

I sistemi automatizzati per l'infusione di insulina: aspetti sociali e psicologici

Liliana Indelicato

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

La dottoressa Liliana Indelicato dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Theras
- Abbott
- Biomarin

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

La cura del Diabete richiede tante competenze



Supporto al Self-Management: Principi

- A. A collaborative approach to management
- B. An individualised approach to care
- C. A focus on empowerment
- D. A longitudinal approach to care

Supporto al Self-Management: Componenti

- A. Communication skills
- B. Information giving skills
- C. Facilitation of skills acquisition
- D. Behaviour change support
- E. Emotional, psychological and social support

Acquisizione di
competenze
pratiche, cliniche,
e sociali per la
gestione del
diabete

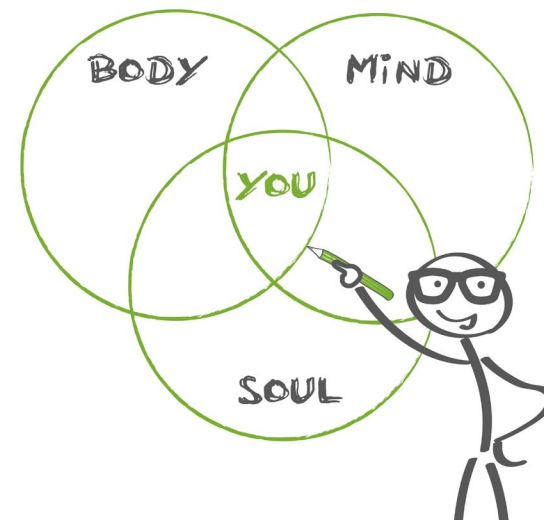
Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes:
A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association



1)	At diagnosis	• Newly diagnosed—all newly diagnosed people with type 2 diabetes should receive DSMES • Ensure that both nutrition and emotional health are appropriately addressed in education or make separate referrals
2)	Annually and/or when not meeting treatment targets	• Review of knowledge, skills, psychosocial, and behavioral outcomes or factors that inhibit or facilitate achievement of treatment target and goals • Long-standing diabetes with limited prior education • Treatment ineffective for attaining therapeutic target • Change in medication, activity, or nutritional intake or preferences • Maintenance of clinical and quality of life outcomes • Unexplained hypoglycemia or hyperglycemia • Support to attain or sustain improved behavioral or psychosocial outcomes
3)	When complicating factors develop	Change in: • Health conditions, such as renal disease and stroke, need for steroids, or complicated medication plan • Health status requiring changes in nutrition, physical activity, etc. • Planning pregnancy or pregnant • Physical limitations such as cognitive impairment, visual impairment, dexterity issues, movement restrictions • Emotional factors such as diabetes distress, anxiety, and clinical depression • Basic living needs such as access to shelter, food, health care, medicines, and financial limitations
4)	When transitions in life and care occur	Change in: • Living situation such as inpatient or outpatient or other change in living situation (i.e., living alone, with family, assisted living, etc.) • Clinical care team • Initiation or intensification of insulin, new devices or technology, and other treatment changes • Insurance coverage that results in treatment change (i.e., provider changes, changes in medication coverage) • Age-related changes affecting cognition, vision, hearing, self-management, etc.



Perché valutare outcome psicosociali?



*«..**Psychosocial aspects of diabetes technology** use and related research will be even **more important in the future** given the advent of system for automated insulin delivery and the increasingly widespread digitalization of **diabetes care**..»*

Fattori psicologici e nuove tecnologie

I fattori psicosociali sono un fattore chiave nella scelta e nell'uso efficace delle nuove tecnologie.

I fattori psicosociali possono essere misurati attraverso strumenti validati e standardizzati (PROMs)

**Impact of glycaemic technologies on quality of life and related outcomes in adults with type 1 diabetes:
A narrative review**

Jane Speight^{1,2} | Pratik Choudhary³ | Emma G. Wilmot^{4,5} |
Christel Hendrieckx^{1,2} | Hannah Forde³ | Wai Yee Cheung⁶ |
Thomas Crabtree^{4,5} | Bekki Millar⁷ | Gemma Traviss-Turner⁸ | Andrew Hill⁸ |
Ramzi A. Ajjan⁹

Outome clinici specifici per il diabete

- HbA1c
- Time in Range
- Variabilità glicemica
- Rischio ipoglicemie

Speight J et al., Diabetic Medicine, 2023

Person-reported outcome measures (PROMs)

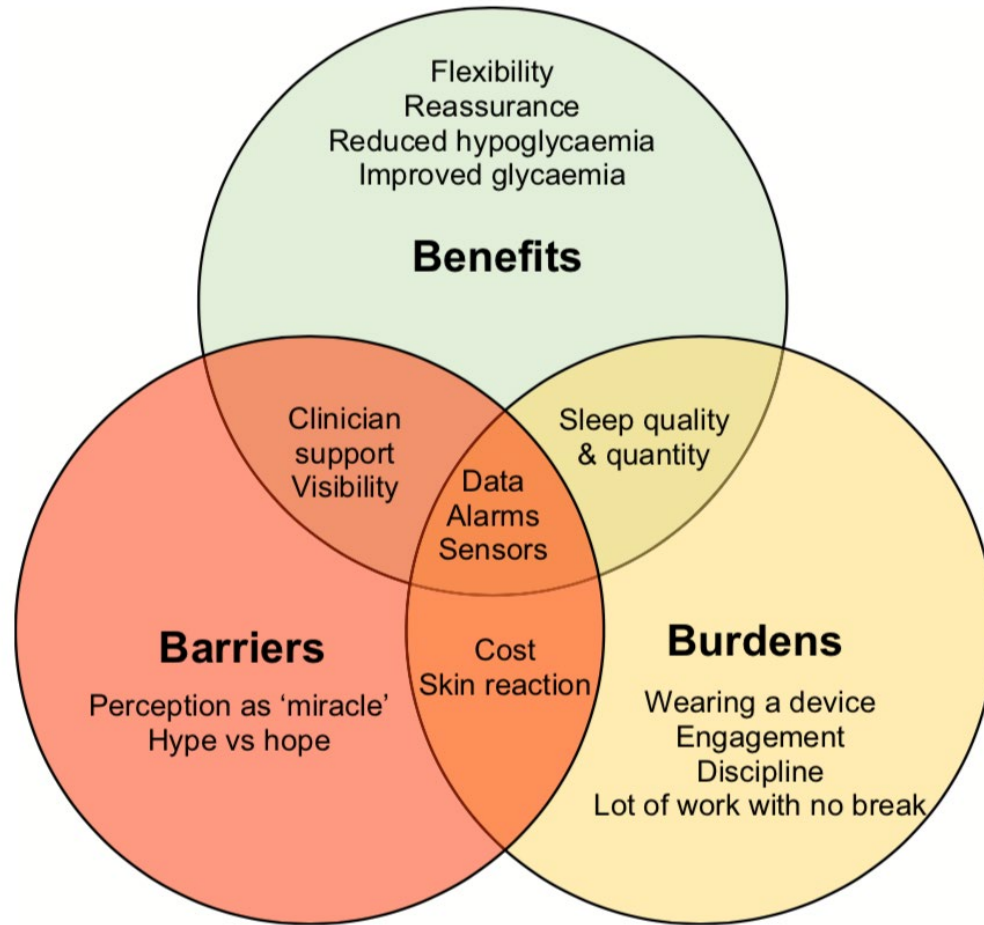
- **Questionari validati e standardizzati**
- Misurano lo stato di salute percepita, il benessere psicologico, la QoL, la soddisfazione per il trattamento, il disagio (diabetes distress)
- Strumenti importanti per una cura centrata sulla persona

Person-reported outcome measures (PROMs)

- **Specifici per l'ipoglicemia:** Paura e fiducia nella gestione dell'ipoglicemia;
- **Specifici per il diabete:** Qualità della vita, benessere psicologico, diabetes distress e soddisfazione per il trattamento;
- **Generici:** Stato di salute o funzionale, benessere emotivo, sintomi depressivi, qualità soggettiva del sonno.

Impact of glycaemic technologies on quality of life and related outcomes in adults with type 1 diabetes: A narrative review

Jane Speight^{1,2} | Pratik Choudhary³ | Emma G. Wilmot^{4,5} |
Christel Hendrieckx^{1,2} | Hannah Forde³ | Wai Yee Cheung⁶ |
Thomas Crabtree^{4,5} | Bekki Millar⁷ | Gemma Traviss-Turner⁸ | Andrew Hill⁸ |
Ramzi A. Ajjan⁹



Sintesi dei potenziali benefici, carico aggiunto e barriere associate all'uso delle tecnologie dal punto di vista della persona con diabete

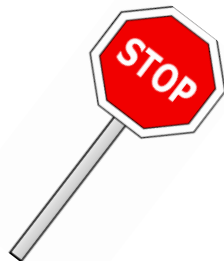
- Le nuove tecnologie possono causare **difficoltà e disagio** in persone con diabete. Il loro utilizzo può essere ostacolato da **barriere psicologiche**.
- Questi aspetti possono essere valutati **SOLO utilizzando i PROMs**.
- I PROMs offrono un **approccio sistematico, valido e affidabile** per comprendere le **esperienze di una persona** (ad esempio, soddisfazione, fiducia, benessere, impatto sulla qualità della vita) **in relazione alla gestione del diabete**.
- È importante che i PROMs analizzino i costrutti che sono **influenzati e sensibili alla condizione e/o alla tecnologia**.



Scelta e uso prolungato della tecnologia AID: fattori psicologici



Barriere



- Perdita di controllo
- Sfiducia
- Timore della tecnologia
- Dipendenza dal dispositivo
- Visibilità/Diabetes stigma
- Aspettative non realistiche (frustrazione, delusione)
- Problemi tecnici
- Fastidio allarmi (alarm fatigue)
- Sovraccarico informazioni
- Immagine corporea
- Gatekeeping (barriera nascosta, REPOSE Trial)



Condizioni facilitanti

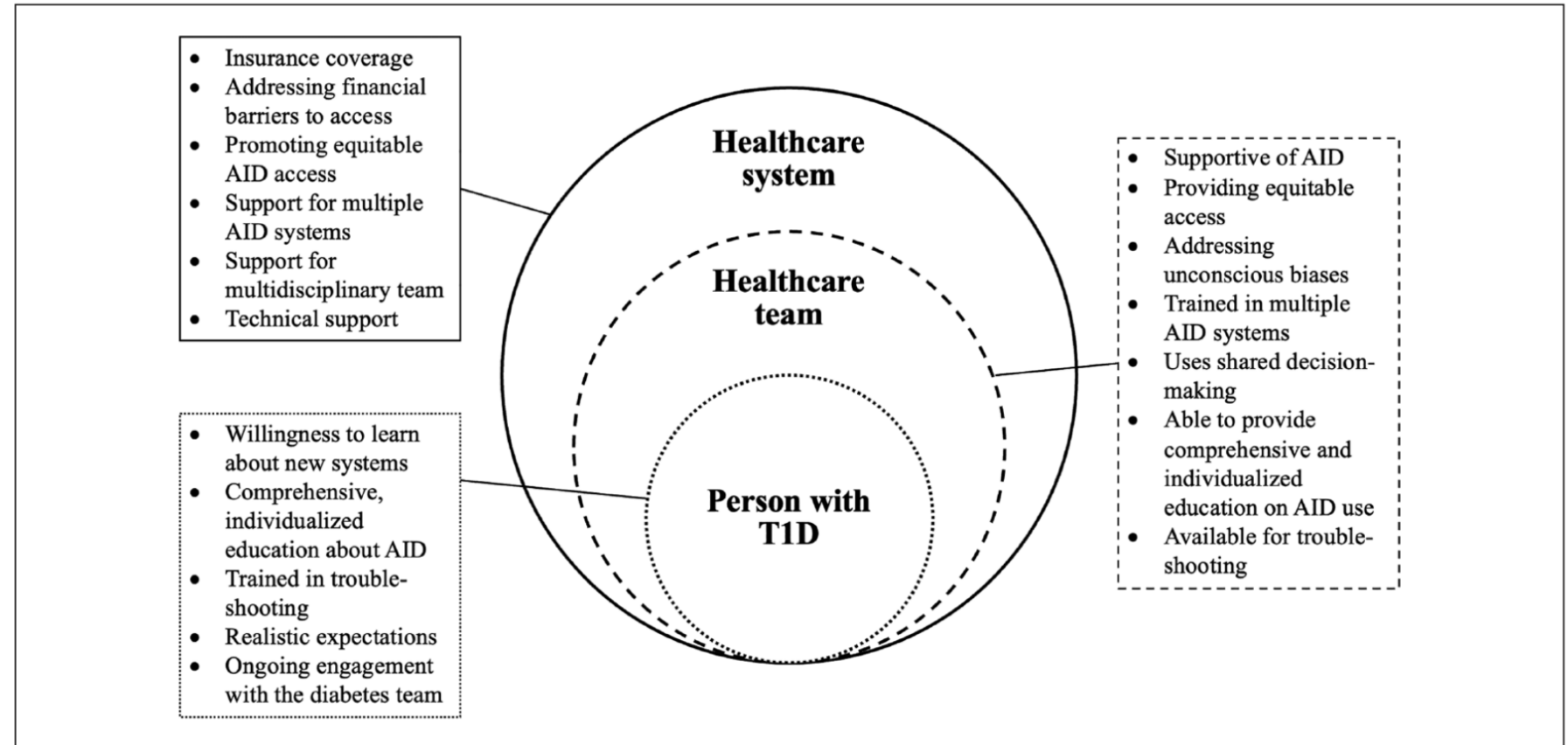
- Fatica mentale
- Glicemia notturna
- Distress familiare
- Sollievo da una gestione del diabete costante
- Qualità della vita
- Qualità del sonno
- Ridurre il distress
- Meno dipendenza da altre persone

- Gli studi psicosociali indagano il motivo per cui alcuni individui non si avvalgono delle tecnologie per il diabete o addirittura ne interrompono del tutto l'uso.

Navigating the Unique Challenges of Automated Insulin Delivery Systems to Facilitate Effective Uptake, Onboarding, and Continued Use

Elements for supporting the effective use of AID systems for the person with T1D, the health care team, and the health care system

«...Several factors influence adoption of AID, including those related to the opportunity and equity, accessibility, and perceived value..»



2026 EASD evidence-based clinical practice guideline for assessing and managing diabetes distress among adults with type 1 diabetes and type 2 diabetes

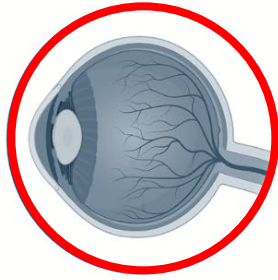
We need a shift in how healthcare professionals approach people with diabetes. Mental health isn't separate from physical health – they directly impact each other. Instead of struggling silently, we need space to talk openly about these burdens and receive effective support.

#	Good Practice Statements for the assessment of diabetes distress among adults with type 1 diabetes or type 2 diabetes
A.1	Healthcare professionals should <u>discuss the emotional side of diabetes</u> at every consultation as an integral component of person-centred diabetes care.
A.2	Healthcare professionals should <u>ask about diabetes distress</u> using open-ended questions, framed around the emotional burden or challenges of living with diabetes.
A.3	Healthcare professionals should <u>assess diabetes distress</u> using a valid and reliable tool.
A.4	Healthcare professionals should assess and monitor diabetes distress at regular intervals, as part of the annual cycle of care.
A.5	Healthcare professionals should acknowledge and discuss the person's assessment, irrespective of the findings, as part of effective, person-centred care.
A.6	Healthcare professionals should <u>record the findings of the diabetes distress</u> assessment in the clinical notes, and discuss them with relevant members of the healthcare team.
A.7	When diabetes distress is identified, healthcare professionals should make a joint plan with the person living with diabetes about next steps.
A.8	General and diabetes-specialist healthcare professionals should have the <u>competency to offer psychological support</u> to those experiencing diabetes distress and know how to enlist specialist support when it is needed.

Diabetes Distress

- Si riferisce **all'insieme di emozioni negative e preoccupazioni che si sviluppano dalla convivenza con il diabete** e dal peso dell'autogestione.
- Questi pensieri possono riguardare aspetti della vita attuale o futura, il rischio di complicanze, la paura costante dell'ipoglicemia e le difficoltà nella gestione quotidiana delle glicemie in generale. Il rapporto con i familiari, amici, colleghi, l'alimentazione, la scelta del cibo fuori casa.
- Non è un disturbo di rilevanza psichiatrica ma sottovalutarlo potrebbe aggravare lo stato psicologico.
- **Può insorgere in momenti critici del ciclo di vita**
- Può avere un impatto negativo sul controllo glicemico, l'auto-cura e la qualità di vita.
- Fasi del ciclo di vita più critiche: esordio e successivo adattamento, cambio di terapia, esordio complicanze

Main factors associated with type 1 diabetes-related distress



Concerns regarding glycemic control/long-term complications



Self-care burden



Fear of hypoglycemia



Lack of support



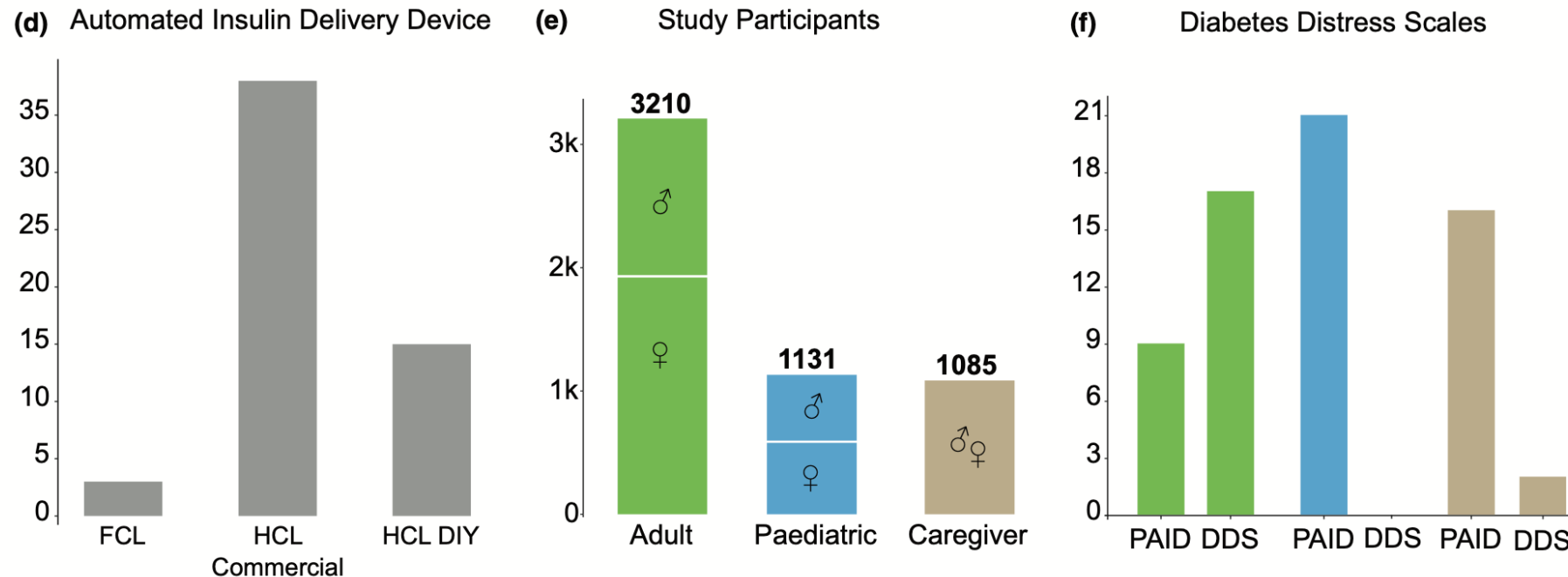
Self-care burden



Glycemic-centered approaches

The effect of automated insulin delivery system use on diabetes distress in people with type 1 diabetes and their caregivers: A systematic review and meta-analysis

BAS: Before-After Studies
DD: Diabetes Distress



Risultati:

40 studi (RCT, BAS, osservazionali)

N= 5426 partecipanti: ■ adulti ■ bambini/adolescenti ■ caregiver

In adulti significativa riduzione di DD, nessuna differenza in età pediatrica, moderata riduzione di DD nei caregiver

Esempio di studio con i PROMs :

Six months of hybrid closed-loop therapy improves diabetes-specific positive well-being, and reduces diabetes distress and fear of hypoglycemia: secondary analysis of a randomized controlled trial

6-months RCT: 120 adulti con D1T
Randomizzazione: CSII o MDI senza CGM
vs HCL (Hybrid closed-loop)

PROMs

- Benessere psicologico
- Diabetes distress
- Qualità della vita associata al DM
- Paura dell'ipoglicemia
- Consapevolezza dei sintomi dell'ipo
- Soddisfazione per il trattamento

A. RISULTATI (cosa migliora)

- **Maggiore benessere positivo nei confronti del diabete:** (es. più positivi nei confronti del diabete e e nella capacità di affrontare meglio le sfide legate a questa condizione)
- **Minore distress dovuto al diabete:** (es. il diabete veniva percepito come un problema meno grave, a livello emotivo)
- **Minore paura delle ipoglicemie:** (es. meno pensieri intrusivi sul rischio ipo)
- **Minori livelli di glicemia percepiti come "troppo alti»**

B. RISULTATI (cosa non migliora)

- **Qualità della vita con diabete** (es. salute fisica, relazioni, lavoro/studio, emozioni e finanze)
- **Consapevolezza dei sintomi dell'ipoglicemia**
- **Livelli di glicemia percepiti come "troppo bassi»**
- **Soddisfazione per il trattamento** (es. conveniente, flessibile ed efficace)

Effect of automated insulin delivery systems on person-reported outcomes in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis

Timm Roos,^{a,*} Norbert Hermanns,^{a,b} Christopher Groß,^b Bernhard Kulzer,^{a,b} Thomas Haak,^{a,c} and Dominic Ehrmann^{a,b}

	Studies and participants		Effect size			Heterogeneity		
	Studies (N)	Observations	SMD	95% CI	p-value	I ²	τ ²	χ ² (p)
Randomised controlled trials								
Diabetes distress ^b	13	1248	-0.159	-0.309; -0.010	0.0322 ^a	23.0%	0.0142	15.58 (0.21)
Fear of hypoglycaemia ^b	14	1085	-0.339	-0.566; -0.111	0.0005 ^a	42.6%	0.0860	22.66 (0.046)
Worry subscale ^b	16	1376	-0.236	-0.355; -0.117	<0.0001 ^a	0.0%	0.0	5.61 (0.99)
Behaviour subscale ^b	12	983	-0.250	-0.435; -0.064	<0.0001 ^a	32.1%	0.0266	16.20 (0.13)
Impaired awareness of hypoglycaemia ^b	4	434	-0.231	-0.424; -0.037	0.0193	0.0%	0.0	0.71 (0.87)
Quality of life ^c	3	344	0.347	0.134; 0.560	0.0014	0.0%	0.0	1.11 (0.57)
Paediatric quality of life ^c	5	529	0.249	0.050; 0.448	0.0081 ^a	0.0%	0.0	2.33 (0.68)
Sleep quality ^b	8	577	-0.109	-0.498; 0.280	0.4247 ^a	68.4%	0.1396	22.18 (<0.01)
Treatment satisfaction ^c	8	642	0.184	-0.164; 0.532	0.2838 ^a	67.2%	0.1162	21.34 (<0.01)
INSPIRE ^c	3	264	0.199	-0.057; 0.456	0.1266 ^a	52.5%	0.0555	4.21 (0.12)
Observational, pre-post studies								
Diabetes distress ^b	21	1009	-0.217	-0.403; -0.031	0.0133 ^a	68.5%	0.1028	63.42 (<0.01)
Fear of hypoglycaemia ^b	16	1029	-0.445	-0.540; -0.349	<0.0001 ^a	0.0%	0.0	9.43 (0.85)
Worry subscale ^b	17	862	-0.423	-0.527; -0.320	<0.0001 ^a	0.0%	0.0	12.09 (0.74)
Behaviour subscale ^b	12	622	-0.376	-0.584; -0.168	<0.0001 ^a	31.2%	0.0463	15.99 (0.14)
Impaired awareness of hypoglycaemia ^b	5	338	-0.212	-0.419; -0.004	0.0066 ^a	0.0%	0.0	3.73 (0.44)
Quality of life ^c	4	1641	-0.049	-0.118; 0.019	0.1584	87.1%	0.1430	23.19 (<0.01)
Sleep quality ^b	15	841	-0.158	-0.255; -0.061	0.0016 ^a	0.0%	0.0	12.01 (0.61)
Treatment satisfaction ^c	6	214	0.668	-0.044; 1.381	0.0607	79.6%	0.3855	24.50 (<0.01)
INSPIRE ^c	10	443	-0.028	-0.236; 0.179	0.8189 ^a	42.9%	0.0304	15.77 (0.07)

SMD, standardised mean difference; 95% CI, 95% confidence interval; I², measure of heterogeneity; τ², measure of heterogeneity; χ², test statistic for heterogeneity. ^ap-value from hierarchical meta-analysis with study as random, level-2 factor. ^bNegative SMDs indicate improvement. ^cPositive SMDs indicate improvement.

62 studi:
27 RCT, 25 osservazionali, 6 qualitativi, 4 altro
N= 9253
Focus su DD, paura ipo, QoL

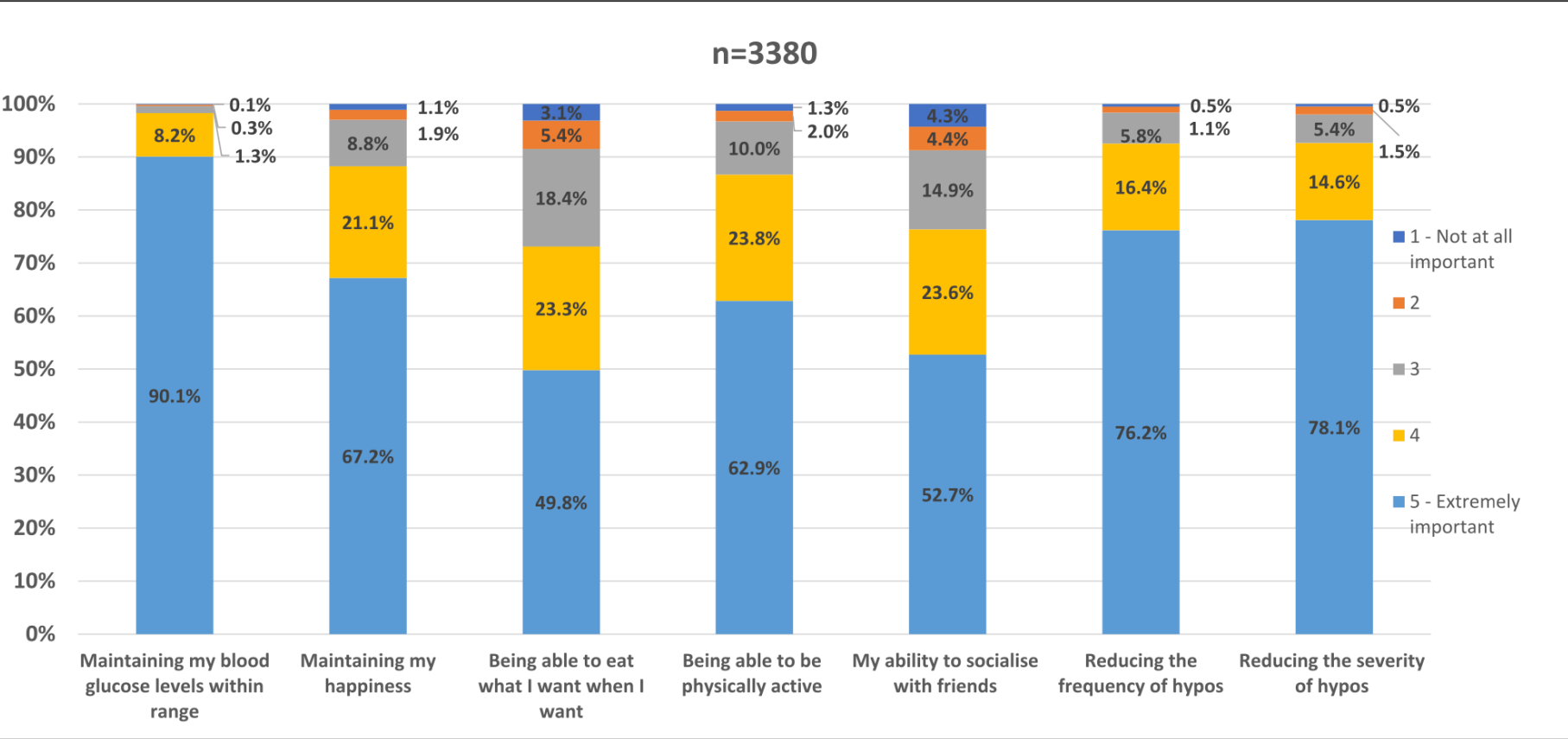
Risultati RCT

- Riduzione DD e paura dell'ipo, QoL
- Miglioramento hypoglycaemia awareness

Risultati Studi osservazionali

- Riduzione DD e paura dell'ipo,
- Miglioramento hypoglycaemia awareness
- Qualità del sonno

“Empowering Us”: A community-led survey of real-world perspectives of adults with type 1 diabetes using insulin pumps and continuous glucose monitoring to manage their glucose levels



Età: 45±16 anni
Anni diabete: 20±14
62% donne

98.3% Mantenere i valori glicemici a target
88.3 Felicità
86.7% Facilitare l’attività fisica
76.3% Favorire la socializzazione
73.1% Libertà nella dieta

Factors important in using technology for people with T1D who have experience in using these devices (any one or more of insulin pump therapy [IPT], real time continuous glucose monitoring [RT-CGM], and intermittently scanned glucose monitoring [isCGM]).

Come si costruisce un rapporto di fiducia?



Per beneficiare in modo ottimale delle nuove tecnologie, gli utenti devono cedere alla tecnologia un certo controllo nella gestione del diabete. Ciò significa sviluppare un livello adeguato di Fiducia.

La fiducia nella tecnologia

Fiducia

METODOLOGIA

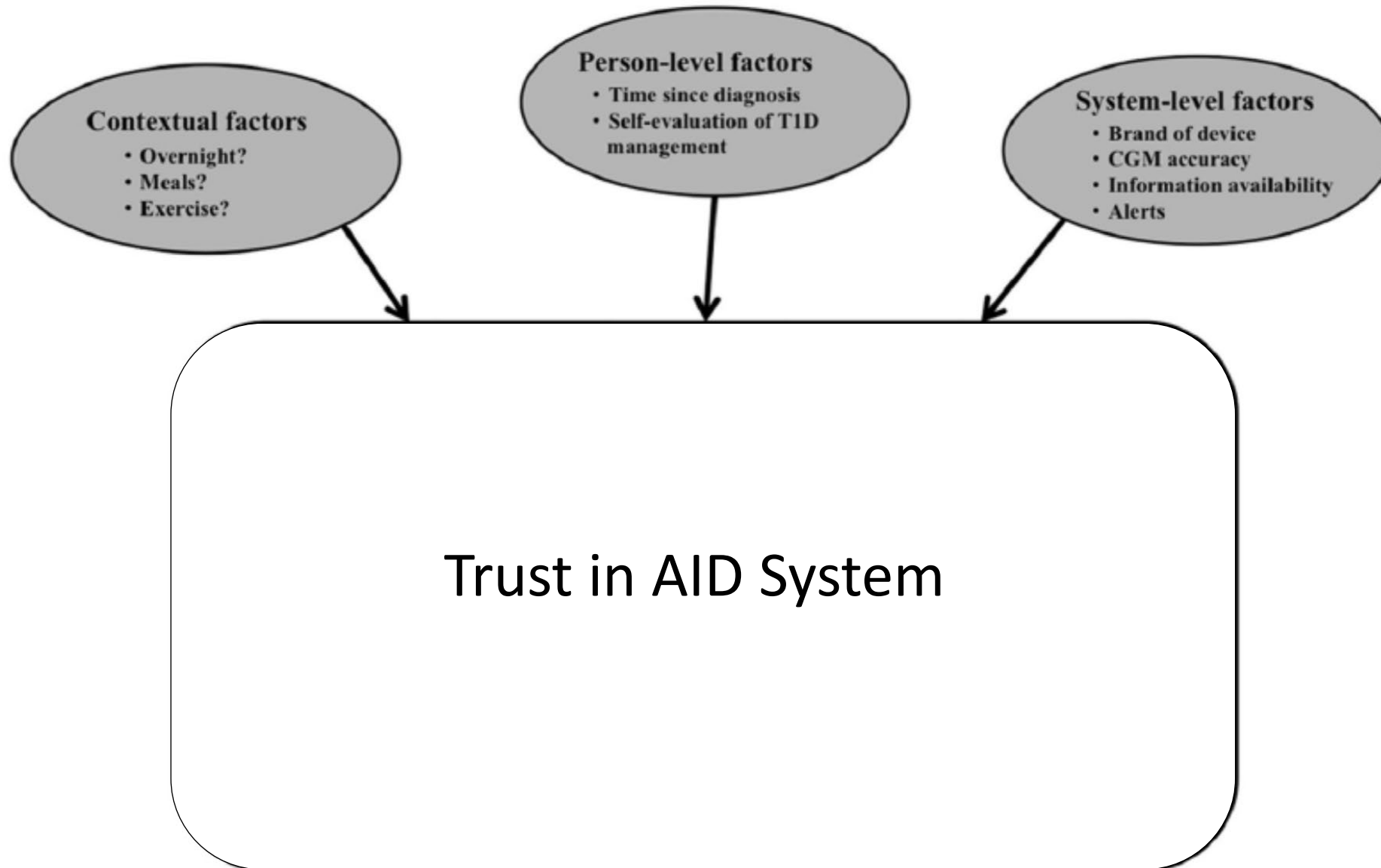
- 32 individui con diabete tipo 1
- 9 focus group
- 3 fattori: contestuali, personali, device

Struttura dell'intervista

- Aspettative iniziali
- Esperienze personali
- Atteggiamenti e attitudini
- Vissuti associati al corpo
- Confronto aspettative/ esperienza reale



Trust in AID system: influencing factors and implications



Contextual factors

- Overnight?
- Meals?
- Exercise?

Person-level factors

- Time since diagnosis
- Self-evaluation of T1D
- Management

System level factors

- Brand of device
- CGM accuracy
- Information availability
- Alerts

- **Fiducia nei sistemi AID può dipendere dal contesto**

Alcune persone possono sentirsi meno sicure durante il pasto o durante l'AF.

- **Durata della malattia**

Gli anni di diabete influiscono sul processo di adattamento. Per le persone con una lunga storia di malattia la **FIDUCIA** è un **PROCESSO**.

- **Autovalutazione e autogestione**

La percezione che le persone hanno della loro capacità di gestire il diabete influisce sulla fiducia nei sistemi AID.

- **Azienda che produce il device**

Pregresse esperienze negative con un brand influiscono sulla fiducia.

Una precedente esperienze positiva con il sensore di una specifica azienda.

- **Accuratezza del CGM**

L'accuratezza è uno dei fattori più importanti nel determinare la fiducia nei sistemi AID.

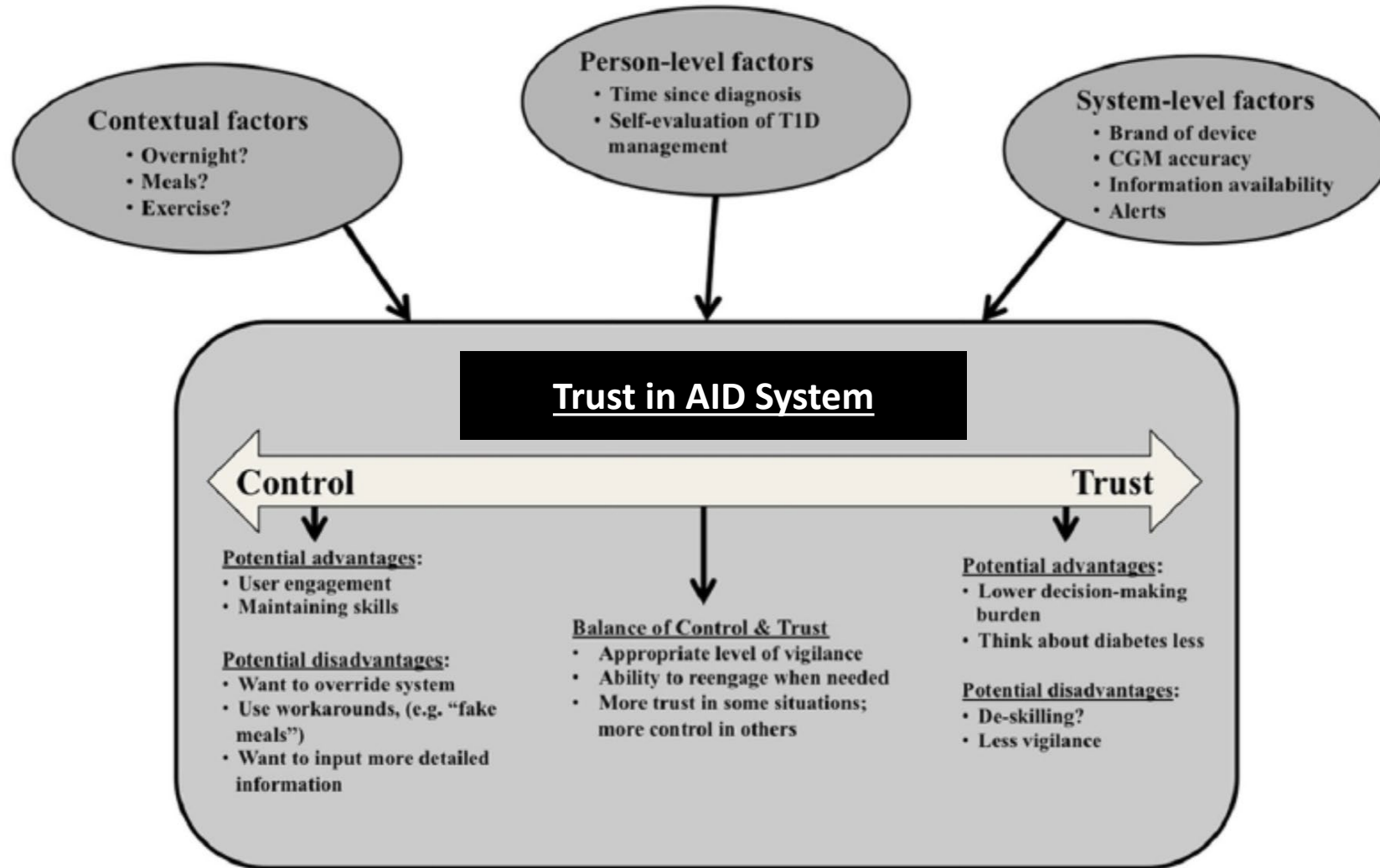
- **Adeguate disponibilità di informazioni**

Il vissuto di avere a disposizione informazioni real time affidabili, precise e chiare influisce positivamente sulla fiducia.



Trust in AID system: influencing factors and implications

Qualitative study: 32 individuals following a hybrid closed loop trial



Frustrazioni e sfiducia nel corretto funzionamento del Pancreas Artificiale possono far emergere alcuni comportamenti compensativi allo scopo di mantenere il controllo

Strategie di Counseling



Strategie di counseling in fare di training per facilitare l'adozione e l'uso efficace delle nuove tecnologie:

- Affrontare le barriere modificabili
- Rinforzare le risorse individuali delle persone con diabete (es. colloquio conoscitivo)

La grande quantità di dati generata dalle nuove tecnologie (es. sensori) può essere vissuta come impegnativa, frustrante, gravosa o opprimente.

L'adozione e l'utilizzo di dati richiede un percorso educativo specifico su:

- Caratteristiche e funzioni specifiche del dispositivo
- Utilizzo dei dati per migliorare l'autogestione del diabete
- Riconoscimento e gestione adattativa del distress emotivo associato all'uso di device per la cura del diabete

Welcome to the Psychosocial Aspects of Diabetes Study Group (PSAD)

We are an international network of researchers, clinicians and people with diabetes who are focused on advancing our understanding of the psychological, social and behavioural aspects of diabetes.



Grazie per l'attenzione