

PANCREAS ARTIFICIALE DI NUOVA GENERAZIONE RICEVE IL MARCHIO DELLA COMUNITÀ EUROPEA

L'innovazione tecnologica dei sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) e dei micro-infusori ha consentito di migliorare il compenso glicemico e la qualità di vita dei pazienti con diabete mellito tipo 1 (DMT1). Dai primi micro-infusori si è arrivati a sistemi più avanzati per l'infusione automatica di insulina o **pancreas artificiali (PA)**.

I tre **elementi necessari** alla costituzione del PA sono:

- micro-infusore;
- sensore per CGM;
- algoritmo che controlla il micro-infusore, modulando il rilascio dell'insulina in risposta alle variazioni della glicemia interstiziale.

I sistemi di PA ad **oggi disponibili** sono definiti ad **"ansa chiusa ibrida"**: regolano l'infusione dell'insulina basale con l'obiettivo di mantenere la glicemia a un livello pre-impostato, ma la somministrazione dei boli pre-pasto richiede l'intervento attivo da parte del paziente.

Numerosi studi nei pazienti con DMT1 hanno dimostrato che il PA, rispetto al sistema micro-infusore + sensore, riduce il tempo trascorso in ipoglicemia e in iperglicemia e aumenta il *time in range* (TIR) (1-3).

Al *meeting* di giugno dell'*American Diabetes Association* sono stati presentati i risultati dello studio registrativo di un **nuovo sistema ad "ansa chiusa ibrida"** (MiniMed 780G), che ha ricevuto il marchio CE per la commercializzazione in Europa. Rispetto ai modelli precedenti, la principale novità del MiniMed 780G è la possibilità della **correzione automatica dei boli di insulina**. Questo implica che il sistema può effettuare una correzione dei boli impostati prima dei pasti per riportare la glicemia nel *range* ottimale, nel caso in cui il paziente sbagli a calcolare il bolo o se lo dimentichi. La correzione automatica dei boli si attiva quando i livelli glicemici rimangono elevati nonostante l'infusione di insulina basale sia massimale. Il sistema consente di **personalizzare l'obiettivo terapeutico**, in quanto il micro-infusore può essere impostato per raggiungere un obiettivo glicemico fisso di 120 mg/dL o di 100 mg/dL. Il sistema MiniMed 780G, mediante connettività *Bluetooth*, consente il trasferimento dei dati glicemici in tempo reale su *smartphone* compatibili.

Lo **studio di sicurezza** del MiniMed 780G è stato condotto in una popolazione di **157 pazienti con DMT1** (39 adolescenti di 14-21 anni e 118 adulti di 22-75 anni) (4). La popolazione dello studio aveva HbA1c media al basale di 7.5% ed ha utilizzato il dispositivo **per 90 giorni**. Al termine dello studio:

- è stata osservata una riduzione media di HbA1c di 0.5%;
- l'obiettivo di "TIR > 70%" è stato raggiunto nel 79% dei pazienti (rispetto al 54% al basale);
- non sono stati osservati episodi di ipoglicemia severa o di cheto-acidosi imputabili al sistema.

In uno studio di **confronto con il Minimed 670G**, che non era dotato del sistema automatico di correzione dell'iperglicemia, il 780G riduce il tempo in iperglicemia senza aumentare le ipoglicemie, aumenta il TIR e migliora l'HbA1c (-0.5% vs -0.3%) (5).

L'utilizzo corretto ed efficace di questi sistemi integrati richiede che il paziente sia altamente motivato e adeguatamente formato all'uso della tecnologia e al conteggio dei carboidrati da parte di un **team esperto**.

Bibliografia

1. Bally L, et al. Glucose-responsive insulin delivery for type 1 diabetes: the artificial pancreas story. *Int J Pharm* [2018, 544: 309-18](#).
2. Garg SK, et al. Glucose outcome with the in-home use of a hybrid closed loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* [2017, 19: 155-63](#).
3. Brown SA, et al. Six-month randomized multicenter trial of closed loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med* [2019, 381: 1707-17](#).
4. Bode BW, et al. Medtronic U.S. advanced hybrid closed loop (AHCL) pivotal safety study. ADA 80th Scientific Sessions, June 12-16, 2020.
5. Bergenstal RM, et al. A randomised crossover trial comparing Medtronic 670G vs advanced hybrid closed loop system in adolescents and young adults with T1D. ADA 80th Scientific Sessions, June 12-16, 2020.

