



MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT
INNSBRUCK



unite for diabetes

Diagnostische und therapeutische Anwendung von CGMS, sensorunterstützte Insulinpumpentherapie

Insulinpumpenkurs ÖDG Salzburg 2013

Ass. Prof. PD Dr. Sabine Hofer

Department für Pädiatrie

Medizinische Universität Innsbruck

Sabine.e.Hofer@i-med.ac.at

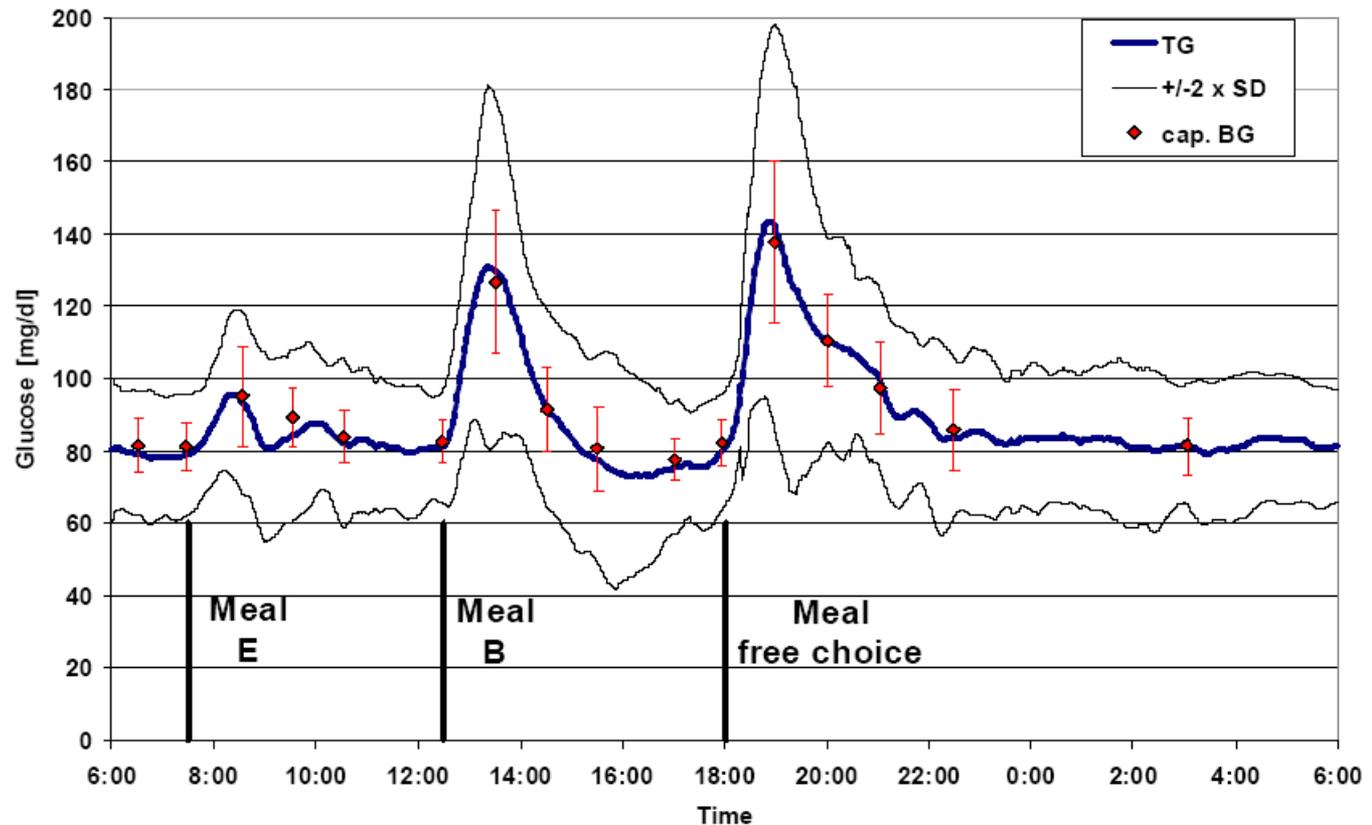
Glykämie bei **gesunden** Probanden nach standardisierten Mahlzeiten unter Alltagsbedingungen

Ergebnisse:

- *Glukoseprofile nach den Mahlzeiten E und B (stationär)*

E:
Kidney-
Bohnen,
Vollkorn-brot,
Salami, Käse

B:
Toast, Honig,
Marmelade,
Frischkäse,
Orangensaft



Mittlere Gewebsglukose + Standardabweichung (95% Konfidenzintervall)

Therapieziele in der pädiatrischen Diabetologie

- ✓ Normoglykämie – Vermeidung von Akut- und Spätkomplikationen
- ✓ altersentsprechende Größe und Gewicht
- ✓ normale Pubertätsentwicklung
- ✓ körperliche und geistige Leistungsfähigkeit
- ✓ seelische Ausgeglichenheit
- ✓ ISPAD HbA1c $\leq 7,5\%$
- ✓ APEDÖ (österreichische Arbeitsgruppe für pädiatrische Endokrinologie und Diabetes $\leq 7,0\%$)

Hypoglykämie

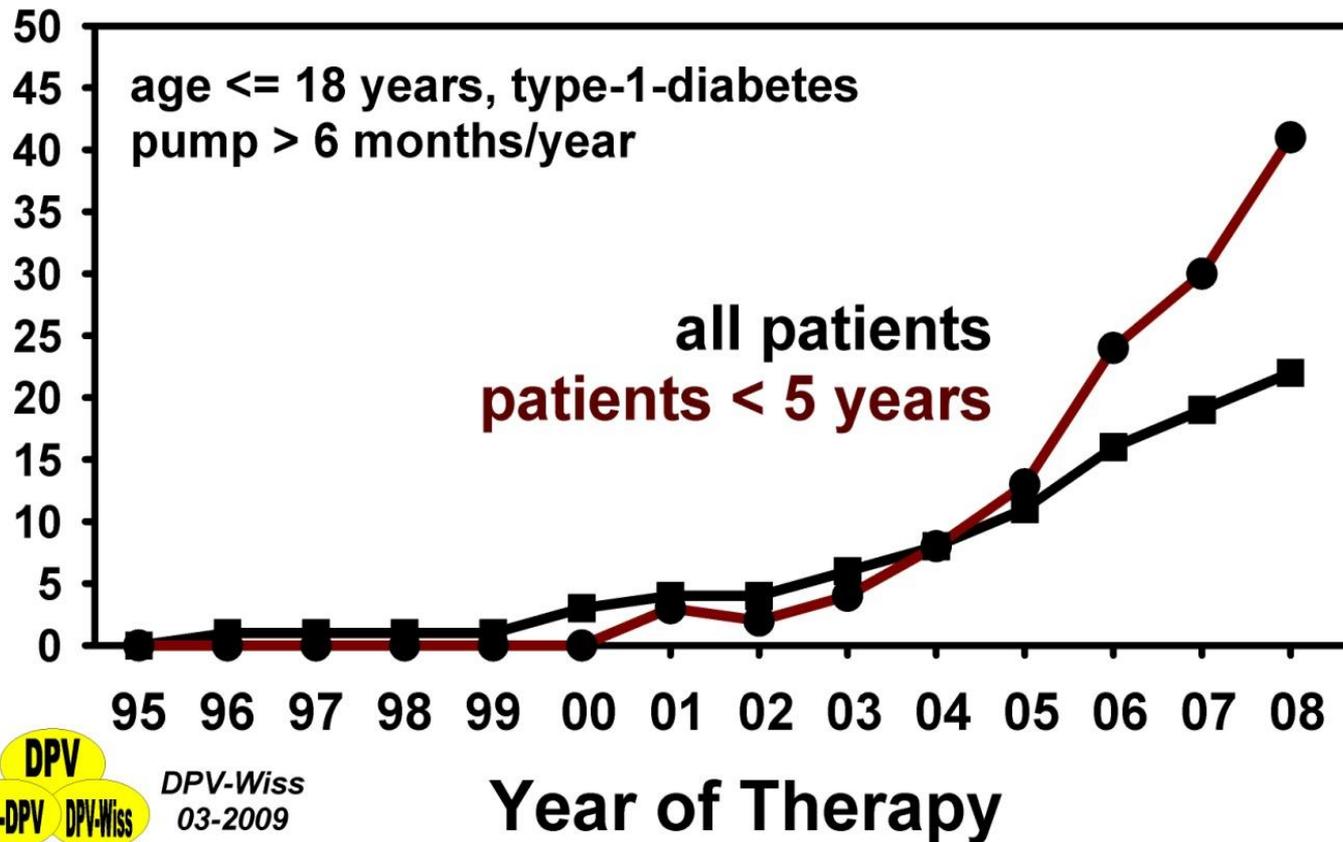
- Hypoglykämien sind ein Hauptproblem des DM 1 und die **größte Barriere bei der Verbesserung des Stoffwechsels** (DCCT, Bulsara et al 2004)
- In der DCCT traten **55% der schweren Hypoglykämien während der Schlafenszeit** auf ¹.
- Bei **Kindern** liegt die Rate an schweren Hypoglykämien während des Schlafens sogar bei **75%** ².

¹ DCCT Group: Diabetes Care 18; 1995: 1415

² Davis: Diabetes Care 20; 1997: 22

Prozentualer Anteil der Patienten mit CSII in den verschiedenen Altersgruppen

Percentage on Pumps



Insulinpumpentherapie



Paradigm / Medtronic



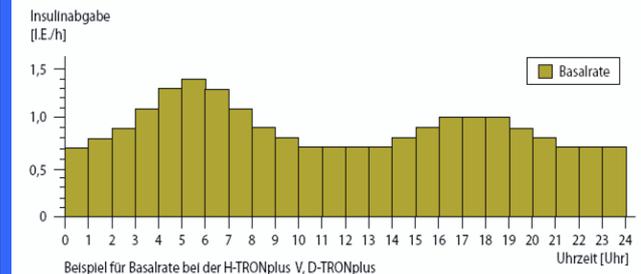
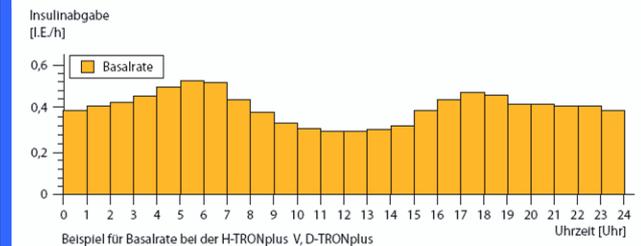
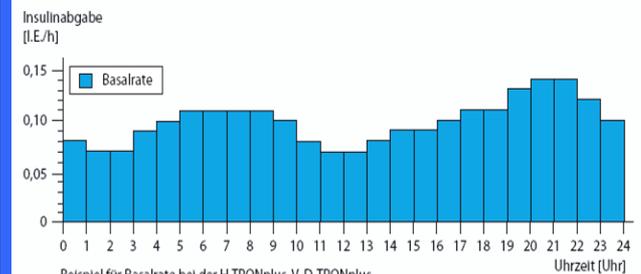
Animas / Medtronic



Accu Chek Combo



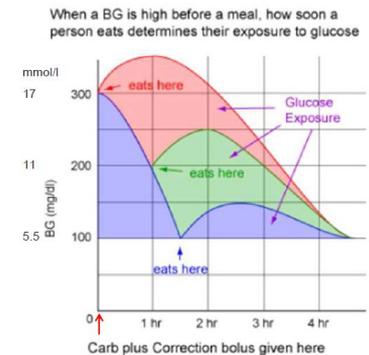
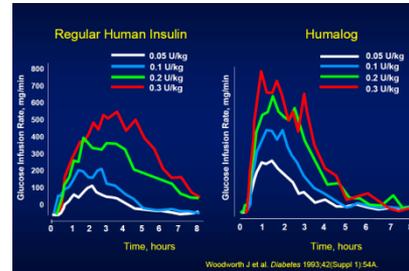
Omnipod/Ypsomed



„smart-pumps“

- Bolus:

- verschiedene Bolustypen
- Boluskalkulator
- „Bolus on board“- (BOB) -Kalkulation
- Korrekturfaktor
- Dosisbegrenzung
- Eingabe Dauer der Insulinwirkung (DIA)
- Zielbereicheingabe



- Basalraten:

- temporäre Basalraten Änderung

- weitere Tools:

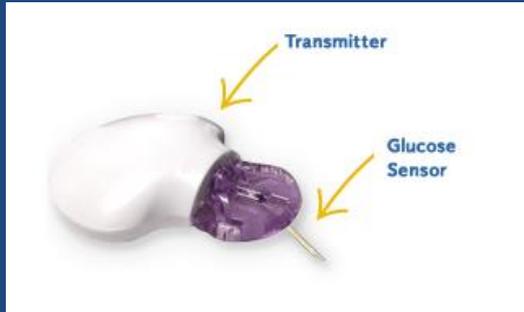
- „Erinnerungsfunktionen“
- Verbindung BZ-Messgerät – Pumpenspeicher
- Fernbedienung



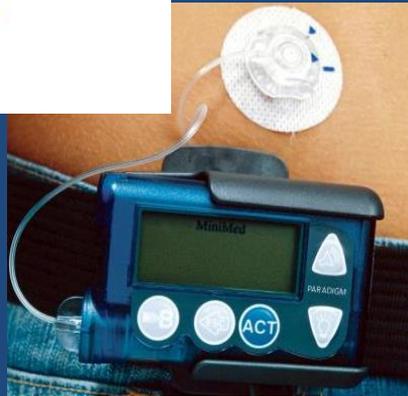
- sensorunterstützte Pumpentherapie(SUP)

- Low Glucose Suspense-Funktion (Veo -Medtronic)

sensorunterstützte Insulinpumpentherapie



Paradigm
+
Mini Link
Medtronic



Animas
+
Dexcom



Accuracy for detection of hypoglycemia and hyperglycemia

	Hypoglycemic Threshold Alarm - to detect ≤ 70 mg/dl		
	True Alert Rate	False Alert Rate	Missed Alert Rate
Veo/ Paradigm RT ^a	82%/55%	NA	NA
Dexcom	57%	46%	44%
Navigator (day/night)	56%/79%	16%/40%	44%/21%

	Hyperglycemic Threshold Alarm - to detect > 240 mg/dl		
	True Alert Rate	False Alert Rate	Missed Alert Rate
Veo/ Paradigm RT ^a	82%/86%	NA	NA
Dexcom	77%	8%	23%
Navigator (day/night)	78%/41%	12%/36%	30%/79%

Portfolio für die kontinuierliche Glukosemessung

KONTINUIERLICHE GLUKOSEAUFGZEICHNUNG

für den ärztlichen Gebrauch



KONTINUIERLICHES GLUKOSEMONITORING

für den ärztlichen und
Patienten-Gebrauch

CGM



Guardian® REAL-Time

für den
Patienten-Gebrauch

Insulinpumpe + CGM



MiniMed Paradigm® Veo™

MiniMed Paradigm® REAL-Time

Zur Diagnostik

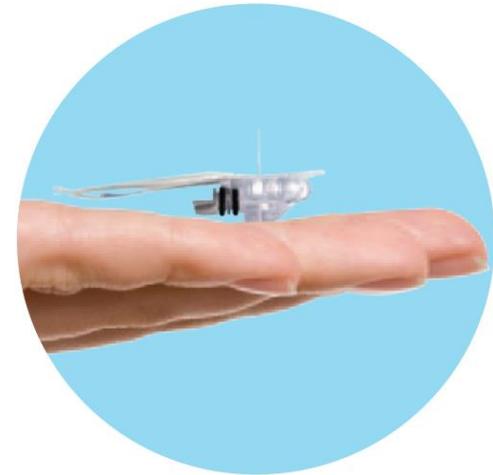
- Ideal für kurzzeitiges verblindetes CGM und retrospektive Analyse des Glukoseverlaufs
- Schnell und einfach einzusetzen:
 - minimales Patienten Training
 - Keine Alarmer
- Kann bei allen Diabetespatienten (T1, T2, GestDiab) verwendet werden

Zur Therapie

- Glukosemesswerte, die alle 5 Minuten aktualisiert und angezeigt werden
- Aktuelle Glukosewerte, Trendanzeigen und Warnmeldungen können den Patienten bei der Vermeidung von Über- und Unterzuckerung und bei Therapieentscheidungen unterstützen.
- Schulung der Patienten zur Umsetzung der CGM-Informationen kann zu einer effizienten Therapie beitragen

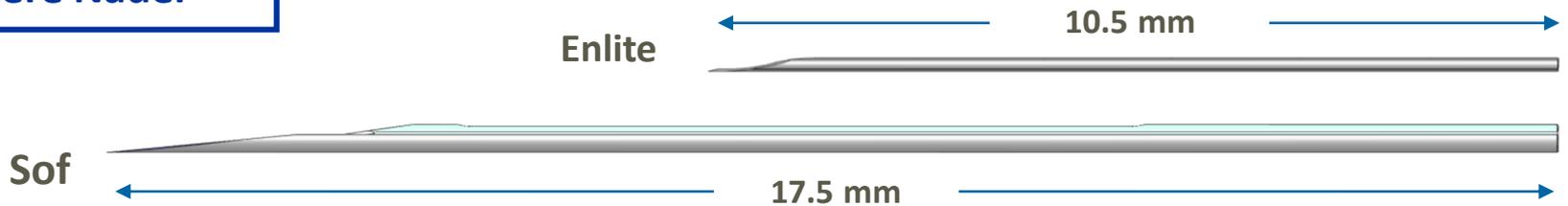
Der Glukose-Sensor

- **Klein, flexibel** und kaum zu spüren
- Die Verweildauer beträgt bis zu **6 Tage**
- Kann leicht selbst mit einer Einführhilfe subcutan gesetzt werden
- Bevorzugte **Einstichstellen**: Bauch, oberer Gesäßbereich



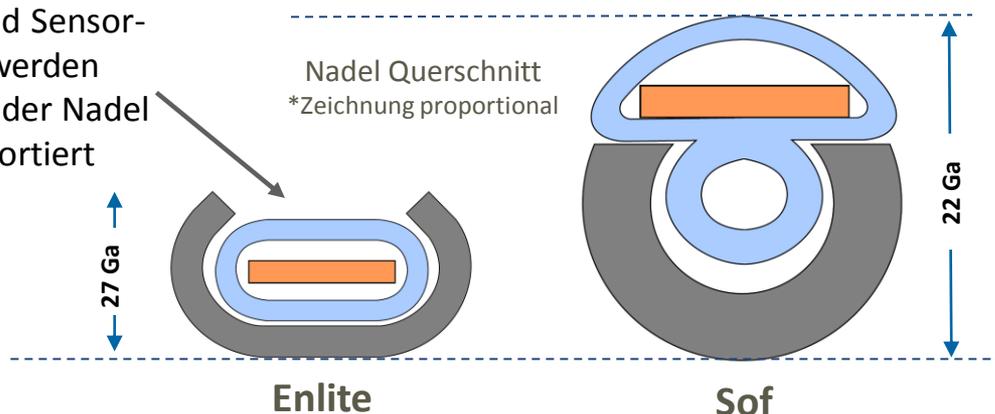
Enlite™ Sensor

Kürzere Nadel



Dünnere Nadel

Sensor und Sensor-Hülle werden *innerhalb* der Nadel transportiert



- Nadel
- Sensor-Hülle
- Sensor

Minimiert Schmerz bei Insertion

Minimiert Risiko zu Blutungen

Minimiert Haut-Trauma

System MiniMed Paradigm[®] VEO[™]

Insulinpumpe MiniMed Paradigm VEO

Reservoirfüllstand

Uhrzeit

Batteriefüllstand



3-, 6-, 12- oder 24-Stunden-
Grafik

Gewebsglukose

Aktueller Sensor-
Glukosewert

Trendpfeile bei Abfall/Anstieg der
Gewebsglukose



MiniLink[™] REAL-Time
Transmitter &
Glukosesensor Sof-sensor[™]

Trendpfeile im Display

Trendpfeile

Ein Pfeil

↑ nach oben oder
nach unten ↓

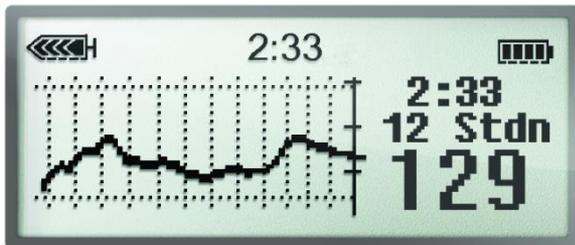
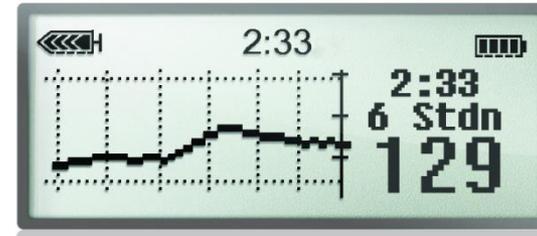
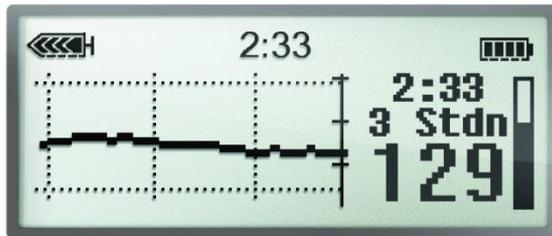
Der Glukosespiegel ist in den letzten 20 Minuten um 20–40 mg/dl (1.2 – 2.2 mmol/l) angestiegen oder abgefallen (d.h. pro Minute um 1 – 2 mg/dl oder 0.05 – 0.11 mmol/l)

Zwei Pfeile

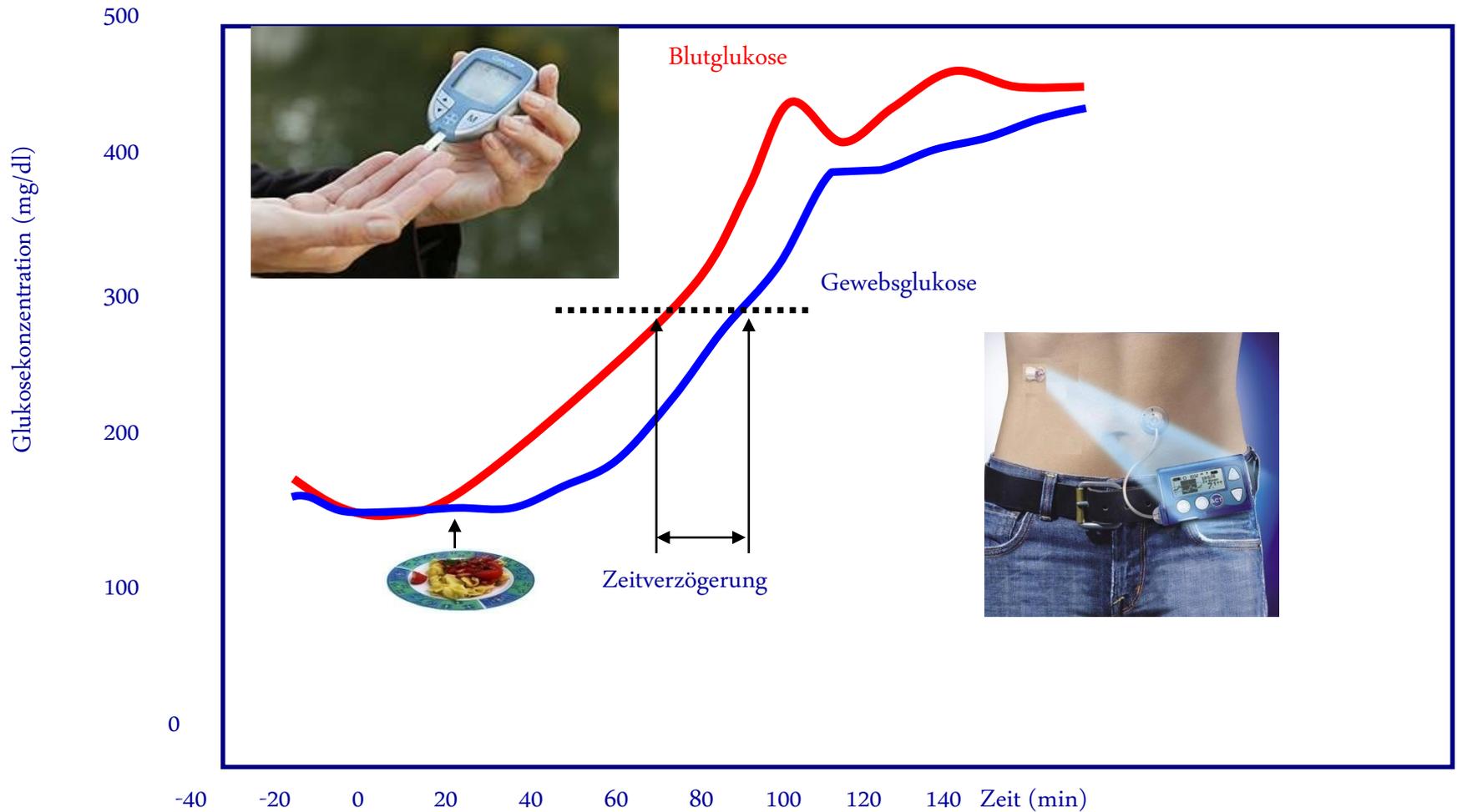
↑↑ Nach oben oder
Nach unten ↓↓

Der Glukosespiegel ist in den letzten 20 Minuten um mehr als 40 mg/dl (2.2 mmol/l) angestiegen oder abgefallen (d.h. pro Minute um mehr als 2 mg/dl oder 0.11 mmol/l)

Glukoseverlauf der letzten Stunden



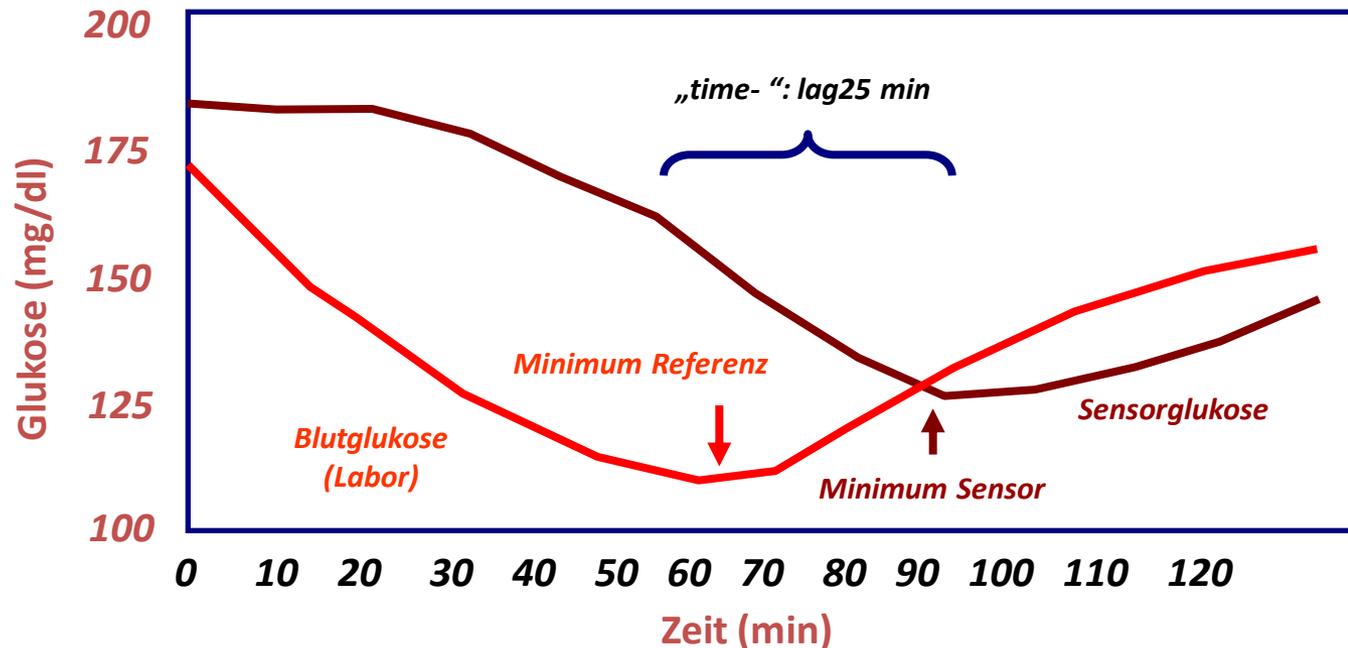
Blutglukose und Gewebsglukose im Vergleich



Unterschiede zwischen Blutglukose und interstitieller Glukose bei körperlicher Aktivität

Ergebnisse:

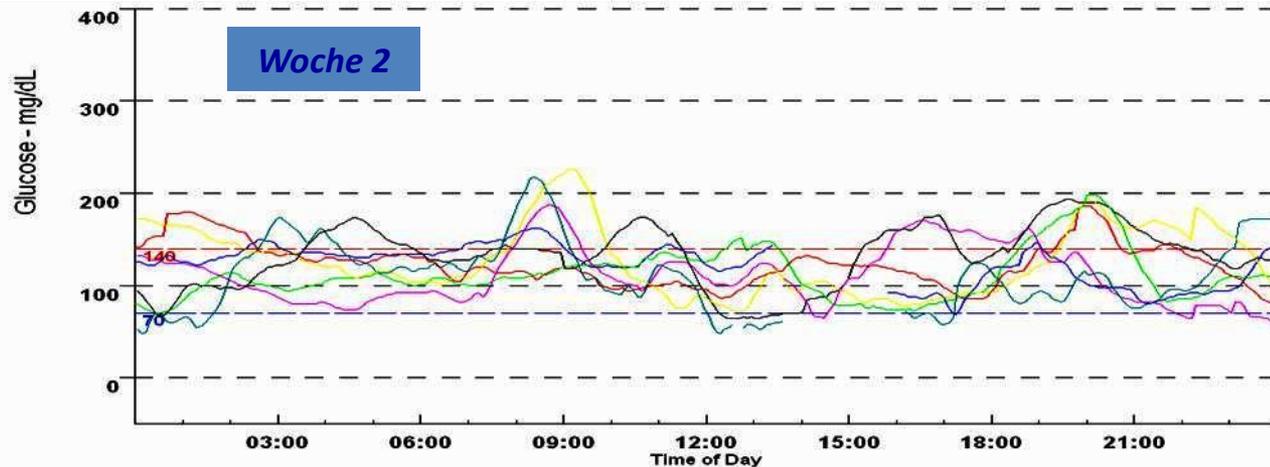
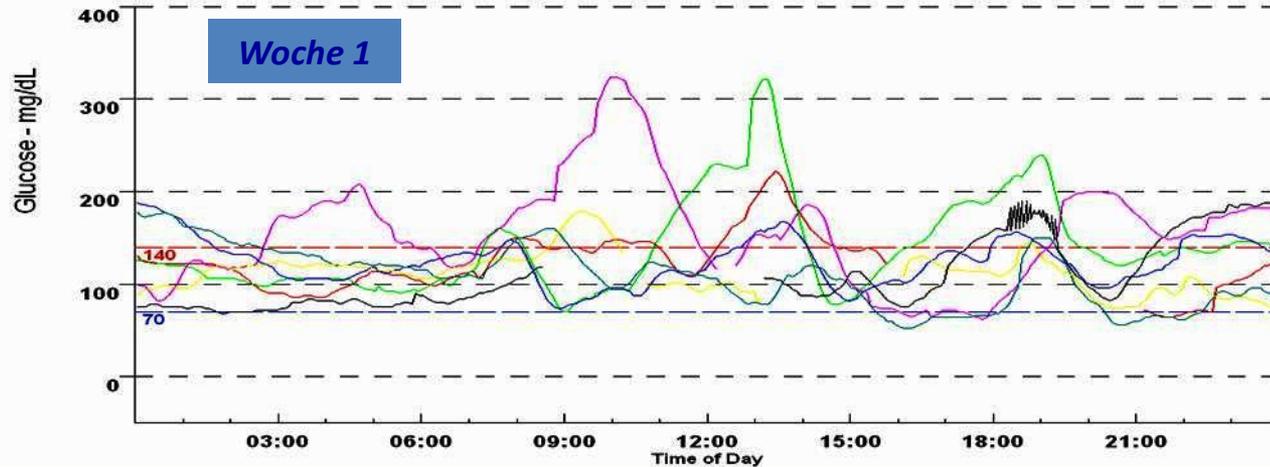
- *Analyse zur Glukosesenkung im venösen Blut und im Interstitium bei körperlicher Aktivität*



Indikationen für CGMS

- **Identifikation** von
 - nächtlichen Hypoglykämien
 - postprandialen Hyperglykämien
 - Insulinabusus
 - Complianceproblemen
 - starken Blutzuckerschwankungen
 - CF related DM
- **Therapieüberwachung – Kontrolle**
 - Vor und nach Therapieumstellung
 - Kleinkinder
 - Stoffwechselerkrankungen
 - Hyperinsulinismus

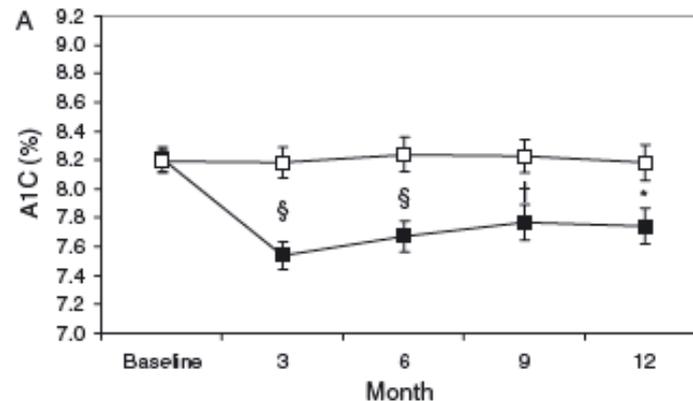
Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm[®]REAL-Time



Ergebnisse:
Verbesserung
der Glykämie
durch
Erfahrungen
mit der Anzeige
aktueller
Glukosewerte

Effectiveness of sensor-augmented pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes in the STAR 3 study

7-12 Jahre



13-18 Jahre

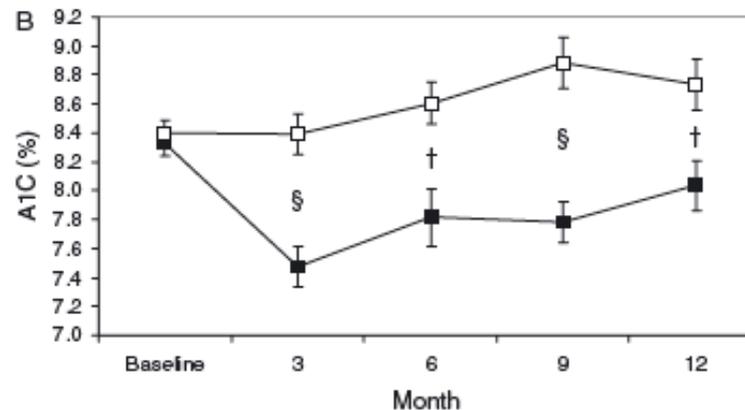


Fig. 1. Quarterly mean (\pm SEM) A1C levels in subjects aged 7–12 (A) and 13–18 (B) at enrollment. Open squares, multiple daily injection (MDI) group; filled squares, sensor-augmented pump (SAP) group; *, $p < 0.05$, †, $p < 0.01$, and §, $p < 0.001$.

List

Open

Save

Print

Download

Report Range

12 Weeks

Refresh

From

19-Mär-2008

To

10-Jun-2008

Sandra 3 Jahre

View Patient Info

Report Display

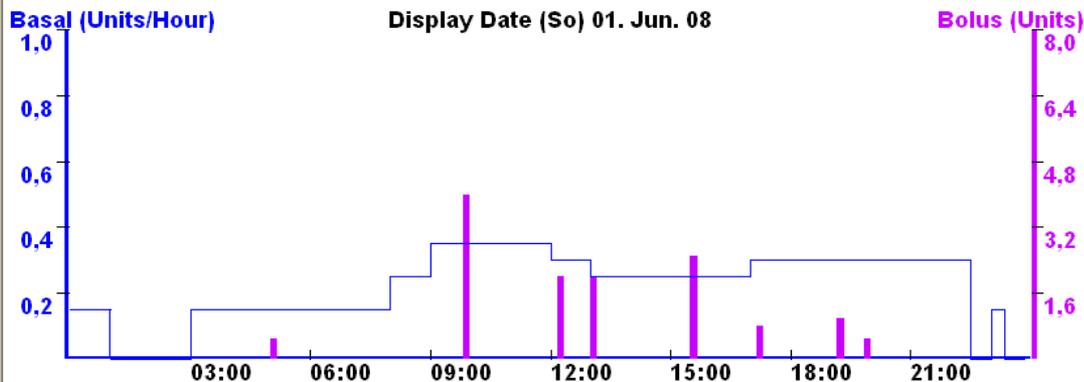
< Daily Details >

Glucose Range Limits (mg/dL)

High 140

Low 70

Hypo 60

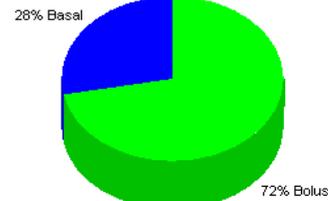
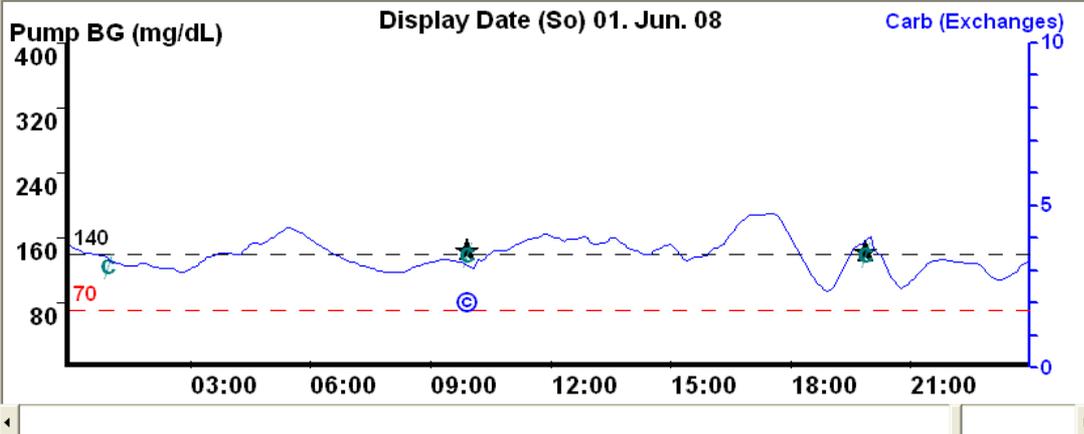


History Details

- 23:13 - Basal Profile Change
- 22:25 - Basal Profile Change
- 22:24 - Basal Profile Change
- 20:46 - Low SG (E-102) - Measured glucose is l
- 19:53 - Bolus Wizard Estimate Event

Insulin Statistics

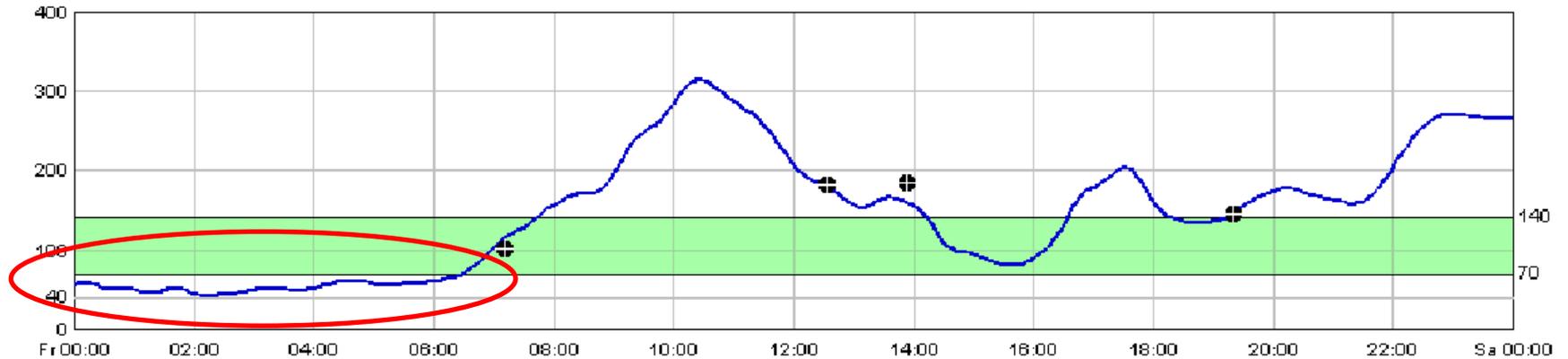
Total Insulin	18,5U
24 Hr Basal	5,2U
All Bolus	13,3U
Normal	13,3U
Square	0,0U
Total Prime	0,0U



Show BG - Carb Legend

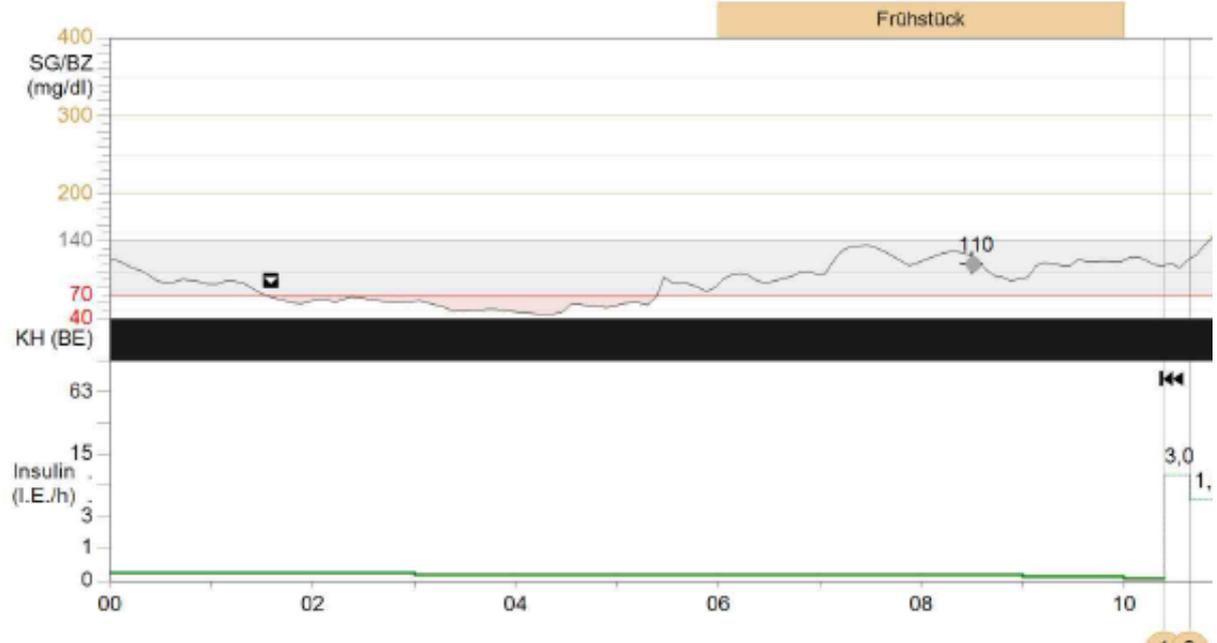
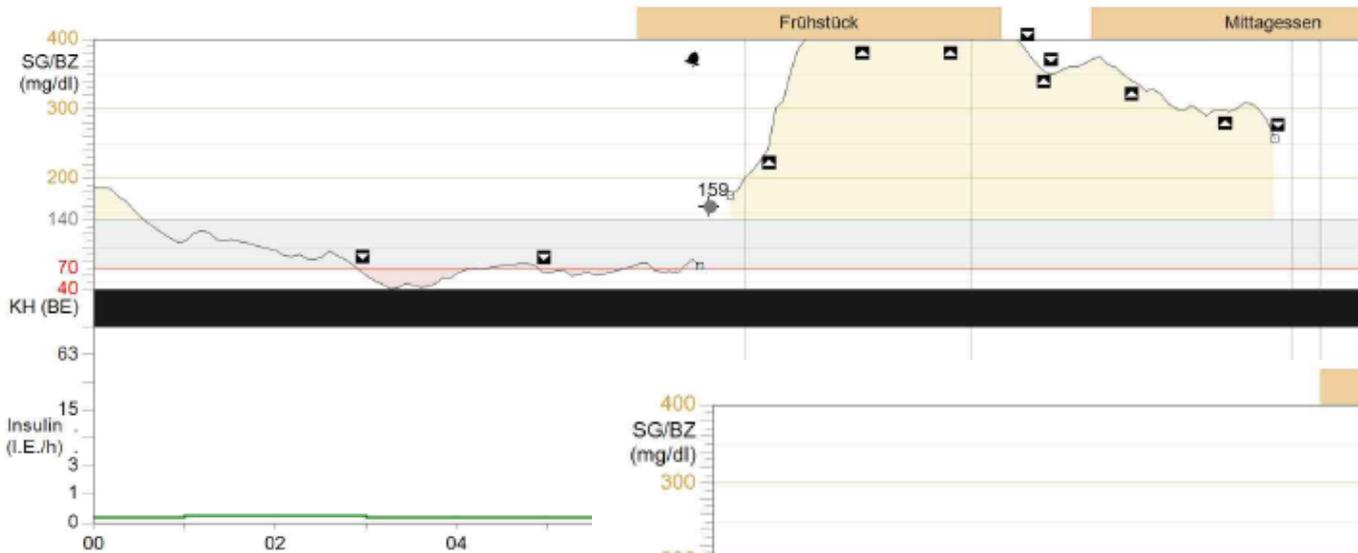
Show Insulin Legend

nächtliche Hypoglykämien



- prolongierte nächtliche Hypoglykämie
- Dauer: mindestens 6 Stunden
- Alarmsysteme
- Insulin Abschaltung sinnvoll

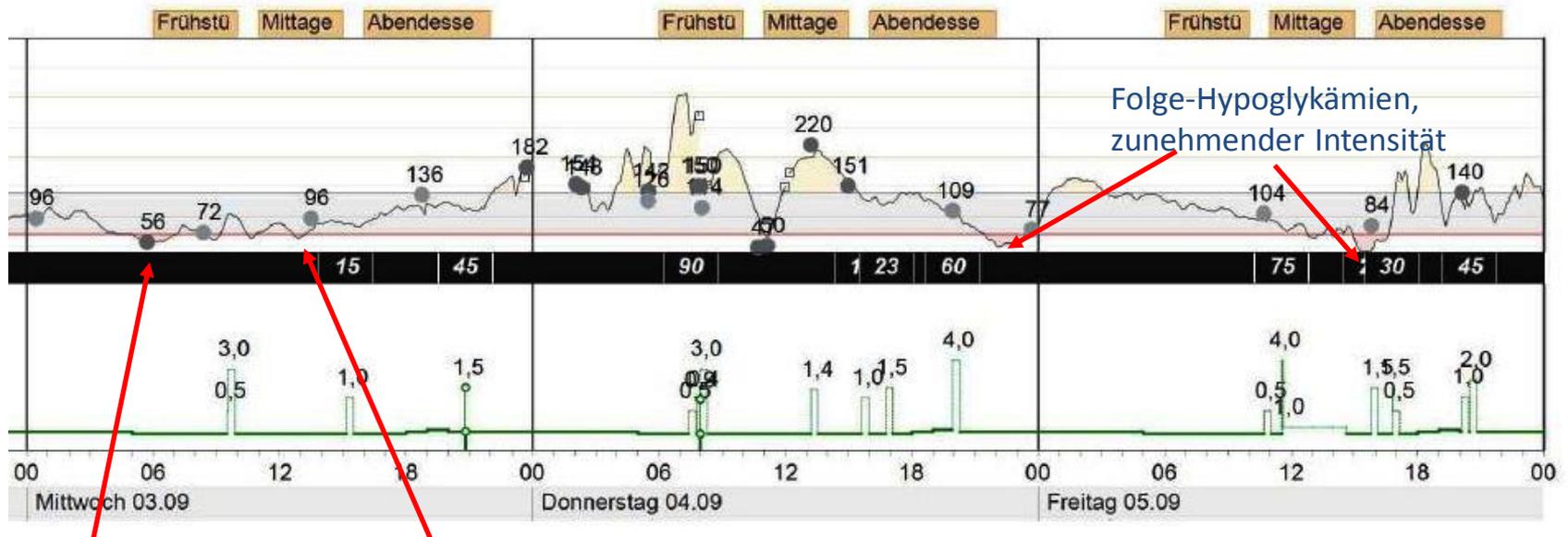
nächtliche Hypoglykämien



Abgabestopp sinnvoll...

HYPOGLYKÄMIEN: DAS PROBLEM FÜR PATIENTEN

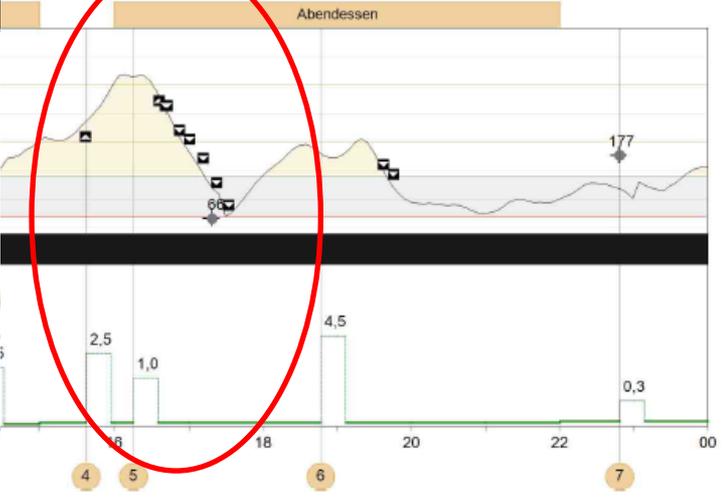
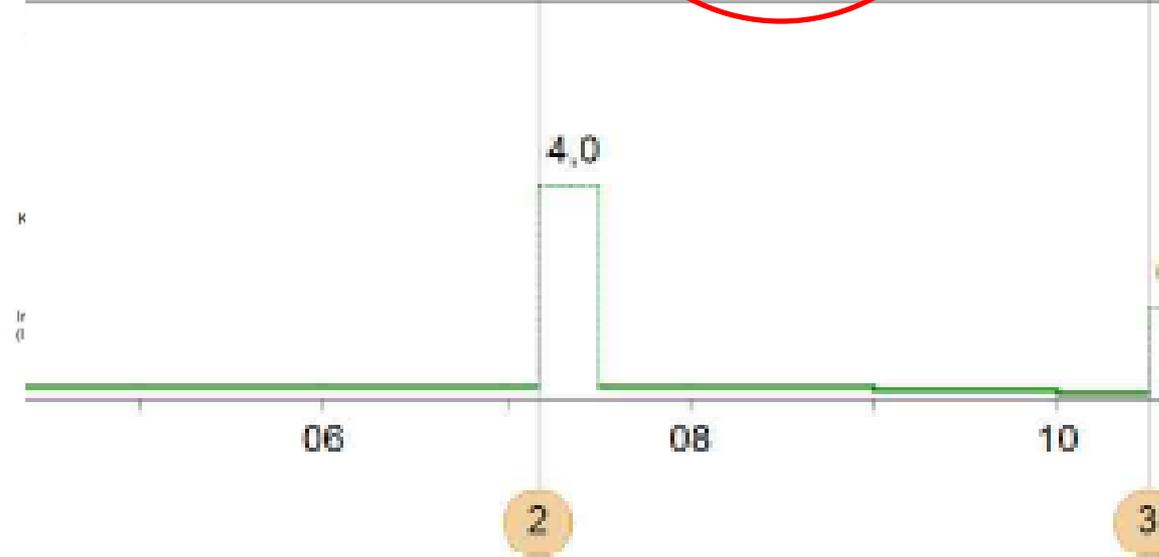
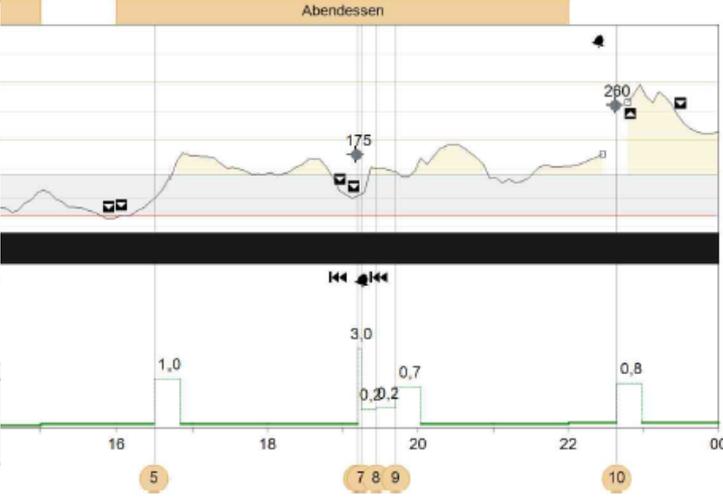
Hypoglykämien sind teilweise unbekannt (inapparente Hypoglykämien, nächtliche Hypoglykämien)



leichte,
symptomatische
Hypoglykämie

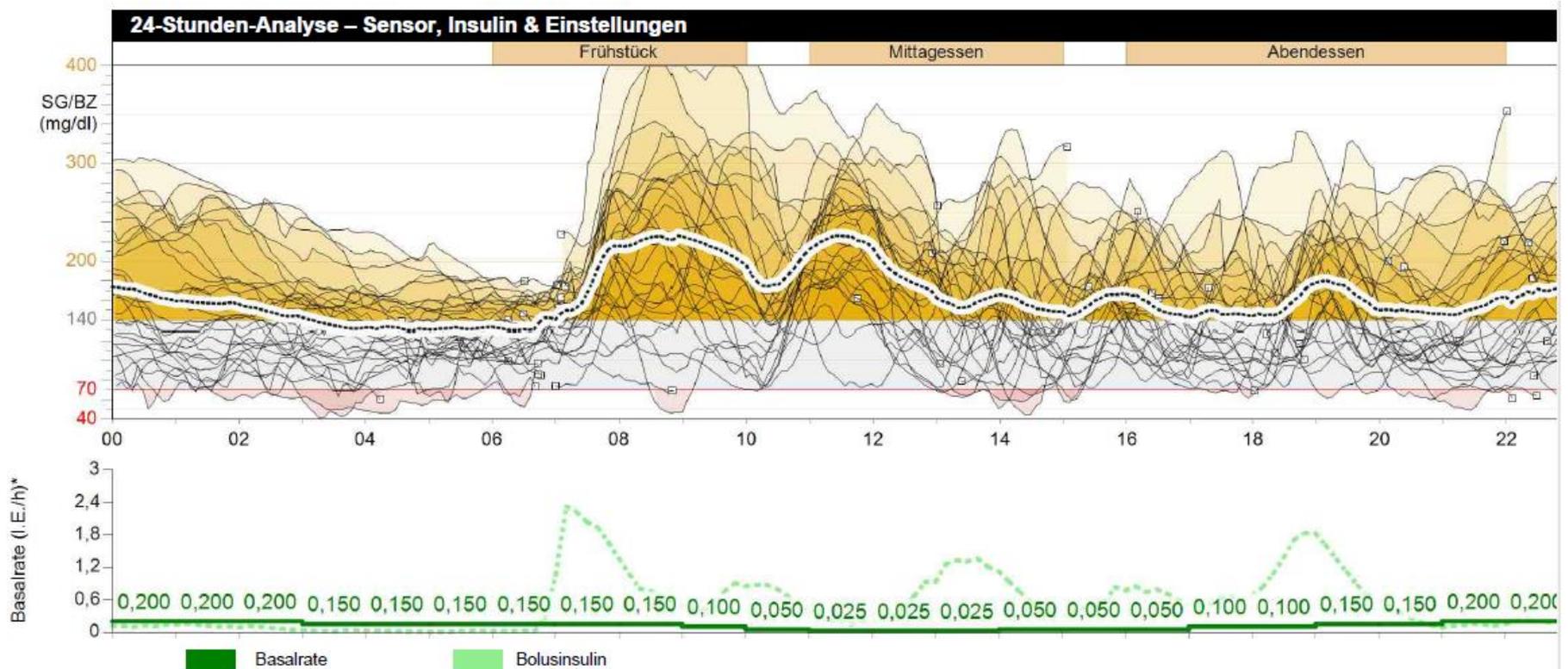
Folge- Hypoglykämie: **Instabiler Glukoseverlauf**
nur geringe
KH - Aufnahme

Frühstück

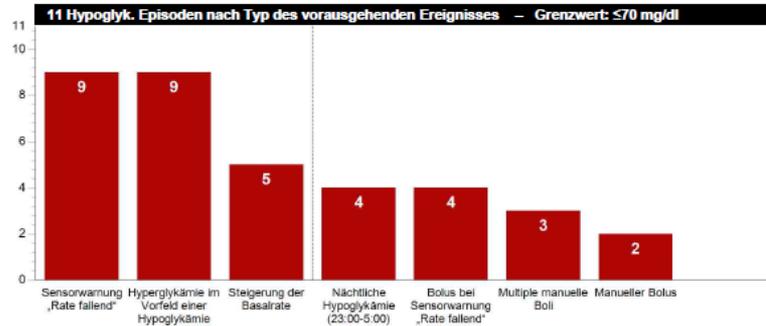


SuP

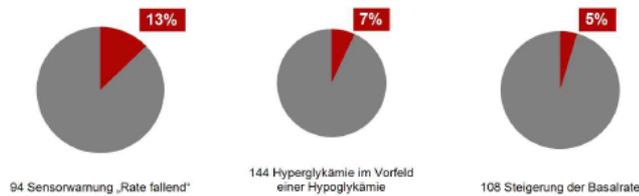
sensorunterstützte Pumpentherapie



Datenanalyse

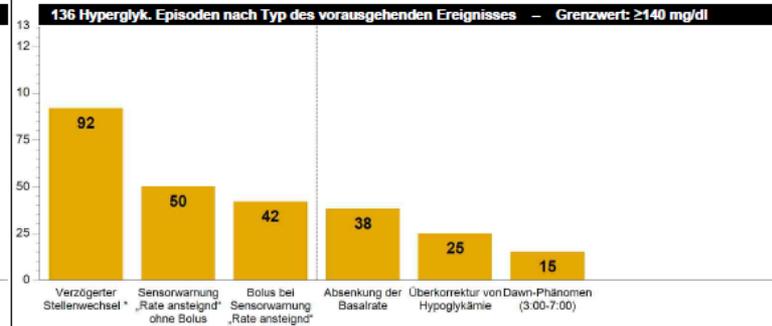


Häufigste Ereignistypen im Vorfeld einer Hypoglykämie

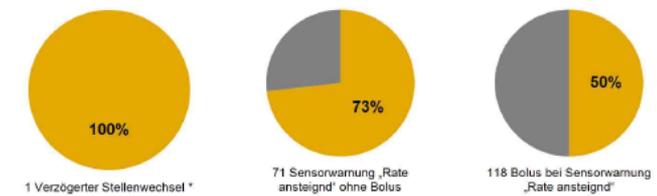


Ereignistypbeschreibungen

Ereignistypen	%	Beschreibung
Sensorwarnung „Rate fallend“	82	Sie sollten Ihrem Patienten nahelegen, Maßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämie zu ergreifen.
Hyperglykämie im Vorfeld einer Hypoglykämie	82	Sie sollten die Korrekturfaktoren Ihres Patienten kritisch hinterfragen. Sie sollten Ihren Patienten hinsichtlich der Behandlung von Hypoglykämie beraten.
Steigerung der Basalrate	45	Sie sollten die Basalrateneinstellungen Ihres Patienten (einschließlich temporärer Basalraten) kritisch hinterfragen.



Häufigste Ereignistypen im Vorfeld einer Hyperglykämie



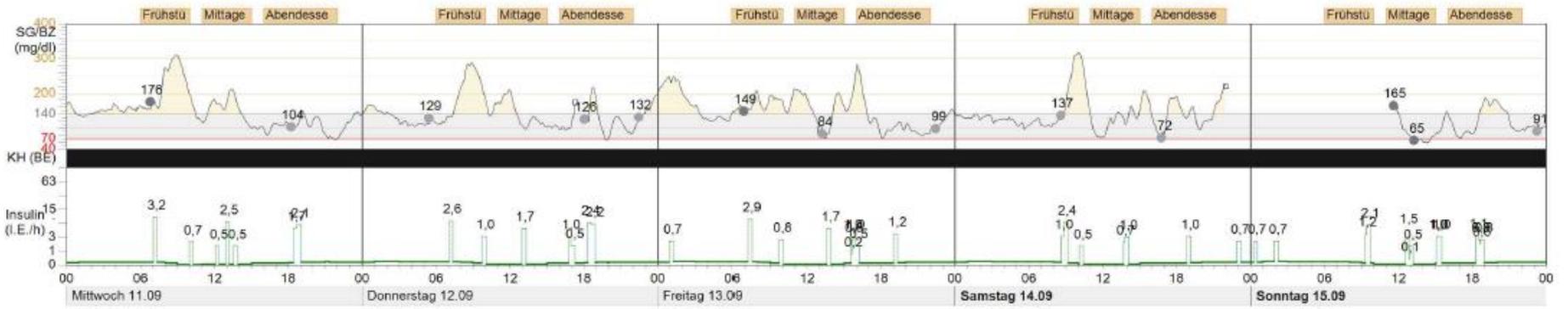
Ereignistypbeschreibungen

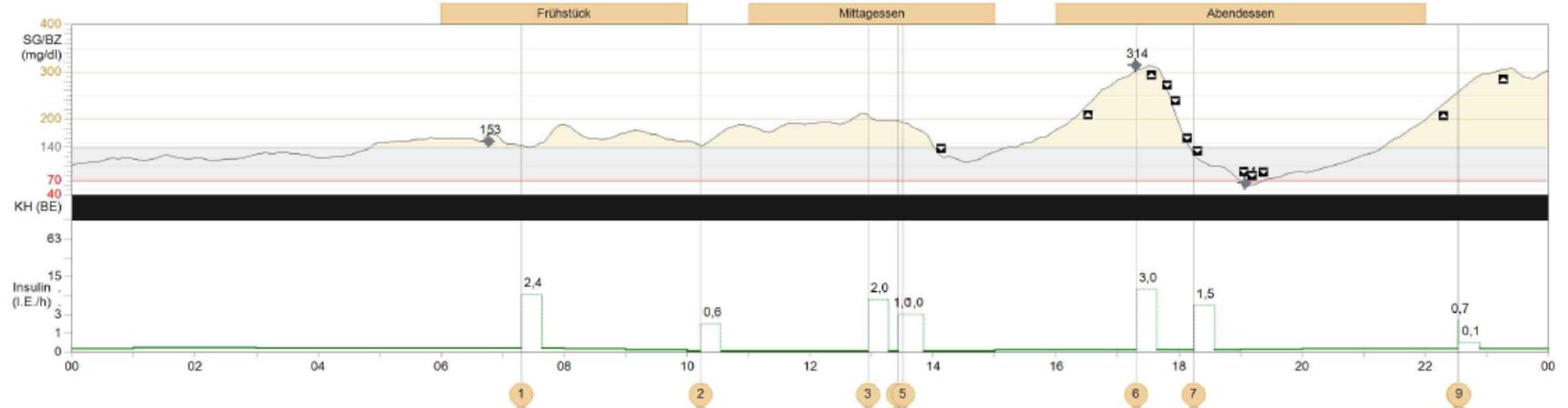
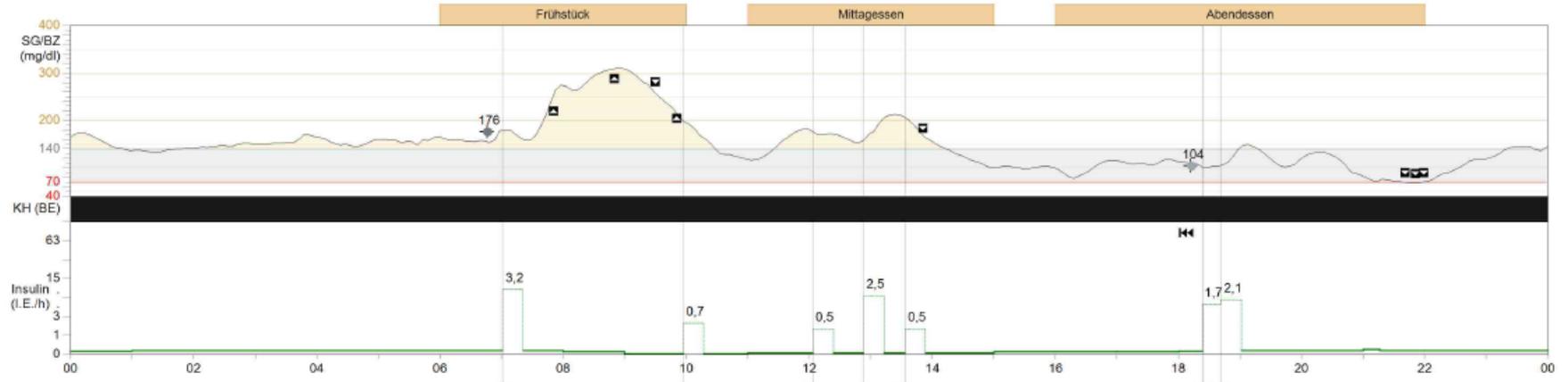
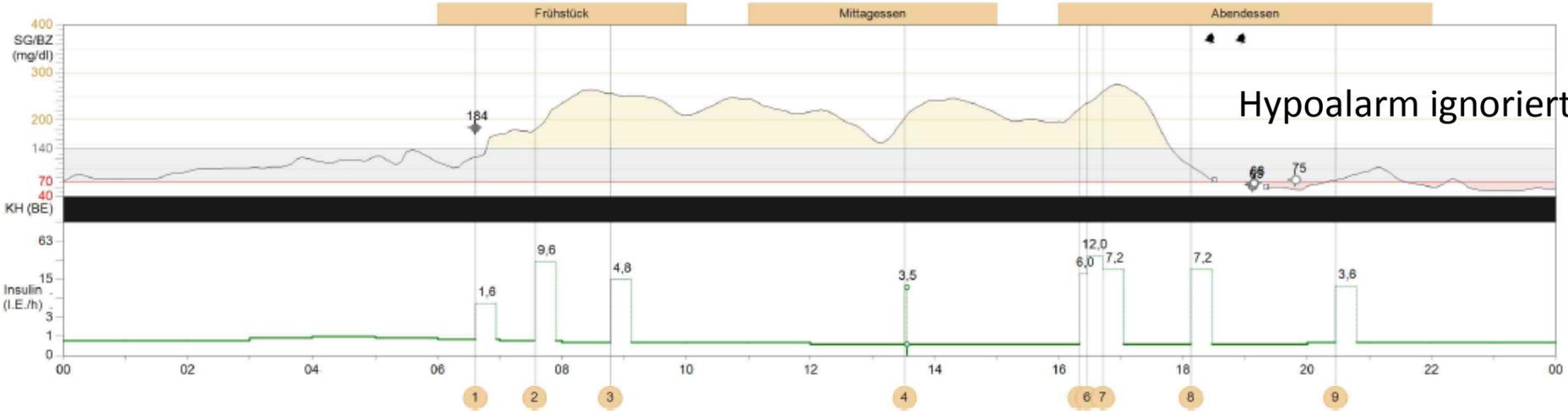
Ereignistypen	%	Beschreibung
Verzögerter Stellenwechsel*	89	Sie sollten Ihren Patienten hinsichtlich der ordnungsgemäßen Häufigkeit eines Infusionsstellenwechsels und der Verwendung von festen Füllmengen/Kanülenbefüllungen bei Infusionsstellenwechsel beraten.
Sensorwarnung „Rate ansteigend“ ohne Bolus	37	Sie sollten Ihren Patienten hinsichtlich der Nutzung von Boli zu Mahlzeiten und/oder zur Korrektur schneller Glukoseabweichungen beraten.
Bolus bei Sensorwarnung „Rate ansteigend“	31	Sie sollten Ihrem Patienten nahelegen, bei ansteigenden Sensorglukosewerten (Anzeige eines aufwärts gerichteten Pfeils) die Bolusmengen zu ändern.

* Verzögerter Stellenwechsel basierend auf 103 hyperglykämischen Episoden von 90+ Minuten Dauer

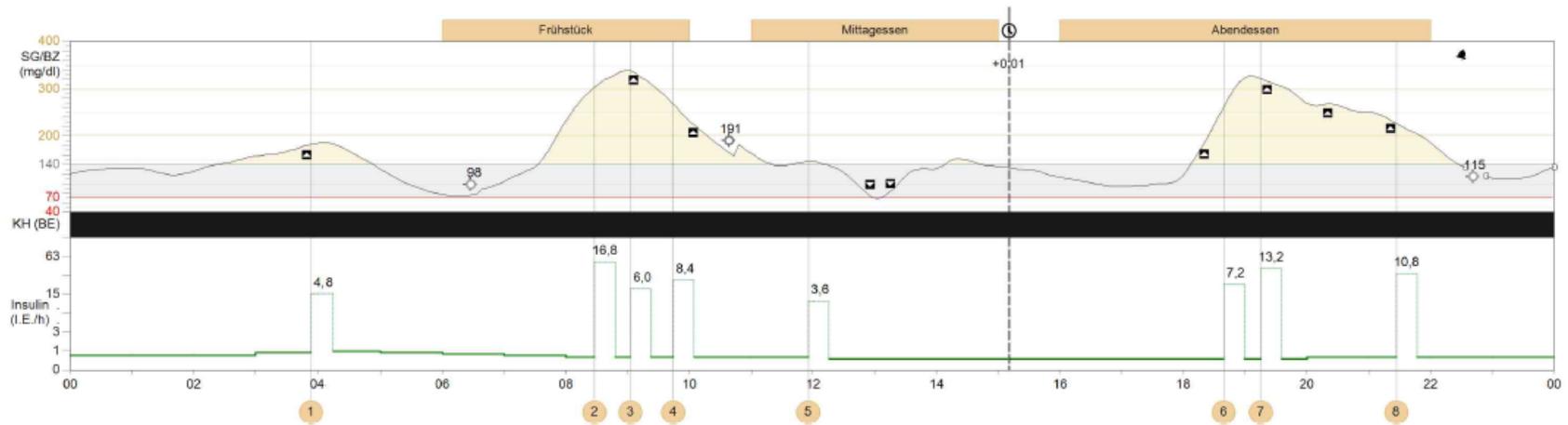
Andere Beobachtungen

Nutzung der BolusExpert-Funktion	Sie sollten Ihren Patienten hinsichtlich der Nutzung der BolusExpert-Funktion für Mahlzeiten- und Korrekturboli beraten.
Infusionsstellenwechsel	Sie sollten den Patienten anweisen, die Infusionsstellen mindestens alle drei Tage zu wechseln, oder mit dem Patienten erneut die korrekte Vorgehensweise zum Wechsel einer Infusionsstelle durchsprechen.
Häufigkeit der Blutzuckereingabe	Besprechen Sie mit Ihrem Patienten die Häufigkeit der Blutzuckerbestimmung.





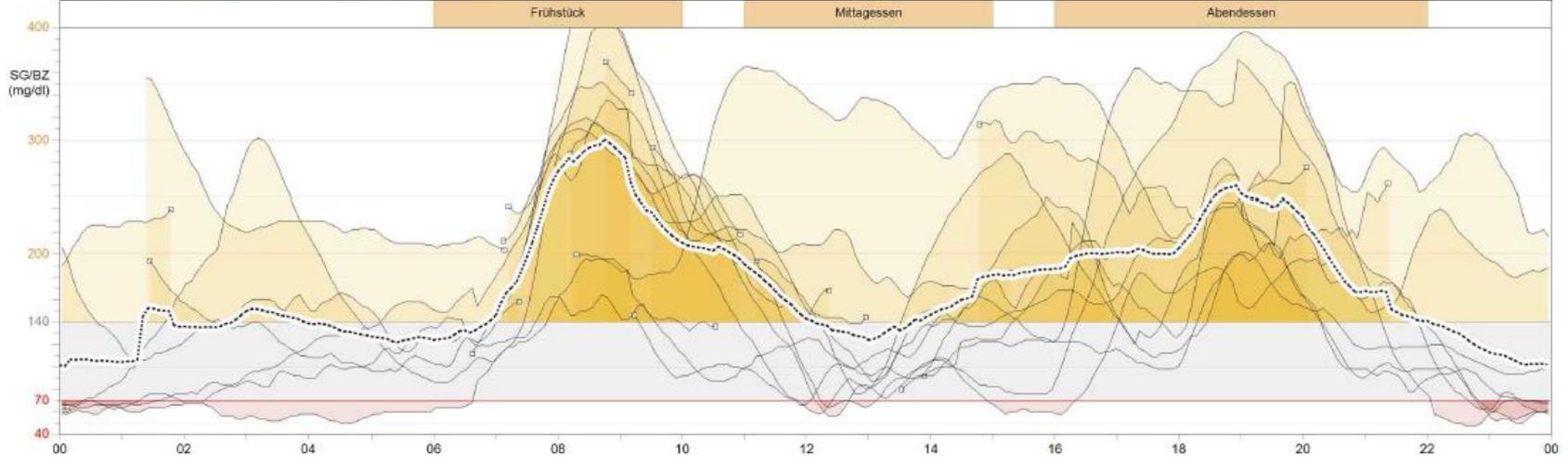
postprandiale Hyperglykämien



Bolus-Ereignisse									
Bolus-Ereignis	1	2	3	4	5	6	7	8	
Zeit	03:53	08:27	09:02	09:44	11:55	18:38	19:14	21:28	
Bolustyp	Normal								
Normalbolus (I.E.)	4,8	16,8	6,0	8,4	3,6	7,2	13,2	10,8	
+ verlängerter Bolus (I.E., h:mm)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Empfohlener Bolus (I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Abweichung (I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	
KH (BE)	--	--	--	--	--	--	--	--	
KH-Faktor-Einstell. (I.E./BE)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Mahlzeitenbolus (I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	
BZ (mg/dl)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Ziel-BZ-Einstellung (mg/dl)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Korrekturfaktor (mg/dl/I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Korrekturbolus (I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	
Aktives Insulin (I.E.)	--	--	--	--	--	--	--	--	

Statistik	20.11	19.11 - 19.12
Ø-Wert BZ (mg/dl)	135	319 ± 130
BZ-Messwerte	3	68 2,2/Tag
Messw. über Zielbereich	1 33%	50 87%
Messw. unter Zielbereich	-- 0%	2 3%
Ø-Wert SG (mg/dl)	165 ± 70	222 ± 90
Ø-Wert AUC > 140 (mg/dl)	38,6 0d 24h	89,0 5d 9h
Ø-Wert AUC < 70 (mg/dl)	0,0 0d 24h	0,1 5d 9h
Tages-KH (BE)	--	5,3 ± 0,8
Bolusinsulin/KH (I.E./BE)	--	96,7
Tages-Gesamtinsulin (I.E.)	86,0	64,4 ± 16,1
Tages-Basalinsulin (I.E.)	15,2 18%	15,2 24%
Tages-Bolusinsul. (I.E.)	70,8 82%	49,2 76%
Füllvorgänge	--	19 116,9I.E.

24-h-Glukoseübersicht – Messwerte & Mittelwerte (mg/dl)



Glukoseübersicht (Nachtruhe und Mahlzeiten) – Messwerte & Mittelwerte (mg/dl)

Schlafengehen bis Aufwachen
 Schlafengehen: 20:00 - 00:00
 Aufwachen: 05:00 - 09:00

Frühstück: 08:00 - 10:00
 Mahlzeiten analysiert: 1

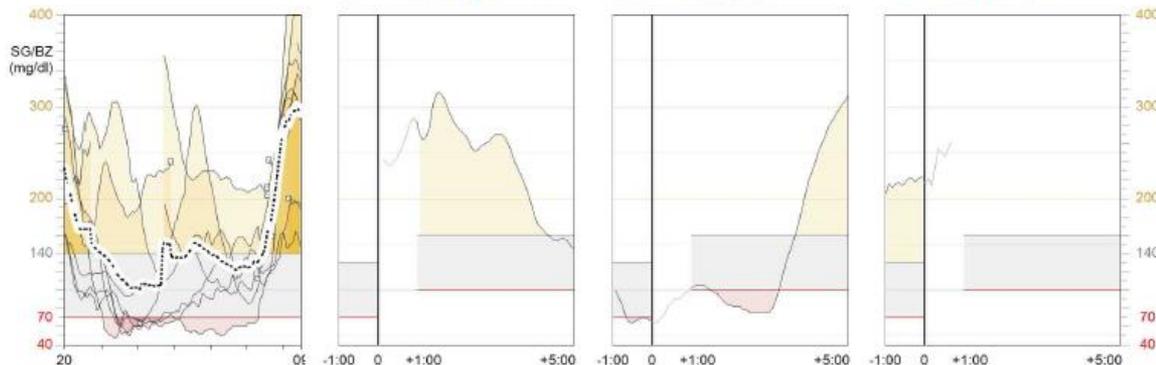
Ø-Wert KH: 5,0BE
 Ø-Wert Insulin: 17,8I.E.
 Ø-Wert Insulin/KH: 3,6I.E./BE

Mittagessen: 11:00 - 15:00
 Mahlzeiten analysiert: 1

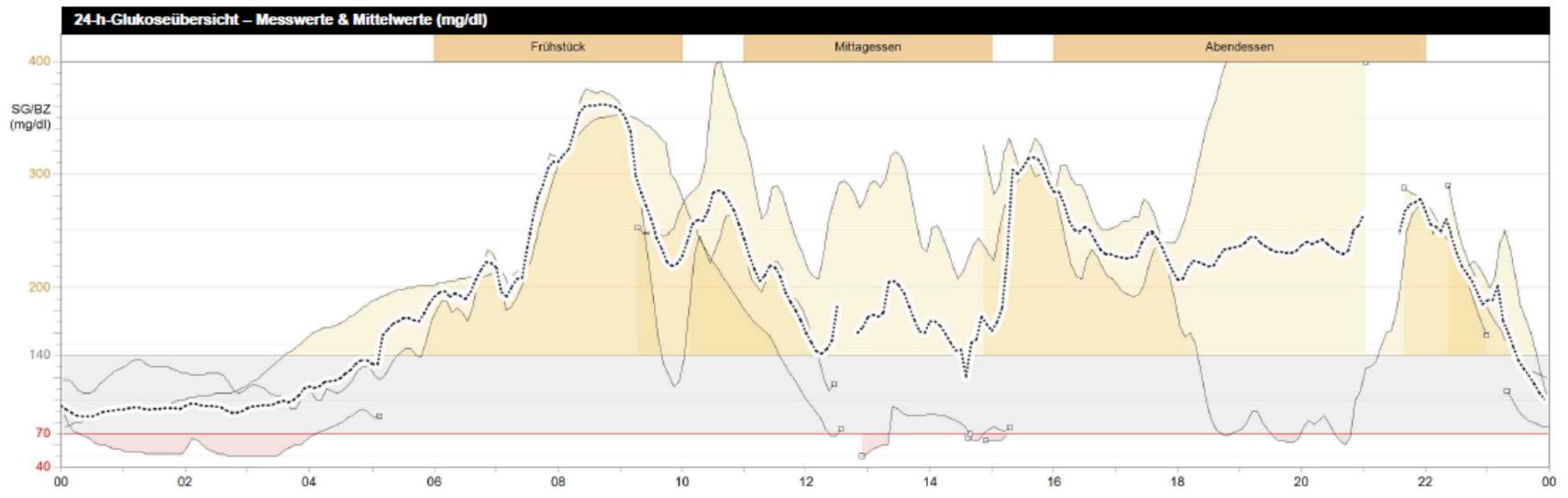
Ø-Wert KH: 4,0BE
 Ø-Wert Insulin: 12,0I.E.
 Ø-Wert Insulin/KH: 3,0I.E./BE

Abendessen: 18:00 - 22:00
 Mahlzeiten analysiert: 1

Ø-Wert KH: 5,0BE
 Ø-Wert Insulin: 17,2I.E.
 Ø-Wert Insulin/KH: 3,4I.E./BE



Jugendlicher Patient
 Bolusmanagement vormittags sehr schlecht
 Nächtliche Basalrate zu hoch



Glukoseübersicht (Nachtruhe und Mahlzeiten) – Messwerte & Mittelwerte (mg/dl)

Schlafengehen bis Aufwachen

Frühstück: 06:00 - 10:00
Mahlzeiten analysiert: 2

Mittagessen: 11:00 - 15:00
Mahlzeiten analysiert: 0

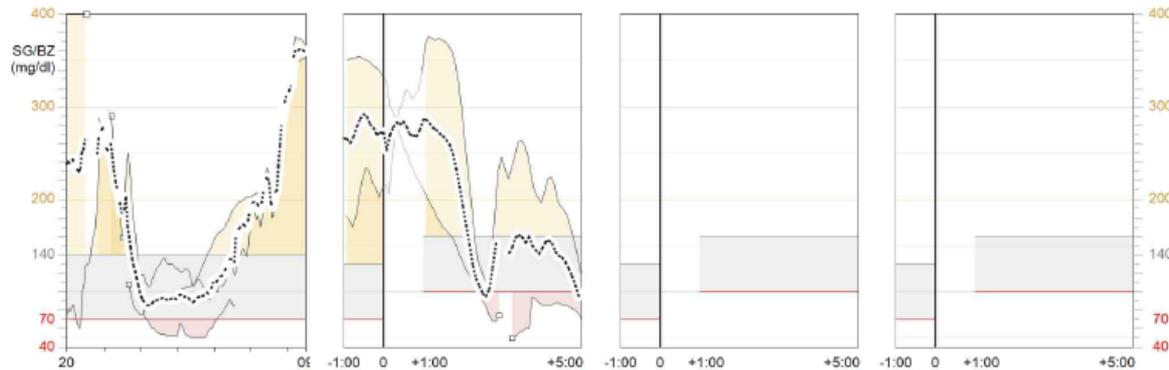
Abendessen: 18:00 - 22:00
Mahlzeiten analysiert: 0

Schlafengehen: 20:00 - 00:00
Aufwachen: 05:00 - 09:00

Ø-Wert KH: 4,5BE
Ø-Wert Insulin: 13,5I.E.
Ø-Wert Insulin/KH: 3,0I.E./BE

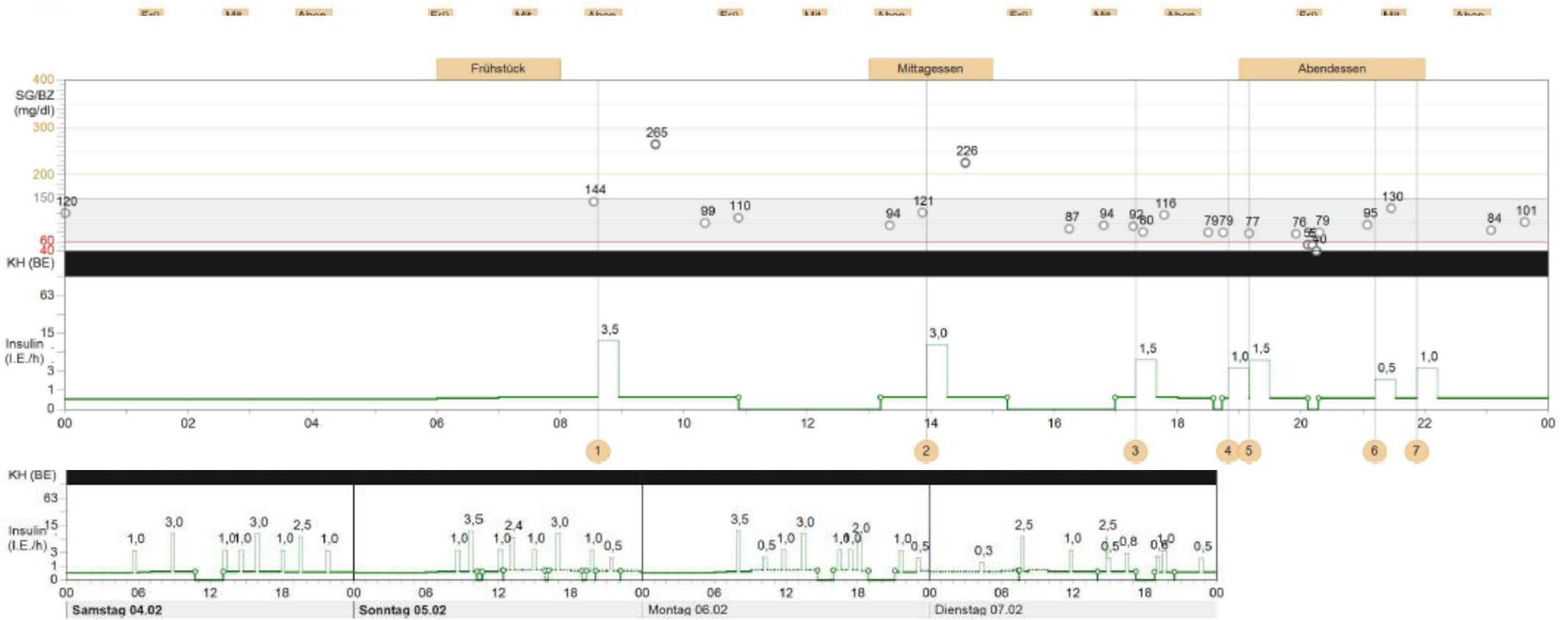
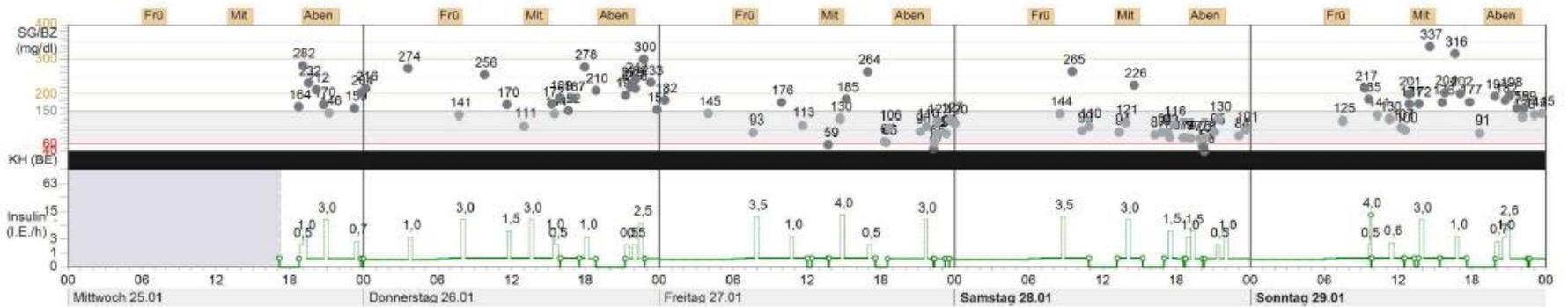
Ø-Wert KH: --
Ø-Wert Insulin: --
Ø-Wert Insulin/KH: --

Ø-Wert KH: --
Ø-Wert Insulin: --
Ø-Wert Insulin/KH: --



Jugendlicher Patient

Nächtliche Basalrate gut, aber unerwartete Hypoglykämien
insuffizientes Bolusmanagement - trotz SuP

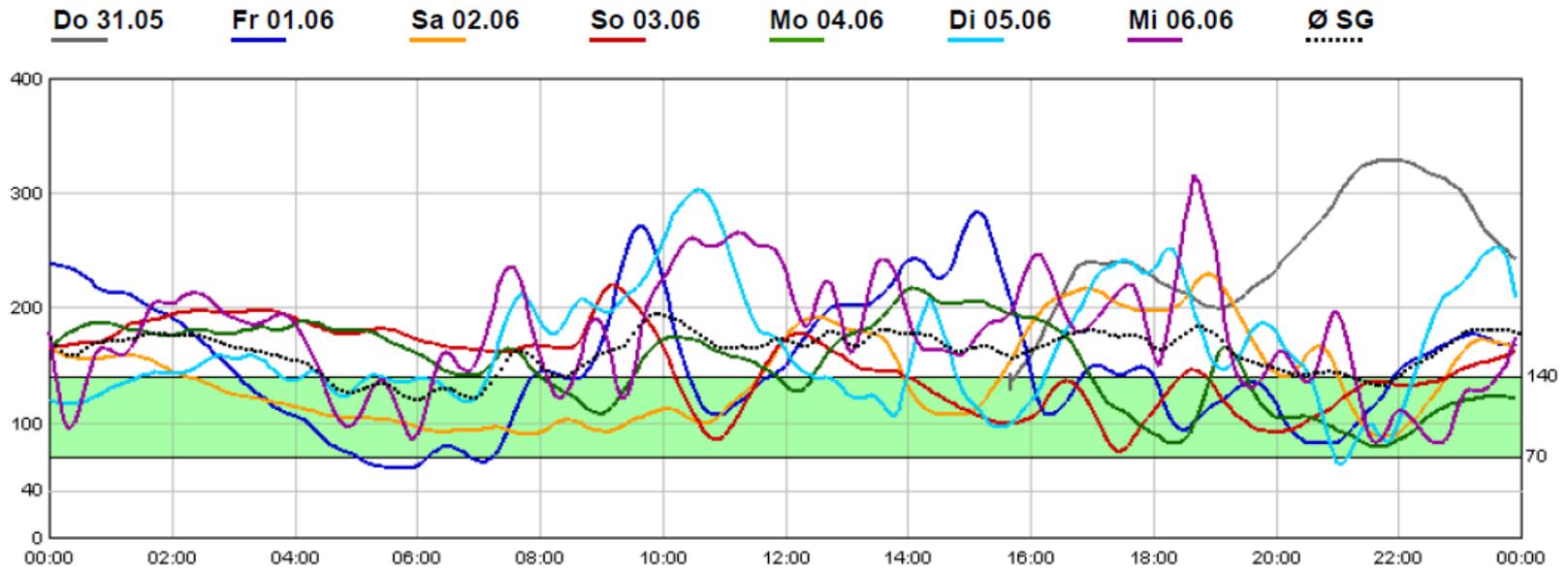


- Sensorverlauf
- BZ-Messwert
- Basal
- Bolus
- ⏏ Unterbrechen
- 🕒 Uhrzeitänderung
- ❤ Körperliche Betätigung
- ⏏ Datenlücke
- ▲ Außerh. Grafik
- ⋯ Temp. Basalrate
- ⏏ Unterbrechen Niedrig
- 🟩 Insulin-Marker (I.E.)
- 🟩 Sonstiges

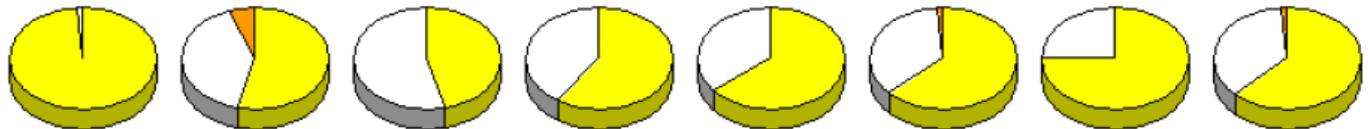
Extrem viele Meßwerte – Benefit durch Sensor?

strukturierte Analyse notwendig

Sensordaten (mg/dl)



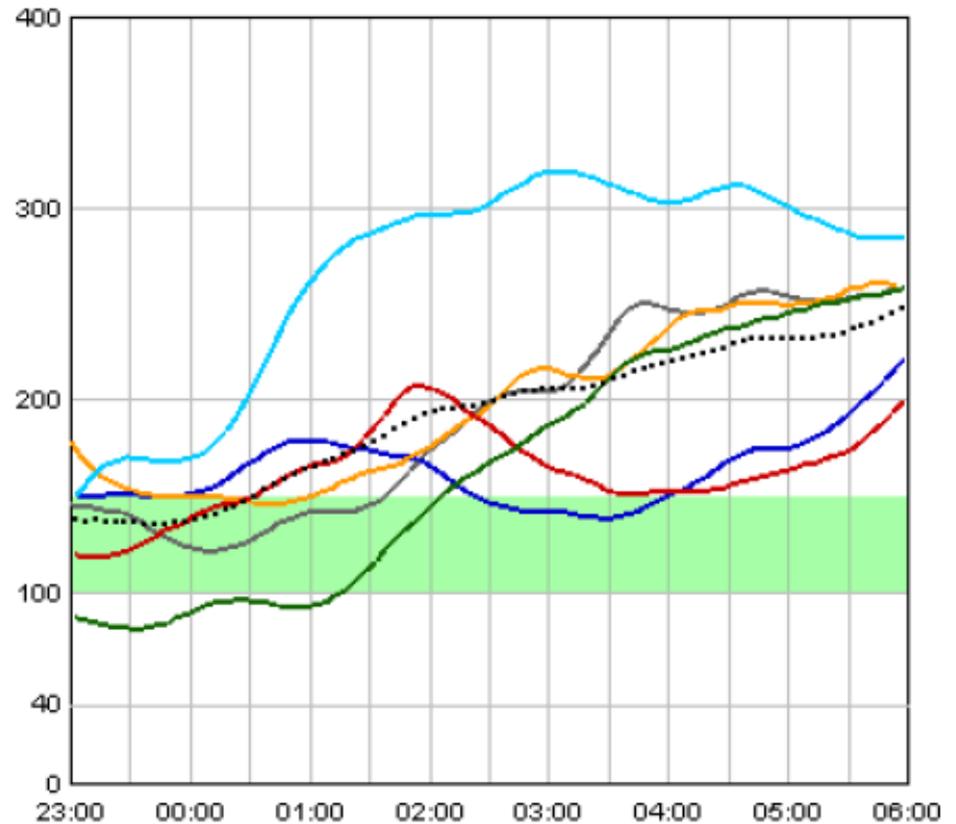
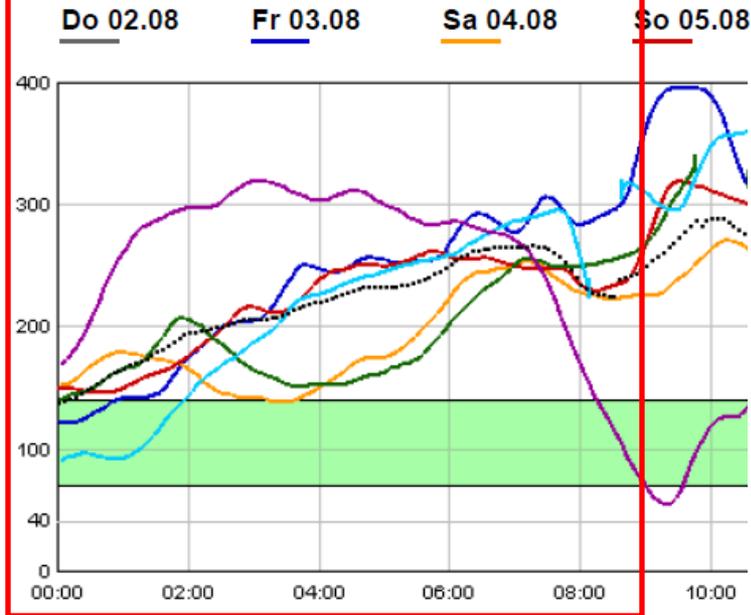
Dauer und Verteilung (hh:mm)



	Do 31.05	Fr 01.06	Sa 02.06	So 03.06	Mo 04.06	Di 05.06	Mi 06.06	Ø SG
Über 140	8:15 99%	12:50 53%	11:05 46%	14:10 59%	15:25 64%	15:05 63%	17:55 75%	94:45 62%
Innerhalb (70 - 140)	0:05 1%	9:45 41%	12:55 54%	9:50 41%	8:35 36%	8:40 36%	6:05 25%	55:55 37%
Unter 70	0:00 0%	1:25 6%	0:00 0%	0:00 0%	0:00 0%	0:15 1%	0:00 0%	1:40 1%

Dawn Phänomen

Sensordaten (mg/dl)



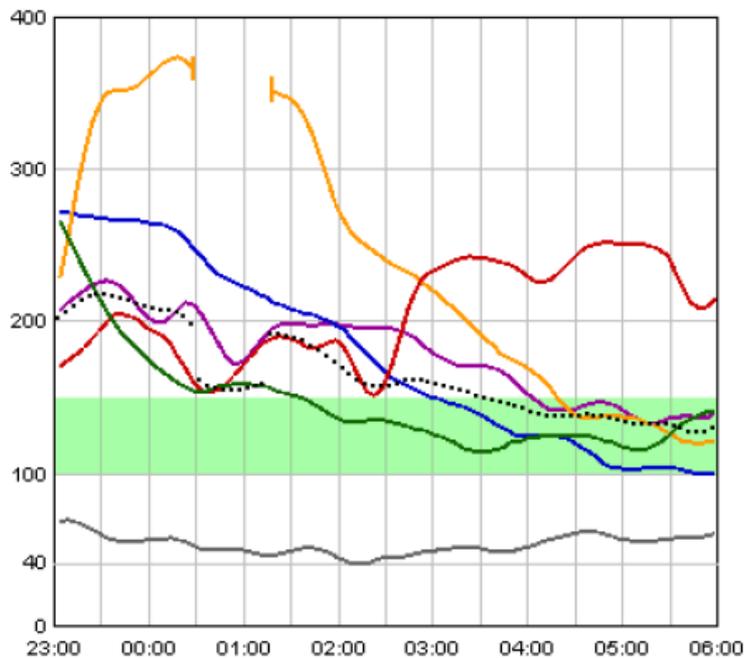
	Do 02.08	Fr 03.08	Sa 04.08
Sensorwerte	117	261	261
Höchste SG	336	396	271
Niedrigste SG	105	74	75
Ø SG	183	209	180
Standardabweich.	70	79	50
MAD %	12,4	18,7	8,3
Korrelation	0,95	0,98	0,96
Gültige Kalibrierungen	7	7	10
Bewertung			

X: Klinische Beurteilung verwenden

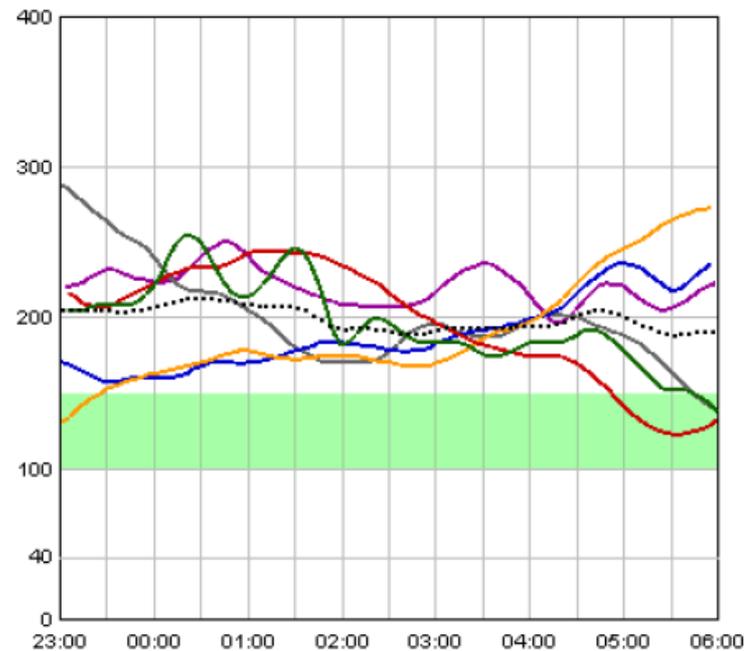
S: keine Sensordaten

Ø: keine SG messwerte zur Verfügung

Nächtliche Phänomene



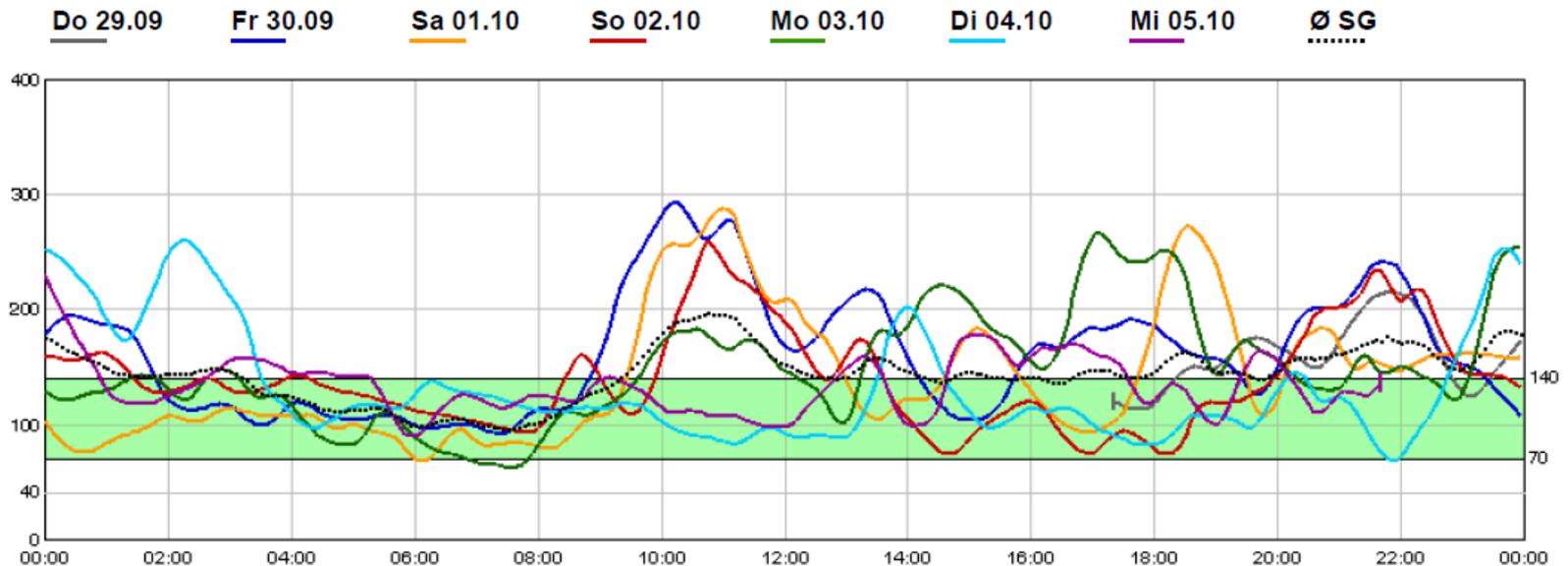
Sportliche Aktivität
ausgeprägte Fahrradtour
Bergrundfahrt
nächtliche Hypoglykämie
prolongiert nach körperlicher Anstrengung



Nächtliche Basalrate:
keine Schwankungen
Anhebung der Basalrate gesamt notwendig
um in Normoglykämie zu verschieben

postprandiale Spitzen Bolusmanagement

Sensordaten (mg/dl)



	Do 29.09	Fr 30.09	Sa 01.10	So 02.10	Mo 03.10	Di 04.10	Mi 05.10	Ø / Gesamt
Sensorwerte	80	288	288	288	288	288	261	1.781
Höchste SG	215	294	288	260	267	261	230	294
Niedrigste SG	113	92	68	74	63	69	90	63
Ø SG	160	162	141	140	148	132	134	144
Standardabweich.	29	51	55	42	48	49	24	47
MAD %	7,5	12,3	14,9	12,2	22,7	12,4	16,0	14,5
Korrelation	N/A	1,00	0,93	1,00	0,96	N/A	0,64	0,90
Gültige Kalibrierungen	3	3	4	4	4	5	8	31
Bewertung							X	

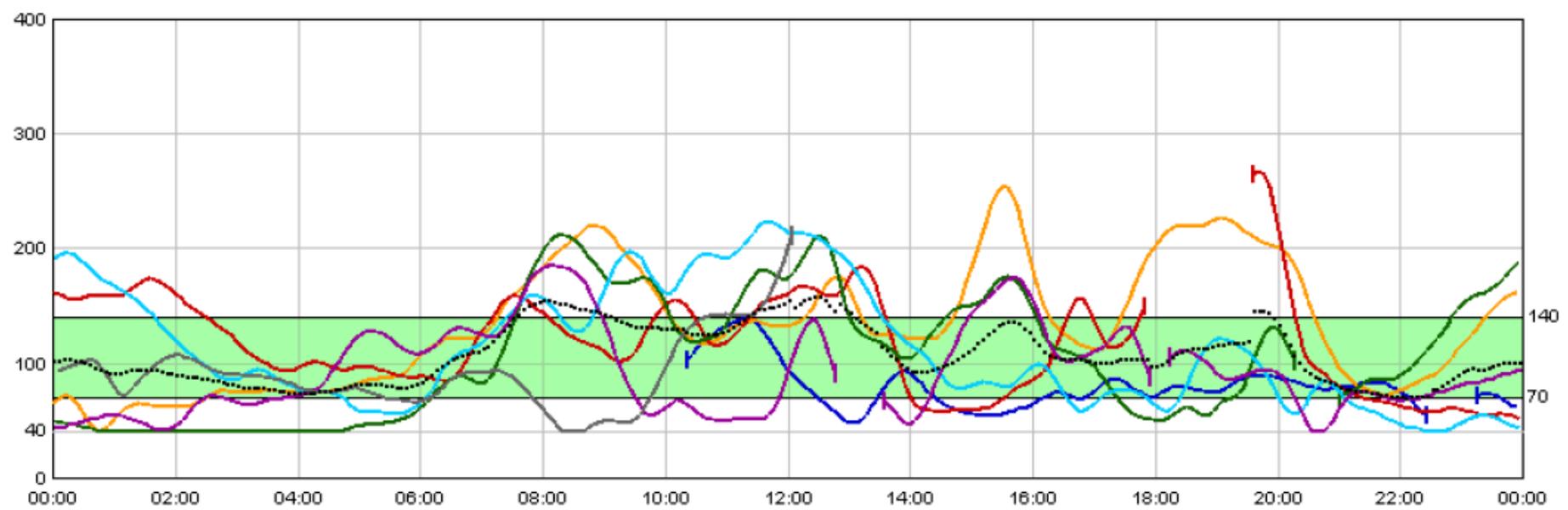
X: Klinische Beurteilung verwenden

S: Keine Sensordaten

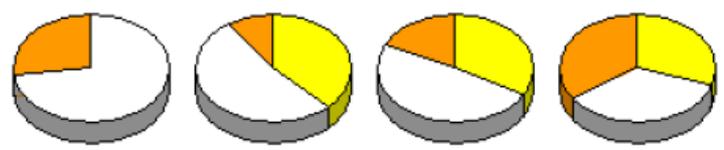
C: Keine BZ-Messwerte zur Kalibr.

Sensordaten (mg/dl)

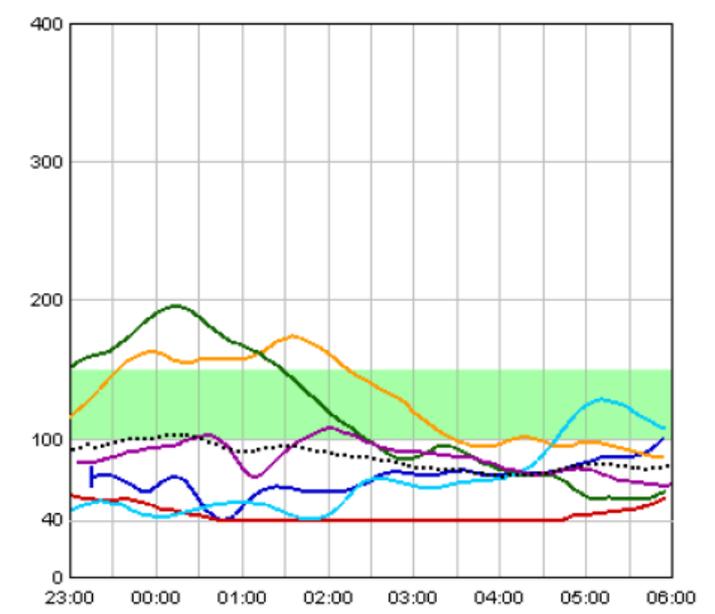
Fr 19.04 Sa 20.04 So 21.04 Mo 22.04 Di 23.04 Mi 24.04 Do 25.04 Ø SG



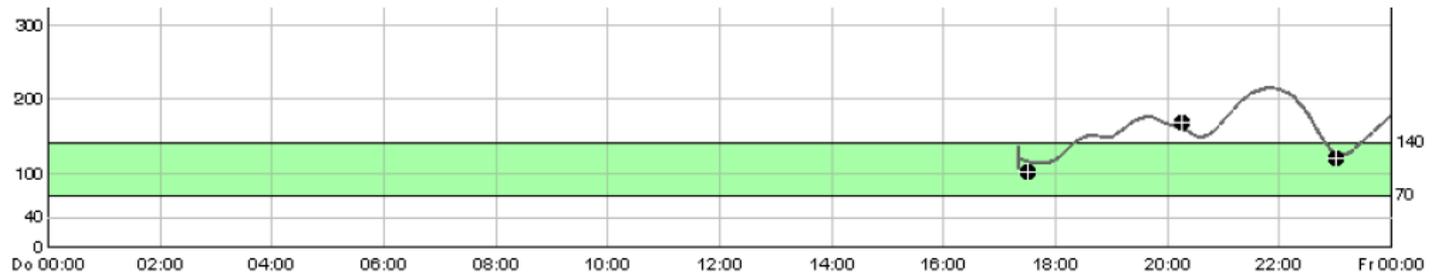
Dauer und Verteilung (hh:mm)



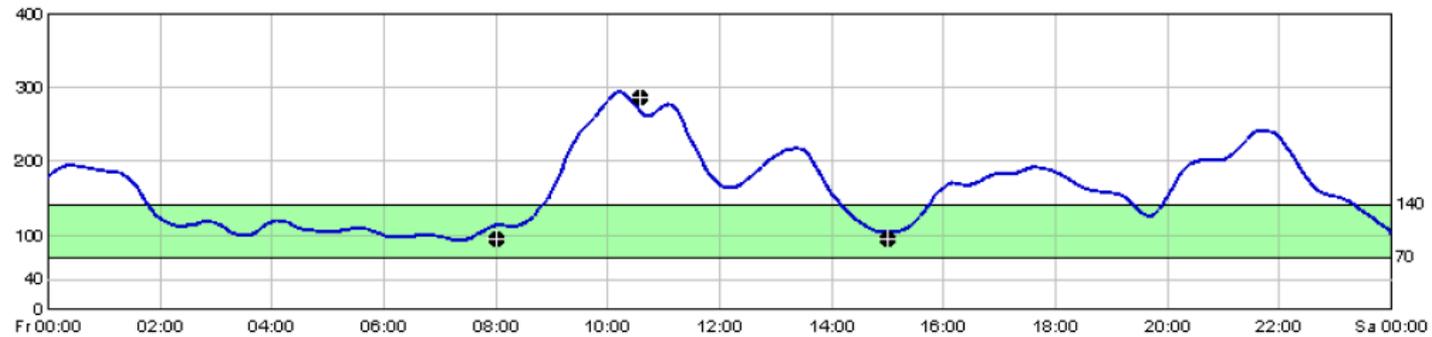
Über 140	0:00	0%	9:00	38%	7:25	33%	7:05	30%
Innerhalb (70 - 140)	9:25	73%	12:40	52%	10:50	49%	8:15	36%
Unter 70	3:30	27%	2:20	10%	4:05	18%	8:00	34%



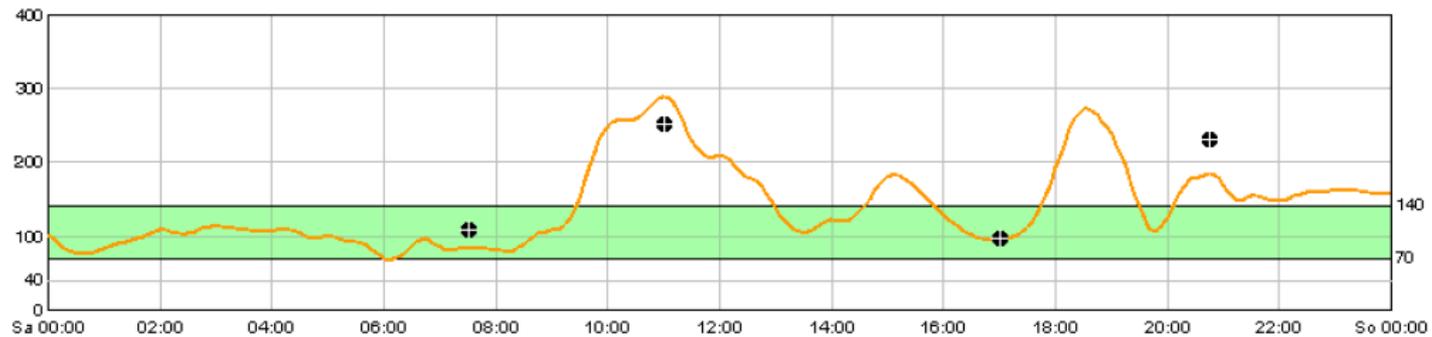
Schulkind:
 nächtliche prolongierte Hypoglykämien
 würde von Hypoabschaltung profitieren



Fr 30.09 (mg/dl) Sensor —



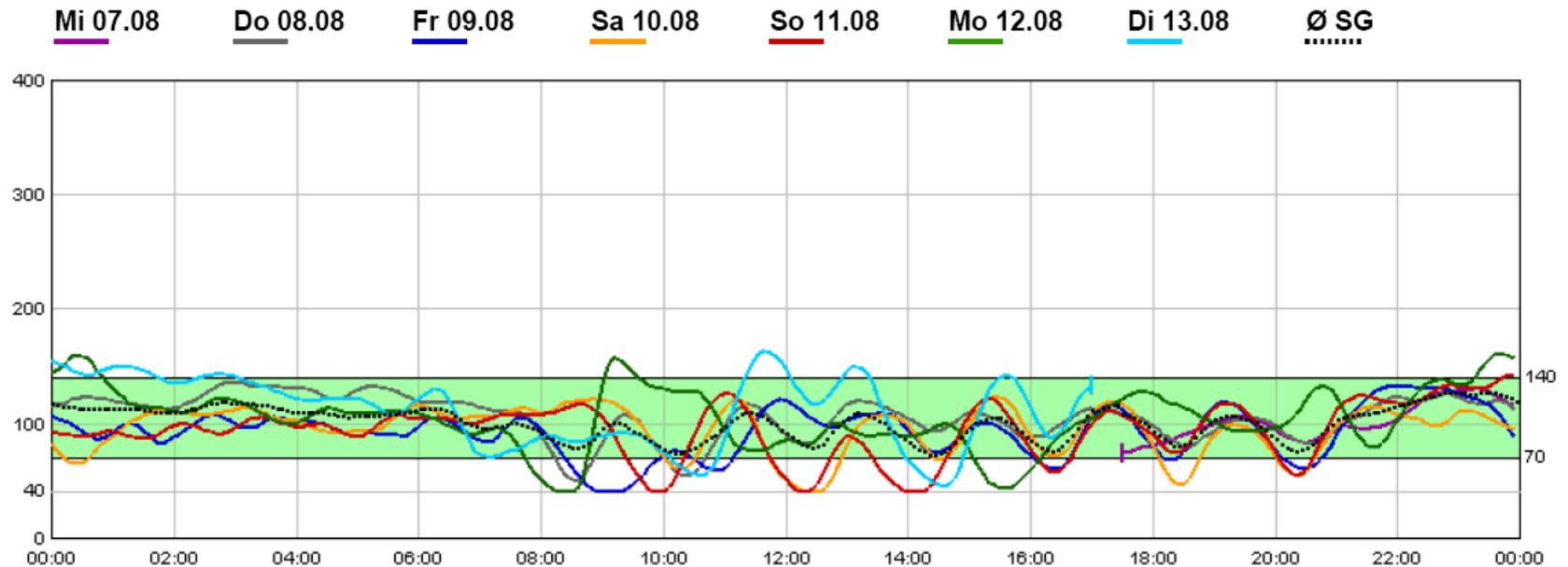
Sa 01.10 (mg/dl) Sensor —



Basalrate o.k.
 Bolusmanagement zu verbessern

weitere Sensorindikationen

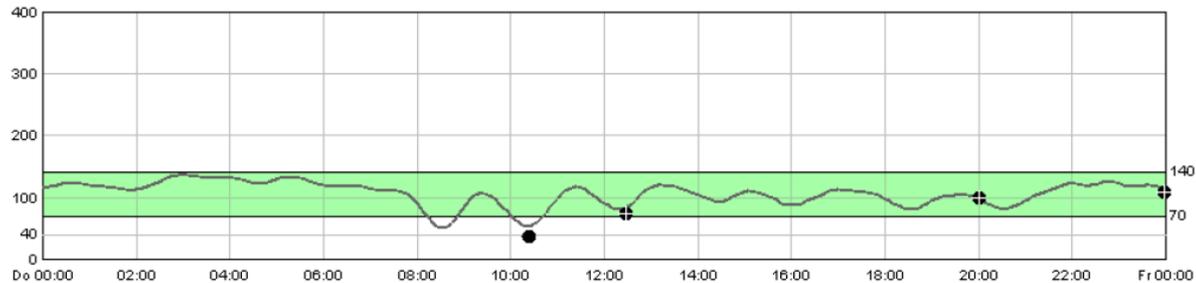
Sensordaten (mg/dl)



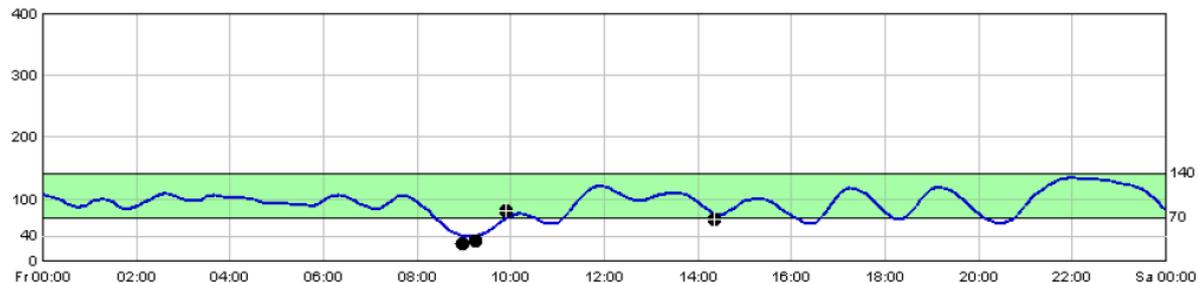
	Mi 07.08	Do 08.08	Fr 09.08	Sa 10.08	So 11.08	Mo 12.08	Di 13.08	Ø / Gesamt
Sensorwerte	78	288	288	288	288	288	205	1.723
Höchste SG	130	136	133	123	142	161	163	163
Niedrigste SG	74	50	40	40	40	40	45	40
Ø SG	102	106	93	95	94	105	112	100
Standardabweich.	16	19	21	20	24	26	30	24
MAD %	18,5	10,7	9,4	6,1	9,1	12,4	14,1	12,0
Korrelation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0.77	N/A	0.83

Therapieüberwachung bei Glykogenosepatienten

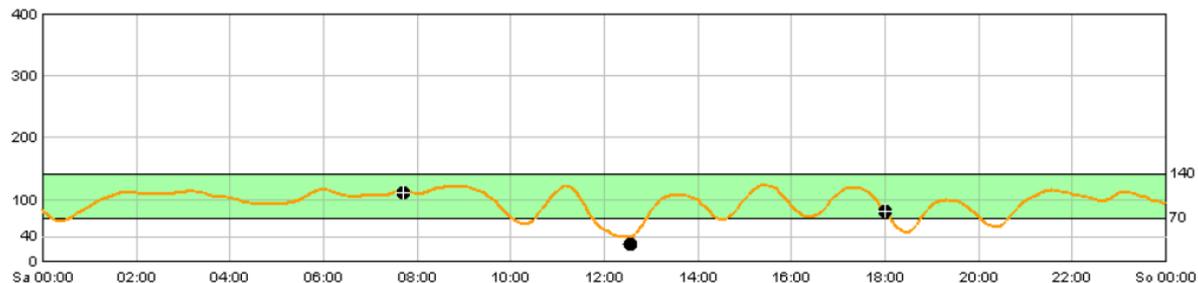
Regelmäßige Nahrungszufuhr zur Stabilisierung der Zuckerspiegel



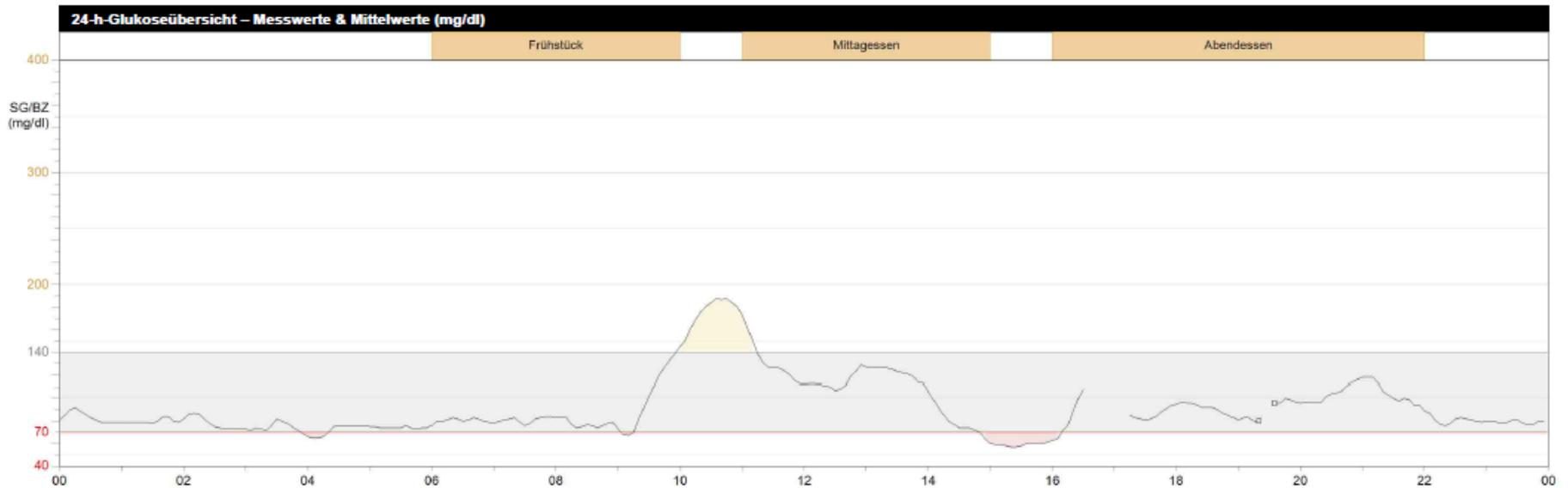
Fr 09.08 (mg/dl) Sensor — Klinische Beurteilung verwenden



Sa 10.08 (mg/dl) Sensor — Klinische Beurteilung verwenden



CF related DM

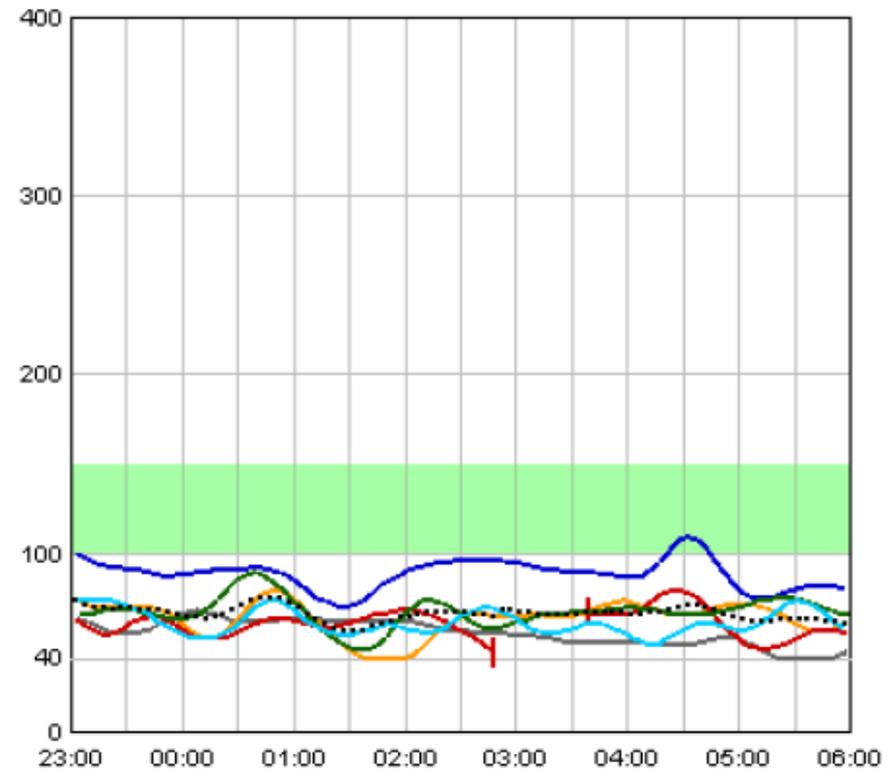
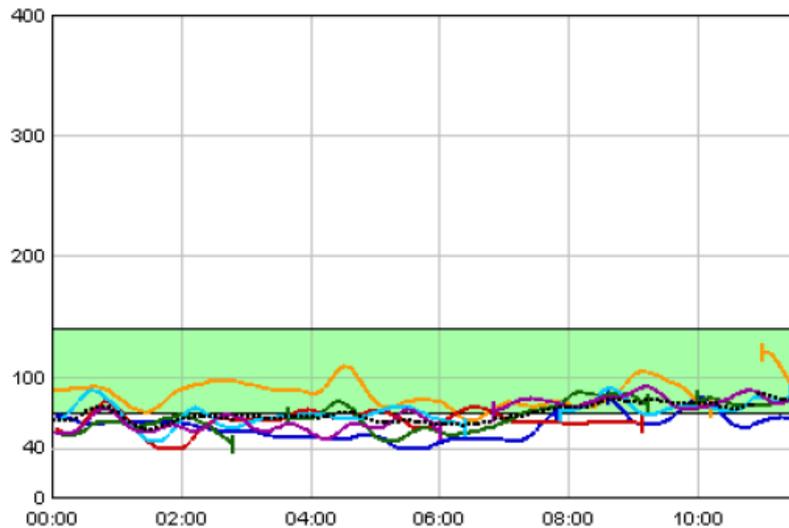


Detektion postprandialer Hyperglykämien bei Patienten mit Cystischer Fibrose

Hyperinsulinismus

Sensordaten (mg/dl)

Do 20.06
 Fr 21.06
 Sa 22.06
 So 23.06
 Mo 24.06
 Di 25.06
 Mi 26.06
 Ø SG



	Do 20.06	Fr 21.06	Sa 22.06	So 23.06
Sensorwerte	49	262	253	253
Höchste SG	83	118	122	122
Niedrigste SG	55	40	57	57
Ø SG	67	76	84	84
Standardabweich.	8	20	13	13
MAD %	N/A	26,9	17,1	17,1
Korrelation	N/A	N/A	N/A	N/A
Gültige Kalibrierungen	0	6	2	2
Bewertung	C	X	X	X

X: Klinische Beurteilung verwenden

S: Keine Sensordaten

C: Keine BZ-Messwerte zur Kalibr.

Threshold-based insulin-pump interruption

Insulin Abschaltung

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia

Richard M. Bergenstal, M.D., David C. Klonoff, M.D., Satish K. Garg, M.D., Bruce W. Bode, M.D., Melissa Meredith, M.D., Robert H. Slover, M.D., Andrew J. Ahmann, M.D., John B. Welsh, M.D., Ph.D., Scott W. Lee, M.D., and Francine R. Kaufman, M.D., for the ASPIRE In-Home Study Group*

Research

Original Investigation

Effect of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy and Automated Insulin Suspension vs Standard Insulin Pump Therapy on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial

NCBI Resources How To

PubMed.gov

US National Library of Medicine
National Institutes of Health

as, RN, CDE, MSc (Nursing);
MBBS, FRCPA, FRACP; Elizabeth A. Davis, MBBS, FRACP, PhD;

Display Settings: Abstract

Send to:

Curr Diab Rep. 2013 Oct;13(5):657-62. doi: 10.1007/s11892-013-0398-4.

Continuous glucose monitoring: current use and future directions.

Desalvo D, Buckingham B.

Department of Pediatric Endocrinology and Diabetes, Stanford Medical Center, G-313, 300 Pasteur Drive, Stanford, CA, 94305, USA.

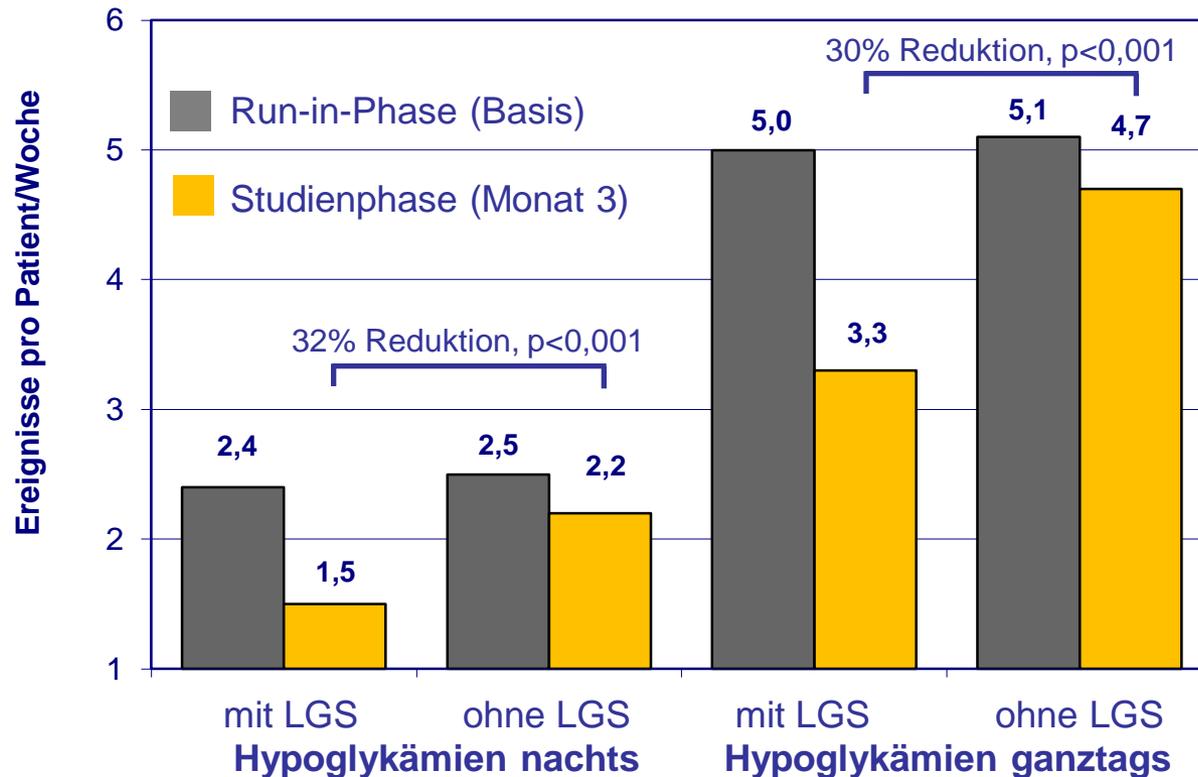
Abstract

Continuous glucose monitoring (CGM) is an emerging technology that provides a continuous measure of interstitial glucose levels. In addition to providing a more complete pattern of glucose excursions, CGMs utilize real-time alarms for thresholds and predictions of hypo- and hyperglycemia, as well as rate of change alarms for rapid glycaemic excursions. CGM users have been able to improve glycaemic control without increasing their risk of hypoglycemia. Sensor accuracy, reliability, and wearability are important challenges to CGM success and are critical to the development of an artificial pancreas (or closed-loop system).

PMID: 23943230 [PubMed - in process]

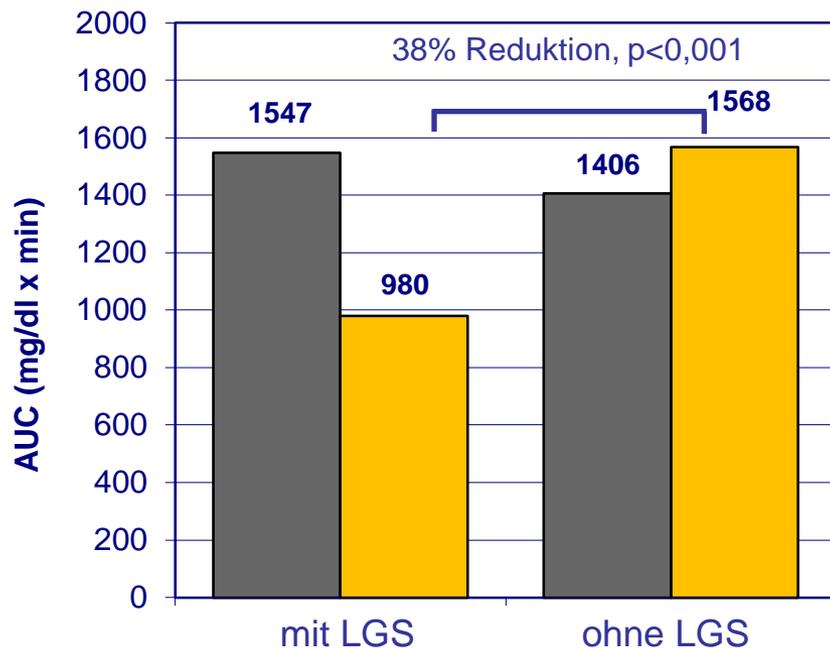
Rate an Hypoglykämien ≤ 65 mg/dl mit >20 min

Bergenstal RM et.al. Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia, N Engl J Med 2013; 369:224-232

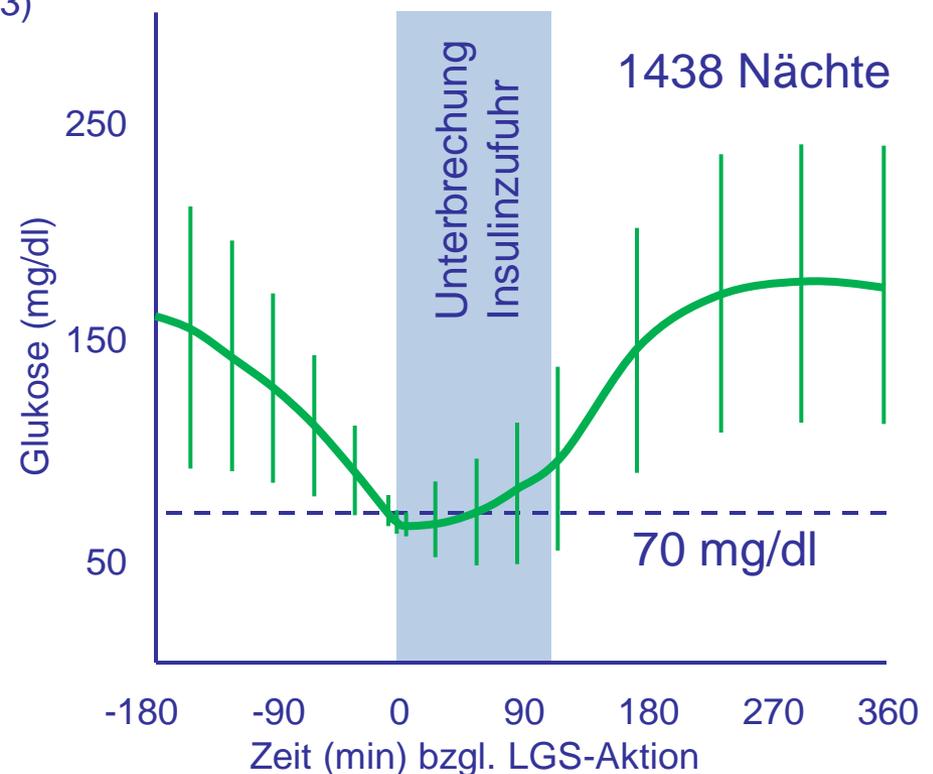


- AUC der nächtlichen Hypoglykämien

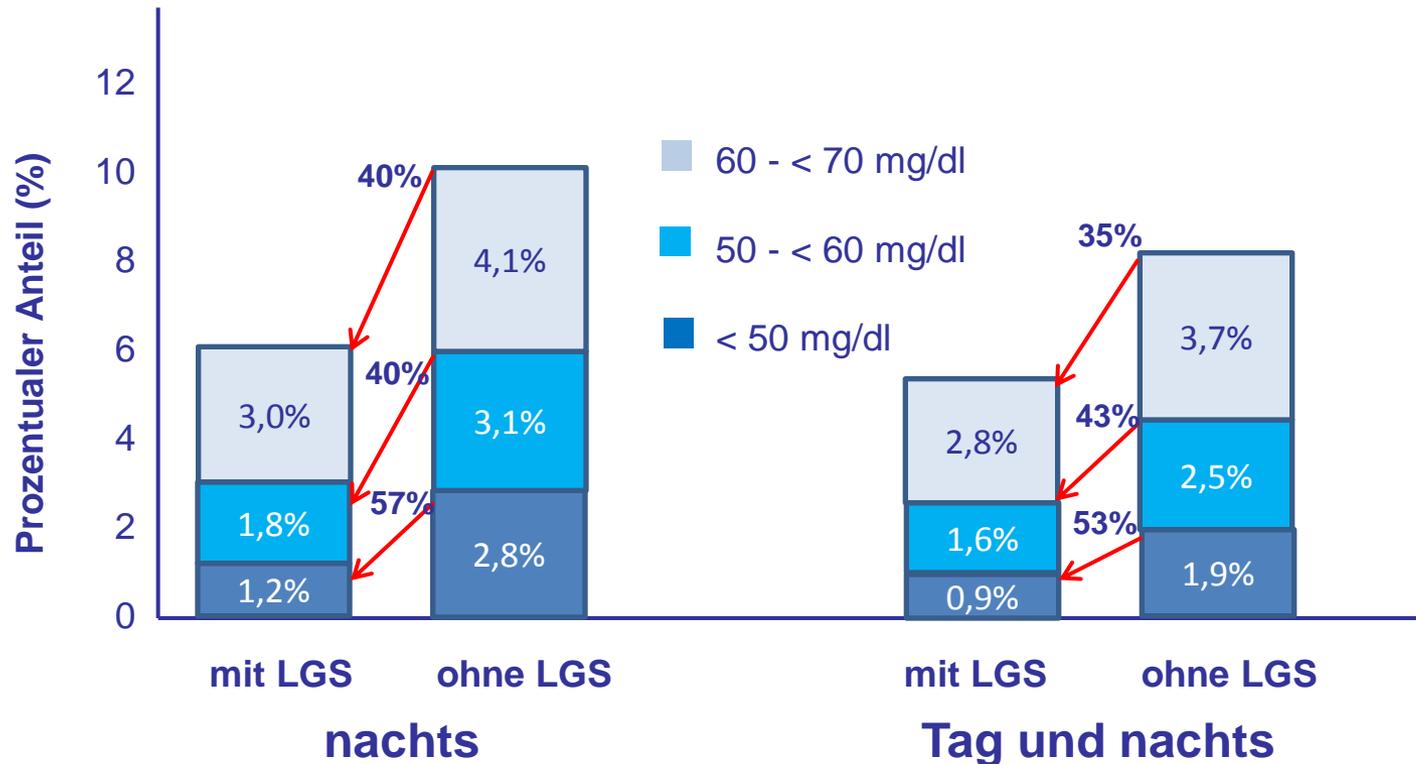
■ Run-in-Phase (Basis) ■ Studienphase (Monat 3)



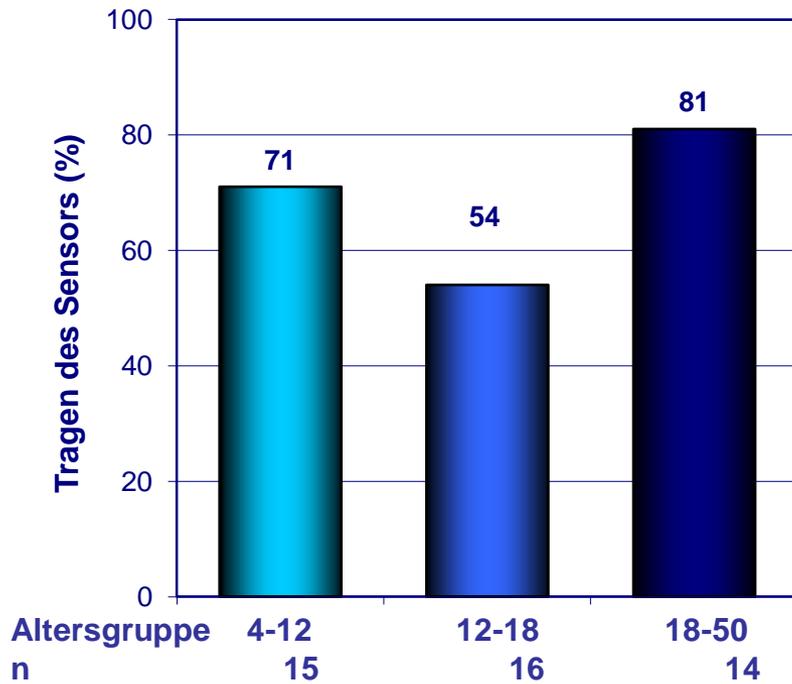
- mittlere Glukosewerte bei LGS-Aktivierung aller Pat.



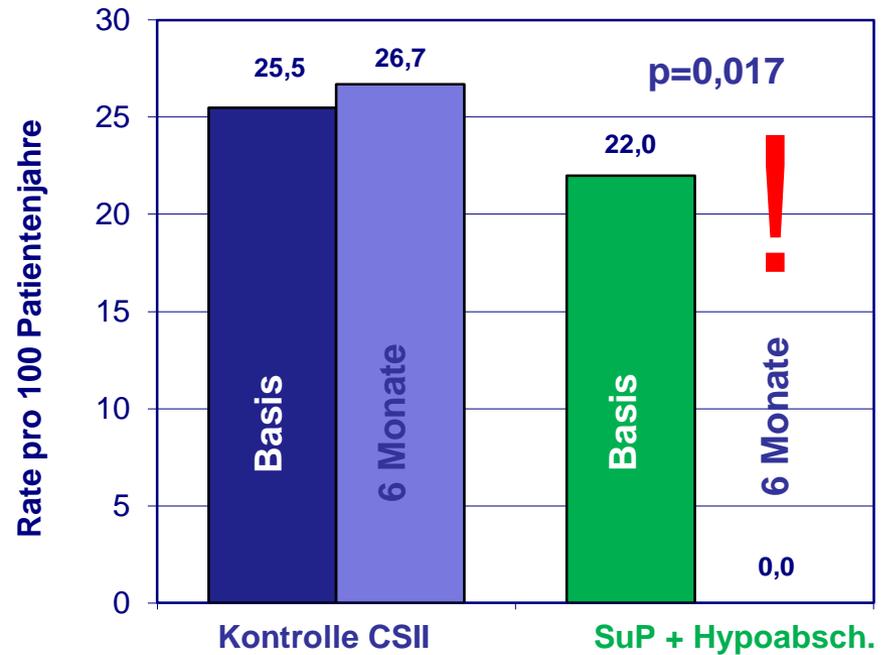
- Prozentuale Verteilung der Glukosewerte im Glukosebereich ≤ 70 mg/dl



- Tragedauer des Sensors

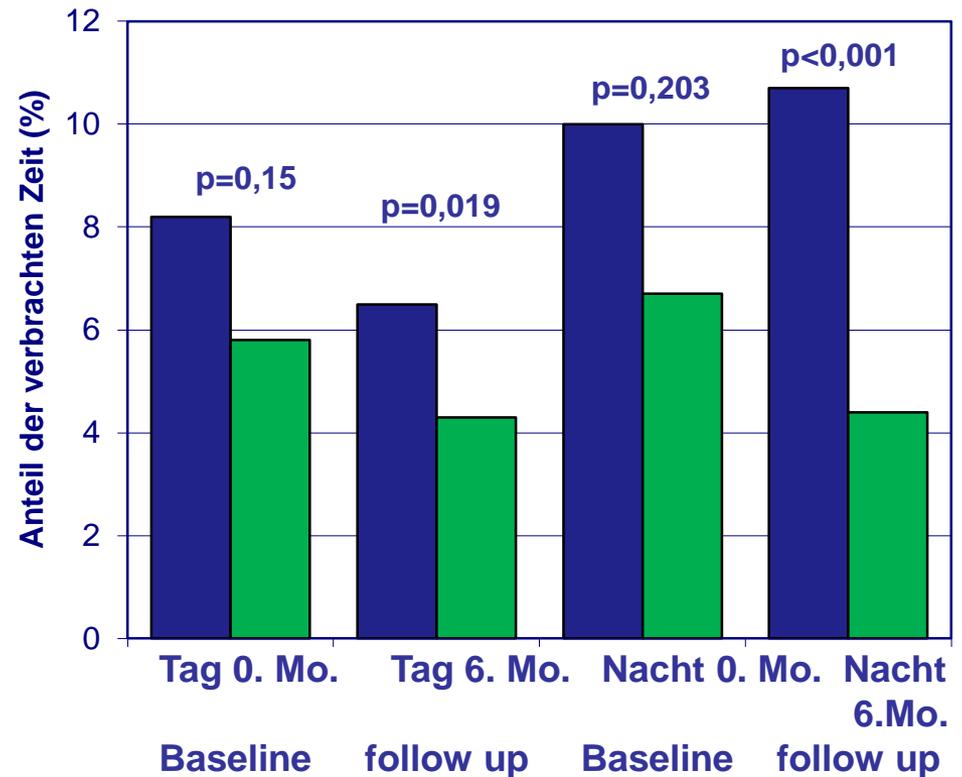
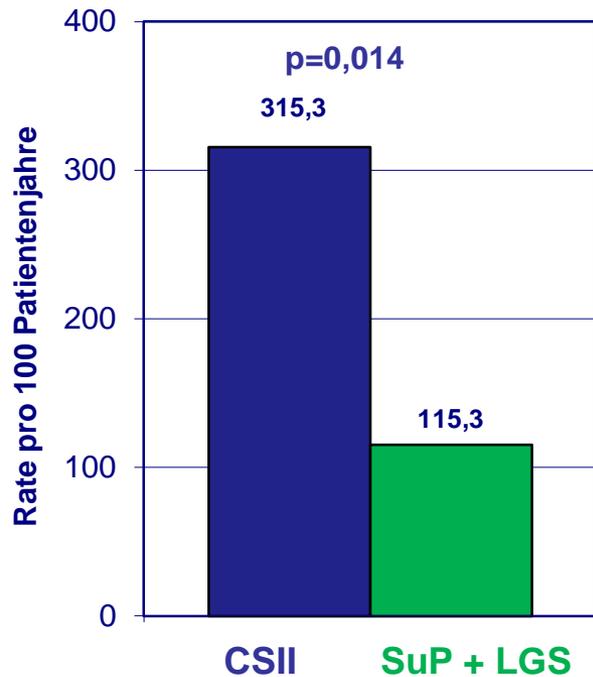


- Rate schwerer Hypoglykämien

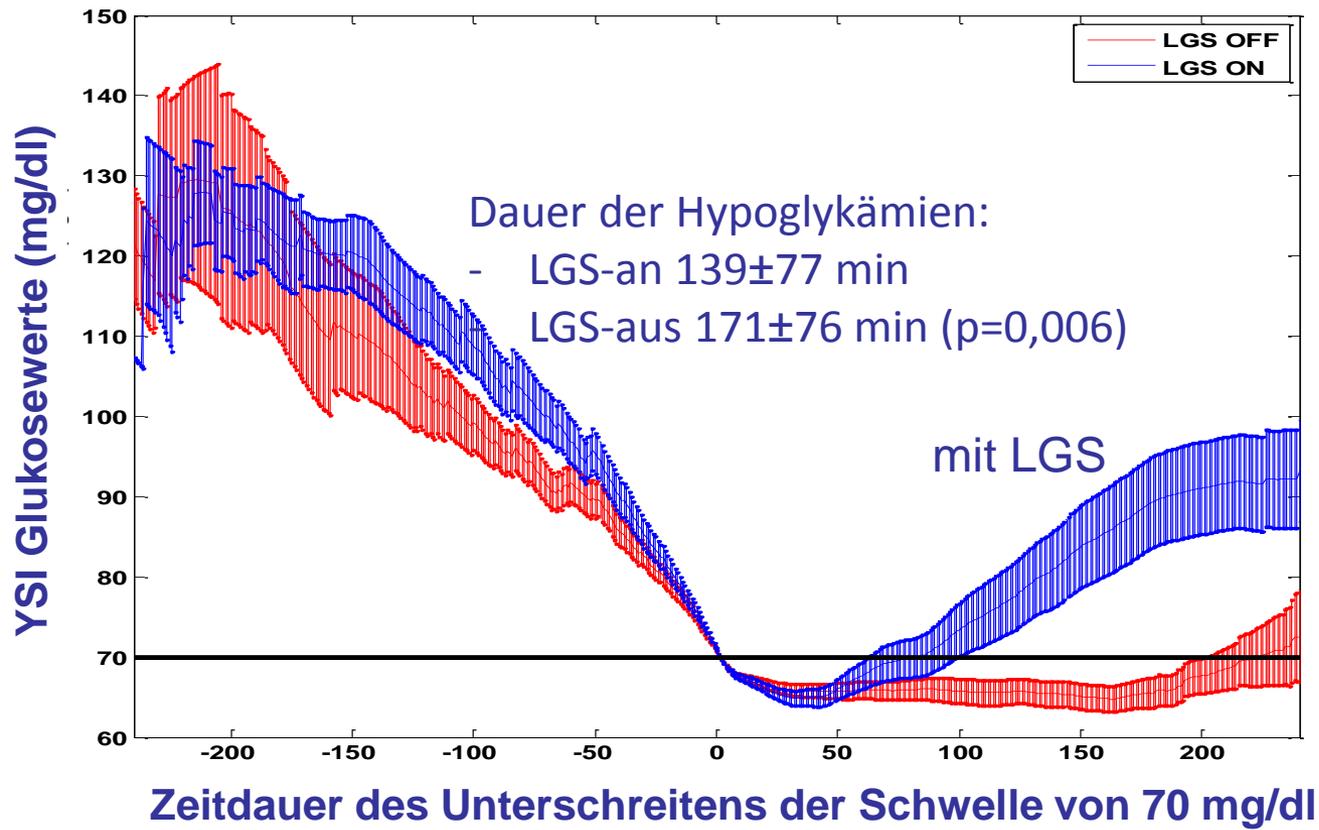


- Rate milder Hypoglykämien
(6 Monate follow up)

- verbrachte Zeit (%)
< 70 mg/dl (3,9 mmol/l)



SUP + LGS:

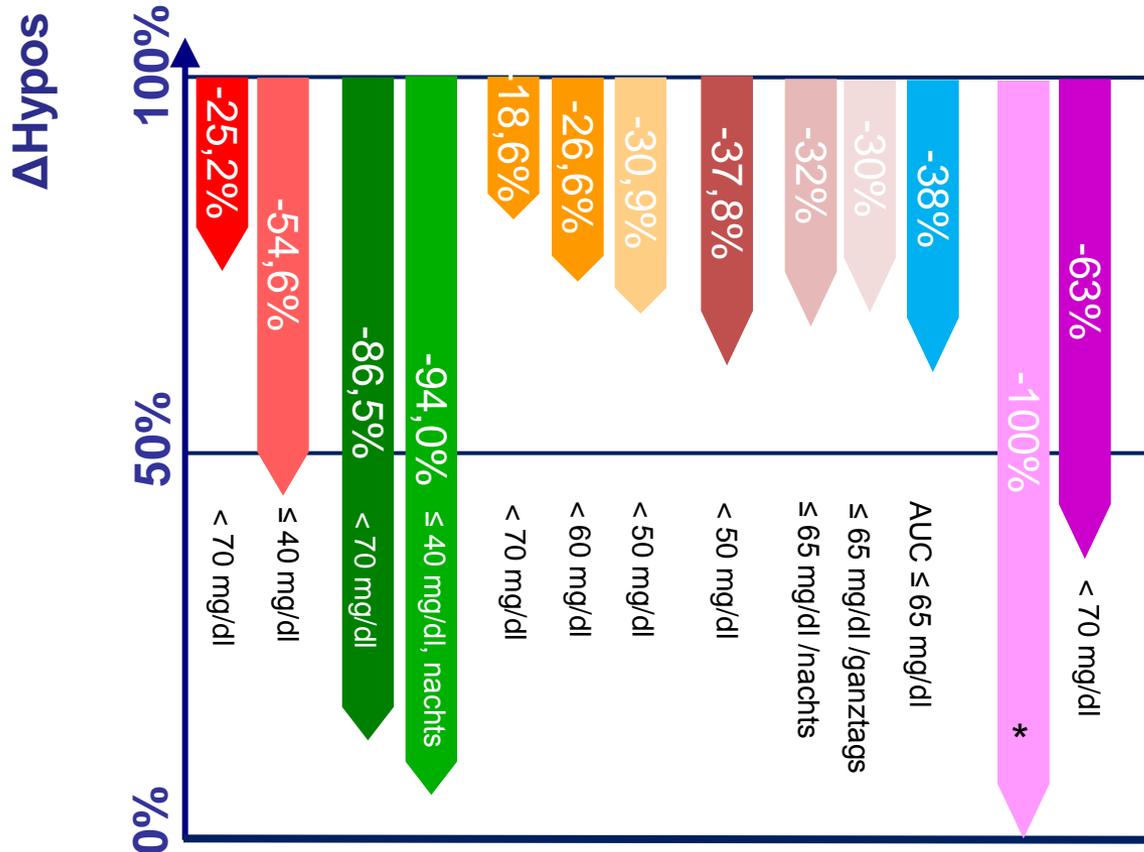
Reduction in Duration of Hypoglycemia
by Automatic Suspension of Insulin Delivery:
The In-Clinic ASPIRE StudySatish Garg, M.D.,¹ Ronald L. Brazg, M.D.,² Timothy S. Bailey, M.D.,³
Bruce A. Buckingham, M.D.,⁴ Robert H. Slover, M.D.,¹ David C. Klonoff, M.D.,⁵ John Shin, Ph.D.,⁶
John B. Welsh, M.D., Ph.D.,⁶ and Francine R. Kaufman, M.D.⁶

- keine reaktiven Hyperglykämien nach LGS-Nutzung

ohne LGS

Klinische Effizienz der Sensorunterstützten Pumpentherapie mit Hypoglykämieabschaltung (SuP + Hypoglykämieschutz)

Prozentuale Veränderung Hyoglykämieereignisse (Rate, Zeit, AUC...):



* schwere Hypoglykämie (Bewußtlosigkeit bzw. Fremdhilfe)

Danne

6 Wo LGS vs. 2 Wo SuP, n=21 (Kinder)
LGS Schwelle: 70 mg/dl
HbA1c-Verbesserung 7,7 → 7,5%

Choudhary

4 Wo LGS vs 2 Wo SuP, n=31
LGS Schwelle: 40-50 mg/dl

Agrawal

CareLink-Auswertung, Ø 7 Monate, n=935
Subgruppe mit Werten mit/ohne LGS: n= 278
LGS Schwelle: 50-60 mg/dl

ASPIRE (Garg)

RCT im cross-over Design unter Sport,
(Hypo-Induktion), n=50
LGS Schwelle: 70 mg/dl

ASPIRE (Bergenstal)

RCT über 3 Monate, n=247, Patienten mit
häufigen nächtlichen Hypoglykämien
LGS Schwelle: 70 mg/dl

Australien SuP-LGS (Ly)

RCT über 6 Monate, n=95, Patienten mit
Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen
LGS Schwelle: 70 mg/dl

Technische Fortschritte der Diabetestherapie

Vorteile

- Individuell einstellbare Alarmfunktionen für Hypo- und Hyperglykämie
- Blutzucker-Trendangaben
- Sicherheitsgefühl für Eltern und Betreuer von Kleinkindern
- Weniger „blutige“ Blutzuckermessungen
- Reduktion der Hypoglykämien
- Verbesserung der metabolischen Kontrolle

Nachteile

- Schmerzen
- Hautprobleme
- Unsicherheit durch Zeitverzögerung zwischen Gewebsglukose und Blutglukose
- „Verkabelung“
- Technische Probleme (fehlerhafte Sensoren, Messabweichungen)
- Kosten

Abszess an Sensor- /Katheteranlagestelle

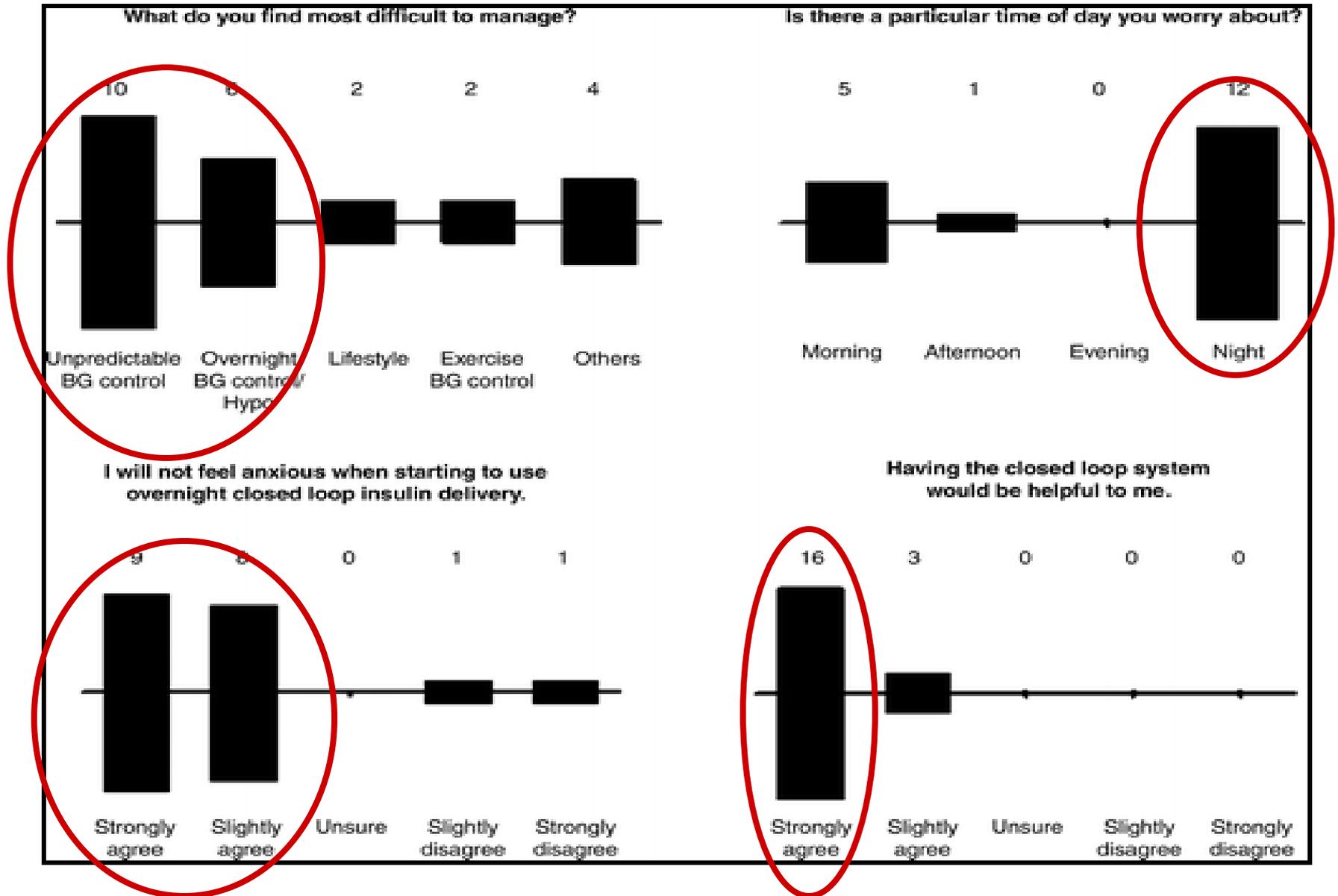


Welche Patienten profitieren wahrscheinlich von CGMS?

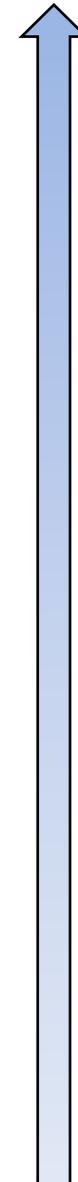
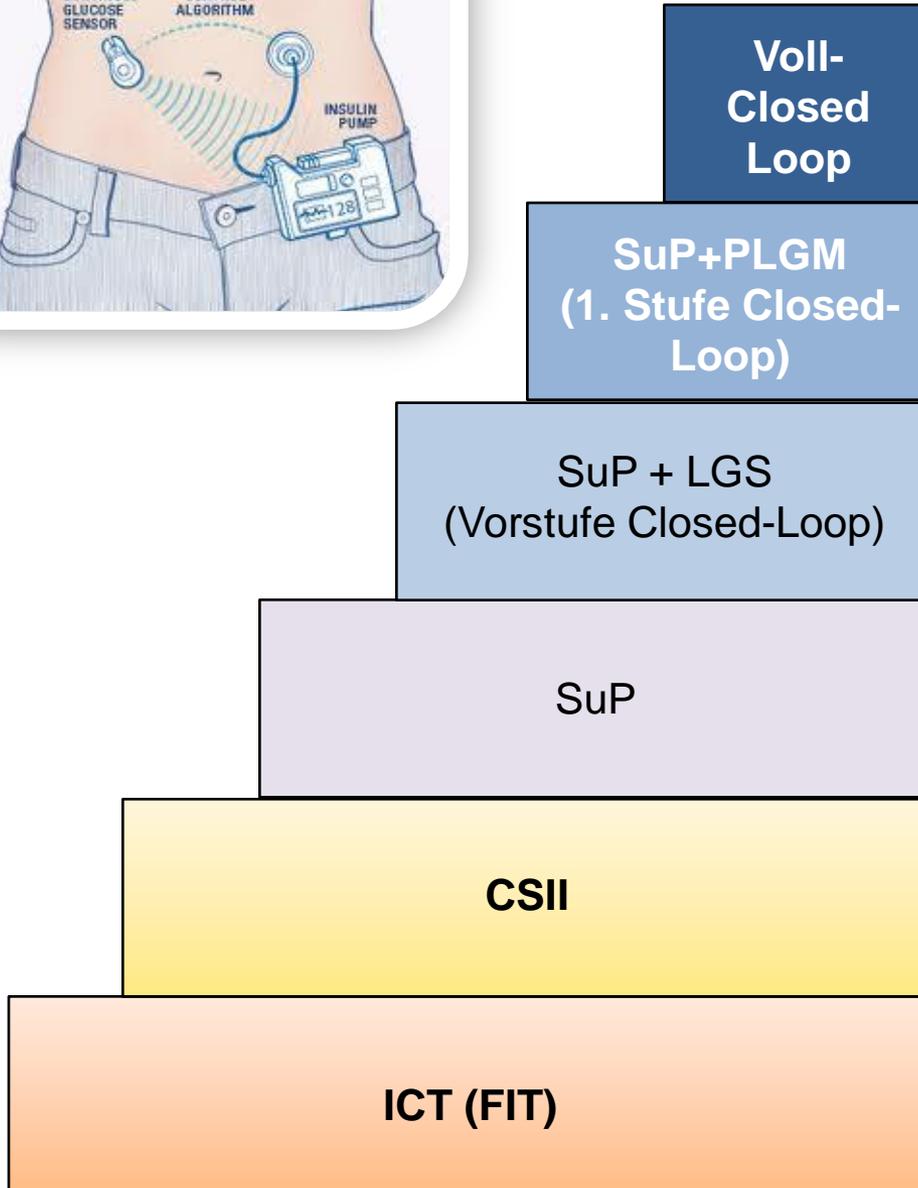
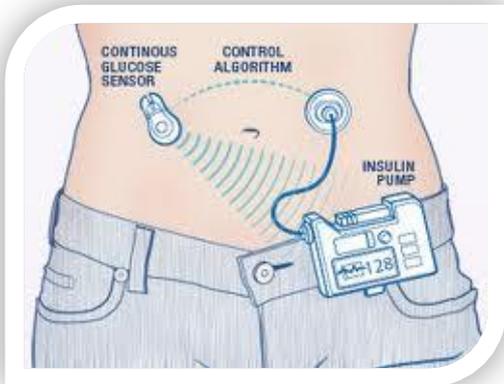
- Säuglinge und Kleinkinder
- Patienten mit stark schwankenden Blutzuckerwerten, insbesondere nachts
- Patienten mit Diskrepanz zwischen Blutzuckerwerten und HbA1c
- Patienten mit rezidivierenden Hypoglykämien
- Patienten mit ausgeprägter Angst vor Hypoglykämien

Parental Attitudes towards Overnight Closed-Loop BG-Control

Elleri D et al, Diabetes Technology & Therapeutics 2010



Evolution der Therapie bis zum Closed-Loop System



- vollkommen normoglykämische Einstellung?
- gänzlich Vermeidung schwerer Hypoglykämien
- milde Hypoglykämien selten
- Abnahme, bzw. Vermeidung von schweren Hypoglykämien
- kalkulierbare Therapie!
- weitere Verbesserung HbA_{1c} ohne Zunahme Hypoglykämien
- mitunter Abnahme Hypoglykämien
- Verbesserung HbA_{1c}
- Abnahme Hypoglykämien (bei niedrigem Basis- HbA_{1c})

First Outcome Study of Pumps in Pediatrics

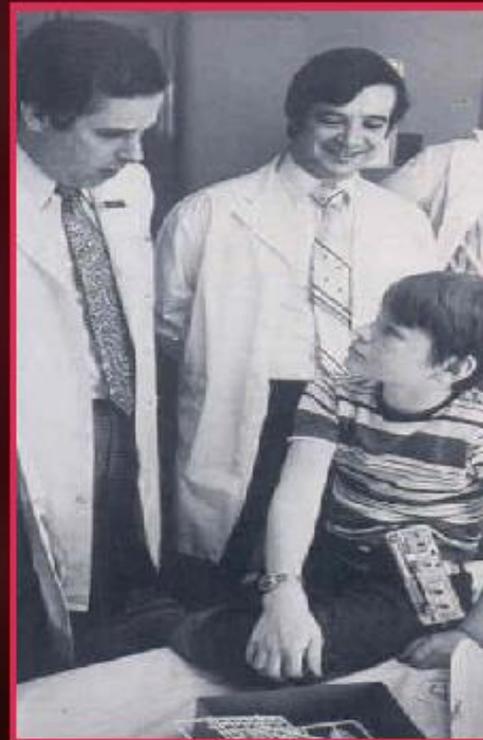


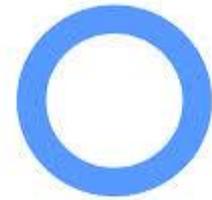
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

**Reduction to normal of plasma
glucose in juvenile diabetes by
subcutaneous administration of
insulin with a portable infusion pump**

*WV Tamborlane, RS Sherwin,
M Genel, and P Felig*

NEJM 1979; 300:573-8





Weltdiabetestag

14. November