

Prime esperienze di utilizzo del sistema CGM Dexcom ONE: risultati da un'indagine nazionale sul percepito degli *early adopter*

Andrea Boaretto¹, Dario Pitocco²¹Personalive, Milano - Italy²Direttore UOSD di diabetologia Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

First experiences of using the Dexcom ONE CGM system: results from a national survey on the perception of early adopters

Introduction: The availability of increasingly accurate and high-performing Continuous Glucose Monitoring (CGM) systems today allows for the adoption of selection criteria based not only on clinical profiles but also on the preferences of people with diabetes.

Methods: The “Dexcom ONE Experience” study aimed to investigate the initial user experiences with the Dexcom ONE CGM system in the real lives of people with diabetes undergoing insulin therapy, specifically early adopters (i.e., patients who first in Italy adopted Dexcom ONE CGM who have used the device for at least 30 days). Empirical evidence was collected, focusing primarily on usability, satisfaction, and impact on quality of life (QoL) of the system, through an online survey. All survey participants were insulin-treated patients, as indicated by CGM device recommendations.

Results: Analysis was conducted on 300 completed surveys. 93% of respondents consider the device useful for diabetes management; 91% find it helps in more effectively managing therapy, while 88% report an improvement in health. 86% find it easy to learn how to use, and 93% plan to continue using it in the coming months. 74% believe the system to be highly reliable. The most recognized and utilized functions are data visibility on smartphones/receivers and glycaemic trend visibility. 70% of respondents express being “very or extremely satisfied” with the Dexcom ONE device experience (scoring 4/5), and 90% note a “positive or extremely positive” impact on their QoL from using the device.

Conclusions: In conclusion, usability and satisfaction levels have proven to be high among early adopters of the Dexcom ONE CGM system.

Keywords: Continuous glucose monitoring (CGM), Diabetes mellitus, Early adopters, Usability

Introduzione

L'obiettivo clinico del trattamento del diabete mellito si basa principalmente sul raggiungimento di target glicemici personalizzati che includono non solo i valori di emoglobina glicata (HbA1c), ma anche i nuovi parametri derivabili dall'utilizzo di tecnologie di monitoraggio del glucosio. Nelle persone con diabete insulino-trattate questi obiettivi sono realizzabili attraverso la riproduzione della secrezione pancreatica fisiologica tramite schemi di trattamento che prevedono più somministrazioni al giorno di insulina, determinando anche un minor numero di complicanze del diabete. In particolare, è stata evidenziata una riduzione di danni micro e

macrovascolari (mortalità cardiovascolare, infarto e ictus), grazie al raggiungimento di valori di HbA1c < 7%. A parità di HbA1c, tuttavia, due persone con diabete possono presentare un sottostante andamento glicemico molto differente. Pertanto il solo valore di HbA1c, anche se ottimale, non è sufficiente per esprimere il buon compenso metabolico e per rispecchiare la stabilità dei valori glicemici (1,2).

Infatti è stato osservato che, se la maggior parte dei valori glicemici misurati con l'utilizzo del glucometro ricade all'interno di un intervallo compreso fra 70 e 180 mg/dL, la probabilità di sviluppare una complicanza si riduce in modo statisticamente significativo (3). Da quando sono emerse queste evidenze, grazie allo studio clinico DCCT (*Diabetes Control and Complications Trial*) e conseguenti analisi *post-hoc*, a partire dalla prima metà degli anni '90 si è manifestata l'esigenza di ricorrere a un monitoraggio in continuo del glucosio attraverso l'utilizzo di apposite tecnologie innovative, vale a dire i sistemi CGM (*Continuous Glucose Monitoring*). Successivamente, a tal riguardo, nella *Consensus CGM dell'Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD)*, è stato definito, a partire dalla rielaborazione di dati

Received: May 6, 2024

Accepted: August 28, 2024

Published online: September 23, 2024

Indirizzo per la corrispondenza:

Andrea Boaretto

email: andrea@personalive.it



puntiformi raccolti con il glucometro, che il mantenimento di una glicemia nell'intervallo *target* compreso tra 70 e 180 mg/dL per il 70% del tempo di utilizzo del CGM può essere indicativo di un buon compenso metabolico. Inoltre, sono stati individuati due livelli di *range* per l'ipoglicemia (I livello, 54-70 mg/dL; II livello, <54 mg/dL) e per l'iperglicemia (I livello, 180-250 mg/dL; II livello, >250 mg/dL), che rappresentano gli obiettivi da perseguire nelle diverse tipologie di persone con diabete riguardo al raggiungimento del compenso glicemico e al controllo dell'andamento nel corso delle 24 ore (4).

I primi sistemi CGM sono stati resi disponibili alla fine degli anni '90 e, grazie a un importante sviluppo tecnologico, sono stati in seguito sviluppati *software* in grado di visualizzare in modo semplice delle nuove metriche di riferimento per la valutazione del controllo glicemico (*Time In Range*, TIR, *Time Below Range*, TBR, *Time Above Range*, TAR), nonché per monitorare l'aderenza della persona con diabete all'utilizzo del CGM e alle indicazioni mediche per l'ottenimento del compenso glicemico.

Il miglioramento del valore di HbA1c nelle persone con diabete che utilizzano i sistemi CGM rispetto a coloro che ricorrono al glucometro (*Blood Glucose Monitoring*, BGM) è stato dimostrato per la prima volta nel 2008 nel *trial* clinico randomizzato condotto dal *Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) Continuous Glucose Monitoring Study Group*. L'*outcome* è risultato particolarmente positivo in coloro che facevano un uso continuo e costante del sistema CGM. In particolare, i soggetti adulti, che tendevano a indossare il sensore in modo più continuativo rispetto ai bambini e agli adolescenti, hanno ottenuto un miglioramento significativo (5). Questo dato ha trovato ulteriore conferma in una metanalisi successiva, in cui sono stati sottolineati due importanti aspetti: il sistema CGM può migliorare i valori di HbA1c se indossato il più possibile e l'impatto risulta più evidente se gli utilizzatori partono da un valore più elevato di HbA1c (6). Lo studio JDRF ha, inoltre, dimostrato che il monitoraggio in continuo del glucosio aiutava a migliorare i valori di HbA1c anche nelle persone con diabete con un buon compenso metabolico senza andare incontro a episodi di ipoglicemia (5).

Le Linee Guida ministeriali, recentemente aggiornate, raccomandano, nelle persone con diabete mellito di tipo 1 (DMT1), di utilizzare un sistema di monitoraggio in continuo del glucosio rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare. Nelle persone con diabete di tipo 2 (DMT2) suggeriscono, invece, un monitoraggio glicemico strutturato (con uno schema predefinito di glicemie capillari da eseguire) e, nel caso di soggetti in trattamento insulinico intensivo basal-bolus, non si dà preferenza al monitoraggio glicemico in continuo o al controllo glicemico capillare per la misurazione della glicemia (7,8).

Uno studio recente ha esaminato come sia possibile scegliere tra un sistema che raccoglie dati automaticamente in tempo reale (rt-CGM) e uno che richiede una scansione per visualizzare i dati (is-CGM), basandosi sul rischio di ipoglicemia grave e su altre esigenze delle persone con diabete. Sei scenari sono stati definiti: DMT1, DMT2, diabete nelle persone fragili, diabete all'esordio, diabete in persone che fanno attività fisica e diabete in gravidanza trattato con terapia insulinica intensiva, con due sub-scenari: "ipoglicemia grave" e "controllo glicemico non ottimale" (9).

Gli algoritmi proposti indicano che alcune persone con diabete possono beneficiare maggiormente di rt-CGM rispetto a is-CGM, non solo perché in terapia insulinica ma anche per problemi di gestione dell'ipoglicemia o di un controllo glicemico non ottimale. All'esordio del diabete, se il controllo glicemico non è ottimale, e in gravidanza, dove i target glicemici sono più ristretti (63-140 mg/dL), il rt-CGM può essere preferibile. Per chi pratica attività fisica o sport anche a livello agonistico e ha un rischio di ipoglicemia significativo, oppure in caso di controllo glicemico subottimale, il rt-CGM è consigliato. Nelle persone con diabete fragili, specialmente gli anziani, il rt-CGM è più adatto per prevenire crisi ipoglicemiche, mentre l'is-CGM può essere preferito in caso di difficoltà nell'uso del sensore o di un controllo glicemico subottimale (9).

Concludendo, le persone in terapia insulinica possono beneficiare di un sistema CGM per monitorare l'andamento della glicemia e migliorare il controllo glicemico. In caso di controllo glicemico subottimale, il monitoraggio real-time può offrire scelte terapeutiche più adeguate e personalizzate (9).

Al fine di individuare il sistema CGM più adatto per la persona con diabete, focalizzandosi sul raggiungimento degli obiettivi clinici prefissati, senza tenere in considerazione elementi di costo, non oggetto di questo lavoro, bisogna valutare altri due fattori: le aspettative delle persone con diabete che utilizzeranno il sistema CGM scelto e l'accuratezza dei dati che il dispositivo permetterà di raccogliere.

Rispetto al primo fattore, una *survey* condotta in collaborazione con le principali Associazioni Pazienti in ambito diabetologico sul territorio nazionale ha evidenziato le caratteristiche dei sistemi CGM più apprezzate dagli utenti (10). Sono stati intervistati 284 utilizzatori di quasi tutte le fasce d'età, principalmente in terapia insulinica. I risultati mostrano che gli utenti valorizzano l'impermeabilità, il numero di posizioni autorizzate per l'applicazione del sensore e la dimensione, lo spessore e il peso del dispositivo, facendo emergere il concetto di portabilità, che racchiude in sé i bisogni di comodità ed estetica. Gli utenti dei sistemi CGM si sentono più sicuri, accuditi, protetti e meno giudicati, migliorando così la qualità della vita (QoL) (Fig. 1) (10).

L'indagine ha rilevato la stretta correlazione tra scelta del sistema CGM effettuata dal medico e il contesto quotidiano della persona con diabete, per cui la portabilità del dispositivo diventa fondamentale per garantire una gestione ottimale della malattia; infatti, se si fa un uso scorretto o discontinuo del sistema CGM o se la persona con diabete trova ostacoli nell'uso, i risultati clinici desiderati non vengono raggiunti.

È essenziale considerare il punto di vista della persona con diabete, nella scelta di un sistema CGM, considerando bisogni e aspettative dell'utente.

Per quanto riguarda l'accuratezza, intesa come coesistenza di precisione, vale a dire ripetibilità, e vicinanza rispetto a un valore di riferimento di laboratorio, la norma di riferimento per i glucometri è la ISO 15197 (11), mentre, per i sistemi CGM, la Linea Guida di riferimento è differente e introduce un nuovo parametro di valutazione della performance di questa tecnologia: la MARD (*Mean Absolute Relative Difference*), vale a dire la media assoluta della differenza relativa del valore di glucosio misurato dal sensore rispetto al valore di riferimento



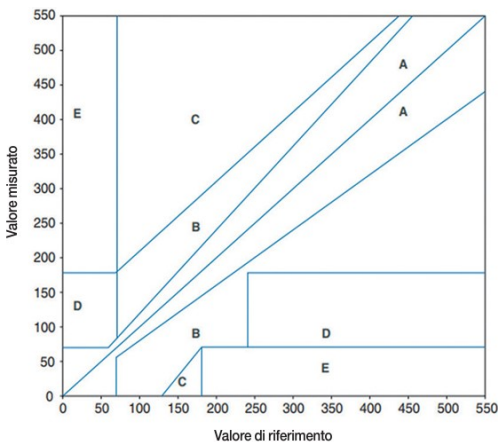
di laboratorio. Il calcolo della *MARD* è però soggetto a diverse criticità che è utile conoscere per poter attuare una scelta adeguata del sistema CGM (12). Tra queste: il valore mostrato dal sistema CGM è il livello di glucosio presente nello spazio interstiziale, mentre il valore misurato dallo strumento di laboratorio di riferimento è il livello di glucosio nel sangue; il sistema CGM riporta un parametro dinamico (andamento nel tempo), mentre lo strumento di riferimento restituisce un dato statico (il valore puntuale in quel preciso momento); la *MARD* non distingue tra scostamento positivo e negativo rispetto al valore di riferimento, non fornisce informazioni specifiche rispetto ai periodi temporali di valutazione e non considera la durata del sensore (12).

Dal momento che la *MARD* è influenzata dal numero di coppie sensore-strumento di riferimento, dalla distribuzione dei valori di glucosio e dalla loro velocità di variazione, può essere poco affidabile utilizzare questo parametro per fare un confronto diretto tra diversi sistemi CGM; infatti, date le differenti condizioni di studio, la *MARD* calcolata per tutti i *range* di glucosio (*MARD overall*) può essere artificialmente bassa o alta a seconda della distribuzione delle coppie abbinata nell'intervallo glicemico. È preferibile, quindi, indicare valori *MARD* stratificati per diversi intervalli di glucosio, in modo da

poter avere contezza del comportamento del sistema CGM valutato nelle diverse situazioni glicemiche, ponendo maggiore attenzione alle situazioni di rischio di ciascuna persona con diabete.

Inoltre, nel *range* ipoglicemico sarebbe più opportuno riferirsi alla *MAD* (*Mean Absolute Difference*) vale a dire alla differenza media assoluta, in quanto un discostamento uguale dal valore di riferimento è percentualmente maggiore nel *range* ipoglicemico rispetto a quello calcolato nel *range* di iperglicemia (12,13).

Considerata, infine, la mancanza di protocolli di valutazione universalmente accettati per il calcolo della *MARD*, è sconsigliato utilizzare questo parametro da solo come unico indice di accuratezza di un sistema CGM (12,14). La *MARD*, infatti, è da considerare come un indice di accuratezza analitica, mentre parte integrante fondamentale dell'affidabilità di un sistema CGM è l'accuratezza clinica, ossia la probabilità di commettere un errore se si utilizza il valore del glucosio ottenuto con un sistema CGM per prendere una decisione terapeutica. L'accuratezza clinica viene rappresentata dalla Griglia di errore di Clarke, già validata per i glucometri e successivamente perfezionata per i sistemi CGM con la *Consensus Error Grid* (CEG) (Fig. 2).



- a) in zona A l'errore è inferiore al 20%
- b) in zona B l'errore di misurazione è maggiore del 20% ma non è necessario nessun intervento correttivo da parte del paziente
- c) in zona C l'errore induce il paziente alla correzione eccessiva di valori glicemici che non richiederebbero tale intervento
- d) in zona D l'errore comporta il mancato trattamento di valori che richiederebbero un intervento del paziente o la mancata rilevazione di valori glicemici pericolosi
- e) in zona E l'errore causa un intervento del paziente opposto a quello che sarebbe necessario

FIGURA 2 - Analisi della Griglia di errore di Clarke (modificata da (12)).



Si può considerare clinicamente accurato un CGM che abbia almeno il 95% dei valori nella zona A+B e nessun valore nella zona E se confrontato con il metodo di riferimento (12).

Prendendo in considerazione gli ultimi sistemi CGM messi a disposizione in Italia, possiamo notare come l'accuratezza e le *performance* di tali sistemi siano sempre più elevate e simili fra loro, richiedendo così ai professionisti sanitari di allargare i criteri di scelta di tali sistemi a fattori che vanno oltre il profilo clinico e che richiedono l'integrazione del punto di vista delle persone con diabete.

Materiali e metodi

A tal proposito è stata condotta l'indagine "Dexcom ONE Experience", che ha voluto indagare le prime esperienze d'utilizzo del sistema CGM Dexcom ONE nella vita reale delle persone con diabete, attraverso la somministrazione di una *survey* rivolta agli *early adopter*, vale a dire persone con diabete che per la prima volta in Italia hanno adottato il CGM Dexcom ONE una volta introdotto nel mercato. Saranno, dunque, qui di seguito riportati e discussi i risultati e la valutazione del percepito delle persone con diabete rispetto all'utilizzo di tale sistema CGM.

Il sistema CGM Dexcom ONE è indicato per persone con diabete in terapia insulinica, a partire dai 2 anni di età, incluse le donne in gravidanza.

Questo sistema CGM è caratterizzato da una serie di funzionalità, in grado di andare incontro alle esigenze di alcune tipologie di persone con diabete, permettendone così una scelta personalizzata. In particolare l'indagine si è focalizzata sulle modalità "snooze/ripeti" e "ritardo 1° avviso", che possono offrire un supporto per migliorare la gestione della terapia, ridurre la frequenza degli allarmi non significativi e mantenere solo quelli più importanti per quella tipologia di persona con diabete. Quando la modalità "snooze/ripeti" è attiva, la persona con diabete riceve un avviso non solo nel momento in cui il valore glicemico oltrepassa la soglia di iperglicemia, ma anche dopo un periodo di tempo predefinito e personalizzabile durante il quale il valore è rimasto ancora al di fuori del *target*. La modalità "ritardo 1° avviso" permette, invece, di ricevere un allarme nel momento in cui si verifica un'iperglicemia significativa per l'utilizzatore, vale a dire solamente quando quest'ultima permane per un periodo di tempo predefinito e personalizzabile dal medico o dalla stessa persona con diabete.

Disegno dell'indagine

La raccolta dati per l'indagine è stata gestita da Personalive, società di ricerche di mercato incubata presso il Polihub del Politecnico di Milano, attraverso il reclutamento di persone con diabete in target presso 72 operatori sanitari nei centri ospedalieri primi adottatori del sensore Dexcom ONE e la somministrazione di un questionario su temi di usabilità del sensore. Il consenso alla partecipazione è stato su base volontaria senza alcuna incentivazione economica ed ogni partecipante ha firmato il consenso al trattamento dei dati personali ai soli fini di contatto e il consenso al trattamento dei dati in forma anonima a fini di ricerca e pubblicazioni scientifiche.

Tutti i partecipanti all'indagine sono persone con diabete insulino-trattate, come da indicazione dei dispositivi CGM, che prevedono l'accesso solamente in soggetti in terapia insulinica, *early adopter* Dexcom ONE e con utilizzo del dispositivo da almeno 30 giorni. La ricerca qui di seguito presentata, si è occupata di valutare: l'esperienza reale di utilizzo di questo sistema e delle sue funzioni peculiari, l'usabilità dell'App per *smartphone* e del ricevitore e la soddisfazione e l'impatto del sistema sulla QoL così come percepiti dagli utilizzatori.

L'indagine si è basata su una *survey* autocompilata dalla persona con diabete o dal caregiver erogata *online* tramite piattaforma *SurveyMonkey* in modalità *Computer Assisted Web Interviewing (CAWI)*, somministrata a partire da luglio 2023. Il questionario è stato strutturato nelle seguenti sezioni per una lunghezza di circa 15 minuti:

1. Informazioni personali e socio-demografiche
2. Educazione digitale
3. Esperienza di utilizzo del sistema CGM Dexcom ONE
4. Utilizzo delle funzioni del sistema CGM Dexcom ONE
5. Usabilità dell'applicazione mobile/ricevitore
6. Soddisfazione e impatto sulla QoL del sistema CGM Dexcom ONE

Per gli item relativi all'esperienza d'uso e all'utilizzo delle funzioni si è fatto riferimento a scale validate nell'ambito delle teorie *Technology Acceptance Model (TAM e TAM2)* (15,16), ampiamente applicate in ambito healthcare (17-19), mentre, per quelli di usabilità, alle scale validate del parametro *SUS score* (20).

Risultati

Sono state reclutate 743 persone con diabete di cui 710 con dati di contatto (e-mail o telefono attivo) e 699 contattabili (almeno 30 giorni di prova). A 668 persone con diabete è stata inviata la *survey*. A marzo 2024 sono state ricevute 376 risposte, delle quali 341 complete (91%), come indicato nella Figura 3.

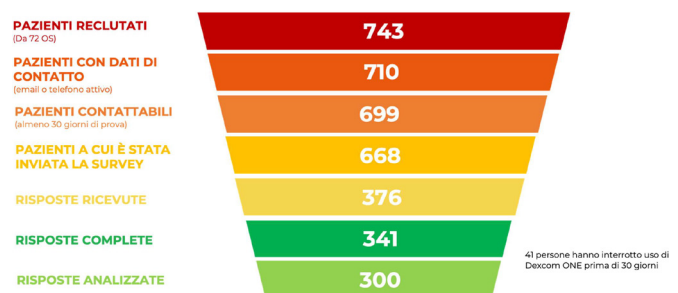


FIGURA 3 - Flowchart di reclutamento e partecipazione alla *survey*.

Inoltre 41 persone hanno interrotto l'uso del sistema prima di 30 giorni, per cui i casi completi su cui è stata effettuata l'analisi sono 300.

La *survey* è stata compilata nell'88% dei casi da persone con diabete e nel restante 12% da *caregiver* di persone con diabete. I dati socio-demografici del campione sono riportati nella Tabella 1.

TABELLA 1 - Caratteristiche Socio-demografiche del Campione

Età	Sesso		Regione di residenza		Tipo Diabete		Tempo di diagnosi		
<17	1%	M	62%	Emilia Romagna	2%	Tipo 1	43%	<6 mesi	3%
18-24	3%	F	37%	Lazio	22%	Tipo 2	52%	7 mesi-1 anno	3%
25-34	8%	Non risponde	1%	Campania	34%	Altro	5%	1-2 anni	4%
35-44	10%			Puglia	29%			3-5 anni	6%
45-54	14%			Basilicata	4%			>5 anni	84%
55-64	23%			Calabria	3%				
>65	41%			Sicilia	5%				

Per quanto riguarda la dimestichezza con soluzioni digitali per rilevare i parametri della salute (come app su *smartphone* e dispositivi indossabili), il 76% se ne dichiara a conoscenza, il 72% è in grado di utilizzarle e il 70% è convinto di avere sufficienti competenze digitali per poterle utilizzare.

Dall'item "Prima che le fosse prescritto il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio Dexcom ONE, che cosa utilizzava per la gestione del diabete?", emerge come il dispositivo più diffuso sia il glucometro (66% dei casi), seguito da un sistema is-CGM (19%) e da un rt-CGM (12%). Il 3% dei rispondenti non ha ancora utilizzato un dispositivo avendo da poco ricevuto la diagnosi di diabete. Tra i tre sistemi di rilevazione, l'is-CGM risulta con la percentuale più elevata nella fascia di più frequente utilizzo, con l'82% delle persone con diabete che lo utilizzava cinque o più volte al giorno (glucometro 25% e rt-CGM 50%).

Vantaggi ed esperienze di utilizzo

Il 78% delle persone con diabete che precedentemente utilizzavano il dispositivo is-CGM si trova "d'accordo o estremamente d'accordo" nel considerare un vantaggio la rilevazione dei dati glicemici senza necessità di una scansione con il sensore Dexcom ONE rispetto al dispositivo is-CGM precedentemente utilizzato (Fig. 4). Non si evidenziano altre differenze statisticamente significative in questa coorte di persone con diabete rispetto alle altre variabili analizzate nella ricerca.

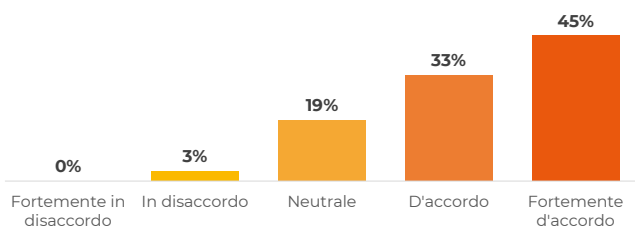


FIGURA 4 - Percentuali di risposta al quesito: "Indichi il suo grado di accordo con la seguente affermazione: il fatto che Dexcom ONE riveli i dati glicemici senza bisogno di una scansione, a differenza del dispositivo precedente, rappresenta per me un vantaggio". Base: utilizzatori in precedenza di dispositivo is-CGM (44 risposte).

Considerando i dati di top 2 di grado di accordo (d'accordo + completamente d'accordo), le domande circa l'esperienza di utilizzo con Dexcom ONE hanno, invece, riguardato (Fig. 5):

- la percezione della sua utilità: per il 93% degli *early adopter* il dispositivo è considerato utile per la gestione del diabete e per il 91% permette di gestire più efficacemente la terapia mentre per l'88% migliora la salute;
- la facilità del suo utilizzo: per l'86% è facile imparare a utilizzarlo, per l'85% utilizzarlo è intuitivo e facile e per l'85% l'utilizzo non richiede un grande sforzo;
- l'intenzione di utilizzarlo: il 93% prevede di usarlo nei prossimi mesi, il 93% vorrà continuare a utilizzarlo e il 90% è convinto di utilizzarlo nei prossimi mesi;
- il timore dello stigma derivante dall'indossare il sensore: il 21% non mostra il sensore per evitare il giudizio negativo di altri, il 16% si sente in imbarazzo quando deve mostrare il sensore in pubblico e il 9% ha avuto delle ripercussioni negative nel lavoro e/o nelle relazioni con altri a causa del sensore;
- la fiducia sulla sua affidabilità: il 74% dei rispondenti ritiene che sia molto affidabile, il 70% trova costante il funzionamento del sistema Dexcom ONE ogni volta che lo utilizza e il 71% dichiara di poter fare pieno affidamento su questo dispositivo nella gestione del diabete.

Conoscenza, uso e utilità delle funzioni

Le funzioni più conosciute e utilizzate dalle persone con diabete risultano essere la visibilità dati su *smartphone*/ricevitore (conosciuta dal 98%, usata "sempre" o "spesso" dal 79%) e la visibilità tendenze di glicemia, vale a dire freccia (conosciuta dal 98%, usata "sempre" o "spesso" dal 79%).

Nonostante le altre funzioni abbiano tutte alti livelli di conoscenza, il loro utilizzo raggiunge al massimo il 55-56% dei rispondenti per impostazione e personalizzazione allarmi e posticipa/ripeti ogni.

L'elemento di attenzione è la funzione "condivisione dei dati con il medico diabetologo": conosciuta dal 91% degli *early adopter*, utilizzata "sempre" o "spesso" dal 37% di loro, ritenuta "estremamente o molto utile" dal 67% e infine "estremamente o molto facile da usare" dal 58% dei rispondenti. Tuttavia tale funzione ha una frequenza d'uso più alta tra gli under 55 (tra chi la conosce, il 44% degli under 55 la usa sempre o spesso vs 33% degli over 55) ed è considerata più utile dagli under 55 (75% vs 62%) e anche più facile da usare (68% vs 53%).

PERCEIVED USEFULNESS

È **utile per la gestione del diabete**

Mi permette di **gestire più efficacemente** la mia terapia
L'utilizzo di questo sistema CGM **migliora la mia salute**

PERCEIVED EASE OF USE

Imparare a utilizzare questo sistema CGM è facile per me
Utilizzarlo **NON mi richiede grande sforzo**
Utilizzarlo è per me **intuitivo e facile**

SUBJECTIVE NORM

Il mio medico/infermiere pensa che sarebbe una **buona idea continuare** a utilizzarlo in futuro
Il mio medico/infermiere pensa che **dovrei continuare** a utilizzare questo sistema CGM in futuro
Il mio medico/infermiere si aspetta che **io continui a utilizzarlo** in futuro

INTENTION TO USE

Prevedo di utilizzarlo nei prossimi mesi
Vorrò continuare a utilizzarlo nei prossimi mesi
Sono convinto di utilizzarlo nei prossimi mesi

STIGMA

Per evitare il giudizio negativo di altri, **evito di mostrare** il sensore
Mi sento in imbarazzo quando devo mostrare il mio sensore in pubblico
Ho avuto ripercussioni negative nel lavoro e/o nelle relazioni con altri a causa del sensore

TRUST

Ritengo che questo sistema CGM sia molto **affidabile**
Posso fare **pieno affidamento** su questo sistema CGM nella gestione del diabete
Funziona allo stesso modo ogni volta che lo utilizzo

GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



FIGURA 5 - Esperienza di utilizzo con il dispositivo Dexcom ONE (300 risposte).
CGM: *Continuous Glucose Monitoring*.

GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



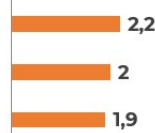
GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



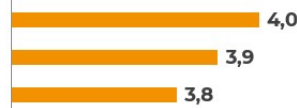
GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



GRADO DI ACCORDO



% TOP 2



La funzione *“impostazione e personalizzazione allarmi”* è conosciuta dal 98%, utilizzata *“sempre”* o *“spesso”* dal 55% e ritenuta *“estremamente o molto utile”* dal 69% ed *“estremamente o molto facile da usare”* dal 68%. La funzione *“posticipa/ripeti ogni”* è conosciuta dal 90% dei rispondenti, utilizzata *“sempre”* o *“spesso”* dal 56% e ritenuta *“estremamente o molto utile”* dal 63% ed *“estremamente o molto facile da usare”* dal 62%.

Il *“ritardo 1° avviso”* è conosciuta dall'85% degli *early adopter* di Dexcom ONE, usato *“sempre o spesso”* dal 40% e ritenuto *“estremamente o molto utile”* dal 49% ed *“estremamente o molto facile da usare”* dal 52% (Fig. 6).

Ricevitore e App

Il 79% dei rispondenti alla *survey* utilizza il ricevitore per visualizzare i dati relativi alla glicemia. Il 61% di chi non ha utilizzato l'applicazione dichiara come motivo principale la

non compatibilità del proprio cellulare con l'App. Altri motivi (39%) principali legati al suo non utilizzo sono risultati:

- una maggiore comodità riscontrata nell'utilizzo del ricevitore rispetto all'App;
- scarse capacità digitali delle persone con diabete;
- problemi di malfunzionamento dell'App;
- un elevato consumo della batteria del telefono a seguito del suo uso;
- la possibilità di usare il ricevitore anche di notte e al lavoro, momenti nei quali alcune persone con diabete spengono il telefono.

Il 56% di chi dichiara l'incompatibilità tra App e *smartphone* si dice interessato a utilizzare l'applicazione qualora questa fosse compatibile con il proprio telefono.



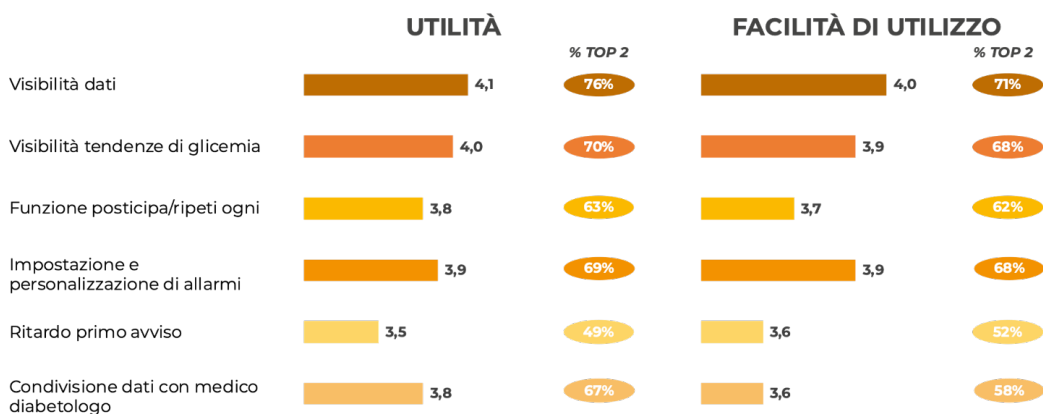


FIGURA 6 - Utilità e facilità di utilizzo delle funzioni del sistema Dexcom ONE. Le funzioni sono state ordinate in base alla frequenza di utilizzo (% top 2: sempre o spesso). Risposte: 300.

Soddisfazione e impatto sulla QoL

Il 70% dei rispondenti si dichiara *“molto o estremamente soddisfatto”* rispetto all’esperienza con il dispositivo Dexcom ONE (punteggio 4/5). Il 90% dei partecipanti riscontra un impatto del sistema Dexcom ONE *“positivo o estremamente positivo”* sulla propria QoL.

Utilità percepita delle funzioni attualmente non presenti

Sono state sottoposte all’attenzione delle persone con diabete alcune funzioni accessorie attualmente non presenti nel sistema Dexcom ONE chiedendo loro di indicare, per ogni funzione, l’utilità percepita.

La presenza di un allarme predittivo, che si attiva prima del raggiungimento della soglia di ipo o iperglicemia, sarebbe *“molto o estremamente utile”* per il 53% dei rispondenti;

la possibilità di annotare eventi specifici come introito di carboidrati, stato di salute, attività fisica e dosi di insulina risulterebbe *“molto o estremamente utile”* per il 47% degli utilizzatori; la modalità follower, possibilità di visualizzare i dati e gli allarmi da un altro dispositivo appartenente a un caregiver/parente/partner, sarebbe *“molto o estremamente utile”* per il 37% dei partecipanti, dato che sale al 43% delle persone con diabete che si dichiarano assistite da caregiver.

Discussione

La maggior parte delle persone con diabete che ha partecipato all’indagine ha esperienza da tempo della propria malattia, nonché del monitoraggio e della gestione della glicemia. Si tratta di una popolazione prevalentemente costituita da adulti che richiedono più di due somministrazioni di insulina giornaliera, con un buon grado di digitalizzazione.

Una percentuale molto elevata di utilizzatori dichiara di trovare il sistema CGM Dexcom ONE *“facile da usare”* e *“utile”* nella gestione del diabete e della terapia nonché nel migliorare la propria salute in generale.

Un numero ridotto, invece, ha percepito uno stigma, si è sentito in imbarazzo o ha riscontrato un impatto negativo in ambito lavorativo e sociale: questo probabilmente grazie alla possibilità di applicare il sensore in siti meno visibili, quale l’addome.

Il sistema CGM Dexcom ONE viene, inoltre, ritenuto molto affidabile e sono molto apprezzate le diverse funzionalità personalizzabili, sulle quali si può contare in diverse situazioni d’uso.

Queste funzionalità fanno in modo che più del 90% dei rispondenti alla survey preveda di continuarne l’utilizzo nei mesi successivi al primo periodo di utilizzo.

La gran parte dei partecipanti *early adopter* ha preferito l’uso del ricevitore rispetto all’applicazione per smartphone, principalmente a causa dell’incompatibilità dell’App con il proprio telefono. In questi casi, la possibilità di avere un ricevitore ha permesso di far fronte alla problematica nei primi mesi di utilizzo del sistema CGM e il continuo aggiornamento dei modelli compatibili permetterà certamente di allargare le possibilità di passaggio dal ricevitore all’applicazione nei mesi successivi.

Infine, per quanto riguarda le funzionalità che i partecipanti all’indagine gradirebbero vedere implementate sul sistema CGM Dexcom ONE, queste sono, oltre all’allarme predittivo, anche la possibilità di memorizzare annotazioni o eventi e la possibilità di condividere i dati con i propri familiari o altre persone autorizzate.

Conclusioni

L’indagine *“Dexcom ONE Experience”* ha voluto indagare le prime esperienze d’utilizzo del sistema CGM Dexcom ONE nella vita reale, facendo emergere il punto di vista delle persone con diabete che indossano queste tecnologie quotidianamente. L’usabilità si è dimostrata elevata, con un livello di soddisfazione elevato negli *early adopter* che hanno, inoltre, individuato come funzioni più utilizzate e irrinunciabili la visibilità dati su *smartphone*/ricevitore e le informazioni delle tendenze di glicemia (vale a dire, freccia), confermando l’insight già colto nella survey condotta con le Associazioni Pazienti sull’usabilità dei sistemi CGM in generale (10).

Tra le altre funzioni disponibili più peculiari di questo sistema, la conoscenza è buona ma l’effettivo uso è minore tra i partecipanti, in quanto sono funzionalità che risentono di una scelta personalizzata da parte del medico in risposta ai bisogni delle singole persone con diabete.

Questa indagine, quindi, ha permesso di approfondire ulteriormente quanto emerso nella survey precedente,

confermando la stretta correlazione tra la scelta del dispositivo effettuata dal medico e il percepito di utilità del sistema CGM adottato.

Pertanto la valutazione del punto di vista delle persone con diabete attraverso l'identificazione di funzionalità aggiuntive a quelle *core* più adatte alle esigenze specifiche di ciascuna persona con diabete può avere un ruolo fondamentale nella riduzione dell'impatto sulla quotidianità e nell'ottenere il massimo beneficio da una gestione della malattia supportata dall'utilizzo continuativo dei sistemi CGM.

Acknowledgements

Editorial assistance was provided by Caterina Lucchini, an independent medical writer, on behalf of Health Publishing & Services Srl with the unconditioned support of Roche Diabetes Care, Roche Italia, in accordance with Good Publication Practice guidelines.

Disclosures

Conflict of interest: AB: Roche; DP: Medtronic, Roche, Abbott, Movi, Astrazeneca, Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi, Amgen, Boehringer, Terumo, BD, Pic, Bayer, Aboca, Dompé, Mundipharma

Financial support: Roche Diabetes Care Italy.

Bibliografia

1. The DCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT): results of feasibility study. *Diabetes Care*. 1987; 10(1):1-19. [CrossRef PubMed](#)
2. Zaccardi F, Pitocco D, Ghirlanda G. Glycemic risk factors of diabetic vascular complications: the role of glycemic variability. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009;25(3):199-207. [CrossRef PubMed](#)
3. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care*. 2019;42(3):400-405. [CrossRef PubMed](#)
4. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019;42(8):1593-1603. [CrossRef PubMed](#)
5. Tamborlane WV, Beck RW, Bode BW, et al; Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359(14):1464-1476. [CrossRef PubMed](#)
6. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011;343(jul07 1):d3805. [CrossRef PubMed](#)
7. Ministero della Salute. Linee guida sul diabete. [Online](#) Accessed April 2024
8. Linee guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD). La terapia del diabete mellito di tipo 2. Versione aggiornata a Dicembre 2022 [Online](#) (Accessed April 2024)
9. Maiorino MI, Buzzetti R, Irace C, et al; LIVE CGM working group. An updated algorithm for an effective choice of continuous glucose monitoring for people with insulin-treated diabetes. *Endocrine*. 2023;82(2):215-225. [CrossRef PubMed](#)
10. Manzoni M, Minotti D, Bartesaghi A, Boaretto A. Indicatori di usabilità dei sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio: il punto di vista delle persone con diabete. *AboutMedicine Spotlight*. Anno XI, N.8, novembre 2023. Health Publishing & Services S.r.l
11. ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. [Online](#) (Accessed April 2024)
12. Personalizzazione della scelta dei sistemi CGM. Esperienze di utilizzo con il dispositivo Dexcom ONE. *AboutMedicine Spotlight*. Anno XII, N.4, febbraio 2024. Health Publishing & Services S.r.l
13. Ajjan RA, Cummings MH, Jennings P, Leelarathna L, Rayman G, Wilmot EG. Accuracy of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring technologies: implications for clinical practice. *Diab Vasc Dis Res*. 2018;15(3):175-184. [CrossRef PubMed](#)
14. Il Diabete Online, Organo ufficiale della Società Italiana di Diabetologia, Allegato, Vol. 35 n. 2 luglio 2023. [Online](#) (Accessed April, 2024)
15. Davis FD. Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *Manage Inf Syst Q*. 1989;13(3):319. [CrossRef](#)
16. Davis FD, Bagozzi RP, Warshaw PR. User Acceptance of Computer Technology: A Comparison of Two Theoretical Models. *Manage Sci*. 1989;35(8):982-1003. [CrossRef](#)
17. AlQudah AA, Al-Emran M, Shaalan K. Technology Acceptance in Healthcare: A Systematic Review. *Appl Sci (Basel)*. 2021;11(22):10537. [CrossRef](#)
18. Rahimi B, Nadri H, Lotfnezhad Afshar H, Timpka T. A Systematic Review of the Technology Acceptance Model in Health Informatics. *Appl Clin Inform*. 2018;9(3):604-634. [CrossRef PubMed](#)
19. Carrera A, Zoccarato F, Mazzeo M, et al. What drives patients' acceptance of Digital Therapeutics? Establishing a new framework to measure the interplay between rational and institutional factors. *BMC Health Serv Res*. 2023;23(1):145. [CrossRef PubMed](#)
20. Brooke J. SUS: a "quick and dirty" usability scale. In: Jordan PW, Thomas B, Weerdmeester BA, McClelland AL, eds. *Usability Evaluation in Industry*. Taylor and Francis; 1996.

