



Sistema nazionale  
linee guida - ISS

## La terapia del diabete mellito di tipo 1

🕒 Pubblicato 29/01/2024 - Modificato 29/01/2024

Publicata: 16/03/2022 - ultimo aggiornamento: 29/01/2024

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi  
(AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della  
Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica  
(SIEDP)

*La terapia del diabete mellito di tipo 1*

Versione aggiornata a gennaio 2024

I webinar  
**Diabetes topics**  
a cura del Direttivo Regionale AMD ER

Aggiornamento delle Linee guida ISS  
**LA TERAPIA DEL DIABETE TIPO 1**  
**29.1.24**

Francesca Pellicano  
UO Diabetologia Ravenna  
AUSL della Romagna  
**13.5.24**

# Temi della raccomandazioni: quesiti clinici

- 1) **Terapia farmacologica**
- 2) **Monitoraggio del glucosio**
- 3 ) **Attività fisica**
  - non esistono evidenze per preferire un tipo specifico di attività fisica (esclusivamente aerobica o contro resistenza)
- 4) **Terapia nutrizionale**
  - Tecnica del conteggio CHO per stimare esatto quantitativo di insulina ai pasti
  - Dieta non esclusivamente a basso indice glicemico
- 5) **Obiettivi del trattamento**
  - Controllo glicemico intensivo con obiettivo **HbA 1 c 48-53** mmol/mol per ridurre complicanze micro e macro e ipoglicemia
  - **TIR  $\geq 70$  %** (tra 70-180) per i vantaggi su HbA1 c , variabilità glicemica , insorgenza di complicanze micro e macroangiopatiche
- 6) **Trapianto delle isole pancreatiche**
  - Nel diabete instabile nonostante terapia insulinica ottimizzata di avviare la valutazione per trapianto di isole
- 7) **Terapia educativa**
  - Utilizzo di programmi di educazione strutturata
  - Processo di transizione strutturata dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto

# Aggiornamento : tecnologia

**Numero di raccomandazioni elaborate: 16**



Sistema nazionale  
linee guida - ISS

La terapia del diabete mellito di tipo 1

🕒 Pubblicato 29/01/2024 - Modificato 29/01/2024

Publicata: 16/03/2022 - ultimo aggiornamento: 29/01/2024

I quesiti clinici sono stati sviluppati dal panel utilizzando l'impostazione PICOS

2.1 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio o di automonitoraggio glicemico capillare (SMBG, Self Monitoring of Blood Glucose)?

Rispetto alla precedente edizione, datata 16 marzo 2022, questa versione, aggiornata al 2024, presenta alcuni elementi di novità relativi, soprattutto, a raccomandazioni su tematiche tecnologiche. In particolare, alla luce delle più recenti evidenze, **è stata eliminata la raccomandazione 2.2** esistente nella precedente edizione della Linea Guida

("In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in buon controllo si suggerisce l'opzione di utilizzare sistemi di monitoraggio intermittente del glucosio (FGM, Flash Glucose Monitoring) rispetto ai sistemi di autocontrollo capillare della glicemia").



L'utilità dell'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio, sia nella versione real-time che nella versione intermittente, rispetto al classico automonitoraggio glicemico capillare viene adesso generalizzata nella **nuova raccomandazione 2.1** ("In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda di utilizzare un sistema di monitoraggio in continuo del glucosio rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare").

FGM al  
posto SMBG

CGM  
Real time che  
intermittente  
isCGM



## La terapia del diabete mellito di tipo 1

🕒 Pubblicato 29/01/2024 - Modificato 29/01/2024

📅 Pubblicata: 16/03/2022 - ultimo aggiornamento: 29/01/2024

2.2 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio dotati di **avvisi predittivi** o di sistemi privi di avvisi predittivi?

La **nuova raccomandazione 2.2** sottolinea come per le persone con diabete di tipo 1 particolarmente a rischio per episodi ipoglicemici siano più indicati i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio dotati di avvisi predittivi (“In soggetti con diabete mellito di tipo 1 con storia di ipoglicemia severa o ipoglicemie inavvertite o con frequenti episodi di ipoglicemia si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio dotati di avvisi predittivi rispetto a sistemi privi di avvisi predittivi”).

1.6 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi ad **ansa chiusa** costituiti da microinfusore e sensore con **automatismo** oppure sistemi senza automatismo?

La **nuova raccomandazione 1.6** evidenzia come, per i significativi vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, sul Time In Range e sulla variabilità glicemica, l'utilizzo di sistemi costituiti da microinfusore e sensore con automatismo sia risultato essere vantaggioso e dal punto di vista economico costo-efficace rispetto all'uso di sistemi senza automatismo. (“In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo”).

# INVARIATE : RACCOMANDAZIONI TERAPIA FARMACOLOGIA

## Schemi insulinici basal bolus

1.1 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di schemi insulinici basal-bolus o di insuline pre-miscelate?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si suggerisce di utilizzare schemi insulinici basal-bolus rispetto a schemi con insuline pre-miscelate.

*Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento*

HbA1c (MD - 0.50 IC95% -0.93, -0.07)  
Soddisfazione del trattamento .  
ipoglicemie notturno (OR 0.06, IC95% 0.00-1.07).

*Qualità delle prove: bassa.*

## Analogo lento insulina basale vs NPH

1.2 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 che utilizzano schemi basal bolus è preferibile usare come insulina basale un analogo lento dell'insulina o l'insulina umana NPH?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 che utilizzano schemi insulinici basal-bolus si raccomanda di utilizzare come insulina basale un analogo lento dell'insulina rispetto a insulina umana NPH.

*Raccomandazione forte a favore dell'intervento*

riduzione ipoglicemie severe OR 0.64, IC95% 0.50-0.82).

*Qualità delle prove: moderata.*

## Analogo rapido

1.3 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in terapia insulinica intensiva è preferibile usare analoghi rapidi dell'insulina o insulina umana regolare?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in terapia insulinica intensiva si raccomanda di usare come insulina prandiale un analogo rapido dell'insulina.

*Raccomandazione forte a favore dell'intervento*

-ipoglicemie severe (OR 0.77, IC95% 0.60- 0.98).  
riduzione HbA1 c (MD -0.26, IC95% -0.36, -0.16)

*Qualità delle prove: moderata*

## Ago corto non più di 4 mm

1.4 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 che utilizzano schemi insulinici basal bolus è preferibile usare un ago per insulina corto o lungo?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 in terapia multiiniettiva si suggerisce di utilizzare un ago per insulina non più lungo di 4 mm.

*Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento*

No differenze su ipo  
Riduzione del dolore  
Non indagate lipodistrofie  
costo efficacia : corto ha ridotto l'HbA1C in media del 0,11% e ha ridotto il rischio di eventi ipoglicemici del 17%.

*Qualità delle prove: moderata.*

# INVARIATE : RACCOMANDAZIONI TERAPIA FARMACOLOGICA

## 1.5 MICROINFUSORE VS MDI NEL PZ SCOMPENSATO

1.5 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di microinfusore di insulina o di terapia insulinica multiiniettiva?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 scompensato si raccomanda di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento.

## 1.5 MICROINFUSORE VS MDI PZ IN COMPENSO

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 non scompensato si suggerisce di offrire al paziente l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multiiniettiva per i vantaggi su variabilità glicemica, qualità di vita e soddisfazione per il trattamento.

*Raccomandazione forte a favore dell'intervento*

*Qualità delle prove: moderata.*



Hb A1 c (differenza media -0.65%, IC95% -1.04, -0.6), riduzione ipoglicemie severe (OR 0.64 IC95% 0.40, 1.03),

# 1. Terapia farmacologica : aggiornamento sistemi ansa chiusa con automatismo

1.6 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa costituiti da microinfusore e sensore con automatismo oppure sistemi senza automatismo?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa costituiti da microinfusore e sensore con automatismo rispetto all'uso di sistemi senza automatismo

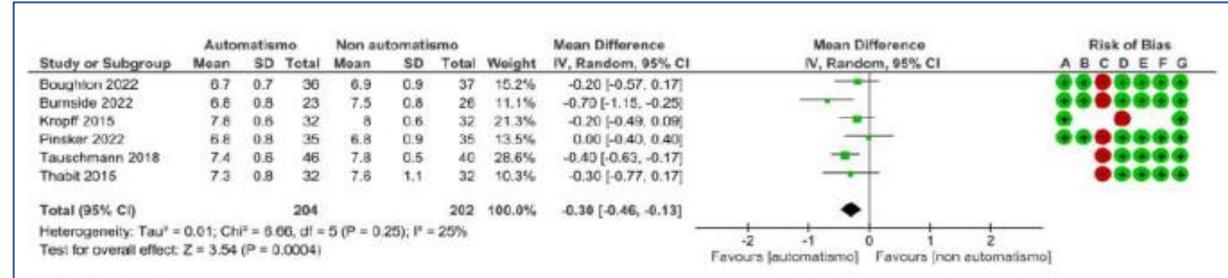
Raccomandazione **forte** a favore dell'intervento  
Qualità delle prove: **alta**

Il pancreas artificiale ibrido rispetto alla SAP

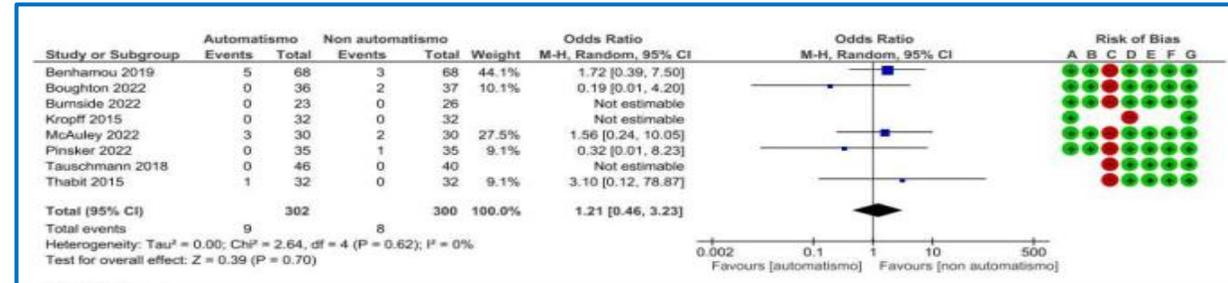
- riduce i livelli di emoglobina glicata (MD -0.30 IC95% -0.46, -0.13)
- aumenta il tempo in range (MD 8.60 IC95% 5.02-12.18)
- riduce la variabilità glicemica espressa coefficiente di variabilità (MD -1.30 IC95% -2.40, -0.21)
- riduce i livelli glicemici medi 38-45

Non vi era differenza significativa tra pancreas artificiale e infusione insulinica tradizionale in termini di **ipoglicemia severa** (OR 1.21 IC95% 0.46-3.23)

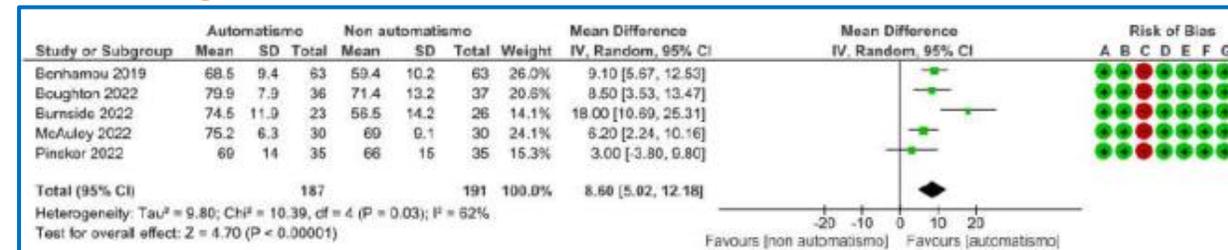
## emoglobina glicata



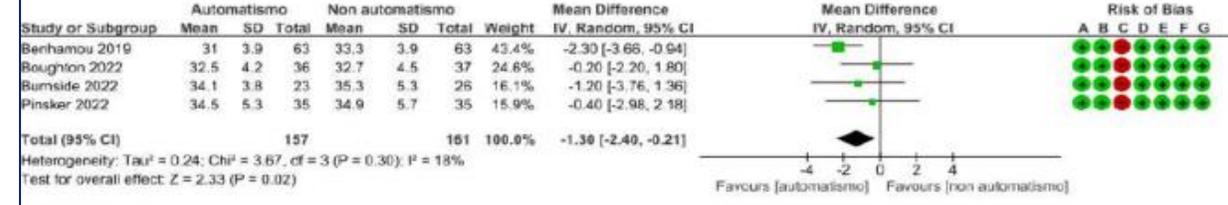
## ipoglicemia severa



## Time In Range.



## Coefficiente di Variazione



# 2. Monitoraggio del glucosio : aggiornamento CGM e isCGM

2.1 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio o di automonitoraggio glicemico capillare (SMBG, Self Monitoring of Blood Glucose)?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda di utilizzare un sistema di monitoraggio in continuo del glucosio rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare

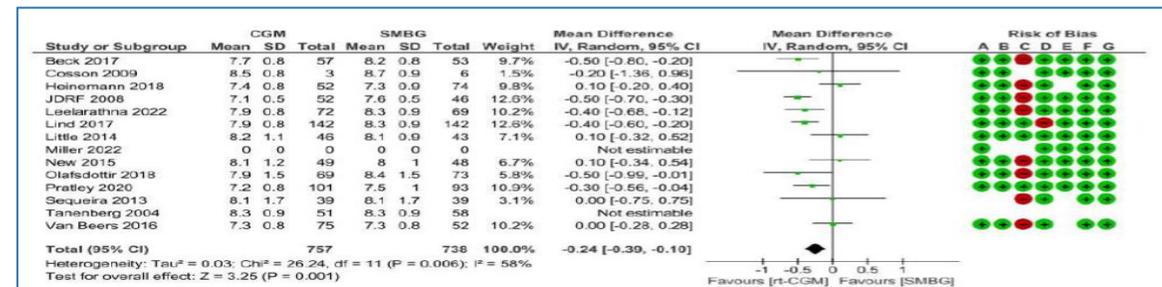
Raccomandazione **forte** a favore dell'intervento

Qualità delle prove: **moderata**

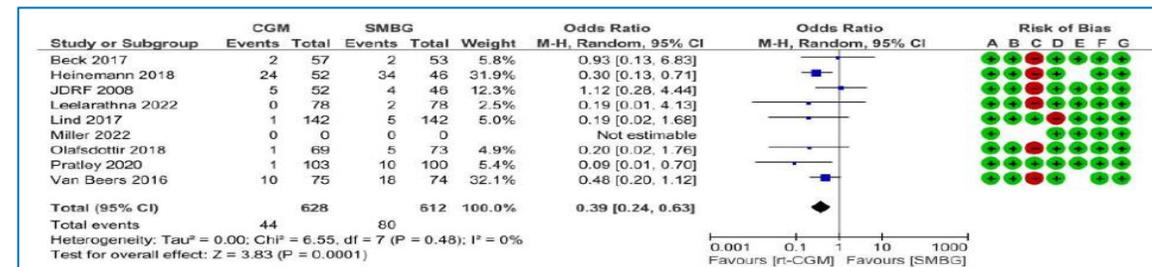
- Riduzione dei livelli di **emoglobina glicata** (MD **-0.24%** IC95% -0.39,-0.10).
- Riduzione del **rischio di ipoglicemie** (OR **0.39** IC95% 0.24-0.63).
- Riduzione del **Coefficiente di variazione** (MD **-6.91** IC95% -8.40, -5.41)
- Aumento del **Time In Range** (MD **6.97** IC95% 3.56-10.38)

- Tendenza al miglioramento in termini di qualità di vita e soddisfazione per il trattamento (dati eterogenei o molto spesso outcomes non indagati).

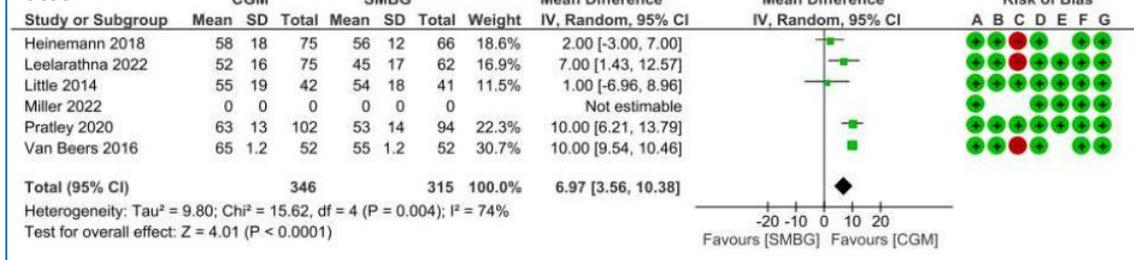
## Hb A1 c .



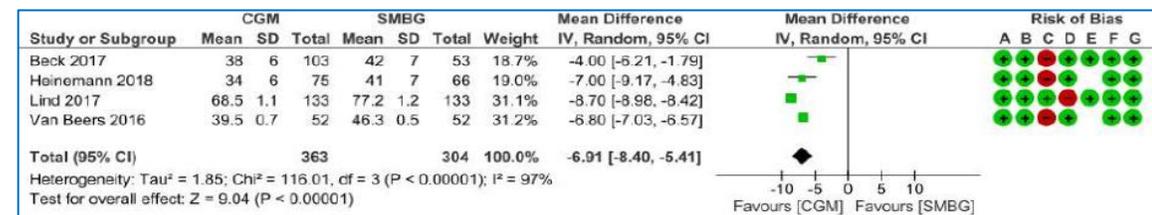
## ipoglicemie severe



## TIR



## Coefficiente di Variazione



## 2. Monitoraggio del glucosio : aggiornamento CGM con avvisi predittivi

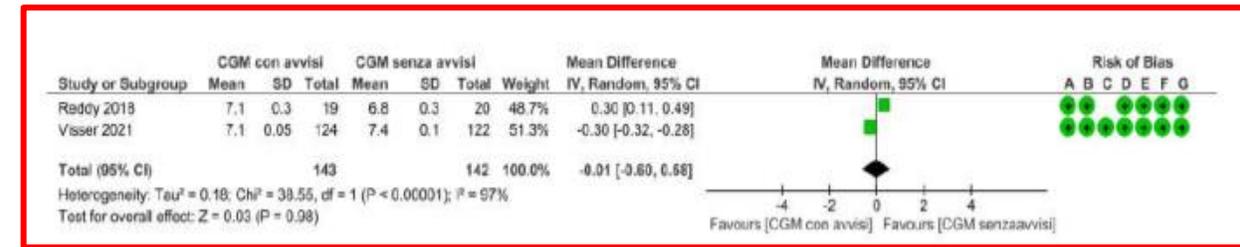
2.2 In soggetti con diabete mellito di tipo 1 è preferibile l'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio dotati di avvisi predittivi o di sistemi privi di avvisi predittivi?

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 con storia di **ipoglicemia severa** o **ipoglicemie inavvertite** o con frequenti **episodi di ipoglicemia** si raccomanda di utilizzare sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio dotati di avvisi predittivi rispetto a sistemi privi di avvisi predittivi.

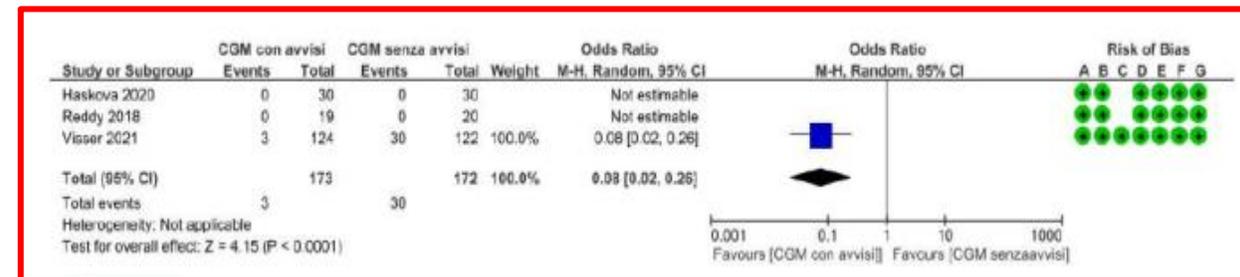
Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento  
Qualità delle prove: **moderata**.

- riduzione del rischio di ipoglicemia severa (OR **0.08** IC95% 0.02-0.26)
- aumento del TIR (MD **7.86** IC95% 7.12-8.59)
- soddisfazione del trattamento e qualità di vita (risultati eterogenei o spesso non indagati)

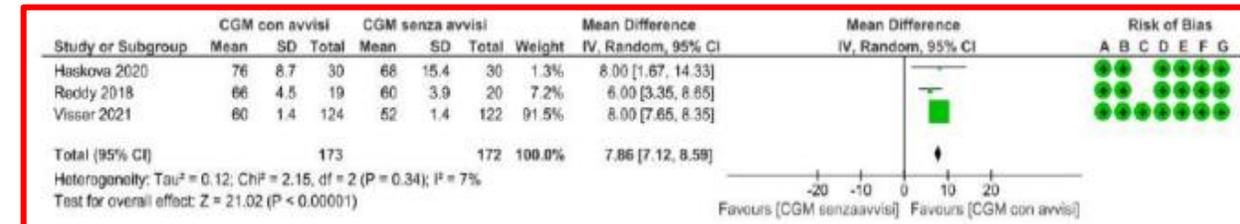
### emoglobina glicata



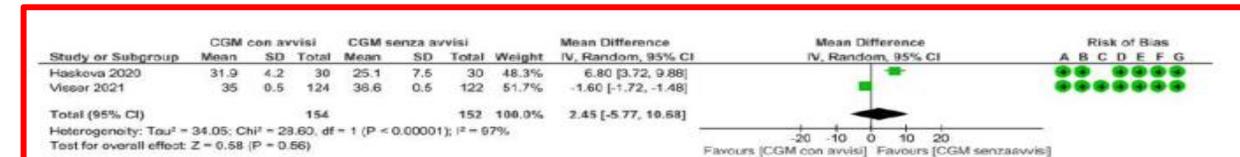
### ipoglicemie severe



### TIR



### Coefficiente di Variazione



Grazie per attenzione

