

il Diabete

Vol. 36, N. 4, dicembre 2024



– RASSEGNE

Sistemi Fai Da Te ('Do It Yourself'). Position Statement AMD SID SIEDP elaborato dal gruppo di lavoro DIY

Impatto degli agonisti del recettore del GLP-1 sulla funzionalità tiroidea: una revisione della letteratura degli effetti sul volume tiroideo, sul rischio di neoplasie e sui livelli di TSH

– EDITORIALI

Diabete e cancro: un binomio pericoloso. Il ruolo del "diabeto-oncologo"

– AGGIORNAMENTI IN TEMA DI OBESITÀ

Il diabete dopo chirurgia bariatrica: non un vero fallimento

– AGGIORNAMENTO DALLA LETTERATURA

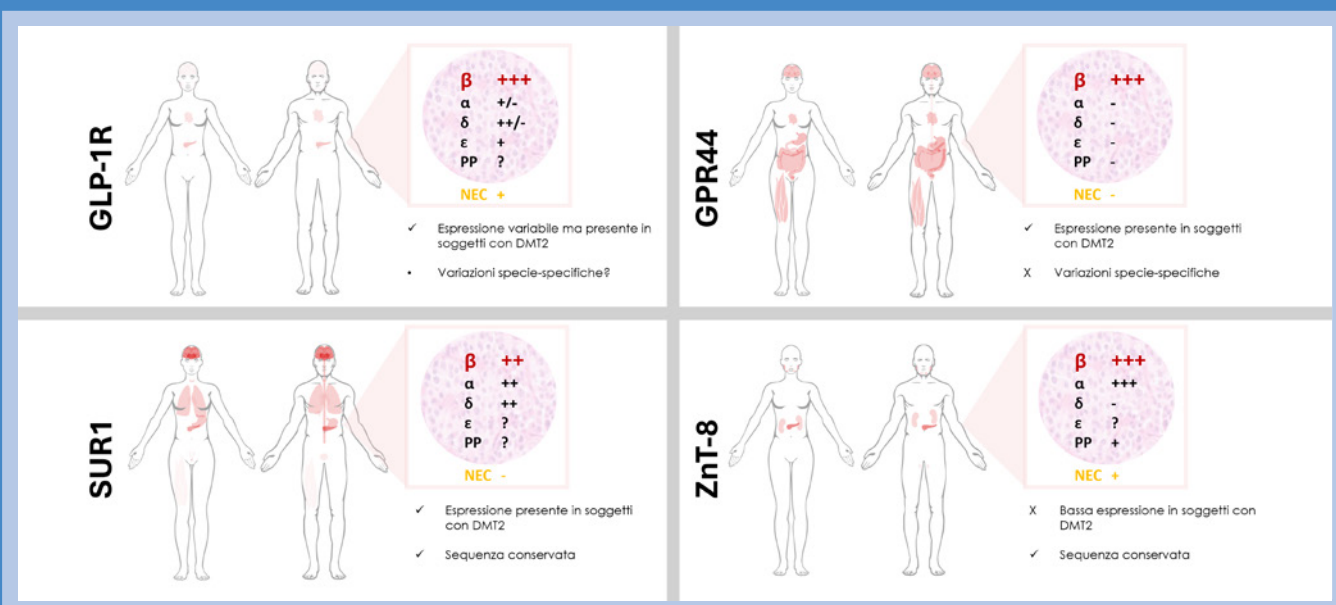
Gli SGLT2 inibitori sono efficaci anche nel ridurre il rischio di cardiotossicità delle terapie oncologiche

– JOURNAL CLUB

– MEDICINA TRASLAZIONALE

Strategie di targeting farmacologico delle betacellule pancreatiche per la terapia del diabete mellito di tipo 2

– LA VITA DELLA SID



il Diabete

Organo ufficiale della
Società Italiana di Diabetologia

Direttore Scientifico

Sebastiano Squatrito (Catania)

Co-direttori

Luca D'Onofrio (Roma, YoSID)

Carla Greco (Modena, YoSID)

Gloria Formoso (Chieti)

Lucia Frittitta (Catania)

Marta Letizia Hribal (Catanzaro)

Comitato di Redazione

Benedetta Bonora (Padova)

Fabio Broglio (Torino)

Stefano Ciardullo (Milano)

Francesca Cinti (Roma-Cattolica)

Giuseppe Daniele (Pisa)

Angela Dardano (Pisa)

Ilaria Dicembrini (Firenze)

Antonio Di Pino (Catania)

Francesca Fiory (Napoli)

Luigi Laviola (Bari)

Anna Leonardini (Bari)

Roberta Lupoli (Napoli-Federico II)

Ernesto Maddaloni (Roma-Sapienza)

Daria Maggi (Roma-Campus)

Alessandro Mantovani (Verona)

Lorella Marselli (Pisa)

Matteo Monami (Firenze)

Mario Luca Morieri (Padova)

Antonio Nicolucci (Pescara)

Emanuela Orsi (Milano)

Pia Clara Pafundi (Napoli-Vanvitelli)

Lorenzo Piemonti (Milano)

Francesca Porcellati (Perugia)

Ivana Rabbone (Torino)

Elena Succurro (Catanzaro)

Dario Tuccinardi (Roma-Campus)

Responsabili di Redazione

Andrea Tumminia (Catania)

Agostino Milluzzo (Catania)

Rosario Le Moli (Catania)

CONSIGLIO DIRETTIVO SID

Presidente

Angelo Avogaro (Padova)

Presidente Eletto

Raffaella Buzzetti (Roma)

Tesoriere

Marta Letizia Hribal (Catanzaro)

Segretario

Saula Vigili de Kreutzenberg (Padova)

Consiglieri

Gloria Formoso (Chieti)

Mariangela Ghiani (Cagliari)

Luigi Laviola (Bari)

Giuseppe Lepore (Bergamo)

Maria Ida Maiorino (Napoli)

Raffaele Napoli (Napoli)

Andrea Natali (Pisa)

Lorenzo Piemonti (Milano)

Salvatore Piro (Catania)

Sabrina Prudente (Roma)

Elena Succurro (Catanzaro)

UFFICIO DI PRESIDENZA SID 2022-2024

Angelo Avogaro (Padova)

Agostino Consoli (Chieti)

Raffaella Buzzetti (Roma)

Sommario

– **RASSEGNE** A CURA DI LUCIA FRITTITTA E SEBASTIANO SQUATRITO

- 223 **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 Dicembrini, Paolo Di Bartolo, Elena Frattolin, Daniela Marcello, Matteo Neri, Stefano Nervo, Ivana Rabbone, Alessandro Rapellino, Davide Tinti, Andrea Scaramuzza

- 231 **Impatto degli agonisti del recettore del GLP-1 sulla funzionalità tiroidea: una revisione della letteratura degli effetti sul volume tiroideo, sul rischio di neoplasie e sui livelli di TSH**
Stefania Capuccio, Sabrina Scilletta, Francesca La Rocca, Nicoletta Miano, Maurizio Di Marco, Giosiana Bosco, Francesco Di Giacomo Barbagallo, Roberto Scicali, Salvatore Piro e Antonino Di Pino

243 – **EDITORIALI** A CURA DI SEBASTIANO SQUATRITO

- Diabete e cancro: un binomio pericoloso. Il ruolo del “diabeto-oncologo”**
Dario Giuffrida, Giuseppe Corsaro, Federica D’Anna, Paola Marino, Dorotea Sciacca, Ivana Puliafito

258 – **AGGIORNAMENTI IN TEMA DI OBESITÀ** A CURA DI LUCIA FRITTITTA

- Il diabete dopo chirurgia bariatrica: non un vero fallimento**
Federica Vinciguerra, Carla Di Stefano, Roberto Baratta, Lucia Frittitta

267 – **AGGIORNAMENTO DALLA LETTERATURA** A CURA DI MARTA LETIZIA HRIBAL

- Gli SGLT2 inibitori sono efficaci anche nel ridurre il rischio di cardiotoxicità delle terapie oncologiche**

269 – **JOURNAL CLUB** A CURA DI MARTA LETIZIA HRIBAL

273 – **MEDICINA TRASLAZIONALE: APPLICAZIONI CLINICHE DELLA RICERCA DI BASE**

A CURA DI CARLA GRECO E LUCA D’ONOFRIO PER IL GRUPPO YoSID

- Strategie di targeting farmacologico delle beta-cellule pancreatiche per la terapia del diabete mellito di tipo 2**

Giuseppina Biondi, Nicola Marrano, Anna Borrelli, Martina Rella, Annalisa Natalicchio, Francesco Giorgino

- LA VITA DELLA SID

288 **Congresso Regionale SID-AMD Abruzzo/Molise, Città Sant'Angelo (PE), 16 novembre 2024**

291 **30° Congresso Regionale SID-AMD Lombardia, Bergamo 22-23 novembre 2024**

La Diabetologia lombarda guarda al futuro - ricerca e (ri)organizzazione

303 **Congresso Regionale SID-AMD Lazio, Roma, 29-30 novembre 2024**

Diabetologia 2024: nuovi scenari clinici e prospettive terapeutiche

il Diabete

Vol. 36, N. 4, dicembre 2024

Direzione Scientifica

Sebastiano Squatrito, Catania

Direttore Responsabile

Mattia Righi

Associato all'Unione Stampa Periodica Italiana



Copyright © 2024 SID

Società Italiana di Diabetologia

CC BY 4.0 License

ISBN online 979-12-5477-552-3

ISSN online 1720-8335

DOI 10.30682/ildia2404

Nessuna parte può essere duplicata o riprodotta senza l'autorizzazione scritta dell'Editore.

Fondazione Bologna University Press

Via Saragozza 10, 40123 Bologna

tel. (+39) 051 232 882

e-mail: info@buponline.com

www.buponline.com

Periodico riconosciuto "di elevato valore culturale" dal Ministero per i Beni e le Attività Culturali

Autorizzazione Tribunale di Milano

n. 706 del 2/11/1988

Avvertenza ai lettori

L'Editore declina ogni responsabilità derivante da errori od omissioni in merito a dosaggio e impiego di prodotti eventualmente citati negli articoli, e invita il lettore a controllarne personalmente l'esattezza, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

Sistemi Fai Da Te (‘Do It Yourself’) Position Statement AMD SID SIEDP elaborato dal gruppo di lavoro DIY Do It Yourself (DIY) AMD SID SIEDP A Position Statement by the DIY Working Group

Concetta Irace¹, Roberta Assaloni², Angelo Avogaro³, Riccardo Candido⁴, Valentino Cherubini⁵, Sara Coluzzi⁶, Ilaria Dicembrini⁷, Paolo Di Bartolo⁸, Elena Frattolin⁹, Daniela Marcello¹⁰, Matteo Neri⁹, Stefano Nervo⁹, Ivana Rabbone¹¹, Alessandro Rapellino⁹, Davide Tinti¹², Andrea Scaramuzza¹³

¹Dipartimento di Scienze della Salute, Università Magna Graecia di Catanzaro; ²SC Diabete e Centro Trattamento Piede Diabetico ASUGI; ³Dipartimento di Medicina, Sezione di Diabete e Malattia del Metabolismo, Università di Padova; ⁴Università degli Studi di Trieste, Dipartimento Specialistico Territoriale, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina Trieste; ⁵Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona Umberto I, Department of Women's and Children's Health, Ancona; ⁶UOC Endocrinologia e Malattie Metaboliche ASL Pescara; ⁷Experimental and Clinical Biomedical Sciences Mario Serio Department, Università di Firenze; ⁸UO Diabetologia, Ravenna, Programma Assistenza Diabetologica AUSL della Romagna; ⁹Rete Associativa Diabete Italia ODV; ¹⁰Dipartimento di Scienze per l'economia e l'impresa, Università di Firenze; ¹¹SCDU Pediatria, Dipartimento di Scienze della Salute, Università del Piemonte Orientale, Novara; ¹²Centro di Diabetologia Pediatrica, Città della Salute e della Scienza di Torino; ¹³Servizio di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica ASST Cremona, Ospedale Maggiore Cremona

DOI: <https://doi.org/10.30682//ildia2404a>

ABSTRACT

This document aims to clarify the position of scientific societies and associations of people with diabetes regarding the use of Do It Yourself (DIY) algorithms, one of which is FDA approved but not yet by the European/Italian regulatory agency.

DIY systems are already used in Italy and technical support is offered by web community, with important medical-legal issues.

The document describes most used technologies and briefly illustrates different algorithms; a paragraph has been inserted to clarify the medical-legal issues linked to the use of these systems with particular focus on Italian legal context. Finally, we reported a survey proposed to DIY technologies users that clearly shows participants' satisfaction with DIY systems.

KEYWORDS

Insulin pump, Do It Yourself, type 1 diabetes, continuous glucose monitoring, algorithm, self-management.

INTRODUZIONE

Il termine abbreviato DIY si riferisce a soluzioni autocostruite da persone con diabete di tipo 1 o da loro caregiver per la gestione della malattia. Alcuni preferiscono utilizzare il termine “sistemi open source” o “collaborative effort” per sottolineare la pronta disponibilità dei sistemi e la missione di coloro che hanno inizialmente sviluppato i sistemi, dapprima per uso personale, ma successivamente messi a disposizione di tutti. I sistemi DIY coinvolgono sia l'uso di tecnologie disponibili sul mercato e certificate, quali sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia e microinfusori, sia l'uso di software ed algoritmi creati dalla comunità DIY.

La comunità DIY ha un ruolo importante nella condivisione delle conoscenze e risorse e nel supporto tecnico in caso di aggiornamenti del software, allarmi ed altri pro-

blemi relativi al funzionamento del sistema. Il supporto avviene attraverso forum online, gruppi di supporto sui social media e piattaforme di condivisione.

Si ritiene che nel mondo vi siano oltre 10.000 persone con diabete di tipo 1 utilizzatori di sistemi DIY ed il numero è in aumento (1). La maggior parte dei dati presenti in letteratura è di tipo real-world. I dati confermano il miglioramento atteso della qualità di vita, il miglioramento del controllo glicemico del DIY verso un sistema senza automatismo e il superamento della paura delle ipoglicemie (2-8). Recentemente, sono stati pubblicati trials clinici che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di un sistema AndroidAPS in adolescenti con diabete di tipo 1 (9-10).

Esistono tre diversi modelli di DIY; le caratteristiche tecniche del sistema, inclusa la compatibilità di microinfusori e sensori ed algoritmo di controllo, sono riportate nella tabella in Appendice 1.

L'algoritmo Loop, nella sua versione commerciale Tidepool Loop, è stato approvato il 23 gennaio 2023 da parte della autorità regolatoria americana FDA (11).

Android APS e iAPS, sebbene non abbiano ottenuto un'approvazione ufficiale, utilizzano un algoritmo matematico differente ma con prestazioni similari, oltre all'introduzione di alcune funzioni avanzate automatiche. Il principio di base comune per il funzionamento dei sistemi è la trasmissione dei dati dal CGM allo smartphone per l'analisi dei medesimi e la conseguente erogazione della quantità d'insulina ritenuta necessaria dall'algoritmo.

Secondo una Survey internazionale (2024) fra gli utilizzatori dei sistemi DIY, le motivazioni più frequentemente riportate per le quali i pazienti si rivolgono ai sistemi DIY e continuano poi ad utilizzarli, nonostante la presenza di soluzioni commerciali risultano essere (Appendice 2):

- fallimento della terapia multi-iniettiva o mediante microinfusore, associato o meno a sensore per la rilevazione della glicemia (CGM);
- soddisfazione completa per quanto riguarda i risultati e la gestione della malattia attraverso il sistema DIY in uso;
- possibilità di poter avere un maggior numero di funzioni rispetto ad un sistema di infusione di insulina automatico commerciale per affrontare situazioni poco gestibili come i pasti prolungati, l'esercizio fisico o eventi che provocano stress;
- comodità e portabilità del sistema DIY rispetto ad alcuni sistemi tradizionali;

- possibilità di gestire a distanza il microinfusore del proprio figlio, aspetto non trascurabile data la difficoltà a volte incontrate di gestione di un minore a scuola;
- target nei sistemi di infusione automatica di insulina commerciale non personalizzabile o troppo elevato rispetto alle soluzioni DIY;
- possibilità di scegliere ed accoppiare sensori e microinfusori abitualmente non abbinabili in "kit commerciali";
- difficoltà nell'ottenere presso il proprio servizio diabetologico un sistema di infusione automatica di insulina commerciale.

POSITION STATEMENT

I sistemi DIY non sono ufficialmente approvati in Italia dalle autorità di competenza e pertanto eventuali problemi derivanti dal loro utilizzo devono essere affrontati dal punto di vista giuridico, perché, sebbene le evidenze scientifiche, finora disponibili, abbiano confermato l'efficacia e la sicurezza dei sistemi DIY nella cura del paziente, si tratta di software ed algoritmi approvati solo da FDA, ma non ancora dall'agenzia regolatoria europea. Tuttavia, la comunità scientifica crede che sia compito degli operatori sanitari facilitare e supportare le persone con diabete che decidono di utilizzare i sistemi DIY, per ottenere i migliori risultati possibili, soprattutto per ragioni etiche.

Le società scientifiche nazionali potranno supportare la formazione sui sistemi DIY per favorire la disseminazione della conoscenza tra i medici che assistono o assisteranno gli utilizzatori di sistemi DIY. Il medico è tenuto a supportare qualsiasi persona con diabete di tipo 1 afferente al suo centro in termini di ottimizzazione della terapia, anche quando si decida di utilizzare un sistema DIY. Il medico, poi, dovrebbe informare la persona con diabete utilizzatrice di sistemi DIY che il supporto tecnico è affidato alla comunità web, e dei potenziali rischi di questa situazione. Attualmente sono già disponibili alcuni position statement e riferimenti nelle linee guida nazionali per la cura del diabete, al fine di dare indicazioni sui sistemi DIY agli operatori sanitari soprattutto riguardo alle situazioni comuni (12-13).

Il nostro auspicio è che le agenzie regolatorie e le politiche locali possano supportare e regolamentare l'uso di sistemi DIY, al fine di tutelare maggiormente sia le persone

con diabete di tipo 1 che decidano di farne uso, che gli operatori sanitari stessi.

Panorama internazionale

Dal panorama internazionale (12) emerge che “gli operatori sanitari dovrebbero cercare di conoscere tutte le opzioni terapeutiche che potrebbero apportare benefici alle persone con diabete, compresi i sistemi AID open source (Automated Insulin Delivery). È ragionevole fornire una panoramica completa di tutti i sistemi AID disponibili ed educare le persone con diabete e i loro caregiver sulla disponibilità, sulle prove esistenti, sui rischi potenziali e vantaggi”. Se una persona con diabete di tipo 1 sceglie in autonomia di ricorrere a questi dispositivi, il medico dunque non dovrebbe negare assistenza e supporto.

Le persone con diabete di tipo 1 che ricorrono ai sistemi DIY, agiscono a loro rischio e pericolo e un eventuale evento avverso potrà sì coinvolgere diversi soggetti, come per esempio il produttore del dispositivo oltre che l'utilizzatore, tuttavia, i meccanismi di responsabilità non coprono gli eventi avversi derivanti da un uso diverso da quello raccomandato dal produttore.

In Italia, la diffusione dei sistemi DIY sta crescendo sia tra le persone con diabete di tipo 1 adulte, che tra i bambini, e anche in questo caso il problema principale è di tipo giuridico, riguardando sia il lato della indicazione, prescrizione e somministrazione del sistema di trattamento, sia l'assistenza da parte del medico e/o delle strutture sanitarie, in merito alle possibili responsabilità in caso di evento avverso. Per queste ragioni, la questione merita un brevissimo inquadramento giuridico.

Il contesto giuridico italiano (Daniela Marcello)

La scelta del malato sulle cure è esplicazione del principio di autodeterminazione ed attuazione della libertà dell'individuo di impedire ingerenze altrui nella propria sfera psico-fisica e di affermare la propria dignità, vale a dire il senso personale e intimo della considerazione che ognuno ha di sé stesso e che desidera sia salvaguardato anche durante la malattia. La libertà di scelta delle cure da parte del paziente è garantita dall'art. 13 della Costituzione italiana, dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, dall'art. 5 della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata ad Oviedo il 4 aprile 1997, ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145 (14).

I percorsi che la giurisprudenza italiana ha tracciato in tema di responsabilità da violazione dell'autodeterminazione del paziente, e che si snodano lungo gli ultimi 30 anni circa, testimoniano il tramonto della visione c.d. paternalistica della medicina ponendo al centro della relazione di cura l'uomo come valore, piuttosto che l'uomo come corpo¹. Anche il codice deontologico dei medici, che all'art. 33 disciplina l'obbligo di informazione, da parte del medico verso il paziente, promuove una visione globale e inclusiva del paziente considerato, non come semplice utente finale di un servizio, ma come interlocutore informato e pro-attivo nella gestione della propria salute (15). Nel 2008 poi, la questione ha trovato nelle parole della Corte costituzionale (16) un importante momento di sacralità². La Corte ha precisato infatti che il consenso informato si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione³, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali della persona, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Nella citata sentenza, la Corte Costituzionale ha posto in risalto un aspetto, che di lì in poi è divenuto fondamentale nella disciplina del consenso informato, e cioè il fatto che trovando il consenso informato il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione, esso ha la funzione «di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso tera-

¹ Nel 1957 si registra un'importante sentenza della Corte Suprema della California c.d. “Caso Salgo” con la quale si sancì che il medico ha il dovere di comunicare al paziente ogni fatto che sia necessario a formare la base di un “intelligent consent” al trattamento proposto. In Italia vedi sentenza Cassazione del 25 luglio 1967 e sentenza c.d. “sentenza Massimo” del 18.10.1990, della Corte di Assise di Firenze.

² Sentenza Corte Costituzionale del 23 dicembre del 2008 n. 438. In detta sentenza la Corte era stata chiamata ad esprimersi sulla legittimità costituzionale dell'art. 3 della legge 6.11.2007 n. 21 della Regione Piemonte (Norme in materia di uso di sostanze psicotrope su bambini e adolescenti).

³ Art 2 Cost.: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale».

peutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione». Ciò implica che il medico è civilmente responsabile per la mancata informazione al paziente: la lesione dell'autodeterminazione del paziente costituisce un danno risarcibile a prescindere dal buon esito del trattamento terapeutico effettuato e/o indipendentemente da una specifica lesione alla salute, in quanto il diritto all'autodeterminazione è di per sé un diritto costituzionale della persona⁴ (17).

Per dette ragioni il dialogo informativo nella relazione medico/paziente ha acquisito sempre maggiore importanza nella relazione terapeutica, perché soltanto l'informazione da parte del sanitario permette la formazione di un valido e consapevole consenso al trattamento terapeutico e quindi un effettivo esercizio della libertà di autodeterminazione.

Con la legge 22.12.2017 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), il legislatore ha cristallizzato all'art. 1 il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi⁵. Viene altresì garantito il diritto a rifiutare in tutto o in parte le informazioni ovvero la possibilità di indicare i familiari o una persona di

fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece, se il paziente lo vuole.

L'inserimento di tale affermazione in una fonte primaria rafforza l'obbligo a carico dei medici, i quali in caso di inadempimento incorrono in una violazione di legge oltre che deontologica. Inoltre, all'art. 1 comma 8 si afferma che: «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Di conseguenza l'informazione e la cura sono due aspetti della prestazione sanitaria che, se per lungo tempo non sembravano equiparabili per importanza, oggi possono senz'altro essere posti sullo stesso livello.

Dunque, il paziente non soggiace "passivamente" alla cura somministrata da altri, ma vi prende parte valutando alcuni parametri e compiendo azioni in autonomia, anche senza la stretta sorveglianza del personale sanitario.

Alla luce dell'inquadramento giuridico sopra brevemente descritto, nei casi di un paziente che sia ricorso all'impiego di dispositivi DIY, la piena realizzazione della relazione richiede un più complesso dialogo tra il personale sanitario ed il paziente, dialogo informativo soprattutto circa le conseguenze della scelta operata. Infatti, il paziente deve essere consapevole del proprio ruolo nel percorso di cura e degli eventuali rischi a suo carico. Invero, i rischi di insuccesso e di eventi avversi non possono gravare né sulla struttura né sul personale sanitario proprio perché le scelte ed i comportamenti sono imputabili soltanto al paziente che li realizza in autonomia.

Per tale ragione è auspicabile che nella relazione terapeutica tra il medico e il paziente si verifichi un patto di alleanza terapeutica:

- a. il medico informi in maniera trasparente il paziente;
- b. vi sia un'esplicita assunzione di rischio e responsabilità da parte del paziente delle possibili conseguenze lesive eziologicamente riconducibili alla scelta del meccanismo DIY effettuata dallo stesso paziente.

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:

⁴ In giurisprudenza tra le più recenti vedi Cassazione civile, sez. III, 23/03/2021, n. 8163 in cui la Suprema Corte ribadisce che il diritto all'autodeterminazione è diritto autonomo e distinto rispetto al diritto alla salute; Cassazione civile, sez. III, 16/03/2021, n. 7385 sulla lesione del diritto all'autodeterminazione procreativa della gestante in caso di omessa diagnosi delle malformazioni del feto; Cassazione civile, sez. III, 03/11/2020, n. 24462 sulla mancanza di consenso informato.

⁵ Si segnala che alcuni ambiti di cura, che coinvolgono delicate sfere esistenziali dell'individuo, il legislatore ha disciplinato in maniera specifica il consenso, come per esempio l'art. 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati); l'art. 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita).

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.

APPENDICE 1

Tabella 1 ♦ **Caratteristiche tecniche dei diversi modelli DIY**

Sistema DIY	AndroidAPS (AAPS) https://androidaps.readthedocs.io/en/latest	Loop https://loopkit.github.io/loopdocs	iAps (in precedenza FreeAPS X9) https://www.loopnlearn.org/compare-branches
Algoritmo	Euristico Orefo ed Ore1; scelta vantaggiosa tra modelli predittivi in base alla variazione del glucosio negli ultimi 15 minuti	MPC: modello predittivo sulla base dell'andamento degli ultimi 30 minuti	Euristico Orefo ed Ore1; scelta vantaggiosa tra modelli predittivi in base alla variazione del glucosio negli ultimi 15 minuti
Sistema operativo	Android	Apple IOS	Apple IOS
Microinfusore	Accu-Check Combo Accu-Check Insight DanaR DanaRS Dana-i Diaconn G8 EOPatch2 Omnipod EROS* Omnipod DASH Medtrum Nano Medtrum 300U Certain older Medtronic Pump*	Omnipod EROS* Omnipod DASH Alcuni microinfusori Medtronic obsoleti Supporto sperimentale a DANAI	Omnipod EROS* Omnipod DASH Alcuni microinfusori Medtronic obsoleti Supporto sperimentale a DANAI
Monitoraggio in continuo della glicemia (CGM)	Libre 1 Libre 2 Libre 3 Eversense Medtronic 600 series Dexcom G4 Dexcom G5 Dexcom G6 Dexcom G7 PocTech	Libre 1 Libre 2 Dexcom G4 Dexcom G5 Dexcom G6 Dexcom G7	Libre 1 Libre 2 Dexcom G4 Dexcom G5 Dexcom G6 Dexcom G7
Interfaccia	Android Smartphone Android Smart Watch	IOS Smartphone IOS Smart Watch	Android Smartphone Android Smart Watch

*Necessita di adattatore hardware (RileyLink, EmaLink, OrangeLink, e altri).

APPENDICE 2

Nel febbraio 2024 è stata eseguita dal Gruppo di Lavoro una Survey anonima e volontaria su un campione nazionale (166 pazienti) ed internazionale (174 pazienti). L'età dei pazienti era compresa fra 6 e 82 anni. In questa coorte di pazienti ve ne erano 73 con età inferiore ai 18 anni (31 nel campione nazionale vs 42 nel campione internazionale). Il periodo di adozione dei sistemi DIY era in entrambi i gruppi compreso fra periodo inferiore ai 12 mesi e 8 anni. In entrambi i gruppi il maggior numero di pazienti aveva adottato i sistemi da meno di 24 mesi, inoltre nel campione internazionale circa il 50% lo utilizzava da più di 4 anni mentre nel campione italiano meno del 30% lo aveva utilizzato per lo stesso periodo di tempo. Per quanto riguarda i risultati, in entrambi i campioni (più del 50% del campione) i motivi principali per l'adozione di un

sistema DIY sono stati l'insufficiente controllo glicemico con metodi tradizionali (multi-iniettiva/microinfusore associato o meno a sensore) e la maggiore facilità di gestire situazioni particolari (pasti complessi, attività fisica, stress, ciclo mestruale) con sistemi DIY rispetto a sistemi automatici commerciali. I motivi principali invece che portano i pazienti a proseguire nell'utilizzo di un sistema DIY sono la totale soddisfazione in termini di resa e di controllo glicemico mediante sistemi DIY (in entrambi i campioni con più del 50% delle scelte). Nel campione italiano la comodità e portabilità del sistema è stata la seconda motivazione (24% circa delle scelte), mentre nel campione internazionale la seconda motivazione è stata la presenza di un target glicemico dei sistemi automatici commerciali di somministrazione dell'insulina non personalizzabile o troppo elevato rispetto a quelli DIY per ottenere i risultati sperati (20% circa).

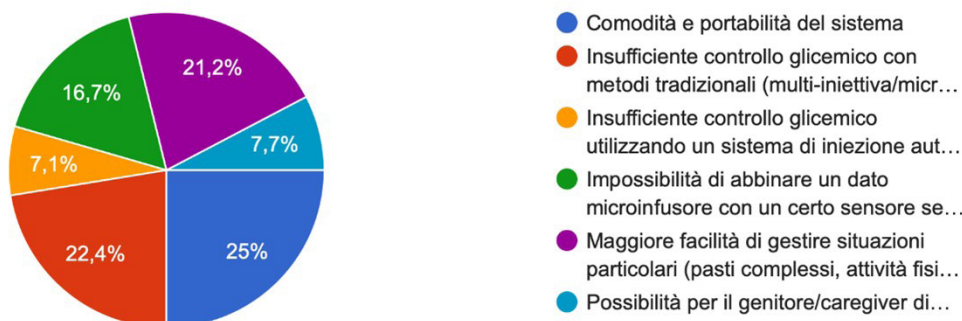
Motivo attuale per cui continui ad utilizzare tale sistema DIY (la più importante per te)

156 risposte



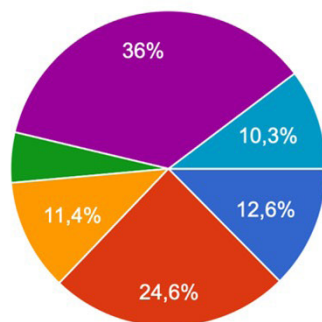
Motivo iniziale che ti ha portato all'utilizzo del sistema DIY (la più importante per te)

156 risposte



Why did you start using a DIY Artificial Pancreas?

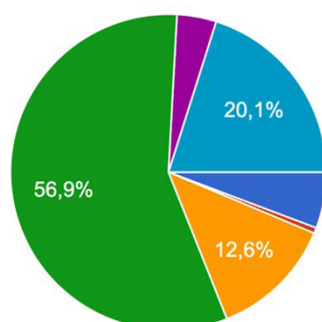
175 risposte



- Comfort and portability
- Non-Tight control of Blood Glucose (BG) using multiple daily injection (MDI) or...
- Non-tight control using a commercial automatic insulin delivery system
- Need to pair a specific pump with a specific CGM
- Ease in managing specific situations (complex meals, physical activity, stres...
- Parents or caregivers can remotely m...

Why are you still using a DIY Artificial pancreas?

174 risposte



- Comfort and portability
- Inability to get a commercial insulin automatic system through National He...
- Lack/deficiency of features (e.g.: custom profiles to manage specific situations...
- Total satisfaction in terms of performance and glycemic control usi...
- Need to pair a specific pump with a specific CGM
- Glycemic targets are either non-custo...

BIBLIOGRAFIA

1. Lum J, Bailey R, Barnes-Lomen V, et al. A real-world prospective study of the safety and effectiveness of the loop open-source automated insulin delivery system. *Diabetes Technol Ther.* 2021; 23:367-375.
2. Patel R, Crabtree TSJ, Taylor N, Langeland L, Gazis AT, Mendis B, et al. Safety and effectiveness of do-it-yourself artificial pancreas system compared with continuous subcutaneous insulin infusions in combination with free style libre in people with type 1 diabetes. *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association.* 2022; 39(5): e14793.
3. Jeyaventhan R, Callen G, Choudhary P, Hussain S. A real-world study of user characteristics, safety and efficacy of open-source closed-loop systems and Medtronic 670G. *Diabetes, obesity & metabolism.* 2021; 23(8):1989-1994.
4. Gawrecki A, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Michalak MA, Adamska A, Michalak M, Frackowiak U, et al. Safety and glycemic outcomes of do-it-yourself AndroidAPS hybrid closed-loop system in adults with type 1 diabetes. *PloS one.* 2021; 16(4):eo248965.
5. Kesavadev J, Saboo B, Kar P, Sethi J. DIY artificial pancreas: A narrative of the first patient and the physicians' experiences from India. *Diabetes & metabolic syndrome.* 2021; 15(2):615-620.
6. Wu Z, Luo S, Zheng X, Bi Y, Xu W, Yan J, et al. Use of a do-it-yourself artificial pancreas system is associated with better glucose management and higher quality of life among adults with type 1 diabetes. *Therapeutic advances in endocrinology and metabolism.* 2020; 11:2042018820950146.
7. Braune K, O'Donnell S, Cleal B, Lewis D, Tappe A, Wiliaing I, et al. Real-World Use of Do-It-Yourself Artificial

- Pancreas Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Online Survey and Analysis of Self-Reported Clinical Outcomes. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019; 7(7):e14087.
8. Lee JM, Newman MW, Gebremariam A, Choi P, Lewis D, Nordgren W, et al. Real-World Use and Self-Reported Health Outcomes of a Patient-Designed Do-it-Yourself Mobile Technology System for Diabetes: Lessons for Mobile Health. *Diabetes technology & therapeutics*. 2017.
 9. Burnside MJ et al. Open-source automated insulin delivery in type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2022; 387(10):869-881.
 10. Petruzelkova L, Neuman V, Plachy L, et al. First Use of Open-Source Automated Insulin Delivery AndroidAPS in Full Closed-Loop Scenario; Pancreas4ALL Randomized Pilot Study. *Diabetes Technol Ther*. 2023; 25(5):315-323.
 11. Braune K, Hussain S, Lal R. The first regulatory clearance of an open-source automated insulin delivery algorithm. *J Diabetes Sci Technol*. 2023; 17(5):1139-1141.
 12. Braune K, Lal RA, Petruželková L, et al. Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022; 10(1):58-74.
 13. American Diabetes Association. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care*. 2024; 47(Suppl 1):S126-S144.
 14. Becchi P. A dieci anni dalla Convenzione di Oviedo. Una banale questione in tema di consenso informato. *Ragion pratica*. 2007; 2:565-569.
 15. Codice deontologico, versione vigente dal 2014: Titolo IV informazione e comunicazione. Consenso e dissenso. Art. 33. Informazione e comunicazione con la persona assistita.
 16. Sentenza Corte Costituzionale del 23 dicembre del 2008 n. 438.
 17. Cilento A. Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente. *ESI, Napoli*, pp. 96-100, 2014; Andronio A. Il consenso alla prestazione delle cure medico-chirurgiche nella Cedu e nella giurisprudenza italiana. *Giur merito*. 2011; 2: 300; Franzoni M. Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente. *Ragiusan*. 2015:11-20; Foglia M. Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico. *Giappichelli, Torino*, p. 18 ss., 2018.