



SID

Società Italiana
di Diabetologia



Congresso Regionale AMD - SID Umbria 2022
CENT'ANNI DI DIABETOLOGIA: UNA *SCIENZA* IN
CONTINUA EVOLUZIONE
Assisi - 18 /19 novembre 2022

La promessa delle *smart insulin pens*

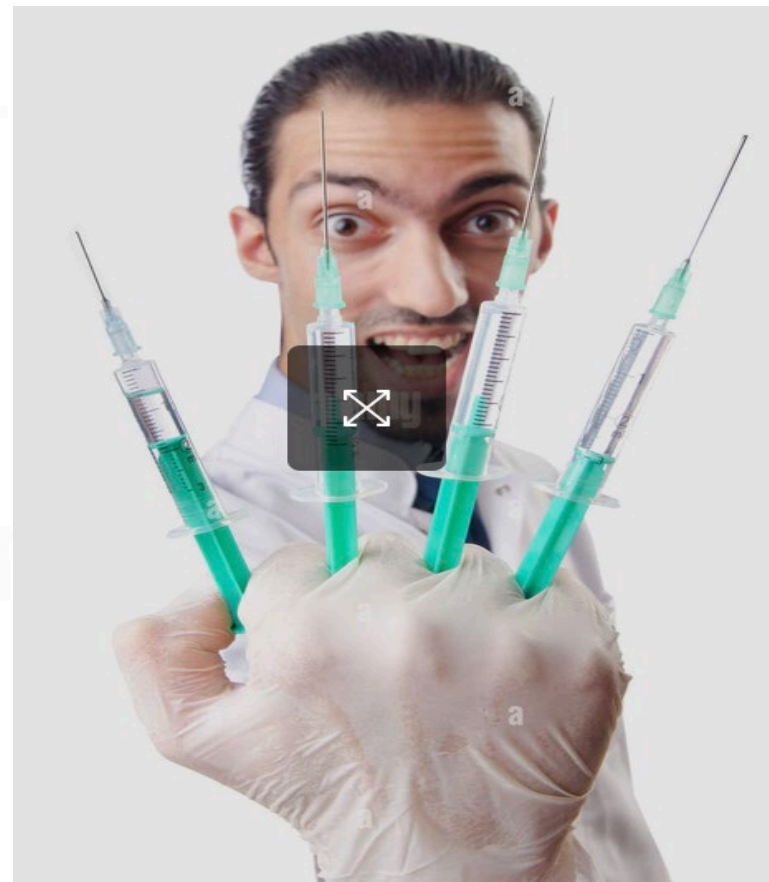
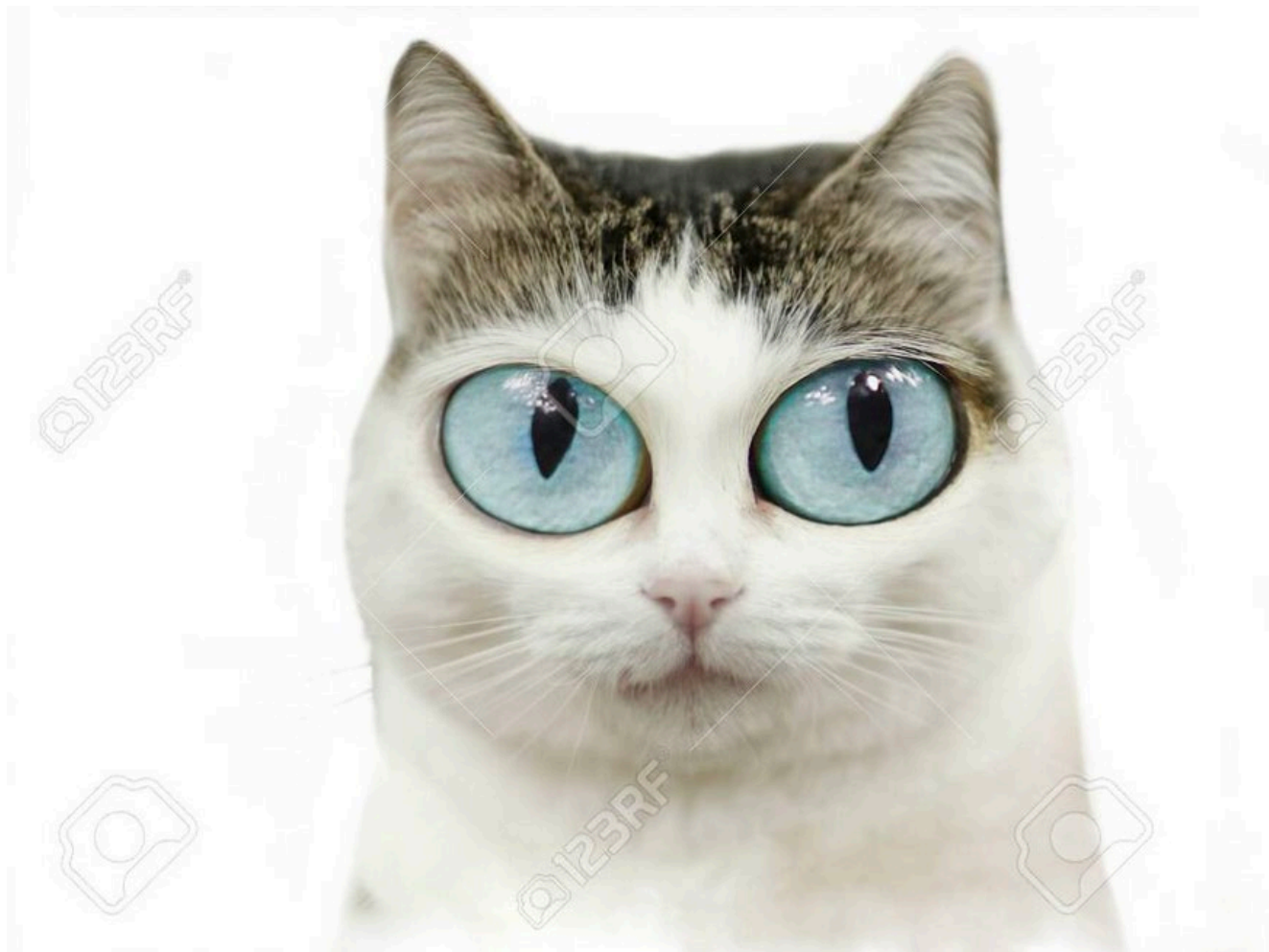
Dott.ssa Cecilia Marino

Rspnsabile Servizio Diabetologico Alto Chiascio-Assisano

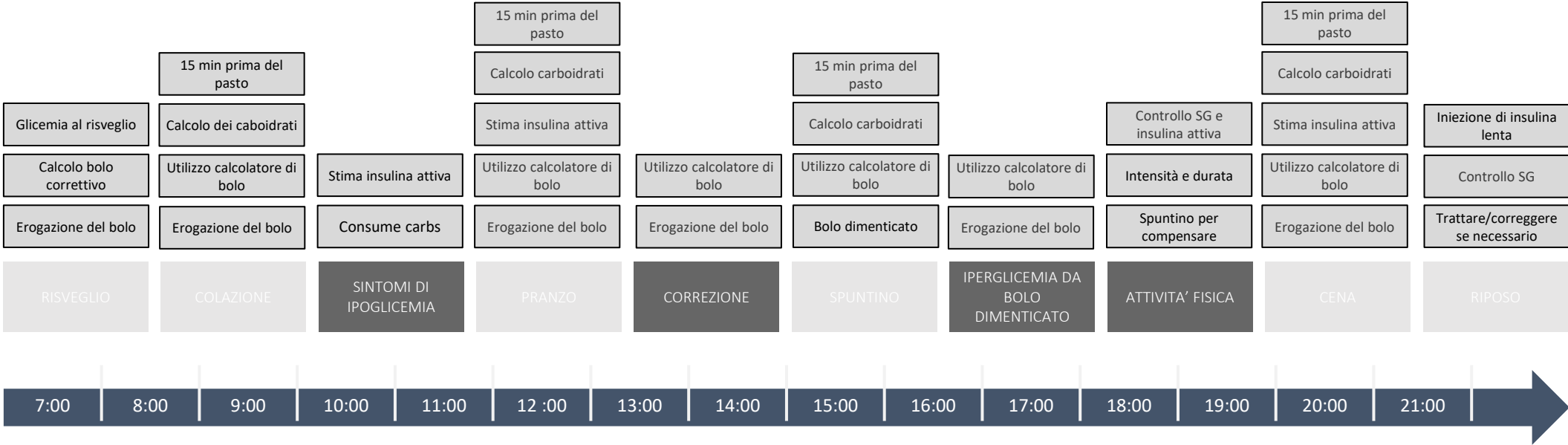
QUANDO FRANCESCA MI HA PARLATO DI SMART
PEN QUESTO E' QUELLO CHE HO PROVATO



L'espressione del nostro paziente quando gli viene detto di fare insulina per tutta la vita

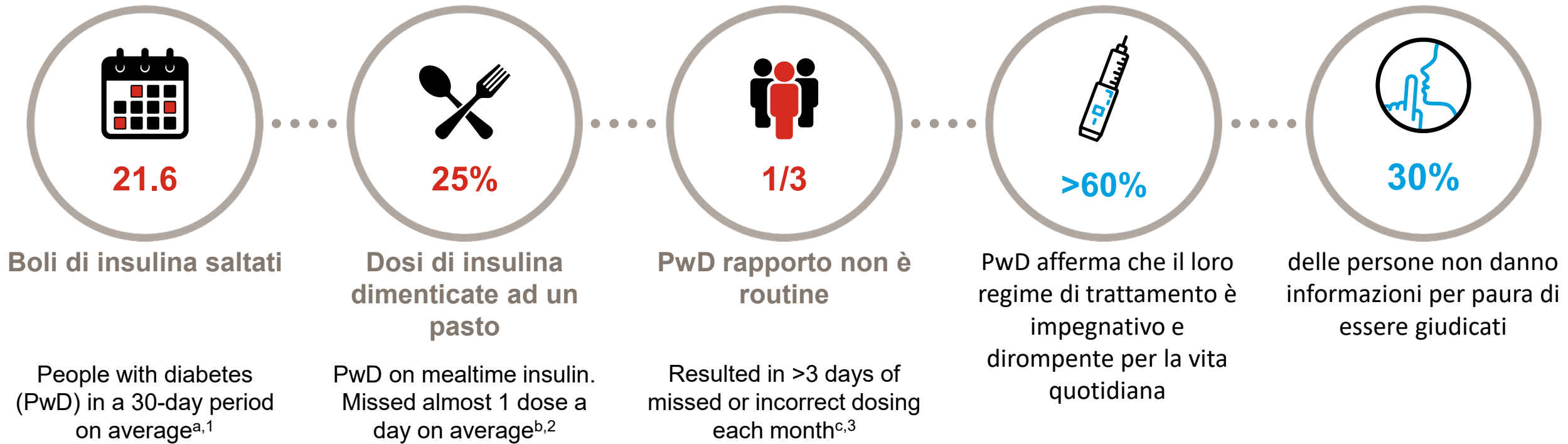


Giornata di una paziente in terapia con il sistema di Smart MDI*



*Solo a scopo illustrativo

QUANTO POSSONO ESSERE COMPLESSI I BOLI DI INSULINA?



Missing doses can reduce TIR and can increase TAR¹

The complexity of DM treatment⁵ can cause emotional distress and reduce medication adherence⁶

^aA cross-sectional study in people with T1D or insulin-using people with T2D.

^bA 12-week observational study in PwD with HbA1c ≥ 64 mmol/mol and taking three or more insulin boluses daily.

^cAn internet survey of 1250 physicians and a telephone survey of 1530 PwD.

^dPwD considered that insulin regimen adherence was difficult because they were too busy, travelling, or reluctant to inject in public, their regimen involved too many injections, required administration at the same time each day or was too complicated.

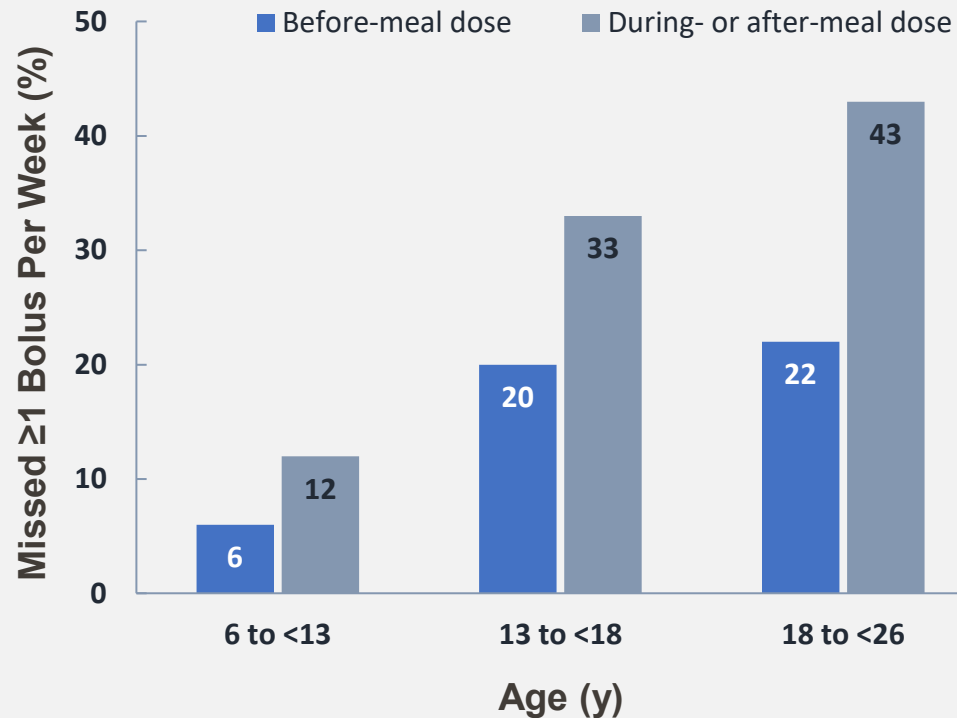
DM, diabetes mellitus; HbA1c, glycated haemoglobin; PwD, people with diabetes; TAR, time above range; TIR, time in range; T1D, type 1 diabetes mellitus; T2D, type 2 diabetes mellitus.

¹Edwards S, et al. Poster presented at: International Conference on ATTD; 19–22 February 2020; ²Polonsky W, et al. In: International Conference on ATTD; 19–22 February 2020; ³Peyrot M, et al. Diabetic Medicine. 2012;29(5): 682–689;

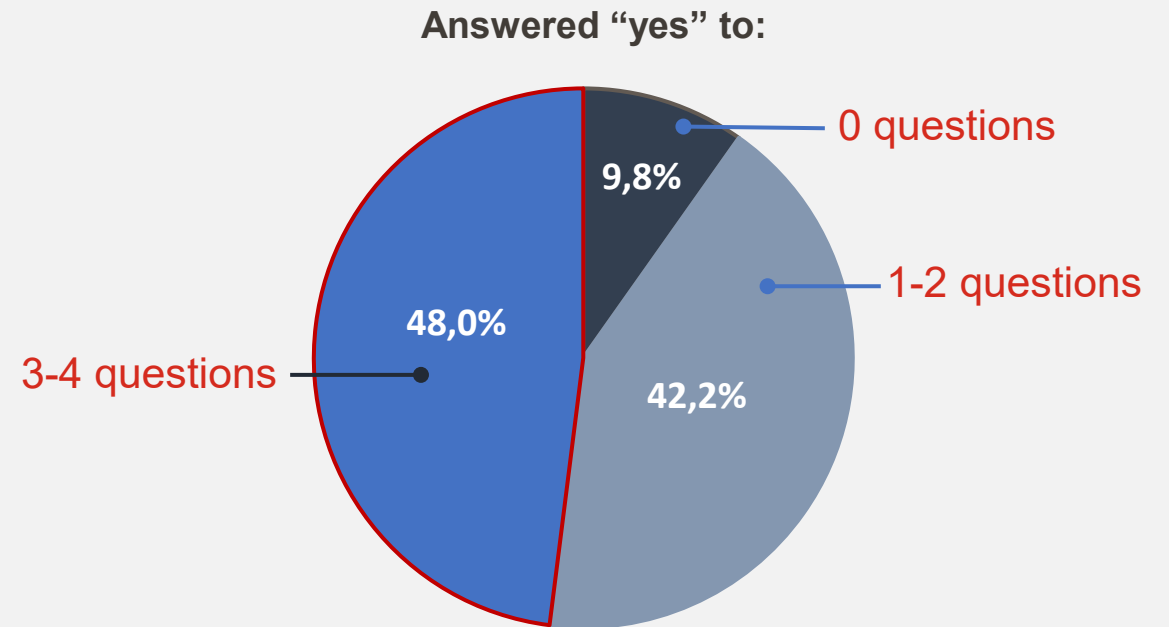
⁴Beverly EA, et al. Diabetes Care. 2012;35(7): 1466–1472; ⁵American Diabetes Association. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1): S1–S193; ⁶Polonsky WH, et al. Patient Preference and Adherence. 2016;10: 1299–1307.

Per quale motivo nel Paziente Diabetico di Tipo 1 non vi è aderenza?

Più del 43% delle persone con T1D (18 to <26 years of age) dimentica almeno ≥ 1 iniezione a settimana



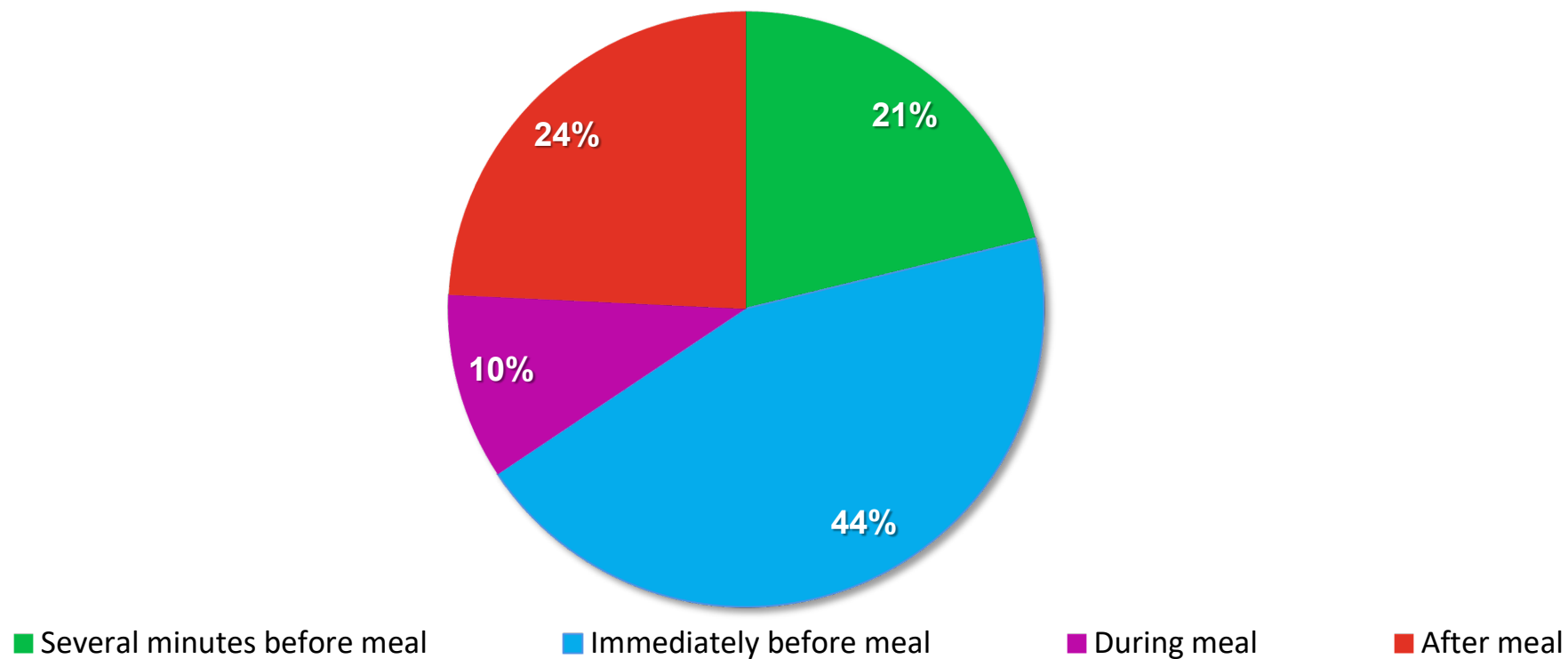
Pazienti con T1D è stato loro chiesto se nell'ultimo mese loro hanno 1) **dimenticato**, 2) **errato**, 3) **volontariamente sbagliato**, or 4) **modificato** la loro dose senza essersi confrontati



T1D = type 1 diabetes.

1. Datye KA, et al. *J Diabetes Sci Technol*. 2018;12(2):349-355. 2. Gomes MB, Negrato CA. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016;120:47-55.

IN CHE MOMENTO VIENE FATTA L'INSULINA PRIMA DEI PASTI



FATTORI PREDITTIVI DI ADERENZA TERAPEUTICA

1. Fattori individuali legati al paziente (attitudini, abitudini, convinzioni, contesto socio-economico)



2. Fattori legati al prescrittore (competenza, conoscenza, attitudini, convinzioni, contesto professionale)

3. Fattori inerenti il sistema sanitario di riferimento (accessibilità ed equità delle cure)

- L'aderenza presuppone un'**efficace comunicazione** tra medico prescrittore e paziente che, fin dalla fase di pianificazione del trattamento, dovrà essere informato su **obiettivi, modalità di assunzione e posologia** ed eventuali **effetti collaterali**.

Convinto

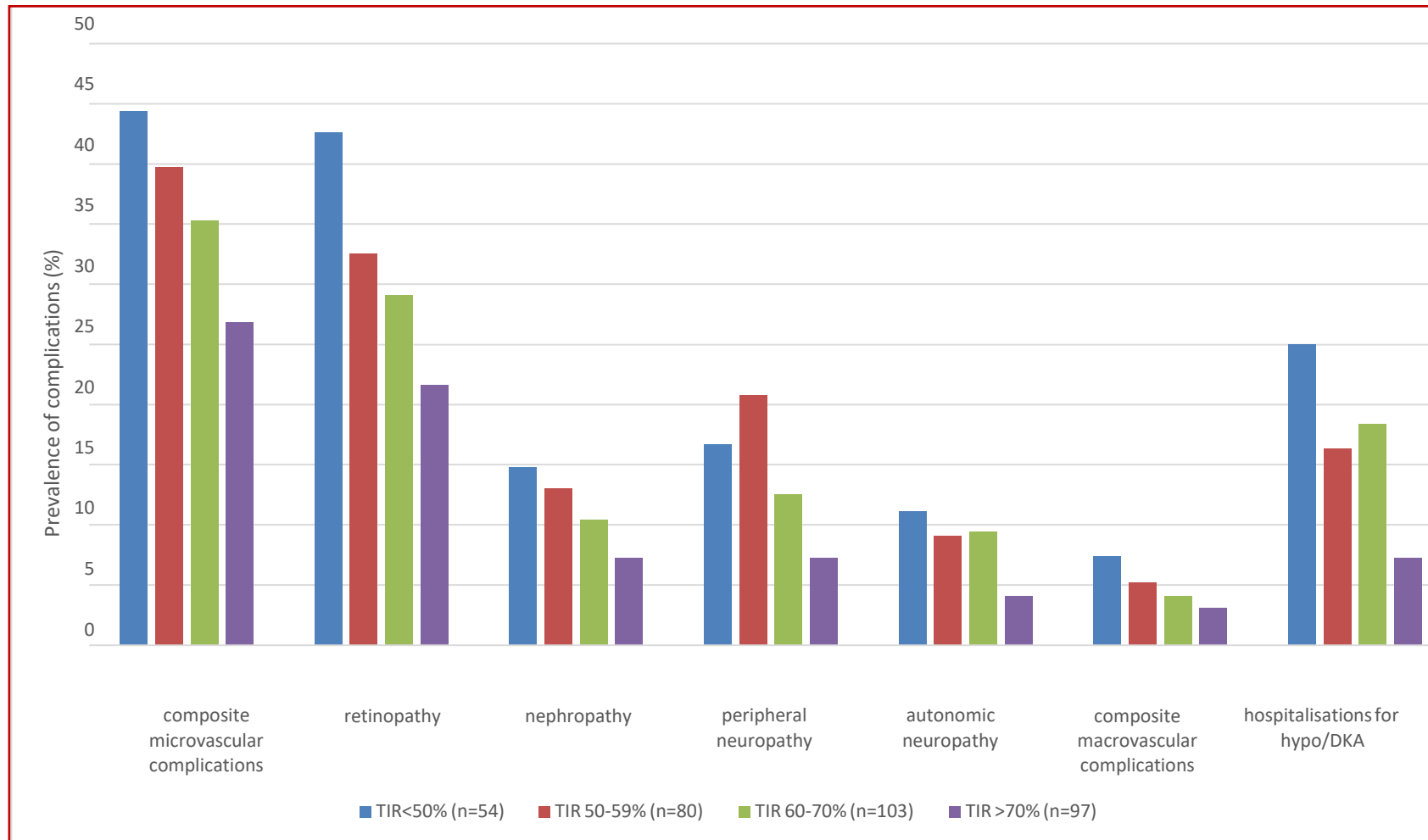


Non convinto



- Il paziente potrà infatti “essere aderente”, solo se correttamente **informato** e adeguatamente **motivato**; ciò si realizza quando il paziente ha preso coscienza della necessità di assumere “quel” farmaco e ha compreso e accettato pienamente il trattamento.

E' IMPORTANTE IL TIME IN RANGE: TIR SULLE COMPLICANZE





Il successo quindi di una terapia insulinica non è solo legato al successo della scienza farmacologica ma... anche la somministrazione.

Il progresso tecnologico non si ferma a miglioramenti nella meccanica ma nella digitalizzazione dei dispositivi

Possono connettersi attraverso il bluetooth ad APP dei sensori o smartphone ed una penna intelligente per insulina può:

Calcolare ciascuna dose in base al livello di zucchero nel sangue attuale, alla quantità di carboidrati, alla quantità del pasto, all'insulina attiva e alle impostazioni prescritte dal medico.

Fornire dosi accurate di mezza unità.

Aiuta a prevenire le dosi saltate o dimenticate.

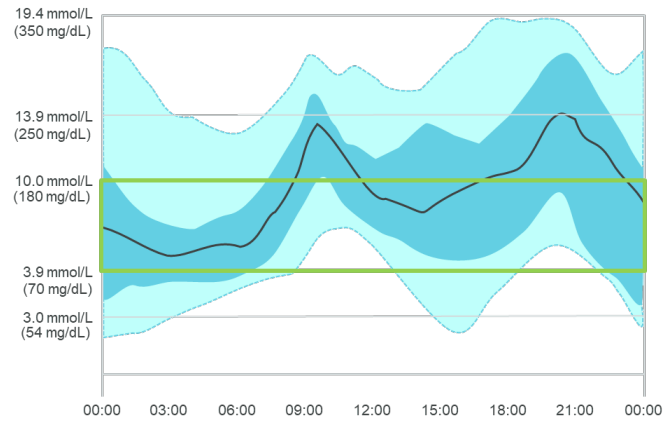
Tiene traccia del tempo e della quantità di ciascuna dose e ricorda quando è il momento per quella successiva.

Avvisa quando l'insulina è scaduta o ha superato il suo intervallo di temperatura, in modo da poter sostituire la cartuccia.

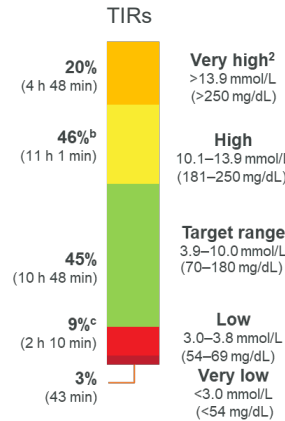
Invia i dati sul diabete al tuo team sanitario ogni volta che è necessario.

Lavora con il tuo smartphone o orologio e le popolari piattaforme di monitoraggio dei dati sul diabete.

Blood glucose data
may not be available



AGP report



DATE		BLOOD GLUCOSE TEST RESULTS mmol/L						COMMENTS Dietary, Ketones Activities, Illness etc.	
		Breakfast		Lunch		Dinner			
		Before	After	Before	After	Before	After	Bed-Time	Over-Night
Sunday	Time								
	BG	8.6	5.72	6.22	7.48	11.04	9.88	10.93	
	Insulin								
Monday	Time								
	BG	10.71	9.77			9.44			
	Insulin								
Tuesday	Time								
	BG	13.1		3.27	16.6	17.44	7.94		
	Insulin								
Wednesday	Time								
	BG	6.94	6.16		11.54				
	Insulin								
Thursday	Time								
	BG	5.77			12.44			6.55	
	Insulin								
Friday	Time								
	BG	6.72	10.10		11.43	16.04	22.37	25.63	
	Insulin								
Saturday	Time								
	BG	14.26			7.44			12.65	
	Insulin								

Written logbook^a

	06:00	08:00	10:00	12:00	14:00	16:00	18:00	20:00	22:00	00:00
Mon	3.4	10.6		8.7	5.8		9.4	15.3	12.2	
Tue		8.4		7.8			9.6		8.8	
Wed	6.7			8.3	2.5		13.1	13.8	14.5	
Thu	13.4	14.4		9.2			10.1			
Fri	4.5			6.4			11.3		6.7	
Sat	2.9	9.2		11.9	14.6			11.6	15.8	12.8

Digital logbook

- Very high
- High
- Target range
- Low
- Very low

Data for a hypothetical patient.

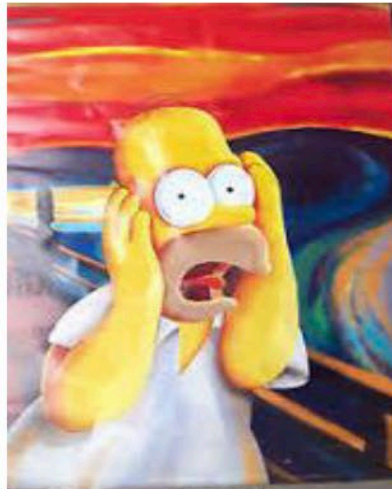
^aWritten logbooks can be problematic for patients and their HCPs as they contain large volumes of complex information, errors and information gaps, and patients can forget to bring their logbook to visits.¹

^bIncludes percentage of values >13.9 mmol/L (>250 mg/dL). ^cIncludes percentage of values <3.0 mmol/L (<54 mg/dL).

AGP, ambulatory glucose profile; BG, blood glucose; HCPs, healthcare professionals; TIRs, time in ranges.

¹Hinnen DA, et al. Journal of Diabetes Science and Technology. 2015;9(2): 293–301; ²Battelino T, et al. Diabetes Care. 2019;42(8): 1593–1603.

- SMBG: 5 controlli/die → 150 valori/mese
- CGM: 288/die → 8640/mese



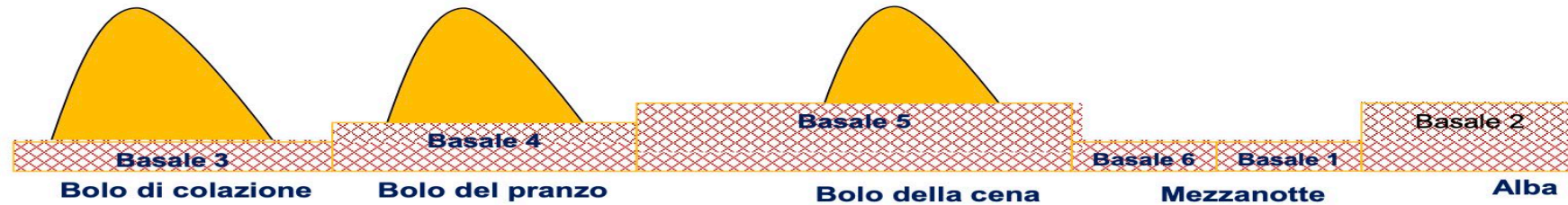
METODI PER MODIFICARE LA POSOLOGIA INSULINICA UTILIZZANDO LE FRECCE DI TENDENZA

Trend Arrow	DirecNet (43)	Scheiner (44)	Pettus and Edelman (45)	Klonoff and Kerr (46)	Endocrine Society (Dexcom G5 only) (47)
↑↑	20% increase	+60 mg/dL	+100 mg/dL	+2 units	+1.5–4.5 based on correction factor
↑	20% increase	+30 mg/dL	+75 mg/dL	+1.5 units	+1–3.5 based on correction factor
↗	10% increase	0	+50 mg/dL	+1 units	+0.5–2.5 based on correction factor
→	No changes	No changes	No changes	No changes	No changes
↘	10% decrease	0	–50 mg/dL	–1 units	–0.5–2.5 based on correction factor
↓	20% decrease	–30 mg/dL	–75 mg/dL	–1.5 units	–1–3.5 based on correction factor
↓↓	20% decrease	–60 mg/dL	–100 mg/dL	–2 units	–1.5–4.5 based on correction factor

Aleppo G et al, J Endo Soc 2017;1:1445–1460

QUANTO POSSONO ESSERE IMPORTANTI I DEVICES PER L'ADERENZA TERAPEUTICA?

La terapia con microinfusore



Con Catetere
Infusione basale
Preselezionata

Profili multipli, programmabili
Temporanea

Boli prandiali
Opzioni diverse
Patch pump

Con Sensore
Calcolatore di bolo

Insulina residua attiva



La promessa delle *smart insulin pens*

STILOINIETTORE CLASSICO VERSUS SMART PEN

• Stiloiniettore classico

- Precisione nell'erogazione
- Memoria nella quantità erogata
- Memoria nella tempistica
- Tracciamento conservazione
- Impatto ecologico
- Batterie
- Connessione con altri dispositivi
- Report e statistiche
- Possibilità di impostare allarmi
- Calcolatore di bolo

- Si anche mezze U
- No
- No
- No
- Si materiale a perdere
- No
- No
- No
- No
- No

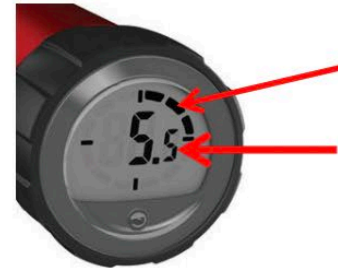
• Smart Pen

- Si anche mezze U
- Si
- Si
- Si
- Riutilizzabili con cartucce
- Si durata 1 anno
- Si con App per smartphone
- Si con software dedicati
- Si con App
- Si con Appo software

PENNE PER INSULINA

Funzione di memoria

- dose somministrata
- tempo trascorso da ultima iniezione



Numero di ore trascorse dall'ultima somministrazione

Numero di unità iniettate nell'ultima somministrazione

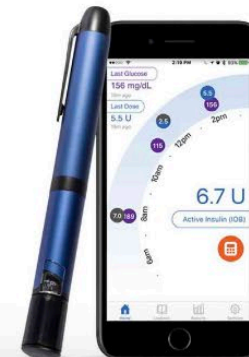
Cappuccio "timer"

- tempo trascorso dall'ultima iniezione



Bluetooth integrato

- registra dose di insulina
- calcola la dose di insulina
- condivide i dati con curante/famigliari



Pre-filled Pen Smart System

“SMART PEN”



(basal insulin)



(mealtime insulin)



(fast-acting mealtime insulin)

The “**SMART PEN**” is a modified version of existing prefilled disposable insulin pen designed to work with the Smart Button.

“Smart Button”



- Device that can be attached to the Smart Pen dose knob
- Aids the compatible mobile application in the automated logging of insulin dose information

Compatible Apps and Software



Penna intelligente per insulina InPen™

Caratteristiche principali



Condividere i dati da più InPen™ contemporaneamente alla stessa applicazione

Connessione all'applicazione via Bluetooth®

Disponibile in due colori:
Blue: compatibile con cartucce preriempite da 3mL (300UI) di NovoRapid® (Novo Nordisk) o di Fiasp® (Novo Nordisk)
Grigio: compatibile con cartucce preriempite da 3mL (300UI) di Humalog® (Lilly) o di Lyumjev® (Lilly)

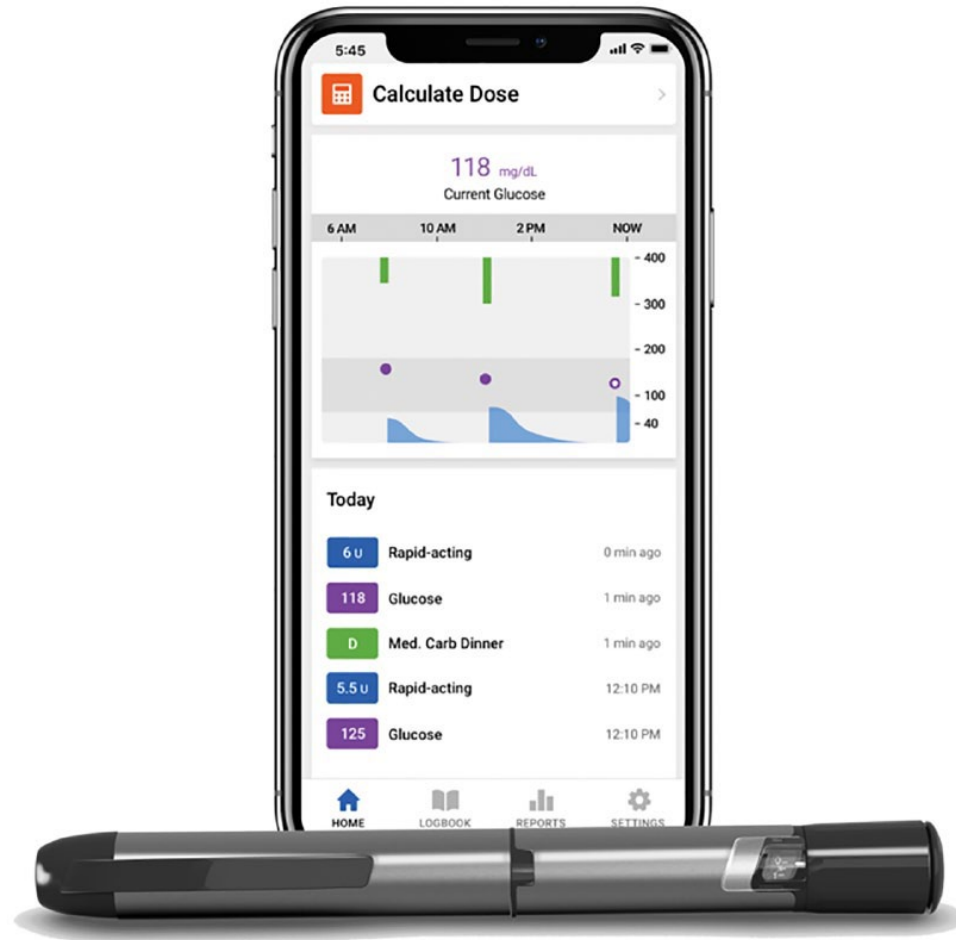
Monitora la temperatura dell'insulina

La batteria dura un anno senza necessità di essere ricaricata

L'incremento di quantità erogabile è di mezza unità (con un massimo di 30 UI)

• Humalog® e Lyumjev® sono marchi registrati di Eli Lilly and Company. Fiasp®, Novorapid® e Novo Nordisk Insulin Aspart sono marchi registrati di Novo Nordisk A/S.

Rechargeable Smart Insulin Pen



Sistema Smart MDI

Caratteristiche principali

Monitora i dati dei dosaggi

Mostra la durata d'azione dell'insulina, consente di registrare automaticamente le quantità erogate ed fornisce promemoria circa il cambio della cartuccia* e l'erogazione della terapia

Aiuta con il calcolo del dosaggio di insulina

Calcolatore di dosaggio all'interno della app offre possibilità flessibili di calcolo

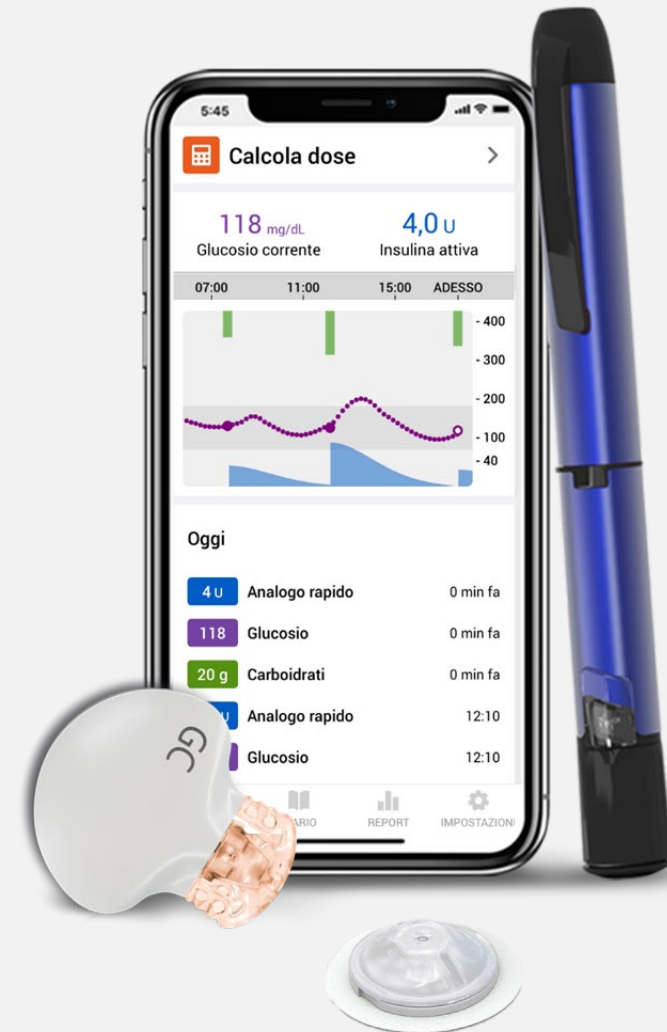
Include gli andamenti del CGM

Mostra i tracciati e le informazioni di tendenza del sensore del glucosio Guardian™ 4 in tempo reale. Il valore del glucosio sensore va automaticamente a popolare la funzione calcola dose nell'app InPen™**

Accesso semplificato a report ed informazioni utili

Report condivisibili per fornire informazioni utili rapidamente sulla terapia insulinica e la gestione di valori del glucosio quando connesso con il sistema Guardian™ 4†

- * Some user interaction required
- ** When connected via Wi-Fi/Internet
- †Available with Insights Reports in InPen™ App



InPen™

Sistema Guardian™ 4

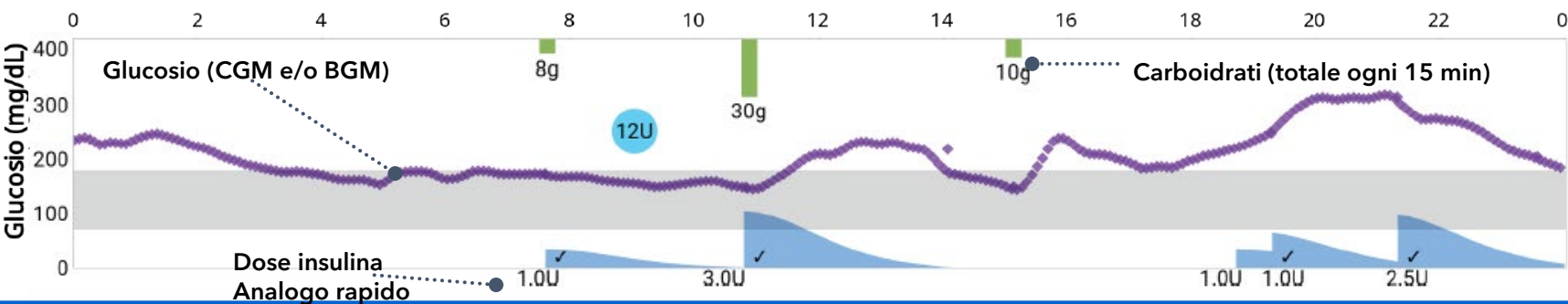
I-Port™ Advance

Sezione Dati giornalieri

Grafici giornalieri

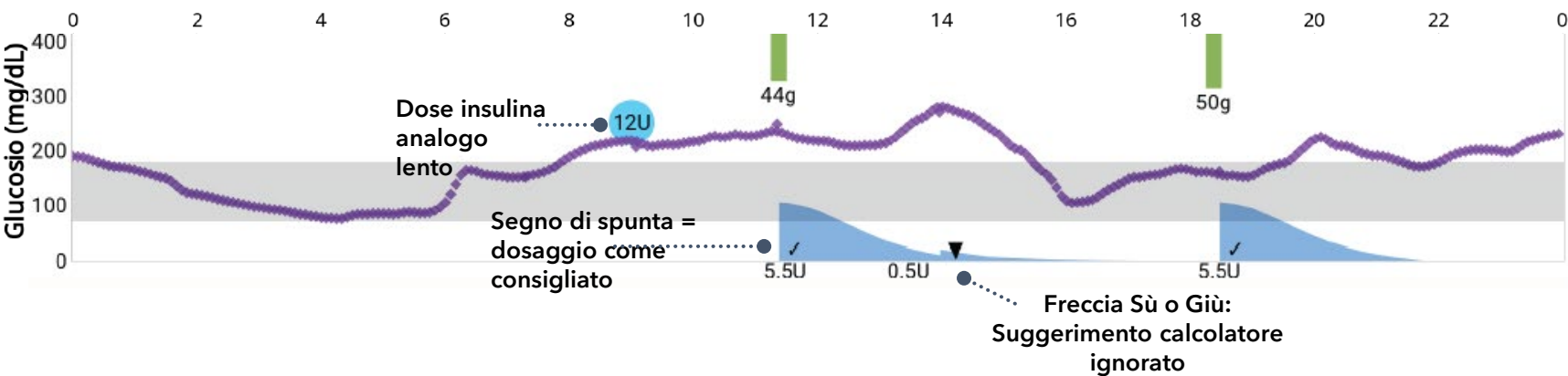
giovedì
14-lug-2022

Note:



mercoledì
13-lug-2022

Note:



Sistema Smart MDI di Medtronic

Stimola i pazienti a tenere sotto controllo i propri valori di glucosio



InPen™
Sistema Guardian™ 4
I-Port™ Advance

CGM real time con avvisi predittivi

- Registra i valori di glucosio ogni 5 minuti , 24 su 24, 7 giorni su 7 senza la necessità di misurazioni capillari*
- Avvisi predittivi di ipoglicemia ed iperglicemia fino a 60 minuti prima dell'evento senza necessità di misurazioni capillari*



Dosaggio dell'insulina personalizzato

- Durata d'azione dell'insulina
- Calcolatore delle dosi
- Promemoria dose dimenticata

*If CGM readings do not match SG or expectations, use a blood glucose meter to make diabetes treatment decisions. Refer to System User Guide

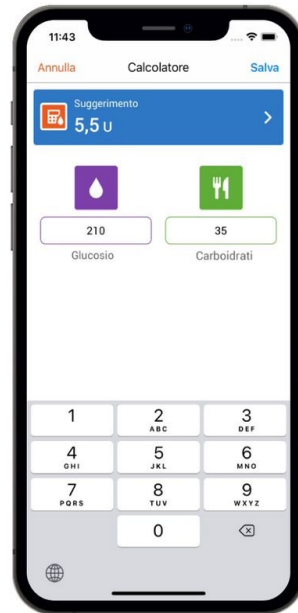
SMART PEN: OTTIMIZZARE LA TERAPIA

Iniezione dimenticata



Promemoria dose dimenticata

Calcoli approssimati/
Dosaggi non corretti



Calcolatore delle dosi*

Sovrapposizione
effetti



Mostra la durata dell'azione dell'insulina

Mancanza di dati/
terapia statica



Report condivisibili

Dati dei valori di glucosio
limitati



Visualizzazione del
tracciato del CGM real
time

Il valore del glucosio del sensore (SG) popolerà automaticamente il campo Glucosio del calcolatore di dosi nell'applicazione InPen™ quando lo smartphone è connesso via Wi-Fi/Internet.

Schermata home – panoramica principale a disposizione dell'utilizzatore

Calcolatore/Barra dei suggerimenti

Informazioni del glucosio

Valore glucosio corrente (SG) e frecce di variazione

Carboidrati inseriti

Eventi giornalieri

Ora e misura dei dati immessi nell'applicazione

- I carboidrati sono indicati in verde
- I valori di glucosio sono indicati in viola
- Le dosi di insulina sono indicati in blu



Insulina attiva corrente (se presente)

Grafico dell'andamento

Mostra il tracciato dei valori di glucosio misurati dal sistema Guardian™ 4 in tempo reale

Bolo di insulina (incl. l'insulina attiva residua)

Icone di notifica

Impostazioni

Applicazione InPen™ schermata Home e Diario

Notifiche



PROMEMORIA INSULINA TIPO ANALOGO RAPIDO: Il promemoria dose dimenticata è attivo, e nessuna dose è stata erogata durante la finestra temporale prevista.



PROMEMORIA INSULINA TIPO ANALOGO LENTO: Il promemoria insulina analogo lento è attivo, e nessuna dose di analogo lento non è stato erogato all'orario indicato.



BATTERIA INPEN™ QUASI SCARICA: InPen™ sta raggiungendo il termine di 1 anno di vita del dispositivo ed è necessario sostituirla.



TEMPERATURA DELL'INSULINA: L'applicazione InPen™ ha rilevato una temperatura molto elevata (sopra i 37°C) oppure molto bassa (sotto lo 0°C) e l'utilizzatore dovrebbe valutare di sostituire la cartuccia dell'insulina.



TEMPO DI UTILIZZO DELL'INSULINA: Il promemoria sostituisci cartuccia è attivo, e l'applicazione InPen™ non ha rilevato che è stata inserita una nuova cartuccia negli ultimi 28 giorni.



Obiettivi terapeutici

METRICHE	OBIETTIVO
Time Above 250 mg/dL ¹	< 5%
Time Above 180 mg/dL ¹	< 25%
Time In Range (TIR) ¹ 70 – 180 mg/dL	>70%
Time Below 70 mg/dL ¹	< 4%
Time Below 54 mg/dL ¹	< 1%
HbA1c ²	<7% (<53 mmol/mol)
Media valore glucosio del sensore (SG) ³	≤ 154 mg/dL*

*La media del valore di glucosio deve essere ≤ 154 mg/dL per ottenere un valore di HbA1c di 7% o inferiore.

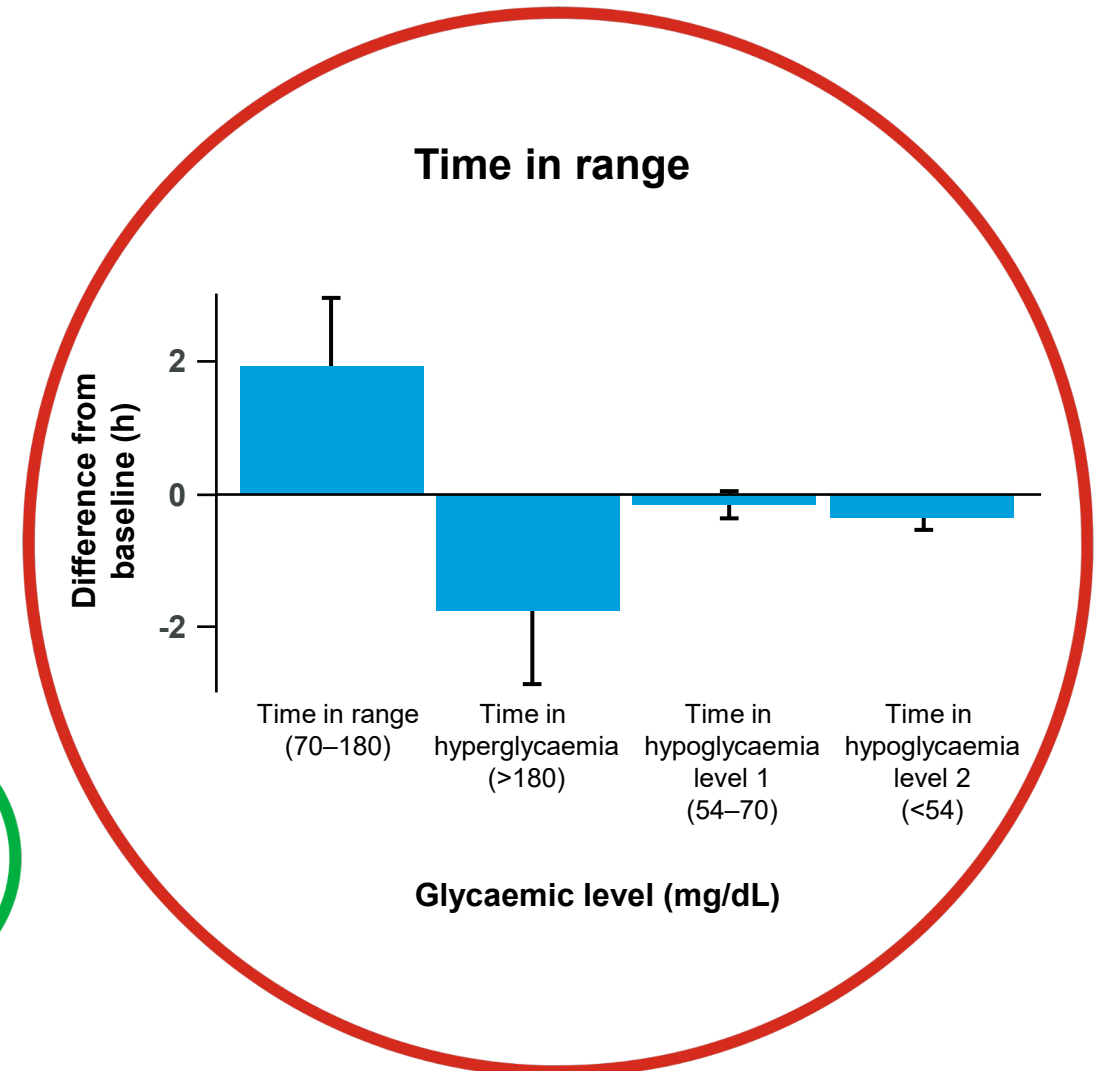
- Gli obiettivi di Time in Range sono stabiliti dal consensus internazionale¹
- Gli obiettivi personalizzati sul singolo paziente possono essere diversi da quelli indicate nella tabella
- Possono non essere necessarie azioni se gli obiettivi personali sono stati raggiunti.

• 1. Battelino T et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care 2019; 42: 1593-1603
2. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care 2019; 42(1): S61-S70.
3. <https://www.diabetes.org/a1c> Last accessed June 2022

CHE COSA HANNO DIMOSTRATO L'UTILIZZO DELLE PENNE INTELLIGENTI

- Le penne intelligenti possono portare a un migliore controllo glicemico ed il tempo trascorso nell'intervallo glicemico normale è aumentato significativamente da 9,2 a 11,1 ore/giorno ($P < 0,001$). Sono state inoltre osservate riduzioni dell'iperglicemia e dell'ipoglicemia di livello 2.

Gli utenti di smart pen con T1D hanno visto una diminuzione del 43% ($P = 0,002$) nel numero medio giornaliero di dosi perse ai pasti.



NON VORREI CHE LA RELAZIONE DI OGGI SI
CONCLUDA COSI'

