Dostępność innowacyjnych metod ciągłego monitorowania glukozy

Dr hab.n.med. Tomasz Klupa
Uniwersytet Jagielloński,
Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych

Konflikt interesów

- Wykłady i seminaria dla firmy Medtronic
- ….w przeszłości-związki rodzinne z firmą Medtronic

Agenda

-Dlaczego potrzebujemy systemów CGM?

-Jakie systemy CGM dostępne są na rynku i jak pracują?

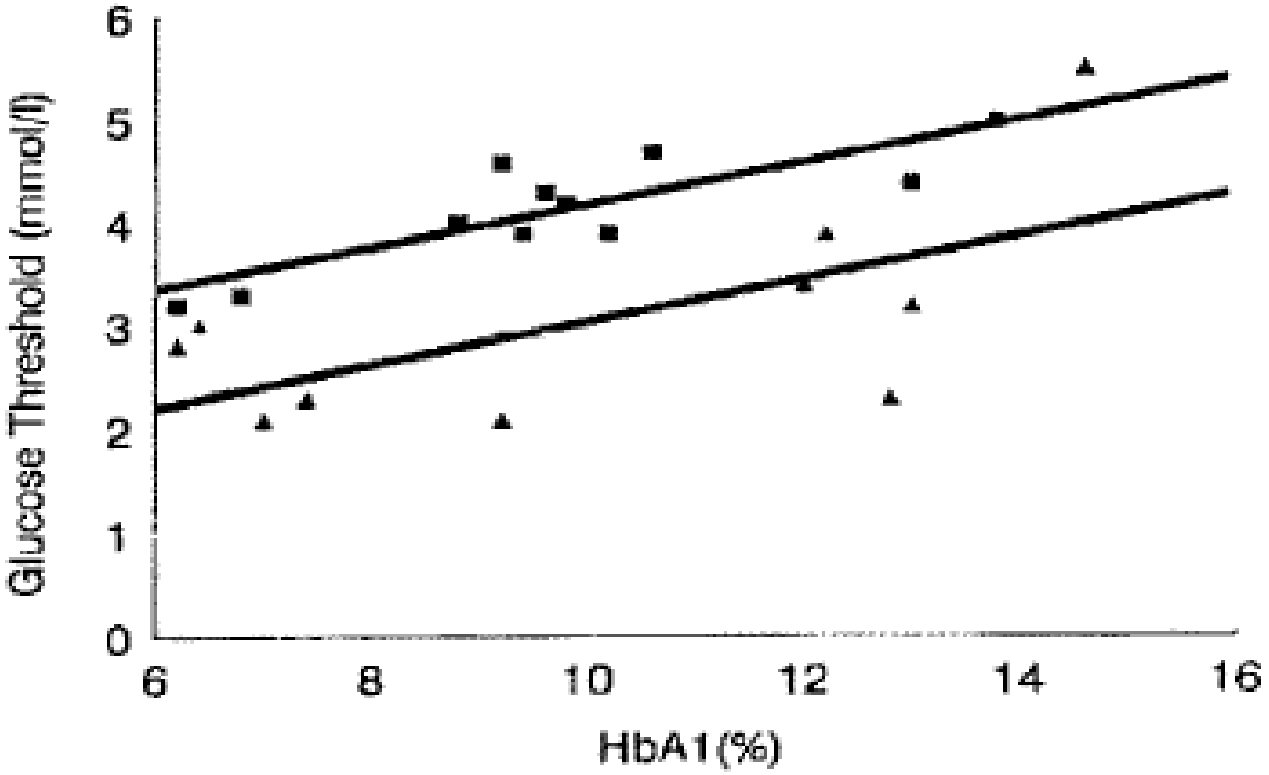
-Przykłady kliniczne zastosowania CGM

-CGM a EBM, CGM w wytycznych terapeutycznych

-Podsumowanie

Wydzielanie insuliny i jej działanie utrzymuje poziom glukozy w prawidłowych granicach

Ciofetta et al. Diabetes Care 1999

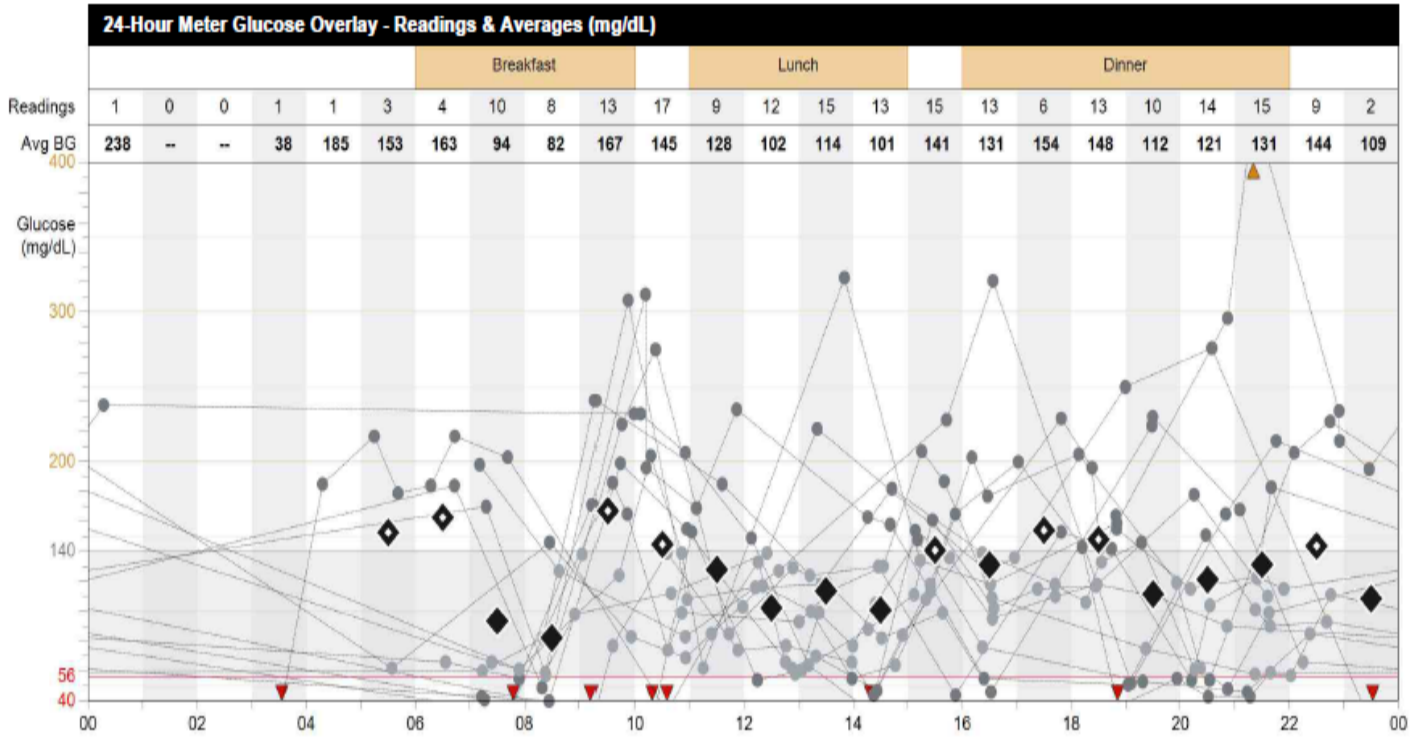


Im niższy poziom HbA1c tym później w odpowiedzi na hipoglikemię dochodzi do sekrecji hormonów kontrregulujących

ZAMMITT NN et al. DIABETES CARE, 2005

Ograniczenie tradycyjnych pomiarów glikemii

- Liczba pomiarów
- Ból
- Niewygoda
- Inwazyjna natura
- Informacja „pasywna”, brak danych o dynamice zmian



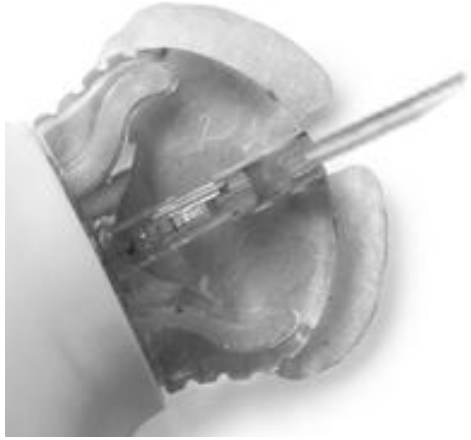
Statistics	02-18 - 03-03	
Avg BG (mg/dL)	128 ± 70	
BG Readings	204	14,6/day
Readings Above Target	74	36%
Readings Below Target	30	15%
Sensor Avg (mg/dL)	--	
Avg AUC > 140 (mg/dL)	--	--
Avg AUC < 56 (mg/dL)	--	--

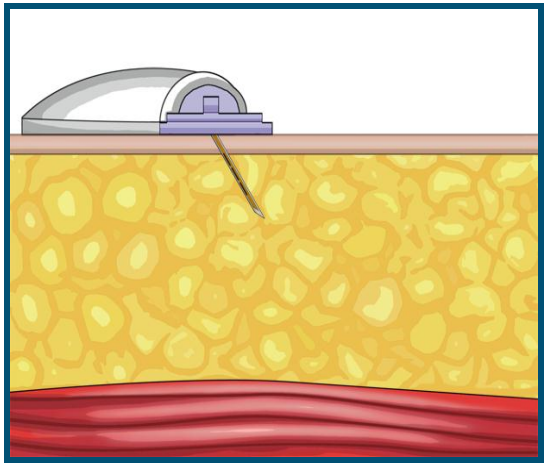
Avg Daily Carbs (ex)	5,4 ± 2,2	
Bolus Insulin/Carbs (U/ex)	3,7	

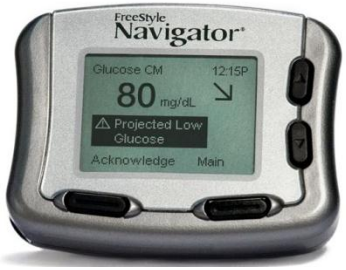
Avg Total Daily Insulin (U)	55,8 ± 7,4	
Avg Daily Basal (U)	35,7	64%
Avg Daily Bolus (U)	20,2	36%

Wielokrotne pomiary glikemii na dobę, niezła średnia, ale bardzo duża zmienność glikemii

Wszystkie systemy GMM zaaprobowane przez amerykańskie FDA opierają się o półinwazyjną metodę pomiaru glikemii w płynie tkankowym





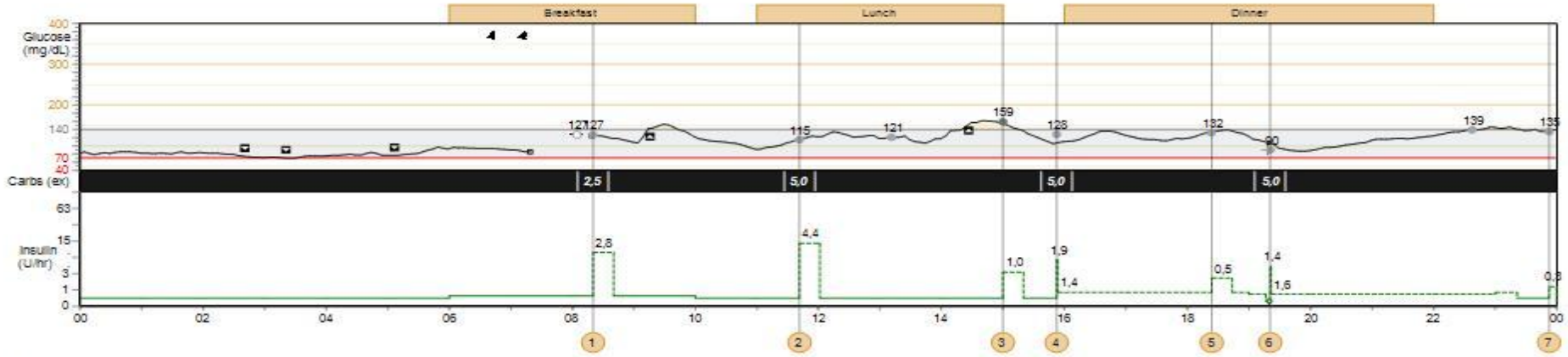


CGMS

Medtronic

Daily Detail (4 of 20)
środa 2011-02-16

Generated: 2011-04-27 13:31:16
Data Sources: Paradigm Veo - 754 (868837)



Bolus Events										
Bolus Event	1	2	3	4	5	6	7			
Time	08:20	11:41	14:59	15:52	18:23	19:20	23:52			
Bolus Type	Normal	Normal	Normal	Dual	Normal	Dual	Normal			
Delivered Bolus Norm (U)	2,8	4,4	1,0	1,9	0,5	1,4	0,3			
+ Square Portion (U, h:mm)	--	--	--	1,4, 4:00	--	1,6, 4:00	--			
Recommended Bolus (U)	2,8	4,4	1,0	3,5	--	3,0	0,2			
Difference (U)	--	0,0	0,0	-0,3	--	--	0,1			
Carbs (ex)	2,5	5,0	--	5,0	--	5,0	--			
Carb Ratio Setting (U/ex)	0,9	0,8	0,7	0,7	--	0,6	0,6			
Food Bolus (U)	2,3	4,0	--	3,5	--	3,0	--			
BG (mg/dL)	**127**	**115**	**159**	**128**	--	**90**	**135**			
BG Target Setting (mg/dL)	80 - 90	80 - 90	80 - 90	80 - 90	--	80 - 90	80 - 90			
Insulin Sensitivity Setting (mg/dL per U)	70	70	70	70	--	70	70			
Correction Bolus (U)	0,5	0,4	1,0	0,5	--	--	0,6			
Active Insulin (U)	--	--	--	0,7	0,8	0,9	0,4			

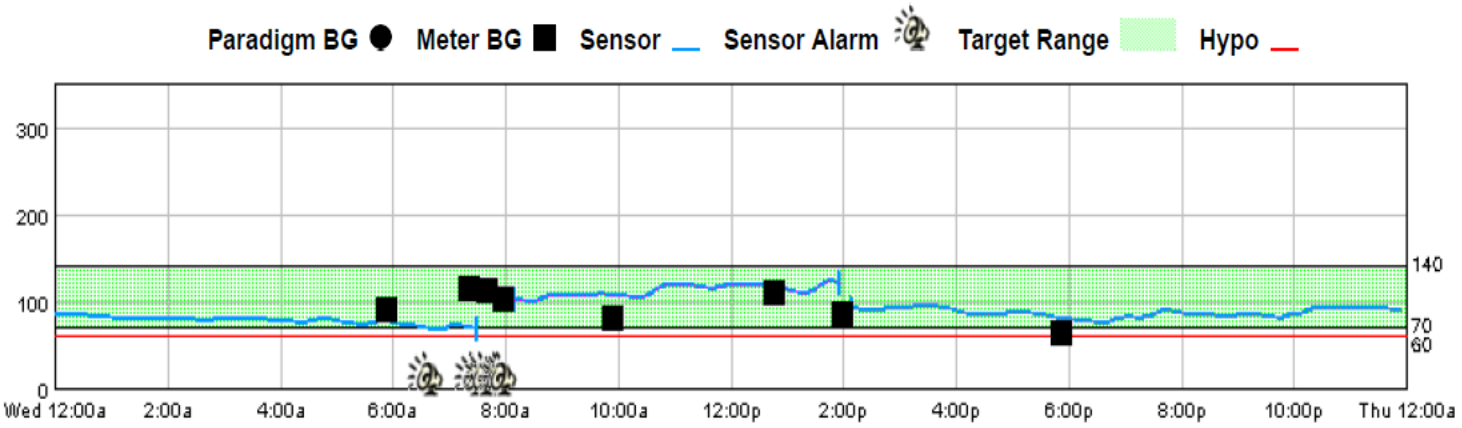
Statistics	02-16		02-13 - 03-05	
Avg BG (mg/dL)	**127**		**124 ± 52**	
BG Readings	10		222	11,8/day
Readings Above Target	1	10%	74	33%
Readings Below Target	--	0%	22	10%
Sensor Avg (mg/dL)	**109 ± 24**		**106 ± 36**	
Avg AUC > 140 (mg/dL)	0,8	0d 23h	4,6	16d 24h
Avg AUC < 70 (mg/dL)	0,0	0d 23h	1,2	16d 24h

Daily Carbs (ex)	*17,5*		*21,0 ± 5,7*	
Bolus Insulin/Carbs (U/ex)	0,9		0,7	

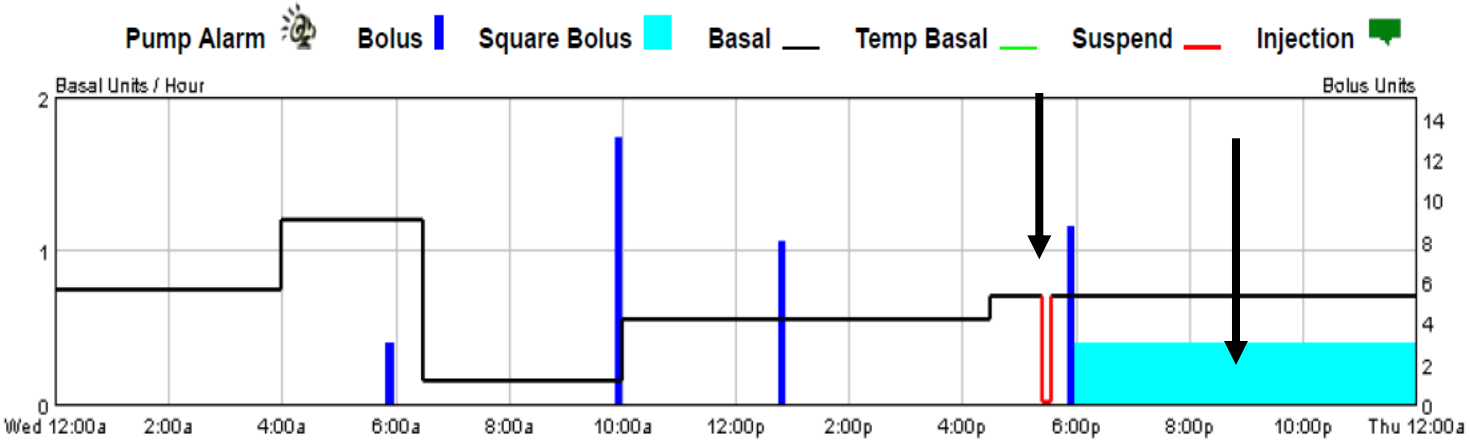
Total Daily Insulin (U)	24,7		25,3 ± 3,0	
Daily Basal (U)	9,6	39%	9,9	39%
Daily Bolus (U)	15,1	61%	15,4	61%
Fills	--	--	18	108,2U

1257592047161.pdf (SECURED) - Adobe Reader
File Edit View Document Tools Window Help
1 / 1 147% Find

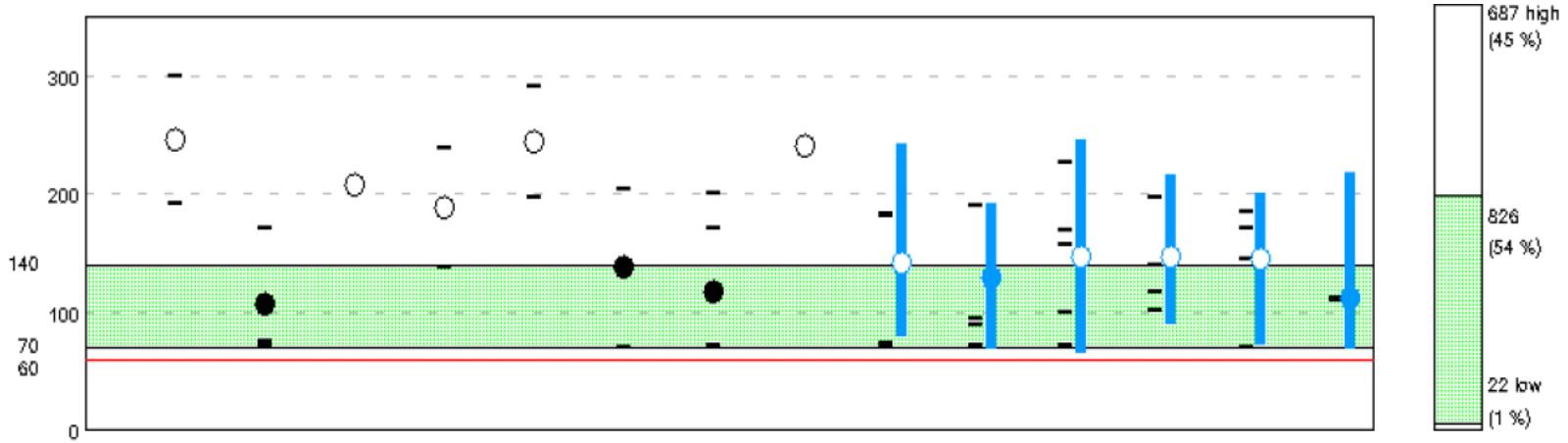
Glucose (mg/dL)



Insulin Delivery



„Jak nie noszę sensora nad moją cukrzycą nie czuwam ani ja ani system”…



BG/SG Stats	Tue Aug 18	Wed Aug 19	Thu Aug 20	Fri Aug 21	Sat Aug 22	Sun Aug 23	Mon Aug 24	Tue Aug 25	Wed Aug 26	Thu Aug 27	Fri Aug 28	Sat Aug 29	Sun Aug 30	Mon Aug 31	Average or Total
Average	245	106	208	188	244	137	117	241	118/142	111/128	145/146	138/146	151/144	111/111	143/135
High	299	171	208	238	291	204	201	241	182/242	189/192	226/246	196/216	184/200	111/218	299/246
Low	191	71	208	138	196	70	70	241	70/78	72/68	72/64	101/88	70/72	110/68	70/64
Standard Dev.	NA	NA	NA	NA	NA	NA	57	NA	55/45	NA/32	54/45	NA/39	43/33	NA/32	63/40
# of Readings	2	3	1	2	2	2	5	1	7/177	4/284	5/252	4/199	5/288	4/288	47/1,488
#Hypo Excurs.	0	0	0	0	0	0	0	0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

start
Inbox - Microsoft Out...
F:\ToloFinal
F:\ToloFinal\New Folder
Clinical Cases.ppt
1257590445362.pdf ...
PL
14:29

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes

Systematic review and meta-analysis

Piotr Wojciechowski[1], Przemysław Ryś[1], Anna Lipowska[2,3], Magdalena Gawęska[1], Maciej T. Małecki[3,4]

Źródło informacji - randomizowane badania kliniczne trwające co najmniej 12 tygodni porównujące CGM z SMBG -14 badań, łącznie 1268 chorych

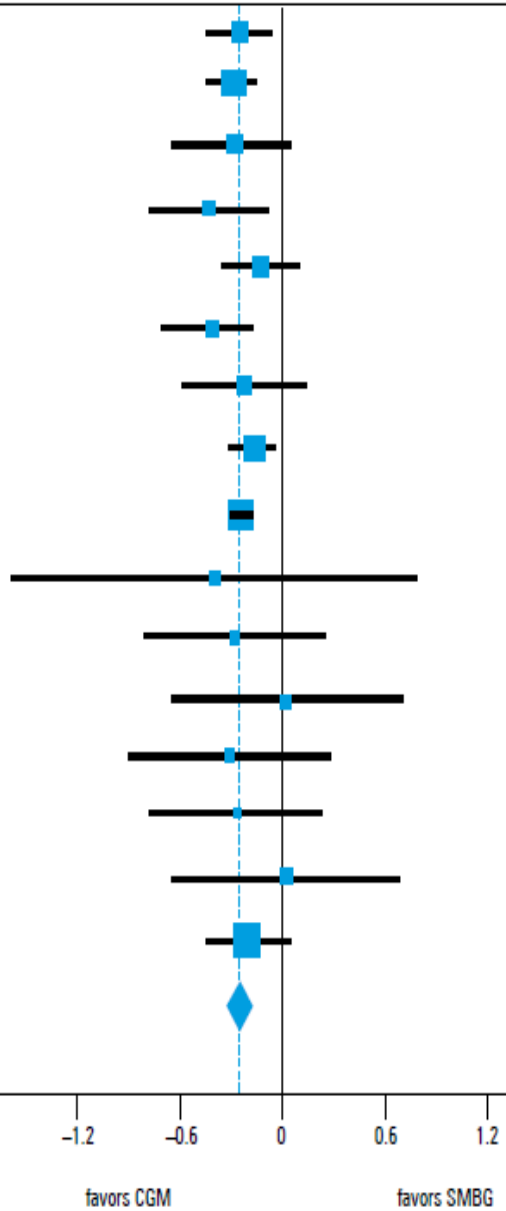
Wyniki:

- U chorych stosujących CGM nastąpiła istotnie większa redukcja poziomu Hemoglobiny A1c (HbA1c) w porównaniu z osobami stosującymi SMBG (WMD –0,26% [–0,34; –0,19])

-W grupie CGM większy był odsetek chorych, u których wartość HbA1c uległa zmniejszeniu do wartości docelowych (OR 2,14 [1,41; 3,26]).

- Kumulacja ilościowa 4 badań wykazała redukcję częstości epizodów hipoglikemii w grupie CGM (SMD –0,32 [–0,52; –0,13]).

Outcome	HbA_{1c} change from baseline							
study of subcategory	CGM			SMBG			weight, %	WMD [95% CI] fixed effects model
	n	mean	SD	m	mean	SD		
Battelino et al.[29]	62	0.00	–	58	0.27	–	13.41	–0.27 [–0.47; –0.07]
Beck et al.[27]	67	0.02	0.45	62	0.33	0.43	23.26	–0.31 [–0.46; –0.16]
Cosson et al.[28]	3	–0.53	0.27	6	–0.22	0.23	4.22	–0.31 [–0.67; –0.05]
Deiss et al.[22]	108	–0.85	1.20	54	–0.40	1.00	4.38	–0.45 [–0.80; –0.10]
Hirsch et al.[24]	66	–0.71	0.71	72	–0.56	0.72	9.41	–0.15 [–0.39; 0.09]
O'Connell et al.[26]	26	–	–	29	–	–	6.84	–0.43 [–0.75; –0.19]
Raccah et al.[10]	55	–0.81	1.09	60	–0.57	0.94	3.84	–0.24 [–0.61; 0.13]
Tamborlane et al.[25]	162	–0.34	0.73	155	–0.15	0.55	26.64	–0.19 [–0.33; –0.05]
subtotal (real-time) Q = 4.79, df = 7 (P = 0.685) I^2 = 0%								–0.27 [–0.34; –0.19]
Chase et al.[16]	5	–1.04	0.96	6	–0.62	1.07	0.37	–0.42 [–1.63; 0.78]
Chico et al.[17]	40	–0.80	1.28	35	–0.50	1.10	1.85	–0.30 [–0.84; 0.24]
Deiss et al.[19]	15	0.00	1.01	15	–0.01	0.92	1.12	0.01 [–0.68; 0.70]
Lagarde et al.[20]	18	–0.61	0.68	9	–0.28	0.78	1.50	–0.33 [–0.93; 0.27]
Ludvigsson et al.[18]	13	–0.39	0.67	14	–0.10	0.72	1.96	–0.29 [–0.81; 0.23]
Yates et al.[21]	19	–0.10	1.01	17	–0.10	1.04	1.19	0.00 [–0.67; 0.67]
subtotal (retrospective) Q = 1.23, df = 5 (P = 0.942) I^2 = 0%								–0.22 [–0.48; 0.04]
total							**100.00**	**–0.26 [–0.34; –0.19]**



test for heterogenity: Q = 6.13, df = 13 (P = 0.9414) I^2 = 0%

test overall effect: Z = –7.01 (P <0.0001)

Stosowanie CGM to skuteczna prewencja przewlekłych powikłań cukrzycy

Complications	Relative reduction in the incidence of complications	Average delay in first appearance of complications	Number of events avoided for a cohort of 1000 patients
Myocardial infarction	5%	1.3 years	12
Severe vision loss	2%	1.2 years	8
Renal failure	14%	0.3 years	29
Foot ulcers	2%	1.3 years	11
Amputations	2%	1.2 years	4

Estimates of the reduction in long term complications with continuous use of CGM[A]

A. Data on file: Health –Economic Analysis of the Real Trend Trial in the French Setting from a third party payer perspective. February 2010.

Estymacja dla ciągłego użycia CGM, dla 1000 analizowanych chorych na podstawie „Real Trend” study

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2011

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Zalecenia ogólne:
System CGM można stosować u chorych leczonych przy użyciu CSII oraz, w niektórych przypadkach, u osób leczonych metodą MDI.

Stosowanie CGM zaleca się jako uzupełnienie samokontroli glikemii u chorych na T1DM o chwiejnym przebiegu ze współistniejącymi częstymi epizodami hipoglikemii i brakiem świadomości hipoglikemii.

Zalecenia dotyczące stosowania CGM przy leczeniu CSII:
dostosowanie dawek insuliny do trendów glikemii w systemie jej ciągłego monitorowania zmniejsza liczbę incydentów hipoglikemii, zwiększa stabilność glikemii oraz poprawia wyrównanie metaboliczne;

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2011

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Sprzęt do CGM jest zalecany dla **specjalistycznych oddziałów diabetologicznych.**

Wyposażenie **poradni specjalistycznej**: zalecane (nieobowiązujące): system podskórnego monitorowania glikemii, Holter RR, oftalmoskop,

neurotensjometr, zestaw komputerowy do odczytu i wydruku danych pamięci glukometrów, osobistych pomp insulinowych i systemów podskórnego monitorowania glikemii

….niestety w Polce, w przeciwieństwie do szeregu krajów europejskich - brak refundacji CGM

Propozycja ograniczonej refundacji-wskazania:

- nieświadomość hipoglikemii (neuropatia autonomiczna)
- chwiejny przebieg cukrzycy u chorego z dobrym „compliance” (np. brak osiągnięcia zadowalającej kontroli glikemii pomimo częstej samokontroli)
-ciąża i połóg
-schorzenia dodatkowe (np. konieczność stosowania sterydoterapii, inne)

"Children and young people with type 1 diabetes who have persistent problems with hypoglycaemia unawareness or repeated hypoglycaemia or hyperglycaemia should be offered continuous glucose monitoring systems"

NICE- Clinical Guideline 15. T1 Diabetes, June 2009[36]

Standards of Medical Care in Diabetes—2011

American Diabetes Association

- Continuous glucose monitoring (CGM) in conjunction with intensive insulin regimens can be a useful tool to lower A1C in selected adults (age 25years) with type 1 diabetes. (A)
- Although the evidence for A1Clowering is less strong in children, teens, and younger adults, CGM may be helpful in these groups. Success correlates with adherence to ongoing use of the device. (C)
- CGM may be a supplemental tool to SMBG in those with hypoglycemia unawareness and/or frequent hypoglycemic episodes. (E)

Dlaczego systemy CGMS znalazły się w zaleceniach najważniejszych towarzystw diabetologicznych?

-Poprawa wyrównania metabolicznego

-Mniej epizodów hipoglikemii

-Krótszy czas spędzony w hipoglikemii

-Lepsza jakość życia chorych, aktywizacja zawodowa, sportowa

-Większa możliwość „autokorekt” leczenia

-Lepszy wgląd lekarza w terapię pacjenta

-Korzyści ekonomiczne

Podsumowanie

- Wprowadzenie na rynek systemów ciągłego monitorowania glikemii stanowiło istotny przełom technologiczny w leczeniu cukrzycy

- Systemy te sprzyjają poprawie wyrównania metabolicznego przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa terapii, ich stosowanie jest uzasadnione ekonomicznie

- Stosowanie CGM może być szczególnie uzasadnione w pewnych podgrupach chorych (ciężarne, połóg, nieświadomość hipoglikemii, schorzenia dodatkowe)

- Prace nad wersjami rozwojowymi systemów do CGM stanowią jedną z najprężniej rozwijających się gałęzi diabetologii