
DIABETE OGGI

CSII E SISTEMI IBRIDI

Uno scenario in continua evoluzione

Flavia Agata Cimini, MD PhD
Sapienza Università di Roma

La Dott.ssa Flavia Agata Cimini dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Movì,
- Abbott,
- Eli-Lilly,
- Novo Nordisk,
- Sanofi Aventis,
- Astra Zeneca

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

GLI OBIETTIVI DELLA CURA

GOALS OF CARE

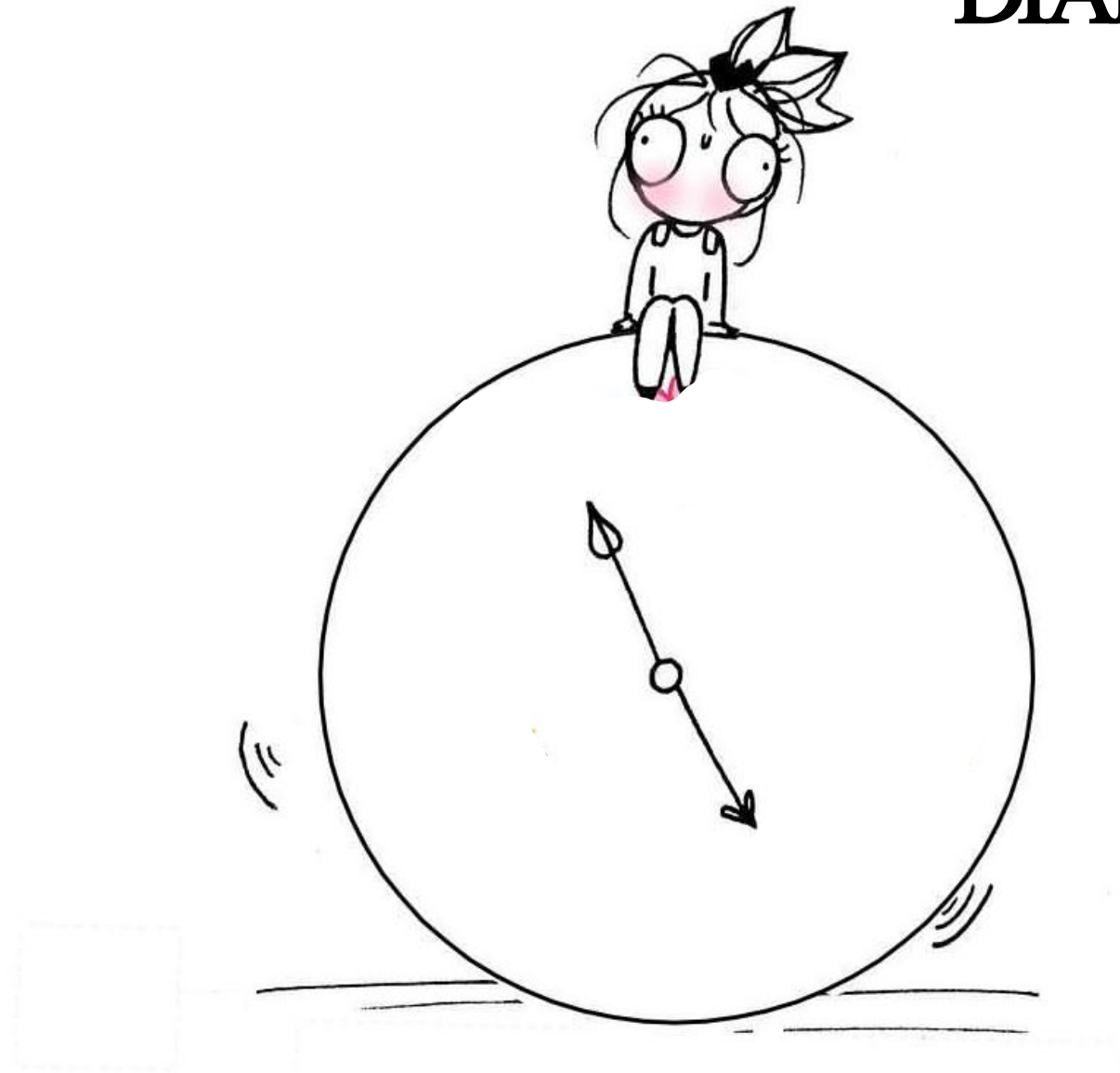
- Prevent complications
- Optimise quality of life

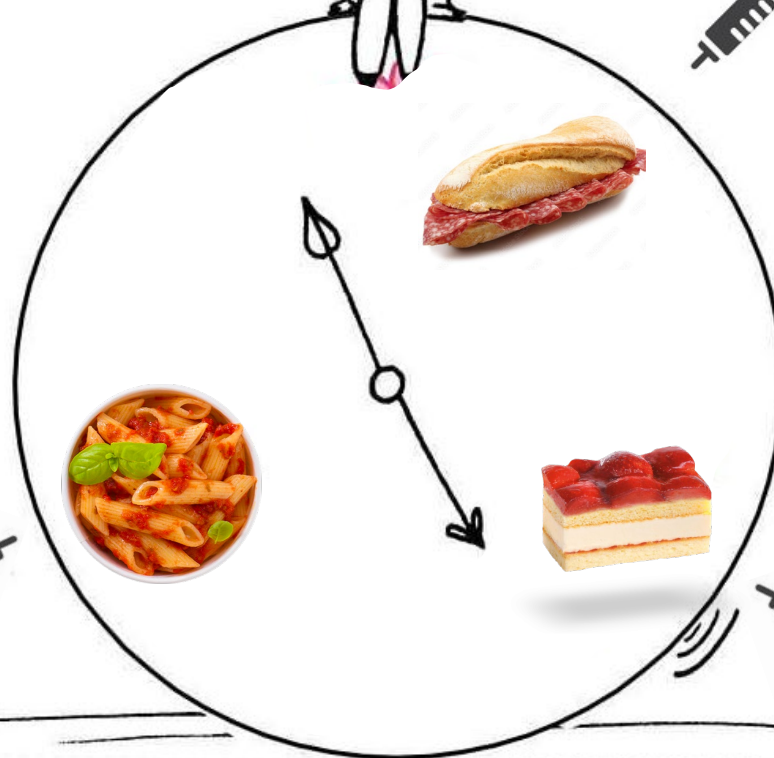
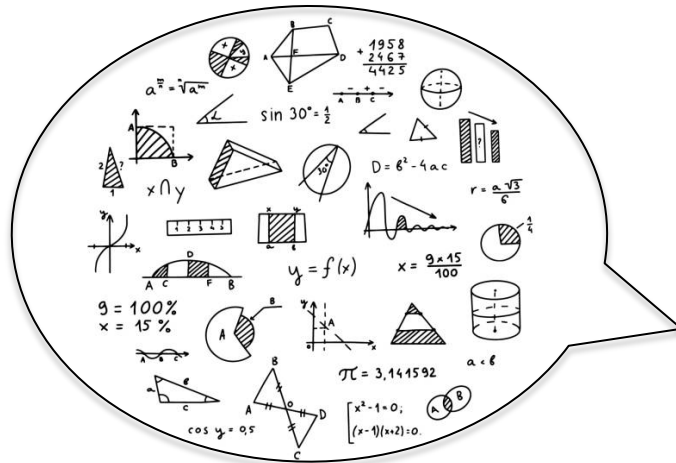


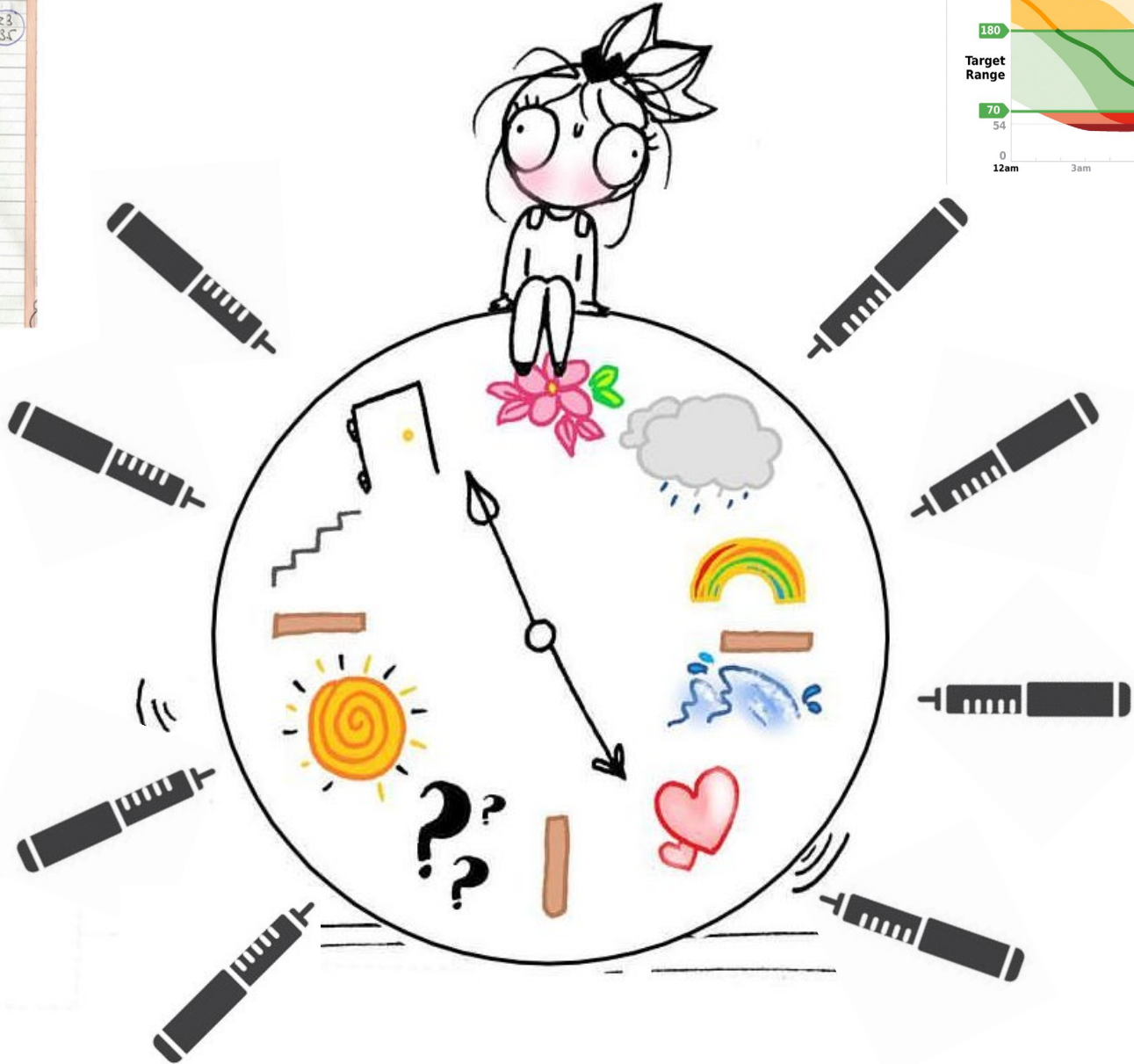
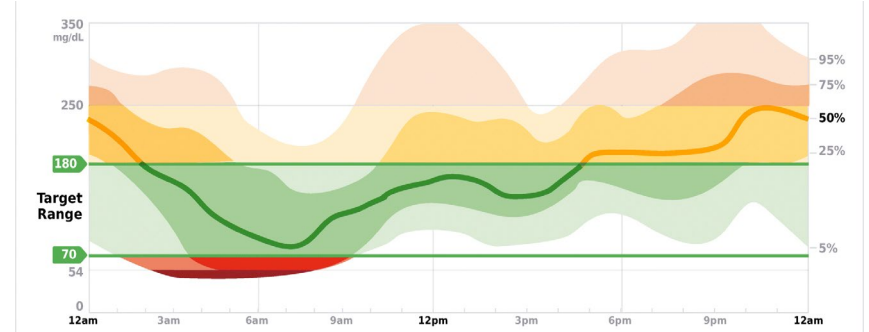
- ADD YEARS TO LIFE
- ADD LIFE TO YEARS

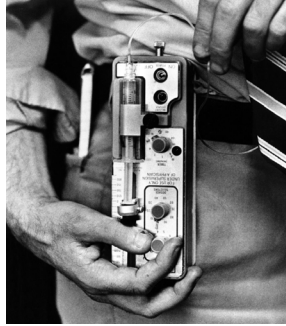
ADA Standards of Care 2025

DIABETE DI TIPO 1





[illegible]



1920

1964

1974

1977

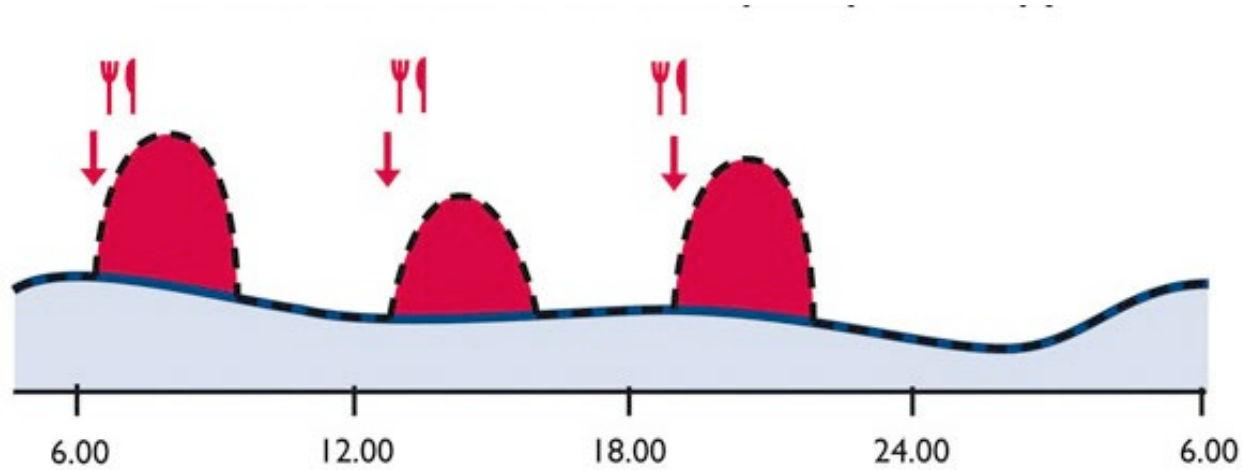
1985

1987

2000

2010





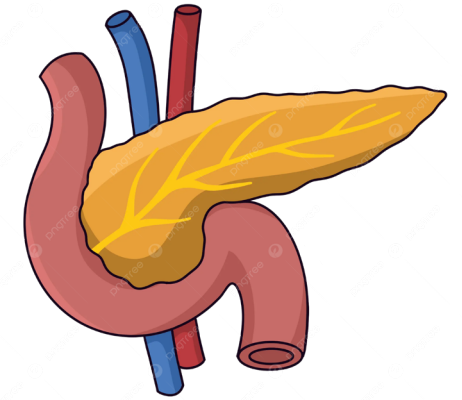
Continuous subcutaneous infusion



Tubed insulin pumps
Insulin reservoir within a pump connected to subcutaneous catheter by tubing.



Patch insulin pumps
Insulin reservoir within a pump adherent to the skin, directly connected to subcutaneous catheter, controlled by a remote device.

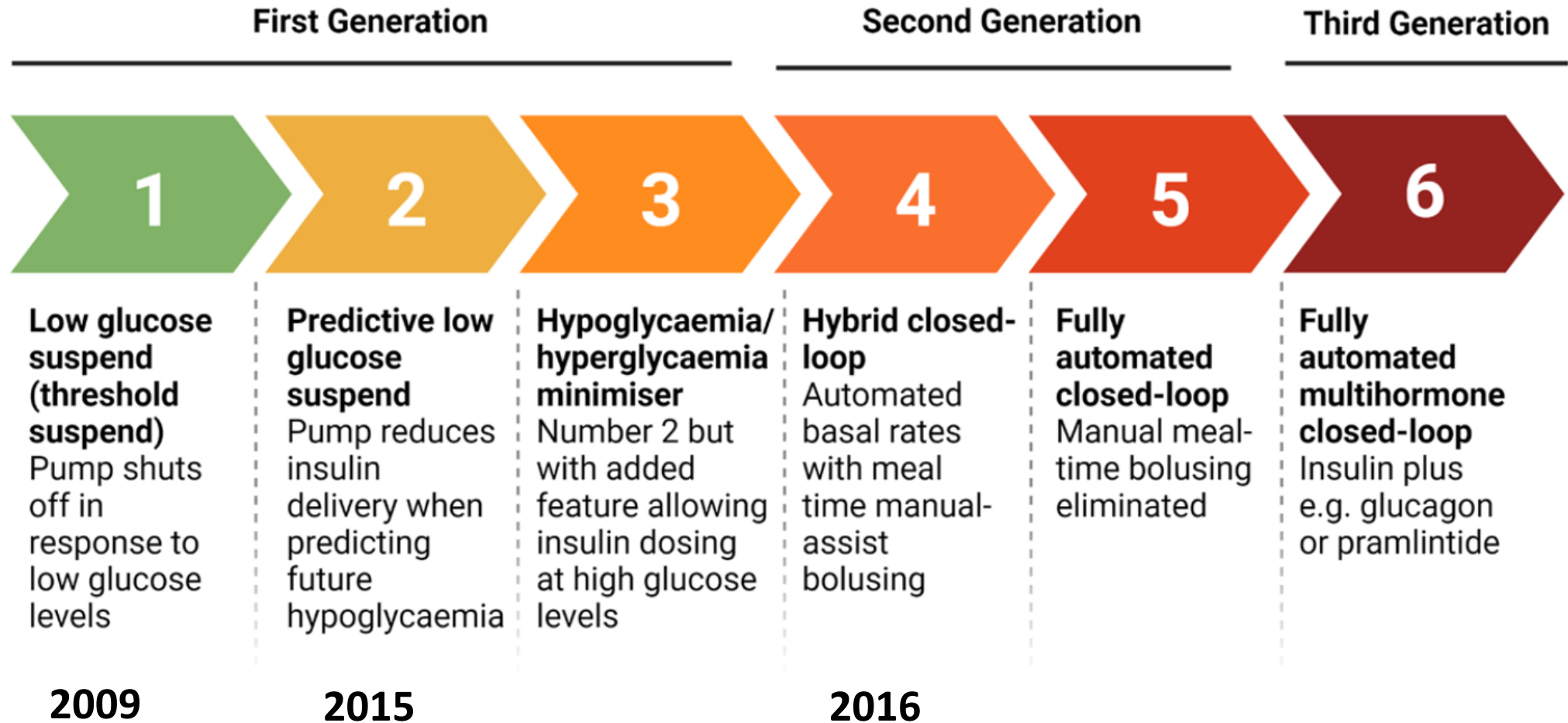


2000

“Open-loop” insulin pump therapy with continuous glucose sensors, no programmed algorithm



THE SIX DEVELOPMENTAL STAGES OF ARTIFICIAL PANCREAS DEVICE SYSTEMS as described by JDRF in 2006



Research Letter

October 4, 2016

Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes

Richard M. Bergenstal, MD¹; Satish Garg, MD²; Stuart A. Weinzierl, MD³; [et al](#)

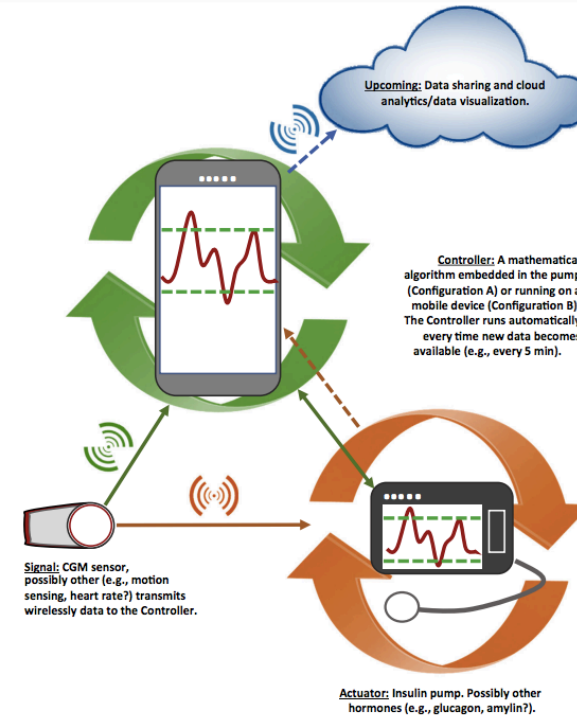
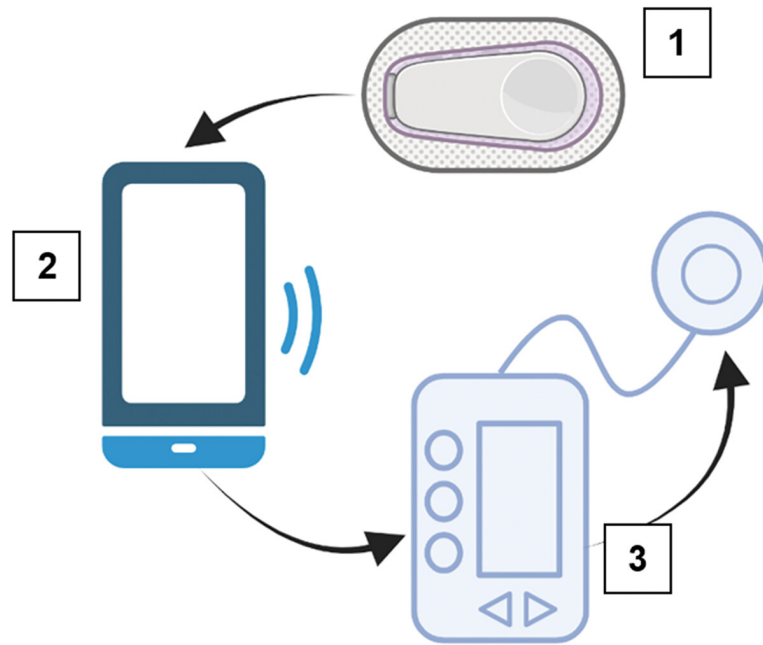
[» Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA. 2016;316(13):1407-1408. doi:10.1001/jama.2016.11708

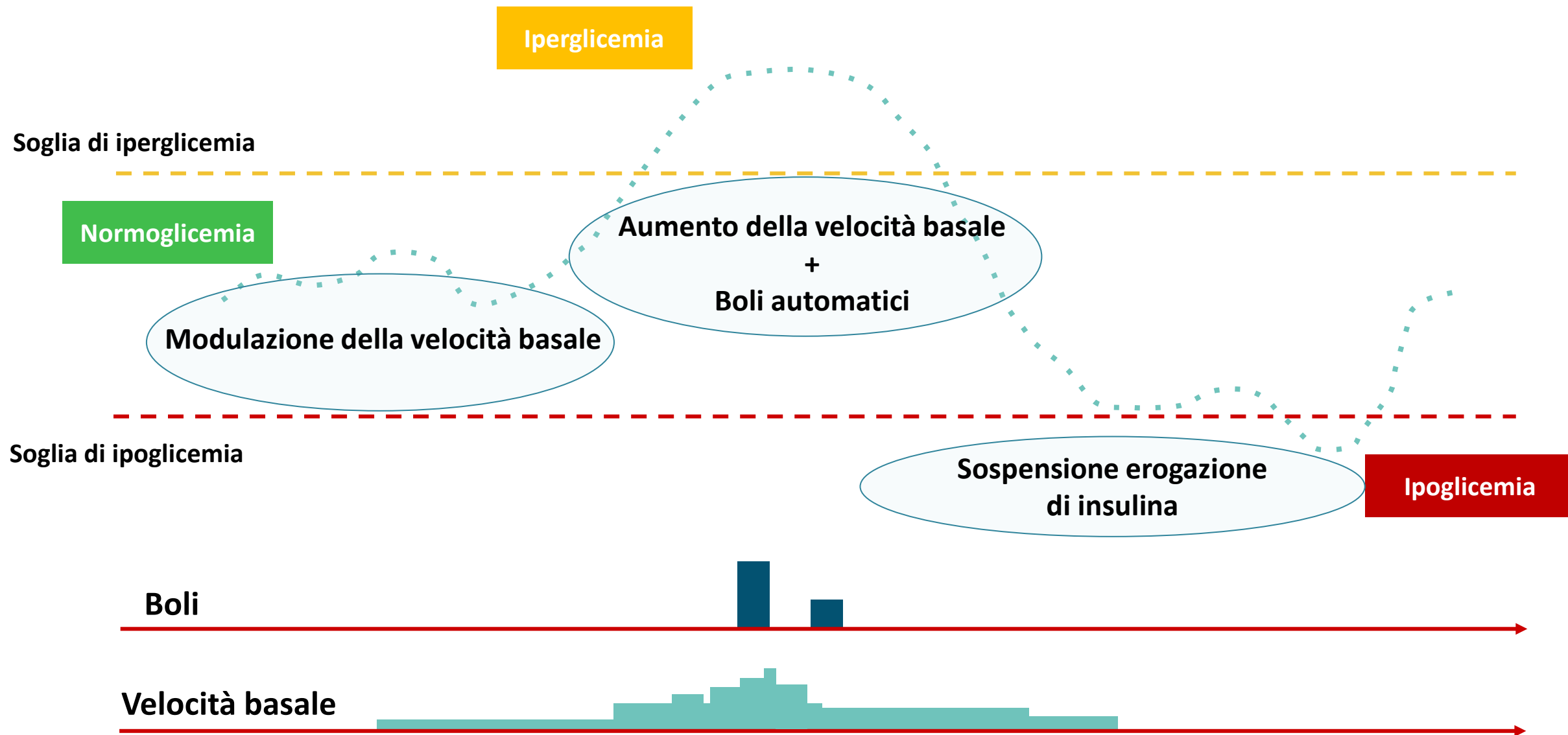


Il primo sistema a circuito chiuso commerciale è stato approvato dalla FDA nel 2016 per l'uso in persone con diabete di tipo 1 di età pari o superiore a 14 anni.

Closed-loop automated insulin delivery system



(1) Subcutaneous glucose monitor which communicates real-time glucose levels to (2) Device hosting the control algorithm which responds by regularly adjusting insulin delivery via (3) a subcutaneous insulin pump. Communication between systems is wireless.



Iperglicemia

Soglia di iperglicemia

Normoglicemia

Soglia di ipoglicemia

Ipoglicemia

Boli

CHO



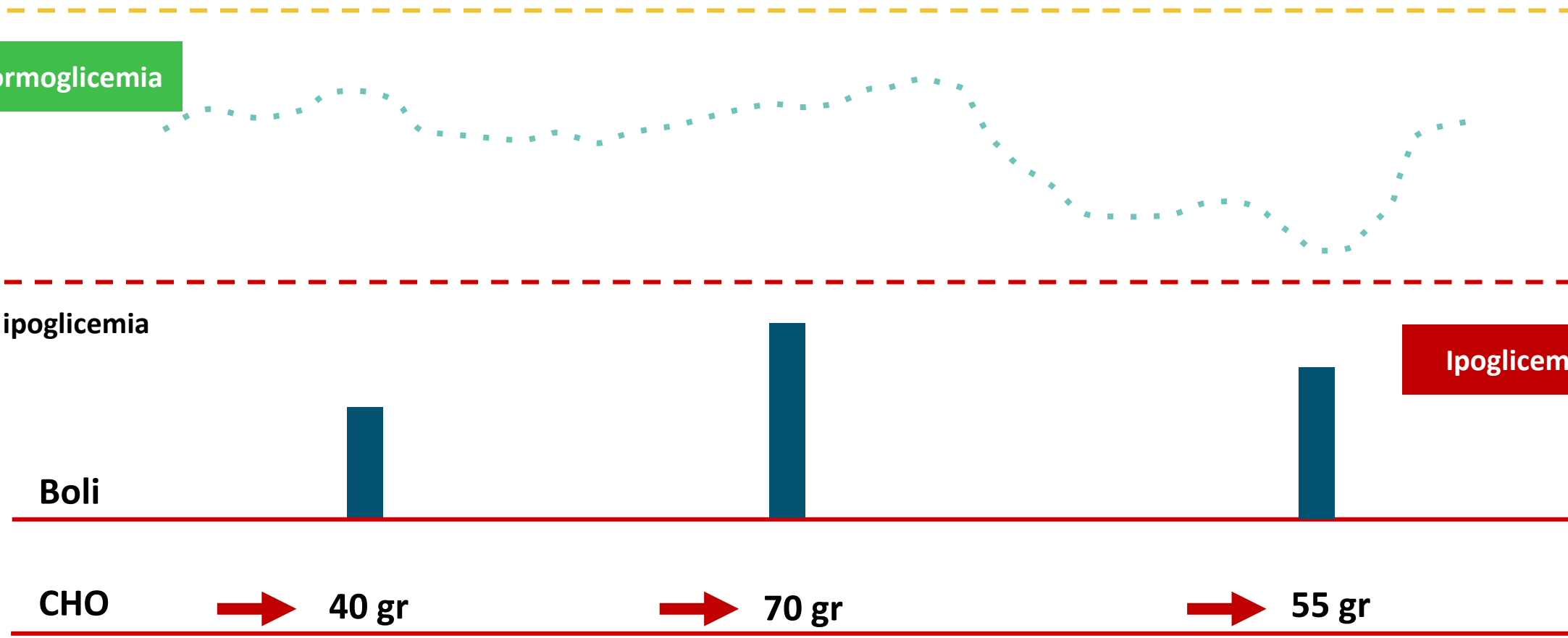
40 gr



70 gr



55 gr



Algoritmi di controllo

MODELLO PROPORZIONALE-INTEGRALE-DERIVATIVO

Modello matematico che calcola la velocità di somministrazione dell'insulina in relazione a quanto successo negli ultimi minuti, determinando la dose di insulina sulla base di 1) differenza tra target glicemico e glucosio misurato (componente proporzionale), 2) differenza tra le aree sottese alle curve descritte da glicemia target e glicemia misurata, tenendo conto della insulina somministrata (componente integrale), 3) velocità e direzione del cambiamento dei livelli di glucosio misurati (la componente derivativa).

Sistema **REATTIVO** in quanto risponde alle variazioni glicemiche senza eseguire previsioni.

MODELLO PREDITTIVO DI CONTROLLO (MPC)

Modello matematico in grado di prevedere i livelli di glucosio del futuro prossimo e calcolare la velocità di infusione dell'insulina minimizzando la differenza tra la concentrazione di glucosio prevista dal modello e la traiettoria target del glucosio entro un determinato orizzonte temporale. Sistema **PRO-ATTIVO** in quanto anticipa l'effetto dell'insulina.

MODELLO FUZZY LOGIC

Modello che calcola la dose di insulina sulla base delle glicemie misurate e della direzione e velocità di cambiamento dei valori glicemici, imitando la logica seguita dai medici diabetologici.

Sistemi disponibili in Italia

780G

Control-IQ

SmartAdjust O5

CamAPS FX

DBLG1

	M... 780G	C...iQ	DBLG1	CAMAPS	O....5
ALGORITMO	PID + elementi tipo adattativo/predittivo	MPC adattativo	MPC Machine learning	MPC adattativo	MPC adattativo
Età	>7 anni	> 6 anni	> 18 anni	>1 anno	> 2 anni
Gravidanza	no	no	no	sì	no
Configurazione Algoritmo	Nella pompa	Nella pompa	Nel palmare	Cell Android	Nel palmare (Controller)
Durata sensore	7 giorni	10 giorni/15 giorni	10 giorni	10/14 giorni	10 giorni/15 giorni
Erogazione automatica insulina	Basale e boli di correzione	Basale e boli di correzione	Basale e boli di correzione	Boli ogni 8-12 minuti Basale a 0 u/h	“Smart Adjust”: prevede , regola, adatta l'erogazione di insulina ogni 5 min.
Target glucosio	100-110-120 mg/dl	Range fisso 112,5-160 mg/dl	110 mg/dl ma personalizzabile fra 100-130 mg/dl	105 mg/dl ma personalizzabile fra 80-200 mg/dl	Personalizzabile fra 110-150 mg/dl

	M... 780G	C...iQ	DBLG1	CAMAPS	O....5
Funzioni aggiuntive	Target temporaneo Attività fisica 150 mg/dl	Modalità Sonno Intervallo Target 112.5-120 mg/dl Modalità Esercizio fisico: intervallo 140-160 mg/dl	Modalità ZEN aumenta Target 10-40 mg/dl per 1-8 h Segnalazione Attività fisica: aumenta Soglie e Target di 70 mg/dl per la durata programmata	“Boost” Somministrazione più aggressiva di insulina “Ease off” Somministrazione meno aggressiva di insulina Aggiungi pasto	Modalità Esercizio fisico Target 150 mg/dl
Parametri modificabili	I/CHO ratio Tempo insulina attiva Target glicemico	Velocità Basale I/CHO ratio Fattore sensibilità	CHO medi ai pasti Total daily dose Peso Aggressività Soglia ipoglicemia	I/CHO ratio Target per fascia oraria	I/CHO ratio Fino a 8 Target nelle 24 ore
Parametri non modificabili	Velocità basale Fattore sensibilità	Tempo insulina attiva (fisso a 5 ore)	Fattore sensibilità I/CHO ratio Tempo insulina attiva (fisso a 4 ore)	Velocità basale Fattore sensibilità Tempo insulina attiva	

2013

#WEARENOTWAITING

The
Guardian

Experience: I built my own pancreas



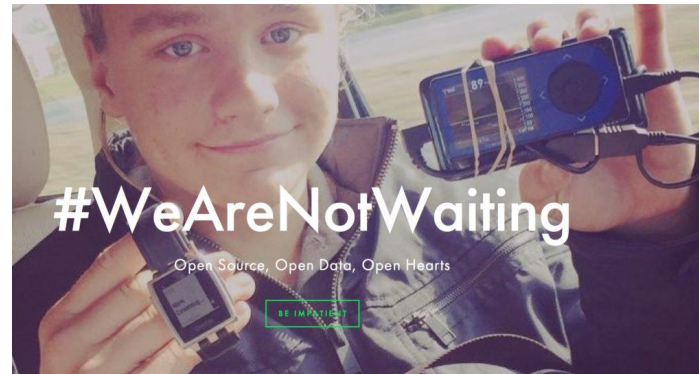
DO-IT-YOURSELF

ACM TECHNEWS

Hacking Diabetes: People Break Into Insulin Pumps as an Alternative to Delayed Innovations

Open Source Closed-Loop Insulin Delivery Systems: A Clash of Cultures or Merging of Diverse Approaches?

Journal of Diabetes Science and Technology
2018, Vol. 12(6) 1223–1226
© 2018 Diabetes Technology Society
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1932296818792577
journals.sagepub.com/home/dst
SAGE

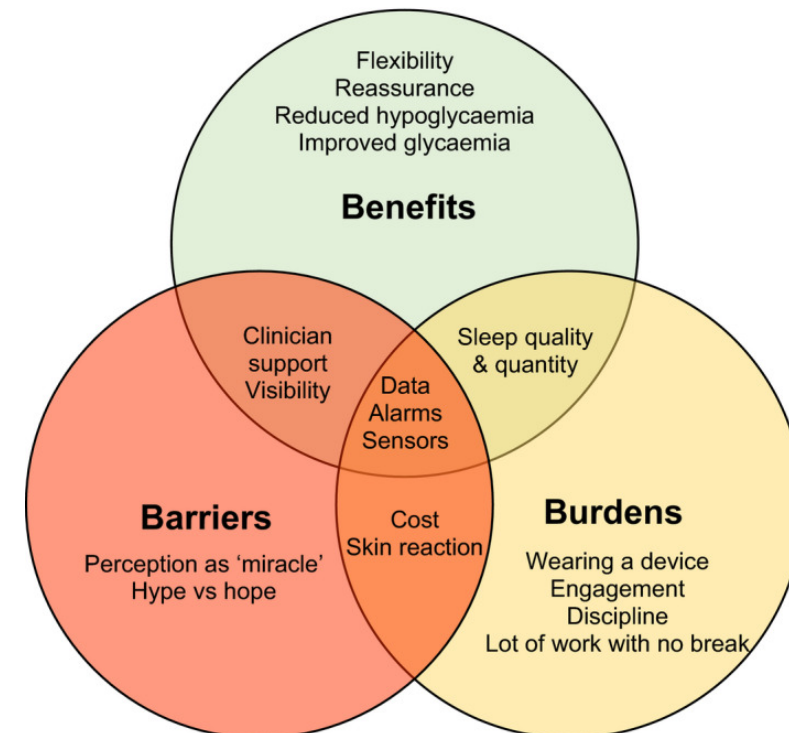


- OpenAPS
- AndroidAPS
- Loop

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



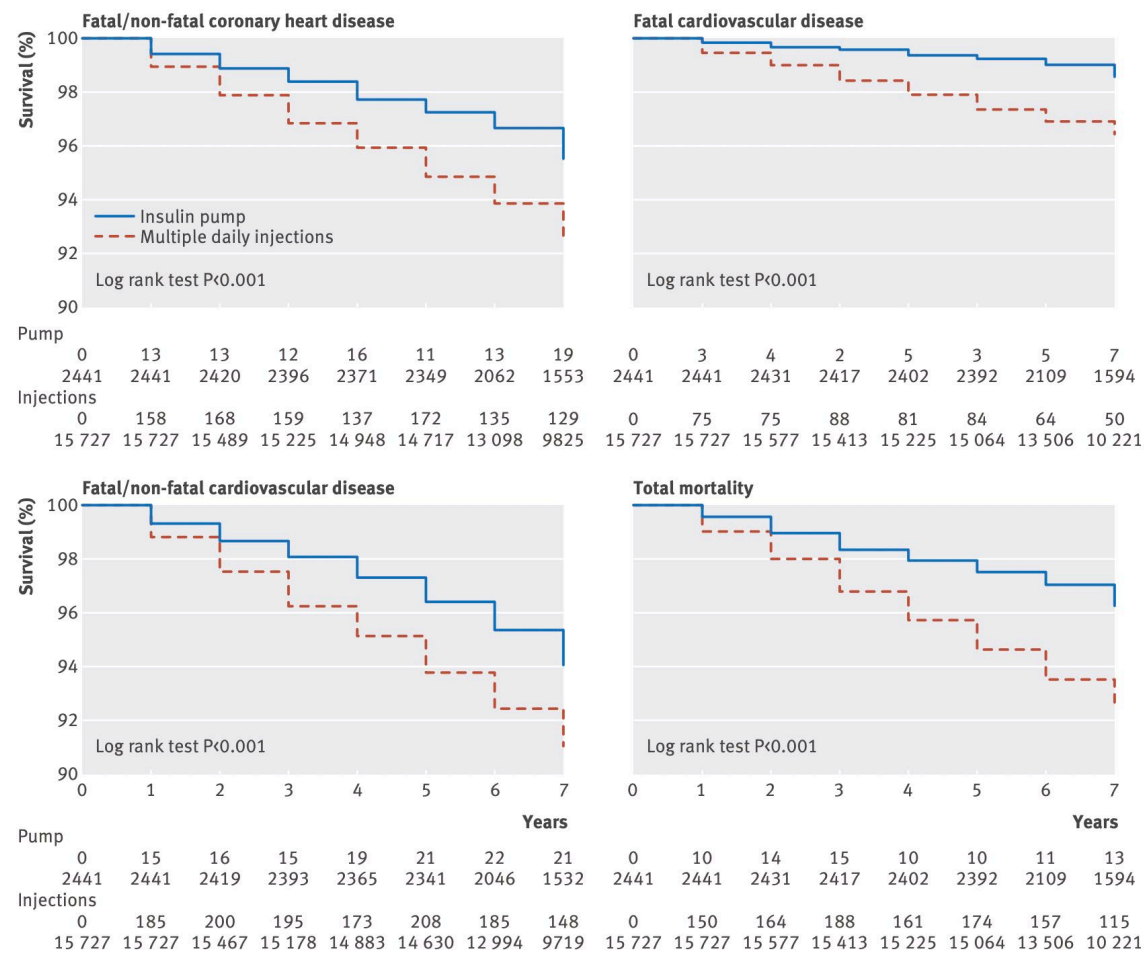
- **REDUCED DISTRESS/DIABETES BURDEN**
- **REDUCED FEAR OF HYPOGLYCAEMIA**
- **BETTER SLEEP QUALITY**
- **IMPROVED WELL-BEING**



Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study

Isabelle Steineck,¹ Jan Cederholm,² Björn Eliasson,³ Araz Rawshani,⁴ Katarina Eeg-Olofsson,³ Ann-Marie Svensson,⁴ Björn Zethelius,^{5,6} Tarik Avdic,⁴ Mona Landin-Olsson,⁷ Johan Jendle,⁸ Soffia Gudbjörnsdóttir^{3,4} the Swedish National Diabetes Register

doi: 10.1136/bmj.h3234 | *BMJ* 2015;350:h3234 | [thebmj](#)



RESEARCH ARTICLE

Insulin Pump Therapy Is Associated with Lower Rates of Retinopathy and Peripheral Nerve Abnormality

Bedowra Zabeen^{1,2}, Maria E. Craig^{1,3,4}, Sohaib A. Virk^{1,3}, Alison Pryke¹, Albert K. F. Chan¹, Yoon Hi Cho^{1,4}, Paul Z. Benitez-Aguirre^{1,4}, Stephen Hing⁵, Kim C. Donaghue^{1,4*}

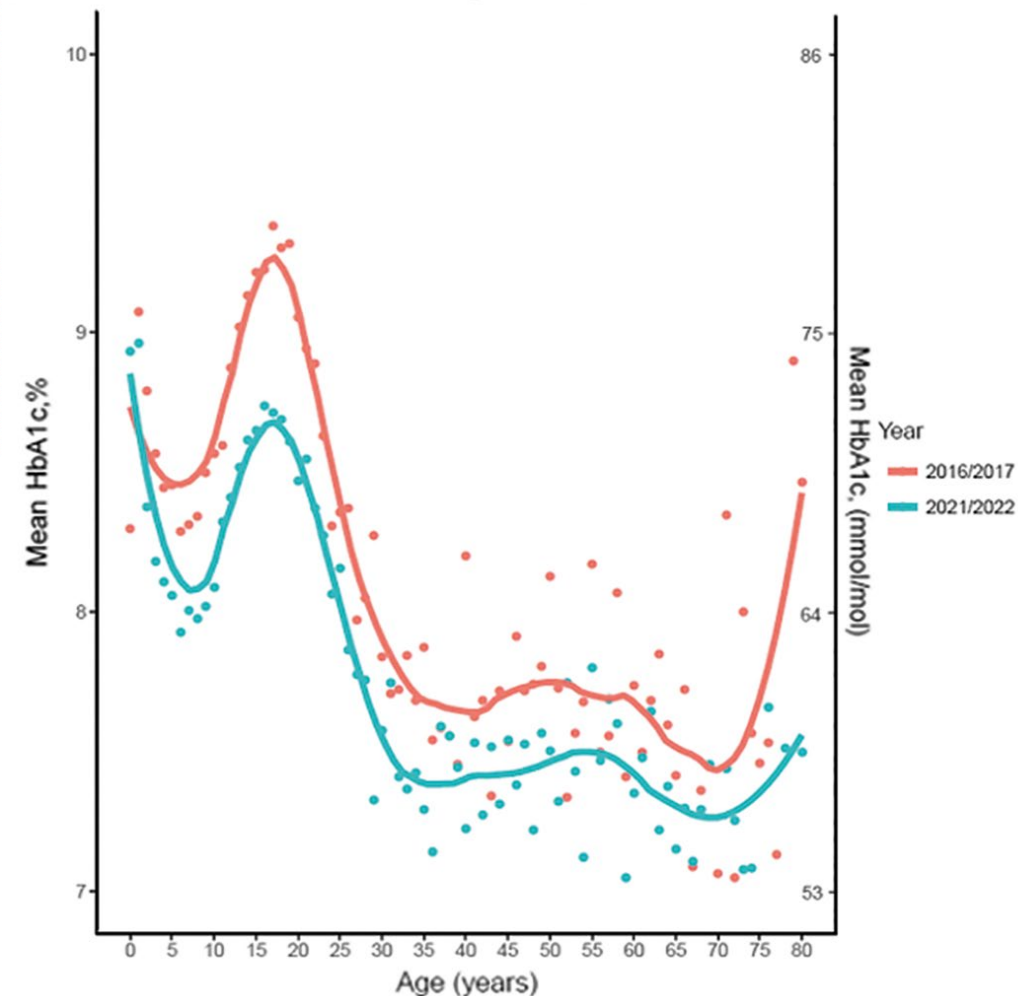
Table 2. Generalized estimating equations for factors associated with microvascular complications in adolescents with type 1 diabetes.

Factor and outcome	OR (95% CI)	P value
Retinopathy		
Duration	1.13 (1.07–1.19)	< 0.001
Age	1.15 (1.05–1.27)	0.004
HbA _{1c}	1.19 (1.08–1.31)	0.001
CSII vs. MDI	0.66 (0.45–0.96)	0.029
Albuminuria		
HbA _{1c}	1.31 (1.01–1.70)	0.042
Insulin dose/kg/day	2.83 (1.29–6.22)	0.009
DBP SDS	1.88 (1.19–2.97)	0.007
CSII vs. MDI	0.46 (0.10–2.17)	0.330
Peripheral Nerve Abnormality		
HbA _{1c}	1.11 (1.00–1.24)	0.060
Male	1.55 (1.07–2.24)	0.020
Height SDS	1.52 (1.26–1.82)	< 0.001
Insulin dose/kg/day	0.54 (0.29–1.01)	0.052
CSII vs. MDI	0.63 (0.42–0.95)	0.026
Autonomic Nerve Abnormality		
HbA _{1c}	1.24 (1.08–1.44)	0.003
Male	0.52 (0.32–0.85)	0.008
DBP SDS	1.44 (1.07–1.95)	0.017
Cholesterol	1.37 (1.04–1.79)	0.025
CSII vs. MDI	0.89 (0.55–1.43)	0.627

Longitudinal Trends in Glycemic Outcomes and Technology Use for Over 48,000 People with Type 1 Diabetes (2016–2022) from the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative

Osagie Ebekozien, MD, MPH,^{1,2,*} Ann Mungmode, MPH,^{1,*} Janine Sanchez, MD,³ Saketh Rompicherla,¹ Carla Demeterco-Berggren, MD, PhD,^{4,5} Ruth S. Weinstock, MD, PhD,⁶ Laura M. Jacobsen, MD,⁷ Georgia Davis, MD,⁸ Alexis McKee, MD,⁹ Halis K. Akturk, MD,¹⁰ David M. Maahs, MD, PhD,^{11,**} and Manmohan K. Kamboj, MD^{12,**}; on behalf of the T1DX-QI Collaborative

A Trends in HbA1c by Age (2016/2017 versus 2021/2022; all patients)



	2016 & 2017	2021 & 2022
N	27584	33070
Mean HbA1c (SD)	8.7 (1.9)	8.4 (2.1)
% with HbA1c <7% [N (%)]	5416 (20)	8557 (26)
% with HBA1c >9% [N (%)]	11811 (43)	10169 (31)
p-value		p-value <0.01

Efficacy and Safety of Automated Insulin Delivery Systems in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis

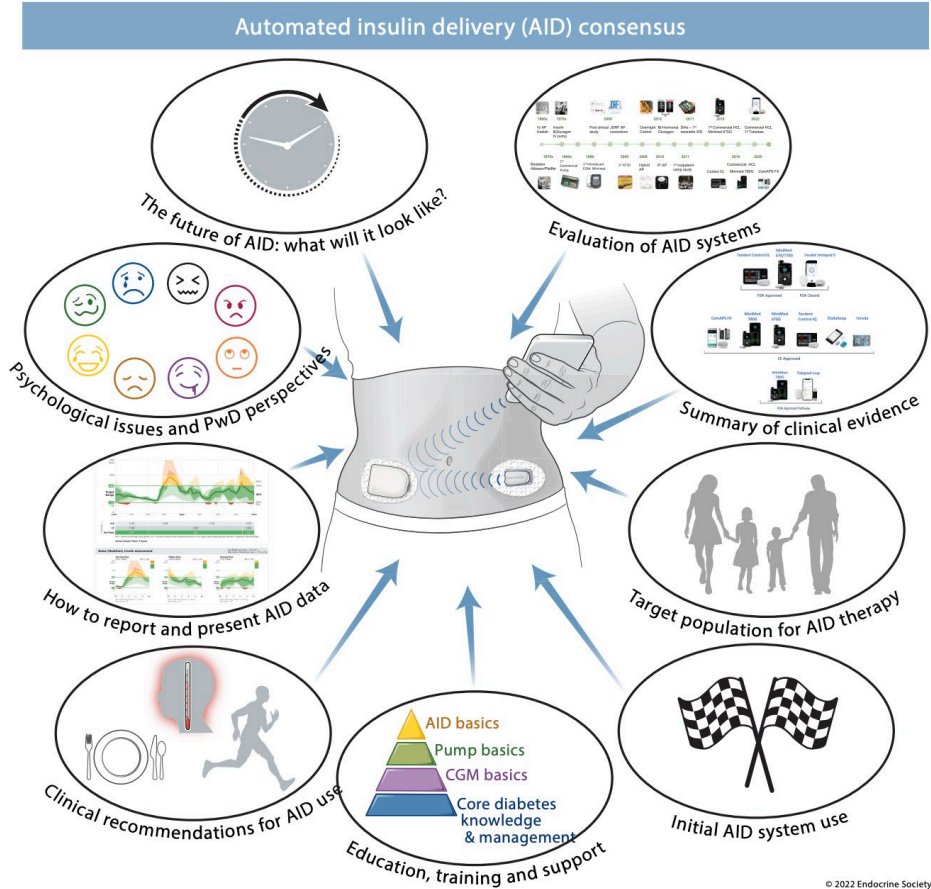
Outcome	No. of comparisons	No. of patients		Mean difference or relative risk (95% CI)	P value	I ² , %
		Intervention	Control			
Time in range	62	2,292	2,008	11.74 (9.37 to 14.12)	<0.001	94.6
Time below range	60	2,242	1,958	−1.20 (−1.62 to −0.79)	<0.001	91.7
Time above range	54	1,979	1,684	−10.17 (−13.18 to −7.16)	<0.001	96.0
Coefficient of variation, %	41	1,682	1,402	−1.31 (−2.16 to −0.47)	0.002	83.1
HbA1c, %	25	1,453	1,171	−0.36 (−0.44 to −0.28)	<0.001	28.0
Glycemia risk index	6	139	139	−3.74 (−6.34 to −1.14)	0.005	99.3
Insulin dose	44	1,538	1,376	0.03 (−0.08 to 0.15)	0.577	57.2
Severe hypoglycemia	21	1,134	977	0.92 (0.65 to 1.31)	0.661	18.7
Diabetic ketoacidosis	9	554	445	1.15 (0.47 to 2.80)	0.766	0.0

CI, confidence interval; HbA1c, glycosylated hemoglobin.

QUALE SISTEMA PER QUALE PAZIENTE



Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice



” Os l çl té ÄÇ hÇÄél Äéí é ëÇ r í tj l
hs Çthl é ÇÄ ò s ths qÇç Çq tÄéí jtÄ
j ~ tÄtéëç ëtÇÄ té gl éë qÇç _ r tól Ä
tÄj tótj í _} Y

diabeteswise.org
pantherprogram.org

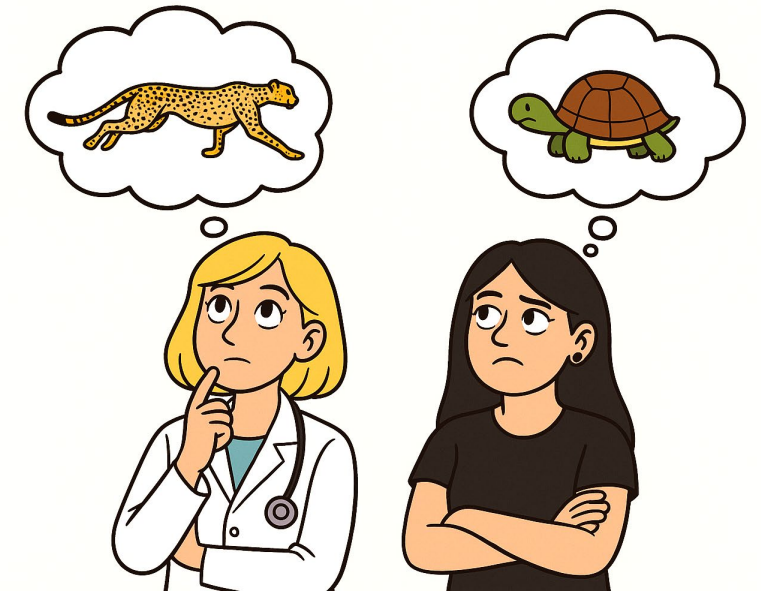
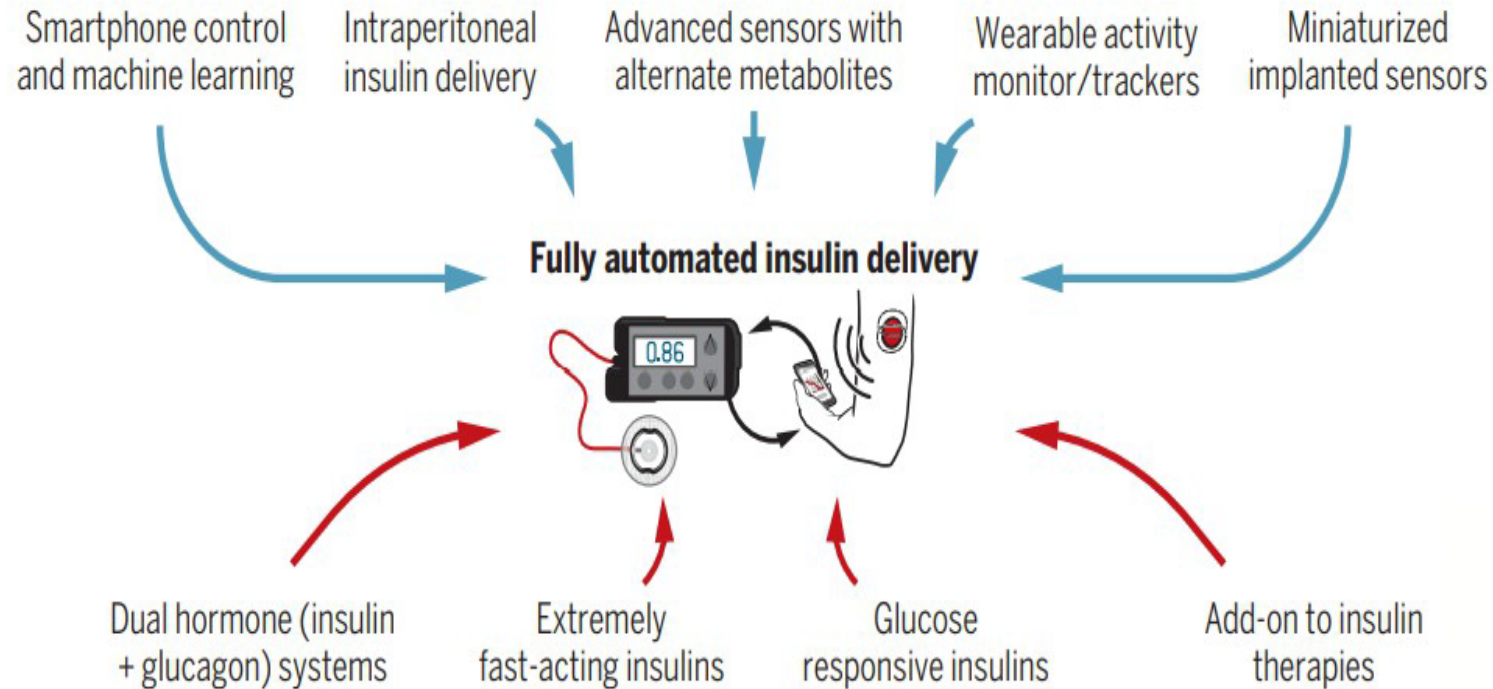
«No device used in diabetes management works optimally without **education, training, and ongoing support**»

Noi clinici non dobbiamo permettere che il progresso tecnologico sia più veloce della nostra capacità di aggiornarci

Professional Competencies for Diabetes Technology Use in the Care Setting

Shivajirao P. Patil, MD, MPH, BC-ADM ¹, Anastasia Albanese-O'Neill, PhD, APRN, CDCES ², Kirsten Yehl, MS, MLIS ³, Jane Jeffrie Seley, DNP, MPH, MSN, GNP, BC-ADM, CDCES, CDTC ⁴, and Allyson S. Hughes, PhD ⁵

What's Next?



CONCLUSIONI

- I progressi nelle tecnologie per la gestione del diabete stanno avvenendo con estrema rapidità, con l'introduzione continua di nuovi strumenti e approcci terapeutici.
- I sistemi AID hanno rivoluzionato la gestione quotidiana della malattia, migliorando non solo la qualità di vita, ma anche tutti gli outcome clinici.
- La scelta della tecnologia deve essere personalizzata, tenendo conto delle caratteristiche cliniche, delle preferenze e delle capacità individuali dei pazienti.
- L'educazione terapeutica rimane un pilastro fondamentale per garantire un uso efficace e sicuro delle tecnologie disponibili.
- È importante mantenere aspettative realistiche: sebbene le tecnologie attuali facilitino la gestione del diabete, non eliminano completamente la necessità di un coinvolgimento attivo del paziente.