range: % of readings and time 54-69 mg/dL (3.0-3.8 mmol/L)	Level 1
10. Time below range: % of readings and time <54 mg/dL (<3.0 mmol/L)	Level 2

- 2019 International Consensus Group streamlined 14 core metrics to 10 most applicable to clinical practice
- Provide more data for assessment of glycemic control compared with A1C

Individualizing Glycemic Control Goals Using CGM Metrics





Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring

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

A calculator to compute GMI is available at www.jaeb.org/gmi and www.AGPreport.org/agp/links

GLUCOSE MANAGEMENT INDICATOR

GLUCOSE STATISTICS AND TARGETS

July 9, 2020 - July 22, 2020

14 days

% Time CGM is Active

92 %

Ranges And Targets For

Type 1 or Type 2 Diabetes

Glucose Ranges	Targets % of Readings (Time/Day)
Target Range 70-180 mg/dL	Greater than 70% (10h 48min)
Below 70 mg/dL	Less than 4% (58min)
Below 54 mg/dL	Less than 1% (14min)
Above 180 mg/dL	Less than 25% (6h)
Above 250 mg/dL	Less than 5% (1h 12min)

Each 5% increase in time in range (70-180 mg/dL) is clinically beneficial.

Average Glucose 166 mg/dL

Glucose Management Indicator (GMI) 7.3%

Glucose Variability 48.5%

Defined as percent coefficient of variation (%CV); target $\leq 36\%$

GMI > stimato HbA1c

Durante brevi periodi di iperglicemia acuta (malattia, somministrazione di steroidi, chetoacidosi diabetica), il glucosio medio e quindi il GMI sarà superiore a un A1C di laboratorio misurato allo stesso tempo, poiché il valore di laboratorio riflette i livelli di glucosio, principalmente negli ultimi 2-3 mesi

Sempre: bisogna stare attenti a non fissare l'obiettivo di laboratorio A1C troppo alto; potrebbe essere sicuro impostare l'obiettivo A1C leggermente inferiore, come al 7,2%, al fine di ridurre al minimo l'eccessiva iperglicemia

GMI < stimato HbA1c

Durante brevi periodi di letture del glucosio molto più basse del solito (avvio di una nuova dieta riduzione dei carboidrati, un regime intensivo di esercizio o durante le prime settimane dopo l'inizio di una nuova terapia più efficace.

Sempre: bisogna stare attenti a non fissare l'obiettivo terapeutico basato sull'obiettivo A1C di laboratorio troppo basso. Assicurati che il tempo nell'ipoglicemia non sia eccessivo. Impostare un obiettivo A1C leggermente più alto o Suggestire l'uso di CGM o test SMBG più frequenti può essere consigliabile per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia.



Continuous Glucose Monitoring System

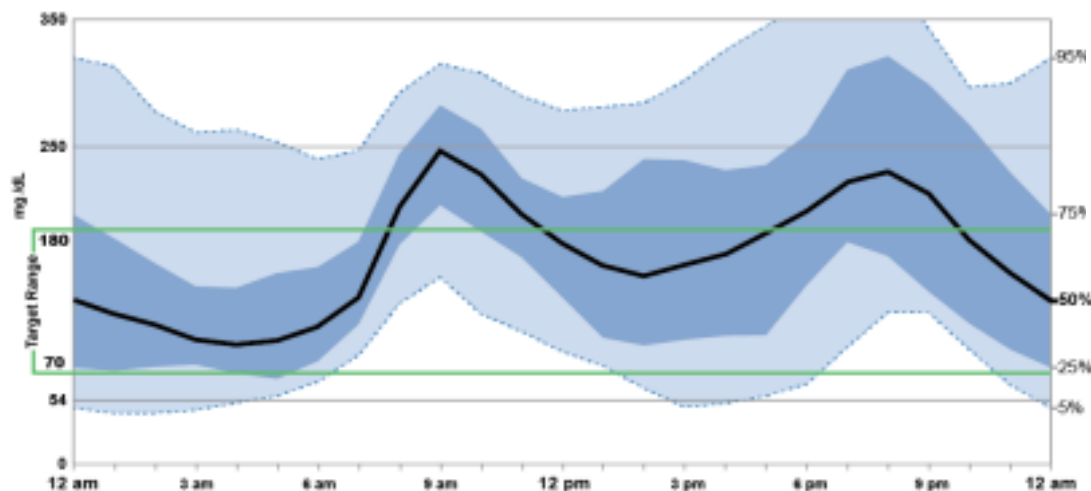


La tecnologia in diabetologia non è solo monitoraggio/infusione: «diabetes connected care»



Electronic AGP Report with Key CGM Metrics

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) è un'istantanea visiva che mostra i trend ipo-e iperglicemici al di là dei risultati dell'HbA1c per facilitare una migliore educazione e terapia del paziente.

AGP Report

Name _____

MRN _____

GLUCOSE STATISTICS AND TARGETS

26 Feb 2019 - 10 Mar 2019

13 days

% Time CGM is Active

99.9%

Glucose Ranges Targets [% of Readings (Time/Day)]

Target Range 70-180 mg/dL.....Greater than 70% (16h 48min)

Below 70 mg/dLLess than 4% (58min)

Below 54 mg/dLLess than 1% (14min)

Above 250 mg/dLLess than 5% (1h 12min)

Each 5% increase in time in range (70-180 mg/dL) is clinically beneficial.

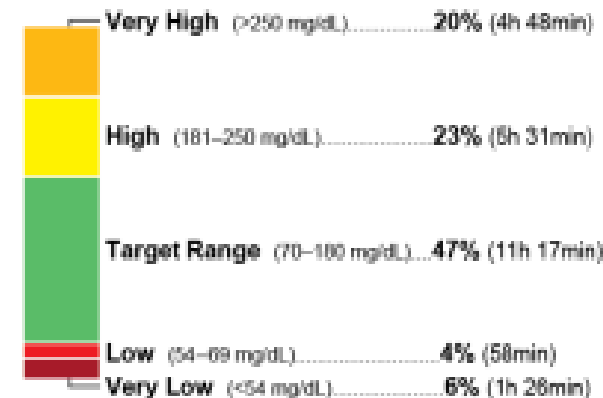
Average Glucose 173 mg/dL

Glucose Management Indicator (GMI) 7.6%

Glucose Variability 49.5%

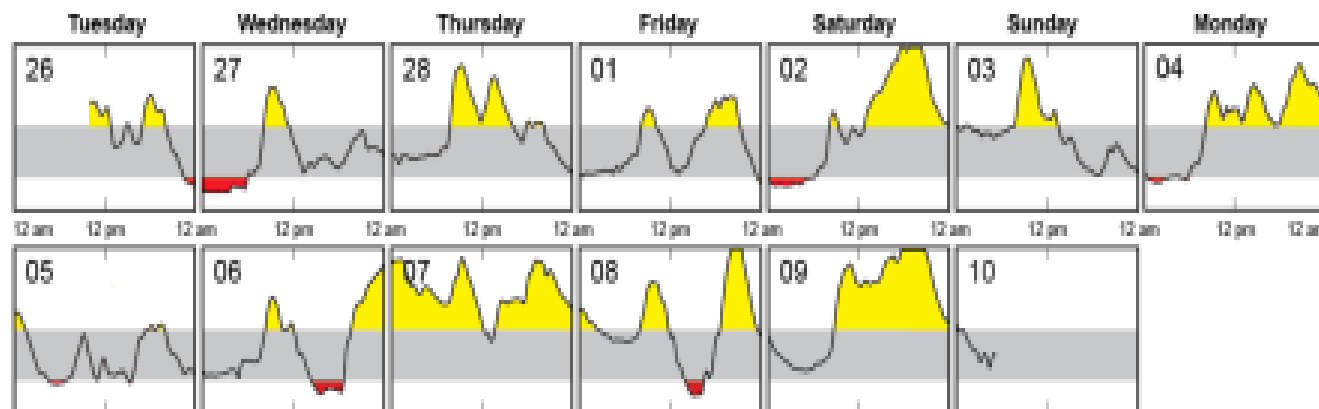
Defined as percent coefficient of variation (%CV), target ≤38%

TIME IN RANGES



AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

DAILY GLUCOSE PROFILES



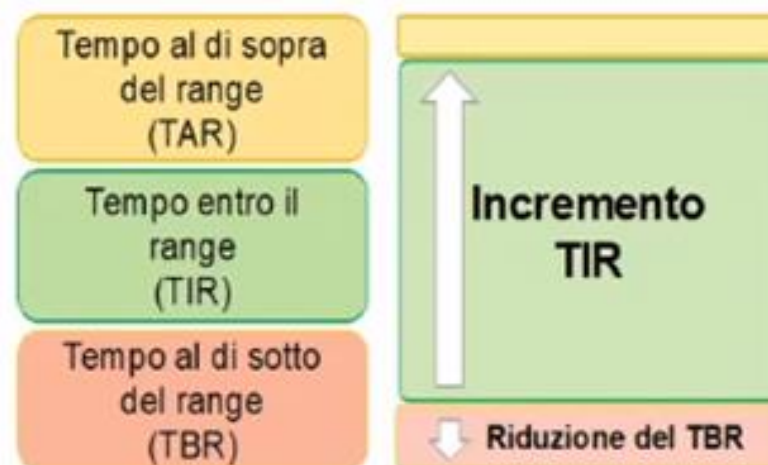
Each daily profile represents a midnight to midnight period.

Patents pending-HealthPartners Institute for International Diabetes Center-All Rights Reserved. 2019

capturAGP® v4.0

Obiettivo primario

**Aumentare il tempo in range
riducendo il tempo al di sotto del range**

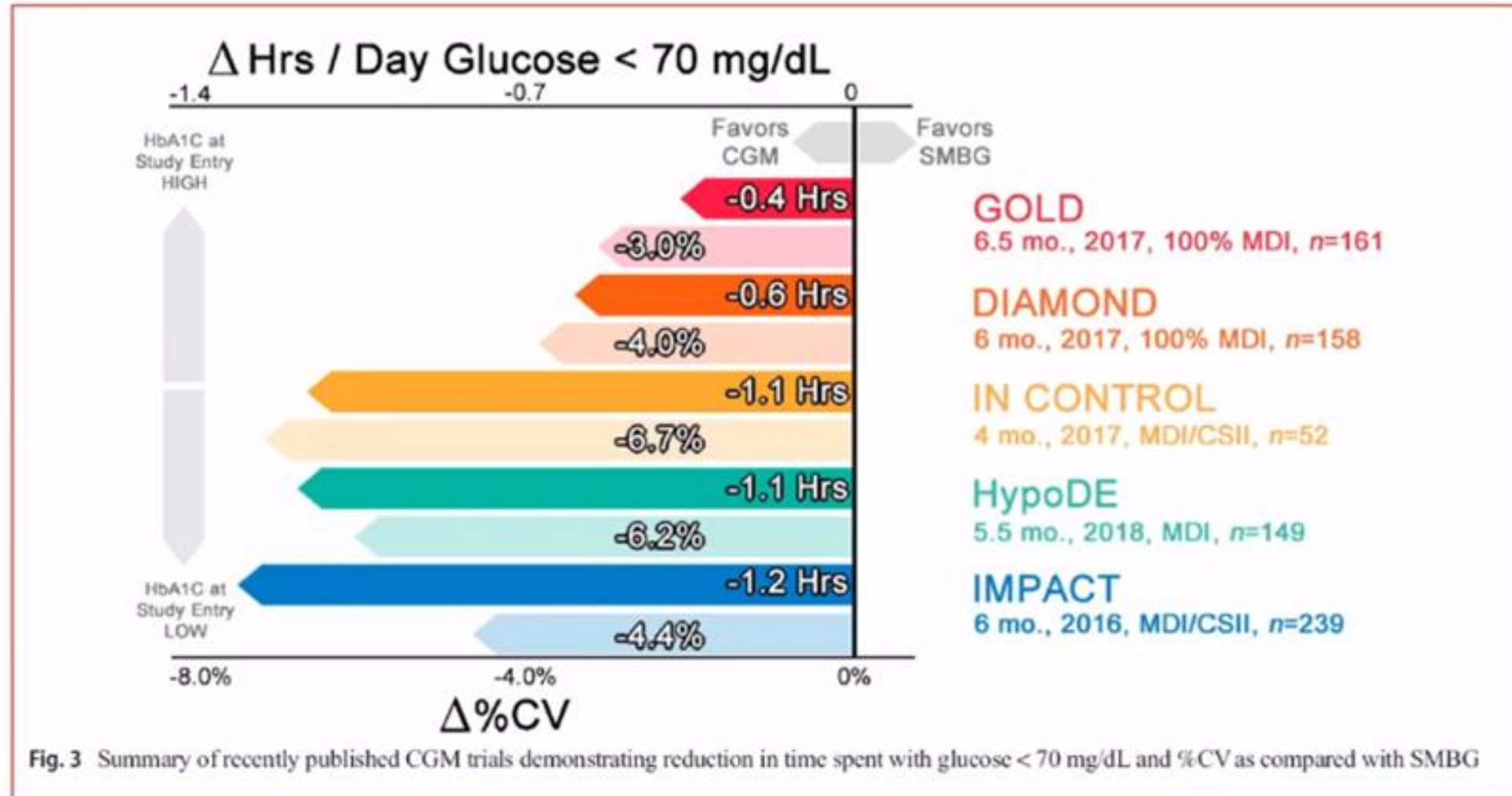


“Time in ranges”:

espresso come % di letture e/o tempo medio trascorso in minuti, ore/die in ciascun range

CGM e riduzione TBR e CV

L'utilizzo del CGM riduce il tempo in ipoglicemia (< 70 mg%) e la variabilità glicemica in misura inversamente proporzionale all'HbA1c al baseline



Come evitare di essere travolti?

1. Scegliere tecnologie di provata efficacia
2. Valutare la capacità all'introduzione della nuova tecnologia (del paziente e della struttura)
3. Formare il team
4. Integrare l'uso di quella tecnologia in percorsi strutturati (o crearne di nuovi nella propria organizzazione)
5. Scegliere la tecnologia giusta per il paziente giusto
6. Educare il paziente
7. Valutare periodicamente l'efficacia per il paziente e l'impatto sull'organizzazione complessiva

<i>Motivi di discontinuazione all'uso del CGM</i>	%
Disagio ad indossare il CGM	42%
Problemi con l'inserzione del sensore CGM	33%
Problemi con la tenuta del cerotto adesivo	30%
Problemi con il funzionamento del CGM (frustrazioni per la calibrazione)	28%
Troppi allarmi	27%
Scarsa accuratezza dei dati del CGM	25%
Interferenza con attività sportiva o lavorativa	18%
Reazioni cutanee al sensore del CGM	18%

Wong JC et al. Diabetes Care 2014;37:2702-2709

Continuous Glucose Monitoring Adherence: Lessons From a Clinical Trial to Predict Outpatient Behavior

Journal of Diabetes Science and Technology
2016, Vol. 10(5) 427-433
© 2016 Diabetes Technology Society
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1097463416652885
jds.sagepub.com
SAGE

Martin de Bock, PhD^{1,2,3}, Matthew Cooper, BSc¹,
Adam Retterath, BSc¹, Jennifer Nicholas, MSc^{1,2}, Trang Ly, PhD^{1,2,3},
Timothy Jones, MD^{1,2,3}, and Elizabeth Davis, FRACP^{1,2,3}

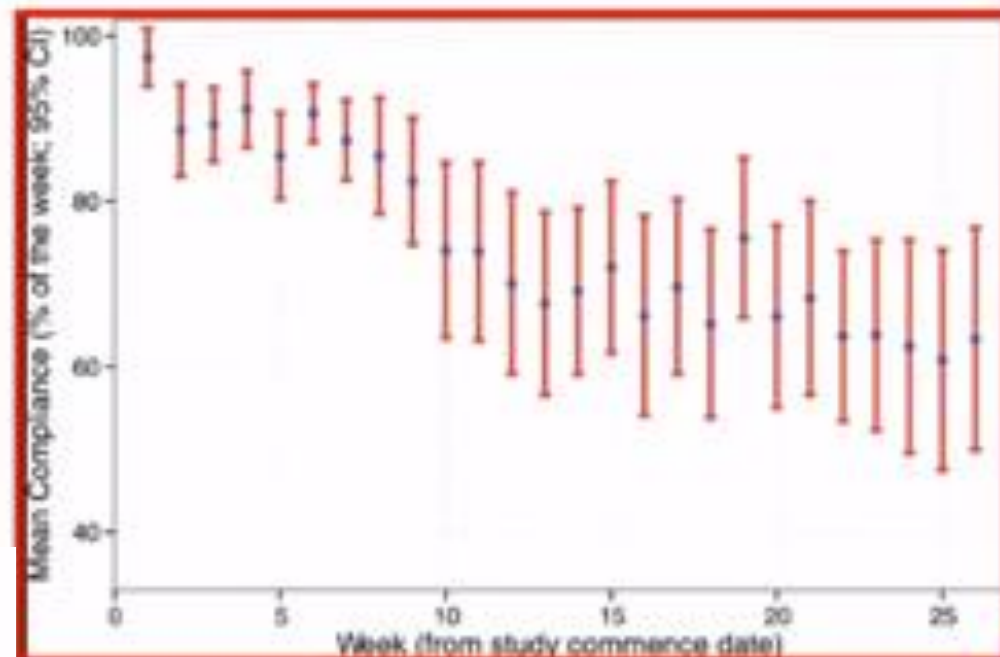
Abstract

Aims: This study reports continuous glucose monitoring (CGM) adherence patterns and contributing factors in patients who were part of a 6-month clinical trial using sensor-augmented pump therapy with low glucose insulin suspension.

Methods: CGM data from 38 patients using sensor-augmented pump therapy for 6 months were analyzed. CGM adherence was defined by having a working sensor available and determined by the time it was switched on as a proportion of available time for the 6-month study period with allowance for practical CGM use. Age, gender, HbA_{1c}, duration of diagnosis, capillary blood glucose testing frequency, sensor accuracy, and insulin pump alarm frequency were characterized and examined for an association with CGM adherence.

Table 2—Top responses to “Why did you stop using your CGM?” and “Why did you stop using your insulin pump?”

Reason for discontinuing	% Yes
CGM (n = 249)	
Cost of supplies	35.3
There were too many alarms	32.1
It was not accurate	30.1
Do not like diabetes devices on my body	29.7
Wearing a CGM took too much time and effort	28.9
It was uncomfortable or painful	28.1
Too hard to get it to work right	22.1
Cost of device	21.7
Made it hard for me to sleep	20.1
Did not trust it	18.1



**Momento critico : dopo 9-11 settimane
This is Time to act**

Conclusions: CGM adherence and patterns of use are individualized. However, a predictable fall in adherence at 9 to 11 weeks may present an opportunity for timed interventions to increase CGM use. Adolescent age and sensor accuracy predict CGM adherence.

La Rivoluzione tecnologica degli ultimi 10 anni

Maggiore precisione del CGM

C'è stato un costante miglioramento nella precisione dei sensori di glucosio. I migliori sensori ora hanno una precisione di circa $\pm 10\%$ MARD. Ciò ha portato a una maggiore accettazione da parte di pazienti e medici e ha permesso agli utenti di CGM di ridurre il numero di misurazioni della glicemia capillare (CBG)

Riduzione della necessità di calibrazione

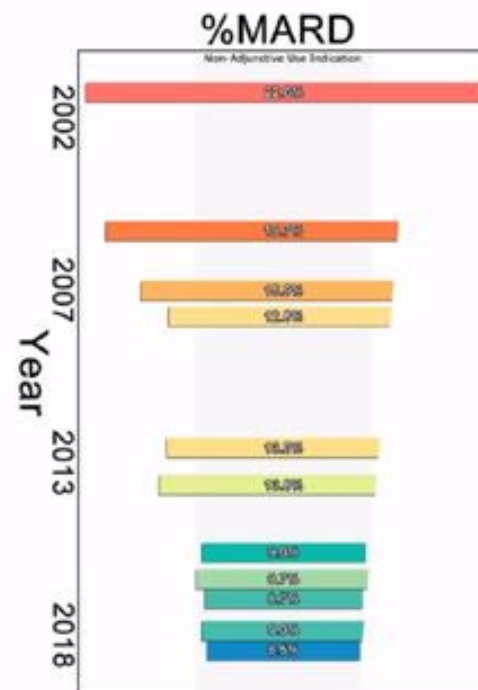
Il miglioramento della precisione dei sensori CGM è stato accompagnato da una ridotta necessità di calibrazioni frequenti o qualsiasi calibrazione dall'utente.

Approvazione per uso non aggiuntivo

Il marchio CE (Conformité Européenne) e la FDA hanno approvato CGM per uso non coadiuvante, cioè aggiustamento del dosaggio di insulina senza misurazione confermativa del CBG

Efficacia di CGM in combinazione con MDI e con CSII /SAP/ AID

La maggior parte dei primi studi con CGM erano su persone con diabete di tipo 1 che utilizzavano anche una pompa per insulina (CSII)



circa il 25% degli utenti di CGM segnalava l'accuratezza come motivo principale per interrompere il trattamento.

L'accuratezza viene misurata utilizzando le differenze relative assolute medie (MARD) tra le letture CGM e le letture BG.

I primi dispositivi CGM avevano un tasso di errore piuttosto elevato con MARD di circa il 20%

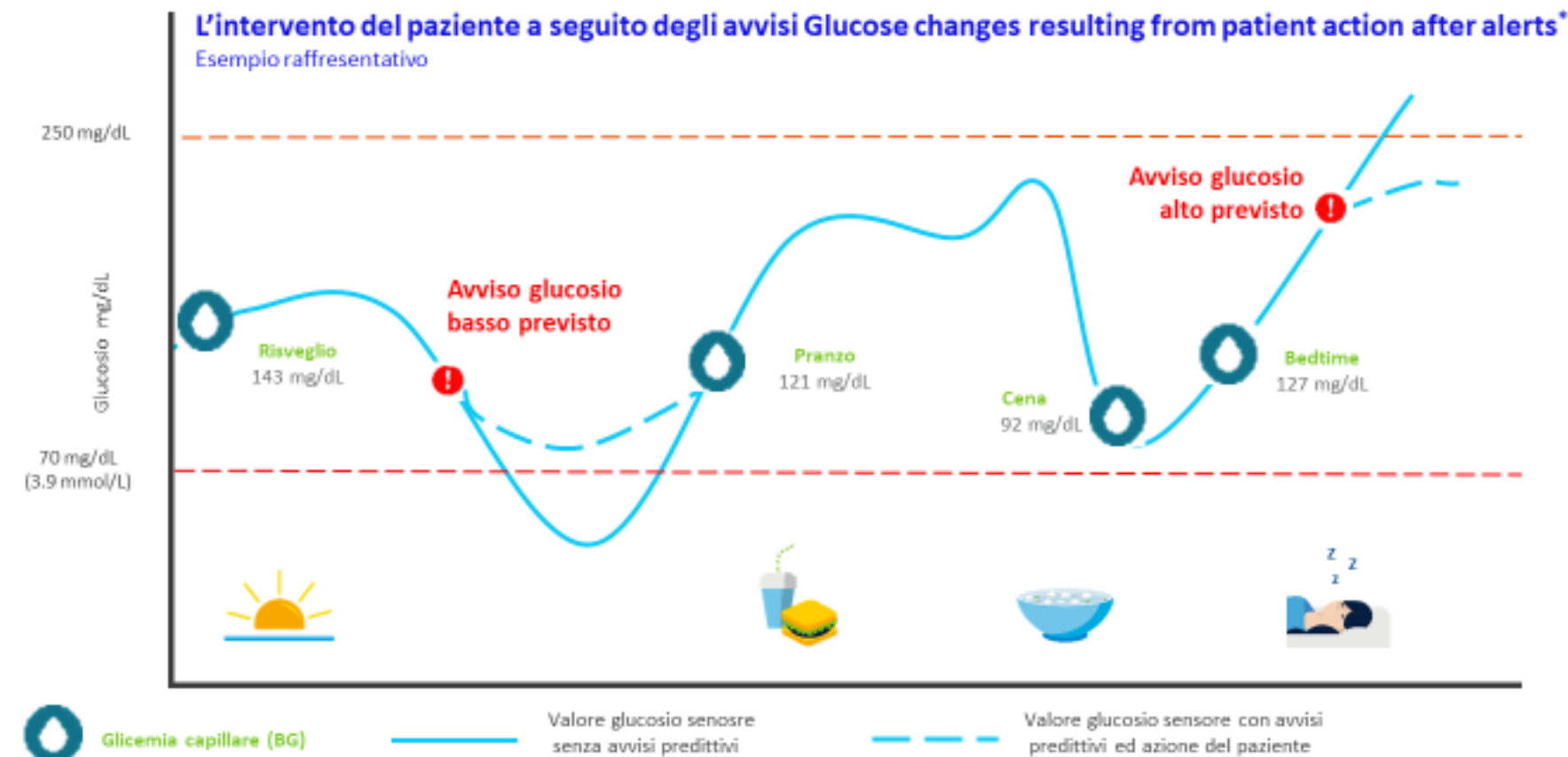
Con i progressi nella tecnologia dei sensori, ora **MARD <10%**

Educazione e formazione dei pazienti

- Gli argomenti iniziali da trattare durante la sessione di formazione includono:
- Procedure per l'impostazione degli intervalli target e degli allarmi/avvisi.
- Tecnica di posizionamento e inserimento del sensore.
- Situazioni che richiederanno un test di conferma del polpastrello.
- Significato e funzionalità delle frecce di tendenza.
- Procedura per il download dei dati CGM per uso personale e per la trasmissione al clinico.
- Come utilizzare la configurazione e l'utilizzo della funzione di condivisione dati (se disponibile)
- Come verificare la presenza di problemi cutanei, sensibilità e reazioni allergiche che possono essere causate dal materiale di adesione del sensore

Avvisi predittivi

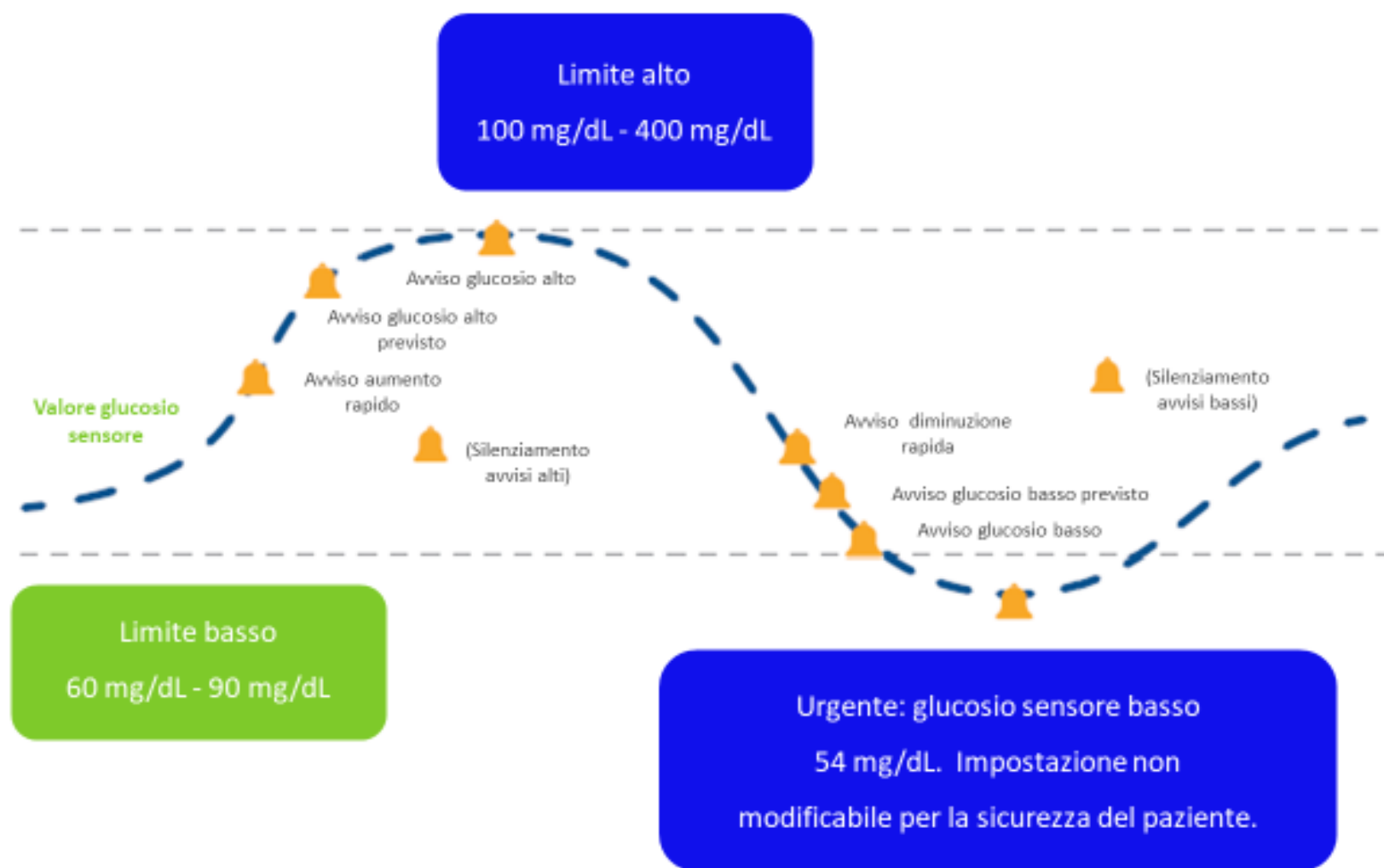
Consentono di intervenire prima¹



Scegliere gli avvisi adeguati

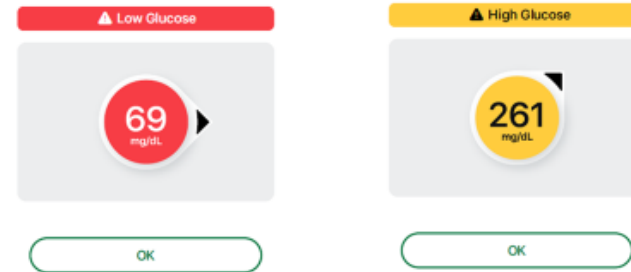
Raccomandazioni per la fase iniziale

- Avviso glucosio alto: OFF
- Avviso glucosio alto previsto: OFF
- Avviso aumento rapido : OFF
- Avviso glucosio basso: ON
- Avviso glucosio basso previsto: OFF
- Avviso diminuzione rapida: OFF



Allarmi di glicemia Alta e Bassa

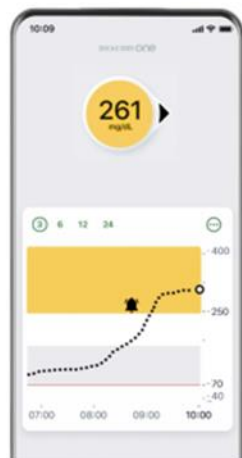
- Gli allarmi di glicemia alta e bassa avvertono quando i valori glicemici sono fuori dal target range definito
- Gli allarmi si possono personalizzare o spegnere
- Opzioni avanzate:
 - Snooze
 - Ritardo 1° Avviso



Il nuovo CGM permette di personalizzare gli allarmi con opzioni avanzate per migliorare la gestione della terapia, ridurre la frequenza degli allarmi e rendere gli allarmi più significativi

Modalità Snooze

Esempio: Allarme Snooze dopo 1 ora in iperglicemia



Snooze OFF

Il paziente è allertato al superamento della soglia di iperglicemia e non riceverà altri avvisi sui valori glicemici alti



Snooze ON

Il paziente è allertato al superamento della soglia di iperglicemia e riceverà un altro avviso se dopo un'ora è ancora in iperglicemia

Modalità Ritardo 1° Avviso

Esempio: Allarme di iperglicemia ritardato di 1 ora



Nessun allarme

Perché il paziente non è più in iperglicemia dopo un'ora



Allarme

Perché dopo un'ora il paziente è ancora in iperglicemia

Nuove App che semplificano la visualizzazione

- Letture del glucosio in tempo reale aggiornate **ogni minuto**
- I pazienti possono visualizzare il proprio glucosio con una rapida occhiata al proprio smartphone¹
- Le notifiche di allarme del glucosio includono il valore del glucosio e la freccia di tendenza
- 12 ore di storico del glucosio sulla schermata iniziale insieme al valore del glucosio e alla freccia di andamento



Notifica
allarme
glucosio
basso



Schermata
Home

Frecce di tendenza

- Le frecce indicano la velocità e la direzione di variazione del glucosio
- Se adeguatamente interpretate, possono aiutare a prevenire iper- e ipoglicemie



Stabile

Variazione di 0-31 mg/dL
in mezz'ora



In lento rialzo

Aumento di 31-59 mg/dL
in mezz'ora



In rialzo

Aumento di 59-99 mg/dL
in mezz'ora



In rapida salita

Aumento di più di 99
mg/dL in mezz'ora



In lenta discesa

Diminuzione di 31-59
mg/dL in mezz'ora



In discesa

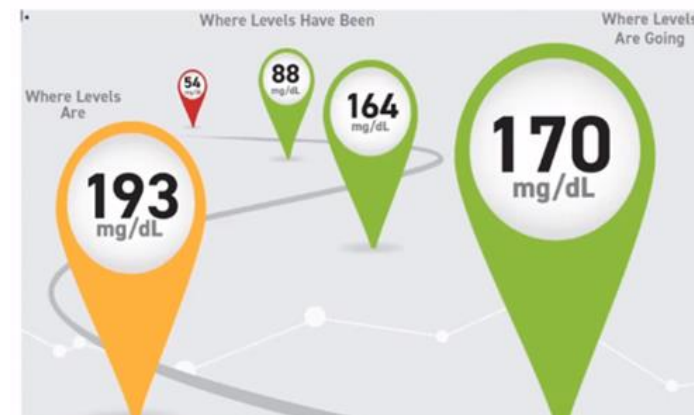
Diminuzione di 59-99
mg/dL in mezz'ora



In rapida discesa

Diminuzione di più di 99
mg/dL in mezz'ora

Grafico di trend



Adeguare i dosaggi in base alle frecce di variazione¹

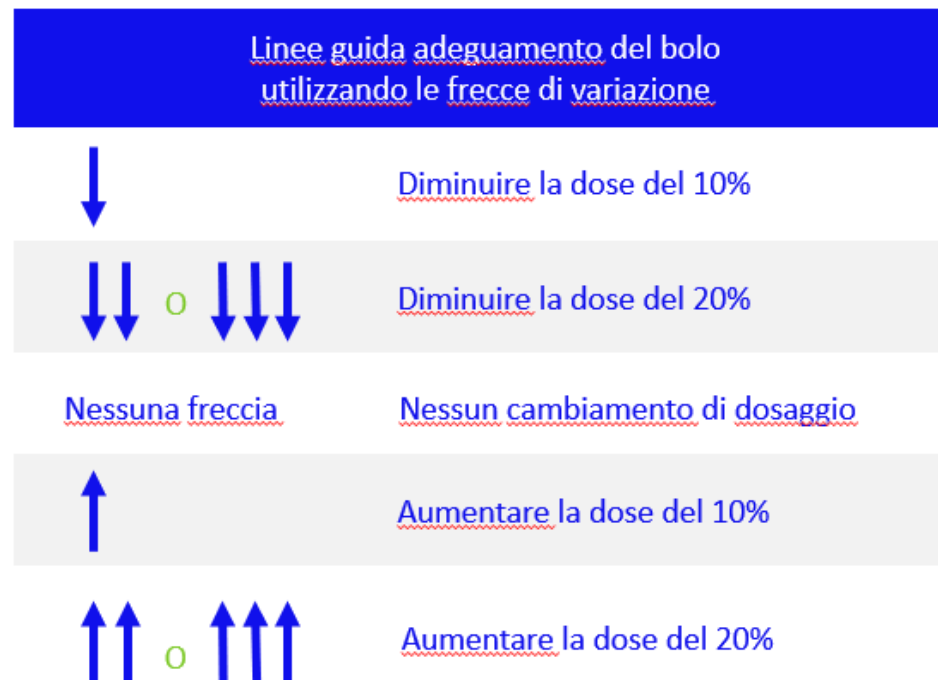
Quale decisione deve prendere il paziente?

Se il valore di glucosio è basso prima del pasto:

- Non effettuare boli quando il valore glucosio è basso
- Trattare l'ipoglicemia
- Quando il valore di glucosio è a target, calcolare il bolo del pasto. Se sono presenti frecce, adeguare il dosaggio.

Se il valore di glucosio è a target o sopra target prima del pasto:

- Controllare le frecce di variazione
- Calcolare il bolo per il pasto utilizzando le linee guida di adeguamento del dosaggio



1. Rodacki M et al. Using trend arrows in continuous glucose monitoring systems for insulin adjustment in clinical practice: Brazilian Diabetes Society Position Statement. Diabetology & Metabolic Syndrome 2021; 13(2)

I bisogni dei pazienti

- Ottimizzare il controllo glicemico
- Evitare le ipoglicemie
- Evitare le complicanze
- Ridurre il peso della malattia

Scelta personalizzata della tecnologia giusta per il paziente giusto

- Indicazioni cliniche
- Risorse della struttura
- Caratteristiche, desideri, aspettative del paziente

Il contesto

- Le tecnologie per la gestione del diabete sono sempre più numerose, in rapidissima evoluzione
- Efficacia con evidenze sempre più forti
- Bisogni, aspettative delle persone con diabete sempre più elevati
- Team sempre meno dedicati e meno numerosi
- Sempre più richieste di burocrazia da parte dei decisori
- Rapporto costi/benefici

EVIDENZE SCIENTIFICHE SUL RT-CGM NEL T1DM

- **In confronto al BGM, il rt-CGM è più efficace**, a tutte le età, nel:
 - ridurre l'HbA1c;
 - aumentare il TIR e nel ridurre il tempo in ipoglicemia e la variabilità glicemica;
 - ridurre gli episodi ipoglicemici nei pz con hypoglycemia unawareness;
 - migliorare la qualità di vita.
- **In confronto al microinfusore “stand alone”, il rt-CGM correla**, a tutte le età, con riduzione dell'HbA1c.

Ciò è indipendente dalla modalità di somministrazione insulinica (MDI o CSII)

→ **è il CGM che fa la differenza, e non il microinfusore**

ANALISI COSTO EFFICACIA

VALUTA IL COSTO DI UN INTERVENTO SANITARIO IN RAPPORTO ALLA SUA EFFICACIA

Analisi di tipo incrementale che consiste nel valutare il costo aggiuntivo (costo incrementale) e l'efficacia aggiuntiva (efficacia incrementale) che un intervento nuovo apporta in confronto con il precedente intervento riconosciuto come standard.

- IL CGM GARANTISCE UN MIGLIOR CONTROLLO METABOLICO
- È ASSOCIATO A UNA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI COMPLICANZE E AD UN MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DI VITA (E DI CONSEGUENZA A POTENZIALI RISPARMI)
- LA RIDUZIONE DI EVENTI ACUTI CONSENTE UNA OTTIMIZZAZIONE DEI COSTI DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI DIABETICI

IL CGM È COSTO-EFFICACE

COSTO-EFFICACIA SIGNIFICA BUON INVESTIMENTO-.

....Un lavoro di squadra

- Formazione specifica
- Procedure condivise
- Approcci omogenei e coerenti
- Approccio educativo adeguato
- Responsabilità e attività ben definite

....Un lavoro di squadra: Il medico

- Valuta il candidato alla tecnologia (la situazione clinica, le capacità, le aspettative, i bisogni)
- Pone indicazione (quale tecnologia?)
- Definisce gli obiettivi terapeutici
- Coordina il lavoro del Team
- Imposta, verifica la terapia a breve, medio e lungo termine

....Un lavoro di squadra: L'infermiere

- Valuta conoscenze/abilità/comportamenti
- Realizza o verifica l'addestramento tecnico e la gestione dello strumento
- Sorveglia/affianca il paziente all'inizio della terapia
- Gestisce strumenti/accessori a disposizione

....Un lavoro di squadra: La dietista

- Valuta abitudini, necessità e conoscenze alimentari
- Realizza il percorso di formazione di gestione CHO
- Gestione attività fisica
- Prevenzione /trattamento della ipoglicemia
- Valuta apporto calorico e controllo del peso

La tecnologia

....E' qualcosa che si interpone tra la persona e la propria malattia....

➤ Può portare come reazione a migliorare l'accettazione della malattia, ma nessuna tecnologia aiuta senza una valida motivazione e valutazione dei bisogni della persona con diabete.

➤ Coinvolgimento

➤ Nessuna costrizione

➤ Istruzione

➤ Formazione

➤ Autonomia

....Un lavoro di squadra: obiettivo: La persona con diabete

- Consapevolezza della propria responsabilità nella gestione della terapia
- Consapevolezza degli obiettivi terapeutici
- Discute risultati e problematiche con il team
- Diventa esperto di self-management
- Frequenta regolarmente il servizio
- Capacità di gestire le emergenze contattando il team

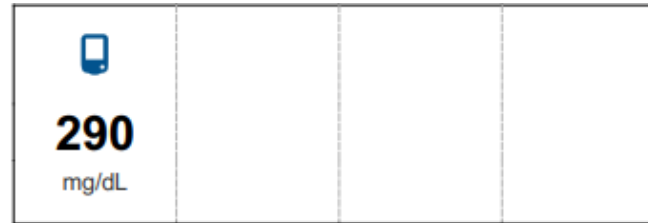
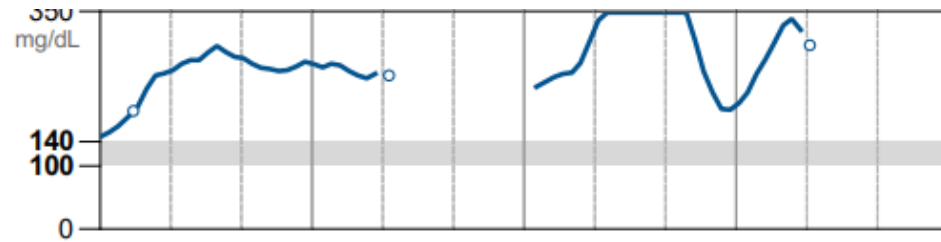
Monitoraggio delle attività del Team

- **Volumi di attività** (n. pazienti in carico)
- **Indicatori** (n. pazienti che abbandonano o che iniziano)
- **Esiti** (controllo glicemico, Ipoglicemie, DKA, progressione delle complicanze)

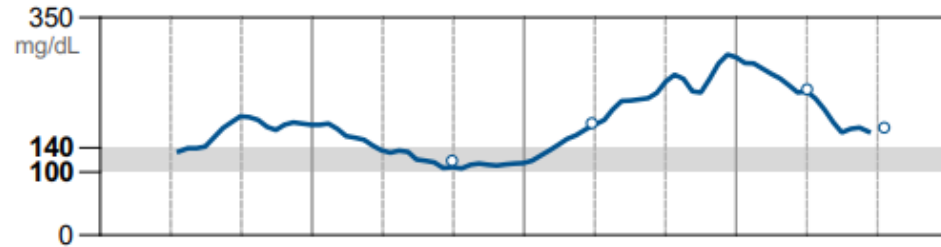
Nella pratica clinica....

Andrea, T1DM in MDI da 10 anni, HbA1c:10% ... in FGM

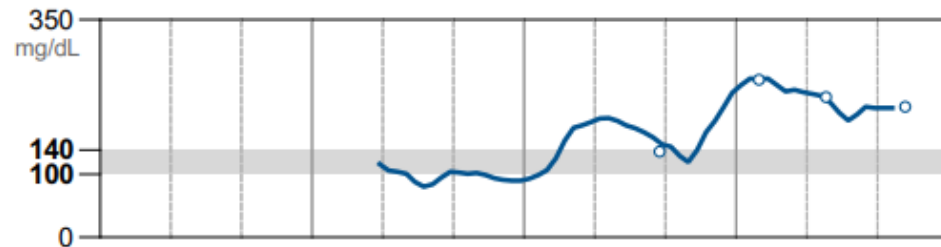
dom
21 apr



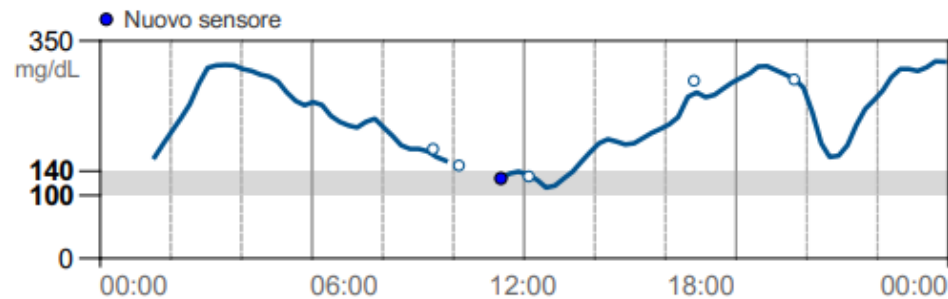
lun
22 apr



mar
23 apr



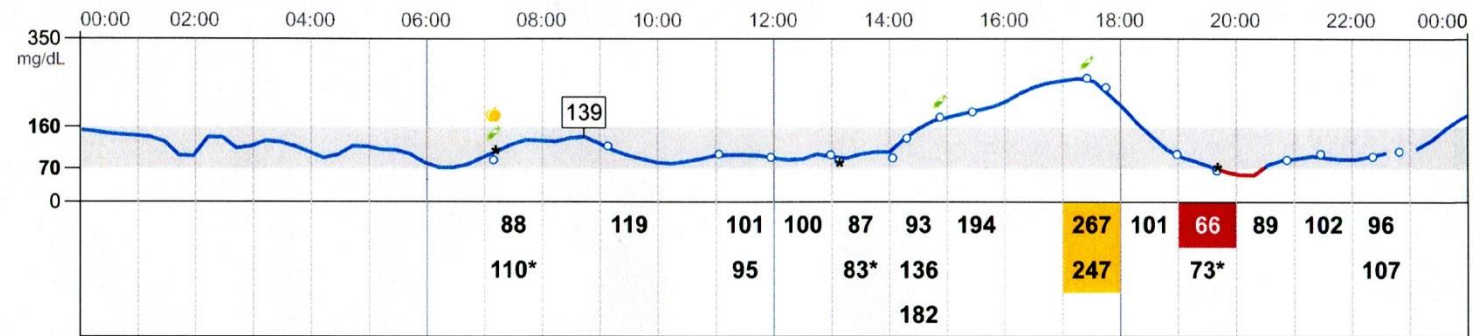
mer
24 apr



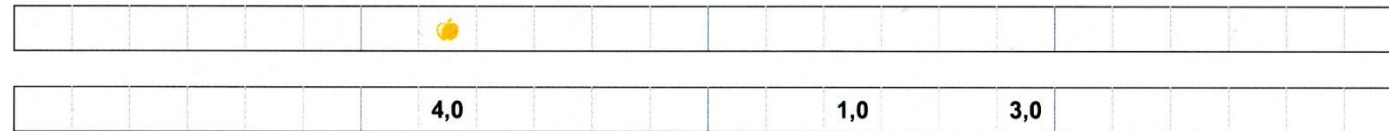
Andrea, T1DM in MDI da 10 anni, HbA1c:10% ... in FGM dopo 2 mesi

mer 14 feb

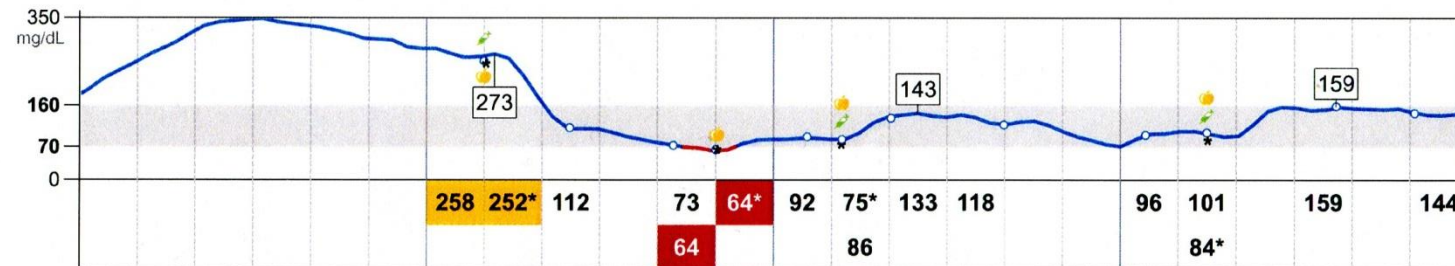
 **Glucosio**
mg/dL

 **Carb.**
grammi

 **Insulina ad azione rapida**
unità

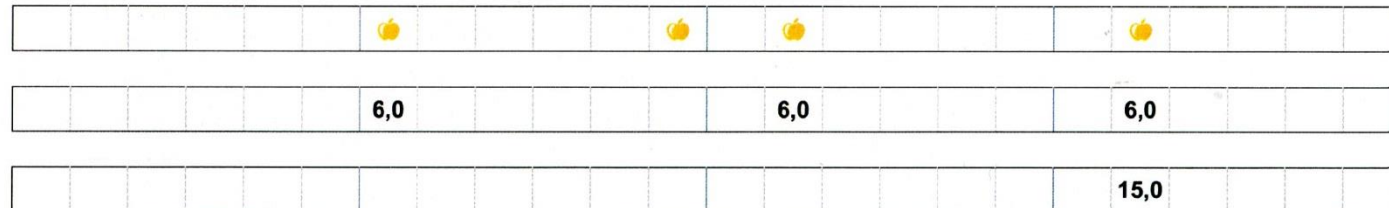


gio 15 feb

 **Glucosio**
mg/dL **Carb.**
grammi

 **Insulina ad azione rapida**
unità

 **Insulina ad azione lenta**
unità

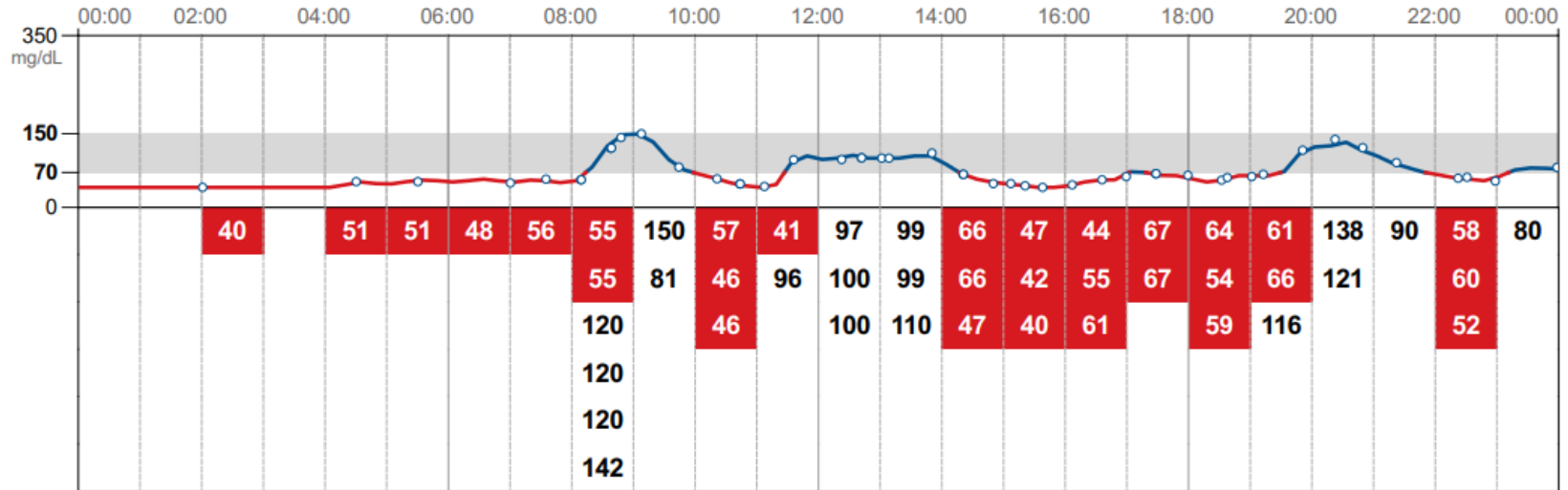


Legenda  Glucosio alto (>240)  Glucosio basso (<70)  Test con striscia  Scansione sensore  Registrato  Picco postprandiale  Nuovo sensore  Modifica ora

Maria Grazia, T1DM da 20 anni in MDI, FGMla scelta corretta?

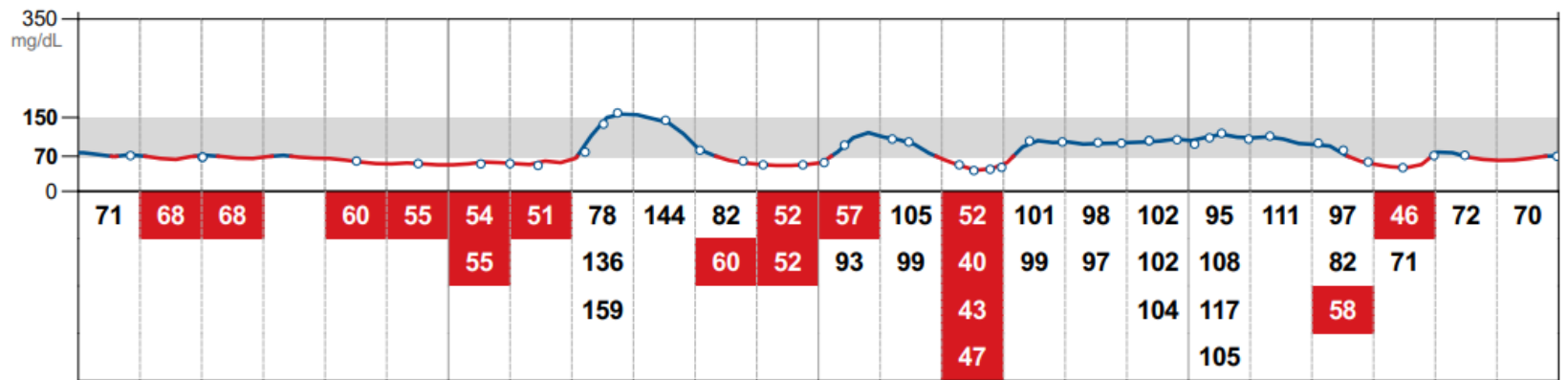
sab 12 mag

 **Glucosio**
mg/dL



dom 13 mag

 **Glucosio**
mg/dL

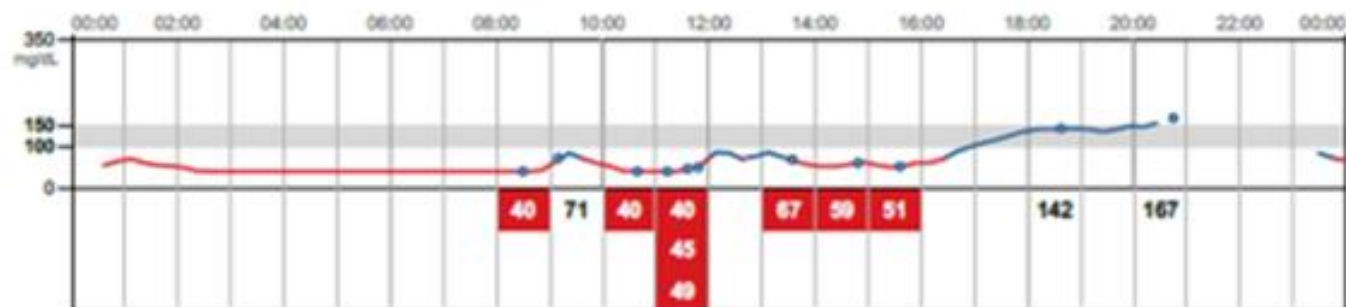


Diario giornaliero

T2DM, MDI, Hypo unawareness, 65 aa

dom 4 feb

Glucosio
mg/dL



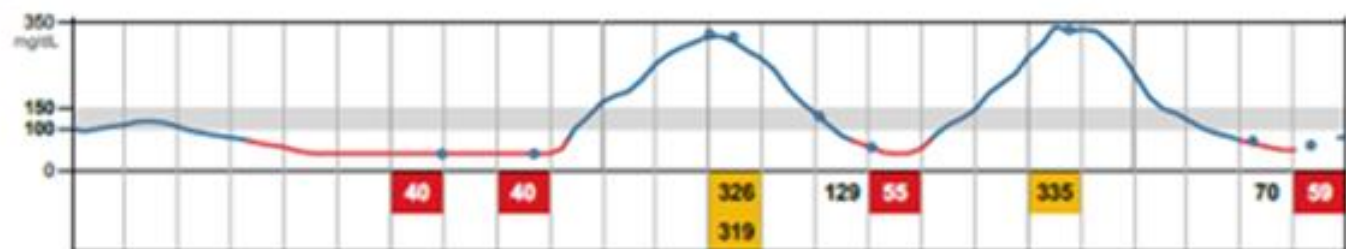
lun 5 feb

Glucosio
mg/dL



mar 6 feb

Glucosio
mg/dL



Legenda: Glucosio alto (>240) Glucosio basso (<70) Test con siringa Scansione sensore Registrato Pico postprandiale Nuovo sensore Modifica ora

Debora, 34 anni, T1dm in MDI HbA1c: 10.4% In rt-CGM.....Non accetta la malattia



GLICEMIA MEDIA

238

mg/dL

Stima a1c

9.9 % (84.9 mmol/mol)

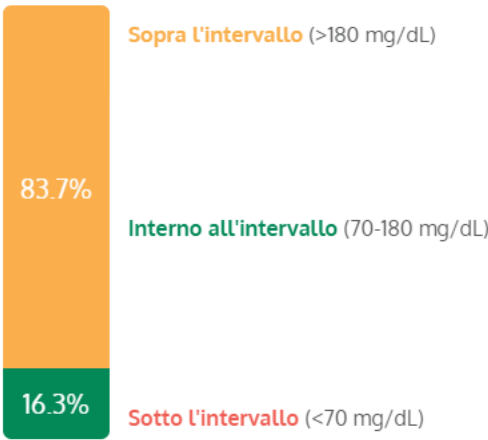
Deviazione standard

62 mg/dL

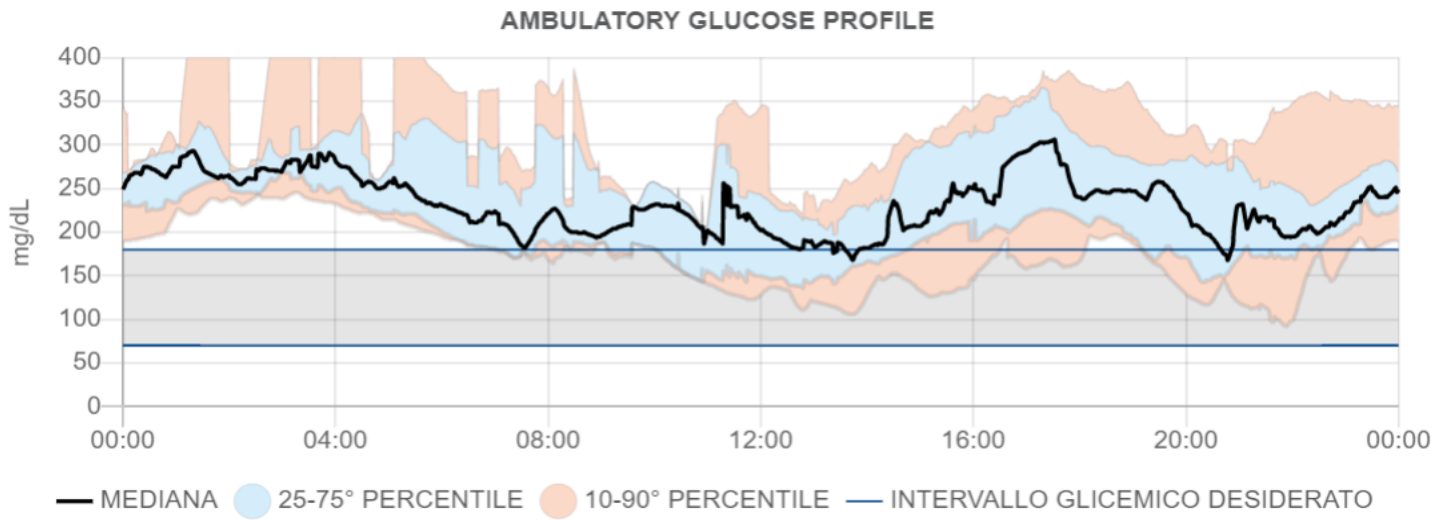
Coefficiente di variazione %

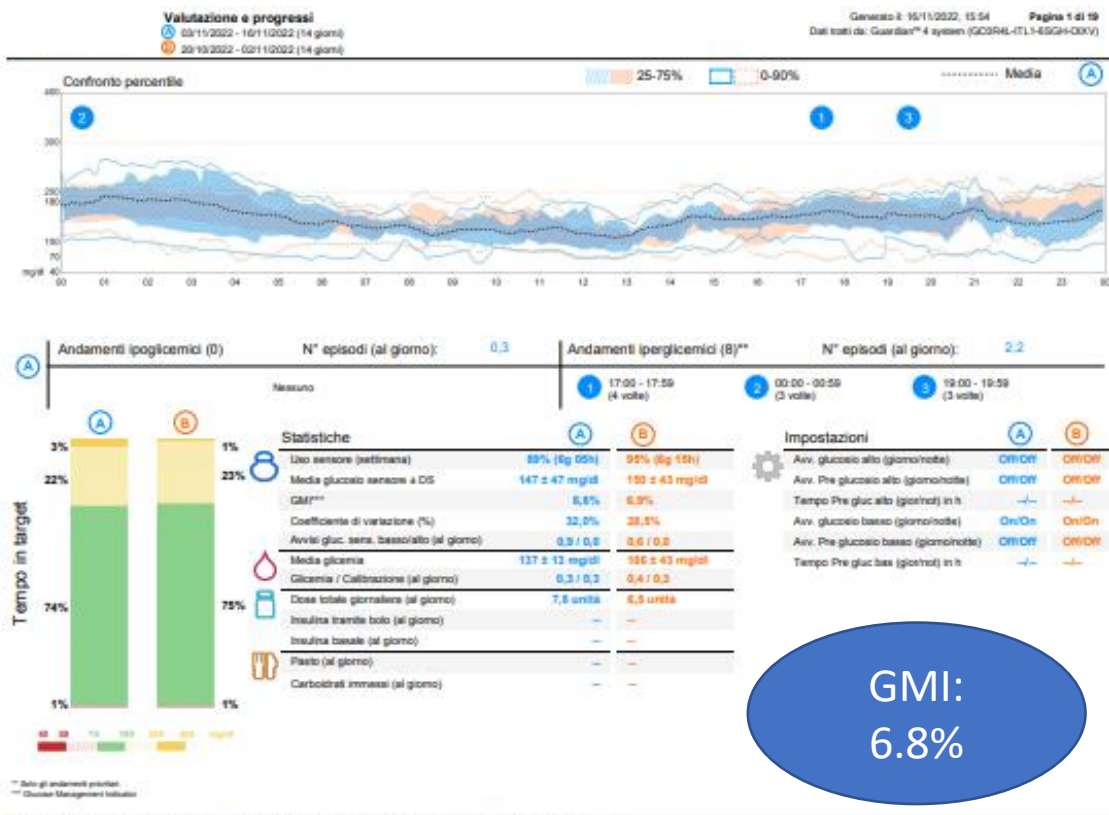
26 %

% Tempo nell intervallo desiderato (70 - 180 mg/dL)

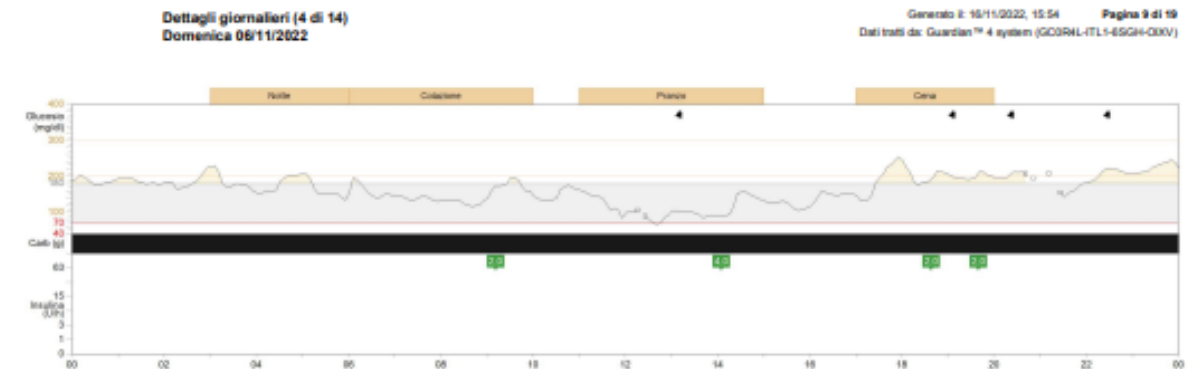
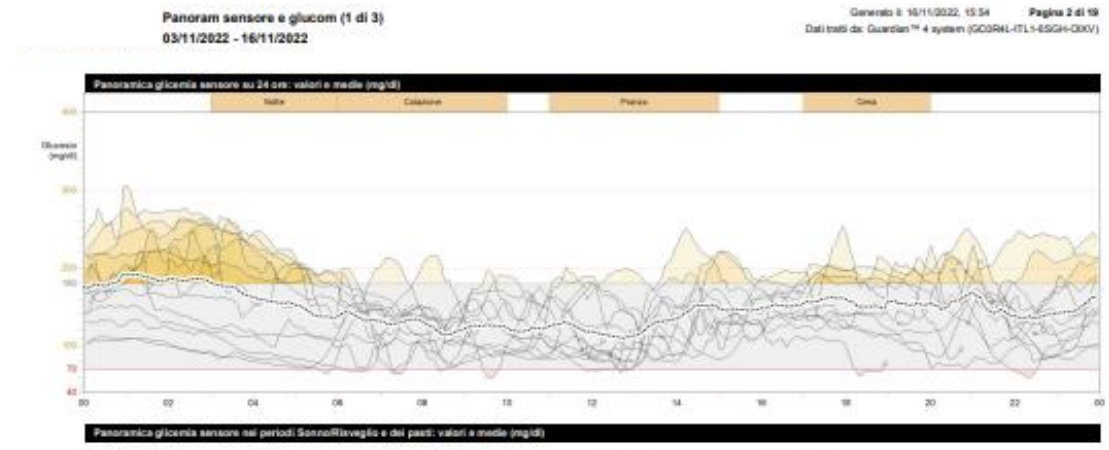
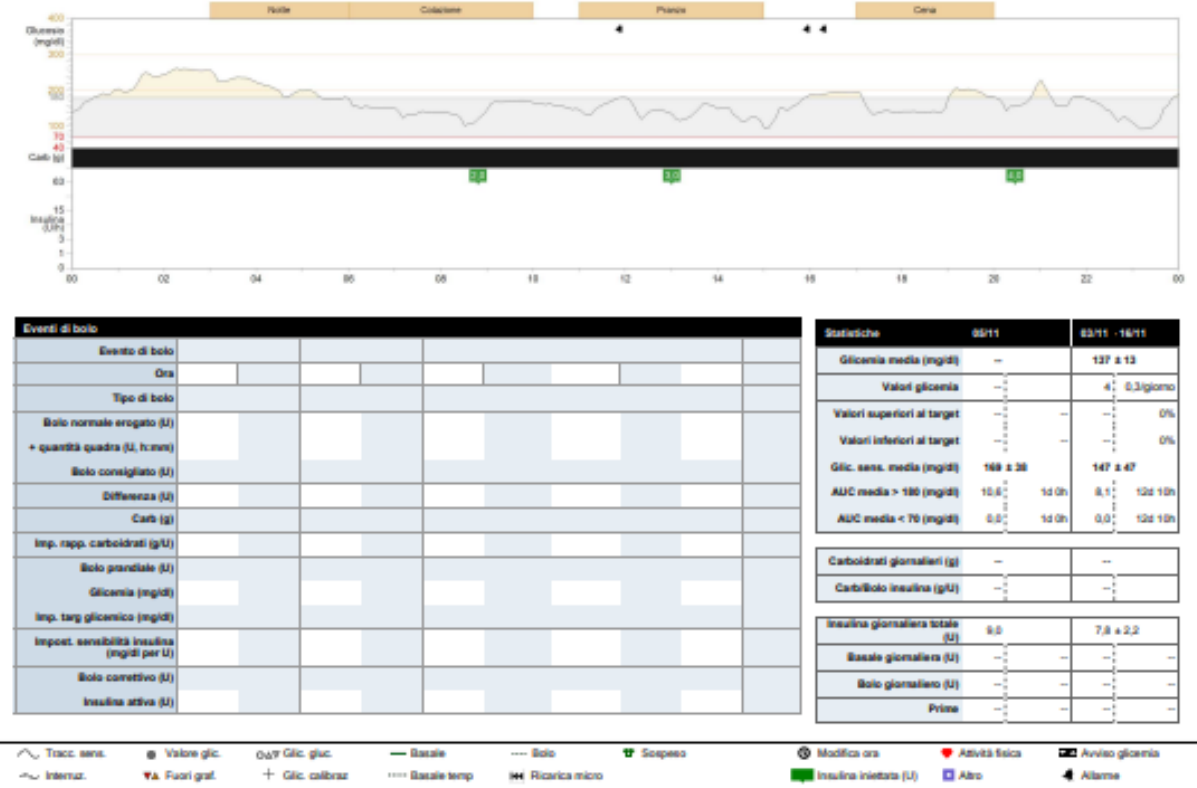


% Tempo nell'intervallo		% Tempo sotto l'intervallo		% Tempo sopra l'intervallo	
70 - 180 mg/dL	16 %	< 70 mg/dL	0 %	> 180 mg/dL	84 %
70 - 140 mg/dL	5 %	< 54 mg/dL	0 %	> 250 mg/dL	39 %



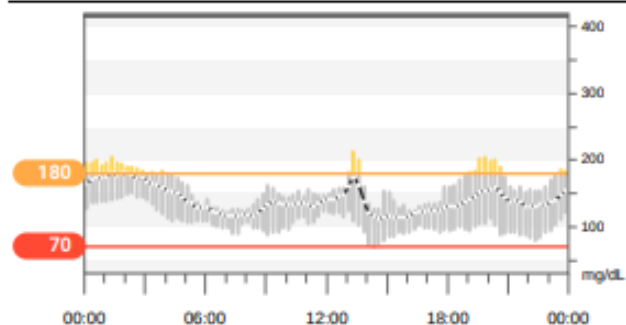


ALFIO, T1DM in MDI HbA1c 8.4% e rtCGM da 5 mesi



Marco, T1DM in MDI pregresse ipoglicemie ricorrenti

14 Giorni mer 19 ott 2022 - mar 1 nov 2022



Glucosio

Glicemia Media

140 mg/dL

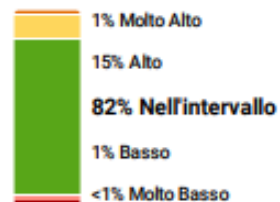
Deviazione Standard

40 mg/dL

GMI

6,7%

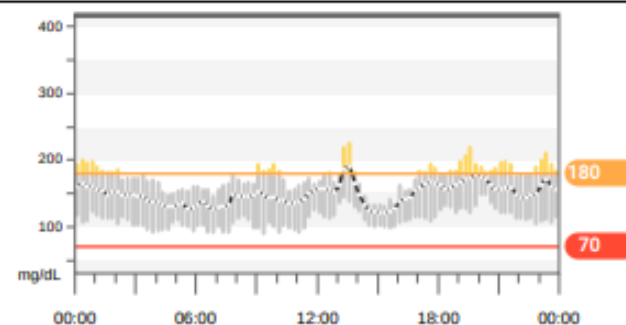
Tempo nell'intervallo



Intervallo ottimale:

70-180 mg/dL

14 Giorni mer 2 nov 2022 - mar 15 nov 2022



Glicemia Media

149 mg/dL

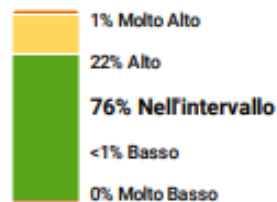
Deviazione Standard

42 mg/dL

GMI

6,9%

Tempo nell'intervallo



Intervallo ottimale:

70-180 mg/dL

Impostazioni avvisi per il dispositivo

Generale

Basso	On	80 mg/dL
Ripeti avviso glicemia bassa	Off	0 min
Alto	On	200 mg/dL
Ripeti avviso glicemia alta	Off	0 min
Velocità di discesa	Off	
Velocità di rialzo	Off	
Ipoglicemia urgente	On	55 mg/dL
Ripeti avviso glicemia bassa	On	30 min
Ipoglicemia urgente imminente	On	
Ripetizione ipoglicemia urgente imminente	On	30 min
Perdita segnale	On	20 min

Complicanze cutanee

- Lipoipertrofia
- Lipodistrofia (rara)
- Lipoatrofia (rara)
- Infezioni sito di inserzione (ascessi)
- Prurito
- Ematomi o sanguinamento
- Dermatiti da contatto



Dermatite da adesivo
di patch pump



Dutta N et al., Br J Diabetes Vasc Dis 2014;14:116

Soluzioni pratiche di ancoraggio sensori



ANCORAGGIO OMNIPOD



ANCORAGGIO SENSORE



ANCORAGGIO CEROTTO
SENSORE



Conclusioni

- Nella gestione e cura del diabete le tecnologie stanno assumendo un ruolo sempre più rilevante.
- L'efficacia terapeutica delle nuove tecnologie nel diabete mellito dipende dalla formazione del paziente attraverso percorsi educativi strutturati.
- Indossare un dispositivo o usare la tecnologia più nuova non si traduce automaticamente in benefici per la salute.
- La tecnologia sbagliata o la tecnologia implementata in modo sbagliato può far perdere risorse senza migliorare gli outcomes.
- Sono necessari formazione specialistica e processi organizzativi strutturati per garantire l'appropriatezza dell'utilizzo delle tecnologie.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!