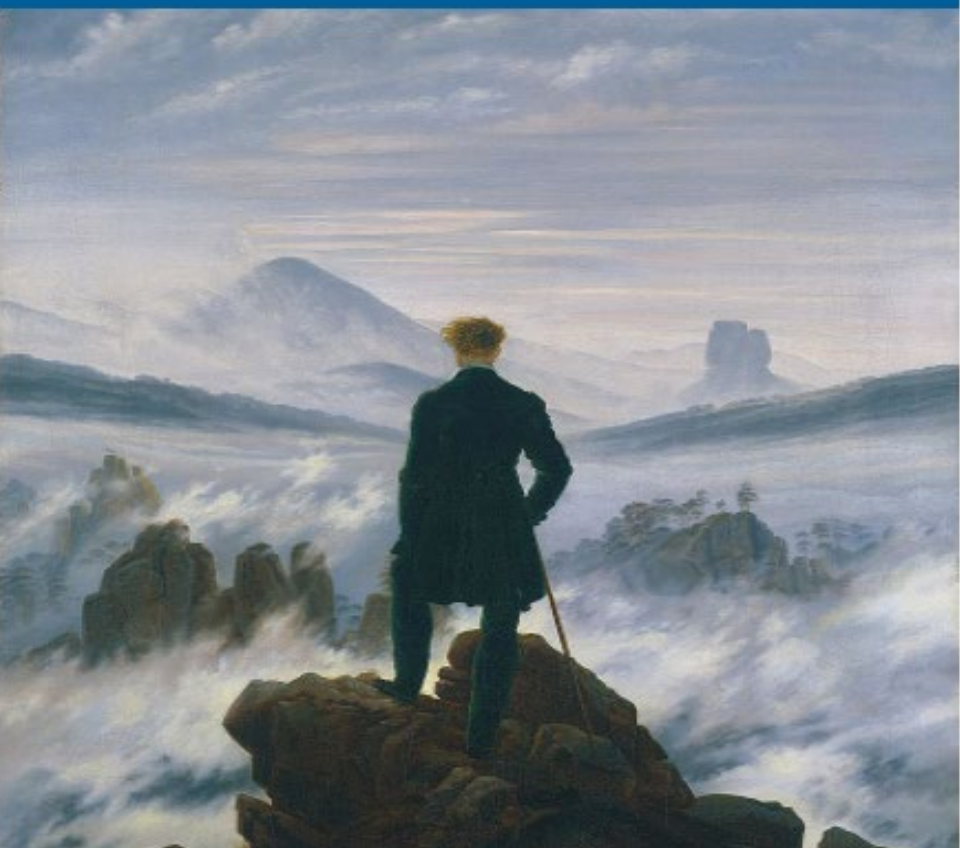


**CENT'ANNI DI DIABETOLOGIA:
UNA SCIENZA IN CONTINUA EVOLUZIONE**

*Assisi, BV Grand Hotel Assisi
18 /19 novembre 2022*



Tecnologia, diabete e gravidanza: evidenza ed esperienza

Elisabetta Torlone

*SC Endocrinologia e M. Metaboliche
A.O. S. Maria della Misericordia Perugia*

- La Dr.ssa Torlone dichiara che negli ultimi 2 anni ha avuto finanziamenti da Theras

LIMITI DEGLI STUDI SU GRAVIDANZA E TECNOLOGIA

Problematiche di tipo etico

- concetto di sperimentazione non sempre considerato applicabile in gravidanza, per esposizione a rischi della madre e del nascituro
- conseguente scarsità di trial di intervento randomizzati e controllati e preferenza accordata a semplici studi osservazionali

Continua evoluzione dei sistemi tecnologici

- durata e complessità dello studio a volte non compatibili con la rapidità dell'evoluzione della tecnologia in esame
- rischio di conclusioni già superate, scarsamente applicabili alla pratica clinica

Problemi relativi al disegno sperimentale

- immediato riconoscimento del tipo di trattamento assegnato e conseguente impossibilità di studi in cieco
- facile occorrenza di importanti *bias* di selezione in studi non random: molto probabile inserimento nel gruppo tecnologico dei pazienti a maggiore complessità clinica, più instabili e critici o, all'opposto, più motivati, affidabili; in entrambi i casi influenza dei criteri di selezione sui risultati finali

Difficoltà della randomizzazione

- possibile effetto confondente di una randomizzazione semplice per terapie la cui efficacia richiede da parte del paziente familiarità con la tecnologia e buona compliance terapeutica
- caratteristiche specifiche dei pazienti da includere fra i criteri di una randomizzazione stratificata

PRIMI STUDI SU CGM IN GRAVIDANZA - CGM RETROSPETTIVO

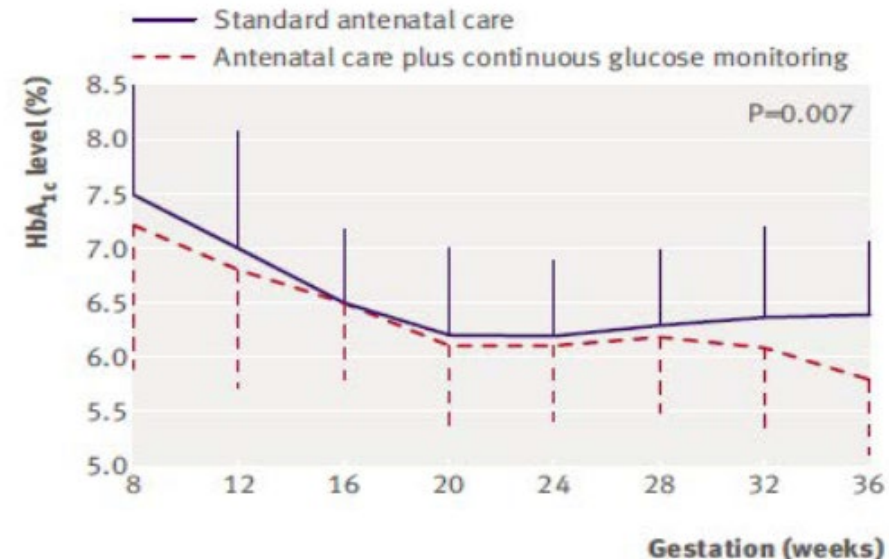
BMJ

Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial

Murphy HR et al. BMJ 2008;337:a1680 doi:10.1136/bmj.a1680

Continuous glucose monitoring during pregnancy is associated with improved glycaemic control in the third trimester, lower birth weight, and reduced risk of macrosomia.

- 71 donne, 46 DT1 e 23 DT2
rCGM ogni 4-6 settimane
vs Standard Care:
- Riduzione HbA1c nel 3° trimestre
 - Basso peso alla nascita
 - Minore macrosomia



Successivi studi sul CGM restrospettivo e intermittente hanno dato risultati discordanti.
Strumento utile per conoscere le fluttuazioni glicemiche e come strategia di trattamento ma non si correla a miglioramento degli esiti materno fetali

rtCGM IN GRAVIDANZA

USO CONTINUATIVO

POTENZIALITÀ

- OSSERVAZIONE DELLA VARIAZIONE DINAMICA DEI PROFILI GLICEMICI
- PROVVEDIMENTI TERAPEUTICI TEMPESTIVI
- ALLARMI SOGLIA E PREDITTIVI
- GESTIONE TIMORE DELL'IPOGLICEMIA

A multicentre international randomised controlled trial* (CONCEPTT)

*Denise S Feig, Lois E Donovan, Rosa Corcoy, Kellie E Murphy, Stephanie A Amiel, Katharine F Hunt, Elizabeth Asztalos, Jon F R Barrett, J Johanna Sanchez, Alberto de Leiva, Moshe Hod, Lois Jovanovic, Erin Keely, Ruth McManus, Eileen K Hutton, Claire L Meek, Zoe A Stewart, Tim Wysocki, Robert O'Brien, Katrina Ruedy, Craig Kollman, George Tomlinson, Helen R Murphy, on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group**

Valutazione dell'efficacia di real time-CGM con SMBG vs SMBG (controllo) in uno studio controllato multicentrico, open-label e randomizzato con donne T1D in MDI in programmazione di gravidanza (n=110) o in gravidanza (n=215)

- RT-CGM + SMBG: 108 in gravidanza (tra il 6 giorno di gestazione e la 13 settimana) e 53 in pianificazione di gravidanza
- SMBG: 107 in gravidanza e 57 in programmazione di gravidanza

Forniti algoritmi dettagliati come guida all'autogestione.

Outcome primario:

HbA1c tra baseline e 34 settimana di gestazione (per il gruppo in gravidanza) e tra il baseline e la 24 settimana o il concepimento per il Gruppo in programmazione di gravidanza

- TIR/TBR/TAR
- *Outcomes* neonatali

A multicentre international randomised controlled trial* (CONCEPTT)

*Denise S Feig, Lois E Donovan, Rosa Corcoy, Kellie E Murphy, Stephanie A Amiel, Katharine F Hunt, Elizabeth Asztalos, Jon F R Barrett, J Johanna Sanchez, Alberto de Leiva, Moshe Hod, Lois Jovanovic, Erin Keely, Ruth McManus, Eileen K Hutton, Claire L Meek, Zoe A Stewart, Tim Wysocki, Robert O'Brien, Katrina Ruedy, Craig Kollman, George Tomlinson, Helen R Murphy, on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group**

- RIDUZIONE della HbA1c modesta ma significativa
- RIDUZIONE della permanenza oltre 140 mg/dL
- AUMENTO del tempo in range (TIR) è stato maggiore
- non differenze significative per l'ipoglicemia

- MIGLIORI gli esiti neonatali
- RIDUZIONE della durata dell'ospedalizzazione rispetto alla gestione standard

In una successiva analisi sul rapporto costo/beneficio si è calcolato che questo vantaggio clinico dovrebbe tradursi, in un significativo risparmio economico, malgrado il costo della tecnologia usata sia maggiore rispetto al SMBG

Diabetologia (2019) 62:1143–1153
<https://doi.org/10.1007/s00125-019-4850-0>

ARTICLE



Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies

Karl Kristensen^{1,2,3}  • Linda E. Ögge^{4,5} • Verena Sengpiel^{4,5} • Karin Kjölhede^{4,5} • Annika Dotevall^{5,6} • Anders Elfvin^{5,7} • Filip K. Knop^{8,9} • Nana Wiberg^{1,3} • Anastasia Katsarou^{10,11} • Nael Shaat^{10,11} • Lars Kristensen² • Kerstin Berntorp^{10,11}

Analisi retrospettiva di dati CGM di 186 donne con DT1 in gravidanza (2014-2017) in due centri di terzo livello in Svezia

92 donne in rtCGM

94 donne in isCGM

Confronto fra i due gruppi

Analisi di pattern glicemici da CGM ed associazione con LGA neonatale e avversi NCO (neonatal composite outcome)

CGM IN GRAVIDANZA ED ESITI IN UNO STUDIO OSSERVAZIONALE SVEDESE

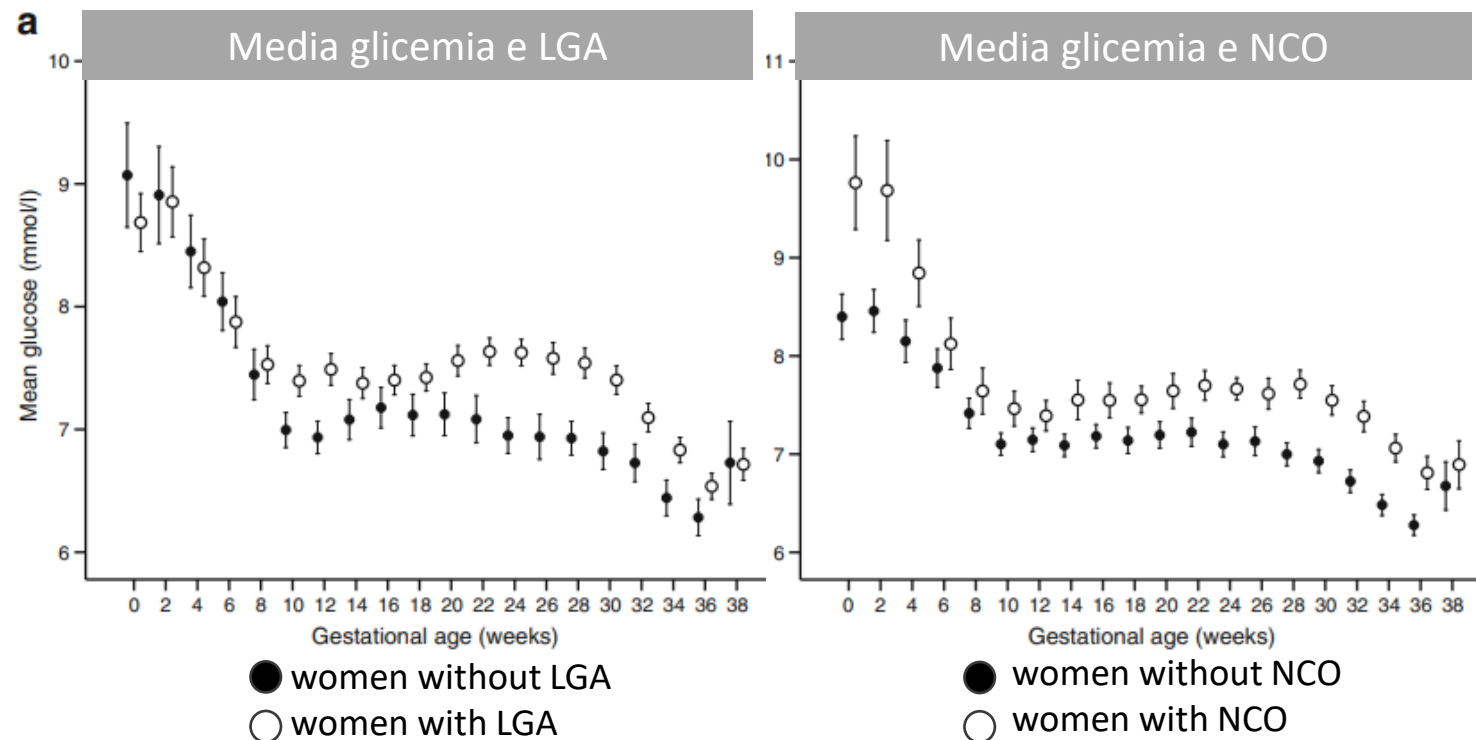
ARTICLE



Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies

Kristensen et al 2019, Diabetologia 62: 1143-1153

I maggiori predittori per LGA e NCO sono stati
i più alti livelli di glicemia media, la SD e un basso TIR.





Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies

Karl Kristensen^{1,2,3}  · Linda E. Ögge^{4,5} · Verena Sengpiel^{4,5} · Karin Kjölhede^{4,5} · Annika Dotevall^{5,6} · Anders Elfvin^{5,7} · Filip K. Knop^{8,9} · Nana Wiberg^{1,3} · Anastasia Katsarou^{10,11} · Nael Shaat^{10,11} · Lars Kristensen² · Kerstin Berntorp^{10,11}

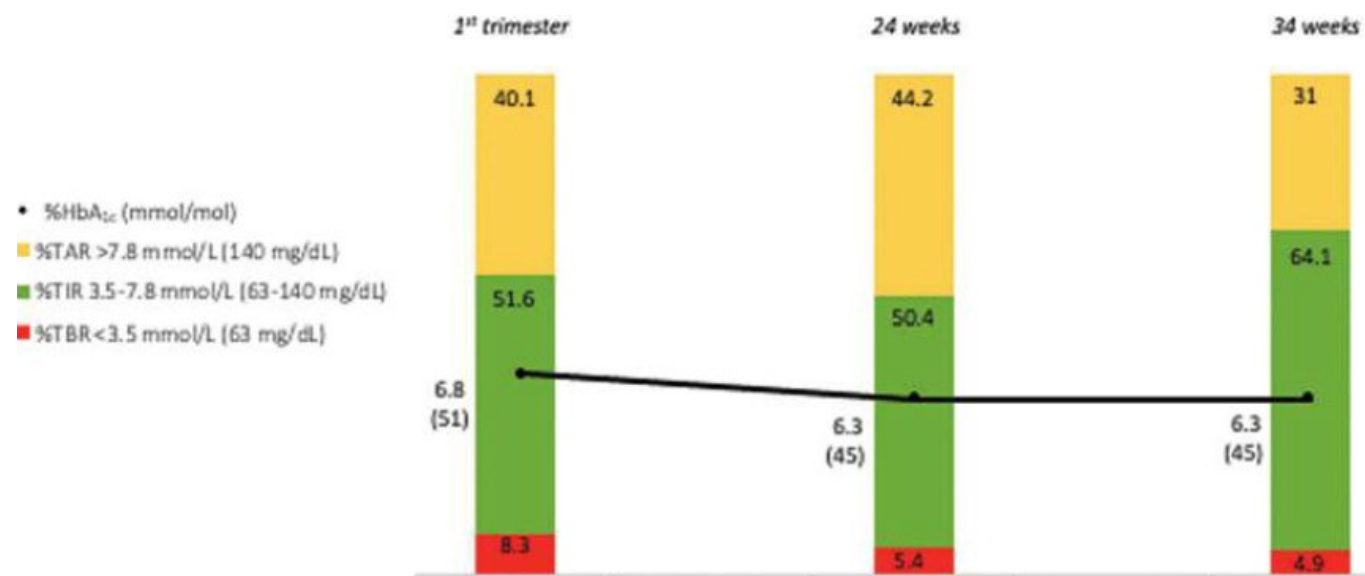
In linea con i dati del CONCEPTT un aumento del 5-7% del TIR nel secondo e terzo trimestre è associato con una riduzione del rischio di LGA e NCO (macrosomia, distocia di spalla, ipoglicemia neonatale, TIN)

In questo studio nonostante l'uso del monitoraggio, il controllo glicemico non era stato ottimale e l'incidenza di LGA era rimasta elevata

Unica differenza osservata fra i gruppi rtCGM e isCGM è stata una riduzione nel primo gruppo del tempo speso sotto il target e dell'LBGI.

Continuous Glucose Monitoring Time-in-Range and HbA_{1c} Targets in Pregnant Women with Type 1 Diabetes

Diana Tundidor, MD,^{1,2,i} Claire L. Meek, PhD,^{3,4,ii} Jennifer Yamamoto, MD,^{5,6}
Cecilia Martínez-Bru, PhD,⁷ Ignasi Gich, PhD,^{8,9} Denice S. Feig, MD,¹⁰
Helen R. Murphy, MD,^{11,12} and Rosa Corcoy, PhD^{1,2,13–15,iii},
on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group*



The diagram displays average TIR, TAR, TBR, and HbA_{1c} in each trimester for RT-CGM and control arms combined. P-values for change over time were $P < 0.001$ for TAR, $P < 0.001$ for TIR, $P < 0.001$ for TBR, and $P < 0.001$ for HbA_{1c}.



BRIEF REPORT

Continuous Glucose Monitoring Time-in-Range and HbA_{1c} Targets in Pregnant Women with Type 1 Diabetes

Diana Tundidor, MD,^{1,2,i} Claire L. Meek, PhD,^{3,4,ii} Jennifer Yamamoto, MD,^{5,6}
Cecilia Martínez-Bru, PhD,⁷ Ignasi Gich, PhD,^{8,9} Denice S. Feig, MD,¹⁰
Helen R. Murphy, MD,^{11,12} and Rosa Corcoy, PhD^{1,2,13–15,iii},
on behalf of the CONCEPTT Collaborative Group*

Le partecipanti dello studio CONCEPTT avevano una bassa quota di target glucometrici e Glicata nei range desiderati

Il raggiungimento dei target CGM e NICE-HbA_{1c} è aumentato nel Corso della gestazione. I target (sia NICE/ADA HbA_{1c} sia CGM) erano raggiunti più facilmente dalle donne con rt-CGM alla 34° settimana.

Il raggiungimento del target ADA HbA_{1c} target (<6%) era indipendentemente associato ad un migliore outcome perinatale

Changes in Device Uptake and Glycemic Control Among Pregnant Women With Type 1 Diabetes: Data From the T1D Exchange

Journal of Diabetes Science and Technology
2021, Vol. 15(6) 1297–1302
© 2020 Diabetes Technology Society
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1932296820972123
journals.sagepub.com/home/dst


Carol J. Levy, MD, CDE¹ , Nicole C. Foster, MS² ,
Stephanie N. DuBose, MPH² , Shivani Agarwal, MD, MPH³,
Sarah K. Lyons, MD⁴, Anne L. Peters, MD⁵,
Gabriel I. Uwaifo, MD⁶, Linda A. DiMeglio, MD, MPH⁷,
Jennifer L. Sherr, MD, PhD⁸, and Sarit Polsky, MD, MPH⁹ 

To examine changes in device use and glycemic outcomes for pregnant women from the T1D Exchange Clinic Registry between the years 2010-2013 and 2016-2018

Conclusions

Self-reported CGM use while pregnant increased over the studied intervals whereas CSII use decreased.

CGM NELLA GRAVIDANZA DELLE DONNE CON DIABETE TIPO 1

- L'USO DEI SISTEMI REAL TIME CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING HA DIMOSTRATO RIDURRE IL RISCHIO DI COMPLICANZE MATERNO FETALI NELLE DONNE CON DT1
- AD OGGI VIENE CONSIGLIATO rtCGM NELLE DONNE IN GRAVIDANZA CON DT1 IN AGGIUNTA AL SMBG
- DEVE ESSERE SUPPORTATO DA UN PERCORSO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA E DA UN TEAM MULTIPROFESSIONALE
- I TARGET CONDIVISI PER LE DONNE CON DT1 SONO
TIR (63-140) > 70%, TBR (< 63%) < 4% E TAR (> 140) < 25%
- MANCANO TARGET GLUCOMETRICI DI RIFERIMENTO ED EVIDENZE CONDIVISE, AD OGGI, PER DONNE CON DT2 E GDM
- DIFFICILE IN PRATICA CLINICA IL RAGGIUNGIMENTO DEI TARGET: IN ATTESA DI ULTERIORI STUDI

CGM E DIABETE GESTAZIONALE

Continuous Glucose Monitoring Effects on Maternal Glycemic Control and Pregnancy Outcomes in Patients With Gestational Diabetes Mellitus: A Prospective Cohort Study

Fan Yu,* Lijuan Lv, Zhijiang Liang, Yi Wang, Jiyang Wen, Xiaohong Lin,

- 340 DMG
- CGM retrospettivo vs SMBG
- Nel gruppo CGM migliore VG, minore rischio di preeclapsia e basso peso alla nascita
- MAGE correlava con peso alla nascita ed è risultato fattore di rischio indipendente per pre eclampsia e per gli outcome compositi neonatali

Suboptimal Nocturnal Glucose Control Is Associated With Large for Gestational Age in Treated Gestational Diabetes Mellitus

Law GR et al Diabetes Care 2019; 42: 810-815. <https://doi.org/10.2337/dc18-2212>

Madri con bimbi LGA (large for gestational age) presentano livelli di glucosio notturno significativamente maggiori rispetto a madri con bimbi AGA (adequate for gestational age).

Migliorare la valutazione e la gestione dei profili glicemici notturni può aiutare a ridurre ulteriormente il rischio di LGA in donne con GDM.

rtCGM NEL DIABETE GESTAZIONALE INSULINOTRATTATO PRESENTA
POTENZIALITÀ DI UTILIZZO.
VI È NECESSITÀ DI STUDI COSTO/BENEFICIO

**GRAVIDANZA E
MONITORAGGIO
GLICEMICO
IN CONTINUO e
TERAPIA INSULINICA**

CGM-MDI

CGM-CSII

SISTEMI AHCL

14. Management of Diabetes in Pregnancy: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*

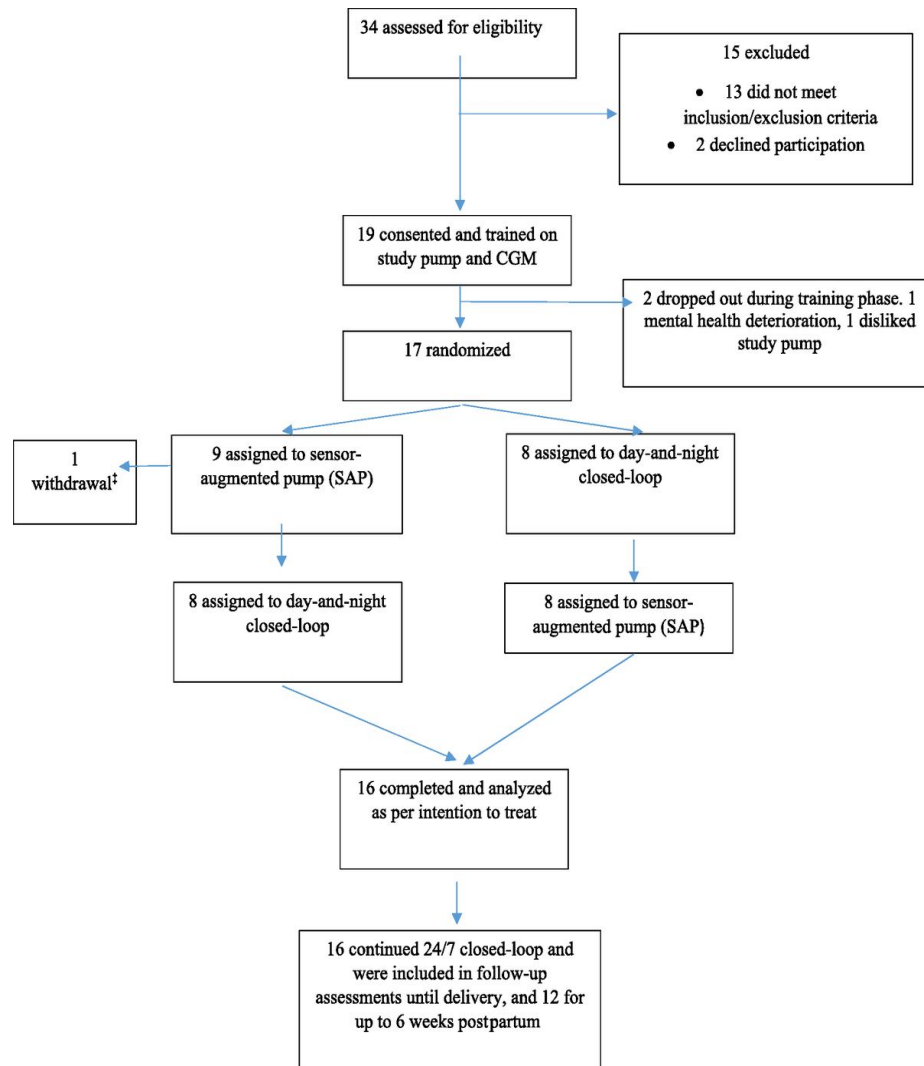
American Diabetes Association

Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S200–S210 | <https://doi.org/10.2337/dc21-S014>

«.....A recent Cochrane systematic review was not able to recommend any specific insulin regimen over another for the treatment of diabetes in pregnancy. While many providers prefer insulin pumps in pregnancy, it is not clear that they are superior to multiple daily injections.

Hybrid closed-loop insulin pumps that allow for the achievement of pregnancy fasting and postprandial glycemic targets may reduce hypoglycemia and allow for more aggressive prandial dosing to achieve targets. Not all hybrid closed-loop pumps are able to achieve the pregnancy targets....»

Day-and-Night Closed-Loop Insulin Delivery in a Broad Population of Pregnant Women With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial



	SAP	Closed-loop	Absolute difference (95% CI)	P value
Crossover phase time in T1D pregnancy target range (%)*	60.1	62.3	2.1 (−4.1 to 8.3)	0.47
Secondary glycemic outcome				
Mean CGM glucose (mg/dL)	131.4	131.4	0 (−0.3 to 0.4)	0.85
Time >140 mg/dL or 7.8 mmol/L (%)	36.6	36.1	−0.6 (−7.4 to 6.3)	0.86
Time >180 mg/dL or 10 mmol/L (%)	14.8	14.6	−0.1 (−4.2 to 4.0)	0.94
Time <63 mg/dL or 3.5 mmol/L (%)	2.7	1.6	−1.1 (−0.2 to −2.1)	0.02
Time 50 mg/dL or <2.8 mmol/L (%)	0.5	0.2	−0.2 (−0.0 to −0.5)	0.03
Hypoglycemic events >28 days	12.5 (1–53)	8 (1–17)		0.04
LBGI [‡]	1.4	1.0	−0.4 (−0.7 to −0.1)	0.01
SD of sensor glucose (mg/dL)	37.8	36.0	−12.6 (−3.6 to 1.8)	0.29
TDD insulin (units/day)	41.5	43.7	2.2 (−6.4 to 0.7)	0.56
Sensor wear (h/day)	20.3	20.2		

Data are derived from linear mixed-effects models except for number of hypoglycemic events, which are median (range) and defined as sensor glucose values <63 mg/dL for ≥20 min. Significantly different data appear in boldface type. TDD, total daily dose. *The primary efficacy endpoint was the percentage of time that glucose was in the T1D pregnancy target range of 63–140 mg/dL (3.5–7.8 mmol/L) as recorded by CGM during each 4-week study phase. †The LBGI assessed the duration and extent of hypoglycemia.

CONCLUSIONS

Closed-loop insulin delivery was associated with comparable glucose control and significantly less hypoglycemia than SAP therapy.

Larger, longer-duration multicenter trials are now indicated to determine clinical efficacy of closed-loop insulin delivery in T1D pregnancy and the impact on neonatal outcomes.

Associations of insulin pump and continuous glucose monitoring use with pregnancy-related outcomes in women with type 1 diabetes

Wang Z et al *Diabetes Research and Clinical Practice* 187 (2022)

<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.109854>

Medical records of 646 pregnancies in 478 women with T1D (2004-2017)

- Pump vs. MDI use
- CGM use vs. non-use
- pregnancy-related outcomes using mixed effect models.

Conclusions:

- association between insulin pump use, CGM use, and better glycemic control during pregnancy among women with type 1 diabetes
- pump use was associated with increased birth weight measures
- lower HbA1c values associated with CGM use; these associations persisted even after adjustment for pump use in the sensitivity analysis, **suggesting the potential beneficial effect of CGM use on glycemic control independent of pump use.** These results are consistent with the findings from the CONCEPTT trial

Longitudinal Observation of Insulin Use and Glucose Sensor Metrics in Pregnant Women with Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitors and Insulin Pumps: The LOIS-P Study

O'Malley G et al Diab Techno Ther 2021 Vol. 23 (12) DOI.ORG/10.1089/dia.2021.0112

Gennaio 2019 – Settembre 2020

25 Donne con T1D in gravidanza seguite in 3 servizi in USA
CSII + rtCGM non integrati

Sono stati analizzati a cadenza bisettimanale

- Dose insulinica media giornaliera
- Boli e Basale (unità/kg)
- CGM time in range (TIR: 63–140 mg/dL)
- CHO inseriti nella pompa

Longitudinal Observation of Insulin Use and Glucose Sensor Metrics in Pregnant Women with Type 1 Diabetes Using Continuous Glucose Monitors and Insulin Pumps: The LOIS-P Study

O'Malley G et al Diab Techno Ther 2021 Vol. 23 (12) DOI.ORG/10.1089/dia.2021.0112

Conclusioni

Mentre le dosi di insulina venivano cambiate significativamente nel progredire della gravidanza, la maggior parte delle partecipanti non raggiungevano il TIR > 70%.

Per migliorare i risultati per questa popolazione sono necessari adeguamenti personalizzati dell'impostazione della pompa e sistemi automatizzati mirati al target di TIR.

CONCLUSIONE – CGM E TERAPIA INSULINICA IN GRAVIDANZA

- NELLE DONNE CON DT1 IN GRAVIDANZA LA TERAPIA INSULINICA PUÒ ESSERE EFFETTUATA MEDIANTE SCHEMA BASAL-BOLUS MULI-INIETTIVO O CON POMPA
- STUDI DISPONIBILI NON HANNO DIMOSTRATO UN VANTAGGIO IN TERMINI DI OUTCOME MATERNO-FETALI DI UNA DELLE DUE TERAPIE
- I POCHI STUDI DISPONIBILI SUI SISTEMI CLOOSED LOOP SUGGERISCONO UN VANTAGGIO IN TERMINI DI MIGLIORE VARIABILITÀ GLICEMICA E MINOR TBR
- ABBINAMENTO DI UN rt-CGM ALLA TERAPIA È VANTAGGIOSO IN TERMINI DI MIGLIORAMENTO DI OUTCOME MATERNO FETALI
- IN ATTESA DI EVIDENZE DI SISTEMI AHCL IN GRAVIDANZA

GRAVIDANZA E MONITORAGGIO GLICEMICO ON DEMAND

Flash Glucose monitoring
Evidenze disponibili,
Indicazioni all'uso,
Esiti

Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes

Eleanor M. Scott, BM BS, MD, FRCP¹ Rudy W. Bilous, MD, FRCP²
and Alexandra Kautzky-Willer, Professor, MD³

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 20, Number 3, 2018
Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2017.0386

Conclusions

The accuracy, safety, and user acceptability of FGM for women with diabetes during pregnancy have been demonstrated.

The system suitable for women with diabetes during pregnancy.

The reduced pain and burden (finger-stick calibration not required) and lack of alarms may support more extensive use of glucose sensing

Further studies are needed to investigate whether improved glycemic control and pregnancy outcomes for the mother and baby can be achieved with prolonged use of the FGM during pregnancy.

Efficacy of flash glucose monitoring in pregnant women with poorly controlled pregestational diabetes (FlashMom): A randomized pilot study

Andrea Tumminia ^a, Agostino Milluzzo ^{a,*}, Camilla Festa ^b, Raffaella Fresa ^c,
Basilio Pintaudi ^d, Marina Scavini ^e, Ester Vitacolonna ^f, Angela Napoli ^g, Laura Sciacca ^a

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2021) 31, 1851e1859

40 Donne con diabete pre-gestazionale in compenso non ottimale in SMBG o FGM

Studio pilota multicentrico randomizzato

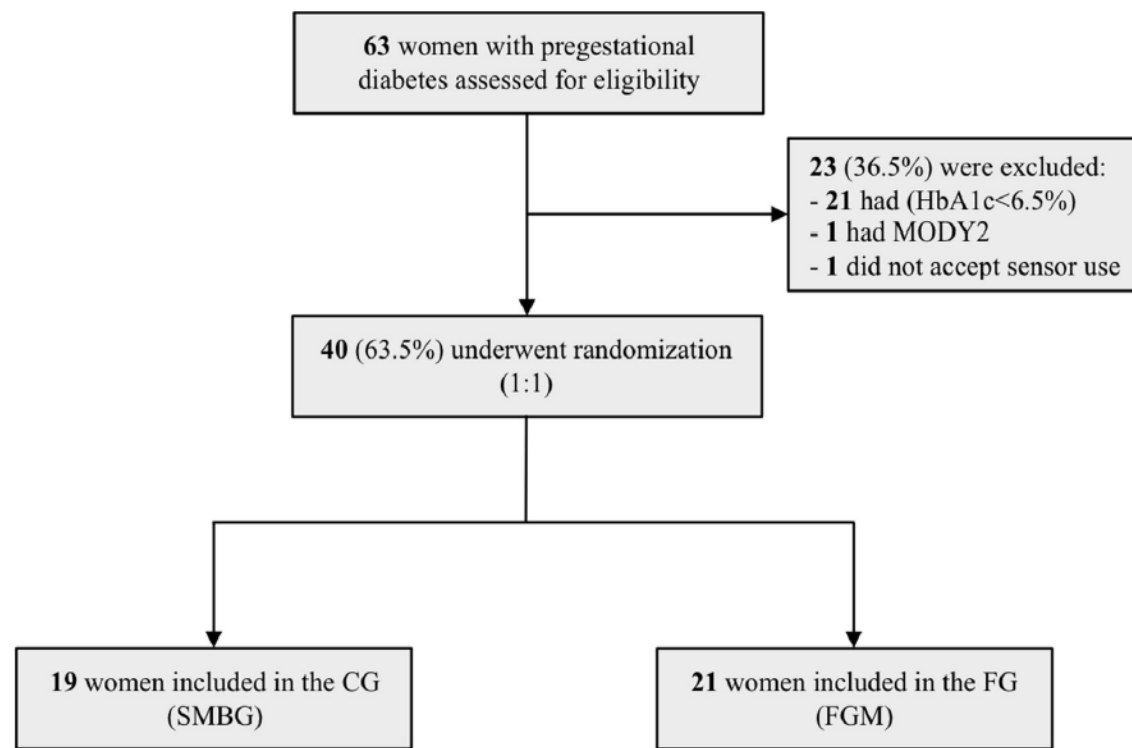
Scopo:

- 1) Confrontare l'efficacia dell'intervento sulla riduzione di Glicata (outcome primario) e sulla variabilità glicemica in gravidanza
- 2) Valutare gli eventi avversi materni e neonatali

Efficacy of flash glucose monitoring in pregnant women with poorly controlled pregestational diabetes (FlashMom): A randomized pilot study

Andrea Tumminia ^a, Agostino Milluzzo ^{a,*}, Camilla Festa ^b, Raffaella Fresa ^c,
Basilio Pintaudi ^d, Marina Scavini ^e, Ester Vitacolonna ^f, Angela Napoli ^g, Laura Sciacca ^a

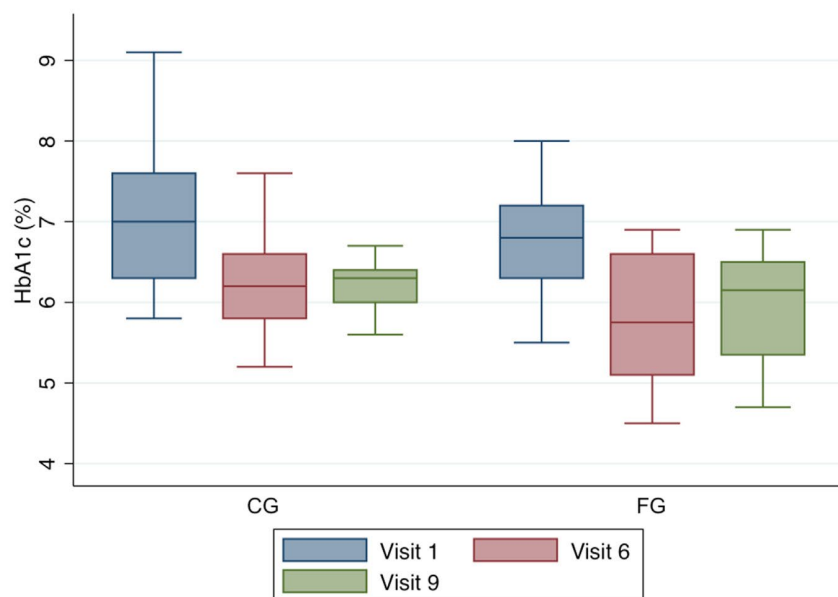
Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2021) 31, 1851e1859



FGM e GRAVIDANZA – Impatto su efficacia nel controllo glicemico ed esiti

Efficacy of flash glucose monitoring in pregnant women with poorly controlled pregestational diabetes (FlashMom): A randomized pilot study

MIGLIORAMENTO (NON SIGNIFICATIVO) DELLA ESPOSIZIONE GLICEMICA



RIDUZIONE DEL TBR (SIGNIFICATIVO) NEL 2° TRIMESTRE

Time intervals (% of time)	CG (n = 19)	FG (n = 21)	P
VISIT 2 (6th-10th week of gestation)			
TIR (63–140 mg/dl)	43.2 ± 2.7	48.3 ± 3.4	0.25
TBR (<63 mg/dl)	10.6 ± 2.6	17.2 ± 2.9	0.04
TAR (>140 mg/dl)	46.2 ± 4.3	34.5 ± 4.2	0.35
VISIT 7 (24th-27th week of gestation)			
TIR (63–140 mg/dl)	44.6 ± 3.0	50.3 ± 4.6	0.32
TBR (<63 mg/dl)	19.6 ± 3.9	12.1 ± 2.0	0.04
TAR (>140 mg/dl)	35.8 ± 2.9	37.6 ± 4.3	0.68
VISIT 10 (36th-39th week of gestation)			
TIR (63–140 mg/dl)	52.2 ± 3.9	57.2 ± 6.0	0.47
TBR (<63 mg/dl)	12.0 ± 2.5	8.4 ± 1.8	0.12
TAR (>140 mg/dl)	35.8 ± 6.9	34.4 ± 5.3	0.43

Efficacy of flash glucose monitoring in pregnant women with poorly controlled pregestational diabetes (FlashMom): A randomized pilot study

Tumminia A et al , Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2021) 31, 1851e1859

- 1) MIGLIORAMENTO COMPENSO GLICEMICO IN ENTRAMBI I GRUPPI
- 2) TRIAL CON FOCUS SULL'USO APPROPRIATO DEL FGM COME STRUMENTO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA
- 3) MIGLIORE VARIABILITA' GLICEMICA NEL isCGM
- 4) RIDUZIONE DI HbA1c FORTEMENTE CORRELATO AL NUMERO DI SCANSIONI EFFETTUATE: CONFORTO IMPORTANZA RUOLO DELLA PAZIENTE NEL RAGGIUNGIMENTO DEI TARGET

FGM-derived indices	CG (n = 19)	FG (n = 21)	P
VISIT 2 (6th-10th week of gestation)			
Mean glucose	122 ± 24	124 ± 22	0.68
SD	75.2 ± 3.9	73.5 ± 4.9	0.62
CV	45.1 ± 3.1	41.8 ± 4.2	0.47
MAGE	72.1 ± 4.9	58.4 ± 6.7	0.11
CONGA (1 h)	96.8 ± 8.2	98.0 ± 6.0	0.61
MODD	80.0 ± 4.8	67.8 ± 3.4	0.06
VISIT 7 (24th-27th week of gestation)			
Mean glucose	111 ± 31	108 ± 21	0.51
SD	68.2 ± 4.3	69.6 ± 4.8	0.74
CV	44.1 ± 2.9	43.8 ± 5.1	0.51
MAGE	64.4 ± 3.9	59.3 ± 5.7	0.44
CONGA (1 h)	95.1 ± 6.2	88.0 ± 5.0	0.45
MODD	77.7 ± 4.6	59.1 ± 5.4	0.02
VISIT 10 (36th-39th week of gestation)			
Mean glucose	115 ± 18	111 ± 25	0.59
SD	60.2 ± 5.4	58.2 ± 4.3	0.71
CV	36.1 ± 4.7	38.8 ± 3.1	0.75
MAGE	51.4 ± 2.9	56.3 ± 8.9	0.41
CONGA (1 h)	89.6 ± 5.2	83.0 ± 4.0	0.57
MODD	71.0 ± 5.8	58.2 ± 7.4	0.10

Comparison of Glycemic Metrics Measured Simultaneously by Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring and Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Pregnant Women with Type 1 Diabetes

Sidse Kjærhus Nørgaard, MD,^{1,2,i} Elisabeth Reinhardt Mathiesen, DMSc,¹⁻³
Kirsten Nørgaard, DMSc,^{3,4} and Lene Ringholm, PhD^{1,2}

- Nelle donne con DT1 potenziale rischio di “under-treatment” dei valori notturni e overtreatment di quelli diurni sulla base dei dati da isCGM
- Preferenza di rtCGM in gravidanza
- Le donne che usano isCGM devono essere informate del fatto che nel periodo notturno i valori glicemici possono essere più bassi senza necessità di correzione ma verifica capillare
- Un’ipoglicemia asintomatica deve essere riconfermata con controllo capillare e su questo vanno prese le decisioni terapeutiche

CONCLUSIONI SU FGM IN GRAVIDANZA

- 1) MIGLIORAMENTO COMPENSO NON INFERIORE AL SMBG
- 2) MIGLIORA LA VARIABILITA' GLICEMICA
- 3) RIDUZIONE DI HbA1c FORTEMENTE CORRELATO AL NUMERO DI SCANSIONI EFFETTUATE
- 4) IMPORTANTE STRUMENTO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA
- 5) RIMANGONO OMBRE DEL SUO UTILIZZO NEL DT1
- 6) NECESSITA' DI EVIDENZE SUL DT2 E GESTAZIONALE

National Institute for Health and Care Excellence (Dec 2020)

<https://www.nice.org.uk/researchrecommendation/flash-glucose-monitoring-for-pregnant-women>

rtCGM, had been shown in high-quality evidence to have better outcomes than SMBG

Retrospective study compared (Kristensen 2019) and showed no clear difference between isCGM with rtCGM in maternal and neonatal outcomes.

Very low quality of the evidence for isCGM, the accuracy (in the hypoglycaemic range) and the number of finger-pricks that would still be needed to use isCGM safely.

rt-CGM should be offered to all women with T1D

The committee also noted that some women may be unable to use continuous glucose monitoring or may prefer using flash instead. In these situations, they recommended offering flash.

National Institute for Health and Care
Excellence

Final

Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal period

[A] Continuous glucose monitoring

NICE guideline NG3

Methods, evidence and recommendations

December 2020

Final

These evidence reviews were developed
by the Guidelines Update Team



SMBG,

- costo di monitoraggio più basso
- **costo complessivo più elevato** (i costi di ammissione alla TIN sono il principale motore dell'aumento dei costi)
- associato al valore QALY più basso (non vi è alcun guadagno diretto di qualità della vita associato all'approccio stesso)

CGM: costo monitoraggio importante, effetto migliore su esiti vs SMBG, assenza di differenze sugli esiti vs FGM ma pochi studi

FLASH: è il più conveniente

Se rimuoviamo il flash dallo spazio decisionale, è molto probabile che CGM sia conveniente rispetto a SMBG.

TAKE HOME MESSAGE

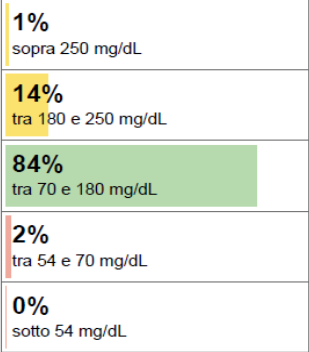
L'uso della tecnologia è diventato parte integrante della nostra attività clinica e strumento estremamente importante per la gestione delle gravidanze.

La tecnologia richiede comunque un percorso di formazione per raggiungere i target di trattamento essenziali per il buon esito della gravidanza.

I sistemi HCL differiscono in termini di target glicemici e di algoritmi e non sono stati disegnati con l'obiettivo della gravidanza.

Tempo nell'intervallo

Visualizzazione dati CGM



Media di
carboidrati
giornalieri

131 g

Fabbisogno
insulinico totale
giornaliero medio

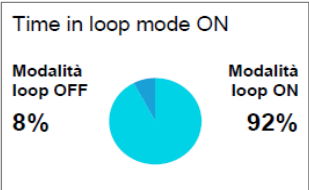
24.2 U

Glicemia media

137
mg/dL

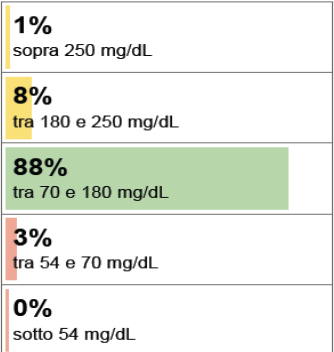
GMI (HbA1c)

6.6%



Tempo nell'intervallo

Visualizzazione dati CGM



Media di
carboidrati
giornalieri

190 g

Fabbisogno
insulinico totale
giornaliero medio

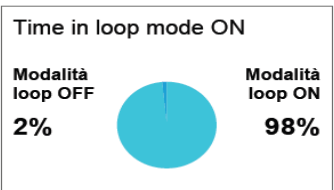
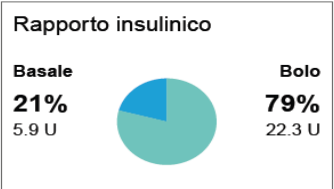
28.2 U

Glicemia media

124
mg/dL

GMI (HbA1c)

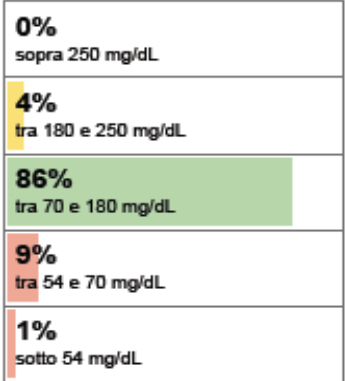
6.3%



C
It
g
2
3

Tempo nell'intervallo

Visualizzazione dati CGM



Media di
carboidrati
giornalieri

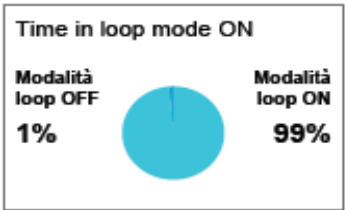
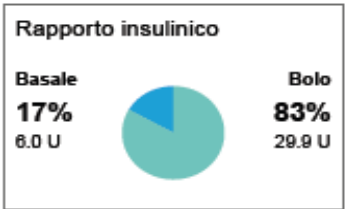
172 g

Fabbisogno
insulinico totale
giornaliero medio

36.0 U

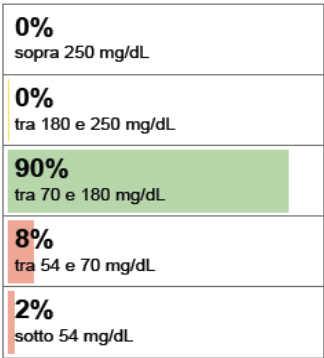
Glicemia media

108
mg/dL



Tempo nell'intervallo

Visualizzazione dati CGM



Media di
carboidrati
giornalieri

143 g

Fabbisogno
insulinico totale
giornaliero medio

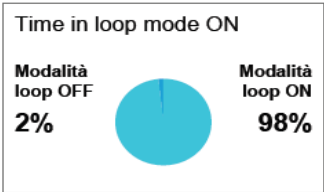
39.0 U

Glicemia media

95
mg/dL

GMI (HbA1c)

5.6%



sab, ott 16, 2021

Tempo entro obiettivo
 70 - 180 100%
 Sotto 54 0%

Time in loop mode ON
 Modalità loop OFF 2%
 Modalità loop ON 98%

Glicemia media 125 mg/dL

Insulina totale 22.2 U

mer, apr 27, 2022

Tempo entro obiettivo	
70 - 180	94%
Sotto 54	0%

Time in loop mode ON	
Modalità loop OFF	0%
Modalità loop ON	100%

Glicemia media	
101 mg/dL	

Insulina totale	
35.1 U	

lun, gen 31, 2022

Tempo entro obiettivo
 70 - 180 93%
 Sotto 54 2%

Time in loop mode ON
 Modalità loop OFF 2%
 Modalità loop ON 98%

Glicemia media 122 mg/dL

Insulina totale 23.4 U

dom, lug 10, 2022

Tempo entro obiettivo
 70 - 180 95%
 Sotto 54 0%

Time in loop mode ON
 Modalità loop OFF 0%
 Modalità loop ON 100%

Glicemia media 94 mg/dL

Insulina totale 44.4 U

Time	Insulin (U)	Glucose (mg/dL)
6:0	0.15	9.3
6:1	0.20	10.0
6:2	0.15	10.1
6:3	0.15	10.2
6:4	0.20	10.3
6:5	0.20	10.4
7:0	0.15	10.5
7:1	0.05	11.0
7:2	0.05	11.1
7:5	0.05	
12:2	12.2	13.1
10:75	10.75	4.60
16:5	16.5	0.05
17:0	17.0	0.10
17:1	17.1	0.10
17:2	17.2	0.05
17:3	17.3	0.10
17:4	17.4	0.10
18:0	18.0	0.05
18:2	18.2	0.05
20:2	20.2	8.85
0:10	0.10	21.2
21:2	21.2	8.85
8:85	8.85	1

115%
25 UI

Nome	Valore	Unità
Aggressività in normoglicemia	100	%
Peso	55.0	kg
Pranzo - grande	90.0	g
Aggressività a colazione	100	%
Livello glicemico ideale	100.0	mg/dL
Cena - piccola	30.0	g
Aggressività a cena	100	%
Cena - media	60.0	g
Colazione - piccola	6.0	g
Cena - grande	90.0	g
Soglia di iperglicemia	170.0	mg/dL
Colazione - media	12.0	g
Soglia di ipoglicemia	70.0	mg/dL
Aggressività in iperglicemia	115	%
Quantità di insulina giornaliera	25.0	U

160%
31 UI

Nome	Valore	Unità
Aggressività in normoglicemia	100	%
Peso	57.0	kg
Pranzo - grande	90.0	g
Aggressività a colazione	120	%
Livello glicemico ideale	100.0	mg/dL
Cena - piccola	30.0	g
Aggressività a cena	120	%
Cena - media	60.0	g
Colazione - piccola	6.0	g
Cena - grande	90.0	g
Soglia di iperglicemia	170.0	mg/dL
Colazione - media	15.0	g
Soglia di ipoglicemia	70.0	mg/dL
Aggressività in iperglicemia	160	%
Quantità di insulina giornaliera	31.0	U

170%
36 UI

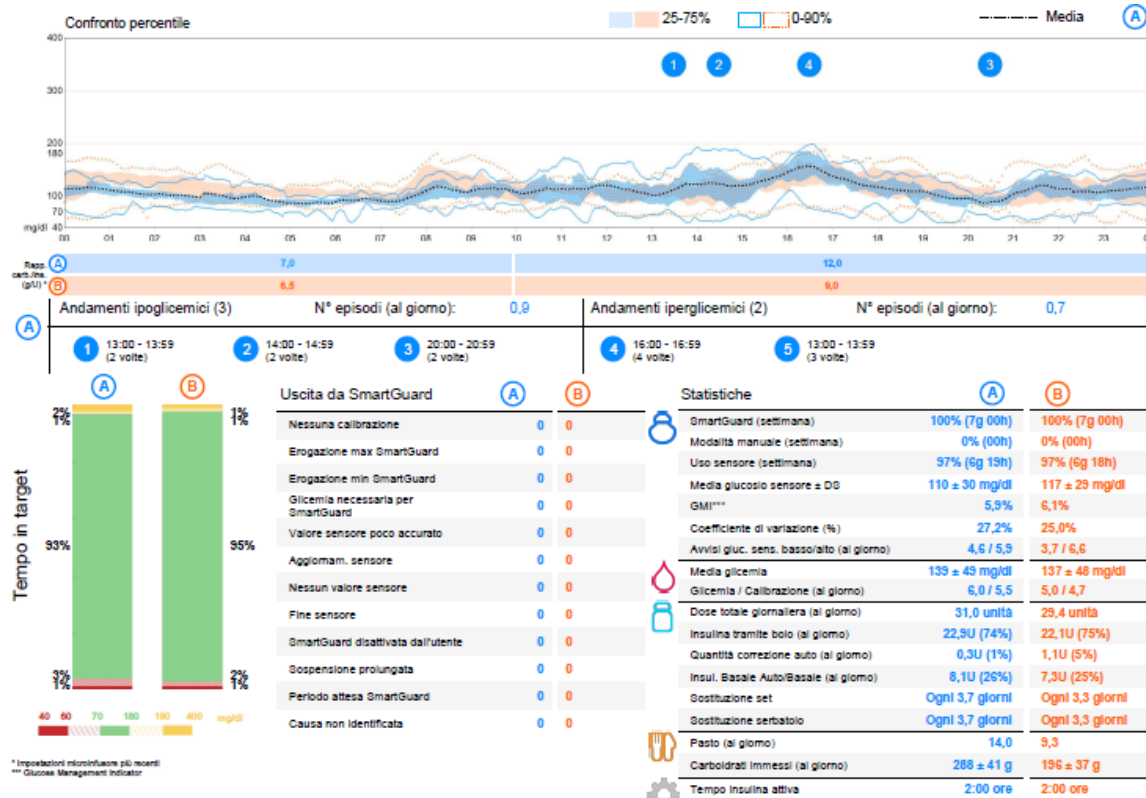
Nome	Valore	Unità
Aggressività in normoglicemia	105	%
Peso	63.0	kg
Pranzo - grande	100.0	g
Aggressività a colazione	175	%
Livello glicemico ideale	100.0	mg/dL
Cena - piccola	35.0	g
Aggressività a cena	135	%
Cena - media	50.0	g
Colazione - piccola	6.0	g
Cena - grande	100.0	g
Soglia di iperglicemia	170.0	mg/dL
Colazione - media	15.0	g
Soglia di ipoglicemia	70.0	mg/dL
Aggressività in iperglicemia	170	%
Quantità di insulina giornaliera	36.0	U

170%
43 UI

Nome	Valore	Unità
Aggressività in normoglicemia	147	%
Peso	65.0	kg
Pranzo - grande	100.0	g
Aggressività a colazione	185	%
Livello glicemico ideale	100.0	mg/dL
Cena - piccola	35.0	g
Aggressività a cena	155	%
Cena - media	50.0	g
Colazione - piccola	6.0	g
Cena - grande	100.0	g
Soglia di iperglicemia	170.0	mg/dL
Colazione - media	15.0	g
Soglia di ipoglicemia	70.0	mg/dL
Aggressività in iperglicemia	170	%
Quantità di insulina giornaliera	43.0	U

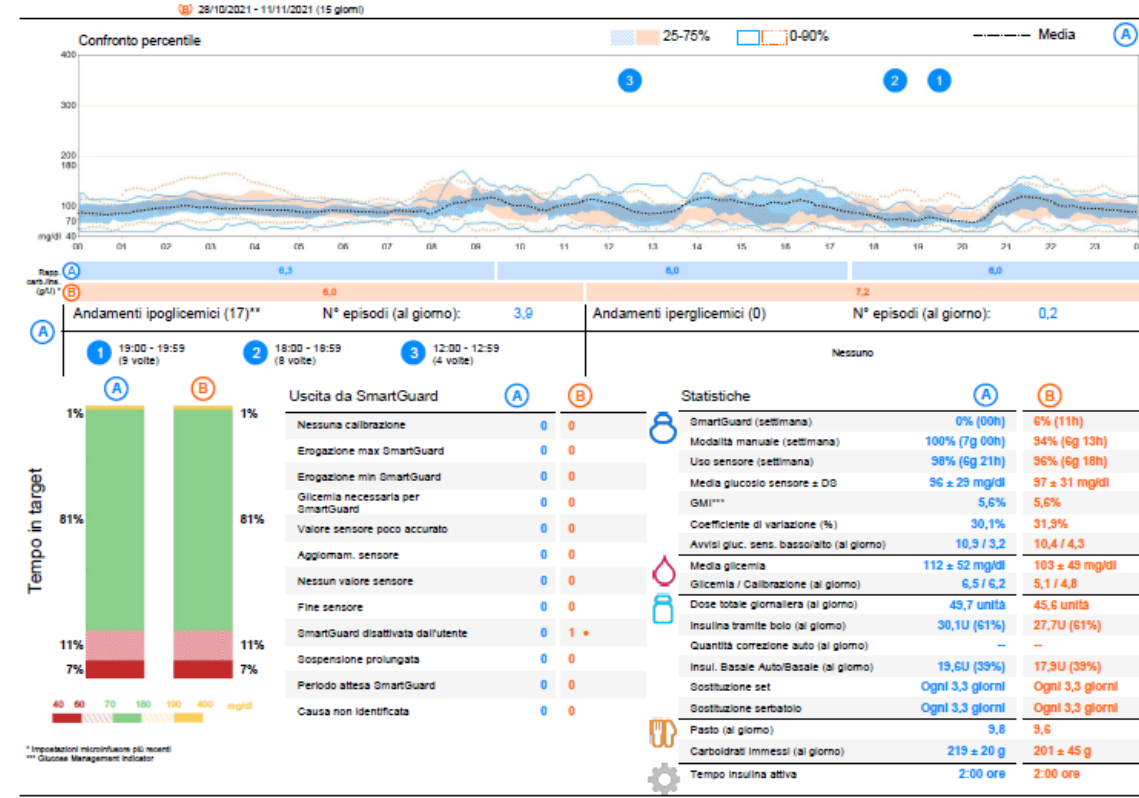
IVANA

1° trimestre



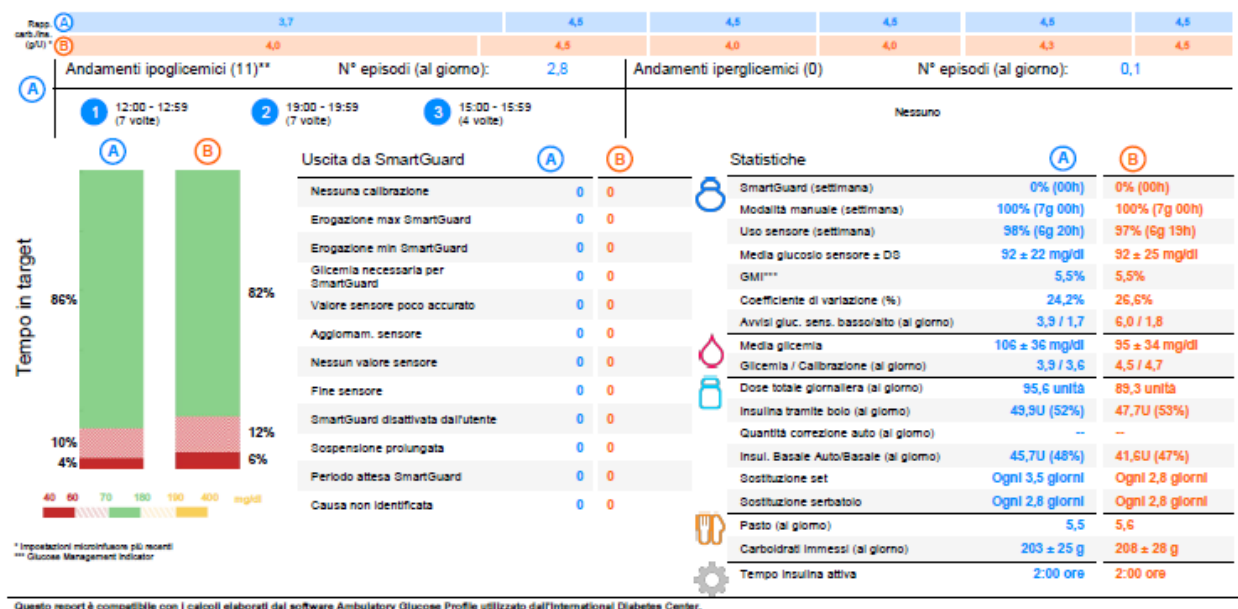
Media glicemia 133 mg/dl

2° trimestre



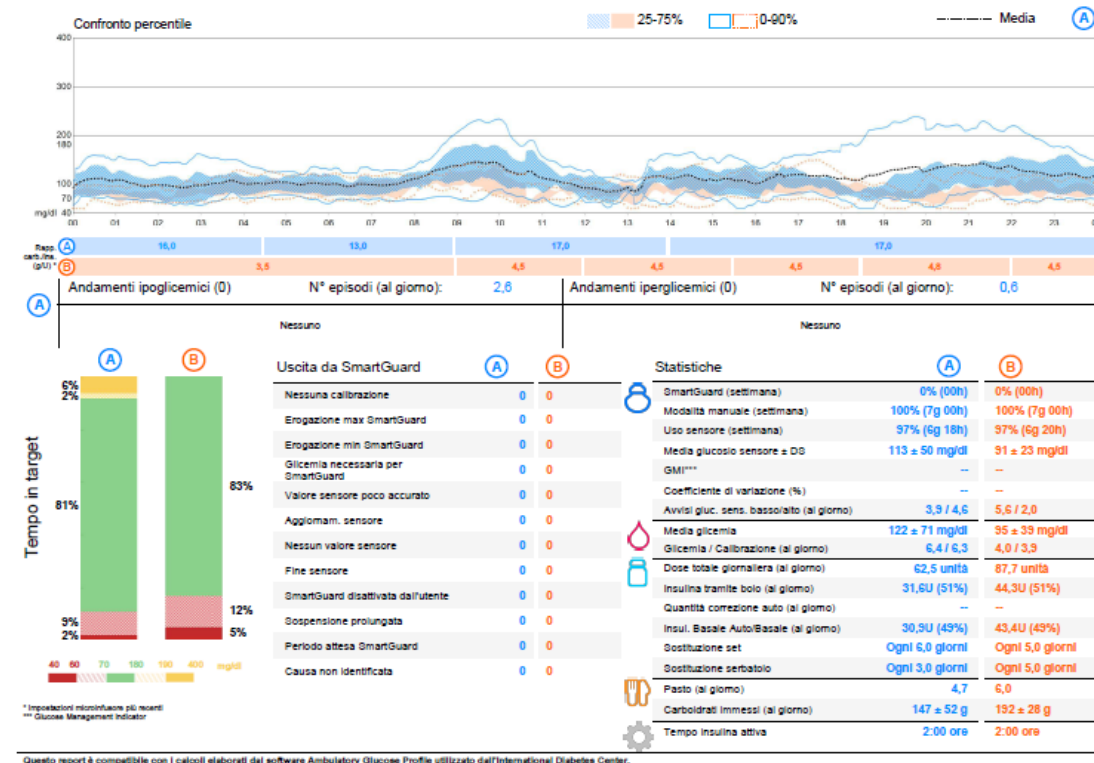
Media glicemia 112 mg/dl

3° trimestre

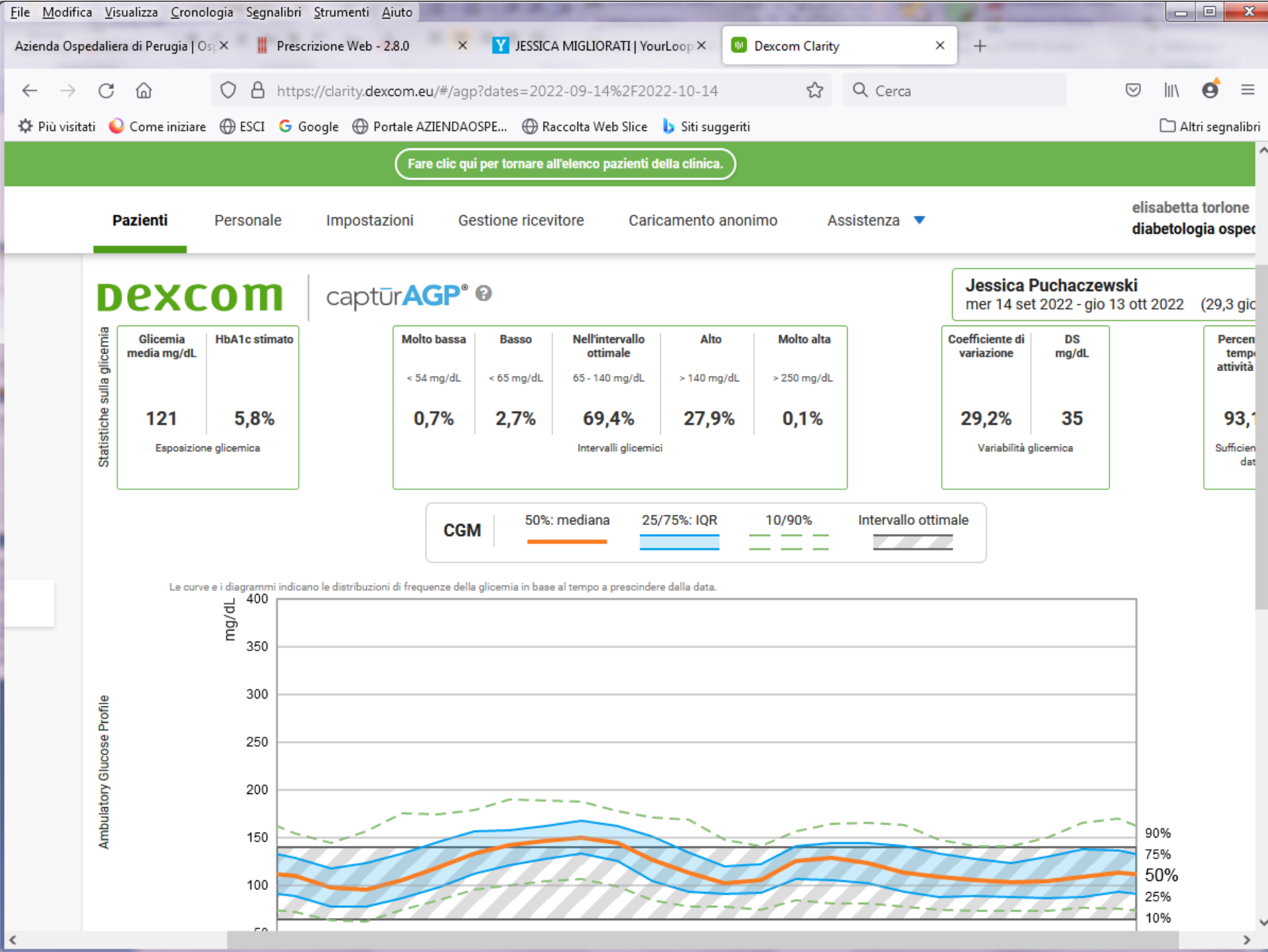


Media glicemia 92 mg/dl

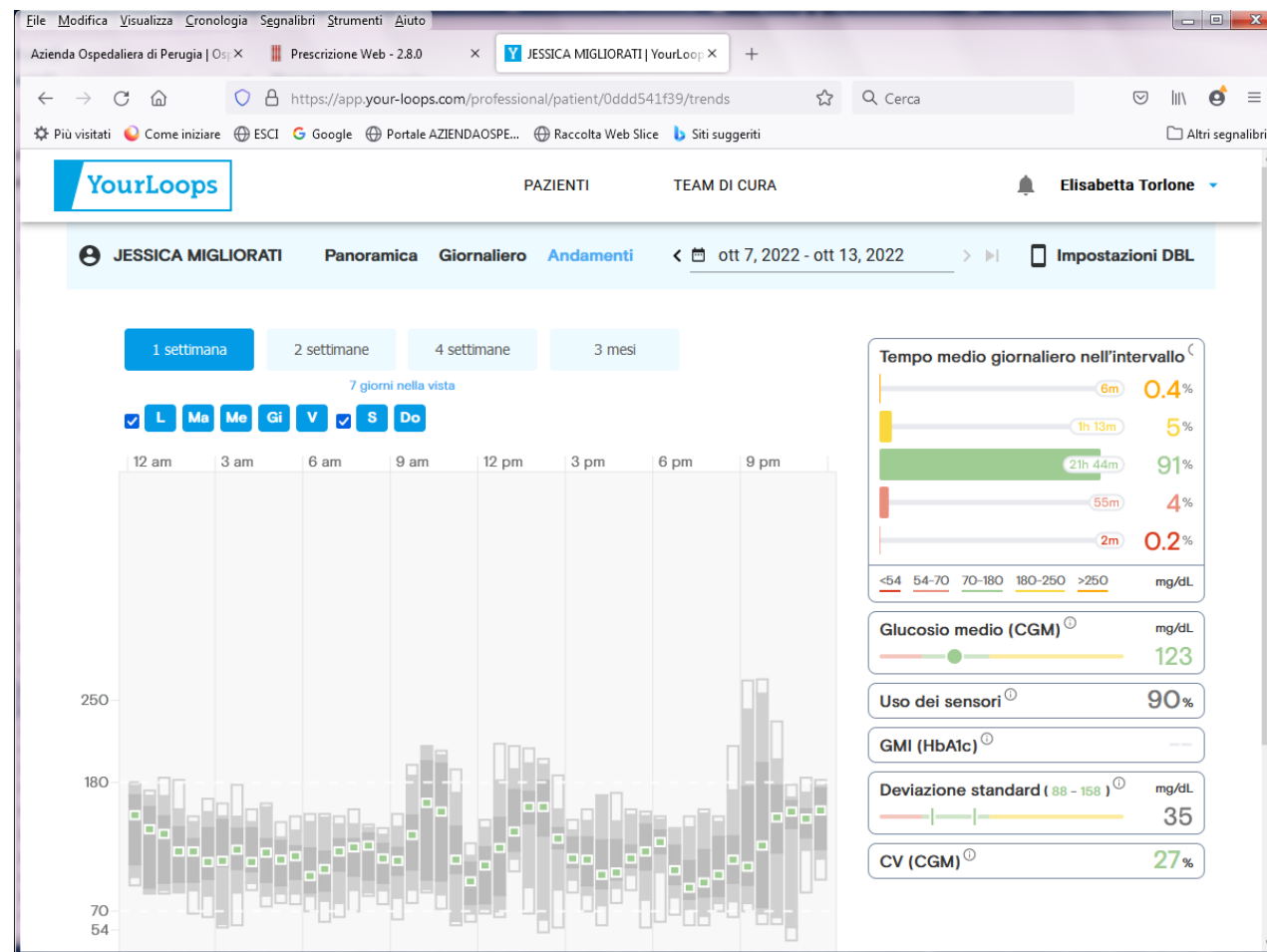
Parto



Media glicemia 113 mg/dl



Jessica M.



FileModificaVisualizzaCronologiaSegnalibriStrumentiAiuto

Azienda Ospedaliera di Perugia | OspXPrescrizione Web - 2.8.0JESSICA MIGLIORATI | YourLoopX

←→↻🏠🔒https://app.your-loops.com/professional/patient/0ddd541f39/settings☆🔍Cerca🔒📄🔔📱☰

⚙️ Più visitati🌐 Come iniziare🌐 ESCI🌐 Google🌐 Portale AZIENDAOSPE...🌐 Raccolta Web Slice🌐 Siti suggeriti📁 Altri segnalibri

DiagnosticaCronologiaAzionamentoGenerare rapportoImpostazioni DBL

DiabeloopCaricato il ott 12, 2022 >

Copia come testo

DBL

DBLG1	
Fabbricante	Diabeloop
Identificatore	MobiGo352719110685301
IMEI	352719110685301
Versione software	1.12.4.77-DBLG1-INS-DEXG6-COMMERCIAL

Microinfusore

Fabbricante	ROCHE
Numero di serie	PUMP33028058
Versione del microinfusore	V3.00.17
Data di scadenza della cartuccia	ott 18, 2022

CGM

Fabbricante	Dexcom
Prodotto	G6
Data di scadenza del sensore	ott 19, 2022
Versione software del trasmettitore	SW12097
ID trasmettitore	8UW72E

Impostazioni

Impostazione	Valore	Unità
Colazione - media	25.0	g
Pranzo - medio	65.0	g
Cena - media	50.0	g
Quantità di insulina giornaliera	38.0	U
Peso	65.0	kg
Soglia di iperglicemia	170.0	mg/dL
Soglia di ipoglicemia	65.0	mg/dL
Livello glicemico ideale	100.0	mg/dL
Aggressività in normoglicemia	100	%
Aggressività in iperglicemia	130	%
Aggressività a colazione	150	%
Aggressività a pranzo	130	%
Aggressività a cena	130	%
Colazione - piccola	12.5	g

