



UMBRIA DIABETE 2024

Ritorno al futuro

CONGRESSO SID-AMD UMBRIA

Perugia, 22-23 novembre 2024

Sangallo Palace Hotel

Sistema Integrato

Anna Marinelli Andreoli

Diabetologia USL Umbria 1

DICHIARAZIONE CONFLITTO D'INTERESSI

La sottoscritta,
ai sensi dell'art.3.3 sul Conflitto di Interessi dell'Accordo Stato-Regione del 19 aprile 2012,
dichiara
che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con soggetti portatori di
interessi commerciali in campo sanitario:

AstraZeneca, Sanofi, Abbott, Guidotti.

Ieri e oggi

Se Frederick Grant Banting - che nel 1923 ricevette il Premio Nobel per la scoperta dell'insulina - potesse tornare oggi in vita e continuare le sue ricerche, sarebbe di certo affascinato da quanto i progressi della tecnologia abbiano rivoluzionato la vita dei pazienti affetti dal diabete



1960-1990

2000

CGM

2009

OGGI

Il viaggio...



Arnold Kadish che, nel 1963, realizzò il primo rudimentale prototipo di microinfusore per il rilascio continuo di insulina.

Con l'avvento dei sensori CGM: nuovi indicatori del COMPENSO GLICEMICO

Review > Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028.

Epub 2019 Jun 8.

Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

Tadej Battelino¹, Thomas Danne², Richard M Bergenstal³, Stephanie A Amiel⁴, Roy Beck⁵, Torben Biester², Emanuele Bosi⁶, Bruce A Buckingham⁷, William T Cefalu⁸, Kelly L Close⁹, Claudio Cobelli¹⁰, Eyal Dassau¹¹, J Hans DeVries¹², Kim C Donaghue¹⁴, Klemen Dovc¹⁵, Francis J Doyle 3rd¹¹, Satish Garg¹⁶, George Grunberger¹⁷, Simon Heller¹⁸, Lutz Heinemann¹⁹, Irl B Hirsch²⁰, Roman Hovorka²¹, Weiping Jia²², Olga Kordonouri², Boris Kovatchev²³, Aaron Kowalski²⁴, Lori Laffel²⁵, Brian Levine⁹, Alexander Mayorov²⁶, Chantal Mathieu²⁷, Helen R Murphy²⁸, Revital Nimri²⁹, Kirsten Nørgaard³⁰, Christopher G Parkin³¹, Eric Renard³², David Rodbard³³, Banshi Saboo³⁴, Desmond Schatz³⁵, Keaton Stoner³⁶, Tatsui Urakami³⁷, Stuart A Weinzierl³⁸, Moshe Phillip²⁹

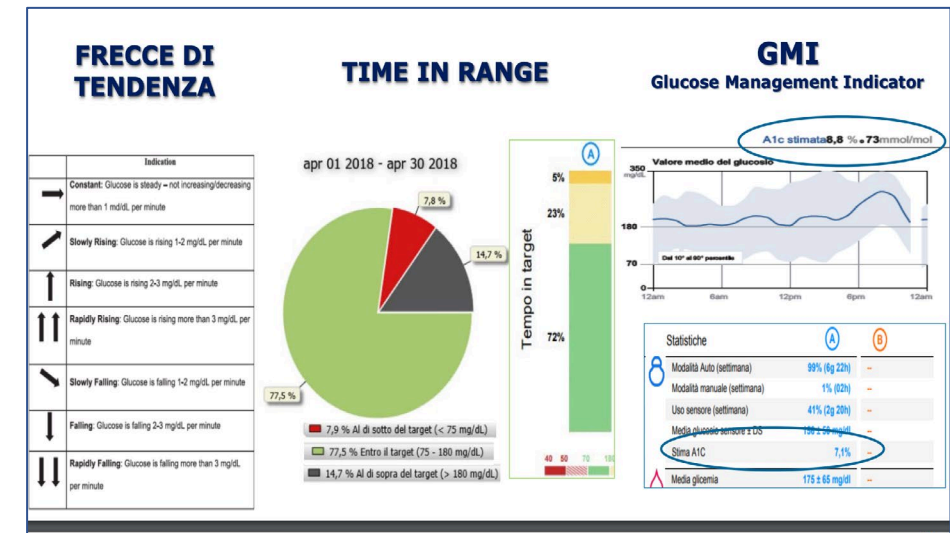
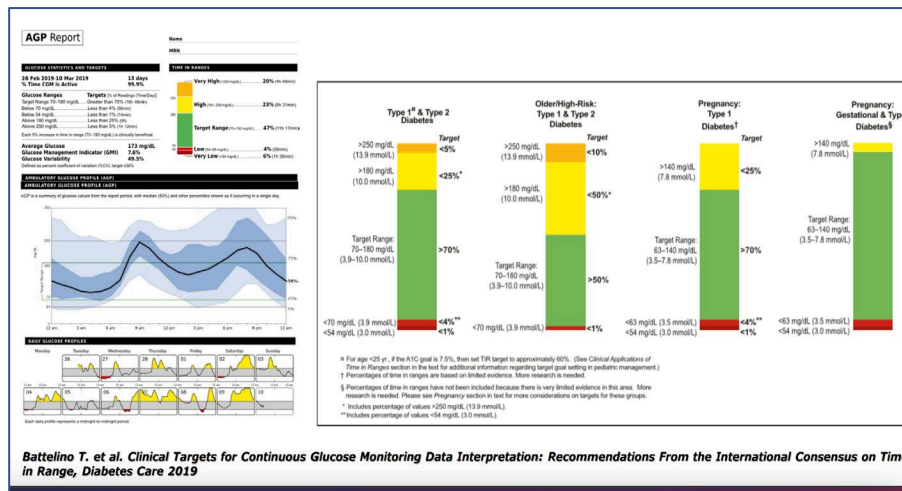
NUOVI OBIETTIVI TERAPEUTICI

«...the consensus panel identified “time in range” as a metric of glycemic control that provides **more actionable** information than A1C alone»

«Nuovi» parametri glucometrici

Dal Monitoraggio glicemico interstiziale:

- TIR – time in range
- TAR e **TBR**
- GMI – Glucose management index
- Media Glicemica
- Coefficiente di Variazione...



L'evoluzione del CGM ha permesso l'integrazione con il microinfusore

Autosospensione di insulina:

... 2009

+ ALGORITMO

(Automated insulin
delivery -AID)

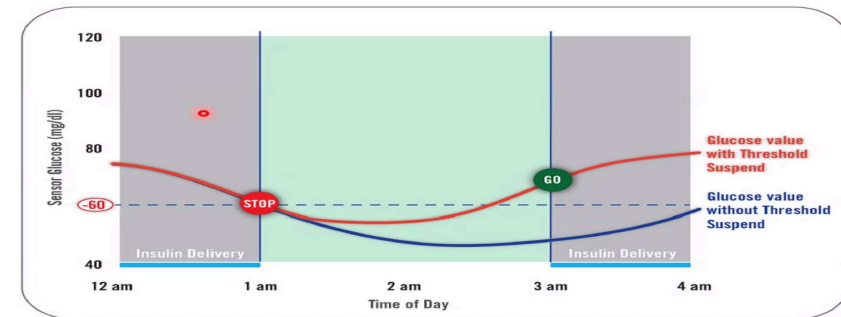
Somministrazione
di insulina

+ rt-CGM

+ Autosospensione
per ipoglicemia (e
poi in previsione di
ipoglicemia)

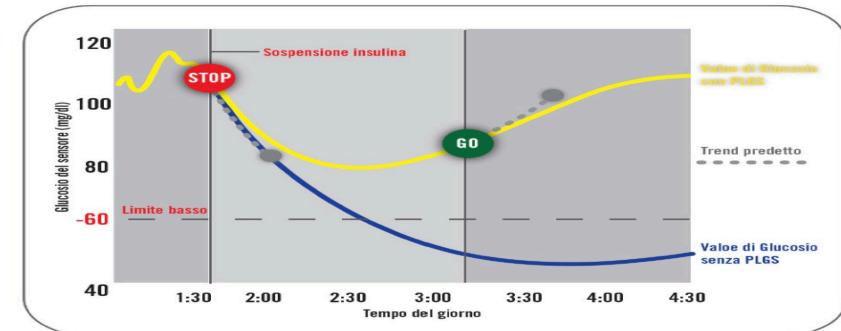
Funzione LGS

Low Glucose Suspend



Funzione PLGS

Predictive Low Glucose Suspend



EVOLUZIONE VERSO L'AUTOMATISMO

Cosa è cambiato con l'avvento dei sensori per CGM nella TERAPIA CSII?

Microinfusore

Ibrido:

Controllo automatizzato
della basale

Bolo manuale

2018

+ ALGORITMO

(AID Hybrid Closed Loop)

Somministrazione di
insulina

+ rtCGM

+ Gestione della Basale

2020

+ ALGORITMO con boli
correttivi automatici

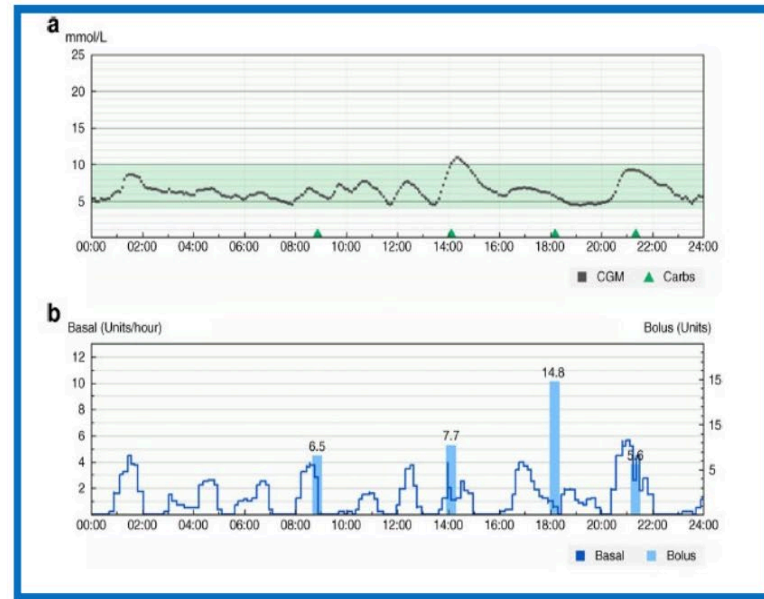
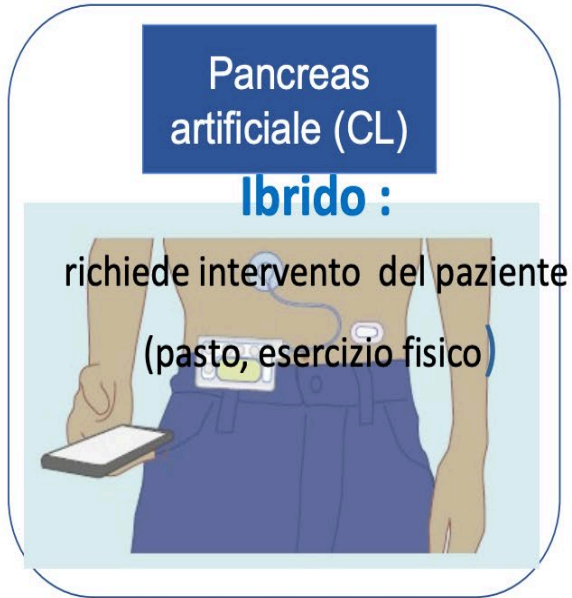
(HAID Advanced Hybrid Closed
Loop)

Somministrazione di
insulina

+ rtCGM

+ Gestione della Basale
con boli automatici di
correzione della basale

Sistema Ibrido



Controlla sia l'ipo che l'iperglicemia

I **sistemi ibridi** ad ansa chiusa sono costituiti da:

- **sensore** per cgm
- **microinfusore**
- **algoritmo** che analizza in tempo reale le misurazioni glicemiche inviate dal sensore, regolando, sulla base di queste, l'infusione insulinica basale.

Algoritmi di controllo

EQUAZIONI MATEMATICHE DIFFERENZIALI

- Regolano la variabile GLUCOSIO mantenendola entro l'obiettivo di 70-180 mg/dl.
- Calcolano la velocità di infusione dell'insulina in funzione della concentrazione di glucosio e del tempo e di variazione della stessa determinata dal sensore
- Tengono in considerazione :
 - Assorbimento dei CHO e dell'insulina
 - Effetto metabolico dell'ormone erogato e metabolicamente ancora attivo
 - Alcuni algoritmi possono prevedere la concentrazione del glucosio nelle successive ore
 - Valutano FS
 - I/CHO-R
 - Stress, attività fisica

TIPI di ALGORITMO

PID

(Proporzionale
Integrale
Derivativo)

Regola l'infusione di insulina basandosi su quanto successo negli **ULTIMI MINUTI**, valuta :

- a) Lo scarto tra glicemia rilevata in un dato momento e target glicemico (componente proporzionale)
- b) La differenza tra l'area sotto la curva della glicemia misurata e della glicemia "target" (componente integrale)
- c) La velocità e direzione del cambiamento dei valori di glucosio (componente derivativa)

TIPI di ALGORITMO

Predice i livelli di glucosio **NEL FUTURO** minimizzando la differenza tra valori di glucosio predetti e quelli misurati in un dato arco di tempo

MPC

(Modello
predittivo di
controllo)

- *“impara” in modo autonomo a rispondere alle variazioni del glucosio con i regimi ottimali di infusione di insulina*
- *proattivo (anticipa l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina)*
- *migliora il controllo sugli effetti dei pasti e dell'attività fisica o sui problemi legati al fatto che l'infusione di insulina è decisa sulla base di variazione del glucosio interstiziale*

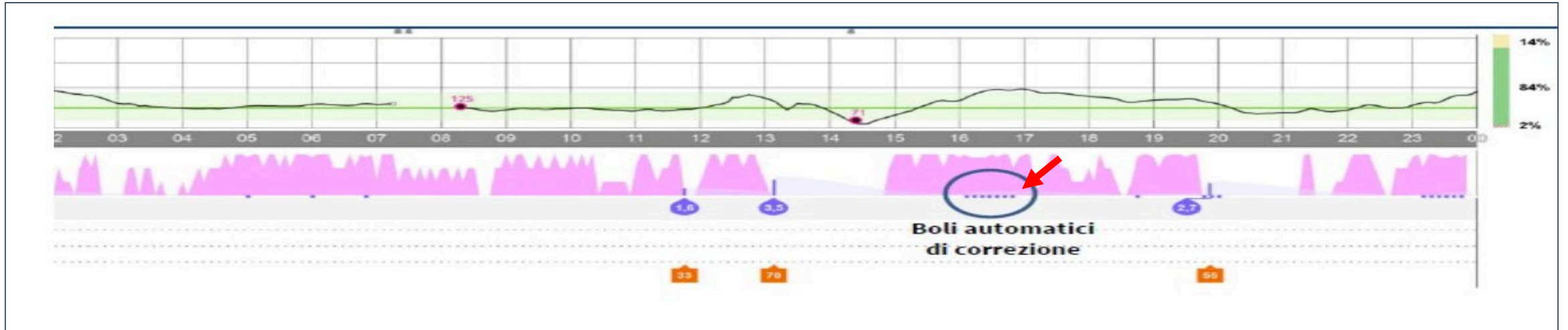
PRINCIPALI DIFFERENZE

	M... 780G	C...iQ	DBLG1	CAMAPS	O...5
ALGORITMO	PID + elementi tipo adattativo/predittivo	MPC adattativo	MPC Machine learning	MPC adattativo	MPC adattativo
Età	>7 anni	> 6 anni	> 18 anni	>1 anno	> 2 anni
Gravidanza	no	no	no	sì	no
Configurazione Algoritmo	Nella pompa	Nella pompa	Nel palmare	Cell Android	Nel palmare (Controller)
Durata sensore	7 giorni	10 giorni/15 giorni	10 giorni	10/14 giorni	10 giorni/15 giorni
Erogazione automatica insulina	Basale e boli di correzione	Basale e boli di correzione	Basale e boli di correzione	Boli ogni 8-12 minuti Basale a 0 u/h	“Smart Adjust”: prevede , regola, adatta l'erogazione di insulina ogni 5 min.
Target glucosio	100-110-120 mg/dl	Range fisso 112,5-160 mg/dl	110 mg/dl ma personalizzabile fra 100-130 mg/dl	105 mg/dl ma personalizzabile fra 80-200 mg/dl	Personalizzabile fra 110-150 mg/dl

PRINCIPALI DIFFERENZE

	M... 780G	C...iQ	DBLG1	CAMAPS	O...5
Funzioni aggiuntive	Target temporaneo Attività fisica 150 mg/dl	Modalità Sonno Intervallo Target 112.5-120 mg/dl Modalità Esercizio fisico: intervallo 140-160 mg/dl	Modalità ZEN aumenta Target 10-40 mg/dl per 1-8 h Segnalazione Attività fisica: aumenta Soglie e Target di 70 mg/dl per la durata programmata	“Boost” Somministrazione più aggressiva di insulina “Ease off” Somministrazione meno aggressiva di insulina Aggiungi pasto	Modalità Esercizio fisico Target 150 mg/dl
Parametri modificabili	I/CHO ratio Tempo insulina attiva Target glicemico	Velocità Basale I/CHO ratio Fattore sensibilità	CHO medi ai pasti Total daily dose Peso Aggressività Soglia ipoglicemia	I/CHO ratio Target per fascia oraria	I/CHO ratio Fino a 8 Target nelle 24 ore
Parametri non modificabili	Velocità basale Fattore sensibilità	Tempo insulina attiva (fisso a 5 ore)	Fattore sensibilità I/CHO ratio Tempo insulina attiva (fisso a 4 ore)	Velocità basale Fattore sensibilità Tempo insulina attiva	

780 G AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop)



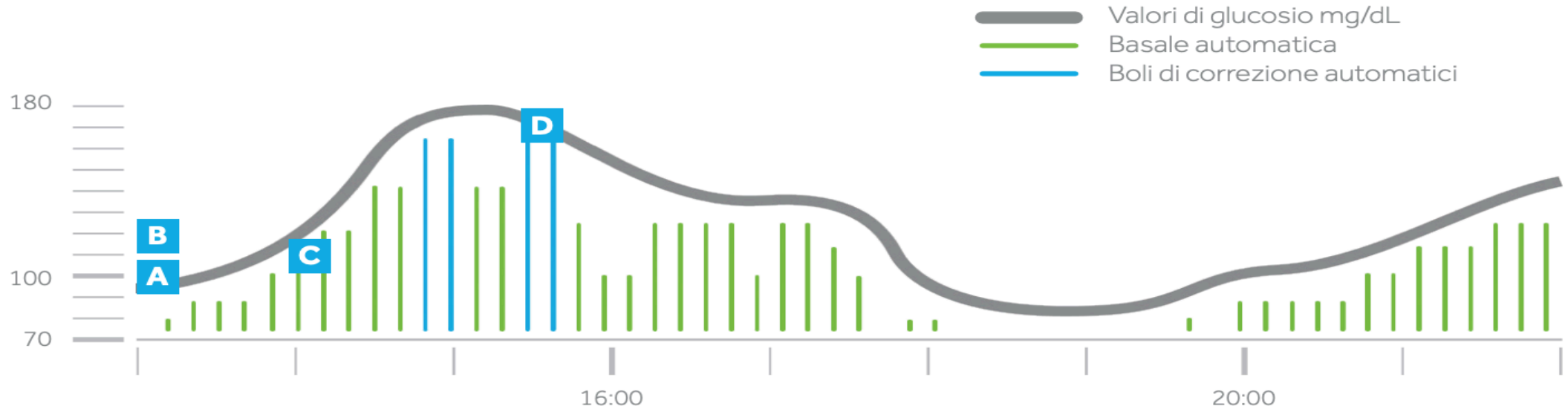
Algoritmo multiplo (PID più elementi con adattamento predittivo) capace di erogare in tempo reale insulina basale in risposta all'andamento dei valori del glucosio rilevati dal sensore ma anche in grado di **erogare boli correttivi in automatico se prevede glicemie superiori a target (120 mg/dl)** o se glicemia è elevata ed è stato raggiunto livello di erogazione massimo della velocità basale.

Utilizza solo 3 impostazioni :

- IRC (rapporto ICHO)
- AIT (tempo insulina attiva)
- Target glicemico

Calcola e adatta automaticamente nel tempo gli altri parametri (ISF; basale)

780G



BASALE AUTOMATICA

- A** Target di erogazione personalizzabile: 100 mg/dl, 110 mg/dl o 120 mg/dl
- C** L'erogazione dell'insulina basale viene **adattata automaticamente ogni 5 minuti** in base ai valori di glucosio del sensore

CORREZIONI AUTOMATICHE

- B** Target prestabilito a 120 mg/dl
- D** I **boli di correzione automatica** vengono erogati al bisogno, **fino a uno ogni 5 minuti**

Control IQ AHCL

- Utilizza **algoritmo MPC** (modello predittivo di controllo) che in maniera predittiva riesce a controllare la glicemia minimizzando la differenza tra la glicemia prevista e quella target.

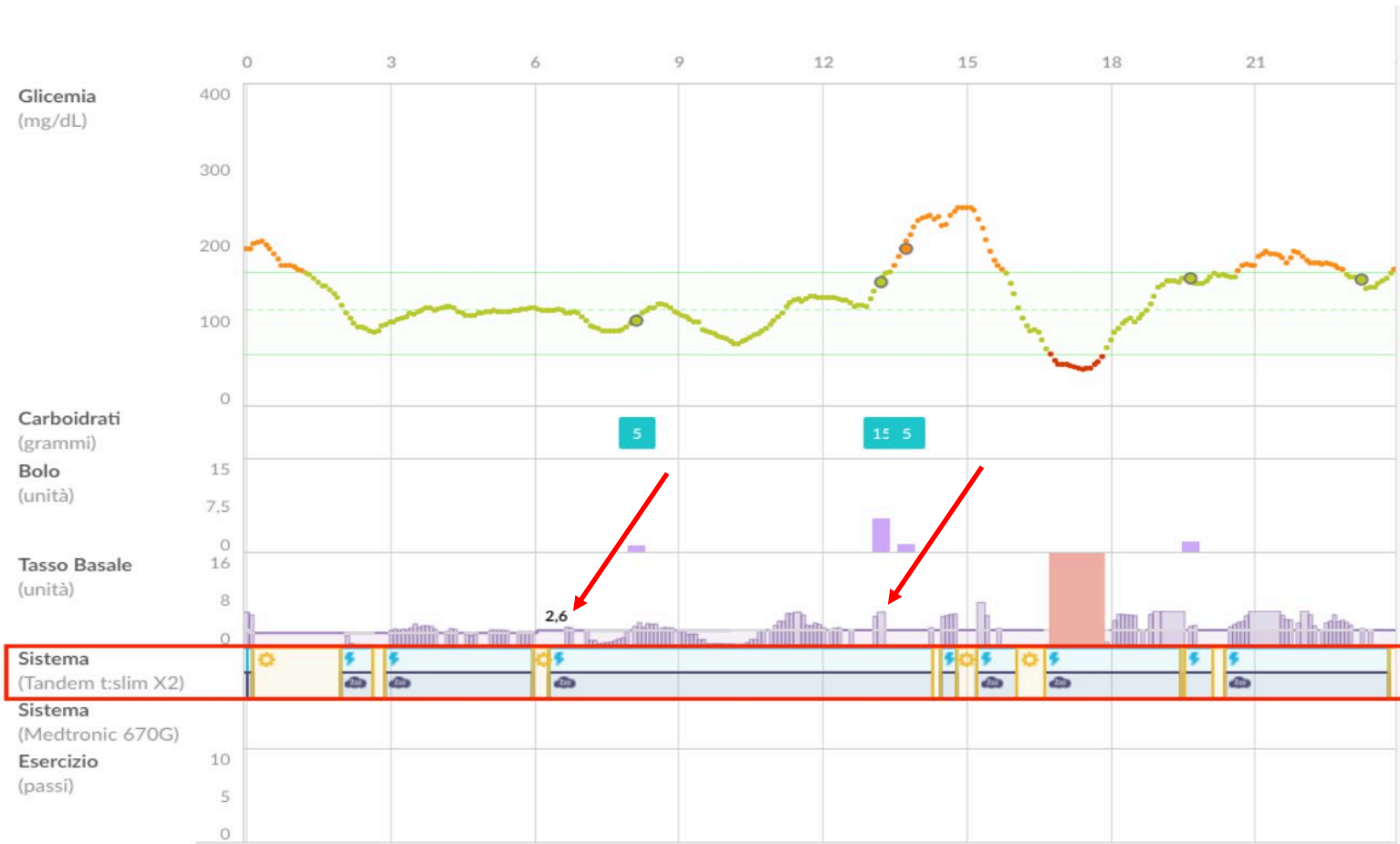


Modalità di infusione



Attività normale		
  Delivers	Delivers an automatic correction bolus if sensor glucose is predicted to be above ____ mg/dL	180
 Increases	Increases basal insulin delivery if sensor glucose is predicted to be above ____ mg/dL	160
 Maintains	Maintains active Personal Profile settings when sensor glucose is between ____ - ____ mg/dL	112.5 - 160
 Decreases	Decreases basal insulin delivery if sensor glucose is predicted to be below ____ mg/dL	112.5
 Stops	Stops basal insulin delivery if sensor glucose is predicted to be below ____ mg/dL	70

NB: l'algoritmo modifica il profilo basale personale preimpostato al momento dell'inizializzazione in base alla glicemia prevista dopo 30 minuti



Il Bolo Automatico di Correzione Utilizza un Target di 110 mg/dL preimpostato e non modificabile

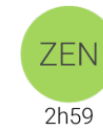
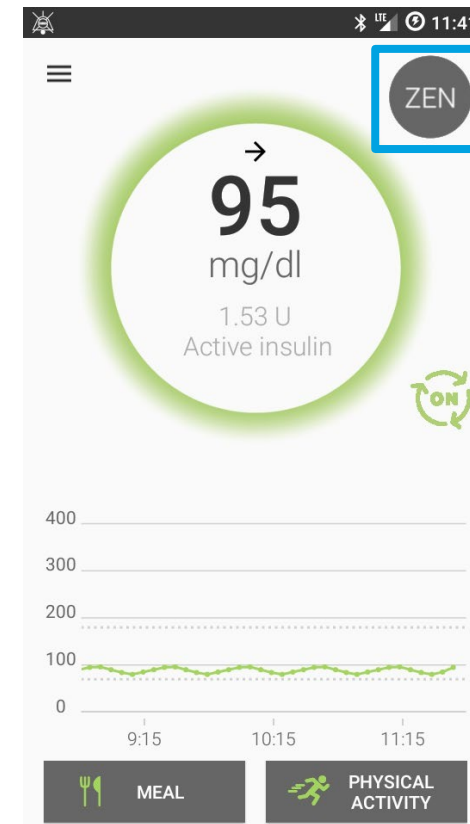
- Viene calcolato in base al valore CGM previsto nei successivi 30 minuti, al FSI e all'Insulina Attiva (IOB)
- Viene erogato il 60% del Bolo di Correzione calcolato
- La frequenza massima dei Boli Automatici di Correzione è ogni 60 minuti dall'ultimo bolo erogato (manuale o automatico)
- L'erogazione massima del Bolo Automatico di Correzione è di 6U indipendentemente dal Bolo massimo impostato nel Profilo personale

Se il microinfusore rileva che le letture rientrano nell'intervallo, funzionerà secondo i programmi basali previsti. Se però letture del sensore indicano che la glicemia sta andando fuori target, l'algoritmo di Control IQ si attiva per titolare l'insulina a intervalli di 5 minuti. Queste sono visualizzate sotto forma di **barre verticali** che compaiono sopra alla riga "**Sistema**"

Funzioni particolari: MODALITA' ZEN



- La **modalità ZEN** aumenta il livello glicemico ideale: predefinito a +20 mg/dL (modificabile da 10 a 40 mg/dl) per una durata predefinita di 3 ore (modificabile da 1 a 8 ore)
- Questa modalità assicura che non si verifichino episodi ipoglicemici in situazioni particolari e limitate nel tempo (ad es. convegni, guida di veicoli)



Overview O...5:

Sistema di erogazione automatica di insulina senza catetere

- Il Pod indossabile comunica direttamente con il sensore compatibile
- Tecnologia SmartAdjust personalizzabile, adattiva e integrata direttamente nel Pod
- Comunicazione tramite Bluetooth Low Energy (BLE)

Caratteristiche e funzioni:

- Target di glucosio personalizzabile: 110-150 mg/dl con incrementi di 10 mg/dl
- 8 segmenti al giorno
- Funzione Attività Fisica per i periodi di ridotto fabbisogno di insulina
- Calcolatore SmartBolus informato dal valore e dalla tendenza del sensore compatibile
- Inserimento e priming automatizzati della cannula
- Caricamento wireless dei dati Glooko con il consenso dell'utente (via WIFI o via Sim Card)



Tecnologia SmartAdjust

Come funziona



Prevede i livelli di glucosio a 60 minuti



Regola l'erogazione di insulina in base al target glicemico personalizzabile impostato



Adatta l'erogazione di insulina ogni 5 minuti (in base alle necessità)

Integrata **in ogni pod, adatta ogni 5 minuti l'erogazione di insulina** (aumentandola, mantenendola costante, diminuendola o sospendendola) per mantenere il livello di glucosio nel target glicemico personalizzabile impostato ed **aiutare a proteggere da ipoglicemie e iperglicemie**

Adattivo

- La tecnologia SmartAdjust™ calcola la Velocità Basale Adattiva a partire dall'insulina giornaliera totale (TDI, Total Insulin) dell'utilizzatore.
- La Velocità Basale Adattiva si aggiorna ad ogni cambio pod, in base alla TDI dei pod precedenti.
- La dose di insulina erogata in Modalità Automatizzata si adatta ogni 5 minuti per mantenere il livello di glucosio nel target glicemico impostato.

Personalizzabile

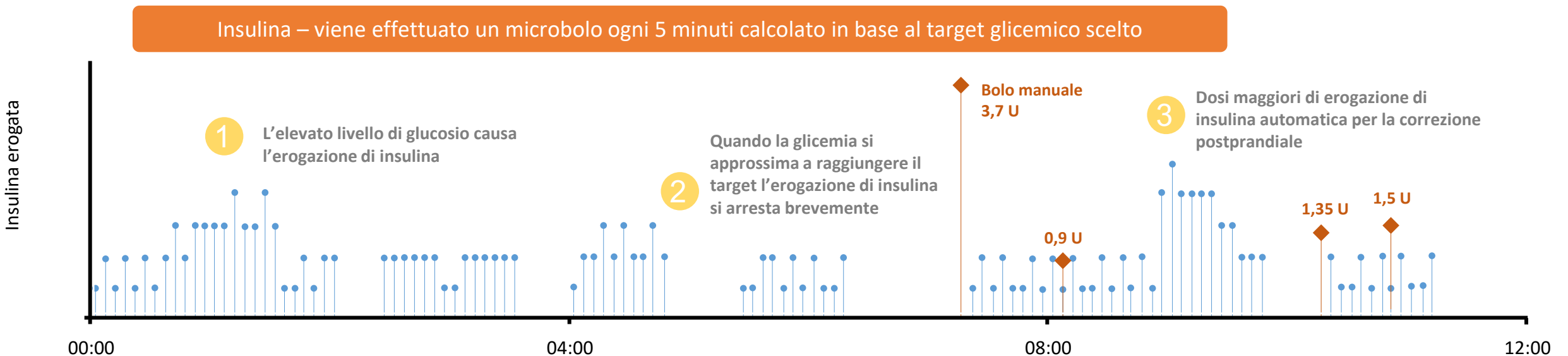
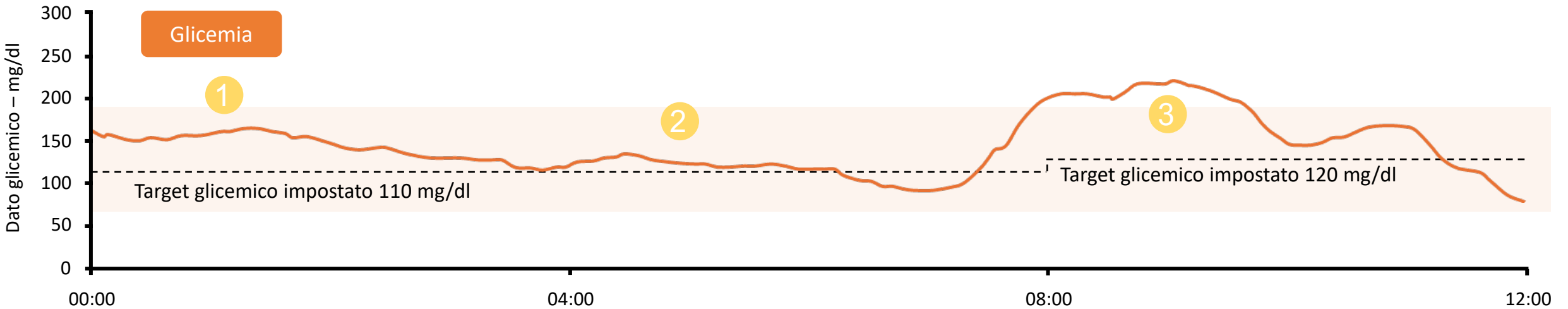
Il target glicemico impostato influenza direttamente l'erogazione automatica dell'insulina.

- È possibile impostare fino a 8 segmenti temporali nelle 24 ore con target glicemici diversi.
- I target glicemici impostabili sono: 110, 120, 130, 140 e 150 mg/dL.

Proattivo

- Utilizza i valori e la tendenza del sensore per prevedere i livelli di glucosio a 60 minuti.
- Sulla base di questa previsione, la tecnologia SmartAdjust aumenterà, ridurrà, manterrà costante o sospenderà ogni 5 minuti l'insulina utilizzando il target glicemico impostato.

La tecnologia SmartAdjust aiuta a prevenire Ipo ed Iper



Cosa chiediamo ai sistemi AHCL?

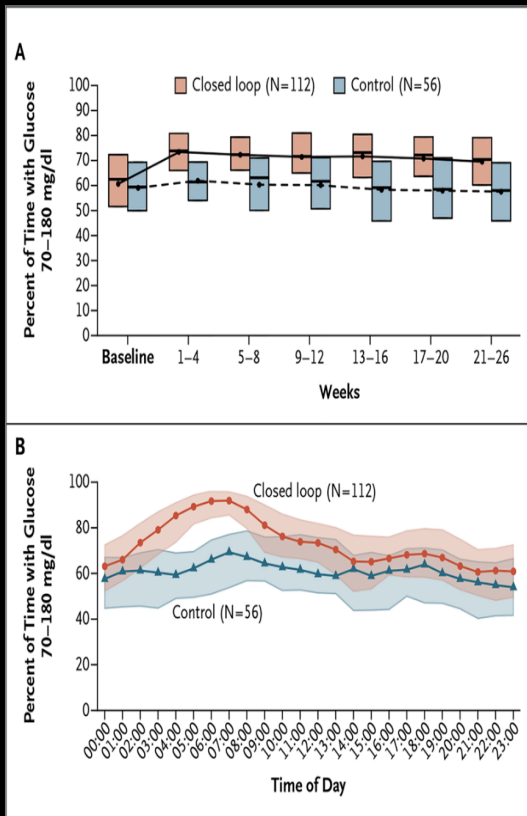
Garantire alle persone affette da Diabete T1:

- Il raggiungimento di un controllo glicemico adeguato (terapia insulinica intensiva)
- Prevenire/ritardare le complicanze croniche legate alla malattia
- Evitare le complicanze acute (ipoglicemia)
- Garantire una migliore qualità di vita

Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes

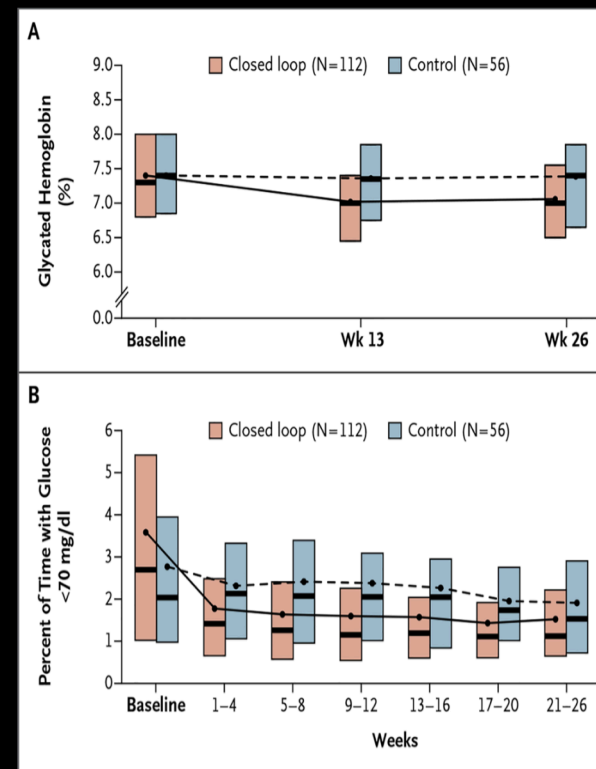
Sue A. Brown, M.D., Boris P. Kovatchev, Ph.D., Dan Raghinaru, M.S., John W. Lum, M.S., Bruce A. Buckingham, M.D., Yogish C. Kudva, M.D., Lori M. Laffel, M.D., M.P.H., Carol J. Levy, M.D., Jordan E. Pinsker, M.D., R. Paul Wadwa, M.D., Eyal Dassau, Ph.D., Francis J. Doyle, III, Ph.D., [et al.](#), for the iDCL Trial Research Group*

Ottobre 2019



↑ [Vedi questa immagine e le informazioni sul copyright in PMC](#)

Figure 1.. Percentage of Time with Glucose Level in Target Range. Panel A shows a box plot of the percentage of time that the glucose level was within the range of 70 to 180 mg per



↑ [Vedi questa immagine e le informazioni sul copyright in PMC](#)

Figure 2.. Glycated Hemoglobin Level and Percentage of Time with Glucose Level Less Than 70 mg per Deciliter. Panel A shows a box plot of the glycated hemoglobin level at

Studio randomizzato multicentrico della durata di 6 mesi condotto su 168 pazienti di età compresa fra 14 e 71 anni.

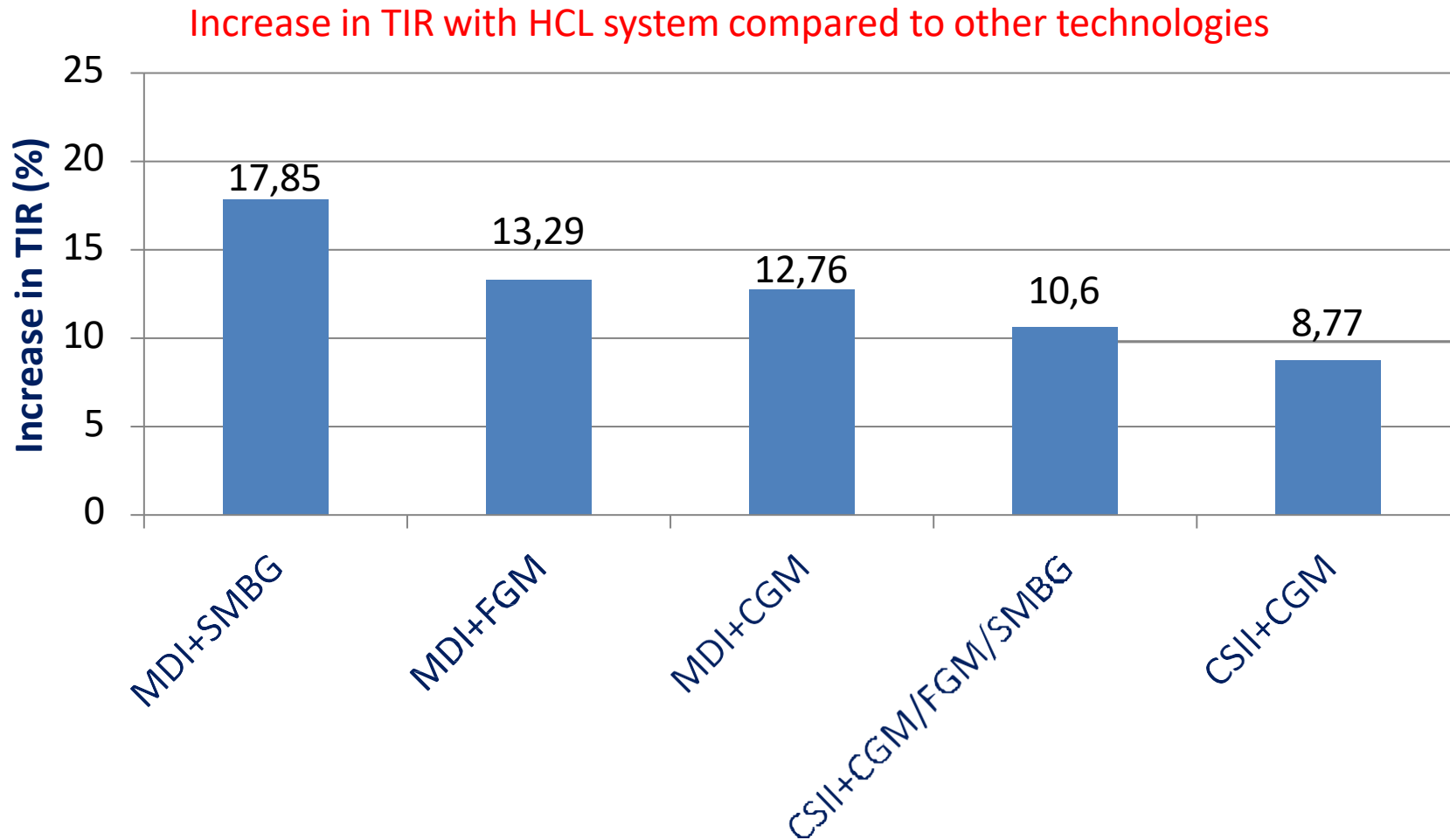
L'uso di un sistema HCL, rispetto a un sistema CSII + sensore è risultato associato a:

- **aumento +11% del TIR**
- **riduzione del TBR -0,88%**
- **riduzione della HbA1c -0,33%**

Time in Range for Multiple Technologies in Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Network Meta-analysis

Revisione
sistematica e
Metanalisi per
classificare le
tecnologie in
base al TIR

Analizzate
16.722
pubblicazioni
ritenuti idonei
14 studi RCT
comprendenti
1043
partecipanti.
Studi RCT durata
> 2 settimane in
pz >18 aa con
DMT1

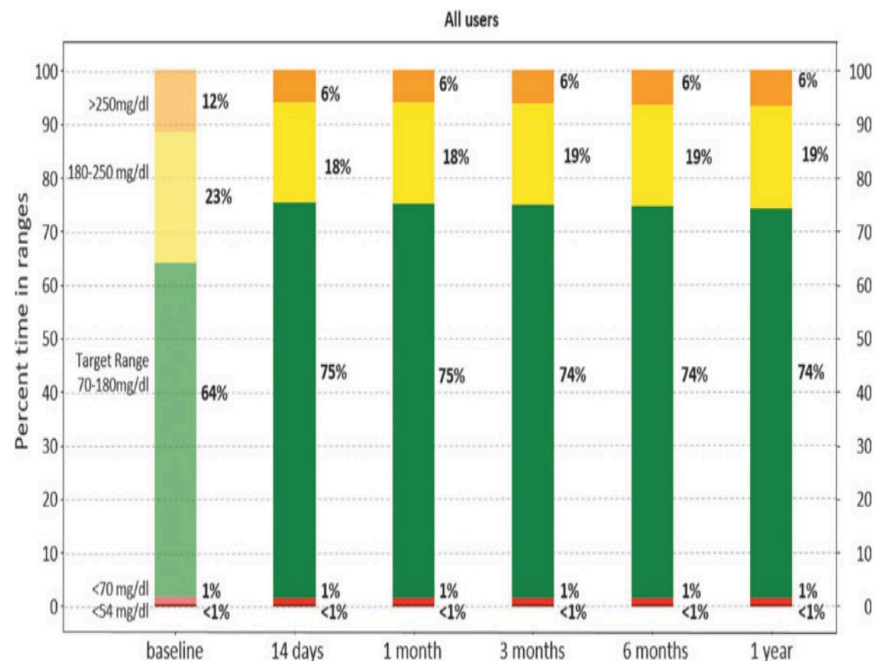


Pease A et al., Diabetes Care 2020, 43: 1967-1975

ORIGINAL ARTICLE

One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology

Marc D. Breton, PhD* and Boris P. Kovatchev, PhD



2. Consensus CGM outcomes for baseline and Control-IQ use over time. CGM, continuous glucose monitoring.

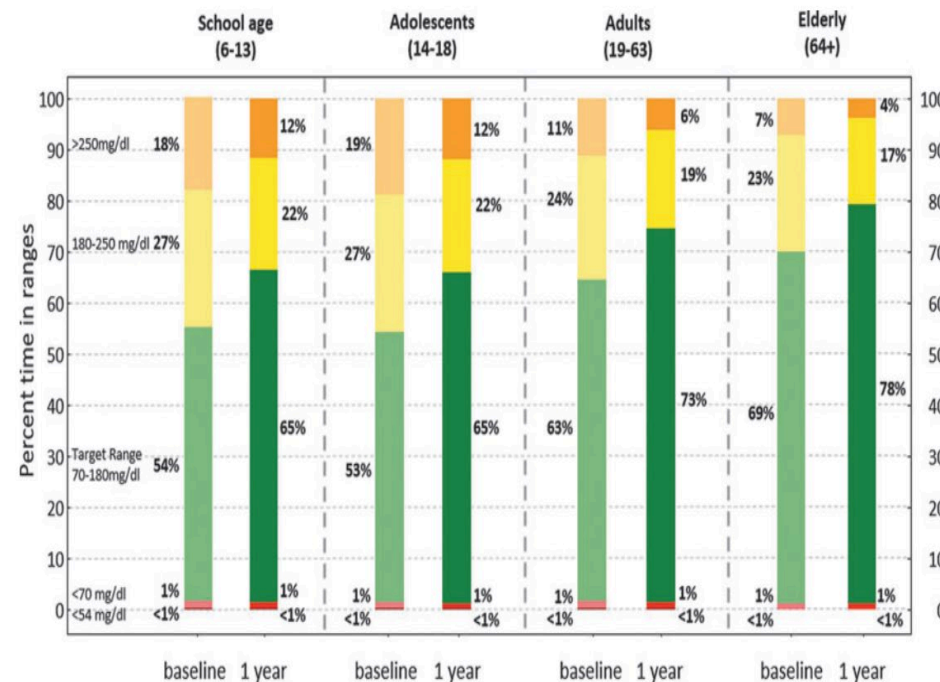


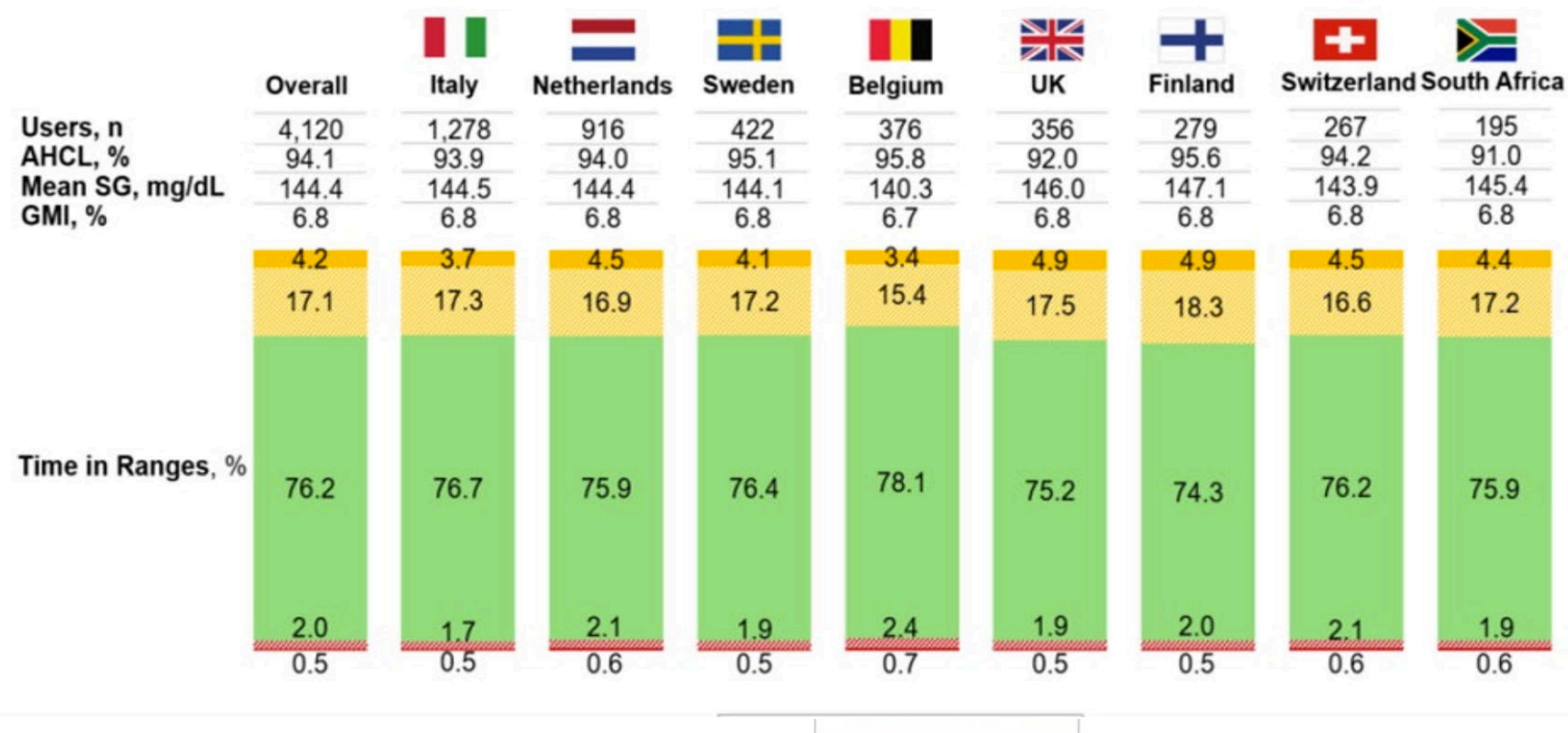
FIG. 6. Consensus CGM outcomes for baseline and 12-months Control-IQ use broken down by age groups.

- Analisi retrospettiva di utenti con tecnologia Control-IQ che hanno caricato dati sull'applicazione web a partire dal febbraio 2021.
- Nell'analisi sono stati inclusi utenti di età ≥ 6 anni, con > 2 settimane di dati di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) prima e > 12 mesi dopo l'avvio della tecnologia Control-IQ

In questa analisi di utilizzo in Real Word la tecnologia Control-IQ ha mantenuto, e in una certa misura ha superato, i risultati ottenuti in studi randomizzati e controllati, mostrando miglioramenti glicemici in un'ampia fascia di età di persone con diabete.

Real-world performance of the M..... system: first report of outcomes from 4'120 users

Figure 1. system performance after AHCL initiation, by country

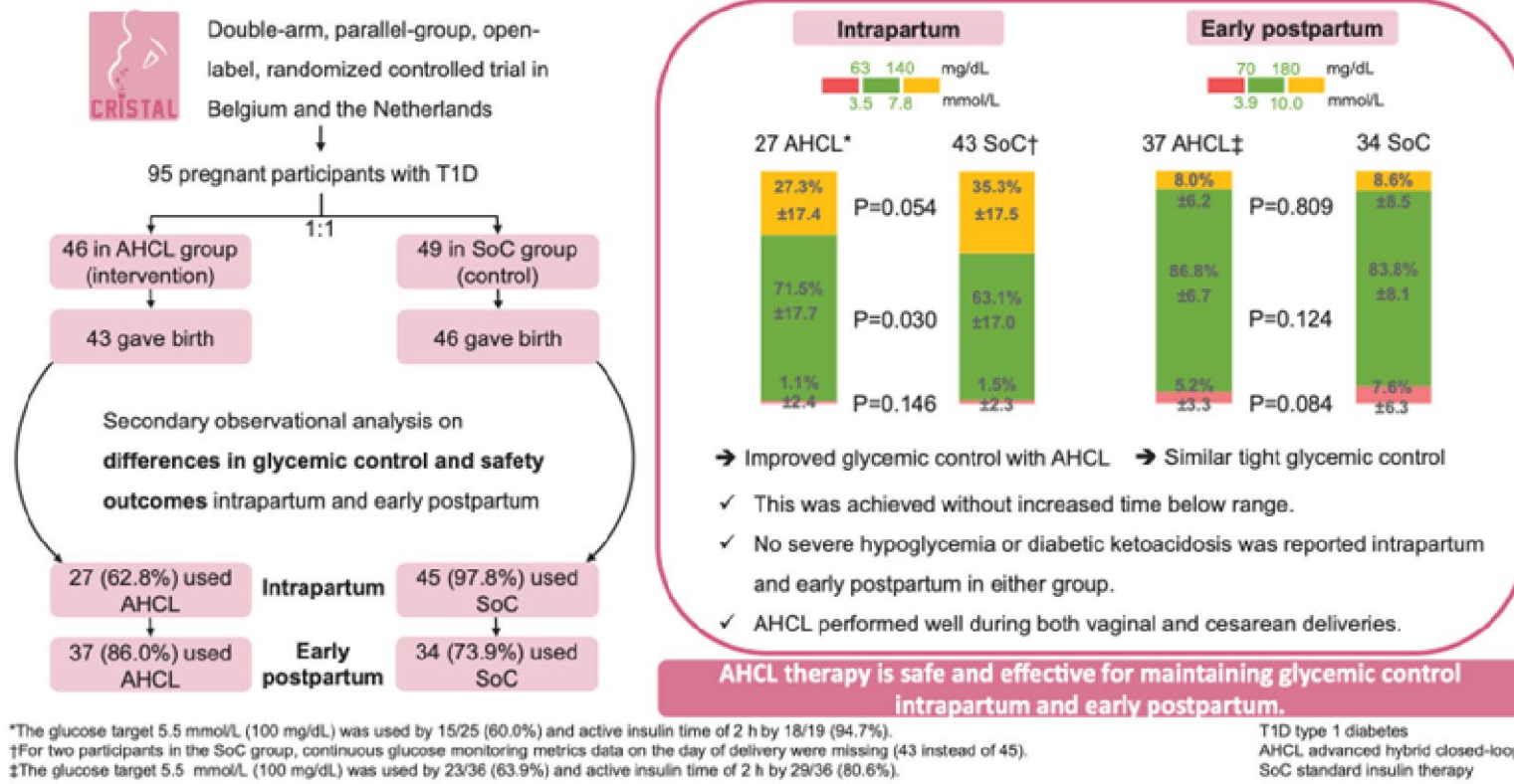


Analisi retrospettiva
dati caricati da utenti
di vari paesi da agosto
2020 a marzo 2021

La maggior parte
degli utenti del
sistema M 780G ha
raggiunto un TIR
>70% e un GMI
<7%, riducendo al
minimo
l'ipoglicemia

Advanced Hybrid Closed-Loop Therapy Compared With Standard Insulin Therapy Intrapartum and Early Postpartum in Women With Type 1 Diabetes: A Secondary Observational Analysis From the CRISTAL Randomized Controlled Trial.

Advanced Hybrid Closed-Loop Therapy Compared With Standard Insulin Therapy Intrapartum and Early Postpartum in Women With Type 1 Diabetes: A Secondary Observational Analysis From the CRISTAL Randomized Controlled Trial



Rispetto alla terapia insulinica standard, l'AHCL intrapartum è stato associato ad un Time in Range (TIR 63-140 mg/dl) più elevato ($71,5 \pm 17,7\%$ contro $63,1 \pm 17,0\%$, $P = 0,030$) e un minor tempo al di sopra dell'intervallo ($27,3 \pm 17,4\%$ vs. $35,3 \pm 17,5\%$, $P = 0,054$), senza incremento del Time Below Range (TBR) evidenziando che l'AHCL è efficace nel mantenere uno stretto controllo glicemico durante il parto e all'inizio del postpartum e può essere continuato in sicurezza durante questi periodi che sono caratterizzati da un rapido cambiamento del fabbisogno di insulina.

Efficacy and Safety of a Tubeless AID System Compared With Pump Therapy With CGM in the Treatment of Type 1 Diabetes in Adults With Suboptimal Glycemia: A Randomized, Parallel-Group Clinical Trial

AIM: Evaluate the efficacy and safety of AID versus pump therapy + CGM in adults with type 1 diabetes with suboptimal glycemic outcomes

PARTICIPANTS

194 adults aged 18-70y with type 1 diabetes and HbA_{1c} 7-11% in France and the U.S.

STUDY DESIGN

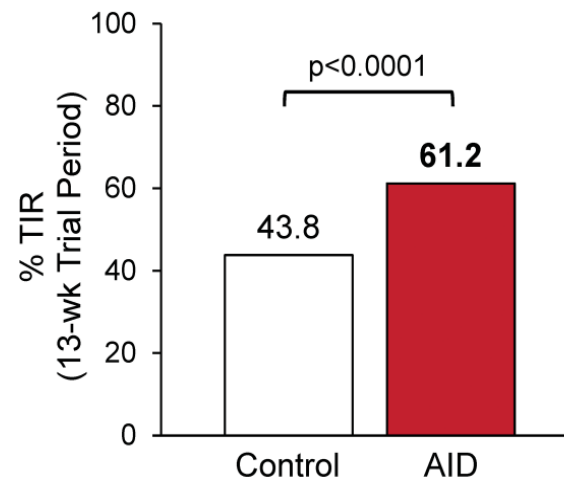
13-wk RCT (2:1) of AID (Omnipod 5 System, n=132) versus pump therapy + CGM (Control, n=62) following a 2-wk standard therapy period



PRIMARY OUTCOME

Treatment group comparison of time in range (70-180mg/dL) during the trial period

RESULTS



AID versus Control

- ↑ Higher TIR +17.5% (+4.2 h/day)
- ↓ Greater reduction in HbA_{1c} -0.6%
- ↓ Less time spent >180mg/dL and <70mg/dL
- 📋 Clinically meaningful improvements in person-reported outcomes
- 🎯 **All primary and secondary outcomes met after 13 weeks**

Il gruppo di intervento ha inoltre riportato minore distress da diabete, maggiore sicurezza di sé in ipoglicemia, e una migliore qualità di vita legata al diabete. Nel gruppo di intervento non si sono verificati episodi di chetoacidosi diabetica o ipoglicemia severa.

I risultati di questo studio confermano la superiorità dei sistemi automatici rispetto ai sistemi in aperto, e che il sistema senza catetere, non fa eccezione.

Quando e a Chi prescrivere un CSII, un sistema AHCL?

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 16 marzo 2022

Aggiornamento 29 gennaio 2024

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)

La terapia del diabete mellito di tipo 1

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

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

Qualità delle prove: moderata.

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

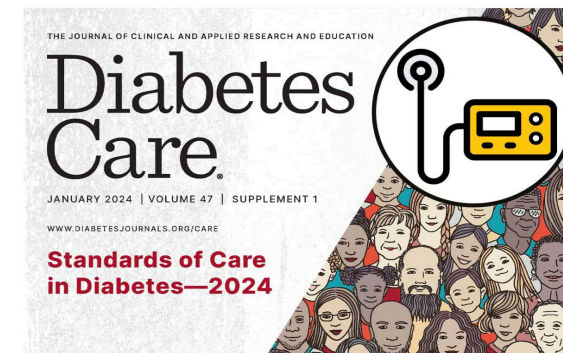
In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

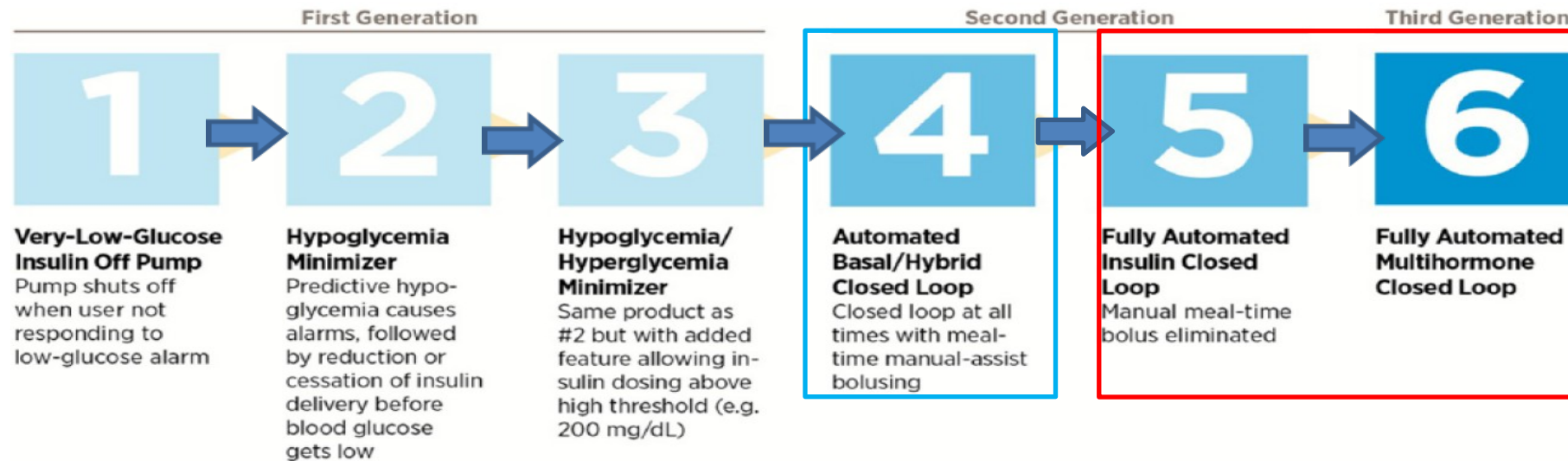
Qualità delle prove: alta.

ADA Standards of Care 2024: Microinfusori e CGM vanno prescritti all'esordio

Apr 26, 2024 | News scientifiche



Cosa ci riserva il futuro?

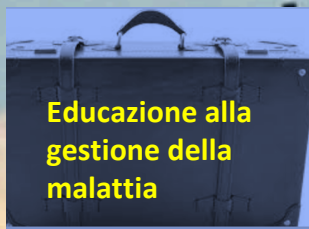


Un ulteriore sviluppo di sistemi fully closed-loop (FCL) ciò potrebbe avvenire:

- attraverso algoritmi che rilevino variazioni del CGM verosimilmente associati all'assunzione di un pasto o attività fisica in maniera sempre più puntuale
- L'immissione di dati provenienti da dispositivi indossabili, che forniscono segnali biologici rilevanti, potrebbe anche consentire una gestione più raffinata dell'attività fisica, dello stato di salute e della tipologia dei pasti
- L'utilizzo di sistemi di erogazione AID biormonali (insulina-glucagone) più maneggevoli.
- L'interoperabilità tra CMG e AID (Sistemi Open Source), che consentirà ai pazienti di selezionare i CGM e i dispositivi AID che meglio si adattano alle proprie esigenze e che favorirà accessibilità economica e disponibilità delle nuove tecnologie...

Perché la persona con diabete possa trarre benefici dallo sviluppo tecnologico ...

Vivere con il diabete di tipo 1 è un costante esercizio di equilibrio. Richiede attenzione, determinazione e fiducia per gestirlo ogni giorno.





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



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



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



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

Grazie per l'attenzione!

STUDI RANDOMIZZATI CONTROLLATI SU SISTEMI AID IN COMMERCIO

AID System (Author & Publication year)	Study Design (Type, duration, comparison group)	Study Population (Number of participants & Age, Mean baseline HbA1c)	Glycemic Outcomes*					
			Δ Mean Sensor Glucose	Δ TIR 70-180 mg/dL	Δ TBR<70 mg/dL	Δ TBR<54 mg/dL	Δ TAR>250 mg/dL (or 300 or 180 mg/dL)	Δ HbA1c
Children/Adolescents								
AHCL vs 670G Bergenstal et al, 2021(21)	Crossover trial, two 13w periods, comparison of AHCL v. 670G [†] and to baseline**	N=113, 14-29 yo, baseline mean: HbA1c 7.9%, TIR 57%	-7 mg/dL [‡] -7 mg/dL-670G -14 mg/dL-AHCL	+4% [‡] +6%-670G +10%-AHCL	0% [‡] -0.1%-670G -0.2%-AHCL	-0.04% [‡] +0.04%-670G 0%-AHCL	-1% [‡] -3%-670G -4%-AHCL	-0.2% [‡] -0.3%-670G -0.5%-AHCL
AHCL Collyns et al, 2021(5)	Crossover trial, two 4-w periods, comparison of AHCL v. PLGS	N=33, 7-21 yo, (N=14, 14-21yo, N=19, 7-13yo) baseline mean HbA1c, TIR:NA	-13 mg/dL :14-21yo -9 mg/dL :7-13yo	+14% :14-21yo +12% :7-13yo	-0.4% :14-21yo -0.7% :7-13yo	-0.1% :14-21yo -0.2% :7-13yo	-14% :14-21yo -11% :7-13yo (T>300 mg/dL)	NA
Control IQ Jsganaitis et al, 2020(3)	6m randomized trial, comparing CIQ with SAP	N=63, 14-24 yo, baseline mean HbA1c 8.1%, TIR 52%	-18 mg/dL	+13%	-0.7%	-0.09%	-8%	-0.30%
Control IQ Breton et al, 2020(18)	16w randomized trial, comparing CIQ with SAP	N=101, 6-13 yo, baseline mean HbA1c 7.7%, TIR 53%	-13 mg/dL	+11%	-0.40%	-0.07%	-6%	-0.40%
CamAPS FX Ware et al, 2022(27)	4m randomized trial, comparing CamAPS FX with SAP	N=74, 1-7yrs old, baseline mean HbA1c 7.3%, TIR:NA	-13 mg/dL	+9%	+0.07%	+0.02%	-1% (T>300 mg/dL)	-0.4%
Adults								
670G McAuley et al 2020(4)	6m randomized trial comparing 670G with MDI/CSII	N = 120, $\geq$ 25 yo, baseline mean HbA1c 7.4%, TIR 55%	-13 mg/dL	+15%	-2.0% Median	-0.6% Median	-2.9% Median	-0.4%
Control-IQ Brown et al, 2019(2)	6m randomized trial, comparing CIQ with SAP	N=168, 14-71 yo, baseline mean HbA1c 7.4%, TIR 61%	-13 mg/dL	+11%	-0.9%	-0.1%	-5.3%	-0.33%
		N=105, 25-71yo		+10%	-2.2%			
CamAPS, FX Tauschmann et al, 2018(6)	3m randomized trial, comparing CamAPS FX algorithm with SAP	N=86, $\geq$ 6 yo, Baseline mean HbA1c 8.3% #, TIR: NA	-15 mg/dL	+11%	-0.8%	-0.1% (<50mg/dL)	-1.4% (T>300mg/dL)	-0.36%
		N=44, $\geq$ 22yo		+10%	-0.5% (<63mg/dL)		-0.3%	
CamAPS FX Boughton et al, 2022(28)	4m randomized trial, comparing CamAPS FX with SAP	N=37, 60yo and older, baseline mean HbA1c 7.4%, TIR:70%	-13 mg/dL	+9%	-0.1%	-0.0%	-0.7% (T>300 mg/dL)	-0.2%
Diabeloop, Benhamou et al, 2019(22)	Crossover trial, two 12w periods, comparing Diabeloop with SAP	N=68, $\geq$ 18 yo, baseline mean HbA1c 7.6%, TIR: NA	-9 mg/dL	+9%	-2.4%	-0.5% (<50mg/dL)	-4.3%	-0.15%
*Reported glycemic metrics are mean differences between groups for randomized trial **Glycemic metrics estimated from reported means in each group # Differences reported from rank tests ‡ Comparison between two AIDs MDI-multiple daily injections, CSII – continuous subcutaneous insulin delivery, SAP – sensor augmented pump, yo – years old, TIR – Time In Range, TBR- Time Below Range, TAR-Time above Range								

IL DIABETOLOGO

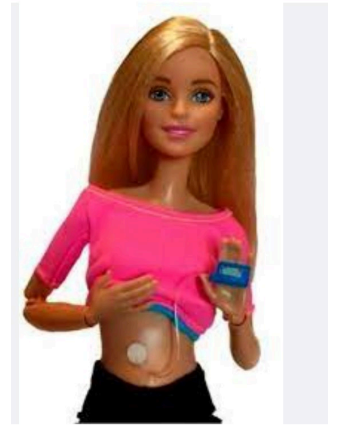


DIABETOLOGO ESPERTO E CON ATTITUDINE POSITIVA
VERSO LE NUOVE TECNOLOGIE

- Conosce approfonditamente i vari Sistemi ibridi in commercio
- Fenotipizza il paziente per scegliere il Sistema Ibrido più adatto
- Imposta i parametri di inizializzazione
- Addestra il paziente all'utilizzo delle Funzioni Aggiuntive del Sistema ibrido in uso
- Addestra il paziente alla gestione di episodi di iperglicemia non giustificata
- Addestra il paziente alla correzione delle ipoglicemie in corso di utilizzo di Sistema ibrido
- Addestra il paziente al Timing del bolo pasto.
- Rivaluta ed eventualmente adegua i parametri modificabili che influenzano l'algoritmo se a visita successiva TIR non ottimale

IL PAZIENTE

- Abile nella gestione delle tecnologie
- Compiante nella gestione della malattia e dei controlli ambulatoriali
- Aspettative reali sull'uso dei sistemi HADL
- Conoscenze su:
 - Tempistica di erogazione del bolo pasto
 - Gestione assunzione CHO per eventi ipoglicemici
 - Gestione iperglicemie non giustificate
 - Utilizzo Funzioni Aggiuntive
 - Corretta applicazione sensore cgm valutazione periodica dei dati forniti dal sensore



L'INFERMIERE



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

- Conosce materiale monouso e modalità di caricamento insulina dei vari Microinfusori
- Conosce Applicazione e funzionamento dei vari sensori cgm
- Ha nozioni di base su funzionamento dei vari Sistemi ibridi in commercio
- Conosce Piattaforme web per visualizzazione dati dei vari sistemi
- Sa valutare una AGP
- Addestra i pazienti alla applicazione dei set di erogazione insulina e dei sensori
- Addestra i pazienti alla roteazione delle sedi di applicazione dei set di infusione e dei sensori

II DIETISTA



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

- Insegna conteggio CHO
- Insegna effetto di proteine e grassi sull'andamento della glicemia
- Ha conoscenze relative al funzionamento di sensori cgm e microinfusori
- Ha nozioni di base su funzionamento dei vari Sistemi Ibridi in commercio
- Interpreta i dati relativi all'andamento della glicemia e all'infusione insulinica basale visualizzabili sulle piattaforme web, e li correla con il diario alimentare fornito dal paziente

Criticità operative nella realtà quotidiana...

- Tempi e spazi inadeguati
- Formazione affrettata, poca esperienza
- Mancanza del team
- Scarsa conoscenza del paziente, delle sue capacità, delle sue aspettative, dei suoi bisogni
- Formazione inadeguata sulle tecniche di comunicazione
- Mancato riconoscimento per il tempo dedicato all'educazione dei pazienti e per l'analisi dello scarico dati (anche in remoto)
- Strumenti informatici obsoleti
- Conoscenza non approfondita degli strumenti a disposizione
- Le aziende..... un aiuto spesso fondamentale anche se la formazione tecnica fornita dai tecnici delle aziende non può essere considerata sufficiente per la formazione del paziente