

SIMPOSIO

Digital Health: la rivoluzione digitale in diabetologia

Digital Health: digital revolution in diabetology

Amelia Caretto¹, Antonio Rossi², Danila Fava³, Annalisa Giancaterini⁴

¹Diabetes Research Institute, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano. ²I.R.C.C.S. Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio, Milano - Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, Università degli Studi di Milano. ³UOSD Endocrinologia e Diabetologia, Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, Roma. ⁴Coordinatore board AMD Digital Health, Consigliere CdA Fondazione AMD.

Corresponding author: antonio.rossi@unimi.it

Abstract

The Digital Health promises to radically transform the approach to diabetes management, outlining an integrated ecosystem that includes smart devices, electronic medical records, remote monitoring platforms and mobile applications. This article analyzes the main digital tools involved in clinical practice, with particular attention to efficacy, potential advantages and critical issues to be addressed. The evolution of the electronic medical record, integrations with other platforms and apps for diabetes monitoring and management can improve treatment adherence, face therapeutic inertia and provide solutions to growing healthcare needs with greater equity in the allocation of limited healthcare resources, also through proactive interventions by diabetes teams. Mobile apps on smartphones can also encourage patient self-management by tracking improvements and clinical outcomes. However, significant obstacles such as system fragmentation, lack of interoperability, inequalities in access to digital solutions persist. In conclusion, digital therapies in diabetology represent a concrete opportunity to improve the effectiveness of care, but require systematic integration into care pathways, adequate regulatory support and investment in operator training and patient empowerment.

KEY WORDS Digital Health; diabetes; electronic medical record; smart pen; AID; mobile health; interoperability; self-management.

Riassunto

La Digital Health promette di trasformare radicalmente l'approccio alla gestione del diabete, delineando un ecosistema integrato che include dispositivi intelligenti, cartelle cliniche elettroniche, piattaforme di monitoraggio remoto ed applicazioni mobili. Questo articolo analizza i principali strumenti digitali coinvolti nella pratica clinica, con particolare attenzione ad efficacia, potenziali vantaggi e criticità da affron-



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation Caretto A, Rossi A, Fava D. Digital Health: la rivoluzione digitale in diabetologia. JAMD 28:22-36, 2025.

DOI 10.36171/jamd 25.28.1-2.5

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received May, 2025

Accepted May, 2025

Published June, 2025

Copyright © 2025 Rossi A. 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 Authors received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

tare. L'evoluzione della cartella clinica elettronica, le integrazioni con altre piattaforme e le app per il monitoraggio e la gestione del diabete possono migliorare l'aderenza alle cure, contrastare l'inerzia terapeutica e fornire soluzioni alle crescenti necessità assistenziali con maggior equità nell'allocazione delle limitate risorse assistenziali, anche attraverso interventi proattivi da parte dei team diabetologici. Le app mobili su smartphone inoltre possono incentivare il self management dei pazienti tracciandone miglioramenti ed esiti clinici. Tuttavia, persistono ostacoli rilevanti come la frammentazione dei sistemi, la mancanza di interoperabilità, le disuguaglianze di accesso alle soluzioni digitali. In conclusione, le terapie digitali in diabetologia rappresentano una concreta opportunità per migliorare l'efficacia dell'assistenza, ma richiedono un'integrazione sistematica nei percorsi di cura, un adeguato supporto normativo e un investimento nella formazione degli operatori e nell'empowerment dei pazienti.

PAROLE CHIAVE Digital Health; diabete; cartella clinica elettronica; smart pen; AID; mobile health; interoperabilità; autogestione.

Introduzione

La pandemia di COVID-19 ha messo a dura prova i sistemi sanitari e reso evidente la necessità di adottare soluzioni digitali per poterne migliorare l'efficienza. La trasformazione digitale dell'assistenza è divenuta così un obiettivo prioritario in tutto il mondo e la Digital Health è ormai presente in tutti i processi di riorganizzazione dei sistemi sanitari.

Cosa s'intende esattamente con il termine Digital Health, o sanità digitale? Secondo il Ministero della Salute si tratta dell'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita⁽¹⁾. Origina dall'intersezione delle conoscenze in ambito sanitario, tecnologico e digitale ed utilizza una grande varietà di strumenti, tra cui la cartella clinica elettronica, i sistemi di supporto decisionale, i dispositivi indossabili (wearable devices), la Mobile health, il telemonitoraggio, la telemedicina, l'intelligenza artificiale (AI), l'analisi di Big Data e la modellazione predittiva.

Molti di questi strumenti digitali erano già in uso nell'universo diabetologico anche prima della pan-

demia, in quanto indispensabili per curare una condizione che è in gran parte autogestita e guidata dai dati, ma solo negli ultimi anni sono divenuti parte integrante di un vero e proprio ecosistema digitale che ha al centro la salute della persona con diabete. In questo articolo tratteremo i dispositivi digitali che più hanno modificato la prassi diabetologica negli ultimi anni ed esplicheremo i motivi per i quali le soluzioni digitali possono diventare il fulcro dei percorsi di cura, evidenziandone prove di efficacia, vantaggi e criticità nell'utilizzo: la cartella clinica elettronica, i dispositivi digitali per l'erogazione di insulina (smart pen, smart cap, sistemi integrati CSII+CGM), le piattaforme per il monitoraggio da remoto, la Mobile health e le app per i pazienti.

La cartella clinica elettronica: uno dei pilastri della Digital Health in diabetologia

La cartella clinica elettronica è lo strumento che permette la gestione informatizzata, aggiornata e integrata dei dati clinici e sanitari del paziente, generati dalle strutture sanitarie nei diversi percorsi assistenziali dello stesso (electronic health record_ EHR) o lungo tutto il ciclo di assistenza sanitaria all'interno di una stessa struttura (electronic medical record _ EMR)⁽²⁾.

Nata inizialmente come un sistema per la raccolta dati dei pazienti e la tracciabilità, condivisione e rendicontazione delle attività svolte, negli anni la cartella elettronica si è evoluta e arricchita di molteplici funzionalità, che l'hanno resa uno strumento della Digital Health essenziale nel miglioramento dell'assistenza, nella pianificazione sanitaria e nella ricerca clinica⁽³⁾. Inoltre, non è più esclusività del personale sanitario, ma è divenuto un dispositivo che, seppur con funzionalità diverse, viene correntemente utilizzato anche dai pazienti. Difatti, la cartella clinica personale (personal health record _PHR), ovvero la raccolta di dati clinici e informazioni correlate alla salute del paziente, è gestita dal paziente stesso o da un caregiver. In aggiunta alla documentazione clinica generata dalle strutture sanitarie, la cartella clinica personale può contenere dati sanitari auto-risportati o dati prevenienti da dispositivi digitali, che rendono sempre più completa la fenotipizzazione del paziente (glucometri, microinfusori, sensori per la glicemia, penne intelligenti, dispositivi che

monitorano parametri biometrici)⁽⁴⁾. Inoltre, quando è collegata all'EHR, diviene una componente cruciale del processo decisionale condiviso tra il paziente e il suo medico.

In letteratura le evidenze a supporto dell'efficacia dell'EHR nel migliorare l'assistenza sono presenti in tutti gli ambiti specialistici, sia in setting ospedalieri che ambulatoriali. In diabetologia diversi studi su ampie popolazioni di pazienti hanno dimostrato che l'utilizzo della cartella elettronica incrementa la qualità dell'assistenza attraverso il miglioramento dei biomarcatori clinici e la riduzione di ospedalizzazioni e costi delle cure^(5,6). Si ritiene che questo risultato venga raggiunto grazie al migliore coordinamento tra i professionisti, al facile accesso alle informazioni e a funzionalità della cartella che ottimizzano la pratica clinica, quali i reminders, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche e i feedback sulla performance.

In merito a ciò, una recente revisione sistematica della letteratura ha confermato che l'integrazione delle linee guida per la pratica clinica nel software delle cartelle elettroniche ambulatoriali è in grado di migliorare il controllo dei lipidi e della pressione sanguigna, lo screening microvascolare e la documentazione dei fattori di rischio, mentre per il controllo dell'HbA1c, la prescrizione di farmaci e la documentazione dei parametri di gestione del diabete non vi è stato un chiaro beneficio⁽⁷⁾. L'effetto maggiore si è ottenuto quando l'integrazione delle linee guida veniva associata ad altre strategie di intervento, quali audit e feedback. In Italia l'esperienza degli Annali AMD ha dimostrato che, anche senza fruire di funzionalità aggiuntive, l'utilizzo della cartella elettronica migliora le performance assistenziali attraverso la possibilità per il personale sanitario di elaborare, periodicamente e senza alcun lavoro aggiuntivo, gli indicatori di qualità dell'assistenza e di utilizzarli per attività di audit locali e benchmarking regionale e nazionale⁽⁸⁾.

Grazie all'EHR i professionisti non sono i soli ad influenzare gli outcome clinici: attraverso portali dedicati, i pazienti stessi sono in grado di contribuire proattivamente a migliorare gli esiti di salute. I portali per i pazienti sono strumenti online collegati alle EHR dei sistemi sanitari mediante i quali il paziente può visualizzare la propria cartella clinica e comunicare in modalità asincrona con il medico tramite email o messaggistica sicura. Diversi studi hanno dimostrato che nelle persone con diabete l'uso dei portali è associato al miglioramento di alcuni

dei fattori di rischio cardiovascolari, quali glicemia, colesterolo LDL e pressione arteriosa⁽⁹⁾. L'aumento del contatto tra i pazienti e gli operatori sanitari, il miglioramento della comunicazione e un maggior accesso alle cure sono i fattori che risultano associati alla riduzione dell'HbA1c correlata all'uso dei portali.

Anche in ambito ospedaliero la cartella clinica elettronica è in grado di migliorare la qualità dell'assistenza alle persone con iperglicemia/diabete durante il ricovero⁽¹⁰⁾. I sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDS) presenti nella cartella riducono gli errori nella terapia insulinica e migliorano la prevenzione e gestione delle complicanze acute del diabete (ipoglicemia, chetoacidosi diabetica, stato iperglicemico iperosmolare). Grazie a pannelli di controllo (dashboard), che visualizzano contemporaneamente gli andamenti glicemici, le modifiche terapeutiche e le diverse variabili che intervengono nel controllo glicemico (funzione renale, nutrizione in corso, corticosteroidi...), la gestione del trattamento diviene più efficiente e facilita il raggiungimento degli obiettivi di cura. Inoltre, le dashboard permettono la sorveglianza attiva dei pazienti e la loro gestione da remoto.

Le opportunità che offre l'utilizzo della cartella elettronica non si limitano al solo ambito clinico, sia che si tratti di miglioramento dell'assistenza che di governo dei processi, ma si espandono in altre due dimensioni altrettanto importanti: la pianificazione sanitaria e la ricerca.

I dati raccolti nelle EHR possono confluire in un unico database regionale o nazionale ed essere utilizzati per descrivere nel tempo le caratteristiche epidemiologiche e la qualità delle cure della popolazione assistita attraverso dati demografici, indicatori di processo e di risultato. Per arrivare ad ottenere un registro della patologia diabetica, non solo la raccolta deve essere continua, esaustiva e interessare tutti gli individui affetti all'interno dell'area geografica, ma è fondamentale che venga integrata con i dati provenienti dalle cure primarie, dai ricoveri ospedalieri, dalle prescrizioni specialistiche e farmaceutiche e i database amministrativi⁽¹¹⁾. I registri di diabete sono una fonte preziosa per la pianificazione sanitaria: conoscere l'andamento nel tempo della qualità delle cure permette ai decisori politici e alle autorità sanitarie pubbliche di definire obiettivi strategici e allocare le risorse in modo più efficiente per poter migliorare l'erogazione delle cure e ridurre le complicanze invalidanti e costose del diabete⁽¹²⁾.

Anche la ricerca trae benefici dalle diverse tipologie di registri del diabete: a partire dall'uso negli studi di real world evidence, che forniscono dati rilevanti su come i trattamenti funzionano nella pratica clinica quotidiana e il loro impatto economico, fino al più recente impiego nei registry-based randomised clinical trial, in cui i ricercatori utilizzano i dati di registri esistenti per identificare e reclutare partecipanti idonei agli studi, migliorando così l'efficacia e l'efficienza della ricerca clinica e facilitando l'analisi di risultati a lungo termine⁽¹³⁾.

Senza dubbio, la grande quantità di dati acquisiti ed elaborati dalla cartella elettronica è un elemento portante della salute digitale, ma la qualità dei dati stessi è il fattore realmente determinante per un loro utilizzo efficace e sicuro. Una recente revisione sistematica ha esaminato a fondo il concetto di qualità dei dati della digital health, declinandolo nelle sue diverse dimensioni e analizzando come queste interagiscano fra loro e influenzino i risultati nei diversi ambiti di utilizzo: ricerca, processi aziendali, organizzativi, clinici e di esito clinico⁽¹⁴⁾. Delle 6 dimensioni della qualità dei dati, ad esempio, la coerenza è in grado di influenzare tutte le altre, l'accuratezza impatta sui risultati clinici e di ricerca, mentre sia la coerenza che l'accessibilità e la completezza sono importanti per migliorare i risultati organizzativi. Tutto ciò a ricordare che, pur avendo a disposizione big data e AI, la qualità dei dati rimane ancora un requisito indispensabile per una sanità digitale efficace. Per quanto illustrato sinora, la cartella clinica elettronica può davvero essere considerata uno dei pilastri della Digital Health in diabetologia, un unico strumento digitale in grado di incrementare la qualità dell'assistenza, rendere più efficiente e sicura la gestione dei dati dei pazienti, promuovere la continuità delle cure, permettere il monitoraggio e la cura dei pazienti da remoto e, nello stesso tempo, fornire dati per la ricerca clinica, l'innovazione terapeutica e l'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

Cappucci intelligenti e penne intelligenti per l'erogazione di insulina

La gestione quotidiana della terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) richiede precisione e costanza da parte del paziente, sia con diabete di tipo 1 (DMT1) che con diabete tipo 2 (DMT2). Le persone con diabete in MDI possono incontrare numerose proble-

matiche relative alla dimenticanza dei boli, alla stima della dose di insulina rapida ai pasti, al rischio di ipoglicemie ed iperglicemie⁽¹⁵⁾, con conseguente deterioramento del compenso glicemico. Gli sviluppi della tecnologia hanno permesso di migliorare la gestione della terapia MDI, definita in questo caso smart MDI, grazie all'utilizzo di specifici dispositivi intelligenti⁽¹⁶⁾:

- **cappucci intelligenti** (smart insulin cap): si posizionano su penne di insulina usa e getta, registrano dosi e ora di somministrazione dell'insulina e trasferiscono i dati ad applicazioni dedicate.
- **penne intelligenti** (smart insulin pen - SIP): possono tenere traccia delle dosi somministrate, permettendone la visualizzazione all'interno di applicazioni dedicate (tracking insulin pen - TIP) e possono supportare la scelta della dose con un calcolatore di bolo e ricordare le somministrazioni tramite allarmi.

La tabella 1 riporta alcune tipologie di smart MDI.⁽¹⁷⁾ Tra le funzioni chiave^(18,19) della smart MDI vi sono:

- la necessità di non dover usare device aggiuntivi allo smartphone per la registrazione dei dati,
- deposito dei dati in cloud dedicato e possibilità di accesso tramite app e piattaforma web,
- la possibilità di distinguere tra dose di priming e dose effettiva,
- allarmi per ricordare la somministrazione di dosi qualora non siano state eseguite negli orari abituali,
- sistemi di supporto decisionale basati su setting personalizzati (ad esempio rapporti insulina/carboidrati, fattore di correzione, insulina attiva),
- capacità di integrarsi con altre tecnologie (sensori glicemici, wearable device, piattaforme digitali),
- rappresentazione grafica dei dati per l'uso da parte di pazienti e personale sanitario.

Sono stati individuati diversi stadi di evoluzione tecnologica della terapia MDI⁽¹⁶⁾ (Figura 1). Lo stadio 0 consiste nelle tradizionali fiale o penne di insulina. Lo stadio 1 comprende le penne che permettono di tenere traccia delle dosi su cui poi eseguire una analisi retrospettiva della terapia somministrata. Lo stadio 2 include le penne che permettono di tenere traccia in tempo reale delle dosi di insulina, che calcolano la dose di insulina attiva, che contengono allarmi per ricordare l'esecuzione della terapia e che includono la connettività al cloud. Lo stadio 3 è ri-

Tabella 1 | Esempi di Smart MDI disponibili in commercio.

	Penne intelligenti		
	InPen	NovoPen 6	NovoPen Echo
App dedicata	sì	No	no
Compatibilità	Lispro/Aspart	Aspart	Aspart
Bluetooth	sì	No (si collega con NFC)	No (si collega con NFC)
Caratteristiche	Sensore termico, calcolatore di dose, allarmi, mezze unità	Registra il tempo trascorso dall'ultima iniezione e la dose, mostra lo stato della batteria	Registra il tempo trascorso dall'ultima iniezione e la dose, mostra lo stato della batteria, mezze unità
	Cappucci intelligenti		
	Timesulin	InsulClock	Mallya
App dedicata	no	sì	sì
Compatibilità	KwikPen, FlexPen, FlexTouch, SoloStar pen	KwikPen, FlexTouch, SoloStar pen	FlexTouch
Bluetooth	sì	sì	sì
Caratteristiche	Tiene traccia del tempo trascorso dall'ultima iniezione	Mostra il tipo, l'ora e la quantità di insulina somministrata, l'app fornisce promemoria per le dosi e allarmi	Registra la dose, la data e l'ora della dose

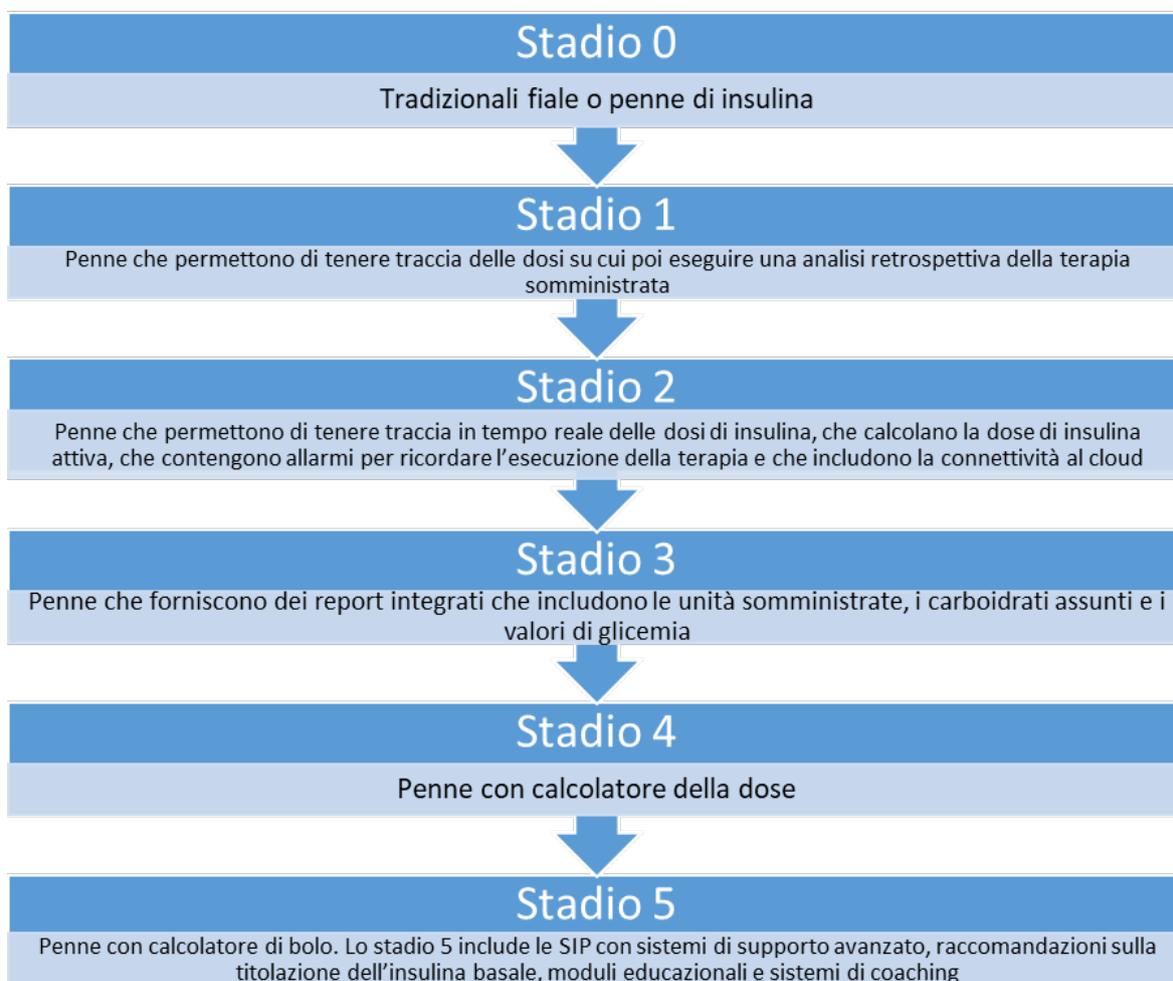


Figura 1 | Stadi dello sviluppo tecnologico delle smart insulin pen (adattato da MacLeod et al¹⁵).

ferito alle penne che forniscono dei report integrati che includono le unità somministrate, i carboidrati assunti e i valori di glicemia. Lo stadio 4 è riferito alle SIP con calcolatore di bolo. Lo stadio 5 include le SIP con sistemi di supporto avanzato, raccomandazioni sulla titolazione dell'insulina basale, moduli educativi e sistemi di coaching.

Una revisione sistematica della letteratura ha analizzato 37 pubblicazioni riguardanti boli di insulina mancanti o eseguiti con tempistiche sbagliate⁽²⁰⁾. Le persone con diabete con frequenti dimenticanze del bolo avevano un compenso glicemico peggiore rispetto a chi non dimenticava boli. La percentuale di pazienti con diabete che segnalava errori di tempistica dell'insulina era compresa tra il 20 e il 45%, a seconda degli studi, e questo era associato a tassi più elevati di ipoglicemia e a valori di HbA1c più elevati. Da alcune indagini appare che almeno 1 su 4 boli prandiali viene omesso in media dalle persone con diabete, sia con DMT1 che DMT2 ed indipendentemente dall'età⁽²¹⁾. In questo contesto, l'utilizzo di una smart MDI può aiutare a migliorare l'aderenza alla terapia. Secondo una analisi retrospettiva dei dati di utilizzatori di SIP, nello specifico il sistema InPen, almeno 3 dosi di insulina rapida al giorno e meno del 20% dei boli mancati sono associati a un miglioramento dei valori di HbA1c nelle persone con DMT1⁽²²⁾. Anche negli utilizzatori con DMT2, una dimenticanza dei boli inferiore al 20% è stato il fattore determinante per l'ottenimento di un buon controllo glicemico⁽²²⁾. Secondo un altro studio del 2020, l'utilizzo della SIP, in questo caso NovoPen 6, in persone con DMT1, ha permesso un miglioramento del tempo in target e una riduzione dei boli dimenticati ai pasti del 43%⁽²³⁾.

Inoltre alcune SIP prevedono l'erogazione di mezze unità di insulina, permettendo una maggiore accuratezza della terapia⁽¹⁶⁾.

Di recente è stata pubblicata una consensus di esperti italiani sull'utilità della smart MDI⁽¹⁹⁾. Gli autori riportano che:

- smart MDI con app per calcolo del bolo può implementare l'utilizzo della metodica di conteggio dei carboidrati;
- smart MDI con condivisione dei dati da remoto in tempo reale può supportare le persone con diabete che necessitano di un monitoraggio stretto da parte del personale sanitario o dei caregiver;
- la possibilità di registrare la terapia somministrata tramite smart MDI e di evidenziare retrospet-

tivamente errori o inadeguatezze può aiutare le persone affette da diabete a gestire la terapia;

- l'utilizzo ottimale di una smart MDI deve includere un percorso di educazione dedicato;
- l'uso di un sistema smart MDI può ridurre l'ipoglicemia, riducendo così l'ansia e la paura correlate all'ipoglicemia;
- l'uso di una smart MDI può essere previsto in ogni persona con DMT1 a partire dai due anni e in ogni persona con DMT2 in trattamento insulinico intensivo, in particolare in chi non raggiunge i target terapeutici e non vuole/non può utilizzare un sistema integrato per l'erogazione di insulina,
- è necessario aumentare le evidenze in merito all'uso della smart MDI;
- un sistema smart MDI può fornire una maggiore personalizzazione della terapia;
- la smart MDI può essere implementata con sistema di controllo di una corretta conservazione dell'insulina;
- l'uso della smart MDI promuove le interazioni paziente-diabetologo, riduce il carico di lavoro del paziente eliminando la necessità di compilare diari elettronici, facilita l'analisi retrospettiva dei dati da parte del paziente, aiuta a definire le dosi di insulina ai pasti e i boli correttivi e fornisce promemoria per i boli di insulina, queste caratteristiche potrebbero migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Sistemi integrati per l'erogazione di insulina

Negli ultimi anni i microinfusori per l'erogazione in continuo di insulina (CSII) si sono evoluti grazie all'integrazione con i sensori di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), dando luogo a sistemi ibridi a circuito chiuso (Hybrid closed loop - HCL o Automated insulin delivery system - AID). Alla base di questi sistemi vi sono algoritmi di controllo che erogano in continuo insulina cercando di prevenire ipoglicemie ed iperglicemie. Questi sistemi vengono definiti ibridi in quanto è richiesto l'intervento della persona con diabete al momento dei pasti⁽²⁴⁾. Gli algoritmi di controllo più usati sono tre. L'algoritmo Proportional Integral Derivative (PID) calcola la dose di insulina da infondere in base alla differenza tra target glicemico e glicemia reale, alla velocità di cambiamento della glicemia e alla differenza tra le

aree sotto le curve di glicemia target e glicemia reale, valutando sempre l'insulina già somministrata (insulin on board - IOB)⁽²⁴⁾. Il Model Predictive Control (MPC) regola l'erogazione sulla base dei valori glicemici predetti, del tempo necessario per l'assorbimento dell'insulina, della IOB e delle escursioni glicemiche⁽²³⁾. L'algoritmo Fuzzy Logic decide la dose di insulina da erogare in base alla direzione e alla velocità di cambiamento dei valori glicemici⁽²⁴⁾.

Gli AID hanno permesso un miglioramento dei risultati glicemici nettamente maggiore rispetto a quello ottenuto con i sistemi fino ad ora disponibili, sia MDI che infusori insulinici stand alone⁽²⁵⁾. I risultati sono stati riscontrati in tutti i gruppi di pazienti, indipendentemente dall'età, dal sesso, della durata di malattia, dalla terapia e dal compenso glicemico di partenza⁽²⁶⁾. La tabella 2 riporta le caratteristiche dei principali modelli di AID disponibili in Italia. Diversi fattori sono stati identificati come cruciali per l'ottenimento di una terapia AID di successo, tra questi un buon compenso glicemico in partenza, la frequenza dei boli, il tempo trascorso in modalità automatica⁽²⁶⁾ e l'ottimizzazione dei parametri dell'AID⁽²⁷⁾. Tutti i sistemi disponibili in commercio sono ibridi e richiedono che il paziente annunci il pasto specificando la dose di insulina per il bolo, perché ancora non si hanno a disposizione sistemi in grado di superare le tempistiche di azione delle insuline rapide attuali e il ritardo tra l'assorbimento glucidico e il rialzo glicemico rilevato dal sensore. In questo contesto la metodica di conteggio dei carboidrati permette di stimare in maniera più precisa la dose del bolo ai pasti. Questi sistemi possono però applicare piccole correzioni ai boli così da supplire ad errori nel conteggio di circa il 20% del valore reale⁽²⁶⁾. Da alcuni studi emerge che pasti non annunciati di circa 15-20 gr di carboidrati possono essere automaticamente corretti da questi

sistemi con buoni risultati⁽²⁸⁾. Lo svolgimento dell'attività fisica può comportare una sfida in più nel controllo delle glicemie, ma i sistemi AID disponibili in commercio prevedono tutti una "modalità sport" per far fronte alle modifiche indotte dal movimento. Vista la complessità delle funzioni di un AID e le situazioni che un paziente potrebbe trovarsi a fronteggiare una volta intrapresa questa terapia, è fondamentale che venga fornita una adeguata educazione terapeutica⁽²⁹⁾:

- l'educazione per l'avvio all'uso dell'AID deve essere dettagliata e personalizzata, in presenza o come training virtuale;
- il paziente e i caregiver devono aver appreso come maneggiare la terapia insulinica intensiva prima di iniziare l'AID;
- è necessario personalizzare il training e i follow up in base al paziente, alla precedente terapia in uso, alle risorse a disposizione;
- è necessario fornire al paziente indicazioni su come correggere ipoglicemie ed iperglicemie, su come gestire l'AID in caso di sport o influenza o in caso di rottura o mal funzionamento;
- è importante informare il paziente sui possibili benefici ma anche sui possibili limiti, impostando delle aspettative realistiche.

Attualmente gli AID hanno comprovata efficacia nel miglioramento dei profili glicemici e la ricerca sta studiando sistemi sempre più performanti come i fully closed e i sistemi biormonali o sistemi di dimensioni sempre minori. L'integrazione dei sensori glicemici con altri wearable device dovrebbe in futuro permettere di predire in maniera più precisa le fluttuazioni della glicemia. L'utilizzo dell'AI potrebbe portare ad algoritmi più precisi ed adattativi⁽²⁶⁾. L'utilizzo di cloud web permetterà una maggiore condivisione dei dati e la formazione di cliniche virtuali

Tabella 2 | Principali caratteristiche dei più comuni AID disponibili in Italia.

	Medtronic 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS Ypsopump
Tipo di algoritmo	PID	MPC	MPC	MPC
Sensore	Guardian 4 o Simpler	Dexcom G6 o G7	Dexcom G6 o Libre 2 Plus	Dexcom G6 o Libre 3
Target glicemico personale	120, 110, 100 mg/dl	120 mg/dl	110-150 mg/dl	80-200 mg/dl
Modalità sport	Sì	Sì	Sì	Sì
Monitoraggio da remoto	Carelink connect per visione glicemie e scarico dati	Sì, Dexcom o Libre Link up	Sì, Dexcom o Libre Link up	Sì, Dexcom o CamAPS Companion
App scarico dati automatico	Sì, Carelink	No	Sì, Glooko	Sì, Glooko
Età	>7 anni	>6 anni	>2 anni	>1 anno

che potrebbero costituire la base per lo sviluppo di strumenti (pattern di riconoscimento, reti neurali, machine learning) che a loro volta potranno implementare lo sviluppo di algoritmi più performanti⁽²⁹⁾.

Piattaforme web

La rivoluzione digitale della sanità può avere risvolti positivi sia per il personale sanitario che per i pazienti. I clinici possono avere a disposizione più strumenti per eseguire diagnosi accurate e avere terapie mirate e personalizzate che abbiano alla base una visione olistica del paziente. I pazienti possono avere strumenti per compiere decisioni informate e migliorare il proprio empowerment⁽²⁹⁾. Sono disponibili sempre più tecnologie connesse, ad esempio sensori glicemici, monitor per la pressione arteriosa, stetoscopi digitali, penne insuliniche intelligenti, trackers per lo sport⁽³⁰⁾. Queste tecnologie permettono alle persone con diabete di misurare e tenere traccia della propria salute. Tutti i dati possono poi essere condivisi con il personale sanitario così da instaurare un monitoraggio da remoto e maggiore efficienza nella cura⁽³⁰⁾. Pertanto diventa importante avere a disposizione piattaforme che permettano lo scarico e l'integrazione dei dati provenienti da tecnologie diverse.

Due esempi sono le piattaforme universali Tidepool e Glooko.

Tidepool consta di una piattaforma dati per i clinici ed una piattaforma di upload per i pazienti, che possono essere associate ad una app per dispositivi mobili⁽³¹⁾. La piattaforma dati è un sito web per radunare i dati dei dispositivi di più pazienti. La piattaforma permette di visualizzare il tempo che un paziente trascorre nel target, le impostazioni del microinfusore connesso e l'andamento generale dei pazienti connessi alla clinica, selezionando il periodo temporale desiderato. Tidepool uploader è un software di scarico dati universale, compatibile con più di 85 dispositivi. I dati possono essere scaricati dal clinico o dal paziente, agevolando così l'autonomia del paziente. Tidepool mobile è una app per dispositivi mobili che permette al paziente di inserire note per contestualizzare i dati glicemici, ad esempio pasti, esercizio fisico, informazioni sullo stato di salute. Il sistema Tidepool deposita tutti i dati in un cloud in linea con le norme di privacy e sicurezza della legge federale statunitense Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). Tidepool prevede anche la possibilità di scaricare ed

utilizzare un open loop da utilizzare con algoritmo per l'erogazione automatica di insulina per sistemi integrati, nato dalla comunità di pazienti americani #WeAreNotWaiting. Tidepool loop è stata la prima applicazione per dispositivi mobili per l'erogazione di insulina in automatico ad ottenere il via libera di un ente regolatorio come la Food and Drug Administration (FDA)⁽³²⁾.

Glooko è un sistema che consiste in una piattaforma web per clinici e una mobile app per pazienti, per lo scarico e l'analisi dei dati da dispositivi medici: glucometri, microinfusori, lettori di chetonemia, sensori glicemici, penne intelligenti e smart cap, strumenti per il monitoraggio della pressione arteriosa ed altri indicatori biometrici⁽³³⁾. Il medico può visualizzare da remoto i dati scaricati dai pazienti ed ottenere grafici di facile interpretazione in merito all'andamento glicemico e alle dosi di insulina in uso. L'uso di questa piattaforma per il monitoraggio da remoto dei pazienti è di comprovata efficacia. Secondo i risultati preliminari di un trial clinico randomizzato (NCT02974816) su 162 pazienti affetti da diabete tipo 2 (DMT2) in terapia insulinica, il monitoraggio clinico da remoto basato sull'uso di Glooko associato alle visite in presenza ha permesso di ottenere un miglioramento significativo di 0.8% punti del valore di HbA1c già dopo 12 settimane⁽³⁴⁾. Anche in una piccola coorte di pazienti con diabete di tipo 1 (DMT1), la condivisione dei dati glicemici da remoto con contatti personalizzati da remoto ha portato una riduzione del valore del glucose management index (GMI) dello 0,25%, con risultati tanto maggiori quanto maggiore era il valore di GMI in partenza⁽³⁵⁾. In aggiunta alle piattaforme universali, vi sono poi piattaforme web dedicate allo scarico dati di specifici device.

Mobile health e app

Secondo la definizione dell'OMS, possono essere annoverate tra le applicazioni digitali per il diabete (app) i software sviluppati per migliorare gli esiti clinici e la qualità di vita attraverso strumenti di coaching finalizzati a promuovere un migliore stile di vita, incoraggiare il monitoraggio glicemico, assistere nell'interpretazione dei risultati e guidare i dosaggi delle terapie.

In un mondo "smartphone centrico" anche le tecnologie applicate alla cura del diabete sfruttano app installabili sui device personali dei pazienti come in-

terfaccia preferenziale per la gestione di dispositivi sanitari e/o per l'utilizzo di software dedicati a vari ambiti terapeutici. Algoritmi di AI stanno emergendo come elementi chiave nello sviluppo di queste applicazioni. Inoltre, la maggior parte delle app possono rappresentare un elemento chiave per lo sviluppo dei percorsi di telemedicina, garantendo upload automatici e condivisione istantanea dei dati sanitari.

Secondo il report del progetto di monitoraggio e valutazione delle app per diabete in Italia svolto da AMD nel 2019, su 926 app valutate 359 erano dedicate al monitoraggio glicemico, 216 a consigli sulla dieta, 123 a calcolatori per consigli terapeutici e 48 al monitoraggio dell'attività fisica; la maggior parte erano gratuite ma solamente 79 risultavano registrate come dispositivi medici⁽³⁶⁾.

Nonostante l'elevata disponibilità di app, dati scientifici sull'efficacia sono tuttora limitati, per una carenza di studi clinici randomizzati (RCT). Infatti, secondo gli standard di cura dell'American Diabetes Association del 2025 non ci sono ancora sufficienti evidenze per fornire specifiche raccomandazioni riguardo l'utilizzo di app per la gestione, l'istruzione e il supporto del diabete⁽³⁷⁾.

Per orientarsi nel mondo delle app un importante documento di riferimento è rappresentato dal consensus ADA/EASD del 2020⁽³⁸⁾ dove le app venivano raggruppate nelle seguenti categorie: app per consigli/monitoraggio nutrizionale, app per attività fisica, app per monitoraggio del glucosio, app per titolazione insulinica e per erogazione insulinica. Il documento si concentrava in modo particolare su aspetti normativi e sui provvedimenti da adottare per colmare le carenze metodologiche, al fine di limitare l'eterogeneità ed incrementare la sicurezza dei software. Tra le altre cose, il consensus fornisce precise indicazioni agli sviluppatori, invitandoli ad agire in modo coordinato con associazioni di pazienti e società scientifiche, a rispettare precisi standard industriali e best practice indicati dagli enti regolatori per mantenere elevati standard di sicurezza ma anche a fornire interfaccia che siano «user-friendly» e personalizzabili in relazione a stato socioeconomico ed alfabetizzazione sanitaria dei singoli utilizzatori⁽³⁸⁾.

Le opportunità di sviluppo appaiono enormi, ma vanno ricordate anche le barriere di carattere normativo con tutela di privacy e cybersecurity come condizione prioritaria da garantire e quelle di carattere tecnico con l'integrazione dei dati prove-

nienti da fonti differenti come principale criticità. Nel presente paragrafo verranno trattati alcuni ambiti terapeutici, nei quali le app si sono rivelate più promettenti e che dispongono di dati scientifici più consistenti, a supporto delle grandi aspettative della comunità clinica e scientifica.

Due recenti metanalisi hanno indagato l'effetto delle app sull'aderenza terapeutica. Attraverso l'utilizzo di strategie che includevano avvisi e promemoria, elaborazione di diari farmacologici, automonitoraggio, condivisione delle informazioni con operatori sanitari e coaching, emerge con forza l'efficacia nel supportare l'aderenza alla terapia, pur considerando una certa eterogeneità nei risultati, verosimilmente dovuta all'utilizzo di differenti strumenti di misura dell'aderenza e alle diverse funzionalità delle app. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato un miglioramento significativo del compenso glicemico con cali di emoglobina glicata sovrapponibili a quelli ottenuti con un intervento farmacologico. Anche la promozione dell'engagement attraverso attività motivazionali e l'istruzione dei pazienti si rivelano elementi chiave. Gli autori delle revisioni sono concordi nell'evidenziare l'importanza di interventi individualizzati che considerino le esigenze specifiche delle popolazioni target^(39,40).

Un grosso studio osservazionale condotto in una coorte di oltre 140000 pazienti (sia affetti da diabete tipo 1 che tipo 2), ha dimostrato significativi benefici derivanti dall'utilizzo di una app connessa ad un glucometro che fornisce reportistiche e statistiche semplificate riguardanti l'andamento glicemico. Attraverso una condivisione in tempo reale con i professionisti sanitari tramite upload su piattaforma dedicata, notifiche per segnalare al paziente iperglicemie ed ipoglicemie ed un calcolatore di bolo per dosi insuliniche è emerso un incremento delle rilevazioni nel range target ed una riduzione della glicemia media nei pazienti maggiormente ingaggiati all'utilizzo della app⁽⁴¹⁾.

Per quanto riguarda gli studi condotti in pazienti affetti da diabete tipo 1, una metanalisi pubblicata nel 2023, che ha incluso 9 trial suddivisi in due categorie (app di supporto per la gestione della terapia insulinica ed app per registrazione dei dati), evidenzia risultati meno chiari considerando le app nel loro insieme, con un chiaro beneficio sul compenso glicemico presente solamente nel sottogruppo di app per calcolo del bolo insulinico e per conteggio dei carboidrati⁽⁴²⁾. Infine, una revisione sistematica pubblicata nel 2024 che ha selezionato 5 studi per un totale di 322 par-

tecipanti ha valutato nello specifico l'utilizzo di app per smartwatch nel diabete tipo 1, tipo 2 e nel diabete gestazionale senza poter dimostrare un chiaro effetto su compenso metabolico e aderenza⁽⁴³⁾.

App per titolazione insulina, calcolo di bolo e DSS (decision support systems)

Nonostante i progressi della tecnologia e della farmacoterapia, la maggior parte dei pazienti in terapia insulinica non raggiunge gli obiettivi terapeutici. Aderenza alle cure ed inerzia terapeutica rappresentano due facce della stessa medaglia ed incarnano una delle principali barriere che ostacolano il raggiungimento dei target terapeutici. L'adeguata titolazione insulinica è indispensabile per rendere realmente efficace il trattamento sia con insuline basali che con insuline ad azione rapida/ultrarapida e non incorrere in situazioni di inerzia terapeutica. È opinione diffusa che le app possano essere di grande aiuto; infatti, vari studi hanno indagato l'impatto di app sviluppate per supportare i pazienti nella gestione della terapia insulinica. Già nel 2011, uno studio multicentrico randomizzato, open-label (TeleDiab 1 Study) dimostrava l'efficacia di un software (Diabeo) nel migliorare il compenso metabolico di pazienti con diabete tipo 1 non controllato, attraverso l'utilizzo di un algoritmo validato per calcolo della dose insulinica con aggiustamenti automatici conseguenti alle risposte glicemiche⁽⁴⁴⁾.

Studi successivi hanno valutato app implementate con strumenti di IA ed autoapprendimento. Alcuni trial randomizzati hanno indagato se una tecnologia per la guida al dosaggio dell'insulina basata su IA possa essere di aiuto. In un trial multicentrico effettuato negli Stati Uniti la combinazione del sistema di guida alla titolazione automatizzata dell'insulina d-Nav (Hygieia, Livonia, MI, USA) e del supporto di un operatore sanitario "standard" ha determinato in un periodo di 6 mesi concentrazioni di HbA1c inferiori nei pazienti con diabete di tipo 2 rispetto al solo supporto di un operatore sanitario, con un profilo di sicurezza sovrapponibile. Gli autori sottolineano come un intervento continuativo con aggiustamenti frequenti al dosaggio insulinico sia un elemento chiave associato al raggiungimento dei target glicemici e solo con l'ausilio di sistemi automatizzati lo si può garantire su larga scala. La guida, abbinata al supporto di un professionista sanitario emerge peraltro come l'approccio più efficace nel migliorare il compenso, aprendo scenari per

un utilizzo clinico più diffuso. Restano da valutare i dati di costo-efficacia⁽⁴⁵⁾.

Un altro interessante trial randomizzato recentemente pubblicato ha confrontato lo standard of care con un'applicazione in grado di fornire suggerimenti vocali sulla corretta titolazione dell'insulina basale in pazienti affetti da diabete tipo 2 dimostrando una maggior efficacia nel raggiungimento in tempi rapidi del dosaggio ottimale ed una miglior aderenza. Anche compenso glicemico e distress emotivo correlato al diabete risultavano migliorati⁽⁴⁶⁾.

Anche nei pazienti in terapia con pompa insulinica, specialmente in modalità open loop, controlli clinici frequenti si associano ad un miglior compenso glicemico. In altro RCT di non-inferiorità condotto da un gruppo di riconosciuti esperti e pubblicato nel 2020 sulla rivista Nature Medicine, è stato dimostrato come un sistema di supporto per diabete basato sull'utilizzo di algoritmi di AI (AI-DSS) nel fornire una frequente ottimizzazione delle impostazioni in risposta ai dati glicemici fosse non inferiore, in termini di sicurezza ed efficacia, rispetto agli aggiustamenti consigliati da diabetologi di cliniche d'eccellenza, con una significativa riduzione dei livelli di emoglobina glicata rispetto al baseline⁽⁴⁷⁾.

Diversi studi hanno dimostrato tuttavia come un utilizzo continuativo di app non sia semplice. In questo senso la cosiddetta "facilità di utilizzo" appare l'elemento cardine per una app realmente utile ed apprezzata dai pazienti⁽⁴⁸⁾.

App per conteggio CHO e gestione dei pasti

Il conteggio dei carboidrati è da tempo considerato un pilastro della gestione del trattamento insulinico MDI, soprattutto nel diabete tipo 1. L'efficacia di questo intervento terapeutico è documentata da consistenti evidenze scientifiche ed è ormai entrato nella pratica clinica come condizione vincolante per l'utilizzo di alcuni sistemi integrati per l'erogazione insulinica automatizzata. Alcune applicazioni aiutano i pazienti direttamente nella stima dei carboidrati attraverso algoritmi di AI (deep-learning) tuttavia ancora pochi studi, seppur promettenti, ne dimostrano efficacia e sicurezza. Inoltre, molte app disponibili sul mercato non dispongono ancora del marchio CE. Tra le applicazioni che hanno documentato dati favorevoli con pubblicazioni meritano una citazione iSpy, GoCARB e MyDietCam⁽⁴⁹⁻⁵¹⁾. Nel complesso questi studi mostrano una buona accuratezza nelle capacità di stima dei carboidrati effettuata attraverso analisi delle immagini, prometten-

do un'efficacia anche maggiore rispetto ai metodi tradizionali. In particolare, l'app iSpy ha anche documentato una riduzione dei valori di HbA1c nello studio pilota randomizzato.

In sviluppo vi sono inoltre delle app in grado di intercettare con buona accuratezza l'escursione glicemica derivante da un pasto non annunciato e non correttamente gestito con il bolo insulinico in utilizzatori di sistemi AID. Ad esempio, in uno studio randomizzato con disegno crossover, sempre tramite il machine learning, una specifica app integrata al sistema AID era in grado di notificare un probabile pasto non annunciato, chiedendo direttamente al paziente se avesse effettivamente consumato il pasto ed eventualmente di confermare la stima del consumo di carboidrati elaborata dall'algoritmo. Nello studio si dimostra una riduzione significativa del tempo speso in iperglicemia durante le fasi post-prandiali, rispetto ad un sistema ibrido "standard" basato su algoritmo tipo MPC (model predictive control). Sistemi come questo appaiono come passi concreti verso la realizzazione dei cosiddetti "full closed loop systems"⁽⁵²⁾.

App per nutrizione e perdita peso

Un supporto educativo e motivazionale continuativo può essere di grande aiuto per migliorare l'aderenza alla dieta e mantenere una buona motivazione per l'adozione di uno stile di vita sano. Il mercato offre moltissime applicazioni costruite per monitorare e fornire suggerimenti attivi ai pazienti. Alcune app in particolare hanno dimostrato in pazienti con diabete tipo 2 di poter garantire un vantaggio rispetto agli interventi tradizionali, sfruttando anche in questo contesto strumenti di AI. Tuttavia, seppur promettenti, sono pochi gli studi randomizzati controllati che documentano i benefici di applicazioni sul management nutrizionale nel diabete tipo 2. Nel 2023 Diabetes Care ha pubblicato i risultati di un RCT disegnato per valutare gli esiti clinici derivanti dall'utilizzo di una piattaforma digitale integrata per la gestione del diabete, con monitoraggio e coaching dietetico basato sull'AI. Gli autori hanno dimostrato un miglioramento del controllo glicemico ed un maggior calo ponderale rispetto all'approccio clinico standard, caratterizzato dal complicato inserimento manuale delle informazioni dietetiche. La sfida di società scientifiche ed istituzioni è rendere questi strumenti utilizzabili nella pratica clinica quotidiana inserendoli nei percorsi di cura e rimborsabilità⁽⁵³⁾.

App connesse a wearable device

Oltre alle app connesse a sensori per CGM e pompe insuliniche, di grande interesse ed imminente sviluppo sono le applicazioni che attraverso l'AI analizzano altri parametri vitali, marcatori fisiopatologici e parametri relativi alle attività svolte dai pazienti (in primis l'attività fisica con stima del dispendio energetico) rendendoli fruibili da sistemi AID e calcolatori di bolo insulinico.

Un interessante studio RCT sovvenzionato da JDRF e pubblicato nel 2023 sulla rivista Lancet Digit Health ha dimostrato come l'integrazione in un algoritmo AID - MPC (modello predittivo di controllo) di dati relativi all'attività fisica svolta da pazienti con diabete tipo 1, tracciata mediante una app, determinasse un miglioramento degli outcome glicemici rispetto ad un sistema che richiede un intervento dell'utente⁽⁵⁴⁾.

App per monitoraggio dei PROMs

Infine, un ambito che sta riscuotendo un crescente interesse è quello del monitoraggio dei cosiddetti PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) attraverso app che, interagendo attivamente con i pazienti, permette di valutare il loro punto di vista attraverso specifici indicatori. Ad esempio, il consorzio "Hypo-RESOLVE" ha pubblicato nel 2023 uno studio che mostra come un'applicazione su smartphone possa indagare e monitorare l'impatto quotidiano delle ipoglicemie percepite dai pazienti (Hypo-METRICS app). Un monitoraggio di questo tipo, secondo gli autori, rivestirebbe una grande importanza fornendo prospettive innovative sul reale impatto delle ipoglicemie a livello psicologico, fisico ed emotivo, eliminando alcune barriere e bias legati alla raccolta tradizionale di questi dati⁽⁵⁵⁾.

Aspetti regolatori

Tutti gli ambiti della Salute Digitale hanno un grosso impatto sulla vita delle persone con malattie croniche e sul personale sanitario, pertanto è indispensabile che vengano regolate per garantirne efficacia e sicurezza. È necessario controllare i corretti processi di fabbricazione, che supportano misurazione, ripetibilità e tracciabilità degli standard di qualità e sicurezza informatica durante l'intero ciclo di produzione della salute digitale⁽³⁰⁾.

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) regola tutti i prodotti definiti "medical device"⁽⁵⁶⁾. L'FDA ha anche istituito il "Digital Health

Innovation Action Plan” con l’obiettivo di rivedere l’approccio delle istituzioni in questo ambito e di garantire un accesso tempestivo a prodotti di digital health di qualità, sicuri ed efficaci⁽⁵⁷⁾. Il quadro normativo della FDA per i dispositivi medici è un approccio basato sul rischio, nel quale il rischio posto da un dispositivo determina il livello di controllo normativo a cui è soggetto⁽⁵⁶⁾. Sono state individuate tre classi di dispositivi:

- classe I, dispositivi a basso rischio per cui non è richiesta autorizzazione prima della immissione sul mercato;
- classe II, dispositivi a rischio intermedio, per cui può essere richiesta autorizzazione prima della immissione sul mercato;
- classe III, dispositivi ad alto rischio per cui è mandatoria l’autorizzazione prima della immissione sul mercato.

In Europa è stato creato il consorzio Digital Health Europe per supportare la transizione digitale in sanità⁽⁵⁸⁾. In Italia le regolamentazioni della Digital Health si basano su:

- European Health Data Space (EHDS), stabilisce regole per l’uso dei dati sanitari e consente di scambiare dati tra stati membri dell’Unione Europea,
- Regolamento GDPR per la privacy, UE 2016/67,
- Regolamentazione specifica per le terapie digitali.

Ecosistema digitale in diabetologia

Un ecosistema connesso in diabetologia è un sistema in cui terapie, dispositivi e strumenti digitali sono integrati per supportare le persone affette da diabete nelle decisioni quotidiane, alleviando il peso della gestione costante della patologia⁽⁵⁹⁾. Strumenti fondamentali dell’ecosistema sono le tecnologie digitali, come i sensori glicemici e i dispositivi di erogazione di insulina, la telemedicina e il telemonitoraggio da remoto, ma anche tutti i dispositivi medici connessi, i wearable device, i software di supporto decisionale, i social network e i programmi di coaching da remoto. Tutti possono rientrare all’interno di una **clinica diabetologica virtuale**⁽⁶⁰⁾. L’ecosistema connesso in diabetologia può apportare innumerevoli vantaggi^(59,60):

- supportare l’autogestione della patologia nel quotidiano da parte del paziente, integrando tutti i dati del sistema (biologici, comportamentali,

psicosociali) e suggerendo informazioni e deduzioni utili;

- rendere più efficiente l’uso delle risorse sanitarie grazie ad una migliore fenotipizzazione dei pazienti e alla conseguente differenziazione degli interventi;
- ridurre l’inerzia terapeutica facilitando tempestivi cambi di terapia;
- garantire l’accesso alle cure ai pazienti residenti in aree remote;
- avere a disposizione molteplici soluzioni per rispondere ai bisogni di una popolazione affetta da diabete sempre più ampia, in un momento storico caratterizzato dalla carenza di personale sanitario;
- raccogliere dati real life per stratificare i rischi e i bisogni della popolazione.

Purtroppo ancora tanti sono gli ostacoli all’attuazione di un ecosistema digitale in diabetologia. Innanzitutto, l’utilizzo di dispositivi digitali si basa sull’accesso ad internet e spesso vi è mancanza di equità di accesso: garantirlo anche alle fasce socio-economiche più basse deve essere un obiettivo prioritario⁽⁵⁹⁾, in particolare nei paesi in cui non vi è un sistema sanitario pubblico che può sopperire a tali mancanze. Vi è ancora mancanza di interoperabilità tra i sistemi e questo costringe gli utilizzatori ad eseguire scarichi manuali dei dati e a navigare tra piattaforme differenti⁽⁶⁰⁾. Inoltre, è indispensabile che tutti i sistemi garantiscano chiarezza sulla proprietà dei dati raccolti e sulla privacy^(59,60). Infine, ma non meno importante, è fondamentale standardizzare la rendicontazione del lavoro svolto in un setting digitale e stabilire chiari rimborsi e pagamenti per il lavoro svolto⁽⁶⁰⁾.

Conclusioni

Gli strumenti della Digital Health sono la base della trasformazione digitale della sanità. In un futuro ormai prossimo, nell’ecosistema digitale convergeranno tutte le informazioni sulla salute del paziente provenienti dai suoi dispositivi digitali (ad esempio sensori glicemici, strumenti per l’erogazione di insulina in continuo o in forma di penne intelligenti, wearable device per dati pressori o di attività fisica). Queste informazioni saranno condivise con il personale sanitario e con i caregiver, ma anche con i ricercatori per l’innovazione terapeutica e le organizzazioni sanitarie per ottimizzare l’erogazione dei servizi della salute. Per arrivare ad un tale ecosistema, è necessario favorire l’accesso al digitale a

tutta la popolazione, istruire il personale sanitario all'uso del digitale, favorire l'interoperabilità tra i sistemi e rafforzare la sicurezza dei dati per tutelare gli utenti. In questo scenario non lontano, la persona con diabete potrebbe essere costantemente connessa, monitorata e supportata al fine di migliorare la gestione quotidiana della patologia.

La comunità diabetologica dal suo canto dovrà aprirsi sempre di più al mondo digitale, mantenendo due punti fermi che riteniamo fondamentali. Il primo è rappresentato dalla necessità di sviluppare senso critico e vigilanza per dominare i rischi legati ad un utilizzo improprio dei sistemi di AI (ad esempio l'uso di sistemi non trasparenti) e ad una mancata applicazione delle normative vigenti. In tal senso, è fondamentale che i professionisti sanitari vengano formati all'uso consapevole degli strumenti della digital health ed acquisiscano le competenze per comprenderne il funzionamento, riconoscerne i potenziali errori e gestire i rischi ad essi associati.

Il secondo è rappresentato dalla necessità di incrementare la ricerca scientifica di buona qualità sulla digital health in diabetologia e di mantenerla al passo con la rapidità dell'innovazione tecnologica, così da poter disporre di solide evidenze scientifiche a supporto delle scelte diagnostico-terapeutiche.

Per realizzare tutto ciò sarà determinante il ruolo delle società scientifiche, con AMD in prima linea, che dovranno presidiare e governare attivamente questa complessa, ma indispensabile rivoluzione digitale.

Messaggi chiave

- Questo lavoro ha analizzato gli strumenti della digital health, la loro efficacia e i potenziali benefici e criticità.
- Gli strumenti della digital health aiutano nel migliorare l'aderenza alle terapie e contrastare l'inerzia terapeutica ma è necessario implementare l'interoperabilità e l'accesso al digitale.
- La digital health rappresenta una valida opportunità per migliorare l'efficacia dell'assistenza terapeutica.

Bibliografia

1. Ministero dello Sviluppo Economico - Dipartimento per le Comunicazioni. Uno studio dell'e-health in Italia tramite l'analisi dei componenti principali, 2012.
2. Finnegan H, Mountford N. 25 Years of Electronic Health Record Implementation Processes: Scoping Review. *J Med Internet Res*. 27:e60077. doi: 10.2196/60077, 2025.

3. Klonoff AN, Andy Lee WA, Xu NY, Nguyen KT, et al. Six Digital Health Technologies That Will Transform Diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 17(1):239-249. doi: 10.1177/19322968211043498, 2023.
4. Okuno T, Macwan SA, Miller D, Norman GJ, et al. Assessing Patterns of Continuous Glucose Monitoring Use and Metrics of Glycemic Control in Type 1 Diabetes and Type 2 Diabetes Patients in the Veterans Health Care System: Integrating Continuous Glucose Monitoring Device Data with Electronic Health Records Data. *Diabetes Technol Ther* 26(11):806-813. doi:10.1089/dia.2024.0083. Epub 2024 Jun 11, 2024.
5. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 157:482-489. doi:10.7326/0003-4819-157-7-201210020-00004, 2012.
6. Reed M, Huang J, Brand R, et al. Implementation of an outpatient electronic health record and emergency department visits, hospitalizations and office visits among patients with diabetes. *JAMA* 310(10):1060-1065. doi:10.1001/jama.2013.276733, 2013.
7. Shah S, Yeheskel A, Hossain A, Kerr J, et al. The Impact of Guideline Integration into Electronic Medical Records on Outcomes for Patients with Diabetes: a Systematic Review. *Am J Med* 134(8):952-962.e4. doi:10.1016/j.amjmed. 2021.03.004, 2021.
8. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, et al. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. *Diabet Med* 27(9):1041-8, 2010.
9. Alturkistani A, Qavi A, Anyanwu PE, Greenfield G, et al. Patient Portal Functionalities and Patient Outcomes Among Patients With Diabetes: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 22(9):e18976. doi: 10.2196/18976, 2020.
10. Gerwer JE, Bacani G, Juang PS, Kulasa K. Electronic Health Record-Based Decision-Making Support in Inpatient Diabetes Management. *Curr Diab Rep* 22(9):433-440. doi: 10.1007/s11892-022-01481-0, 2022.
11. Carinci F, Štötl I, Cunningham SG, Poljicanin T, et al. Making Use of Comparable Health Data to Improve Quality of Care and Outcomes in Diabetes: the EUBIROD Review of Diabetes Registries and Data Sources in Europe. *Front Clin Diabetes Healthc* 2:744516. doi: 10.3389/fcdhc.2021.744516, 2021.
12. European Diabetes Forum. Diabetes registries: enabling high quality diabetes care. <https://jimdo-storage.global.ssl.fastly.net/file/941193ff-e286-4a07-8c17-5f24fa5f1ce8/EUDF%20-%20Registries%20forum.pdf>. Accesso del 17.04.2025.
13. Eriksson JW, Eliasson B, Bennet L, et al. Registry-based randomised clinical trials: a remedy for evidence-based diabetes care? *Diabetologia* 65, 1575-1586 <https://doi.org/10.1007/s00125-022-05762-x>, 2022.
14. Syed R, Eden R, Makasi T, Chukwudi I, et al. Digital Health Data Quality Issues: Systematic Review. *J Med Internet Res* 25:e42615. doi: 10.2196/42615, 2023.
15. Koçkaya G, Battelino T, Petrovski G, Jendle J, et al. Clinical perspective on innovative insulin delivery technologies in diabetes management. *Front Endocrinol (Lausanne)* 15:1308319. doi: 10.3389/fendo.2024.1308319, 2024.
16. MacLeod J, Vigersky RA. A Review of Precision Insulin Management With Smart Insulin Pens: Opening Up the Digital Door to People on Insulin Injection Therapy. *J Diabetes Sci Technol* 17(2):283-289. doi: 10.1177/19322968221134546, 2023.

17. Sangave NA, Aungst TD, Patel DK. Smart Connected Insulin Pens, Caps, and Attachments: A Review of the Future of Diabetes Technology. *Diabetes Spectr* 32(4):378-384. doi: 10.2337/ds18-0069, 2019.
18. Klonoff DC, Hsiao V, Warshaw H, Kerr D, Chapter 14 - Smart insulin pens and devices to track insulin doses, *Diabetes Digital Health*, Elsevier Pages 195-204, ISBN 9780128174852, doi.org/10.1016/B978-0-12-817485-2.00014-6, 2020.
19. Giorgino F, Bonfanti R, Castaldo F, Irace C, et al. The Utility of Smart Multiple Daily Injection Systems in Intensive Insulin-Treated People With Diabetes: an Italian Expert Consensus. *J Diabetes Sci Technol* 10:19322968251316577. doi: 10.1177/19322968251316577, 2025.
20. Robinson S, Newson RS, Liao B, Kennedy-Martin T, et al. Missed and Mistimed Insulin Doses in People with Diabetes: a Systematic Literature Review. *Diabetes Technol Ther* 23(12):844-856. doi: 10.1089/dia.2021.0164, 2021.
21. Norlander LM, Anderson S, Levy CJ, et al. Late and missed meal boluses with multiple daily insulin injections. *Diabetes* 67(suppl 1):A259, 2018.
22. MacLeod J, Im GH, Smith M, Vigersky RA. Shining the Spotlight on Multiple Daily Insulin Therapy: real-World Evidence of the InPen Smart Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther* 26(1):33-39. doi: 10.1089/dia.2023.0365, 2024.
23. Adolfsson P, Hartvig NV, Kaas A, Møller JB, et al. Increased Time in Range and Fewer Missed Bolus Injections After Introduction of a Smart Connected Insulin Pen. *Diabetes Technol Ther* 22(10):709-718. doi: 10.1089/dia.2019.0411, 2020.
24. Bruttomesso D. La terapia con microinfusore: stato dell'arte. *Il Diabete*, 34(1). doi.org/10.30682/ildia2201g, 2022.
25. Nørgaard K, Ranjan AG, Laugesen C, Tidemand KG, Green A, Selmer C, Svensson J, Andersen HU, Vistisen D, Carstensen B. Glucose Monitoring Metrics in Individuals With Type 1 Diabetes Using Different Treatment Modalities: a Real-World Observational Study. *Diabetes Care* 46(11):1958-1964. doi: 10.2337/dc23-1137, 2023.
26. Nimri R, Phillip M. Automated Insulin Delivery Systems for Treatment of Type 1 Diabetes: strategies for Optimal Performance. *Horm Res Paediatr* 24:1-13. doi: 10.1159/000543654, 2025.
27. Molfetta SD, Rossi A, Assaloni R, Franceschi R, et al; AMD-SID-SIEDP Working Group on Diabetes, Technology. Tips for successful use of commercial automated insulin delivery systems: an expert paper of the Italian working group on diabetes and technology. *Diabetes Res Clin Pract* 22:112117. doi: 10.1016/j.diabres.2025.112117, 2025.
28. Shalit R, Minsky N, Laron-Hirsh M, Cohen O, Kurtz N, Roy A, Grosman B, Benedetti A, Tirosh A. Unannounced Meal Challenges Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Technol Ther* 25(9):579-588, 2023.
29. Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 44(2):254-280. doi: 10.1210/endrev/bnac022, 2023.
30. Shomali M, Mora P, Aleppo G, Peeples M et al. The critical elements of digital health in diabetes and cardiometabolic care. *Front Endocrinol* 15:1469471. Doi:10.3389/fendo.2024.146971, 2024.
31. <https://www.tidepool.org/providers/how-it-works#tidepool-data-platform>, accesso in data 23.03.2025.
32. Downey L, O'Donnell S, Melvin T, Quigley M. A European regulatory pathway for Tidepool loop following clearance in the United States? *Diabet Med*. 41(4):e15246, 2024.
33. <https://glooko.com/provider-products/>, accesso in data 23.03.2025.
34. Tong sheng, linda parks, sarine babikian, vikram singh, et al; 861-P: Glycemic Improvements following Mobile-Enabled Remote Patient Monitoring: a Randomized Control Study. *Diabetes* 69 (Supplement_1):861-P. <https://doi.org/10.2337/db20-861-P>, 2020.
35. Crossen SS, Romero CC, Lewis C, Glaser NS. Remote glucose monitoring is feasible for patients and providers using a commercially available population health platform. *Front Endocrinol (Lausanne)* 14:1063290, 2023.
36. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/01/Report-app-diabete-AMD_21112019_def.pdf. Accesso in data 18.04.2025.
37. American Diabetes Association Professional Practice Committee; 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care* 48 (Supplement_1): S146–S166. <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>, 2025.
38. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Reinhard W. Holl, et al; Diabetes Digital App Technology: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care* 43 (1): 250–260. <https://doi.org/10.2337/dci19-0062>, 2020.
39. Shrivastava TP, Goswami S, Gupta R, Goyal RK. Mobile App Interventions to Improve Medication Adherence Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients: a Systematic Review of Clinical Trials. *Journal of Diabetes Science and Technology* 17(2):458-466. doi:10.1177/19322968211060060, 2021.
40. Hakami AM, Almutairi B, Alanazi AS, et al. Effect of Mobile Apps on Medication Adherence of Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Recent Studies. *Cureus* 16(1): e51791. DOI 10.7759/cureus.51791, 2024.
41. Grady M, Cameron H, Holt E. Improved Glycemic Control Using a Bluetooth®-Connected Blood Glucose Meter and a Mobile Diabetes App: Real-World Evidence From Over 144 000 People With Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology* 18(5):1087-1095. doi:10.1177/19322968221148764, 2023.
42. Pi L, Shi X, Wang Z and Zhou Z. Effect of smartphone apps on glycemic control in young patients with type 1 diabetes: a meta-analysis. *Front. Public Health* 11:1074946. doi: 10.3389/fpubh.2023.1074946, 2023.
43. Diez Alvarez S, Fellas A, Wynne K, Santos D, et al. The Role of Smartwatch Technology in the Provision of Care for Type 1 or 2 Diabetes Mellitus or Gestational Diabetes: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth* 12:e54826. DOI: 10.2196/54826, 2024.
44. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care* 34:533–539, 2011.

45. Bergenstal RM et al. Automated insulin dosing guidance to optimise insulin management in patients with type 2 diabetes: a multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet* Volume 393, Issue 10176, 1138 – 1148, 2019.
46. Nayak A, Vakili S, Nayak K, et al. Use of Voice-Based Conversational Artificial Intelligence for Basal Insulin Prescription Management Among Patients With Type 2 Diabetes: a Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 6(12):e2340232. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.40232, 2023.
47. Nimri R, Battelino T, Laffel LM, et al. Insulin dose optimization using an automated artificial intelligence-based decision support system in youths with type 1 diabetes. *Nat Med* 26, 1380–1384. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1045-7>, 2020.
48. Fisher L, Fortmann AL, Florissi C, Stoner K, et al. How Frequently and for How Long Do Adults With Type 2 Diabetes Use Management Apps? The REALL Study. *Journal of Diabetes Science and Technology* 17(2):345-352. doi:10.1177/19322968211058766, 2021.
49. Alfonsi JE, Choi EEE, Arshad T, et al. Carbohydrate counting app using image recognition for youth with type 1 diabetes: pilot randomized control trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 8: e22074, 2020.
50. Vasiloglou MF, Mougiakakou S, Aubry E, et al. A comparative study on carbohydrate estimation: GoCARB vs dietitians. *Nutrients* 10: 741. Doi: 10.3390/nu10060741, 2018.
51. Kong NA, Moy FM, Ong SH, Tahir GA, Loo CK. MyDietCam: development and usability study of a food recognition integrated dietary monitoring smartphone application. *Digit Health* 9: 20552076221149320, 2023.
52. Mosquera-Lopez C, Wilson LM, El Youssef J, et al. Enabling fully automated insulin delivery through meal detection and size estimation using Artificial Intelligence. *Npj Digit. Med.* 6, 39. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00783-1>, 2023.
53. You-Bin Lee, Gyuri Kim, Ji Eun Jun, Hyunjin Park, et al; An Integrated Digital Health Care Platform for Diabetes Management With AI-Based Dietary Management: 48-Week Results From a Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care* 46 (5): 959–966. <https://doi.org/10.2337/dc22-1929>, 2023.
54. Jacobs PG, Resalat N, Hiltz W, Young GM, et al. Integrating metabolic expenditure information from wearable fitness sensors into an AI-augmented automated insulin delivery system: a randomised clinical trial. *Lancet Digit Health* 5(9):e607-e617. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00112-7, 2023.
55. S holm U, Broadley M, Zaremba N, Divilly P, Nefs G, et al. Psychometric properties of an innovative smartphone application to investigate the daily impact of hypoglycemia in people with type 1 or type 2 diabetes: the Hypo-METRICS app. *PLOS ONE* 18(3): e0283148. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283148>, 2023.
56. Yarmela Pavlovic, Chapter 19 - The US Food and Drug Administration regulation of digital health, Editor(s): David C. Klonoff, David Kerr, Shelagh A. Mulvaney, *Diabetes Digital Health*, Elsevier Pages 253-269, ISBN 9780128174852, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-817485-2.00019-5>, 2020.
57. Food and Drug Administration. Digital Health Innovation Health Plan. <https://www.fda.gov/media/106331/download>. Accesso in data 29.3.2025.
58. Digital Health Europe. <https://digitalhealtheuropa.eu/>. Accesso in data 29.3.2025.
59. Kerr D, Klonoff DC, Bergenstal RM, Choudhary P, Ji L. A Roadmap to an Equitable Digital Diabetes Ecosystem. *Endocr Pract* 29(3):179-184. doi: 10.1016/j.eprac.2022.12.016, 2023.
60. Phillip M, Bergenstal RM, Close KL, Danne T, et al. The Digital/Virtual Diabetes Clinic: The Future Is Now-Recommendations from an International Panel on Diabetes Digital Technologies Introduction. *Diabetes Technol Ther* 23(2):146-154. doi: 10.1089/dia.2020.0375, 2021.