

*No Jacket
Required*

CHIACCHIERATA INFORMALE
SULLA PEDIATRIA (E DINTORNI)

TECNOLOGIE
ALL'ESORDIO
DEL DIABETE

Necessità o spreco?

*Dott.ssa Michela Trada
Centro di Diabetologia Pediatrica
SSD Endocrinologia Pediatrica
Città della Salute e della Scienza di Torino*

BRINDISI, 20-21 GENNAIO 2023





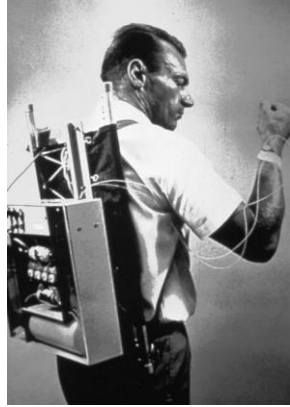
Psychosocial Needs for Newly Diagnosed Youth with Type 1 Diabetes and Their Families

Susana R. Patton¹ · David Maahs^{2,3,4} · Priya Prahalad^{2,3} · Mark A. Clements⁵

- I pazienti e i genitori hanno di fronte diverse sfide nei mesi che seguono la diagnosi di diabete tipo 1
- DKA alla diagnosi correla con livelli di HbA1c subottimali nel follow up di medio termine
- Un'educazione completa e strutturata alla diagnosi correla con HbA1c e QOL migliori nel follow up di medio termine
- Un inizio precoce del CGM correla con un minore incremento della HbA1c nel follow up di medio termine



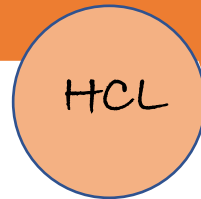
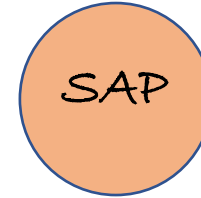
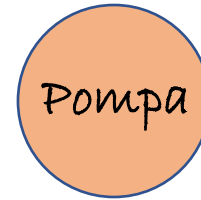
Storia della terapia del DMT1



Primo microinfusore portatile



Primo sensore ad uso domestico



AHCL



1921



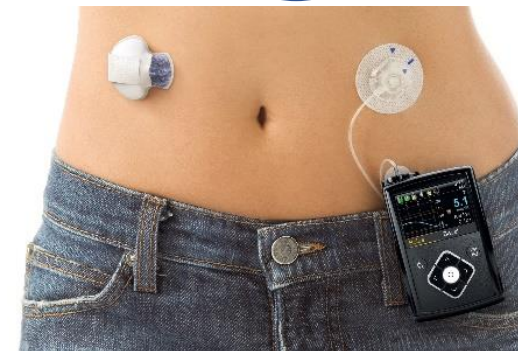
Scoperta dell'insulina

1978

1981

Primo glucometro ad uso domestico

2004



2020

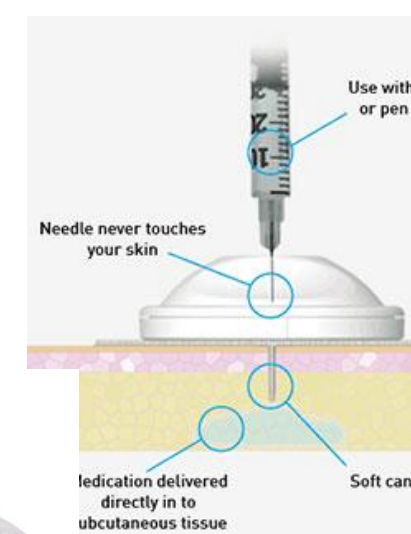
Cannule sottocute

- È possibile la somministrazione di insulina ultra-rapida tramite cannula se indossabile fino a 72 ore
- Necessita di aghi più lunghi (6-8 mm)
- Utile soprattutto per i bambini con agofobia

Journal of Diabetes



Journal of Diabetes 10 (2018), 686-688



RESEARCH LETTER

Using an injection port helps improve metabolic control and compliance to a strict basal-bolus regimen in children and adolescents with type 1 diabetes

Highlights

- The use of an indwelling catheter may help achieve good metabolic control, reducing fear, pain, and discomfort related to insulin administration
- Using an indwelling catheter may help achieve good metabolic control and prevent long-term micro- and macrovascular complications in subjects with type 1 diabetes, maintaining adherence to multiple daily insulin treatment.
- Using an indwelling catheter may be the first step in training for insulin pump therapy.



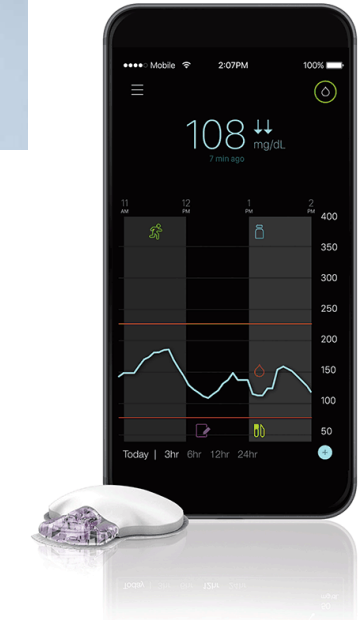


Introducing the **DexcomG7**

The Next Level in CGM Experience

- Fast Warmup 30 minutes
- 60% Smaller Wearable
- 67% Less Packaging
- Simple Application
- All-in-one Applicator, Sensor, Transmitter
- Fully Disposable
- Direct To Watch Capability
- iOS & Android Compatibility
- Real-time CGM with Alerts
- Factory-calibrated
- 10 Day Wear
- Designed for Integration with AID & Smart Pens
- Personalized Insights

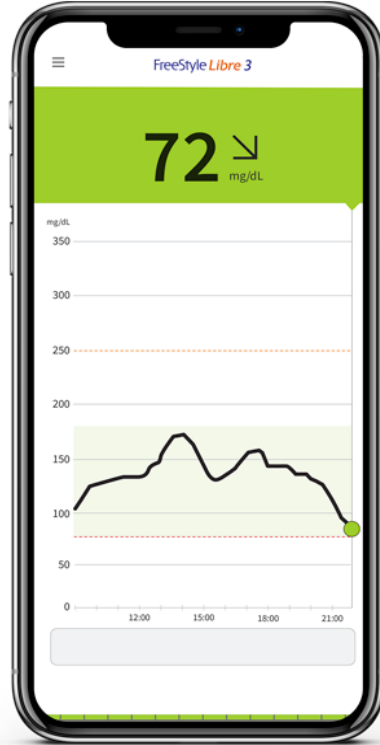
Division der **BERLIN-CHEMIE**
ANALYTIKAS



FGM



**Il buon controllo metabolico
correla con l'elevato numero
di scansioni**



Avg. Time In Range:

- <54 mg/dL <1%
- <70 mg/dL: <5%
- 70-180 mg/dL: > 70%
- >180 mg/dL: < 25%
- >250 mg/dL: <5%

Avg. Glucose:

- <130 mg/dL
- HbA1c <7%

CV (coefficiente variazione)

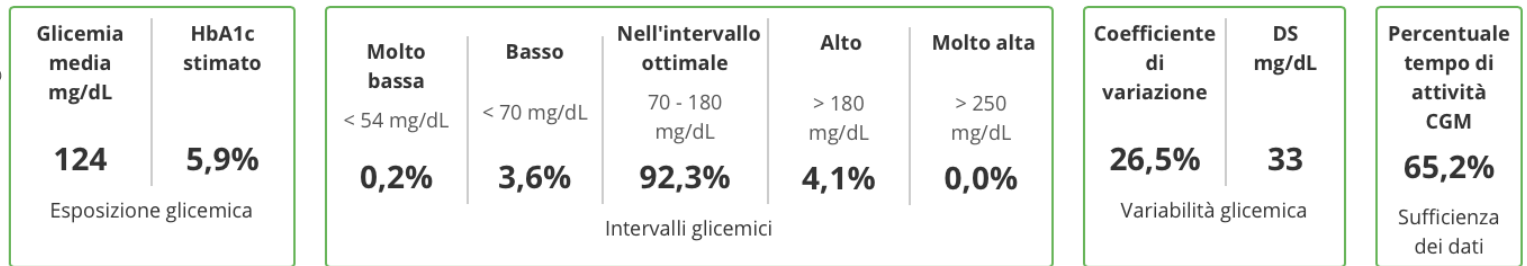
- <36%

Dexcom

capturAGP[®] ?

dom 6 ott 2019 - sab 19 ott 2019 (13,3 giorni)

Statistiche sulla glicemia



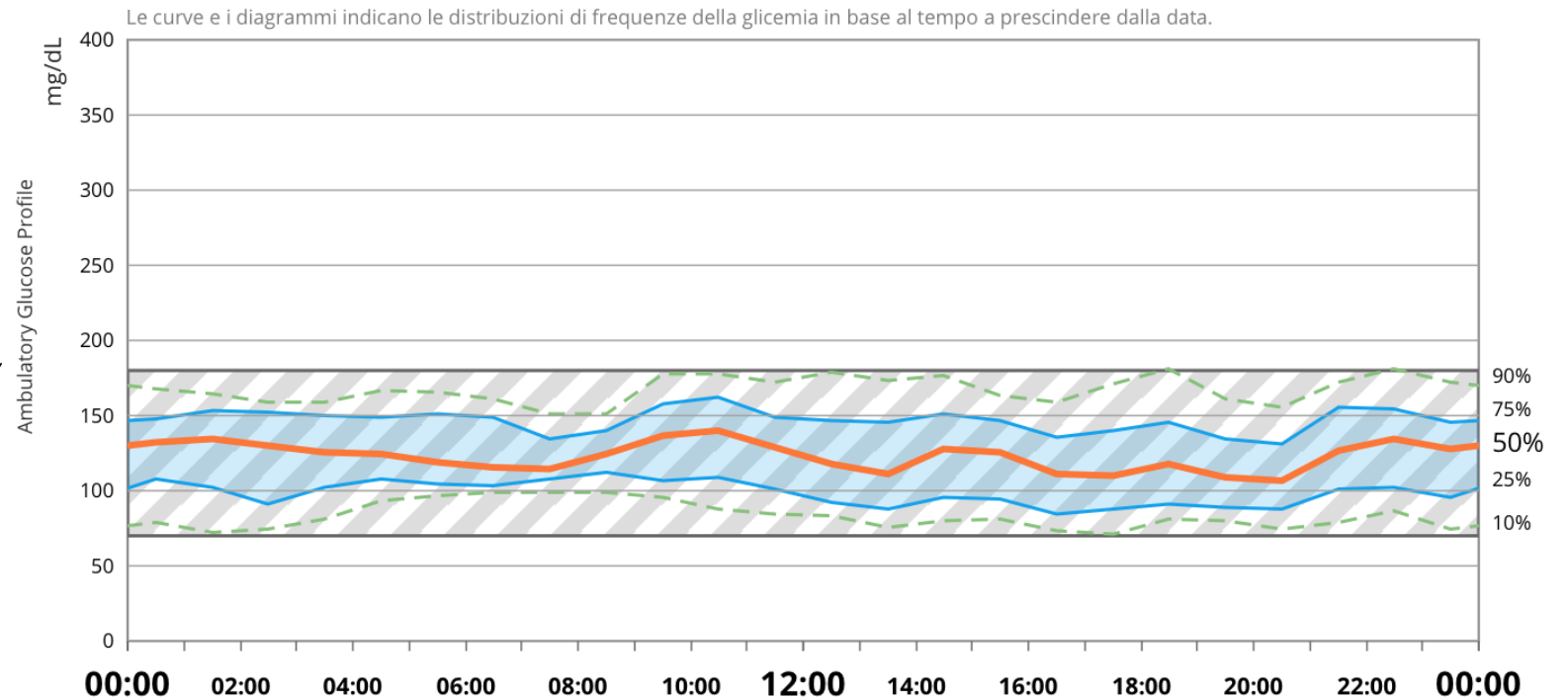
CGM

50%: mediana

25/75%: IQR

10/90%

Intervallo ottimale



Target glicemici

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

Diabetes Care 2019;42:1593–1603 | <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>

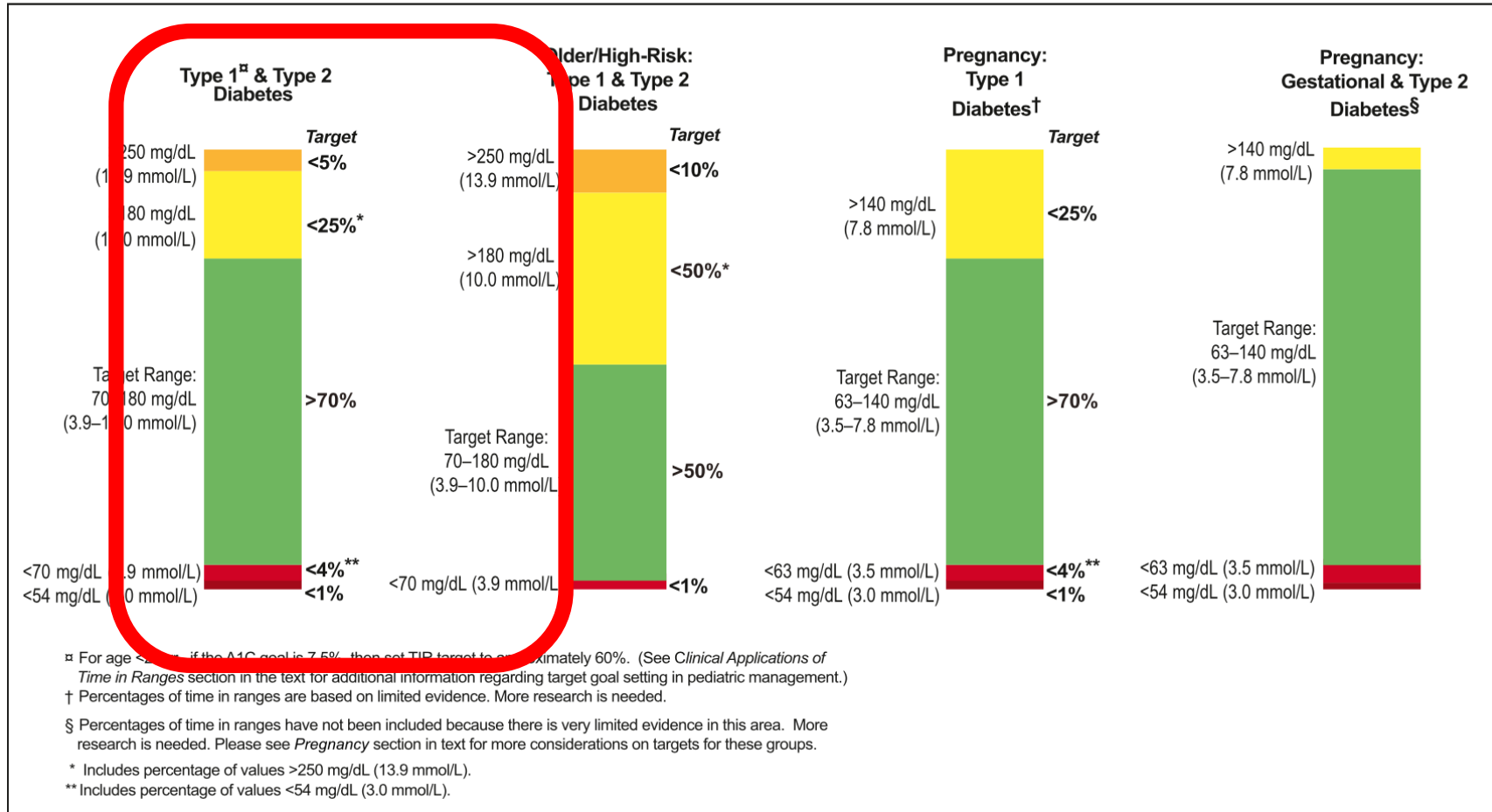


Tabella 4. Indicazione società scientifiche internazionali CGM

ISPAD 2014-2018	NICE 2015	AACE 2016	Alfediam 2018	Endocrine society 2018	ADA 2018
Ipoglicemie gravi e ipoglicemie inavvertite Bambini che non possono riconoscere autonomamente ipo ed iperglicemie	Ipoglicemie gravi o frequenti o inavvertite Neonati o pre-scolari Attività fisica comorbilità	Frequente monitoraggio capillare Gravi ipoglicemie Ipoglicemie inavvertite Grandi escursioni glicemiche Controllo glicemico subottimale HbA1c < 7,5% ma meno ipo	Raccomandato utilizzo di FGM per tutti i bambini diabetici CGM per pazienti con gravi ipoglicemie, per bambini, per pazienti in situazioni isolate	CGM per: pazienti > 2 anni Terapia intensiva Frequenti ipoglicemie Eccessiva variabilità glicemica Intensa attività Miglior controllo gravidanza	Miglior controllo con meno ipoglicemie sia MDI che CSII Hba1c < 7,5%

Per una accurata valutazione delle indicazioni di tutte le società europee per CGM/FGM si rimanda al documento EUNETHTA 2018 pubblicato dalla CE il 7/2018, dove sono riportate tutte le varie linee guida dei vari paesi.

Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

Presidente:
STEFANO CIANFARANI

**Raccomandazioni sull'Utilizzo
della Tecnologia in Diabetologia Pediatrica
2019**

Gruppo di studio S.I.E.D.P. sul diabete in Età Pediatrica
Coordinatore 2017-2019: RICCARDO BONFANTI

Componenti del Gruppo di Lavoro:
Martina Biagioni, Riccardo Bonfanti, Patrizia Bruzzi, Pietro Buono, Valentino Cherubini, Lucia Ferrito, Giulio Frontoni, Roberto Franceschi, Dario Iafusco, Fortunato Lombardo, Giulio Maltoni, Marco Marigliano, Enza Mozzillo, Gianluca Musolino, Annalisa Pedini, Giulia Pezzino, Barbara Piccini, Ivana Rabbone, Andrea Rigamonti, Rosanna Roppolo, Andrea Scaramuzza, Riccardo Schiaffini, Davide Tini, Claudia Ventrici, Angela Zanfardino

Tecnologia all'esordio: il CGM

Un avvio precoce migliora la clinica, gli outcomes glicemici e la qualità di vita



Diabetes Care Volume 43, January 2020



CGM Initiation Soon After Type 1 Diabetes Diagnosis Results in Sustained CGM Use and Wear Time

Diabetes Care 2020;43:e3–e4 | <https://doi.org/10.2337/dc19-1205>



Priya Pahalad,¹ Ananta Addala,¹
David Scheinker,^{1,2} Korey K. Hood,¹ and
David M. Maahs^{1,3}



Clinically Serious Hypoglycemia Is Rare and Not Associated With Time-in-range in Youth With New-onset Type 1 Diabetes


Ananta Addala, Dessi P Zaharieva, [...], and David M Maahs

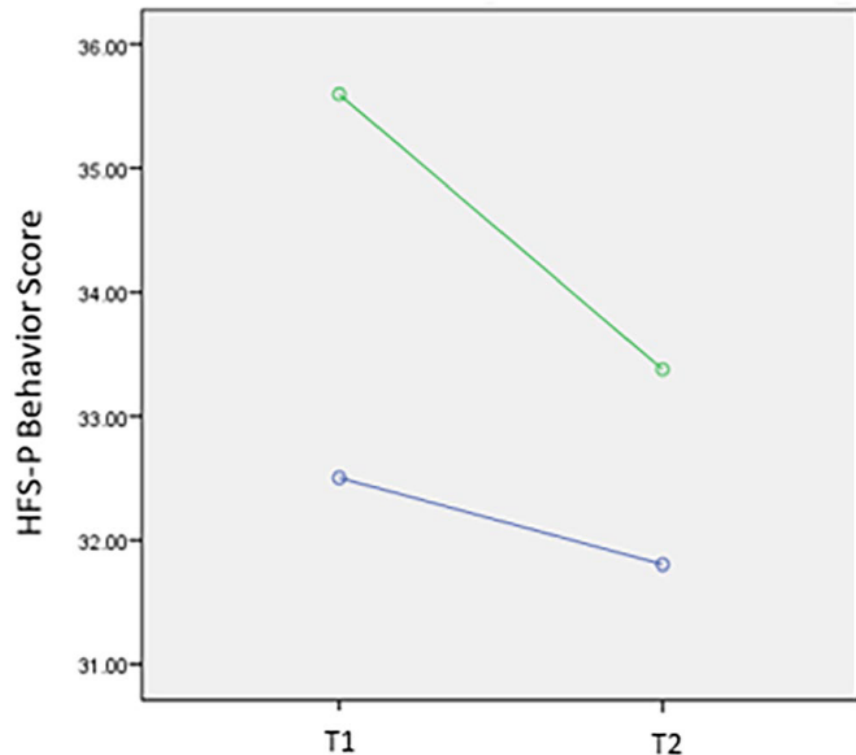


- Tempo speso in ipoglicemia < 70 mg/dL era minore nonostante le variazioni di TIR ($> TIR 74.6 \pm 16.7\%$, 2.4 ± 2.4 ipoglicemia a 1 mese post diagnosi; $< TIR 61.3 \pm 20.3\%$, $2.1 \pm 2.7\%$ ipoglicemia a 12 mesi post diagnosi)
- Non eventi di ipoglicemia severa
- Tempo speso in ipoglicemia era per il 50% tra 65 e 70 mg/dL

Tecnologia all'esordio: il CGM

Continuous Glucose Monitoring Decreases Hypoglycemia Avoidance Behaviors, but Not Worry in Parents of Youth With New Onset Type 1 Diabetes

Erin M. Youngkin, MPH¹ , Shideh Majidi, MD¹, Amy E. Noser, MS², Kelly R. Stanek, BS¹, Mark A. Clements, MD, PhD, CPI, FAAP³, and Susana R. Patton, PhD, ABPP, CDE⁴



- Green line: patients using CGM
- Blue line: patients without CGM
- T1: baseline
- T2: 6 months

- Parental HFS-Worry scores diminuisce tra T1 and T2 (37.6 ± 11.4 , $P < 0.001$)
- Parental HFS-Behavior scores diminuisce tra T1 (33.1 ± 5.8) and T2 (32.2 ± 6.0 , $P = 0.005$)
- Genitori dei bambini avviati a CGM tra T1 e T2 presentavano > diminuzione di HFS-Behavior ($P = 0.03$)



Punti di vista sul CGM all'esordio

Punti di vista dei genitori di bambini con diabete da più di 1 anno:

- Migliore qualità del sonno, maggiore tranquillità, riduzione dell'ansia, maggiore libertà e fiducia
- Diminuzione della paura dell'ipoglicemia ($p=0,004$)
- Aumento della soddisfazione del trattamento
- Aumento della qualità del sonno dei genitori ($p<0,001$), riduzione dei controlli capillari notturni ($p<0,001$)
- Riduzione della consapevolezza di glicemie alterate ($p=0,031$)

Punti di vista dei genitori di bambini con diabete all'esordio (CGM entro il primo mese):

- Alti livelli di soddisfazione, parte essenziale dell'adattamento alla convivenza con T1DM
- Stress, preoccupazione ed ansia ridotti subito dopo l'esordio e oltre
- Migliora la gestione del diabete, accesso ai dati quando i genitori non sono con i figli (implicazioni positive per l'indipendenza del bambino)
- Meno glicemie per i bambini, migliore qualità del sonno per i genitori
- I vantaggi dell'uso del CGM superano i problemi (precisione, sanguinamento ed altre sfide tecniche)

Burkhardt, Marie-Anne, et al. "Improvement in psychosocial outcomes in children with type 1 diabetes and their parents following subsidy for continuous glucose monitoring." *Diabetes technology & therapeutics* 21.10 (2019): 575-580.

Tanenbaum, Molly L., et al. "I was ready for it at the beginning": Parent experiences with early introduction of continuous glucose monitoring following their child's Type 1 diabetes diagnosis." *Diabetic Medicine* 38.8 (2021): e14567.

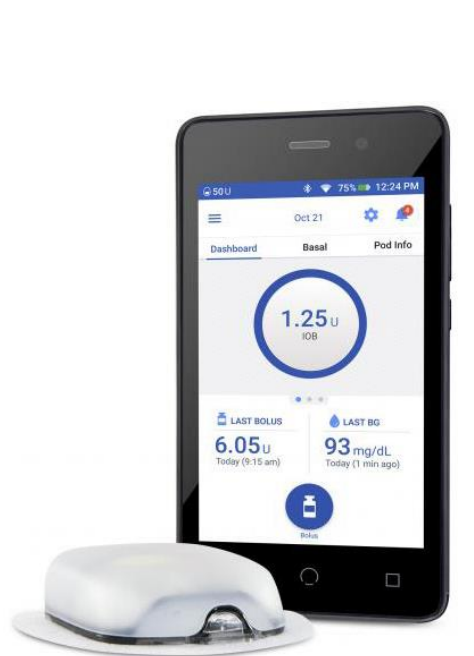


Diversi modelli di pompe di insulina (microinfusore)

SAP/HCL



Automated Insulin Delivery OMNIPOD 5



Livelli di glucosio

Modulazione secrezione di insulina basale

Erogazione di micro-boli correttivi, quando l'algoritmo prevede l'aumento dei valori glicemici oltre ad una certa soglia (algoritmo predittivo avanzato)

Intervento del paziente al momento del pasto (sistema ibrido)

di controllo

AHCL



strategia terapeutica primaria alla diagnosi



Table 1. Comparison of commercially available hybrid closed-loop systems.

	Medtronic 670G HCL/780G AHCL	Tandem Control-IQ	CamAPS FX	Diabeloop DBLG1	Omnipod 5 HCL
Regulatory approvals					
Age licensed for	7 years +	6 years +	1 year + Pregnancy	18 years +	6 years + (USA) 2 years+ (Europe)
Countries licensed in	USA & Europe	USA & Europe	Europe, Canada, Australia	Europe	USA & Europe
Location of algorithm	Pump-integrated	Pump-integrated	App-based	App-based	Pod-integrated
Factory-calibrated CGM	Yes: Guardian 4 (780 G) No: Guardian 3 (670 G)	Yes – Dexcom G6	Yes – Dexcom G6	Yes – Dexcom G6	Yes – Dexcom G6
Compatible insulin pumps	Minimed 670G Minimed 780G	T-slim X:2	Dana RS and Dana-I YpsoPump	Accucheck Insight Kaleido	Omnipod
Insulins licensed for System features	Rapid-acting	Rapid-acting	Rapid- and ultra-rapid	Rapid-acting	Rapid-acting
Type of algorithm	PID with Insulin feedback with adaptive Insulin limits (670G) and model based auto-corrections (780G)	MPC	MPC	MPC	MPC
Adaptive learning	TDI and estimate of fasting glucose and the plasma Insulin concentration at the time of fasting	None	TDI, diurnal, meals	TDI, diurnal, meals	TDI
Target type	Treat-to-target	Treat-to-range	Treat-to-target	Treat-to-target	Treat-to-target
User-adjustable settings	Target glucose (780G only), active Insulin time, ICR, activity mode	Basal rates, ICR, ISF, activity mode, sleep mode	Target glucose, ICR, activity mode, Boost mode	Target glucose, TDI, algorithm treatment reactivity, ICR	Target glucose, ICR, activity mode
Adjustable glucose target	670G: Non-adjustable (6.7 mmol/L) 780G: 5.1, 5.6, 6.7 mmol/L	Non-adjustable target range of 6.2 to 8.9 mmol/L	Personalized target 4.4 to 11 mmol/L; up to 48 timeblocks per day	Personalized target 5.6 to 7.2 mmol/L	Personalized target 6.1 to 8.3 mmol/L; up to 8 timeblocks per day
Pre-set basal rates influence automated insulin delivery	No	Yes	No	No	No (Inform automated insulin delivery for first 48 hours)
Active insulin time	Adjustable 2–8 hours	5 hours; non-adjustable	Automatically adjusted based on adaptive learning	Automatically adjusted based on adaptive learning	Adjustable 2–6 hours
Automated correction bolus	670G: No 780G: Yes	Yes	No (Incorporated into continuous Insulin delivery)	Yes	No (Incorporated into continuous Insulin delivery)
Automode exits	Yes (multiple (670G); min/max Insulin delivery (780G))	No	No	No	Yes (min/max Insulin delivery)
Automated data upload to cloud	670G: No 780G: Yes	Yes (USA only)	Yes	No	Yes
User features					
Phone-based bolusing	No	Yes (USA only)	Yes	Yes	Yes
Activity mode	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Other modes	No	Sleep Activity (target range 6.1–6.7 mmol/L)	Boost mode (Increases Insulin delivery)	Zen mode (Increases glucose target)	No
Remote data monitoring	670 G: No 780 G: Glucose data	Glucose data via Dexcom Follow	All data via Diasend app; SMS alerts	Glucose data via Dexcom Follow	Glucose data via Dexcom Follow

[CGM – continuous glucose monitoring; PID – proportional integral derivative; MPC – model predictive control; TDI – total daily insulin; ICR – Insulin to carbohydrate ratio; ISF – Insulin sensitivity factor]

EXPERT REVIEW OF MEDICAL DEVICES
2022, VOL. 19, NO. 11, 859–875
<https://doi.org/10.1080/17434440.2022.2142556>



REVIEW

OPEN ACCESS Check for updates

Closed-loop insulin delivery: update on the state of the field and emerging technologies

Julia Ware ^{ab} and Roman Hovorka ^{ab}

^aWellcome Trust-MRC Institute of Metabolic Science, University of Cambridge, Cambridge, UK; ^bDepartment of Pediatrics, University of Cambridge, Cambridge, UK

> Diabetes Technol Ther. 2012 May;14(5):389-97. doi: 10.1089/dia.2011.0267. Epub 2012 Jan 27.

Does the timing of insulin pump therapy initiation after type 1 diabetes onset have an impact on glycemic control?

Shlomit Shalitin ¹, Tamar Lahav-Ritte, Yael Lebenthal, Liat Devries, Moshe Phillip

Affiliations + expand

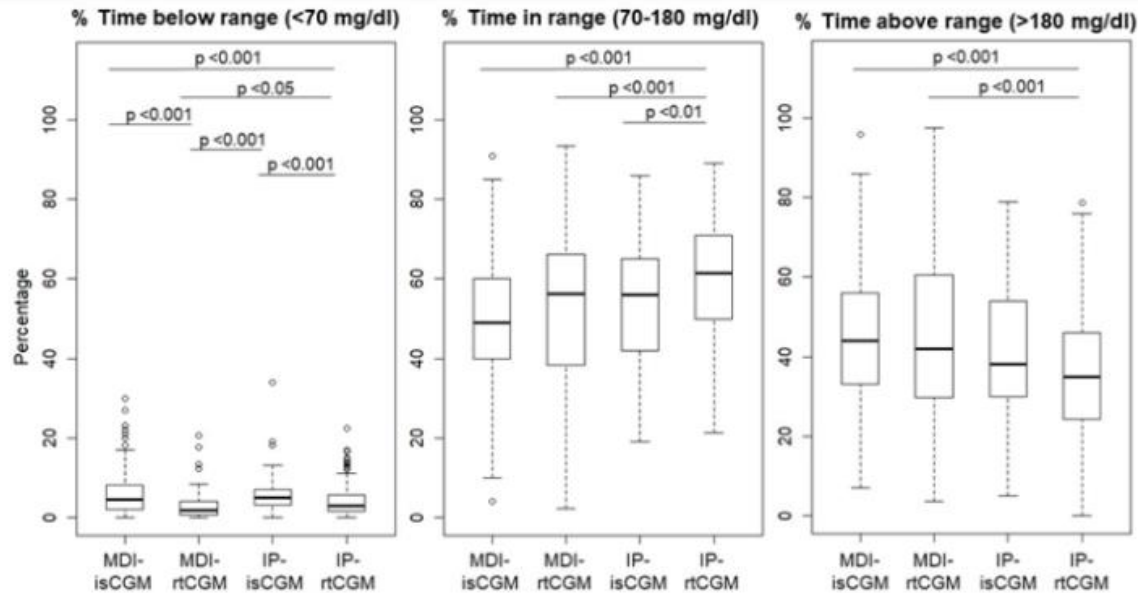
PMID: 22283639 DOI: 10.1089/dia.2011.0267



*Nel 2012 la risposta ERA:
NON CI SONO VANTAGGI
GLICOMETABOLICI ad
iniziare CSII nella fase
iniziale della malattia
rispetto a chi la inizia
successivamente*



Time in range in children with type 1 diabetes using treatment strategies based on non-automated insulin delivery systems in the real-world



Conclusions: Among nonautomated insulin delivery strategies, simultaneous use of rtCGM and IP was associated with higher percentage of TIR, lower time above range > 180 mg/dL and lower HbA1c. If there are no barriers, an upgrade of the treatment strategy with a higher performing technology should be offered to all children who do not achieve blood glucose metrics within the suggested range.

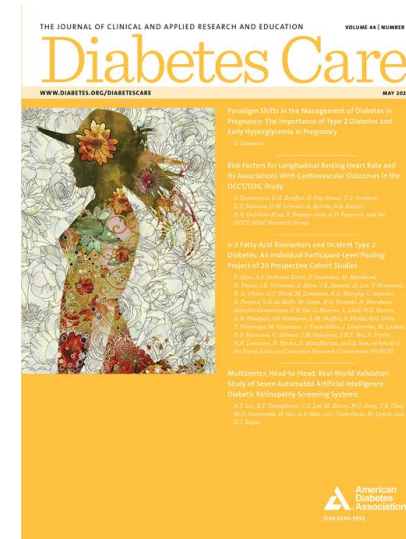


Tabella 3. Indicazioni delle società scientifiche internazionali per la terapia con CSII

Consensus ADA, ESPE, ISPAD 2007	NICE 2008	Alfediam 2009	AACE 2014	ISPAD 2018	ADA 2018
HbA1c elevata Ipoglicemia grave e/o frequente Elevata variabilità Compromissione stile vita Complicanze micro Bambini piccoli Agofobia DCA	Bambini < 12 anni Quando MDI è impraticabile/inappropriata	Bambini piccoli Agofobia MDI impraticabile Ipoglicemie Basso fabbisogno insulinico Diabete neonatale	Hba1c elevata Ipoglicemia grave Elevata variabilità Compromissione Stile di vita Complicanze micro/macro	Ipoglicemia grave Variabilità glicemica Controllo non ottimale del diabete Complicanze microvascolari Compromissione stile di vita	Controllo non buono ipoglicemia

I sistemi (A)HCL dovrebbero diventare il gold standard per bambini e adolescenti

- Bambini in età scolare all'ESORDIO di T1D
- Ipoglicemia severa o inavvertita
- Controllo metabolico non ottimale
- Alta sensibilità all'insulina
- Diabete Neonatale
- Desiderio di migliorare la qualità della vita
- Sport intenso o agonistico

Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

Presidente:
STEFANO CIANFARANI

**Raccomandazioni sull'Utilizzo
della Tecnologia in Diabetologia Pediatrica
2019**

Gruppo di studio S.I.E.D.P. sul diabete in Età Pediatrica
Coordinatore 2017-2019: RICCARDO BONFANTI

Componenti del Gruppo di Lavoro:

Martina Biagioni, Riccardo Bonfanti, Patrizia Bruzzi, Pietro Buono, Valentino Cherubini, Lucia Ferrito, Giulio Frontino, Roberto Franceschi, Dario Iafusco, Fortunato Lombardo, Giulio Maltoni, Marco Marigliano, Enza Mozzillo, Gianluca Musolino, Annalisa Pedini, Giulia Pezzino, Barbara Piccini, Ivana Rabbone, Andrea Rigamonti, Rosanna Roppolo, Andrea Scaramuzza, Riccardo Schiaffini, Davide Tini, Claudia Ventrici, Angela Zanfardino



ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022 Diabetes technologies: Insulin delivery

Jennifer L. Sherr¹ | Melissa Schoelwer² | Tiago
Leenatha Reddy⁴ | Torben Biester⁵ | Alfo
Jacobus Cornelius van Dyk⁷ | Marisa E. Hill
Linda A. DiMeglio¹⁰

Continuous subcutaneous insulin infusion (pump) therapy is recommended and appropriate for youth with diabetes, regardless of age. A

- It is recommended that continuous subcutaneous insulin infusion (pump) therapy is recommended and appropriate for youth with diabetes, regardless of age. A
- AID systems, including closed loop (CL), are strongly recommended for youth with diabetes. A
- AID systems improve time in range (TIR) by minimizing hypoglycemia and hyperglycemia. A
- AID systems are especially beneficial in attaining targeted glycemia in the overnight period. A

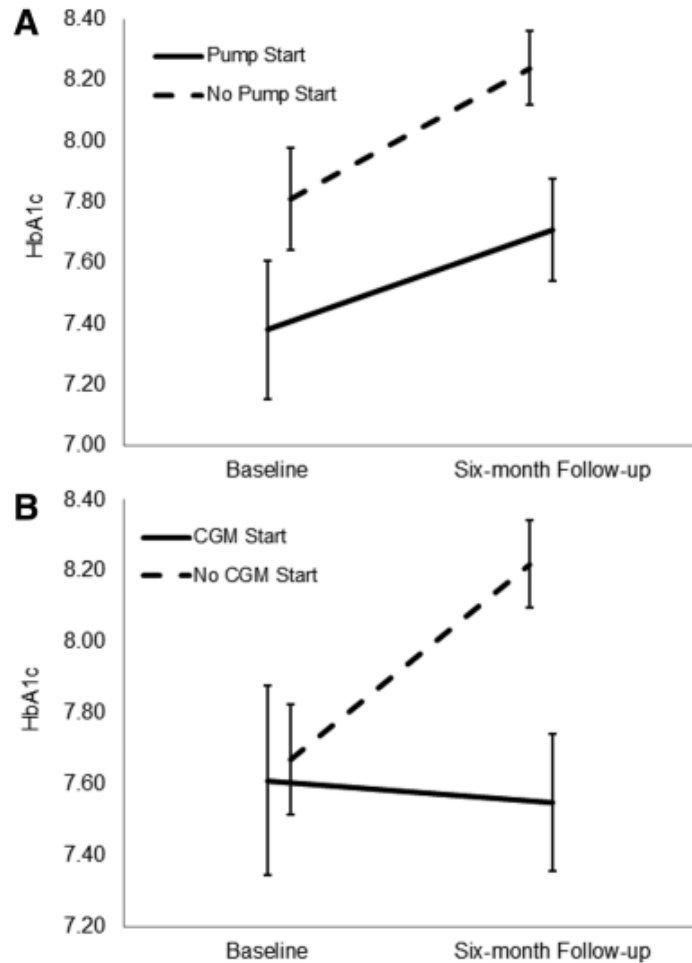


Tecnologia entro 6 mesi dall'esordio: outcome glicemici HbA1c

111 bambini 5-9 anni

Età media 7,5 +/- 1,4 anni

Durata malattia all'avvio della tecnologia 4,7 m +/- 3,3



Bambini che avviano una CSII o un CGM, entro i 6 mesi dall'esordio, hanno una glicata significativamente più bassa a 6 mesi ($p = 0,01$, differenza media 0,53% e 0,66% rispettivamente)

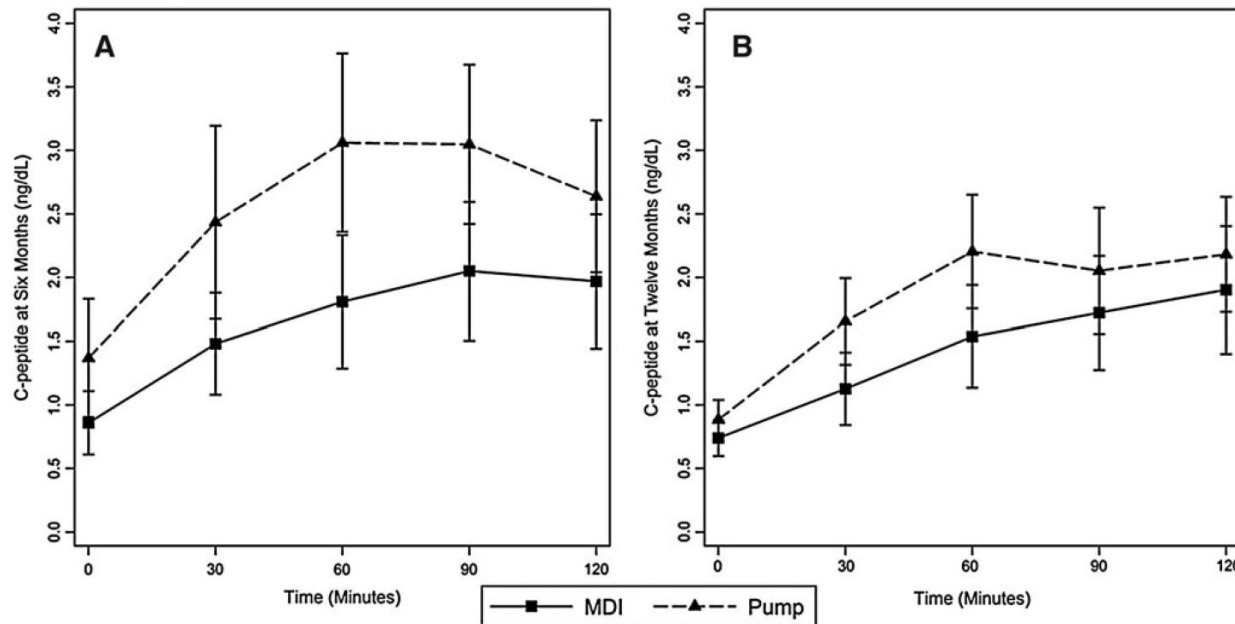
L'HbA1c si assesta su una "traccia" a lungo termine in media entro 5 anni dall'insorgenza del T1D

Patton, Susana R., et al. "Early initiation of diabetes devices relates to improved glycemic control in children with recent-onset type 1 diabetes mellitus." *Diabetes technology & therapeutics* 21.7 (2019): 379-384.

Nirantharakumar, Krishnarajah, et al. "Clinically meaningful and lasting HbA1c improvement rarely occurs after 5 years of type 1 diabetes: an argument for early, targeted and aggressive intervention following diagnosis." *Diabetologia* 61.5 (2018): 1064-1070

Tecnologia e riserva beta cellulare

CSII vs MDI all'esordio: C-peptide misurato a (A) 6 and (B) 12 mesi



24 pazienti
8-18 anni entro 1
mese dall'esordio

C-peptide a 6 mesi è più alto in pazienti in CSII vs pazienti in MDI (3.1-2.2 vs 1.8-1.4 ng/dL, $P=0.10$)



Una maggiore significatività statistica potrebbe essere riscontrata in un campione più ampio

Thrallkill, Kathryn M., et al. "Insulin pump therapy started at the time of diagnosis: effects on glycemic control and pancreatic β -cell function in type 1 diabetes." *Diabetes technology & therapeutics* (2011): 1023-1030.



Boughton, Charlotte, et al. "Assessing the effect of closed-loop insulin delivery from onset of type 1 diabetes in youth on residual beta-cell function compared to standard insulin therapy (CLOUD study): a randomised parallel study protocol." *BMJ open* (2020): e033500.

Tecnologia e riserva beta cellulare

Open access

Protocol

BMJ Open Assessing the effect of closed-loop insulin delivery from onset of type 1 diabetes in youth on residual beta-cell function compared to standard insulin therapy (CLOuD study): a randomised parallel study protocol

Charlotte Boughton ¹, Janet M Allen,¹ Martin Tauschmann,¹ Sara Hartnell,¹ Malgorzata E Wilinska,¹ Gianluca Musolino,¹ Carlo L Acerini,² Professor David Dunger ², Fiona Campbell,³ Atrayee Ghatak,⁴ Tabitha Randell,⁵ Rachel Besser,^{6,7} Nicola Trevelyan,⁸ Daniela Elleri,⁹ Elizabeth Northam,¹⁰ Korey Hood,¹¹ Eleanor Scott,¹² Julia Lawton,¹³ Stephane Roze,¹⁴ Judy Sibayan,¹⁵ Craig Kollman,¹⁵ Nate Cohen,¹⁵ John Todd,¹⁶ Roman Hovorka,¹ on behalf of CLOuD Consortium

DCCT Diabetes Control and Complications Trial

- La terapia intensiva riduce il rischio di perdere il C peptide stimolato del 57% in 6,5 anni
- C-peptide $\geq 0,20$ pmol/ml (all'inizio della malattia o in un periodo di 1 anno) riduce le complicanze microvascolari e le ipoglicemie
- Relazione lineare fra progressione di retinopatia and C-peptide $\leq 0,03$ pmol/ml

Importanza di iniziare la terapia intensiva subito dopo l'esordio di diabete



ORIGINAL ARTICLE

Closed-Loop Therapy and Preservation of C-Peptide Secretion in Type 1 Diabetes

Charlotte K. Boughton, Ph.D., Janet M. Allen, R.N., Julia Ware, M.D.,

Pazienti

- <21 gg dalla diagnosi di diabete
- 6-16,9 anni

Intervento

- HCL (florence M/camAPS)

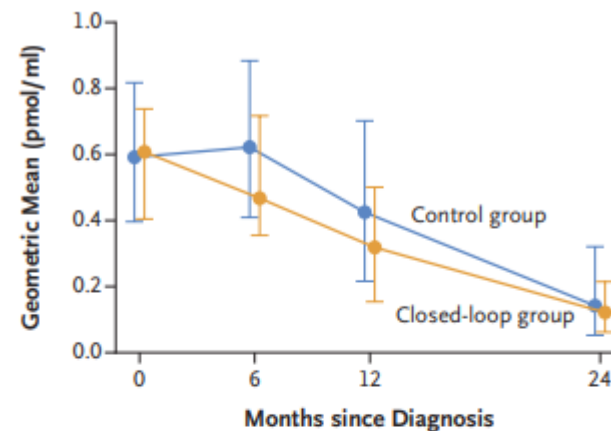
Controllo

- MDI

Primary Outcome

- AUC C peptide dopo test di tolleranza mixed meal a 12 mesi

A AUC for C-Peptide Level



B Glycated Hemoglobin Level

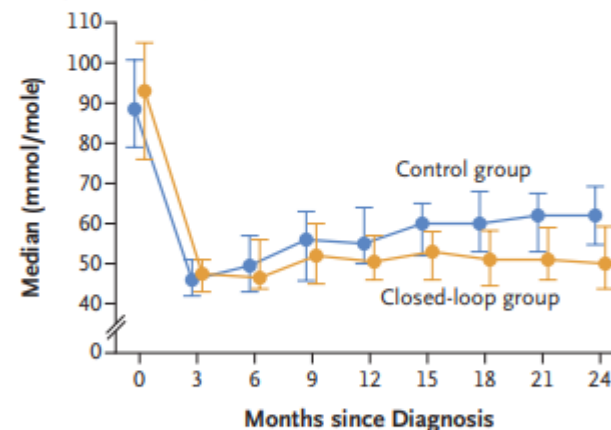


Figure 1. Plasma C-Peptide Level and Glycated Hemoglobin Level.

Panel A shows the area under the curve (AUC) for the plasma C-peptide level in response to a mixed-meal tolerance test at baseline and at 6, 12, and 24 months after the diagnosis of type 1 diabetes, and Panel B shows the glycated hemoglobin level from baseline to 24 months. The I bars represent interquartile ranges.



Tecnologia e diabete: CSII

	Baseline (Basal-IQ)	12-mth control-IQ use	P
All users			
No. of participants	9010	9010	
Mean sensor glucose [mg/dL]	164 (146–185)	152 (140–166)	<0.001
Sensor time <54 mg/dL [%]	0.10 (0.00–0.30)	0.15 (0.06–0.30)	<0.001
Sensor time 54–70 mg/dL [%]	0.8 (0.3–1.8)	0.9 (0.4–1.6)	0.053
Sensor TIR [%]	63.6 (50.0–75.7)	73.6 (64.5–81.8)	<0.001
Sensor time 180–250 mg/dL [%]	25.1 (18.0–31.1)	19.7 (14.2–24.3)	<0.001
Sensor time >250 mg/dL [%]	8.1 (2.9–16.7)	4.6 (1.9–9.5)	<0.001
Coefficient of variation [%]	33.7 (30.0–37.6)	32.9 (29.5–36.3)	<0.001
GMI	7.2 (6.8–7.7)	6.9 (5.6–7.3)	<0.001
T1DM users			
No. of participants	7813	7813	
Mean sensor glucose [mg/dL]	163 (141–190)	151 (134–170)	<0.001
Sensor time <54 mg/dL [%]	0.01 (0.00–0.35)	0.02 (0.00–0.4)	<0.001
Sensor time 54–70 mg/dL [%]	0.9 (0.3–1.9)	0.9 (0.5–1.7)	0.123
Sensor TIR [%]	63.2 (49.8–75.1)	73.5 (64.4–81.6)	<0.001
Sensor time 180–250 mg/dL [%]	25.2 (18.2–31.0)	19.7 (14.3–24.2)	<0.001
Sensor time >250 mg/dL [%]	8.3 (3.1–16.9)	4.7 (2.0–9.6)	<0.001
T2DM users			
No. of participants	378	378	
Mean sensor glucose [mg/dL]	158 (138–184)	150 (136–169)	<0.001
Sensor time <54 mg/dL [%]	0.00 (0.0–0.07)	0.04 (0.01–0.10)	<0.001
Sensor time 54–70 mg/dL [%]	0.2 (0.0–0.6)	0.2 (0.0–0.6)	0.337
Sensor TIR [%]	69.9% (55.1–82.6)	78.0% (66.2–86.1)	<0.001
Sensor time 180–250 mg/dL [%]	23.9 (14.6–32.0)	19.0 (12.4–25.5)	<0.001
Sensor time >250 mg/dL [%]	3.6 (0.7–10.4)	2.3 (0.8–6.7)	<0.001

Data are expressed as median (IQR) unless otherwise specified.

GMI, glucose management indicator; IQR, interquartile range; T1DM, type 1 diabetes; T2DM, type 2 diabetes; TIR, time in range.

AHCL vs SAP

- Controllo glicemico migliorava entro 2 settimane dall'inizio di AHCL e si manteneva per 12 mesi
- TIR 63.6 (IQR: 49.9%–75.6%) al TO e aumentava al 73.6% (IQR: 64.4%–81.8%) dopo 12 mesi di AHCL (P < 0.001) senza significativa riduzione nel tempo
- La mediana del tempo trascorso <70 mg/dL restava all'1% (IQR: 0.5%–1.9%)
- La mediana del tempo con glicemie <54 mg/dL statisticamente aumentava da 0,1% (0.0–0.3) al 0.15% (0.06–0.3)
- LA media glicemica diminuiva da 167.5 ± 30.7 mg/dL to 154.3 ± 20.7 mg/dL dopo 12 mesi di AHCL



Pro e Contro della CSII

L'uso della pompa per insulina è aumentato dal 57% al 63% tra il 2010-2012 e il 2016-2018, con il più grande aumento nei bambini molto piccoli

Pro CSII



- Preservare la funzione residua delle cellule β .
- Più fisiologico con un migliore controllo metabolico.
- Minore CV
- Ottimizzazione del controllo glicemico nella notte.
- Migliore assorbimento d'insulina.
- Miglioramento della qualità della vita.
- tro

Contro CSII



- Aumentato rischio di DKA
- Disagio legato al dovere indossare i devices.
- Difficoltà di gestione durante l'attività sportiva
- Costi
- Pazienti selezionati con alto status socioeconomico e compliance.
- Aumento dello stress e aumento del numero di misurazioni del glucosio nel sangue.

Tecnologia e diabete: smart pen



Sfide

Calcolo corretto della dose

Il contributo di Smart MDI

Calcolatore di dosi nella app con 3 modalità, da dose semplice a conta CHO

Accumulo di insulina

Tracciamento automatico insulina attiva e dosi iniettate

Dosi dimenticate

Promemoria dosi

Gestione ipo ed iperglicemie

Avvisi predittivi che permettono di evitare il 59% delle ipoglicemie e il 39% delle iperglicemie^{1,2}

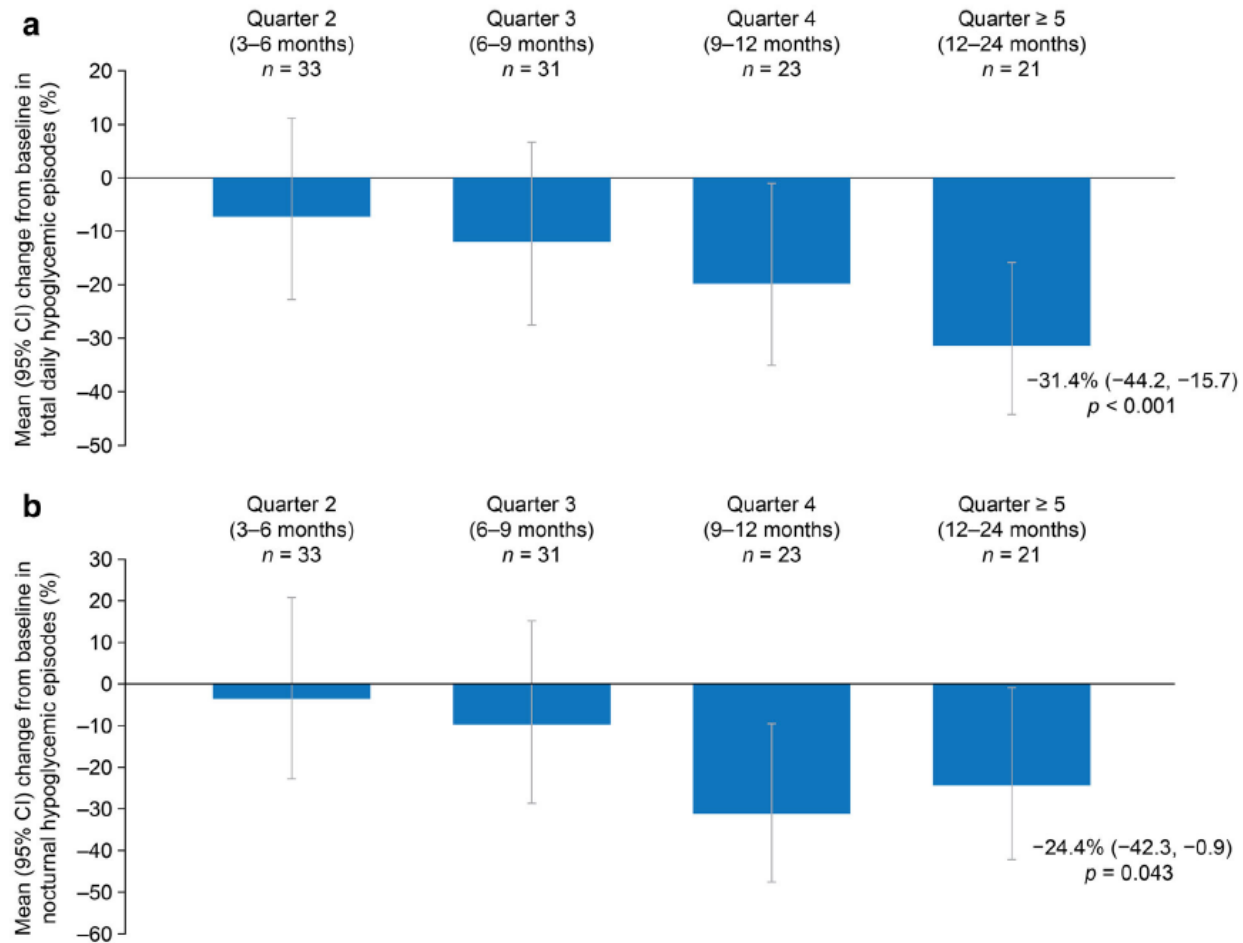
Paura degli aghi e aderenza terapeutica³

Porta per accesso sottocutaneo iPort Advance, solo 1 puntura ogni 3 giorni

Visione limitata della terapia

Schermata e report dei dati di insulinizzazione combinati agli andamenti CGM

Tecnologia e diabete: smart pen e CGM



Numero medio delle ipoglicemie diurne (-31.4%; $p = 0.00035$) e notturne (-24.4%; $p = 0.043$) erano significativamente ridotte al quarto 4 and ≥ 5 , ma non ai quarti 2 e 3

Diabetes Ther (2022) 13:43–56
<https://doi.org/10.1007/s13300-021-01177-w>

ORIGINAL RESEARCH

Improved Glycemic Control Observed in Children with Type 1 Diabetes Following the Introduction of Smart Insulin Pens: A Real-World Study

Peter Adolfsson · Viktor Björnsson · Niels Væver Hartvig ·

Anne Kaas · Jonas Bech Møller · Elsa Ogionwo Lange



Tecnologia e diabete: smart pen

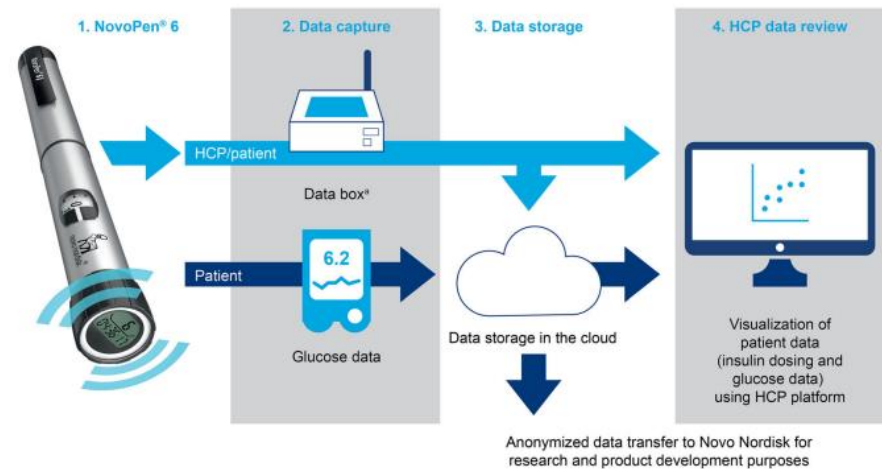
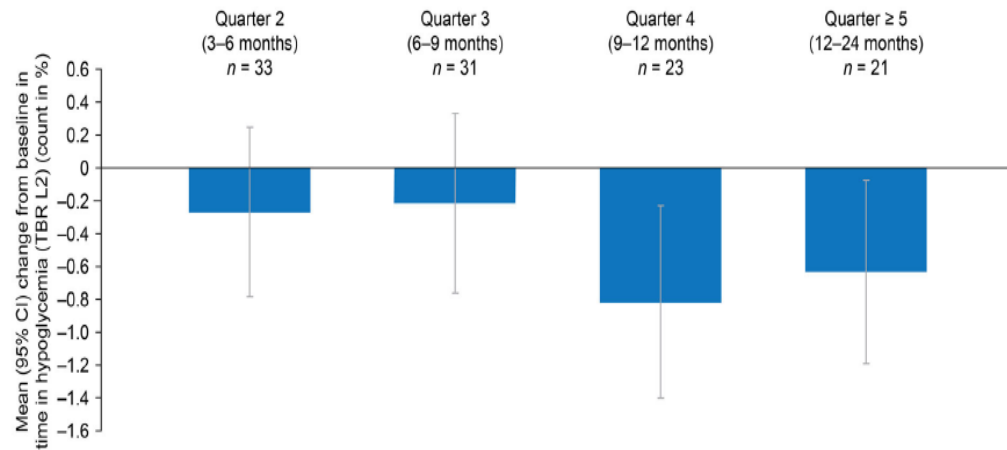


Fig. 1 Data flow during the study. ^aData uploads could be at home or in the clinic. HCP healthcare professional

Nessuna variazione significativa negli eventi iperglicemici, MBD (bolo omesso), TIR, TAR, TBR level 1 (54-70 mg/dl)

Riduzione di TBR level 2 (<54 mg/dl) dal 2.82% a 2.18% (-0.64%; p = 0.025) al quarto 4 and ≥ 5

L'utilizzo degli stilo iniettori e CGM era associato a minore numero di eventi ipoglicemici e ad una riduzione del TBR 2, rivelando un potenziale beneficio per il controllo glicemico in età pediatrica

STUDIO SPERIMENTALE

1. valutazione del compenso glicemico
2. valutazione della qualità di vita (questionario PedsQL)

Criteri di inclusione

- Età 0-18 anni
- Esordio nell'anno 2021
- In terapia con AHCL o MDI dalla diagnosi

Criteri di esclusione

- Età > 18 anni
- Esordio al di fuori del 2021

Test T di Student
 $p < 0,05$



38 bambini in terapia multi-iniettiva



32 bambini in terapia con AHCL

variabili/indicatori glucometrici



Clínico-demografiche:

- Età
- Sesso (M/F)
- Data d'esordio del DMT1
- Altezza (cm)
- Peso (kg)
- BMI

Indicatori glucometrici:

- valore di HbA1c
- Glicemia media (mg/dl)
- Coefficiente di variazione (CV)
- Deviazione Standard (DS)
- Percentuale di tempo in (%):
 - TIR 70-180 mg/dl
 - TBR-1 54-70 mg/dl
 - TBR-2 < 54 mg/dl
 - TAR-1 > 180-250 mg/dl
 - TAR-2 > 250 mg/dl
- Glucose Management Indicator (GMI)

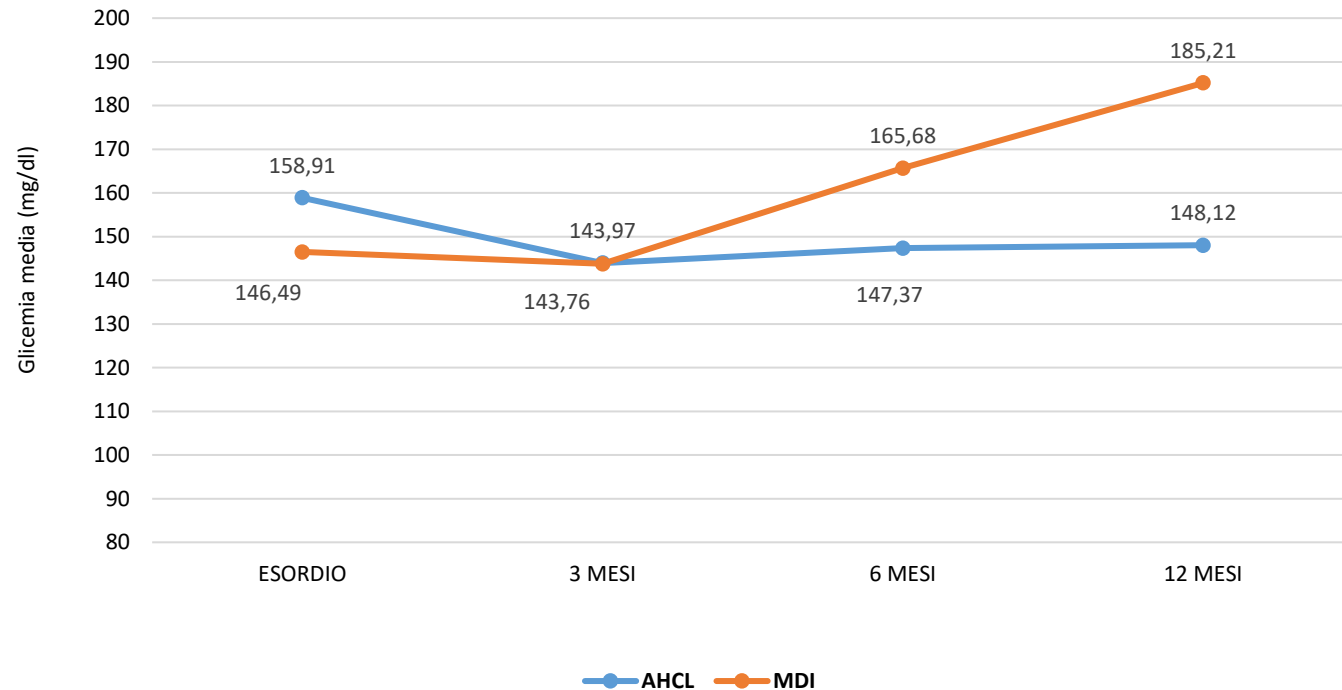
Valutazione
compenso
glicemico



Esordio
3 mesi
6 mesi
12 mesi

Risultati indicatori glucometrici

GLICEMIA MEDIA



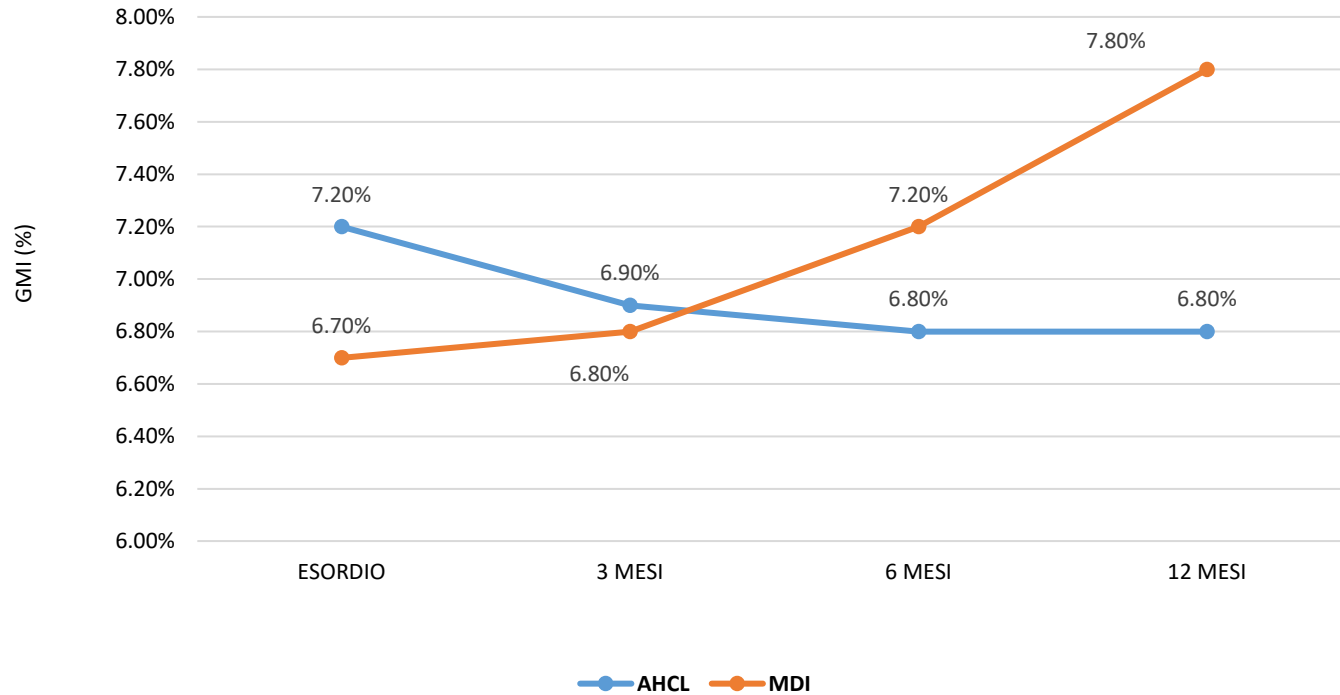
I livelli di glicemia media nel gruppo trattato con AHCL sono inferiori a quelli del gruppo in terapia con penne. Questa differenza è significativa a partire dal sesto mese dalla diagnosi con $p < 0.05$.

Inoltre, i sistemi AHCL mantengono i valori di glicemia al di sotto del target raccomandato dalle linee guida, con un coefficiente di variazione di glicemia (CV) $< 36\%$.

	ESORDIO	3 MESI	6 MESI	12 MESI
AHCL	158,91	143,97	147,37	148,12
MDI	146,49	143,76	165,68	185,21
P-value	0,961	0,511	0,007	9.277e-06

Risultati indicatori glucometrici

GLUCOSE MANAGEMENT INDICATOR (GMI)



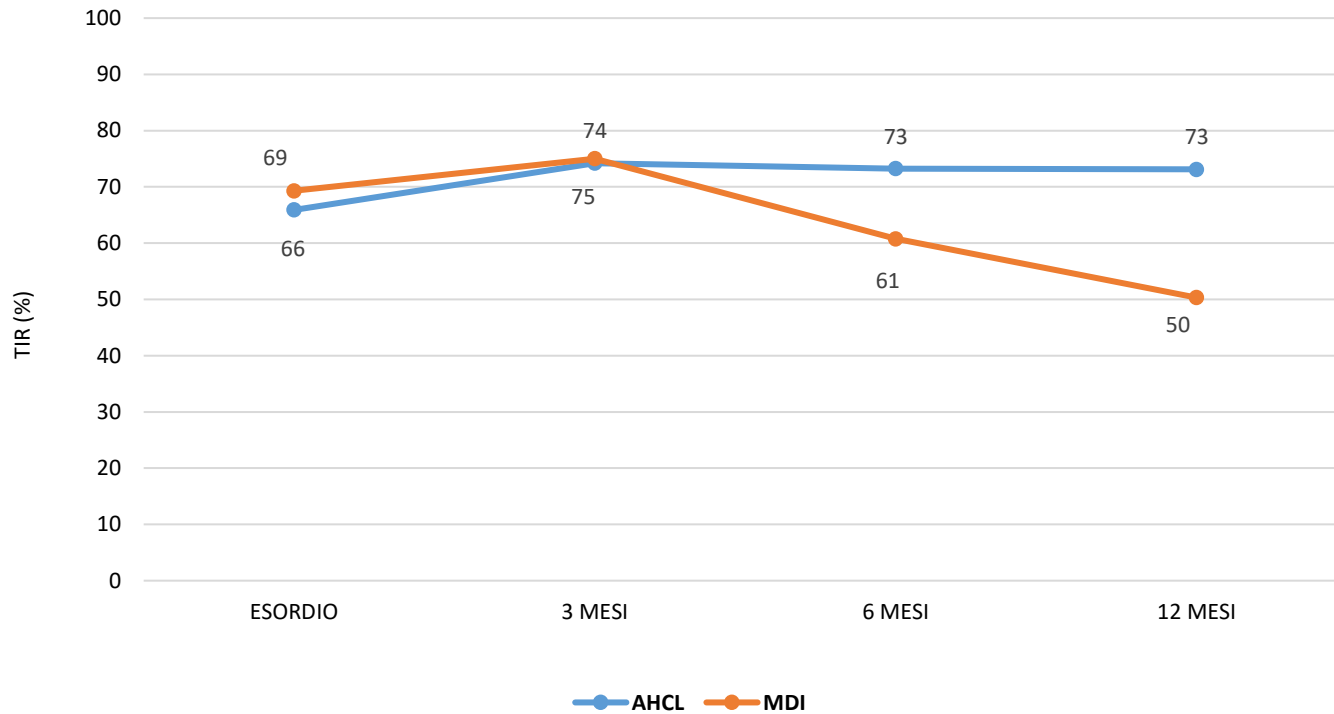
GMI = livello medio di HbA1c calcolato sulla base dei livelli di glicemia media misurati negli ultimi 14 giorni da un sensore CGM.

Il GMI sta assumendo un ruolo sempre più importante in letteratura e potrebbe andare a sostituire il valore di HbA1c.

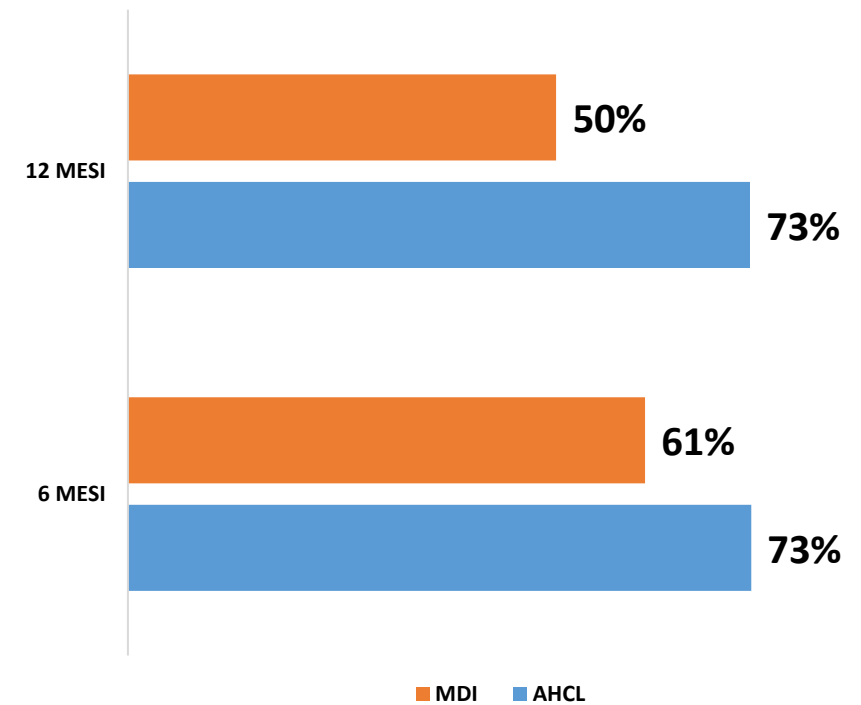
	ESORDIO	3 MESI	6 MESI	12 MESI
AHCL	7,20%	6,90%	6,80%	6,80%
MDI	6,70%	6,80%	7,20%	7,80%
P-value	0,98	0,59	0,02	5,31e-03

Risultati indicatori glucometrici

TIME IN RANGE (70-180 mg/dl)



TIME IN RANGE

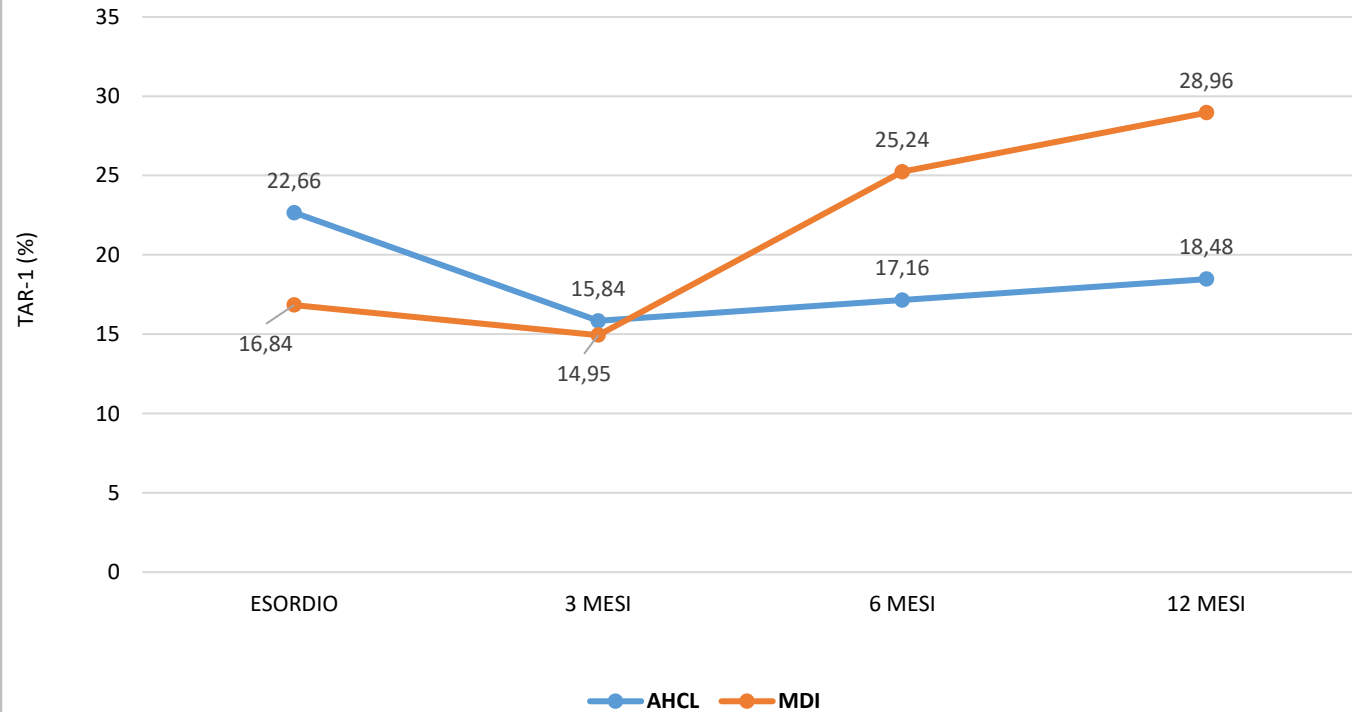


	ESORDIO	3 MESI	6 MESI	12 MESI
AHCL	66	74	73	73
MDI	69	75	61	50
P-value	0,812	0,264	0,004	4.775e-07

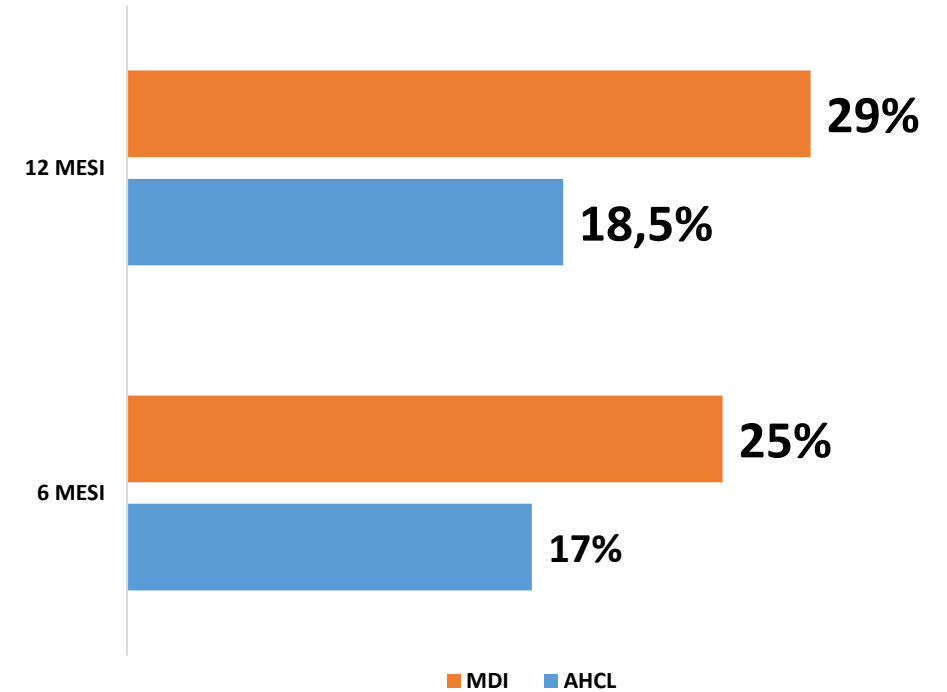
Target terapeutico
TIR > 70%

Risultati indicatori glucometrici

TIME ABOVE RANGE-1 (180-250 mg/dl)



TIME ABOVE RANGE-1

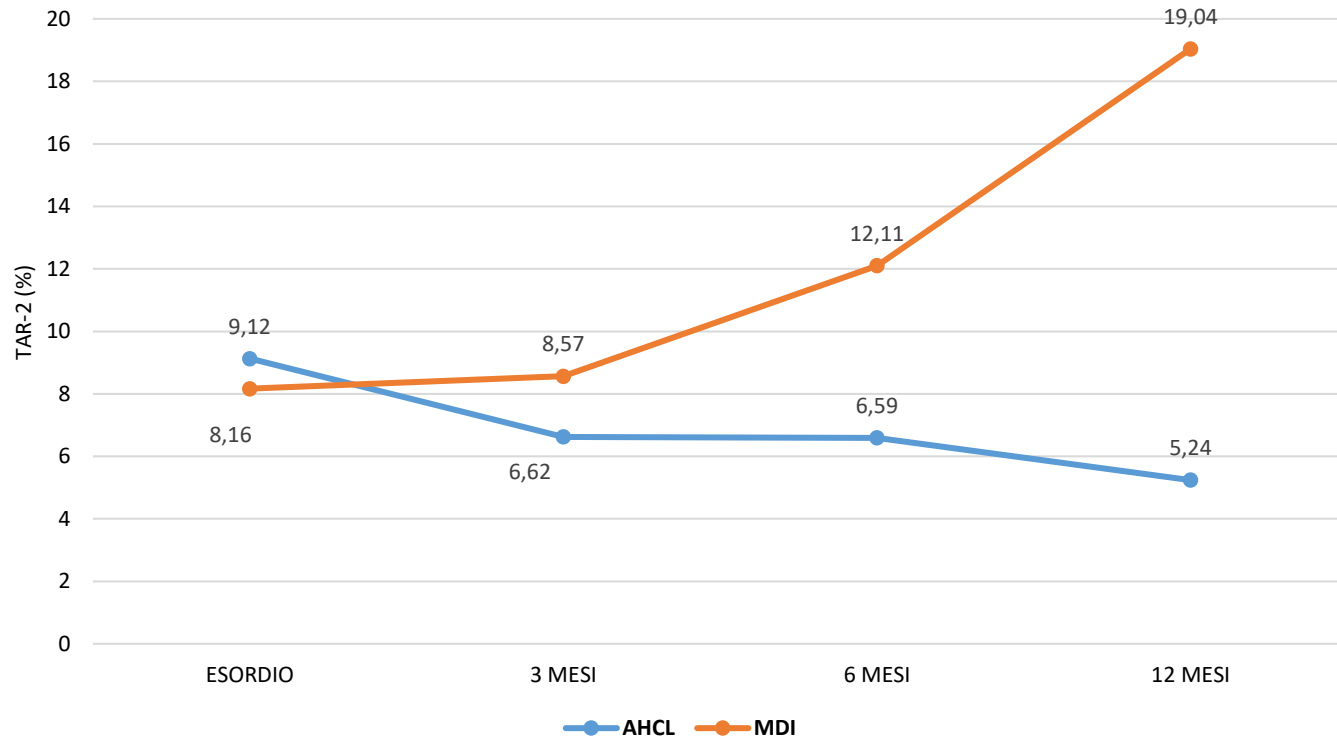


	ESORDIO	3 MESI	6 MESI	12 MESI
AHCL	22,66	15,84	17,16	18,48
MDI	16,84	14,95	25,24	28,96
P-value	0,989	0,628	0,002	4.316e-05

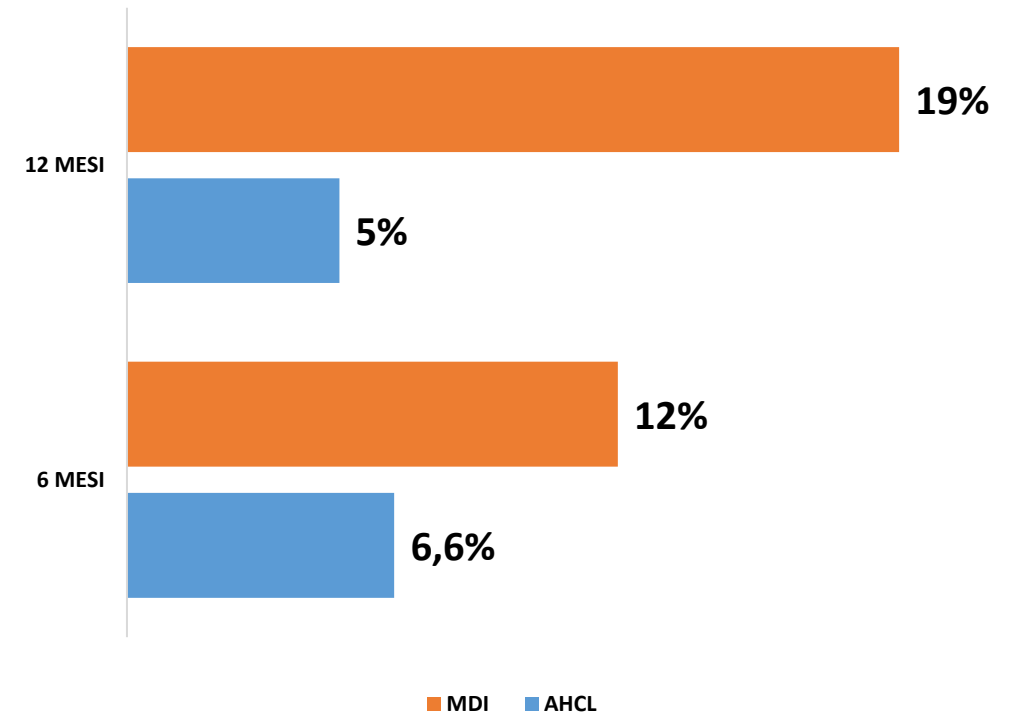
Target terapeutico
TAR-1 < 25%

Risultati indicatori glucometrici

TIME ABOVE RANGE-2 (> 250mg/dl)



TIME ABOVE RANGE-2



	ESORDIO	3 MESI	6 MESI	12 MESI
AHCL	9,12	6,62	6,59	5,24
MDI	8,16	8,57	12,11	19,04
P-value	0,680	0,233	0,013	6.368e-05

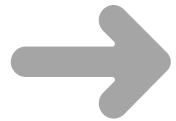
Target terapeutico
TAR-2 < 5%

variabili_PedsQL

Questionario PedsQL



Bambini



Genitori

Tabella conversioni

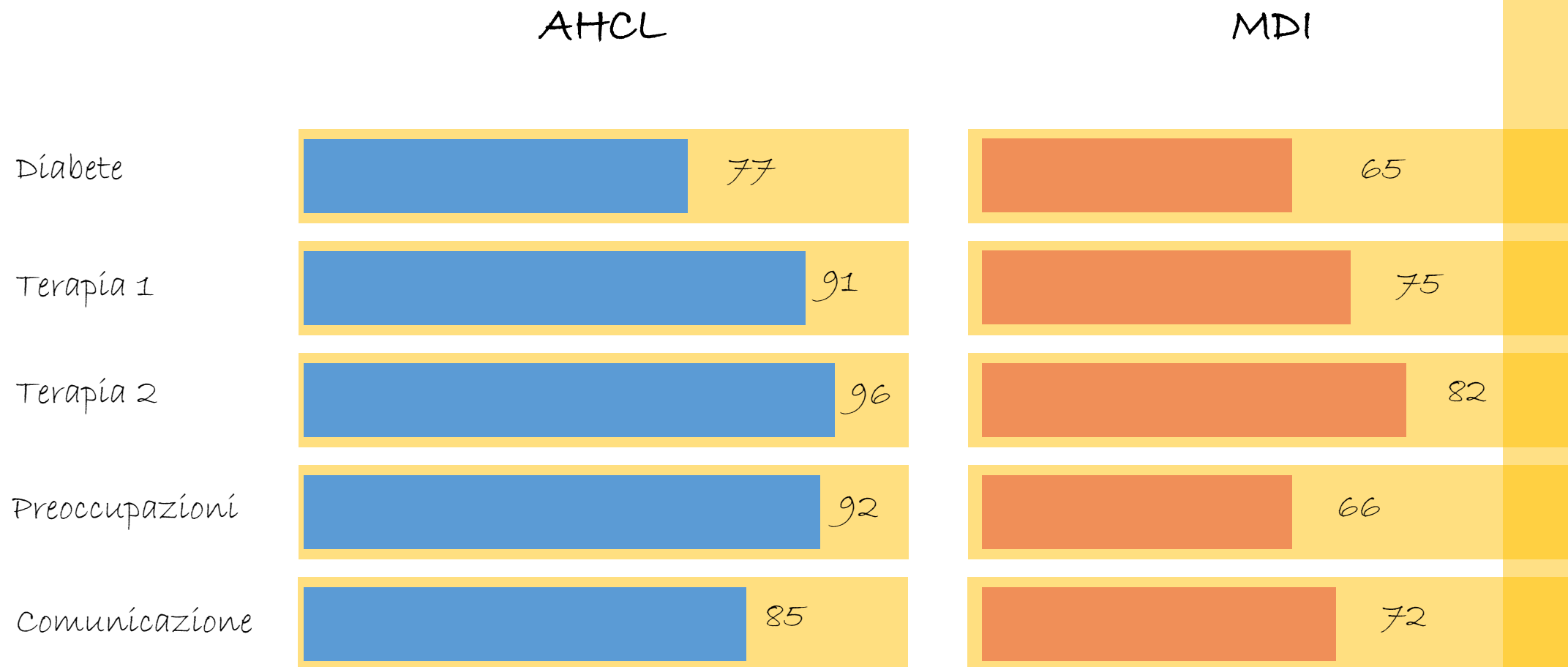
Mai	0	100
Quasi mai	1	75
Qualche volta	2	50
Spesso	3	25
Quasi sempre	4	0

Dimensioni	Items	
Diabete	11	Sintomi psico-fisici
Terapia 1	4	Accettazione della terapia
Terapia 2	7	Gestione dei CHO e dello sport
Preoccupazioni	3	Preoccupazioni relative alla malattia
Comunicazione	3	Rapporto con il team diabetologico e i coetanei

valutazione
QoL

Maggiori sono i punteggi totalizzati, più elevata risulta la qualità di vita

Risultati_PedsQL



$p < 0,05$

Maggiori sono i punteggi totalizzati, più elevata risulta la qualità di vita

Risultati_PedsQL

- Episodi ipoglicemici
- Paura delle ipoglicemie
- Stanchezza e irritabilità
- Fatica a seguire il piano di cure
- Fatica a fare sport
- Imbarazzo per il diabete
- Paura delle complicanze

MDI

=



Risultati_PedsQL

- Meno imbarazzo per il diabete
- Migliore comunicazione con i coetanei
- Più facilità a seguire il piano di cure
- Più facilità a fare sport
- Meno paura delle complicanze
- Meno paura delle ipoglicemie
- Meno stanchezza e irritabilità

AHCL



CONCLUSIONI

- ↓ Glicemia media
- ↓ GMI
- ↓ Time Above Range
- ↑ Time In Range

Miglioramento
COMPENSO
GLICEMICO

Miglioramento
QUALITA'
DI VITA

- ↓ Peso gestione diabete
- ↓ Paura delle complicanze
- ↓ Imbarazzo per il DMT1
- ↓ Fatica a seguire le cure

I sistemi AHCL possono essere considerati una strategia terapeutica primaria all'esordio del DMT1



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Diabtrekking 2021