

Alegerea unui sistem de monitorizare continuă a glucozei (CGM): între risc și performanță (ghid)



Ce este un sistem de monitorizare continuă a glucozei (CGM)?

Sistemul CGM integrează senzorul consumabil, receptorul de date (telefon, cititor), aplicația mobilă și, eventual, transmițătorul pentru a monitoriza zi și noapte valorile glucozei, oferind citiri în timp real. Acestea sunt reprezentate prin afișarea valorii curente, a săgeții de tendință și a alertelor de valori critice.









Sistemele CGM sunt un instrument esențial pentru gestionarea diabetului dependent de insulină, oferind date care depășesc monitorizarea tradițională a glicemiei capilare prin înțepătura degetului.

Avantajele unui sistem CGM

- monitorizarea automată în timp real a glicemiei la fiecare 1-5 minute;
- reducerea numărului de înțepături pentru testarea din deget;
- emiterea alertelor automate în cazul valorilor critice;
- generarea datelor complete pentru înțelegerea tiparelor glicemice;
- afișarea automată a tendinței (săgeții) și a predicțiilor de variație glicemică;
- transmiterea directă pe un telefon inteligent sau un alt dispozitiv dedicat;
- păstrarea istoricului complet pentru analiza pe termen lung a datelor;
- partajarea datelor cu echipa medicală și familia.

Tabelul 1 Evaluarea valorilor glicemice predictive pe sisteme CGM

CGM 1	CGM 2	CGM 3	Descriere	Valoarea glicemiei în 10 minute
		↑↑↑	Creștere rapidă	Peste 2 mmol/L (40 mg/dL)
↑		↑↑	Creștere	1,5 mmol/L (30 mg/dL)
↗		↑	Creștere ușoară	1 mmol/L (20 mg/dL)

			Stabilă	Stabilă
			Scădere ușoară	1 mmol/L (20 mg/dL)
			Scădere	1,5 mmol/L (30 mg/dL)
			Scădere rapidă	Peste 2 mmol/L (40 mg/dL)

De ce utilizarea adjuvantă versus neadjuvantă este importantă?

Sistemele CGM nu sunt create la fel, iar alegerea celui potrivit necesită mai mult decât compararea datelor de acuratețe. Dispozitivele CGM se împart în două categorii:

- **Sistemele CGM adjuvante** necesită confirmarea valorii glucozei prin testul capilar cu ajutorul glucometrului, pentru luarea deciziilor de dozare a insulinei și/sau gestionare a hipoglicemiei;
- **Sistemele CGM neadjuvante** sunt aprobate pentru deciziile de dozare a insulinei și/sau gestionare a hipoglicemiei fără necesitatea testului capilar de confirmare.

Cinci criterii-cheie de evaluare a riscului sistemelor CGM [3]

Înainte de compararea sistemelor CGM în baza criteriilor de performanță, trebuie evaluat riscul utilizării acestora. Acesta din urmă poate reprezenta o diferență medie relativă (MARD) de până la 10%, ceea ce sugerează că citirile diferă cu 10% de valorile reale ale glicemiei. Cu toate acestea, contează mai mult condițiile de testare ale sistemului CGM, decât marja de eroare (MARD) și/sau prezența etichetei de conformitate.

Ilustrarea riscului și performanței sistemului CGM [3]

Alegerea unui sistem CGM este similară cu cea a unui autovehicul, care a fost testat pe banda de mijloc la limita națională de viteză. În realitate însă sunt folosite toate cele trei benzi, uneori, schimbându-le rapid, la fel precum fluctuațiile glicemiei din viața reală. De aceea, pentru studiul sistemelor CGM aprobate pentru deciziile terapeutice sunt relevante cinci criterii-cheie prevăzute în orientările POCT05, Consensul European eCGM și ale Grupului de studiu IFCC. Răspunsurile sprijină înțelegerea faptului, dacă un sistem CGM a fost evaluat în intervalul glicemic complet 2,2-22,2 mmol/L (40-400 mg/dL), "deplasându-se" cu viteze diferite, ca în viața de zi cu zi a utilizatorilor de insulină și anume:

1. Date revizuite de către o publicație relevantă sau autoritate de reglementare.

Revizuirea implică examinarea de către experți a proiectului studiului, a selectării participanților, a metodelor de testare și a rezultatelor. Acest tip de scanare sporește încrederea în relevanța datelor, aduce transparență și garantează faptul, că oricine - clinicieni,

persoane cu diabet sau autorități de reglementare - poate evalua în mod critic dovezile, iar rezultatele studiului au o părtinire minimă. Încrederea în performanța unui sistem CGM este extrem de importantă atunci când se decid dozele unui medicament precum insulina, care prezintă unul dintre cele mai mari riscuri dintre toate medicamentele prescrise!

2. Rata participanților cu diabet de tip 1 în studiu.

Este posibil ca sistemul CGM să nu fi fost testat în condiții de valori fluctuante ale glicemiei, dacă rata participanților cu diabet de tip 1 nu depășește 70%. Persoanele cu diabet de tip 1 nu produc insulină, ceea ce înseamnă că nivelurile lor de glucoză se schimbă mai rapid decât în cazul celor cu diabet de tip 2, permițând evaluarea funcționării sistemului CGM în condiții de fluctuații extreme.

3. Teste pe valori extreme determinate de mese și insulină.

Un studiu solid de acuratețe ar trebui să inducă în mod intenționat condiții de valori ridicate și scăzute ale glucozei. De exemplu, consumul de alimente fără administrarea insulinei creează vârfuri rapide ale glucozei, care se întâmplă ocazional în viața reală. Administrarea unei doze prea mari de insulină fără consumul adecvat de alimente induce o scădere rapidă a glicemiei, cunoscută drept "bolus de furie". Fără astfel de teste, este posibil ca sistemele CGM să nu fi fost expuse la extremele reale, pe care persoanele cu diabet tip 1 le experimentează uneori.

4. Rata citirilor comparative >8% în intervalul <4,4 mmol/L (<80 mg/dL).

În intervalul cu valori hipoglicemice de <4,4 mmol/L (<80 mg/dL) venoase sau capilare, rata citirilor sistemului CGM ar trebui să depășească 8%, potrivit recomandărilor grupului de experți *The Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring - POCT05, 2020*.

5. Rata citirilor comparative >5% în intervalul >16,7 mmol/L (>300 mg/dL)

În intervalul cu valori hiperglicemice de >16,7 mmol/L (>300 mg/dL) venoase sau capilare, rata citirilor sistemului CGM ar trebui să depășească 5%, potrivit recomandărilor grupului de experți *The Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring - POCT05, 2020*. Dacă aceste valori extreme nu sunt bine reprezentate, capacitatea sistemului CGM de a detecta valori crescute și scăzute este incertă.

Utilizarea acestor cinci criterii este echivalentă cu identificarea mașinilor care au fost testate pe toate cele trei benzi la viteze diferite și ale celor care nu au fost testate în aceste condiții. Orice sistem CGM cu un scor în cadrul studiului mai mic de 4 nu furnizează suficiente dovezi pentru a înțelege acuratețea sau riscurile potențiale ale citirilor în intervalele cu valori glicemice critice. Acest lucru rămâne valabil chiar dacă un sistem CGM are un marcaj CE care îi permite să fie comercializat pentru utilizare neadjuvantă (decizii de dozare a insulinei) într-o gamă largă de vârstă. Recent, marcajul CE pentru sistemele CGM care permit "administrarea automată a insulinei (AID)", fără date publicate și revizuite de colegi, a generat îngrijorări serioase în rândul societăților medicale de referință. La fel, nu sunt disponibile date privind performanța sistemelor CGM în perioade critice, când valorile fluctuează foarte mult. Acest lucru nu

Înseamnă că CGM-urile respective nu sunt sigure, ci doar că nu se cunoaște riscul utilizării acestora.

Sisteme CGM cu proiectare robustă a studiului și aprobare neadjuvantă. Costul mediu al necesarului anual [2,3]

- Accu-Chek SmartGuide (14 zile/senzor, necesar/an 26, cost/an 37,8 mii lei).
- Dexcom G6 /One și Dexcom G7/One + (10 zile, trnsmițător/3 luni, necesar/an 37, cost/an 40,7 mii lei).
- Freestyle Libre 2 Plus și 3 Plus (15 zile, necesar/an 25, cost/an 20,9-34,2 mii lei).
- Guardian 4 (7 zile, transmițător/1 an, necesar/an 60, cost/an 66,7 mii lei).
- Simplera (7 zile, necesar/an 60, cost/an 69,9 mii lei).

Comparatorul citirilor CGM [3]

- *Glucoza din sângele venos* este cea care a fost utilizată de celule și, în general, concentrația este mai scăzută cu 5-10% față de cea din sângele capilar, chiar mai scăzută după mese, când glucoza crește brusc!
- *Glucoza din sângele capilar* este prelevată din vasele mici de sânge înainte ca aceasta să fie absorbită de celule. Este concentrația de glucoză la care sunt expuse celulele, în special, după mese, ceea ce o face esențială pentru evaluarea riscului de complicații și înțelegere a metabolismului.

Prin urmare, atunci când este evaluată performanța unui sistem CGM, trebuie luat în considerare modul în care comparatorul influențează precizia.

De exemplu, dacă tezele a doi studenți sunt notate cu punctaj maxim de către doi profesori diferiți, un *audit independent*, precum un test HbA1c, va schimba lucrurile. Examinatorul independent urmează un standard strict și reevaluează nivelul real al acestora. Studentul care era obișnuit cu notele profesorului, descoperă că unele dintre lucrările sale nu se ridicau la standardul așteptat, punctajul său final fiind retrogradat.

Al doilea student, care fusese deja evaluat în cadrul unei scheme stricte de notare, își vede nota menținută, obținând o diplomă de primă clasă, precum era de așteptat. Profesorul primului student este ca al unui senzor de glucoză, care măsoară glucoza venoasă; aceasta este în mod sistematic un pic mai mică, subestimând valorile maxime ale glucozei la care sunt expuse celulele. Între timp, profesorul celui de-al doilea student reprezintă senzorul care măsoară glucoza capilară, care este mai aproape de expunerea maximă la glucoză.

Deci, este esențial să se știe dacă un sistem CGM se aliniază la valorile glucozei venoase sau capilare. Pentru a surprinde cu exactitate expunerea la glucoză, alinierea cu glucoza capilară este ideală pentru că ceea ce se măsoară, se poate gestiona!








Glucosa capilară este cu 5-10% mai mare comparativ cu cea venoasă, mai ales, după mese. Persoanele care utilizează sisteme CGM aliniate la glucoza venoasă pot crede că valorile glicemiei au fost în interval, doar pentru a descoperi mai târziu că expunerea reală la valori mai ridicate a fost mai mare decât și-au dat seama. "Costul" pe termen lung ale acestor reprezentări se traduce, probabil, printr-un risc mai mare de complicații.

Aceasta înseamnă că o rată de 70% a timpului cu valori în intervalul țintă (3,9-10,0 mmol/L (70-180 mg/dL)) pentru un sistem aliniat la glucoza venoasă corelează cu o valoare mai mare a HbA1c, decât aceeași rată de 70% obținută pe un sistem aliniat la glucoza capilară.

Tabelul 2 Diferența medie a acurateții sistemelor CGM corelată cu valoarea glicemiei capilare [3]

Valoare CGM	Intervalul glicemiei capilare	Diferență medie a acurateții CGM
3,5 mmol/L (63 mg/dL)	3- 4 mmol/L (54-72 mg/dL)	În limita 0,5 mmol/L (9 mg/dL)
7 mmol/L (126 mg/dL)	5,5 -8,5 mmol/L (100-153 mg/dL)	În limita 1,5 mmol/L (27 mg/dL)
10 mmol/L (180 mg/dL)	8 -12 mmol/L (144-216 mg/dL)	În limita 2 mmol/L (36 mg/dL)
15 mmol/L (270 mg/dL)	12-18 mmol/L (216-324 mg/dL)	În limita 3 mmol/L (54 mg/dL)
20 mmol/L (260 mg/dL)	16-24 mmol/L (288-432 mg/dL)	În limita 4 mmol/L (72 mg/dL)
Acest nivel de acuratețe este suficient pentru a înlocui necesitatea testării capilare a glicemiei		

Tabelul 3 Corelarea TiR, GMI/HbA1c estimate, a bunăstării zilnice și a perspectivei stării de sănătate [3]

Timp cu valori în interval/ TiR (%)	Valoarea maximă pentru setarea alertei (mmol/L /mg/dL)	Valoarea estimată a HbA1c / GMI (%/mmol/mol)	Bunăstare zilnică și perspectiva stării de sănătate
50	Fără alertă	8 (64)	
60	14 (250)	7,5 (58)	
70	12 (215)	7 (52)	
75	11 (200)	7,2 (50)	
80	10 (180)	6,5 (48)	
85	9 (160)	6,2 (45)	
90+	8 (145)	6 (42)	

Notă: GMI- Glucose Management Indicator (valoarea estimată a hemoglobinei A1c din datele profilului glicemic ambulator (AGP) al sistemelor CGM); TiR – Time-in-Range (timp cu valori glicemice în intervalul 3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL); HbA1c – hemoglobină glicozilată.

Exemple din cercetarea clinică actuală [3]

Utilizatorii MiniMed 780G au nevoie de o rată de 75% a timpului în interval pentru a obține o HbA1c de 7% (53 mmol/mol), sau 80% pentru a obține o HbA1c de 6,5% (48 mmol/mol).

Utilizatorii Control-IQ au nevoie doar de o rată de 68% a timpului în interval pentru a obține o HbA1c de 7% (53 mmol/mol) sau 74% pentru a obține o HbA1c de 6,5% (48 mmol/mol).

Această discrepanță provine din diferențele de aliniere ale valorilor senzorului la glucoza venoasă sau capilară:

- Sistemul Guardian 4 și Simplera au fost testate în funcție de glucoza venoasă și, prin urmare, au o puternică tendință scâzândă față de glucoza capilară. Valoarea sistemului Simplera este în medie cu 17% mai mică decât nivelul glucozei capilare, ceea ce duce la o subestimare semnificativă a glucozei capilare.
- Sistemul Dexcom G6 (utilizat cu algoritmul Control-IQ) este testat în raport cu glucoza arterio-venoasă, aliniind nivelul glucozei comparatoare la cel al glucozei capilare. Dexcom G7, testat, de asemenea, în raport cu glucoza arterio-venoasă, are o deviație negativă de doar 3% în comparație cu glucoza capilară, care este similară cu cea a sistemului Freestyle Libre 3 Plus. Drept urmare, aceste date sugerează că se poate obține o rată mai mică cu 5-7% a timpului în interval (3,9-10,0 mmol/L sau 70-180 mg/dL) pentru sistemul CGM Dexcom G6/G7 pentru aceeași valoare a HbA1c ca cea obținută cu sistemul CGM Guardian 4/Simplera. Simplera subestimează expunerea la glucoza de după mese, deoarece se aliază valorilor glucozei venoase decât celei capilare. În schimb, Dexcom G7 și FreeStyle Libre 3 Plus urmăresc mai îndeaproape glucoza capilară, care reflectă mai exact expunerea corpului. Urmând principiul "ceea ce este măsurat – poate fi gestionat", valorile crescute ale glucozei vor fi gestionate mai eficient cu sistemul Dexcom G7 sau FreeStyle Libre 3 decât cu Guardian 4/Simplera. Aceste discrepanțe subliniază, de asemenea, nevoia urgentă a elaborării și publicării unui standard internațional (ISO) pentru siguranța și performanța sistemelor CGM al grupului de experți ai Federației Internaționale de Chimie Clinică (IFCC). Drept consecință, Simplera tinde să supraestimeze timpul în interval (3,9-10,0 mmol/L sau 70-180 mg/dL) cu aproximativ 8% și timpul în interval restrâns (3,9-7,8 mmol/L) cu 13%! Aceasta înseamnă că **trebuie să știm cât de precis este un sistem CGM în comparație cu glicemia capilară, nu cu glicemia venoasă.**

Sisteme CGM prezente în Republica Moldova [1, 2]

Modelele Sibionics GS1, POCTech și Guardian (?) au intrat în competiția pentru rambursare prin decizia comisiei pentru dispozitive medicale compensate nr. 01 din 05.12.2025 [1].

Întrebați ce alegere ar face din cele trei modele CGM, cei 62 de respondenți cu diabet tip 1 și/sau aparținătorii acestora au răspuns în cadrul sondajului realizat în grupul de suport *Noi și Diabetul tip 1 din R.Moldova* (facebook, martie 2026) astfel:

- a) Sisteme CGM autonome: Sibionics GS1 - 4% (3 voturi); POCTech - 0%; toate cele enumerate - 1% (1 vot); altele (precizați modelul) - 16% (10 voturi), dintre care: Libre 3 Plus - 9% (6 voturi); Libre 2 Plus - 31% (19 voturi); Dexcom G6 - 4% (3 voturi); LinX - 0%.
- b) Sisteme CGM conectate cu pompă de insulină: Guardian 4 - 29% (18 voturi); Guardian Sensor 3 - 3% (2 voturi).

Referințe:

1. CNAM. (2025). Decizia consilului pentru dispozitive medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală din 5 decembrie 2025, <https://cnam.md/wp-content/uploads/2026/01/Decizia-CDMC-nr.1-din-05.12.2025.pdf>
2. DIA. (2026). Sisteme de monitorizare continuă a glucozei pentru dozarea insulinei: Tabele comparative, https://diatip1.md/wp-content/uploads/2026/02/Raport_ETM_CGM_DIA_22_Feb_26_Final_pdf.pdf
3. GNL. (2025). Start Here: How to Choose a CGM, The Glucose Never Lies, <https://theglucoseneverlies.com/select-continuous-glucose-monitor-cgm-understanding/>