



Roma, 8-11 novembre 2018

# QUANDO IL MICROINFUSORE



ITALIAN CHAPTER



## LE TECNOLOGIE

### **I. Misischi**

Ospedale Regina Apostolorum

UOC di Endocrinologia e Malattie Metaboliche

Albano Laziale (RM)



Roma, 8-11 novembre 2018

# Conflitti di interesse



ITALIAN CHAPTER



Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni non ho avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario.



## LA STAMPA

Quotidiano

Data 22-05-2018

Pagina 35

Foglio 1

ADDIO ALLE LANCETTE PUNGI-DITO

## Vivere con il diabete nell'era 2.0 Il monitoraggio è sottopelle e i microinfusori sono elettronici

DANIELE BASILI

**P**er chi soffre di diabete la misura dei livelli di glucosio nel sangue è un appuntamento fisso di giornata. Ma se fino a qualche tempo fa l'unica soluzione era l'utilizzo delle lancette pungi-dito, la tecnologia oggi sta rivoluzionando in meglio la gestione della malattia. E ciò immediati vantaggi nella qualità della vita. È questo uno dei messaggi che emerge dal congresso della Sid, la Società italiana di diabetologia, che si è svolto a Roma.

Sono due i fattori che stanno contribuendo a cambiare radicalmente il modo di approcciarsi alle cure. Il primo è il monitoraggio in continuo della glicemia: fino all'avvento di questa tecnologia l'unica via per misurare la glicemia era il prelievo di una goccia di sangue e l'utilizzo di un glucometro. Con il monitoraggio in continuo, invece, la misurazione avviene in modo costante nel tempo. Non più, dunque, una «foto» del livello di zucchero bensì il «film», ovvero

una panoramica completa di tutto quello che accade durante la giornata.

Uno dei modelli più avanzati di sistema di monitoraggio continuo è composto da un dispositivo sottocutaneo impiantabile (si chiama Eversense), che per 180 giorni consecutivi può registrare e fornire in tempo reale al paziente tutti i dati. La gestione avviene per mezzo di un software che avverte l'individuo dell'arrivo di probabili episodi di ipoglicemia. «Il monitoraggio continuo», spiega Steven Russell del Massachusetts General Hospital Diabetes Research Center di Boston, «consente di avere un quadro globale dei livelli di glicemia e, soprattutto, di evitare eccessive escursioni della glicemia, mantenendo sotto controllo i valori nell'arco delle 24 ore e per più giorni, in modo da ottimizzare la terapia».

**Dispositivi per le micro-dosi**  
La seconda tecnologia che sta migliorando la gestione del diabete è relativa ai microinfusori. Si tratta di piccoli dispositivi elettronici che si allacciano

alla cintura e sono in grado di contenere ed erogare insulina a seconda delle necessità. anziché effettuare iniezioni sottocutanee mediante le classiche «penne», con il microinfusore è possibile dispensare micro-dosi. Il risultato è una migliore gestione: meno iniezioni e minori episodi di ipoglicemia.

«Ma il vero obiettivo a cui tendere», spiega Simona Frontoni della Sid, «è l'integrazione delle due tecnologie. Il monitoraggio continuo dà la possibilità di avere un quadro della situazione chiaro e di prevedere eventuali situazioni di pericolo. Il paziente, avendo a disposizione questo dato, potrà ordinare al microinfusore se procedere al rilascio di insulina». Ad oggi tutto ciò è già realtà e il paziente tramite il proprio smartphone può controllare la glicemia in tempo reale e decidere se mettere in funzione il microinfusore. Una prospettiva inimmaginabile fino a pochi anni fa, quando l'unica soluzione era rappresentata da continue punture sul polpastrello. —



Il dispositivo impiantabile «Eversense»

[www.italianchapter.org](http://www.italianchapter.org)



# Storia dei microinfusori



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## Microinfusore anni 70



- **Fine anni '90:** la tecnologia permette di costruire microinfusori più sofisticati e di dimensioni e peso ridotti.



- **2003:** compaiono le smart pumps, microinfusori con funzioni “evolute”, quali i boli speciali e il calcolatore di boli.



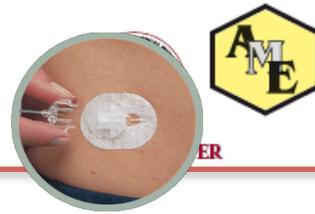
- **2006:** arrivano sul mercato i microinfusori real time, che abbinati ad un sensore continuo per la glicemia permettono di monitorare in continuo, e in tempo reale i valori glicemici.





Roma, 8-11 novembre 2018

# Come funziona il microinfusore



## Struttura:

- micropompa esterna
- somministrazione di insulina rapida attraverso un set infusionale
- agocannula inserita nel sottocutaneo



## Due modalità:

- infusione basale
- bolo





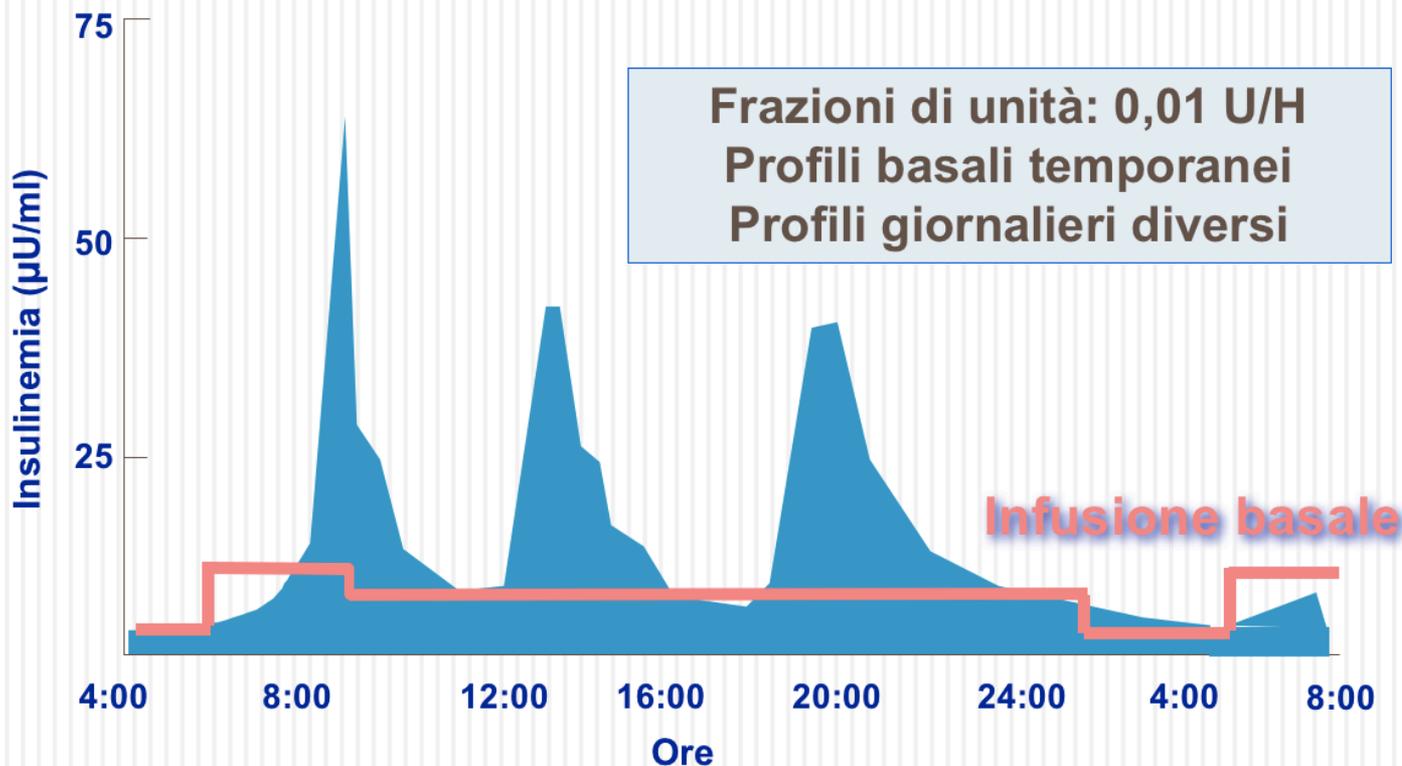
# Funzionamento: infusione basale



Roma, 8-11 novembre 2018

ITALIAN CHAPTER

## Sostituzione secrezione insulinica di fondo





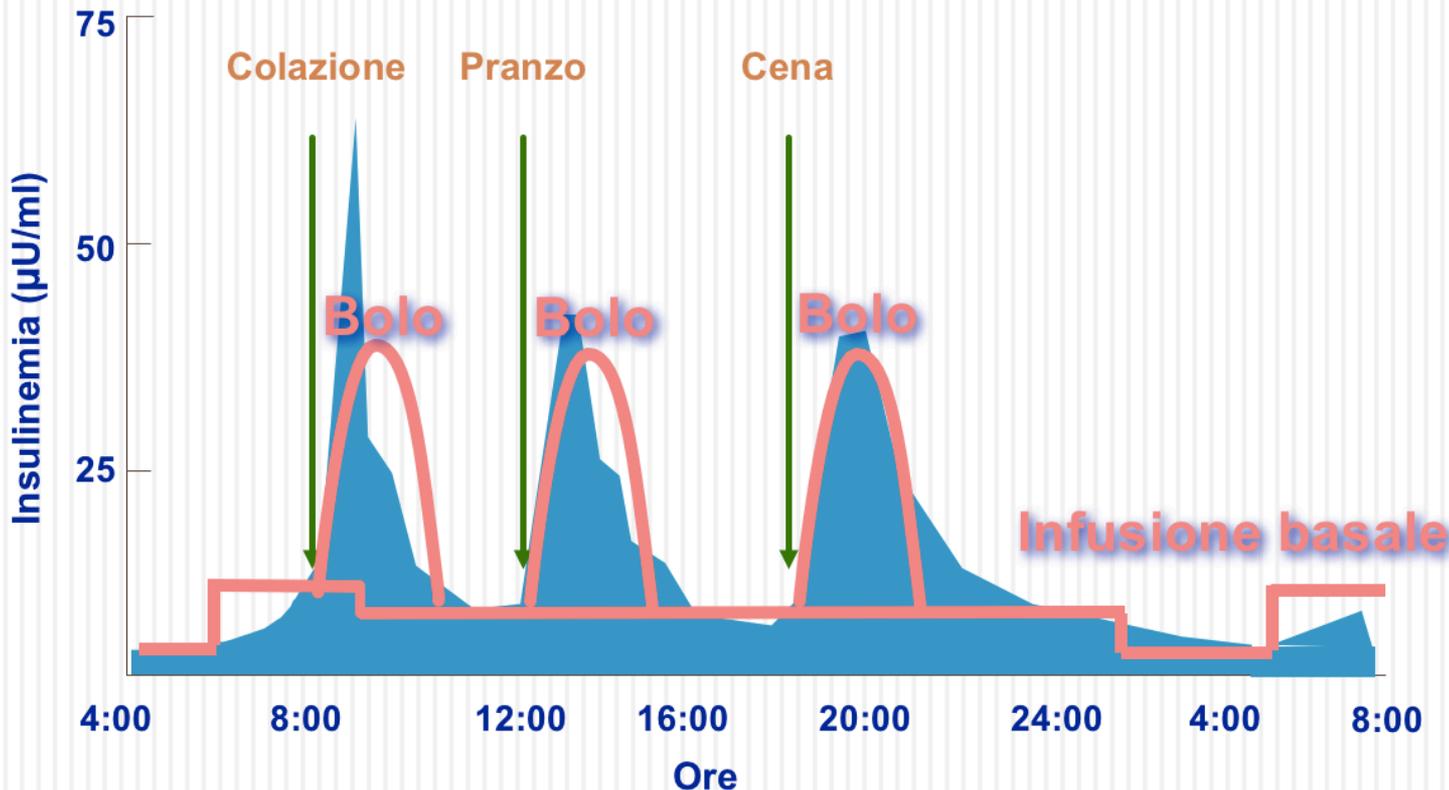
# Funzionamento: somministrazione in bolo



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## Sostituzione secrezione insulinica prandiale



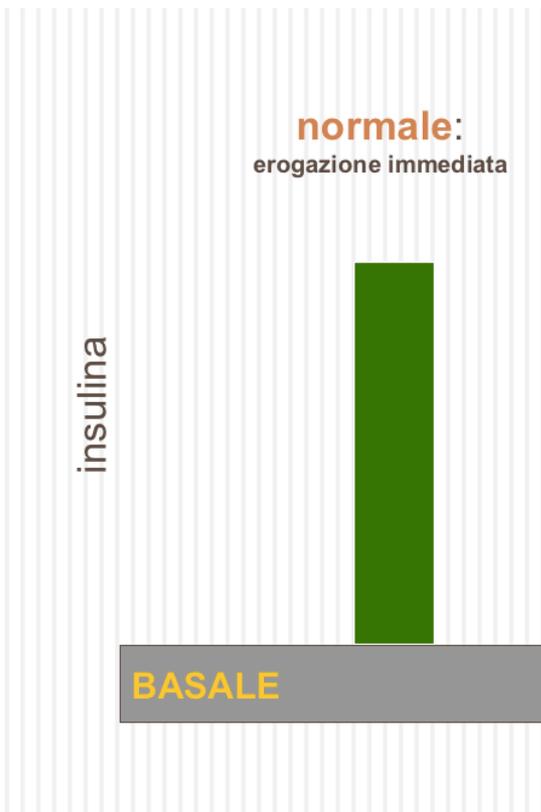


Roma, 8-11 novembre 2018

# Tipologia dei boli



ITALIAN CHAPTER



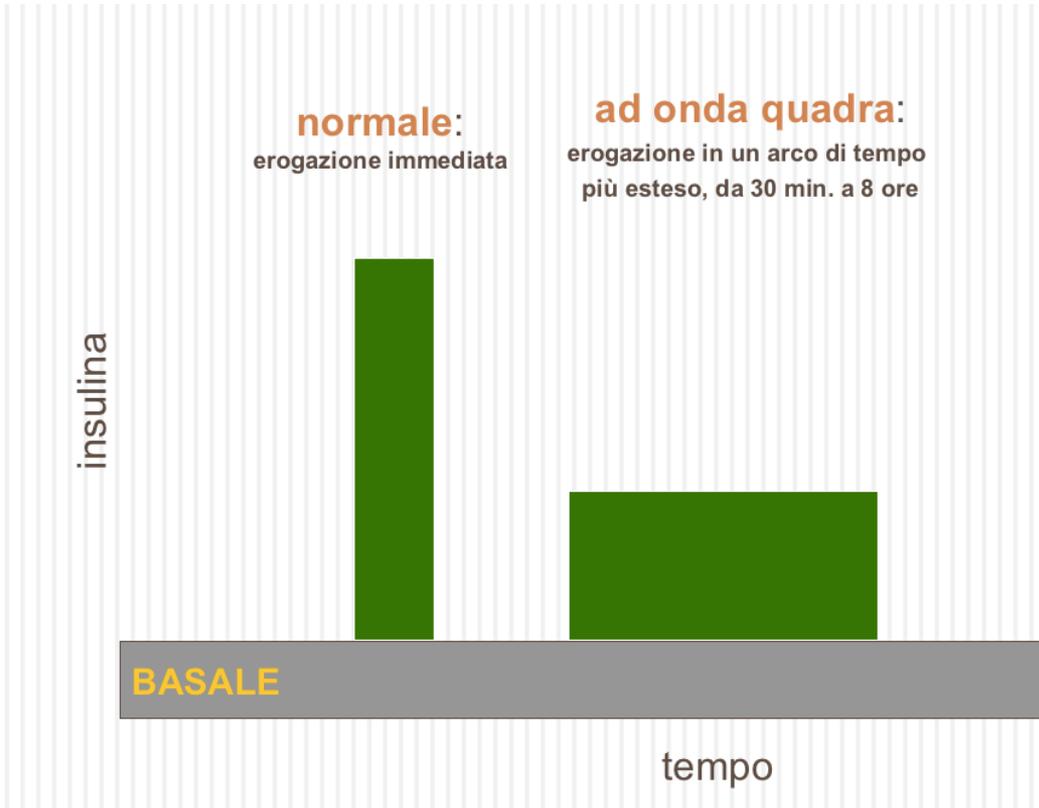


Roma, 8-11 novembre 2018

# Tipologia dei boli



ITALIAN CHAPTER



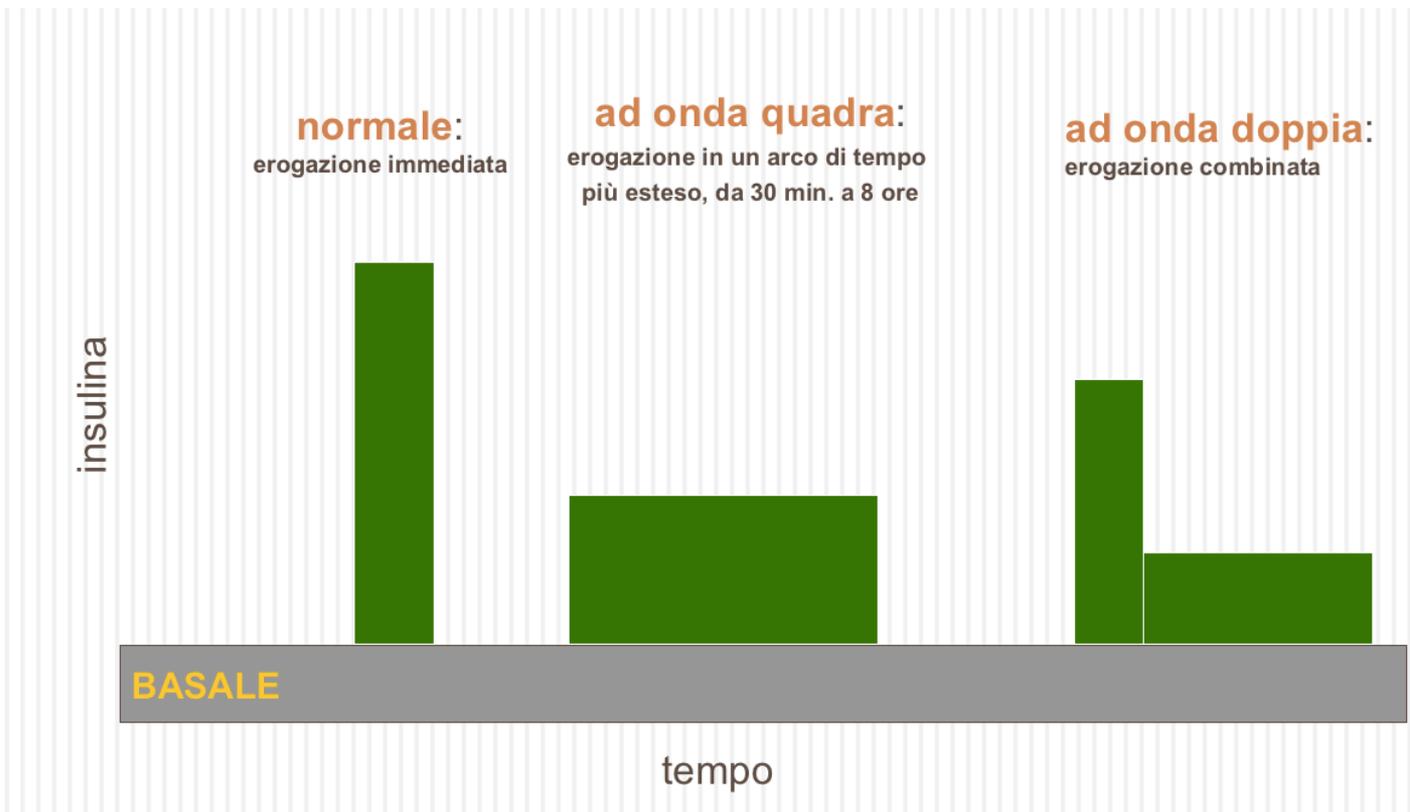


Roma, 8-11 novembre 2018

# Tipologia dei boli



ITALIAN CHAPTER





# Calcolatori automatici del bolo insulinico



ITALIAN CHAPTER

Con software integrato nel  
glucometro



Con software integrato nel  
Microinfusore





# Sistemi integrati CGM microinfusore (SAP)



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## Monitoraggio in Real time (RT)



Medtronic Paradigm Veo



Minimed 640G



Accu-Chek Insight



Animas Vibe



Roma, 8-11 novembre 2018

# La quadratura del cerchio è possibile?



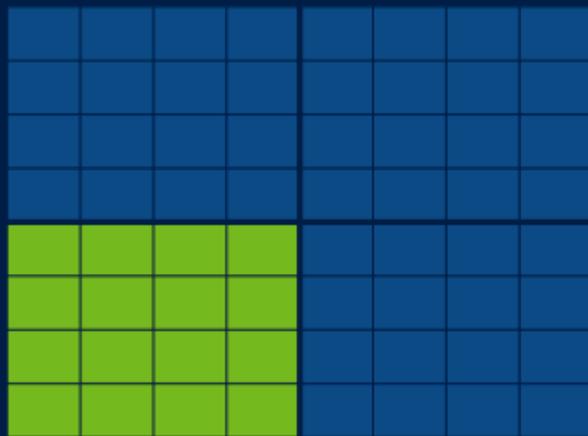
ITALIAN CHAPTER



**OBIETTIVO:**  
TENERE SOTTO CONTROLLO LA HBA1C  
E RIDURRE LA VARIABILITÀ GLICEMICA

HBA1C ELEVATA

BASSA  
VARIABILITÀ



ELEVATA  
VARIABILITÀ

HBA1C BASSA

CERCARE OGNI GIORNO  
L'EQUILIBRIO OTTIMALE: PER  
EVITARE IPOGLICEMIE  
E IPERGLICEMIE E MANTENERE UN  
BUON CONTROLLO





Roma, 8-11 novembre 2018

# Come raggiungere il 'pancreas artificiale'



ITALIAN CHAPTER



**Regolazione automatica della glicemia in assenza di intervento del paziente.**

**Cosa serve:**

- un  **sensore**  che legge la glicemia;
- un  **microinfusore**  che infonde insulina;
- un  **algoritmo**  che decide le unità di insulina sulla base dell'andamento glicemico.



# Sistemi PLGS



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## Predictive Low-Glucose Suspend Reduces Hypoglycemia in Adults, Adolescents, and Children With Type 1 Diabetes in an At-Home Randomized Crossover Study: Results of the PROLOG Trial

Gregory P. Forlenza<sup>1</sup>, Zoey Li<sup>2</sup>, Bruce A. Buckingham<sup>3</sup>, Jordan E. Pinsker<sup>4</sup>, Eda Cengiz<sup>5</sup>, R. Paul Wadwa<sup>1</sup>, Laya Ekhlaspour<sup>3</sup>, Mei Mei Church<sup>4</sup>, Stuart A. Weinzimer<sup>5</sup>, Emily Jost<sup>1</sup>, Tatiana Marcal<sup>3</sup>, Camille Andre<sup>4</sup>, Lori Carria<sup>5</sup>, Vance Swanson<sup>6</sup>, John W. Lum<sup>2</sup>†, Craig Kollman<sup>2</sup>, William Woodall<sup>2</sup> and Roy W. Beck<sup>2</sup>

Studio controllato randomizzato, in cross over  
CSII + PLGS vs CSII + SAP in DM1

### Protezione dalla ipoglicemia:

La percentuale del tempo giornaliero passato nel range < 70 mg/dL è risultata inferiore del 31% nei pazienti con il sistema PLGS rispetto al gruppo di controllo in SAP ( $p < 0.001$ ).



Roma, 8-11 novembre 2018

# Quali novità nel 2018?



ITALIAN CHAPTER



MINIMED™ 670G  
MEDTRONIC



OMNIPOD E DEXCOM G5  
THERAS



T:SLIM X2 E DEXCOM G5  
ANIMAS CORPORATION



# Sistema Minimed 670



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## È Hybrid Closed Loop che può essere in modalità Auto Mode

richiede interazione da parte dell'utente.

### Sensore del glucosio Guardian™ Sensor 3 e trasmettitore Guardian™ Link 3

Il più accurato<sup>13</sup> sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) di Medtronic che comanda l'esclusiva tecnologia SmartGuard™, progettato per essere intelligente e affidabile<sup>14</sup>



Microinfusore  
MiniMed™ 670G

### Glucometro CONTOUR® NEXT Link 2.4

L'unico glucometro che si collega wireless microinfusore di insulina MiniMed™ 670G per una calibrazione del sensore estremamente precisa<sup>15</sup>



### Set di infusione MiniMed™

Medtronic offre una vasta gamma di set di infusione in modo che i pazienti possano scegliere per i propri pazienti il set di infusione più appropriato



### Piattaforma CareLink™

La piattaforma CareLink™ permette di trasferire i dati per monitorare i progressi nel livello di controllo glicemico e condividere in remoto queste informazioni tra medico e paziente





Roma, 8-11 novembre 2018

# Time in Range



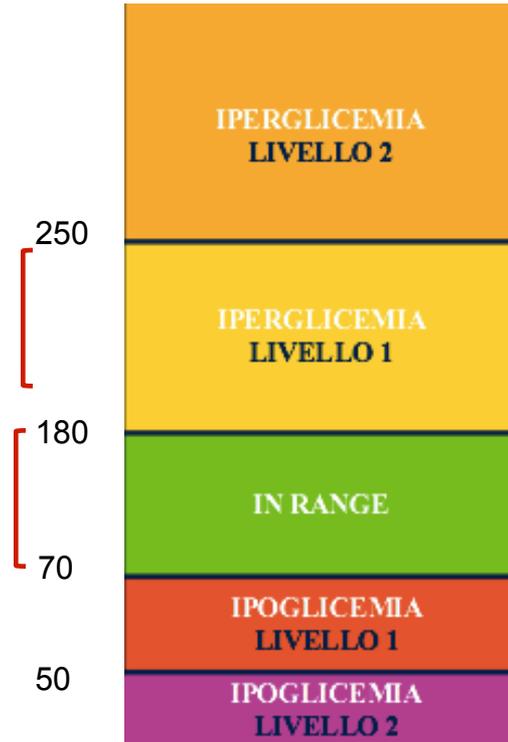
ITALIAN CHAPTER



Segnale di allarme per  
bolo correttivo

Regolazione automatica  
dell'infusione basale

Segnale di allarme e  
sospensione  
dell'erogazione basale





Roma, 8-11 novembre 2018

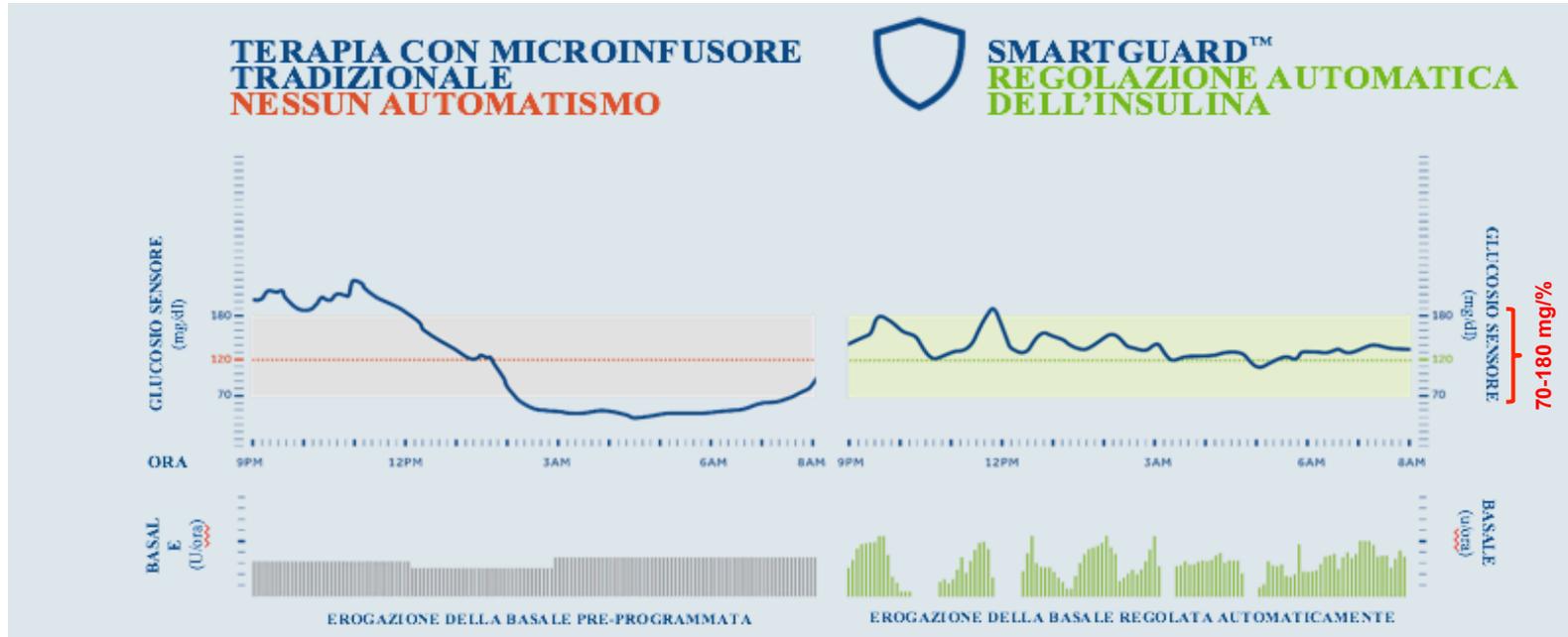
# REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA GLICEMIA



ITALIAN CHAPTER



## Ambito di oscillazione della glicemia nelle 24 ore





Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



# MODALITÀ AUTOMATICA

## cosa deve fare il paziente

1. Impiantare e calibrare il  **sensore**
2. Effettuare  **boli di correzione**  quando richiesto da microinfusore
3. Programmare il  **bolo pasto**  prima di mangiare inserendo grammi di carboidrati e glicemia
4. Rispondere agli avvisi e alle allerte della modalità automatica del sensore e seguirne le indicazioni.



Roma, 8-11 novembre 2018

# T:SLIM X2 CON DEXCOM G5



ITALIAN CHAPTER



- Touch-screen a colori
- CGM Dexcom G5 Mobile
- Serbatoio di 300 UI di insulina
- Il meccanismo Micro-Delivery (velocità basale di 0,001 U/H).
- 6 diversi profili personali
- 16 segmenti temporali per personalizzare la basale, il rapporto I/CHO, il fattore di correzione e il target glicemico.





# CONTROL-IQ™ TECHNOLOGY (HYBRID CLOSED LOOP)

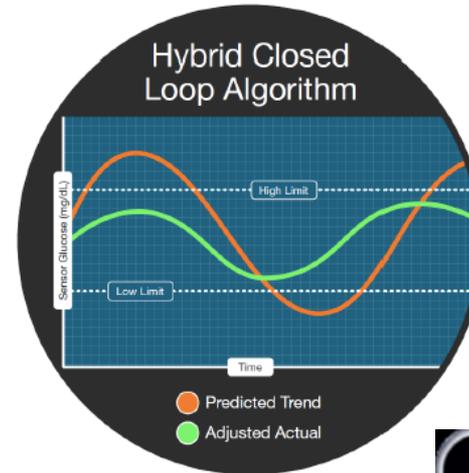


ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

## Innovazione:

Riduzione/incremento della velocità basale in risposta ad una previsione di ipo/ iperglicemia basata sul trend.





# MYLIFE OMNIPOD IPX8



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

OmniPod è un sistema costituito da due sole parti

## Il POD



## Il PDM (Personal Diabetes Manager)





Roma, 8-11 novembre 2018

# MYLIFE OMNIPOD® IPX8



ITALIAN CHAPTER

## Innovazione:

- Microinfusore con sistema patch
- Inserimento automatico della cannula con la sola pressione di un pulsante, senza aghi in vista.
- Gestisce l'erogazione dell'insulina in modalità wireless senza catetere





# CELLNOVO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018



Il dispositivo è composto da due parti

L' **unità principale adesiva** che ospita la pompa

**Il set con catetere tradizionale** di 6 o 9 mm.



# CELLNOVO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018



Il dispositivo è composto da due parti  
L' **unità principale adesiva** che ospita la pompa  
Il **set con catetere tradizionale** di 6 o 9 mm.



**Touch-screen e glucometro** integrato  
**MicroSIM** riceve dati del microinfusore via wireless, consentendo così il monitoraggio di boli e basali.



Roma, 8-11 novembre 2018

# IL FUTURO: ILET BIONIC PANCREAS SYSTEM



ITALIAN CHAPTER



## La pietra filosofale?

Sistema a doppio ormone (insulina e glucagone).

Gli algoritmi calcolano le dosi di insulina e glucagone sulla base dei dati glicemici del sensore CGM

- Non bisogna contare i carboidrati o calcolare i rapporti CHO/I
- Non bisogna impostare l'insulina basale né i boli

Funziona in automatico con tre modalità:

- infusione di sola insulina
- infusione di solo glucagone
- infusione a doppio ormone





Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



**Grazie**