

EFFETTI DEL CGM SUL RISCHIO IPOGLICEMICO IN PAZIENTI ANZIANI CON DM1

Razionale

I pazienti anziani con diabete mellito tipo 1 (DM1) e lunga durata di malattia sono a maggior rischio di ipoglicemie, talvolta prolungate e spesso inavvertite. Allo scopo di minimizzare il rischio di ipoglicemia, le linee guida raccomandano obiettivi glicemici meno stringenti in questa categoria di pazienti.

Il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) misura il livello di glucosio interstiziale; può essere in cieco e consentire elaborazioni su dati retrospettivi, oppure permettere la visualizzazione dei dati in tempo reale (RT-CGM) (1). Nei pazienti con DM1 il CGM è efficace nel ridurre il tempo in ipoglicemia (*Time below range*, TBR) e nell'aumentare il tempo trascorso nel *range* di glicemia ottimale (*Time in range*, TIR = 70-180 mg/dL). Tuttavia, sono pochi i dati relativi all'utilizzo e ai benefici del CGM nella popolazione diabetica anziana (2-3).

Caratteristiche dello studio (4)

Obiettivo: valutare l'efficacia del CGM nel ridurre il TBR in pazienti anziani con DM1 in un periodo di 6 mesi.

Criteri di inclusione: DM1, età > 60 anni, HbA1c < 10%, non utilizzo di RT-CGM nei 3 mesi precedenti l'inizio dello studio, terapia insulinica multi-iniettiva o micro-infusore.

End-point primario: percentuale di TBR (< 70 mg/dL).

Selezione dei partecipanti: prima dell'arruolamento, ogni partecipante è stato sottoposto a un CGM in cieco per un periodo di 2 settimane. Al termine del periodo di prova, sono stati reclutati i pazienti che avevano tenuto il CGM per almeno 10/14 giorni e avevano fatto una media di 1.8 calibrazioni al giorno.

Randomizzazione: i pazienti sono stati randomizzati all'auto-controllo capillare domiciliare (gruppo BGM, n = 100) con un minimo di 4 misurazioni giornaliere o all'uso del RT-CGM (gruppo CGM, n = 103). Il gruppo CGM è stato istruito all'uso quotidiano del monitoraggio glicemico, a eseguire la calibrazione del CGM almeno 2 volte al giorno e a impostare l'allarme per ipoglicemia a 70 mg/dL.

Bilanciamento dei gruppi: non precedente uso di CGM nel 49% dei pazienti del gruppo CGM e nel 60% del gruppo BGM. Era in terapia con micro-infusore il 56% dei pazienti nel gruppo CGM e il 50% nel gruppo BGM.

Controlli: in entrambi i gruppi sono state effettuate visite a 4, 8, 16 e 26 settimane; nel gruppo BGM sono state effettuate ulteriori visite a 7, 15 e 25 settimane per il posizionamento di un CGM in cieco.

Risultati

Tempo di utilizzo del CGM: sovrapponibile tra i pazienti in terapia multi-iniettiva e quelli che utilizzavano il micro-infusore. Nelle 4 settimane che precedevano l'ultima visita prevista dal protocollo, circa l'81% dei pazienti indossava il CGM per 7/7 giorni, e l'89% per \geq 5/7 giorni.

Percentuale media di TBR: dopo i 6 mesi di *follow-up* nel gruppo BGM non si è osservata una differenza significativa (da 4.7% a 4.9%, da 68 a 70 minuti/die); nel gruppo CGM riduzione dal 5.1% al 2.7% (da 73 a 39 minuti/die) ($p < 0.01$). Nel gruppo CGM, la riduzione del TBR è stata osservata sia nei pazienti in terapia multi-iniettiva che negli utilizzatori del micro-infusore.

TIR: significativamente superiore nel gruppo CGM rispetto al gruppo BGM.

Conclusioni

In una popolazione affetta da DM1 con età > 60 anni e lunga durata di malattia l'uso del CGM riduce il TBR rispetto all'auto-controllo glicemico capillare.

Commenti

Questo studio randomizzato fornisce ulteriore evidenza sull'utilità del CGM nel migliorare il TIR e ridurre il TBR nei pazienti con DM1.

La numerosa casistica di pazienti anziani rappresenta un punto di forza.



Per ottenere i benefici del CGM vanno considerati due aspetti rilevanti:

- appropriata selezione del paziente, che deve essere fortemente motivato e adeguatamente formato all'uso del dispositivo;
- percentuale molto elevata di utilizzo del dispositivo (in questo studio l'81% dei pazienti indossava il CGM per 7/7 giorni).

Il *follow-up* dello studio è breve, ma è in corso una fase di estensione della durata di 12 mesi, che potrà fornire ulteriori dati sull'uso a lungo termine del CGM.

In questo studio è stato utilizzato un sensore per CGM che aveva bisogno di calibrazione. Sono stati sviluppati sensori per CGM che hanno allarmi predittivi per ipoglicemia e non richiedono calibrazione. Questi nuovi dispositivi potrebbero aumentare la *compliance* dei pazienti e fornire ulteriori vantaggi in termini di raggiungimento degli obiettivi glicemici ottimali.

Bibliografia

1. Cappon G, et al. Continuous glucose monitoring sensors for diabetes management: a review of technologies and applications. *Diabetes Metab J* [2019, 43: 383-97](#).
2. Battelino T, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* [2011, 34: 795-800](#).
3. Lind M, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomised clinical trial. *JAMA* [2017, 317: 379-87](#).
4. Pratley RE, et al. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in older adults with type 1 diabetes. A randomised clinical trial. *JAMA* [2020, 323: 2397-406](#).