

Accuratezza della misurazione nei Sistemi CGM e Implicazioni per le decisioni terapeutiche

**MONITORAGGIO GLICEMICO
NEL DIABETE DI TIPO 2:**

EVIDENZE, INNOVAZIONE
E PROSPETTIVE CLINICHE

11 NOVEMBRE 2025

MILANO Starhotels E.c.h.o.



Dott. Federico Boscari

UOC Malattie del Metabolismo

Azienda ospedale Università di Padova

Il Dottor Boscari Federico dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Relazioni a congresso

- Novo Nordisk
- Sanofi Aventis
- Movì

- Adivosry Board

- Tandem
- Roche
- Glooko
- Sanofi Aventis

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.).

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Accuratezza della misurazione nei Sistemi CGM e Implicazioni per le decisioni terapeutiche

**MONITORAGGIO GLICEMICO
NEL DIABETE DI TIPO 2:**

EVIDENZE, INNOVAZIONE
E PROSPETTIVE CLINICHE

11 NOVEMBRE 2025

MILANO Starhotels E.c.h.o.



Dott. Federico Boscari

UOC Malattie del Metabolismo

Azienda ospedale Università di Padova

Accuratezza & CGM



Di Molfetta S, Rossi A, Boscari F, Irace C, Lavioia L, Buttomesso D. Criteria for Personalised Choice of a Continuous Glucose Monitoring System: An Expert Opinion. Diabetes Ther. 2024 Nov;15(11):2263-2278. doi: 10.1007/s13300-024-01654-y. Epub 2024 Sep 30. Erratum in: Diabetes Ther. 2025 Jan;16(1):135. doi: 10.1007/s13300-024-01666-8. PMID: 39347900

Accuratezza: definizione

- **Analitica:** concetto numerico
- **Clinica:** concetto legato all'impatto terapeutico

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Accuratezza: definizione

- Esattezza: quanto il valore si avvicina al riferimento
- Precisione: riproducibilità del dato

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Accuratezza: come ottenerla

- Sensore (metodo enzimatico/fluorescenza)
- Trasmettitore/algoritmo (riduzione lag time, pulizia del dato)
- Calibrazione

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

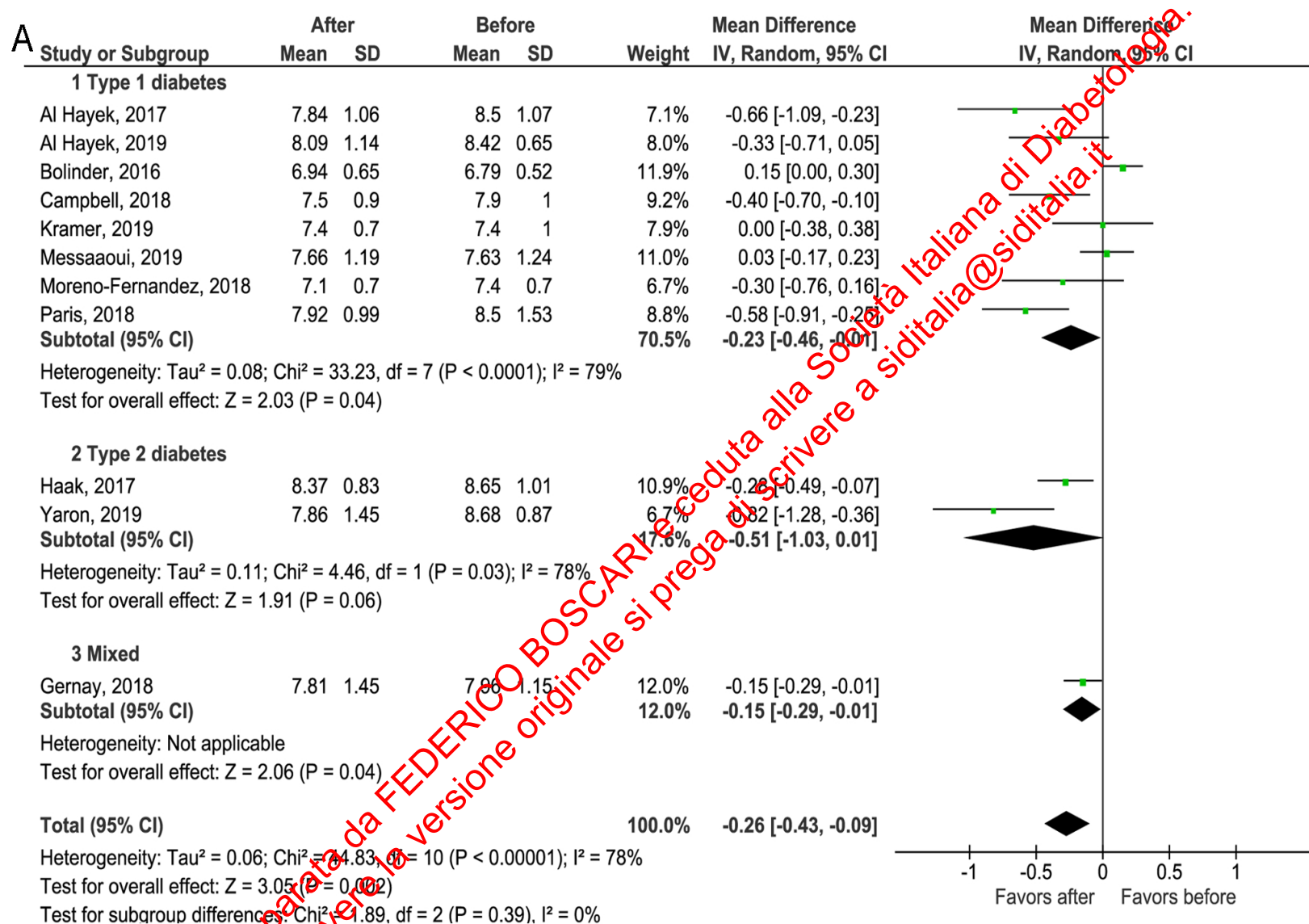


Accuratezza: perché cercarla

- Sensori sono fondamentali nella gestione del diabete

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it





Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, Di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, Cignarelli A, Laviola L, Giorgino F. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020 Jun;8(1):e001092. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001092. PMID: 32487593; PMC

Accuratezza: perché cercarla

- Sensori sono fondamentali nella gestione del diabete
- Sensori saranno sempre più diffusi anche in fasce di popolazioni diverse

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025

American Diabetes Association
Professional Practice Committee*

Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S146–S166 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>

Recommendations

7.15 Recommend real-time CGM (rtCGM) **A** or intermittently scanned CGM (isCGM) for diabetes management to youth **C** and adults **B** with diabetes on any type of insulin therapy.

7.18 CGM can help achieve glycemic goals (e.g., time in range and time above range) **A** and A1C goal **B** in type 1 diabetes and pregnancy and may be beneficial for other types of diabetes in pregnancy. **E**

7.16 Consider using rtCGM and isCGM in adults with type 2 diabetes treated with glucose-lowering medications other than insulin to achieve and maintain individualized glycemic goals. The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. **B**

Accuratezza: perché cercarla

- Sensori sono fondamentali nella gestione del diabete
- Sensori saranno sempre più diffusi anche in fasce di popolazioni diverse
- Sensori vengono utilizzati in devices con possibilità di decisione terapeutica (Smart MDI/AID)

Accuratezza: perché cercarla

- Sensori sono fondamentali nella gestione del diabete
- Sensori saranno sempre più diffusi anche in fasce di popolazioni diverse
- Sensori vengono utilizzati in devices con possibilità di decisione terapeutica (Smart MDI/AID)
- Metriche sensore guidano le decisioni cliniche

6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025

American Diabetes Association
Professional Practice Committee*

Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S128–S145 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S006>

6.1 Assess glycemic status by A1C **A** and/or continuous glucose monitoring (CGM) metrics such as time in range, time above range, and time below range. **B** Fructosamine or CGM can be used for glycemic monitoring when an alternative to A1C is required. **B**

6.3c A goal percent time <70 mg/dL (<3.9 mmol/L) of <4% (or <1% for older adults) and a goal percent time <54 mg/dL (<3.0 mmol/L) of <1% are recommended in people using CGM to prevent hypoglycemia. Deintensify or modify therapy if these goals are not met. **B**

Accuratezza: perché cercarla

- Sensori sono fondamentali nella gestione del diabete
- Sensori saranno sempre più diffusi anche in fasce di popolazioni diverse
- Sensori vengono utilizzati in devices con possibilità di decisione terapeutica (Smart MDI/AID)
- Metriche sensore guidano le decisioni cliniche
- Sensori sostitutivi della glicemia capillare

Implicazioni per le decisioni terapeutiche

- Non Adjunctive use
 - Ridotta percezione in accuratezza
- Utilizzo in fasce sempre maggiori popolazione
 - Utilizzo in popolazioni non selezionate
 - Utilizzo in popolazioni meno consapevoli ruolo accuratezza
- Utilizzo in dispositivi AID
 - Impatto accuratezza su automatismo



Question time

Quale parametro consideri quando valuti l'accuratezza di un dispositivo CGM?

- A. MARD (Mean Absolute Relative Difference) complessiva
- B. MedARD (Median Absolute Relative Difference)
- C. MARD e MAD (Mean Absolute Difference)
- D. Marchio CE



Question Time 2

Quando prescrivi un dispositivo CGM

- A. Considero l'accuratezza dei dispositivi in commercio sovrapponibile
- B. Considero l'accuratezza tramite la MARD della scheda tecnica
- C. Considero l'accuratezza tramite MARD vs glicemia venosa
- D. Considero l'accuratezza tramite la MARD degli studi clinici

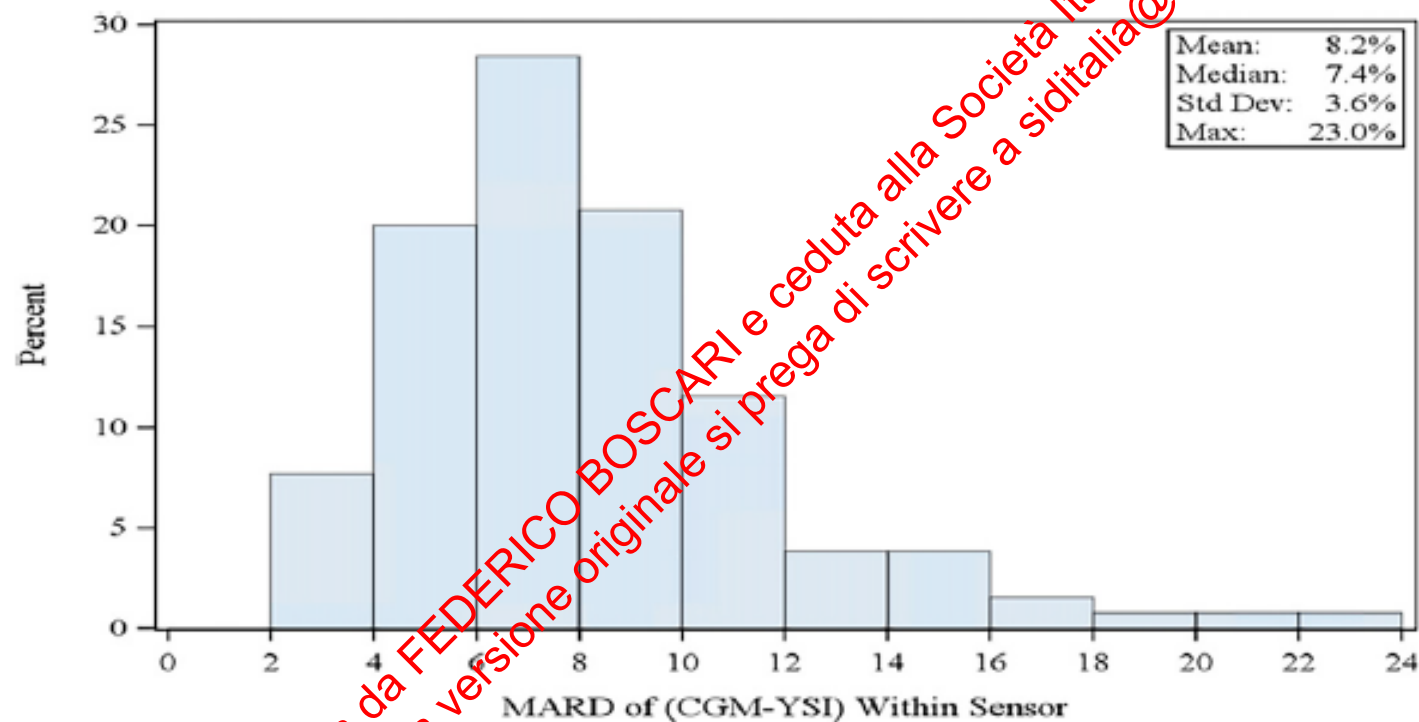


Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it





Garg SK, Bailey TS, Castorino K, Christiansen MP, Ljendekovic DR, Salazar H, Akturk HK, Gao S, Johnson ML, Beck SE. Accuracy of the 15.5-Day G7 iCGM in Adults with Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2025 Jun;27(6):430-438. doi: 10.1089/dia.2025.0139. Epub 2025 Mar 20. PMID: 40108991.

Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore
- Errori calibrazione

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi
- Farmaci

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



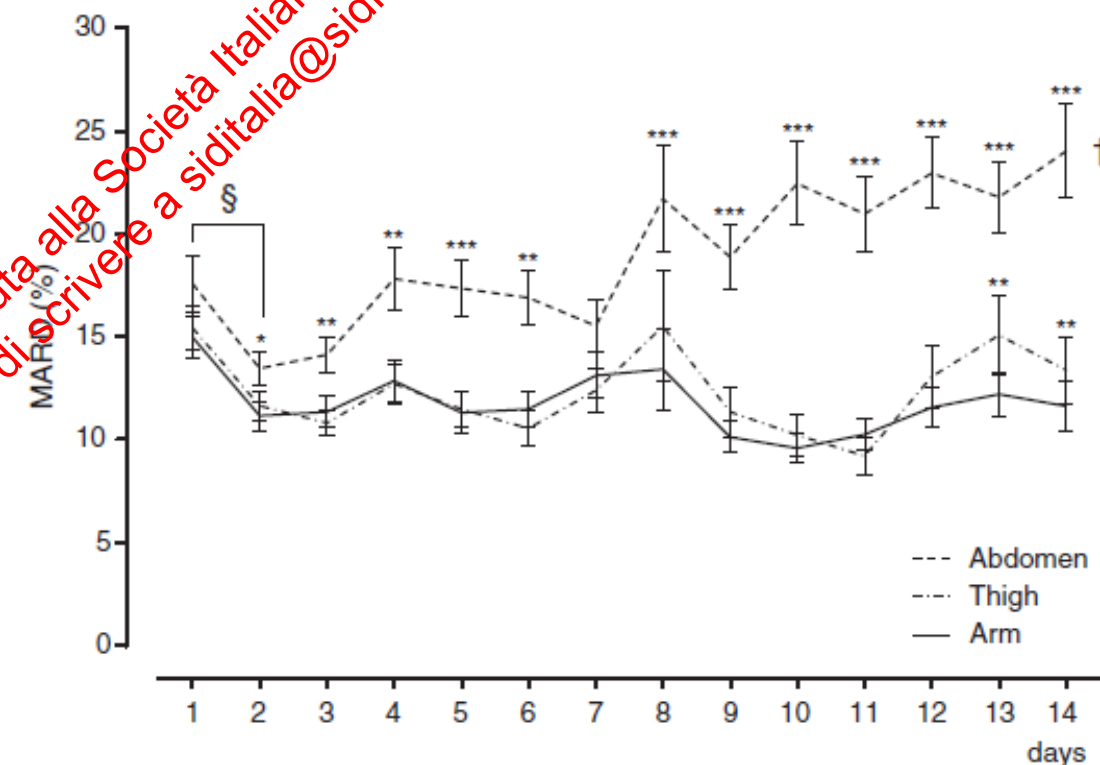
Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi
- Farmaci
- Sede di applicazione

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



	MARD ^a , %		
	Arm (n = 1899)	Abdomen (n = 1883)	Thigh (n = 1807)
2.2-27.8 mmol/L (40-500 mg/dL)	11.8 ± 12.0 (9.2-13.8)	18.5 ± 18.4** (11.3-24.0)	12.3 ± 13.8 (9.7-15.3)
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	22.2 ± 25.6 (13.3-23.9)	22.2 ± 26.9 (12.6-26.1)	20.6 ± 32.0 (10.2-20.3)
3.9-10.0 mmol/L (70-180 mg/dL)	11.4 ± 9.7 (9.2-15.0)	19.5 ± 18.6** (10.4-26.7)	12.3 ± 10.9 (9.3-14.8)
>10.0 mmol/L (>180 mg/dL)	9.5 ± 7.9 (8.2-11.5)	15.5 ± 14.4* (8.3-18.5)	9.8 ± 8.7 (7.0-12.5)



Charleer S, Mathieu C, Nobels F, Gillard P. Accuracy and precision of flash glucose monitoring sensors inserted into the abdomen and upper thigh compared with the upper arm. Diabetes Obes Metab. 2018 Jun;20(6):1503-1507. doi: 10.1111/dom.13239. Epub 2018 Feb 27. PMID: 29381253.

Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/otto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi
- Farmaci
- Sede di applicazione
- Età

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/sotto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi
- Farmaci
- Sede di applicazione
- Età
- Compressione sensore



Accuratezza: come può essere alterata

- Problemi legati ad applicazione del sensore/sotto sensore
- Errori calibrazione
- Allergie/ematomi
- Farmaci
- Sede di applicazione
- Età
- Compressione sensore
- Durata sensore



<i>Wear period</i>	<i>Matched pairs (n)</i>	<i>%15/15 (%)</i>	<i>%20/20 (%)</i>	<i>%30/30 (%)</i>	<i>%40/40 (%)</i>	<i>MAD (mg/dL)</i>	<i>MARD (%)</i>
Beginning (days 1–3)	5708	84.1	92.7	98.3	99.7	14.0	8.7
Early middle (days 4–7)	5507	90.4	93.8	99.8	99.9	12.2	7.4
Late middle (days 9–12)	5175	90.7	96.9	99.5	99.9	12.6	7.3
End (days 13–15.5)	3920	85.3	91.6	98.1	99.5	15.2	8.9
Overall	20,310	87.7	94.2	98.9	99.8	13.4	8.0

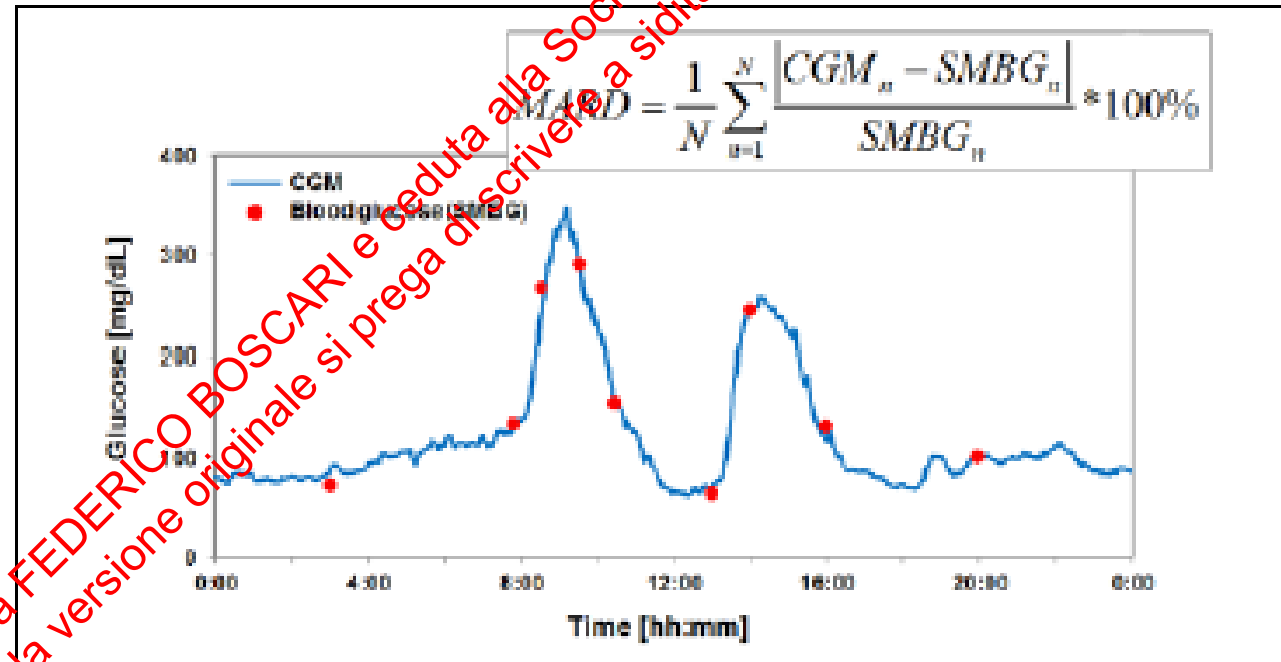
Garg SK, Bailey TS, Castorino K, Christiansen MP, Ljendekovic DR, Salazar H, Akturk HK, Gao S, Johnson ML, Beck SE. Accuracy of the 15.5-Day G7 iCGM in Adults with Diabetes. Diabetes Technol Ther. 2025 Jun;27(6):430-438. doi: 10.1089/dia.2025.0139. Epub 2025 Mar 20. PMID: 40108991.

Accuratezza: come valutarla??

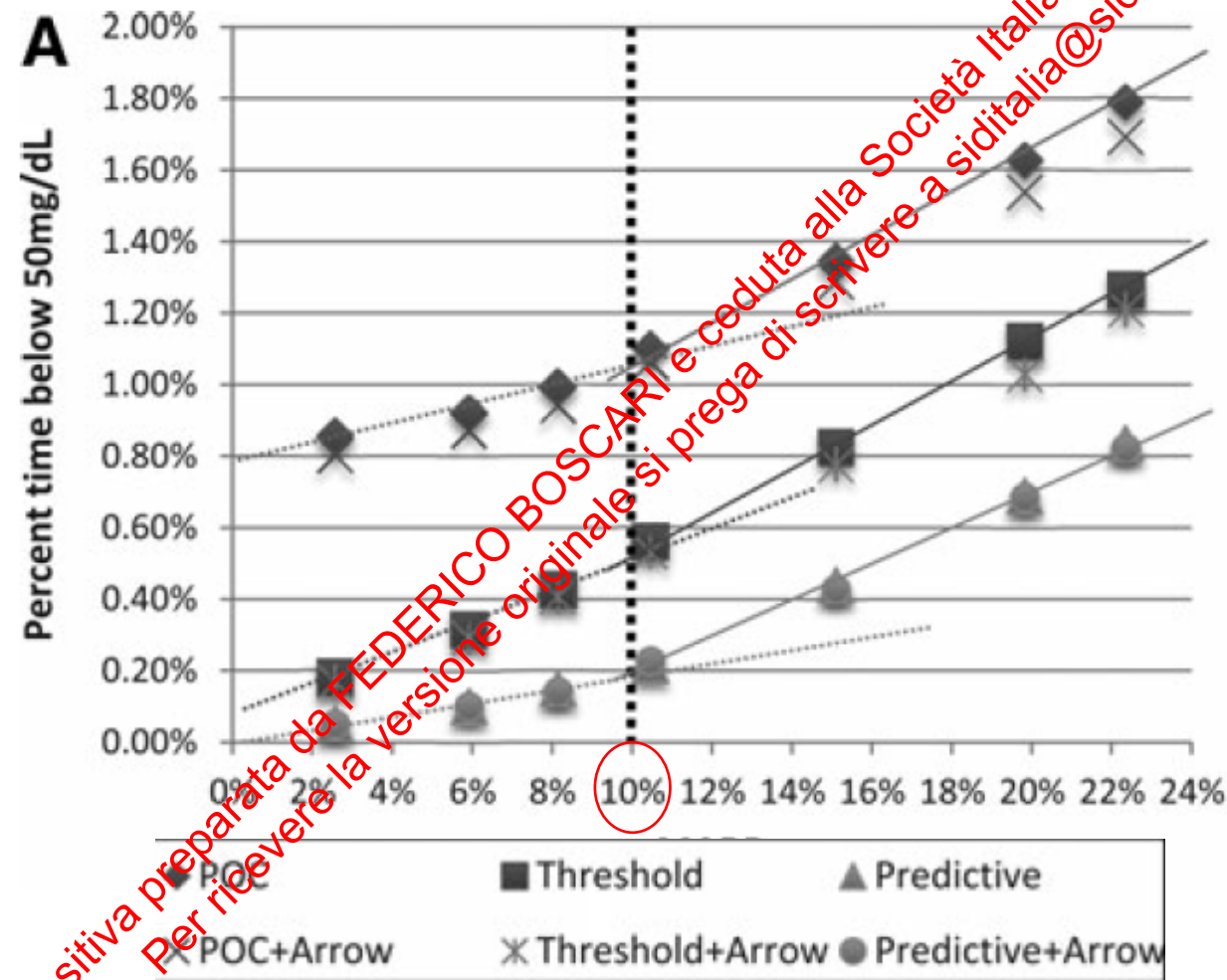
Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Accuratezza: come valutarla??

- Mean
- Absolute
- Relative
- Difference



Accuratezza: perché cercarla



Implicazioni per le decisioni terapeutiche

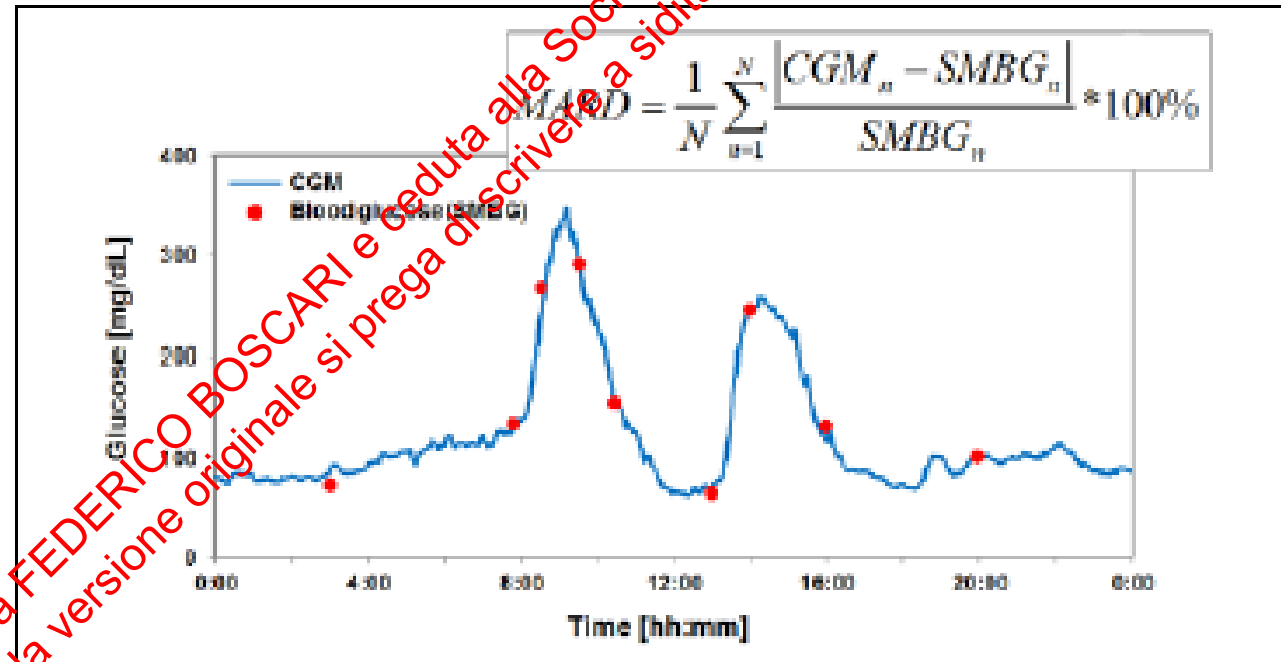
FDA advisory panel recommends CGM as replacement for SMBG

July 22, 2016 | 5 min read



Accuratezza: come valutarla??

- Mean
- Absolute
- Relative
- Difference



Accuratezza: come valutarla??

- **Mean**
- **Absolute**
- **Relative**
- **Difference**

Parametro che determina scelta

Parametro di scelta nelle gare

Parametro di confronto tra sensori

Parametro di riferimento per il clinico



Accuratezza: come valutarla??

- **Mard**
- **Ancora**
- **Rimane**
- **Dirimente**



Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



The Myth of MARD (Mean Absolute Relative Difference): Limitations of MARD in the Clinical Assessment of Continuous Glucose Monitoring Data

Robert A. Vigersky, MD and John Shin, PhD, MBA

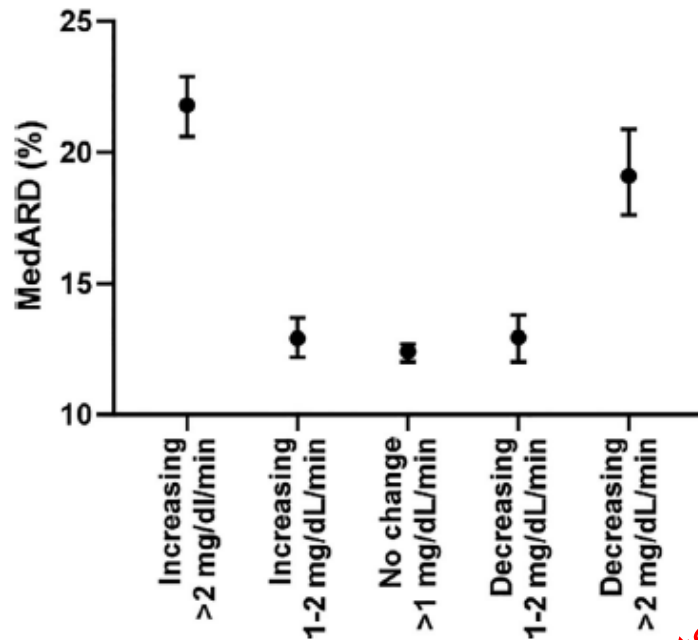
Myths are ideas or stories that may have a modicum of truth yet become part of the fabric of a society. Myths are perpetuated for a variety of reasons, not the least of which is the absence of contravening evidence. The use of MARD as the most meaningful metric for clinical accuracy of sensors permeates the diabetes technology arena in scientific presentations, publications, and in marketing material

On the one hand, this is understandable since MARD represents a single number that is easily digested and, in theory, provides a basis of comparison among BG monitoring or continuous glucose sensing devices.

On the other hand, that single number obscures a clear understanding about what metric or combination of metrics best represents a glucose sensor's accuracy particularly when it comes to clinical performance.

Limiti della MARD

- Impatto del valore glicemico



Moser O, Sternad C, Eckstein ML, Szadkowska A, Michalsak A, Mader JK, Ziko H, Elsayed H, Aberer F, Sola-Gazagnes A, Larger E, Fadini GP, Bonora BM, Bruttomesso D, Boscari F, Freckmann G, Pleus S, Christiansen SC, Sourij H. Performance of intermittently scanned continuous glucose monitoring systems in people with type 1 diabetes: A pooled analysis. Diabetes Obes Metab. 2022 Mar;24(3):522-529. doi: 10.1111/dom.14609. Epub 2021 Dec 19. PMID: 34866293.

Glucose Category	isCGM accuracy, %; Median (IQR)
MedARD Overall (IQR)	12.7 (5.9-23.5) n = 15 837
Hypoglycaemia level 2 (<54 mg/dL; < 3.0 mmol/L)	17.8 (8.0-29.6) n = 350
Hypoglycaemia level 1 (54-69 mg/dL; 3.0-3.9 mmol/L)	20.5 (9.4-37) n = 1153
Euglycaemia (70-180 mg/dL; 3.9-10.0 mmol/L)	13.7 (6.5-24.7) n = 10 253
Hyperglycaemia level 1 (181-250 mg/dL; 10.0-13.9 mmol/L)	9.6 (4.2-17.9) n = 2809
Hyperglycaemia level 2 (>250 mg/dL; >13.9 mmol/L)	8.9 (4.6-15.4) n = 1272
Daytime (06.00 AM to 12.00 AM)	13.1 (6.0-24.0) n = 14 782
Night-time (12.01 AM to 05.59 AM)	9.3 (4.1-16.1) n = 1055
During exercise adults	23.6 (14.9-33.4) N = 1481
Adults; no exercise	12.9 (5.9-24.0) N = 11 199
Children/adolescents overall	9.1 (4.2-15.9) N = 3157

Limiti della MARD

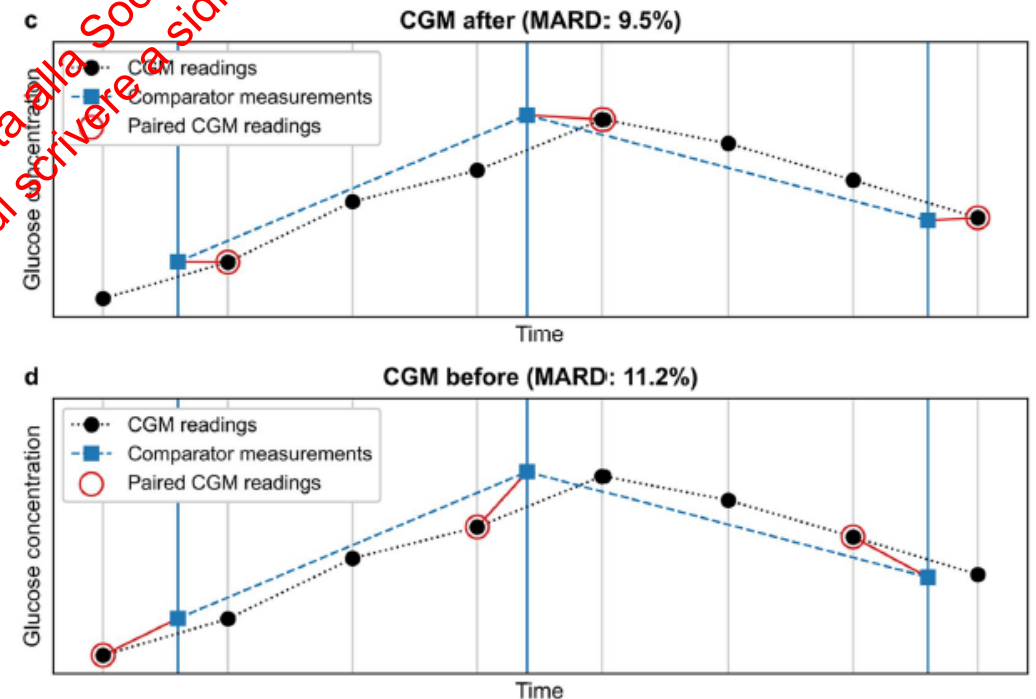
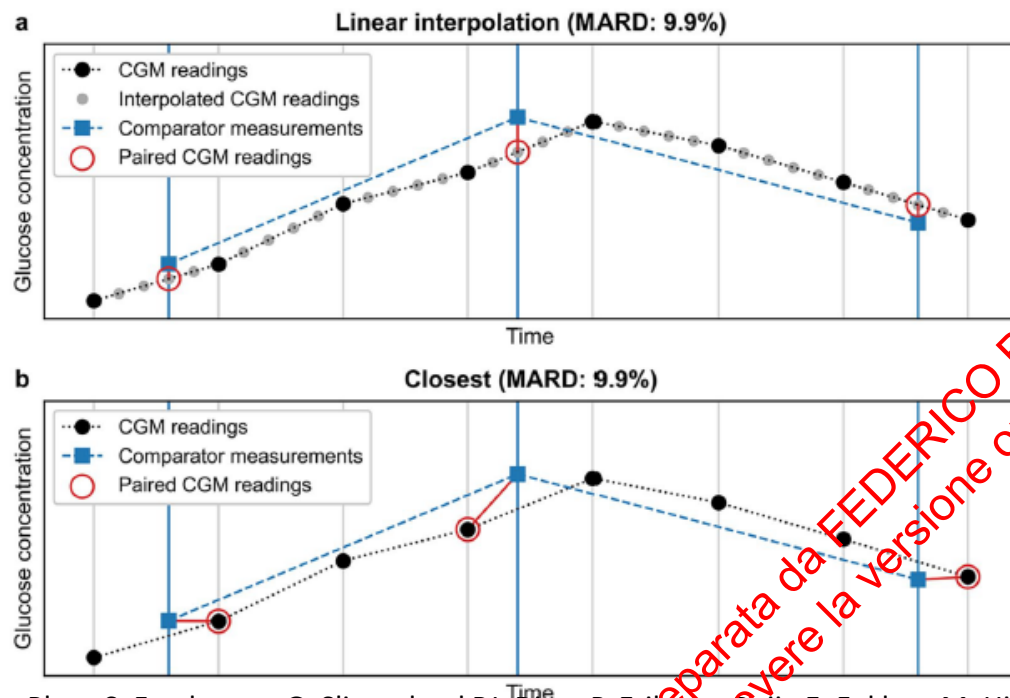
- Numero di campioni

Case 1				Case 2				Case 3			
Index	SG	RefG	ARD	Index	SG	RefG	ARD	Index	SG	RefG	ARD
1	50	60	16.67	1	50	60	16.67	1	50	60	16.67
2	100	90	11.11	2	50	60	16.67	2	100	90	11.11
3	150	165	9.09	3	100	90	11.11	3	150	165	9.09
4	200	210	4.76	4	150	165	9.09	4	200	210	4.76
5	250	235	6.38	5	200	210	4.76	5	250	235	6.38
6	300	280	7.14	6	250	235	6.38	6	250	235	6.38
MARD			9.19	7	300	280	7.14	7	300	280	7.14
				MARD			10.26	MARD			8.79

Vigersky RA, Shin J. The Myth of MARD (Mean Absolute Relative Difference): Limitations of MARD in the Clinical Assessment of Continuous Glucose Monitoring Data. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):38-44. doi: 10.1089/dia.2023.0435. PMID: 38377323.

Limiti della MARD

- Momento di rilevazione campione



Pleus S, Freckmann G, Slingerland RJ, Diem P, Eriksson-Liija E, Fokkert M, Hinzmann R, Jendle J, Klonoff DC, Lu J, Makris K, Mohan V, Nichols JH, Pemberton J, Selvin E, Thomas A, Tran NK, Witthauer L, Eichenlaub M. Comparator Value Pairing Impacts Reported Continuous Glucose Monitoring System Accuracy. J Diabetes Sci Technol. 2025 Sep;19(5):1423-1426. doi: 10.1177/19322968251344303. Epub 2025 May 23. PMID: 40405604; PMCID: PMC12102080.

Limiti della MARD

- Impatto clinico

MARD 8%

MARD 10%

MARD 15%

*Difference in
insulin dose*

Clinical conditions: Meal CHO of 50 g.
Current $\text{GG} = 180 \text{ mg/dL}$.
 $\text{TG} = 180 \text{ mg/dL}$.
Insulin-to-CHO ratio = 10.
 $\text{ISF} = 50$.

Vigersky RA, Shin J. The Myth of MARD (Mean Absolute Relative Difference): Limitations of MARD in the Clinical Assessment of Continuous Glucose Monitoring Data. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):38-44. doi: 10.1089/dia.2023.0435. PMID: 38377323.

Limiti della MARD

	MARD 8%		MARD 10%		MARD 15%		Difference in insulin dose
Lower SG per MARD	165.6	—	162	—	153	—	—
Upper SG per MARD	—	194.4	—	198	—	207	—
CHO dose for 50 g	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	—
Correction dose to 120 mg/dL	0.96	1.48	0.84	1.56	0.66	1.74	—
Total insulin dose	5.90	6.48	5.84	6.56	5.66	6.74	—
Comparison of insulin dose calculation							
Dose with 8% vs. 10% MARD with lower SG	—	—	—	—	—	—	−0.06
Dose with 8% vs. 15% MARD with lower SG	—	—	—	—	—	—	−0.24
Dose with 8% vs. 10% MARD with higher SG	—	—	—	—	—	—	0.08
Dose with 8% vs. 15% MARD with higher SG	—	—	—	—	—	—	0.26

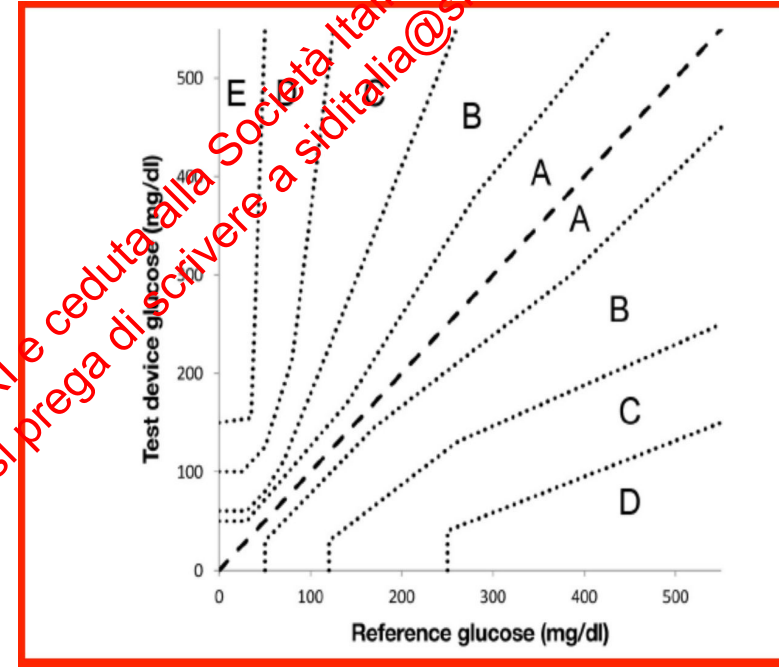
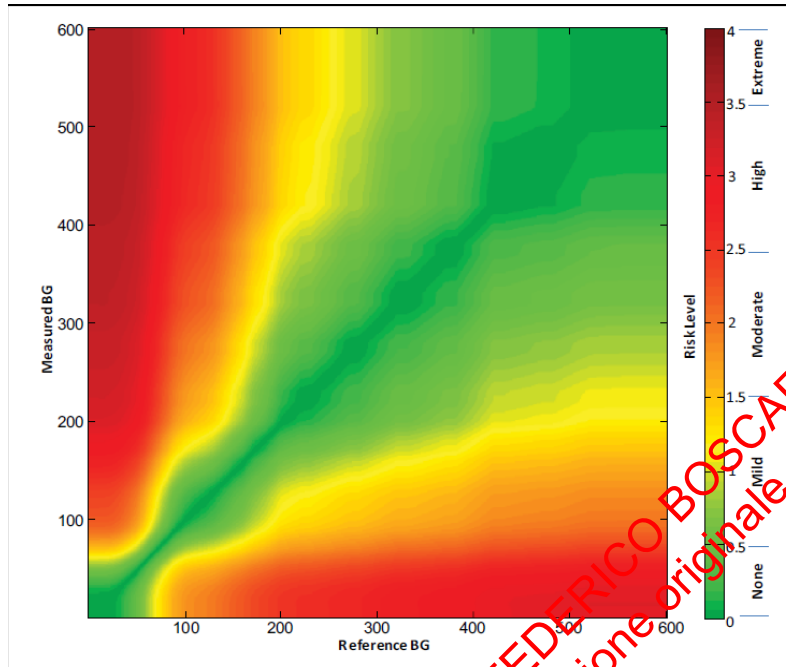
Vigersky RA, Shin J. The Myth of MARD (Mean Absolute Relative Difference): Limitations of MARD in the Clinical Assessment of Continuous Glucose Monitoring Data. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):38-44. doi: 10.1089/dia.2023.0435. PMID: 38377323.

Limiti della MARD

- Non è un parametro di accuratezza clinica
- Non distingue tra fasce di glicemia
- Non distingue tra giorni di vita del sensore
- Non descrive variabilità interindividuali
- Non considera accuratezza a fronte di rapida variazione del glucosio
- Non distingue tra differenza positiva e negativa

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCHI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Accuratezza clinica



- A: nessun effetto sull'azione clinica
- B: azione clinica alterata ma con effetto nullo o trascurabile sul risultato clinico
- C: azione clinica alterata, probabilmente altera l'outcome clinico
- D: azione clinica alterata, può determinare un rischio medico
- E: azione clinica alterata, può avere conseguenze mediche gravi

Dalla MARD...

- MARD da valutare nei diversi periodi di vita del sensore
- MARD da valutare in diversi range glicemici
- MARD da valutare nei diversi ROC
- Attenzione alla popolazione di studio
 - Tipo di diabete
 - Sistema di riferimento
 - Setting
 - In clinic vs home
 - Rapide variazioni glicemia indotte

Dalla MARD... all'iCGM

- Sensore così accurato da poter essere considerato un dispositivo medico di classe II
- Sensore che possa essere utilizzato in maniera integrata con algoritmi per la somministrazione automatica di insulina (AID).
- I criteri che devono essere soddisfatti da un dispositivo i-CGM sono più stringenti e specifici rispetto al singolo valore della MARD.
- Importanza della popolazione studiata

iCGM

iCGM special control performance requirement	95% LCL
A: Within 15 mg/dL, <70 mg/dL	>85%
B: Within 15%, 70-180 mg/dL	>70%
C: Within 15%, >180 mg/dL	>80%
D: Within 40 mg/dL, <70 mg/dL	>98%
E: Within 40%, 70-180 mg/dL	>99%
F: Within 40%, >180 mg/dL	>99%
G: Within 20%	>87%
H: CGM < 70 mg/dL & Ref >180 mg/dL	0
I: CGM >180 mg/dL & Ref <70 mg/dL	0
J: CGM ROC >1 mg/dL/min & Ref ROC <-2 mg/dL/min	<1%
K: CGM ROC <-1 mg/dL/min & Ref ROC >2 mg/dL/min	<1%

iCGM

US FDA standards for CGM accuracy studies

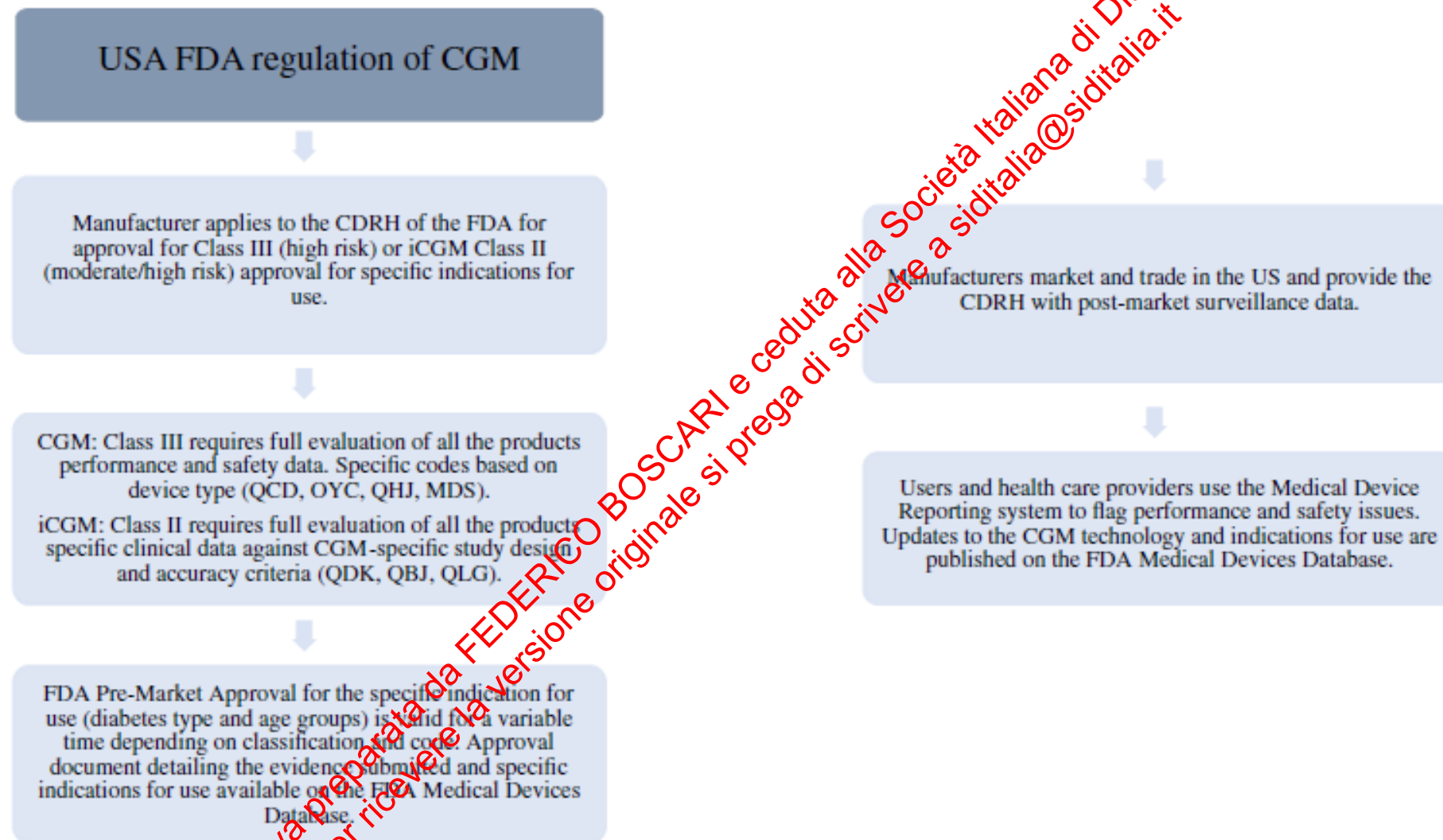
Robust clinical data

Representative of performance across target population

Limitations of accuracy studies for non-iCGM-approved CGM devices

- Some devices do not have accuracy studies published in peer-reviewed journals.
- Some devices have data published only in government letters containing regulatory decisions for the public and some do not even have this type of data.
- Study populations for some studies are limited (e.g., $n < 100$, high proportion of people with T2DM).
- Some studies are conducted in a way that the MARD will look better than it would look in real world use, because of protocol particularities making it difficult to compare performances between CGMs.
- Studies conducted in adults only (despite indicated ages for some devices being ≥ 2 years).
- Characteristics of subjects in some studies do not represent a likely patient population (e.g., they may have relatively low HbA1c, high proportion of non-insulin users, low proportion of T1DM patients, more stable patients).
- For some devices, there is limited information on the characteristics of patients in the accuracy studies (e.g., mean HbA1c, current treatment), thus limiting an assessment of data validity.

FDA

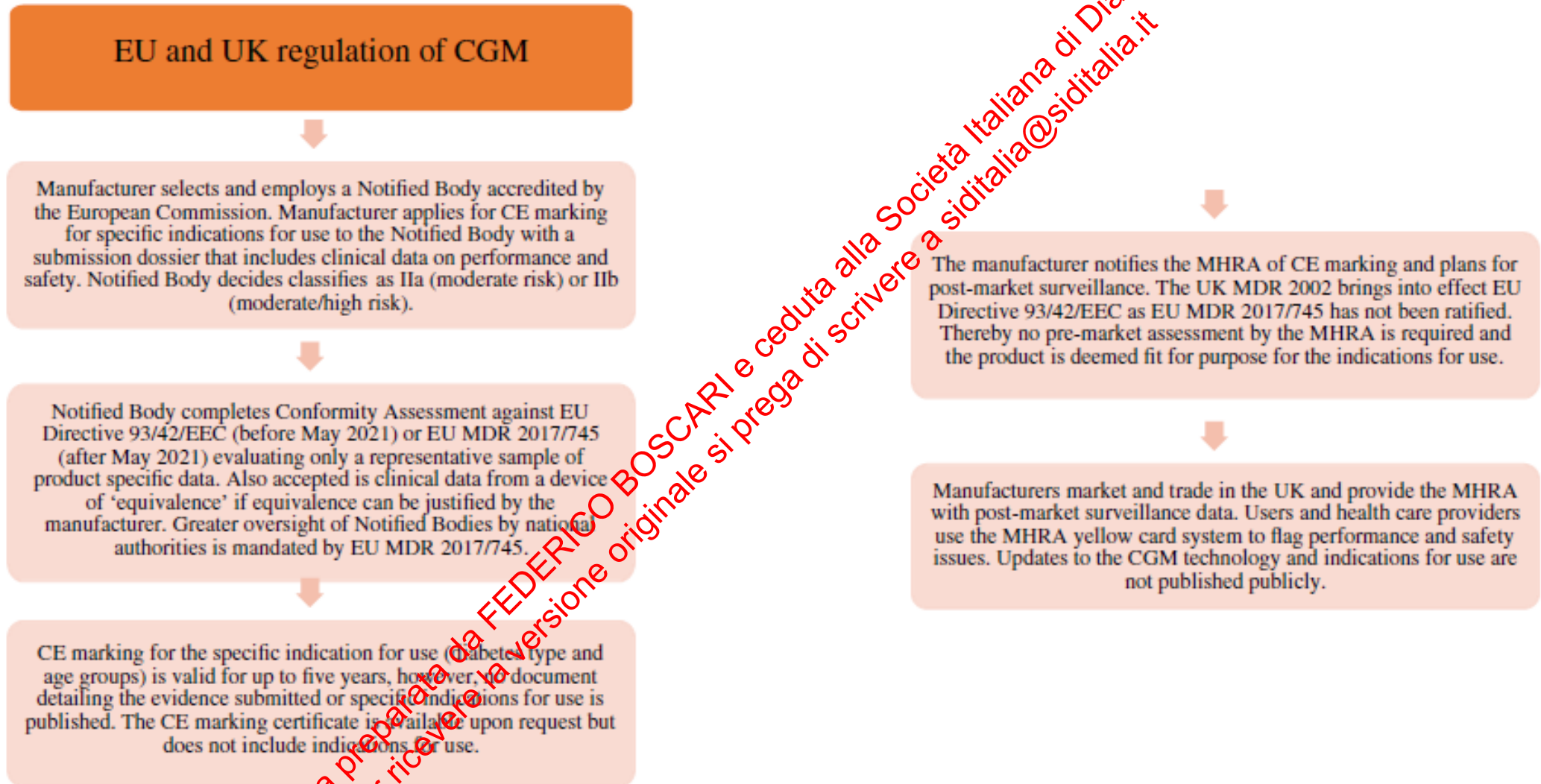


Pemberton JS, Wilmot EG, Barnard-Kelly K, Leela Rathna L, Oliver N, Randell T, Taplin CE, Choudhary P, Adolfsson P. CGM accuracy: Contrasting CE marking with the governmental controls of the USA (FDA) and Australia (TGA). A narrative review. Diabetes Obes Metab. 2023 Apr;25(4):916-939. doi: 10.1111/dom.14962. Epub 2023 Feb 5. PMID: 36585365.

Sensor	Device or application (APP)	CE marking class & notified body 4-digits	USA FDA approval class and code	Australian TGA approval for the ARTG class and code	Age range indication	Non-adjunctive therapy decisions indication	Age range of subjects tested in clinical data	Number subjects P: <18 y A: ≥18 y C: all	Subjects with type 1 diabetes P: <18 y A: ≥18 y C: all	Mean absolute relative difference P: <18 y A: ≥18 y C: all	20/20 across full glucose range P: <18 y A: ≥18 y C: all	Prescribed in primary care in the UK
	APP or receiver	IIB ^a CE 2797	II iCGM QBJ ¹³	III ID330535	≥2 y	Yes	≥2 y ^{11,12}	P: 165 A: 159	P: 100% A: 99%	P: 7.7-10.1% A: 9.8-9.9%	P: 92.0-96.2% A: 91.8-92.5%	x
	APP or receiver	IIB ^b CE 2797	II iCGM QBJ ¹⁴	x	≥2 y	Yes	≥2 y ^{15,16}	P: 127 A: 316	P: 100% A: 81%	P: 8.1-9.0% A: 8.2-9.1%	P: 92.9-95.3% A: 93.2-95.3%	x
	MiniMed Guardian™ connect APP	IIB ^a CE 0459	III MDS ¹⁷	III ID 313741	≥14 y	No	≥2 y ^{18,19}	P: 124 A: 82	P: 100% A: 70%	P: 10.1% A: 9.4%	P: 90.2% A: 89.5%	x
	MiniMed 670G™	IIB ^a CE 0459	III QZP ²⁰	III ID 313741	≥7 y	No	≥2 y ^{18,19}	P: 124 A: 82	P: 100% A: 70%	P: 10.9% A: 8.7%	P: 87.6% A: 92.0%	x
	APP or reader	IIB ^a CE 2797	II iCGM QBJ ²¹	III ID 358292	≥4 y	Yes	≥4 y ²²	P: 129 A: 144	C: 98%	P: 9.2% A: 9.7%	P: 92.1% A: 93.2%	✓
	APP	IIB ^a CE 2797	II iCGM QZG ²³	x	≥4 y	Yes	≥4 y ^c	C: 100	C: 83%	P: 8.7% A: 7.6%	P: 89.7% A: 94.9%	x

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARLE ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

E in Europa?



Pemberton JS, Wilmot EG, Barnard-Kelly K, Leela Rathna L, Oliver N, Randell T, Taplin CE, Choudhary P, Adolfsson P. CGM accuracy: Contrasting CE marking with the governmental controls of the USA (FDA) and Australia (TGA). A narrative review. Diabetes Obes Metab. 2023 Apr;25(4):916-939. doi: 10.1111/dom.14962. Epub 2023 Feb 5. PMID: 36585365.

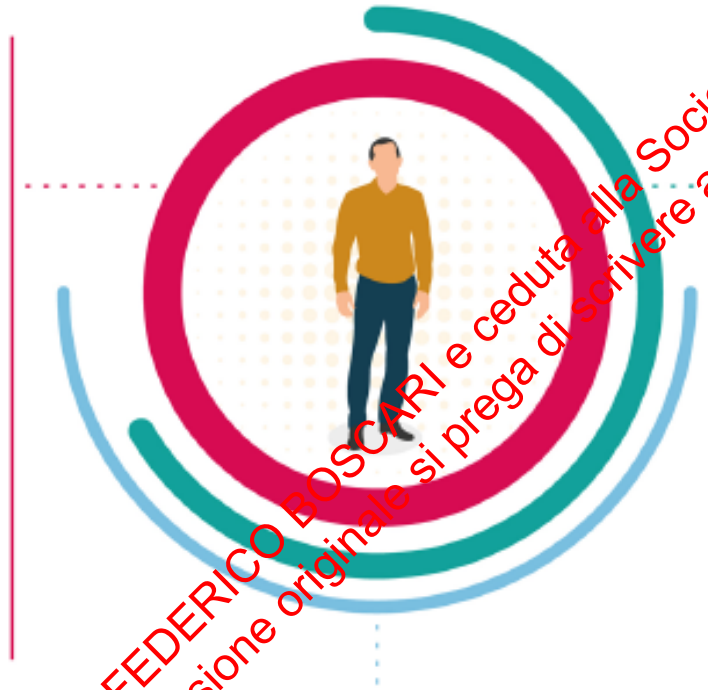
Sensor	Device or application (APP)	CE marking class & notified body 4-digits	USA FDA approval class and code	Australian TGA approval for the ARTG class and code	Age range indication	Non-adjunctive therapy decisions indication	Age range of subjects tested in clinical data	Number subjects P: <18 y A: ≥18 y C: all	Subjects with type 1 diabetes P: <18 y A: ≥18 y C: all	Mean absolute relative difference P: <18 y A: ≥18 y C: all	20/20 across full glucose range P: <18 y A: ≥18 y C: all	Prescribed in primary care in the UK
	APP or receiver	I Ib ^b CE 2797	x	x	≥2 y	Yes	≥2 y ^{11,12}	P: 165 A: 159	P: 100% A: 99%	P: 7.7-10.1% A: 9.8-9.9%	P: 92.0-96.2% A: 91.8-92.5%	✓
	APP or receiver	I Ib ^a CE 2797	II iCGM QBJ ¹³	III ID330535	≥2 y	Yes	≥2 y ^{11,12}	P: 165 A: 159	P: 100% A: 99%	P: 7.7-10.1% A: 9.8-9.9%	P: 92.0-96.2% A: 91.8-92.5%	x
	APP or receiver	I Ib ^b CE 2797	II iCGM QBJ ¹⁴	x	≥2 y	Yes	≥2 y ^{15,16}	P: 127 A: 316	P: 100% A: 81%	P: 8.1-9.0% A: 8.2-9.1%	P: 92.9-95.3% A: 93.2-95.3%	x
	MiniMed Guardian™ connect APP	I Ib ^a CE 0459	III MDS ¹⁷	III ID 313741	≥14 y	No	≥2 y ^{18,19}	P: 124 A: 82	P: 100% A: 70%	P: 10.1% A: 9.4%	P: 90.2% A: 89.5%	x
	MiniMed 670G™	I Ib ^a CE 0459	III QZP ²⁰	III ID 313741	≥7 y	No	≥2 y ^{18,19}	P: 124 A: 82	P: 100% A: 70%	P: 10.9% A: 8.7%	P: 87.6% A: 92.0%	x
	MiniMed 780G™ InPen™	I Ib ^a CE 0459	x	x	≥7 y	Yes	≥2 y ^c	P: 108 A: 153	^f	P: 11.6-12.3% A: 10.6-10.8%	P: 82.7-85.6% A: 88.3-88.8%	x
	APP or reader	I Ib ^a CE 2797	II iCGM QBJ ²¹	III ID 358292	≥4 y	Yes	≥4 y ²²	P: 129 A: 144	C: 98%	P: 9.2% A: 9.7%	P: 92.1% A: 93.2%	✓
	APP	I Ib ^a CE 2797	II iCGM QBJ ²³	x	≥4 y	Yes	≥4 y ^c	C: 100	C: 83%	P: 8.7% A: 7.6%	P: 89.7% A: 94.9%	x
	APP	I Ib ^a CE 1304	x	x	≥6 y	Yes	≥18 y ²⁴	A: 57	A: 84%	A: 9.9%	A: 85/0%	✓
	APP	I Ia ^a CE 0197	x	x	≥14 y	No	≥18 y ²⁵	A: 114	A: 11%	A: 9.1%	A: 95.8%	✓
	APP or receiver	I Ia ^a CE 0197	x	x	≥2 y	Yes	≥18 y ²⁶	A: 63	A: 16%	A: 9.1%	A: 90.5%	x

Oltre l'accuratezza

ESSENTIAL FEATURES

(i.e., features that are absolutely necessary for all patients):

- accuracy
- certification



MAJOR DRIVERS OF CHOICE

(i.e., features that address more relevant clinical issues and/or meet the needs of specific subgroup of patients):

- approved indications of use
- alerts (optional, predictive, on body vibration)
- interoperability / integration
- approved application sites
- visualization devices
- transmitter removal
- cost of devices

ADDITIONAL FEATURES

(i.e., features that improve patient's experience):

- preassembled vs. non-preassembled systems
- other alerts (snooze, delay)
- device size
- notes entry
- calibration
- allergens
- interferences
- impermeability

Conclusioni

- L'accuratezza di un sistema CGM è prerequisito fondamentale al suo utilizzo
- Bisogna prestare attenzione a come viene descritta l'accuratezza per poter comprendere appieno la performance del dispositivo
- Fondamentale conoscere come valutare accuratezza e pretendere che essa sia garantita (prescrizione, gare,...)
- Nel valutare efficacia di un «sistema» CGM bisogna analizzare tutte le caratteristiche che determinano l'outcome finale del suo utilizzo

Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCAFI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

*« Credere è molto monotono,
il dubbio è profondamente appassionante »*

O. Wilde



Diapositiva preparata da FEDERICO BOSCARI e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it