

A passi serrati verso la nascita del primo Pancreas Artificiale

Al Congresso annuale dell'Associazione europea per lo studio del diabete (Easd) presentati risultati clinici che confermano i progressi della tecnologia biomedicale di Medtronic per la cura del paziente insulino-dipendente

Monaco 7 settembre 2004 – Non sembra più così lontana la realizzazione del primo 'Pancreas Artificiale' un sistema intelligente di infusione di insulina che permetta un eccellente controllo dei livelli di glicemia dei pazienti diabetici in maniera totalmente autonoma.

I risultati di alcuni studi clinici, a dimostrazione del ruolo fortemente innovativo di Medtronic verso lo sviluppo del pancreas artificiale, verranno presentati al 40° Congresso Mondiale della Associazione Europea per lo Studio del Diabete in corso in questi giorni a Monaco di Baviera. Un sistema avanzato che consente di visualizzare in tempo reale la lettura della glicemia e lo sviluppo di un algoritmo per erogare la più indicata quantità di insulina, rappresentano i due punti cardine della nuova conquista di Medtronic in questo campo.

Lecture glicemiche in tempo reale

Lo studio "*Accuracy of Real-Time Glucose Values Using Continuous Glucose Monitoring: The Guardian® II Continuous Glucose Monitoring System*", (*Precisione dei valori glicemici in tempo reale mediante il monitoraggio continuo della glicemia: il Sistema Guardian® II*) ha valutato il livello di precisione delle letture glicemiche ottenute in tempo reale in 16 pazienti diabetici che utilizzavano il sistema ora denominato Guardian® RT, che trasmetteva senza fili, letture continue della glicemia da un sensore glicemico sottocutaneo ad un monitor delle dimensioni di un cellulare. Gli sperimentatori dello studio hanno concluso che i valori glicemici ottenuti in tempo reale sono di grande valore per aiutare i pazienti a gestire il proprio controllo glicemico.

Dieci pazienti pediatrici, inoltre, affetti da diabete di tipo 1 hanno utilizzato il sistema, in cui le letture continue della glicemia venivano automaticamente trasferite da un trasmettitore ad un prototipo del microinfusore per insulina con funzioni di infusione disabilitate, che mostrava grafici del trend glicemico e valori glicemici in tempo reale ogni cinque minuti. Sulla base dei dati dello studio e dell'esperienza clinica, gli sperimentatori sono giunti alla conclusione che la tecnologia integrata con sensore, è in grado di aiutare i pazienti diabetici a migliorare il controllo glicemico e gli esiti a lungo termine del diabete.

Sviluppo di un algoritmo avanzato

L'erogazione della insulina è controllata da un algoritmo avanzato che si basa sulle letture del sistema di monitoraggio glicemico. Si tratta dell'ultimo anello di una 'catena chiusa' che permette di parlare per la prima volta di Pancreas Artificiale. L'organo artificiale è quindi così composto: il sistema ePIDma (external Physiologic Insulin Delivery system), il sensore glicemico continuo sottocutaneo, un microinfusore insulinico e un computer laptop, che riceve i dati glicemici ogni minuto ed applica un algoritmo matematico per controllare l'erogazione di insulina in pazienti diabetici. Scopo dello studio denominato "*Closed-loop Subcutaneous Insulin Delivery Based Upon Subcutaneous Glucose Sensing in Adults*" (*Erogazione sottocutanea di insulina, a catena chiusa, in base a sensore glicemico sottocutaneo negli adulti*) era proprio quello di valutare la fattibilità dell'emulazione della normale funzione delle cellule beta del pancreas in 6 pazienti diabetici di tipo 1. I dati presentati a Monaco dimostrano che il sistema ePID è in grado di mantenere livelli glicemici vicini alla norma durante il giorno, come durante la notte.

I prossimi passi

Per valutare al meglio l'uso di letture glicemiche continue in tempo reale per una migliore gestione del diabete, la Medtronic, ha colto l'occasione a Monaco per annunciare anche l'avvio della sperimentazione GuardControl, il primo studio clinico multicentrico, randomizzato, prospettico, di larga scala, che avrà inizio nei paesi europei per testare al meglio l'efficacia proprio del sistema ora denominato Guardian® RT.

L'obiettivo di questo studio internazionale di 12 settimane è di ottenere una riduzione dell'emoglobina A1c almeno dello 0,5 per cento in pazienti diabetici di tipo 1. Gli studi hanno dimostrato che per ogni calo di A1c pari all'1 per cento, si ottiene una riduzione significativa delle complicanze e dei costi sanitari relativi al diabete.

"Ogni anno, molti pazienti con diabete di tipo 1 soggetti ad irregolari oscillazioni della glicemia, con ipoglicemia notturna e incoscienza ipoglicemica, sono a rischio di gravi complicanze associate al diabete," spiega la Dottoressa Dorothee Deiss, diabetologa alla clinica Charité di Berlino. "Disporre di letture glicemiche in tempo reale e di un allarme che avverta i pazienti in caso di livelli ipo- o iperglicemici potenzialmente pericolosi, può avere un impatto positivo sulla gestione del diabete ed offrire maggiore tranquillità ai pazienti e alle loro famiglie".

Per ulteriori informazioni:

PRP GCI HEALTHCARE
Pietro Pierangeli, Annalisa Praitano
Tel: 02-8800081
e-mail: pietro.pierangeli@prpconsulting.it

MEDTRONIC ITALIA S.P.A.
Riccardo Chiappani
Tel 02-24137785
e-mail: riccardo.chiappani@medtronic.com