

MONITORAGGIO GLICEMICO NEL DIABETE DI TIPO 2:

EVIDENZE, INNOVAZIONE
E PROSPETTIVE CLINICHE

6 FEBBRAIO 2026

CATANIA NH Catania Parco degli Aragonesi

**Accuratezza della misurazione nei Sistemi
CGM e implicazioni per le decisioni terapeutiche**

Elena Succurro

**Department of Medical and Surgical Sciences
University "Magna Graecia" of Catanzaro, Italy**



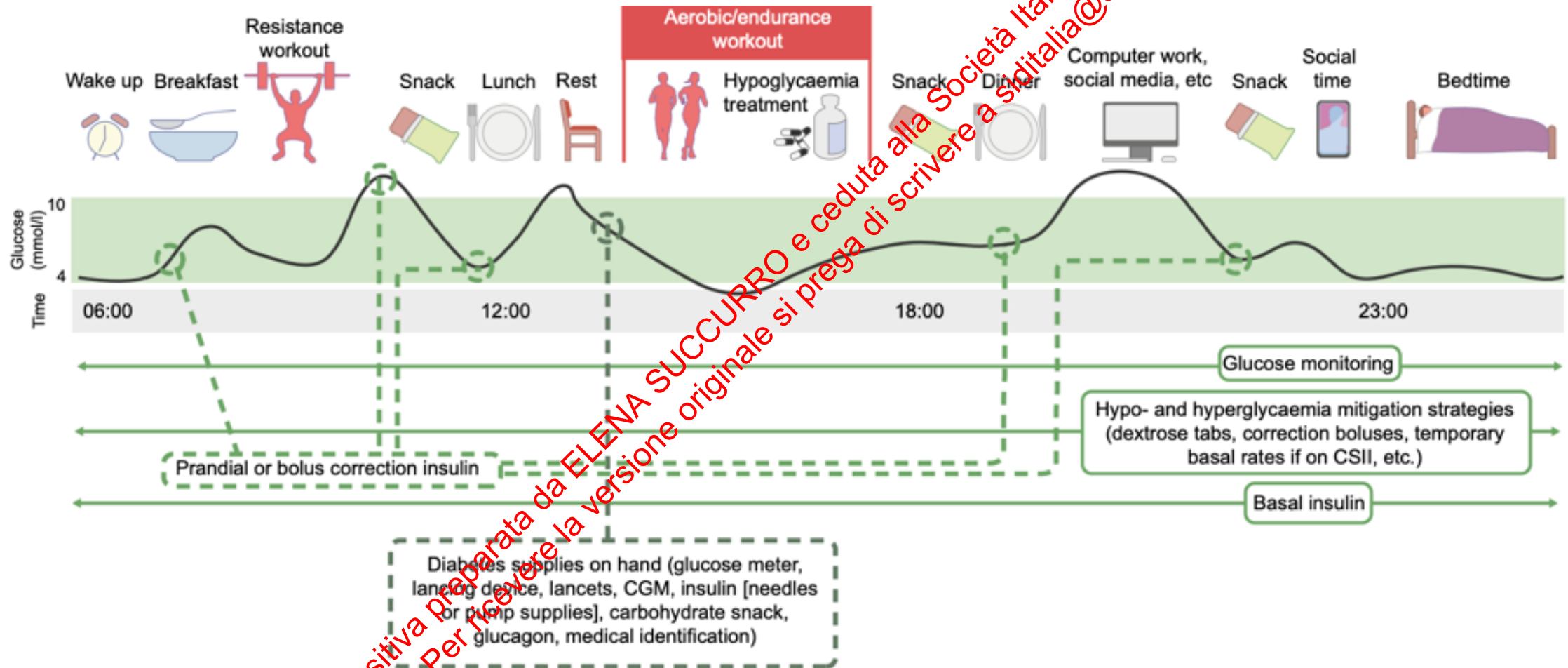
La dr.ssa Elena Succurro dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Abbott s.r.l.
- Novo Nordisk
- Eli Lilly
- Medtronic

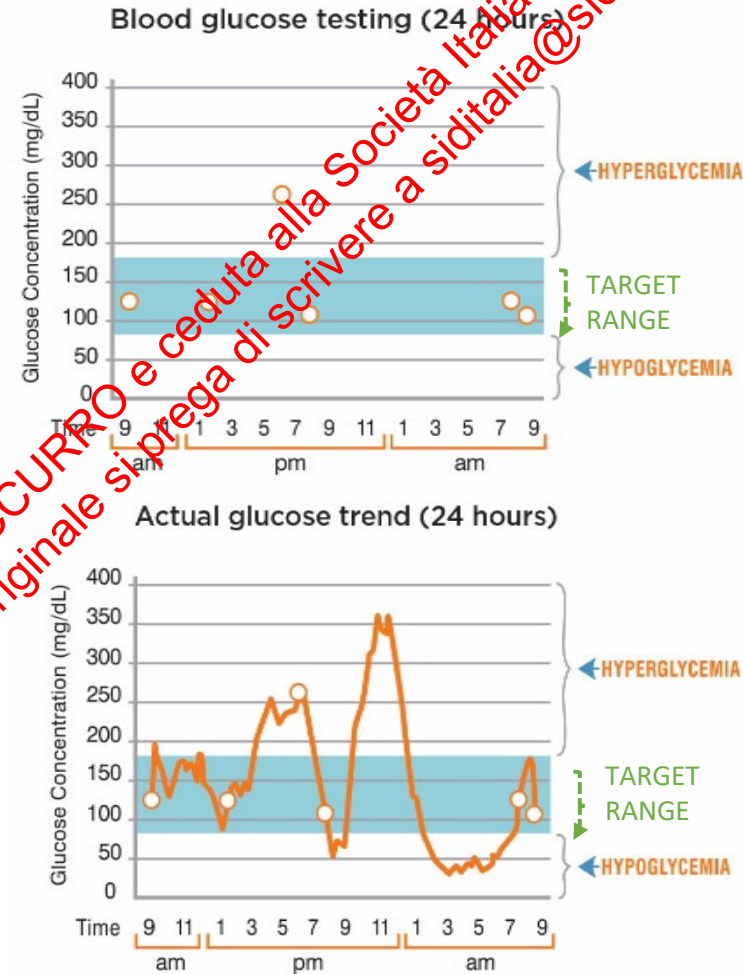
Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi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

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

Vivere con il diabete

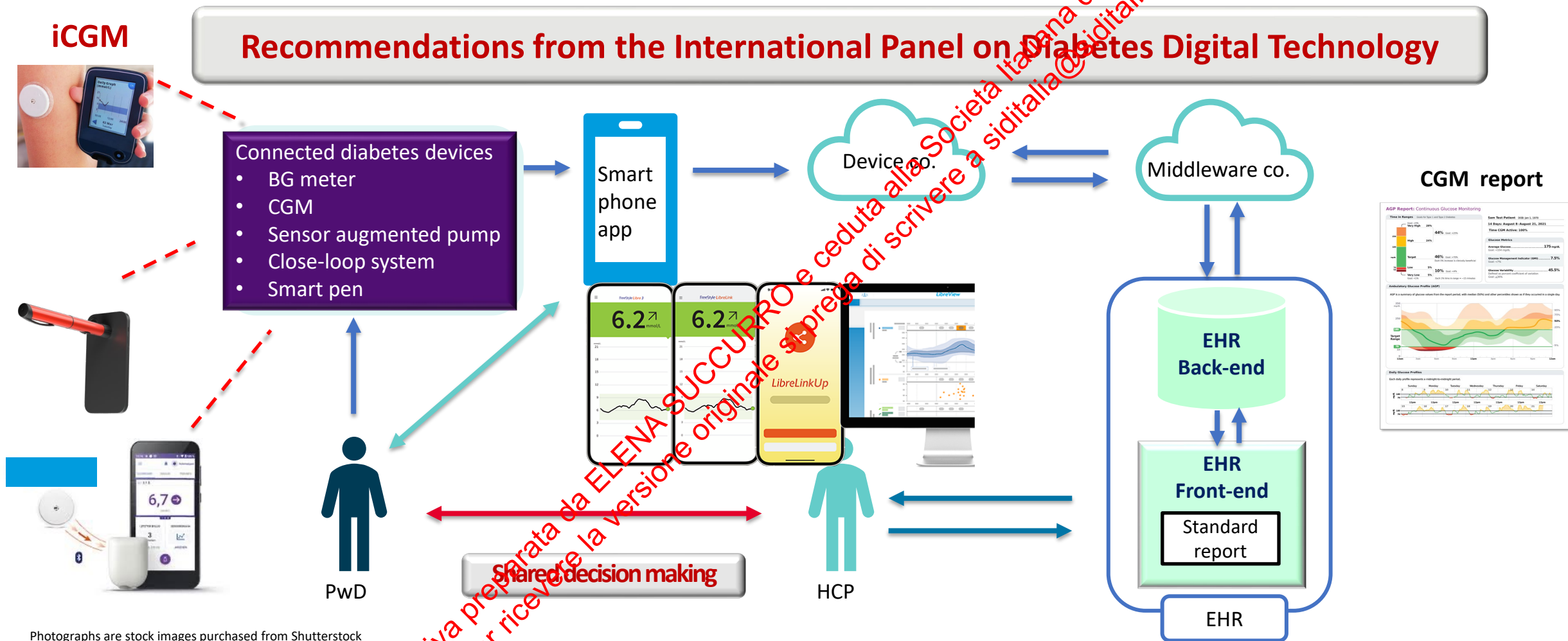


L'automonitoraggio glicemico e monitoraggio continuo della glicemia



Digital health nel diabete

Recommendations from the International Panel on Diabetes Digital Technology



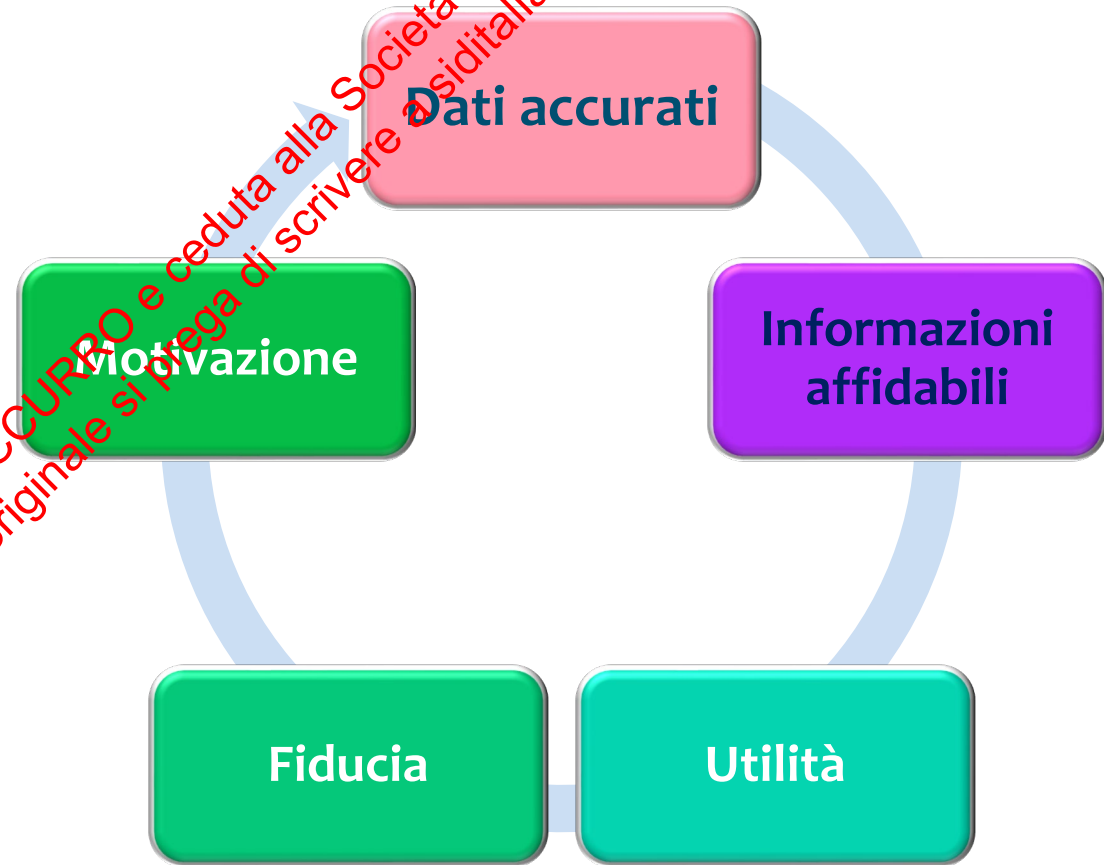
Photographs are stock images purchased from Shutterstock

AID, automated insulin delivery; BG, blood glucose; CGM, continuous glucose monitor; EHR, electronic health record; HCP, healthcare professional; PwD, person with diabetes
Phillip M et al. *Diabetes Technol Ther* 2020;23:146–154. The publisher for this copyrighted material is Mary Ann Liebert, Inc. publishers

Impatto dell'accuratezza nella gestione del diabete

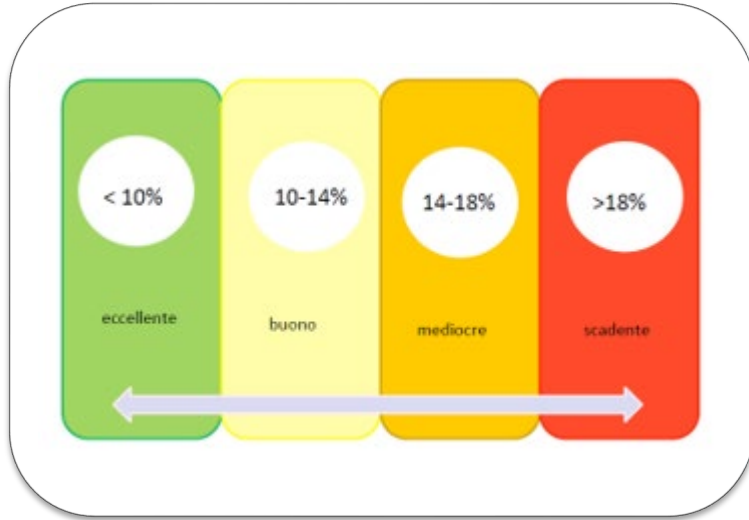
Le tecnologie di monitoraggio del glucosio sono alla base della gestione del diabete.

La **accuratezza** è la chiave per un'efficace gestione glicemica.



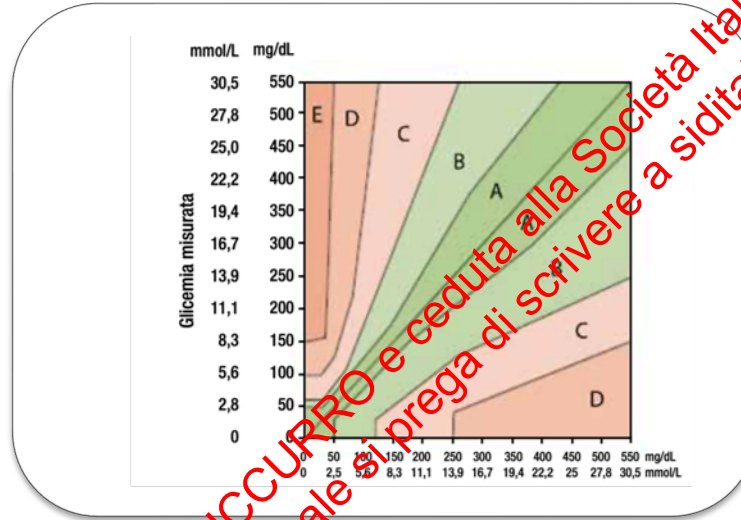
Diapositiva preparata da ELENA SUCCURRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Misurazioni di accuratezza CGM



Analitica

(MARD)



Clinica

(Consensus Error Grid)



Accuratezza dei trend

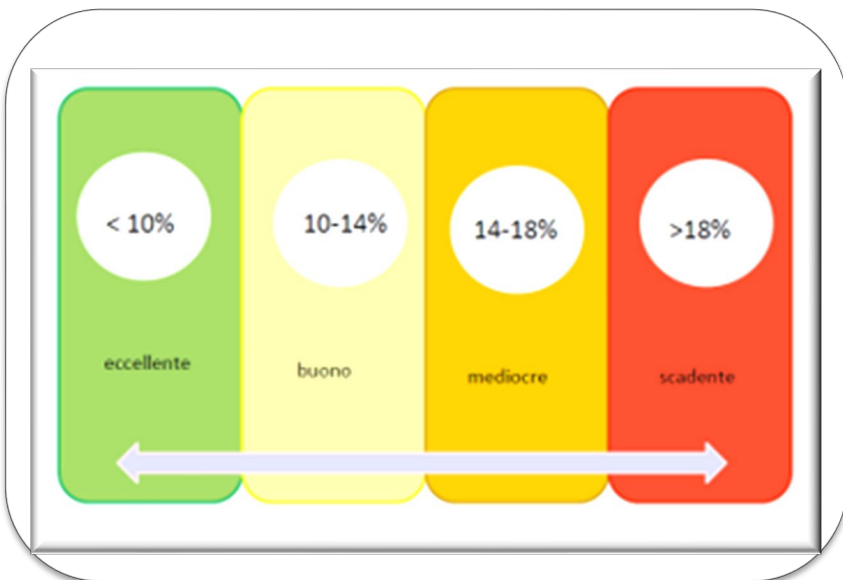
(Accuratezza durante le variazioni di glucosio nel tempo)

Tutte le metriche di accuratezza sono influenzate dall'intervallo di glucosio valutato, dalla dinamica delle fluttuazioni del glucosio, dal design dello studio e dal numero di valori di glucosio accoppiati valutati.

È importante che qualsiasi misurazione dell'accuratezza di un dispositivo CGM sia stata convalidata rispetto ai valori di riferimento accettati e utilizzando i protocolli più appropriati attualmente adottati dalle agenzie internazionali.

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

MARD: Mean Absolute Relative Difference



Il valore di MARD del **10%** è suggerito come il valore di sicurezza per prendere delle decisioni terapeutiche senza uso aggiuntivo del glucometro;

Il 10% è un **valore arbitrario** scelto per essere la media dell'intervallo di MARD dei glucometri tradizionali (4,4-13,4%);

È il valore al quale la curva di relazione tra MARD e **rischio ipoglicemico (<50 mg/dl)**, valutata in silico, si appiattisce. In altre parole per un valore di MARD inferiore al 10% il rischio di ipoglicemia non si riduce ulteriormente.

La MARD

- A. E' un parametro di accuratezza clinica
- B. Fornisce informazioni sulla variabilità interindividuale
- C. Fornisce informazioni in base agli intervalli glicemici (range iper, ipoglicemico)
- D. Varia nei diversi giorni di durata del sensore

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

Il mito della MARD

Limiti della MARD

Non considera l'effetto della durata del sensore.

La frequenza delle coppie di misurazione del glucosio (sensore-CGM) non è standardizzata.

Non fornisce informazioni specifiche in base agli intervalli glicemici (range iper-, eu- e ipoglicemico).

Non considera la variabilità interindividuale.

Non considera la variabilità in base al tipo di diabete.

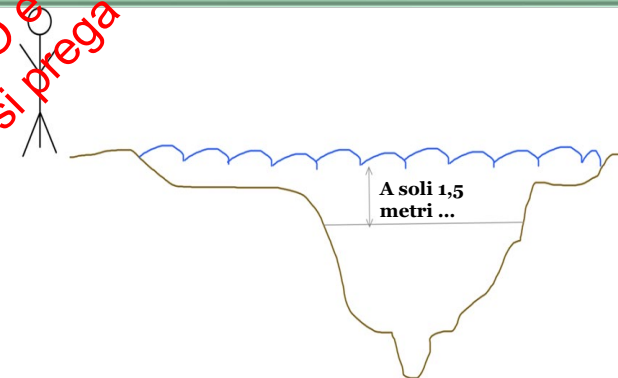
Non fornisce informazioni specifiche sull'accuratezza della velocità di cambio del glucosio.

Non fornisce informazioni specifiche rispetto ai periodi temporali di valutazione (notte o giorno).

Non distingue tra discostamento positivo e negativo.

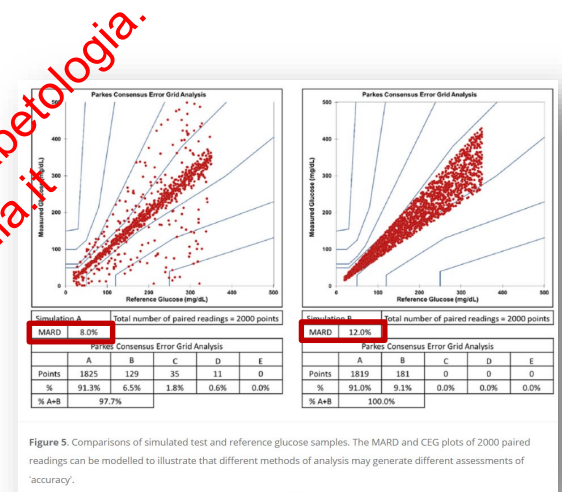
Non è un parametro di accuratezza clinica.

**Perché la MARD da sola non è sufficiente?
Perché NON fornisce un quadro completo. Immagina...**



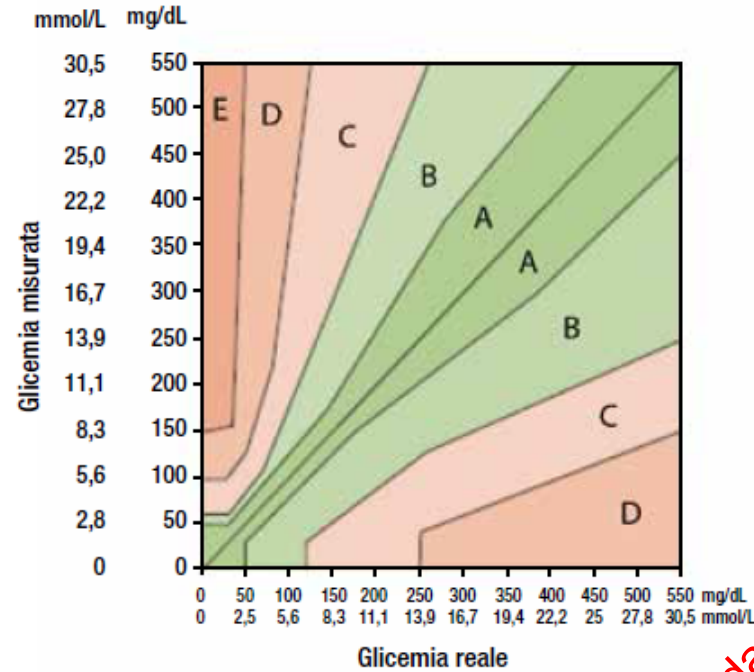
La MARD è come una persona che sta per attraversare un fiume sapendo che la profondità media dell'acqua è di 1,5 metri, mentre la propria altezza è di 2 metri

I controlli speciali iCGM rivelano che la profondità è di 1 metro vicino alla costa ma di 2,5 metri al centro



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

La griglia di Clarke-Parkes



- A.** clinicamente accurati valori entro il 20% del campione di riferimento;
- B.** Valori al di sopra del 20% del campione di riferimento ma che non comporterebbero un trattamento inappropriato;
- C.** Valori che comporterebbero una ipercorrezione dei livelli di glucosio;
- D.** Pericolosa incapacità di rilevare e trattare iper o ipoglicemie;
- E.** Valori che potrebbero portare a un trattamento contraddittorio rispetto a quello necessario.

Freccia di tendenza e trend



Accuratezza dei trend

Il dato del sensore è un dato dinamico e non statico;

Interpretare il dato unitamente a:

- ✓ freccia di tendenza (ROC)
- ✓ curva o grafico di tendenza.



Qualsiasi preoccupazione riguardo alla concordanza delle letture del sensore ISF a bassi livelli di glucosio è **compensata** dall'utilità di avere sia una lettura del glucosio che una **freccia di tendenza** visualizzate sul lettore, per supportare l'autogestione del paziente e l'evitare l'ipoglicemia.

Freccia di tendenza e trend



Qualsiasi preoccupazione riguardo alla concordanza delle letture del sensore ISF a bassi livelli di glucosio è **compensata** dall'utilità di avere sia una lettura del glucosio che una **freccia di tendenza** visualizzate sul lettore, per supportare l'autogestione del paziente e l'evitare l'ipoglicemia.

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

È fondamentale valutare l'accuratezza del CGM nell'intera gamma di glucosio

La sola MARD potrebbe non riflettere l'accuratezza clinica in tutti i range del glucosio^{1,2}:



Un singolo valore può mascherare errori significativi in specifici intervalli di glucosio.



Non tiene conto dell'impatto clinico degli errori a specifici livelli di glucosio.

Perché è importante?

Perché **ogni lettura è importante** quando si prendono decisioni di autogestione, incluso il dosaggio di insulina.

1. 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;26(S3):38-44. doi:10.1089/dia.2023.0435. 2. Heinemann L, et al. Benefits and limitations of MARD as a performance parameter for continuous glucose monitoring in the interstitial space. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;14(1):135-150. doi:10.1177/1932296819855670.

Impatto dell'accuratezza nella gestione del diabete



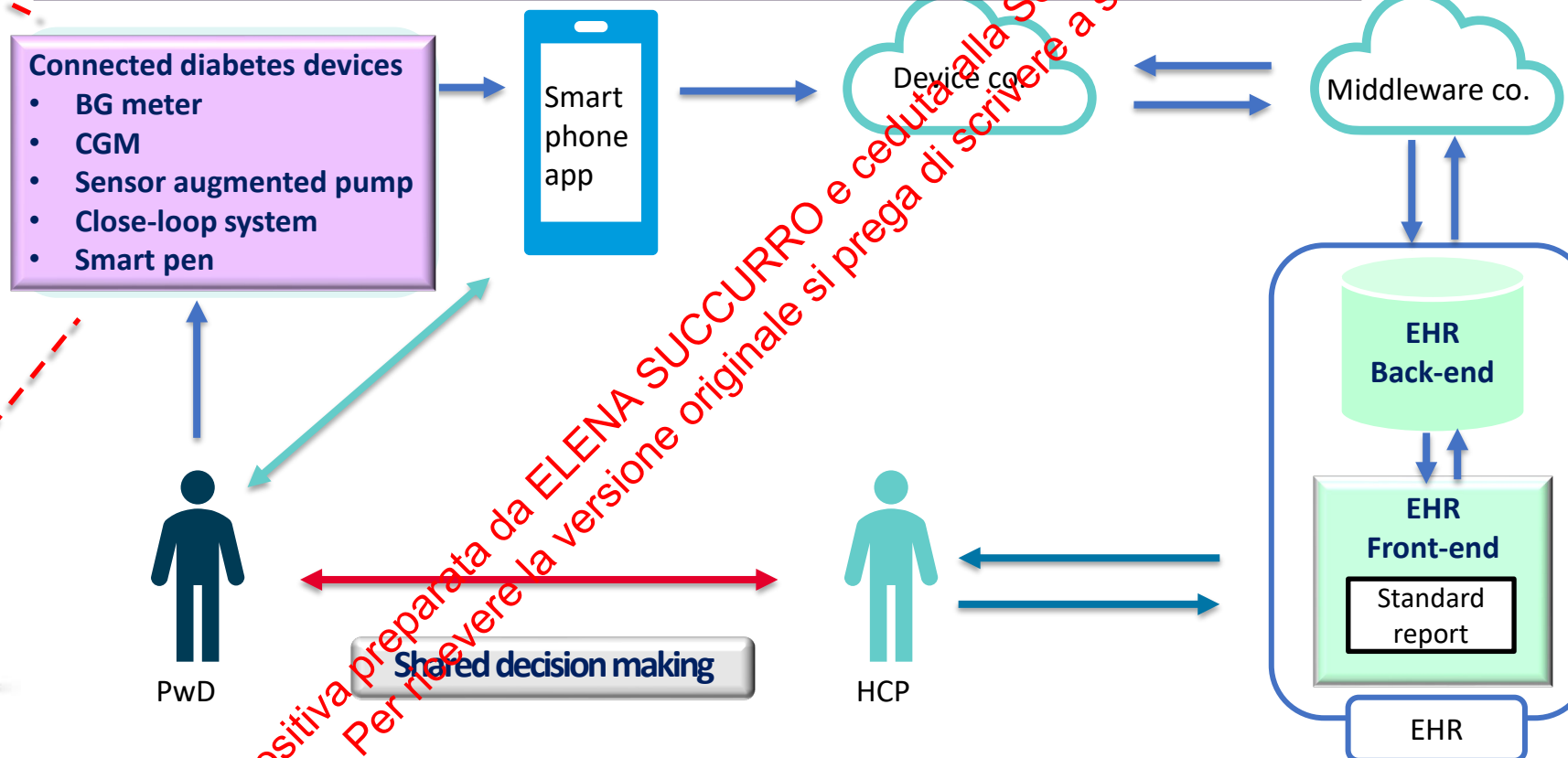
Un iCGM

- A. Richiede la conferma con il glucometro
- B. E' progettato per trasmettere in modo affidabile i dati relativi alla misurazione del glucosio a dispositivi collegati digitalmente
- C. Non richiede robuste evidenze su diverse popolazioni
- D. Non richiede performance di accuratezza

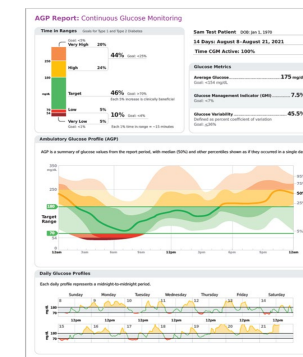
Diapositiva preparata da ELENA SUCCURRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Questa categoria di performance del CGM specificata dalla FDA statunitense è lo standard di accuratezza più rigoroso definito da qualsiasi agenzia regolatoria al mondo.

iCGM



CGM report



Standard US FDA iCGM: Uno sguardo più da vicino

I requisiti FDA per iCGM sono i più rigorosi tra i principali enti normativi.¹



Dati clinici affidabili che dimostrano l'accuratezza del dispositivo nella popolazione di destinazione.¹



Concentrarsi sulla distribuzione delle singole misurazioni piuttosto che sull'errore medio (MARD), perché i pazienti prendono decisioni sui singoli valori.¹



Dare priorità **all'accuratezza** clinicamente significativa nell'intero intervallo di glucosio.¹

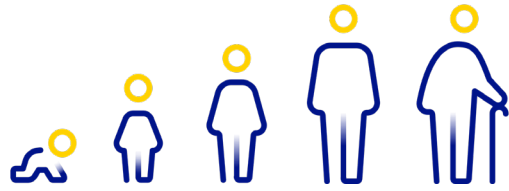
1. Klonoff DC, et al. Importance of FDA-integrated continuous glucose monitors to ensure accuracy of continuous glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol.* 2024;0(0). doi:10.1177/19322968241250357.

iCGM con controlli speciali per il monitoraggio intensivo del glucosio

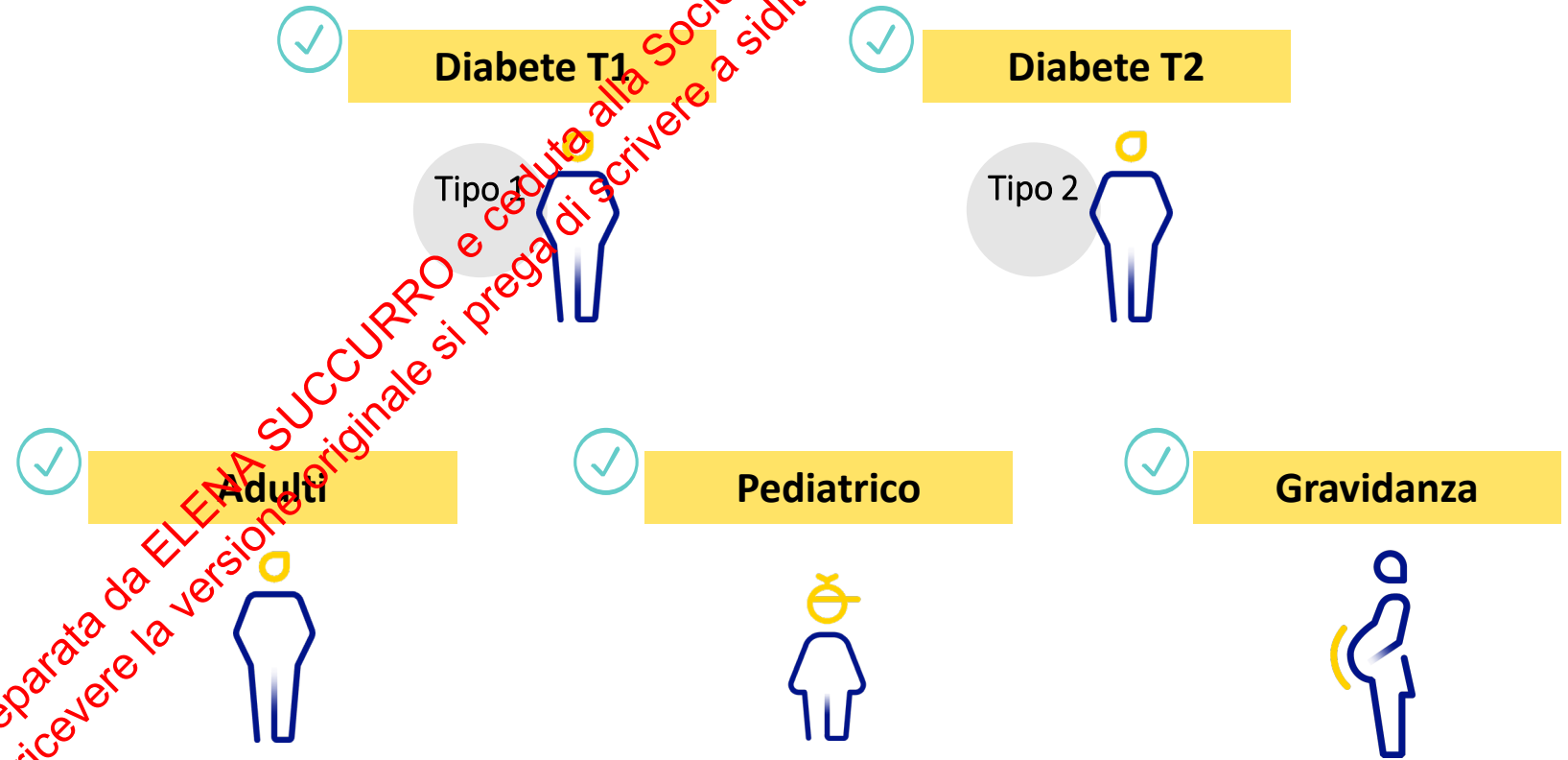
Intervallo del glucosio	Performance rispetto a lettura di riferimento	Limite inferiore CI del 95%	Sistemi FreeStyle Libre 2 e 3	Sistemi non iCGM
< 70 mg/dl mg/dl (< 3,9 mmol/l)	Entro ± 15 mg/dl	>85% delle letture	✓	?
70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l)	Entro $\pm 15\%$	>70% delle letture	✓	?
>180 mg/dl (>10,0 mmol/l)	Entro $\pm 15\%$	>80% delle letture	✓	?
<70 mg/dl (<3,9 mmol/l)	Entro ± 40 mg/dl	>98% delle letture	✓	?
70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l)	Entro $\pm 40\%$	>99% delle letture	✓	?
>180 mg/dl (>10,0 mmol/l)	Entro $\pm 40\%$	>99% delle letture	✓	?
Su tutta la gamma segnalabile	Entro $\pm 20\%$	>87%	✓	?
In generale, in tutti gli intervalli di misurazione del glucosio	Entro $\pm 20\%$	>87% delle letture	✓	?
CGM <70 mg/dl (<3,9 mmol/l) con riferimento > 180 mg/dl (>10,0 mmol/l)		0% delle letture	✓	?
CGM > 180 mg/dl (>10,0 mmol/l) con riferimento < 70 mg/dl (<3,9 mmol/l)		0% delle letture	✓	?
ROC CGM > 1 mg/dl/min quando ROC di riferimento ≤ 2 mg/dl/min		<1% delle letture	✓	?
ROC CGM < -1 mg/dl/min quando ROC di riferimento ≥ 2 mg/dl/min		<1% delle letture	✓	?

1. Food and Drug Administration (FDA). Classification of the integrated continuous glucose monitoring system. Federal register February 18, 2022. [Federal Register :: Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System](#) (Accessed Feb 2025)

Dati clinici affidabili che dimostrano l'accuratezza nella popolazione di destinazione



Gli esiti clinici e l'esperienza dell'utente devono essere dimostrati in gruppi di pazienti in studi clinici randomizzati e studi real-world ¹:



Il mancato rispetto dei rigorosi standard di accuratezza della FDA per i CGM può sollevare preoccupazioni in materia di sicurezza dei pazienti

- Negli ultimi anni, diversi dispositivi CGM sono entrati nel mercato al di fuori degli Stati Uniti¹
 - Questi dispositivi non sono sistemi CGM (iCGM) integrati approvati dalla FDA statunitense e non possono essere automaticamente percepiti come aventi le stesse performance o gli stessi standard di qualità dei dispositivi approvati come iCGM¹ con controlli speciali per il monitoraggio intensivo del glucosio

Al di fuori degli Stati Uniti sono stati segnalati problemi relativi all'accuratezza del dispositivo e alla sicurezza del paziente.²

In una regione dell'Italia, è stata segnalata **una scarsa accuratezza nei range di glucosio basso e alto** con un dispositivo CGM vincitore di una gara d'appalto, abbastanza grave da indurre i medici a raccomandare agli utenti di **tornare a utilizzare il monitoraggio della glicemia capillare per gestire in modo sicuro il diabete.**²

1. Mathieu C, et al. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—'eCGM' compliance status. *Diabetes Obes Metab.* 2025; 27(3). doi:10.1111/dom.16153.
2. Klonoff DC, et al. Importance of FDA-integrated continuous glucose monitors to ensure accuracy of continuous glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol.* 2024;0(0). doi:10.1177/19322968241250357.

Il marchio CE e gli standard di performance specifici per CGM sono necessari per un processo di approvazione solido

Attualmente, il marchio CE non dispone di metriche di accuratezza e performance definite per i sistemi CGM.¹

I requisiti esistenti per la valutazione dei dispositivi CGM possono essere interpretati in modo molto ampio e possono essere limitati a studi in cui la sicurezza e l'efficacia di un sistema non sono state sufficientemente validate prima che gli venga assegnato il marchio CE e venga distribuito per l'uso da parte delle persone affette da diabete.

ISO 14708-2*



Pacemaker

ISO 15197+



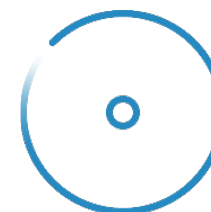
BGM

IEC 60601-2-24§



Microinfusore

NESSUNO



CGM

* Requisiti per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento delle bradiaritmie (pacemaker), al fine di fornire una garanzia di sicurezza di base.

+ requisiti prestazionali per i sistemi di monitoraggio del glucosio in vitro che misurano le concentrazioni di glucosio nei campioni ematici capillari.

§ Standard di sicurezza e performance essenziali dei microinfusori e dei controller di infusione volumetrici.

Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 e Classificazione dei Dispositivi medici

CLASSE I

Dispositivi medici a **Basso rischio** come bende e medicazioni sterili

CLASSE IIa

Dispositivi medici a **Medio rischio** quali set di somministrazione, cateteri

CLASSE IIb

Dispositivi medici a **Medio rischio** quali CGM e microinfusori insulinici

CLASSE III

Dispositivi medici ad **alto rischio** come i dispositivi impiantabili

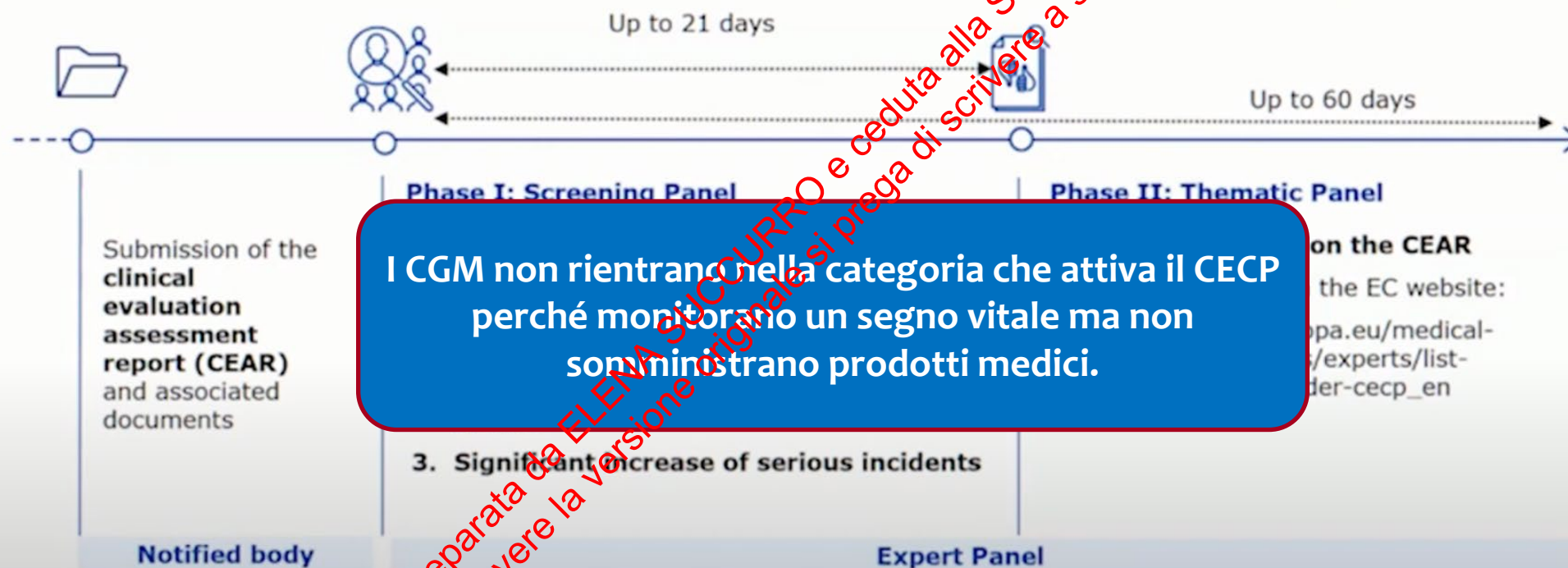
Annex VIII - Classe IIb: I dispositivi attivi destinati al monitoraggio dei parametri vitali fisiologici e la cui natura delle variazioni può comportare un pericolo immediato per il paziente.



Mandatory consultation procedures



Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP)



Il marchio CE e gli standard di performance specifici per CGM sono necessari per un processo di approvazione solido

Attualmente, il marchio CE **non** dispone di **metriche di accuratezza e performance definite** per i sistemi CGM.¹

Sono necessari criteri rigorosi per aggiungere ulteriori misure di sicurezza alla marcatura CE

L'implementazione di standard minimi di prestazione per i sistemi CGM simili a quelli per altri dispositivi medici ridurrebbe al minimo il **rischio di danni**.¹

ISO 14708-2*



Pacemaker

ISO 15197+



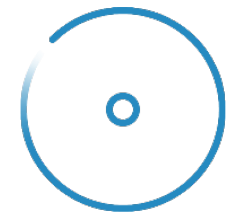
BGM

IEC 60601-2-24§



Microinfusore

NESSUNO



CGM

* Requisiti per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento delle bradiaritmie (pacemaker), al fine di fornire una garanzia di sicurezza di base.

+ requisiti prestazionali per i sistemi di monitoraggio del glucosio in vitro che misurano le concentrazioni di glucosio nei campioni ematici capillari.

§ Standard di sicurezza e performance essenziali dei microinfusori e dei controller di infusione volumetrici.

Received: 24 October 2024 | Revised: 9 December 2024 | Accepted: 12 December 2024

DOI: 10.1111/dom.16153

COMMENTARY

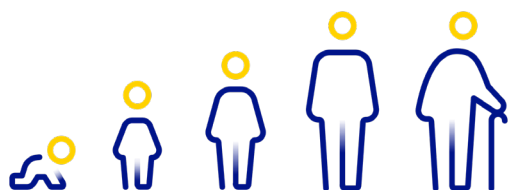
WILEY

Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe – ‘eCGM’ compliance status

Chantal Mathieu MD¹  | Concetta Irace MD²  | Emma G. Wilmot MD^{3,4} |
Bassil Akra PhD⁵ | Stefano Del Prato MD⁶ | Martin Cuesta MD⁷ |
Peter Adolfsson MD^{8,9} | Tomasz Kupa MD¹⁰ | Eric Renard MD¹¹  |
Tadej Battelino MD^{12,13} 



I requisiti proposti in materia di accuratezza e performance nell'UE (eCGM) aggiungono ulteriori garanzie al marchio CE ¹



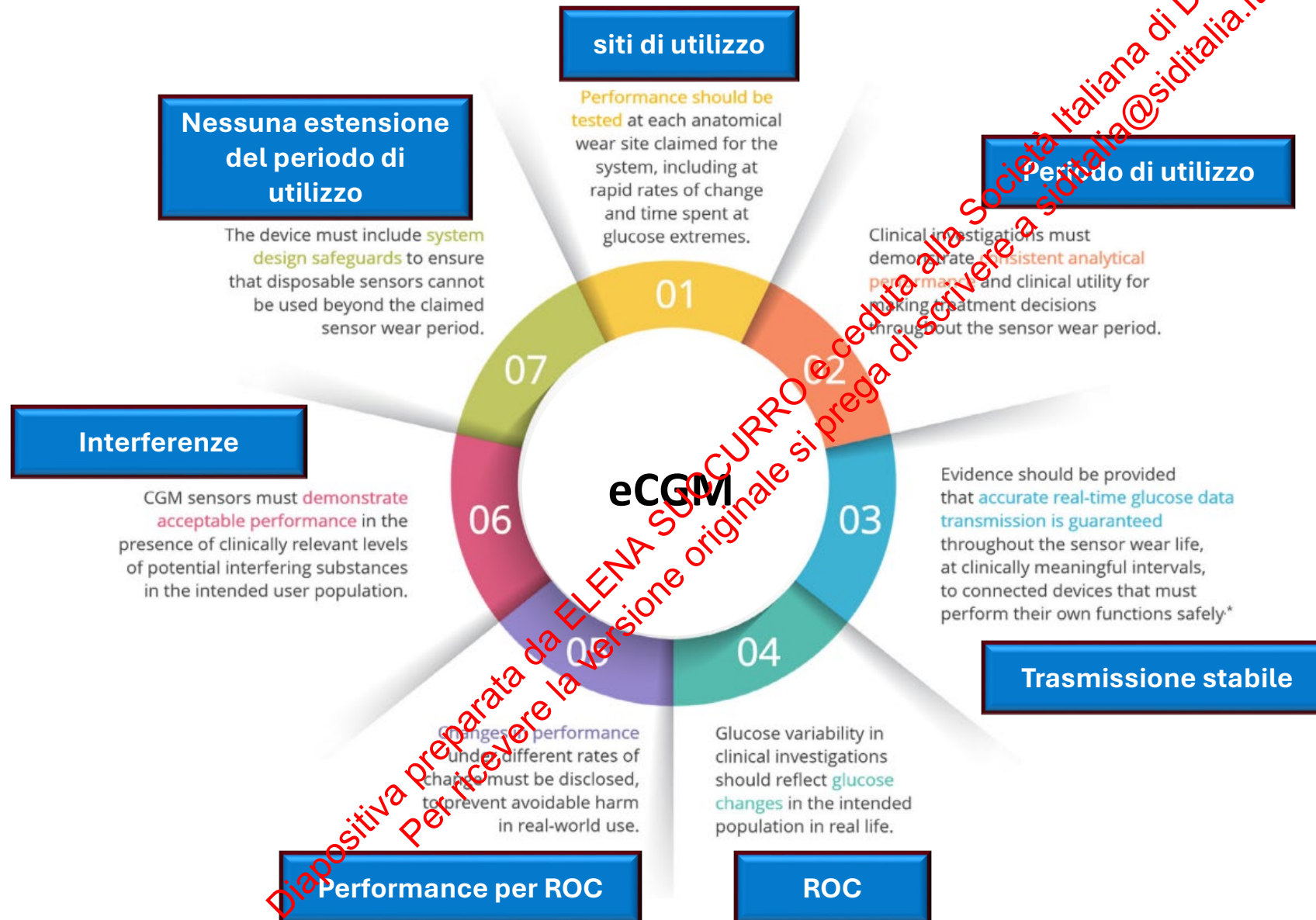
Analisi clinica pre-commercializzazione dei sistemi CGM:

Criteri dello studio:

- T1D: 70-75%
- Manipolazione dei valori glicemici
- 8%: TBR (< 70 mg/dl o 3,9 mmol/l)
- 5%: >300 mg/dl o 16,7 mmol/l

- 1** **Performance testate** in ogni sito anatomico di applicazione indicato per il sistema.
- 2** I risultati dello studio clinico devono dimostrare **performance analitiche e cliniche stabili** durante tutto il periodo di utilizzo del sensore.
- 3** **Trasmissione accurata dei dati del glucosio in tempo reale garantita** a intervalli di tempo clinicamente significativi ad altri dispositivi collegati.
- 4** La variabilità del glucosio deve riflettere **le variazioni del glucosio** nella popolazione per cui è previsto l'utilizzo del sensore.
- 5** **Le variazioni delle performance** in relazione a diverse velocità di variazione glicemica devono essere specificate.
- 6** I sensori devono **dimostrare performance accettabili** in presenza di livelli clinicamente rilevanti di potenziali sostanze interferenti.
- 7** Deve includere **la progettazione di protezioni per il sistema** per garantire che i sensori monouso non possano essere utilizzati oltre il periodo di utilizzo indicato.

eCGM – adozione dei criteri iCGM



Privacy dei dati

Sicurezza
informatica

Allergeni cutanei

Condivisione
completa dei dati

Conclusioni



Il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) aiuta sempre più persone affette da diabete a gestire meglio la propria patologia^{1,2}



Per quanto riguarda gli esiti clinici e la sicurezza dei pazienti, **non tutti i sistemi CGM sono uguali**²



I requisiti FDA USA «integrated Continuous Glucose Monitoring» (iCGM) sono **più rigorosi rispetto a quelli di qualsiasi altro ente normativo**²



Il documento di consenso redatto dagli esperti europei suggerisce di adottare gli standard iCGM come soluzione provvisoria per **garantire un livello base di sicurezza**¹



MARD, differenza relativa assoluta media; PWD, persone con diabete.

1. Mathieu C, et al. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—‘eCGM’ compliance status. Diabetes Obes Metab. (2024); 1–7. doi:10.1111/dom.16153.

2. Klonoff DC, et al. Importance of FDA-integrated continuous glucose monitors to ensure accuracy of continuous glucose monitoring. J Diabetes Sci Technol. (2024);0(0). doi:10.1177/19322968241250357.

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



Elena Succurro

**University "Magna Graecia" of Catanzaro, Italy
Department of Medical and Surgical Sciences**