

Gruppo di Studio Intersocietario AMD SID

Tecnologie per la Cura del Diabete

Le tecnologie per la cura del diabete sono in continua espansione; ogni aspetto della malattia, dalla diagnosi alla cura, implica l'utilizzo di tecnologie sempre più avanzate e il Gruppo di Studio Tecnologie e Diabete si propone di portare avanti la *mission* di: "promuovere nella pratica clinica e nella ricerca diabetologica l'uso appropriato delle nuove tecnologie".

L'esigenza primaria, che è alla base della nascita del Gruppo di Studio per volontà delle due Società SID e AMD, è quella del diabetologo, messo sempre più frequentemente di fronte, sia nella pratica clinica quotidiana sia nella attività di ricerca, alla possibilità di applicazione delle tecnologie emergenti con la necessità di poterne valutare i vantaggi e di appropriarsi delle tecniche di utilizzo. Il numero crescente di dati presenti in letteratura e la brusca accelerazione nella realizzazione del pancreas artificiale testimoniano quanto il settore tecnologico sia scientificamente in fermento. Dobbiamo anche considerare le aspettative dei pazienti che, giustamente, vedono nell'applicazione della tecnologia la possibilità di cure migliori: abbiamo il dovere nei loro confronti di dare risposte il più possibile realizzabili ed efficaci.

Diversi settori di ricerca che riguardano le tecnologie vedono coinvolti gruppi di ricerca italiani e in alcuni di questi sono presenti membri del coordinamento del Gruppo di Studio:

- tecnologie per il raggiungimento e mantenimento del buon controllo glicemico:
 - *continuous subcutaneous insulin infusion*
 - *continuous glucose monitoring*;
- algoritmi di controllo dell'infusione insulinica dai dati ottenuti dal monitoraggio continuo della glicemia;
- utilizzo e promozione di internet e della telefonia mobile: telemedicina;
- accuratezza e affidabilità dei sistemi di supporto decisionale per i pazienti insulino-trattati;
- accuratezza e affidabilità dei sistemi per l'autocontrollo glicemico domiciliare (glucometri);

- nuove tecnologie per il follow-up delle complicanze o delle condizioni associate al diabete;
- aggiornamento degli aspetti normativi (modalità di prescrizione, rimborsabilità, tariffazione, DRG, ecc.) relativi alle tecnologie di nuova introduzione.

In questo contesto l'Università di Padova svolge un ruolo di primo piano con il contributo di due gruppi, uno coordinato dal prof. Claudio Cobelli e l'altro dal prof. Angelo Avogaro. Nell'ambito di due importanti progetti internazionali, sostenuti dalla *Juvenile Diabetes Research Foundation International* (JDRF) e dalla Comunità Economica Europea, una ricerca, coordinata dalla dr.ssa Daniela Bruttomesso, è dedicata alla sperimentazione di nuovi algoritmi di controllo dell'infusione insulinica dai dati ottenuti dal monitoraggio continuo della glicemia per il controllo in catena chiusa del glucosio (pancreas artificiale). In questo settore si stanno sviluppando diversi algoritmi e il Gruppo di Bioingegneria di Padova, in collaborazione con il Gruppo di Controlli di Pavia, è in fase di messa a punto di un modello MPC che ha dimostrato di avere ottime capacità di controllo della glicemia. A breve partirà un studio multicentrico della JDRF che vede coinvolti centri USA, europei e israeliani (in pazienti sia adulti sia pediatrici) ed è in programma un primo studio "domiciliare" di pancreas artificiale a Padova e Montpellier, sempre supportato dalla JDRF. L'altra ricerca invece, coordinata dal Dr. Alberto Maran, si prefigge di mettere a punto e ottimizzare un dispositivo portatile per la predizione di potenziali ipo- e iperglicemie.

In questa fase l'attività del coordinamento del Gruppo di Studio Tecnodiabete è principalmente rivolta alla elaborazione e poi alla diffusione di raccomandazioni relative agli aspetti più tecnici della terapia insulinica intensiva: principali modalità di utilizzo delle tecniche di monitoraggio glicemico continuo (CGM) e indicazioni e applicazione della terapia insulinica continua sottocutanea (CSII). Le indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del glucosio sono state sviluppate dal coordinamento del Gruppo di Studio, condivise poi con le nostre Società Scientifiche (SID e

AMD) e divulgate sul Giornale di AMD (*Il Giornale AMD 2010; 13: 15-21*).

Il documento, pubblicato nel 2010, riportava una valutazione dell'evidenza delle principali indicazioni al monitoraggio glicemico continuo che ampliava quanto proposto sinteticamente negli Standard di Cura Italiani, ma sarà oggetto a breve di una revisione, dato il continuo crescere della letteratura riferita a questo aspetto della cura, sicuramente di forte interesse per medici diabetologi e aziende, ma anche fonte di criticità mancando, ad ora, una normativa (modalità di prescrizione, rimborsabilità, tariffazione), se non in poche regioni italiane.

Il Gruppo di Studio preparerà una revisione del documento sulle indicazioni cliniche e inoltre proporrà agli esperti di riunirsi al fine di presentare nelle diverse regioni un documento condiviso al tavolo dei decisori.

Sono in fase di avvio i lavori per la produzione delle raccomandazioni relative alla CSII e in questo caso il Gruppo di Studio ha coagulato un ampio numero di esperti e incluso nei lavori anche altri Gruppi di Studio. Il prodotto di quest'attività dovrebbe essere poi sottoposto all'operato di una *consensus conference*, coinvolgendo rappresentanti delle principali Società Scientifiche mediche e infermieristiche del settore, rappresentanti delle associazioni di pazienti e rappresentanti del Ministero della Sanità ed eventualmente della Sanità regionale. In **Tabella 1** è presentata la struttura del documento passibile naturalmente di modifiche nel suo iter.

Gli sviluppi futuri di attività del Gruppo di Studio, considerando la presenza di tecnologia in diversi ambiti della cura del diabete, nasceranno dalla condivisione di volta in volta con gli altri Gruppi di Studio.

Un settore che potrà crescere, anche grazie all'attività del gruppo di ricerca presso la Diabetologia di San Benedetto del Tronto, è la telemedicina applicata alla cura del diabete. Da questo gruppo sono nati studi sull'applicazione di strumenti di comunicazione con il paziente, uniti alla gestione del calcolatore di bolo che portano un contributo importante alla gestione della terapia insulinica intensiva attraverso la tecnologia.

Tabella 1 Raccomandazioni per la terapia insulinica intensiva con microinfusore sottocutaneo

Ipotesi di sviluppo del documento

1. Le evidenze e come la CSII si colloca nella terapia del diabete
2. Percorso diagnostico terapeutico per la CSII:
 - selezione dei pazienti (valutazione clinica, psicologica)
 - educazione terapeutica per la CSII
 - gestione clinica della CSII:
 - impostazione della terapia
 - alimentazione
 - emergenze
 - follow-up del paziente
 - monitoraggio glicemico
 - sistemi integrati
 - il team e le figure professionali coinvolte
 - aspetti normativi
 - aspetti medico-legali
3. Aspetti particolari:
 - CSII e terapia del diabete mellito tipo 1
 - CSII e gravidanza
 - CSII ed esercizio fisico

Il Gruppo di Studio ospita ora nel coordinamento un rappresentante della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) e la Diabetologia Pediatrica è assai vitale sul fronte dell'applicazione delle tecnologie. Per questo è in ipotesi, aperta al dibattito, una maggiore collaborazione con la Diabetologia Pediatrica, creando il primo gruppo di studio interassociativo anche con la SIEDP.

Molti sono i gruppi italiani impegnati nella ricerca riguardante le tecnologie. Proprio per questo il 2012 sarà l'anno del II meeting sulle tecnologie che dovrebbe tenersi a Torino nel mese di marzo, anche con lo scopo di dare diffusione delle esperienze italiane.

Coordinamento del Gruppo di Studio Tecnologie e Diabete

Paolo Di Bartolo, Matteo Bonomo, Claudio Cobelli, Dario Iafusco, Marianna Galetta, Gabriella Galimberti, Alberto Maran, Giorgio Grassi

