

## Indicazioni all'utilizzo dei sistemi di monitoraggio in continuo o flash del glucosio nel diabete tipo 2

### Indications for the use of continuous or flash glucose monitoring systems in T2DM patients

**R. Candido<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> S.S. Centro Diabetologico Distretto 3, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Corresponding author: [riccardocandido@yahoo.it](mailto:riccardocandido@yahoo.it)

L'articolo di Papa et al. in questo numero di JAMD offre un completo e dettagliato confronto tra i diversi sistemi di monitoraggio in continuo o flash della glicemia attualmente utilizzabili nel nostro Paese<sup>(1)</sup>. Le evidenze attualmente disponibili sull'impiego del monitoraggio in continuo della glicemia nel diabete mellito tipo 2 (T2DM) sono più limitate rispetto a quelle nel diabete tipo 1 ed in gravidanza. Negli ultimi anni, vi è stato tuttavia un numero crescente di studi soprattutto in pazienti con DMT2 in trattamento insulinico, che hanno valutato l'efficacia, le ipoglicemie e la variabilità glicemica in questa popolazione. Come riportato nel documento del Gruppo di Studio Inter-societario AMD-SID-SIEDP "Tecnologia e diabete" sui Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale<sup>(2)</sup>, in questi studi si è osservata una riduzione significativa dell'HbA1c con RT-CGM intermittente rispetto a SMBG in pazienti DMT2 in terapia dietetica o farmacologica senza insulina prandiale<sup>(3-6)</sup>, e una riduzione non significativa in 57 pazienti insulino-trattati<sup>(7)</sup>. Recentemente, nello studio DIAMOND è stata osservata una riduzione di HbA1c pari a 0,3% in pazienti con diabete tipo 2 insulino-trattati, con l'impiego continuativo di rtCGM, senza differenze significative sulla frequenza delle ipoglicemie<sup>(8)</sup>. Nel loro insieme, gli studi hanno dimostrato che l'uso della CGM nei pazienti con T2DM non solo può aiutare a ottenere miglioramenti dell'HbA1c, ma anche identificare più facilmente il rischio di ipoglicemia imprevisto e migliorare la variabilità glicemica. Per quanto riguarda il flash monitoring, nello studio REPLACE, 224 pazienti con diabete tipo 2 in terapia insulinica, in buon controllo metabolico, sono stati randomizzati al SMBG o al FGM per 6 mesi. I risultati hanno mostrato una riduzione simile della HbA1c nei 2 gruppi, ma migliore in FGM nel sottogruppo di pazienti con età > 65 anni. Il tempo trascorso in ipoglicemia (< 70 mg/dl) risultava ridotto complessivamente nel gruppo in FGM, in modo significativo (-1.01 h/notte) nelle ore notturne<sup>(9)</sup>. La significativa riduzione del tempo in ipoglicemia, in particolar modo durante la notte, è stata confermata nell'estensione open label a 12 mesi dello stesso studio<sup>(10)</sup>. L'Istituto norvegese per la sanità pubblica ha condotto una valutazione sull'efficacia clinica, rapporto costo/beneficio e sicurezza del flash monitoring in persone con DMT2, sulla base dei dati disponibili fino a gennaio 2017<sup>(11)</sup>.



OPEN  
ACCESS



PEER-  
REVIEWED

**Citation** R. Candido (AMD) (2020). Indicazioni all'utilizzo dei sistemi di monitoraggio in continuo o flash del glucosio nel diabete tipo 2 - Guida. JAMD Vol. 23/1

**DOI** 10.36171/jamd20.23.1.09

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2020

**Accepted** March, 2020

**Published** April, 2020

**Copyright** © 2020 Candido et al. This is an open access article edited by AMD, published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Authors received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Authors declare no competing interests.

Gli autori hanno concluso che, sebbene al momento del rapporto fossero disponibili pochi dati di qualità, il sistema flash di monitoraggio della glicemia può aumentare la soddisfazione del trattamento, aumentare il time in range (TIR) e ridurre la frequenza delle ipoglicemie notturne, senza differenze significative nell'HbA1c, nella qualità della vita o negli eventi avversi gravi<sup>(11)</sup>.

L'agenzia canadese per i farmaci e le tecnologie in ambito di salute ha riesaminato i dati esistenti sulle prestazioni e l'accuratezza del monitoraggio flash, sull'ipoglicemia, sull'HbA1c e sulla soddisfazione e la qualità di vita dei pazienti ed ha concluso che il sistema potrebbe sostituire SMBG in particolare nei pazienti che richiedono test frequenti<sup>(12)</sup>.

Nel complesso i risultati dimostrano che la tecnologia flash del glucosio è sicura ed efficace quando utilizzata al posto dell'automonitoraggio capillare quotidiano per la gestione della glicemia in soggetti affetti da diabete tipo 2 ed in trattamento insulinico intensivo.

Un altro aspetto da considerare quando si parla di monitoraggio in continuo o flash della glicemia è quello di stabilire quali siano gli obiettivi glicemici a cui mirare. In una review sul TIR<sup>(13)</sup> che si rifà alla Consensus internazionale<sup>(14)</sup> recentemente pubblicata, si rileva come i dati esistenti sul TIR negli studi clinici che hanno coinvolto soggetti con DMT2 sembrano essere ampiamente comparabili a quelli osservati nelle popolazioni con diabete di tipo 1. Nello studio REPLACE che, come rilevato in precedenza, ha valutato l'impatto del flash monitoring sull'HbA1c in pazienti con diabete di tipo 2, i partecipanti avevano un TIR medio di 14,1 h (~59%) con un time below range (TBR) < 70 mg/dl di 0,7 h (~3%)<sup>(9)</sup>. Nello studio DIAMOND, che ha esaminato l'utilizzo di Dexcom, in individui con diabete di tipo 2, la TIR media dopo 24 settimane era di 882 min (~ 61%) e la TBR media < 70 mg/dl era di 4 min (~ 0,3%)<sup>(8)</sup>. In questo studio, anche la TBR al basale era bassa, con una media di 11-12 minuti al giorno (~ 0,8%)<sup>(8)</sup>.

Sulla base di queste osservazioni la recente Consensus Internazionale sul time in range ha stabilito che l'obiettivo glicemico nel T2DM dovrebbe essere un tempo/giorno nel range di 70-180 mg/dl maggiore al 70% ed un tempo trascorso sotto il range di 70 mg/dl inferiore al 5%<sup>(14)</sup>. In aggiunta ogni aumento del 10% del TIR corrisponde, nel diabete tipo 2, ad riduzione di ~0,8% (8,7 mmol/mol) dell'HbA1c<sup>(14)</sup>. La stessa consensus suggerisce che nelle persone anziane e/o fragili ed in quelle ad alto rischio di ipoglicemia a causa dell'età, della durata del diabete e della terapia in atto la percentuale di TIR dovrebbe

essere abbassata a > 50% e la TBR dovrebbe essere < 1%<sup>(14)</sup>. In aggiunta è raccomandato un rapporto FGM/CGM standardizzato, che comprenda un profilo glicemico a 14 giorni durante i quali il monitoraggio sia attivo per più del 70% del tempo<sup>(14)</sup>.

In conclusione sulla base anche di quanto suggerito dagli Standard Italiani AMD-SID 2018<sup>(15)</sup> e dal Documento del Gruppo di Studio Intersocietario AMD-SID-SIEDP "Tecnologia e diabete"<sup>(2)</sup> possiamo dire che:

- 1) l'uso di RT-CGM intermittente o continuativo può essere utile in persone con DMT2 in compenso non ottimale come strumento di ottimizzazione della gestione del diabete;
- 2) l'uso retrospettivo del CGM può essere utilizzato per valutare l'andamento del profilo glicemico e adattare opportunamente la terapia insulinica in soggetti con diabete tipo 2 fragili e/o instabili;
- 3) il monitoraggio flash della glicemia può essere utile in pazienti adulti tipo 2 in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII), in buon controllo metabolico, con l'obiettivo di ridurre le ipoglicemie;
- 4) l'uso di FGM può essere utile nel T2DM in terapia insulinica intensiva (MDI o CSII) per migliorare il controllo metabolico e la qualità della vita;
- 5) ulteriori condizioni in cui il FGM può essere considerato nel DMT2, soprattutto se ostative alla implementazione della terapia sono più di 10 misure capillari/giorno e l'agofobia.

## Bibliografia

1. G. Papa, M.P. Iurato, C. Licciardello, D. Moretti, C. Toscano, C. Finocchiaro. Real Time Continuous Glucose Monitoring, Flash Glucose Monitoring e sensori glicemici impiantabili: caratteristiche e peculiarità. *JAMD* 23/1: 1-12, 2019.
2. Documento del Gruppo di Studio Inter-societario AMD-SID-SIEDP "Tecnologia e diabete". 1-40, 2019. <http://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/4727-2019-documento-del-gruppo-intersocietario-amd-sid-siedp>
3. Yoo HJ, An HG, Park SY, Ryu OH, Kim HY, Seo JA, Hong EG, Shin DH, Kim YH, Kim SG, Choi KM, Park IB, Yu JM, Baik SH. Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 82:73-9, 2008.
4. Ehrhardt NM, Chellappa M, Walker MS, Fonda SJ, Vigersky RA. The effect of real-time continuous glucose monitoring on glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 5:668-75, 2011.
5. Vigersky RA, Fonda SJ, Chellappa M, Walker MS, Ehrhardt NM. Short- and long-term effects of real-time continuous glucose monitoring in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 35:32-8, 2012.

6. Poolsup N, Suksomboon N, Kyaw AM. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. *Diabetol Metab Syndr* 23;5:39, 2013.
7. Tildesley HD, Wright AM, Chan JH, Mazanderani AB, Ross SA, Tildesley HG, Lee AM, Tang TS, White AS. A comparison of internet monitoring with continuous glucose monitoring in insulin-requiring type 2 diabetes mellitus. *Can J Diabetes* 37:305-8, 2013.
8. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, McGill JB, Polonsky W, Price D, Aronoff S, Aronson R, Toschi E, Kollman C, Bergenstal R; DIAMOND Study Group. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 167:365-374, 2017.
9. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Use of flash glucose-sensing technology for 12 months as a replacement for blood glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes. *Diabetes Ther* 8:573-586, 2017.
10. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther* 8:55-73, 2017.
11. Norwegian Institute of Public Health. FreeStyle Libre flash glucose self-monitoring system: a single-technology assessment [Internet]. Available from <http://www.fhi.no/en/publ/2017/free-style-libre-systemet-for-egenmaling-av-blodsukker-en-hurtig-metodevurder/>, 2017.
12. Palylyk-Colwell E, Ford C. Flash glucose monitoring system for diabetes. In *CADTH Issues in Emerging Health Technologies*. Ottawa, ON, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health [Internet]. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK476439/>. Accessed 16 Febbraio 2020, 2016.
13. Advani A. Positioning time in range in diabetes management. *Diabetologia* 63:242-252, 2020.
14. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 42:1593-1603, 2019.
15. Standard Italiani AMD-SID per la cura del diabete mellito 2018. Disponibile su: <https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2009/06/AMD-Standard-unico1.pdf>.