

CONGRESSO REGIONALE **SID-AMD**

LAZIO

DIABETOLOGIA 2024:
NUOVI SCENARI CLINICI
E PROSPETTIVE TERAPEUTICHE



ROMA, 29-30 NOVEMBRE 2024

UNIVERSITÀ CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

Monitoraggio con CGM e terapia farmacologica in paziente ad alto rischio cardiovascolare

Dr. Vittoria Bonato

UOS Endocrinopatie e Mal del Met.
Ospedale Israelitico
Roma

Dr. Luca D'Onofrio

UOD Diabetologia
AOU Policlinico Umberto I
Sapienza Università di Roma

Disclosure

- La dr. Vittoria Bonato dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Abbott
- Novo Nordisk
- Astrazeneca
- Boehringer Ingelheim

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

- Il dr. Luca D'Onofrio dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Sanofi
- Novo Nordisk
- Eli Lilly
- Astrazeneca

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).



Prima visita, Settembre 2024

Sabrina, 54 aa, si presenta per la prima volta a Settembre 2024 per prima visita diabetologica

Anamnesi familiare: madre affetta da diabete mellito e cardiopatia ischemica (pregresso bypass AOC, scompenso cardiaco)

Anamnesi fisiologica: menopausa a 54 aa. Ex fumatrice. 2 gravidanze a termine: I gravidanza 2004 peso alla nascita 2.800 Kg femmina (riferito screening GDM negativo). 2006 II gravidanza complicata da GDM trattata con terapia insulinica.

Anamnesi patologica: Nel 2006 II gravidanza complicata da GDM, da allora non più effettuato screening per diabete. Da alcuni mesi Angina da sforzo per cui sono in corso accertamenti cardiologici.

Da tempo imprecisato iperglicemia a digiuno, non trattata fino ad 1 anno fa. Eccedenza ponderale «da sempre»



Prima visita 09/2024

✓ Anamnesi patologica prossima Sabrina si presenta a visita inviata dal Cardiologo per inquadramento dell'iperglicemia ed ottimizzazione della terapia. Da circa 1 anno ha iniziato terapia con metformina a rilascio modificato per l'eccedenza ponderale e per l'iperglicemia a digiuno.

Parametri antropometrici

BMI	35 Kg/m ²
Peso	83 Kg
PA	130/90 mmHg



Prima visita, 09/2024



Terapia domiciliare:

- Metformina RM 750 mg 1 cp dopo cena
- Rosuvastatina/ezetimibe 10/10
- Ac. Acetisalilico 100 1 cp

Diario glicemico:

Colazione: 150/- -/- 98/-
Pranzo: -/176 -/- -/220
Cena: -/- -/190

Esami

HbA1c	7.0%
Glicemia	140 mg/dL
Creatinina	0,63 mg/dL
Colesterolo tot	261 mg/dL
eGFR	102 ml/min
Trigliceridi	237 mg/dL

Esami

HDL	52 mg/dL
Non HDL	211 mg/dL
cLDL	162 mg/dl
GOT	29 U/L
GPT	56 U/L
GGT	42 U/L

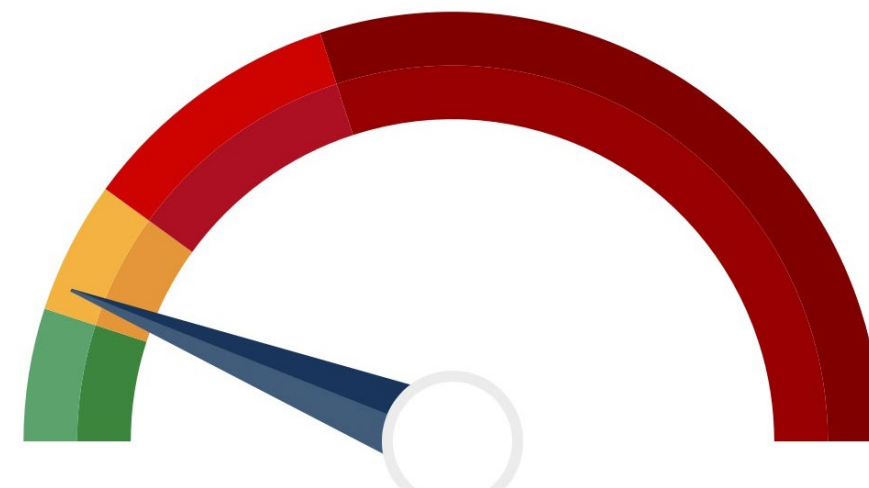


Score2-Diabetes

Results of the CVD Risk Calculation made with SCORE2-Diabetes

6 %

10-year risk of CV event



Personal Risk Profile

Geographic region

Europe Moderate Risk

Gender

Female

Age

54 years

Age at diabetes diagnosis

54 years

Current smoking

No

Systolic blood pressure

140 mmHg

Total cholesterol

261.0 mg/dL

HDL cholesterol

52.0 mg/dL

HbA1c

7.0 %

eGFR

102.0 mL/min/1.73m²



Visita cardiologica



Anamnesi cardiologica: Paziente di 55 anni in eccesso ponderale, iperglicemia a digiuno, ex fumatrice, nega dislipidemia ed ipertensione. Forte familiarità per cardiopatia ischemica. Riferisce episodi di dolore toracico da sforzo e dispnea per sforzi di lieve entità

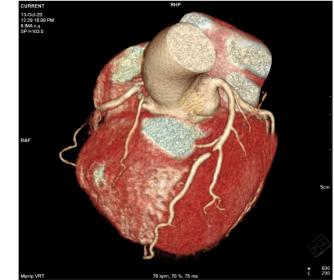
Esame obiettivo cardiologico: ACR, toni netti, pause libere. Non segni di stasi polmonare. PA 130/70 mmHg.

ECG: RS alla fc di 66 bpm. Asse equilibrato. Normale conduzione AV. Normale conduzione IV. Assenza di anomalie della RV. Bassi voltaggi.

Ecocardiogramma: Ventricolo sinistro di dimensioni endocavitarie nei limiti della norma (DTD 45 mm). Spessori parietali nei limiti (SIV 9 mm, PP 8 mm). Non evidenti alterazioni della cinesi segmentaria. Funzione sistolica nei limiti, FE 60%. Normale pattern diastolico. Radice aortica di normali dimensioni (31 mm). Aorta ascendente di normali dimensioni, nel tratto esplorabile (33 mm). Atrio sinistro nei limiti. Valvola aortica tricuspidale, con lieve rigurgito. Lieve rigurgito mitralico e tricuspidalico, PAPs 28 mmHg. Sezioni destre nei limiti. Assenza di versamento pericardico



TAC coronarica



Quantificazione Calcio coronarico: Agatston score: 145 (AJ-130); probabilità per CAD alta

Coronarie: dominanza coronaria dx. Regolare origine e decorso delle coronarie epicardiche. Lunga placca parzialmente calcifica, eccentrica, su DA prossimale, estesa per circa 15 mm, che determina stenosi di grado moderato del lunc (50-69%). Indenni i restanti segmenti coronarici.

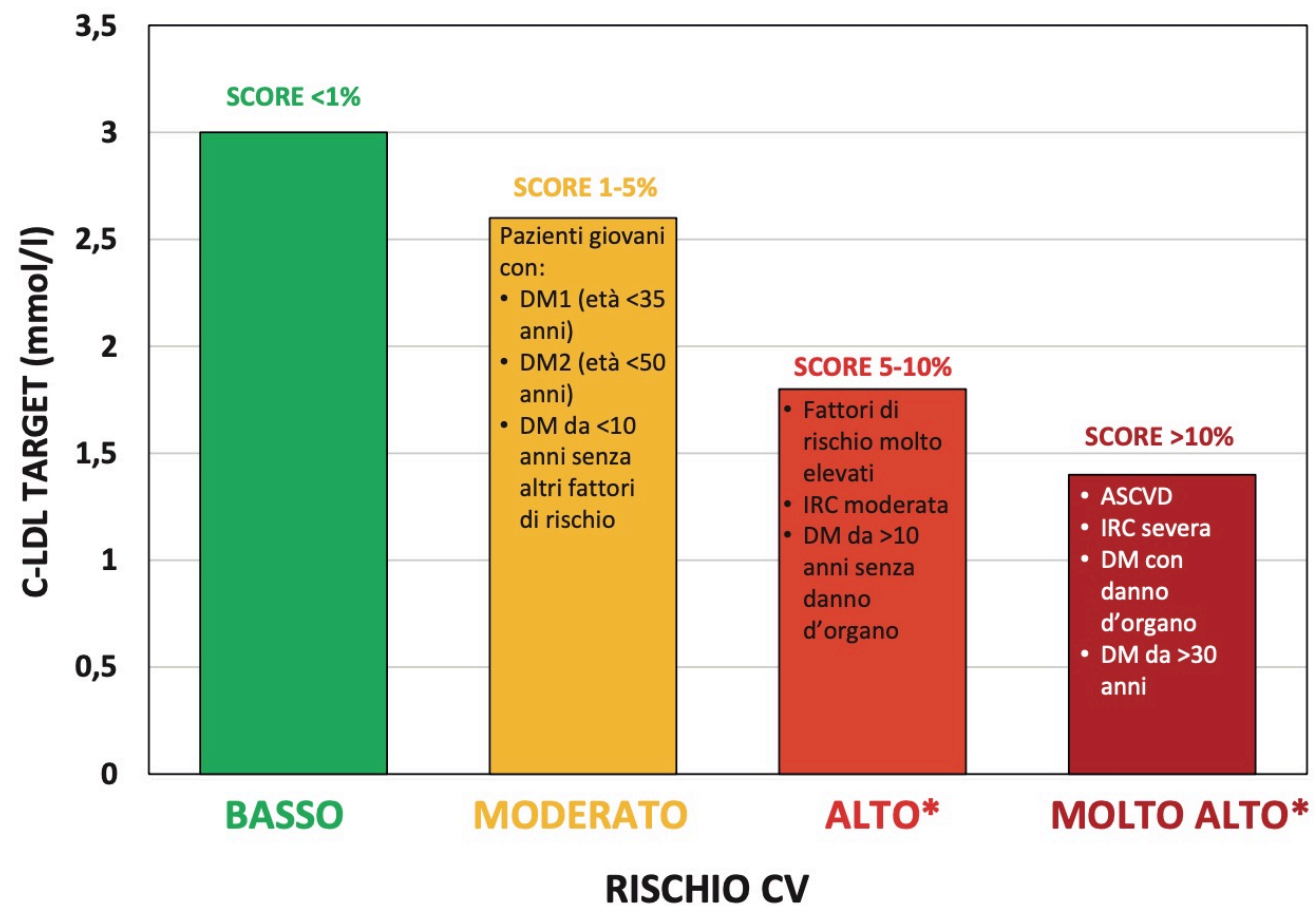
Reperti extracoronarici: fegato steatosico

Conclusioni: stenosi di grado moderato della DA prossimale. Indenni i restenati segmenti coronarici.

Il cardiologo poneva indicazione a Coronarografia, prescriveva terapia con ac.acetisalicilico 100 mg/die e rosuvastatina/ezetimibe 10/10



Rischio cardiovascolare?



Prima visita 09/2024

Prescrizioni

- **Prosegue Metformina RM 750 1 cp la sera dopo cena**
- **Inizia SEMAGLUTIDE orale 3 mg 30 minuti prima di pranzo a stomaco vuoto, digiuna da almeno 2 ore**

Possiamo associare altro?



Uso di CGM con GLP1-ra

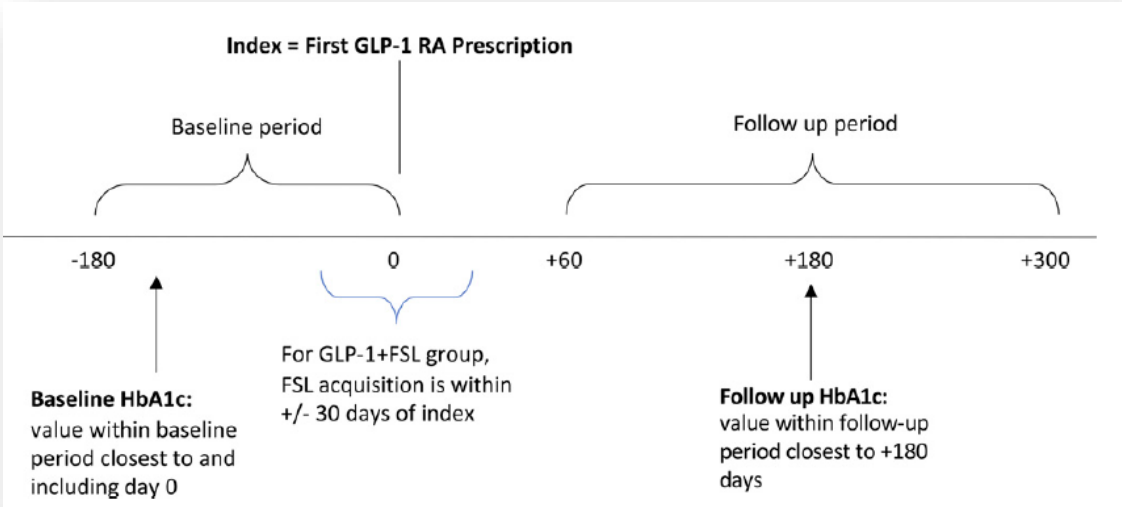
ORIGINAL ARTICLE

Initiating GLP-1 Therapy in Combination with FreeStyle Libre Provides Greater Benefit Compared with GLP-1 Therapy Alone

Eugene E. Wright, Jr. MD,¹ Gregory J. Roberts, BS,² Joyce S. Chuang, PhD,³ Yelena Nabutovsky, MS,³ Naunihal Virdi, MD,⁴ and Eden Miller, DO⁵

Studio restrospettivo,
Real world - USA

P	pazienti adulti con DMT2; HbA1c ≥8%, dati estratti tra il 2018 e il 2022.
E	478 nel gruppo GLP-1 & FGM
C	gruppo «unmatched»: 24246 in GLP-1 gruppo «matched» 1:5: 2390 in GLP-1
O	Primario: confronto HbA1c tra gorno 0 e 180

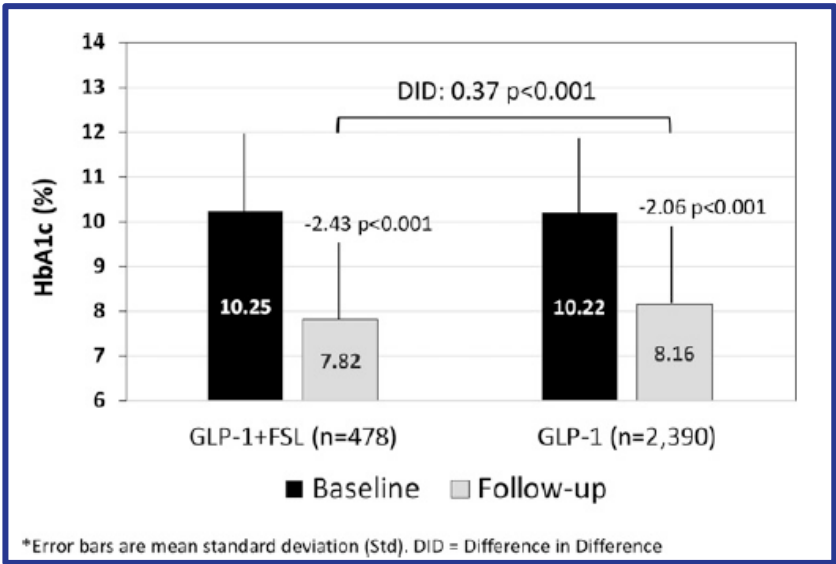
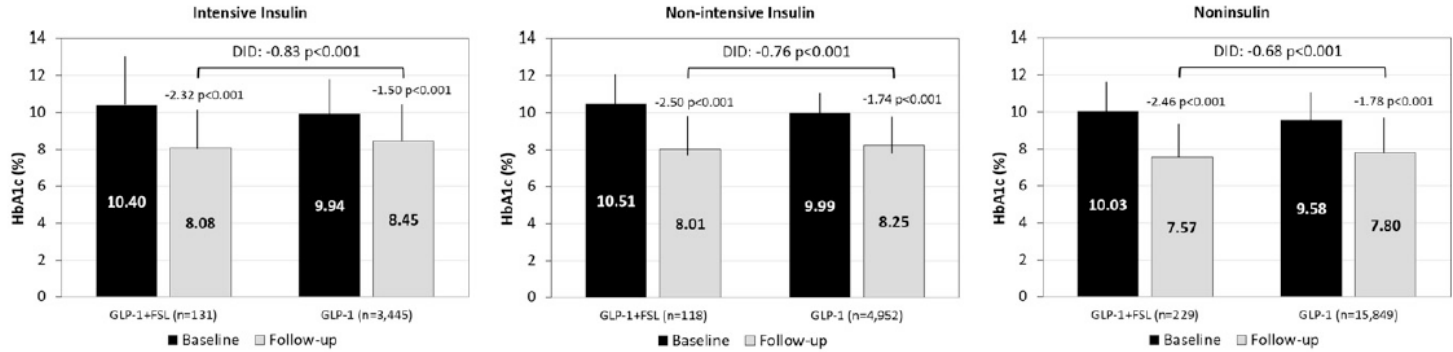
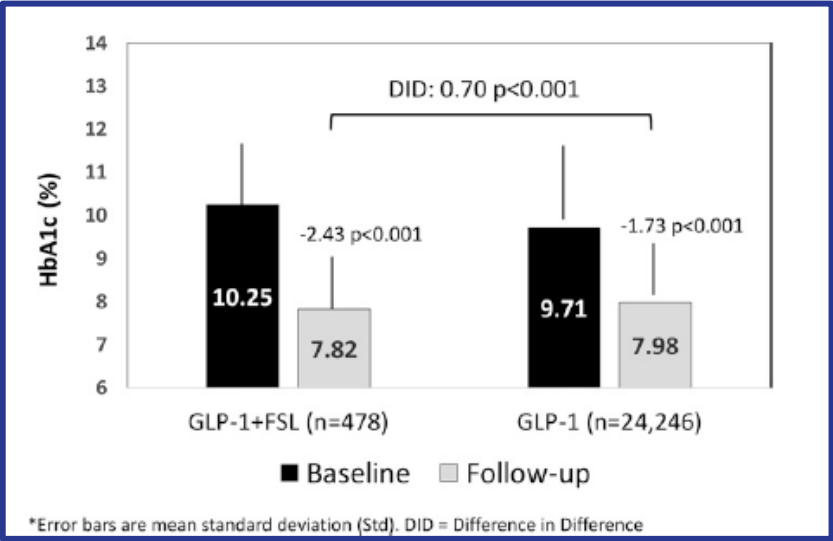


P – Patient, problem or population; E – Exposure;
C – Comparison, control or comparator; O – Outcome

Wright EE, Diabetes Technology & Therapeutics, 2024



Uso di CGM con GLP1-ra



Aggiunta di CGM alla terapia con GLP1-ra

ORIGINAL RESEARCH

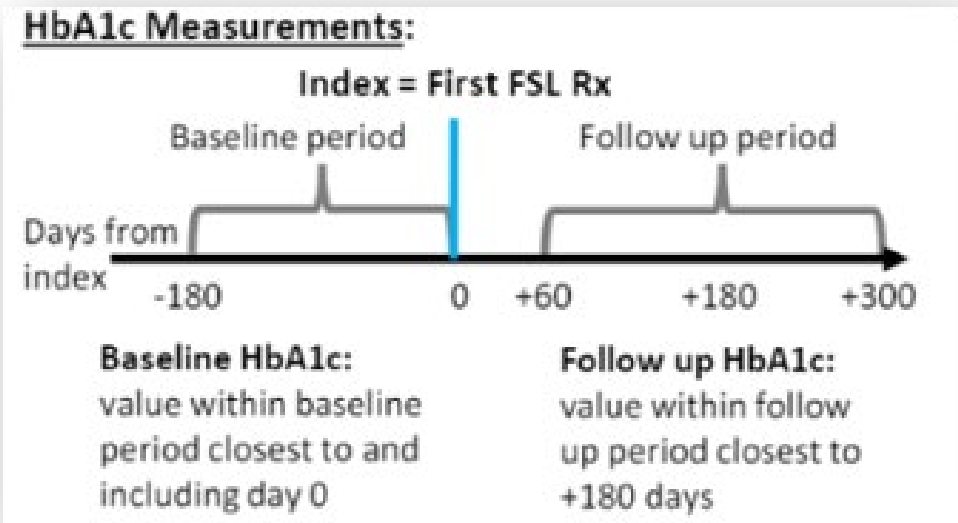
Association of Changes in A1C Following Continuous Glucose Monitoring Acquisition in People with Sub-Optimally Treated Type 2 Diabetes Taking GLP-1 RA Therapy

Eden Miller · Joyce S. Chuang · Gregory J. Roberts · Yelena Nabutovsky · Naunihal Virdi · Eugene E. Wright Jr.

P	1454 pazienti adulti con DMT2 in terapia con GLP1-ra; HbA1c ≥8%, dati estratti tra il 2018 e il 2022, 55 anni; 38% MDI.
E	Uso sensore per diabete non ben controllato
C	Basale
O	Primario: differenza HbA1c dopo sei mesi dopo inizio CGM Secondari: differenze di HbA1c in base alla terapia insulinica

P – Patient, problem or population; E – Exposure;
C – Comparison, control or comparator; O – Outcome

Studio osservazionale retrospettivo,
Real world

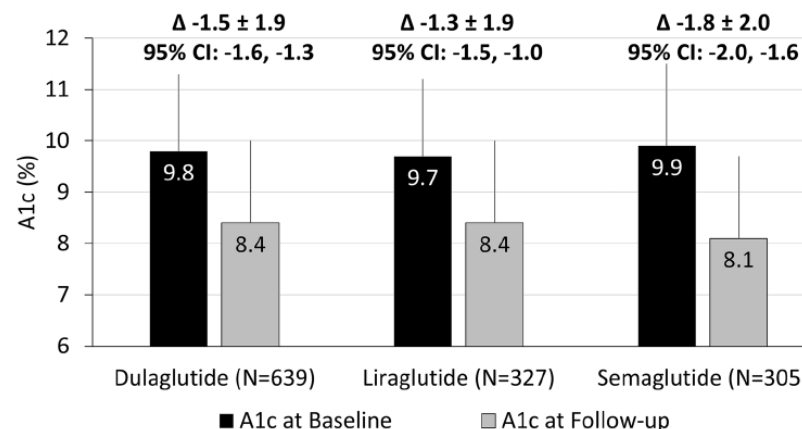
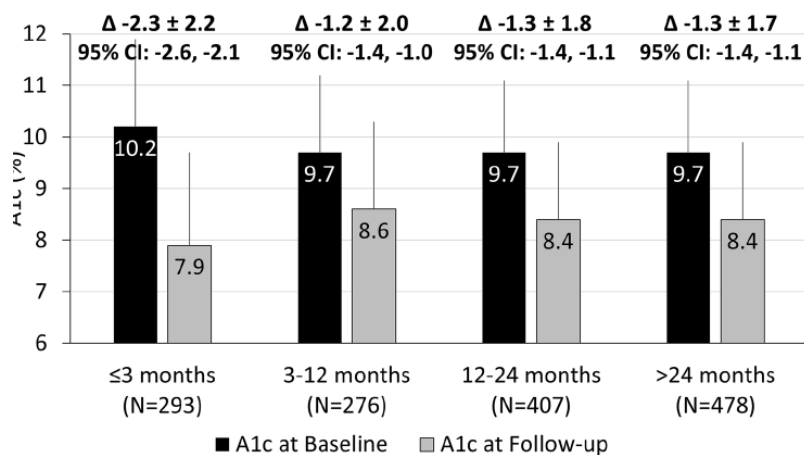
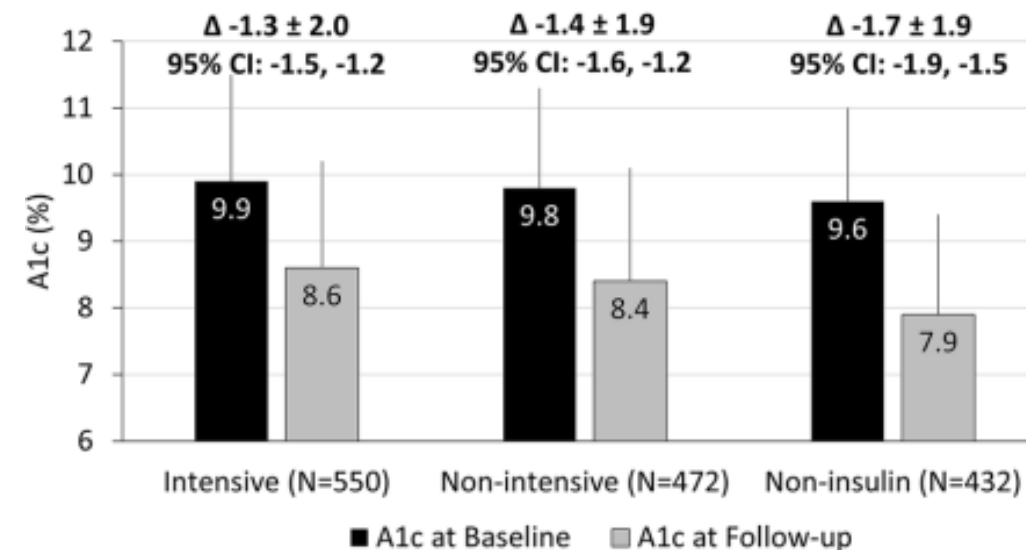
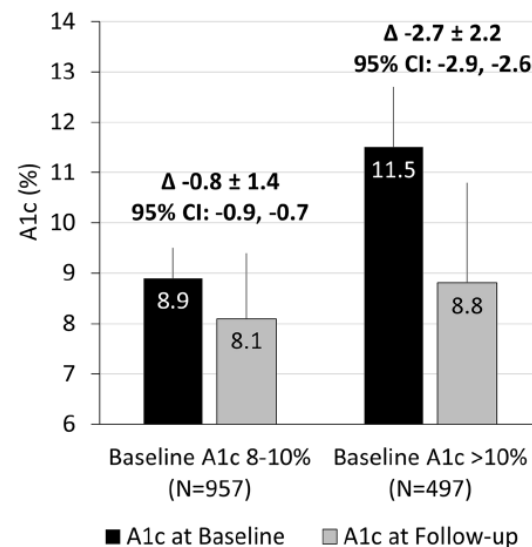
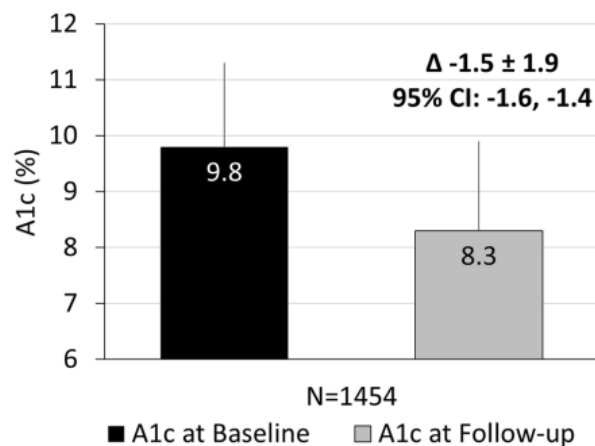


Miller E, Diabetes Ther 2024



Aggiunta di CGM alla terapia con GLP1-ra

A) Change in A1c for Study Cohort



Miller E, Diabetes Ther 2024



CGM & stile di vita

2224

Diabetes Care Volume 45, October 2022



Effects of Patient-Driven Lifestyle Modification Using Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: Results From the Randomized Open-label PDF Study

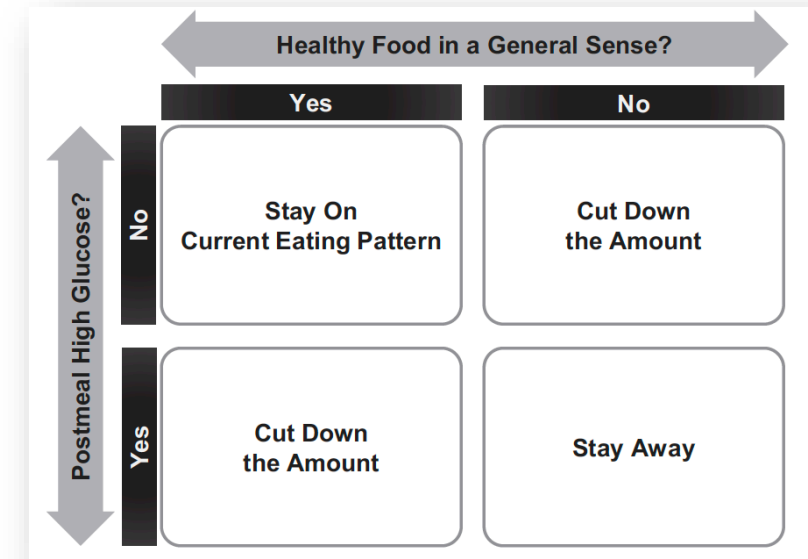
Hun Jee Choe,^{1,2} Eun-Jung Rhee,³
Jong Chul Won,⁴ Kyong Soo Park,^{1,2}
Won-Young Lee,³ and Young Min Cho^{1,2}

Diabetes Care 2022;45:2224–2230 | <https://doi.org/10.2337/dc22-0764>

P	126 soggetti con T2DM – Corea; in trattamento con insulina basale o farmaci orali , HbA1c 7.0–10.0 %
I	uso di CGM e algoritmo SEOUL
C	SMBG
O	Primario: modifica HbA1c a 12 settimane Secondari: glicemia a digiuno, peso, parametri antropometrici

P – Patient, problem or population; I – Intervention;
C – Comparison, control or comparator; O – Outcome

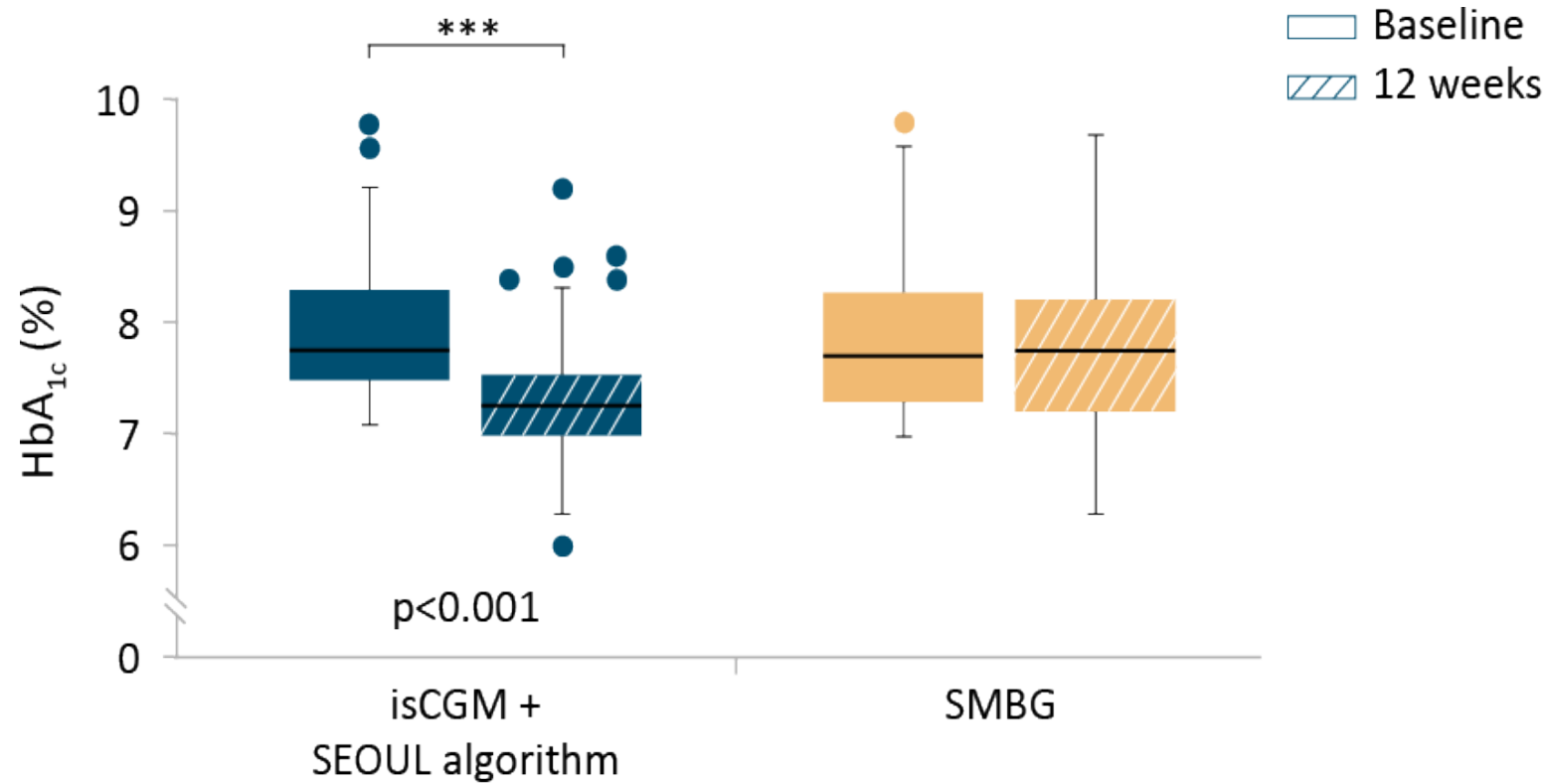
Trial clinico randomizzato, aperto



Choe HJ, Diabetes Care 2022



CGM & stile di vita

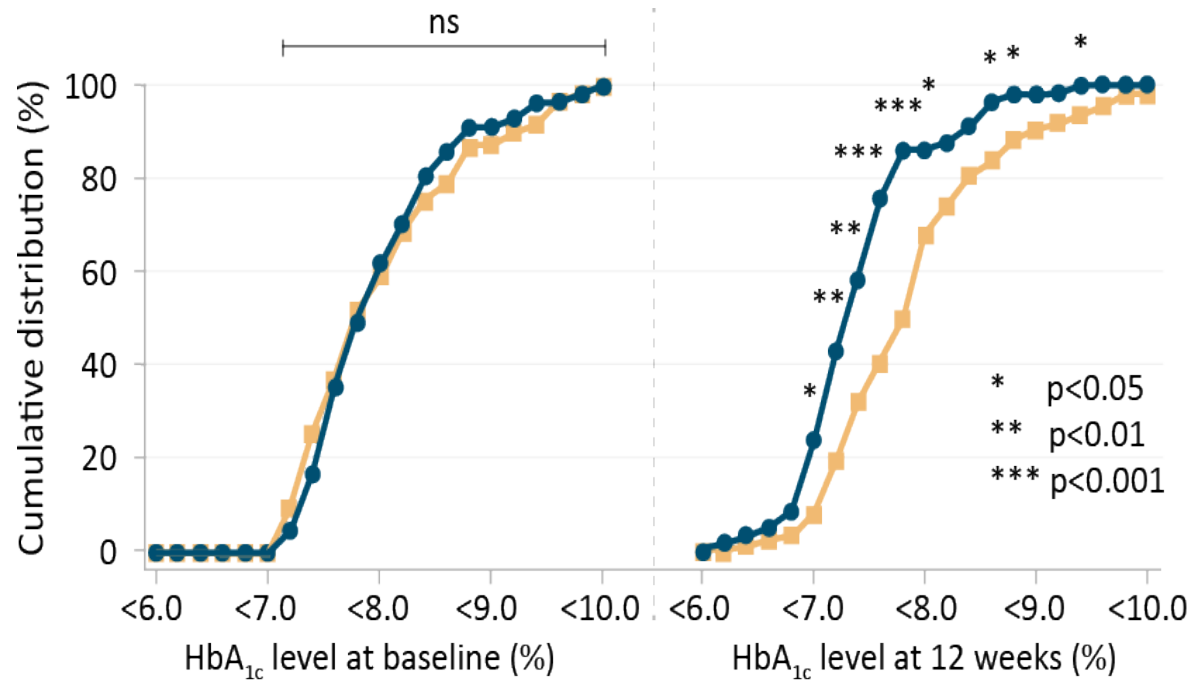


HbA_{1c} era significativamente ridotta 12 settimane dopo l'inizio di CGM + alg SEOUL nei pazienti T2D trattati con insulina basale o OAD.

Choe HJ, Diabetes Care 2022



CGM & stile di vita



- Miglioramento della glicemia a digiuno
- Miglioramento del punteggio SDSCA-K
- (item su dieta, attività fisica e cura del piede)
- Riduzione del peso non significativa
- Miglioramento della CV

Choe HJ, Diabetes Care 2022



CGM & “empowerment”

ORIGINAL ARTICLE

The AH-HA! Project: Transforming Group Diabetes Self-Management Education Through the Addition of Flash Glucose Monitoring

William H. Polonsky, PhD, CDCES,^{1,2} Addie L. Fortmann, PhD,³ Emily C. Soriano, PhD,³
Susan J. Guzman, PhD,¹ and Martha M. Funnell, MS, RN, CDCES, FAAN⁴

P	35 pazienti T2DM, durata del diabete 1-5 aa; età 21-75 aa Pazienti non in terapia insulinica
E	8 settimane di programma: "Group-based diabetes self-management education and support" (DSMES) con uso di sensore glicemico
C	n/a
O	Primario: differenza nelle metriche CG tra il periodo "blinded" al basale e il periodo "blinded" a tre mesi

P – Patient, problem or population; E – Exposure;
C – Comparison, control or comparator; O – Outcome

Il modello **DSMES**: empowerment del paziente

Tutti i contenuti educativi sono stati personalizzati, 5 M:
Medicine, Pasti (Meals), Movimento, Umore (Mood) e Minuti/Tempi

I partecipanti sono stati introdotti al concetto di utilizzo dei dati derivati dal FGM per condurre "esperimenti personali" (pasti, attività fisica, medicinali)

Polonsky WH, Diabetes Technology & Therapeutics, 2023



CGM & “empowerment”

TABLE 2. RESULTS OF MULTILEVEL MODELS EXAMINING CHANGE-OVER-TIME IN CLINICAL AND PATIENT-REPORTED OUTCOMES IN THE OVERALL SAMPLE (N= 35)

	<i>Pre, M ± SD</i>	<i>Post, M ± SD</i>	<i>B, P</i>
Continuous glucose monitoring metrics			
GMI, %	7.68 ± 1.48	7.20 ± 1.73	−0.52, 0.14
Mean, mg/dL	182.77 ± 61.98	162.43 ± 72.45	−21.54, 0.14
CV, %	21.99 ± 5.06	22.00 ± 4.58	0.29, 0.74
% Time in range 70–180 mg/dL	55.26 ± 36.16	74.12 ± 30.15	20.09, 0.01
% Time above range >180 mg/dL	44.41 ± 36.54	25.19 ± 30.62	−20.48, 0.01
% Time below range <70 mg/dL	0.34 ± 0.83	0.69 ± 1.54	0.36, 0.14
Patient-reported outcomes			
Well-being (WHO-5)	16.31 ± 4.92	18.54 ± 4.73	2.03, 0.04
Diabetes Distress (T2-DDAS)			
Core	2.47 ± 0.93	2.25 ± 0.84	−0.22, 0.13
Sources			
Long-term health	2.70 ± 1.08	2.49 ± 1.06	−0.26, 0.08
Management demands	2.53 ± 0.85	2.36 ± 0.95	−0.22, 0.21
Diabetes self-care behaviors			
Medication adherence	6.68 ± 0.84	6.70 ± 0.92	−0.02, 0.93
Healthful eating	3.43 ± 1.29	4.40 ± 1.16	0.94, <0.001
Physical activity	3.17 ± 2.23	3.79 ± 1.75	0.57, 0.16

Significant ($p < .05$) effects shown in boldface.

CV, coefficient of variation; GMI, glucose management index; SD, standard deviation; T2-DDAS, Type 2 Diabetes Distress Assessment System; WHO-5, World Health Organization-5 Scale.

PRO:

- **Nuovi aspetti** sulla patologia che non conoscevano in precedenza
- Miglior comprensione di come **alimentazione ed esercizio fisico** influiscano sui livelli di glucosio

CONS

- li ha fatti **pensare troppo** al T2DM (7,1%)
- ha causato **imbarazzo** (10,7%)
- ha portato gli altri a fare **troppe domande** (3,6%)





REGIONE
LAZIO

ALLEGATO 2

Da riprodurre su carta intestata con chiari recapiti della Struttura di Diabetologia prescrittrice

Alla ASL _____

Secondo una delle seguenti condizioni:

- ☐ diabete gestazionale
- ☐ diabete di tipo 1 adulto
- ☐ diabete di tipo 1 età pediatrica (4-17 anni)
- ☐ diabete tipo 2 in terapia insulinica intensiva (3 o più somministrazioni/die)
- ☐ diabete tipo 2 in terapia insulinica non intensiva (<3 somministrazioni/die) a rischio di ipoglicemia

Specificare motivazione clinica:

- ☐ in tutti gli altri pazienti con diabete tipo 2, limitatamente ai pazienti ad alto rischio cardio-vascolare trattati con GLP1-RA e/o glifozine (fabbisogno sensori 1 mese/anno)

Specificare motivazione clinica:

Prima visita 09/2024

Prescrizioni

- **Prosegue Metformina RM 750 1 cp la sera dopo cena**
- **Inizia SEMAGLUTIDE orale 3 mg 30 minuti prima di pranzo a stomaco vuoto, digiuna da almeno 2 ore**

Si prescrive sensore a «bassa tecnologia» da posizionare prima del controllo programmato a 2 mesi



Seconda visita 25/11/2024

Parametri antropometrici

	09/24	25/11/2024
BMI	35 Kg/m2	33.7 Kg/m2
Peso	83 Kg	80 Kg
PA	130/90 mmHg	130/80 mmHg

Esami		
	09/24	25/11/24
HbA1c	7.0%	6,2%
Glicemia	140 mg/dL	109 mg/dl

Esami		
HDL	52 mg/dL	43 mg/dL
cLDL	162 mg/dl	47 mg/dl



AGP

14 days | Sat Nov 9, 2024 - Fri Nov 22, 2024

Time in Ranges

Each 5% increase in the Target Range is clinically beneficial.
Each 1% time in range = about 15 minutes per day



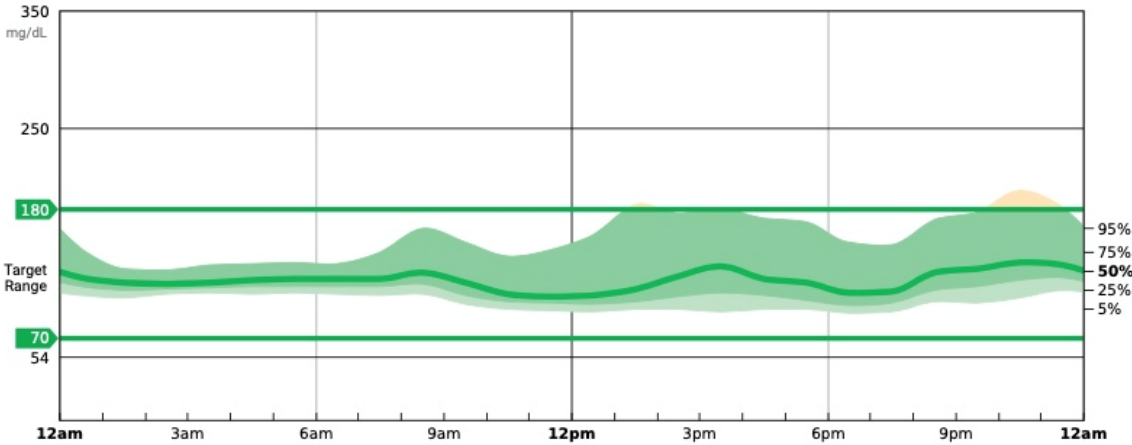
Target Range: 70-180 mg/dL
Very High: Above 250 mg/dL
Very Low: Below 54 mg/dL

Glucose Metrics

Average Glucose	123 mg/dL
Goal: <154 mg/dL	
GMI	6.3%
Goal: <7%	
Coefficient of Variation	16.9%
Goal: <36%	
Time CGM Active	100.0%

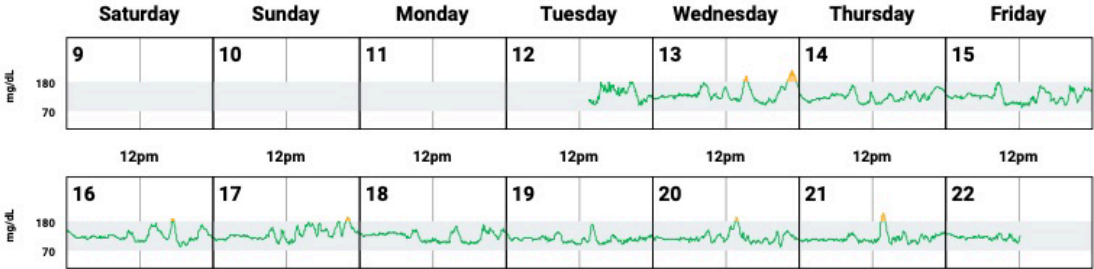
Laboratory Glucose Profile (AGP)

AGP is a summary of glucose values from the report period, with median (50%) and other percentiles shown as if they occurred in a single day.



Daily Glucose Profile

Each daily profile represents a midnight-to-midnight period.

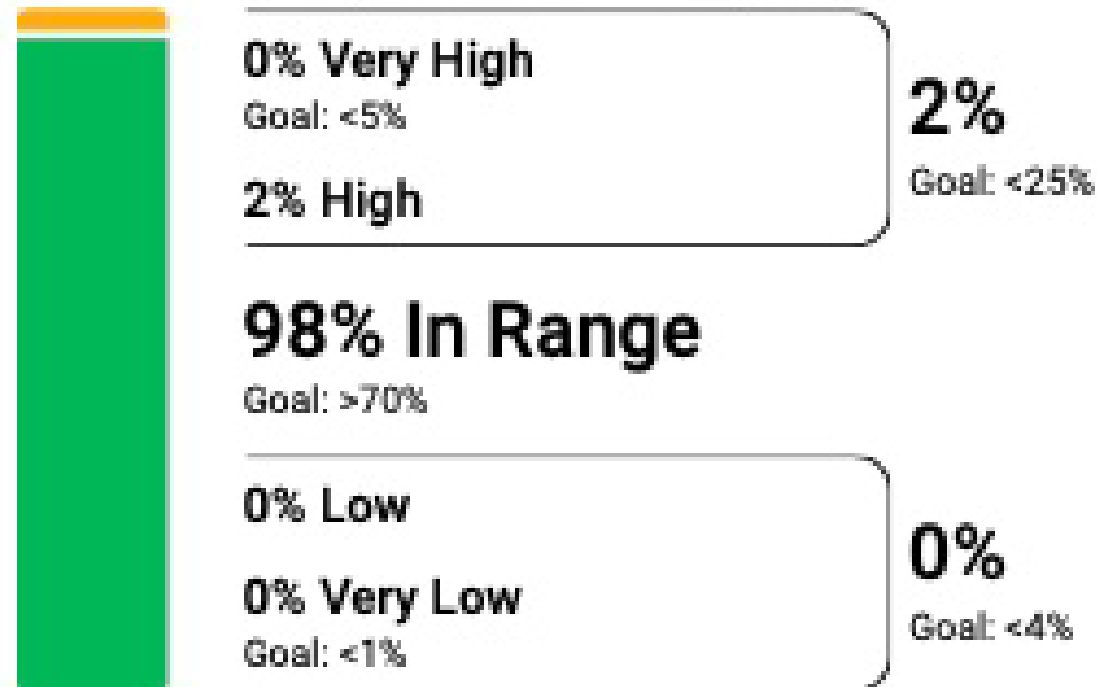


Time in Range

Time in Ranges

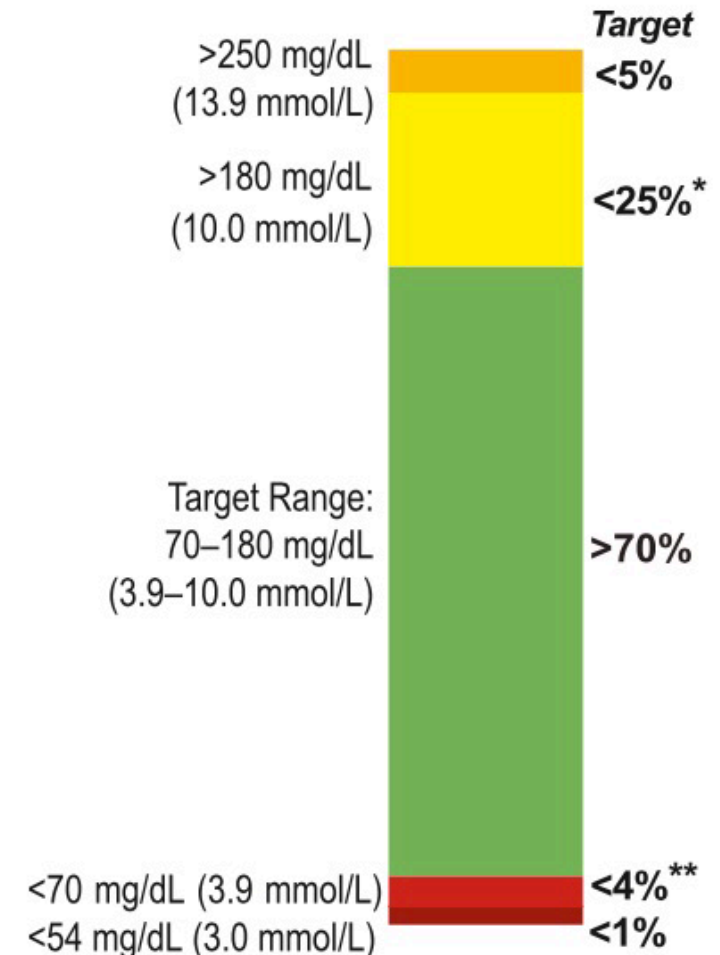
Goals for Type 1 and Type 2 Diabetes

Each 5% increase in the Target Range is clinically beneficial.
Each 1% time in range = about 15 minutes per day



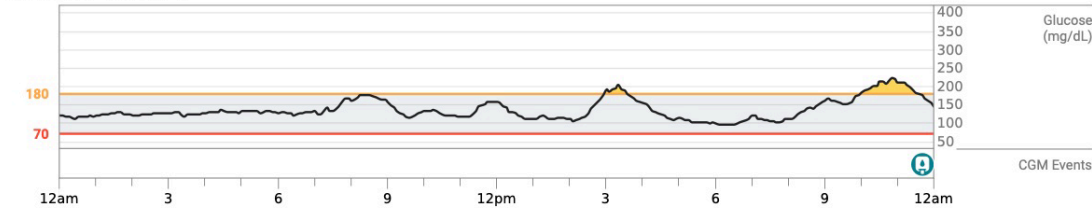
Target Range: 70-180 mg/dL
Very High: Above 250 mg/dL
Very Low: Below 54 mg/dL

Type 1st & Type 2 Diabetes



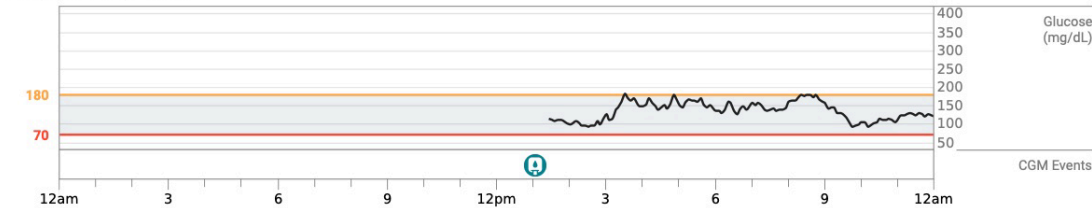
CGM: Alert Activity/Exercise Meal/Carbs Blood Glucose Health Calibration Note

Wed, Nov 13, 2024



Time	Device	Event	Details	Insulin Units	Glucose
11:41 PM	CGM	Calibration	N/A mg/dL	-	-

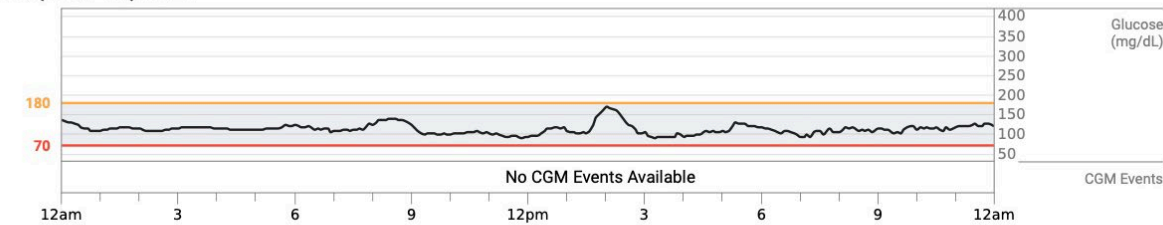
Tue, Nov 12, 2024



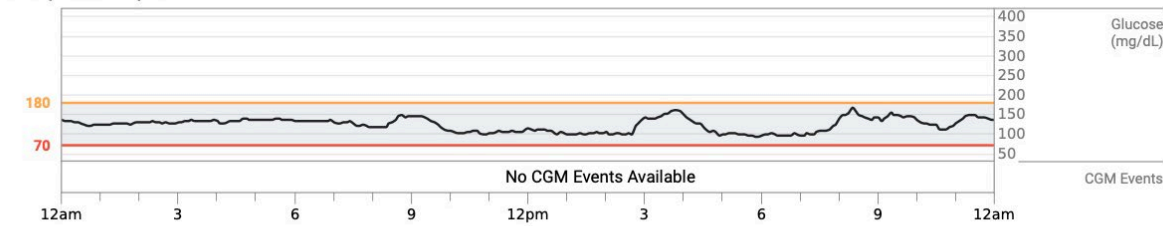
Time	Device	Event	Details	Insulin Units	Glucose
1:03 PM	CGM	Calibration	N/A mg/dL	-	-

CGM: Alert Activity/Exercise Meal/Carbs Blood Glucose Health Calibration Note

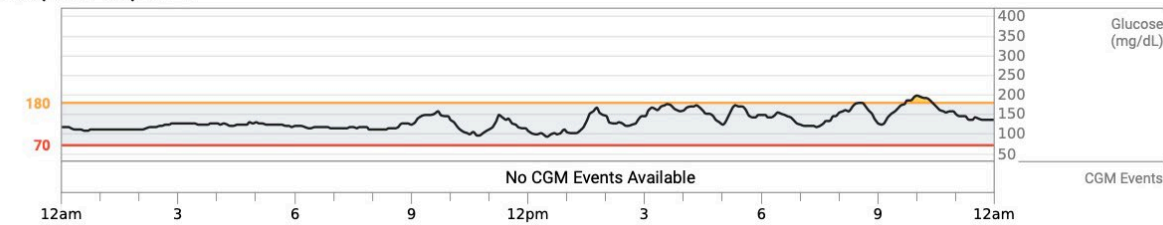
Tue, Nov 19, 2024



Mon, Nov 18, 2024



Sun, Nov 17, 2024



Messaggi finali e domande aperte



Opportunità terapeutica:

Il sensore si associa ad un miglioramento dei profili glicemici

Validità a scopi “educazionali”
empowerment della persona

Riflessione costi benefici e sostenibilità in questa categoria di pazienti

Quando usarlo? All’inizio o durante la terapia?





CONGRESSO REGIONALE SID-AMD

LAZIO

DIABETOLOGIA 2024:
NUOVI SCENARI CLINICI
E PROSPETTIVE TERAPEUTICHE



ROMA, 29-30 NOVEMBRE 2024

UNIVERSITÀ CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

Grazie per l'attenzione