

Riunione GdS intersocietario Diabete Mellito

(c/o Isola di Pantelleria, Pantelleria 2026¹)

1° giugno 2026

Presenti: Elvira Angotti, Graziella Bonetti, Filippo Carlucci, Mariarosa Carta, Michela Giannone, Martina Montagnana, Andrea Mosca, Alessandro Terreni

Minute della riunione

a. Indagine sulle richieste di albumina glicata nei laboratori del Gruppo di Studio: motivazioni e reparti di provenienza delle richieste

I vari componenti illustrano i risultati dell'indagine condotta nei rispettivi laboratori riguardo al numero di richieste del test dell'albumina glicata e ai reparti di provenienza delle stesse. Viene evidenziato come il costo per test sia ancora molto elevato, nonostante le ripetute segnalazioni alla ditta produttrice a fronte di una tariffa di rimborso decisamente più bassa. Viene quindi deciso di non dedicare una indagine esclusiva all'albumina glicata, ma di comprendere comunque l'albumina glicata all'interno di un questionario più ampio che riguardi tutta la patologia diabetica.

Durante la riunione vengono individuate e valutate le domande da inserire nella survey, ritenute maggiormente pertinenti e rilevanti per l'inquadramento diagnostico della malattia diabetica.

Infine, viene deciso di coinvolgere anche la dott.ssa Elisabetta Torlone in qualità di referente AMD, affinché possa valutare e contribuire alla revisione delle domande inserite nel questionario

b. Aggiornamento sullo stato dell'arte e sulle prospettive dell'uso dei dispositivi wearable per la misura della glicemia

Carlucci riferisce quanto emerso nel corso delle riunioni del gruppo CGM dell'IFCC. Attualmente, il gruppo sta lavorando all'armonizzazione internazionale della normativa e delle matrici utilizzate. Il Working Group sta sviluppando linee guida internazionali per la valutazione delle prestazioni dei sistemi CGM. Le attività recenti si sono concentrate sul superamento della sola valutazione mediante MARD, introducendo un approccio che consideri anche le condizioni cliniche reali di utilizzo. Particolare rilievo è stato dato alle

¹ Isola di Pantelleria, Via Favarotta 24, 91017 Pantelleria

Dynamic Glucose Regions (DGR), che integrano livello glicemico e velocità di variazione della glicemia (RoC), evidenziando come l'accuratezza dei sensori possa variare durante rapide oscillazioni glicemiche. Il gruppo ha inoltre sottolineato l'importanza di includere negli studi adeguate quote di ipoglicemie, iperglicemie e variazioni glicemiche rapide.

Un secondo tema centrale riguarda la tracciabilità metrologica dei metodi comparatori, con l'obiettivo di armonizzare i risultati ottenuti nei diversi studi e centri internazionali. È in preparazione uno studio multicentrico internazionale per validare i criteri proposti e le strategie di tracciabilità. Parallelamente, il WG-CGM mantiene un dialogo con la Diabetes Technology Society per favorire la convergenza verso standard globali condivisi, garantendo accuratezza analitica, rilevanza clinica e sicurezza nell'impiego dei sistemi CGM.

Carlucci sottolinea come parte dei temi attualmente affrontati dal WG-CGM IFCC — DGR, tracciabilità metrologica dei comparator methods, criteri regolatori internazionali, studi multicentrici di benchmark, armonizzazione FDA-ISO-IEC — richiedono numeri, risorse, accesso ai produttori e interlocuzioni regolatorie che difficilmente possono essere sviluppati da una singola società scientifica nazionale.

Si decide di predisporre un questionario rivolto ai diabetologi per raccogliere informazioni sugli strumenti di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) utilizzati nella pratica clinica, sulle eventuali criticità riscontrate, sugli strumenti attualmente impiegati e su quelli utilizzati in precedenza, nonché sulla concordanza dei dati ottenuti rispetto ai risultati di laboratorio. La predisposizione del questionario viene affidata a Michela e Andrea.

c. Aggiornamento sulla valutazione di fattibilità dello studio pilota sullo screening del diabete e del pre-diabete mediante sangue capillare in ambito penitenziario

Mosca illustra lo stato di avanzamento del progetto relativo allo screening del diabete presso la Casa Circondariale di Bollate, realizzato in collaborazione con il diabetologo Matteo Bonomo. Lo studio prevede il coinvolgimento di soggetti di età ≥ 45 anni, ai quali verrà somministrato un questionario per la valutazione dei fattori di rischio diabetico. Nei soggetti eleggibili sarà successivamente eseguito il test diagnostico dell'HbA_{1c} mediante prelievo capillare, utilizzando apposite provette fornite dalla ditta Sebia, che consentono di mantenere stabile il campione per sette giorni a temperatura ambiente, permettendo così il trasporto dei campioni presso il laboratorio di analisi individuato. La misura dell'HbA_{1c} sarà ripetuta a distanza di due settimane per tutti i soggetti nei quali siano stati riscontrati valori ≥ 39 mmol/mol, od anche valori inferiori a tale soglia, ma con punteggio nel questionario (versione EASD) superiore al cutoff di 9. Il protocollo è stato sottoposto all'Ufficio regionale per la ricerca clinica dell'H. San Paolo, che ha formulato alcune osservazioni di carattere minore.

L'avvio dello studio è previsto indicativamente per il prossimo inverno. Una bozza definitiva del protocollo verrà trasmessa, in forma confidenziale, ai membri del Gruppo di Studio.

Viene precisato che eventuali centri interessati potranno sviluppare studi analoghi nelle rispettive realtà locali, in collaborazione con gli autori proponenti lo studio (Mosca, Bonomo, Paleari, Vidali).

d. Aggiornamento sulla misurazione della HbA_{1c} mediante strumentazione POCT attraverso un programma di VEQ distribuito sul territorio

Terreni illustra i risultati dello studio ottenuti nell'ambito del programma internazionale di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) IFCC/EurA1c, che ha coinvolto 40 centri utilizzatori di sistemi Point-of-Care Testing (POCT) per la determinazione dell'emoglobina glicata.

I risultati ottenuti mediante le strumentazioni POCT sono stati confrontati con quelli derivanti dalle metodiche di laboratorio, applicando i criteri proposti dal Committee on Education in the Use of Biomarkers in Diabetes (C-EUBD).

Lo studio si è concluso ed è stato pubblicato, sotto forma di lettera all'editore, sulla rivista Biochimica Clinica a nome del Gruppo di Studio Inter-societario Diabete.

e. Aggiornamento sugli aspetti legati al quadro lipidico: novità sui farmaci per la Lp(a)

Viene affrontato il tema della lipoproteina(a) [Lp(a)] e dei nuovi farmaci attualmente in fase di sviluppo per il suo trattamento, non ancora disponibili nella pratica clinica.

Carta sottolinea come il dosaggio della Lp(a) come il numero delle richieste sia in costante aumento e come sia destinato ad una crescente rilevanza in particolare considerando il prossimo arrivo dei farmaci dedicati. Questo determinerà la necessità di definire un preciso monitoraggio per i pazienti coinvolti, per evitare inappropriately della richiesta.

Dal punto di vista metodologico Bonetti evidenzia inoltre che lo standard internazionale di riferimento non è più disponibile.

Giannone richiama l'attenzione sull'importanza di riportare i risultati in mmol/L, come previsto dalle linee guida. A tal proposito, Carta sottolinea come non tutti i fattori di conversione proposti dalle Aziende siano corretti.

Dopo un'approfondita discussione, il Gruppo ritiene che in ogni caso l'argomento per quanto rilevante esuli dalle competenze specifiche e decide pertanto di non procedere con ulteriori approfondimenti sul tema.

f. Aggiornamento sull'albumina glicata nei pazienti uremici

Carta riferisce gli aggiornamenti forniti da Isgrò, responsabile del progetto sull'impiego dell'albumina glicata nei pazienti uremici. Viene ricordato come lo studio fosse stato avviato con l'obiettivo di valutare il possibile ruolo di questo biomarcatore nella gestione e nel monitoraggio metabolico di una popolazione caratterizzata da specifiche criticità cliniche, nelle quali i tradizionali indicatori del controllo glicemico possono presentare limitazioni interpretative. Tuttavia, viene comunicato da Isgrò la propria indisponibilità a proseguire il coordinamento delle attività di ricerca. I componenti del GdS discutono pertanto l'eventualità di riprendere il progetto e di valutarne una possibile prosecuzione attraverso il coinvolgimento di altri centri o referenti. Nel corso della discussione emerge però che i dati originariamente raccolti non sembra siano più recuperabili e l'ampliamento ad altri centri sia discutibile. Tale

situazione rende di fatto impossibile garantire la continuità del progetto e la produzione di risultati sufficientemente robusti e affidabili.

Alla luce delle criticità emerse e in assenza delle condizioni necessarie per una prosecuzione dello studio, il GdS, dopo approfondita valutazione, decide all'unanimità di non procedere ulteriormente con il progetto e di considerare concluse le attività ad esso correlate

g. *Nota informativa sul consenso informato per OGTT*

Carta riferisce che Casiraghi ha predisposto una proposta di nota informativa relativa al consenso informato per l'esecuzione dell'OGTT. Il documento viene letto e discusso dai componenti del GdS, che ne condividono contenuti e impostazione, approvandolo all'unanimità. Viene discussa quindi la possibilità di pubblicare una nota relativa al consenso informato, da presentare come "aggiornamento" sulle riviste SIPMeL e SIBioC. I componenti del GdS sottolineano tuttavia l'opportunità di verificare preliminarmente il percorso editoriale più appropriato che potrebbe anche comprendere la necessità di rivedere le raccomandazioni OGTT. A tal fine, viene ritenuto necessario un confronto con gli editor delle due riviste, per capire la corretta strategia.

h. *Aggiornamenti su osservatorio HbA_{1c}*

Mosca illustra il progetto relativo alla costituzione di un osservatorio dedicato alle emoglobine, con particolare riferimento all'emoglobina glicata (HbA_{1c}), all'emoglobina A₂ (HbA₂) e all'emoglobina fetale (HbF). L'iniziativa nasce con l'obiettivo di monitorare nel tempo i risultati ottenuti nei programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ), al fine di valutare la variabilità analitica associata ai diversi metodi utilizzati per la determinazione di tali parametri e di individuare eventuali criticità emergenti. Per quanto riguarda l'HbA_{1c}, il progetto si propone di analizzare l'andamento della variabilità dei risultati nel tempo, così da evidenziare possibili problematiche metodologiche e fornire elementi utili per il miglioramento continuo della qualità analitica. L'osservatorio prevede inoltre di estendere le proprie attività anche alla valutazione di HbA₂ e HbF. In particolare, una volta completato il processo di standardizzazione di queste determinazioni (essendo Mosca coordinatore del gruppo IFCC per la standardizzazione dell'HbA₂), sarà possibile verificare l'effettivo impatto delle procedure adottate sulla riduzione della variabilità sia intra-metodo sia inter-metodo. L'idea è quella di collaborare con provider quali CRRVEQ (Italia), il provider INSTAND (Germania) e UK-NEQAS (Regno Unito), tale collaborazione consentirebbe di disporre di un ampio patrimonio di dati e di garantire una maggiore rappresentatività delle analisi condotte. A supporto dell'iniziativa, Mosca ha predisposto una prima bozza di protocollo operativo, nella quale sono già stati delineati gli obiettivi dello studio, disegno dello studio, outcomes e analisi statistica. Quest'ultimo aspetto del progetto è stato affidato a Matteo Vidali, che curerà lo sviluppo delle metodologie di analisi necessarie per la valutazione dei

risultati e per l'interpretazione delle evidenze che emergeranno nel corso dell'attività dell'osservatorio.

i. Argomenti in corso di progettazione o già progettati e attività editoriale collegata

Carta ricorda che alcuni laboratori del GDS (Verona, Padova, Vicenza, Esine, Catanzaro, Ancona, Chieti) hanno raccolto un gran numero di dato relativi ad HbA_{1c}, glicemia ed OGTT nei pazienti ambulatoriali esterni. Tale lavoro si è già concretizzato in un poster dedicato al ruolo svolto da FPG e HbA_{1c} nella diagnosi di diabete ma soprattutto di pre-diabete, presentato all'ultimo Congresso nazionale SIPMEL a nome del GDS e citato anche nella relazione sul prediabete del SIBIOC, ed in un ulteriore poster presentato all'EFLM di Padova (sempre a nome GDS) e anche discusso sempre al SIBIOC nel Workshop Greiner dedicato all'inibizione della glicolisi. Al poster seguiranno due articoli pubblicati sulla Rivista Italiana di Medicina di Laboratorio.

Inoltre, congiuntamente al Gruppo di studio sull'autoimmunità, è in via di pubblicazione un Position Paper delle due società sullo screening del diabete di tipo 1: l'articolo verrà pubblicato su entrambe le riviste (come previsto per le position paper inter-societarie) e, in forma diversa, anche su CCLM.

Rimane ancora da terminare l'articolo sul Peptide C, previsto già da tempo, che verrà discusso con i singoli autori.

j. Obiettivi non più di interesse

Trattati nei singoli punti

k. Calendarizzazione dei prossimi incontri

Viene deciso di programmare la prossima riunione del Gruppo di Studio per il giorno 1° ottobre, in occasione del Congresso Nazionale SIBioC. Si ricorda invece che il regolamento SiPMEL non prevede incontri. Programmeremo poi nel 2027 la riunione inter-societaria in presenza.

l. Varie ed eventuali

Viene valutata la possibilità di produrre un documento inter-societario di consenso sulla gestione della chetoacidosi diabetica, partendo dalla survey effettuata da Ceka. Vengono discussi gli obiettivi programmatici per il triennio 2026-2028, che saranno successivamente formalizzati e trasmessi nelle sedi competenti