Campobasso, 11 Dicembre 2021

IL MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO: NUOVE TECNOLOGIE E FUTURO POSSIBILE

Simonetta Di Vincenzo
SC Endocrinologia-Diabetologia-Malattie Metaboliche
OC "Cardarelli" - Campobasso

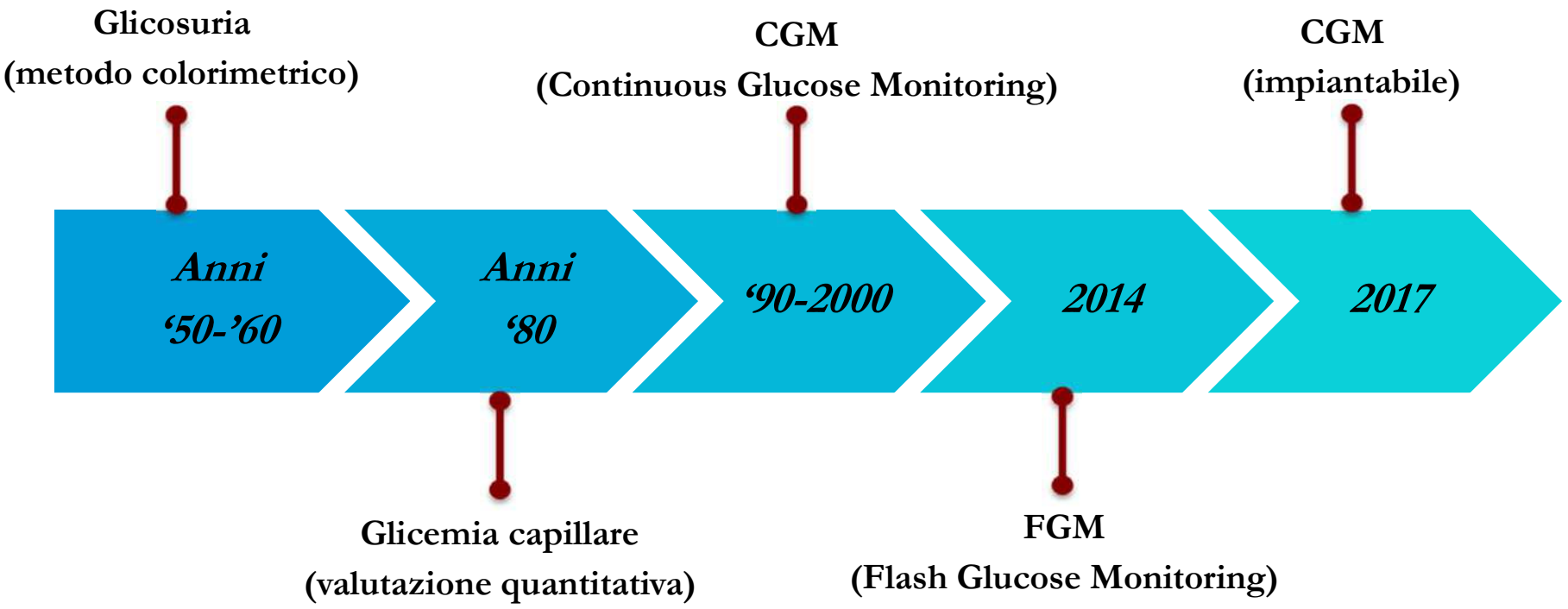
Controllo glicemico

- **L'emoglobina glicata (HbA1c) è il parametro utilizzato per la valutazione del compenso glicemico di un individuo affetto da Diabete Mellito**
- **Rappresenta il valore medio del glucosio circolante a livello ematico di circa 3 mesi**
- **Non ci permette di evidenziare quella variabilità glicemica, particolarmente presente nel paziente affetto da Diabete Mellito tipo 1**
- **La variabilità glicemica può portare ad eventi acuti quali l'ipoglicemia o la iperglicemia, che possono condurre a complicanze sia microvascolari che macrovascolari**
- **L'HbA1c non affidabile in presenza di anemia o emoglobinopatie**

In un determinato gruppo di pazienti *la sola* emoglobina glicata *non è* sufficiente per valutare il controllo glicemico

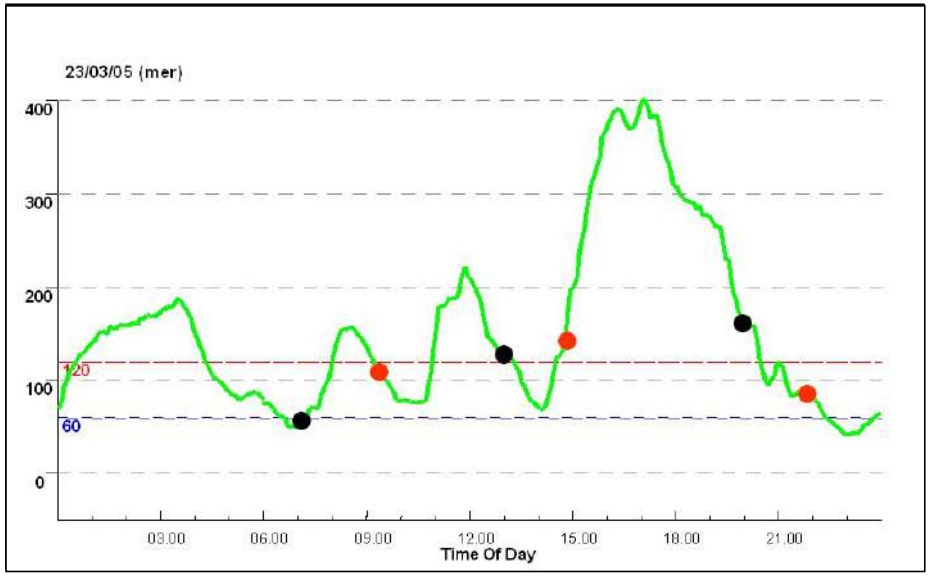
R.W. Beck et al, Diabetes Care 2017; 40:994

Storia monitoraggio glucosio



SMBG

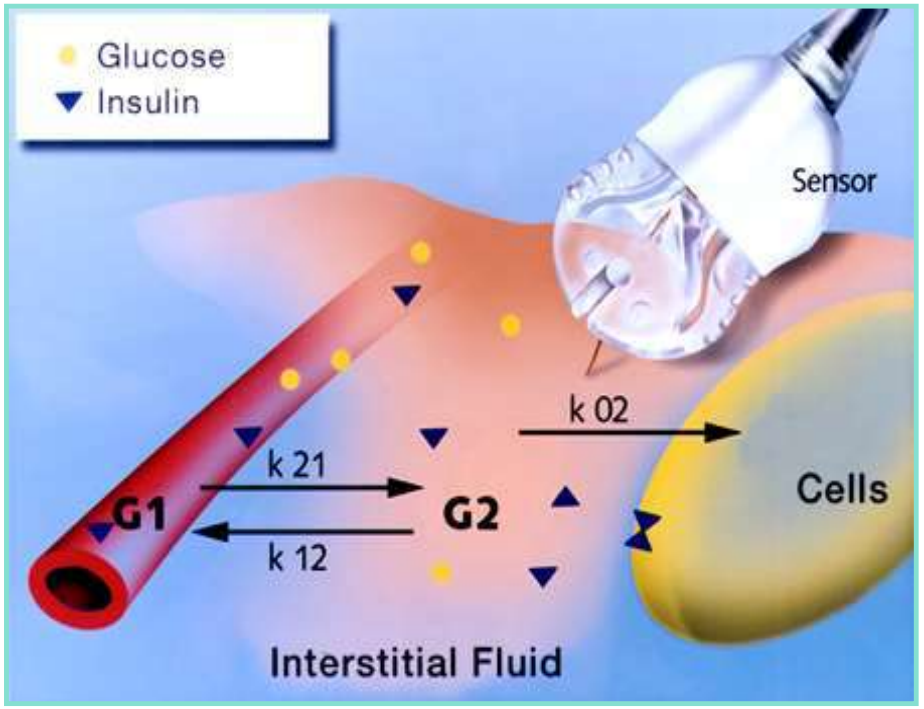
- **Glucometri: sistemi per la misurazione del glucosio presente nel sangue capillare → SMBG**
- **Il Self Monitoring of Blood Glucose (SMBG) ha rivoluzionato la gestione del diabete**
- **Per quanto intensificato, il SMBG rimane comunque una determinazione puntiforme**



Continuous Glucose Monitoring System - CGMS

- Consiste nel *monitoraggio in continuo* del GLUCOSIO INTERSTIZIALE

Il glucosio del liquido Interstiziale (G2) è comunemente sovrapponibile al glucosio plasmatico (G1)



Rebrin et. al. Am. J. Physiol. 277 (Endocrinol. Metab. 40): E561–E571, 1999
T. Koschinsky. et al. Diabetes Metab Res Rev 2001; 17: 113–123.

LAG TIME

- **Fisiologico ritardo della variazione dei livelli di glucosio nei fluidi interstiziali**
  - **Il glucosio diffonde dal sangue capillare nei fluidi interstiziali**
- **In caso di glicemia in aumento**
  - **Lag time: 5 - 20 minuti**
- **In caso di glicemia in riduzione**
  - **Situazioni variabili, talora la riduzione del glucosio interstiziale può precedere o seguire quella della glicemia**

Tanto più rapido è il cambiamento del glucosio ematico maggiore è la differenza con il glucosio interstiziale

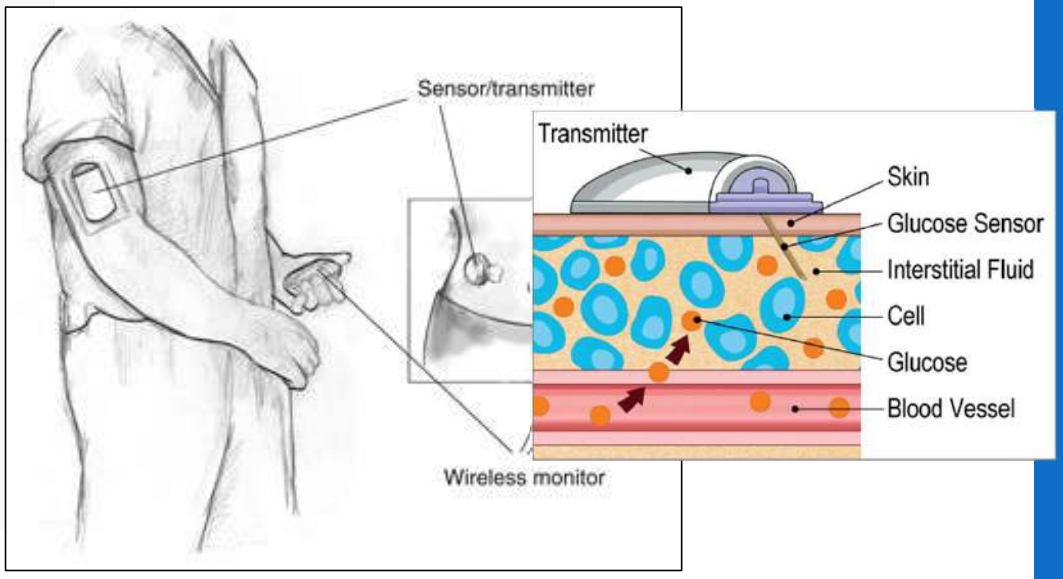
Due sono i sistemi attualmente utilizzati per la determinazione del glucosio interstiziale

- **Semi-invasivo**
- **Invasivo**

Sistema semi-invasivo

Costituiti da un:

- **Sensore**
  - **Filamento di pochi millimetri applicato nel sottocute.**
  - **Sistema enzimatico glucosio-ossidasi**
  - **Durata sensore 7-14 giorni**
- **Trasmettitore → Ricevitore**
- **Software (computer - smartphon)**

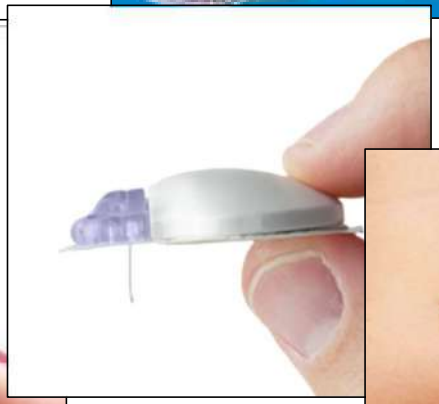


110
110
1
2
3

moto
123 mg/dL

59

My Glucose
112 mg/dL
ADD NOTE
10:23pm
Ends in 13 days
112
2pm
6pm
10pm
FreeStyle Libre 14 day



Sistema di monitoraggio Flash del glucosio- FGM

- Sistema di misurazione del *glucosio interstiziale* con *lettura on demand*
- E' necessario effettuare una lettura del sensore almeno ogni 8 ore per non perdere i dati registrati dal sensore
- Il nuovo sensore Libre 2 è fornito di *allarmi* che segnalano l'ipoglicemia o iperglicemia (valori soglia definiti con il medico)
- Non richiede la calibrazione, anche se è consigliato un controllo con sangue capillare quando
  - Discordanza tra i sintomi ed i valori riscontrati dal sensore
  - Nel recupero da ipoglicemia grave

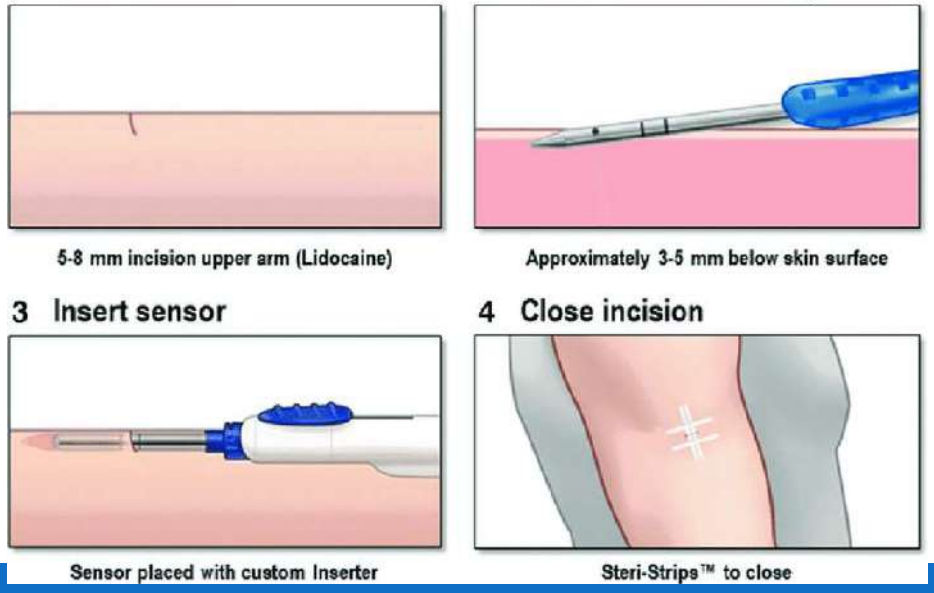
SISTEMA IMPIANTABILE PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM)

Sistema invasivo

Sensore impiantabile

Trasmettitore smart

Mobile App



Sistema Invasivo

- **Il sistema impiantabile si differenzia dai sistemi semi-invasivi per la tecnologia utilizzata, in quanto *non* si basa sulla *reazione enzimatica ma* sulla *fluorescenza***
- **Il sensore è un micro-fluorimetro con idrogel che attivato da una luce LED ed in base alla concentrazione di glucosio produce fluorescenza**
- **Non utilizza nessun enzima né produce composti chimici**
- **La metodologia basata sulla fluorescenza permette di ottenere:**
  - **Accuratezza elevata e stabile fino a 180 giorni di utilizzo**
  - **Minori interferenze farmacologiche (paracetamolo)**

M. Mortellaro el al Biosense Biolectron 2014: 15(61):227
J. Kroopf et al , Diabetes Care 2017 Jan;40(1):63

Progressi dei CGM e FGM

- **I sistemi CGM hanno raggiunto negli anni una importante evoluzione tecnologica che ha determinato una accuratezza tale da essere utilizzati in sicurezza nelle decisioni terapeutiche**
- ***Il MARD (Mean Absolute Relative Difference)*** **è l'indice maggiormente accettato per la valutazione della performance e dell'accuratezza dei device per la misurazione del glucosio (CGM, SBGM)**

Continuous Glucose Monitoring Integration in Clinical Practice: A Stepped Guide to Data Review and Interpretation.

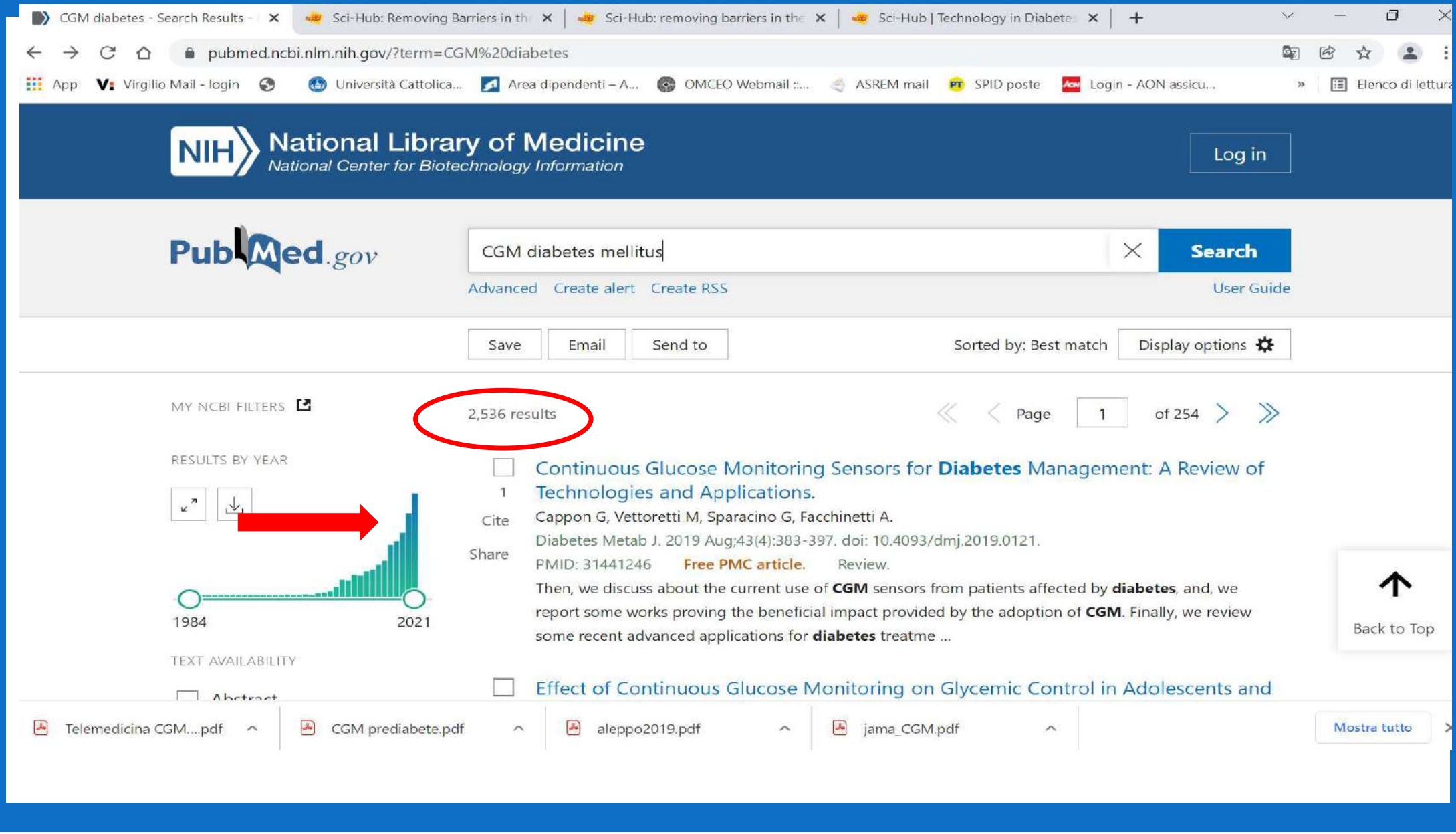
Table 1. Available Professional and Personal CGM Systems (FDA Approved).

CGM system	MARD (%)	Warm-up time	Sensor wear duration (days)	Calibrations	Audible alarm alerts	Pump integration, compatible devices software	Acetaminophen interference
Professional CGM							
Medtronic iPro2	13.6	2 hours	Up to 6	N/A	N/A	N/A	Yes
Dexcom G4 Platinum Professional	9	2 hours	Up to 7	2/day	None if blinded; yes if unblinded	N/A	Yes
FreeStyle Libre Pro	12.3	2 hours	Up to 14	N/A	None	N/A	No
Personal CGM							
Medtronic Enlite 2	13.6	2 hours	Up to 6	2/day	Yes Predictive alerts	MiniMed Medtronic Revel MiniMed Medtronic 530G MiniMed Medtronic 630G	Yes
Medtronic Guardian 3							
Abdomen Arm	10.6*-9.6** 9.1*-8.7**	2 hours	Up to 7	2-4/day	Yes Predictive alerts	MiniMed Medtronic 670G Medtronic Guardian Connect	Yes
Dexcom G4 Platinum	9	2 hours	Up to 7	2/day	Yes	Animas Vibe Tandem t:slim	Yes
Dexcom G5	9	2 hours	Up to 7	2/day	Yes	Tandem t:slim X2	Yes
Dexcom G6	9	2 hours	Up to 10	None	Yes Hypoglycemia Predictive alerts	Tandem t:slim X2 with Basal IQ	No
FreeStyle Libre							
10 days	9.7	12 hours	Up to 10	None§	None	None	No
14 days	9.4	1 hour	Up to 14	None§	None	None	No
Senseonics Eversense	8.5	24 hours	Up to 90	2/day	Yes Hypoglycemia Predictive alerts	None	No

J Diabetes Sci Technol. 2018 Nov 19

CGM-FGM

	Gardian Sensor 3 Enlite Sensor	Dexcom G6	Glucome Day	FreeStyle Libre	Eversense XL
Intervalli glicemici rilevati	40-400 mg/dl	40-400 mg/dl	40-400 mg/dl	40-500 mg/dl	40-400 mg/dl
Interferenza con paracetamolo	Si	No	-	No*	No
Durata sensore	GS3 - 7 giorni ES – 6 giorni	10 giorni	14 giorni	14 giorni	180 giorni
Numero Calibrazioni	2-4	Non necessarie	2 il primo giorno 1 i giorni successivi	No	2
Uso in gravidanza	Si	No	Si	Si	No
Allarmi ipo-iperglicemia	Si	Si	Si	Si (FS Libre2)	Si
Allarmi predittivi	Si	Si	Si	No	Si
MARD	Enlite (13,6%) GardianS 3 10,6/9,1%	7,7 %- 9,8 %	9,9%	9,2%	9,4%


CGM diabetes - Search Results
Sci-Hub: Removing Barriers in th
Sci-Hub: removing barriers in the
Sci-Hub | Technology in Diabete
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=CGM%20diabetes
App
Virgilio Mail - login
Università Cattolica...
Area dipendenti – A...
OMCEO Webmail :...
ASREM mail
SPID poste
Login - AON assicu...
Elenco di lettura
National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information
Log in
PubMed.gov
CGM diabetes mellitus
Search
Advanced
Create alert
Create RSS
User Guide
Save
Email
Send to
Sorted by: Best match
Display options
MY NCBI FILTERS
2,536 results
Page 1 of 254
RESULTS BY YEAR
1984
2021
TEXT AVAILABILITY
Abstract
Continuous Glucose Monitoring Sensors for Diabetes Management: A Review of Technologies and Applications.
1
Cite
Share
Cappon G, Vettoretti M, Sparacino G, Facchinetti A.
Diabetes Metab J. 2019 Aug;43(4):383-397. doi: 10.4093/dmj.2019.0121.
PMID: 31441246 Free PMC article. Review.
Then, we discuss about the current use of CGM sensors from patients affected by diabetes, and, we report some works proving the beneficial impact provided by the adoption of CGM. Finally, we review some recent advanced applications for diabetes treatme ...
Back to Top
Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and
Telemedicina CGM....pdf
CGM prediabete.pdf
aleppo2019.pdf
jama_CGM.pdf
Mostra tutto

The Impact of COVID-19 on CGM Use in the Hospital

Diabetes Care 2020;43:2628–2630 | https://doi.org/10.2337/dci20-0046

Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial

Denice S Feig, Lois E Donovan, Rosa Corcoy, Kellie E Murphy, Stephanie A Amiel, Katharine F Hunt, Elizabeth Asztalos, Jon F R Barrett, J Johanna Sanchez, Alberto de Leiva, Moshe Hod, Lois Jovanovic, Erin Keely, Ruth McManus, Eileen K Hutton, Claire L Meek, Zoe A Stewart, Tim Wysocki, Robert O'Brien, Katrina Ruedy, Craig Kollman, George Tomlinson, Helen R Murphy, on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group*

Symposium/Special Issue

Telemedicine Consultations and Diabetes Technology During COVID-19

Kirsten Nørgaard, MD, DMSc[1]

ORIGINAL ARTICLE

Impact of COVID-19 lockdown on flash and real-time glucose sensor users with type 1 diabetes in England

Joshi Pr
Jonatha

Received: 5 March 2021 | Revised: 18 March 2021 | Accepted: 26 March 2021
DOI: 10.1111/1753-0407.13181

LETTER TO THE EDITOR

Journal of Diabetes WILEY

Evaluation for the feasibility and accuracy of Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System used by COVID-19 patients in intensive care unit

Behavior Modification in Prediabetes and Diabetes: Potential Use of Real-Time Continuous Glucose Monitoring

ELSEVIER

journal homepage: www.elsevier.com/locate/dsx

Glycemic control metrics using flash glucose monitoring and hospital complications in patients with COVID-19

Ana María Gómez [a, b, *], Diana Cristina Henao [a, b], Oscar Mauricio Muñoz [a, c], Pablo Aschner [a, b, d], Carlos Augusto Yepes [a, b], Ruby Jojoa [a, b], Alfonso Kerguelen [a, b], Darío Parra [a, b], Pablo Jaramillo [a, b], Guillermo E. Umpierrez [e]

[a] Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia
[b] Hospital Universitario San Ignacio, Endocrinology Unit, Bogotá, Colombia
[c] Hospital Universitario San Ignacio, Department of Internal Medicine, Bogotá, Colombia
[d] Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia
[e] Department of Medicine, Emory University, Atlanta, GA, USA

BMJ Open Diabetes Research & Care

Comparison of the effects of lockdown due to COVID-19 on glucose patterns among children, adolescents, and adults with type 1 diabetes: CGM study

Guido Di Dalmazi ,[1] Giulio Maltoni,[2] Claudio Bongiorno ,[1] Lorenzo Tucci,[1] Valeria Di Natale,[2] Simona Moscatiello,[1] Gilberto Laffi,[1] Andrea Pession,[2] Stefano Zucchini,[2] Uberto Pagotto[1]

Utilizzo del CGM e del FGM

Quando…..

Come…..

Perché…..

Quando è possibile prescrivere CGM e FGM

REGIONE MOLISE

REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 201 DEL 17-10-2018

OGGETTO: D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017, RECANTE "DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 DICEMBRE 1992, N. 502", ART. 13 - EROGAZIONE DEI PRESIDI PER PERSONE AFFETTE DA MALATTIA DIABETICA O DA MALATTIE RARE. APPROVAZIONE "LINEE DI INDIRIZZO PER LA TERAPIA INSULINICA CON MICROINFUSORI E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO."

All. A)

Regione Molise

IONE GENERALE PER LA SALUTE

INDIRIZZO REGIONALE PER LA MALATTIA DIABETICA

(DDGS n. 161/2018)

Linee di indirizzo per la terapia insulinica con microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio.

Prescrivere CGM

- **La prima prescrizione del CGM può essere effettuata solo presso la SC Endocrinologia-Diabetologia OC «A. Cardarelli ” - Campobasso**

L’elevato livello tecnologico e specialistico, oltre che economico, dei microinfusori, dei dispositivi di misurazione in continuo del glucosio e dei sistemi integrati, di cui ai precedenti punti 1-2 e 3, e la necessità di attività di educazione terapeutica e di istruzione richiedono che l’indicazione al loro utilizzo venga posta dai diabetologi operanti sul territorio sulla scorta delle presenti linee d’indirizzo, mentre la prescrizione e l’impianto sia effettuata unicamente presso la Unità Operativa Complessa-Centro di riferimento regionale di Diabetologia attiva nel Presidio Ospedaliero di Campobasso da parte di specialisti operanti in un team multidisciplinare (diabetologo, infermiere, dietista) esperto in tali tecnologie.

Ind	
Uso	
☐	
☐	Diabete mellito tipo 1 pre-gravidico in corso di programmazione e durante la gravidanza
☐	Pazienti con DM tipo 1 o tipo 2 in terapia insulinica multi iniettiva o con CSII ed episodi di ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie frequenti, notturne o severe (>1 episodio/anno)
☐	Categorie particolari di pazienti che per le attività svolte (sportivi, musicisti, professioni esposte a pericoli) presentano una maggiore irregolarità nelle terapia e un rischio maggiore di ipoglicemie
☐	Paziente di età <18 anni con diabete instabile che richiede più di 10 controlli glicemie al giorno

☐	Sospetta falsificazione delle misurazioni glicemiche
☐	Preparazione alla terapia con microinfusore
☐	Sospetta Gastroparesi

Prescrivere FGM

Indicazioni all'uso di sistemi di misurazione Flash del glucosio (FGM)	
☐	Pazienti con diabete mellito tipo 1 o tipo 2 che effettuano terapia insulinica basal-bolus che eseguono più di 150 misurazioni mensili su sangue capillare
☐	Insulino-trattati con comprovati frequenti episodi di iper o ipoglicemie
☐	Insulino-trattati con attività lavorativa che impedisce un agevole controllo capillare dai polpastrelli

Come utilizzare il CGM o FGM

- **NON deve essere utilizzato come un semplice glucometro**

Cosa vede il paziente sul dispay dei CGM o FGM

- Il Valore del glucosio rilevato ⟶ PRESENTE
- La curva delle ultime ore (3-6-9) ⟶ PASSATO
- Le frecce di tendenza che indicano ⟶ FUTURO
  - La direzione dell'andamento (stabile o in modifica)
  - La velocità dell'eventuale cambiamento

Le frecce non sono tutte uguali…

Dexcom G5/G6*		Guardian Connect		FreeStyle Libre		Eversense	
Arrow	Meaning	Arrow	Meaning	Arrow	Meaning	Arrow	Meaning
⇈	**Glucose rapidly rising** >3 mg/dL/min >0.2 mmol/L/min	⇈	**Glucose rapidly rising** >3 mg/dL/min >0.2 mmol/L/min	–	–	–	–
↑	**Glucose rising** 2–3 mg/dL/min 0.1-0.2 mmol/L/min	↑	**Glucose is rising** 2–3 mg/dL/min 0.1-0.2 mmol/L/min	↑	**Glucose rapidly rising** >2 mg/dL/min >0.1 mmol/L/min	↑	**Glucose rapidly rising** >2 mg/dL/min >0.1 mmol/L/min
↗	**Glucose slowly rising** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↑	**Glucose slowly rising** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↗	**Glucose rising** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↗	**Glucose slowly rising** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min
→	**Glucose steady** *Increasing/decreasing* <1 mg/dL/min <0.06 mmol/L/min	–	**Glucose steady** Increasing/decreasing <1 mg/dL/min <0.06 mmol/L/min	→	**Glucose steady** *Increasing/decreasing* <1 mg/dL/min <0.06 mmol/L/min	→	**Glucose steady** *Increasing/decreasing* <1 mg/dL/min <0.06 mmol/L/min
↘	**Glucose slowly falling** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↓	**Glucose slowly falling** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↘	**Glucose slowly falling** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min	↘	**Glucose slowly falling** 1–2 mg/dL/min 0.06-0.1 mmol/L/min
↓	**Glucose falling** 2–3 mg/dL/min 0.1-0.2 mmol/L/min	↓	**Glucose is falling** 2–3 mg/dL/min 0.1-0.2 mmol/L/min	↓	**Glucose rapidly falling** >2 mg/dL/min >0.1 mmol/L/min	↓	**Glucose rapidly falling** >2 mg/dL/min >0.1 mmol/L/min
⇊	**Glucose rapidly falling** >3 mg/dL/min >0.2 mmol/L/min	⇊	**Glucose rapidly falling** >3 mg/dL/min >0.2 mmol/L/min	–	–	–	–

*Arrows appear differently in G5/G6 touchscreen receiver and smartphone displays.

Freccia di tendenza	Significato
↑↑	Il livello di glucosio sta aumentando alla velocità di 3,5 mg/dL (0,19 mmol/L) al minuto o superiore. Quando è visualizzata la freccia non è possibile calibrare.
↑	Il livello di glucosio sta aumentando alla velocità di 2,5-3,5 mg/dL (0,14-0,19 mmol/L) al minuto. Quando è visualizzata la freccia non è possibile calibrare.
↗	Il livello di glucosio sta aumentando alla velocità di 1,5-2,5 mg/dL (0,08-0,14 mmol/L) al minuto.
→	Il livello di glucosio sta variando con un velocità inferiore a 1,5 mg/dL (0,08 mmol/L) al minuto.
↘	Il livello di glucosio sta diminuendo alla velocità di 1,5-2,5 mg/dL (0,08-0,14 mmol/L) al minuto.
↓	Il livello di glucosio sta diminuendo alla velocità di 2,5-3,5 mg/dL (0,14-0,19 mmol/L) al minuto. Quando è visualizzata la freccia non è possibile calibrare.
↓↓	Il livello di glucosio sta diminuendo alla velocità di 3,5 mg/dL (0,19 mmol/L) al minuto o superiore. Quando è visualizzata la freccia non è possibile calibrare.

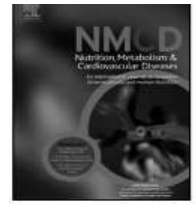
Educazione del paziente

- **Fondamentale è l'educazione del paziente da parte del TEAM diabetologico**
  - **Infermiera**
  - **Medico**
  - **Dietista**

Available online at www.sciencedirect.com

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases

journal homepage: www.elsevier.com/locate/nmcd



VIEWPOINT

Monitoraggio continuo della glicemia in tempo reale o monitoraggio flash della glicemia nella gestione del diabete: consenso dei diabetologi italiani con il metodo Delphi

D. Bruttomesso [a], L. Laviola [b], A. Avogaro [a], E. Bonora [c], S. Del Prato [d], S. Frontoni [e], E. Orsi [f], I. Rabbone [g], G. Sesti [h], F. Purrello [i,*], a nome della Società Italiana di Diabetologia (SID)

[a] *Unità Operativa di Malattie del Metabolismo, Dipartimento di Medicina, Università di Padova*
[b] *Dipartimento di Emergenza e Trapianti di Organo, Sezione di Medicina Interna, Endocrinologia, Andrologia e Malattie Metaboliche, Università di Bari Aldo Moro*
[c] *Divisione di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona*
[d] *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa*
[e] *UOC di Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche, Ospedale Fatebenefratelli, Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata*
[f] *Unità di Diabetologia, Fondazione IRCCS 'Cà Granda-Ospedale Maggiore Policlinico', Dipartimento di Medicina Clinica e di Comunità, Università di Milano*
[g] *Dipartimento di Pediatria, Università di Torino*
[h] *Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Magna Graecia di Catanzaro*
[i] *Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Catania*

Ricevuto il 19 ottobre 2018; ricevuto in forma rivista il 16 gennaio 2019; accettato il 31 gennaio 2019
Handling Editor: A. Giaccari
Disponibile on-line dal 10 febbraio 2019

Tabella 2 Requisiti minimi per l'educazione e il supporto all'uso efficace dei sistemi rtCGM e FGM.

Conoscenza

Consapevolezza che le misurazioni sull'ISF e sul sangue sono differenti e che è necessario tenere conto dei periodi di latenza del sensore, sia in condizioni stazionarie sia in occasione delle modificazioni rapide della glicemia.

Educazione su tutti i fattori che potrebbero influenzare le letture glicemiche sia nella stessa giornata sia da un giorno all'altro, compresi: tipologia e quantità degli alimenti e delle bevande; attività fisica; insulina e altri farmaci; stress o malattie.

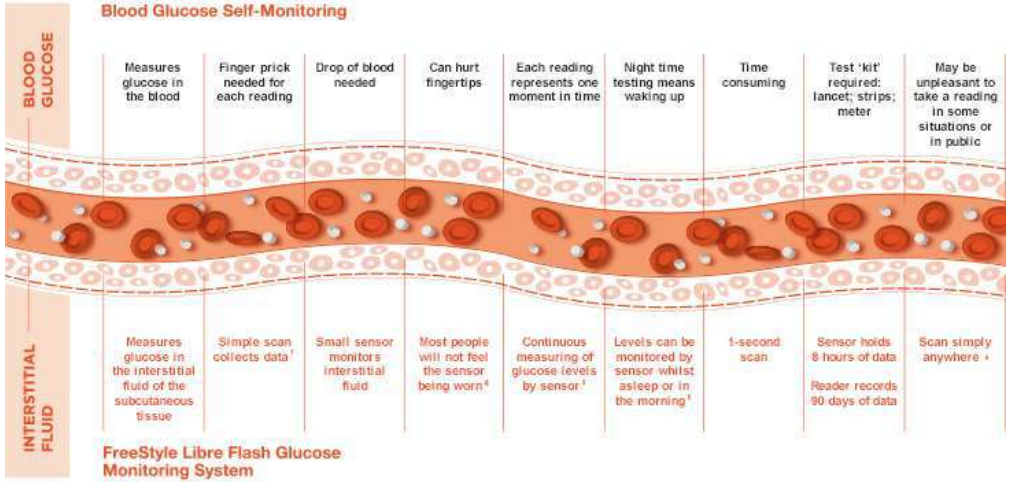


Tabella 2 Requisiti minimi per l'educazione e il supporto all'uso efficace dei sistemi rtCGM e FGM.

Educazione iniziale sugli aspetti tecnici dell'applicazione del sensore, della sua lettura e dell'inserimento dei dati.

Inserimento note (quota di carboidrati, attività fisica, insulina somministrata…)

Comprensione dell'uso dei dispositivi complementari, come smartphone e tablet, internet, computer fissi o portatili, applicazioni e altri software.

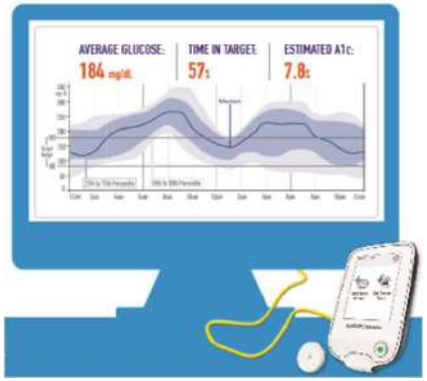
Interpretazione delle frecce

COMPORTAMENO

. Nella gestione terapeutica mediante l'rtCGM/FGM è necessario tenere conto che:
10.1. A parità di livello glicemico, le dosi di insulina possono variare ampiamente in funzione della tendenza glicemica
10.2. Per aggiustare le dosi di insulina in tempo reale, i pazienti devono tenere conto delle informazioni fornite dalle frecce di tendenza (e dagli allarmi, se disponibili)
10.3. Nello stabilire la dose di insulina, il paziente deve tenere conto del valore glicemico atteso in base alla freccia di tendenza, più che del valore assoluto di glucosio

Educazione sulle modalità con cui prendere decisioni in tempo reale in risposta alle letture glicemiche e alle frecce di tendenza associate, comprese sia le modalità con cui effettuare gli aggiustamenti terapeutici in risposta all'aumento o alla diminuzione dei valori glicemici, sia le modalità con cui prendere decisioni in merito al dosaggio insulinico sulla base dei dati rtCGM/FGM.

Formazione dell'operatore sanitario



- **L'operatore deve conoscere i dispositivi CGM e FGM**
- **Tutti i sistemi CGM e FGM hanno delle piattaforme di scarico e condivisione dati**
- **Integrazione tra sensori, trasmettitori, smartphone e PC**
- **Applicazioni web-based (coud) che forniscono una gestione integrata tra medico-care giver-paziente.**
- **Consente al medico ed al paziente di visualizzare e analizzare in poco tempo report interattivi con statistiche del controllo glicemico del paziente con diabete**

American Diabetes Association. Diabetes Care

INTERNATIONAL CONSENSUS REPORT

Original Research

Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

Tadej Battelino, Thomas Danne, Richard M. Bergenstal, Stephanie A. Amiel, Roy Beck, Torben Biester, Emanuele Bosi, Bruce A. Buckingham, William T. Cefalu, Kelly L. Close, Claudio Cobelli, Eyal Dassau, J. Hans DeVries, Kim C. Donaghue, Klemen Dovc, Francis J. Doyle, Satish Garg, George Grunberger, Simon Heller, Lutz Heinemann, Irl B. Hirsch, Roman Hovorka, Weiping Jia, Olga Kordonouri, Boris Kovatchev, Aaron Kowalski, Lori Laffel, Brian Levine, Alexander Mayorov, Chantal Mathieu, Helen R. Murphy, Revital Nimri, Kirsten Nørgaard, Christopher G. Parkin, Eric Renard, David Rodbard, Banshi Saboo, Desmond Schatz, Keaton Stoner, Tatsuiko Urakami, Stuart A. Weinzimer, Moshe Phillip

Diabetes Care 2019 Jun; dci190028.
https://doi.org/10.2337/dci19-0028

Check for updates

monitoring (CGM). However, successful utilization of CGM technology in routine clinical practice remains relatively low. This may be due in part to the lack of clear and agreed-upon glycemic targets that both diabetes teams and people with diabetes can work toward. Although unified recommendations for use of key CGM metrics have been established in three separate peer-reviewed articles, formal adoption by diabetes professional organizations and guidance in the practical application of these metrics in clinical practice have been lacking. In February 2019, the Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) Congress convened an international panel of physicians, researchers, and individuals with diabetes who are expert in CGM technologies to address this issue. This article summarizes the ATTD consensus recommendations for relevant aspects of CGM data utilization and reporting among the various diabetes populations.

Adoption of continuous glucose monitoring (CGM), which includes both real-time CGM (rtCGM) and intermittently scanned CGM (isCGM), has grown rapidly over the past few years as a result of improvements in sensor accuracy, greater convenience and ease of use, and expanding reimbursement. Numerous studies have demonstrated significant clinical benefits of CGM use in people with diabetes regardless of insulin delivery method (1–15). In many countries, the benefits and utility of CGM are now recognized by national and international medical organizations for individuals with insulin-requiring diabetes and/or those at risk for hypoglycemia (16–21). However, despite increased CGM adoption (22,23), successful utilization of CGM data in routine clinical practice remains relatively low. This may be due in part to the lack of clear and agreed-upon glycemic targets toward which both diabetes teams and people with diabetes can work.

In 2012 the Helmsley Charitable Trust sponsored the first expert panel to recommend the standardization of CGM metrics and CGM report visualization (24). This was followed by a series of CGM consensus statements refining the core CGM metrics, but the conclusions were never in alignment. In 2017, several articles supported use of systematic approaches to CGM data evaluation (18–20). To date, the key CGM metrics remain as unified recommendations in three separate peer-reviewed articles, yet formal adoption by diabetes professional organizations and

Tadej Battelino,[1] Thomas Danne,[2] Richard M. Bergenstal,[3] Stephanie A. Amiel,[4] Roy Beck,[5] Torben Biester,[2] Emanuele Bosi,[6] Bruce A. Buckingham,[7] William T. Cefalu,[8] Kelly L. Close,[9] Claudio Cobelli,[10] Eyal Dassau,[11] J. Hans DeVries,[12,13] Kim C. Donaghue,[14] Klemen Dovc,[1] Francis J. Doyle III,[11] Satish Garg,[15] George Grunberger,[16] Simon Heller,[17] Lutz Heinemann,[18] Irl B. Hirsch,[19] Roman Hovorka,[20] Weiping Jia,[21] Olga Kordonouri,[2] Boris Kovatchev,[22] Aaron Kowalski,[23] Lori Laffel,[24] Brian Levine,[9] Alexander Mayorov,[25] Chantal Mathieu,[26] Helen R. Murphy,[27] Revital Nimri,[28] Kirsten Nørgaard,[29] Christopher G. Parkin,[30] Eric Renard,[31] David Rodbard,[32] Banshi Saboo,[33] Desmond Schatz,[34] Keaton Stoner,[35] Tatsuiko Urakami,[36] Stuart A. Weinzimer,[37] and Moshe Phillip[28,38]

This international consensus report has been endorsed by the American Diabetes Association, American Association of Clinical Endocrinologists, American Association of Diabetes Educators, European Association for the Study of Diabetes, Foundation of European Nurses in Diabetes, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, JDRF, and Pediatric Endocrine Society.

[1]Department of Pediatric Endocrinology, Diabetes and Metabolism, University Children's Hospital, University Medical Centre Ljubljana, and Faculty of Medicine, University of Ljubljana, Slovenia
[2]Diabetes Centre for Children and Adolescents, Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der Bult, Hannover, Germany
[3]International Diabetes Center at Park Nicollet, Minneapolis, MN
[4]Diabetes Research Group, King's College London, London, U.K.
[5]Jaeb Center for Health Research, Tampa, FL
[6]Diabetes Research Institute, IRCCS San Raffaele Hospital, Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy
[7]Division of Endocrinology and Diabetes, Department of Pediatrics, Stanford Medical Center, Stanford, CA
[8]American Diabetes Association, Alexandria, VA

Obiettivi clinici per l'interpretazione dei dati di CGM: Consensus internazionale sul Time In Range

Le raccomandazioni del documento di consenso sono state approvate da:

American Diabetes Association. · AACE · AADE American Association of Diabetes Educators · EASD European Association for the Study of Diabetes · FEND · ISPAD International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes

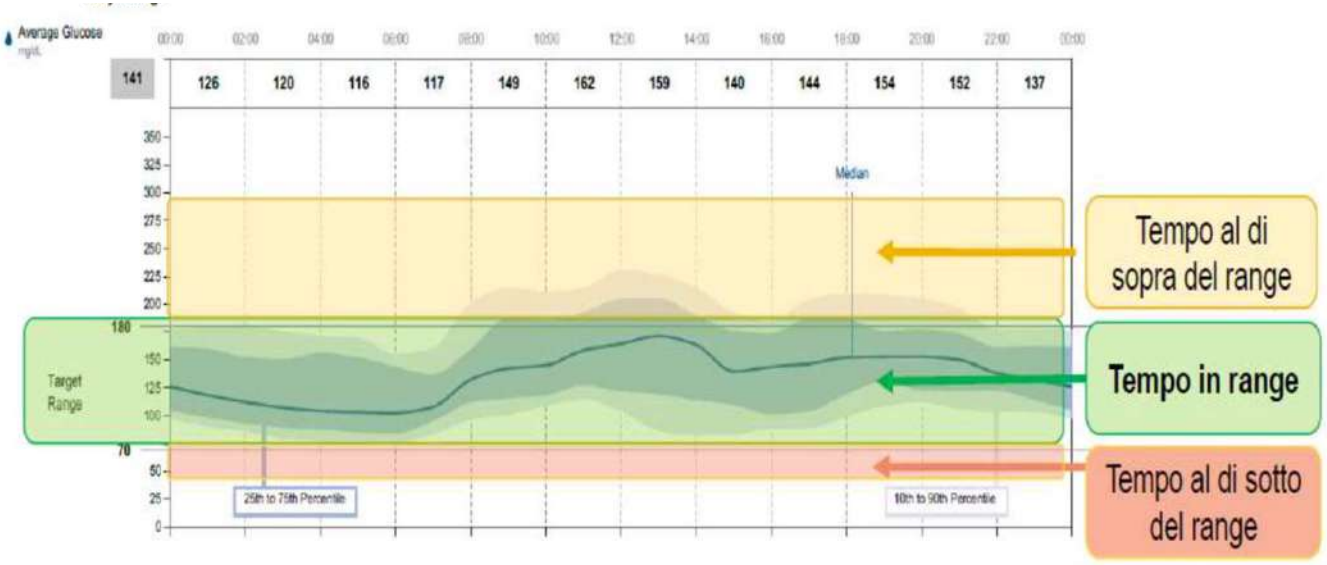
Battelino T et al. Diabetes Care .2019

Nuovi parametri glucometrici

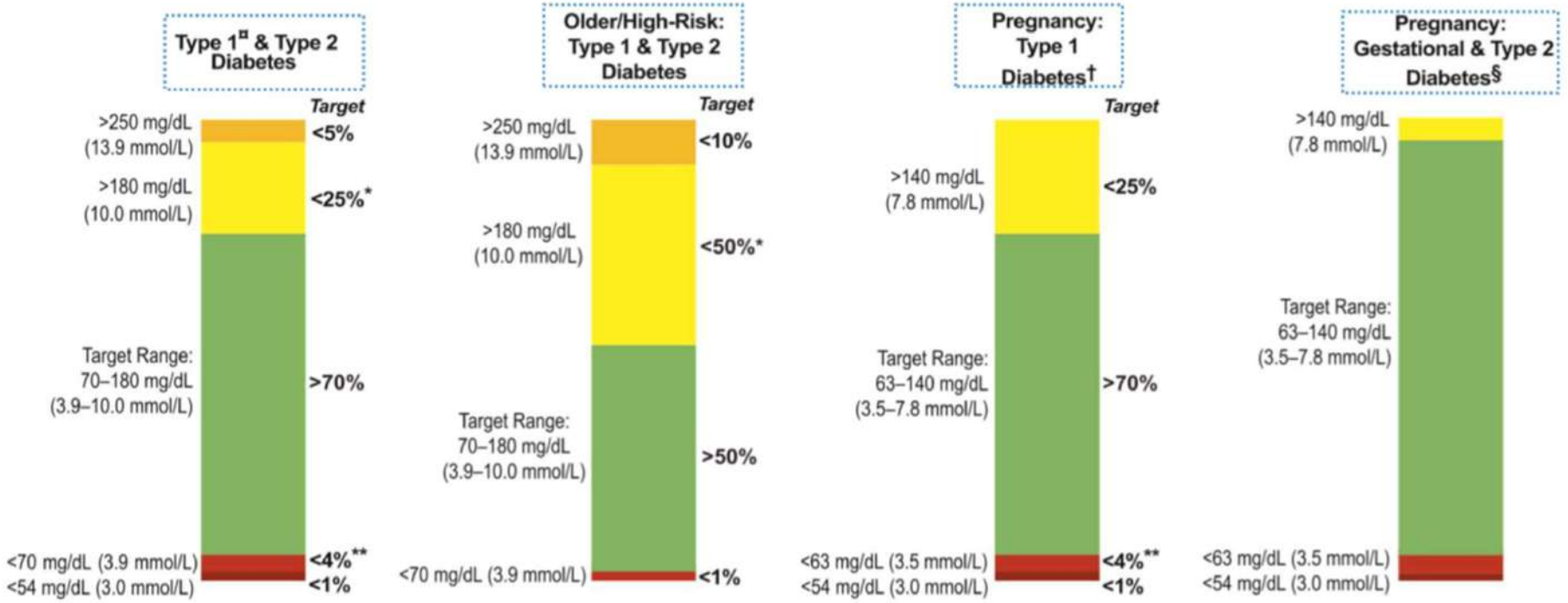
TIR: ***Time in range***, percentuale di tempo in cui la glicemia misurata dal sensore è compresa entro i target definiti (70-180 mg/dl)

TBR: ***Time below range***, percentuale di tempo in cui la glicemia misurata dal sensore è inferiore al target definito (< 70 mg/dl)

TAR: ***Time above range***, percentuale di tempo in cui la glicemia misurata dal sensore è superiore al target definito (> 180 mg/dl)



Time in Range: quali targets raggiungere?



¤ For age <25 yr., if the A1C goal is 7.5%, then set TIR target to approximately 60%. (See *Clinical Applications of Time in Ranges* section in the text for additional information regarding target goal setting in pediatric management.)

† Percentages of time in ranges are based on limited evidence. More research is needed.

§ Percentages of time in ranges have not been included because there is very limited evidence in this area. More research is needed. Please see *Pregnancy* section in text for more considerations on targets for these groups.

* Includes percentage of values >250 mg/dL (13.9 mmol/L).

** Includes percentage of values <54 mg/dL (3.0 mmol/L).

Battelino T et al. Diabetes Care .2019

Report AGP

30 ottobre 2021 - 26 novembre 2021 (28 Giorni)

STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

30 ottobre 2021 - 26 novembre 2021

% di tempo in cui il sensore è attivo

Intervalli e target per

Intervalli di glucosio	**Target** % di letture (Ora/
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12m

Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinica

Valore medio del glucosio

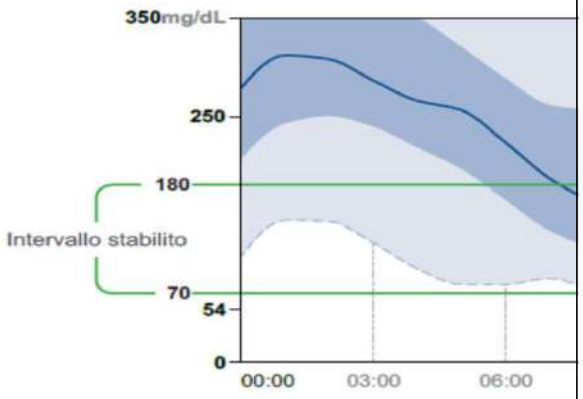
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)

Variabilità del glucosio

Definito come coefficiente di variazione in percentuale (%CV); ≤36%

PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riepilogo dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la



PROFILI GIORNALIERI DI GLUCOSIO Ultimi 14 gior

TEMPO NEGLI INTERVALLI

4 novembre 2021 - 17 novembre 2021 — **14 Giorni**

% di tempo in cui il sensore è attivo — **97%**

Intervalli e target per — Diabete tipo 1 o tipo 2

Intervalli di glucosio	**Target** % di letture (Ora/Giorno)
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)

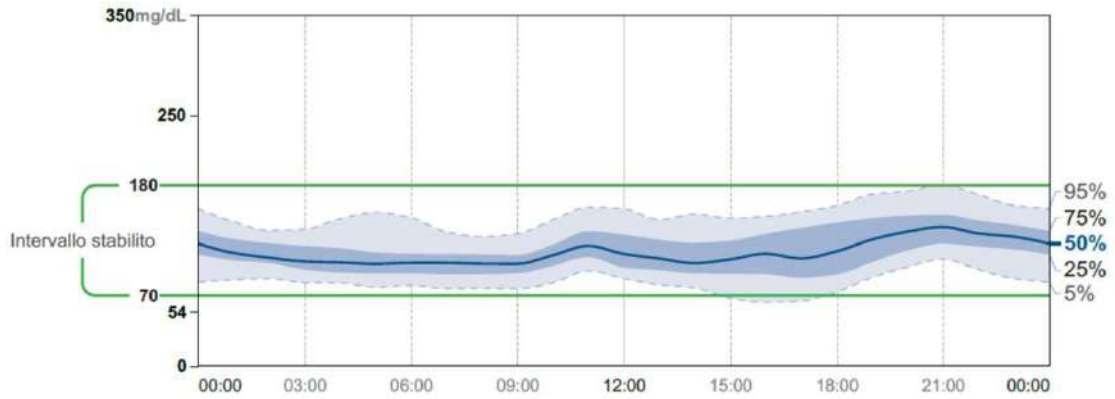
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente vantaggioso.

Valore medio del glucosio	**114** mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)	**6,0% o 42 mmol/mol**
Variabilità del glucosio	**21,2%**

Definito come coefficiente di variazione in percentuale (%CV); ≤36% target

PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riepilogo dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la mediana (50%) e gli altri percentili mostrati come se si fossero verificati in un solo giorno.



Glucosio

Glicemia Media

163 mg/dL

Tempo nell'intervallo

7% Molto Alto

20% Alto

71% Nell'intervallo

1% Basso

<1% Molto Basso

Intervallo ottimale:
70-180 mg/dL

Utilizzo Del Sensore

Giorni con dati CGM

93%

13/14

Deviazione Standard

55 mg/dL

GMI

7,2%

Calibrazioni medie al giorno

0,4

Pattern principali

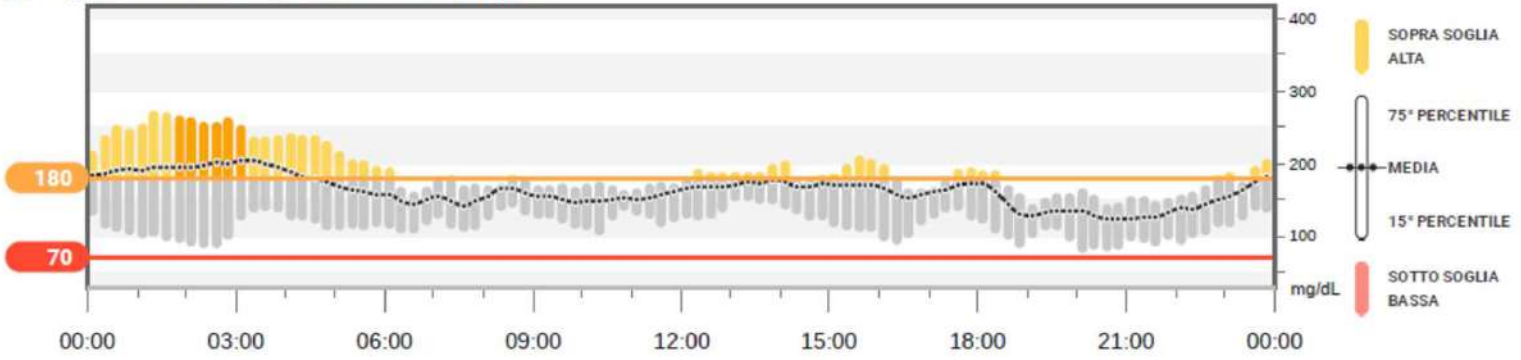
1 [redacted]ha presentato un pattern di innalzamenti notturni

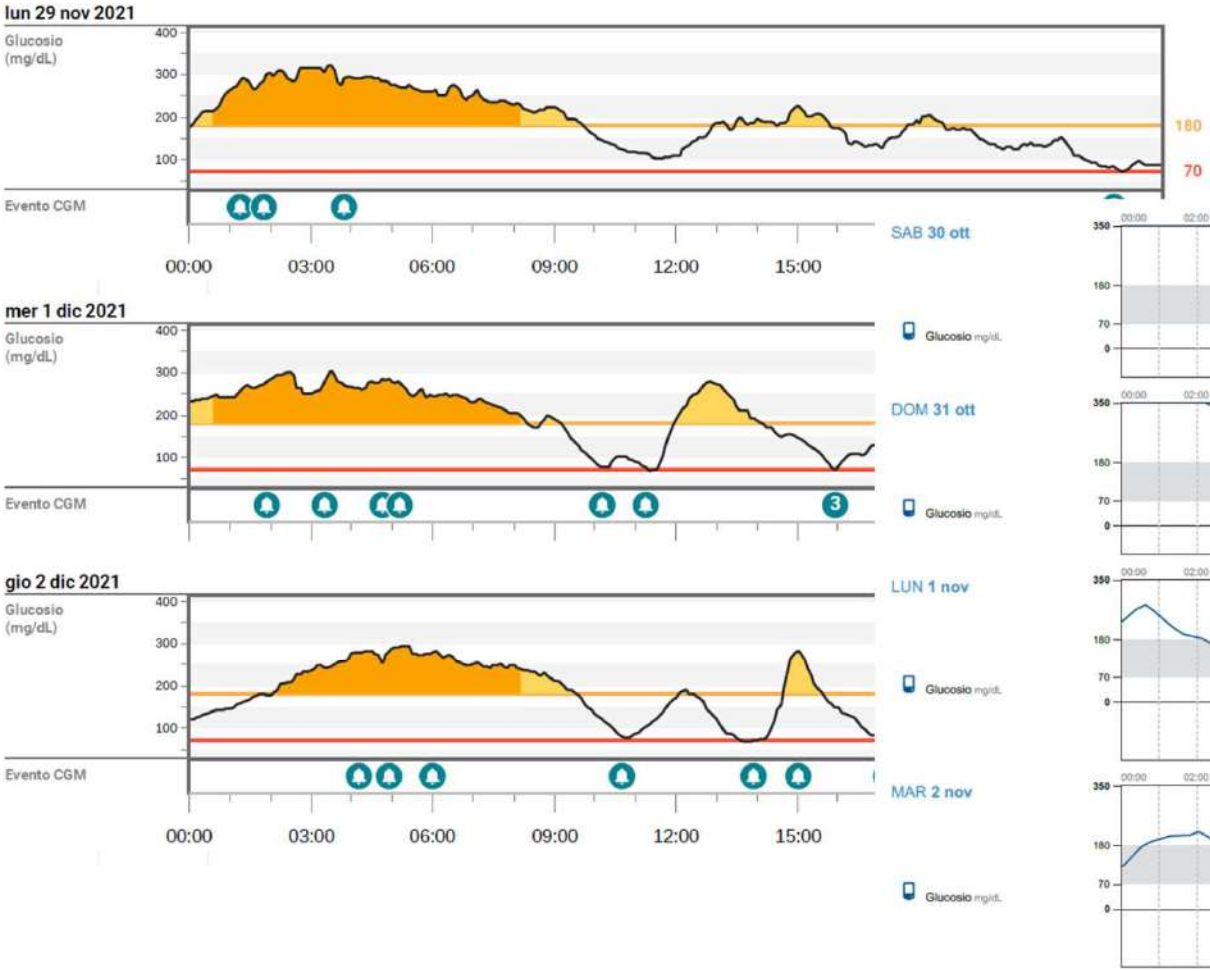
Enrico ha presentato un pattern di innalzamenti significativi tra 01:50 e 03:10.

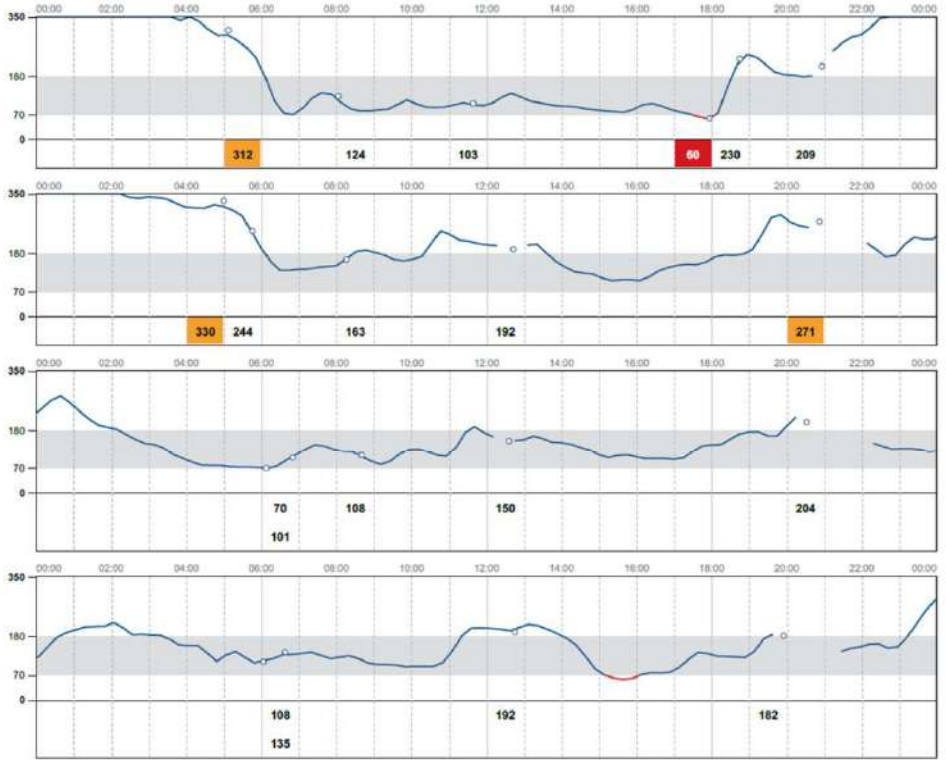
2 [redacted]l giorno con i migliori valori glicemici è stato 2 dicembre 2021

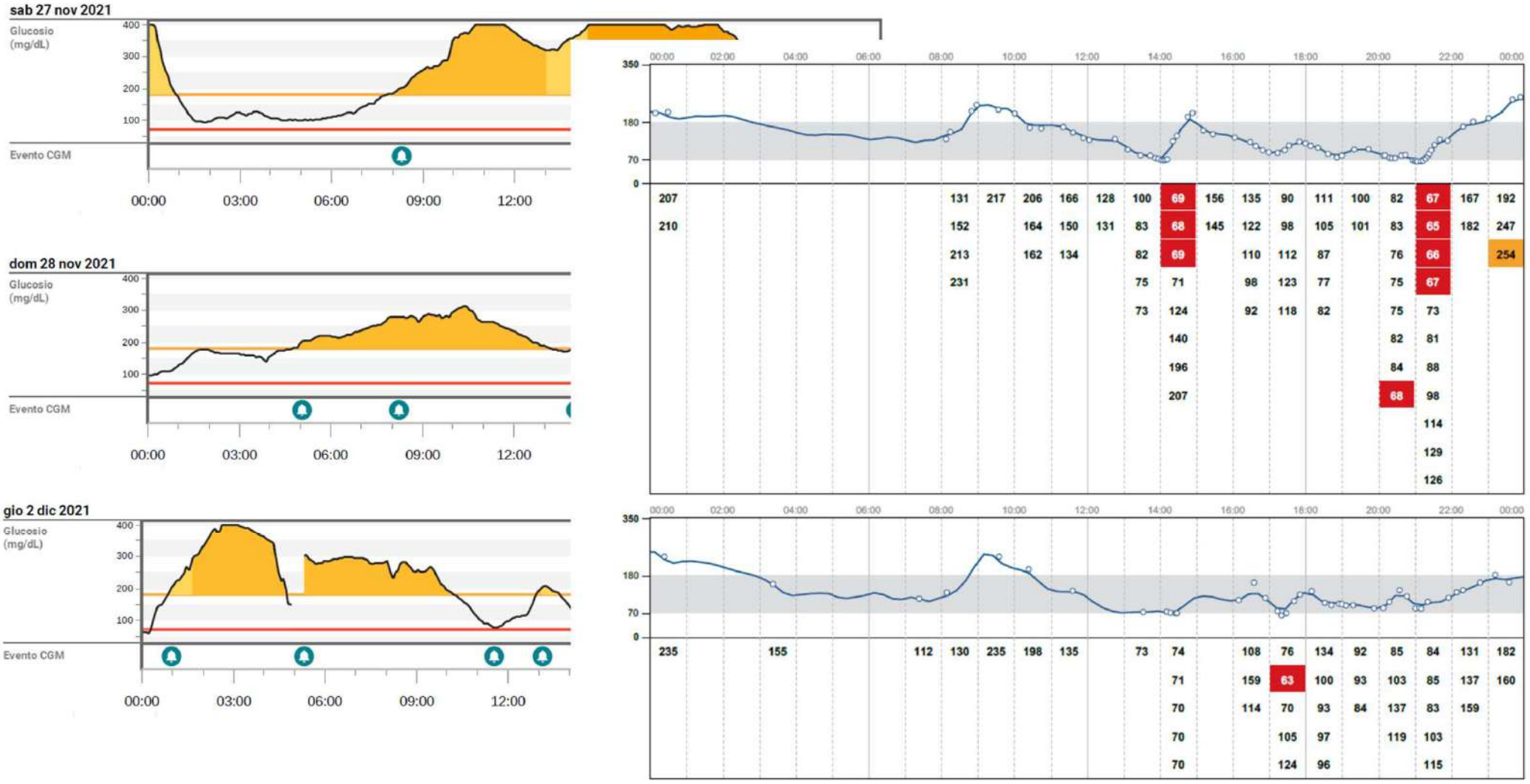
I dati glicemici di Enrico rientravano nell'intervallo ottimale per circa il 96% della giornata.

In questo grafico viene visualizzata la media dei dati di 14 giorni

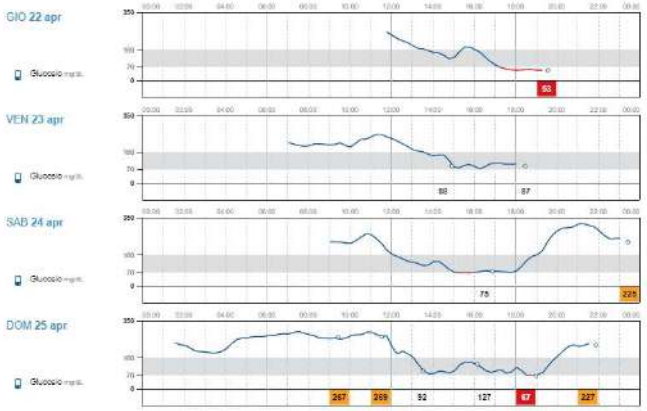


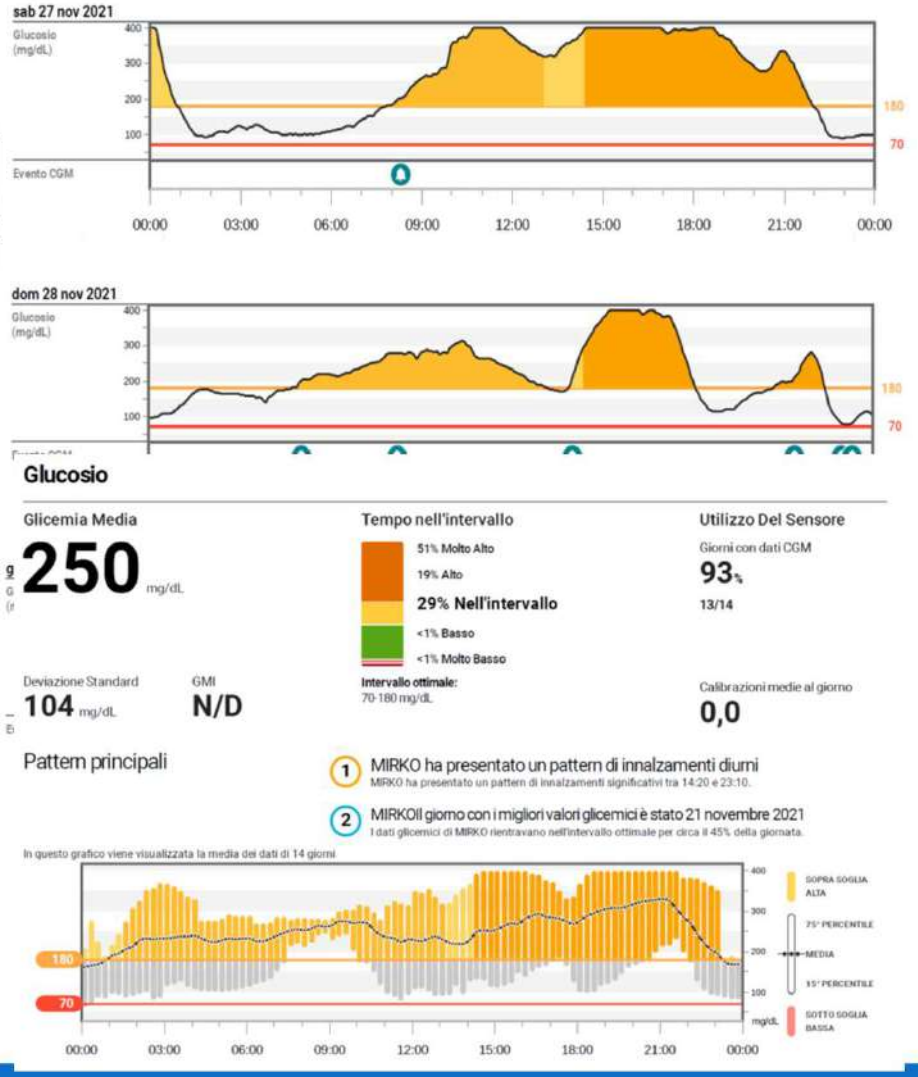

lun 29 nov 2021
Glucosio (mg/dL)
400
300
200
100
180
70
Evento CGM
00:00
03:00
06:00
09:00
12:00
15:00
SAB 30 ott
mer 1 dic 2021
Glucosio (mg/dL)
Glucosio mg/dL
DOM 31 ott
Evento CGM
3
Glucosio mg/dL
gio 2 dic 2021
Glucosio (mg/dL)
LUN 1 nov
Glucosio mg/dL
Evento CGM
MAR 2 nov
00:00
03:00
06:00
09:00
12:00
15:00
Glucosio mg/dL


350
180
70
0
312
124
103
60
230
209
330
244
163
192
271
70
101
108
150
204
108
135
192
182


sab 27 nov 2021
Glucosio (mg/dL)
400
300
200
100
Evento CGM
00:00
03:00
06:00
09:00
12:00
dom 28 nov 2021
Glucosio (mg/dL)
400
300
200
100
Evento CGM
00:00
03:00
06:00
09:00
12:00
gio 2 dic 2021
Glucosio (mg/dL)
400
300
200
100
Evento CGM
00:00
03:00
06:00
09:00
12:00
00:00 02:00 04:00 06:00 08:00 10:00 12:00 14:00 16:00 18:00 20:00 22:00 00:00
350
180
70
0
207 210
131 152 213 231
217
206 164 162
166 150 134
128 131
100 83 82 75 73
69 68 69 71 124 140 196 207
156 145
135 122 110 98 92
90 98 112 123 118
111 105 87 77 82
100 101
82 83 76 75 75 82 84 68
67 65 66 67 73 81 88 98 114 129 126
167 182
192 247 254
00:00 02:00 04:00 06:00 08:00 10:00 12:00 14:00 16:00 18:00 20:00 22:00 00:00
350
180
70
0
235
155
112
130
235
198
135
73
74 71 70 70 70
108 159 114
76 63 70 105 124
134 100 93
92 93 84
85 103 137 119
84 85 83 103 115
131 137 159
182 160

Fondamentale è la condivisione dei dati con il pz o il care giver





Per indurre il cambiamento

Educazione sulle modalità con cui prendere decisioni in tempo reale in risposta alle letture glicemiche e alle frecce di tendenza associate, comprese sia le modalità con cui effettuare gli aggiustamenti terapeutici in risposta all'aumento o alla diminuzione dei valori glicemici, sia le modalità con cui prendere decisioni in merito al dosaggio insulinico sulla base dei dati rtCGM/FGM.

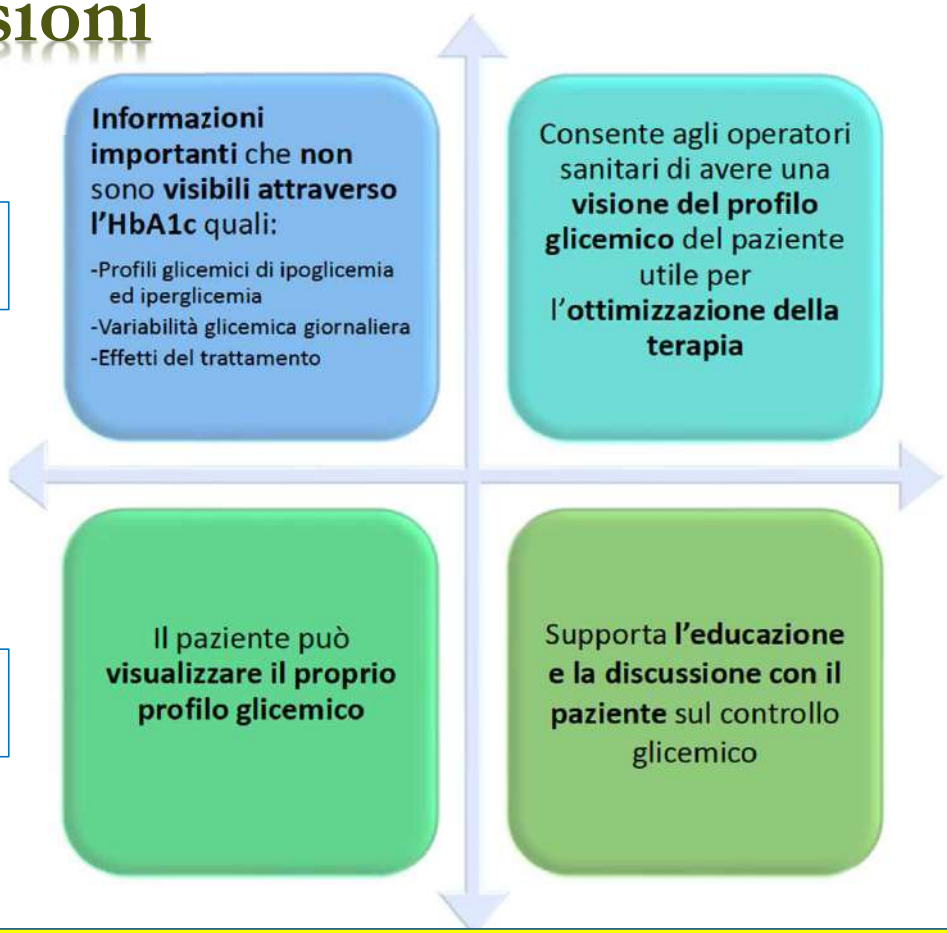
Conclusioni

CGM - FGM

Benefici

Medico

Paziente



Strumenti che, se utilizzati in tutte le loro potenzialità, portano ad una ottimizzazione del compenso glicemico e un miglioramento della qualità di vita del soggetto affetto da Diabete Mellito

Tutto questo rappresenta il futuro?.....

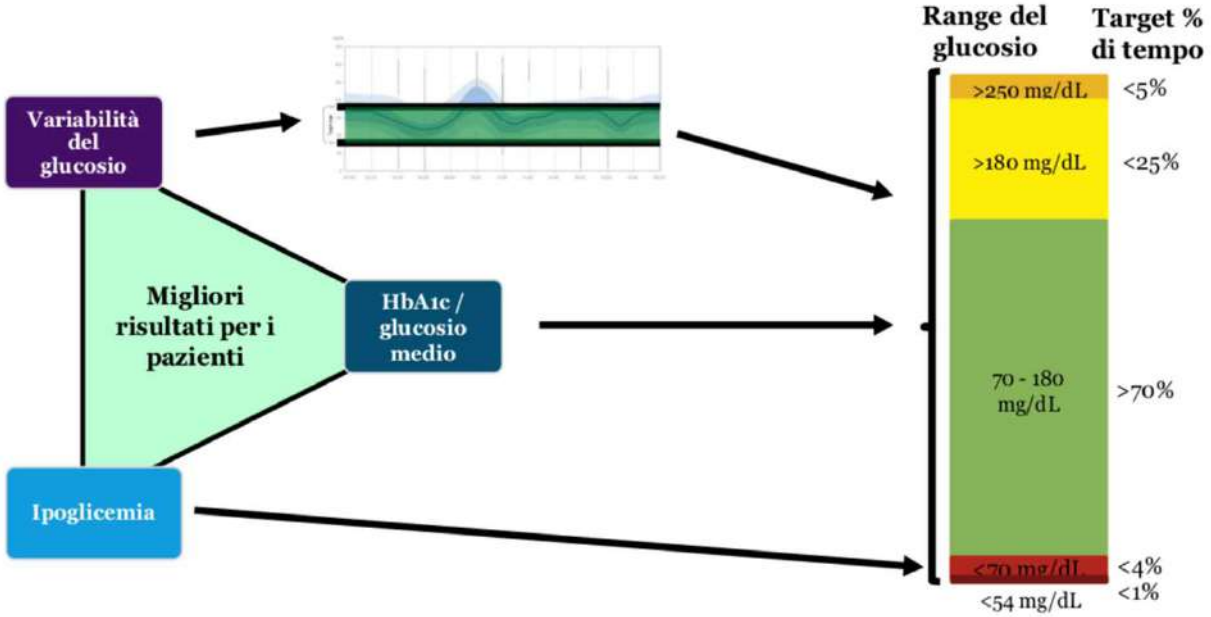
....In realtà è già presente

«Urbano»
Ugo Nepolo

Grazie per l'attenzione

Il *Time In Range* (TIR) è il concetto semplificato del triangolo del diabete

» L'***HbA1c*** da sola non è un marker sufficiente per la valutazione del controllo glicemico.

» ***L'ipoglicemia e la variabilità del glucosio*** svolgono un ruolo importante nello sviluppo a breve e a lungo termine delle complicanze e quindi dovrebbero essere ritenute altrettanto importanti.

» Il ***tempo trascorso in/sotto/sopra il range*** riflette le escursioni ipoglicemiche e iperglicemiche e dovrebbe essere utilizzato **in modo complementare all'HbA1c** nella gestione quotidiana del diabete.