

LA TECNOLOGIA oggi ... e domani

Milano, 7 giugno 2025

Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Andrea Scaramuzza

Servizio di Diabetologia, Endocrinologia e Nutrizione, Struttura Complessa di
Pediatria

ASST Cremona, Ospedale Maggiore, Cremona, Italia

I Sistemi AID in Pediatria



Conflitti di interesse

- Il dr. Andrea Enzo Scaramuzza dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:
 - - Theras
 - - Abbott
 - - Ascensia
- 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.).

ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Glycemic targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young people with diabetes

Martin de Bock¹ | Ethel Codner² | Maria E. Craig^{3,4,5} | Tony Huynh^{6,7,8} |
David M. Maahs^{9,10,11} | Farid H. Mahmud¹² | Loredana Marcovecchio¹³ |
Linda A. DiMeglio¹⁴

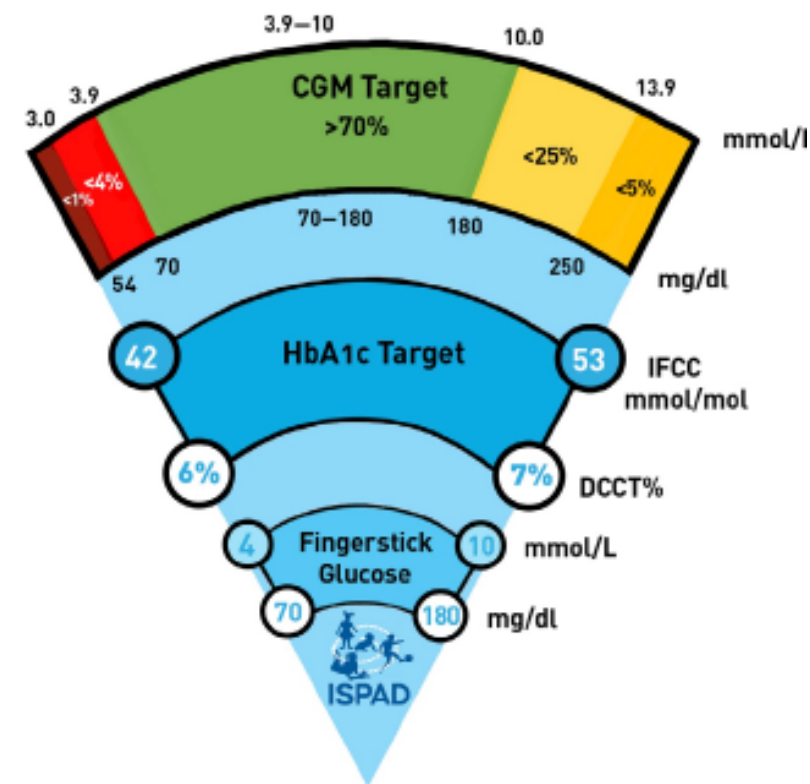


FIGURE 1 Glycemic targets are dependent on the measures available; finger stick capillary glucose (SMBG) levels, HbA1c, and CGM values. The term “finger stick” glucose is used instead of SMBG in the figure, which is designed to be easily interpreted by people with diabetes. The different modes of measuring glycemia are closely related, but are not equivalent, and the image is intended as an educational aid. SMBG targets align with the CGM optimal range; however, fasting SMBG levels are recommended to fall between 4 and 8 mmol/L (70–144 mg/dl)

Da SAP ad AID: Una Traiettoria Accelerata

SAP (Sensor-Augmented Pump) e LGS (Low Glucose Suspend)

PLGS (Predictive Low Glucose Suspend)

HCL (Hybrid Closed Loop) – modulazione basale

AID (Automated Insulin Delivery) – correzioni automatiche, target multipli

Riduzione del "time-to-market" delle nuove generazioni.

Implicazioni: necessità di adattamento rapido delle competenze cliniche.

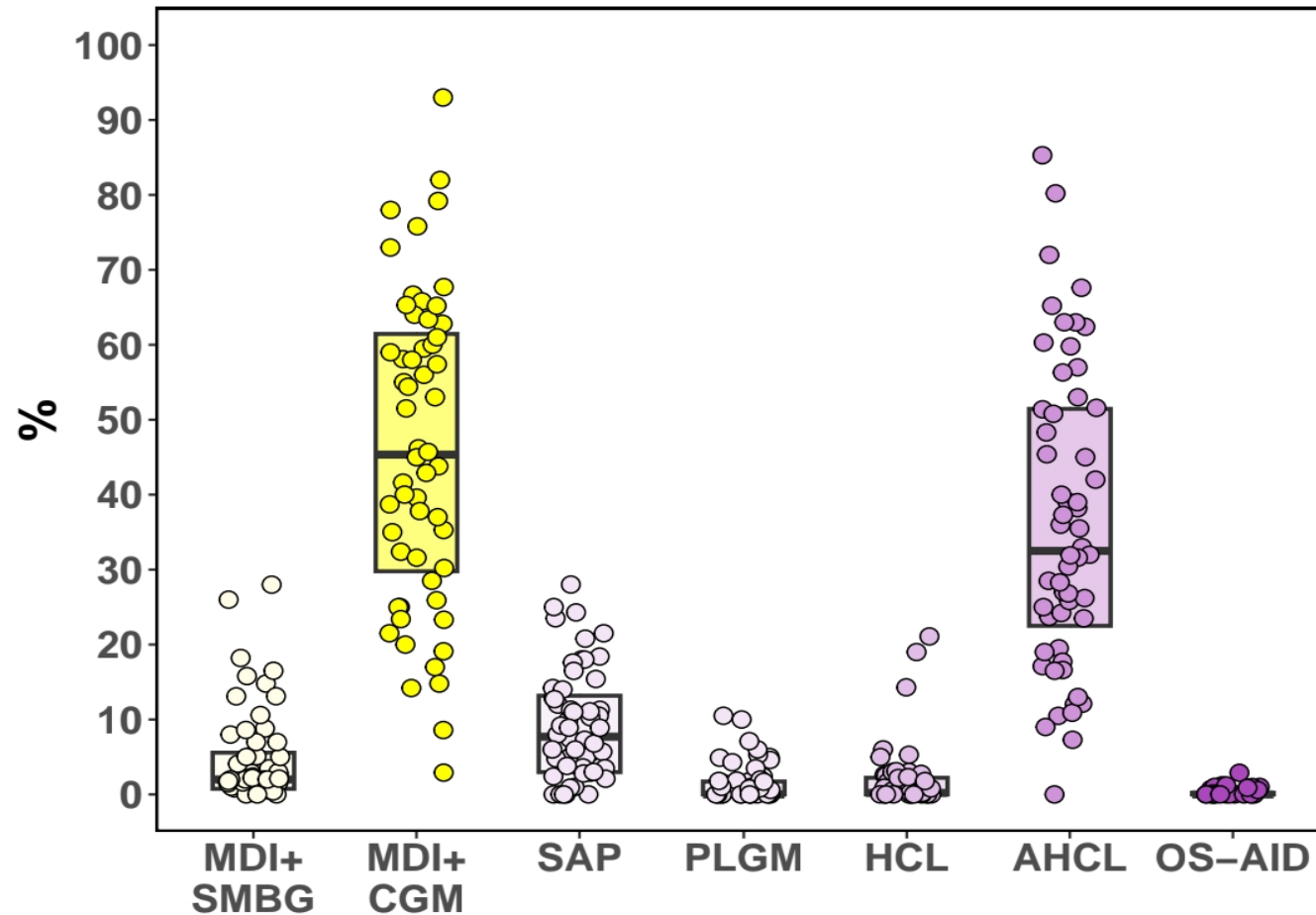
Which treatment modalities in Italian Children <18 years

**58/59 pediatric centers
(98.3%)**

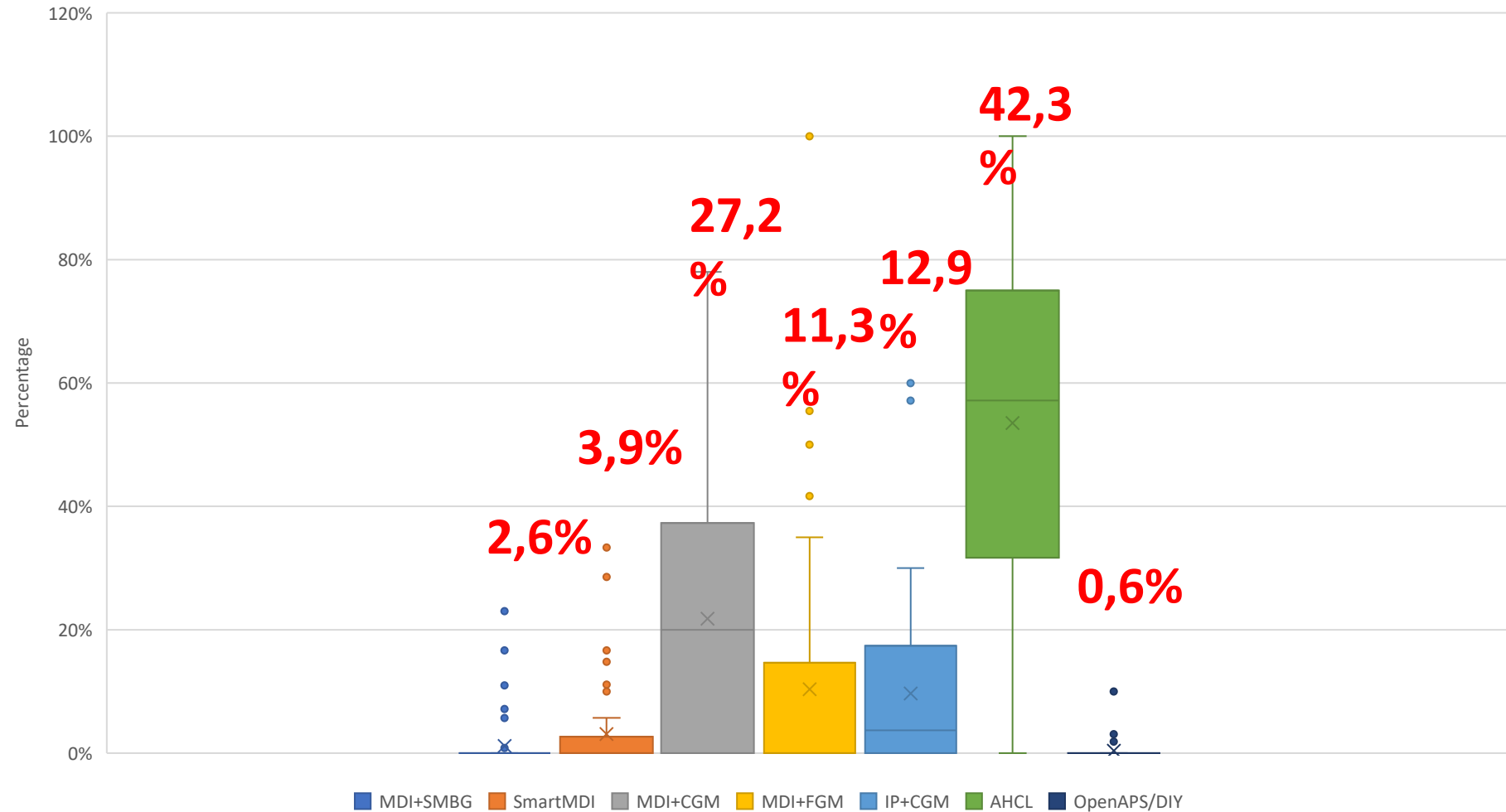
N= 14.961 pts <18 yrs

**CGM/FGM = 98% (IQR
94-99.5%)**

**CSII = 45%
(IQR 34.5-70%)**

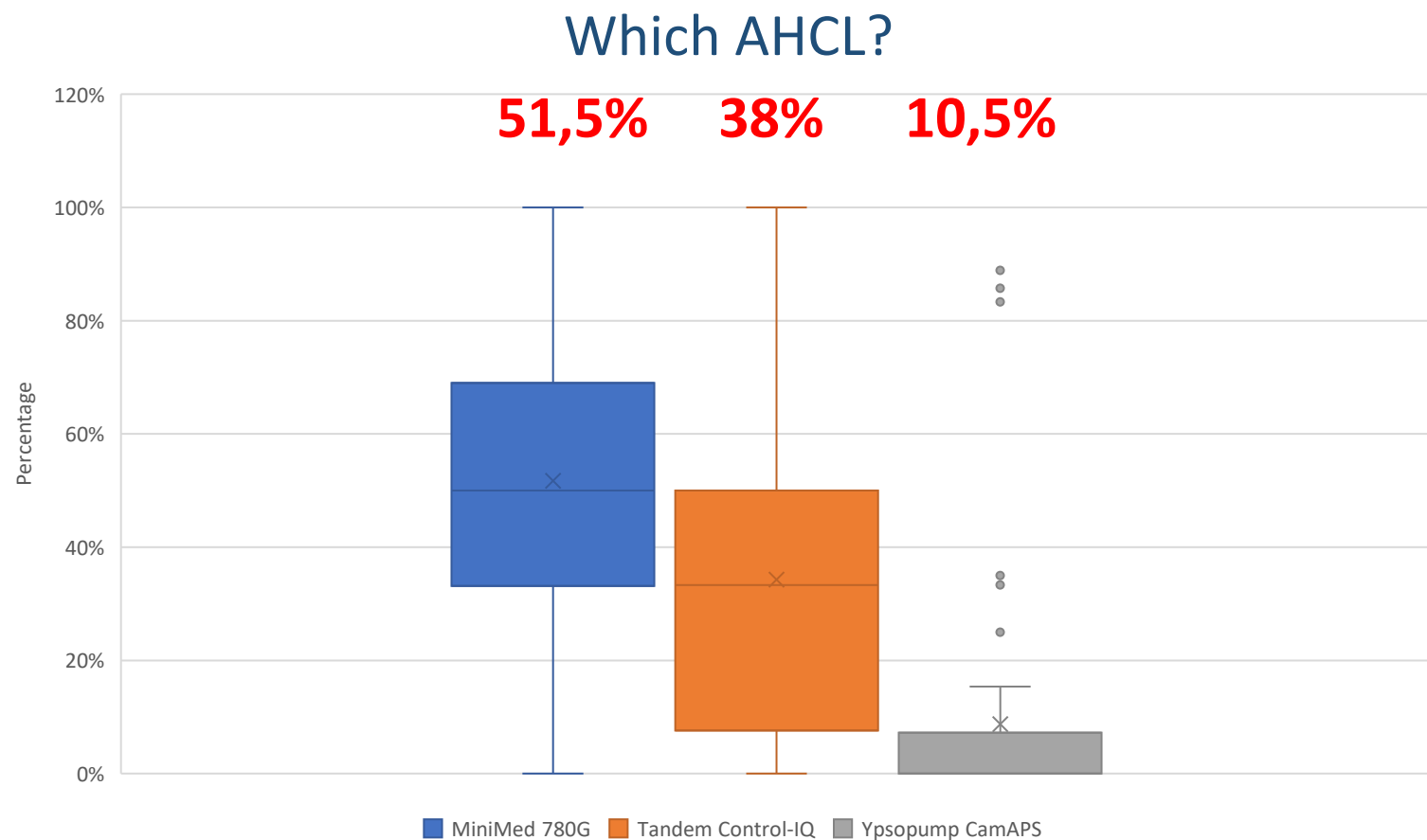


Which treatment modalities in Italian Children <7 years



DATA NOT PUBLISHED – PLEASE DO NOT COPY

Which treatment modalities in Italian Children <7 years



DATA NOT PUBLISHED – PLEASE DO NOT COPY

TIR could be different according different therapy



Glucometrics and device satisfaction in children and adolescents with type 1 diabetes using different treatment modalities: A multicenter real-world observational study

Valentino Cherubini^a, Andrea Fargalli^{b,*}, Claudia Arnaldi^c, Marta Bassi^d, Riccardo Bonfanti^e, Giulia Patrizia Bracciolini^f, Francesca Cardella^g, Sara Dal Bo^h, Maurizio Delvecchioⁱ, Francesca Di Candia^j, Roberto Franceschi^k, Sabrina Maria Galassi^l, Francesco Gallo^m, Vanna Grazianiⁿ, Antonio Iannilli^a, Chiara Mamelìⁿ, Marco Marigliano^o, Nicola Minuto^d, Sara Monti^p, Enza Mozzillo^l, Filomena Pascarella^q, Barbara Predieri^r, Ivana Rabbone^s, Rosalia Roppolo^g, Riccardo Schiaffini^t, Valentina Tiberi^a, Davide Tinti^u, Sonia Toni^v, Andrea Scaramuzza^w, Benedetta Vestrucci^p, Rosaria Gesuita^b

^a Department of Women's and Children's Health, Salesi Hospital, 60123 Ancona, Italy

^b Center of Epidemiology, Biostatistics and Medical Information Technology, Università Politecnica delle Marche, 60020 Ancona, Italy

^c UOS Diabetologia Pediatrica ASL Viterbo, 01100 Viterbo, Italy

^d Department of Pediatrics, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, 16147 Genoa, Italy

^e Department of Pediatrics, Pediatric Diabetology Unit, Diabetes Research Institute, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Vita Salute San Raffaele University, 20132 Milan, Italy

^f Pediatric Hospital, SS Antonio and Biagio and Cesare Arrigo, 15121 Alessandria, Italy

^g Department of Pediatrics, University of Palermo, 90133 Palermo, Italy

^h Department of Pediatrics, Santa Maria Delle Croci Hospital, 48121 Ravenna, Italy

ⁱ Department of Biotechnological and Applied Clinical Sciences, University of L'Aquila, Via Vetoio, L'Aquila, Italy

^j Department of Translational Medical Science, Section of Pediatrics, Regional Center of Pediatric Diabetes, Federico II University of Naples, 80138 Naples, Italy

^k Pediatric Department, S. Chiara General Hospital, 38122 Trento, Italy

^l ASL 8, 09126 Cagliari, Italy

^m Antonio Perrino Hospital, 72100 Brindisi, Italy

ⁿ Department of Pediatrics, Vittore Buzzi Children's Hospital, 20154 Milan, Italy

^o Pediatric Diabetes and Metabolic Disorders Unit, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Ospedale della Donna e del Bambino, 37126 Verona, Italy

^p Department of Pediatrics, Bufalini Hospital, 47521 Cesena, Italy

^q Pediatric Endocrinology Unit, Sant'Anna e San Sebastiano Hospital, 81100 Caserta, Italy

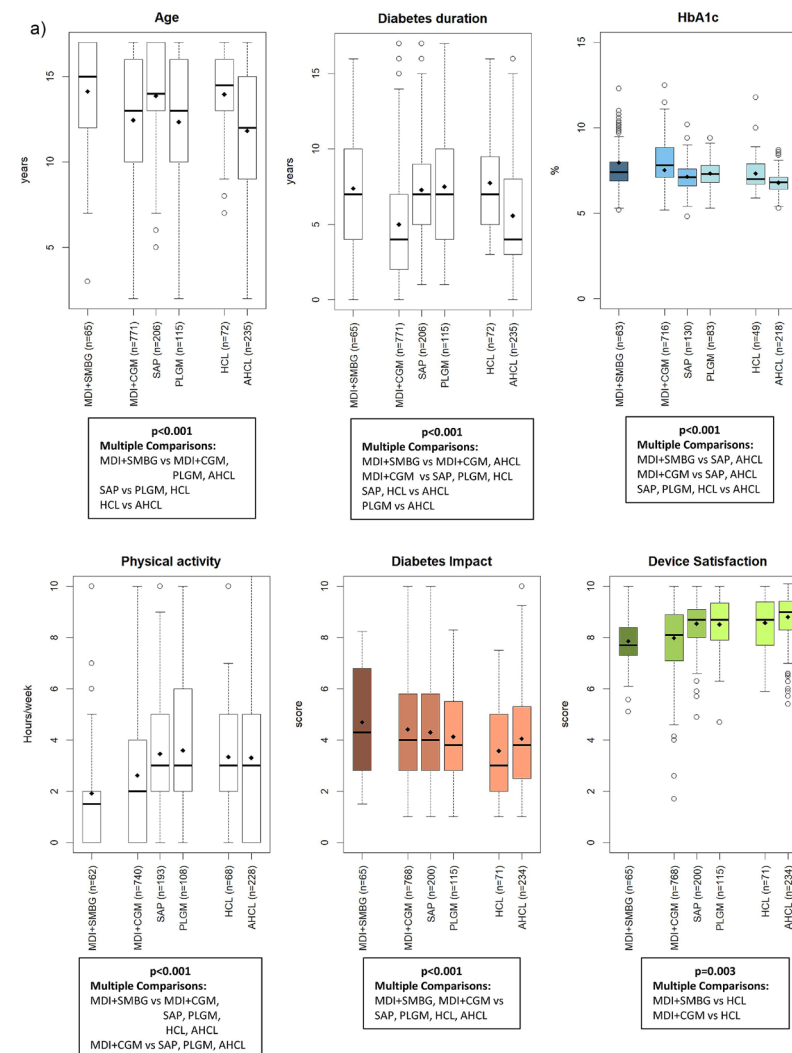
^r Department of Medical and Surgical Sciences of the Mother, Children and Adults - Pediatric Unit, University of Modena and Reggio Emilia, 41124 Modena, Italy

^s Department of Health Sciences, University of Piemonte Orientale, 28100 Novara, Italy

^t Diabetology and Growth Disorders Unit, Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, 00165 Rome, Italy

^u Pediatric Diabetology Unit, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, 10126 Turin, Italy

^v Diabetology Unit, ASST Meyer Children's Hospital ID/CSC 50130 Florence, Italy



TREATMENT MODALITIES IN YOUTH WITH TYPE 1 DIABETES

Population

1464 Children and Adolescent
with type 1 diabetes



22 Pediatric
diabetes centers



Nonautomated or Automated Delivery
Systems

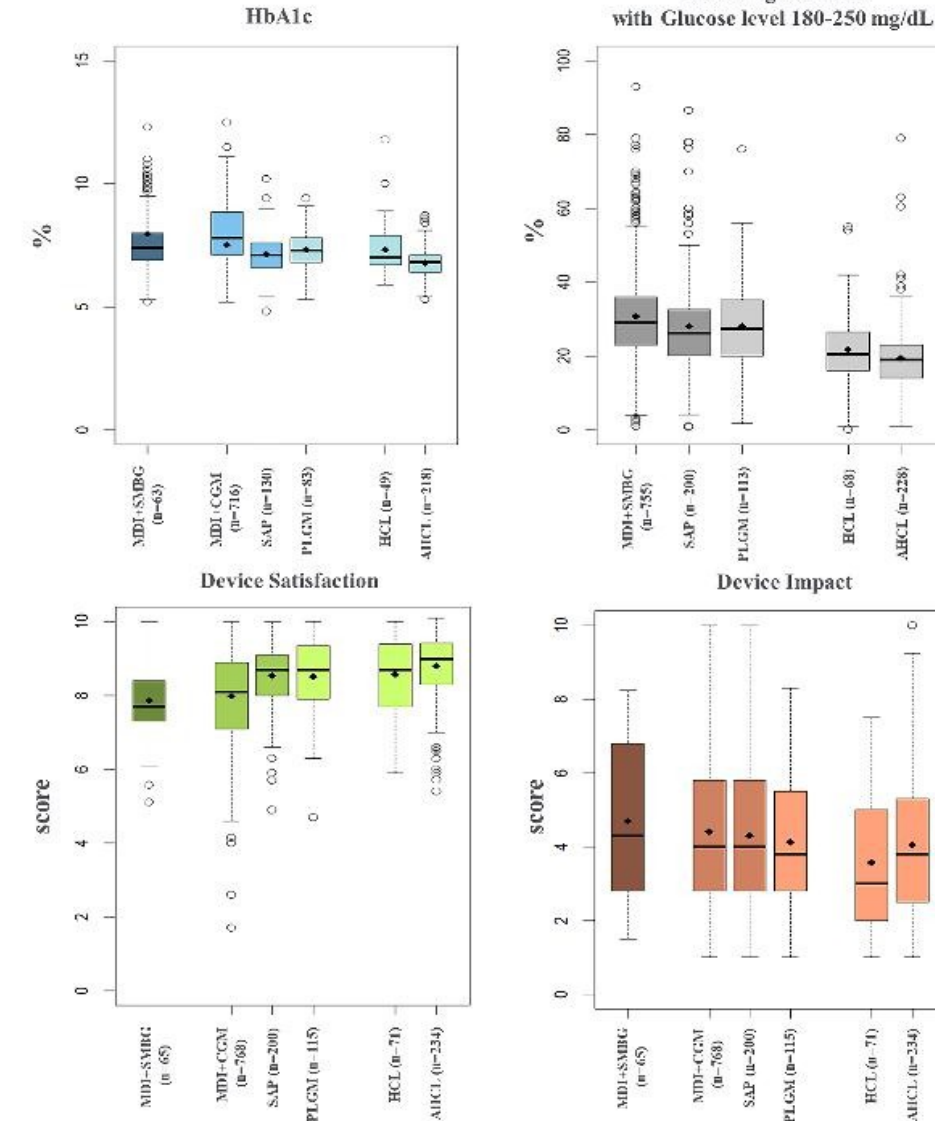
Study design

Multicenter, nationwide, cross-
sectional study

Aim

To analyze metabolic outcomes, diabetes
impact and device satisfaction according to
different treatment modalities for diabetes
care in a real-life context.

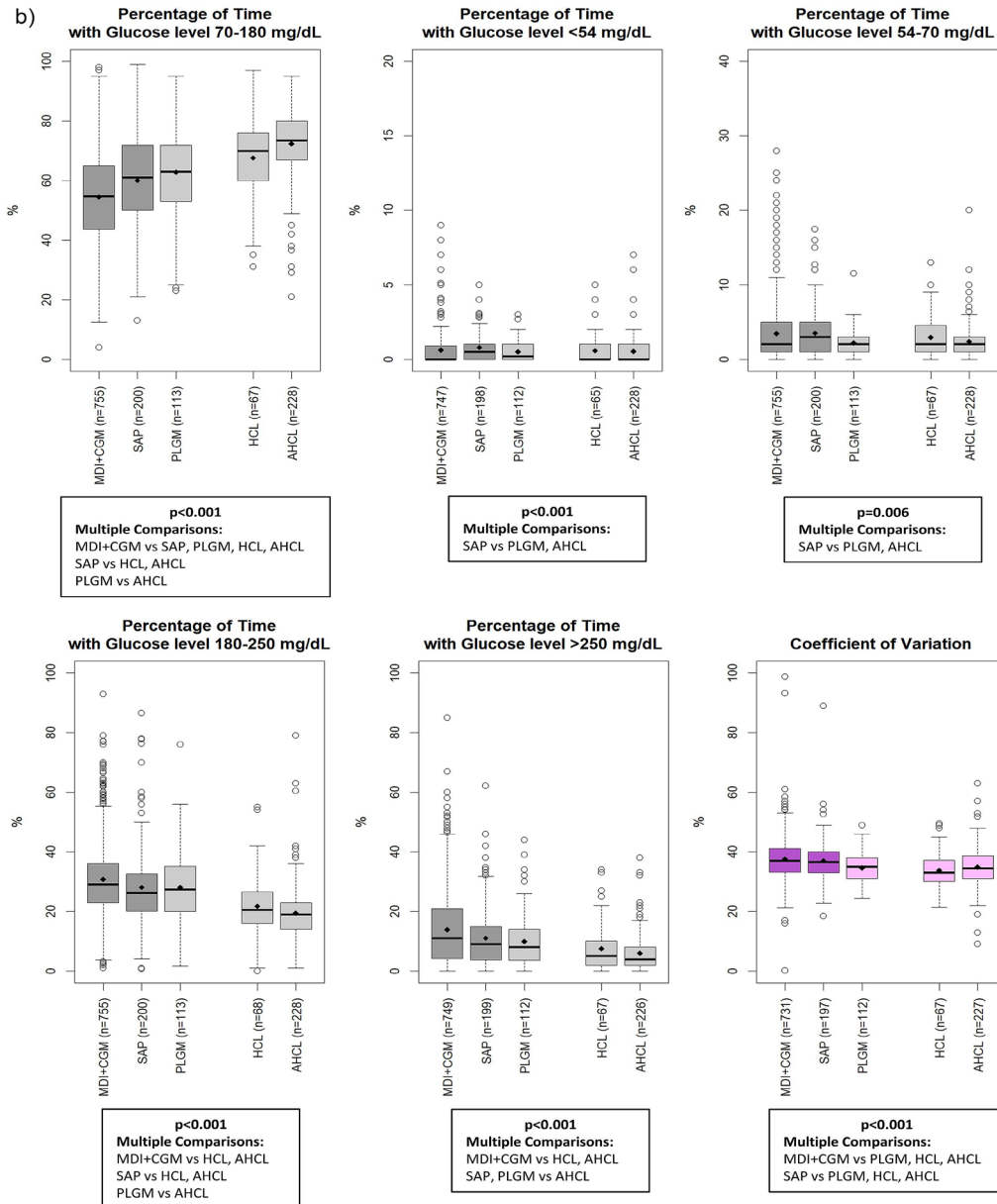
Results



Real-life use of automated insulin delivery systems is associated with reduced type 1 diabetes impact, increased device

satisfaction, and achievement of glycemic goals

TIR could be different according different therapy



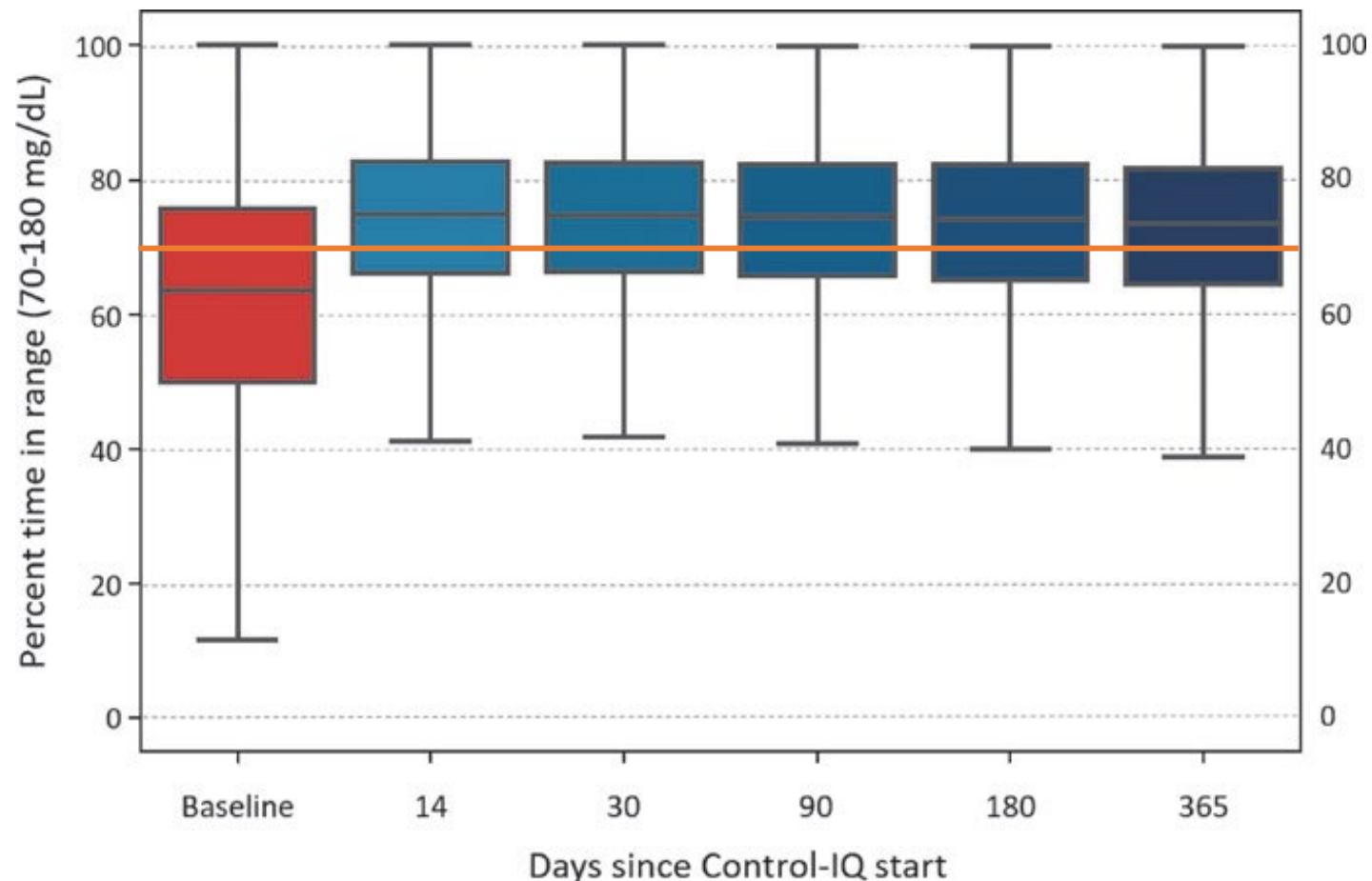
Conclusions -

- Results consistent with those of recent studies highlighting glycemic benefits of AID in the real world.
- Recent analysis of the SWEET international registry on 4,930 young people with type 1 diabetes in 2008–2010 and 13,654 in 2016–2018 reported an increase from 21 % to 34 % in the percentage of people achieving HbA1c target (<7%).
- Increase associated with the growing use of diabetes technology, with glucose sensors being used by 44.6% of patients and insulin pumps by 41.8% in 2018.
- Regardless of sensor or pump type, real-life use of AID systems is associated with reduced type 1 diabetes impact, increased device satisfaction, and increased achievement of glycemic goals.
- Why are most children with type 1 diabetes still using less effective treatment modalities? In our study more than 50 % of patients use MDI with or without CGM.
- Waiting for a definitive cure for type 1 diabetes, all young people should be offered the most advanced insulin delivery technology available that is affordable and tailored to their individual needs and preferences.

Evidenze Attuali: Cosa Dicono i Dati sugli AID in Pediatria?

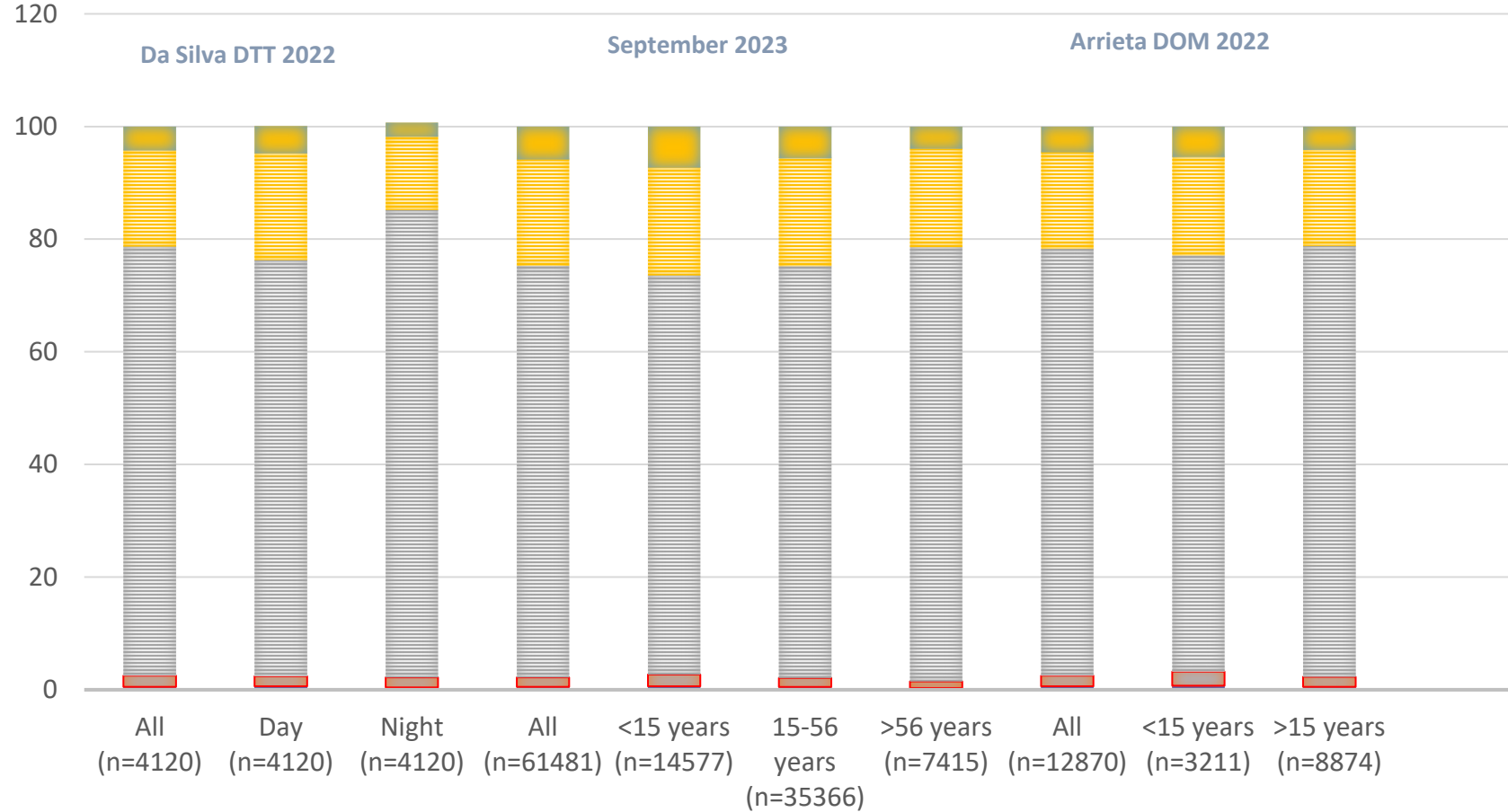
- TIR (70-180 mg/dL): Incremento medio del ~10-15% (circa 2.5-3.5 ore/giorno).
 - Studi: FLAIR (Brown et al., JAMA 2019 - Control-IQ in adolescenti/adulti), PedAP (Breton et al., NEJM 2020 - Control-IQ in 2-6 anni), CREATE Trial (Ware et al., NEJM 2022 - CamAPS FX in 1-7 anni), Studi su MiniMed 780G (es. Choudhary et al., Diabetes Technol Ther 2021 - bambini e adolescenti).
- Riduzione HbA1c: ~0.3-0.5% in media, più marcata in chi parte da valori più alti.
- Tempo in Ipoglicemia (<70 mg/dL e <54 mg/dL): Riduzione significativa, specialmente notturna e ipoglicemie severe.
 - Studi: Consistente in tutti i trial AID.
- Variabilità Glicemica (CV, SD): Miglioramenti evidenti.
- RWE: Conferma dei dati RCT, con focus su QoL, sonno (genitori e bambini).
 - Studi: ADAPT Study (Forlenza et al., Diabetes Technol Ther 2021 - real-world Control-IQ), Registri Nazionali (es. DPV).

Tandem Control-IQ real-world data



Overall distribution of Time In Range (70-180mg/dL) at baseline and over time of CIQ use in 9451 users.

MiniMed 780G Real world data

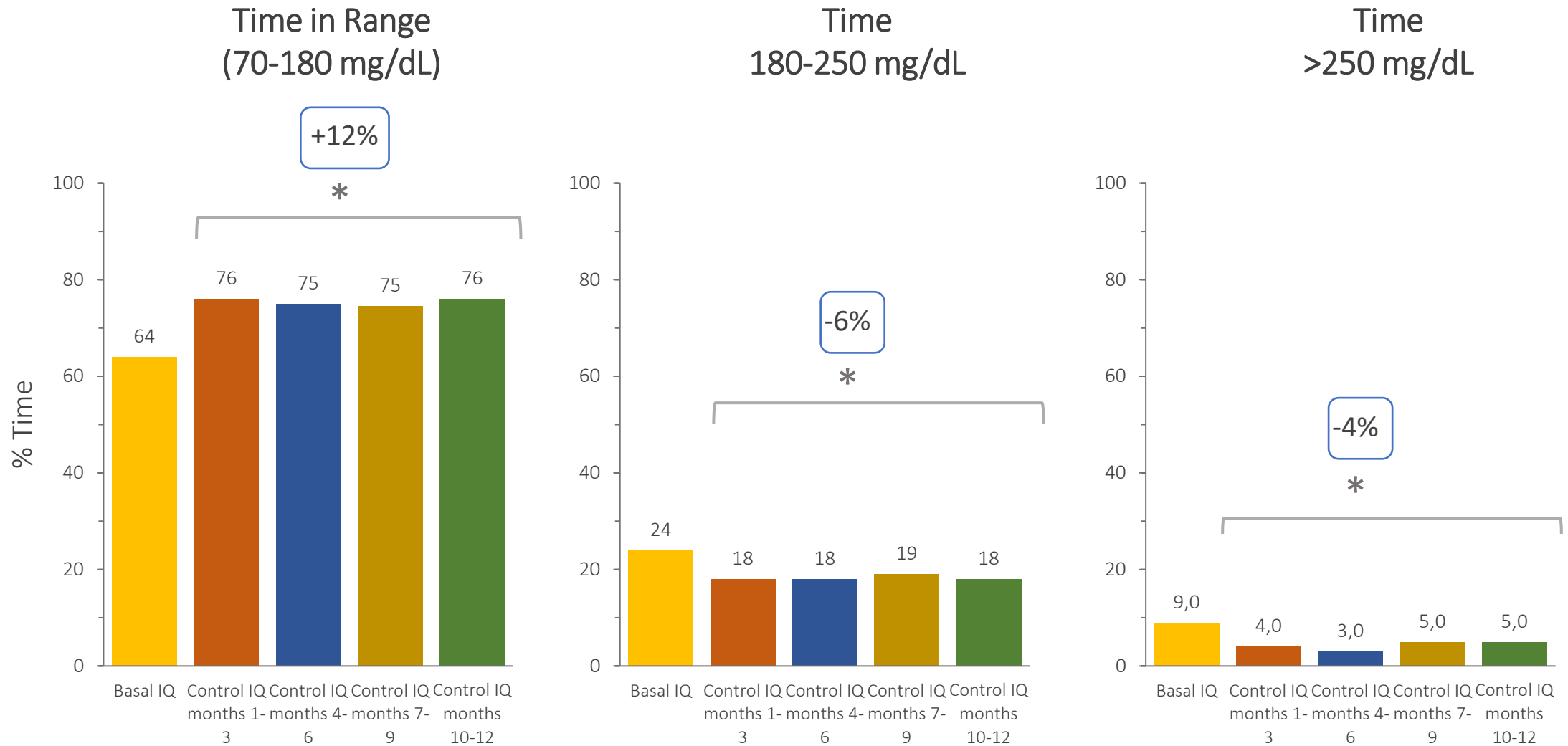


Diabetes Technol Ther. 2022 Feb;24(2):113-119

■ <54 ■ 54-70.2 ■ 70-180 ■ 180-250 ■ >250

Diabetes Obes Metab 2022 Apr 11. doi: 10.1111/dom.14714

Sustained improvement of glucose control after 12 months



* $p < 0.001$

Dentro la "Black Box": Algoritmi, Input e Sfide Intrinseche

Algoritmi prevalenti: MPC (Model Predictive Control - es. Tandem Control-IQ, CamAPS FX), PID con adattamenti (es. Medtronic SmartGuard).



Input chiave: CGM real-time, IOB, trend glicemico, carboidrati annunciati (essenziali!), impostazioni personalizzate (target, CF, I:C).



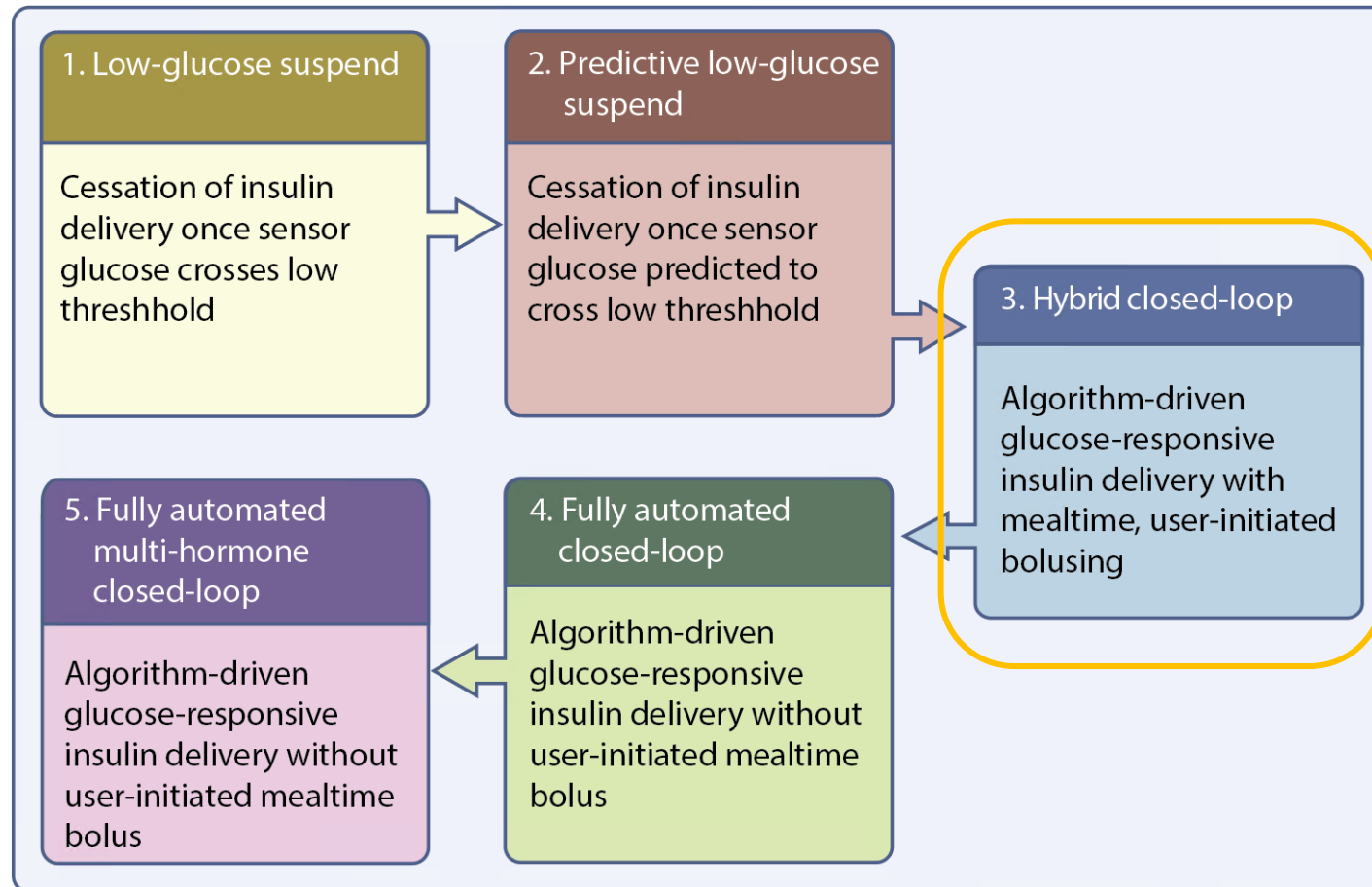
Limiti intrinseci (nonostante l'automazione):

Lag-time fisiologici: Assorbimento insulina sc, ritardo sensore.

Mancanza di "vista" su: Stress, malattia incipiente (non ancora con febbre), variazioni ormonali acute.

Necessità di intervento umano per: Pasti (grassi/proteine), esercizio intenso/imprevisto.

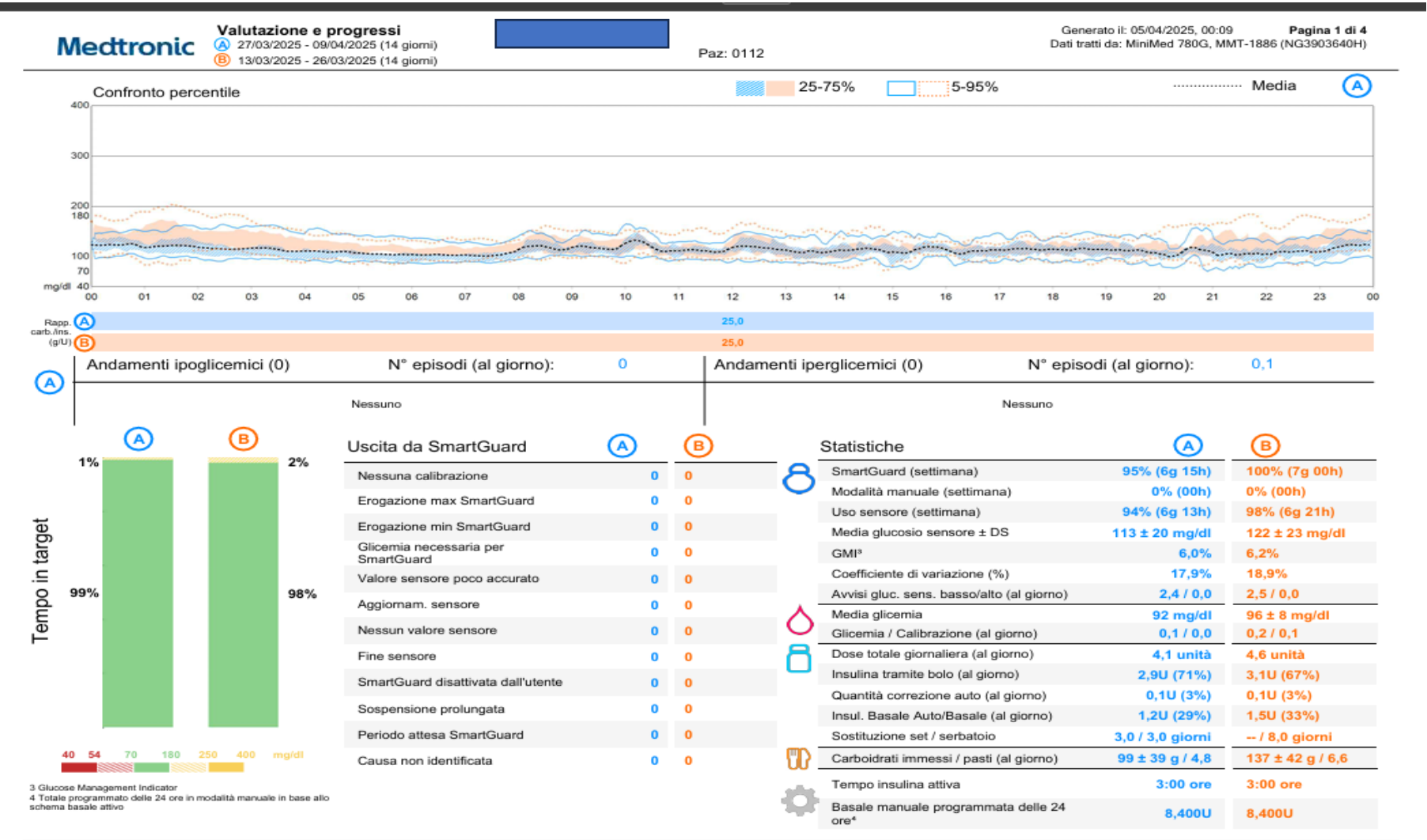
Roadmap to artificial pancreas (Hovorka)



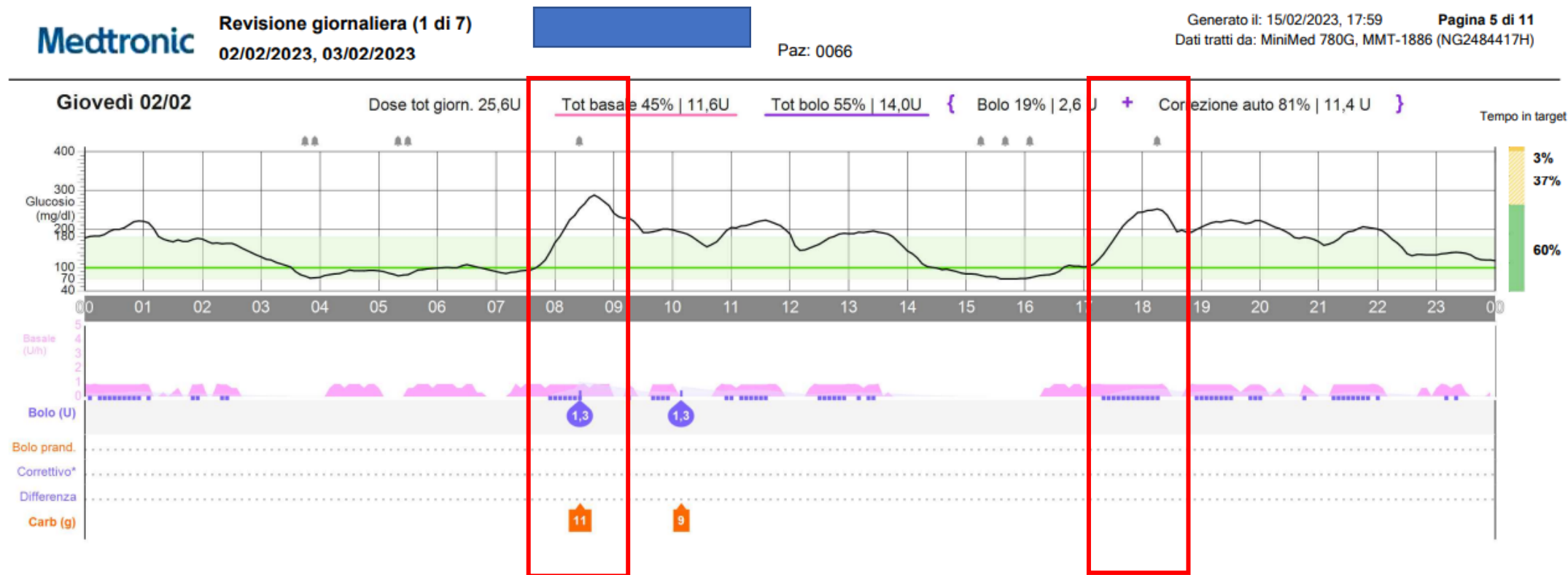
Il Terreno Minato Pediatrico: Quando l'AID Incontra l'Imprevedibilità

- Very Young Children (<6 anni):
 - Estrema sensibilità insulinica e variabilità inter/intra-individuale.
 - Alimentazione erratica ("grazing", rifiuto del cibo).
 - Attività fisica spontanea e non prevedibile.
 - Difficoltà di adesione CGM/set infusione (pelle delicata, movimenti).
 - Comunicazione limitata dei sintomi di ipo/iper.
- Adolescenza:
 - Insulino-resistenza puberale (dawn phenomenon marcato).
 - Impatto ormonale (ciclo mestruale).
 - Comportamenti alimentari (binge eating, diete restrittive).
 - Aderenza variabile all'annuncio pasti/uso device.
 - Aspetti psicosociali (body image, peer pressure).

Dose totale sotto il limite

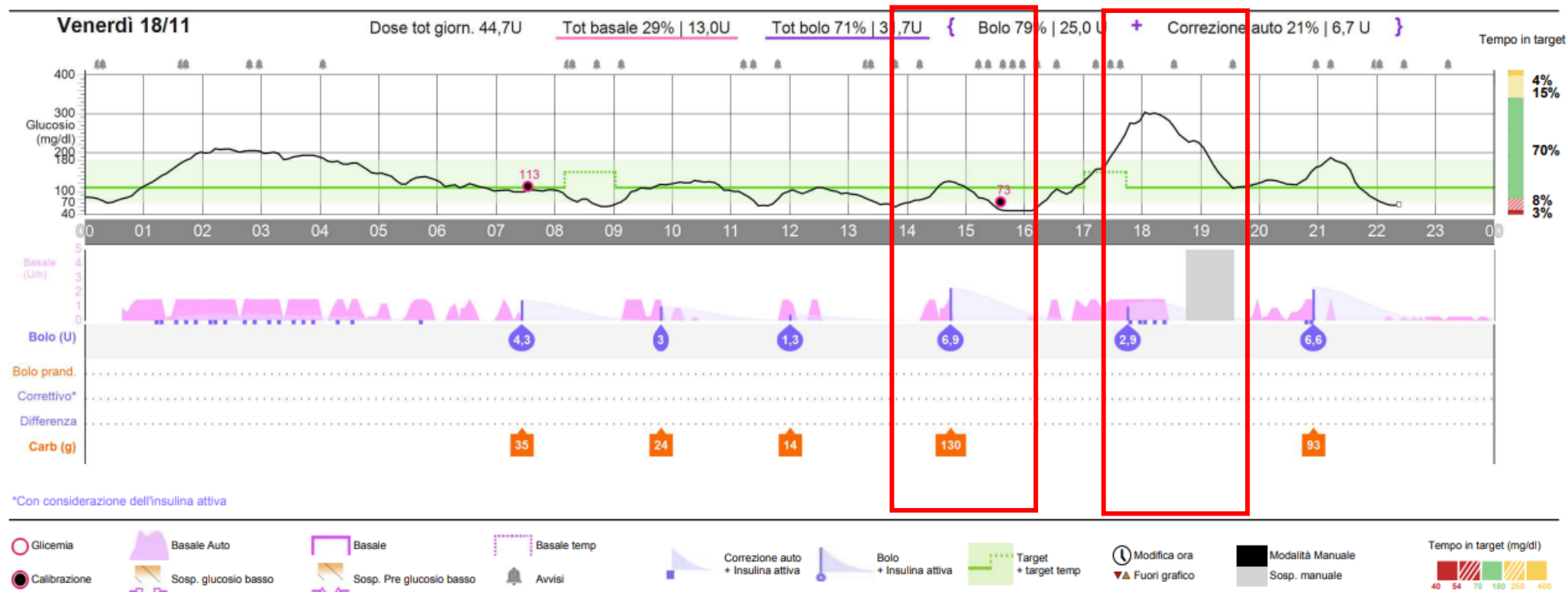


Oltre la linea piatta: boli 'dimenticati'



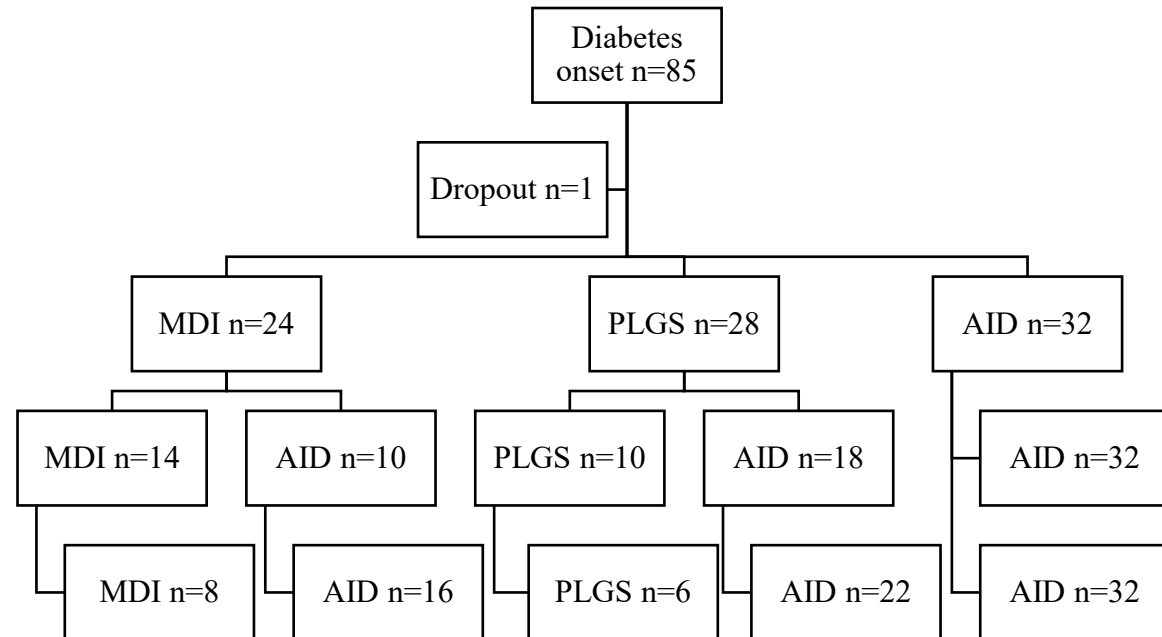
Coefficiente di variazione 35%

Oltre la linea piatta: big bolus challenge



Coefficiente di variazione 32%

AID subito



	AID (n=32)	PLGS (n=28)	MDI (n=24)	p-value
TIR 3 mo	88 (68;91)	74.5 (63;87.5)	65 (52.6;73)	0.001
TITR 3 mo	56 (45;74)	48.5 (36.2;63)	45 (26;58.5)	0.001
TBR 3 mo	1 (1;2)	1 (0;2.25)	1 (0;3)	0.983
TAR 3 mo	11 (7;30)	22 (11;26.5)	35 (14.5;30.5)	0.001
CV 3 mo	29 (24;31.3)	31.7 (27.9;33.6)	34.1 (29.5;36)	0.03
GMI 3 mo	6.5 (6.3;6.6)	6.8 (6.4;7.2)	7.2 (6.65;7.55)	0.01
TIR 6 mo	81 (72;91)	63 (45.5;85)	63 (50.7;77.7)	0.001
TITR 6 mo	57 (41.5;67.5)	39 (27;57)	39.5 (32.5;61)	0.001
TBR 6 mo	1 (0;1)	1 (0.5;2)	1 (0;1.25)	0.877
TAR 6 mo	16 (7;27)	30 (14.5;46.5)	29.5 (10.25;46)	0.001
CV 6 mo	29 (26.5;33.4)	31.5 (28.3;36.2)	31.9 (30.4;34.6)	0.05
GMI 6 mo	6.6 (6.45;7.15)	7.1 (6.6;7.8)	7.45 (6.4;8.2)	0.001
TIR 12 mo	78.5 (67.25;81.25)	70 (54.6; 79.5)	61.5 (35; 71.2)	0.001
TITR 12 mo	51 (36.5;55)	45 (33;54)	36 (14.2;46.75)	0.001
TBR 12 mo	1.5 (0;2.25)	1 (1;2)	0.8 (0;2)	0.721
TAR 12 mo	21.5 (14.25;32)	27 (16.5;44.8)	37.5 (24.9;57.5)	0.001
CV 12 mo	32.05 (29.35;34.75)	33.2 (29;35.3)	34.65 (31.4;37.6)	0.05
GMI 12 mo	6.7 (6.4;7.2)	6.9 (6.6; 7.7)	7.4 (6.9;7.9)	0.01

	Open-source AID (1)	Tandem Control-IQ (2)	MiniMed 780G (3)	Omnipod 5 (4)
Number (n)	20	43	3211	112
Age (years)	14 (11-15)*	12 (9-13)*	<15	10.3±2.2
Follow-up (weeks)	24	24	16-24	12
Time in range 70-180 (%)	67.5±11.5	74.2±9.3	73.9±8.7	64.6±8.5
Time below range <70 (%)	2.1±1.5	2.0±1.9	3.2±1.8	2.4±1.6
Time above range 180-250 (%)	21.1±6.8	18.4±6.1	17.5±10.0	22.3±7.2
Time above range >250 (%)	9.3±6.0	5.1±4.6	5.4±5.5	11.1±5.9
Coefficient of variation (%)	39.7±5.2	33.2±3.7	36.7±4.9	37.6±4.0
HbA1c (%)	7.0±0.6 (-0.5 vs baseline)	6.6±0.5 (-0.3 vs baseline)	6.8±0.3**	7.0±0.6 (-0.7 vs baseline)
Mean glucose level (mg/dl)	156.8±18.8	149.3±14.9	145.3±14.6	164±16

1) Burnside MJ, et al. N Engl J Med 2022; 387: 869-81.

2) Rabbone I, et al. Acta Diabetol 2022; 59: 837-42.

3) Arrieta A, et al. Diabetes Obes Metab. 2022; 24: 1370-9.

4) Brown SA, et al. Diabetes Care 2021; 44: 1630-40.

Modified from Scaramuzza et al. N Engl J Med 2022

Open Source Systems – Italian Consensus

SISTEMI FAI DA TE ('DO IT YOURSELF')

POSITION STATEMENT AMD SID SIEDP ELABORATO DAL GRUPPO DI LAVORO DIY

Concetta Irace, Roberta Assaloni, Angelo Avogaro, Riccardo Candido, Valentino Cherubini, Sara Coluzzi, Ilaria Decembrini, Paolo Di Bartolo, Elena Frattolin, Angela Girelli, Daniela Marcello, Matteo Neri, Stefano Nervo, Ivana Rabbone, Alessandro Rapellino, Davide Tinti, Andrea Scaramuzza

Obiettivo del presente Position Statement è quello di esprimere la posizione di AMD-SID-SIEDP,-Portatori di Interesse ed Advocates sui sistemi Fai-Da-Te (Do It Yourself - Artificial Pancreas System, DIY-APS in lingua anglosassone). Questo position statement rappresenta una opportunità per chiarire la posizione delle Società Scientifiche Italiane e delle associazioni rappresentanti dei pazienti che si occupano della cura del diabete alla luce delle evidenze disponibili, necessità e bisogni insoddisfatti dei pazienti con le attuali strategie disponibili per la erogazione in automatico dell'insulina, nell'ambito del contesto giuridico italiano.

Open Source Systems – Italian Consensus

CONCLUSIONI

In conclusione, i sistemi DIY, il cui utilizzo sembra in aumento, si sono rivelati efficaci e sicuri, anche se sussistono importanti limiti di natura giuridica. Di seguito i punti essenziali su cui è stato posto il consenso:

1. Il numero dei sistemi DIY, in una stima del 2021, aveva raggiunto il ragguardevole numero di circa 10.000 utilizzatori, ed è in costante aumento.
2. Trials clinici hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza dei sistemi DIY e il miglioramento della qualità di vita per gli utilizzatori, nonché la riduzione della paura delle ipoglicemie.
3. I sistemi open-source non sono al momento approvati dalle autorità regolatorie nazionali né prescrivibili in Italia; tuttavia, nessun medico deve negare assistenza ai pazienti che abbiano scelto in autonomia di ricorrere ai dispositivi DIY, informandoli che il loro utilizzo potrebbe comportare dei rischi e che il supporto tecnico è affidato alla comunità web.
4. Le società scientifiche promuoveranno attivamente la formazione sui sistemi DIY per contribuire alla disseminazione della conoscenza e supportare i medici diabetologi.
5. Particolare attenzione andrà prestata nei confronti degli utilizzatori minorenni di sistemi DIY e al delicato problema della loro tutela verso l'eventuale incapacità di cura/incuria dei genitori/tutori.

Oltre l'Algoritmo: Il Contesto Umano e i Limiti dei Device

- "Alarm Fatigue" e "Data Overload": Impatto su pazienti e caregiver, rischio di disengagement.
- Affidabilità Device:
 - CGM: Accuratezza (MARD), interferenze, compression lows, fallimenti prematuri.
 - Set infusione: Occlusioni, infiammazioni, lipodistrofie -> impatto su assorbimento insulina e performance AID.
- Educazione e Onboarding: Complessità dei sistemi richiede training intensivo e continuo. Gap tra potenziale e uso reale.
- Disparità di Accesso: Fattori socio-economici, rimborsabilità, "digital divide".
- Gap tra aspettative e realtà: "L'AID non è un pancreas artificiale autonomo".

Prossimi Passi: Ottimizzazione e Integrazione Intelligente

Algoritmi più Adattivi:

- Auto-apprendimento migliorato, target glicemici più flessibili (es. target temporanei automatici pre-esercizio).
- Migliore gestione dell'effetto di pasti misti (es. riconoscimento pattern, suggerimenti bolo esteso).

CGM Avanzati:

- Maggiore durata (10-15 gg), MARD <8%, meno calibrazioni (o nessuna), diagnostica predittiva del fallimento sensore

Hardware Pompe: Più piccole, tubeless o con tubi più corti/discreti, connettività Bluetooth estesa.

Integrazione Dati Esterni (Primi Passi):

- Input da wearable (attività, sonno) per modulare aggressività algoritmo.
- App per logging alimentare con AI (stima CHO, grassi, proteine).

Interoperabilità (iCGM, iController, iPump): Standard ACE/OpenAPS, Tidepool Loop.



Orizzonte Futuro: Automazione Estesa e Nuovi Ormoni

Sistemi Bi-Ormonali (Insulina + Glucagone/Pramlintide):

- Potenziale per controllo più stretto, prevenzione ipo più robusta, gestione pasti "difficili".

Algoritmi "Fully Closed Loop" o "Meal-Forgiving":

- Minimizzazione o eliminazione annunci pasti (per pasti < X grammi CHO?).
- Uso intensivo di AI/Machine Learning per predizione e adattamento a pattern individuali.

Integrazione Multi-Sensore (oltre il glucosio):

- Chetoni (predizione DKA, monitoraggio diete chetogeniche).
- Lattato (esercizio intenso).

ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022:

Diabetes Technologies: Insulin Delivery

Jennifer L. Sherr¹, Melissa Schoelwer², Tiago Jeronimo Dos Santos³, Leenatha Reddy⁴, Torben Biester⁵, Alfonso Galderisi⁶, Jacobus van Dyk⁷, Marisa E Hilliard⁸, Cari Berget⁹, Linda A. DiMeglio¹⁰

Youth should be offered the most advanced insulin delivery technology that is available, appropriate and affordable for them (B)

- AID systems are **strongly recommended for youth with diabetes (A)**
- AID systems improve time in range (TIR), by minimizing hypoglycemia and hyperglycemia (A)
- AID systems have proven to be especially beneficial in attaining targeted glycemia in the overnight period (A)
- Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) pump therapy is recommended and appropriate **for youth with diabetes, regardless of age (A)**

Prospettive AID in Pediatria: Un Viaggio Entusiasmante



L'AID pediatrico è una realtà consolidata, con benefici tangibili ma non priva di sfide.



L'evoluzione tecnologica è inarrestabile: aspettiamoci sistemi più autonomi, intelligenti e integrati.



Le specificità pediatriche (very young, adolescenti, variabilità) richiederanno sempre un'attenzione clinica elevata.



Il diabetologo esperto è il regista di questa evoluzione, cruciale per tradurre l'innovazione in cura personalizzata ed efficace.



Visione: Verso una gestione del T1D pediatrico che massimizzi la qualità di vita e minimizzi il peso della malattia.



Grazie!