

TEMA 2

Percorso organizzativo-assistenziale per l'utilizzo di sistemi avanzati di infusione insulinica automatica nelle strutture diabetologiche italiane**Clinical pathway for the implementation of the advanced hybrid closed loop technology in Italian diabetes units****Olga Eugenia Disoteo¹, Enrico Gabellieri², Angela Girelli³, Ida Pastore⁴, Antonio Rossi⁴**¹SSD Diabetologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano. ²SC Endocrinologia e Malattie Metaboliche, AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria. ³SC Medicina Generale Diabetologia, ASST Spedali Civili, Brescia. ⁴SSD Malattie Endocrine e Diabetologia, ASST Fatebenefratelli-Sacco, PO Sacco, Milano.Corresponding author: rossiantonio@asst-fbf-sacco.it

Citation Disoteo OE, Gabellieri E, Girelli A, Pastore I, Rossi A. Percorso organizzativo-assistenziale per l'utilizzo di sistemi avanzati di infusione insulinica automatica nelle strutture diabetologiche italiane. *JAMD* 26:S47-S53, 2023.

DOI 10.36171/jamd23.26.S2.8

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Published September, 2023

Copyright © 2023 A. Rossi. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

Abstract

The achievement of a good metabolic control in type 1 diabetes is still a challenge for diabetologists and patients. Advanced hybrid closed loop (AHCL) is proving to be the most effective therapeutic strategy. The implementation of such treatment in Italian diabetes centers is not homogeneous.

The primary objective of the proposed project is to design a clinical pathway that could facilitate an efficient use of AHCL. A hypothetical hub center with about 800 patients with type 1 diabetes has been outlined in its structural and care equipment. The design of macro-processes allowed to identify the basic steps: definition of indicators, therapeutic goals, starting modalities of the new treatment, monitoring modes, endpoint evaluation criteria. Indicators of population state, process and outcomes are detailed to facilitate model analysis.

In conclusion, the proposed clinical pathway should represent a guide for the efficient use of AHCL systems in hub diabetes centers. It must be adapted to the single hospital and territorial context and should have the objective to ensure equity and appropriateness in the access to this technology.

KEY WORDS AHCL (Advanced Hybrid Closed Loop); CGM (Continuous Glucose Monitoring); MDI (Multiple Daily Insulin Injections); DSMES (Diabetes Self-Management Education and Support); RACI (responsible, accountable, consulted, informed).

Riassunto

Il raggiungimento di un compenso ottimale nel diabete tipo 1 rappresenta tuttora una sfida per medici e pazienti. Tra le varie strategie di

trattamento insulinico i sistemi “advanced hybrid close loop” (AHCL) si stanno rivelando quella più efficaci. L'utilizzo nel contesto dei centri diabetologici italiani risulta tuttavia non uniforme e le modalità prescrittive non omogenee. Obiettivo del progetto proposto è disegnare un percorso clinico che possa agevolare un utilizzo efficiente dei sistemi AHCL. Sono state delineate le caratteristiche di dotazione strutturale e assistenziale di un ipotetico centro Diabetologico dell'adulto che abbia in carico circa 800 persone con diabete mellito tipo 1. Nella mappa dei macro-processi si sono individuati i punti cruciali del percorso con definizione di indicazioni, obiettivi terapeutici, modalità di avvio della nuova terapia, modalità di monitoraggio e valutazione degli esiti. Sono stati definiti indicatori di popolazione, di processo e di risultato necessari per l'inquadramento del contesto organizzativo e la valutazione degli esiti. In conclusione, il percorso descritto rappresenta una guida per l'utilizzo di sistemi AHCL nel contesto di centri diabetologici di dimensioni medie e grandi. L'applicazione nei singoli centri richiede un adattamento alle singole realtà e deve avere l'obiettivo di garantire un accesso equo e appropriato a tali sistemi.

PAROLE CHIAVE sistema di erogazione insulinica automatizzato composto da microinfusore integrato a CGM ed algoritmo (AHCL); monitoraggio continuo del glucosio (CGM); terapia insulinica multiiniettiva (MDI); educazione e supporto all'autogestione del diabete (DSMES); matrice di assegnazione di responsabilità (RACI)

Introduzione

I sistemi “advanced hybrid close loop” (AHCL) garantiscono una somministrazione automatizzata di insulina guidata da algoritmi integrati nel sistema microinfusore - monitoraggio continuo del glucosio (CGM), con boli manuali gestiti dal paziente al momento dei pasti. Rappresentano la forma più avanzata di somministrazione insulinica per le persone con diabete di tipo 1. Se utilizzati correttamente offrono un migliore compenso glicemico con ridotto rischio di ipoglicemia e una miglior qualità della vita⁽¹⁾. Presupposti indispensabili per garantirne l'efficacia sono l'educazione multiprofessionale e la revisione dei percorsi terapeutici, che al momento non appaiono omogenei nei centri di diabetologia italiani.

Per un utilizzo efficiente di tale tecnologia si ritengono indispensabili i seguenti elementi:

- team specialistico,
- adeguata selezione del paziente,
- adeguata formazione del paziente con interventi mirati prima, durante l'avvio del trattamento e nel follow up,
- verifiche educative,
- verifiche cliniche.

In un ipotetico contesto organizzativo sono state analizzate le criticità connesse all'avvio del trattamento AHCL. L'obiettivo è stato quello di identificare e descrivere un percorso clinico comune finalizzato ad un utilizzo omogeneo, corretto ed efficiente degli AHCL.

Descrizione del progetto

L'ipotetico centro Hub di Diabetologia dell'adulto disegnato per presentare il progetto è caratterizzato da un bacino d'utenza che comprende circa 500.000 abitanti. Essendo la prevalenza del diabete mellito tipo 1 circa dello 0,3% (dati Annali AMD 2020) e ipotizzando che un terzo dei pazienti sia seguito dai centri di diabetologia pediatrica e un quinto circa non afferisca al centro di riferimento per residenza, si stima che al centro Hub possano afferire circa 800 persone con diabete tipo 1 ogni anno.

Si ipotizza la seguente dotazione organica e strutturale, con riferimento ovviamente alle dimensioni della popolazione oggetto di valutazione.

Personale:

- 5 medici di ruolo,
- 4 infermieri,
- 1 dietista con formazione specifica sul conteggio dei carboidrati,
- 1 psicologo clinico,
- 1 amministrativo.

Requisiti strutturali:

- 5 ambulatori medici,
- 2 ambulatori infermieristici,
- 1 ambulatorio per dietista,
- 1 locale per l'attività di MAC (Macroattività Ambulatoriale Complessa) e/o Day Hospital,
- 1 ambulatorio per lo studio delle complicanze croniche,
- 1 sala dedicata alle attività educative collettive,
- 1 accettazione amministrativa,
- 1 sala di attesa.

Requisiti tecnologici:

- cartella clinica informatizzata,
- sistemi informatizzati di gestione dei dati dei device.

Il centro di Diabetologia eroga prestazioni sanitarie in regime ambulatoriale 5 giorni a settimana, con un totale di 38 ore settimanali dedicate alla tecnologia in un ambulatorio giornaliero comprendente 14 visite ambulatoriali e attività in regime di macro-attività ambulatoriale complessa o di day hospital, per un ammontare pari a 48 settimane all'anno. La tecnologia è potenzialmente accessibile a tutti i pazienti del centro. Il tempo visita è di 30 minuti senza differenza tra prima visita e visita di controllo.

Considerando le indicazioni fornite da parte di AMD con riguardo al Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla cura del paziente adulto con diabete tipo 1⁽²⁾, si ipotizza la necessità di eseguire 2.264 visite/anno considerando la popolazione di riferimento.

Tale fabbisogno assistenziale è garantito con visite diabetologiche ambulatoriali (disponibilità ipotetica di 14 visite al giorno per 48 settimane all'anno) e con Macroattività Ambulatoriali Complesse (MAC, per Regione Lombardia) o con prestazioni in regime di day hospital (per gli altri contesti regionali). Dalla coorte potenziale di 800 persone con diabete tipo 1, si stima che i pazienti candidabili al trattamento con AHCL siano circa il 40%, pari a 320 casi.

La selezione dei pazienti candidabili all'utilizzo della tecnologia AHCL prevede la verifica di alcuni prerequisiti fondamentali. Il primo è rappresentato dalla capacità di gestire in autonomia la terapia insulinica multi-iniettiva intensiva (MDI) e le problematiche che possono richiedere aggiustamenti a tale terapia. L'acquisizione di queste abilità dovrebbe avvenire nei primi mesi dall'esordio del diabete e dovrebbe seguire un programma educativo che includa elementi chiave della DSMES (Diabetes Self-Management Education and Support)⁽³⁾: conoscenza delle cause fisiopatologiche del diabete, della presenza di varie opzioni di cura, delle indicazioni nutrizionali di base e conteggio dei carboidrati, dell'impatto positivo dell'attività fisica e di gestione della stessa; consapevolezza dell'importanza di un intenso monitoraggio glicemico; conoscenza delle norme di prevenzione e gestione di ipoglicemie, iperglicemie, chetosi; comprensione del rischio di sviluppare complicanze croniche. Il secondo prerequisito è rappresentato dall'utilizzo consapevole di uno stru-

mento di monitoraggio glicemico in continuo. Il paziente dovrebbe essere motivato al raggiungimento di un buon controllo glicemico, essere disponibile al cambiamento, accettare lo strumento e avere aspettative realistiche.

Indicazioni all'utilizzo di un sistema AHCL⁽³⁾:

- mancato raggiungimento degli obiettivi di cura glicemici, di benessere psicologico e soddisfazione del trattamento in atto,
- circostanze di vita (ad es. professionali) che richiedono una maggior flessibilità della terapia,
- elevato rischio ipoglicemico e/o ipoglicemia problematica (da valutare con attenzione i casi di pazienti con "hypoglycemia unawareness").

Esistono delle controindicazioni assolute, che vengono di seguito sintetizzate.

- mancata aderenza alla terapia e all'automonitoraggio,
- rifiuto/non volontà di gestire in maniera autonoma la terapia insulinica intensiva,
- regolare esposizione a campi magnetici,
- condizioni psichiatriche non controllate.

Sussistono inoltre controindicazioni di carattere relativo:

- retinopatia proliferante in fase di instabilità,
- attività sportive o lavorative che potrebbero interferire con la funzionalità della pompa,
- false aspettative sui possibili esiti,
- deficit visivi gravi,
- gravidanza (evidenze scientifiche ancora limitate).

Le condizioni generali del paziente candidato alla tecnologia AHCL influenzano la definizione degli obiettivi di cura nel medio e nel lungo termine. In presenza di uno stato di marcato scompenso glicemico, età avanzata, complicanze microvascolari in rapida progressione e/o macrovascolari coinvolgenti i distretti cardiaco/cerebrale, gli obiettivi terapeutici e l'aggressività delle impostazioni di erogazione insulinica potranno essere meno stringenti⁽⁴⁾.

L'avvio di un trattamento con strumenti AHCL prevede una fase iniziale di educazione ed addestramento tecnico svolte in regime di day hospital o di MAC. Vari operatori sono coinvolti in fasi sequenziali o contemporanee: medico diabetologo, infermiere dedicato alla tecnologia, dietista, psicologo, personale amministrativo, tecnico specialista dell'azienda distributrice del device (ove previsto dall'organizzazione interna aziendale). Alcuni dei passaggi

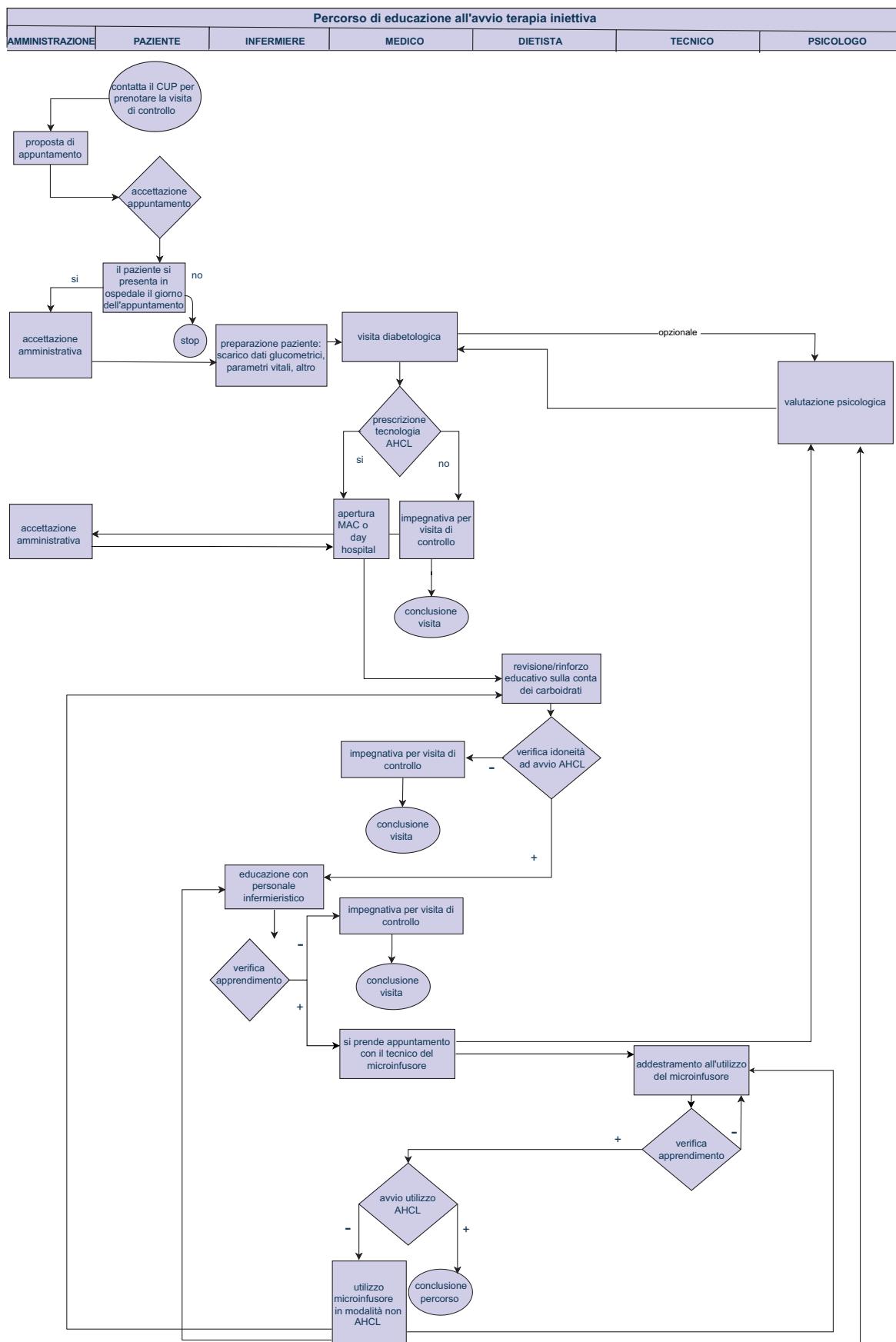
**Figura 1 |** Diagramma di flusso.

Tabella 1 | Matrice delle responsabilità (Matrice RAC).

ATTIVITÀ/ATTORE	Paziente	Amministrativo	Infermiere	Medico	Dietista	Psicologo	Specialista azienda distributrice del prodotto
Contattare il CUP per prenotare	R	I					
Proporre appuntamento	I	R					
Accettare appuntamento	R	I					I
Presentarsi all'appuntamento	R	I	I	I	I	I	I
Accettazione amministrativa	I	R	I				
Preparazione del paziente	I		R	I	I	I	
Visita diabetologica	I		I	R	I	I	
Ipotesi prescrittiva AHCL	I		I	R	I	I	
Valutazione psicologo	I		I	I	I	R	
Revisione terapia dietetica/counting dei CHO	I		I	C	R	I	
Verifica idoneità ad avvio AHCL	I		I	R	I	I	I
Addestramento tecnico	I		C	R	I	I	C
Educazione del paziente	I		R	C	I	I	
Verifica di apprendimento	I		R	C	I	I	
Conclusione visita	I		C	R	I	I	

R = Responsable; A = Accountable; C = Consulted; I = Informed.

possono essere effettuati da remoto, se previsto dai singoli percorsi aziendali. In vari accessi (2-8 nell'ambito di DH, MAC e visite ambulatoriali, per un lasso temporale di 14-60 giorni) verranno effettuati:

- visita dietistica per verifica di abitudini alimentari, abilità nel conteggio dei carboidrati e verifica dei rapporti insulina/carboidrati,
- eventuale colloquio con psicologo (effettuabile in ognuna delle fasi),
- scelta dello strumento: il paziente va coinvolto nella scelta dello strumento, spiegando le specifiche caratteristiche strutturali e funzionali dei diversi sistemi, valutando le sue necessità/ preferenze ed arrivando ad una scelta concordata dello strumento⁽³⁾,

- verifica o primo addestramento alle funzioni base del microinfusore (uno o più accessi),
- scarico ed analisi dei dati di microinfusore e CGM con il paziente (al primo accesso se paziente già utilizzatore di microinfusore),
- revisione delle impostazioni di erogazione insulinica (infusione basale da utilizzare in modalità manuale, rapporto insulina/carboidrati, target del bolo prandiale/correttivo, durata dell'azione insulina, fattore di sensibilità/ correzione, target dell'algoritmo AHCL, eventuali altre impostazioni specifiche dell'algoritmo AHCL, alarmi del CGM),
- addestramento su specifici parametri personalizzabili dello strumento selezionato,

Tabella 2 | Definizione degli indicatori.

Denominazione	Livello di misurazione	Razionale	Espressione	Target
Indicatori di popolazione				
Pazienti attivi con DM tipo 1 a un anno	Obiettivo aziendale e di UO	Numero di pazienti con almeno una visita all'anno	N. pazienti tipo 1 con almeno 1 visita / N. pazienti di tipo 1 totali	100%
Interventi educativi per avvio AHCL a 1 anno	Obiettivo di UO	Numero interventi educativi effettuati	N. interventi misurato anno t / N. interventi anno precedente	> -20%
Indicatori di processo				
Pazienti monitorati per AGP	Obiettivo di UO	Numero di pazienti utilizzatori AHCL con una valutazione AGP quadriennale	N. pazienti utilizzatori con almeno 1 valutazione AGP al tempo t / N. di pazienti utilizzatori con almeno 1 valutazione AGP al tempo t-1	= o in incremento
Pazienti monitorati per HbA1c	Obiettivo di UO	Percentuale di pazienti utilizzatori AHCL con almeno una determinazione HbA1c semestrale	N. pazienti AHCL monitorati con almeno 1 HbA1c all'anno t / N. pazienti in tp con AHCL	95% ^(*)
Pazienti monitorati per apprendimento uso AHCL	Obiettivo di UO	Percentuale di pazienti utilizzatori AHCL con una valutazione (educazione terapeutica) annuale di revisione delle conoscenze apprese	N. pazienti AHCL monitorati per apprendimento / N. pazienti in tp con AHCL	95% ^(*)
Indicatori di risultato				
Eventi ipoglicemici severi	Obiettivo aziendale e di UO	Numero di ipoglicemie severe registrate in 1 anno rapportato al numero di pazienti attivi con DM tipo 1 in terapia con AHCL	N. eventi anno / N. pazienti attivi in terapia con AHCL	< o = dato nazionale (Annali AMD 2020)
Eventi DKA	Obiettivo aziendale e di UO	Numero di chetoacidosi registrate in 1 anno rapportato al numero i pazienti attivi con DM tipo 1 in terapia con AHCL	N. eventi anno / N. pazienti attivi in terapia con AHCL	< o = dato nazionale (Annali AMD 2020)
HbA1c	Obiettivo di UO	Media HbA1c dell'anno valutato nei pazienti trattati con AHCL	HbA1c media dell'anno nella popolazione AHCL	< a media nazionale popolazione globale con DM tipo 1
Pazienti con TIR 70% ^(*)	Obiettivo di UO	Percentuale di pazienti trattati con AHCL che raggiungono TIR 70%	% di pazienti trattati con AHCL con TIR 70% anno t / % di pazienti trattati con AHCL con TIR 70% anno t-1	< o = rispetto all'anno precedente
Pazienti con TBR < 4%	Obiettivo di UO	Percentuale di pazienti trattati con AHCL che raggiungono TBR < 4%	N. pazienti trattati con AHCL e TBR<4% anno t / N. pazienti trattati con AHCL e TBR<4% anno t-1	< o = rispetto all'anno precedente
Punteggi del questionario DIDS (Diabetes Impact and Device Satisfaction Scale)	Obiettivo di UO	Monitoraggio della soddisfazione dei pazienti nell'uso di device per la cura del diabete	Soddisfazione del Device: media degli item 1-7 all'anno t/media item 1-7 anno t-1 Impatto del Diabete: media degli item 8-11 all'anno t/ media item 8-11 all'anno t-1	Score soddisfazione: > o = ad anno precedente Score impatto del diabete:< o = ad anno precedente

- addestramento alla gestione di sospensioni volontarie o involontarie della modalità automatica (livello avanzato apprendimento, dal secondo accesso in poi),
- gestione dello strumento in situazioni particolari come sport e malattie intercorrenti (livello avanzato apprendimento, dal secondo accesso in poi).

La verifica dell'apprendimento dovrebbe avvenire a ogni accesso e sarà onere di ognuno degli operatori coinvolti. Non esistono indicatori applicabili universalmente. L'esperienza degli operatori resta l'elemento chiave.

L'avvio della modalità di erogazione insulinica automatica (AHCL) andrebbe effettuato, a discrezione del medico diabetologo, tra il primo e il penultimo accesso.

Il paziente dovrebbe essere strettamente monitorato nel corso delle fasi iniziali, per una durata di almeno 4 settimane. La valutazione degli esiti andrà effettuata alla chiusura del day hospital (o del MAC) e ripetuta entro 3 mesi da tale data, utilizzando indicatori clinici e di soddisfazione/benessere psicologico del paziente⁽⁵⁾. La verifica del raggiungimento degli obiettivi rappresenta uno snodo cruciale considerando l'utilizzo di notevoli risorse umane ed economiche.

Educazione e addestramento coinvolgono varie figure professionali che agendo in équipe devono condividere i messaggi da dare ai pazienti evitando incongruenze. L'educazione infermieristica e la visita dietetica sono stati individuati come i primi processi critici.

Conclusioni

il progetto descritto mira a delineare un percorso che permetta un accesso equo e diffuso ai sistemi AHCL, adattabile alle varie realtà lavorative. La consolidata esperienza clinica dei componenti del gruppo di lavoro rappresenta il principale punto di forza. Il principale limite è rappresentato invece

dall'applicabilità, vincolata alla necessità di adattare il percorso alle diverse realtà cliniche e alla capacità del singolo centro di garantire l'accesso a tutte le persone potenzialmente candidabili alla terapia con AHCL.

Il potenziale impatto sociale di un avanzamento tecnologico di questa portata rappresenta il principale elemento positivo esterno. Elementi di rischio esterni sono il possibile utilizzo improprio del percorso da parte di figure non adeguatamente formate e la necessità di contenimento dei costi. Gli autori sono convinti che un utilizzo sempre più esteso di questi strumenti permetterà a un numero crescente di persone di raggiungere gli obiettivi terapeutici.

Bibliografia

1. Phillip M et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocrine Reviews* 44:254-280, 2023.
2. Gruppo di studio diabete tipo 1 AMD. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la gestione della persona adulta con diabete tipo 1. Edizioni Idelson-Gnocchi 2019.
3. Holt R et al. The Management of Type 1 Diabetes in Adults. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 44:2589–2625, 2021.
4. Battelino T et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019. June 8.
5. Nicolucci A. et al. Validation of the Italian version of the WHO-Well-Being Questionnaire (WHO-WBQ) and the WHO-Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (WHO-DTSQ). *Diabetes Nutr Metab* 17:235-43, 2004.