

# Dostępność terapii z zastosowaniem pomp insulinowych

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

- Leczenie osobistymi pompami insulinowymi jako optymalna forma terapii cukrzycy typu 1
- Dostępność leczenia osobistymi pompami insulinowymi w Polsce i w Europie
- Kierunki rozwoju osobistych pomp insulinowych

# Agenda

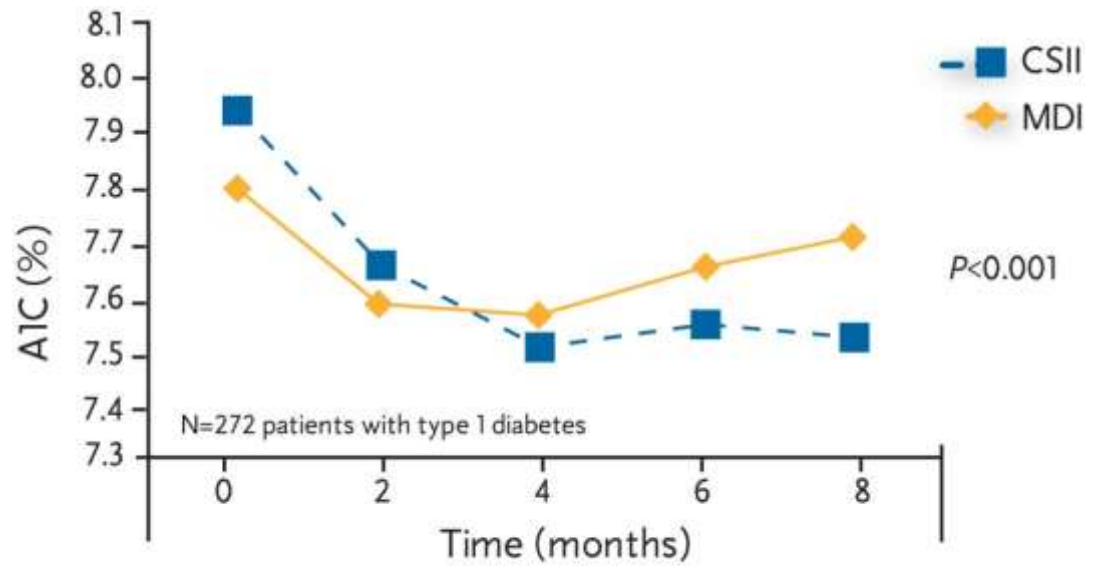
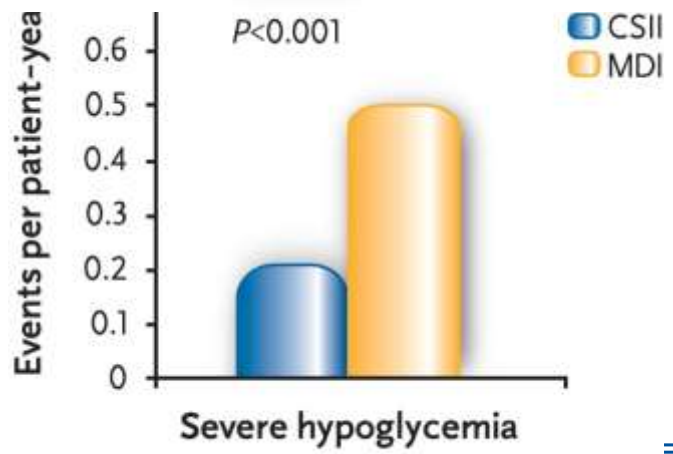
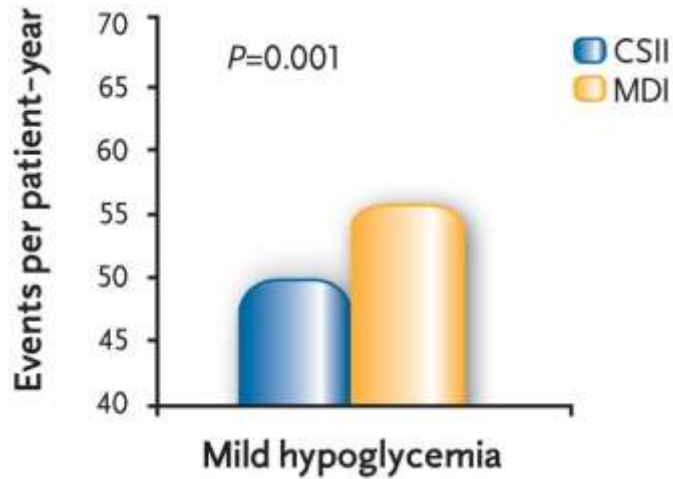
- **Leczenie osobistymi pompami insulinowymi jako optymalna forma terapii cukrzycy typu 1**
- Dostępność leczenia osobistymi pompami insulinowymi w Polsce i w Europie
- Kierunki rozwoju osobistych pomp insulinowych

# ***“CSII aktualnie pozwala na najbardziej fizjologiczne dawkowanie insuliny”***

-- Consensus statement on use of insulin pumps in paediatrics endorsed by the ADA and European Association for the Study of Diabetes (EASD)



# Badanie 5-narodów- efektywne obniżanie HbA1c przy równoczesnym zmniejszeniu ryzyka niedocukrzeń



A1C values are mean ± SEM

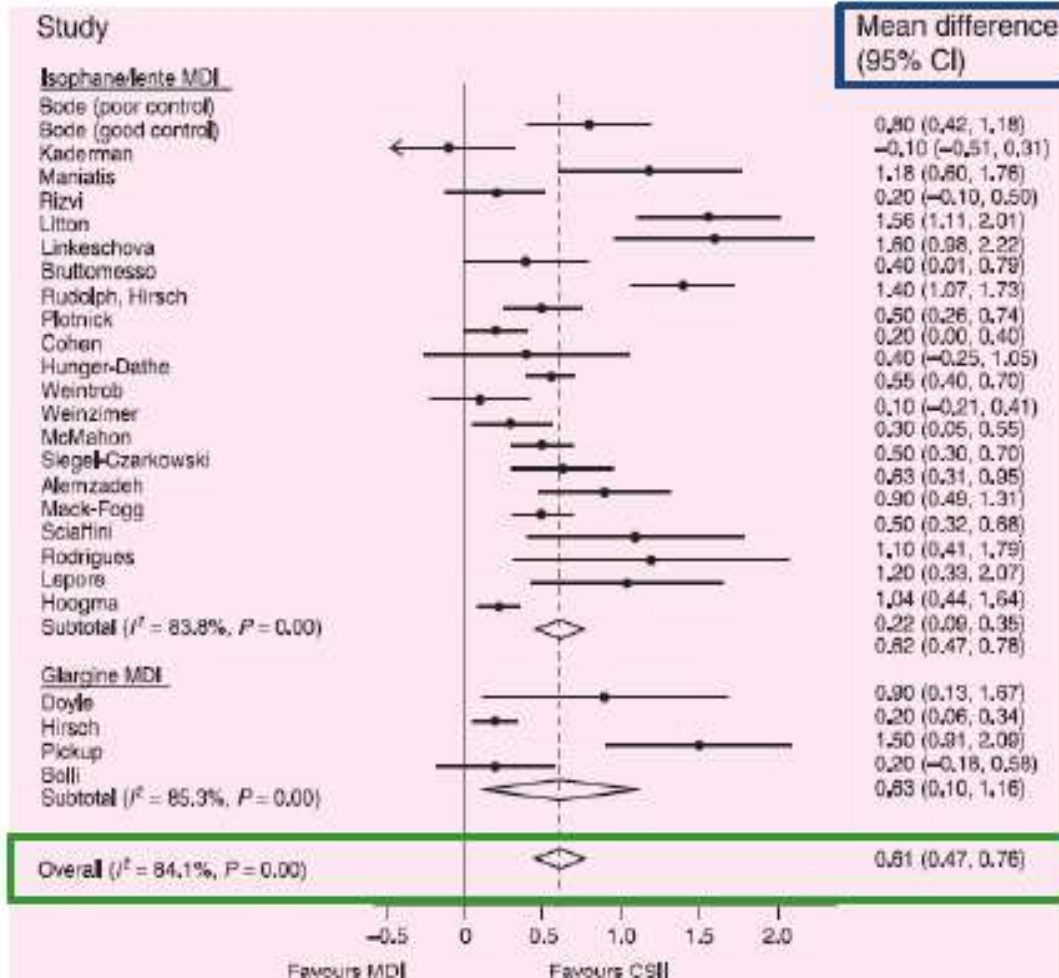
= 272 Type 1 patients

Metaanaliza: kontrola metaboliczna i hipoglikemia przy dwóch modelach leczenia T1DM: CSII vs. MDI  
(21 badań, 6 RCT, 1414 pacjentów, publikacje: 1996-2006)

Pickup JC, Sutton AJ.

Diabet Med 2008;25:765-774.

## Glycaemic control: mean difference in HbA<sub>1c</sub> on CSII vs MDI



Mean difference (95% CI)

Mean difference = HbA<sub>1c</sub> on MDI – HbA<sub>1c</sub> on CSII

Mean difference = 0: CSII = MDI

Mean difference positive: favours CSII

Mean difference negative: favours MDI

Data set	Mean HbA <sub>1c</sub> difference	Outcome
RCTs (n=6)	0.21% (0.13–0.30%)	Favours CSII
Before/after studies (n=19)	0.72% (0.55–0.90%)	Favours CSII
<b>Overall</b>	<b>0.62% (0.47–0.78%)</b>	<b>Favours CSII</b>

Różnica w HbA1c pomiędzy MDI a CSII: 0.62%  
Zmniejszenie ryzyka ciężkiego niedocukrzenia: x 4.19



# Agenda

- Leczenie osobistymi pompami insulinowymi jako optymalna forma terapii cukrzycy typu 1
- **Dostępność leczenia osobistymi pompami insulinowymi w Polsce i w Europie**
- Kierunki rozwoju osobistych pomp insulinowych

# Dostępność CSII w Europie i Polsce

- Większość krajów Unii Europejskiej- refundacja osobistych pomp insulinowych niezależnie od wieku (wyjątki: Litwa, Estonia)
- Polska: refundacja osobistych pomp insulinowych i oprzyrządowania do 26 r.ż.

Submitted as short paper of original work

## **Insulin pump therapy may be equally effective in elderly and young T1DM patients**

Bartłomiej Matejko<sup>1</sup>, Katarzyna Cyganek<sup>2</sup>, Barbara Kutra<sup>2</sup>, Danuta Galicka-Latala<sup>1,2</sup>, Małgorzata Grzanka<sup>1</sup>, Maciej T. Malecki<sup>1,2</sup>, Tomasz Klupa<sup>1,2</sup>

*<sup>1</sup>Department of Metabolic Diseases, Jagiellonian University, Medical College, Krakow, Poland*

*<sup>2</sup>University Hospital, Krakow, Poland*

Wyniki:

HbA1c                      7.01±0.67% **(50+)** i 7.34±1.24% **(50-)**  
(p=0.46),

Badania


glukometryczne        141.8±17.7 mg/dL vs 150.8±35.7 mg/dL  
(p=0.69)

Brak różnic w częstości stosowania zaawansowanych technologicznie opcji CSII



# Agenda

- Leczenie osobistymi pompami insulinowymi jako optymalna forma terapii cukrzycy typu 1
- Dostępność leczenia osobistymi pompami insulinowymi w Polsce i w Europie
- **Kierunki rozwoju osobistych pomp insulinowych**



Czy stosowanie RT CGM przynosi pacjentowi dodatkowe korzyści w porównaniu jedynie do leczenia pompą insulinową?

# Efektywność i bezpieczeństwo terapii osobistą pompą insulinową wyposażoną w system CGMS w typie 1 cukrzycy (STAR 3)



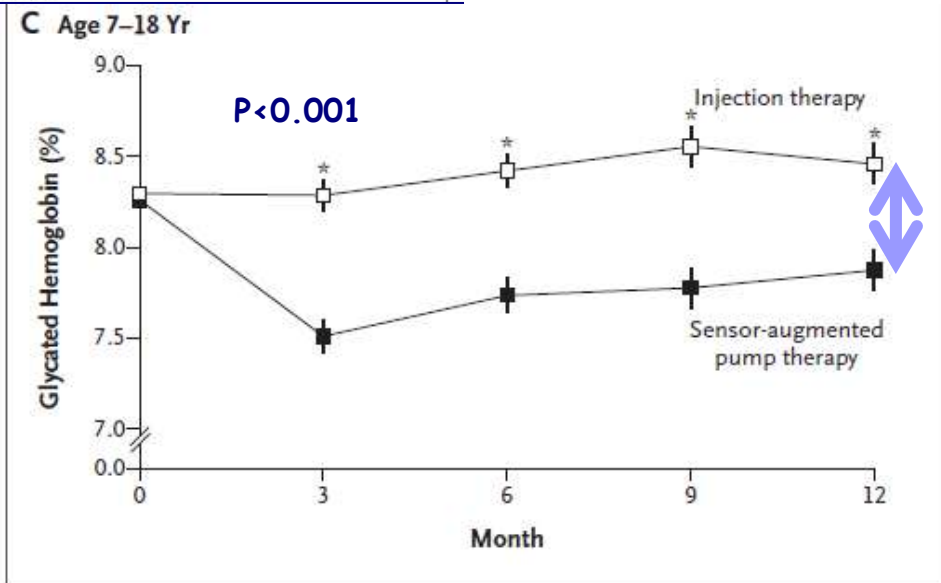
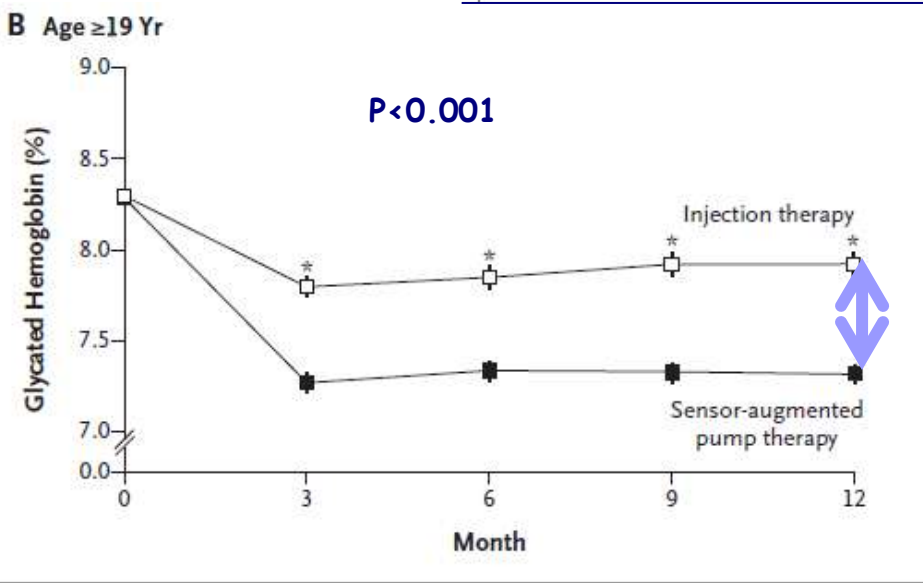
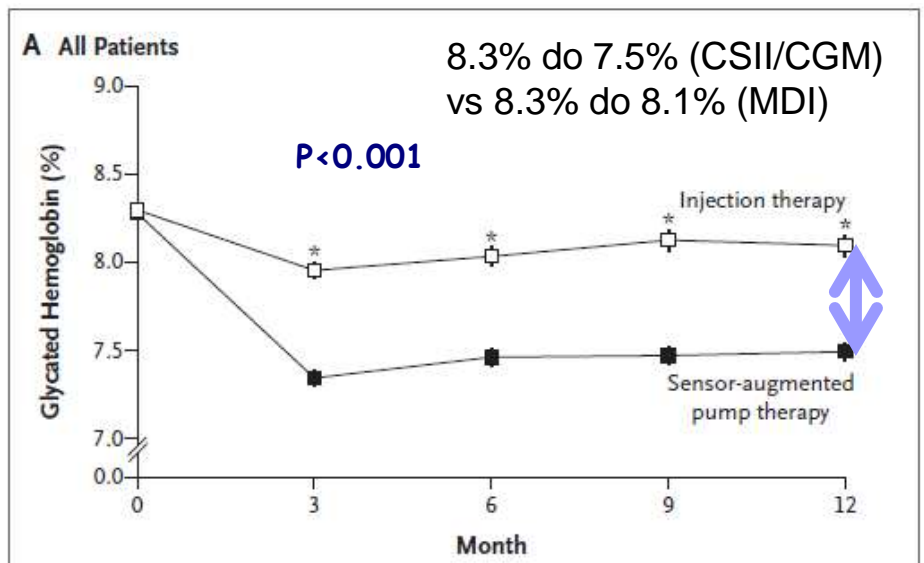
## Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes

Richard M. Bergenstal, M.D., William V. Tamborlane, M.D., Andrew Ahmann, M.D., John B. Buse, M.D., Ph.D., George Dailey, M.D., Stephen N. Davis, M.D., Carol Joyce, M.D., Tim Peoples, M.A., Bruce A. Perkins, M.D., M.P.H., John B. Welsh, M.D., Ph.D., Steven M. Willi, M.D., and Michael A. Wood, M.D., for the STAR 3 Study Group\*

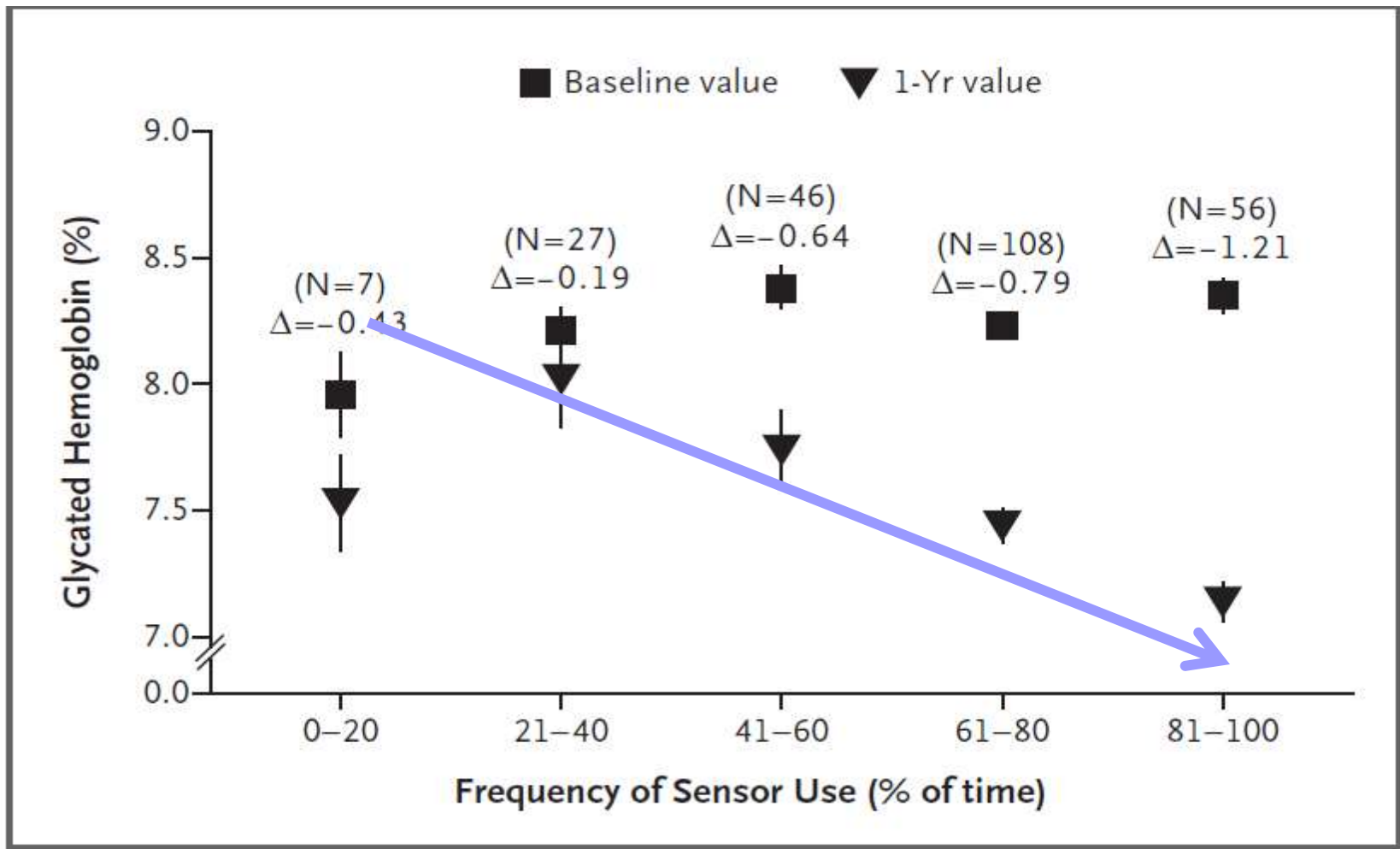
### Materiał i metody:

485 pacjentów ze źle kontrolowaną T1DM za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (MDI) przydzielonych losowo do jednej z metod: CSII (Paradigm Minimed, insulina NovoRapid) lub MDI (Novorapid plus Glargina).

# Wyniki STAR 3- spadek HbA1c



## Wyniki STAR 3- użycie CGMS a spadek HbA1c



Pacjenci na CSII z CGMS-

Spadek HbA1c w zależności od częstości używania sensora.

ADA 2010 wykład Dr Bergenstal

Bergenstal et al. NEJM 2010



# STAR 3- bezpieczeństwo terapii

Variable	All Patients			Adults			Children		
	Sensor-Augmented Pump Therapy (N=247)	Injection Therapy (N=248)	P Value	Sensor-Augmented Pump Therapy (N=169)	Injection Therapy (N=167)	P Value	Sensor-Augmented Pump Therapy (N=78)	Injection Therapy (N=81)	P Value
<b>Severe hypoglycemia</b>									
No. of events	32	27	0.58	25	23	0.53	7	4	0.53
No. of patients	21	17		17	13		4	4	
Rate per 100 person-yr	13.31	13.48	0.84	15.31	17.62	0.66	8.98	4.95	0.35
<b>Diabetic ketoacidosis</b>									
No. of events	3	2	0.38	2	0	NA	1	2	0.49
No. of patients	3	1		2	0		1	1	
Rate per 100 person-yr	0.01	<0.01	0.60	0.01	0	NA	0.02	0.02	0.20

Nie obserwowano znamionnego przyrostu masy ciała w obu grupach.

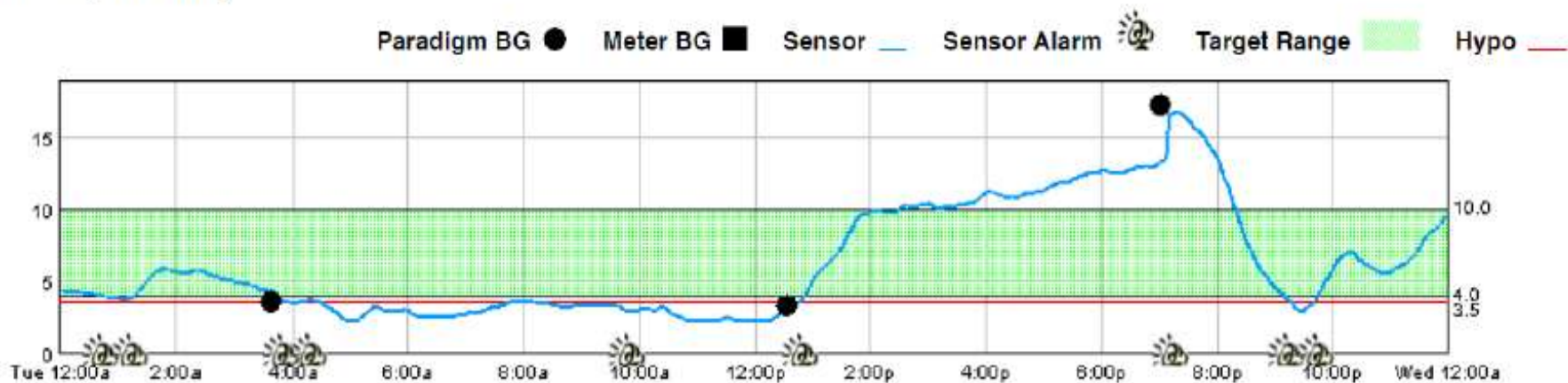
# STAR 3- wnioski

U dorosłych i dzieci ze źle kontrolowaną T1DM terapia osobistą pompą insulinową z systemem CGMS skutkuje w znaczącej poprawie poziomu HbA1c w porównaniu do intensywnej terapii za pomocą wstrzyknięć podskórnych.

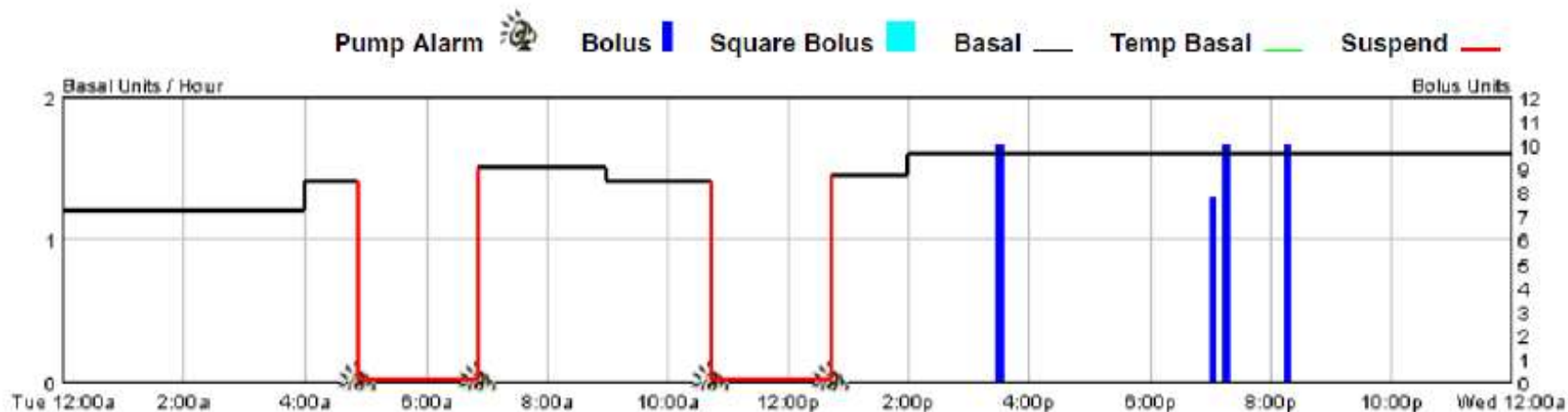
# Low Glucose Suspend – CareLink™ Therapy Management Software Tracing

HbA1c: No Data

Glucose (mmol/L)



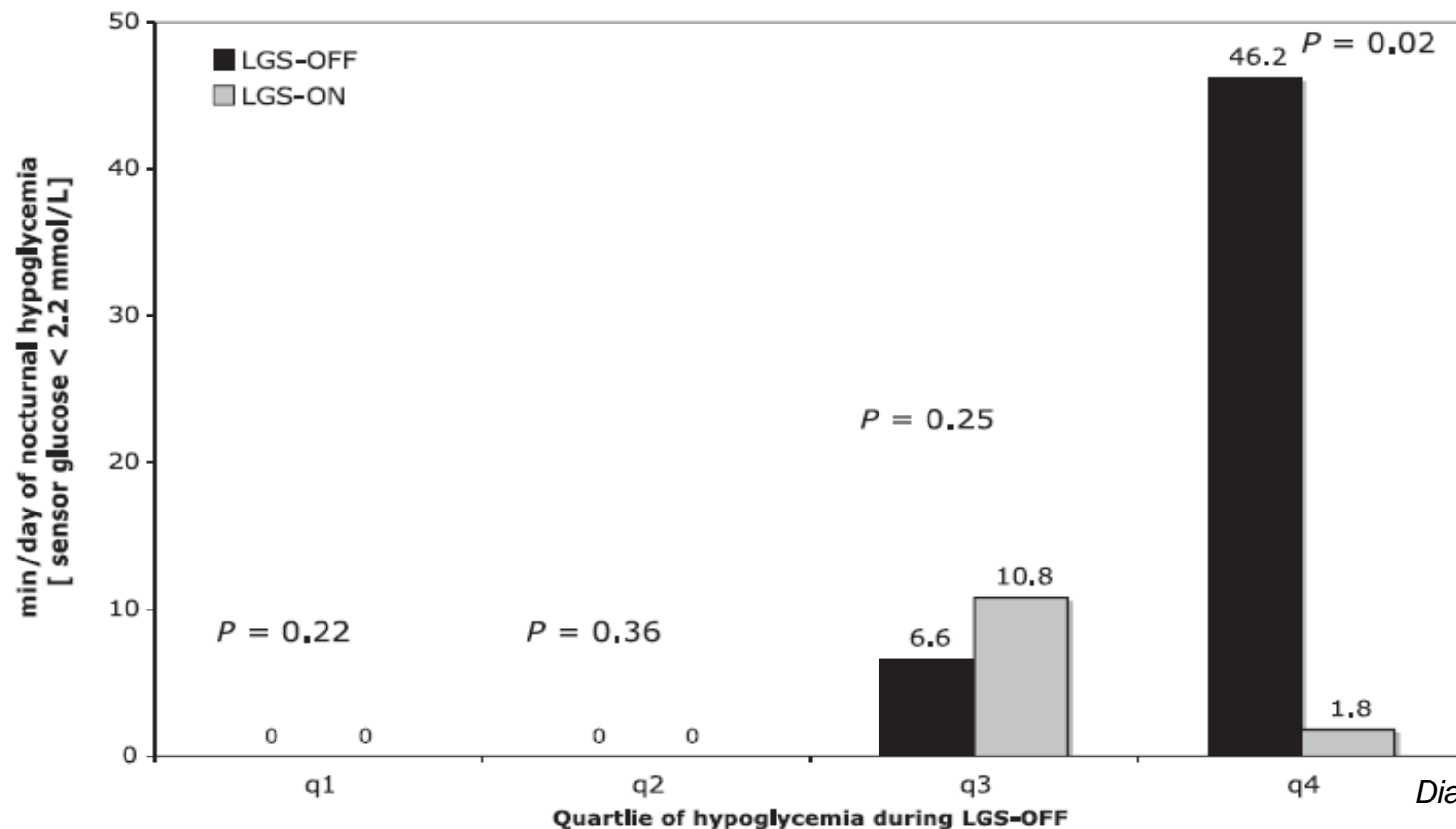
Insulin Delivery



# Insulin Pump Therapy With Automated Insulin Suspension in Response to Hypoglycemia

Reduction in nocturnal hypoglycemia in those at greatest risk

31 pacjentów z T1DM, 3 tygodnie obserwacji



# Podsumowanie

- Leczenie za pomocą osobistej pompy insulinowej jest aktualnie optymalną opcją terapeutyczną dla pacjentów z T1DM
- Ta forma leczenia posiada znaczny potencjał rozwojowy-docelowo –”sztuczna trzustka”
- Wskazana jest rezygnacja z ograniczeń wiekowych dla refundacji leczenia osobistymi pompami insulinowymi