



# Il futuro della patch pump

Dr.ssa Anna Ranchelli

Ospedale San Donato – Arezzo e Valtiberina

# Vedremo insieme...

Patch pumps (PP)

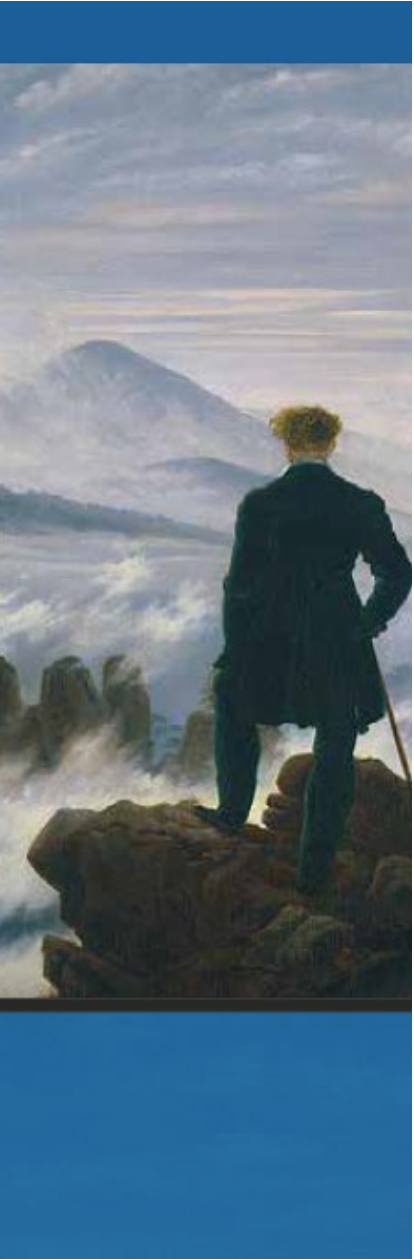
Potenziati vantaggi

Potenziati limiti

Ostacoli alla terapia con CSII/PP

Il futuro

Take home messages



# Definizione

## Patch Pump - PP

Un sistema di somministrazione sottocutanea di insulina, automatizzato, senza catetere.

Si tratta di un **microinfusore privo di catetere**, ad **elevato contenuto tecnologico**, molto compatto, utile alternativa al microinfusore nel trattamento del **diabete di tipo I**.

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Definizione

I primi dispositivi con tecnologia Patch Pump sono stati lanciati nel 2005 sul mercato Nord Americano.

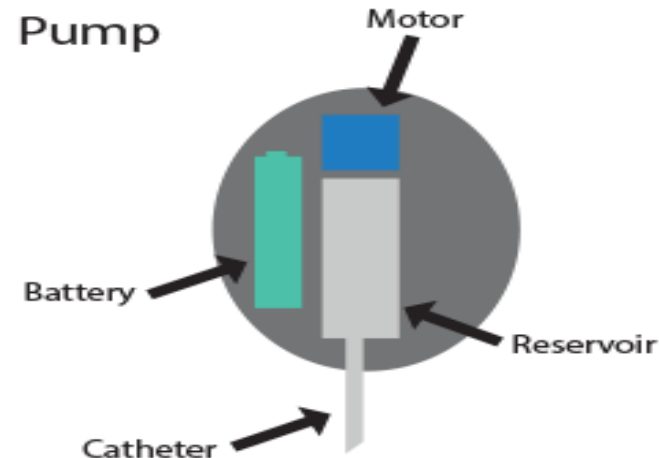
Questo tipo di dispositivi sono **utilizzati nella pratica clinica per il trattamento del diabete di tipo I**, come **alternativa alla terapia con microinfusori (CSII)**.

La principale innovazione rispetto al microinfusore risiede nel fatto che il sistema patch **non necessita di un catetere** di collegamento tra il serbatoio di insulina e sistema di infusione.



Microinfusore  
tradizionale

Patch Pump



Remote Control



# Patch Pumps

Dispositivo che permette **l'applicazione diretta** del sistema d'infusione al sito di infusione.

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

**Cerotto adesivo**: il sistema di dispensazione di insulina è direttamente attaccato alla pelle tramite un cerotto adesivo.

**Pompa e serbatoio**: parte monouso del dispositivo la cui capacità varia in base alla durata di utilizzo del dispositivo (1-3-7 giorni).

Sistema patch con **cerotto**



Sistemi Integrati con un infusion set / **canula molto corta** e inserimento automatico dell'ago



# Patch Pumps

Controllo remoto

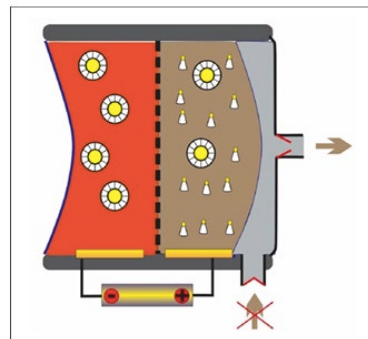
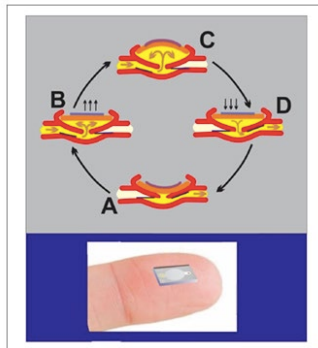
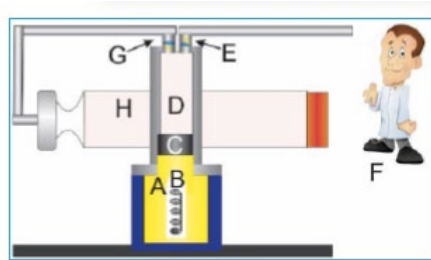
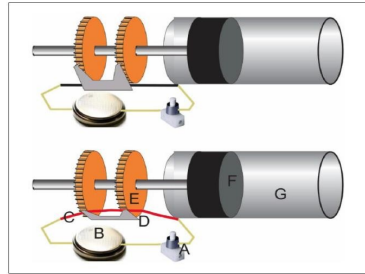


**Dispositivo che permette il controllo remoto e quindi la personalizzazione della terapia insulinica in termini di velocità infusione basale e di somministrazione del bolo prandiale. Nello stesso dispositivo è integrato un misuratore glicemico, necessario per il mantenimento dei livelli ottimali di glicemia.**



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Meccanismi erogazione



| IN USO      |                          |
|-------------|--------------------------|
|             | Step motor               |
|             | Nitinolo                 |
|             | Cristalli piezoelettrici |
|             | Molla/Pistone            |
|             | Vescica                  |
| IN SVILUPPO |                          |
|             | Ionoforesi               |
|             | Camera a pompa manuale   |
|             | Ultrasuoni               |
|             | ElettroOsmosi            |

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



# Accuratezza delle PP elettromeccaniche

## Novel Methodology to Determine the Accuracy of the OmniPod Insulin Pump: A Key Component of the Artificial Pancreas System

Journal of Diabetes Science and Technology

Volume 5, Issue 6, November 2011

Howard Zisser, M.D.,<sup>1</sup> Marc Breton, Ph.D.  
© Diabetes Technology Society  
Wendy Bevier, Ph.D.,<sup>1</sup> Dale Sel

Accuracy of a New Patch Pump Based on a Microelectromechanical System (MEMS) Compared to Other Commercially Available Insulin Pumps: Results of the First In Vitro and In Vivo Studies

## Accuracy of Bolus and Basal Rate Delivery of Different Insulin Pump Systems

Guido Freckmann, MD,<sup>1</sup> Ulrike Kamecke, MEng,<sup>1</sup> Delia Waldenmaier, MSc,<sup>1</sup> Cornelia Haug, MD,<sup>1</sup> and Ralph Ziegler, MD,<sup>1</sup>

## Comparative Dose Accuracy of Durable and Patch Insulin Infusion Pumps

Luis G. Jahn, Ph.D., Jorge J. Capurro, M.Sc., and Brian L. Levy, M.D.

## Establishing Methods to Determine Clinically Relevant Bolus and Basal Rate Delivery Accuracy of Insulin Pumps

Journal of Diabetes Science and Technology  
2019, Vol. 13(1) 60–67

© 2018 Diabetes Technology Society

Article reuse guidelines:

[sagepub.com/journals-permissions](https://sagepub.com/journals-permissions)

DOI: 10.1177/1932296818788349

[journals.sagepub.com/home/dst](https://journals.sagepub.com/home/dst)



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

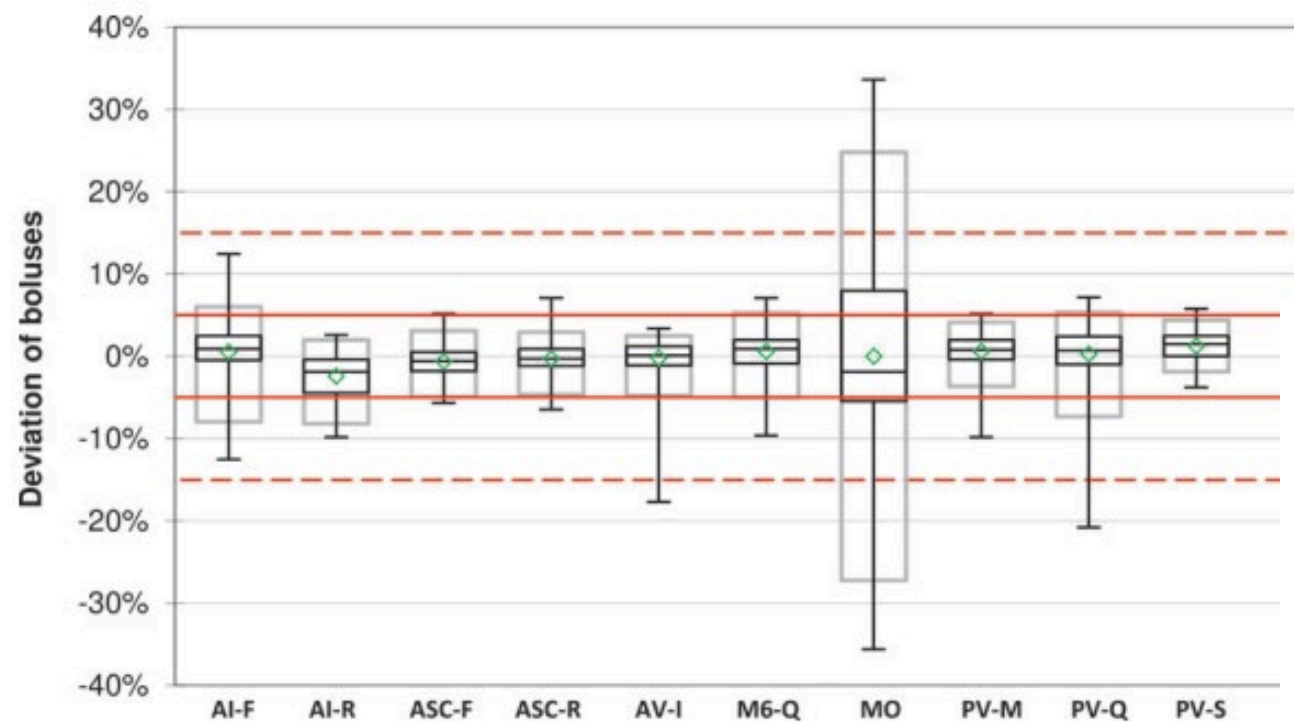
A differenza delle pompe convenzionali utilizzano tecnologie diverse.

La metodologia standard (IEC 60601-2-24) per la valutazione dell'accuratezza delle pompe per infusione non è adatta alle patch pump.

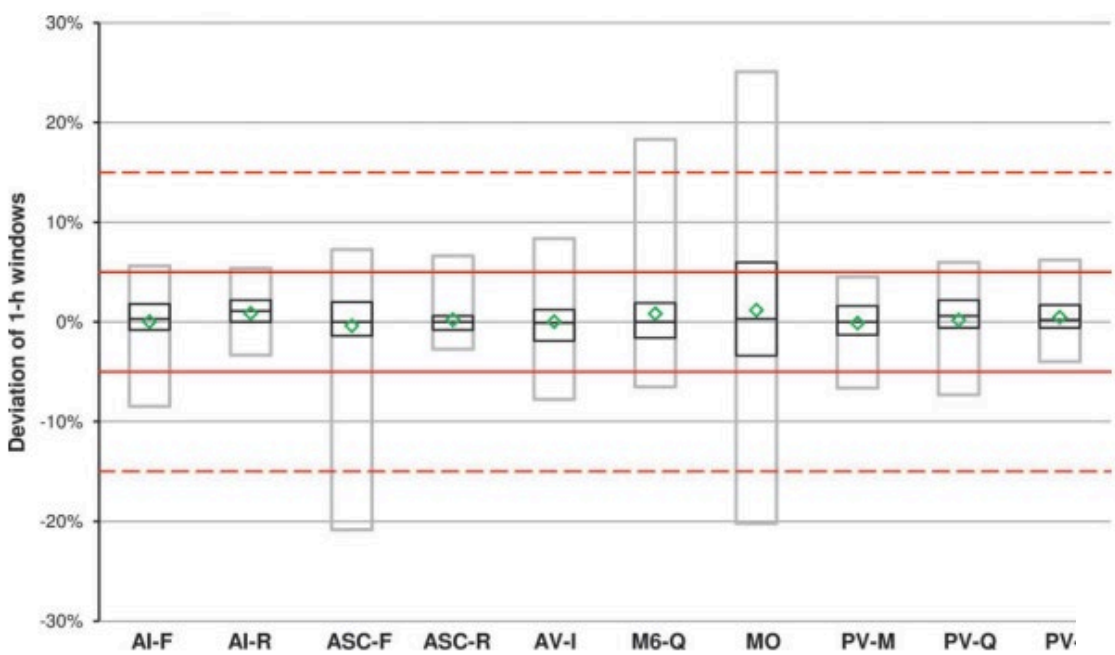
Diversi studi con diverse metodologie di valutazione, diversi parametri (accuratezza bolo/basale), risultati diversi.



1 U



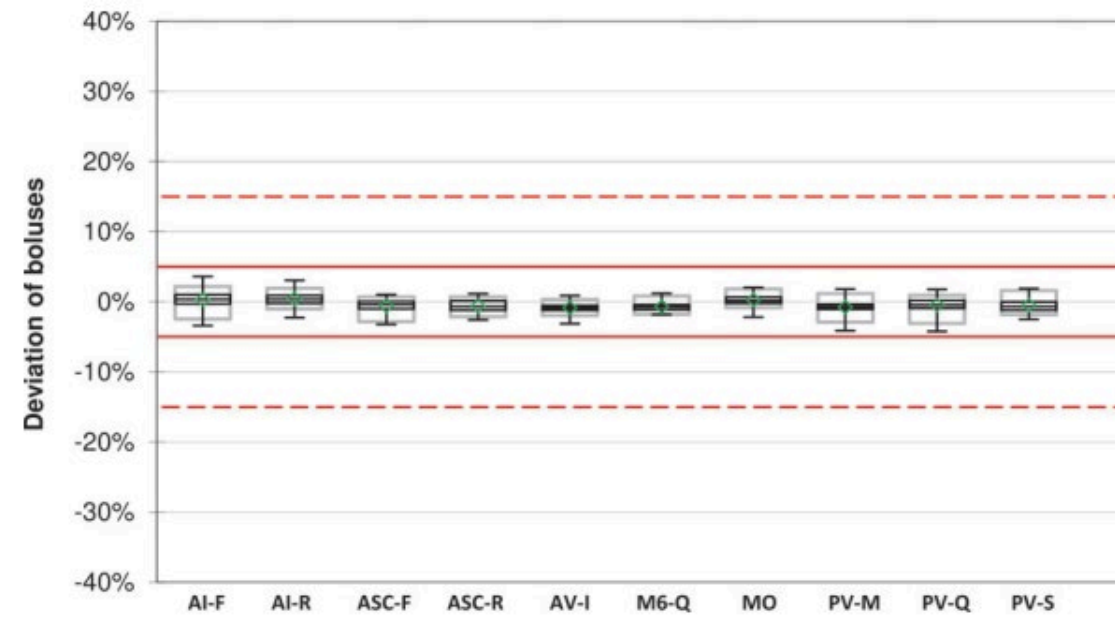
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusic



### Accuracy of Bolus and Basal Rate Delivery of Different Insulin Pump Systems

Guido Freckmann, MD,<sup>1</sup> Ulrike Kamecke, MEng,<sup>1</sup> Delia Waldenmaier, MSc,<sup>1</sup> Cornelia Haug, MD,<sup>1</sup> and Ralph Ziegler, MD,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS  
Volume 21, Number 4, 2019  
Mary Ann Liebert, Inc.  
DOI: 10.1089/dia.2018.0376



10 U

Complessivamente l'inferiorità di accuratezza (rispetto alle pompe convenzionali) potrebbe essere clinicamente rilevante per dosi molto piccole di insulina (popolazione pediatrica, soggetti estremamente insulino sensibili)

1 U/h

# Efficacia delle patch pump

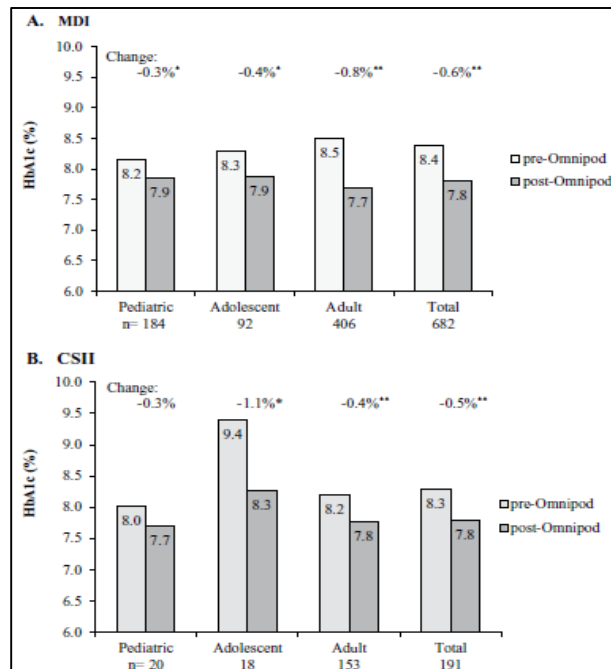
## Studio retrospettivo<sup>1</sup> di confronto tra omnipod e MDI o CSII convenzionale

Lo studio ha coinvolto 461 centri negli USA per un totale di 873 pazienti affetti da **diabete di tipo I** trattati precedentemente con CSII (22%) e MDI (78%).

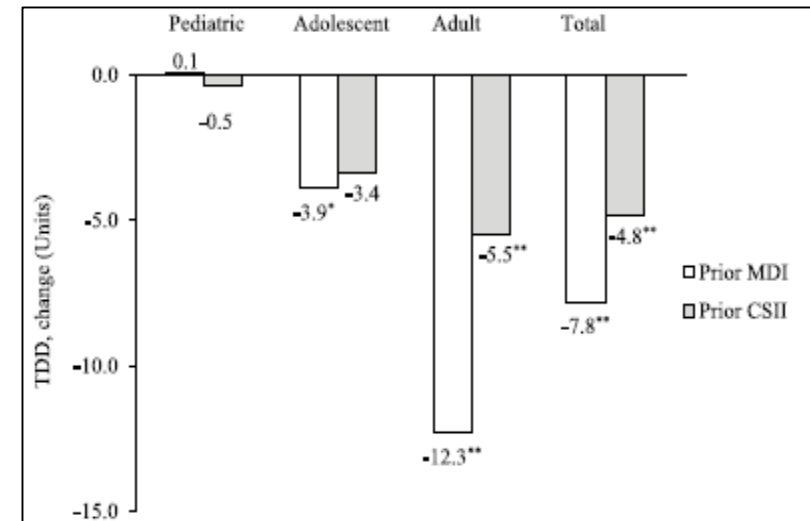
Dai dati si evince una riduzione significativa dei livelli di HbA1c, per tutte le popolazione di pazienti considerate (**pediatrica, adolescente e adulta**) in seguito alla transizione ad Omnipod.

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

**Riduzione A1c**  
**n=873 – 0.6%±1.3 (p<0.001)**



**Riduzione TDD**  
**n=873 -16.4% TDD (p<0.001)**



Layne JE, Parkin CG, Zisser H; Efficacy of the Omnipod Insulin Management System on Glycemic Control in Patients With Type 1 Diabetes Previously Treated With Multiple Daily Injections or Continuous Subcutaneous Insulin Infusion; J Diabetes Sci Technol; 22;10(5):1130-5; 2016Aug

# Soddisfazione e QoL

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

**Survey online** su 1245 soggetti T1DM (>18 anni) utilizzatori OP

- aumento benessere generale (scala WHO-5): 54%
- maggiore controllo percepito sul diabete (scala DTIM): 73%
- minore disagio connesso al diabete (scala T1 DDS): 69%
- sicurezza dall'ipoglicemia: 51% (scala DTIM)

Inoltre il 64% dei soggetti riporta un **miglioramento del controllo glicemico**

# Simple Patch Pumps

**Simple patch pump** è la dicitura che identifica un dispositivo:

- **non elettronico,**
- **dotato di un serbatoio** contenente **unità variabili di insulina,**
- una **pompa-adesiva applicabile sulla pelle.**

La simple patch pump sono progettate per:

- erogare un **flusso continuo di insulina ad azione rapida**, contemporaneamente a dosi di bolo insulinico a richiesta del paziente (**basal-bolus**)
- per dispensare **esclusivamente il bolo insulinico** in corrispondenza dei pasti (bolus-only).



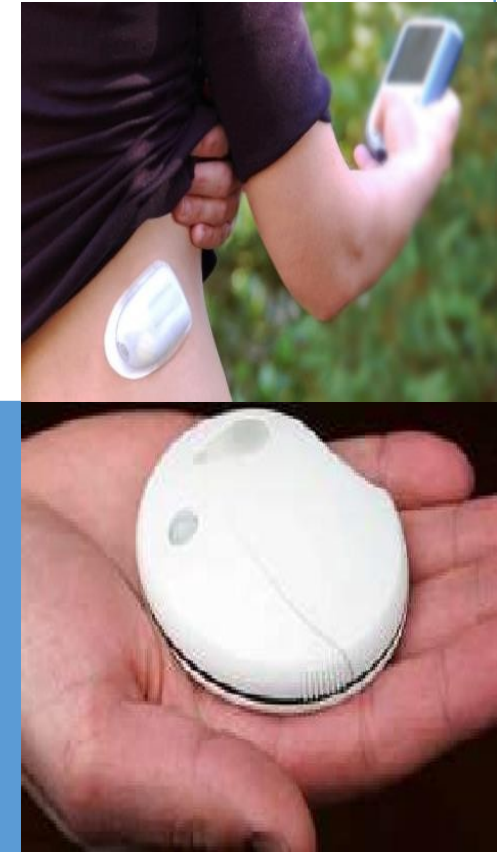
# Patch Pump Vs Simple Patch Pumps

## PER DIABETE DI TIPO I - 'FULLY-FEATURED' – PATCH PUMPS

Possibilità di creare profili personalizzati  
Possibilità di calcolare la dose del bolo  
Dispositivo di controllo esterno  
Possibilità di download dei dati su computer

## PER DIABETE DI TIPO II - 'LIMITED FEATURES' – SIMPLE PATCH PUMPS

Singolo bolo prandiale  
Velocità di infusione dell'insulina  
basale fissa Senza controller remoti  
Senza possibilità di download dei dati



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

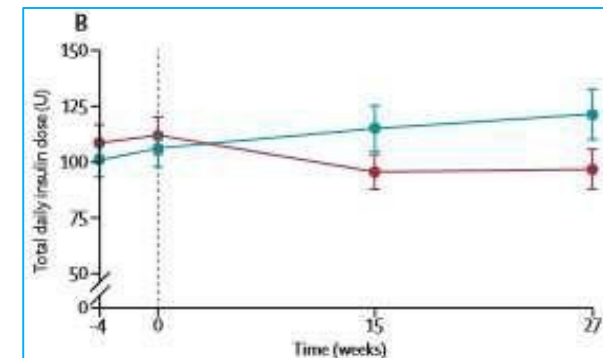
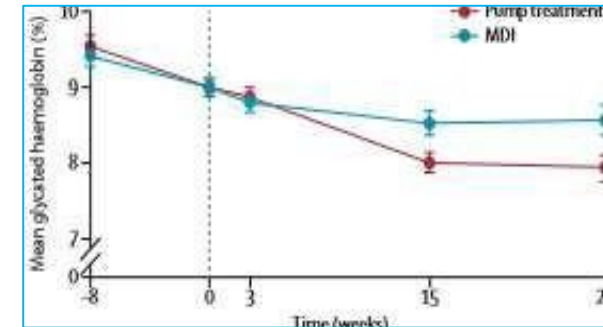
# CSII e DMT2

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

Lo studio OpT2mise<sup>1</sup> ha dimostrato come i sistemi CSII ottengano dei risultati migliori della terapia standard MDI.

Si osserva infatti:

- la diminuzione dei livelli di HbA1C (differenza media finale dello 0,7%).
- La diminuzione del 20% di insulina con la somministrazione CSII.
- Assenza di casi di ipoglicemia o di aumento di peso.



<sup>1</sup>Yves Reznik, Ohad Cohen, Ronnie Aronson, Ignacio Conget, Sarah Runzis, Javier Castaneda, Scott W Lee, for the OpT2mise Study Group; Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label

# PP e DMT2

ORIGINAL ARTICLES | VOLUME 22, ISSUE 6, P726-735, JUNE 01, 2016

## Clinical and Cost-Effectiveness of Insulin Delivery with V-GO® Disposable Insulin Delivery Device Versus Multiple Daily Injections in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Basal Insulin

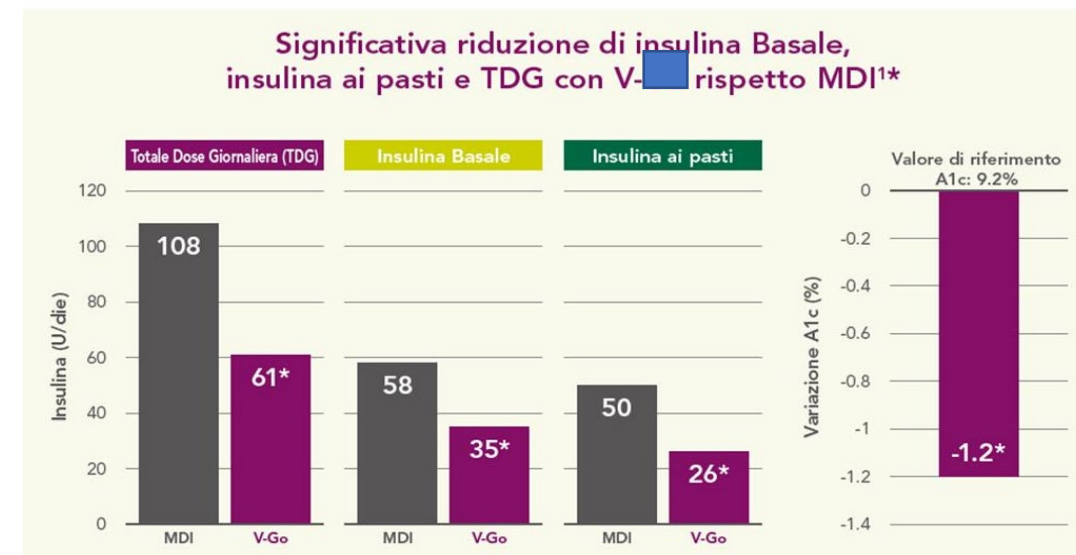
Rosemarie Lajara, MD • Jaime A. Davidson, MD, FACP, FACE • Carla C. Nikkel, BS, RD, LD, CDE • Tracy L. Morris, PhD

DOI: <https://doi.org/10.4158/EP151182.OR>

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

La semplificazione della terapia insulinica con il ricorso a PP nel DMT2:

- Riduce emoglobina glicata (- 1,2%; media partenza 9,2%)
- Riduce il fabbisogno insulinico giornaliero (56 U vs 78 U)
- Costo/efficacia migliore





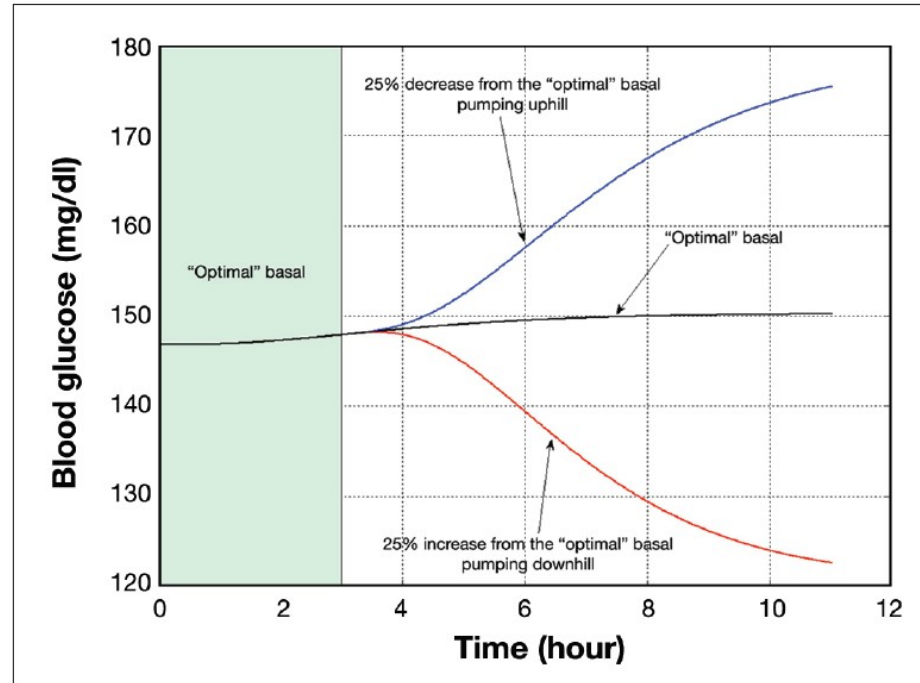
# PP - Potenziali Vantaggi

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

- Dimensioni/peso inferiori e meno visibili, portabilità migliore
- Maggiore confort dovuto alla possibilità di essere indossati anche durante l'attività fisica e sportiva
- Impermeabilità
- Applicazione non dolorosa, semplice
- Assenza di problemi legati alla presenza di lunghi cateteri (avvolgimenti, occlusioni, presenza di bolle)
- Minor probabilità di distacco dell'infusion set
- Miglioramento della qualità della vita con benefici psicologici per il paziente
- Formazione del paziente meno impegnativa
- Semplicità d'uso con conseguente migliore aderenza alla terapia
- Assenza dell' *'effetto sifone'*

### Effetto sifone

Il cambiamento della posizione del sito di somministrazione e il conseguente impatto sul posizionamento del catetere nei sistemi CSII comporta differenze significative nella somministrazione dell'insulina. Questo effetto risulta essere nullo nel caso delle patch pump in quanto il catetere non è presente.



**Figure 4.** *In silico* basal rate simulation. This simulation describes 3 h with the optimal basal and 8 h with  $\pm 25\%$  of the optimal basal. The target glucose is 150 mg/dl.

# Patch pump – Potenziali Limiti

- Spreco di insulina
- Consumo di materiale plastico/metallo «usa e getta», batterie
- Sito di infusione non visibile
- Mancanza della possibilità di scegliere le modalità di inserimento dell'ago (angolazione, posizione, lunghezza della canula)
- Variabilità dell'accuratezza (tecnologie diverse)
- Rischio di dermatiti da contatto



Allergic contact dermatitis caused by isobornyl acrylate in OmniPod, an innovative tubeless insulin pump.  
Published in Contact dermatitis 2018

Dutta N et al; Skin complication of insulin pump therapy contact dermatitis from patch pump adhesive; Br J Diabet Vasc Dis 2014; 14: 116;

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Patch pump – Potenziali Limiti

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

- Rischio che il cerotto non rimanga adesivo correttamente al sito di somministrazione
- Necessità di un controllo remoto (alcuni telefoni non utilizzabili)
- Possibilità di perdita o malfunzionamento del dispositivo di controllo con conseguente impossibilità di erogare manualmente il bolo insulinico
- Necessità di avere sempre a disposizione un pod/pompa di ricambio
- Mancanza di sistema che controlla occlusione
- *Necessità di funzioni avanzate nell'erogazione di insulina e integrazione con CGM*

O

Medtronic Omnipod P1 (Insulet Corporation) è stato il primo dispositivo Patch Pump ad essere commercializzato nel 2005.

- il Pod (serbatoio e pompa) che aderisce alla cute grazie ad un cerotto. Contiene fino a 200 U di insulina e ha una durata di 3 giorni e contiene le batterie necessarie al funzionamento.
- PDM, Personal Diabetes Manager, permette il controllo della quantità di insulina somministrata (basale e bolo) e la misurazione della concentrazione ematica di glucosio.
- Funzioni superiori del bolo; delta 0.05u, calcolatore di bolo, ecc
- Nuova versione DASH con interfaccia per CGM, nessun algoritmo ancora disponibile



Patch pumps (PP)  
 Potenziali vantaggi  
 Potenziali limiti  
 Attuali PP  
 Ostacoli alla  
 terapia con  
 CSII/PP  
 Il futuro  
 Conclusioni

# AC S

Parte adesiva con base di plastica trasparente dove si innestano i vari pezzi, progettata per durare fino a 120 giorni.

Nucleo che contiene il minimotore (con un sistema a pistone simile ai microinfusori tradizionali) e le componenti elettroniche; è utilizzabile fino a 4 mesi e in esso viene inserita la parte “usa e getta”.

Serbatoio “usa e getta trasparente per dare la possibilità di vedere il livello di insulina e l’eventuale presenza di bolle d’aria .

Pulsanti per l’erogazione del bolo indipendentemente dallo strumento di gestione del diabete

Un paziente con elevato fabbisogno insulinico può sostituire solo il serbatoio invece dell’intera pump

Un paziente che ha la necessità di cambiare il sito di infusione può sostituire solo cerotto e cannula.

Possibilità di scollegare e ricollegare la pompa in ogni momento



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# M Patch Pump

PP con rtCGM

Integrazione tra PP e CGM della stessa casa produttrice

Predictive low glucose suspend

PDM a colori touchscreen

Ago rigido

Serbatoio per insulina a volume variabile: da minimo 70 U fino ad un massimo di 200 U





# G

Controller dedicato ADM

Controller su App telefonica Narsha

Possibilità di variare l'erogazione basale di insulina fino a 0%

Calcolatore di bolo, personalizzazione di boli

Monouso: ago-cannula, cerotto e serbatoio

Possibilità di interfaccia con rtCGM, non ancora disponibile alcun algoritmo



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Passo indietro...

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



# Ostacoli alla terapia con CSII

## Innegabili vantaggi:

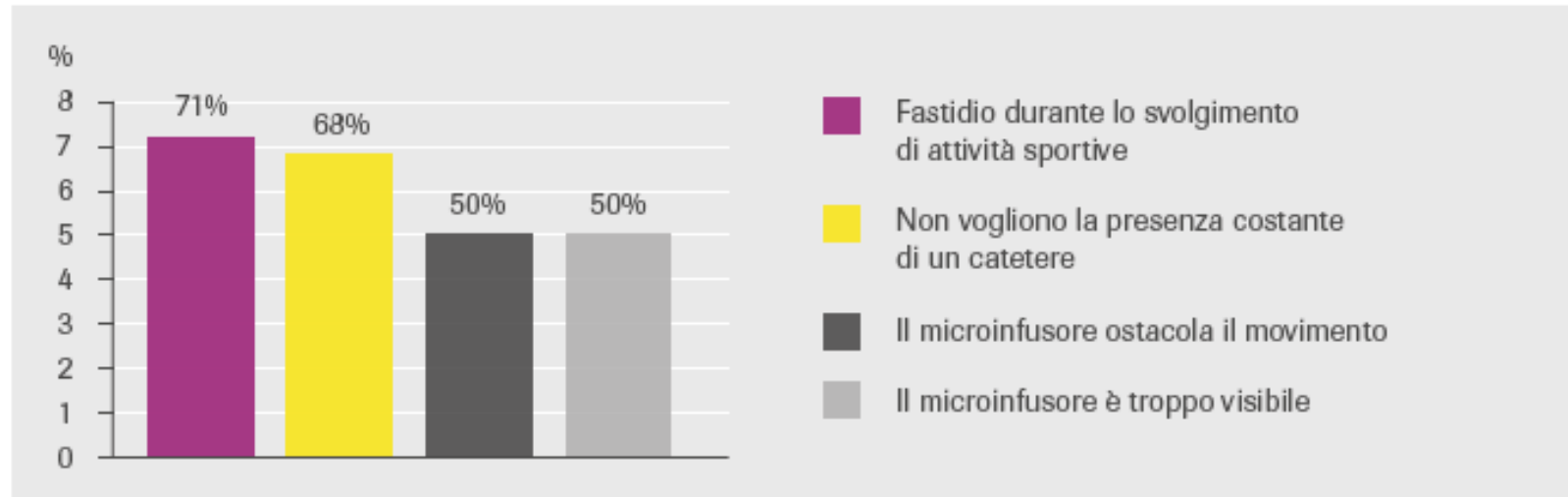
- Gestione del diabete
- Riduzione delle ipoglicemie
- Flessibilità nello stile di vita
- Miglioramento qualità di vita

## CSII ancora poco utilizzata in Italia:

- USA circa 40 % dei pazienti con DMT1
- Italia dal 12% (2019) al 18,1% (2020)
- Europa 20% (Norvegia, Austria, Olanda, Svizzera)

# Ostacoli alla terapia con CSII

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



**83,4%**  
Il catetere  
si stacca durante  
l'attività fisica

**73,7%**  
Il microinfusore  
viene percepito come  
un corpo estraneo

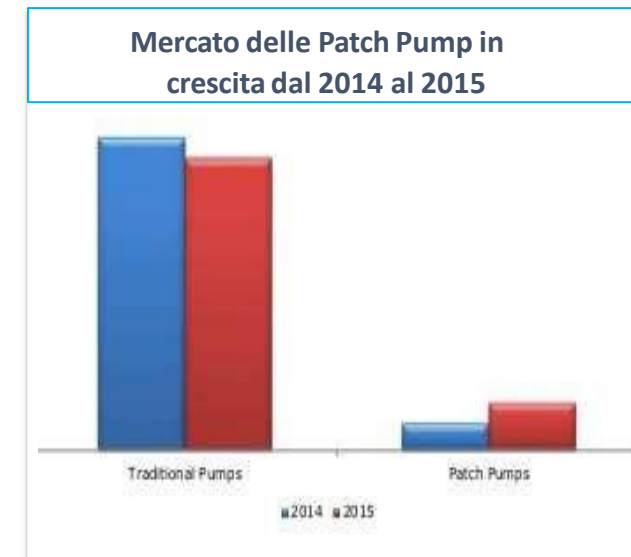
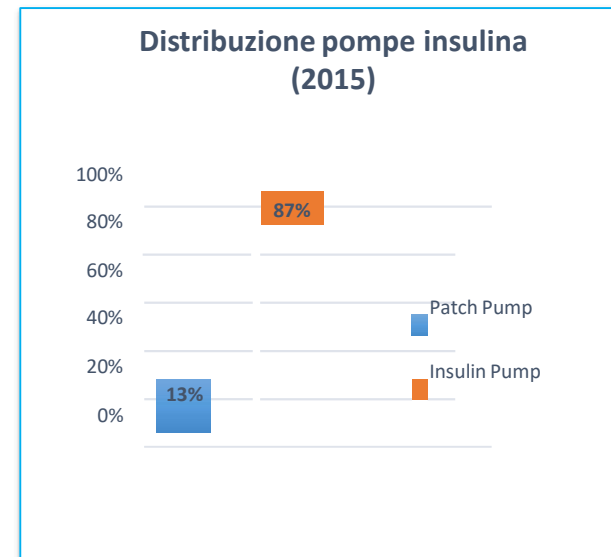
**72,3%**  
Il microinfusore  
è fastidioso durante  
l'attività fisica

**70,0%**  
L'inserimento  
del catetere  
è più sgradevole  
di un'iniezione

# Diffusione patch pump

## MERCATO GLOBALE POMPE DI INSULINA CON FOCUS SULLE PATCH PUMP

Nel 2015 solo il 13-14 % dei pazienti sottoposti a terapia con pompe insuliniche utilizzava patch pumps, il restante 86-87% usava pompe tradizionali.

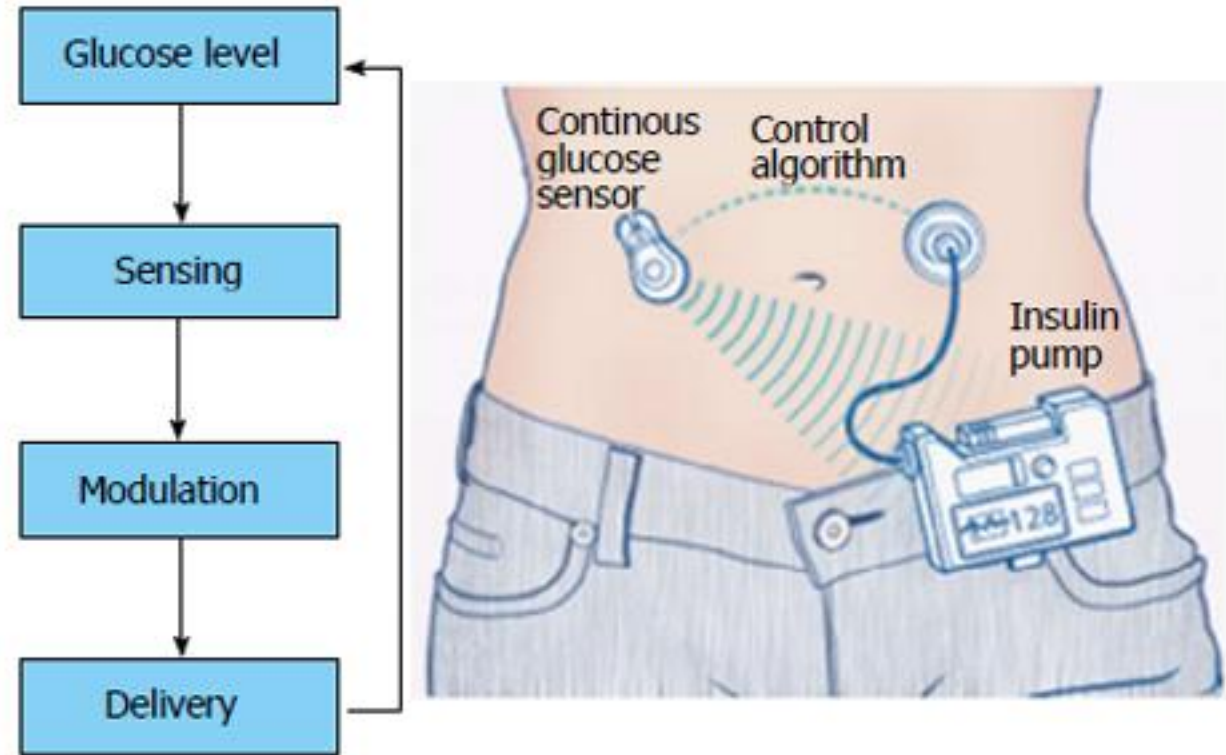


# Ma allora cosa manca?

## Open Loop versus HCL



## CHIUSURA DELL'ANSA



**Vantaggi della PP con quelli del CGM ed ansa chiusa**

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



# Omnipod 5

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

## Fully On-body Automated Insulin Delivery

- Wearable Pod communicates directly with Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System
- Personalized, adaptive, treat to target algorithm built into the Pod
- Omnipod 5 App allows users to control the system from a compatible personal smartphone\*



## Novel Features & Function

- Glucose targets from 110-150 mg/dL, adjustable by time of day
- HypoProtect™ for times of reduced insulin needs
- SmartBolus calculator informed by Dexcom G6 CGM value and trend
- Automatic cannula insertion & priming

Product images are for illustrative purposes only and may differ from the final product  
Pod shown without the necessary adhesive

Primo sistema PP integrato con rtCGM e algoritmo hCL

I target possono essere tra 110 e 150 mg/dL, ad intervalli di 10 mg/dL, variati nel corso della giornata

La funzione Hypoprotect può essere usata per spostare temporaneamente il target a 150 mg/dL

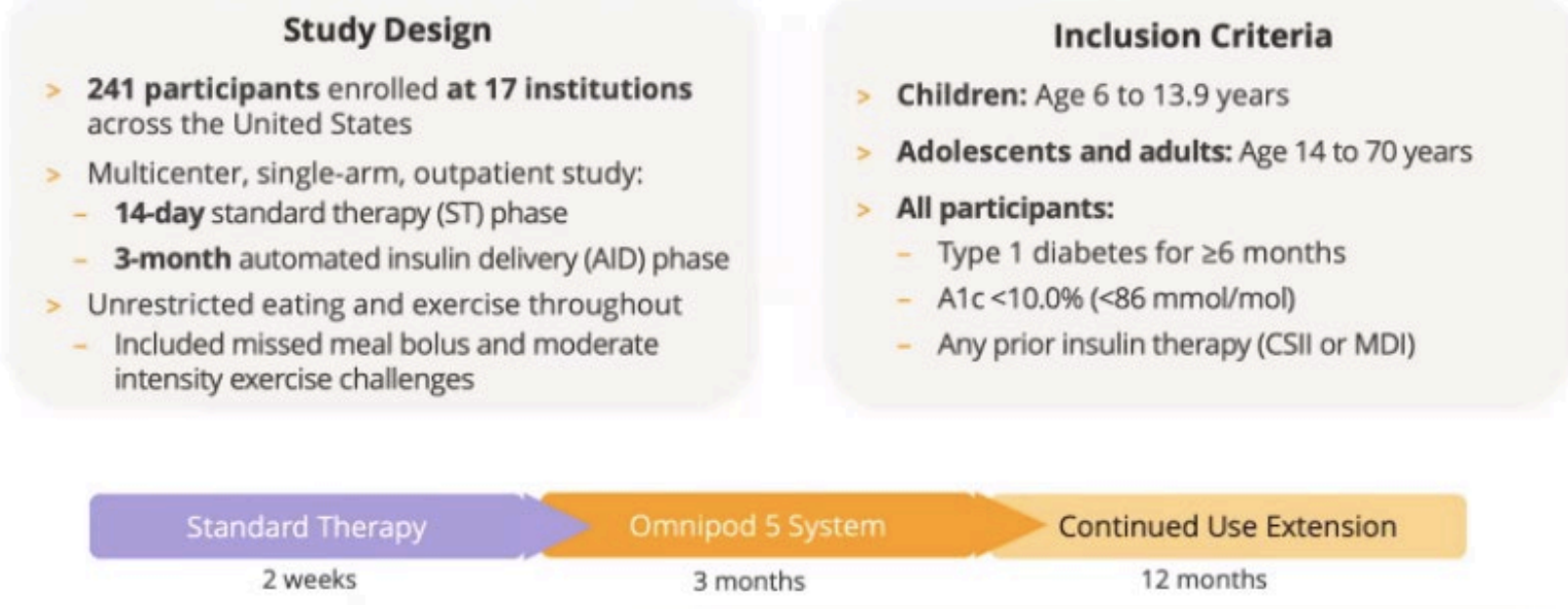


# Multicenter Trial of a Tubeless, On-Body Automated Insulin Delivery System With Customizable Glycemic Targets in Pediatric and Adult Participants With Type 1 Diabetes

Diabetes Care 2021;44:1630–1640 | <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

Sue A. Brown,<sup>1</sup> Gregory P. Forlenza,<sup>2</sup>  
Bruce W. Bode,<sup>3</sup> Jordan E. Pinsker,<sup>4</sup>  
Carol J. Levy,<sup>5</sup> Amy B. Criege,<sup>6</sup>  
David W. Hansen,<sup>7</sup> Irl B. Hirsch,<sup>8</sup>  
Anders L. Carlson,<sup>9</sup>  
Richard M. Bergenstal,<sup>9</sup> Jennifer L. Sherr,<sup>10</sup>  
Sanjeev N. Mehta,<sup>11</sup> Lori M. Laffel,<sup>11</sup>  
Viral N. Shah,<sup>2</sup> Anuj Bhargava,<sup>12</sup>  
Ruth S. Weinstock,<sup>13</sup> Sarah A. MacLeish,<sup>14</sup>  
Daniel J. DeSalvo,<sup>15</sup> Thomas C. Jones,<sup>16</sup>  
Grazia Aleppo,<sup>17</sup> Bruce A. Buckingham,<sup>18</sup>  
and Trang T. Ly,<sup>19</sup> for the Omnipod 5  
Research Group\*



## Study Objective

**Evaluate the safety and effectiveness of the Omnipod 5 System in people with type 1 diabetes:**

- > In adults and children aged 6–70 years
- > With user-selected targets, ranging from 110–150 mg/dL (6.1–8.3 mmol/L)

## Study Outcomes

**Primary effectiveness endpoints:**

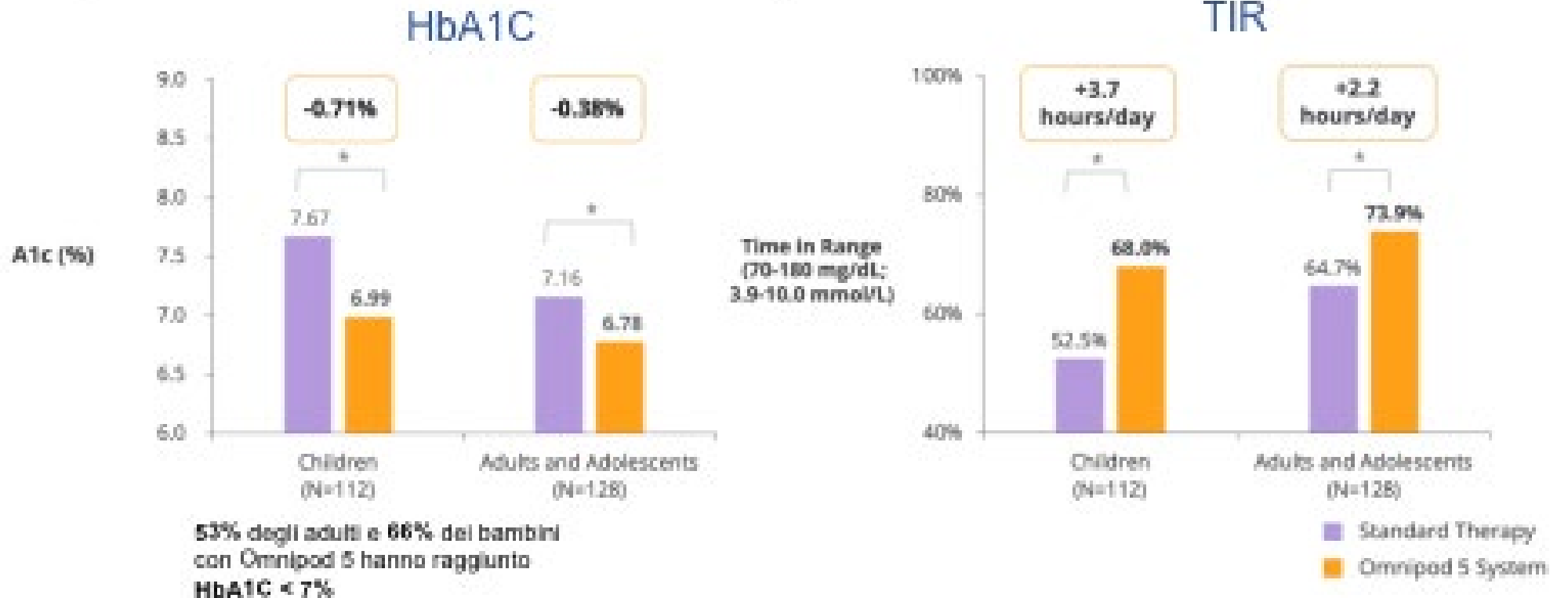
- > Change in A1c
- > Time in range (TIR) 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)

**Primary safety endpoints:**

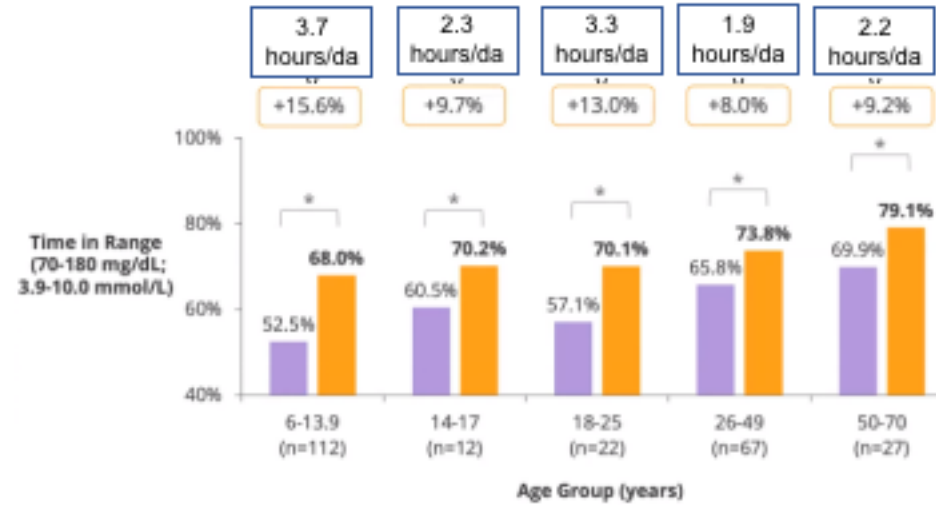
- > Diabetic ketoacidosis
- > Severe hypoglycaemia

# Endpoint primario: 3 mesi follow up

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



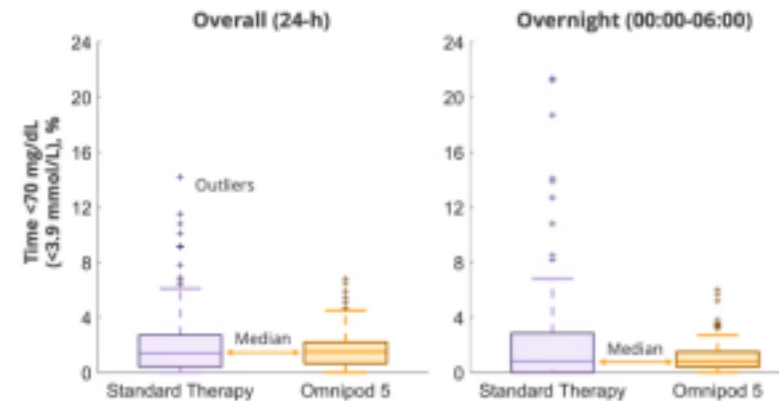
## Time in Range nei diversi range di età



## Cambiamento nel Time below range



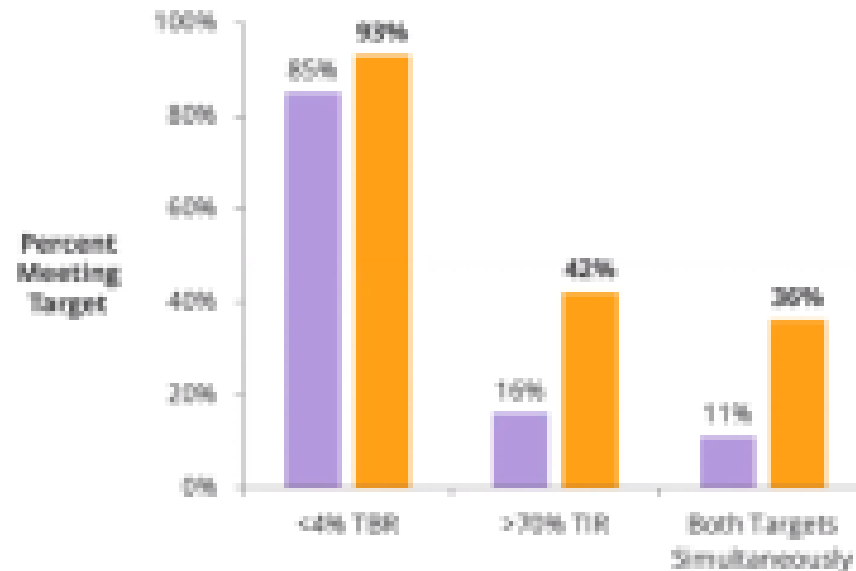
## Distribuzione degli eventi ipoglicemici nei bambini



- Per i pazienti con TBR > 4% (1h al giorno) al baseline, il TBR è diminuito del 4.5% sulle 24 hr ( $p < 0.05$ ) e del 6.4% overnight ( $p < 0.05$ ).
- Il 93% dei bambini con Omnipod 5 ha <4% TBR, contro l'85% in terapia standard.

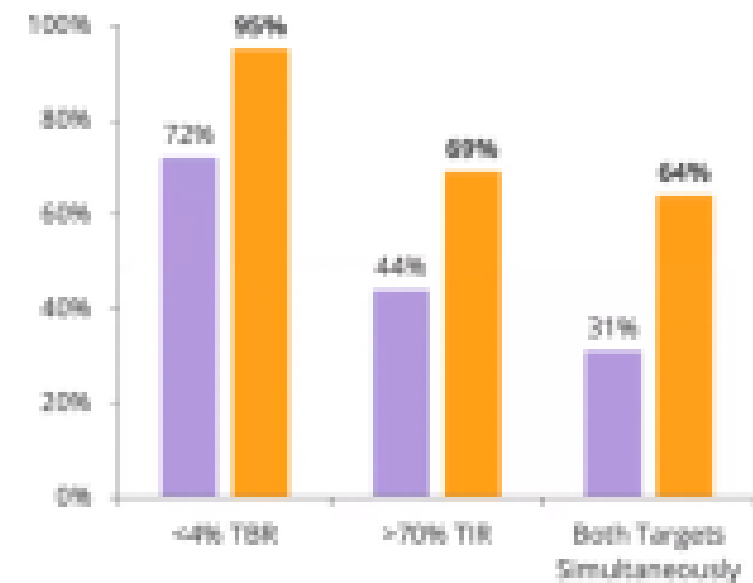
# Raggiungimento dei target glicemici

## Bambini



- In terapia standard solo l'11% ha raggiunto entrambi i target (TIR > 70%, TBR < 4%)
- Con Omnipod 5, il 36% ha raggiunto entrambi i target

## Adulti



- In terapia standard solo il 31% ha raggiunto entrambi i target (TIR > 70%, TBR < 4%)
- Con Omnipod 5, il 64% ha raggiunto entrambi i target

Adverse Event  
(N=240)

Number of  
events, n

Rate of events  
(per 100 Person-Years)

US T1D Exchange  
Registry Rate  
(per 100 Person-Years)<sup>3,4</sup>

Severe Hypoglycaemia<sup>1</sup>

3

4.8

25.2

Diabetic Ketoacidosis<sup>2</sup>

1

1.2

10.8

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Sistema T

lo stesso utente può intercambiare l'infusore a seconda del supporto: può essere utilizzato sia con catetere che senza, integrato rtCGM, algoritmo aHCL ad ansa chiusa

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



Ultimate in choice  
of wearability

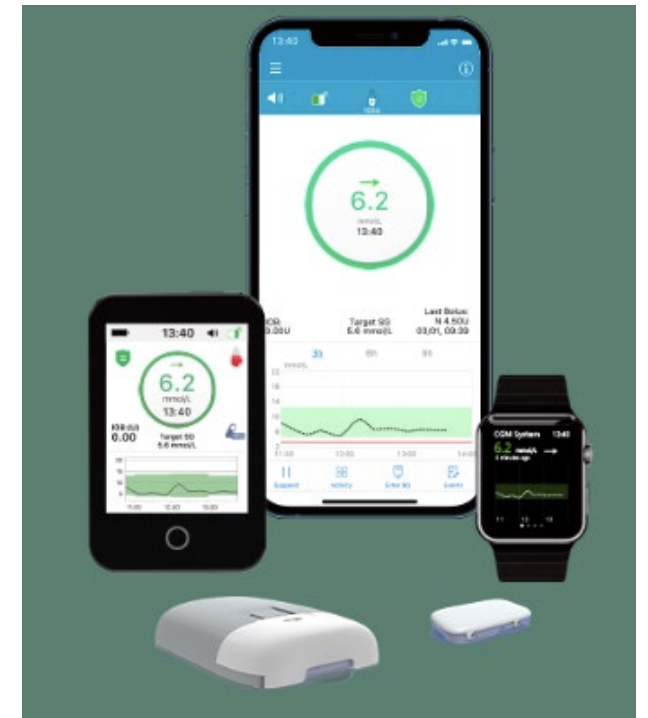
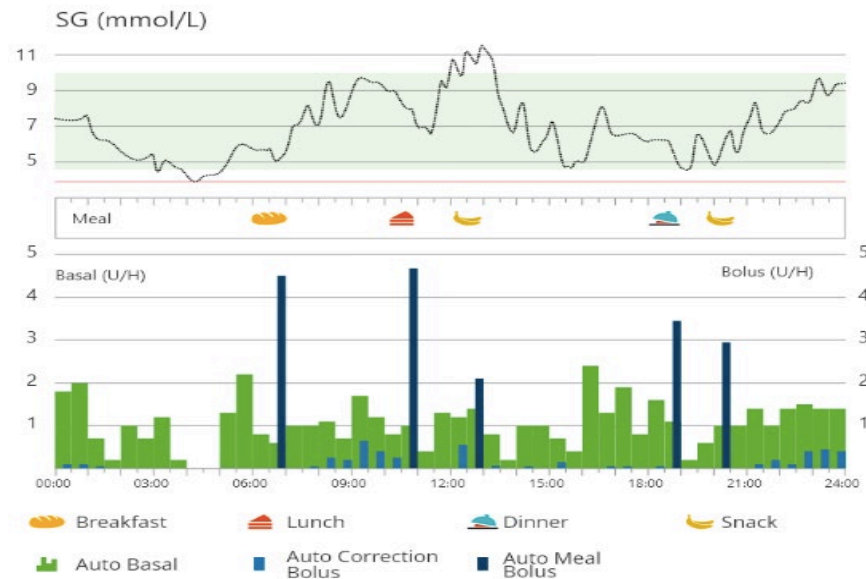


Disposable on body kit  
replaces the infusion set



# Sistema M

PP integrata con rtCGM della stessa casa produttrice, possibilità di algoritmo aHCL con ansa chiusa, gestione facilitata dei pasti, personalizzazione obiettivi glicemici, PDM o supporto app telefonica



Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

# Sviluppi di ricerca

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

PP interoperabili con più rtCGM

PP con sistema sempre più rapido di allerta occlusione

PP con maggior accuratezza nell'erogazione di insulina

PP biormonali con ansa chiusa



# Take home messages...

Ad oggi l'unica terapia per il diabete mellito tipo 1 è la sostituzione con insulina.

Il peso della malattia grava molto sulla vita quotidiana dei pazienti e delle loro famiglie

I sistemi automatizzati offrono indubbi vantaggi a fronte di un elevato grado di gestione/educazione della malattia e degli strumenti

In particolare le PP sono di facile utilizzo e con prestazioni sempre più simili ai microinfusori tradizionali.

I futuri sviluppi delle patch pumps con la chiusura dell'ansa potrebbero rappresentare un buon compromesso tra facilità d'uso, accettazione da parte del paziente, raggiungimento dei target terapeutici per la prevenzione delle complicanze, protezione dalle ipoglicemie

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni



**Grazie per l'attenzione**

# Principali prodotti sul mercato

**V-Go - Valeritas**



**PaQ - CEQUR**



**Unilife Imperium – Unilife Corp.**



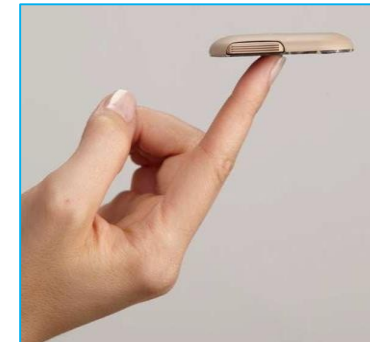
**Jewel Pump 2 –  
Debiotech**



**P6 EasyPatch Disposable  
Pump - Medtrum**



**One Touch ViaJ&J  
(ex Calibra Finesse) – CeQur**



# V-Go (Valeritas)

- **V-Go** (Valeritas, Inc., Bridgewater, NJ, USA) è un dispositivo monouso indossabile per la somministrazione di insulina sia basale che bolo indicato per adulti.
- È stato approvato dall'FDA (commercio negli USA dal 2012) ed ha ottenuto la marcatura CE.
- **Distribuito in Italia dal 2019.**
- V-Go è disponibile in tre diverse versioni con delle velocità di infusion basale di **20, 30, o 40 unità/24h** e può amministrare fino ad **36 unità** addizionali di insulin per bolo prandiale a incrementi di due unità.



| V-Go option                                                  | Preset basal rate             | + On-demand bolus dosing                  | = Total available insulin |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| <b>VGO® 20</b><br><small>DISPOSABLE INSULIN DELIVERY</small> | 20 Units/24 hr<br>(0.83 U/hr) | + Up to 36 Units in<br>2-Unit increments* | = 56 Units                |
| <b>VGO® 30</b><br><small>DISPOSABLE INSULIN DELIVERY</small> | 30 Units/24 hr<br>(1.25 U/hr) | + Up to 36 Units in<br>2-Unit increments* | = 66 Units                |
| <b>VGO® 40</b><br><small>DISPOSABLE INSULIN DELIVERY</small> | 40 Units/24 hr<br>(1.67 U/hr) | + Up to 36 Units in<br>2-Unit increments* | = 76 Units                |



Il device viene attaccato direttamente alla pelle tramite un adesivo latex free ed è progettato per essere sostituito ogni **24 ore**.

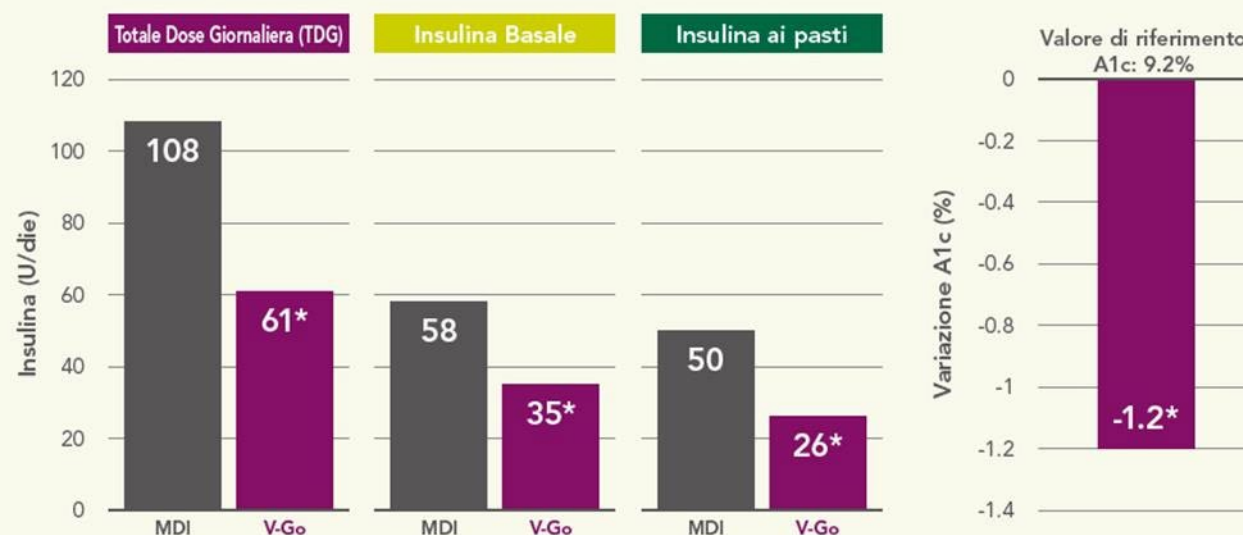
La pressione sul bottone principale inserisce un **ago 30 di 4,6 mm di acciaio** sottocute e fa iniziare l'infusione.

La dispensazione del bolo prandiale invece avviene premendo il bolus ready button e successivamente il bolus delivery button.

# Efficacia V-GO

- In un'analisi retrospettiva di studi su pazienti (n = 86), i pazienti di tipo 2 non controllati ( $A1c > 7\%$ ) in terapia multiiniettiva (MDI) sono passati a V-Go e sono stati seguiti per una durata media di 29 settimane<sup>1</sup>
- È stata dimostrata una riduzione significativa di A1c del 1.2% rispetto ai valori di riferimento in media di 9.2% in MDI<sup>1</sup>

## Significativa riduzione di insulina Basale, insulina ai pasti e TDG con V-Go rispetto MDI<sup>1\*</sup>



*\*Lajara R, Nikkel C. Poster: Evaluation of real world clinical and pharmacy budget outcomes when switching to a wearable insulin delivery device for insulin administration in patients with suboptimally controlled diabetes. Presented at: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 22nd Annual International Meeting. May 2017; Boston, MA.*

# PAQ PUMP by CeQur

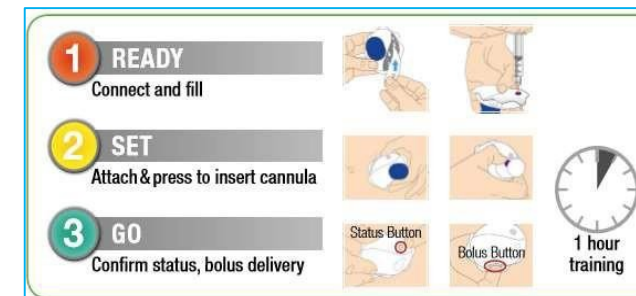
**PaQ** è un dispositivo indossabile per l'infusione di insulina.

Copre la somministrazione **basale e prandiale** di insulina per un massimo di **3 giorni**.

Ha ottenuto nel 2012 la Marcatura CE, mentre non è ancora stata effettuata richiesta all'FDA. Attualmente non ancora in vendita.

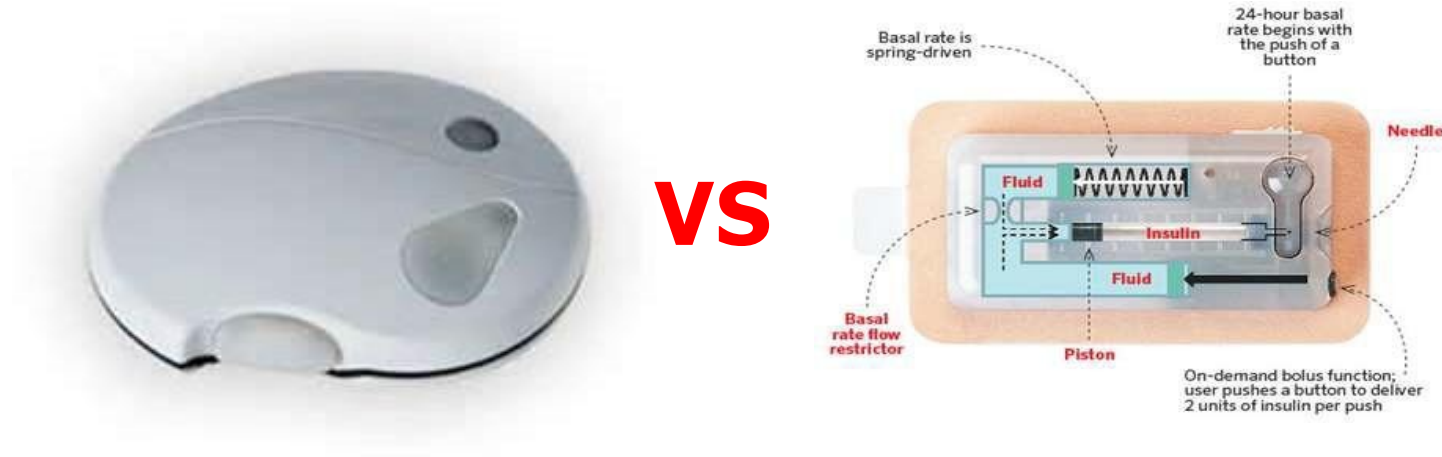
È costituito da due componenti:

- **Il serbatoio di insulina:** provvede alla dispensazione di insulina basale e bolo
- **Messenger:** dispositivo riutilizzabile che indica quando si interrompe il flusso,





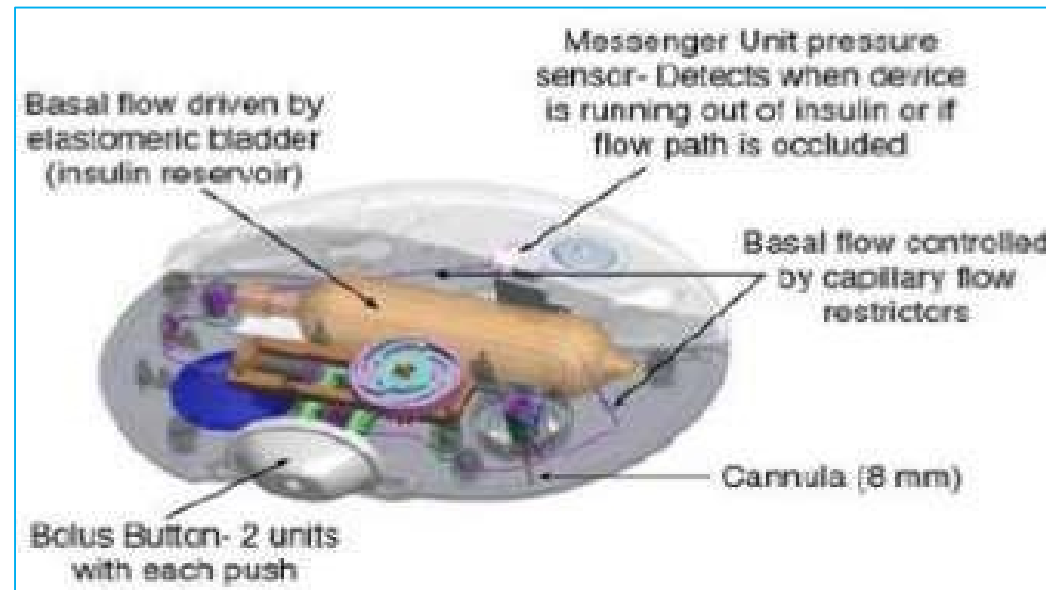
## CONFRONTO FRA DEVICES



Whereas the **V-Go** can be worn for 24 hours before it needs to be replaced (56, 66, or 76 unit reservoir), **CeQur's PaQ** has a 330-unit reservoir that lasts up to three days.

**PaQ** also allows for a wider range of basal rates than the **V-Go**, as users can select from seven preset basal rates (16, 20, 24, 32, 40, 50, or 60 units per day) vs. three for the **V-Go** (20, 30, or 40 units per day).

**V-Go** is that it is purely mechanical and has no electronics, while the **PaQ** incorporates an electronic messenger that needs to be replaced periodically.



Il meccansimo di infusione dell'insulina è molto semplice e costituito solamente da parti meccaniche.

In particolare quando il serbatoio viene riempito di insulina si espande un compartimento elastomerico che spinge l'insulina attraverso dei restrittori di flusso microcapillari.

La canula ha una dimensione di 8 mm ed è di materiale plastico (Teflon o simili).

# ONE TOUCH VIA (JJ) poi FINESSE ora SECURITY by CeQur

Nel luglio del **2012 J&J ha acquisito l'azienda Calibra Medical** produttrice di Calibra Finesse, un simple patch pump per la sola somministrazione del bolo prandiale. Potrà contenere fino ad un massimo di 200 U di insulina che potrà essere somministrata in incrementi di due unità schiacciando contemporaneamente i due pulsanti sul lato del device. Il dispositivo è completamente meccanico senza batterie o altri dispositivi di controllo, **per questo si stima che il costo possa essere relativamente basso. Approvato da FDA.**



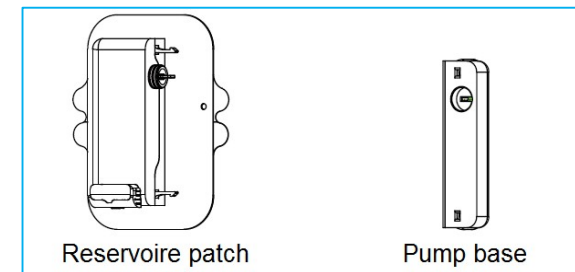
# P6 EasyPatch

- serbatoio da 200 unità d'insulina
- tasto laterale **per poter dispensare il bolo anche senza il dispositivo di controllo remoto**
- certificata come waterproof IPX8 e resistente all'acqua per 60 minuti fino a 2.5 m di profondità.



La patch pump è composta da due elementi:

- la **pump base** (sotto a destra): è **riutilizzabile** e contiene tutta la parte elettronica e le impostazioni collegate al PDM del microinfusore;
- un **reservoir patch** : è **usa e getta** (ogni 3 giorni va sostituito) e contiene la fiala d'insulina, l'ago, l'avvisatore acustico e la batteria.



# Simple patch pump

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

**Cerotto adesivo**: il sistema di dispensazione di insulina è direttamente attaccato alla pelle tramite un cerotto adesivo.

**Pompa e serbatoio**: parte monouso del dispositivo la cui capacità varia in base alla durata di utilizzo del dispositivo (1-3-7 giorni).



In tutti i dispositivi progettati la **pompa è di tipo meccanico**, quindi non necessita di controlli elettronici o il supporto di microprocessori per la regolazione.

Il **serbatoio** ha una capienza variabile dalle 56 U di insulina del V-Go Valeritas alle 800 U di Jewel Pump 2 di Debiotech.

I dispositivi possono essere preriempiti (l'Imperium di Unilife) oppure necessitare del riempimento tramite appositi supporti o siringhe.

# Simple patch pump

## CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

**Pulsante** che permette l'inserimento dell'ago e l'inizio dell'infusione basale (presente solo nei dispositivi che permettono la somministrazione sia di insulina basale che quella di bolo).

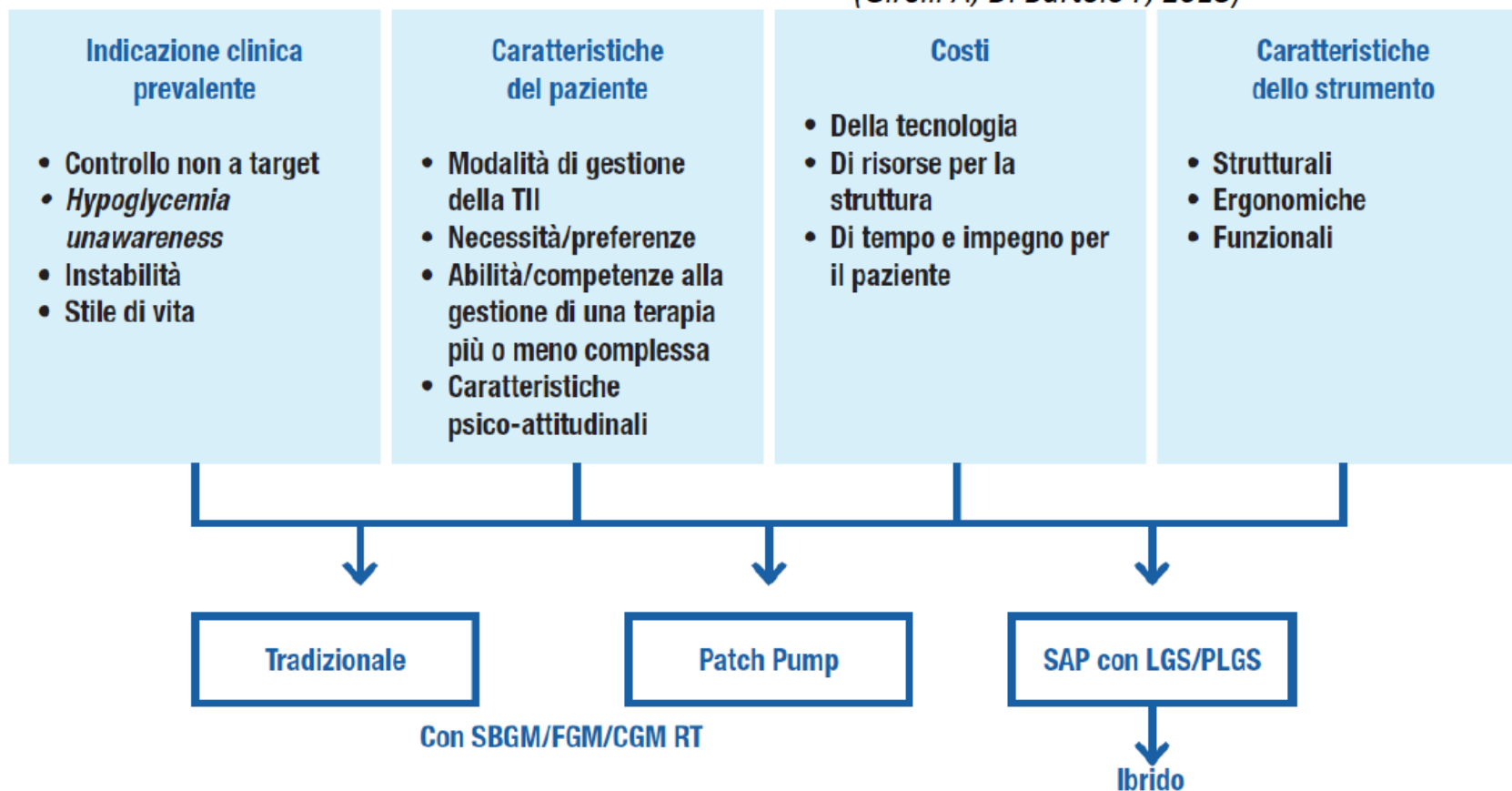
**Ago/cannula:** i dispositivi Simple Patch Pump in commercio e in via di sviluppo presentano generalmente dei sistemi di iniezione con le seguenti possibili caratteristiche:

- Materiale dell'ago: Teflon o Acciaio
- Lunghezza dell'ago: 4,6 - 8 mm
- Diametro dell'ago: 30 G



# Elementi da considerare nella scelta del sistema automatizzato

(Girelli A, Di Bartolo P, 2018)





# Background - 1

Terapia sostitutiva con insulina

- Multiple iniezioni al dì con penna (MDI)
- Tramite infusione sottocutanea continua (CSII)

Trattamento il più possibile intensivo (UKPDS ed EDIC), evitando le ipoglicemie, per ridurre il rischio di insorgenza di complicanze.

Associazione Medici Diabetologi (AMD) – Società Italiana di Diabetologia (SID). Standard italiani per la cura del diabete mellito. 2018.  
Addendum. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care. 2020;43(Suppl.1):S98-S110 –  
August 01, 2020  
Commissariat PV, Boyle CT, Miller KM, et al. Insulin Pump Use in Young Children with Type 1 Diabetes: Sociodemographic Factors and Parent-Reported  
Barriers. Diabetes Technol Ther. 2017;19(6):363-369.

# Background - 2

L'utilizzo del CSII rispetto a MDI permette miglioramenti in termini di:

- Gestione del diabete
- Riduzione delle ipoglicemie
- Flessibilità nello stile di vita
- Miglioramento qualità di vita

*Jitler K, Horvath K, Berghold A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2008;51(6):941-951. CrossRefPubMed*

*Blackman SM, Raghinaru D, Adi S, et al. Insulin pump use in young children in the T1D Exchange clinic registry is associated with lower hemoglobin A1c levels than injection therapy. Pediatr Diabetes. 2014;15(8):564-572. CrossRefPubMed*

*Johnson SR, Cooper MN, Jones TW, Davis EA. Long-term outcome of insulin pump therapy in children with type 1 diabetes assessed in a large population-based case-control study. Diabetologia. 2013;56(11):2392-2400. CrossRefPubMed*

*Pozzilli P, Battelino T, Danne T, Hovorka R, Jarosz-Chobot P, Renard E. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy, and pharmacoeconomics. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(1):21-39. CrossRefPubMed*

*Documento del Gruppo di Studio Intersocietario AMD-SID-SIEDP "Tecnologia e Diabete". 2019. Online (Accessed March 17, 2021)*

# Dove inserirla?

## Principali Fully Featured PP

|                      | Omnipod | AC Solo  | CellNovo | JewelPump1 | Medtrum A6 TouchCare |
|----------------------|---------|----------|----------|------------|----------------------|
| Capacità serbatoio   | 200 U   | 80-200 U |          |            |                      |
| Durata serbatoio     | 3 gg    | 3 gg     |          |            |                      |
| Interfaccia          | PDM     | Palmare  |          |            | PDM                  |
| Integrazione con CGM | Dash    |          |          |            | Sì                   |
| SMBG integrato       | Sì      |          |          |            | Sì                   |
| Calcolo carboidrati  | Sì      | Sì       |          |            |                      |
| Basale a zero        | No*     | Sì       |          |            |                      |
| Basale               |         |          |          |            |                      |
| Visibilità           | No      | Sì       |          |            |                      |

|                                     | V-Go                                      | CeQur PaQ                                              | Unilife imperium      | One touch via       | Jewel Pump 2          | P6 Easy Patch         |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>Approvazione FDA</b>             | Si, in commercio negli USA dal 2012       | Non ancora approvato                                   | Non ancora approvato  | Approvato nel 2010  | Non ancora approvato  | Non ancora approvato  |
| <b>Marcatura CE</b>                 | Si, in commercio in Europa                | Si, ma non in commercio in Europa                      | No                    | No                  | No                    | SI                    |
| <b>Durata</b>                       | 24 Ore                                    | Tre giorni                                             | 2/3 giorni            | Solo bolo prandiale | Fino a 7 giorni       | Tre giorni            |
| <b>Volume serbatoio</b>             | 100 U                                     | ---                                                    | 500 U                 | 200 U               | 500 U                 | 200 U                 |
| <b>Insulina</b>                     | Humalog e Novolog                         | Insulina rapida U-100                                  | Insulina rapida U-100 | Humalog e Novolog   | Insulina rapida U-100 | Insulina rapida U-100 |
| <b>Ago/canula</b>                   | Ago 30 di 4,6 mm in acciaio               | Canula di 8 mm in materiale plastico                   | ---                   | ---                 | ---                   | ---                   |
| <b>Infusione di insulina basale</b> | Disponibile in tre versioni: 20, 30 e 40U | Disponibile in 7 versioni: 16, 20, 24, 32, 40, 50, 60. | ---                   | Solo bolo prandiale | ---                   | Modulabile            |
| <b>Parti riutilizzabili</b>         | Completamente monouso                     | Messenger                                              | Completamente monouso | ---                 | ---                   | Patch Base            |
| Device per il riempimento           | EZ fill                                   | Nessun device specifico                                | Preriemplita          | ---                 | ---                   | ---                   |

# Omnipod 5

Patch pumps (PP)  
Potenziali vantaggi  
Potenziali limiti  
Attuali PP  
Ostacoli alla  
terapia con  
CSII/PP  
Il futuro  
Conclusioni

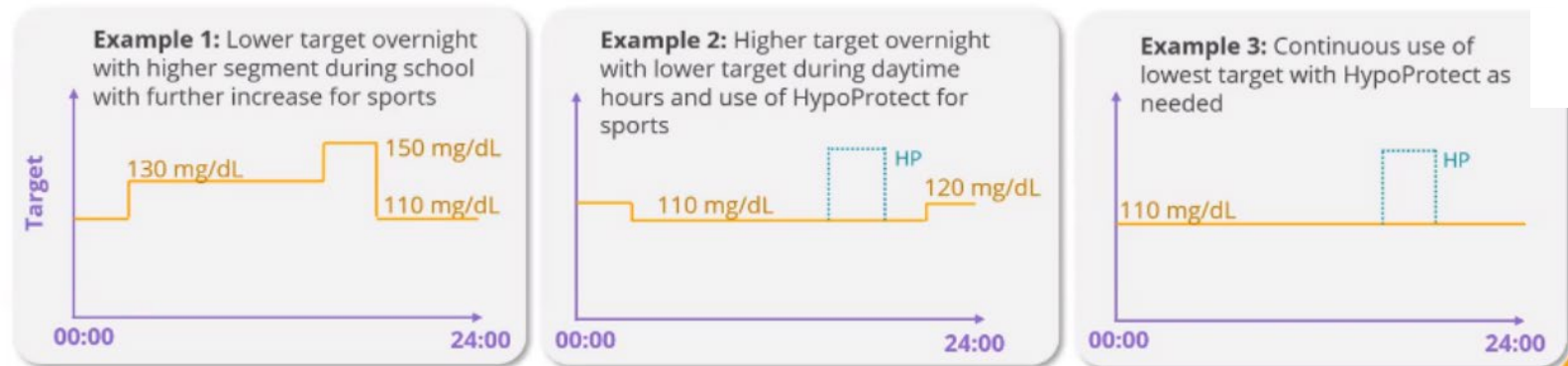
L'algoritmo dell'Omnipod 5 adatta l'infusione d'insulina in modo da raggiungere il target di valore glicemico selezionato.

I pazienti possono creare un profilo personalizzato di target glicemici, con massimo 8 diversi segmenti al giorno:

I target possono essere tra 110 e 150 mg/dL, ad intervalli di 10 mg/dL.

Possono essere usati per assecondare la routine del paziente, e per assistere la fluttuazione della glicemia.

La funzione Hypoprotect può essere usata per spostare temporaneamente il target a 150 mg/dL e diminuire l'apporto d'insulina.



# Dexcom D-one

rtCGM

Stand alone

Alto rapporto costo/efficacia

Hardware dexcom g6

Accuratezza sovrapponibile a g6

Software comprende app telefonica (intuitiva e semplificata),  
eliminate calibrazioni, non allarmi predittivi

Non abbinabile a sistemi automatizzati di insulina