

Lek. Mateusz Klamann

Porównanie glikemii u chorych na cukrzycę typu 1 oznaczanej metodą ciągłego monitorowania glikemii przy pomocy nowoczesnych technologii i urządzeń medycznych.

STRE CZCZENIE

Wstęp

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzująca się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem/zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Cukrzyca typu 1 stanowi około 10% wszystkich przypadków cukrzycy, a ilość osób dotkniętych tą chorobą szybko się zwiększa. Wyniki badań klinicznych wskazują na zależność wyrównania metabolicznego cukrzycy i ryzyka rozwoju późnych powikłań cukrzycy. Mimo stosowania intensywnej insulinoaterapii wspomaganej nowymi zdobyczami nauki, takimi jak szybko- i długodziałające analogi insuliny, czy osobiste pompy insulinowe, wyrównanie cukrzycy typu 1 nadal pozostaje niezadowolające. Najlepsze wyrównanie cukrzycy typu 1, mierzone odsetkiem hemoglobiny glikowanej (HbA1c), obserwuje się u tych chorych, którzy kontrolują glikemie przy pomocy urządzeń do ciągłego monitorowania glikemii (Continuous Glucose Monitoring, CGM). Dotyczy to zarówno chorych leczonych przy pomocy osobistych pomp insulinowych, jak i chorych leczonych metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny przy pomocy wstrzykiwaczy. Aktualnie stosowane systemy CGM różnią się pod względem zastosowanej technologii, dostępności dla pacjentów oraz uzyskiwanych wyników.

Cel

Celem tej pracy było porównanie glikemii u chorych na cukrzycę typu 1 oznaczanej metodą CGM przy pomocy urządzenia FreeStyle Libre firmy Abbott z wartościami glikemii rejestrowanymi przez urządzenie iPro2 firmy Medtronic w realnym życiu.

Material i metody

Badanie ukończyło 23 osoby dorosłe z cukrzycą typu 1 w wieku powyżej 18 lat, leczone metodą intensywnej insulinoaterapii. U wszystkich chorych dokonane zostały pomiary

antropometryczne, pomiar ciśnienia tętniczego. Wykonano rutynowe badania biochemiczne, stosowne w codziennej opiece diabetologicznej.

Sensor FreeStyle Libre został założony na tylnej stronie ramienia. Wartości glikemii były czytywane czytnikiem do tego przeznaczonym przynajmniej 4 razy na dobę. Sensor Enlite działający z CGM iPro2 został założony w tkankę podskórną brzucha. Pomiarzy stężenia glukozy z obydwu urządzeń zostały czytywane i porównane z okresu 7 dni w trakcie normalnej aktywności życiowej osób uczestniczących w badaniu. Wszyscy chorzy w czasie trwania badania wykonywali samodzielne pomiary glikemii przy użyciu tego samego glukometru spełniającego normę ISO 15197:2013 – Contour Plus One.

Oceniane parametry: czas spędzony w zakresie docelowym (ang. Time In Range, TIR), gdzie zakres glikemii dla standardowego pacjenta wynosi 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/L) (1); wskaźnik zarządzania glikemią (ang. Glucose Management Indicator, GMI) który jest miarą przeliczającą średnią wartość stężenia glukozy z odczytów ciągłego monitorowania glikemii lub odczytów stężenia glukozy we krwi z samokontroli, przy użyciu wzorów uzyskanych w badaniach klinicznych które miały na celu porównanie odczytów stężenia glukozy z równoczesną wartością HbA1c oznaczanej laboratoryjnie (2-3).

Wyniki

Badanie ukończyło 23 osoby z cukrzycą typu 1, leczone metodą intensywnej insulinoterapii. W badaniu uzyskano ponad 16000 porównawczych glikemii na każdym z urządzeń. U 17 badanych (74%) zaobserwowano istotne różnice poziomie glukozy mierzonymi za pomocą FreeStyle Libre i iPro2. Średnia glikemia uzyskana przy pomocy FreeStyle Libre wynosiła 139,6 mg/dl natomiast przy życiu iPro2 154,5 mg/dl ($p < 0,001$). Stwierdzono, istotnie częstsze występowanie hipoglikemii rejestrowane na FreeStyle Libre w porównaniu do iPro2 9% vs 3%. Z kolei FreeStyle Libre wskazywał istotnie mniej wartości glikemii powyżej 180 mg/dl 23% vs 29%. Stwierdzono, istotne różnice czasu spędzonego w określonych przedziałach glikemii (<70mg/dl [$< 3,9$ mmol/L]; 70-180 mg/dl [$3,9-10,0$ mmol/L]; >180 mg/dl [$> 10,0$ mmol/L]) a stosowaną metodą pomiaru ($p < 0,001$). Nie stwierdzono istotnych różnic w wartości HbA1c a wartością wskaźnika zarządzania glikemią wyliczonymi na podstawie średniej glikemii uzyskanej przy pomocy sensorów FreeStyle Libre i iPro2 (7,09 vs 6,64 vs 6,98%, NS). Średni czas spędzany w docelowym zakresie glikemii na obu urządzeniach w ciągu całego badania był taki sam i wynosił 68%. Wskaźnik zarządzania glikemią zależny od TIR wyniósł 7,05% [53 mmol/mol].

Wnioski

1. Średnie poziomy glikemii istotnie różnią się w zależności od stosowanej metody pomiaru.
2. Średni czas w zakresie docelowym w ciągu całego badania był zbliżony w przypadku obu urządzeń. Wskaźnik oszacowany na podstawie średniej glikemii oraz czasu w zakresie docelowym był zbliżony dla obu urządzeń.
3. Hipoglikemia rozpoznawana częściej była w przypadku sensora FreeStyle Libre. Może to pośrednio doprowadzać do nadrozpoznowalności hipoglikemii.

ABSTRACT

Introduction

Diabetes mellitus is a group of metabolic diseases characterized by the presence of hyperglycaemia resulting from a defect in insulin secretion and / or action. Chronic hyperglycaemia is associated with damage / dysfunction and failure of various organs, especially the eyes, kidneys, nerves, heart and blood vessels. Type 1 diabetes accounts for approximately 10% of all diabetes cases and the number of people affected is increasing rapidly. The results of clinical trials show a relationship between the metabolic control of diabetes and the risk of developing diabetes late complications. Despite the use of intensive insulin therapy supported by new scientific achievements, such as fast- and long-acting insulin analogues or personal insulin pumps, the control of type 1 diabetes is still unsatisfactory. The best metabolic control of type 1 diabetes, as measured by the percentage of glycosylated hemoglobin (HbA1c), is observed in those patients who control their glycaemia with continuous glucose monitoring (CGM) devices. This applies to both patients treated with personal insulin pumps and patients treated with multiple insulin injections with the use of pen injectors. The currently used CGM systems differ in terms of the technology used, availability for patients and the results obtained

Objective

The aim of this study was to compare glucose levels in patients with type 1 diabetes as determined by the CGM method using Abbott's FreeStyle Libre device with the glucose values recorded by the Medtronic iPro2 device in real life.

Material and methods

23 adults over 18 years of age with type 1 diabetes, treated with intensive insulin therapy, completed the study. All patients underwent anthropometric measurements and blood pressure was measured. Venous blood and urine were collected for routine related examinations. The

FreeStyle Libre sensor is placed on the back of the arm. Blood glucose values were read with a dedicated reader at least 4 times a day. The Enlite sensor working with the Medtronic iPro2 was inserted into the abdominal subcutaneous tissue. Glucose measurements from both devices were read and compared over a 7-day period during the subjects' normal life activities. All patients performed their own blood glucose measurements using the same ISO 15197: 2013 - Contour Plus One glucometer.

Evaluated parameters: time in range, where the standard patient's glycemic range is 70-180 mg/dL(3.9-10.0 mmol/L); Glucose Management Indicator (GMI), which is a measure that converts the average glucose value from continuous glucose monitoring readings or blood glucose readings from self-monitoring, using formulas obtained in clinical trials that were designed to compare the glucose readings with the simultaneous value of HbA1c determined in the laboratory.

Purpose

The aim of this study was to compare glucose concentrations measured using Abbott's FreeStyle Libre and Medtronic iPro2 in 23 patients with diabetes mellitus type 1 in real life.

Results

23 people with type 1 diabetes who were treated with intensive insulin therapy completed the study. The study obtained over 16,000 comparative glucose levels for each device. Seventeen (74%) subjects showed significant differences in glucose levels measured with FreeStyle Libre and iPro2. The mean blood glucose achieved with FreeStyle Libre was 139.6 mg/dl, while with iPro2 was 154.5 mg/dl ($p < 0,001$). There was a significantly more frequent occurrence of hypoglycaemia recorded on FreeStyle Libre in the entrainment to iPro2 9% vs 3%. On the other hand, FreeStyle Libre indicated significantly less blood glucose values above 180 mg/dl 23% vs 29%. There were significant differences in the time spent in specific glycemic intervals (< 70 mg/dl [< 3.9 mmol/L]; 70-180 mg/dl [3.9-10.0 mmol/L]; > 180 mg/dl [> 10.0 mmol/L]) depending on the measurement method used ($p < 0.001$). There were no significant differences in the value of HbA1c and the value of the Glucose Management Indicator calculated on the basis of the mean blood glucose obtained with the FreeStyle Libre and iPro2 sensors (7.09 vs 6.64 vs 6.98%). The mean time in range on both devices throughout the study was the same at 68%. The TIR-dependent Glucose Management Indicator was 7.05% [53 mmol/mol].

Conclusions

1. Average glucose levels significantly differ depending on the measurement method used.

2. Mean time in range range across the study was similar for both devices. The GMI estimated from mean blood glucose and time in range was similar for both devices.
3. Hypoglycaemia was diagnosed more often in the FreeStyle Libre sensor. This may indirectly lead to overdiagnosis of hypoglycaemia.