

Studiul HypoDE¹

Dexcom CGM* reduce semnificativ hipoglicemia la pacienții cu MDI Optimizarea controlului glucozei cu scăderea episoadelor de hipoglicemie

Studiile clinice pentru monitorizarea continuă a glucozei (CGM) de până astăzi au exclus în mare măsură persoanele cu hipoglicemie severă (SH) sau nivelul defectuos de conștientizare a hipoglicemiei (IAH). Acest studiu examinează impactul utilizării sistemului Dexcom G5® Mobile CGM în rândul pacienților tratați zilnic cu injecții multiple de insulină (MDI) și care au istoric de SH sau IAH. Dovezile au fost clare - utilizarea CGM a demonstrat o reducere semnificativă a evenimentelor hipoglicemice în timp ce îmbunătățește controlul asupra glicemiei, inclusiv:



Reducerea hipoglicemiei totale



Reducerea variabilității glicemiei

Obiectivul și metodele studiului

Obiectiv:

Evaluarea eficienței CGM în reducerea evenimentelor hipoglicemice în rândul pacienților cu risc crescut și care suferă de diabet zaharat 1 tratat cu MDI.

Modelul/Metodele de cercetare:

- Studiu randomizat, controlat realizat în cadrul a 12 clinici de diabet din Germania
- Studiu de 30 de săptămâni care a inclus o perioadă de 4 săptămâni pentru colectarea datelor de referință, o etapă de intervenție de 22 de săptămâni și perioadă de evaluare de 4 săptămâni (săptămânile 22-26) pentru colectarea datelor CGM
- Adulți cu diabet zaharat de tip 1 tratat cu MDI (n=149); randomizat cu utilizarea CGM (n=75) cu sistemul Dexcom G5® Mobile CGM sau un grup de control care utilizează auto-monitorizarea valorilor de glucoză în sânge (SMBG) (n=74)
- Istoric de IHA (Scor Clarke[‡] ≥ 4) sau un eveniment hipoglicemic sever recent
- Valoarea medie de referință HbA1c de 58,0 mmol/L (7,5%)

*S-au colectat date privind valorile de referință ale glucozei pentru toți participanții și date privind glucoza în perioada de monitorizare ulterioară pentru grupul SMBG folosind sistemul Dexcom G4® PLATINUM CGM, care utilizează același algoritm de software ca sistemul Dexcom G5® Mobile CGM. Subiecții din grupul CGM au utilizat Dexcom G5 Mobile în etapa de tratament și perioada de monitorizare ulterioară. Toate datele CGM colectate în perioada de referință și în grupul de control în perioada de intervenție au avut caracter orb.

† Eveniment hipoglicemic definit ca valori susținute ale glucozei de ≤3,0 mmol/l (≤54 mg/dl) timp de cel puțin 20 minute, precedate de cel puțin 30 de minute cu valori ale glucozei >3,0 mmol/l (>54 mg/dl).

S-au înregistrat numărul de evenimente hipoglicemice la valori de referință și etapele de monitorizare ulterioară pentru fiecare pacient și s-au standardizat ca incidență în evenimente de hipoglicemie la 28 de zile. ‡ Scorul Clarke măsoară conștientizarea hipoglicemiei, în baza unui răspuns la 8 întrebări care caracterizează expunerea individuală la evenimente hipoglicemice moderate și severe. Scorul ≥4 indică IHA.

Rezultate



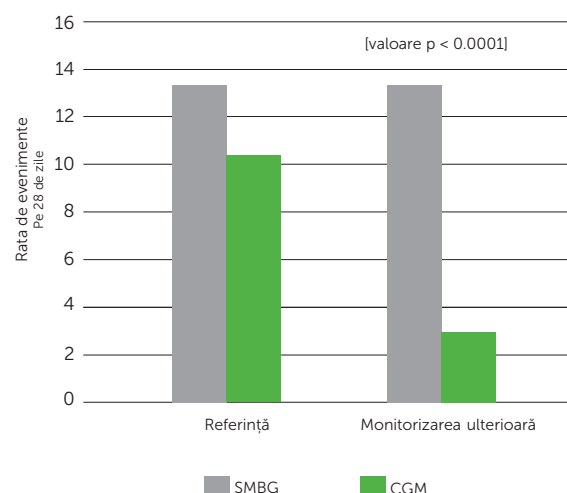
Utilizarea Dexcom CGM a redus expunerea la hipoglicemie

Rezultat primar:

Comparație între frecvența numărului mediu de evenimente hipoglicemice la 28 de zile (≤3,0 mmol/L sau ≤54 mg/dL pentru cel puțin 20 minute) în grupul CGM față de grupul de control.

- Grupul Dexcom CGM a redus numărul mediu de evenimente hipo cu 72%[§] de la valoarea de referință (raportul ratei de incidență 0,28).
- Grupul SMBG indică o reducere minimă a evenimentelor hipoglicemice (13,5 evenimente la valoarea de referință; 13,2 evenimente la monitorizarea ulterioară).

CGM utilizează frecvența evenimentelor hipoglicemice comparate cu SMBG în rândul pacienților cu diabet zaharat de tip 1 tratat cu MDI.



Studiul HypoDE ¹

Dexcom CGM reduce semnificativ hipoglicemia la pacienții cu MDI



Rezultate secundare cu privire la hipoglicemie:

Evenimente hipoglicemice reduse pe timpul nopții

Rata medie a evenimentelor hipoglicemice pe timpul nopții a scăzut cu mai bine de jumătate în grupul CGM de la o rată de 2,3 evenimente (la 28 de zile) la valoarea de referință la 1 eveniment la monitorizarea ulterioară.

Grupul SMBG a observat o creștere de la valoarea medie de 2,4 evenimente hipoglicemice pe timpul nopții la 28 de zile la valoarea de referință la o medie de 2,7 evenimente la monitorizarea ulterioară.

Reducerea semnificativă a hipoglicemiei

O reducere de 8 ori a duratei medii zilnice a glucozei <3,0 mmol/L | <54 mg/dL) - de la 24,1 minute la valoarea de referință la 3,8 minute.

Grupul SMBG a prezentat o scădere moderată de 9% (de la 36,3 minute la 32,9 minute)

Risc redus de hipoglicemie severă (SH)

Incidența medie a SH în grupul SMBG a fost de 2 ori rata grupului CGM. (1,18 versus 0,64 evenimente SH[#] pe un pacient)

Evenimente SH definite ca numărul de evenimente hipoglicemice ce necesită asistență de la o terță parte (cu sau fără asistență medicală).



Utilizarea Dexcom CGM a îmbunătățit controlul glucozei

Grupul CGM a înregistrat o scădere medie a variabilității glicemice: de la un coeficient de variație (CV) de 39,3% la nivelul de referință la un coeficient de variație de 34,1% la monitorizarea ulterioară. (Un CV <36% este considerat o țintă pentru variabilitatea glucozei.)²

- Utilizatorii CGM au parte de un profil mai stabil al glucozei, ceea ce reprezintă un factor protectiv împotriva hipoglicemiei.³

Nicio îmbunătățire a variabilității glicemice în grupul SMBG.

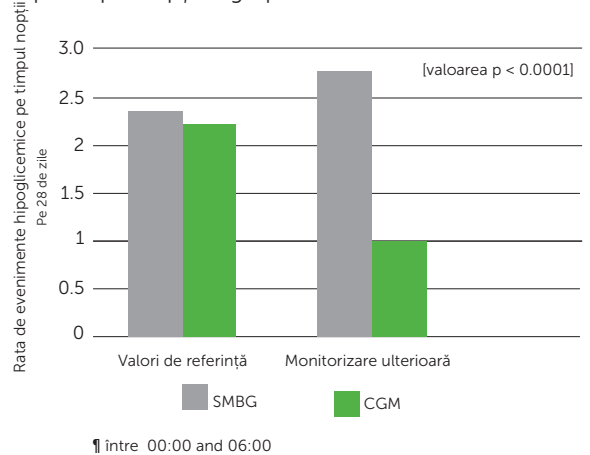
ASPECTE PRINCIPALE

- ✓ Reducere de 72% a numărului mediu de evenimente hipoglicemice
- ✓ Numărul mediu de evenimente hipoglicemice pe timpul nopții a scăzut cu mai bine de jumătate
- ✓ Risc redus de hipoglicemie gravă
- ✓ Detresă scăzută asociată hipoglicemiei
- ✓ Variabilitate glicemică redusă; profil de glucoză mai stabil
- ✓ Perioadă de timp în interval îmbunătățită

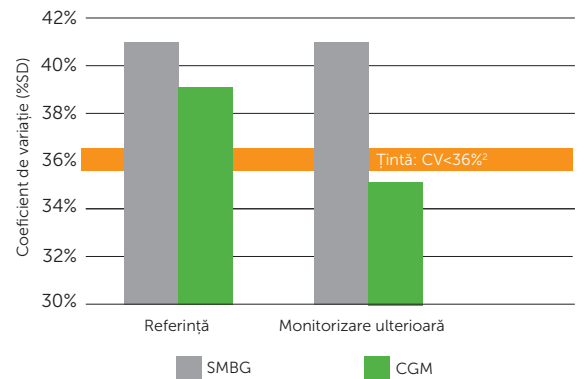
Controlul îmbunătățit al glucozei, mai puține valori scăzute

Utilizarea CGM a demonstrat că diminuarea hipoglicemiei nu este un factor limitator în ceea ce privește obținerea unui control mai bun asupra glucozei.

Reducerea numărului de evenimente hipoglicemice pe timpul nopții în grupul CGM⁶



Utilizarea Dexcom CGM a redus variabilitatea glicemică după 22 de săptămâni de utilizare



Dexcom CGM First™

Recunoscut ca standardul de îngrijire în managementul diabetului de către ADA, AACE și Societatea de endocrinologie,⁴⁻⁶ s-a dovedit că utilizarea CGM reduce HbA1c și scade riscul de hipoglicemie, indiferent de metoda de furnizare a insulinei.⁷

Optimizați planurile de tratament pentru diabet ale pacienților dumneavoastră și recomandați astăzi un sistem Dexcom CGM.

Bibliografie
1 Heinemann L, Freckmann G, Faber-Heinemann G, Stefania Guerra S, Ehrmann D, Waldenmaier D, Hermanns N. Benefits of continuous glucose monitoring use in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness and/or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections: Results of the multi-centre, randomised controlled HypoDE study. Lancet. In press. 2 Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631-1640. 3 Abraira C, Henderson WG, Colwell JA, et al. Response to Intensive Therapy Steps and to Glipizide Dose in Combination With Insulin in Type 2 Diabetes: VA feasibility study on glycemic control and complications (VA CSDM). Diabetes Care. 1998;21(4):574-579, as cited in Heinemann L, et al., 2018. 4 American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care. 2018;41(Suppl 1):S55-S64. 5 Bailey TS, Grunberger G, Bode BW, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 Outpatient Glucose Monitoring Consensus Statement. Endocr Pract. 2016;22(2):231-261. 6 Peters A, Ahmann A, Battelino T et al. Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2016;jc.2016-2534. 7 Soupal J, Petruelková L, Flekač M et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. Diabetes Technology & Therapeutics. 2016;18(9):532-538.