

**CONGRESSO
REGIONALE
SID-AMD
ABRUZZO/MOLISE**



**Tecnologia in gravidanza:
quando è meglio “osare”**

*Dott.ssa Sara Coluzzi
UOC Endocrinologia e Malattie del
Metabolismo*

ASL PESCARA

**CITTÀ SANT'ANGELO (PE)
16 NOVEMBRE 2024**

DIABETE IN GRAVIDANZA: EPIDEMIOLOGIA

I dati in letteratura indicano che il diabete complica circa l'8-25 % delle gravidanze ¹

- 97% diabete gestazionale;
- 3% diabete pre-gestazionale;

Le gravidanze complicate da diabete pre-gestazionale sono gravate da un maggiore tasso di malformazioni e di morbidità materno fetale rispetto alla popolazione generale ²

Solo il 16% delle donne con DM1 inizia la gravidanza con una glicata a target e solo il 40% raggiunge tale obiettivo a fine gravidanza³

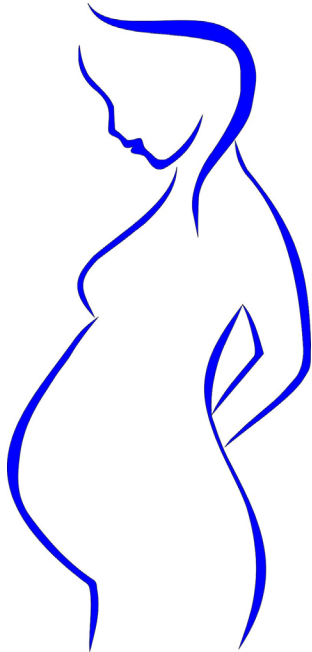
Un neonato su due presenta LGA alla nascita (con conseguente incremento del rischio di morbidità materno-fetale)³

¹ Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period, 2015, NICE;

² Temple R. Association between outcome of pregnancy and glycaemic control in early pregnancy in type 1 diabetes: population based study. BMJ 325:1275-1276, 2002

³ Murphy HR. Improved pregnancy outcomes in women with type 1 and type 2 diabetes but substantial clinic-to-clinic variations: a prospective nationwide study. Diabetologia 60:1668–77, 2017.

MODIFICAZIONI ORMONALI E CONTROLLO GLICEMICO IN GRAVIDANZA



Progesterone

↓ Peripheral glucose uptake

Estrogen

↓ Peripheral glucose uptake

Cortisol

↑ Gluconeogenesis

↓ Insulin sensitivity

Prolactin

↑ Glucose

Human placental lactogen

↑ Lipolysis

↑ FFA

↑ Mammary glandular tissue

↓ Insulin sensitivity

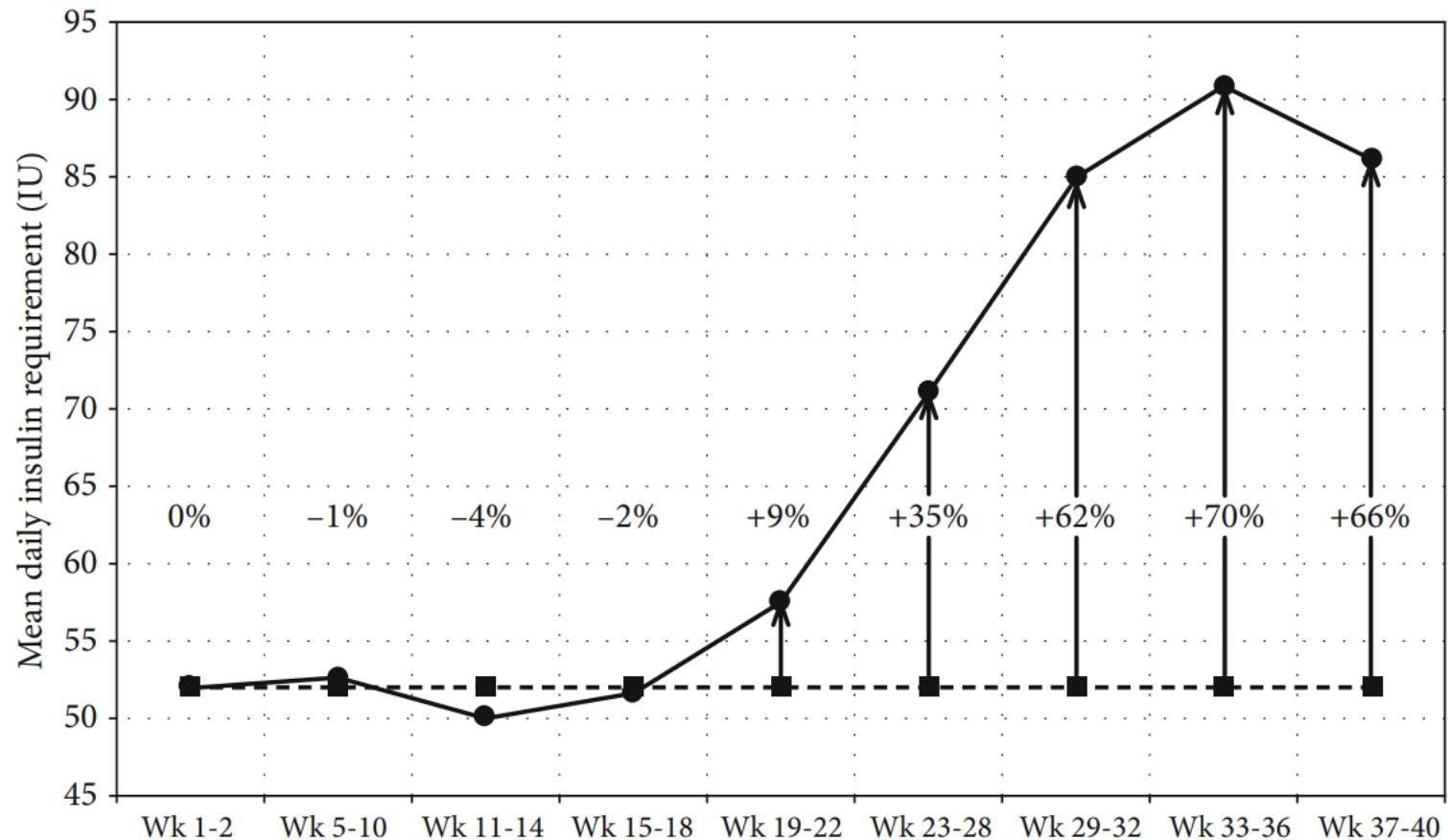
TNF- α

↓ Insulin receptor activity

Insulinase

↑ Insulin degradation

CAMBIAMENTO DEL FABBISOGNO INSULINICO IN GRAVIDANZA



OBIETTIVI GLICEMICI

Emoglobina glicata

Nella fase precedente il concepimento deve essere ricercata l'ottimizzazione del controllo glicemico. L'obiettivo terapeutico è definito da valori di HbA1c normali o il più possibile vicini alla norma (≤ 48 mmol/mol, $\leq 6,5\%$), **in assenza o limitando al massimo le ipoglicemie**

SMBG

Nel diabete pregestazionale di tipo 1 o tipo 2 possono essere perseguiti i seguenti obiettivi glicemici, se compatibili con un adeguato accrescimento fetale **ed un rischio non aumentato di ipoglicemia:**

- ≤ 90 mg/dl a digiuno;
- ≤ 130 mg/dl un'ora dopo i pasti;
- ≤ 120 mg/dl 2 ore dopo i pasti

INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DEL CGM

Il monitoraggio continuo del glucosio nel fluido interstiziale (Continuous Glucose Monitoring (CGM)), in aggiunta all'autocontrollo su sangue capillare, in donne con diabete tipo 1 in gravidanza si è dimostrato in grado di migliorare il compenso glicemico materno e gli outcomes neonatali

Lancet (London, England)

ELSEVIER

THIS ARTICLE HAS BEEN CORRECTED.

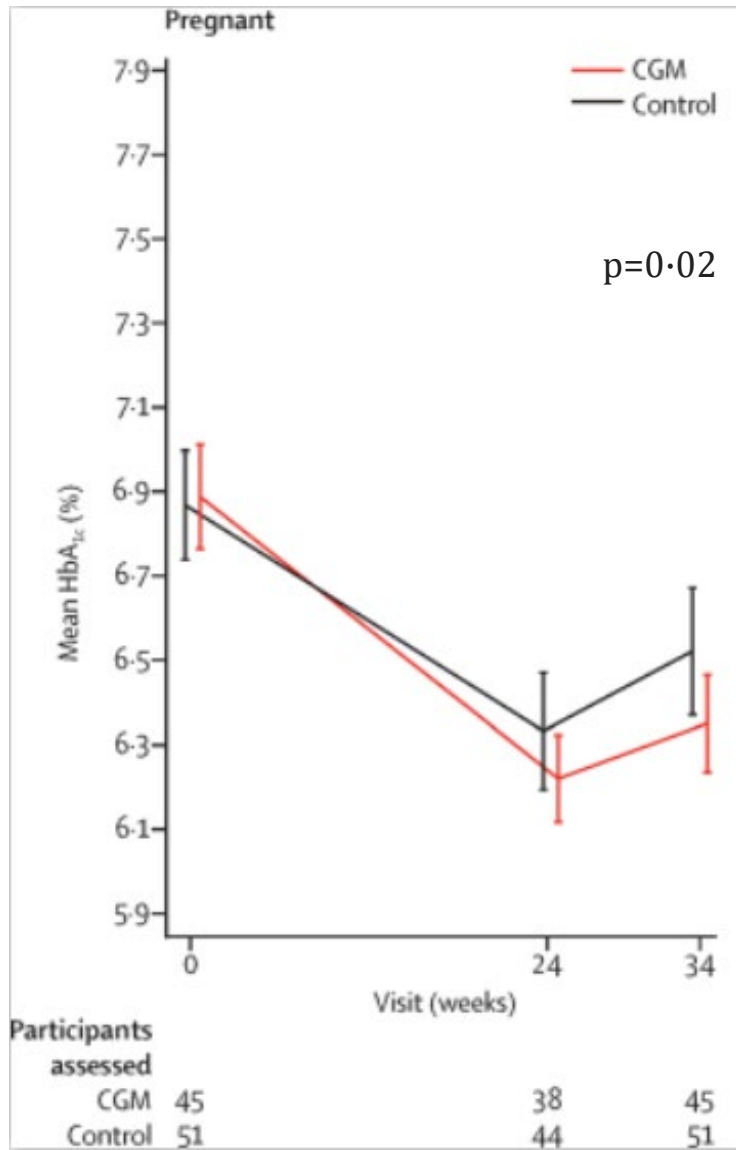
See [Lancet. 2017 November 25; 390\(10110\): 2346.](#)

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

Denice S Feig, Dr, MD, Lois E Donovan, MD, [...], and
CONCEPTT Collaborative Group

- Multicentrico , randomizzato controllato
- 325 donne con DM1 in programmazione oppure nelle fasi precoci della gravidanza (<13 settimane) randomizzate a CGM+ SMBG vs solo SMBG

STUDIO CONCEPTT: RIDUZIONE GLICATA

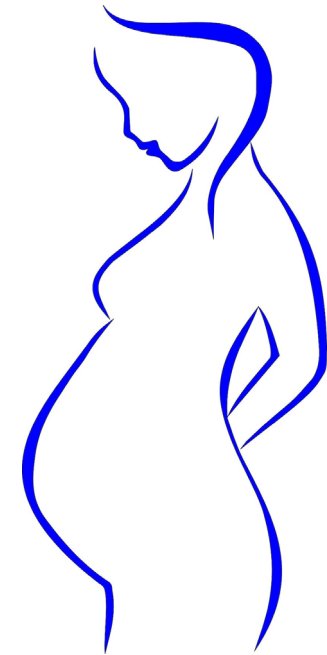
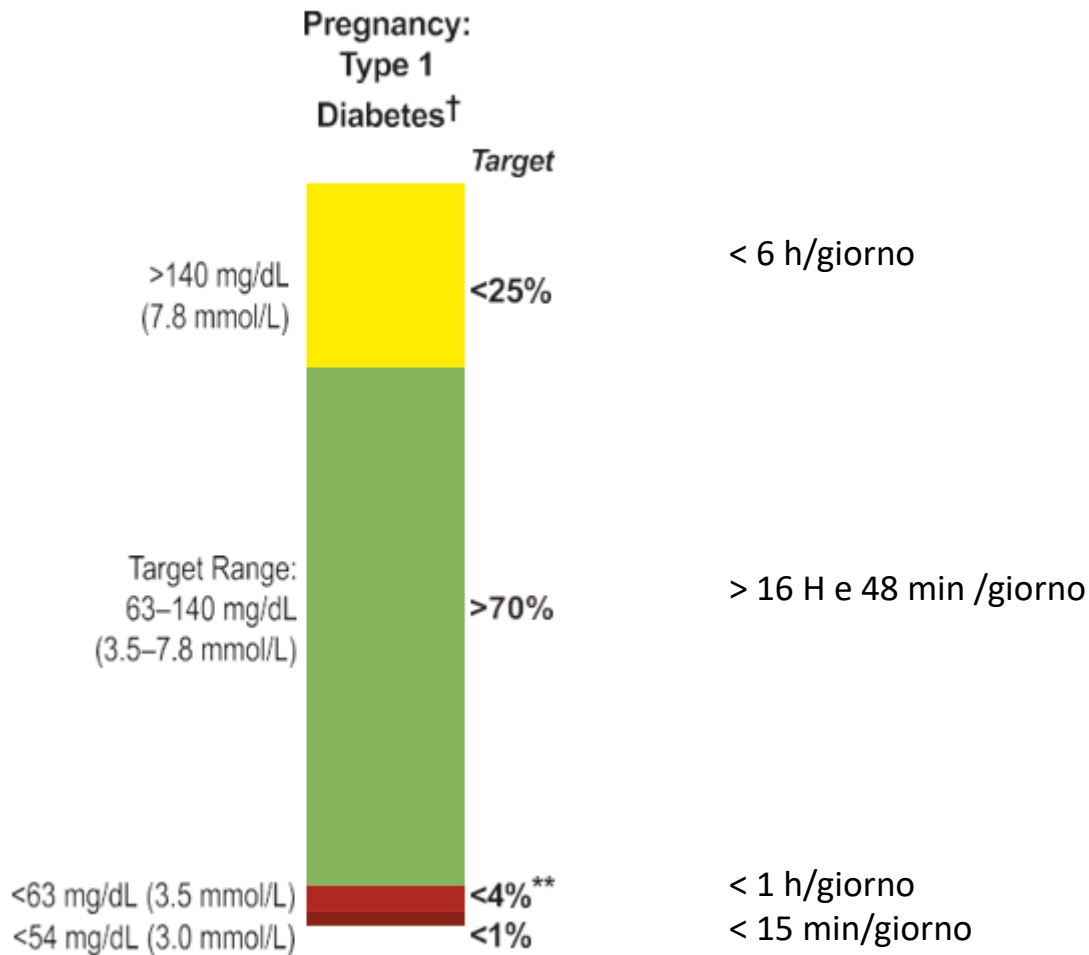


-0,19% di HbA1c dal baseline alla 34 sg

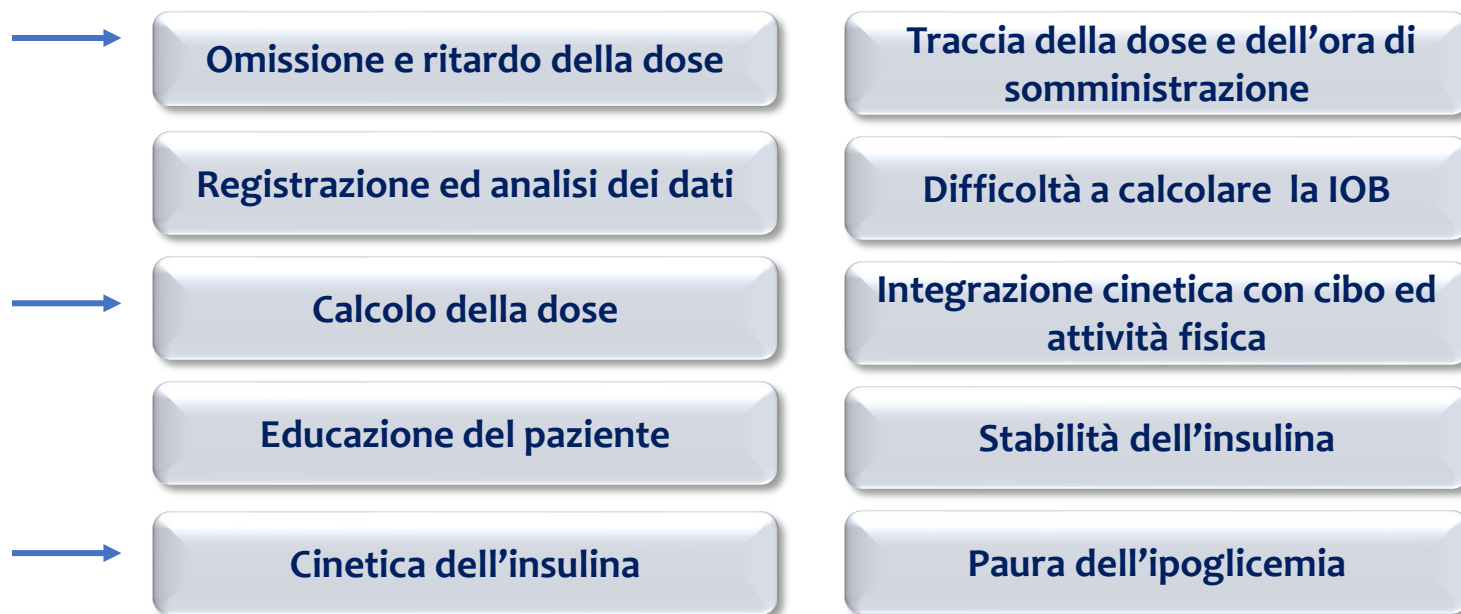
STUDIO CONCEPTT: OUTCOMES NEONATALI

	CGM	Control	p value
Gestational age at delivery [‡]	37·4 (36·7–38·1)	37·3 (36·0–38·0)	0·50
Birthweight			
Number assessed	100	100	..
Birthweight (g)	3545·4 (649·0)	3582· (777·0)	0·37
Median customised centile [§]	92 (68–99)	96 (84–100)	0·0489
Small for gestational age (<tenth centile)	2 (2 %)	2 (2%)	1·0
Large for gestational age (>90th centile)	53 (53%)	69 (69%)	0·0210
Extremely large for gestational age (>97·7th centile)	36 (36%)	44 (44%)	0·31
Macrosomia (≥4000 g)	23 (23%)	27 (27%)	0·62
Neonatal complications			
Number assessed	100	100	..
Birth injury	1 (1%)	0	1·0
Shoulder dystocia	1 (1%)	0	1·0
Neonatal hypoglycaemia requiring intravenous dextrose	15 (15%)	28 (28%)	0·0250
Hyperbilirubinaemia	25 (25%)	31 (31%)	0·43
Respiratory distress	9 (9%)	9 (9%)	1·0
High-level neonatal care (NICU) >24 h	27 (27%)	43 (43%)	0·0157
Infant length of hospital stay	3·1 (2·1–5·7)	4·0 (2·4–7·0)	0·0091

TIME IN RANGE IN GRAVIDANZA

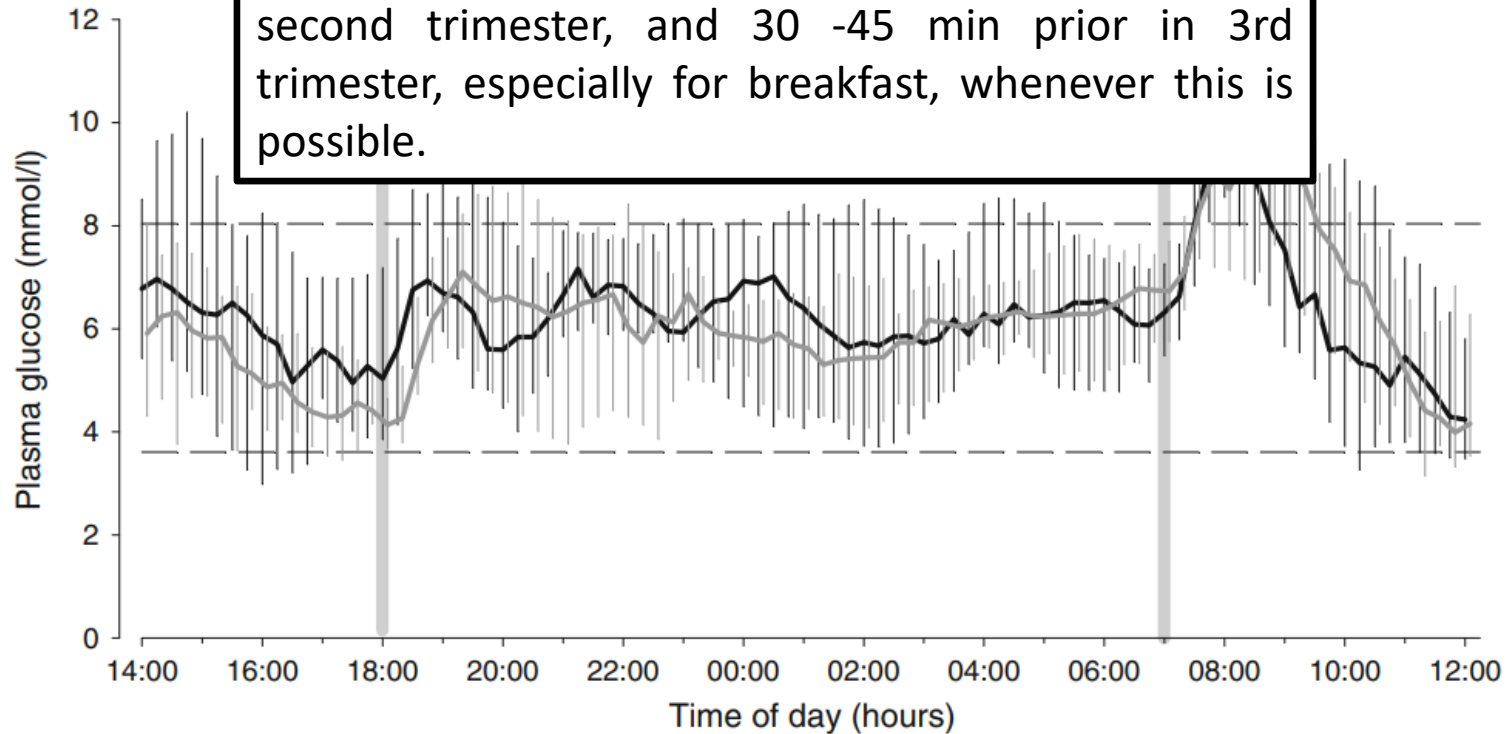


SFIDE DELLA TERAPIA INSULINICA MULTINIETTIVA IN GRAVIDANZA



FARMACOCINETICA DELL'INSULINA RAPIDA AI PASTI

Individualize, but consider pre-bolusing 10-15 mins prior to meals in 1st trimester, 20-30 min prior in second trimester, and 30 -45 min prior in 3rd trimester, especially for breakfast, whenever this is possible.



— 12-16 WKS
— 28-32 WKS

SMART PEN

Caratteristiche principali

-Monitoraggio dati dei dosaggi

Mostra la durata d'azione dell'insulina, consente di registrare automaticamente le quantità erogate ed fornisce promemoria circa il cambio della cartuccia e l'erogazione della terapia

-Calcolo dosaggio insulina

Calcolatore di dosaggio all'interno della app offre possibilità flessibili di calcolo

-Include gli andamenti del CGM

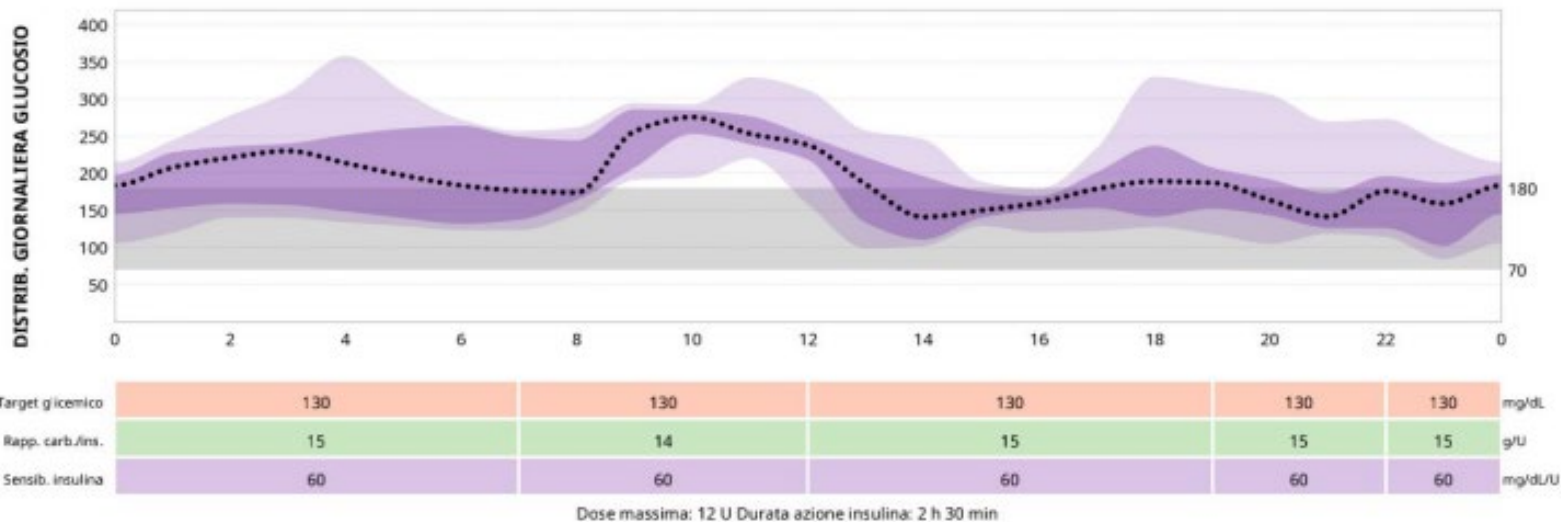
Mostra i tracciati e le informazioni di tendenza del sensore del glucosio in tempo reale. Il valore del glucosio sensore va automaticamente a popolare la funzione calcola dose nell'app

-Accesso semplificato a report ed informazioni utili

Report condivisibili per fornire informazioni utili rapidamente sulla terapia insulinica e la gestione di valori del glucosio quando connesso con il CGM

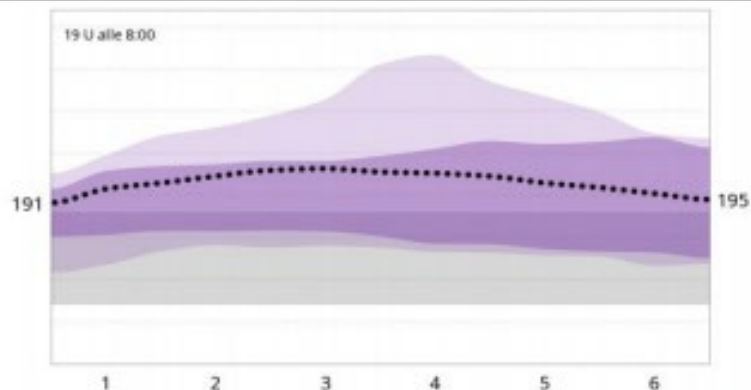


REPORT SMART PEN



REPORT SMART PEN: TIMING DEL BOLO

PANORAMICA DOSI ANALOGO LENTO

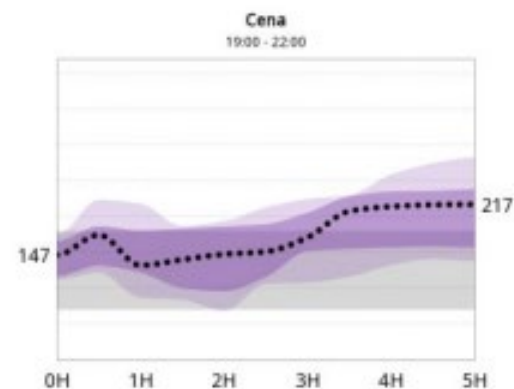
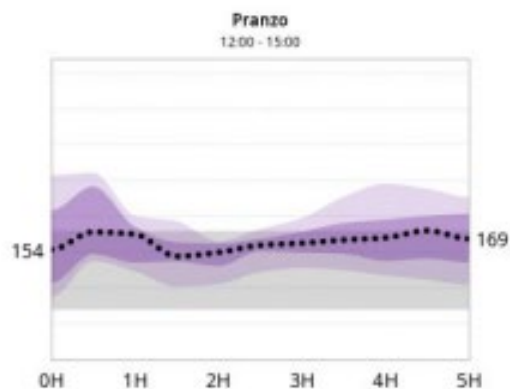
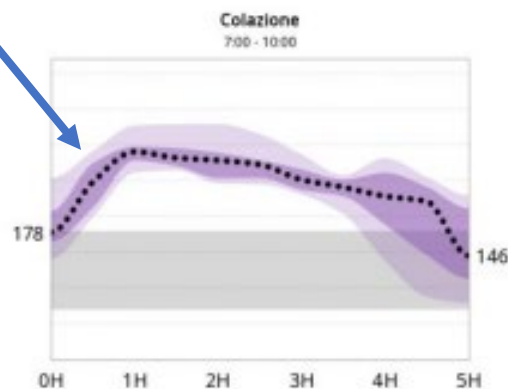


Giorni compresi nella panoramica	6 degli ultimi 7 giorni
Dose media giornaliera somministrata	19 U
N° giorni con glucosio < 70 mg/dL	0
Valore mediano dal sonno al digiuno (differenza)	Da 191 a 195 (+4 mg/dL)

Nota: sono esclusi i giorni con boli durante il periodo notturno

- ▲ Un aumento del glucosio a digiuno pari o superiore a 30 mg/dL può indicare la necessità di aumentare le dose di insulina di tipo analogo lento.
- ▼ Una diminuzione del glucosio a digiuno pari o superiore a 30 mg/dL o la presenza di giorni con glucosio < 70 mg/dL può indicare la necessità di diminuire le dose di insulina di tipo analogo lento.

PANORAMICA PASTI



TECNOLOGIE IN USO NEL DIABETE PREGESTAZIONALE: STATO DELL'ARTE

SISTEMI AHCL



Smartpen



CGM ed FGM



Funzione di memoria



Cappuccio Timer



Glucometri
(scarico dati)



Glucometri
(sola rilevazione)

Penne Preriempte



SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA



	Minimed 780G	Tandem Control I-Q	CamAPS FX	Diabeloop
Adults (≥ 18 years)	✓	✓	✓	✓
Children (≥ 6 years)	✗	✓	✓	✗
Children (≥ 7 years)	✓	✓	✓	✗
Children (1–6 years)	✗	✗	✓	✗
→ Pregnancy in T1D	✗	✗	✓	✗

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA : ISTRUZIONI PER L'USO



- Usare il più basso target possibile consentito dal sistema:
 - ✓ **Minimed 780G:** 100 mg/dl
 - ✓ **Control IQ:** modalità sonno (112,5-120 mg/dl) valutando la possibilità di modificarne la durata tenendo presente che con questa modalità non vengono erogati boli correttivi;
 - ✓ **Omnipod 5:** 110 mg/dl
- Attuare correzioni per mantenere un target glicemico stringente, forzando se necessaria l'esecuzione del bolo in caso di glicemie > 160 mg/dl
 - ✓ Bolo manuale (se consentito): 1-5 UI
 - ✓ Fake carbs: segnalarli come altro così da distinguerli da effettivi inserimenti di CHO

FAKE CARBS (Non più di una volta ogni 2 ore)

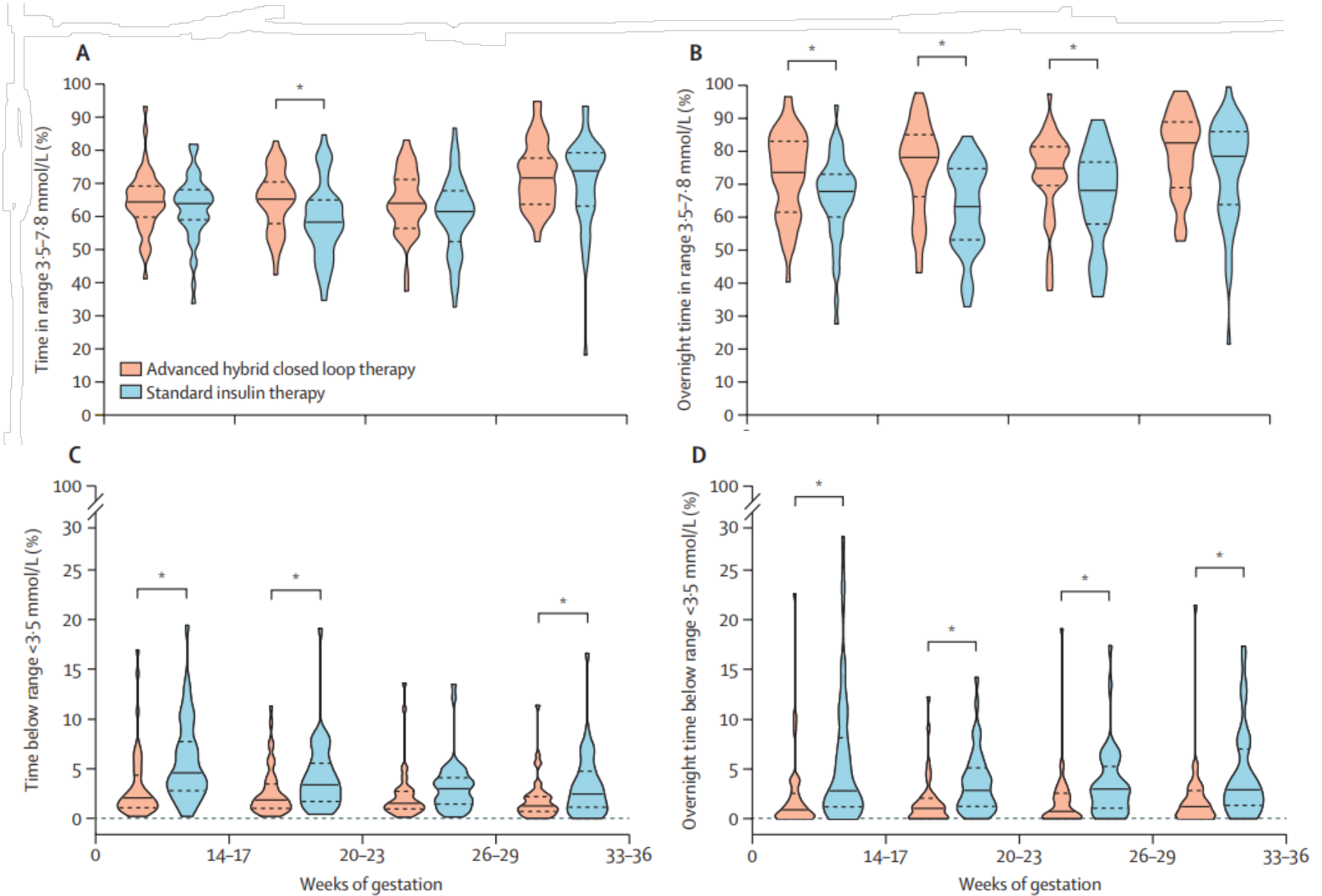
- 4-10 g per I/CHO da 1:2 a 1:5;
- 8-20 grammi per I/CHO da 1:6 a 1:15;
- 12-40 grammi per I/CHO che vanno da 1:16 a 1:30

SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA : ISTRUZIONI PER L'USO

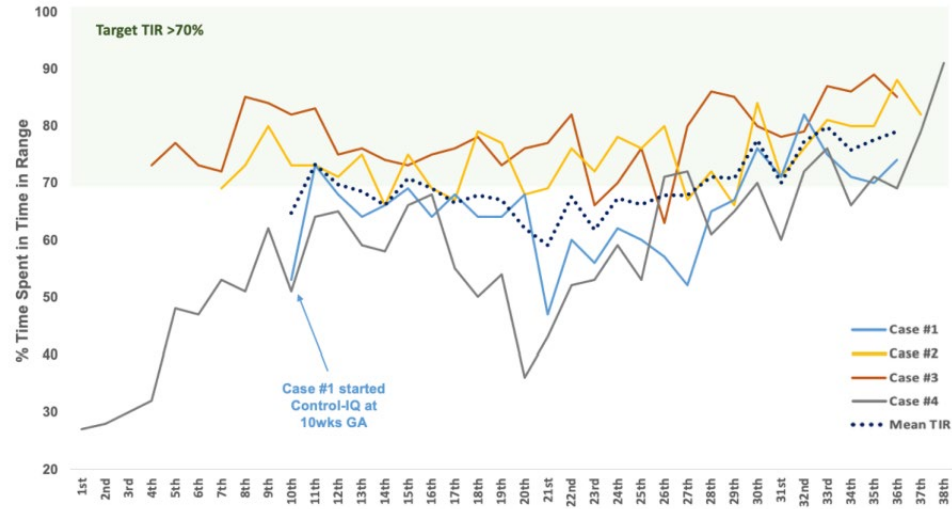


- Evitare sospensioni prolungate di insulina basale (es ridurre le velocità basali antecedenti al blocco anche al minimo per i sistemi che consentono la regolazione della velocità basale in modalità automatica così da evitare la sospensione prolungata).
- Timing bolo : 15 ± 10 minuti secondo trimestre , 45 ± 15 minuti terzo trimestre
- Pasti ricchi di grassi: dividere in più boli, sia attraverso l'uso di un bolo esteso (per i sistemi che offrono questa funzione in modalità automatica) sia somministrando parte del bolo prima del pasto e il resto del bolo circa 1-2 ore dopo
- Aggiornare rapporti I/CHO e FSI anche ogni 2 settimane (possono essere ridotti fino al 50/70%)
- Se controllo glicemico notturno inappropriato valutare di sospendere automatismo durante la notte e riattivarlo durante il giorno

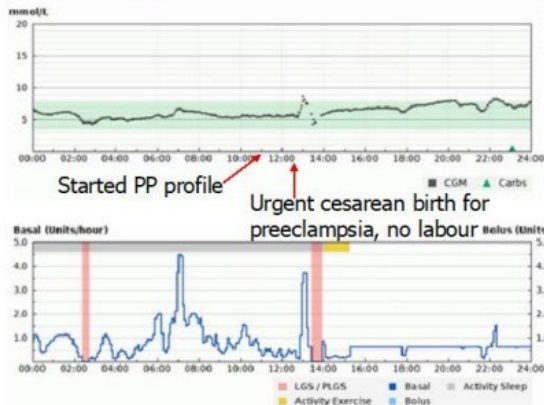
STUDIO CRISTAL



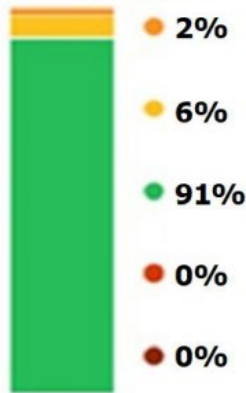
CONTROL IQ CASE SERIES: EFFICACIA



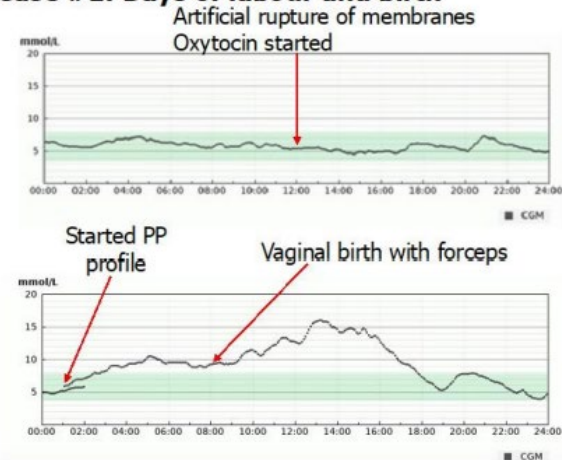
Case #3: Day of birth



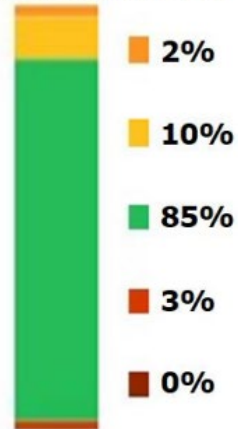
AGP 1st week postpartum



Case #1: Days of labour and birth



AGP 1st week postpartum



STUDIO CIRCUIT

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Closed-loop Insulin Delivery In Type 1 Diabetes Pregnancies (CIRCUIT)

•STATUS
Recruiting
•End date
Jan 10, 2026

Studio randomizzato controllato che si propone di valutare efficacia e sicurezza del Sistema ibrido ad ansa chiusa (Tandem t:slim X2 con Control IQ) rispetto alla somministrazione standard di insulina (MDI o open pump) con CGM in gravide affette da DM1

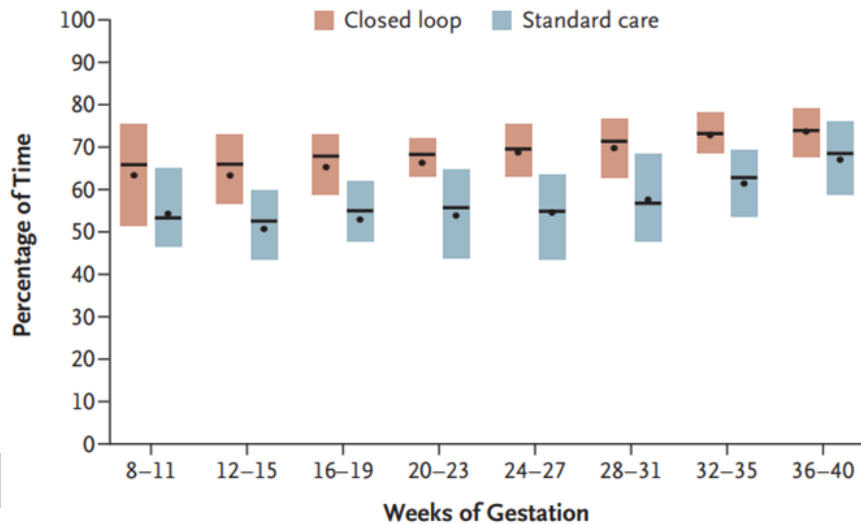
Clinical Study Identifier

NCT04902378

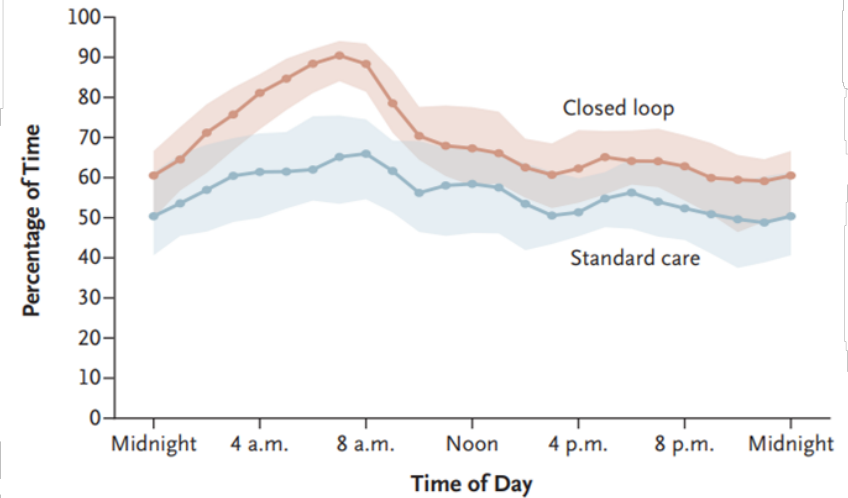
Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes

Tara T.M. Lee, M.B., B.S., Corinne Collett, B.Sc., Simon Bergford, M.S., Sara Hartnell, B.Sc., Eleanor M. Scott, M.D., Robert S. Lindsay, Ph.D., Katharine F. Hunt, M.D., David R. McCance, M.D., Katharine Barnard-Kelly, Ph.D., David Rankin, Ph.D., Julia Lawton, Ph.D., Rebecca M. Reynolds, Ph.D., Emma Flanagan, Ph.D., Matthew Hammond, M.Sc., Lee Shepstone, Ph.D., Malgorzata E. Wilinska, Ph.D., Judy Sibayan, M.P.H., Craig Kollman, Ph.D., Roy Beck, Ph.D., Roman Hovorka, Ph.D., and Helen R. Murphy, M.D., for the AiDAPT Collaborative Group*

A Time in Target Glucose Range According to Weeks of Gestation



B Time in Target Glucose Range According to Time of Day



PROPOSTE DI PROTOCOLLO PARTO: MINIMED 780 G/TANDEM T SLIM CONTROL IQ

LA SERA PRECEDENTE:

- Cena al solito orario con bolo usuale;
- Microinfusore normalmente attivo in Smartguard (Target 100 mg/dl) e Control IQ

LA MATTINA DEL PARTO :

1. Pasti come da indicazioni ostetriche, inserire CHO assunti
2. Controllare la glicemia se <70 mg/dl attivare in anticipo il target temporaneo per Smartguard o la modalità attività fisica per Tandem
3. Cambiare set infusionale, anche se è stato cambiato da meno di 24-48 ore.

PRIMA DI ENTRARE IN SALA TRAVAGLIO:

Controllare di nuovo la glicemia capillare

GLICEMIA <70 mg/dl	GLICEMIA 70-140 mg/dl	GLICEMIA >140 mg/dl
Glucosata al 10% (100 cc/h)	Glucosata al 5% (100 cc/h)	STOP Glucosata
MICROINFUSORE IN “STOP”	MICROINFUSORE CON TARGET TEMPORANEO (SMARTGUARD) O PROFILO POST PARTUM PER TANDEM	MICROINFUSORE CON TARGET TEMPORANEO (SMARTGUARD) O PROFILO POST PARTUM PER TANDEM

POST PARTUM

MINIMED 780G

-Impostare target Smarguard 120 mg/dl
Con tempo insulina attiva a 2,30-3 h

-E' possibile valutare passaggio a modalità manuale nel post partum con basale ridotta del **50-70%** rispetto alla TDD a fine gravidanza (in caso di frequenti ipoglicemie con modalità automatica nel post partum);

-Rimodulare rapporti I/CHO aumentandoli del 50-70% rispetto a quelli di fine gravidanza o riportandoli ai valori pregravidici. In ogni caso mantenere I/CHO tra 1:12 e 1:15 da rimodulare settimanalmente

TANDEM CONTROL IQ

-Attivare profilo post partum ridotto del 50-70% rispetto alla TDD di fine gravidanza o tornando al profilo pre- gravidanza

-Rimodulare rapporti I/CHO aumentandoli del 50-70% rispetto a quelli di fine gravidanza o riportandoli ai valori pregravidici. In ogni caso mantenere I/CHO tra 1:12 e 1:15 da rimodulare settimanalmente

-Rimodulare FSI da riportare ai valori pregravidici o comunque da aumentare del 50-70% rispetto al valore di fine gravidanza

“Vola solo chi osa farlo”

Luis Sepulveda



Grazie

