Un trial randomizzato e controllato di sei mesi di confronto della terapia con un pancreas artificiale ibrido vs la somministrazione tradizionale di insulina con automonitoraggio glicemico in soggetti adulti con diabete tipo 1

Sergio Di Molfetta¹ · Luigi Laviola¹

Accettato: 27 ottobre 2020 / Pubblicato online: 19 febbraio 2021
© The Author(s) 2021

Commento a:

Six months of hybrid closed-loop versus manual insulin delivery with fingerprick blood glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: a randomized, controlled trial.

S.A. McAuley, M.H. Lee, B. Paldus, S. Vogrin, M.I. de Bock, M.B. Abraham, L.A. Bach, M.G. Burt, N.D. Cohen, P.G. Colman, E.A. Davis, C. Hendrieckx, D.J. Holmes-Walker, J. Kaye, A.C. Keech, K. Kumareswaran, R.J. MacIsaac, R.W. McCallum, C.M. Sims, J. Speight, S.N. Stranks, V. Sundararajan, S. Trawley, G.M. Ward, A.J. Jenkins, T.W. Jones, D.N. O'Neal, for the Australian JDRF Closed-Loop Research Group.

Diabetes Care (2020) 43(12):3024–3033

Negli ultimi anni l'innovazione tecnologica ha rivoluzionato la gestione del diabete tipo 1, mettendo a disposizione di medici e pazienti dispositivi sempre più sofisticati per il monitoraggio della glicemia e/o per la somministrazione dell'insulina.

Il pancreas artificiale è un sistema composto da un microinfusore d'insulina, un sensore per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (CGM) e un algoritmo informatico che regola automaticamente l'erogazione dell'insulina tenendo conto anche dell'andamento della glicemia.

Un prototipo di pancreas artificiale ibrido, il MiniMed 670G (Medtronic MiniMed, Inc., Northridge, CA, USA),

che lascia a carico del paziente l'inserimento della quantità di carboidrati assunti con i pasti per il calcolo dei boli prandiali, è stato recentemente immesso in commercio [1].

In questo lavoro, McAuley e colleghi presentano i risultati di un trial multicentrico, randomizzato e controllato, della durata di 26 settimane, condotto su 120 pazienti di 25–75 anni con diabete tipo 1 da almeno un anno, in terapia insulinica multiiniettiva o con microinfusore, che non facevano uso di sistemi CGM, e con HbA1c 5,7–10,4%.

Al termine dello studio, nel gruppo di intervento avviato all'utilizzo del sistema MiniMed 670G (Medtronic MiniMed, Inc.) è stato osservato, rispetto al gruppo di controllo che ha mantenuto lo schema di trattamento in uso al momento della randomizzazione e indipendentemente dal fatto che i pazienti fossero precedentemente in terapia multiiniettiva o con microinfusore, un aumento del tempo trascorso nell'intervallo di glucosio 70–180 mg/dl (differenza 15% [IC 95%: 11, 19%]; $p < 0,0001$) associato a una riduzione del tempo trascorso nei diversi livelli di ipoglicemia e iperglicemia e dell'HbA1c (differenza 0,4% [IC 95%: 0,2, 0,6%]; $p < 0,0001$). Fra gli utilizzatori del pancreas artificiale ibrido è stato inoltre documentato un aumento del benessere valutato con il questionario *Well-Being Questionnaire* 28, senza peggioramento del distress legato al diabete e della qualità del sonno.

Lo studio, il primo randomizzato e controllato condotto con il MiniMed 670G (Medtronic MiniMed, Inc.), ha innegabili punti di forza nell'aver reclutato pazienti che adottano un modello di gestione del diabete seguito dalla maggior parte dei pazienti con diabete tipo 1 nel mondo e nell'aver previsto, prima della randomizzazione, un periodo di run-in della durata di almeno 5 settimane per il consolidamento delle conoscenze specifiche sulla conta dei carboidrati e sull'uso dei calcolatori del bolo insulinico.

✉ L. Laviola
luigi.laviola@uniba.it

¹ Sezione di Medicina Interna, Endocrinologia, Andrologia e Malattie Metaboliche, Dipartimento dell'Emergenza e dei Trapianti di Organi, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", Bari, Italia

Precedentemente, la sicurezza e l'efficacia del pancreas artificiale ibrido erano state dimostrate in pazienti utilizzatori di microinfusori o sistemi integrati microinfusore-sensore [2, 3]. Il lavoro di McAuley e colleghi suggerisce che, con un'adeguata formazione e con il supporto del team di cura, anche pazienti che non hanno consuetudine con le nuove tecnologie per il monitoraggio e il trattamento del diabete possono trarre beneficio dall'utilizzo del pancreas artificiale senza che questo determini un peggioramento del burden legato alla gestione quotidiana della malattia.

Alla vigilia dell'immissione in commercio di algoritmi di nuova generazione ancora più performanti, i risultati di questo studio supportano la fattibilità dell'impiego dei sistemi ad ansa chiusa in una quota di pazienti con diabete tipo 1 ben più ampia di quanto finora immaginato.

Funding Note Open access funding provided by Università degli Studi di Bari Aldo Moro within the CRUI-CARE Agreement.

Conflitti di interesse Sergio Di Molfetta dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti aziende farmaceutiche e/o diagnostiche: Alpha Pharma Service, Roche (collaborazione scientifica); Boehringer Ingelheim, Lilly, Roche (relazioni a convegni, supporto per partecipazione a congressi). Luigi Laviola dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti aziende farmaceutiche e/o diagnostiche: Abbott, Boehringer Ingelheim, Astra Zeneca, Lilly Italia, Medtronic, MOVI, Novo Nordisk, Roche, Sanofi Aventis, Takeda (collaborazione scientifica); Abbott, Boehringer Ingelheim, Astra Zeneca, Lilly, Medtronic, Menarini, Movì, MSD, Mundipharma, Novo Nordisk, Roche, Sanofi-Aventis, Takeda (relazioni a convegni, supporto per partecipazione a congressi).

Nota della casa editrice Springer Nature rimane neutrale in riguardo alle rivendicazioni giurisdizionali nelle mappe pubblicate e nelle affiliazioni istituzionali.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Bibliografia

1. Weaver KW, Hirsch IB (2018) The hybrid closed-loop system: evolution and practical applications. *Diabetes Technol Ther* 20(S2):S216–S223
2. Sharifi A, De Bock MI, Jayawardene D et al (2016) Glycemia, treatment satisfaction, cognition, and sleep quality in adults and adolescents with type 1 diabetes when using a closed-loop system overnight versus sensor-augmented pump with low-glucose suspend function: a randomized crossover study. *Diabetes Technol Ther* 18(12):772–783
3. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV et al (2017) Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed-loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 19(3):155–163