



Roma, 8-11 novembre 2018

Tecnologie per il diabete: sistemi di monitoraggio e microinfusori



ITALIAN CHAPTER



Alessandro Scorsone

MONITORAGGIO GLICEMICO CONTINUO
“Le tecnologie”

**ASP 6 Palermo PO Civico Partinico, Centro di Riferimento
Regionale per il Diabete e l' impianto dei microinfusori
Partinico.**

Direttore Vincenzo Provenzano

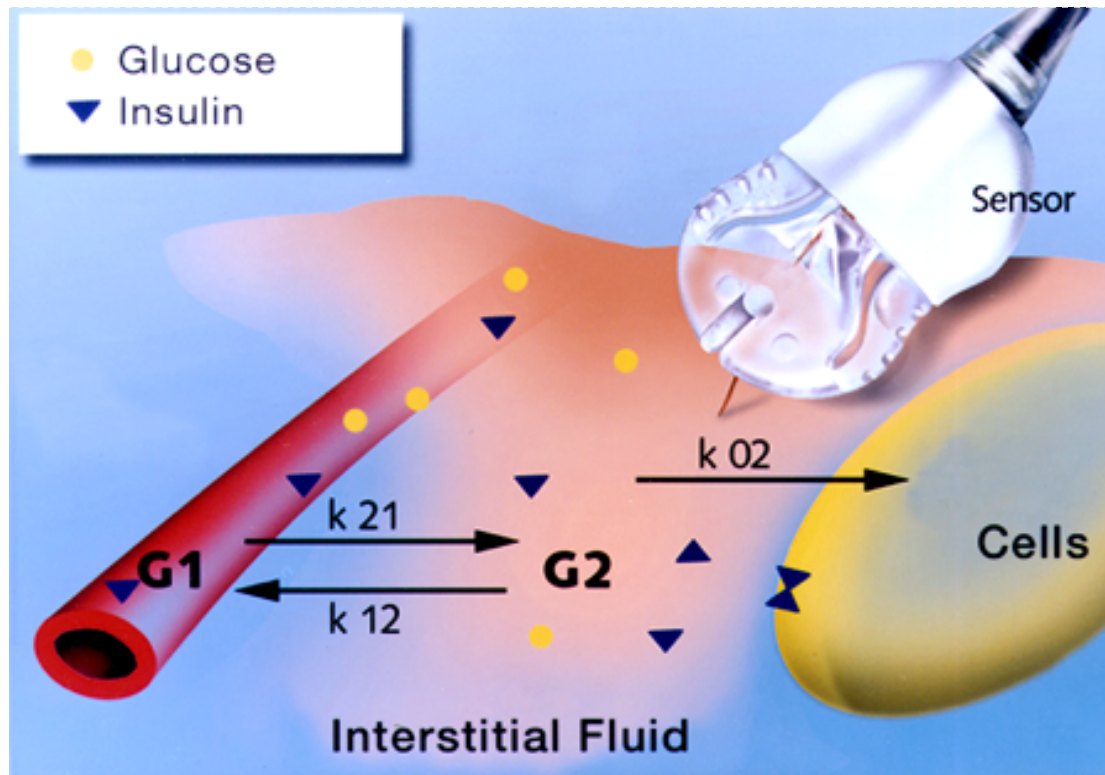


Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER





Roma, 8-11 novembre 2018

Intermittently-viewed Continuous Glucose Monitoring (iCGM)



ITALIAN CHAPTER



- Fornisce i valori glicemici istantanei e quelli retrospettivi per un certo periodo di tempo (a patto che venga effettuato un certo numero di scansioni giornaliere e per un periodo di tempo massimo, “definito”, di assenza di esse).
- Prevede l'impiego di due devices: un sensore e un lettore. Il passaggio del lettore fornisce il dato glicemico istantaneo e il trend delle 8 ore precedenti.
- Non necessita di calibrazione e ha un costo contenuto ma manca di allarmi (sia per le ipoglicemie che per le iperglicemie). Si è dimostrato in grado di ridurre il tempo passato in ipoglicemia (< 70 mg/dl) ma non la Hba1c.





Roma, 8-11 novembre 2018

Real-time Continuous Glucose Monitoring (rtCGM)



ITALIAN CHAPTER

- Fornisce dati in tempo reale per quanto concerne i valori di glucosio, il trend grafico e le direzione/velocità di cambiamento della glicemia.
- Consente di avvertire il paziente circa l'insorgenza di una ipoglicemia o iperglicemia mediante allarmi e fornire anche informazioni sul comportamento terapeutico.





Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



- **Accuratezza, precisione e affidabilità**
- **L'analisi dei dati**



Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 17, Number 3, 2015
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2014.0272

DTT

Diabetes Technology & Therapeutics

ORIGINAL ARTICLE

Assessing Sensor Accuracy for Non-Adjunct Use of Continuous Glucose Monitoring

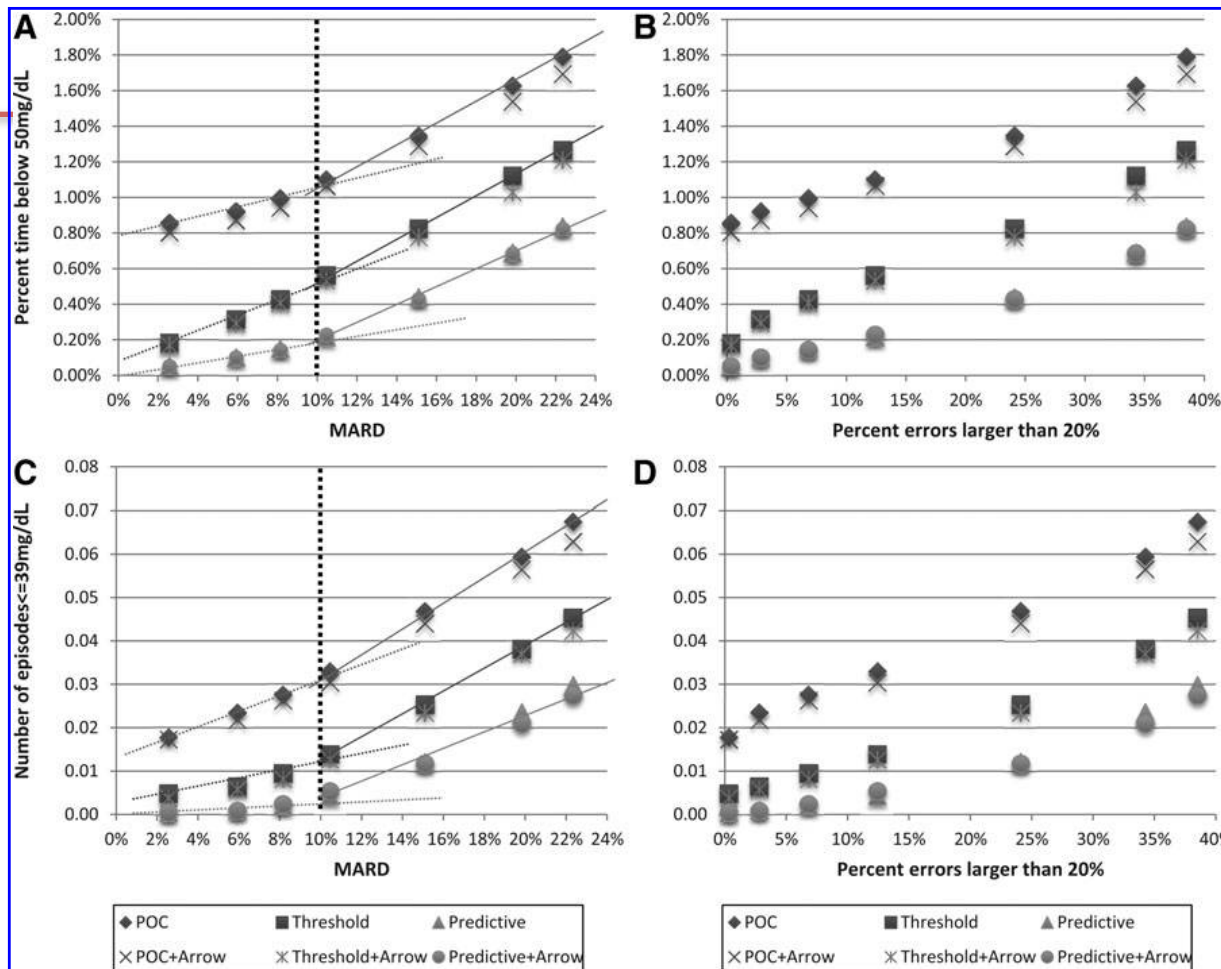
Boris P. Kovatchev, PhD¹, Stephen D. Patek, PhD,² Edward Andrew Ortiz, MD,¹
and Marc D. Breton, PhD¹



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER





Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER

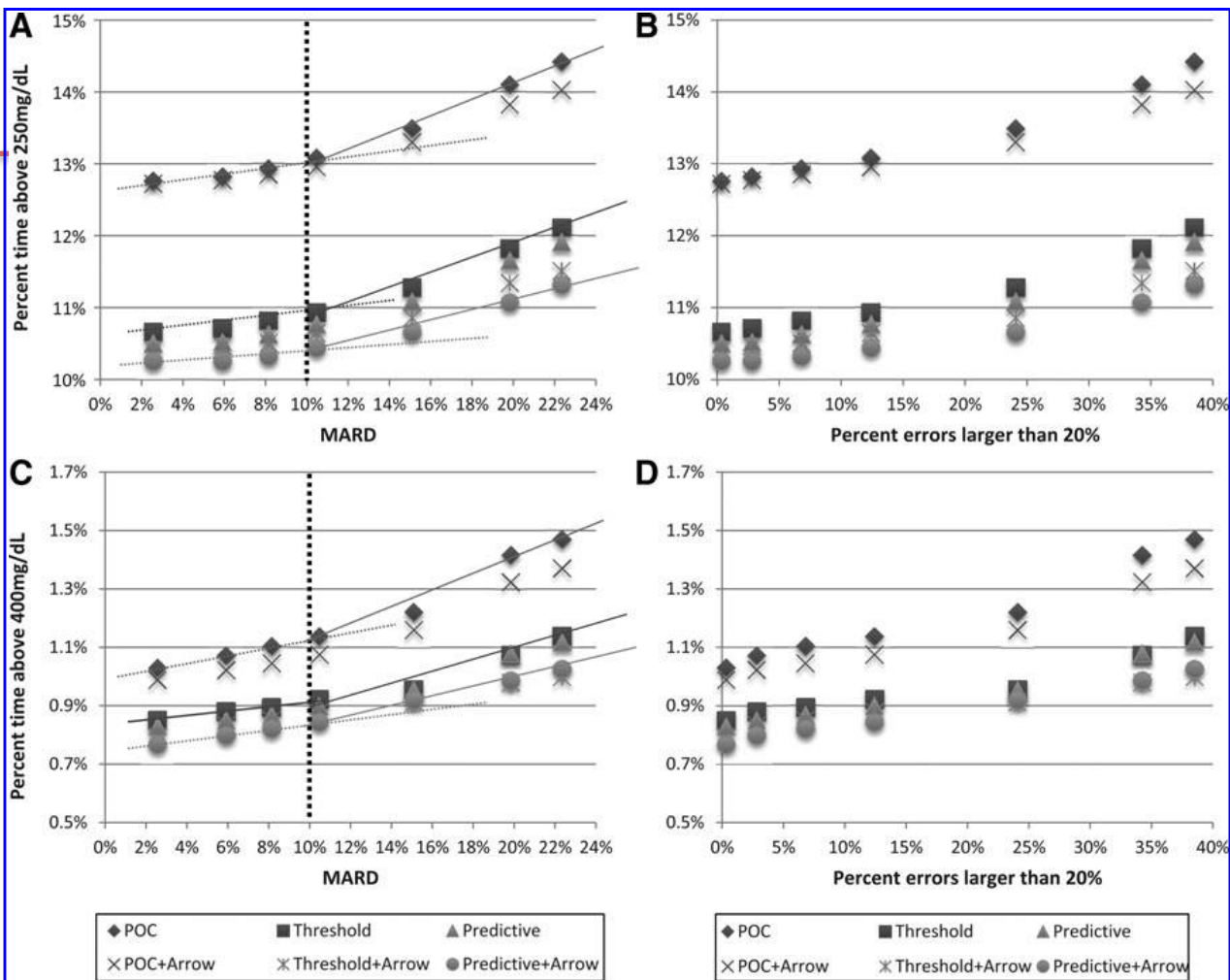




Table 1. FreeStyle Libre and Dexcom G5 devices are approved for non-adjunctive insulin dosing with the following caveats.

The FreeStyle Libre system is approved for dosing insulin except when^a

- glucose reading is ≤ 3.9 mmol/L
- glucose is changing rapidly
- symptoms do not match the readings on the system

In these situations, the user should test their glucose using a capillary sample (finger prick test)

Dexcom G5 data can be used to make treatment decisions without confirmation by blood glucose meter as long as certain criteria are met, including^b

- Dexcom G5 must be calibrated according to the manufacturer's instructions (see below). This includes appropriate SMBG technique
 - User has not taken acetaminophen (paracetamol)
 - Dexcom G5 receiver (or Dexcom G5 Mobile App) must display both a glucose value AND a trend arrow
 - User is not 'stacking' insulin doses (taking correction insulin doses too close together)
 - User is not having symptoms that do not match the Dexcom G5 data
-

BG: blood glucose; SMBG: self-monitoring of blood glucose; MARD: mean absolute relative difference.

^aManufacturer's guidance, https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/freestyle_libre/2017_mar/ART28697-501_rev-A_WEB.pdf (accessed January 2018).

^bManufacturer's guidance, www.dexcom.com/fingersticks, accessed October 2017.



Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- **POC (Point of Care) use of CGM:** le decisioni terapeutiche riguardanti la terapia insulinica possono essere prese sulla base del valore glicemico rilevato usando parametri quali il conteggio dei carboidrati, il fattore di correzione che il soggetto con diabete utilizza nella sua pratica giornaliera.
- **Threshold alarms:** le procedure di intervento su ipoglicemia ed iperglicemia vengono prese al raggiungimento di una soglia attraverso l'impiego di allarmi per l'utente (< 70mg/dL e 180 mg/dl rispettivamente ad esempio).
- **Predictive alarms:** gli allarmi per l'ipoglicemia vengono attivati secondo una previsione lineare del sistema CGM di ipoglicemia < 70 mg/dl nei successivi 20' e di iperglicemia > 180 mg/dl nei successivi 30'.



Roma, 8-11 novembre 2018

Requisiti minimi di accuratezza e affidabilità



ITALIAN CHAPTER



- 1.No internationally-accepted standard exists for CGM system performance comparable with the International Organization for Standardization (ISO) 15197 standard for SMBG devices, which specify design verification procedures and the validation of performance by the intended users.**
- 2.The ISO standard is applicable to manufacturers of such systems and other organizations (e.g. regulatory authorities and conformity assessment bodies) having the responsibility for assessing the performance of these systems.**



Roma, 8-11 novembre 2018

Requisiti minimi di accuratezza e affidabilità



ITALIAN CHAPTER



- 1. ISO/IEEE FDIS 11073-10425 provides a normative definition of the communication between CGM devices and managers (e.g., cell phones, personal computers, personal health appliances, and set top boxes) in a manner that enables plug-and-play interoperability.**
- 2. The performance of CGM devices measuring interstitial glucose are evaluated against blood glucose, quantifying the deviation and its clinical relevance, mostly using point and trend accuracy (defined with respect to the reference blood glucose value). CGM accuracy is dependent on SMBG test results for calibration. Therefore, it is important to have an accurate glucometer.**



Roma, 8-11 novembre 2018

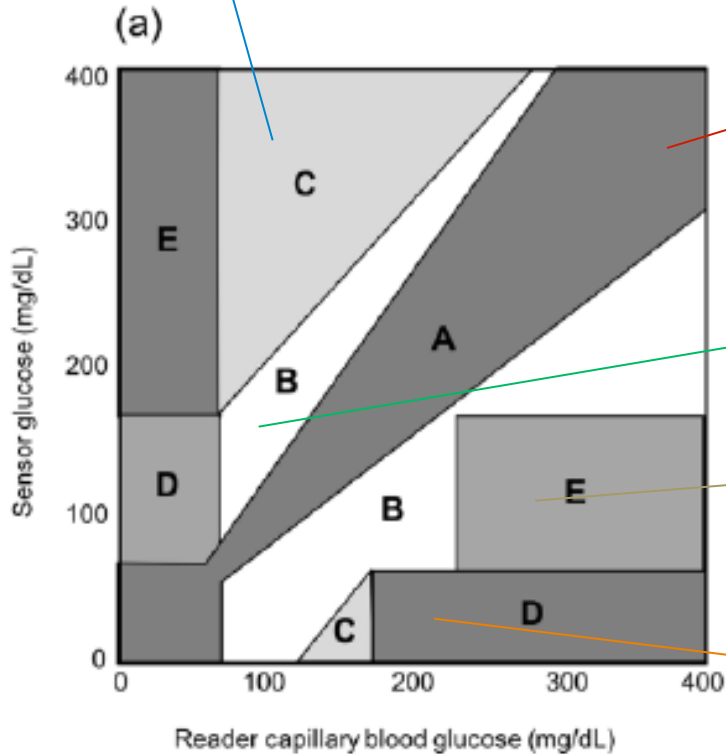


ITALIAN CHAPTER



- LA MARD o Mean Absolute Relative Difference (MARD) è attualmente la metrica più comunemente impiegata per valutare la performance dei sistemi CGM. Rappresenta la media dell' errore assoluto tra tutte le misurazioni CGM e i valori glicemici accoppiati di riferimento.
- Una bassa percentuale indica che le letture CGM sono vicine ai valori di riferimento, mentre una MARD in percentuale più alta segnala una discrepanza più ampia con i valori di riferimento.
- Da un punto di vista metodologico tuttavia la comparazione tra MARDs di sistemi diversi negli studi clinici non è corretta e soffre di diverse limitazioni, per tale ragione la valutazione della performance analitica andrebbe effettuata impiegando studi “testa a testa” o metriche addizionali quali la PARD o Precision Absolute Relative Difference.

Zone C: values that would lead to overcorrection of glucose levels;



Zone A: clinically accurate values within 20% of the reference sample

Zone B: values outside 20% of the reference sample but would not lead to inappropriate treatment.

Zone E: values that could lead to treatment contradictory to that needed

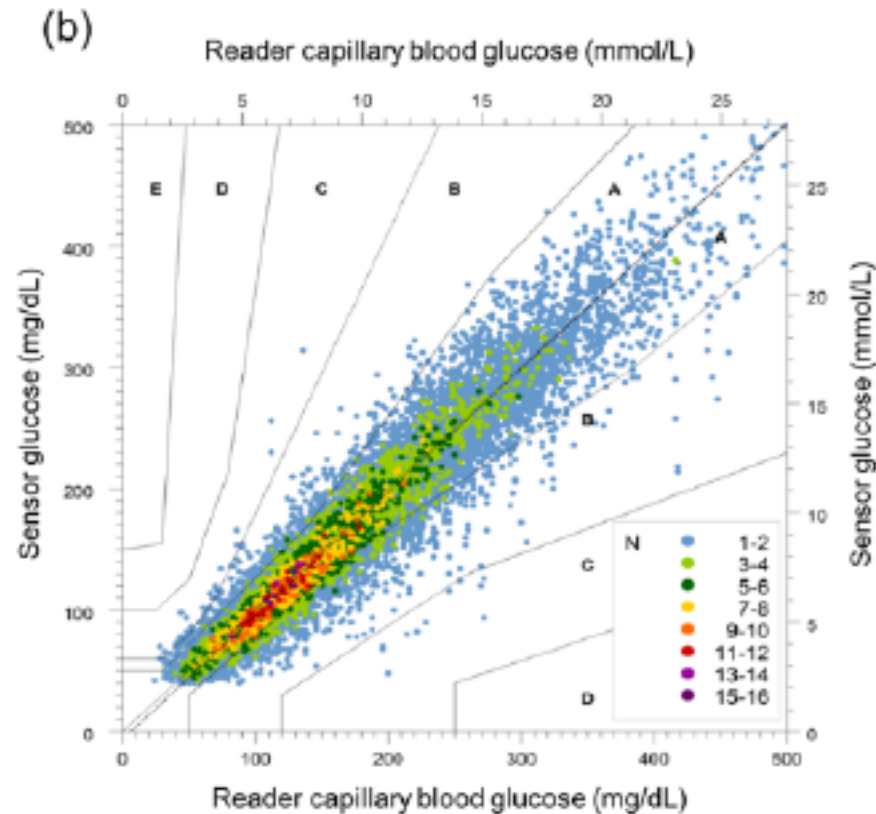
Zone D: dangerous failure to detect and treat high or low glucose



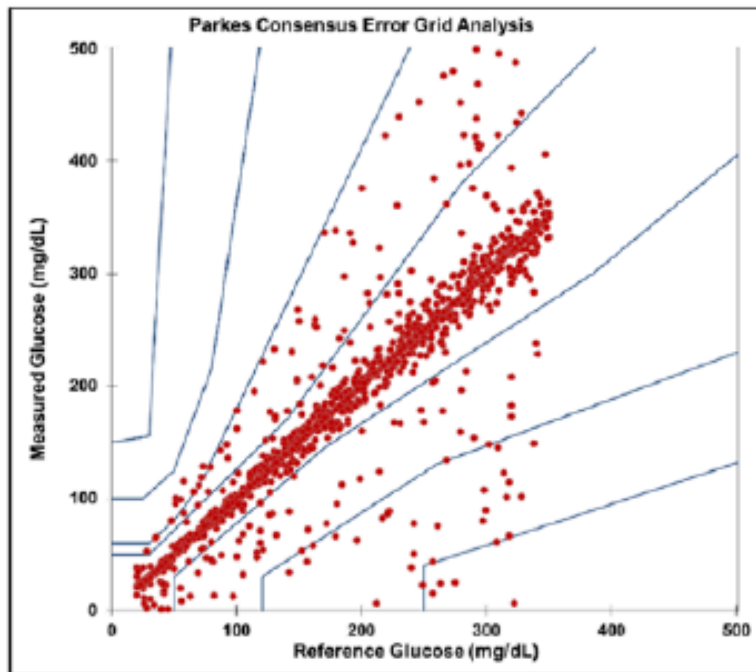
Roma, 8-11 novembre 2018



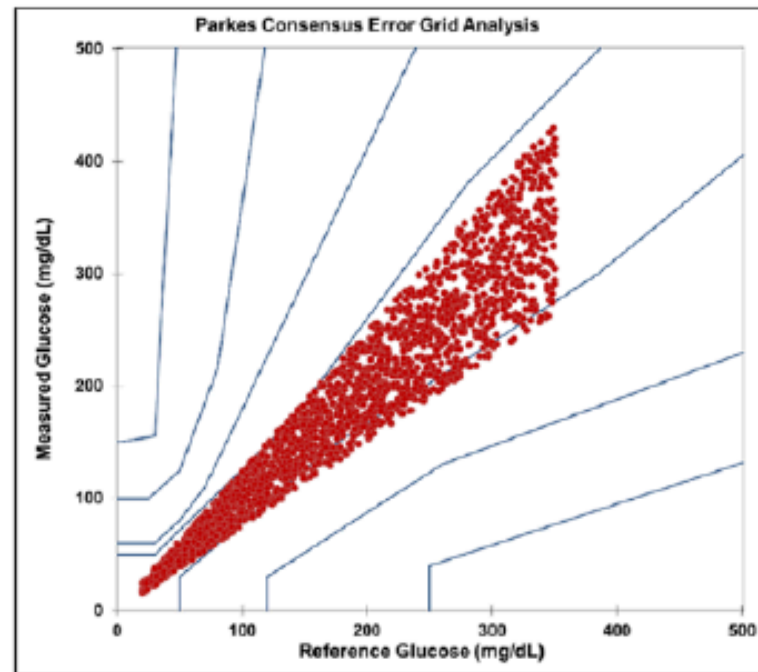
ITALIAN CHAPTER



Consensus error grid analysis, comparing the FreeStyle Libre sensor readings with capillary blood glucose reference values collected using the FreeStyle Precision BG meter built into the FreeStyle Libre reader



Simulation A		Total number of paired readings = 2000 points			
MARD	8.0%				
Parkes Consensus Error Grid Analysis					
	A	B	C	D	E
Points	1825	129	35	11	0
%	91.3%	6.5%	1.8%	0.6%	0.0%
% A+B	97.7%				



Simulation B		Total number of paired readings = 2000 points			
MARD	12.0%				
Parkes Consensus Error Grid Analysis					
	A	B	C	D	E
Points	1819	181	0	0	0
%	91.0%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%
% A+B	100.0%				

Variabili che contribuiscono alle differenze di concordanza della MARD

Variabili intrinseche al sistema sottoposto a test

Performance:

1. Accuratezza intrinseca (quanto i dati rilevati siano vicini a quelli di riferimento/standard)
2. Precisione intrinseca cioè quanto i valori rilevati siano vicino tra di loro



Variabili che contribuiscono alle differenze di concordanza della MARD

Variabili intrinseche al sistema sottoposto a test

Calibrazione:

- Metodica
- Tempo
- Sistema di riferimento per la calibrazione
- Deriva (drift) tra il momento di calibrazione e il tempo di confronto delle letture

Variabili che contribuiscono alle differenze di concordanza della MARD

Variabili dipendenti dal protocollo di studio

Disegno:

- Distribuzione delle concentrazioni di glucosio studiate
- Distribuzione del tasso di cambiamento del glucosio
- Sistema di rilevazione di riferimento (SMBG o Lab.)

Statistica :

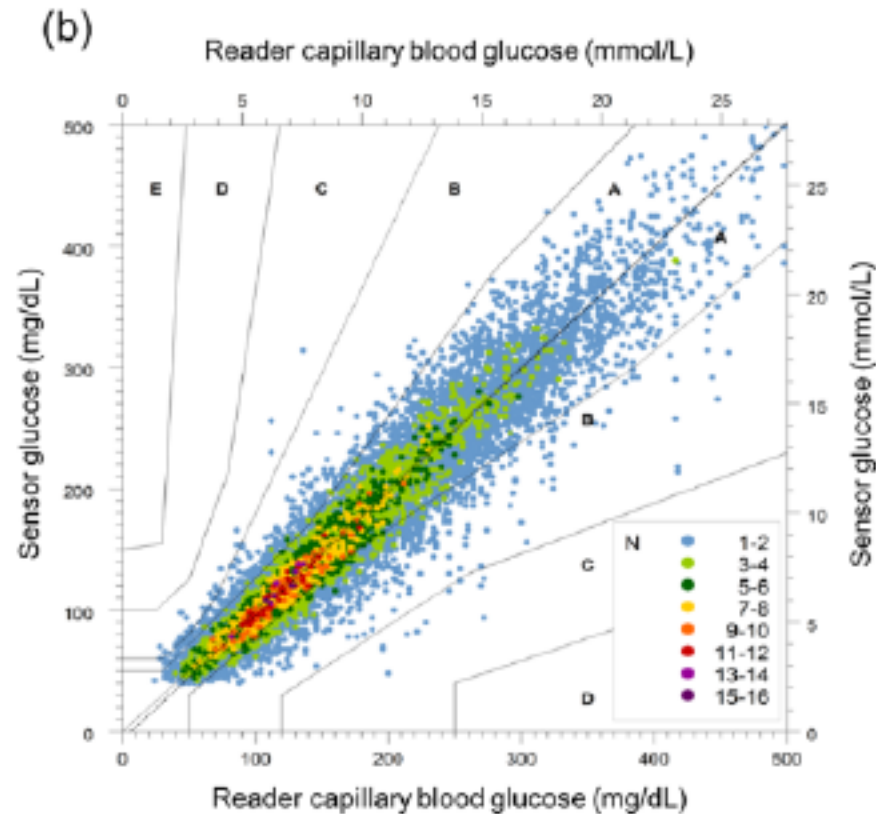
- Numero di misurazioni appaiate
- Media vs mediana
- MAD vs MARD



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER

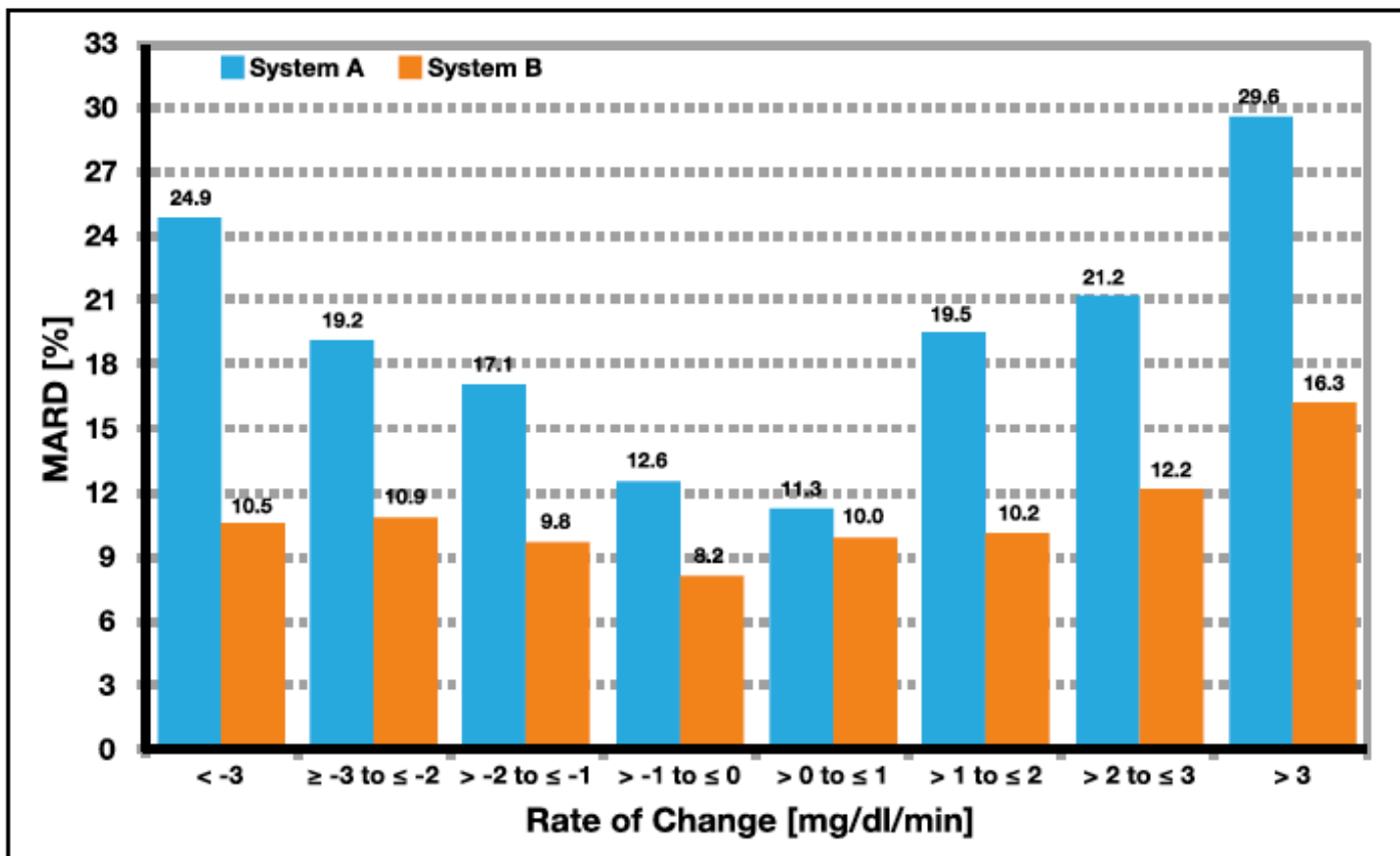


Consensus error grid analysis, comparing the FreeStyle Libre sensor readings with capillary blood glucose reference values collected using the FreeStyle Precision BG meter built into the FreeStyle Libre reader



Roma, 8-11 novembre 2018

ITALIAN CHAPTER





Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



La MARD è una metrica per l'accuratezza media ma non è funzione di una performance non-lineare nell'arco del range glicemico completo, né fornisce informazioni sulla precisione del sistema.



1. MARD è una misura utile della accuratezza dei sistemi CGM, manca, tuttavia, di protocolli universalmente accettati per la sua valutazione.
2. MARD non può essere adoperata, da sola, come dichiarazione di accuratezza comparativa delle misurazioni glicemiche.
3. Non esiste un valore specifico di soglia MARD che rappresenti il livello di accuratezza richiesto per le decisioni sulla terapia insulinica.
4. L'accuratezza reale di qualunque sistema rtCGM o Flash glucose monitoring system dipende dallo specifico protocollo impiegato per testarla.
5. È necessario sviluppare sistemi di “reporting” standardizzati sulla accuratezza



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



L'accuratezza dei sensori interstiziali nel range glicemico basso dovrebbe essere dichiarata e le letture confermate con un sistema SMBG per dare supporto ad eventuali azioni terapeutiche.

Il confronto tra diversi sistemi (diverse tecnologie) è possibile solo con studi di confronto “testa a testa”, con i due sistemi indossati contemporaneamente dai soggetti e verificati verso lo stesso sistema di riferimento.

In assenza di studi standardizzati, non è possibile e non è affidabile il confronto di dati MARD ottenuti con differenti device e differenti condizioni di studio.



Roma, 8-11 novembre 2018

Monitoraggio glicemico continuo



ITALIAN CHAPTER

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 17, Number 3, 2015
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2014.0272

DTT

Diabetes Technology & Therapeutics

ORIGINAL ARTICLE

Assessing Sensor Accuracy for Non-Adjunct Use of Continuous Glucose Monitoring

Boris P. Kovatchev, PhD,¹ John D. Patek, PhD,² Edward Andrew Ortiz, MD,¹
and ...

Ridefinire i comportamenti
decisionali terapeutici



Table 4. The continued need for adjunct blood glucose testing.

- During the first 24h following sensor application when differences between blood glucose and ISF glucose are reportedly higher. This is hypothesised to be due to temporary local trauma at the site of application that affects ISF glucose concentration. Application of a new sensor 24h before the old sensor 'runs out' represents a potential solution to this issue.
 - When a sensor glucose reading and trend arrow indicates a possible hypoglycaemic episode or when symptoms suggest a hypoglycaemic episode but the reader does not.
 - Driving: To comply with both EU and UK legislation, the UK Driving and Vehicle Licencing Authority (DVLA) does not consider ISF glucose readings to be sufficient on their own and drivers must also monitor their blood glucose levels using a traditional blood glucose test. Naturally, this may change once there is more confidence in the accuracy of modern CGM and flash monitoring systems.
 - Device-dependent interferences: When taking medications that have reported interference with ISF glucose values, for example, acetaminophen (paracetamol) or vitamin C (although this only applies to some ISF sensors).
-

ISF: interstitial fluid; CGM: continuous glucose monitoring; EU: European Union; UK: United Kingdom.



Feature	isCGM		rtCGM			
	FreeStyle Libre (36,37)	Dexcom G6 (39)	Dexcom G5 (38)*	Guardian 3 (40)	Enlite (41)	Eversense (65)
Minimum age for use, years	≥18 (U.S.) ≥4 (ex-U.S.)	≥2	≥2	≥7	≥16	≥18
Indicated for use in pregnancy	No (U.S.) Yes (ex-U.S.)	No	No	No	No	No
Sensor wear time, days	10 (U.S.) ^f 14 (ex-U.S.)	10	7	7	6	≤90 (U.S.) ≤180 (ex-U.S.)
Calibration with SMBG is required	No	No	2×/day	2×/day	2×/day	2×/day
Allows optional calibration	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Warm-up period, h	12 (U.S.) ^f 1 (ex-U.S.)	2	2	2	2	24 (only upon insertion of sensor)
Insulin dosing approved without confirmatory fingerstick testing	Yes	Yes	Yes	No	No	No
Provides trend arrows	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Provides active alarms/alerts for current and impending hyperglycemia and hypoglycemia	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Real-time remote monitoring (data sharing)	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Connects with insulin pump	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Interoperability with other devices	No	Yes	Yes	No	Yes	Yes
Accuracy: overall MARD, % [†]	9.7 (66)	9.0 (39)	9.0± (38)	10.6± (67)	16.1± (68)	8.8± (65)
Accuracy: low glucose range‡ MARD, % [range, mg/dL]	24.0 [≤70] (69)	–	–	9.4 [61–80] (67)	13.0 [61–80] (68)	9.0 [55–70] (65)
MAD, mg/dL§ [range, mg/dL]	13.0 [≤70] (69)	11.5 [54–69] (39)	6.7 [61–80] (38)	–	–	–



Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



- **Accuratezza, precisione e affidabilità**
- **L'analisi dei dati**

Table 1—Key metrics for CGM data analysis and reporting

CGM metric	Measures	ATTD consensus
1	Mean glucose Severe hypoglycemia* Percentage of time in hypoglycemic ranges, mg/dL (mmol/L)	√ (calculated) Clinical diagnosis: event requiring assistance (level 3)
2	Clinically significant/very low/immediate action required	<54 (<3.0) (level 2)
3	Alert/low/monitor Percentage of time in target range, mg/dL (mmol/L)	<70–54 (<3.9–3.0) (level 1)
4	Default Secondary Percentage of time in hyperglycemic ranges, mg/dL (mmol/L)	70–180 (3.9–10.0) 70–140 (3.9–7.8)
5	Alert/elevated/monitor	>180 (>10) (level 1)
6	Clinically significant/very elevated/immediate action required Diabetic ketoacidosis* Glycemic variability	>250 (>13.9) (level 2) Clinical diagnosis: ketones, acidosis, and usually hyperglycemia (level 3)
7	Primary glycemic variability Stable Unstable Secondary glycemic variability	CV CV <36%, CV ≥36% SD
8	eA1C	√ (calculated)
9	Three time blocks: sleep, wake, 24 h Recommended data sufficiency	12:00 A.M.–6:00 A.M., 6:00 A.M.–12:00 A.M., 12 A.M.–12:00 A.M.
10	Collection period (minimum no. of weeks)	2
11	Percentage of expected CGM readings (minimum percentage)	70–80 (10 of 14 days)
12	Episodes of hypoglycemia/hyperglycemia (minimum no. of minutes) (with beginning and end of episode defined)	15 min
13	Area under the curve	√ (calculated)
14	Risk of hypoglycemia and hyperglycemia	LBGI/HBGI recommended
15	Standardized CGM visualization of data	AGP recommended

*Severe hypoglycemia (level 3) and diabetic ketoacidosis (level 3) are not key CGM metrics per se. However, these conditions are included in the table because they are important clinical categories that must be assessed and documented.

Glucose Statistics

1 Avg Glucose mg/dL **156**
 88 - 116*
 GLUCOSE EXPOSURE

8 Glycemic Estimate **7.0%**
 < 6*

2 Very Low Below 54 mg/dL **4.4%**
 0*
 Level 2

3 Low Alert Below 70 mg/dL **10.1%**
 <4*
 Level 1

4 In Target Range 70 - 180 mg/dL **54.5%**
 > 90*
 GLUCOSE RANGES

5 High Alert Above 180 mg/dL **35.4%**
 <6*
 Level 1

6 Very High Above 250 mg/dL **11.3%**
 0*
 Level 2

7 Coefficient of Variation **46.3%**
 19.25*
 SD mg/dL **72**
 10 - 26*
 GLUCOSE VARIABILITY

11 % Time CGM Active **70.6%**
 DATA SUFFICIENCY

9 Wake 6 AM to 12 AM Sleep 12 AM to 6 AM 24 Hours

13 AUC Hourly (mg/dL)*h **000** **000** **000**
 89 - 121* 85 - 109* 89 - 113*
 GLUCOSE EXPOSURE CLOSE-UP

14 IQR mg/dL **000** MAGE **00** HBGI **0.0**
 13 - 29* MODD **00** LBGI **0.0**
 VARIABILITY CLOSE-UP

12 Hypoglycemia <54 <70 >140 Hyperglycemia >180 >250

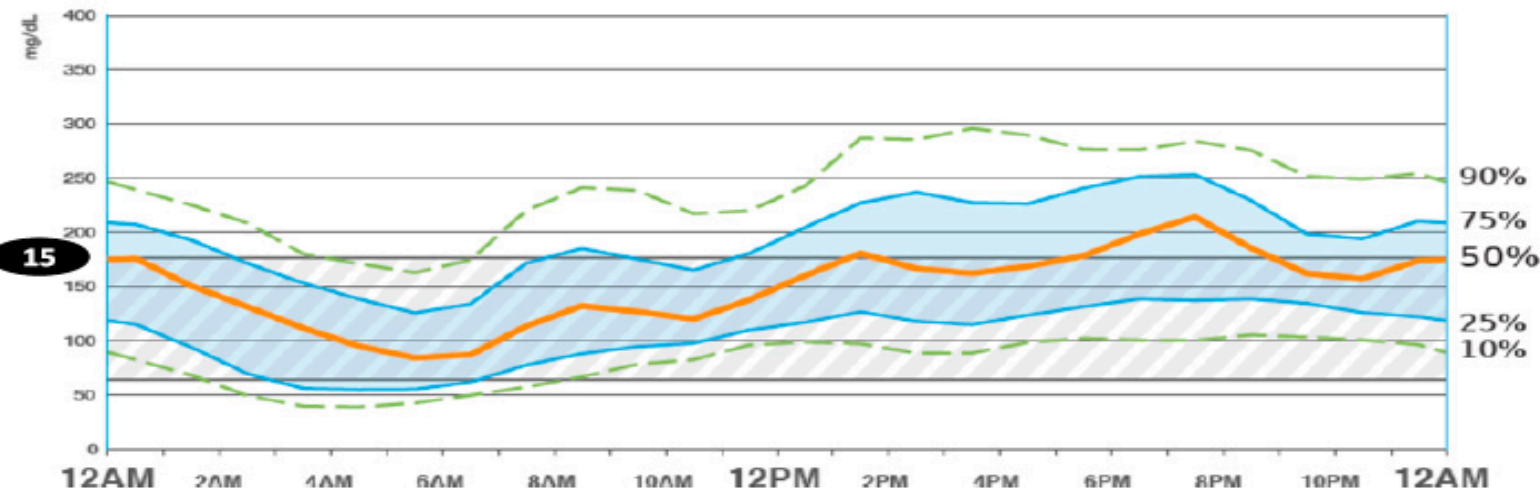
Avg Min. Per Day **00** **00** **00** **00** **00**
 Mean Episodes/Day **0.0** **0.0** **0.0** **0.0** **0.0**
 Mean Duration (Min) **00** **00** **00** **00** **00**
 An episode \geq 15 continuous min. EPIISODES CLOSE-UP

* Reference ranges calculated from population without diabetes. Level 1=Needs attention. Level 2=Immediate action.

Curves/plots represent glucose frequency distributions by time regardless of date.

CGM Data Point 50%-Median 25/75%-IQR 10/90% Target Range

Ambulatory Glucose Profile





Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



- **Qualificare l'informazione (dati veritieri e rappresentativi)**
 1. Corretta sincronizzazione del device (controllo ora e data)
 2. Verifica che il numero di calibrazioni sia sufficiente
 3. Registra le circostanze e gli episodi di vita giornalieri associati al profilo glicemico in esame (orario pasti, esercizio fisico, malattie intercorrenti, febbre, farmaci, ...)
 4. Verifica accuratezza del dato.



Holter glicemico: caratteristiche tecniche

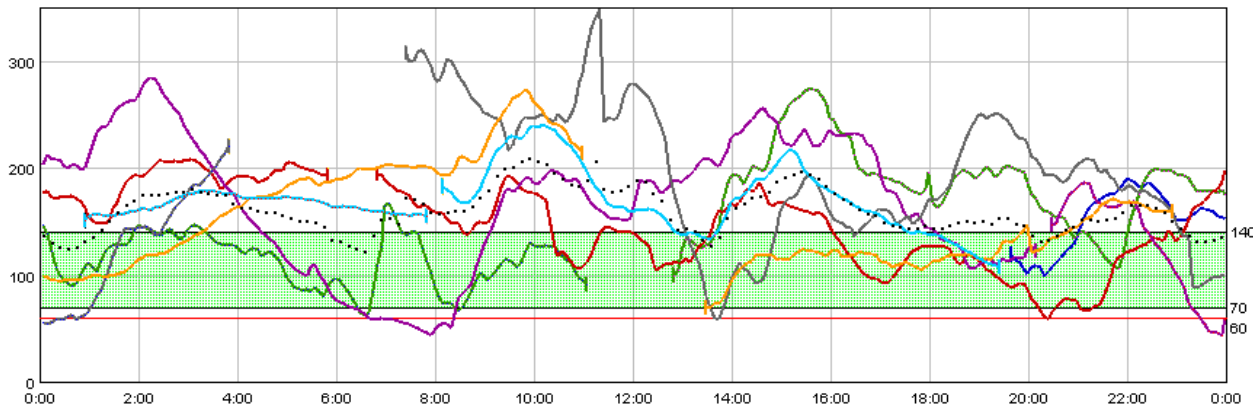


Roma, 8-11 novembre 2018

ITALIAN CHAPTER

Dati sensore (mg/dl)

09/01/13 — 10/01/13 — 11/01/13 — 12/01/13 — 13/01/13 — 14/01/13 — 15/01/13 — Media - - -



	mer 9 gen	gio 10 gen	ven 11 gen	sab 12 gen	dom 13 gen	lun 14 gen	mar 15 gen	Media/Totale
N° di valori sensore	53	268	277	285	246	246	220	1.595
Glic. sensore alta (mg/dl)	189						240	348
Glic. sensore bassa (mg/dl)	99						108	44
Glic. sensore media (mg/dl)	151						170	160
Dev. standard	28						28	52
% MAD	N/A	30,0	13,8	41,6	50,8	27,8	N/A	33,4
N° di calibrazioni valide	1	3	3	2	3	2	1	15

Se la MAD% è >15–18%, i dati possono non essere accurati



Holter glicemico: caratteristiche tecniche

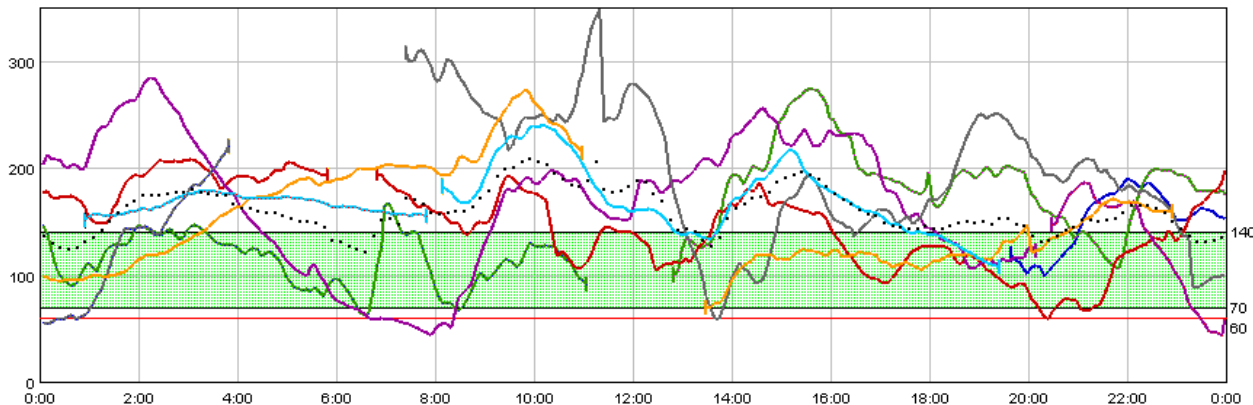


Roma, 8-11 novembre 2018

ITALIAN CHAPTER

Dati sensore (mg/dl)

09/01/13 — 10/01/13 — 11/01/13 — 12/01/13 — 13/01/13 — 14/01/13 — 15/01/13 — Media - - -



	mer 9 gen	gio 10 gen	ven 11 gen	sab 12 gen	dom 13 gen	lun 14 gen	mar 15 gen	Media/Totale
N° di valori sensore	53	268	277	285	246	246	220	1.595
Glic. sensore alta (mg/dl)	189	274	208	285	348	274	240	348
Glic. sensore bassa (mg/dl)	99	62	58	44	54	69	108	44
Glic. sensore media (mg/dl)	151						170	160
Dev. standard	28						28	52
% MAD	N/A						N/A	33,4
N° di calibrazioni valide	1						1	15

Una DS < 33% è un valore desiderabile



Roma, 8-11 novembre 2018

Statistiche per l'intervallo di date specificato

A1C stimato 5,5 %

Glicemia media (CGM) 111 mg/dL

Deviazione standard (CGM) 47 mg/dL

Rischio di ipoglicemia

Tempo nell'intervallo

Utilizzo del sensore

Giorni con dati CGM	93%
	14 / 15
Calibrazioni medie al giorno	0,0

Statistiche per l'intervallo di date specificato

A1C stimato ↑ 6,4 %

Glicemia media (CGM) ↑ 136 mg/dL

Deviazione standard (CGM) ↑ 48 mg/dL

Rischio di ipoglicemia

Tempo nell'intervallo

Utilizzo del sensore

Giorni con dati CGM	93%
	13 / 14
Calibrazioni medie al giorno	1,3



ITALIAN CHAPTER

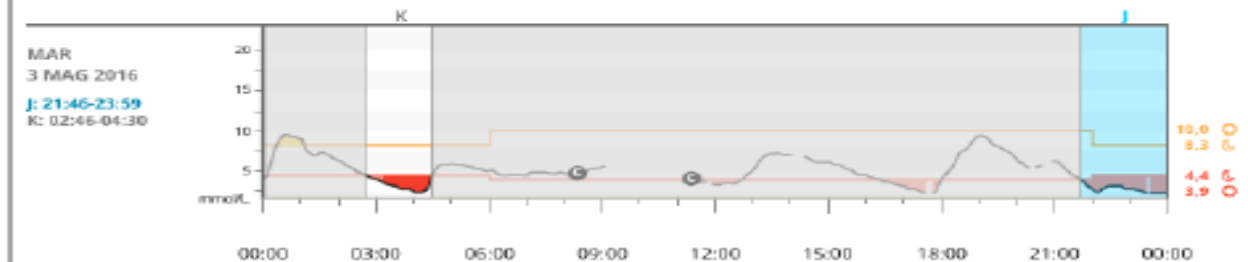
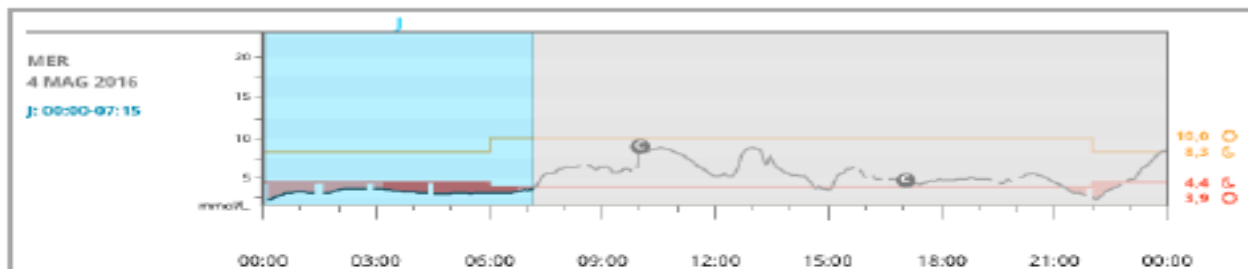
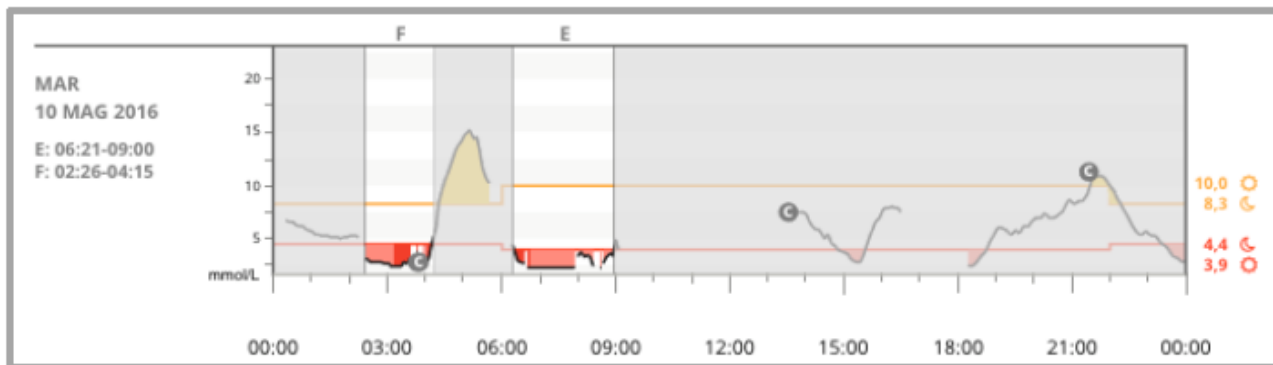




Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER





Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



L'analisi dei dati

1. Valuta l'ampiezza e il tempo di picco glicemico post-prandiale
2. Determina l'efficacia dell'insulina somministrata al pasto
3. Quantifica il fattore di correzione e il rapporto insulina/CHO
4. Verifica l'efficacia dell'insulinizzazione basale
5. Misura la durata di azione insulinica (Insulin on Board)
6. Analizza gli episodi di ipoglicemia e gli eventi correlati
7. Identifica comportamenti che possono essere di ostacolo al raggiungimento di un buon controllo glicemico



Holter glicemico: caratteristiche tecniche

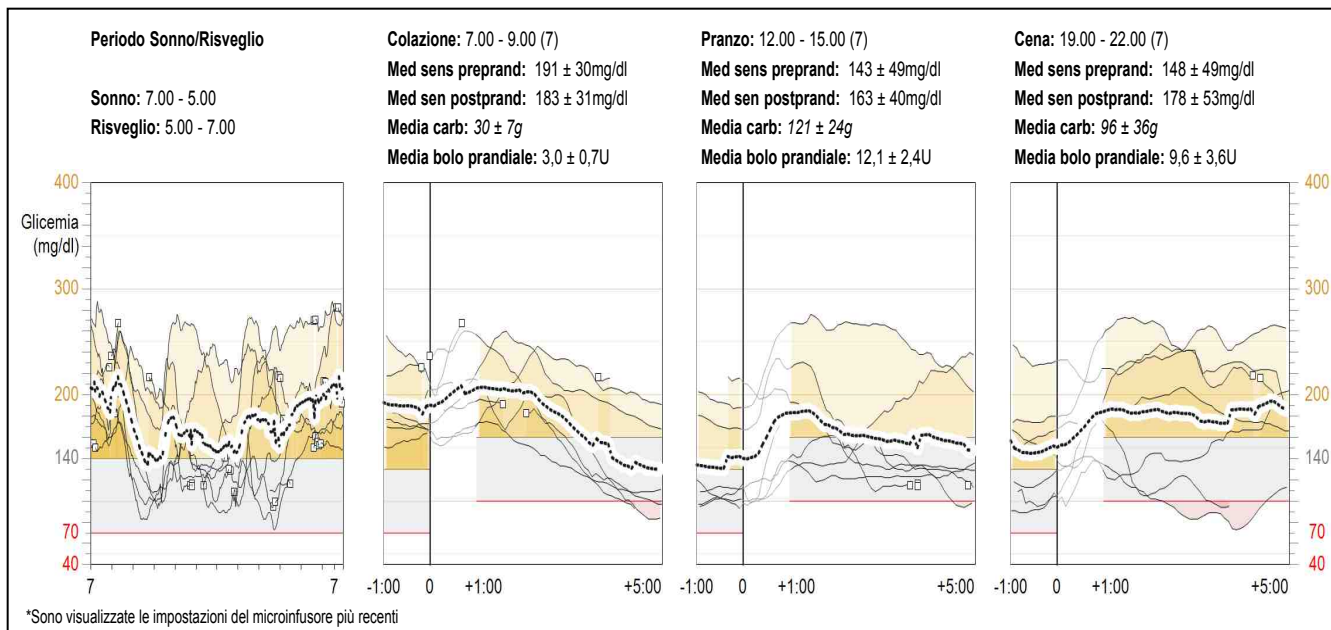


Roma, 8-11 novembre 2018

ITALIAN CHAPTER

L'analisi dei dati

Verifica andamento glicemico ai pasti





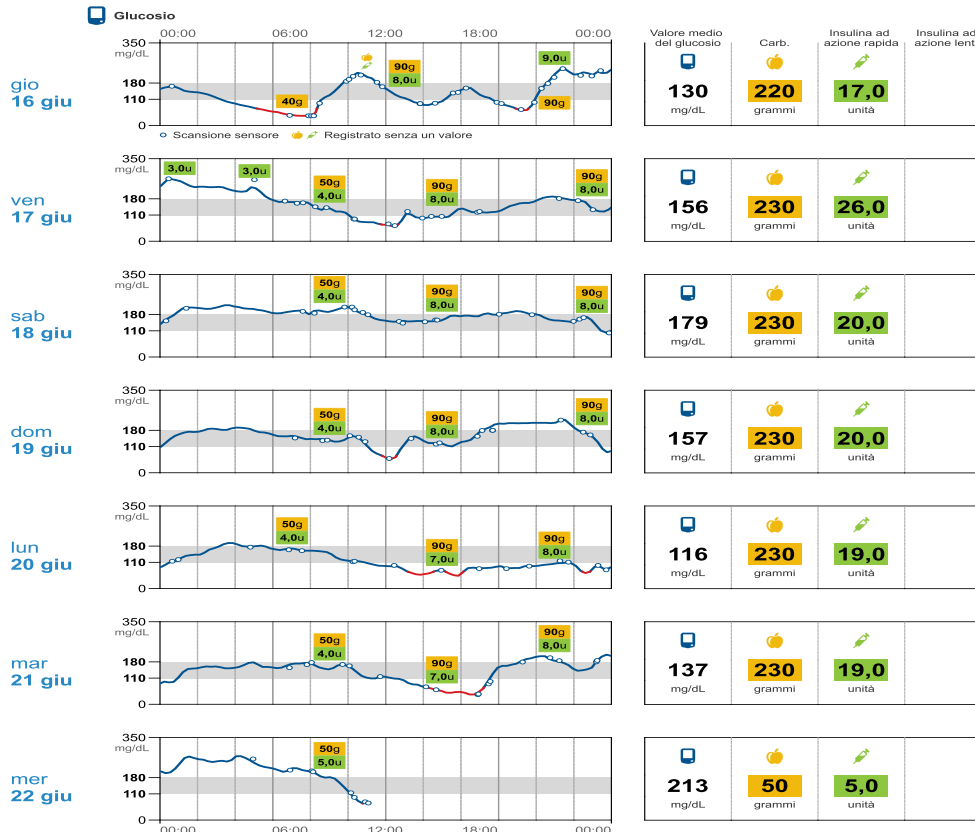
ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Riepilogo settimanale

26 maggio 2016 - 22 giugno 2016 (28 giorni)

FreeStyle Libre 





Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Andamento ai pasti

26 maggio 2016 - 22 giugno 2016 (28 giorni)

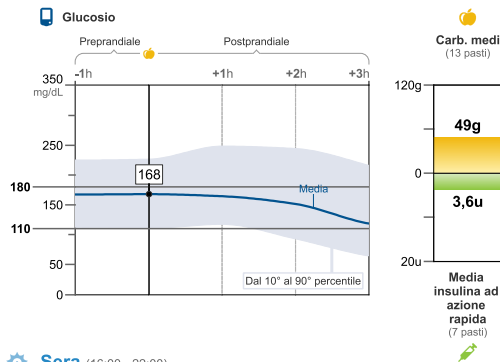
FreeStyle Libre

PAG. 6 / 28
DATA: 2016/06/22

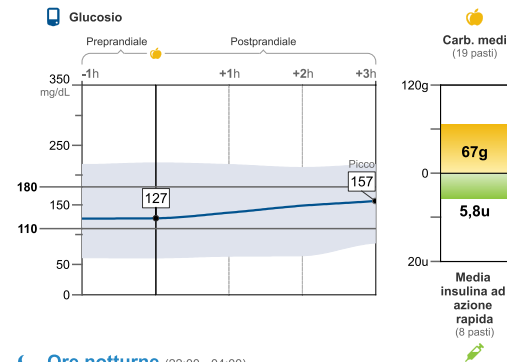
FONTE: FreeStyle Libre 2.1.2
FreeStyle Libre 1.0

Alessandro Aiello
ID: 01avio155

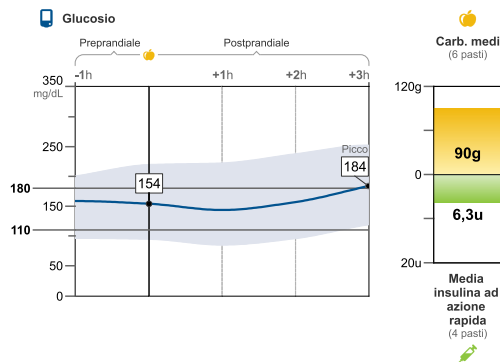
Mattina (04:00 - 10:00)



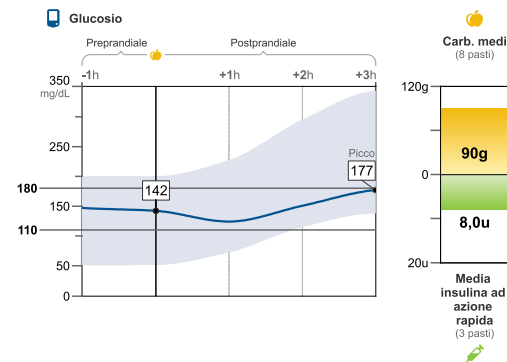
Mezzogiorno (10:00 - 16:00)



Sera (16:00 - 22:00)



Ore notturne (22:00 - 04:00)





Roma, 8-11 novembre 2018

Previsione di cambiamento della glicemia in base alla lettura istantanea



ITALIAN CHAPTER

FRECCIA TENDENZA	VELOCITA' E DIREZIONE CAMBIAMENTO	15 minuti	30 minuti
↑	Glicemia in salita rapida > 1.8 mg/dl/min	> + 27 mg/dl	> + 54 mg/dl
↗	Glicemia in salita 10.8- 18 mg/dl/min	+16.2 - 27 mg/dl/ min	+32.4 – 54 mg/dl/ min
→	Glicemia lentamente 10.8 mg/dl/min	< ± 16.2 mg/dl/min	< ± 32.4 mg/dl/ min
↘	Glicemia in decremento 10.8- 18 mg/dl/min	- 16.2 - 27 mg/dl/ min	- 32.4 – 54 mg/dl/ min
↓	Glicemia in caduta rapida > 1.8 mg/dl/min	> - 27 mg/dl	> - 54 mg/dl



Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



Che ruolo ha il diabetologo/endocrinologo?

- L'introduzione di qualunque tecnologia applicata alla terapia necessita di tempo, energie, sforzi, giudizio e iniziativa, che se accoppiati al tempo disponibile rendono difficile la gestione nella pratica clinica.
- Devono essere disponibili piattaforme di analisi dei dati specialist-friendly, condivise da tutti, con interpretazione dei dati basata sulla loro immediata lettura.
- Devono essere disponibili sistemi formativi che non siano self-training, se si considera che spesso la stessa tecnologia è in possesso del paziente ancor prima dello specialista.



Roma, 8-11 novembre 2018

Holter glicemico: caratteristiche tecniche



ITALIAN CHAPTER



- Quanto tempo e addestramento sono necessari per il medico affinché possa imparare e insegnare al paziente i rudimenti e l'approccio ai dati di monitoraggio glicemico continuo?
- Quanto tempo per il paziente per essere in grado di usare il "device", inserire, rimuovere e trasmettere i dati del sensore su PC e web?
- Quanto tempo per entrambi (da soli o insieme) per effettuare ed interpretare l'analisi retrospettiva dei dati?
- Come vengono tradotte in azione le informazioni ottenute (outcome di risultato, qualità del controllo glicemico e della sua variabilità, qualità di vita)?