

I SESSIONE

I sistemi per Automated Insulin Delivery



**I sistemi AID:
una tecnologia per tutti?**

Daniela Bruttomesso
Azienda Ospedale Università
Padova

Conflitti di interessi

La sottoscritta Dr.ssa Daniela Bruttomesso dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Abbott
- Roche
- Sanofi
- Theras

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.).

In fede, Daniela Bruttomesso

Agenda

- Tipo 1
- Tipo 2
- Situazioni complesse

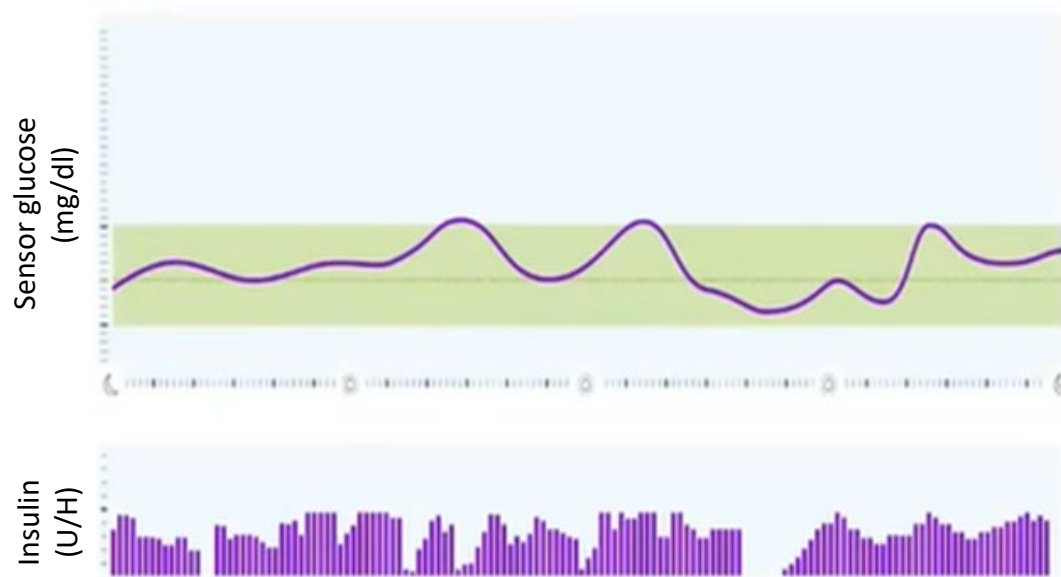
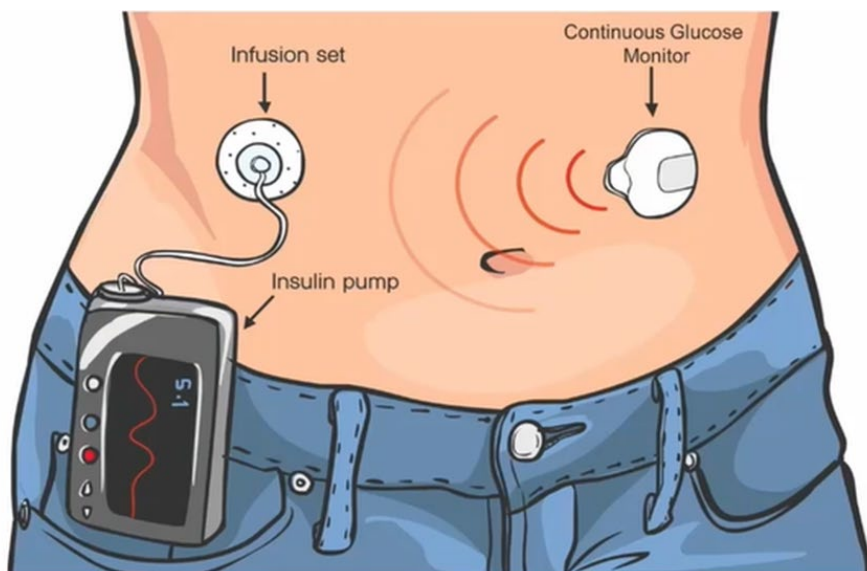
AID nel Diabete Tipo 1

Somministrazione automatica di insulina: un punto di svolta nella cura del diabete

AID (Automated Insulin Delivery)



Varia le dosi di insulina di giorno in giorno per raggiungere una glicemia prossima a quella normale



Automated insulin delivery (AID)

Sistemi per la somministrazione automatica di insulina (AID)



CE, no FDA
≥ 7 anni



CE&FDA
≥ 6 anni



CE, no FDA
≥ 18 anni



CE, no FDA
≥ 1 anno



FDA, CE
≥ 2 anni

CE,
≥ 2 anni



FDA, ≥ 6 anni



FDA, no CE
≥ 7 anni

Efficacia e sicurezza dei sistemi AID in soggetti con diabete T1: revisione sistematica e metanalisi

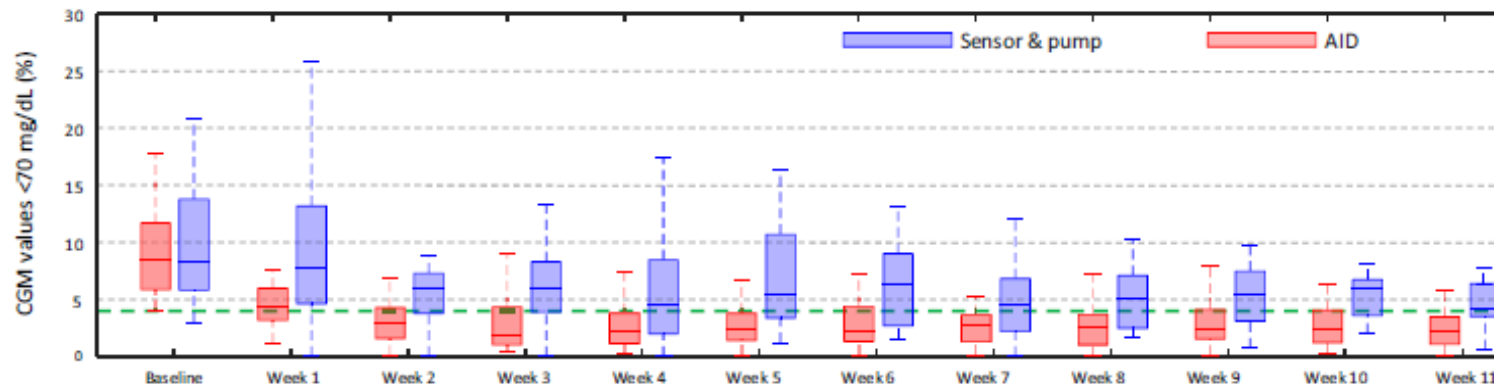
65 **RCTs**, 3623 DT1, AID vs altre modalità di terapia insulinica (MDI, CSII, SAP, LGS e PLGS)

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

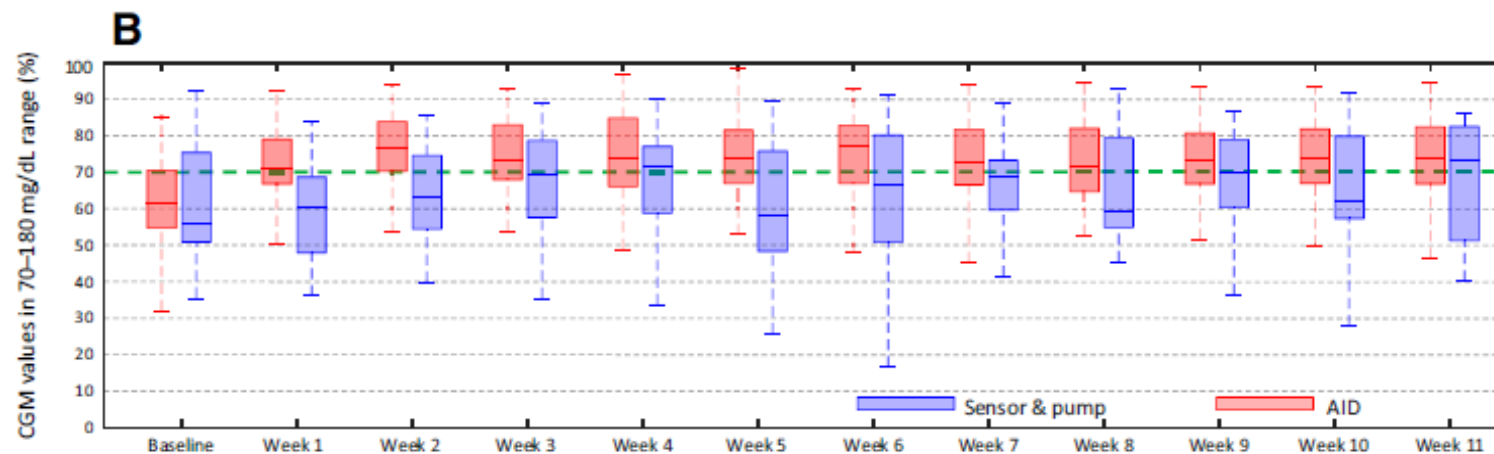
CI, confidence interval; HbA1c, glycosylated hemoglobin.

Sicurezza ed efficacia di AID vs CGM & pompa in adulti con DT1 ad alto rischio di ipoglicemia

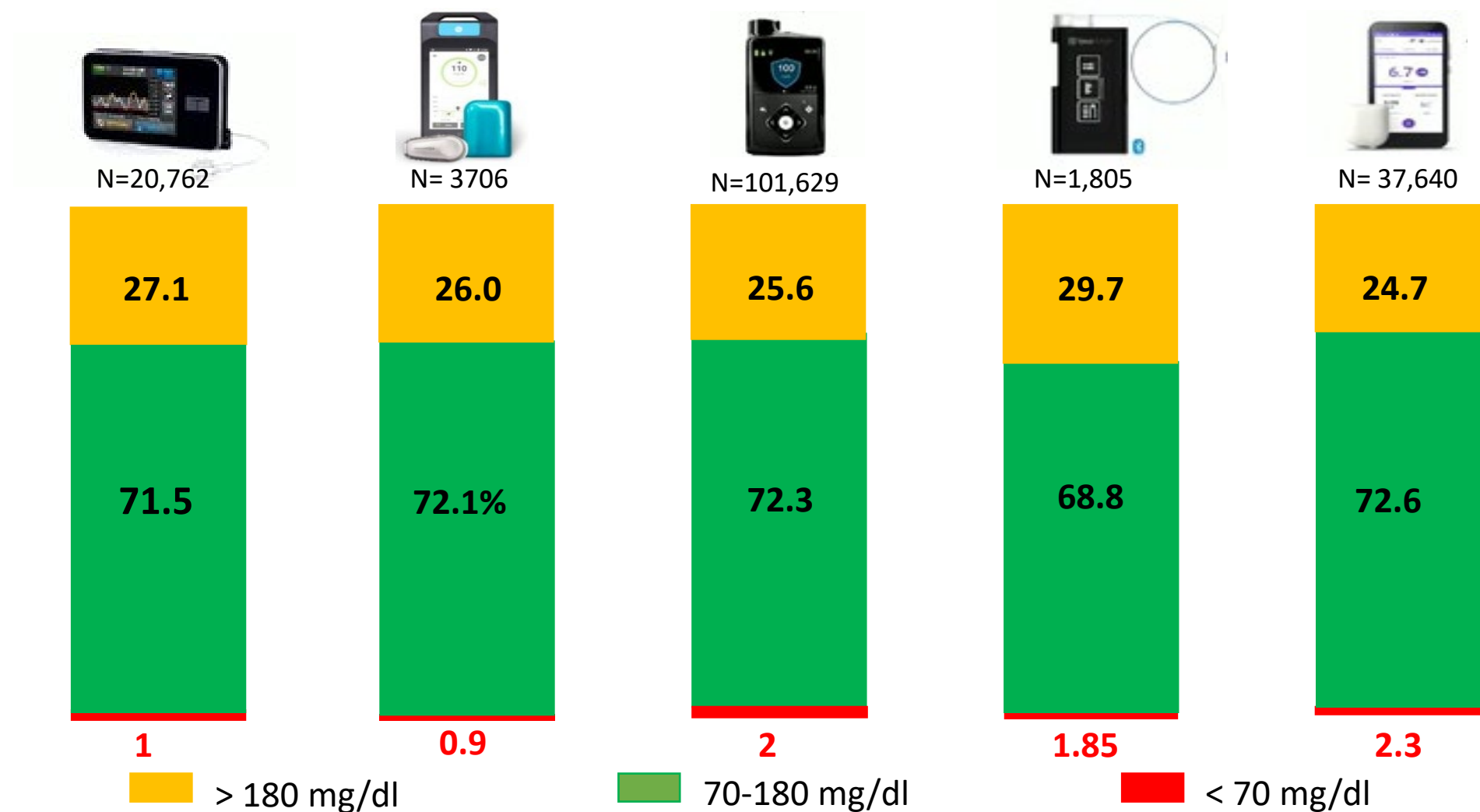
RCT, 12 settimane
72 adulti in CSII + CGM
(Clarke > 3 and/or SH)
T<70 mg/dL =5%



Con AID:
↓ TBR di 3.7% ,
↑ TIR 8.6% ,
↓ TAR del 5.3%



Risultati nel mondo reale con diversi sistemi AID



Messer LH et al, Diabetes Technol Ther 2023; Benhamou PY et al, Diabetes Obes Metab 2023, Choudhary P et al, Diabetes Technol Ther 2024; Alwan H et al, J Diab Sci Tech 2025, Forlenza GP et al, Diabetes Technol Ther 2024.

Percentuale di persone con diabete tipo 1 che raggiungono un valore di TIR > 70% o un valore di HbA1c <7%

AID

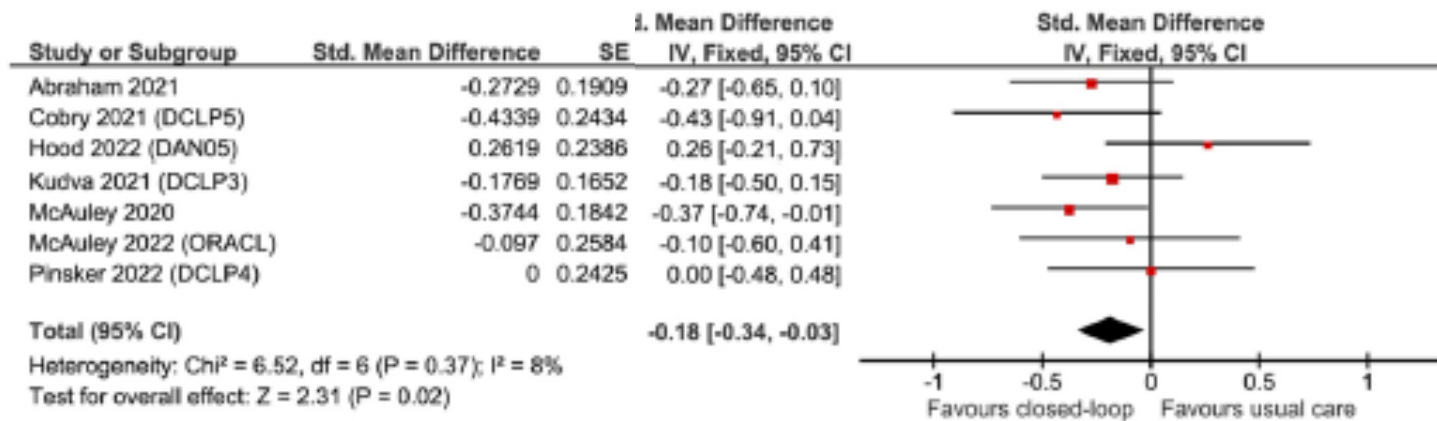
% DT1 con **TIR > 70%**

46-86%

Un sistema AID cambia la vita

22 RCTs, 2376 soggetti
12-96 settimane

Distress



Linee guida

2021

AACE

Use of Advanced Technology in Diabetes Guideline.

Automated insulin delivery systems are **strongly recommended** for all persons living With T1D.¹

2025

ADA

AID systems **should be the preferred insulin delivery method** to improve glycemic outcomes and reduce hypoglycemia and disparities in youth and adults with type 1 diabetes

2024

SID-AMD-SIEDP

La terapia del diabete mellito di tipo 1.

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si **raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa** costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo

¹. Grinberger G et al. Endocrine practice 2021; ². Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes. Diabetes Care 2025; ³.Linea Guida AMD,SID,SIEDO , 2024.

AID anche nelle persone anziane?



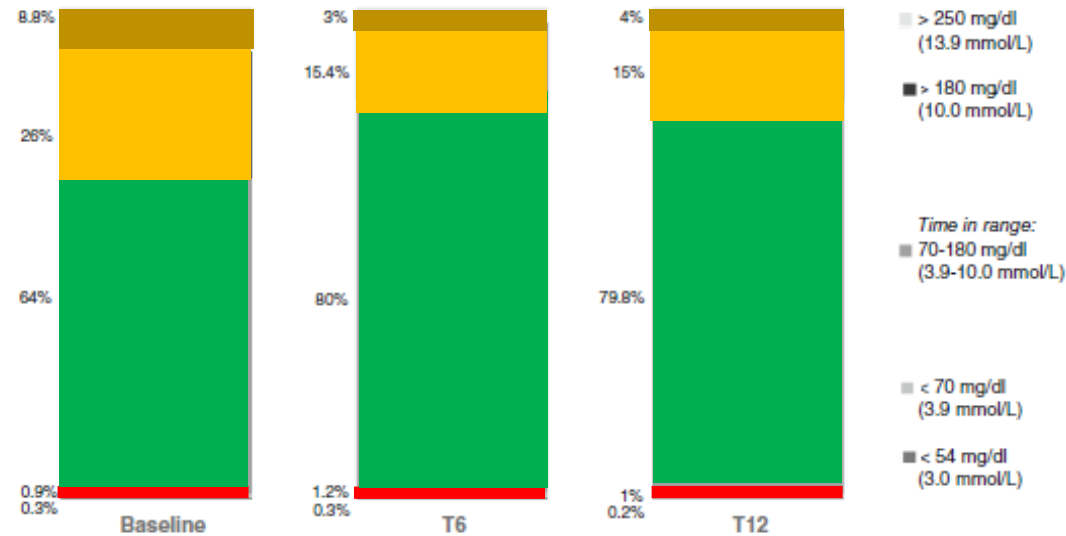
ANZIANI

Maggior tendenza all' ipoglicemia
Maggior variabilità del glucosio

Efficacia e sicurezza di AID nell'anziano

18 T1D (13 MDI; 5 CSII)
Età 74.1 ± 7.1 anni
Studio osservazionale prospettico

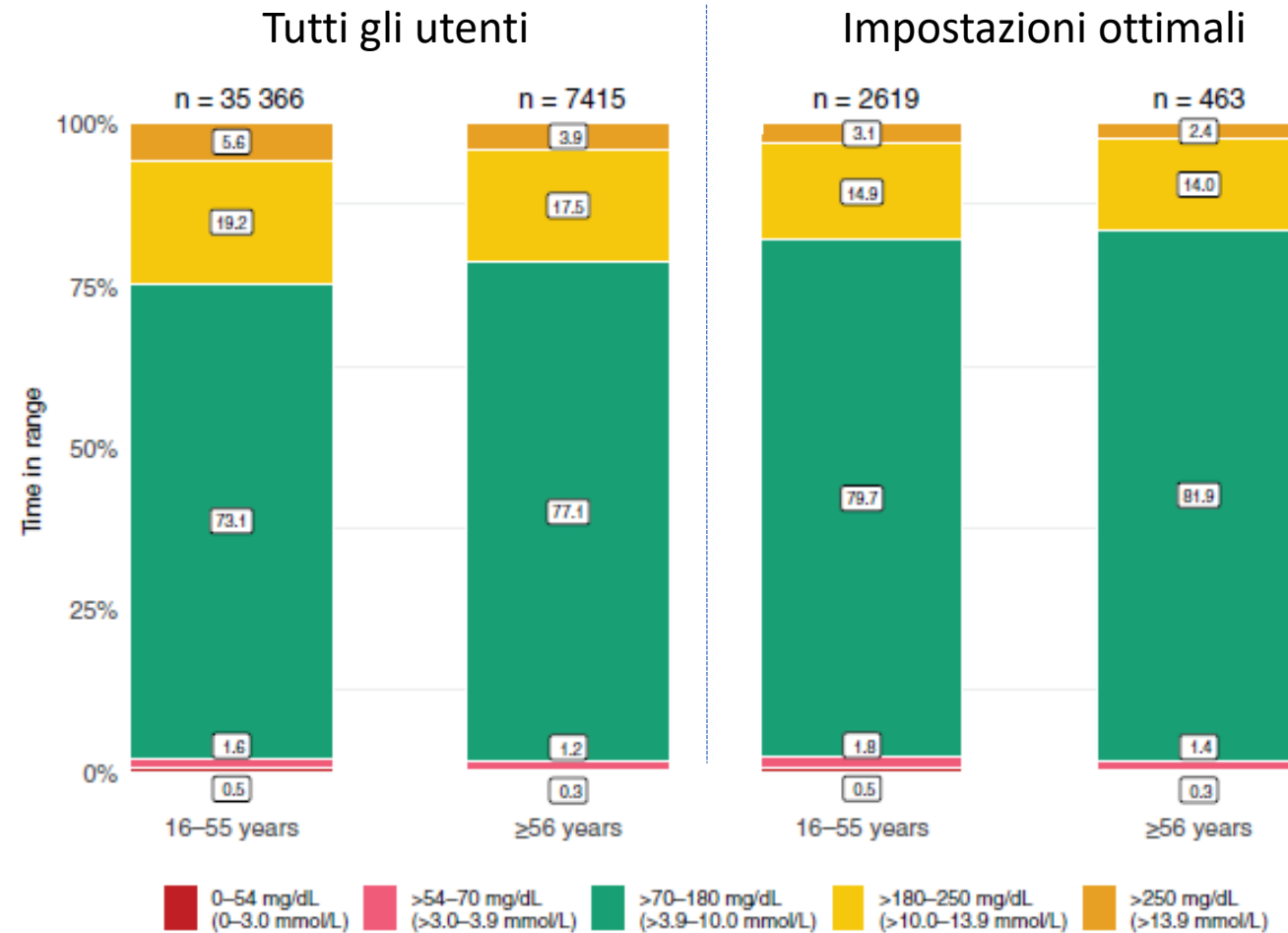
HbA1c 7.6% → 7%
No ipo severa o DKA



Il controllo glicemico è migliorato anche nei pazienti con lieve deterioramento cognitivo (27% dei casi)

Effetto sul tempo in range in pazienti di 16–56 e ≥ 56 anni

RW
16-55 anni (n 35.366)
≥ 56 anni (n 7.415)



Miglioramento dei livelli glicemici a lungo termine dopo passaggio ad AID in pazienti anziani con DT1 che non avevano mai usato un microinfusore.

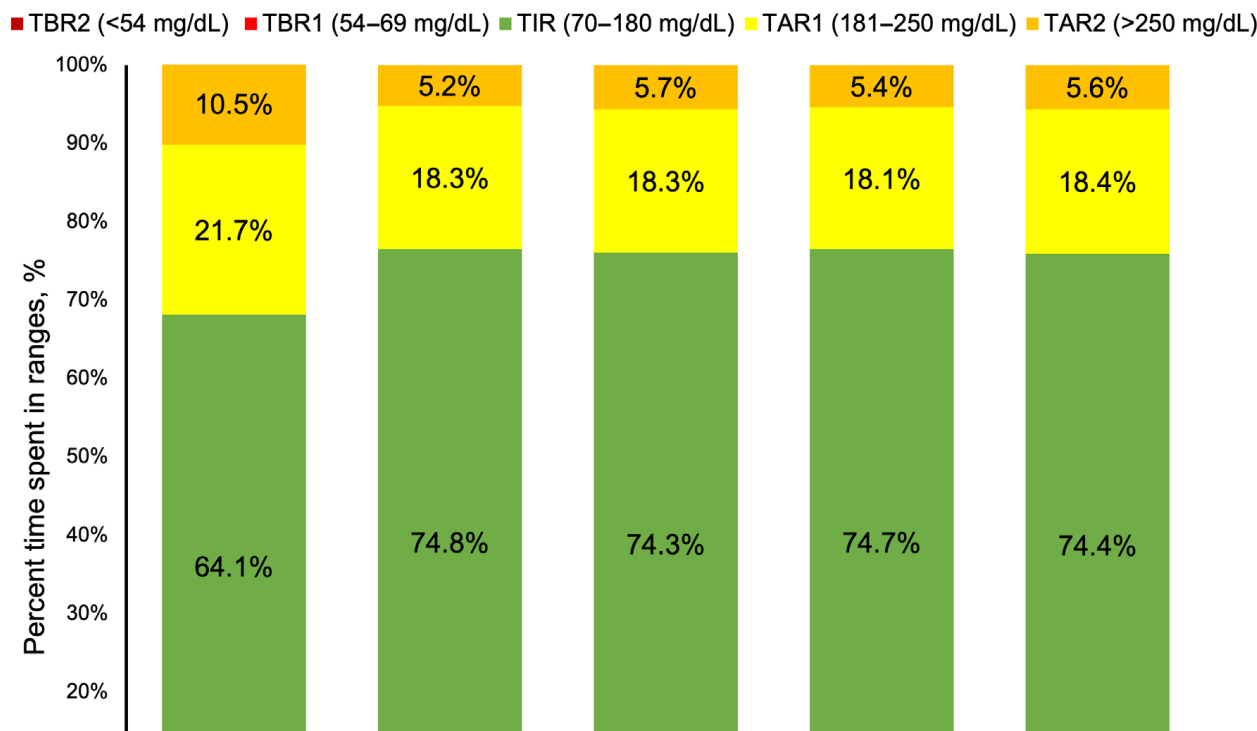
Studio retrospettivo
Età ≥ 65 a. (M 69 ± 3)

TBR= **4%**

MDI+CGM $\rightarrow$ AID

HbA1c 7.4% $\rightarrow$ 6.9%

Nessuna ipoglicemia
severa o episodi di DKA.



Nei pazienti più anziani, l'AID apporta importanti miglioramenti nella gestione glicemica, soprattutto in caso di ipoglicemia.

Ambiti da valutare nelle persone anziane con diabete prima e durante l'uso della tecnologia

- Competenze digitali
- Abilità cognitive
- Stato emotivo
- Destrezza
- Acutezza visiva



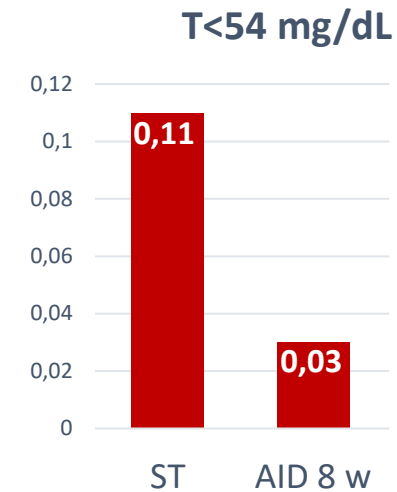
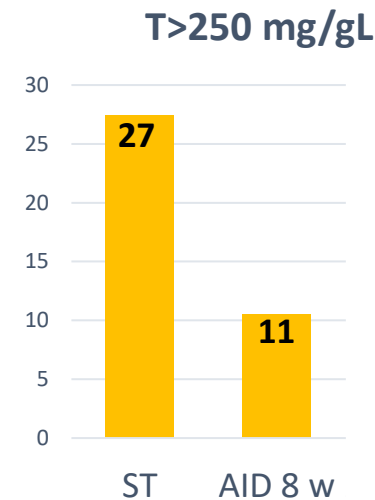
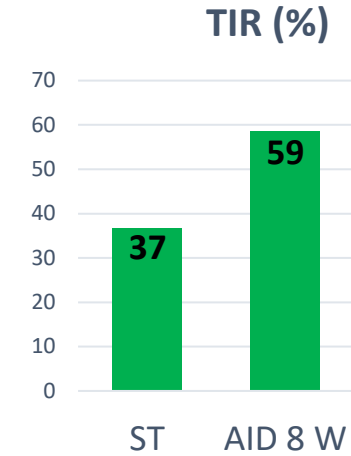
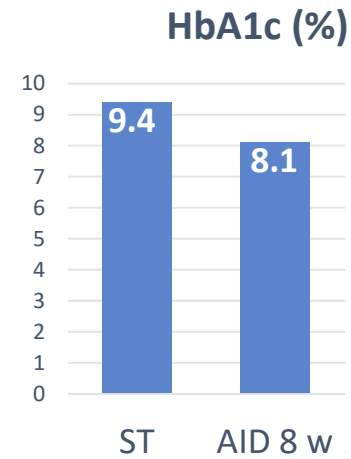
- Capacità uditive
- Condizioni fisiche, fragilità
- Ambiente di vita
- Contesto sociale

AID nel Diabete Tipo 2?

AID nel DT2

(in terapia con BASAL-BOLUS o solo BASALE)

- 24 DT2.
- età 61 ± 8 anni.
- 12 basal- bolus, 12 solo basale $\pm$ CGM
- HbA1c $9.4\% \pm 0.9\%$
- > AID: 8 settimane, estese ad altre 26.

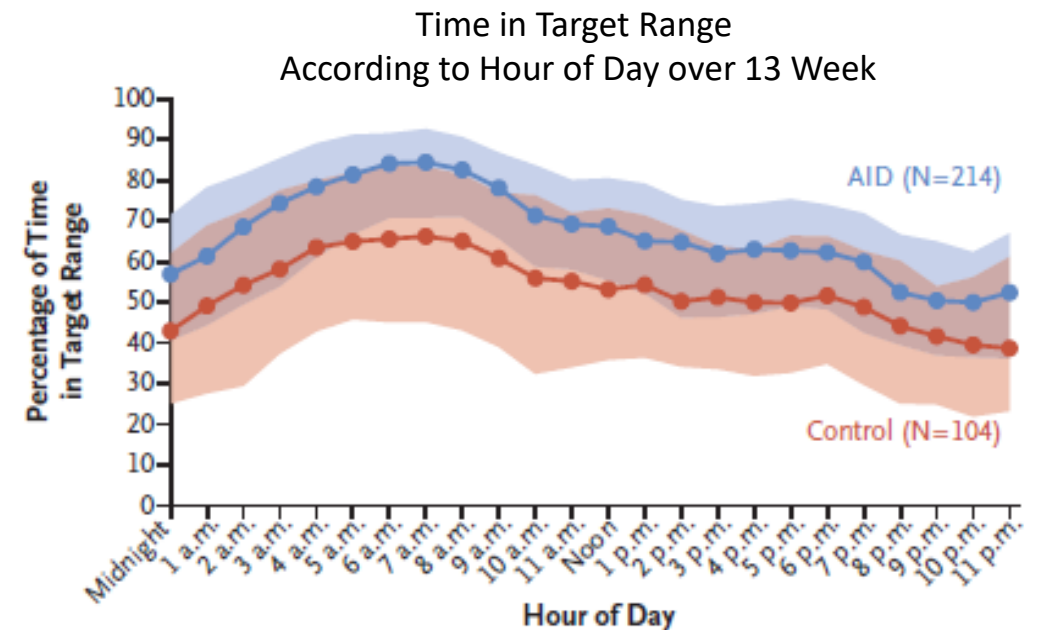
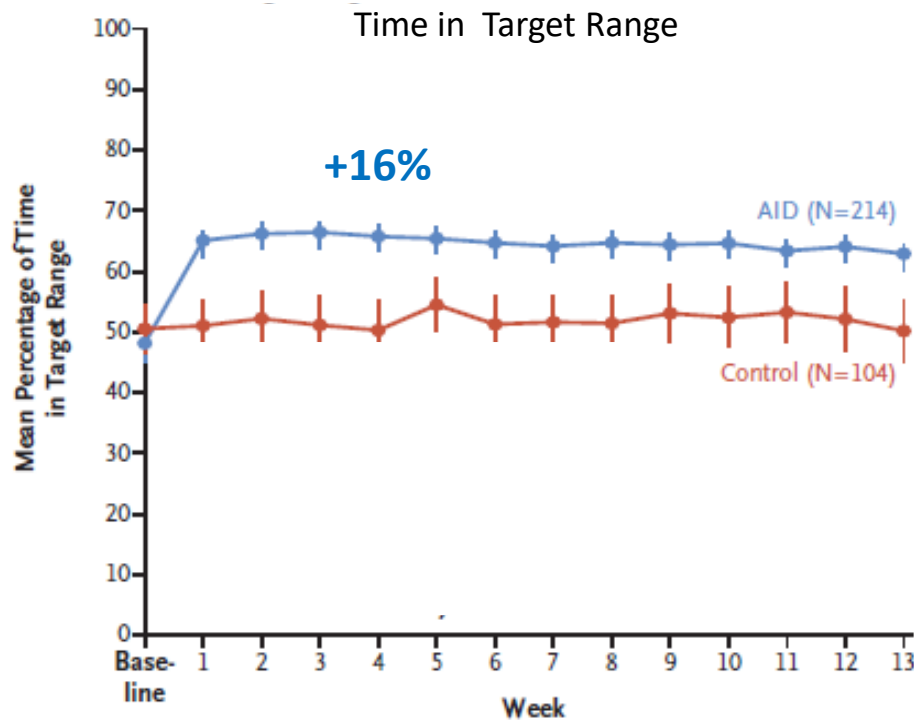


Terapia standard
2 settimane

AID
8 settimane

Closed Loop nel tipo 2 in BASAL-BOLUS ± farmaci ipoglicemizzanti non insulinici

RCT, 317 T2D (96% MDI, 4% CSII, ± farmaci non insulinici), età media 58 ± 12 , randomizzati a CL (N 214) o a terapia standard (104); HbA1c $8,2\% \pm 1,3\%$, 13 settimane di studio

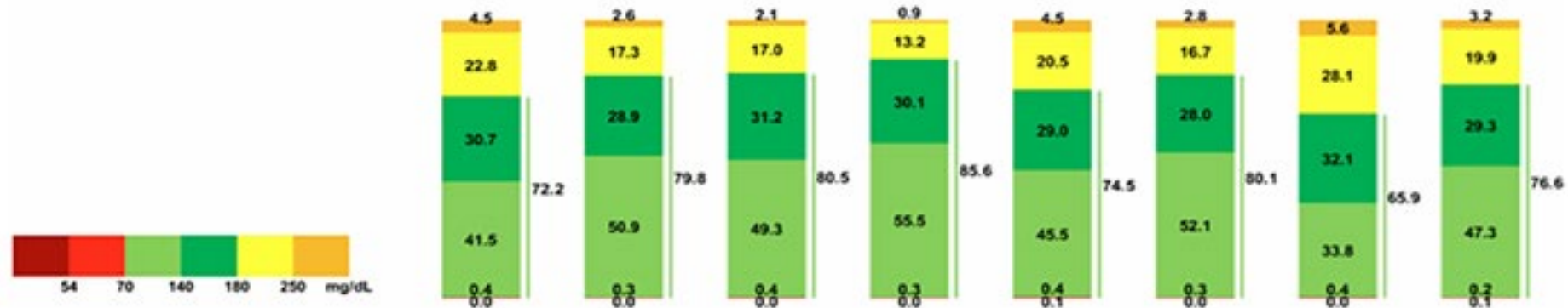


HbA1c: AID 8.2% -> 7.3% (-0.9%)
Control 8.1% -> 7.7% (-0.3%)

AID in T2DM con controllo subottimale (intensificazione della terapia)

95 T2D (MDI 61%, CSII 30%, 8% altro) age of 60.3 ± 10.8 yrs HbA1c = 7.9% 3 months trial	Overall Group		Baseline HbA1c					
			<7.0%		7.0% - 8.0%		>8.0%	
	Run-in (N=95)	Study (N=91)	Run-in (N=18)	Study (N=17)	Run-in (N=39)	Study (N=39)	Run-in (N=38)	Study (N=35)
Time in AHCL, %	--	91.2 ± 16.8	--	94.0 ± 8.6	--	93.9 ± 11.0	--	86.8 ± 23.3
CGM use, %	94.2 ± 5.5	92.9 ± 9.0	95.4 ± 3.1	94.8 ± 4.3	94.8 ± 4.5	93.7 ± 8.2	93.0 ± 7.0	91.1 ± 11.3
HbA1c, %	7.9 ± 1.0	7.2 ± 0.7*	6.5 ± 0.4	6.7 ± 0.3 ^b	7.6 ± 0.3	7.1 ± 0.8 ^c	8.8 ± 0.5	7.4 ± 0.7 ^d
TDD, U	77.4 ± 38.5	91.8 ± 49.3	75.3 ± 32.8	81.4 ± 39.6	74.7 ± 41.2	84.2 ± 42.6	81.2 ± 38.8	105.3 ± 58.0
Total basal, U	46.0 ± 21.9	50.1 ± 26.6	47.4 ± 22.9	46.1 ± 23.0	45.1 ± 23.2	45.2 ± 22.9	46.4 ± 20.5	57.5 ± 30.7
Total bolus, U	31.4 ± 25.1	41.7 ± 28.8	27.9 ± 20.7	35.3 ± 22.0	29.6 ± 27.2	39.0 ± 23.8	34.8 ± 25.0	47.8 ± 35.7

+29.6%



% T2D che ha raggiunto target **HbA1c < 7%**: 18,9 -> 47,3%

AID nel tipo 2

Problematiche

- Ancora pochi studi
- Efficacia e sicurezza nel lungo termine
- Formazione (personale e pazienti)
- Costo-beneficio

AID nelle situazioni complesse?



Uso di AID in ospedale

1. Prosecuzione in ospedale di terapia AID domiciliare.

- Clinicamente appropriato
- Capacità di autogestione
- Familiarità del personale
- Protocolli per la gestione

Uso di AID in ospedale

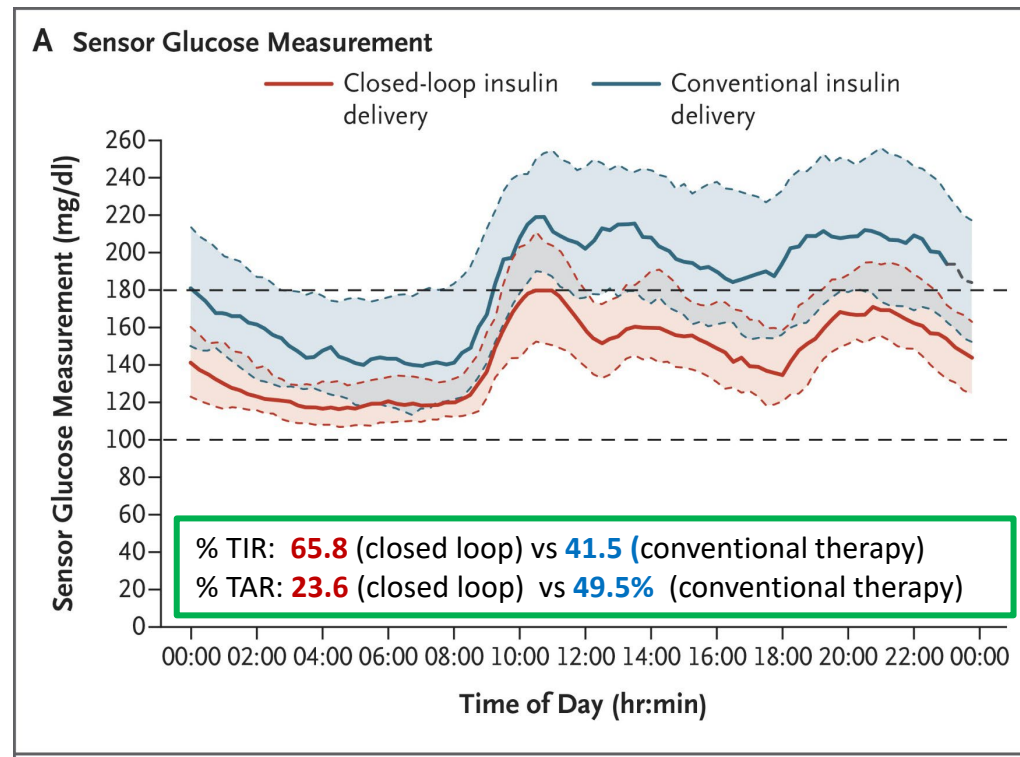
1. Prosecuzione in ospedale di terapia domiciliare con sistema AID.
2. Avvio di AID per ottimizzare il controllo glicemico in pazienti ricoverati.

Razionale per l'uso ospedaliero di AID

Soggetti	Razionale
Uso di steroidi	Le dosi di steroide possono variare, portando a significativi cambiamenti nel fabbisogno di insulina.
Nutrizione enterale o parenterale	Necessità di rapido adattamento della terapia insulinica in caso di variazioni nella nutrizione orale o enterale.
Diabete tipo 1	Elevata variabilità glicemica e rischio di ipoglicemia.
Periodo peri-operatorio	Stress acuto con rapidi cambiamenti nella sensibilità all'insulina, frequente somministrazione di steroidi a breve durata d' azione.
Gravidanza	Necessario controllo glicemico rigoroso. Il fabbisogno di insulina varia durante la gravidanza e crolla al momento del parto. Uso di steroidi per i parti prematuri.
Diabete tipo 2 scompensato	Durante la fase acuta della malattia, molti pazienti non rispondono alla terapia convenzionale o il fabbisogno di insulina è sconosciuto.

AID per la gestione del diabete tipo 2 in ospedale

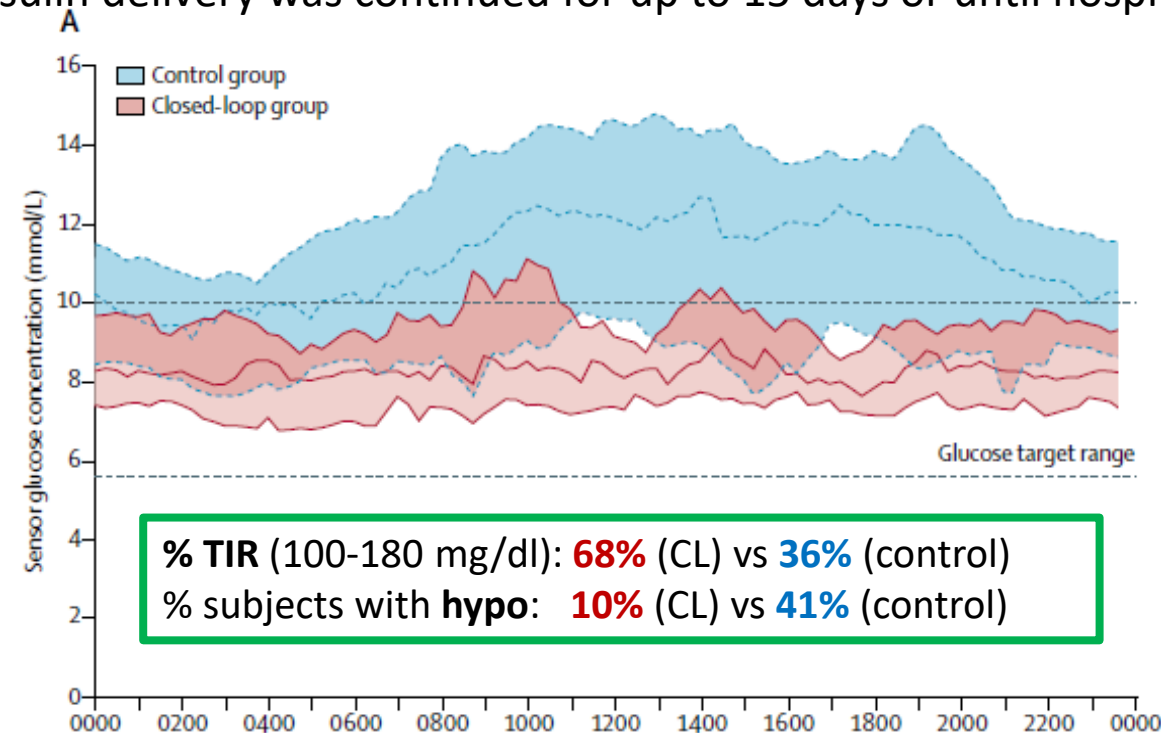
RCT; 135 non-critically ill adult with T2D requiring inpatient insulin therapy
Followed for up to 15 days



No increased risk of hypoglycemia

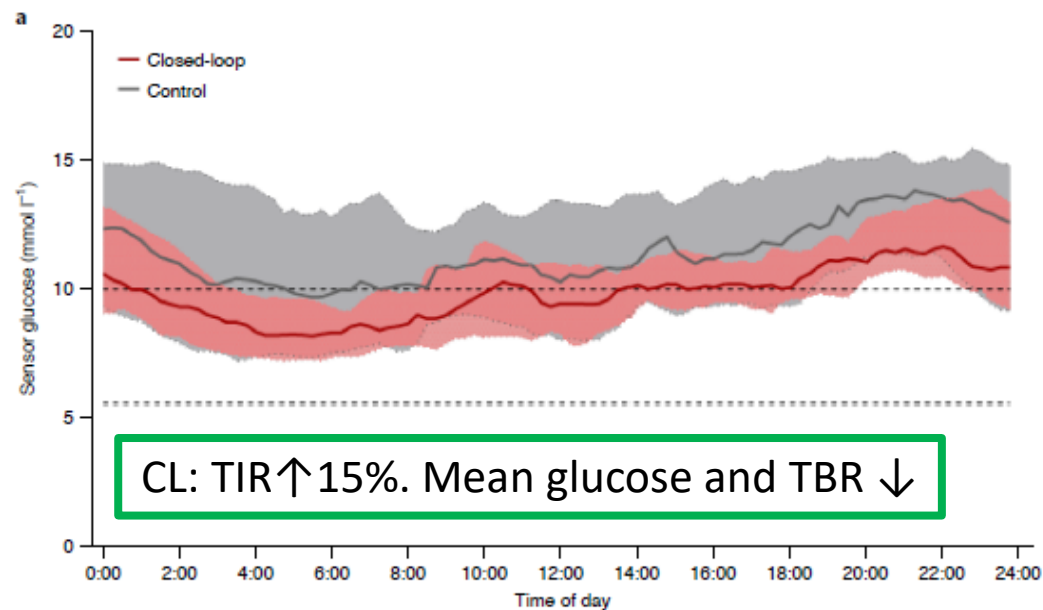
AID in soggetti ospedalizzati e supporto nutrizionale (enterale o parenterale)

RCT; Adults (N 43) with T2 diabetes or inpatient hyperglycemia medical nutrition therapy.
Closed-loop insulin delivery was continued for up to 15 days or until hospital discharge



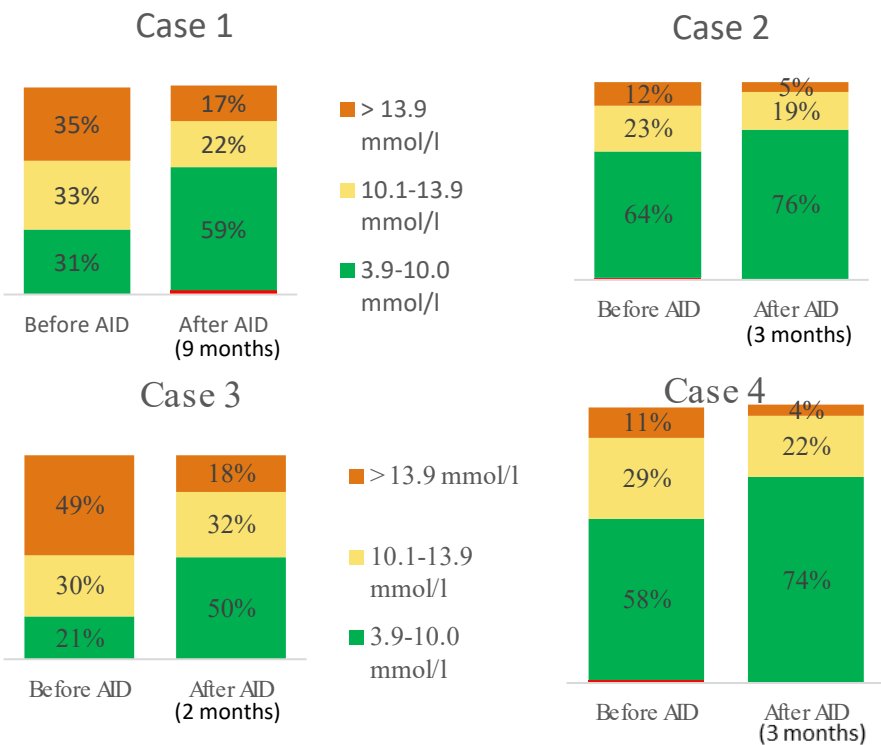
AID in soggetti con T2D o T1D in dialisi

RCT, 26 adults with type 2
Follow-up: 20 days



Boughton CK et al, Nature Medicine 2021.

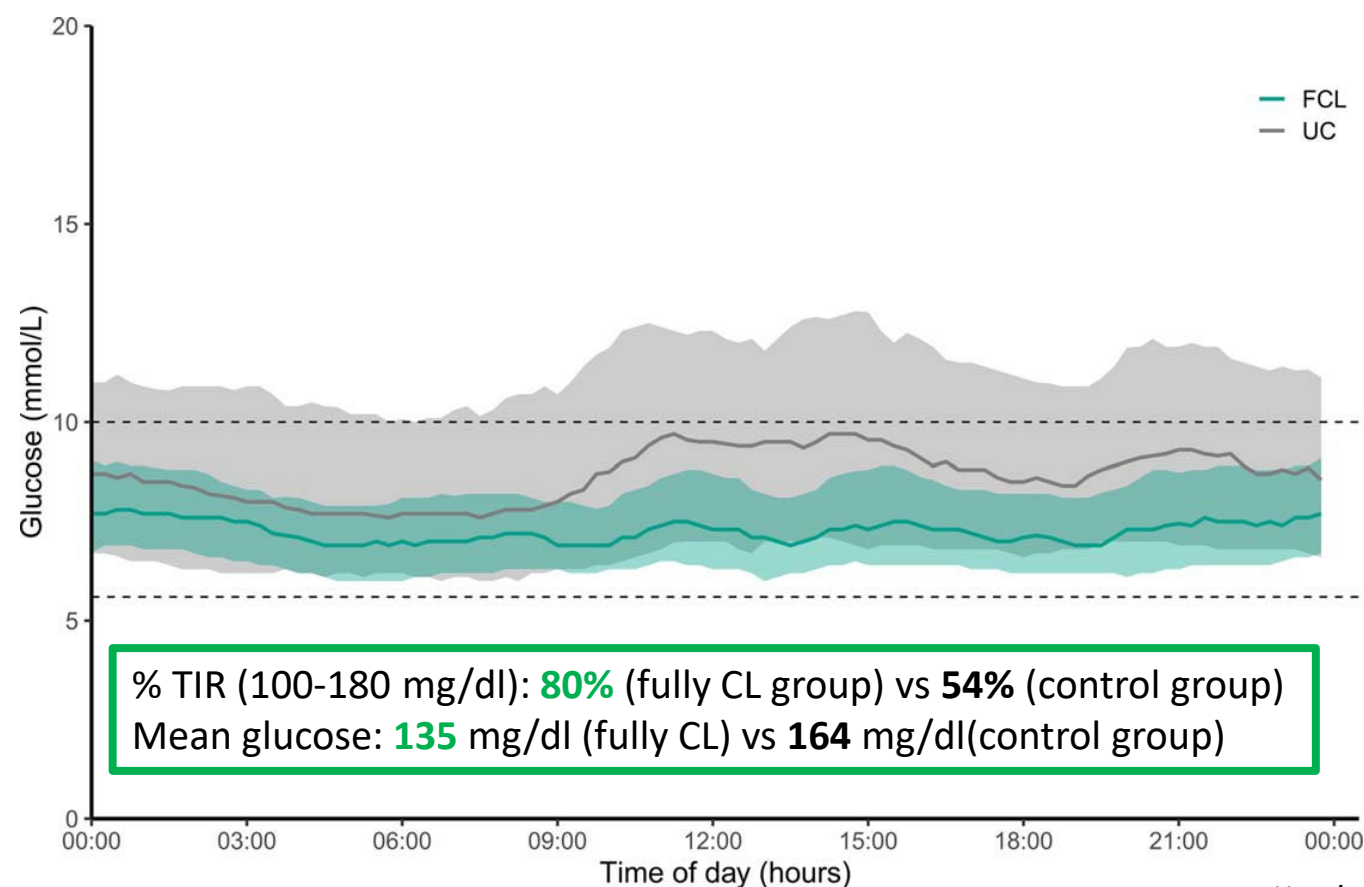
Type 1 diabetes



Chaudhry K et al, Diabetes Res Clin pract 2025.

Fully CL vs terapia standard nel periodo perioperatorio

37 surgical patients (54% pancreas, 22% liver, 19% upper gastrointestinal, 5% lower gastrointestinal);
18 received FCL and 19 usual care (UC) glucose management.
Treatment was used from hospital admission to discharge (max 20 days)



No serious adverse events

Uso di AID in ospedale

1. Prosecuzione in ospedale di terapia domiciliare con sistema AID.
2. Avvio di AID per ottimizzare il controllo glicemico in pazienti ricoverati.
3. Avvio di AID in ospedale, principalmente in preparazione all'uso ambulatoriale.

AID

Potenziali benefici, sfide, linee guida

Potenziali benefici

- Miglior controllo glicemico.
- Ridotto lavoro per paramedici
- Minor tempo di degenza e meno riammissioni.

*Visser MM et al, Current Diabetes Reports 2024.
Galindo RJ, et al. Diabetes Sci Technol. 2020.
Avari P, et al. J Diabetes Sci Technol. 2023.*

Conclusioni

I sistemi AID: una tecnologia per tutti?

Al presente i sistemi AID sono da:

- **raccomandare** a tutte le persone con diabete tipo 1 , senza escludere a priori le persone anziane
- **considerare** di raccomandare in alcune sottopopolazioni con diabete tipo 2 (soprattutto se in basal-bolus e controllo scadente)

In ambito ospedaliero ne potrebbe essere **consentito l'uso**, sotto supervisione, nelle persone che già lo utilizzano a domicilio, se non controindicato dallo stato clinico o dalle esigenze di trattamento e se autorizzato dai regolamenti locali.

I SESSIONE

I sistemi per Automated Insulin Delivery



**Grazie
per la vostra attenzione**

Daniela Bruttomesso
Azienda Ospedale Università
Padova