



Dottore ho una bella notizia...

**DM1 E TECNOLOGIA:
VORREI LA
PROGRAMMAZIONE... MA
STA PER PARTORIRE**

PAOLA LEPORATI

SC Endocrinologia e Mal. Metaboliche

AOU AL



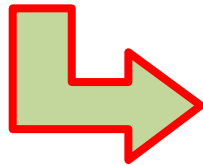


DICHIARO DI NON AVERE CONFLITTI DI
INTERESSE

Gravidanza nelle donne affette da DM1 --> aumentato rischio di complicanze:



- ostetriche (preeclampsia, parto pretermine, parto operativo con TC)
- fetali (malformazioni, morte intrauterina)
- neonatali (LGA, ipoglicemia, ricovero in NICU, morte)



Un buon controllo glicemico migliora gli outcome neonatali e materni

Jovanovi_x005F_x0002_c L, Druzin M, Peterson CM: Effect of euglycemia on the outcome of pregnancy in insulin-dependent diabetic women as compared with normal control subjects. Am J Med 1981;71:921–927.

Persson M, Norman M, Hanson U: Obstetric and perinatal outcomes in type 1 diabetic pregnancies: a large, populationbased study. Diabetes Care 2009;32:2005–2009.

Jensen DM, Damm P, Moelsted-Pedersen L, et al.: Outcomes in type 1 diabetic pregnancies: a nationwide, populationbased study. Diabetes Care 2004;27:2819–2823.

Macintosh MC, Fleming KM, Bailey JA, et al.: Perinatal mortality and congenital anomalies in babies of women with type 1 or type 2 diabetes in England, Wales, and Northern Ireland: population based study. BMJ 2006;333: 177.

Evers IM, de Valk HW, Visser GH: Risk of complications of pregnancy in women with type 1 diabetes: nationwide prospective study in the Netherlands. BMJ 2004; 328:915.





The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2025, **110**, 2405–2452
<https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf288>
 Advance access publication 13 July 2025
Clinical Practice Guideline



Preexisting Diabetes and Pregnancy: An Endocrine Society and European Society of Endocrinology Joint Clinical Practice Guideline



Acta Diabetologica
<https://doi.org/10.1007/s00592-025-02592-2>

POSITION STATEMENT



The use of technology in diabetes in pregnancy: a position statement of expert opinion from the association of medical diabetologists (AMD), the Italian society of diabetology (SID) and the interassociative diabetes and pregnancy study group

PIANIFICAZIONE E FONDAMENTI DEL CONTROLLO



Punto Fondamentale	Riferimento	Descrizione
Screening Proattivo	Endocrine Society (2025)	Screening dell'intenzione di gravidanza a <i>ogni</i> visita. In caso di non-desiderio, prescrizione proattiva di contraccezione efficace.
Cure Pre-Concezionali (PCC)	Endocrine Society (2025)	Rinvio immediato alle PCC se si desidera concepire. Fortemente raccomandato per ridurre l'HbA1c al primo trimestre e prevenire malformazioni.
Target HbA1c	SID-AMD	L'obiettivo è un valore < 6,5% (ottimale <6%), purché raggiunto senza ipoglicemie significative. Fattore più importante per gli esiti.

OBIETTIVI GLICEMICI E RUOLO DEL CGM

Punto Fondamentale	Riferimento	Descrizione
Gold Standard Glicemico	Endocrine Society (2025)	Si raccomanda di mantenere i target tradizionali: < 95 Digiuno, <130 mg/dL 1 ora dopo, < 140 mg/dL} 2 ore dopo
Ruolo del CGM (Evidenza Forte)	SID-AMD	L'uso del CGM in tempo reale (rt-CGM) è raccomandato per tutte. L'evidenza (Studio CONCEPTT) dimostra che migliora gli esiti neonatali.
Target Time In Range (TIR)	SID-AMD	L'obiettivo specifico del CGM è un TIR > 70% (valori 63–140 mg/dL). È fondamentale anche minimizzare il Time Below Range (TBR) < 5%

Complessità nell'aggiustamento
della posologia insulinica

Assorbimento insulina
molto variabile di giorno
in giorno

OBIETTIVI GLICO-METABOLICI MOLTO
DIFFICILI DA OTTENERE

Variazioni nella
sensibilità insulinica

MA...



L'EVOLUZIONE DELLA TERAPIA CON TECNOLOGIA (AID/HCL)

Punto Fondamentale	Riferimento	Descrizione
Suggerimento HCL	Endocrine Society (2025)	Suggerisce l'uso di sistemi Hybrid Closed-Loop (HCL) rispetto a pompa standard o MDI+CGM, grazie al miglioramento del TIR e alla riduzione del TBR.
Necessità di Specializzazione	SID-AMD	Sottolinea che l'uso di sistemi AID (inclusi i sistemi "DIY") in gravidanza deve avvenire in centri altamente specializzati e da team esperti, data la mancanza di validazione completa per tutti i sistemi in questo contesto.
Beneficio Primario	Entrambe	Raggiungere i target glicemici stretti della gravidanza, migliorando al contempo la qualità della vita della paziente e riducendo il carico decisionale.

SISTEMI AID IN GRAVIDANZA: EVIDENZA CLINICA E APPROVAZIONI

Studio Clinico	Tecnologia Testata	Risultato Primario (DT1 in Gravidanza)	Contributo Chiave
CRISTAL (Benhalima et al.)	Advanced HCL (MiniMed 780G)	Aumento significativo del Time In Range (TIR) e miglioramento del controllo glicemico generale.	Dimostra l'efficacia e la sicurezza dell' AHCL specifico per la gravidanza.
AiDAPT (Lee et al.)	HCL (Sistema CamAPS FX)	Miglioramento significativo del Time In Range (TIR) (target 63-140 mg/dL) rispetto alla Terapia Standard.	Primo grande studio RCT a dimostrare la superiorità dell' HCL per raggiungere il target TIR del >70%
Focus Comune	Entrambi (RCT)	Aumento del TIR senza aumentare il Time Below Range (TBR) .	Forniscono l'evidenza necessaria per supportare le raccomandazioni cliniche.



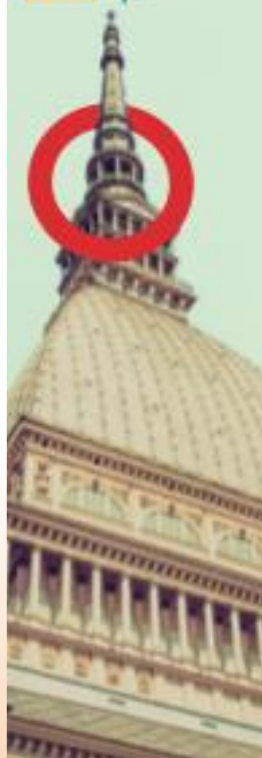
SISTEMI AID IN GRAVIDANZA: EVIDENZA CLINICA E APPROVAZIONI

Parametro Glicemico	Studio AiDAPT (HCL vs. Standard)	Studio CRISTAL (AHCL vs. Standard)	Implicazione Clinica
Time In Range (TIR)	+11.8 punti percentuali (75% vs 63%)	Aumento significativo del TIR rispetto allo standard.	L'HCL spinge le donne con DT1 <i>oltre</i> il target SID-AMD del >70 mg/dl .
Ipoglicemia Notturna	Riduzione del Time in Hypoglycemia	Riduzione del Time Below Range (<70 mg/dL)	Migliora la sicurezza materna e la qualità della vita, specialmente di notte.
Risultati Neonatali	Non ha mostrato differenze significative negli esiti neonatali compositi.	Non ha mostrato differenze significative negli esiti neonatali compositi.	Suggerisce che il beneficio primario è il miglioramento del controllo materno .



IL FUTURO DELL' AID IN GRAVIDANZA

Evento	Riferimento	Impatto sulla Pratica Clinica
Approvazione e CE	Medtronic (Luglio 2025)	Il sistema MiniMed 780G ha ottenuto l'espansione del marchio CE per l'uso durante la gravidanza . L'approvazione formale riduce la cautela sull'uso dei dispositivi e supporta la raccomandazione dei centri specialistici.
Implicazione (SID-AMD)	SID-AMD	
Implicazione (Endocrine Soc.)	Endocrine Society	Rafforza la raccomandazione a favore dei sistemi HCL.
Direzione Futura	Linee Guida Unificate	L'integrazione di dati RCT e approvazioni regolatorie rende l' HCL la terapia di riferimento per il DT1 in gravidanza nei centri esperti.



LA ROADMAP SID-AMD PER GLI SCENARI CLINICI

**PIANIFICAZIONE PRE-CONCEZIONALE
PROATTIVA**

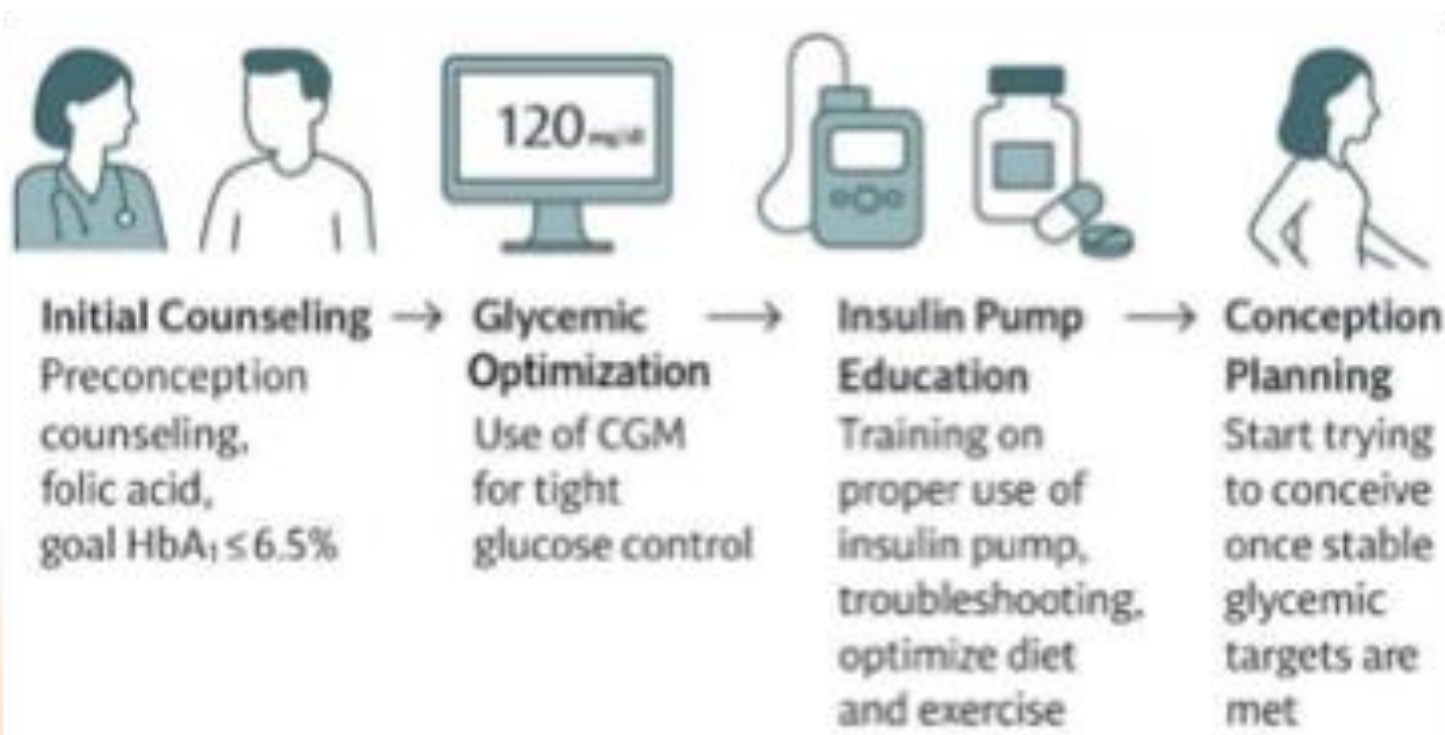
**GESTIONE D'URGENZA DELLA
GRAVIDANZA NON PIANIFICATA.**





The use of technology in diabetes in pregnancy: a position statement of expert opinion from the association of medical diabetologists (AMD), the Italian society of diabetology (SID) and the interassociative diabetes and pregnancy study group

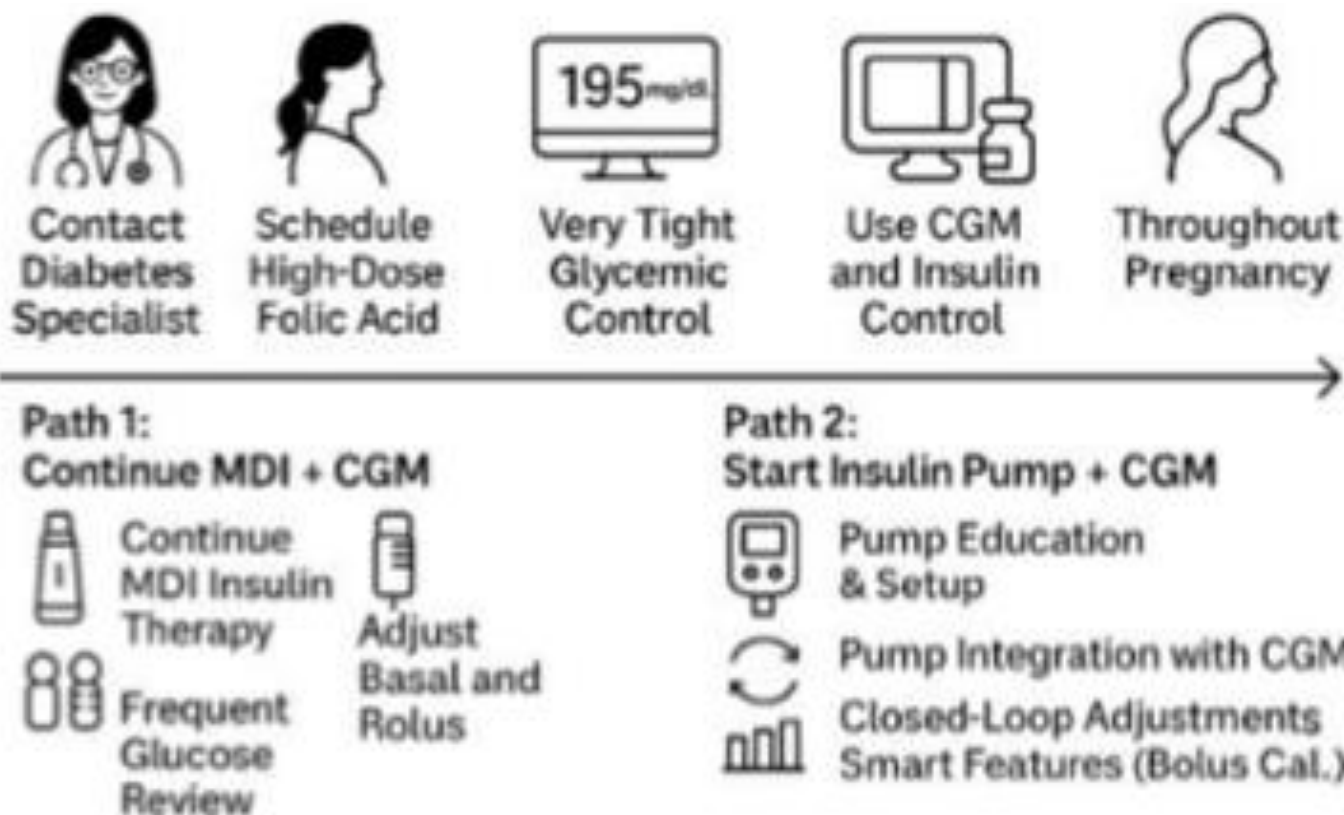
PIANIFICAZIONE PRE-CONCEZIONALE PROATTIVA





The use of technology in diabetes in pregnancy: a position statement of expert opinion from the association of medical diabetologists (AMD), the Italian society of diabetology (SID) and the interassociative diabetes and pregnancy study group

GESTIONE D'URGENZA DELLA GRAVIDANZA NON PIANIFICATA.



GESTIONE DEL PARTO E DEL POSTPARTUM



Punto Fondamentale	Riferimento	Descrizione
Timing del Parto	Endocrine Society (2025)	<p>Suggerisce un parto anticipato basato sul rischio (37-38 settimane) per minimizzare l'aumento del rischio di mortalità perinatale che si verifica oltre la 39^a settimana.</p> <p>Il mantenimento della Pompa Insulinica (CSII) è un'opzione per le pazienti motivate, a condizione che il diabetologo abbia preparato in anticipo protocolli basali specifici per il travaglio, con tassi ridotti (fino al 50%) in caso di ipoglicemia.</p>
Gestione in Travaglio (CSII)	SID-AMD	
Gestione Postpartum	Endocrine Society (2025)	<p>Raccomandazione forte per una gestione endocrinologica dedicata nel postpartum, data l'estrema sensibilità all'insulina (crollo del fabbisogno) e la necessità di supporto per l'allattamento.</p>





**COSA SUCCEDE NEL
MONDO REALE?**



SCENARIO 1: L'IDEALE IL FATTORE TEMPO

La Paziente Modello: Programmazione Efficace

- **Preparazione:** Programmazione > 3 mesi.
- **Terapia Pre-concezionale:** Microinfusore con CGM.
- **Decisione Tecnologica:** Scelta e avvio di AID/Closed-Loop *certificato* prima del concepimento.



FRANCESCA

- 30 anni, DM1 da 5 anni in terapia insulinica quadri-iniettiva. Non fa uso di tecnologia. Mai provato microinfusore.
- Non complicanze. Autoimmunità associate: ipotiroidismo l'autoimmune in terapia sostitutiva in buon compenso
- Visita diabetologica 2/2024: HbA1c 8%. Riferito desiderio di gravidanza.
- 3/2023 avvia microinfusore AID/AHCL (Cam-Aps) per tentare di migliorare il compenso metabolico in previsione di eventuale gravidanza. Si concorda per avviare la terapia con target standard di 110 mg/dl
- Visita diabetologica 5/2024: HbA1c 7.2%. Si riduce target a 95 mg/dl
- Controllo HbA1c di 8/2024: 6.5%
- Torna in visita a 10/2024 per avvio di gravidanza. HbA1c 6.4%. TSH a target (1.43).

FRANCESCA

Glicemia - Tempo in target



Riepilogo

GMI	DS	32 mg/dl
6.3% (45,2 mmol/mol)	CV	25.3%
Media	Mediana	118 mg/dl
124 mg/dl	Più alta	280 mg/dl
% di tempo CGM attivo	Più bassa	43 mg/dl
98,8% (29,6 giorni)		



I TRIMESTRE

Glicemia - Tempo in target



Riepilogo

GMI	DS	31 mg/dl
6.3% (45,1 mmol/mol)	CV	25.1%
Media	Mediana	119 mg/dl
124 mg/dl	Più alta	246 mg/dl
% di tempo CGM attivo	Più bassa	48 mg/dl
99% (27,7 giorni)		

mercoledì, 28 febbraio 2024



II TRIMESTRE

FRANCESCA

Glicemia - Tempo in target

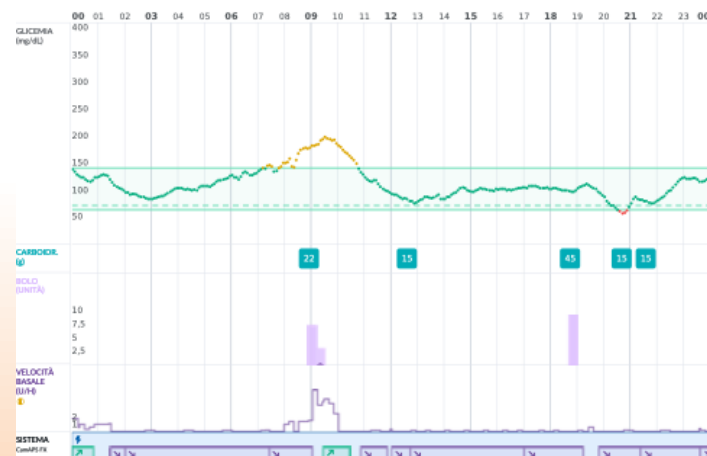
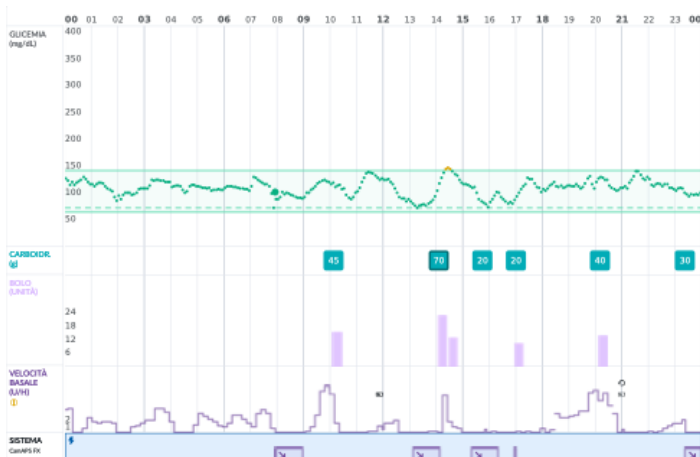


Riepilogo

GMI
6.2% (43,9 mmol/mol)
Media
119 mg/dl
% di tempo CGM attivo
98,8% (29,6 giorni)

DS **28 mg/dl**
CV **23.1%**
Mediana **117 mg/dl**
Più alta **237 mg/dl**
Più bassa **42 mg/dl**

III TRIMESTRE



PARTO

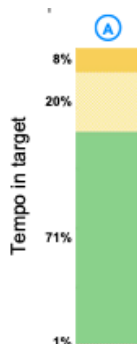


MARTINA

- 32 anni, DM1 da 5 anni in terapia con sistema integrato MiniMed 780 G.
- Non complicanze, non autoimmunità associate
- Visita diabetologica 6/2024: HbA1c 7.3%. Riferito desiderio di gravidanza. >> proposto shift a sistema certificato ma la Paziente preferiva proseguire con dispositivo in uso. Avviato percorso pre-concepimento, miglioramento del compenso nei mesi. Ridotto target glicemico a 100 mg/dl
- 4/2025 avvio di gravidanza – HbA1c 6.3%. Firmato consenso per proseguire con dispositivo in uso modalità automatica



MARTINA

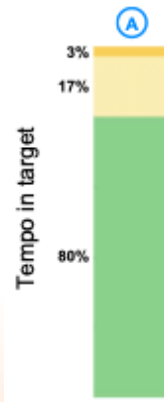


Statistiche

SmartGuard (settimana)	100% (7g 00h)
Modalità manuale (settimana)	0% (00h)
Uso sensore (settimana)	98% (6g 20h)
Media glucosio sensore \pm DS	128 \pm 35 mg/dL
GMI ¹	6,4%
Coefficiente di variazione (%)	27,6%
Avvisi gluc. sens. basso/alto (al giorno)	0,6 / 0,6
Media glicemia	175 \pm 63 mg/dL
Glicemia / Calibrazione (al giorno)	0,9 / 0,4
Dose totale giornaliera (al giorno)	71,9 unità
Insulina tramite bolo (al giorno)	51,0U (71%)
Quantità correzione auto (al giorno)	5,2U (10%)
Insul. Basale Auto/Basale (al giorno)	20,9U (29%)
Sostituzione set/serbatoio	3,7 / 3,7 giorni
Carboidrati immessi / pasti (al giorno)	170 \pm 41 g / 6,6
Tempo insulina attiva	2:00 ore
Basale manuale programmata delle 24 ore*	51,600U
Target SmartGuard	100 mg/dL

A

I TRIMESTRE



Statistiche

SmartGuard (settimana)	99% (6g 22h)
Modalità manuale (settimana)	1% (02h)
Uso sensore (settimana)	95% (6g 15h)
Media glucosio sensore \pm DS	121 \pm 26 mg/dL
GMI ¹	6,2%
Coefficiente di variazione (%)	21,8%
Avvisi gluc. sens. basso/alto (al giorno)	0,3 / 0,1
Media glicemia	120 \pm 49 mg/dL
Glicemia / Calibrazione (al giorno)	1,5 / 0,5
Dose totale giornaliera (al giorno)	85,3 unità
Insulina tramite bolo (al giorno)	60,2U (71%)
Quantità correzione auto (al giorno)	3,7U (6%)
Insul. Basale Auto/Basale (al giorno)	25,1U (29%)
Sostituzione set/serbatoio	3,3 / 3,3 giorni
Carboidrati immessi / pasti (al giorno)	166 \pm 23 g / 5,7
Tempo insulina attiva	2:00 ore
Basale manuale programmata delle 24 ore*	51,600U
Target SmartGuard	100 mg/dL

A

II TRIMESTRE



MARTINA



Statistiche

SmartGuard (settimana)	98% (6g 21h)
Modalità manuale (settimana)	1% (01h)
Uso sensore (settimana)	95% (6g 15h)
Media glucosio sensore \pm DS	118 \pm 24 mg/dL
GMP	6,1%
Coefficiente di variazione (%)	20,0%
Avvisi gluc. sens. basso/alto (al giorno)	0,1 / 0,1
Media glicemia	109 \pm 33 mg/dL
Glicemia / Calibrazione (al giorno)	1,6 / 0,8
Dose totale giornaliera (al giorno)	98,9 unità
Insulina tramite bolo (al giorno)	61,7U (62%)
Quantità correzione auto (al giorno)	3,7U (6%)
Insul. Basale Auto/Basale (al giorno)	37,2U (38%)
Sostituzione set/serbatoio	2,5 / 2,5 giorni
Carboidrati immessi / pasti (al giorno)	151 \pm 34 g / 5,5
Tempo insulina attiva	3:00 ore
Basale manuale programmata delle 24 ore*	51,600U
Target SmartGuard	100 mg/dL

III TRIMESTRE

PARTO



SCENARIO 2: LA CORSA CONTRO IL TEMPO

L'Emergenza Metabolica: "Sta per partorire" (o quasi)

Presentazione: gravidanza già avviata e non programmata.

• **Terapia al Concepimento:** MDI (Multi-Iniettiva) / Micro Non AID.

• **Rischio Immediato:** Malformazioni congenite (I Trimestre: Organogenesi).



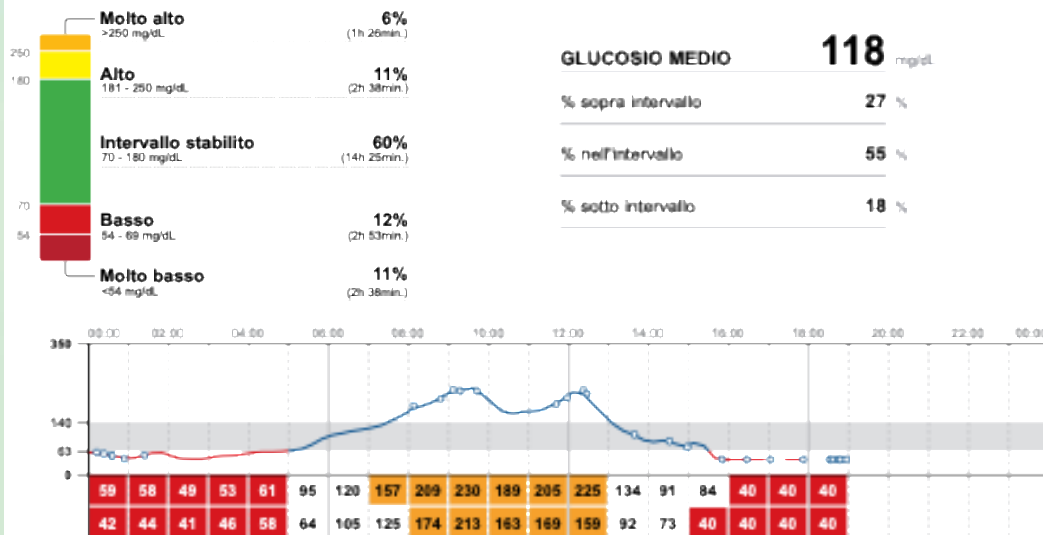


ANNALISA

- 27 anni, DM1 dall'età di 14 anni in terapia insulinica quadri-iniettiva. Non fa uso di tecnologia. Mai provato microinfusore. Seguita c/o altro centro
- Complicanze: RDNP. Comorbidità: Obesità III grado. Autoimmunità associate: ipotiroidismo autoimmune.
- Visita diabetologica 4/2021: gravidanza non programmata alla 9° SG. HbAc 11.7% >> paziente e partner edotti dei gravi rischi materno-fetali associati a concepimento in corso di scompenso.
- Avviato FGM da diabetologo Curante, successivamente avviato CGM
- Presa in carico con follow-up intensivo

ANNALISA

I TRIMESTRE



Ogni aumento del 5% nell'intervallo target è clinicamente vantaggioso.
Ogni tempo 1% nell'intervallo = circa 15 minuti al giorno



Intervallo target: 65-180 mg/dL
Molto alto: Al di sopra di 250 mg/dL
Molto basso: Al di sotto di 54 mg/dL

Parametri glucosio

Glucosio medio
Obiettivo: <154 mg/dL

112 mg/dL

GMI
Obiettivo: <7%

6,0%

Coefficiente di variazione
Obiettivo: <36%

33,7%

META'
II TRIMESTRE

ANNALISA

III TRIMESTRE

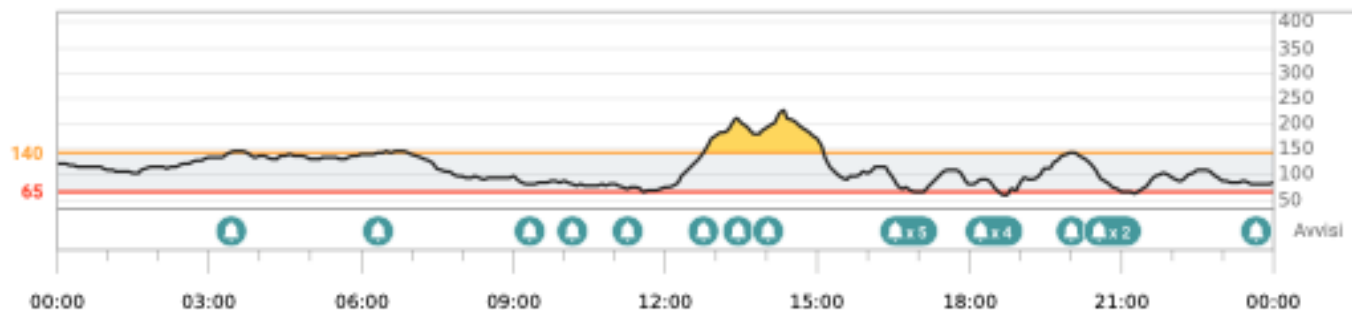
Ogni aumento del 5% nell'intervallo target è clinicamente vantaggioso.
Ogni tempo 1% nell'intervallo = circa 15 minuti al giorno



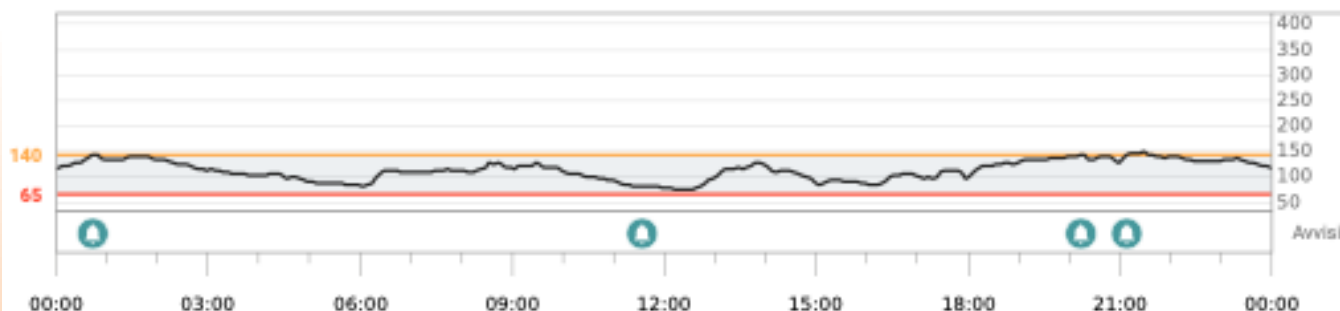
Intervallo target: 65-140 mg/dL.
Molto alto: Al di sopra di 250 mg/dL.
Molto basso: Al di sotto di 54 mg/dL.

Parametri glicemici

Glucosio medio	114 mg/dL
Obiettivo: <154 mg/dL	
GMI	6,0%
Obiettivo: <7%	
Coefficiente di variazione	31,4%
Obiettivo: <36%	



PARTO



TAKE HOME MESSAGE

Il Futuro è Prevenzione e Standardizzazione

Educazione Precoce: L'educazione al rischio riproduttivo deve iniziare *prima* della programmazione della gravidanza.

AID (possibilmente certificato): Deve essere la terapia di prima scelta in gravidanza programmata.

CGM Universalità: Almeno il CGM è obbligatorio in *tutte* le gravidanze DM1, indipendentemente dalla terapia insulinica.

TIR Aggressivo, CV basso





**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!!**

