



Il monitoraggio continuo del glucosio a scansione intermittente (FGM) nel diabete tipo 2

Annalisa Giandalia¹ · Alessandro Cuttone¹

Accettato: 17 dicembre 2022 / Pubblicato online: 18 maggio 2023
© The Author(s) 2023

Introduzione

L'automonitoraggio della glicemia è considerato un vero e proprio strumento terapeutico, utile a ottimizzare il controllo glicemico nei soggetti affetti da diabete mellito, perché consente la verifica periodica del raggiungimento dei target glicemici e, quindi, l'adeguamento della terapia (farmacologica o nutrizionale).

Nell'ultimo decennio sono stati sviluppati dispositivi tecnologici in grado di monitorare in continuo i livelli di glucosio nel liquido interstiziale, attraverso un sensore sottocutaneo, fornendo una lettura della glicemia in "real time" (*real-time Continuous Glucose Monitoring*, rtCGM) oppure in modo intermittente "on-demand" grazie all'ausilio di specifici scanner (*Flash Glucose Monitoring*, FGM). Il loro impiego è diffuso e consolidato nel diabete di tipo 1 ma, negli ultimi anni, le evidenze scientifiche disponibili e l'esperienza clinica ormai vasta hanno portato a un'espansione del loro utilizzo anche nei soggetti con diabete di tipo 2 (DM2), soprattutto se in trattamento insulinico o con ipoglicemie severe o inavvertite.

Non stupisce, quindi, che anche i recenti Standard di Cura dell'American Diabetes Association (ADA) ne raccomandino l'uso nel DM2 in trattamento insulinico [1].

Per quanto riguarda, in particolare, il sistema FGM, che è quello più ampiamente utilizzato nel DM2 anche per ragioni di costi, diversi studi clinici randomizzati e Real World ne hanno valutato l'efficacia e la sicurezza nei soggetti affetti da DM2, in confronto al monitoraggio tradizionale (*self-monitoring of blood glucose*, SMBG). Tali evidenze dimostrano benefici sui livelli di HbA1c e sul rischio di ipoglicemia, con riduzione del tempo trascorso in ipoglicemia e

del numero di eventi ipoglicemici diurni e notturni, in popolazioni eterogenee di pazienti, in trattamento con insulina o ipoglicemizzanti orali [2–4].

Benefici clinici

L'utilizzo della tecnologia FGM permette la valutazione di parametri complementari alle informazioni derivanti dal SMBG e dal dosaggio della HbA1c, per i quali esistono oggi metriche standardizzate e obiettivi raccomandati [1, 5]; tra questi, il Time In Range (TIR) ovvero il tempo trascorso dal paziente con valori compresi nell'intervallo glicemico predefinito, la frequenza degli episodi di ipoglicemia o iperglicemia e la variabilità glicemica, che riflette l'ampiezza e la frequenza delle escursioni glicemiche (Tabella 1, Fig. 1).

Diverse evidenze suggeriscono che l'elevata variabilità glicemica si associ a peggiori outcomes clinici e incremento del rischio di eventi cardiovascolari nel DM2 [6] e che il solo dosaggio dell'HbA1c presenti dei limiti e fornisca informazioni non sempre sufficienti (Tabella 2).

Il monitoraggio FGM consente ai medici che hanno in cura il paziente di individuare le fluttuazioni della glicemia, conoscere i momenti della giornata in cui si verificano, identificare criticità nella gestione del diabete e personalizzare la terapia; permette, inoltre, di educare il paziente stesso a gestire le escursioni glicemiche, adattando la terapia ai cambiamenti dello stile di vita e alle necessità legate, per esempio, allo sport e all'alimentazione.

Un elemento di grande utilità pratica è la presenza di "freccie di tendenza", che esprimono la direzione della glicemia al momento della rilevazione e consentono di prevedere l'entità della variazione glicemica al minuto (Tabella 1). La presenza di allarmi e avvisi (disattivabili) al raggiungimento di soglie preimpostate e modificabili permette, inoltre, di ridurre il rischio di ipoglicemia e iperglicemia imprevista e ridurre la variabilità glicemica.

Tutto questo si traduce in un miglioramento dell'aderenza terapeutica, della qualità della vita del paziente e del

Proposto da R.M. Ruggeri.

✉ A. Giandalia
agiandalia@yahoo.it

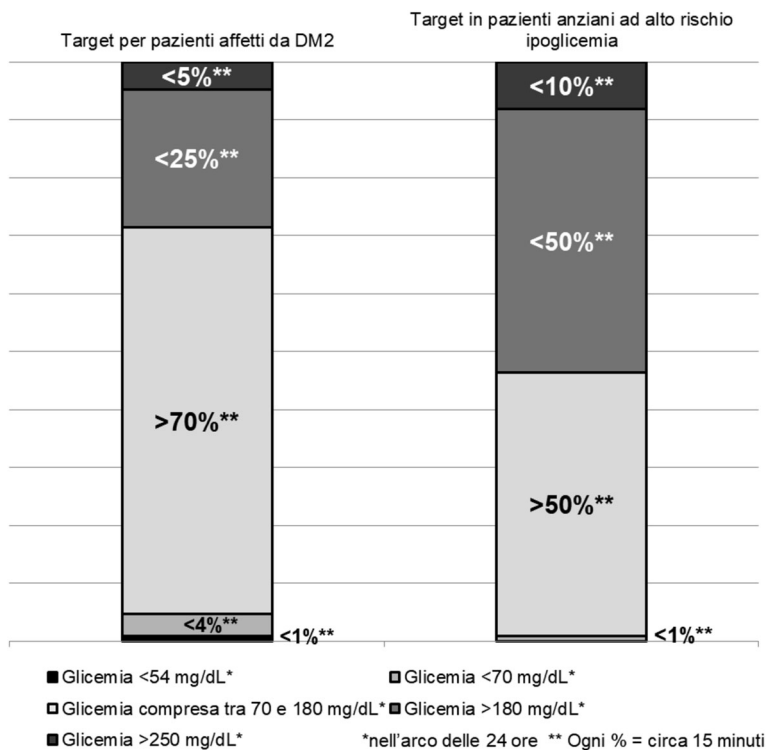
¹ Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, Messina, Italia

Tabella 1 Metriche del monitoraggio glicemico in continuo Modificata da [5]. *, Per poter determinare il TIR è opportuno utilizzare i dati glicemici rilevati per almeno 14 giorni. A un aumento del 10% del TIR

corrisponde una riduzione dello 0,8% dei livelli di HbA1c; **, bassa variabilità glicemica = CV <33%, secondo alcuni autori

TIR (<i>Time in range</i>)*	Percentuale di tempo trascorso con livelli di glicemia nell'intervallo euglicemico di 70–180 mg/dL (target personalizzato)
Time Above Range (TAR)	– Iperglicemia di livello 1: Percentuale di tempo trascorso con livelli di glicemia compresi tra 181 e 250 mg/dL (può variare da soggetto a soggetto) – Iperglicemia di livello 2: Percentuale di tempo trascorso con livelli di glicemia superiori a 250 mg/dL (può variare da soggetto a soggetto)
Time Below Range (TBR)	– Ipoglicemia di livello 1: Percentuale di tempo trascorso con livelli di glicemia compresi tra 54 e 69 mg/dL (può variare da soggetto a soggetto) – Ipoglicemia di livello 2: Percentuale di tempo trascorso con livelli di glicemia inferiori a 54 mg/dL (può variare da soggetto a soggetto)
Variabilità glicemica (<i>coefficiente di variazione, CV</i>)	Misura che tiene conto della glicemia media; bassa variabilità glicemica = CV <36%, elevata variabilità glicemica = CV ≥36%**
Utilizzo del sensore	Numero di giorni e percentuale di utilizzo del sensore (Raccomandati ≥14 giorni e utilizzo >70%)
Frecce di tendenza	↑ aumento della glicemia >2 mg/dL/min ↗ aumento della glicemia di 1–2 mg/dL/min → aumento/riduzione della glicemia <1 mg/dL/min ↘ riduzione della glicemia di 1–2 mg/dL/min ↓ riduzione della glicemia >2 mg/dL/min

Fig. 1 Obiettivi glicemici nei soggetti in monitoraggio continuo del glucosio. Modificata da [5]. NB: obiettivi meno ambiziosi sono raccomandati nei pazienti anziani e/o fragili e nei soggetti ad alto rischio di ipoglicemia a causa dell'età, della durata del diabete e della terapia



grado di soddisfazione verso la terapia misurata tramite il questionario Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) [4], parametri che influenzano in modo significativo il raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

Gli eventi avversi più comuni sono le reazioni cutanee sul sito di applicazione, prurito, allergia, eruzione cutanea. Altri potenziali limiti sono il rischio di correzione eccessiva dei valori glicemici anormali da parte dei pazienti e il possi-

Tabella 2 Limiti dell'HbA1c

Non riflette la variabilità glicemica e le escursioni intra-giornaliere e inter-giornaliere

Non fornisce informazioni su frequenza, durata e severità degli episodi di ipo- o iperglicemia

Il valore di HbA1c può differire tra pazienti di etnia differente (minore affidabilità)

Variabilità individuale nel tasso di glicazione dell'emoglobina e nella sopravvivenza delle emazie

Alcune condizioni compromettono l'accuratezza dell'HbA1c:

- Livelli falsamente alti: severa carenza marziale non trattata con o senza anemia, anemia ipocromica microcitica secondaria a sideropenia, emoglobinopatie
- Livelli falsamente bassi: emolisi, splenomegalia, trasfusione recente, farmaci (eritropoietina, dapsone, ferro)

bile impatto negativo degli allarmi sul benessere psicologico (stress e affaticamento da allarmi). D'altro canto, il corretto utilizzo dei dispositivi per il FGM richiede un processo iniziale e continuo di educazione e formazione del paziente, da parte dell'équipe specialistica, sulle operazioni connesse con la misurazione della glicemia, l'interpretazione dei dati e l'autogestione della terapia.

Conclusioni

In conclusione, la tecnologia FGM, grazie anche alla sua accuratezza e facilità di impiego, può rappresentare uno strumento clinico utile nella gestione dei soggetti con DM2 in trattamento insulinico, permettendo di migliorare il compenso glicemico, la compliance e la consapevolezza del paziente, di ridurre il rischio di ipoglicemia e di migliorare la sua qualità di vita.

Dichiarazioni etiche

Conflitto di interessi Gli autori Annalisa Giandalia e Alessandro Cuttone dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Consenso informato Lo studio presentato in questo articolo non ha richiesto sperimentazione umana.

Studi sugli animali Gli autori di questo articolo non hanno eseguito studi sugli animali.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source,

provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Bibliografia

1. American Diabetes Association (2022) Diabetes technology: standards of care in diabetes – 2023. *Diabetes Care* 46:S111–S127
2. Haak T, Hanaire H, Ajjan R et al (2017) Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther* 8:55–73
3. Krakauer M, Botero JF, Lavalle-González FJ et al (2021) A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. *Diabetol Metab Syndr* 13(1):42
4. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G et al (2019) Effect of flash glucose monitoring technology on glycemic control and treatment satisfaction in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 42(7):1178–1184
5. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al (2019) Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 42:1593–1603
6. Ceriello A, Monnier L, Owens D (2019) Glycaemic variability in diabetes: clinical and therapeutic implications. *Lancet Diabetes Endocrinol* 7(3):221–230

Nota della casa editrice Springer Nature rimane neutrale in riguardo alle rivendicazioni giurisdizionali nelle mappe pubblicate e nelle affiliazioni istituzionali.