

XX CONGRESSO  
NAZIONALE  
2015 

Centro Congressi  
Magazzini del Cotone  
Genova  
13|16  
MAGGIO 2015

L'evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete



# Valore dell'automonitoraggio strutturato: evidenze

*Angela Girelli  
UO Diabetologia  
Spedali Civili Brescia*



Ai sensi dell'art. 3.3 del Regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni 05.11.2009, dichiaro che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

- ELI LILLY

Angela Girelli

# agenda

---

- Cosa intendiamo per automonitoraggio strutturato
- LG/raccomandazioni
- Evidenze: SBMG in DMT1
- Evidenze: SBMG in DMT2:
  - Prima del 2010
  - Dopo il 2010
- Necessità/sviluppi futuri

# Autocontrollo strutturato: definizione

---

Il termine **autocontrollo glicemico** (SMBG) è riferito alla pratica che comprende:

- misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare
- interpretazione dei risultati
- interventi terapeutici coerenti a migliorarli

E' un'attività del **percorso di educazione terapeutica strutturata** (ETS) che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario.

# E' "ragionevole" pensare che..

---

- Bisogna controllare la glicemia al fine di **raggiungere la normoglicemia**
- Controllare la glicemia in diversi momenti della giornata al fine di **riconoscere e trovare i rimedi alla variabilità glicemica**

# Obiettivi del controllo glicemico

**HbA1c**



**Glicemia**



**HbA1c**

**Glicemia a  
digiuno**

**Glicemia  
postprandiale**

**Variabilità**

**Ipoglicemie**

# Duplice scopo dell'SMBG strutturato

1. Migliorare l'istruzione e la consapevolezza sul diabete
2. Fornire uno strumento per la valutazione della glicemia



# SBGM serve se..

- Se i dati rilevati sono **accurati e precisi**.

**“STRUTTURATO”**

**complessivo.**

- Se i **dati vengono utilizzati** dal paziente e/o dall'operatore con **modalità** e **strumenti** congrui all'obiettivo.

# Autocontrollo strutturato

---

- Definizione di:
  - Modalità
  - Tempi
  - Frequenze di esecuzione
- Analisi (paziente/curante)
- Traduzione in azioni (stile di vita, farmacologiche)

# Standard 2010



- L'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è **INDISPENSABILE** per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva (*Livello della prova II, Forza della raccomandazione A*)
- L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è **UTILE** per la persona con diabete tipo 2 insulino-trattato (*Livello della prova II, Forza della raccomandazione B*)
- L'autocontrollo glicemico non continuativo è **POTENZIALMENTE UTILE** per la persona con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica, **ma non sono disponibili chiare evidenze di efficacia sul controllo glicemico** (*Livello della prova VI, Forza della raccomandazione C*)

# Consensus Autocontrollo 2012:

## Raccomandazioni

---

- L'autocontrollo quotidiano (almeno 3-4 controlli/die) è **INDISPENSABILE** per la persona con diabete tipo 1 in terapia insulinica intensiva (*Livello della prova II, Forza della raccomandazione A*)
- L'autocontrollo glicemico continuativo, con frequenza e modalità diverse, è **UTILE** per la persona con diabete tipo 2 insulino-trattato (*Livello della prova II, Forza della raccomandazione B*)
- L'autocontrollo glicemico **non continuativo è UTILE** per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica **solo in presenza di una adeguata azione educativa e di un intervento strutturato ed attivo nelle modifiche della terapia** (*Livello di evidenza II, Forza della raccomandazione B*)

XX CONGRESSO  
NAZIONALE  
2015 

Centro Congressi  
Magazzini del Cotone  
Genova 13|16  
MAGGIO 2015

L'Evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete



ma l'Evidence Based Medicine?

# Automonitoraggio glicemico e DM tipo 1

Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial

DAFNE Study Group

BMJ 2002



Brief report

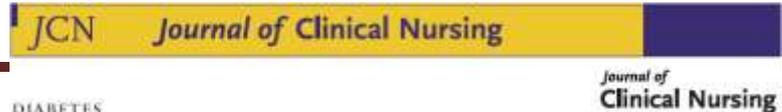
Reduced insulin requirements during participation in the DAFNE (dose adjustment for normal eating) structured education programme\*

L. Leelarathna<sup>a,b\*</sup>, C. Ward<sup>b</sup>, K. Davenport<sup>b</sup>, S. Donald<sup>b</sup>, A. Housden<sup>b</sup>, F.M. Finucane<sup>a,c</sup>, M. Evans<sup>a,b</sup>

Modern-Day Clinical Course of Type 1 Diabetes Mellitus After 30 Years' Duration

*The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications and Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Experience (1983-2005)*

*Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group\**



DIABETES

Participants' perceptions of the factors that influence Diabetes Self-Management Following a Structured Education (DAFNE) programme

Kathy Murphy, Dymphna Casey, Sean Dinneen, Julia Lawton and Florence Brown

The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 22, 2005

VOL. 353 NO. 25

Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Disease in Patients with Type 1 Diabetes

The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group\*

DIABETICMedicine

DOI: 10.1111/j.1464-5491.2011.03243.x

Article: Care Delivery

How and why do patients with Type 1 diabetes sustain their use of flexible intensive insulin therapy?  
A qualitative longitudinal investigation of patients' self-management practices following attendance at a Dose Adjustment for Normal Eating (DAFNE) course

D. Rankin†, D. D. Cooke\*, M. Clark\*, S. Hellert, J. Elliott†† and J. Lawton‡ for the UK NIHR DAFNE Study Group

†Centre for Population Health Sciences, University of Edinburgh, Edinburgh \*Epidemiology and Public Health, University College London, London and †Academic Unit of Diabetes, Endocrinology and Metabolism, University of Sheffield, Sheffield, UK

Accepted 7 January 2011

# Automonitoraggio glicemico e DM tipo 2

Clinical Care/Education/Nutrition  
ORIGINAL ARTICLE

DIABETES CARE, VOLUME 24, NUMBER 11, NOVEMBER 2001

## The Impact of Blood Glucose Self-Monitoring on Metabolic Control and Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients

An urgent need for better educational strategies

### Study design

The study involved 101 outpatient diabetes clinics and 103 general practitioners (GPs). For the recruitment of diabetes centers, we asked the two Italian diabetes associations (Società Italiana di Diabetologia and Associazione Medici Diabetologia) to identify in each of the 21 regions of Italy a minimum of five candidate centers.

In conclusion, our results indicate that it seems prudent to recommend SMBG practice to those type 2 diabetic patients who are able to use the information for their day-by-day glycemic control to adjust insulin doses. We do not have evidence to support the extension in the use of this practice to the majority of type 2 diabetic patients. To further elucidate these aspects, future research should carefully investigate the impact of self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients.

# Evidenze scientifiche fino al 2010

**PRO**

**CONTRO**

Osservazionali	Osservazionali
<b>ROSSO<sup>1</sup></b> <b>Kaiser Permanente<sup>3</sup></b>	<b>Fremantle Diabetes Study<sup>2</sup></b> <b>QuED<sup>4</sup></b>
<b>Studi controllati randomizzati</b>	<b>Studi controllati randomizzati</b>
<b>German-Austrian<sup>5</sup></b> <b>DINAMIC-1<sup>6</sup></b> <b>ASIA<sup>7</sup></b>	<b>King-Drew Medical Center<sup>8</sup></b> <b>ESMON<sup>9</sup></b> <b>DiGEM<sup>10</sup></b>

1. Martin S et al. Diabetologia, 2006. 2. Davis WA et al. Diabetologia, 2007. 3. Kater A et al. Diabetes Care, 2006. 4. Franciosi M et al. Diabet Med, 2005. 5. Schwedes U et al. Diabetes Care, 2002. . Barnett AH et al. BMJ, 2008. 7. Guerci B et al. Diabetes Metab, 2003. 8. Davidson M et al. Am J Med, 2005. 9. O’Kane MJ et al. BMJ, 2008. 10. Farmer A et al. BMJ, 2007

# Limiti degli studi pubblicati

- **Completezza delle procedure di automonitoraggio glicemico**

- utilizzo corretto del meter
- capacità di registrazione e interpretazione dei dati
- aderenza (molti pazienti non hanno seguito

adeguatamente il protocollo)

- **I medici non hanno potuto visualizzare i dati ottenuti con l'autocontrollo glicemico**, pertanto, non hanno potuto utilizzarli per apportare variazioni al trattamento

- **Criteri di selezione dei partecipanti**

- se i pazienti avevano o meno un buon controllo glicemico all'arruolamento
- negli studi clinici controllati e randomizzati sono necessari livelli di HbA1c al basale sufficientemente alti per evitare l'effetto plateau.

# Limiti degli studi pubblicati

- **Mancanza di un rationale per la frequenza e le tempistiche dell'autocontrollo glicemico raccomandate**
  - Se la definizione o meno della frequenza e delle tempistiche è sufficiente per ogni paziente
- **Uniformità di somministrazione del trattamento**
  - Gli stessi medici seguivano pazienti appartenenti a vari gruppi di studio
- **Differenze sostanziali nelle procedure di autocontrollo glicemico**
  - Se i medici disponevano o meno dei dati SMBG
- **Differenze nell'aderenza trattamento**
  - Se i pazienti hanno seguito l'intero protocollo dello studio, come richiesto

# Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. **Health Technol Assess 2010**

## Main question

Is self-monitoring of blood glucose worthwhile in people with T2DM who are not treated with insulin or who are on only basal insulin in combination with oral agents, in terms of

- glycaemic control
- hypoglycaemia
- quality of life (QoL) and other relevant outcomes,
- cost per quality-adjusted life-year (QALY)?



Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. *Health Technol Assess* 2010;14(12).

# Analisi delle revisioni sistematiche

## Aspetti generali

- 11 revisioni sistematiche, prevalentemente di buona qualità
- Contengono da 3 a 13 RCT su un totale di 20
- Conclusioni: beneficio, non beneficio, non prove conclusive di beneficio
- Punto di disaccordo: % di riduzione di Hb A1c capace di dimostrare il beneficio: -0.2% statisticamente significativo è clinicamente rilevante?

## Prove condivise

- SMBG è efficace se:
  - Feedback su SMBG
  - SMBG usato per modificare terapia
- Effetti maggiori in pazienti con Hb A<sub>1c</sub> più elevata

# Altri risultati degli RCT

- Nessuna differenza nelle ipoglicemie
- Nessuna differenza nell'indice di massa corporea
- Nessun incremento nei cambi di terapia (possibile spiegazione del mancato miglioramento della Hb A1c)
- Pochi dati sulla qualità di vita: in due studi aumento ansietà e/o depressione

## Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial

Maurice J O’Kane, consultant,<sup>1</sup> Brendan Bunting, professor,<sup>2</sup> Margaret Copeland, trial manager,<sup>3</sup> Vivien E Coates, professor,<sup>3</sup> on behalf of the ESMON study group

**Table 3 | Analysis of covariance for effect of monitoring on psychological variables (baseline and end point), adjusted for sex**

Item	$\beta$ coefficient* (SE)	P value
Depression	6.05 (2.37)	0.011
Anxiety	5.86 (3.19)	0.07
Positive wellbeing	4.16 (2.88)	0.15
Energy	-0.84 (2.83)	0.77

\*All variables scored on 100 point scale and therefore  $\beta$  coefficient corresponds to % change associated with monitoring.

The value of self monitoring in patients with a new diagnosis is an important practical issue given that in UK clinical practice patients are often introduced to monitoring at an early stage after diagnosis.<sup>20,21</sup> Our results suggest it is not associated with any improvement in glycaemic control in such patients and might be associated with reduced wellbeing.

# Studi osservazionali ( n. 36)

## Limiti

- Bias e fattori di confondimento
- Associazione non significa necessariamente causa

## Risultati

- 18/ 36: nessuna differenza in Hb A<sub>1c</sub>
- 12/ 36: riduzione (spesso piccola) di Hb A<sub>1c</sub>
- Altri aumento (SMBG iniziato dopo compenso scadente)

# In conclusione

## Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review

C Clar, K Barnard, E Cummins, P Royle  
and N Waugh for the Aberdeen Health  
Technology Assessment Group

Le evidenze hanno suggerito che l'automonitoraggio glicemico presenta una limitata efficacia clinica nel migliorare il controllo glicemico in pazienti con DMT2 in terapia con ipoglicemizzanti orali o con la sola terapia nutrizionale, ed è pertanto improbabile che esso risulti *cost-effective*. **L'automonitoraggio della glicemia può migliorare il controllo glicemico solo nel contesto di un appropriato programma di educazione – sia per i pazienti che per i medici e gli infermieri – che insegni a rispondere ai valori rilevati in termini di variazioni dello stile di vita e del trattamento**

# Alcune considerazioni

---

- Misurazione  $\neq$  miglioramento (vedi ipertensione)
- Significatività statistica  $\neq$  significatività clinica (cut-off di 0.5% di HbA1c?)
- Non è una terapia e quindi i RCT non sono strumento appropriato di valutazione. È un supporto per la terapia, stile di vita e farmaci
- Costa come o più della terapia e merita perlomeno altrettanta attenzione
- Lo stabilisce il medico (prescrizione)
- Tipo di strumento, tempi e modi devono rientrare in protocolli condivisi (MMG, diabetologo, farmacista, infermiere)

XX CONGRESSO  
NAZIONALE  
2015 

Centro Congressi  
Magazzini del Cotone  
Genova **13|16**  
MAGGIO 2015

L'Evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete



# LE ATTUALI EVIDENZE

# Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes not on insulin

Valori di HbA<sub>1c</sub> alla randomizzazione e dopo 6 mesi in pazienti con DMT2 non trattati con insulina, in base all'adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

Adesione al programma di SMBG	Gruppo A		Gruppo B	
	Si (n=70)	No (n=26)	Si (n=78)	No (n=99)
HbA <sub>1c</sub> al basale (%)	7,97 ± 0,72	8,20 ± 0,96	8,09 ± 0,84	8,03 ± 0,80
HbA <sub>1c</sub> dopo 6 mesi (%)	7,78 ± 1,05	7,79 ± 0,88	7,60 ± ,073	8,08 ± 1,02
p	0,067	0,11	<0,001	0,70

Glicemia valutata prima e 6 mesi dopo la randomizzazione in pazienti con DMT2 con adesione al programma di automonitoraggio glicemico. Dati espressi come media ± DS

	Gruppo A aderente (n=70)			Gruppo B aderente (n=78)		
	Basale	6 mesi	p	Basale	6 mesi	p
<b>Glicemia (mmol/L)</b>						
Prima di colazione	7,70 ± 1,45	7,64 ± 1,78	0,697	7,63 ± 1,57	7,19 ± 1,52	0,013
Dopo la colazione	8,51 ± 1,68	8,30 ± 1,80	0,388	8,79 ± 1,99	8,19 ± 1,63	0,004
Prima di pranzo				7,49 ± 1,93	6,91 ± 1,43	0,003
Dopo pranzo	8,99 ± 2,05	8,74 ± 2,00	0,318	9,10 ± 1,91	8,73 ± 1,55	0,122
Prima di cena				7,18 ± 1,82	6,68 ± 1,50	0,037
Dopo cena	8,88 ± 1,82	9,04 ± 2,21	0,677	9,04 ± 1,67	8,50 ± 1,63	0,002

**L'adesione e l'intensità dell'autocontrollo glicemico facilitano il raggiungimento del buon compenso**

## **ROSES:** role of self-monitoring of blood glucose and intensive education in patients with Type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial

---

- Studio su scala ridotta rispetto allo STeP ( 62 pazienti con DMT2 non insulino trattati , età media 50 anni)
- Scopo di questo studio pilota è stato quello di valutare, vs le cure tradizionali, la fattibilità e l'efficacia dell'SMBG associato ad un **approccio educativo** condotto da **infermieri addestrati** , rivolto a modificare lo stile di vita e la terapia secondo algoritmi predeterminati, attraverso comunicazioni telefoniche mensili

*Monica Franciosi et al - Diabet Med. 2011; 28; 789-796*

# ROSES: role of self-monitoring of blood glucose and intensive education in patients with Type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial

- Una **strategia di gestione** della malattia con automonitoraggio, condotta con modalità di educazione intensiva, dopo **sei mesi di follow up**, ha ottenuto una riduzione della HbA<sub>1c</sub> **di 1.2%** nel gruppo di intervento, rispetto ad una riduzione di 0.7% nel gruppo di controllo, con una differenza media tra i due gruppi di **- 0.5%**

Number of patients (Self-monitoring = 46; usual care = 16)	Baseline (mean ± SE)	After 6 months (mean ± SE)	Absolute mean difference (95% CI)	P
HbA <sub>1c</sub> (%)				
Self-monitoring	8.0 ± 0.1	6.7 ± 0.1	-0.5 (-0.9 to -0.0)	0.04
Usual care	7.9 ± 0.2	7.2 ± 0.2		
HbA <sub>1c</sub> (mmol/mol)				
Self-monitoring	63 ± 1	50 ± 1	-5 (-8 to 0)	0.04
Usual care	62 ± 2	55 ± 2		

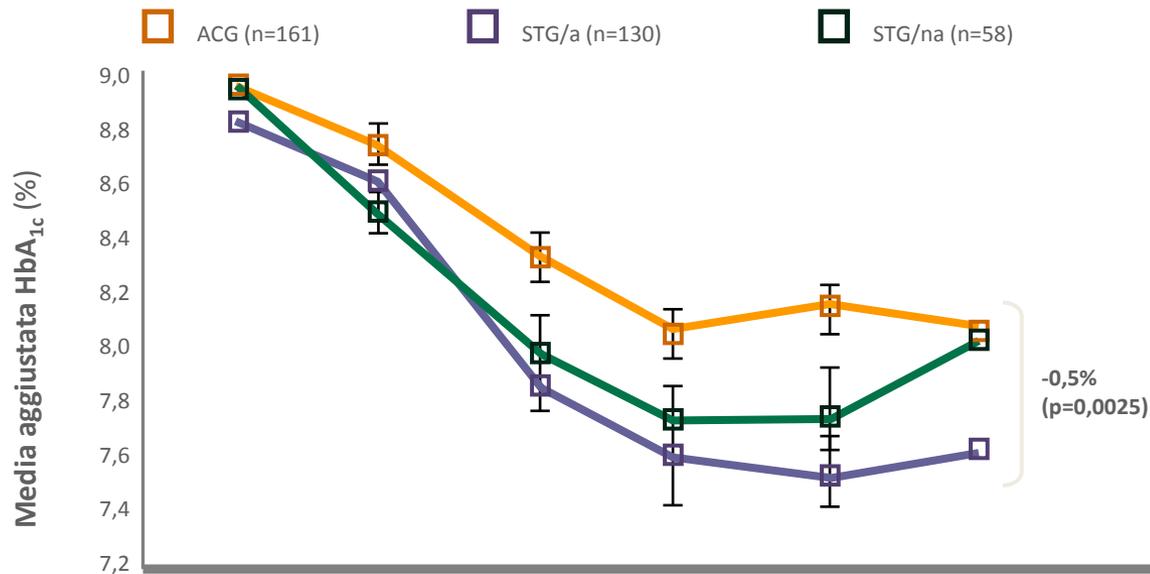
**+ educazione terapeutica**

*Diabet. Med. 28, 789–796 (2011)*

# Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes

Results from the Structured Testing Program study

- Programma strutturato di monitoraggio della glicemia (552 pazienti, DMT2, HbA<sub>1c</sub> <sup>3</sup>7,5%):
  - Profilo glicemico a 7 punti per 3 giorni consecutivi ogni tre mesi
  - Tutti i soggetti sottoposti a STG hanno ricevuto istruzioni standardizzate sull'automonitoraggio glicemico e sul riconoscimento e l'interpretazione dei pattern.
  - I medici del gruppo STG hanno ricevuto un algoritmo con le strategie terapeutiche suggerite in risposta ai pattern di glicemia osservati
- Active control (ACG), istruzioni standardizzate per l'automonitoraggio della glicemia



- Variazione media dell'A1c

Analisi PP  
STG/a = aderenti  
STG/no = non aderenti

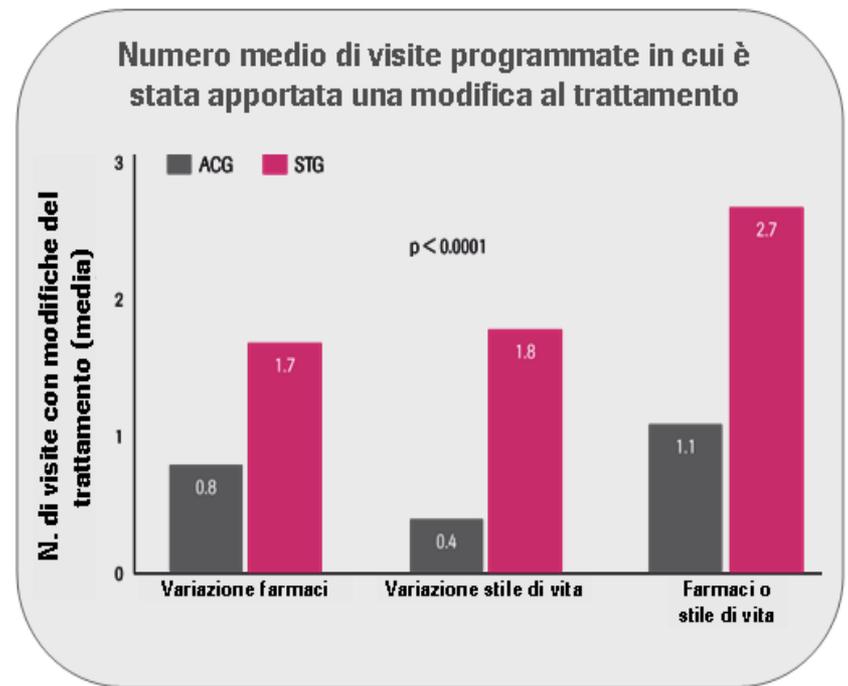
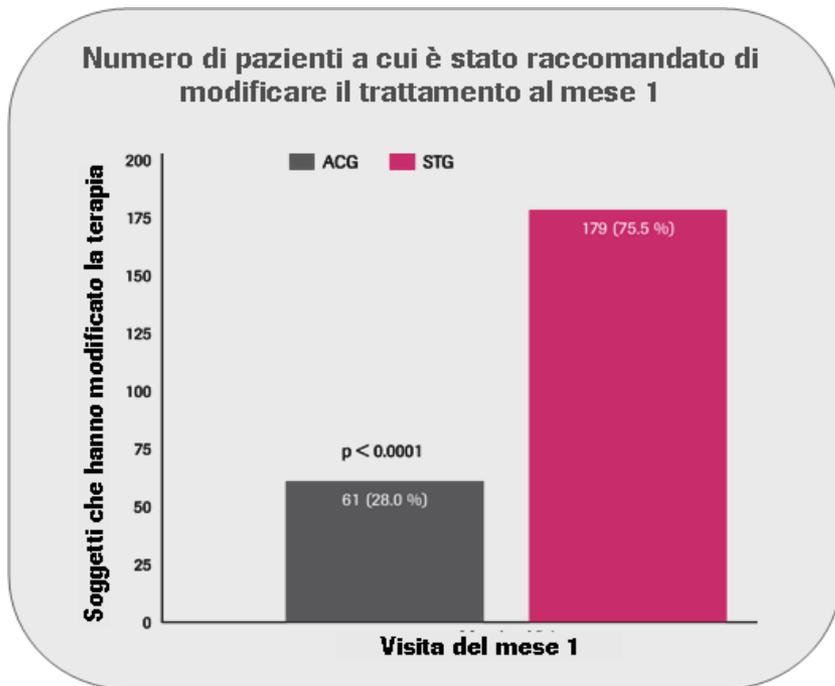
# Studio Structured Testing Program (STeP)

L'automonitoraggio glicemico strutturato promuove un controllo glicemico significativamente migliore nel tempo in pazienti con DMT2 non trattati con insulina, quando **sia i pazienti che i medici collaborano** nella raccolta, nell'interpretazione e nell'adeguato utilizzo dei valori di glicemia rilevati

*Polonsky W et al, Diabetes Care 2001; 34: 262-7.*

# Utilità del Data Management

*Lo scarico e l'interpretazione dei dati raccolti con l'automonitoraggio glicemico strutturato **permette di ottimizzare la gestione dei soggetti con Diabete.***



**Il DM offre maggiori informazioni sul controllo glicemico, favorendo un adeguamento rapido e tempestivo del trattamento.**

# Home Blood Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes

## Broken health care system undermines study's impact



- **Buona notizia :**

- la prova che **la collaborazione tra un paziente ben motivato e istruito e un clinico coinvolto** possono portare a risultati altamente soddisfacenti

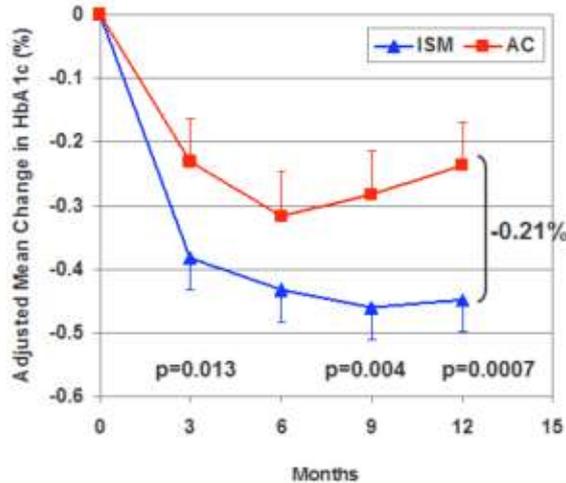
- **Cattiva notizia :**

- si continua a **sperperare denaro e a perdere tempo** (altrimenti prezioso) per continuare a **valutare l'impatto dell' 'SMBG nel DMT2**, sottovalutando come poter deviare **risorse** (di tempo e strutturali) **verso l'analisi dei risultati, l' educazione** e l'assistenza ai pazienti, che potrebbero consentire miglior assistenza con minori costi.

*Diabetes Care .2011; 34(2): 527-528 Irl B. Hirsch 2011*

# Intensive Structured Self-Monitoring of Blood Glucose and Glycemic Control in Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes

The PRISMA randomized trial



Lo studio, multicentrico randomizzato, prospettico e in aperto ha coinvolto 1024 pazienti .

Dopo aver partecipato a un programma educativo standard sul diabete, sono stati organizzati 2 gruppi distinti:

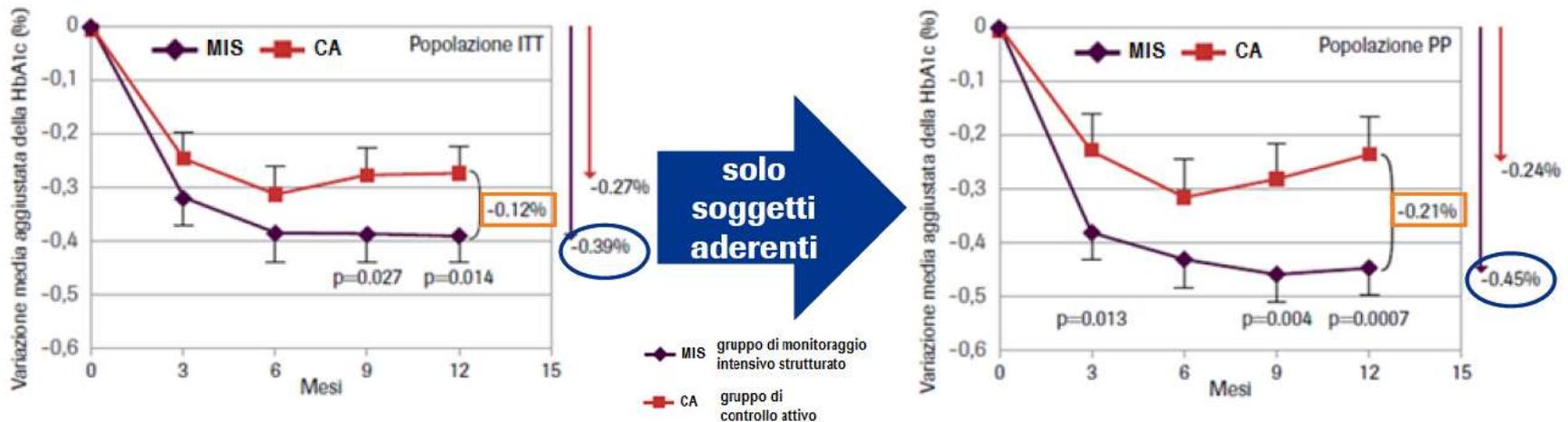
**Gruppo 1:** (501 pazienti) con SBGM intensivo strutturato della glicemia con **4 misurazioni della glicemia al giorno per 3 giorni/settimana** (digiuno, pre- e post-prandiale e post-assorbimento) in un anno .

**Gruppo 2:** (523 pazienti) con automonitoraggio non strutturato, con **24 misurazioni strutturate e ulteriori 26 misurazioni discrezionali** in un anno.

**L'utilizzo dell'autocontrollo strutturato migliora il controllo glicemico e fornisce una guida per la prescrizione della terapia del diabete nei pazienti con DM2 relativamente ben controllato**

# Importanza dell'aderenza all'automonitoraggio

*Si conferma l'effetto simil-farmaco dell' autocontrollo strutturato osservato nello studio STeP: l'efficacia clinica, in termini di riduzione dei valori di HbA1c, è strettamente legata all'ADERENZA.*



**Popolazione Intention-To-Treat (ITT)** include tutti i pazienti randomizzati nello studio (MIS=501, CA=523)

**Popolazione perprotocol (PP)** include tutti i pazienti randomizzati che hanno concluso lo studio senza violazioni del protocollo e che hanno aderito al regime di automonitoraggio della glicemia prescritto (MIS=232, CA=321)

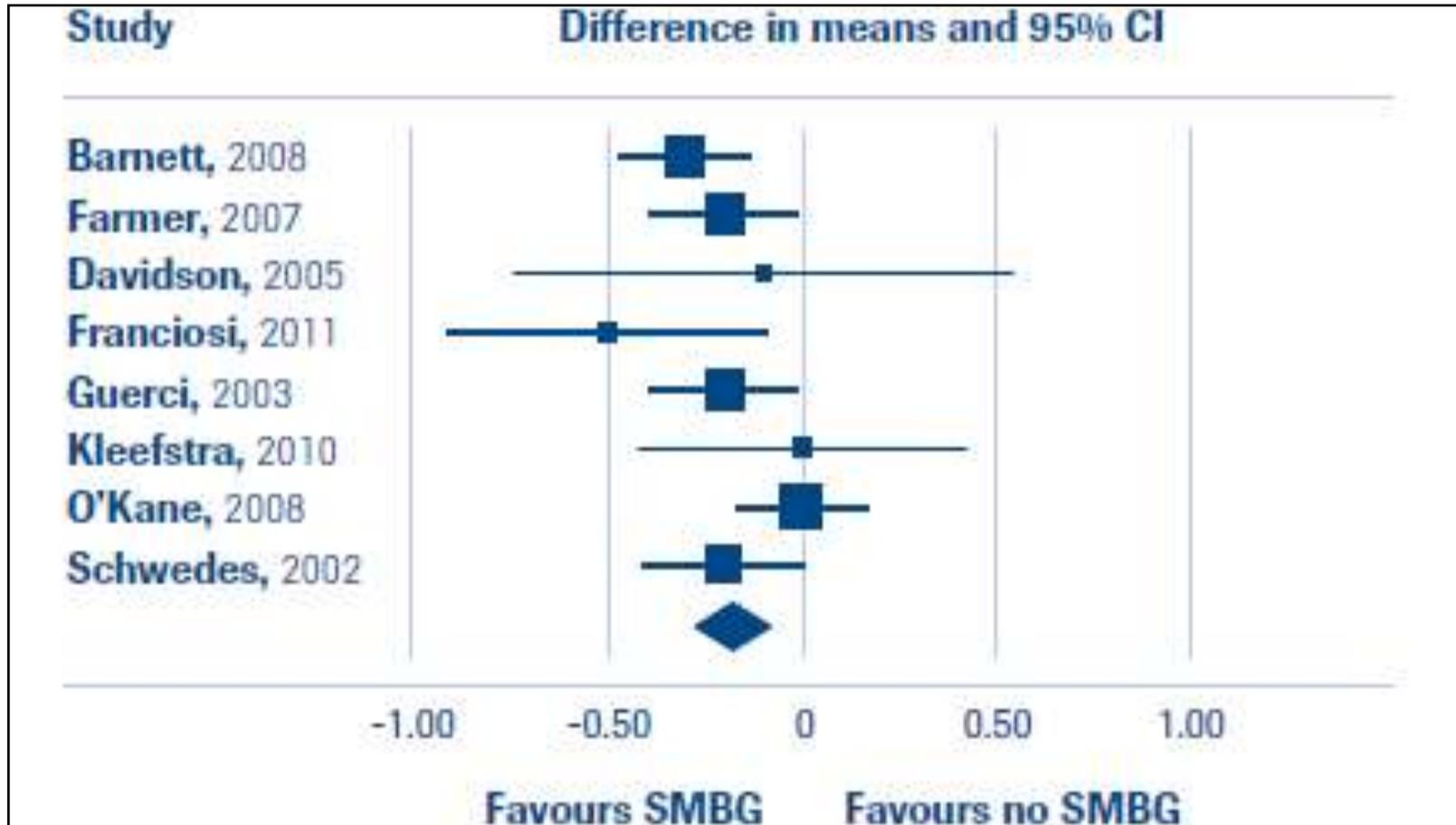
**Nella popolazione PP, la riduzione della HbA1c e la differenza tra i valori raggiunti al termine dello studio è stata ancora maggiore nel gruppo MIS rispetto al gruppo CA.**

# Cochrane Database of Systematic Reviews 2012

- ❑ When diabetes **duration is over one year**, the overall effect of self-monitoring of blood glucose on glycaemic control in patients with type 2 diabetes who are not using insulin is small up to six months after initiation and **subsides after 12 months**.
- ❑ Furthermore, based on a best-evidence synthesis, there is no evidence that SMBG affects **patient satisfaction, general wellbeing or general health-related quality of life**.
- ❑ More **research is needed to explore the psychological impact** of SMBG and its impact on diabetes specific quality of life and well-being, as well as the impact of SMBG on hypoglycaemia and diabetic complications.

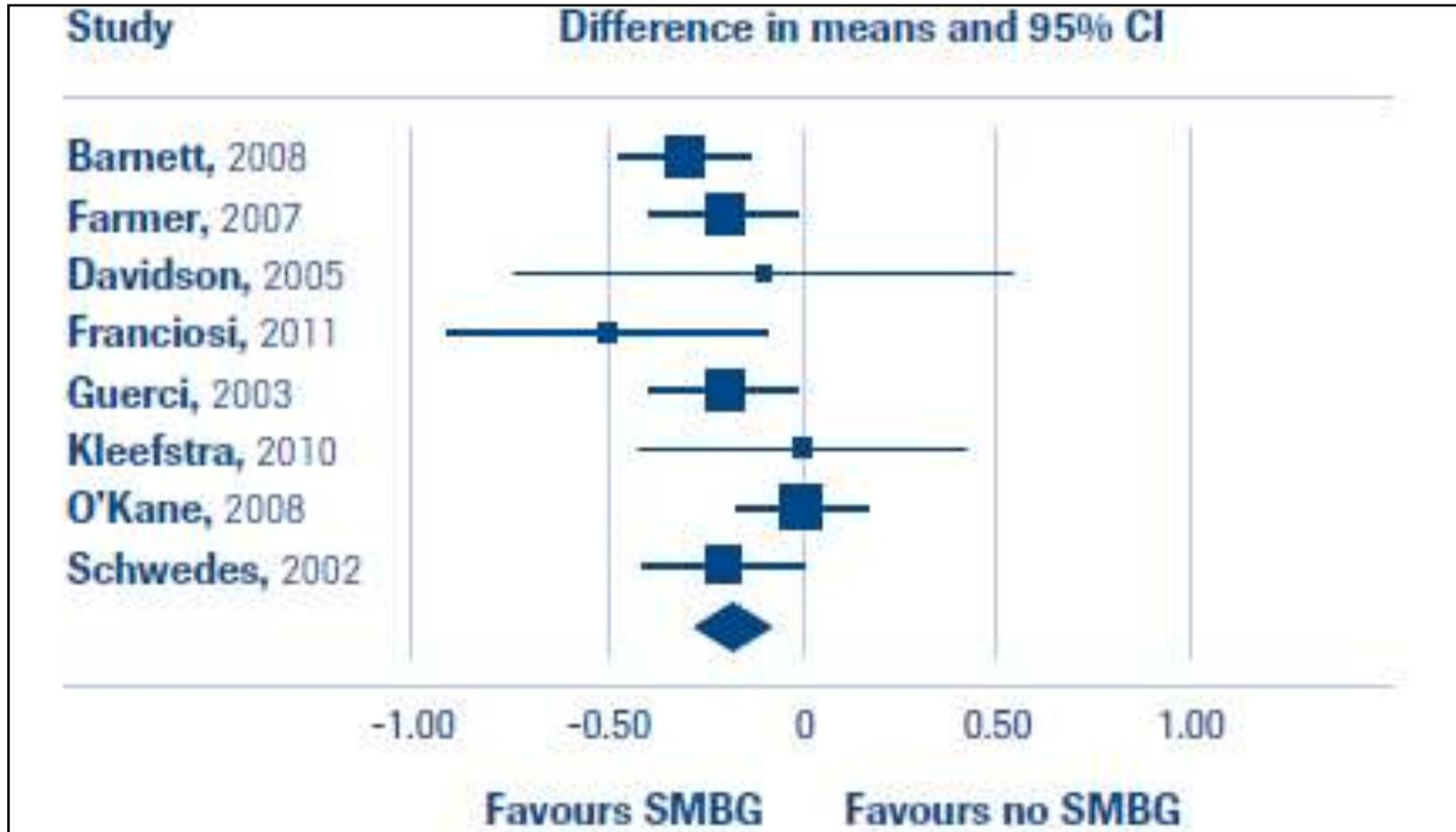
*Malanda UL, Welschen LMC, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SDM. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 1. Art. No.: CD005060. DOI: 10.1002/14651858.CD005060.pub3*

# Meta-analysis of RCTs comparing SMBG versus no SMBG



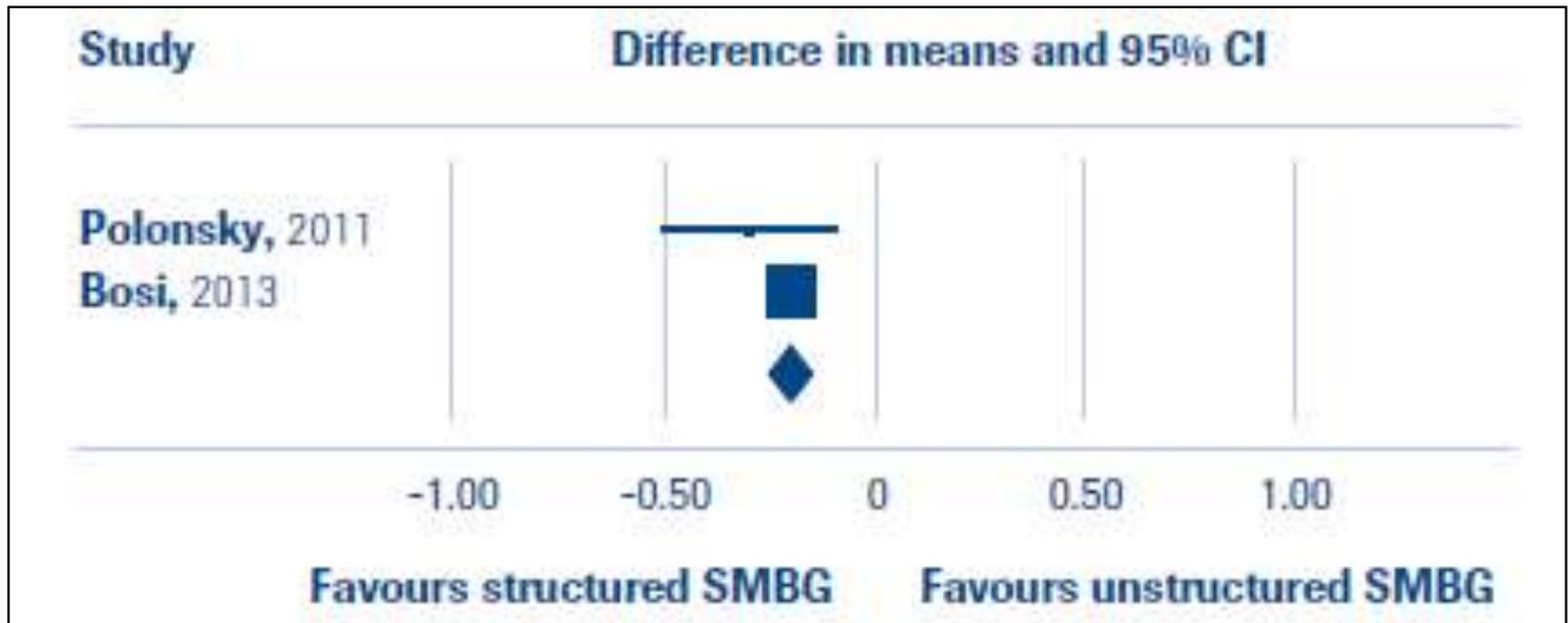
In the N=8 RCTs comparing SMBG with no SMBG (1,277 and 1,072 patients, respectively), SMBG reduced HbA1c by -0.2% [95% CI -0.3 to -0.1%],  $p < 0.001$

# Meta-analysis of RTCs comparing SMBG versus no SMBG



The effect of SMBG on HbA1c, when SMBG data were used to adjust therapy was greater than that observed in RCTs with no modified therapy based on SMBG (-0.3[-0.4;-0.1]%,  $p=0.005$ , vs -0.1[-0.2;0.0]%,  $p=0.01$ ).

# Meta-analysis of RCTs comparing structured SMBG versus unstructured SMBG



In the two RCTs comparing structured and non-structured SMBG (692 and 677 patients, respectively), in which structured SMBG was also used for adjusting diabetes treatment, HbA1c was reduced by -0.2% [-0.3 to -0.1%],  $p < 0.001$

# Conclusioni

---

- Per avere benefici l'autocontrollo glicemico nel diabete tipo 2 non insulino trattato deve essere strutturato ed utilizzato per educare ed intervenire sulla terapia.
- Senza tale utilizzo è inutile e può avere effetti negativi sulla qualità di vita delle persone con diabete ed è sicuramente uno spreco.

# Discorso chiuso?

- Sono necessari altri studi per verificare quali algoritmi, basati sull'autocontrollo strutturato, in quali pazienti sono più efficaci in termini di riduzione dei HbA1c o del rischio ipoglicemico rispetto agli algoritmi che non si basano sull'uso dei dati dell'SBGM.
- In funzione di questo è auspicabile che l'SBGM venga inserito negli algoritmi delle LG, soprattutto nel paziente neodiagnosticato.
- Sono necessari studi che valutino i costi nel tempo dell'investimento dell'SBGM nel DMT2 non insulino trattato

XX CONGRESSO  
NAZIONALE  
2015 

Centro Congressi  
Magazzini del Cotone  
Genova  
13|16  
MAGGIO 2015

L'evoluzione della  
Diabetologia alla luce del  
Piano Nazionale Diabete



## Valore dell'automonitoraggio strutturato: evidenze



*Angela Girelli*  
*UO Diabetologia*  
*Spedali Civili Brescia*

*Grazie dell'attenzione*