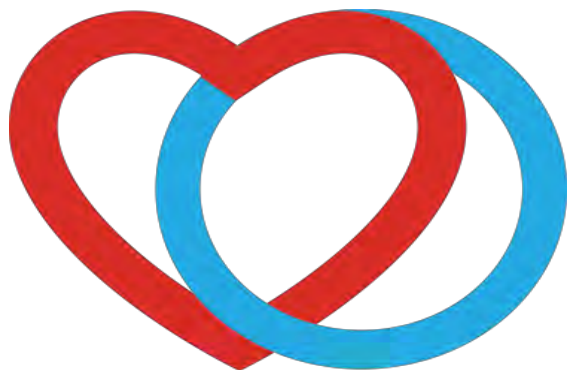




XIV CONGRESSO
AMD MOLISE



CAMPOBASSO, 11 DICEMBRE 2021
Hotel Centrum Palace

Gli aspetti innovativi delle recenti L.G. sulla terapia del DM2

Riccardo Candido

S.S. Centro Diabetologico Distretto 4
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Disclosure

Il sottoscritto Dott. Riccardo Candido dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Boehringer Ingelheim, Eli Lilly Italy, Mundipharma Pharmaceuticals, Novo Nordisk, Abbott, MSD Italia, Sanofi-Aventis, Roche Diabetes Care Italy, Menarini Diagnostics Srl.

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 26 luglio 2021

Linea guida *La terapia del diabete mellito di tipo 2*



https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2021/07/LG_379_diabete_2_sid_amd.pdf

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017**

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, **si attengono**, salve le specificità del caso concreto, **alle raccomandazioni previste dalle linee guida** o, in mancanza di queste, **l'obbligo è di attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali.**

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 01/04/2017**

Art. 6

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

“Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, **la punibilità è esclusa** quando sono **rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida** come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”

Cosa **non** sono le LG

- *position statements* di società scientifiche;
- pareri di commissioni di esperti;
- conferenze di consenso;
- percorsi clinico assistenziali;
- protocolli e procedure operative;
- report di health technology assessment.



SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

[Comunicati CNEC](#)[LG SNLG](#)[Buone pratiche](#)[LG internazionali](#)[Piattaforma SNLG](#)[Comitato strategico](#)[FAQ](#)[Info e contatti](#)

Terapia	La terapia del diabete mellito di tipo 2	SID-Società Italiana di Diabetologia e Delle Malattie del Metabolismo; AMD - Associazione Medici Diabetologi	Luglio 2021	Scarica file	La LG ha superato la valutazione con AGREE II; se ne raccomanda l'utilizzo.
---------	--	---	-------------	--------------	---

GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

COORDINATORE

Edoardo Mannucci (Diabetologo)

MEMBRI DEL PANEL

Riccardo Candido (Diabetologo)

Lina Delle Monache (Consigliere Nazionale FAND)

Marco Gallo (Diabetologo)

Andrea Giaccari (Diabetologo)

Maria Luisa Masini (Dietista)

Angela Mazzone (Infermiera)

Gerardo Medea (MMG)

Basilio Pintaudi (Diabetologo)

Giovanni Targher (Diabetologo)

Marina Trento (Pedagogista)

Giuseppe Turchetti (Farmacoeconomista)

EVIDENCE REVIEW TEAM

Matteo Monami (Diabetologo)

Valentina Lorenzoni
(Farmacoeconomista)

REVISORI ESTERNI

Gian Paolo Fadini (Diabetologo)

Gianluca Perseghin (Diabetologo)

Antonio Nicolucci (Epidemiologo)



PUNTI CHIAVE PER L'INTERPRETAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Graduazione della qualità delle prove

QUALITÀ ALTA: Alto grado di confidenza nei risultati. È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto

QUALITÀ MODERATA: Discreto grado di confidenza nei risultati. È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto

QUALITÀ BASSA. I risultati sono poco credibili. È necessaria ulteriore ricerca per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento.

QUALITÀ MOLTO BASSA. I dati esaminati sono totalmente inaffidabili. Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili.



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 26 luglio 2021

PUNTI CHIAVE PER L'INTERPRETAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Interpretazione delle raccomandazioni

Raccomandazione forte

- per i clinici: la maggior parte dei pazienti deve ricevere l'intervento raccomandato;
- per i pazienti: la quasi totalità dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato e solo una piccola parte sceglie diversamente;
- per i decisori: la raccomandazione può essere adottata per l'utilizzo delle risorse.

Raccomandazione debole

- per i clinici: devono considerare in modo completo e attento valori e preferenze dei pazienti che possono influenzare la scelta;
- per i pazienti: una buona parte dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato ma una buona percentuale sceglie diversamente;
- per i decisori: è necessario sviluppare discussione e coinvolgimento degli stakeholder.

Risk of Bias

A B C D E F G

+	+	+	+	+	+	+
+	+	?	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+
+	+	-	+	?	+	+
?	?	?	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+
?	+	-	+	+	?	+
?	?	-	+	+	+	+
?	?	?	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+
+	+	+	+	+	+	+
?	?	-	+	+	+	+

Study or Subgroup	Metformin		Control		Weight
	Events	Total	Events	Total	
Teupe 1991	0	50	0	50	
Gregorio 1999	0	89	0	85	
UKPDS 34	11	342	17	411	35.6%
Hong 2013	9	156	10	148	26.8%
Kooy 2009	1	196	1	194	3.7%
Kahn 2006	19	1454	9	1441	34.0%

AREE TEMATICHE

1. Obiettivi terapeutici
2. Terapia nutrizionale
3. Esercizio fisico
4. Terapia educativa
5. Terapia farmacologica
6. Monitoraggio glicemico

Quesiti clinici

1. Obiettivi del trattamento

1.1 Quale è l'obiettivo di emoglobina glicata a lungo termine nei pazienti con diabete di tipo 2 **non in trattamento con terapie associate ad ipoglicemia** (insulina, sulfaniluree, glinidi)?

1.2 Quale è l'obiettivo di emoglobina glicata a lungo termine nei pazienti con diabete di tipo **in trattamento con terapie associate ad ipoglicemia** (insulina, sulfaniluree, glinidi)?

STANDARD di CURA SID – AMD 2018

C. OBIETTIVI GLICEMICI

In tutte le persone con diabete le glicemie e l'HbA1c vanno mantenute entro i livelli appropriati per la specifica condizione clinica al fine di ridurre il rischio di complicanze acute e croniche. **I A**

Il trattamento dell'iperglicemia deve essere tempestivamente aggiornato quando il controllo è perduto e l'obiettivo di HbA1c dovrebbe essere collocato sotto 48 mmol/mol (6.5%), valori che consentono di prevenire l'incidenza e la progressione delle complicanze microvascolari e macrovascolari. Ciò vale per il diabete mellito di tipo 1 non complicato, essendo plausibile un limite di 53 mmol/mol (7.0%) per i soggetti con complicanze. Nel caso di diabete di tipo 2 è applicabile il limite di 48mmol/mol (6.5%) purché tale livello sia raggiungibile con farmaci che comportano un basso rischio di ipoglicemia. **I B**

Nei pazienti con ridotta aspettativa di vita (per età avanzata e/o per comorbidità), nei quali il beneficio a lungo termine derivato dalla prevenzione delle complicanze croniche è meno rilevante, si possono tollerare livelli più elevati di HbA1c. **III C**

Quando, nel caso del diabete di tipo 2, si devono adoperare farmaci capaci di determinare ipoglicemia (insulina, sulfaniluree o glinidi), è necessario mantenere l'emoglobina glicata a livelli più elevati (tra 48 e 58 mmol/mol, ovvero tra 6.5 e 7.5%). **III B**

Quando si devono impiegare farmaci capaci di determinare ipoglicemia, occorre tenere conto dell'eventuale presenza di condizioni che aumentano il rischio di ipoglicemia e/o di conseguenze gravi dell'ipoglicemia (infanzia ed adolescenza, età molto avanzata, comorbidità). In questi casi, può essere opportuno mantenere l'emoglobina glicata a livelli relativamente più elevati, fino ad un massimo di 64 mmol/mol (8%). **III B**

È preferibile, qualora sia possibile farlo senza eccessivi rischi di ipoglicemia o altri effetti collaterali, mantenere la glicemia a digiuno tra 80 e 130 mg/dl e quella post-prandiale (tra 1 e 2 ore all'inizio del pasto) sotto 160 mg/dl. **III B**

Linee guida Sistema Nazionale Linee Guida 2021



1. Obiettivi terapeutici

1.1 Si raccomanda un target di HbA1c tra 49 mmol/mol (6.6%) e 58 mmol/mol (7.5%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci associati ad ipoglicemia.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: bassa.

1.2.1. Si raccomanda un target di HbA1c inferiore 53 mmol/mol (7%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci non associati ad ipoglicemia.

Forza della raccomandazione: forte. Qualità delle prove: bassa.

1.2.2. Si suggerisce un target di HbA1c inferiore o uguale a 48 mmol/mol (6.5%) in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con farmaci non associati ad ipoglicemia.

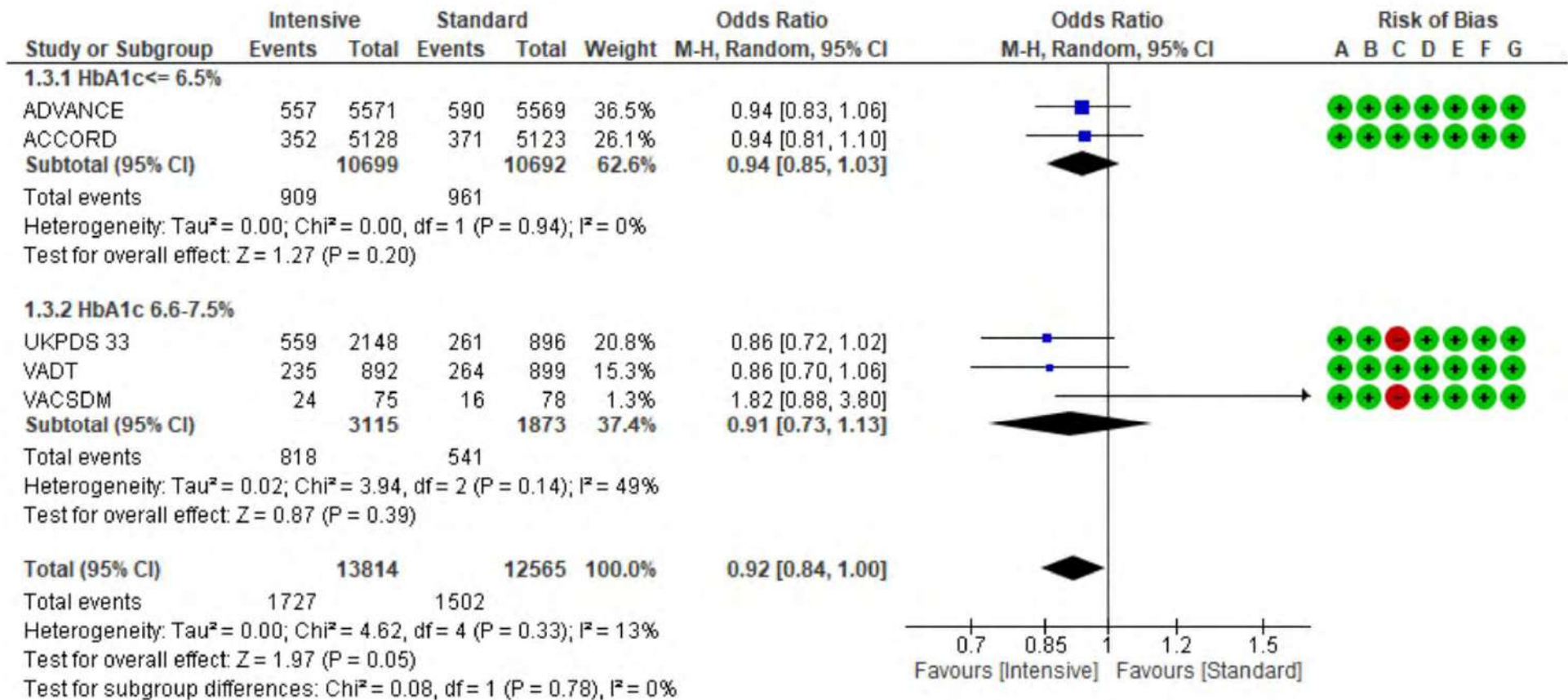
Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: molto bassa.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

- **Non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza nei soggetti ultrasettantacinquenni con diabete.**
- **I benefici osservati con l'intensificazione del controllo glicemico si iniziano ad evidenziare dopo 2 anni di trattamento.**
- **Tali considerazioni porterebbero a raccomandare valori di HbA1c più elevati in soggetti di età avanzata e/o con aspettativa di vita limitata.**

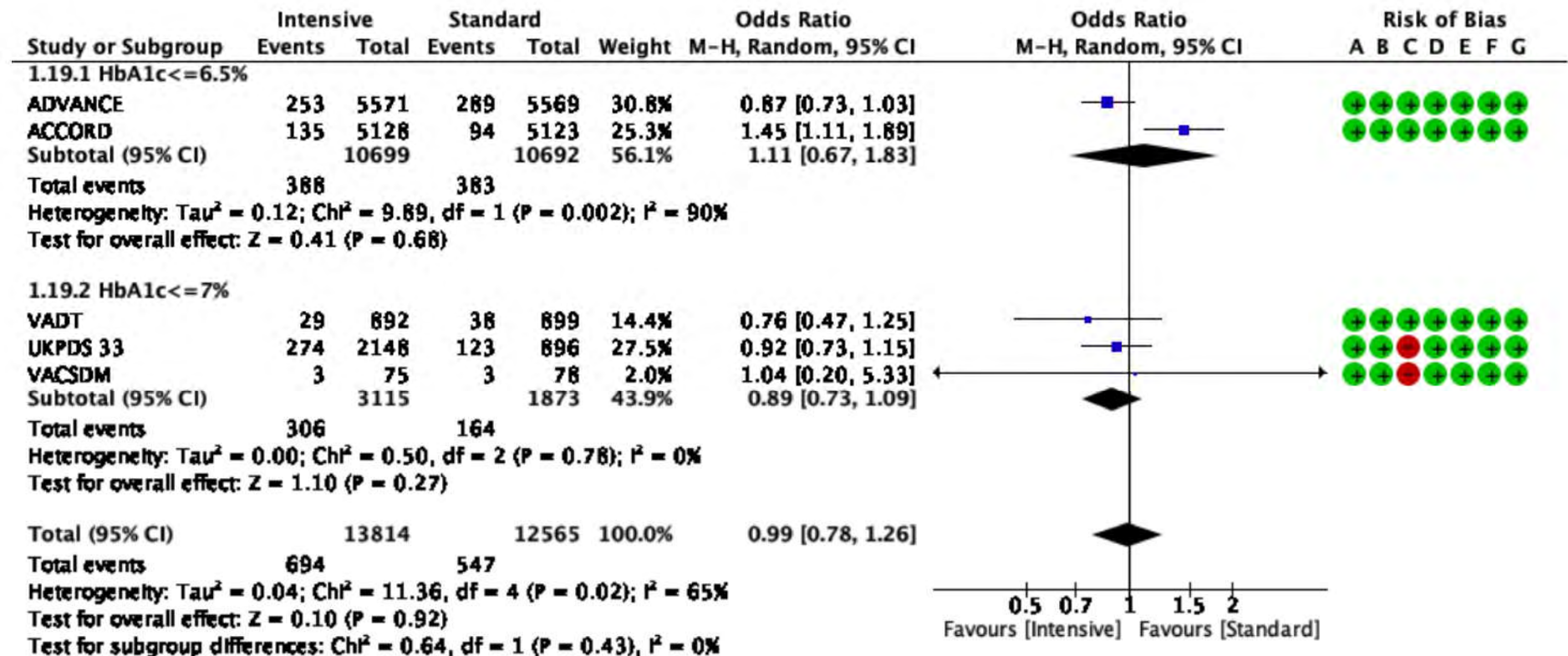
Esempio analisi evidenze...

Figura 1 – Effetti del trattamento intensivo della glicemia con farmaci associati ad ipoglicemia rispetto al trattamento standard sul rischio di MACE.



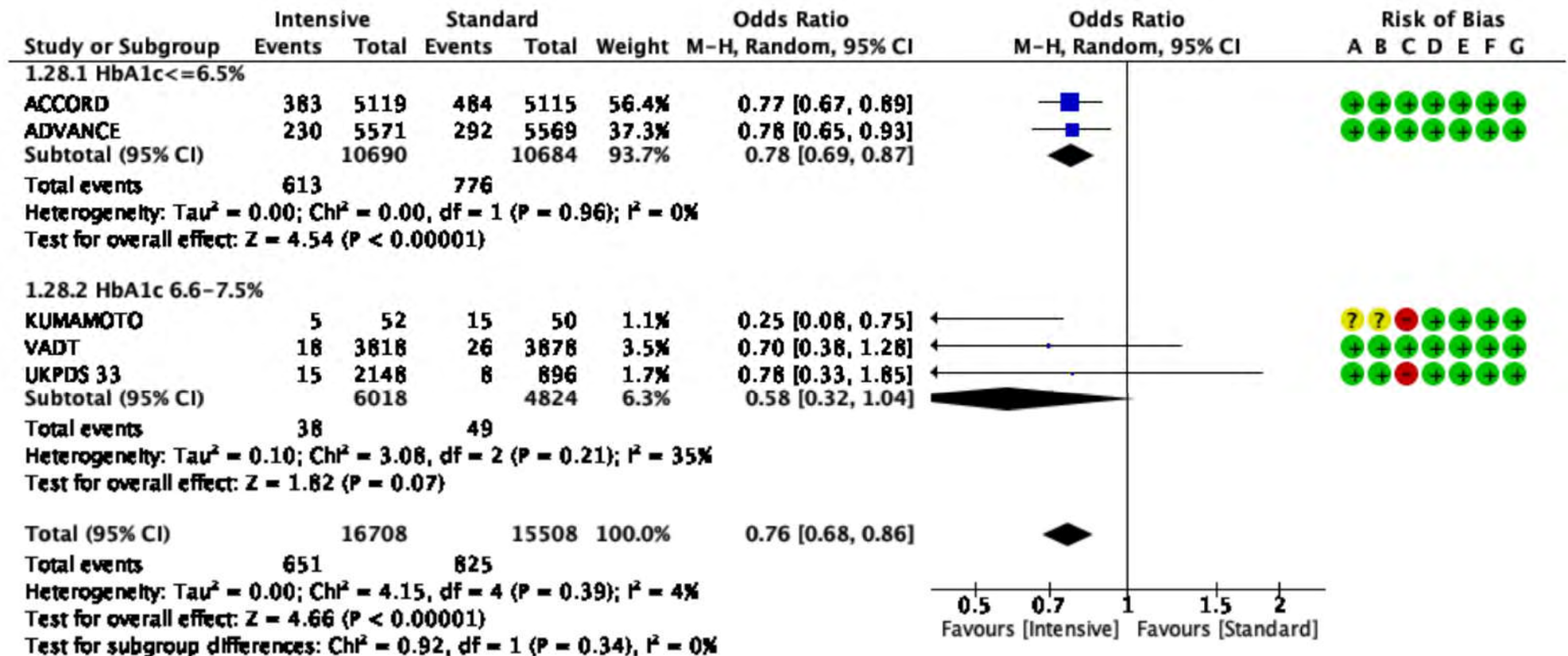
Esempio analisi evidenze...

Figura 4 – Effetti del trattamento intensivo della glicemia con farmaci associati ad ipoglicemia rispetto al trattamento standard sul rischio di morte da cause cardiovascolari.



Esempio analisi evidenze...

Figure 7 – Effetti del trattamento intensivo della glicemia con farmaci associati ad ipoglicemia rispetto al trattamento standard sul rischio di eventi avversi renali.



Quesiti clinici

2. Terapia nutrizionale

2.1 La **terapia nutrizionale strutturata** (valutazione, diagnosi, intervento, monitoraggio nutrizionale) è **preferibile rispetto ad indicazioni nutrizionali generiche** per il controllo del diabete nelle persone con diabete di tipo 2?

2.2 La **dieta con un contenuto ridotto di carboidrati** è **più efficace** di una **dieta equilibrata in macronutrienti** (dieta mediterranea) **per il controllo del diabete** nelle persone con diabete di tipo 2?

Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 26 luglio 2021

2. Terapia nutrizionale

2.1 Si suggerisce una terapia nutrizionale strutturata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: bassa.

2.2. Si suggerisce una terapia nutrizionale bilanciata (dieta Mediterranea), piuttosto che a basso contenuto di carboidrati, per il trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: bassa.

Analisi evidenze

Figura 1 – Effetti del trattamento nutrizionale strutturato rispetto ad uno non strutturato sull'HbA1c a fine studio.

Pannello A

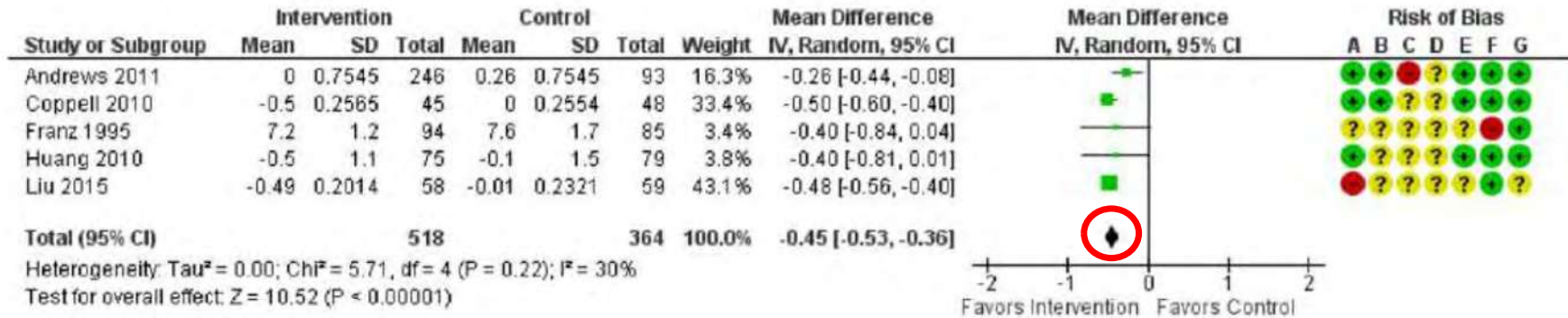
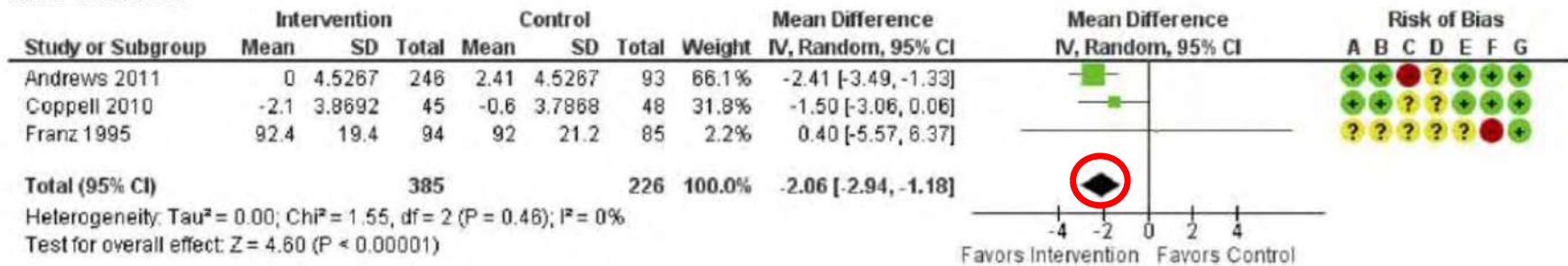


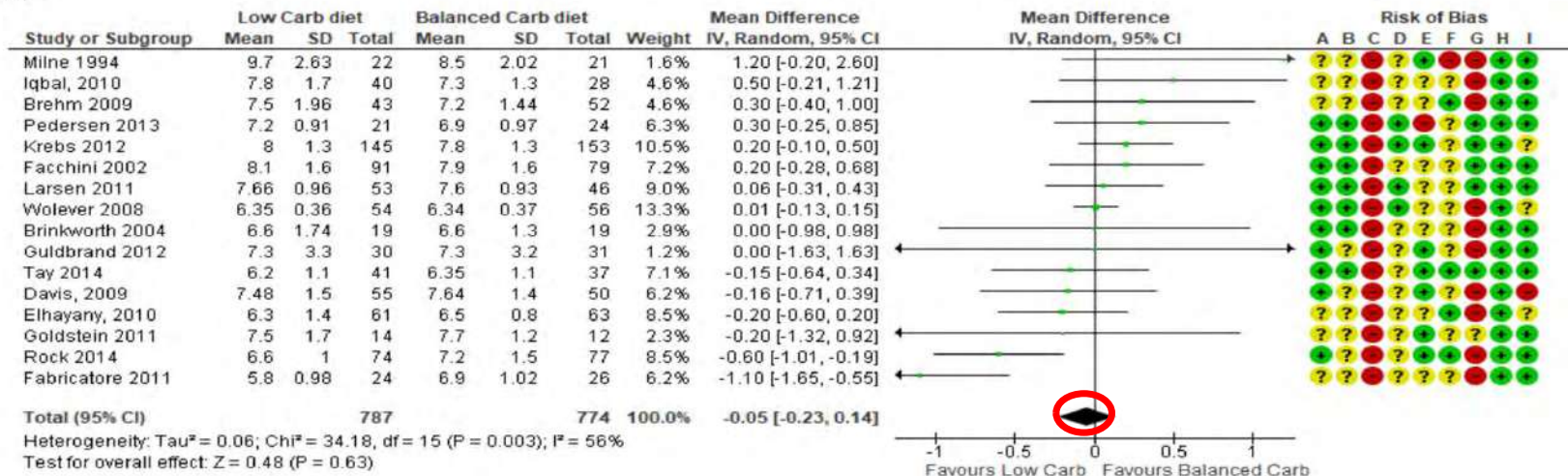
Figura 2 – Effetti del trattamento nutrizionale strutturato rispetto ad uno non strutturato sul BMI a fine studio.



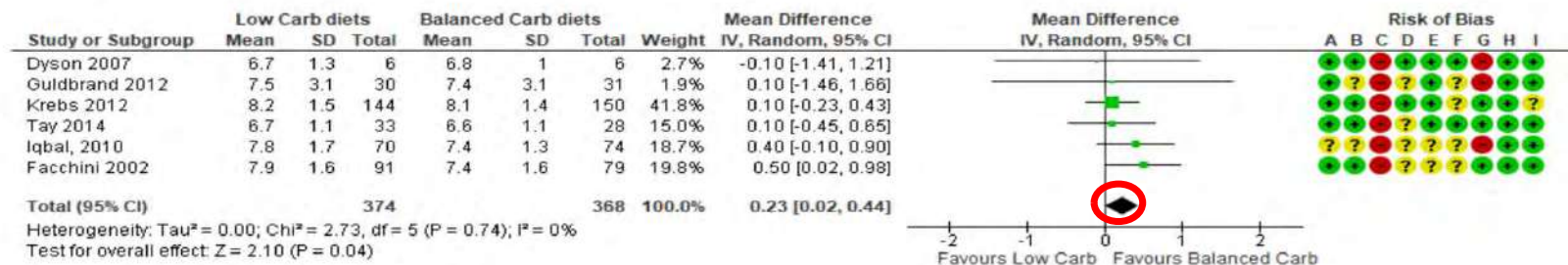
Analisi evidenze

Figure 1 – Effetti del trattamento nutrizionale a basso contenuto di carboidrati rispetto ad una bilanciata sull'HbA1c (Pannello A: 12 mesi; Pannello B: 24 mesi).

A



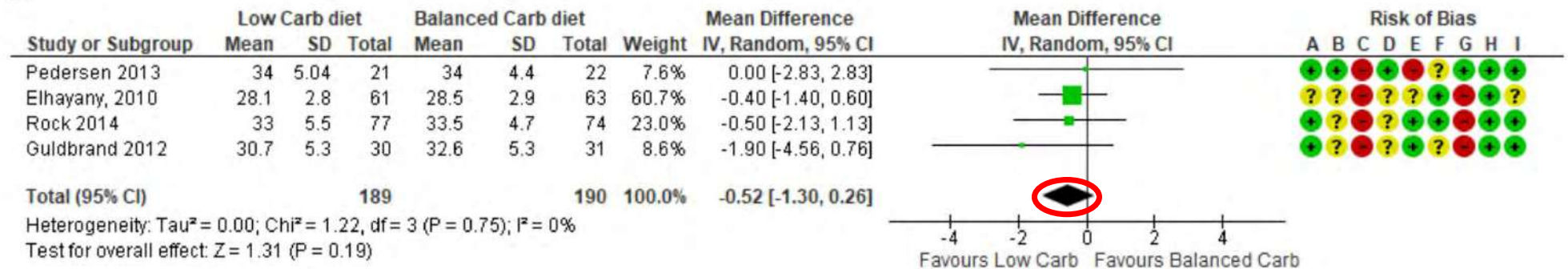
B



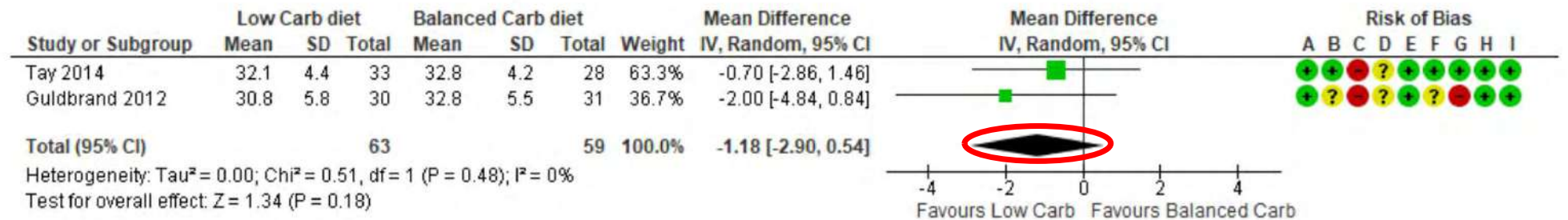
Analisi evidenze

Figure 2– Effetti del trattamento nutrizionale a basso contenuto di carboidrati rispetto ad una bilanciata sull'IMC (Pannello A: 12 mesi; Pannello B: 24 mesi).

A



B



Quesiti clinici

3. Attività fisica

3.1 L'esercizio fisico **deve essere raccomandato** per il controllo del diabete nelle persone con diabete di tipo 2?

3.2 **Quale quantità minima di attività fisica** deve essere raccomandata per il controllo del diabete nelle persone con diabete di tipo 2?

3.3 È preferibile **attività esclusivamente aerobia o mista anaerobia/aerobia** per il controllo del diabete nelle persone con diabete di tipo 2?

Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 26 luglio 2021

3. Esercizio fisico

3.1 Si suggerisce l'esercizio fisico regolare nella terapia del diabete di tipo 2

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: moderata.

3.2. Non si esprime nessuna preferenza tra la prescrizione di esercizio fisico aerobio minore o maggiore di 150 minuti settimanali, nella terapia del diabete di tipo 2.

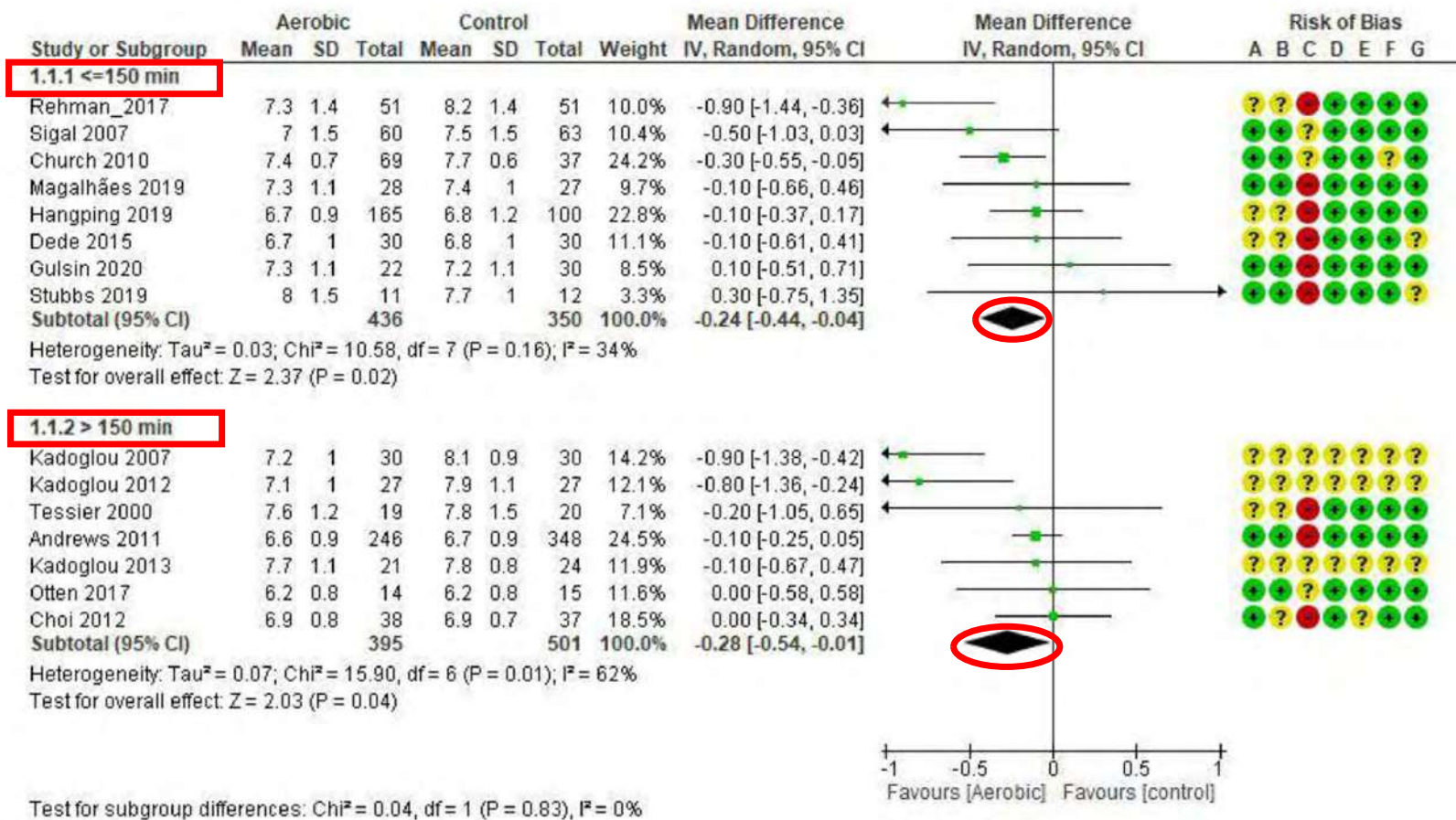
Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: bassa.

3.3. Si suggerisce la prescrizione di esercizio fisico combinato (aerobio e di resistenza), rispetto al solo esercizio fisico aerobio, nella terapia del diabete di tipo 2.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: bassa.

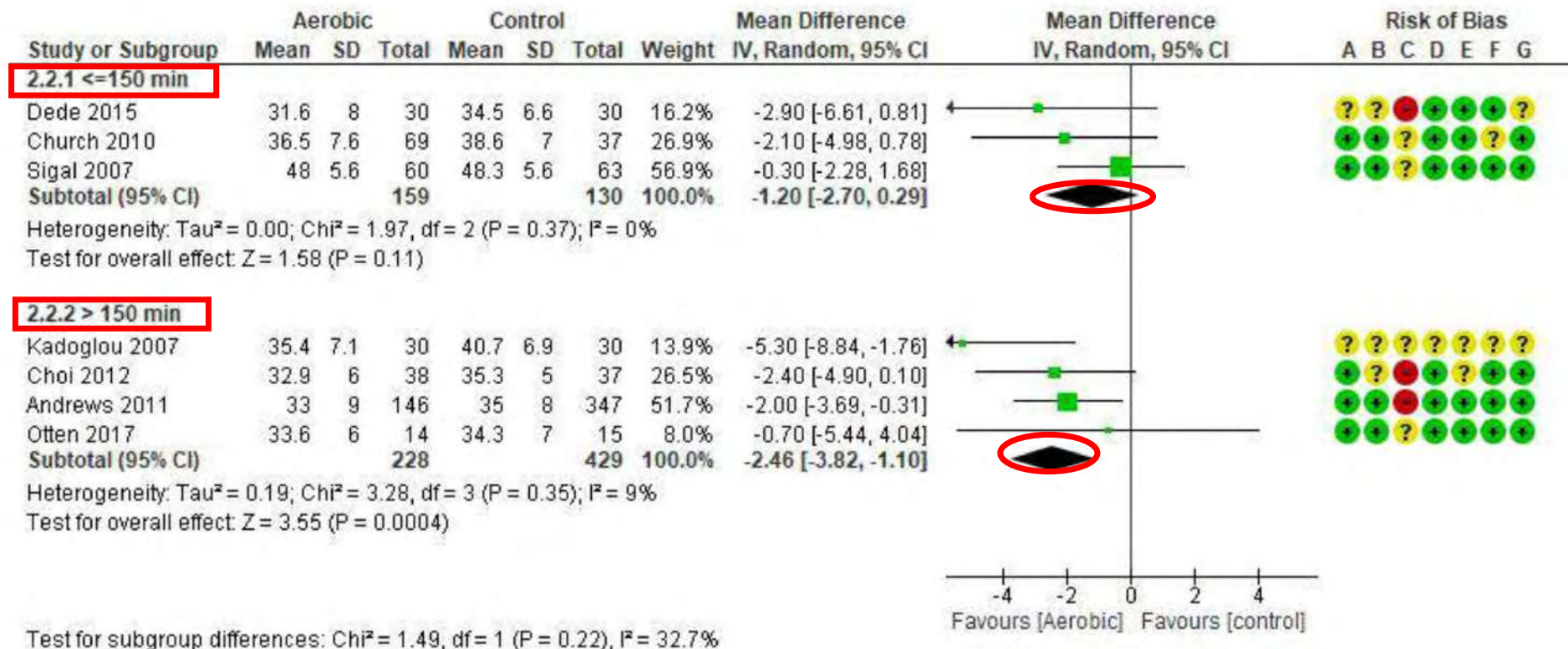
Analisi evidenze

Figura 1 – Effetti dell'esercizio fisico aerobico di durata maggiore o minore di 150 minuti a settimana, rispetto a nessun intervento, sulla HbA1c misurata alla fine del trial



Analisi evidenze

Figure 2 – Effetti dell'esercizio fisico aerobico di durata maggiore o minore di 150 minuti a settimana, rispetto a nessun intervento, sulla massa grassa (%) misurata alla fine del trial



Quesiti clinici

5. Terapia farmacologica

5.1 Quali sono i **farmaci di prima, seconda e terza istanza** da impiegare per il controllo della glicemia **nei pazienti con diabete di tipo 2 senza pregressi eventi cardiovascolari?**

5.2 Quali sono i **farmaci di prima, seconda e terza istanza** da impiegare per il controllo della glicemia **nei pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari?**

5.3 Quali sono i **farmaci di prima, seconda e terza istanza** da impiegare per il controllo della glicemia **nei pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari e scompenso cardiaco?**

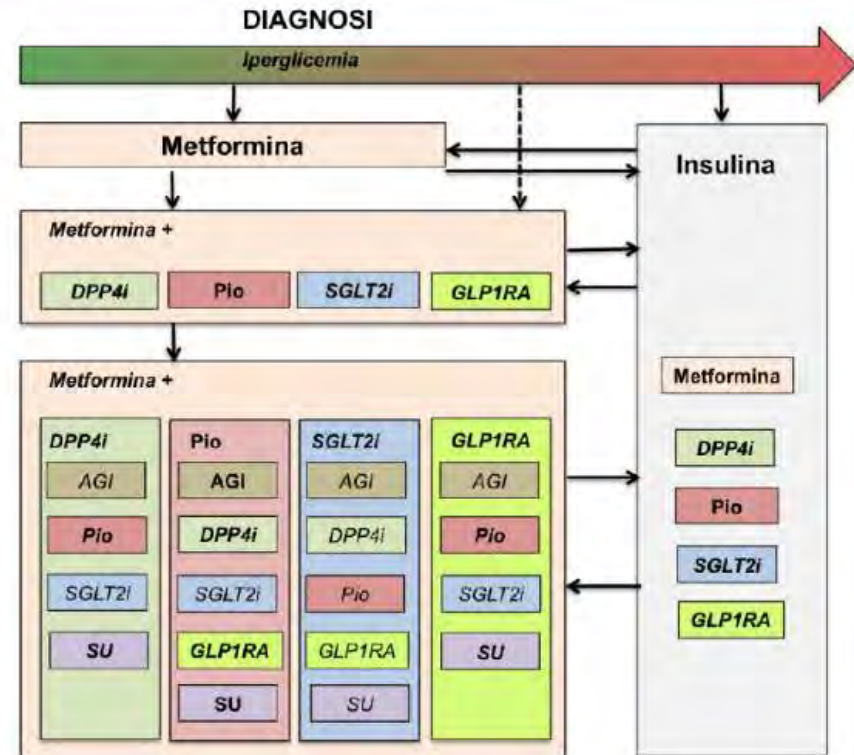
2018 Standard di Cura AMD-SID

Approccio TREAT to TARGET
basato sul profilo rischio beneficio delle
diverse classi



*La scelta dei farmaci da aggiungere alla metformina deve essere effettuata tenendo conto delle caratteristiche del paziente, comprese le comorbidità, i rischi e i benefici di ciascun farmaco, individualizzando la terapia. **VI B***

Il parametro principale resta il livello di compenso metabolico come espresso dalla freccia 'iperglicemia'



2018 Standard di Cura AMD-SID

3. DIABETE DI TIPO 2

TERAPIA NON INSULINICA

*Approccio centrato sulla glicata
ma con indicazioni iniziali di
TREAT to BENEFIT*

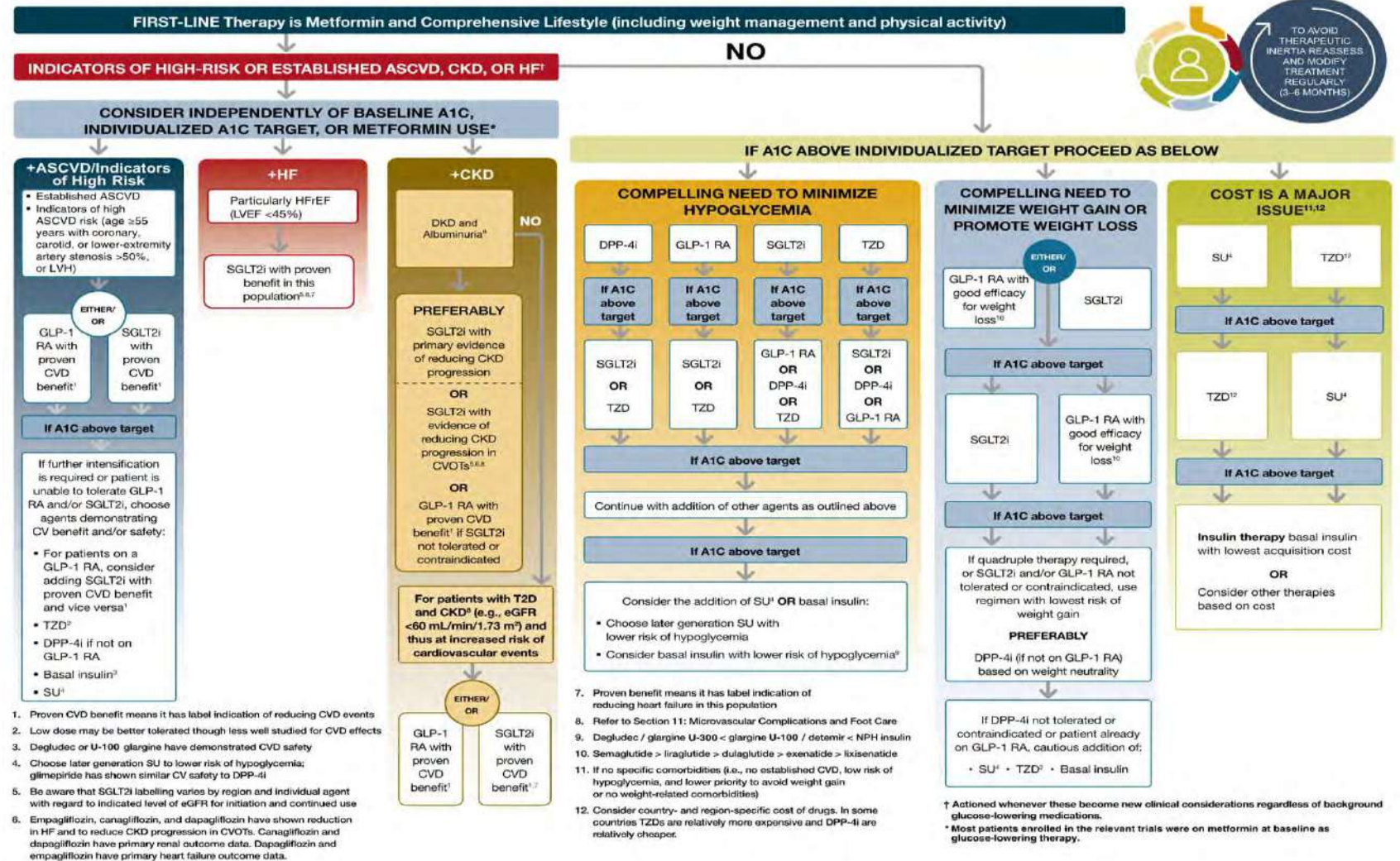
Il farmaco di prima scelta per il trattamento dei soggetti con diabete tipo 2 è la metformina. **I A**

In caso di marcato scompenso glicometabolico o presenza di sintomi specifici del diabete, anche nel paziente non precedentemente trattato con farmaci si può prendere in considerazione sin dall'inizio la terapia con metformina da subito associata a un'altra molecola. **I B**

Qualora la monoterapia con metformina non sia sufficiente ad ottenere o mantenere un buon controllo glicometabolico, è necessario associare un secondo farmaco. Quando la combinazione della metformina con un altro farmaco non è sufficiente a mantenere un soddisfacente controllo della glicemia, si deve aggiungere un terzo farmaco. **I A**

Nei pazienti con pregressi eventi cardiovascolari maggiori SGLT-2 inibitori, GLP-1 agonisti a lunga durata d'azione e pioglitazone devono essere considerati farmaci di prima scelta, salvo controindicazioni. **II A**

9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2021



Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 26 luglio 2021

Pazienti con diabete di tipo 2 senza pregressi eventi cardiovascolari



Pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari



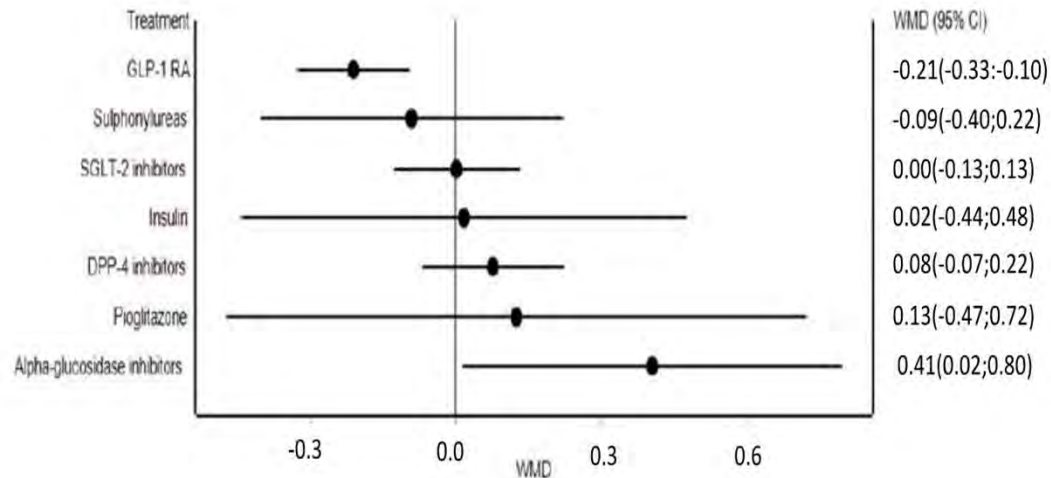
Pazienti con diabete di tipo 2 con scompenso cardiaco



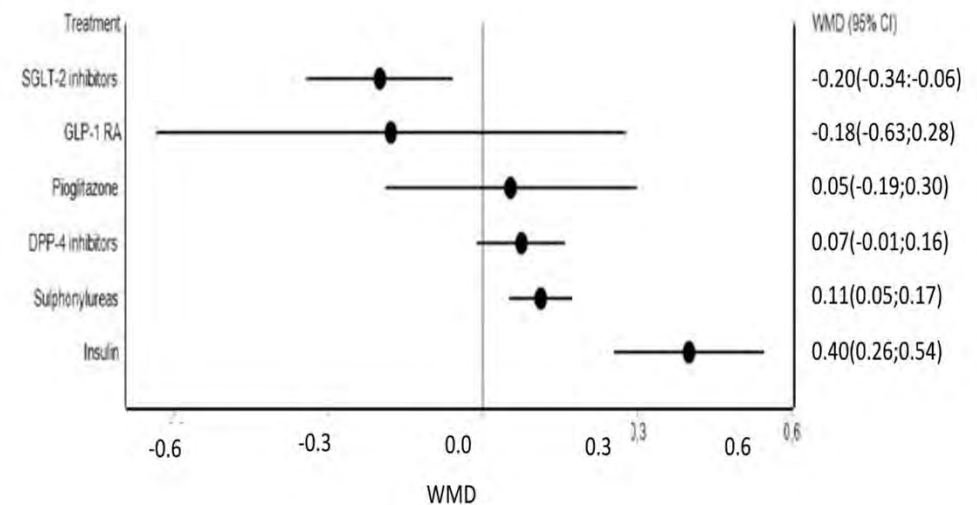
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con farmaci antidiabetici sulla HbA1c rispetto alla metformina (metanalisi network: pannello A 52 settimane; pannello B ≥ 104 settimane).

Pannello A

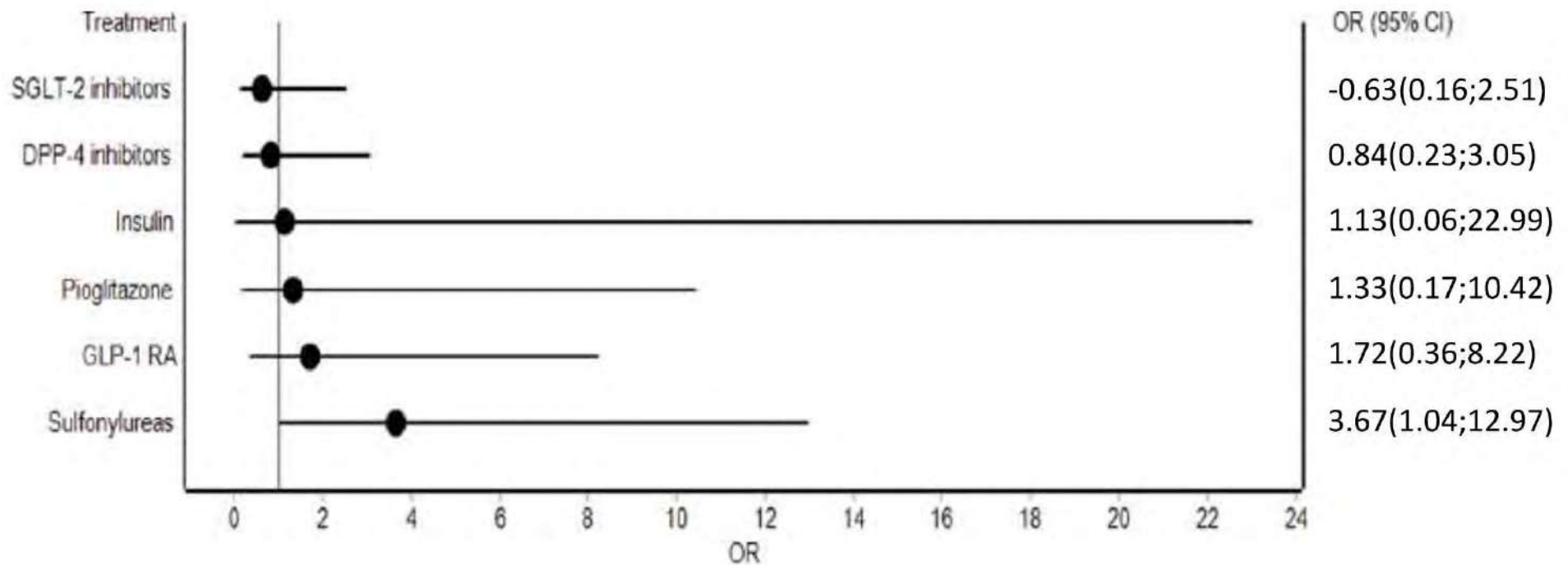


Pannello B



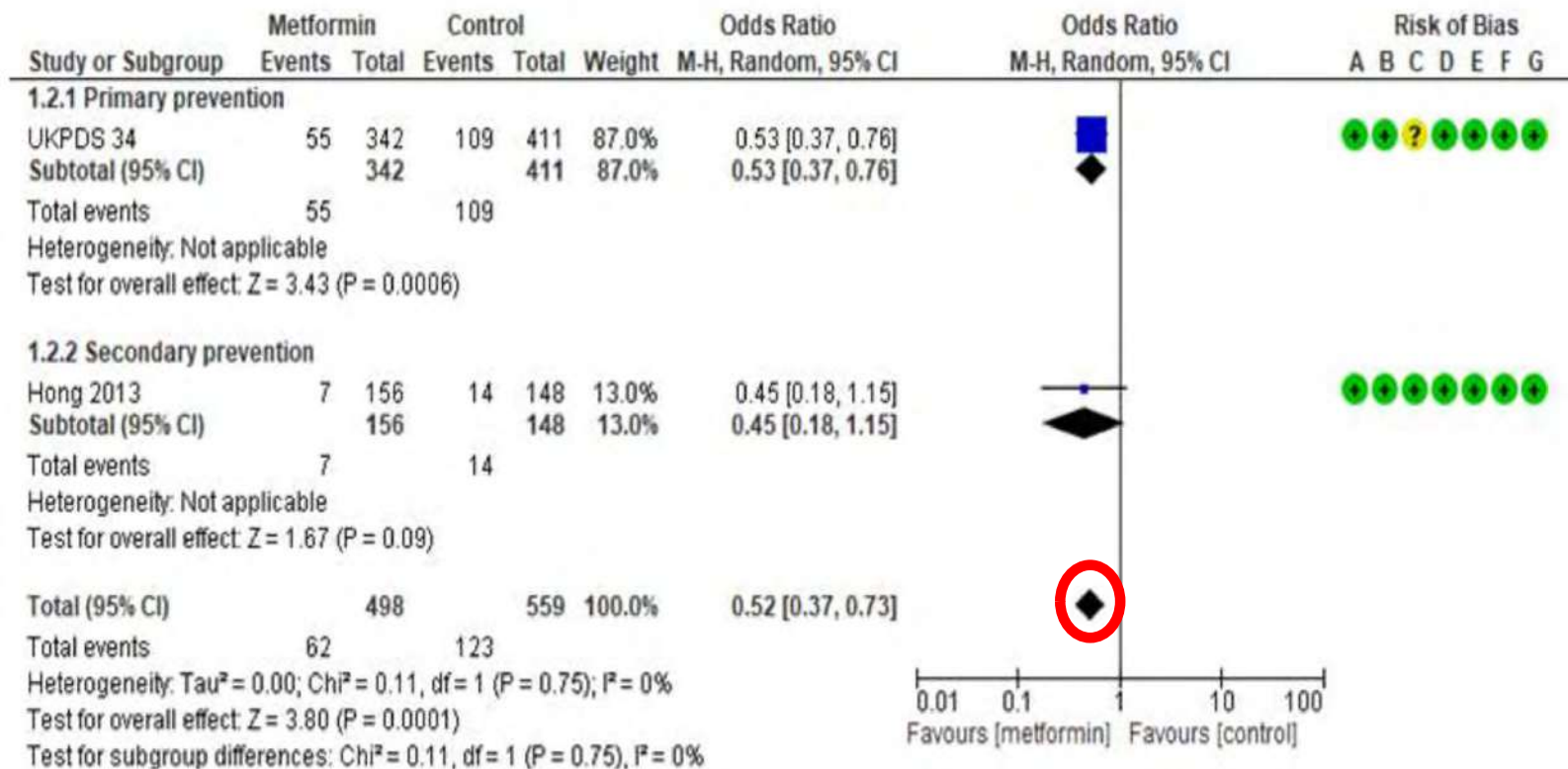
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con farmaci antidiabetici sul rischio di ipoglicemia severa rispetto alla metformina (metanalisi network)



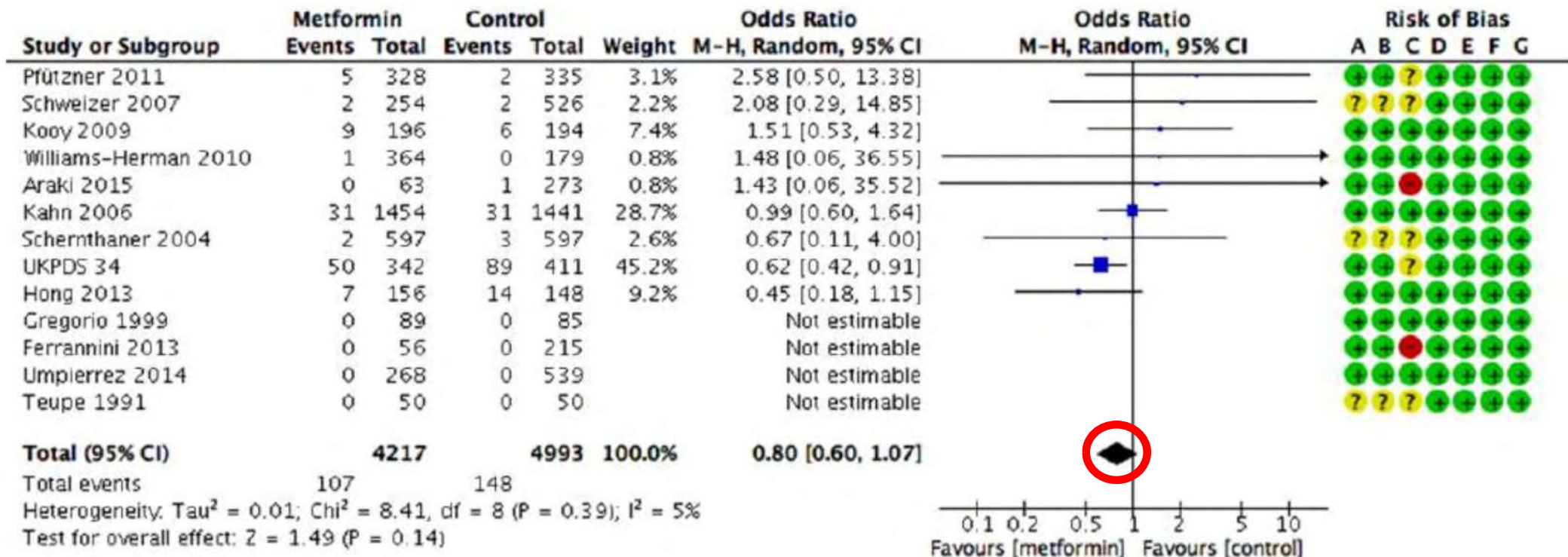
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **metformina** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul **rischio di MACE**



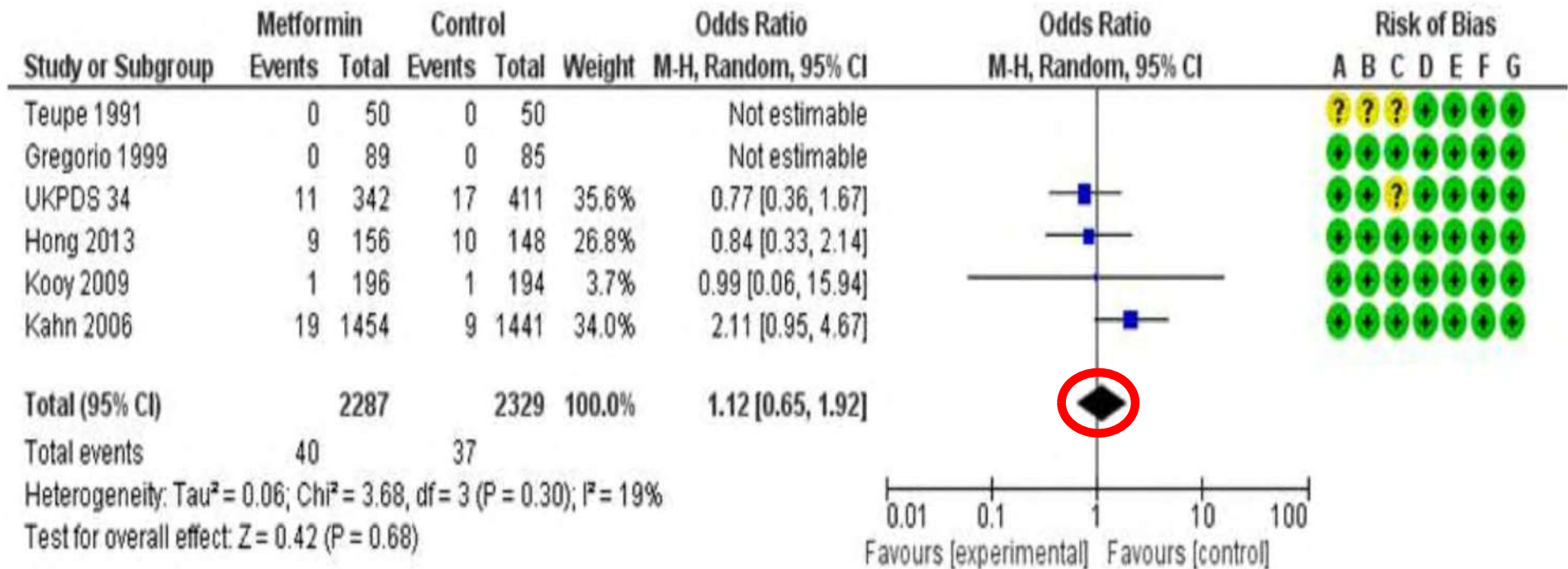
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **metformina** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul rischio di **morte da tutte le cause**



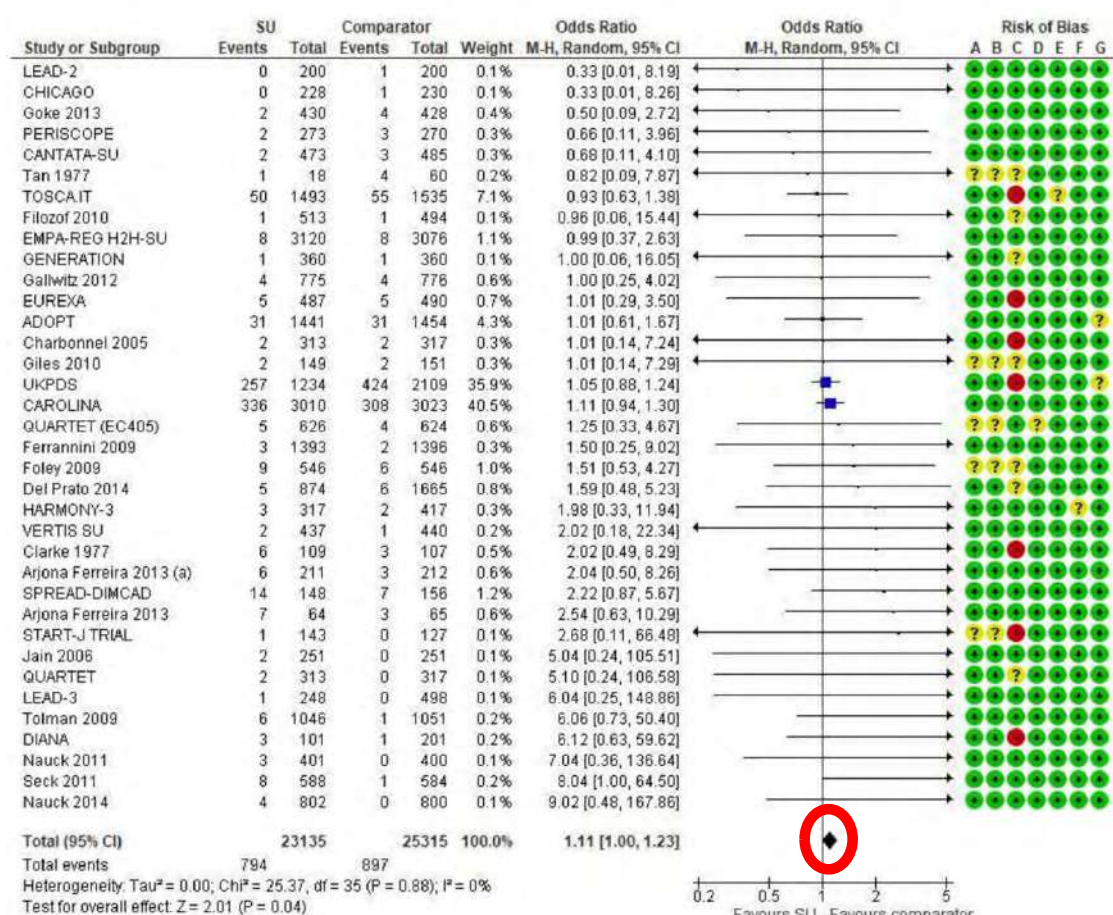
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **metformina** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul rischio di **ospedalizzazione per scompenso cardiaco**



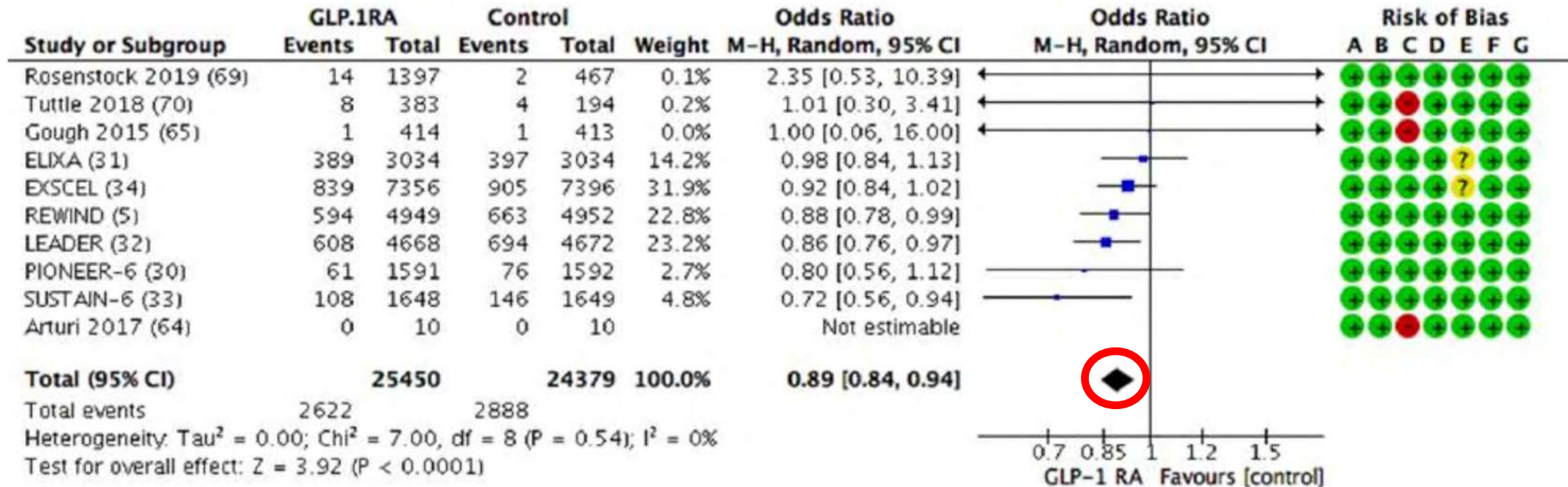
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **insulino secretagoghi** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul rischio di **morte da tutte le cause**



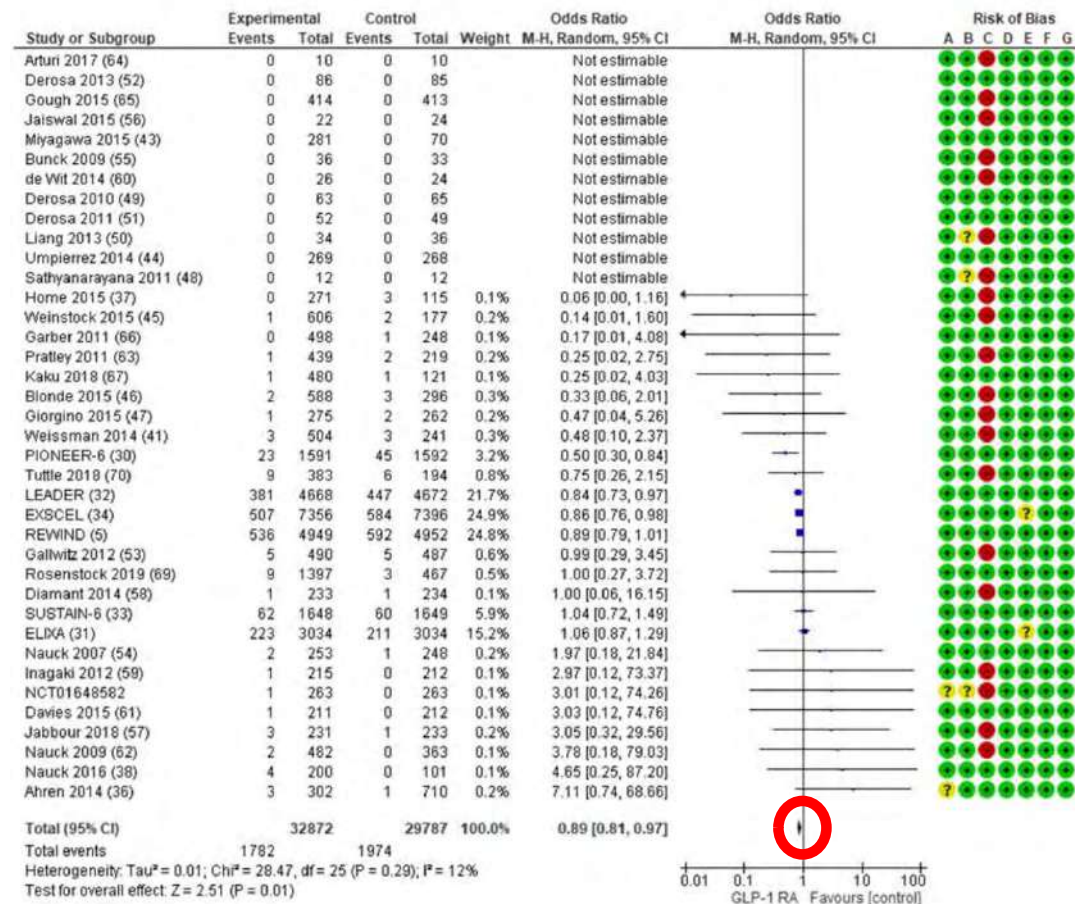
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **inibitori della GLP-1 RA** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul **rischio di MACE**



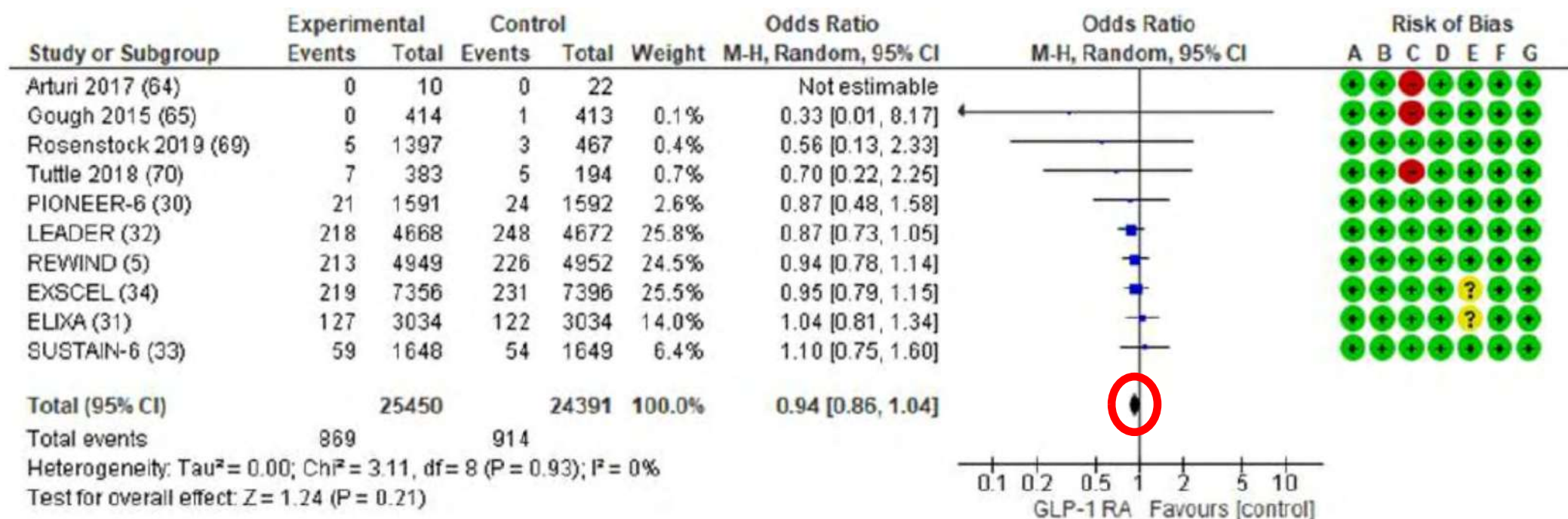
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **inibitori della GLP-1 RA** rispetto a placebo/nessun trattamento sul rischio di **morte da tutte le cause**

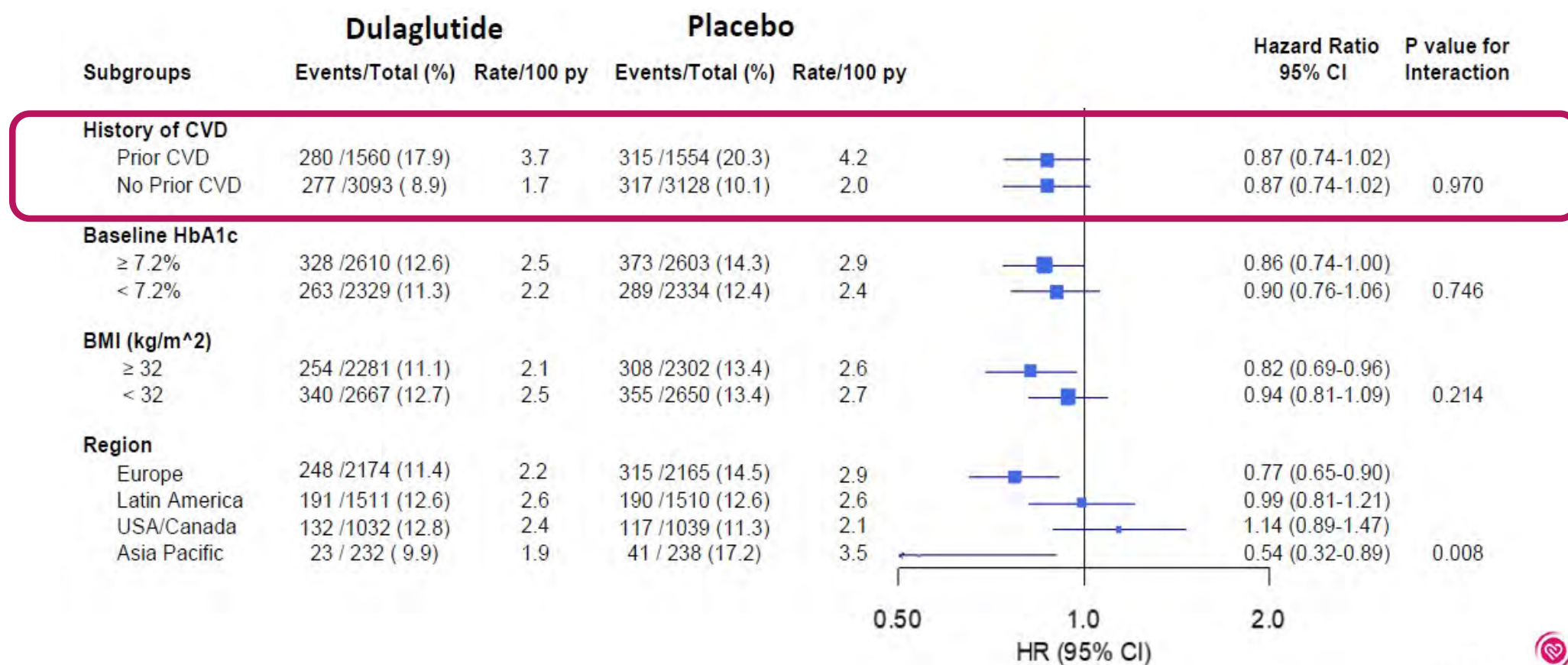


Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **inibitori della GLP-1 RA** rispetto a placebo/nessun trattamento sul rischio di **ospedalizzazione per scompenso cardiaco**

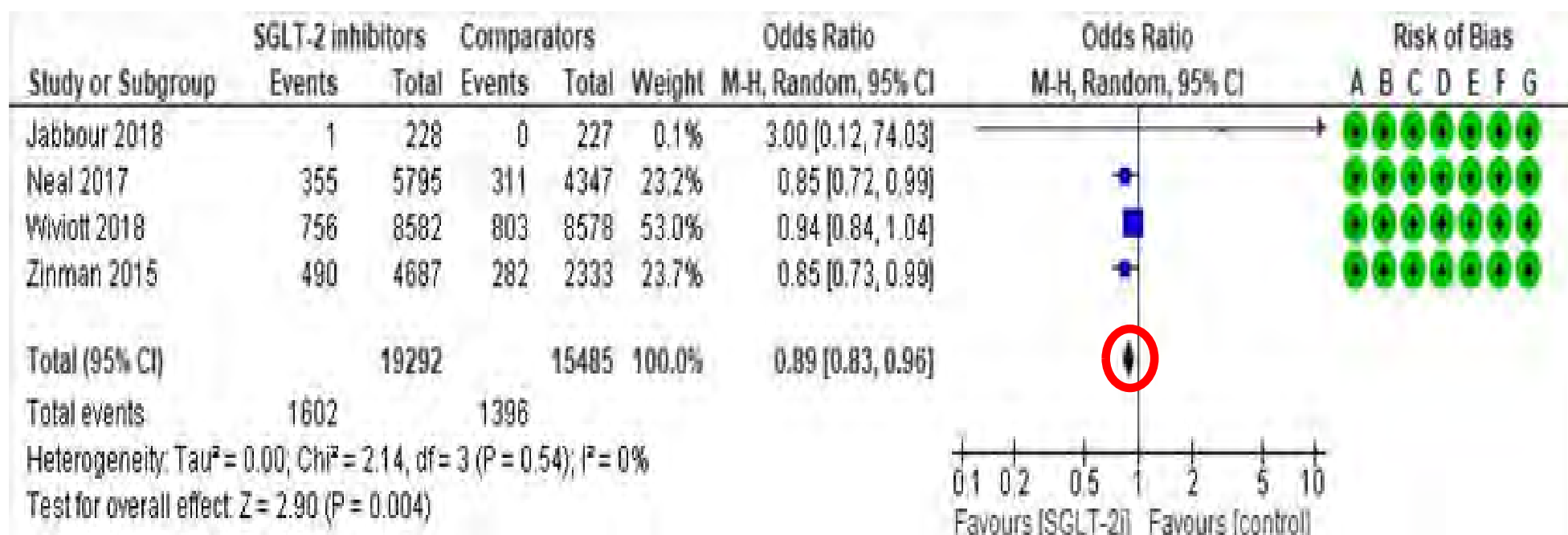


Lo studio REWIND: protezione cardiovascolare in pazienti con e senza pregressa malattia cardiovascolare



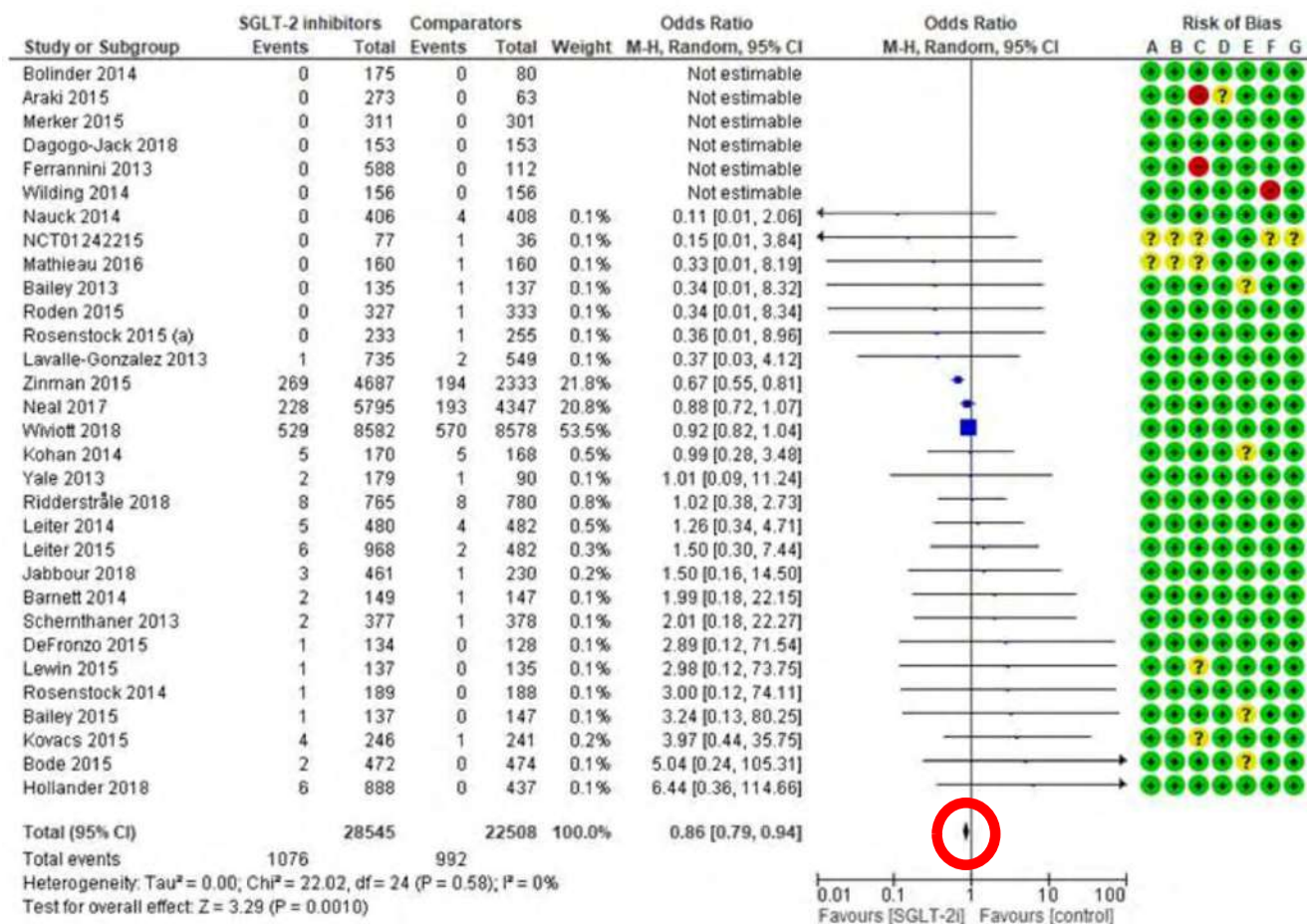
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **SGLT-2i** rispetto a placebo/nessun trattamento o altri farmaci attivi sul **rischio di MACE**



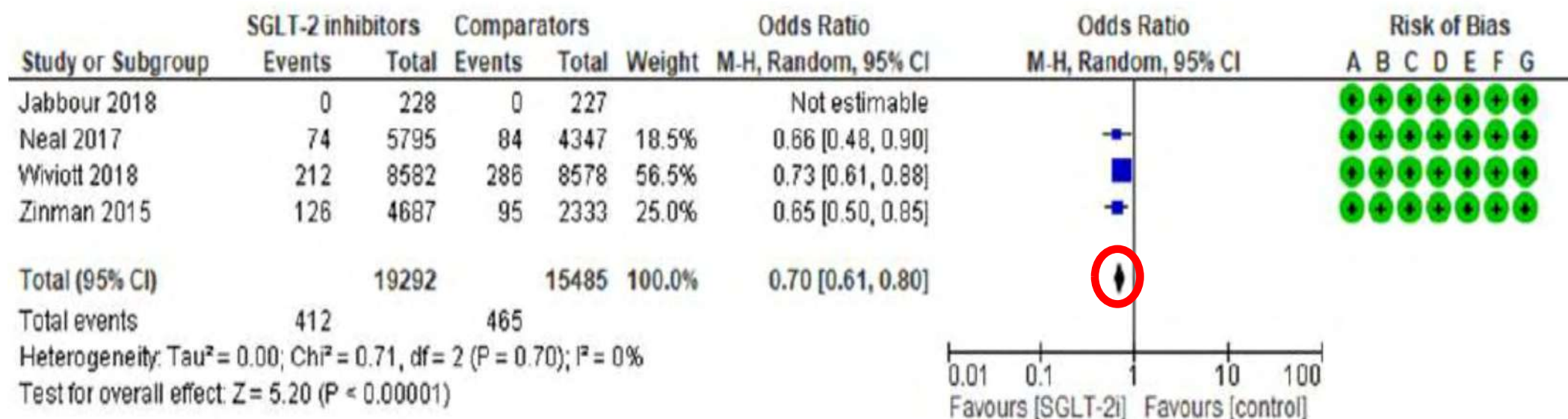
Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **inibitori di SGLT-2** rispetto a placebo/nessun trattamento sul rischio di **morte da tutte le cause**



Analisi evidenze

Effetti del trattamento con **inibitori di SGLT-2** rispetto a placebo/nessun trattamento sul rischio di **ospedalizzazione per scompenso cardiaco**





- Le **Linee Guida** e gli altri documenti riportati nel sito SNLG sono **strumenti scientifici** prodotti secondo criteri predefiniti, non atti amministrativi, e **sono destinati esclusivamente a guidare**, non a **determinare in modo cogente** la pratica clinica dei professionisti della salute e delle organizzazioni sanitarie.
- **Non esimono dal considerare attentamente la loro applicabilità al caso concreto** in questione nonché i valori e le preferenze dei destinatari.

Quesiti clinici

6. Monitoraggio del glucosio

6.1 È preferibile un **monitoraggio strutturato o non strutturato** della glicemia capillare per il controllo del diabete nelle persone con diabete di tipo 2?

6.2 Nei pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, è **preferibile il monitoraggio in continuo del glucosio sottocute o il monitoraggio tradizionale della glicemia capillare?**

Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 26 luglio 2021

6. Monitoraggio glicemico

6.1 Si suggerisce un monitoraggio glicemico strutturato (con uno schema predefinito di glicemie capillari da eseguire) per i soggetti con diabete mellito di tipo 2.

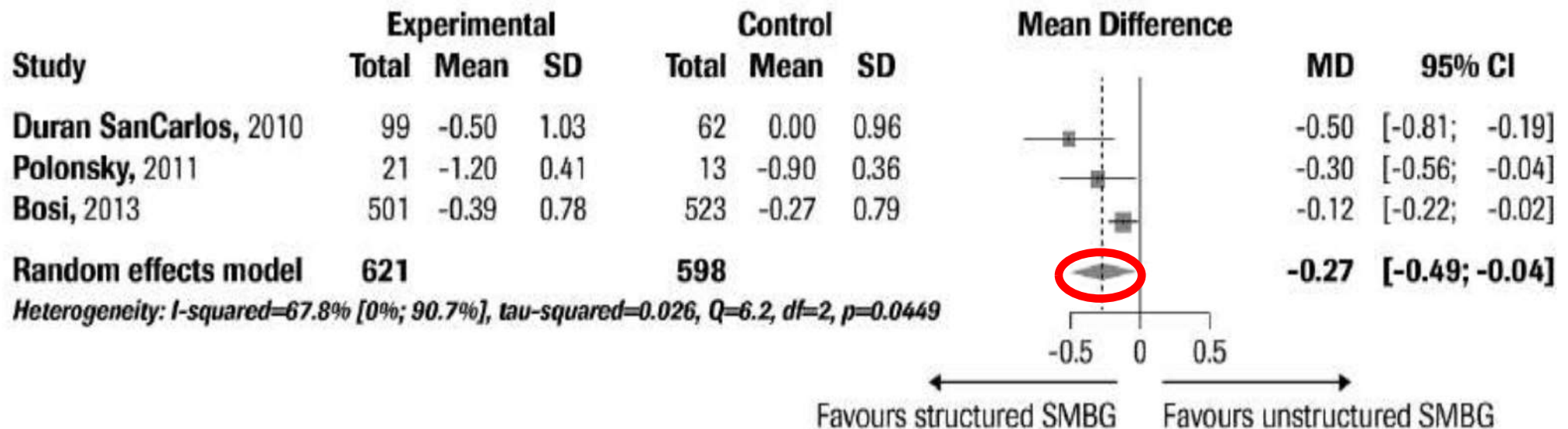
Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: molto bassa.

6.2. Non si suggerisce un monitoraggio glicemico in continuo (monitoraggio continuo o a scansione), al posto del controllo glicemico capillare, per la misurazione della glicemia nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento insulinico basal-bolus.

Forza della raccomandazione: debole. Qualità delle prove: molto bassa.

Analisi evidenze

Effetti del monitoraggio glicemico strutturato rispetto ad uno non strutturato sull'HbA1c a fine studio



Analisi evidenze

Effetti del monitoraggio continuo (CGM) rispetto al monitoraggio glicemico capillare (SMBG) della glicemia sulla qualità della vita.

Primo autore	CGM (pazienti)	SMBG (pazienti)	Età (anni)	Uomini (%)	IMC (Kg/m ²)	Trattati con insulina (%)	HbA1c (%)	Durata studio (settimane)	Qualità della vita
Ehrhardt 2011 ¹¹	50	50	58	55	32.3	33	8.3	12	Nessuna differenza
Ilany 2018 ¹²	60	61	63	56	30.0	100	8.4	24	Non riportata
Tildesley 2013 ¹³	25	25	59	64	35.0	100	8.8	24	Migliore con SMBG
Tang 2014 ¹⁴	32	25	59	59	35.0	100	8.6	24	Nessuna differenza
Beck 2017 ¹⁵	79	79	60	55	36.0	100	8.5	24	Nessuna differenza

Analisi evidenze

Grado di evidenza (GRADE)

Valutazione delle evidenze

Partecipanti (studi)	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Distorsioni relative alla pubblicazione	Qualità complessiva delle prove di evidenza	Effetto relativo (95% IC)	Sintesi dei risultati	
								Effetto assoluto anticipato	
								Controllo	Trattamento

HbA1c (%)

436 (5 RCTs)	grave ^a	grave ^d	non importante	grave ^c	nessuno	 MOLTO BASSO	-0.28 [-0.43;-0.13]	-	DM 0.28% meno (da 0.43 a 0.13 meno)
-----------------	--------------------	--------------------	-------------------	--------------------	---------	--	------------------------	---	---

Qualità della vita

436 (5 RCTs)	grave ^a	grave ^d	non importante	grave ^c	nessuno	 MOLTO BASSO	-	-	-
-----------------	--------------------	--------------------	-------------------	--------------------	---------	--	---	---	---

Ipoglicemia severa (RR)

250 (3 RCTs)	grave ^a	grave ^d	non importante	grave ^c	nessuno	 MOLTO BASSO	Nessun evento	-	-
-----------------	--------------------	--------------------	-------------------	--------------------	---------	--	------------------	---	---

DM: Differenza Media; RR: Rischio Relativo; a. la randomizzazione e l'allocazione non sono adeguatamente descritte o riportate in alcuni studi; la maggior parte degli studi hanno un disegno open-label; b. Le casistiche arruolate nei trial sono solitamente esigue; c. Il Funnel plot mostra asimmetria; d. Presenza di eterogeneità.

Motivazione della raccomandazione

Ci sono pochi studi e di bassa qualità che suggeriscono un piccolo miglioramento dei valori di HbA1c con il monitoraggio continuo della glicemia, senza aumento del rischio ipoglicemico; tuttavia è possibile che il monitoraggio in continuo della glicemia possa in alcuni pazienti peggiorare la qualità della vita. La costo-efficacia del monitoraggio continuo della glicemia dipende dal sistema utilizzato e dal contesto economico e deve essere ulteriormente verificata.