

prof. dr hab. n. med. Leszek Czupryniak¹ — Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec² — Przewodnicząca Sekcji Pediatrycznej
Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
prof. dr hab. n. med. Przemysław Jarosz-Chobot³, prof. dr hab. n. med. Katarzyna Cypryk⁴,
dr hab. n. med. Tomasz Klupa⁵, dr hab. n. med. Agnieszka Szadkowska⁶,
prof. dr hab. med. Bogna Wierusz-Wysocka⁷
w kooperacji z prof. dr hab. n. med. Krzysztofem Strojkiem⁸ Konsultantem Krajowym
w dziedzinie diabetologii oraz prof. dr hab. n. med. Mieczysławem Walczakiem⁹
Konsultantem Krajowym w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej

¹Klinika Chorób Wewnętrznych i Diabetologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

²Katedra i Klinika Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

³Katedra i Klinika Pediatrii, Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, Śląski Uniwersytet Medyczny

⁴Klinika Diabetologii i Chorób Przemiany Materii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

⁵Pracownia Zaawansowanych Technologii Diabetologicznych, Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych, *Collegium Medicum*, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

⁶Klinika Pediatrii, Onkologii, Hematologii i Diabetologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

⁷Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Diabetologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

⁸Śląskie Centrum Chorób Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny w Zabrze

⁹Klinika Pediatrii, Endokrynologii, Diabetologii, Chorób Metabolicznych i Kardiologii Wieku Rozwojowego SPSK-1, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) w sprawie stosowania Systemu Ciągłego Monitorowania Stężenia Glukozy (CGM) u osób z cukrzycą

Continuous glucose monitoring in diabetes: consensus statement for clinical use by the Polish Diabetes Association

Wprowadzenie

Pierwsze urządzenia służące ciągłym pomiarom stężenia glukozy (CGM, *continuous glucose monitoring*) powstały na przełomie lat 60. i 70. ubiegłego wieku. Dotychczas nie udało się skonstruować urządzenia działającego na zasadzie pełnej bezinwazyjności,

które oparłoby się weryfikacji klinicznej. Dostępne na rynku urządzenia wykorzystują półinwazyjną metodę pomiaru stężenia glukozy w płynie tkankowym. Ciągły pomiar stężenia glukozy jest możliwy dzięki systemowi składającemu się z sensora (czujnika), transmitera (nadajnika) i urządzenia monitorującego. Sensor zakładany jest podskórnym, najczęściej w okolicy brzucha lub pośladków za pomocą specjalnego urządzenia (sertera) zapewniającego precyzję, bezpieczeństwo, wygodę oraz zmniejszającego strach i ból pacjenta. Do sensora podłączany jest transponder, który bezprzewodowo przekazuje dane do urządzenia monitorującego (monitora). Monitorem może być zarówno samodzielne urządzenie, jak i może być on wbudowany w pompę

Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Tomasz Klupa

Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych CMUJ

ul. Mikołaja Kopernika 15, 31-501 Kraków

e-mail: tomasz.klupa@uj.edu.pl

Diabetologia Kliniczna 2014, tom 3, nr 2, 84–90

Copyright © 2014 Via Medica

Nadesłano: 20.03.2014

Przyjęto do druku: 04.04.2014

insulinową (dotyczy to tylko pomp z funkcją ciągłego monitorowania stężenia glukozy). Jednorazowy sensor zakłada się co 6–7 dni, natomiast transponder jest elementem wielokrotnego użytku. Zarówno sensor, jak i transponder są całkowicie wodoodporne. Sensor mierzy stężenie glukozy w sposób ciągły, następnie wynik pomiarów jest uśredniany co kilka minut i za pomocą transpondera bezprzewodowo przesyłany do monitora, co daje około 280 wyników na dobę. Warto zwrócić uwagę na fakt, że system dokonuje pomiarów w sposób ciągły, niezależnie od tego, czy pacjent w danym momencie pracuje, prowadzi samochód, uprawia sport czy śpi, nie ogranicza zatem codziennych aktywności życiowych pacjenta. Dokonanie tak dużej ilości pomiarów za pomocą tradycyjnego glukometru byłoby praktycznie niemożliwe.

Systemy CGM ze względu na możliwość uzyskania całościowego, pełnego wglądu w wartości bezwzględne i trendy zmian stężenia glukozy u chorych na cukrzycę znalazły szerokie zastosowanie kliniczne w wybranych grupach pacjentów, stając się ważnym narzędziem pomagającym w osiągnięciu optymalnego wyrównania metabolicznego choroby. Dostępne są dwa rodzaje systemów CGM, tj. system retrospektywny (profesjonalny) oraz system pracujący w czasie rzeczywistym „*Real Time*” (personalny), który daje bieżący wgląd w stężenie glukozy.

Stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) uwzględnia zalecenia stosowania systemu CGM w różnych grupach pacjentów i obejmuje zarówno dzieci, dorosłych, jak i pacjentki z cukrzycą typu 1 planujące ciążę i będące w ciąży.

Systemy do retrospektywnej analizy stężenia glukozy

Urządzenie monitorujące tego rodzaju po 6–7 dniach zaślepionego ciągłego pomiaru stężenia glukozy (bez możliwości bieżącego wglądu w wyniki w tym okresie) jest odczytywane z użyciem komputera i następnie uzyskane dane są analizowane i interpretowane. W trakcie trwania zapisu, w celu optymalizacji retrospektywnej analizy dokonanej przez urządzenie zapisu, pacjent powinien prowadzić dokładne notatki dotyczące spożywanych posiłków, aktywności fizycznej, innych zdarzeń (np. stres, infekcja), powinien również odnotowywać epizody niedocukrzeń. Zapis CGM wraz z notatkami sporządzonymi przez pacjenta są następnie wspólnie analizowane przez lekarza specjalistę i pacjenta. Ta wspólna analiza pozwala na przykład ocenić, czy dawki insuliny na posiłek zostały wyliczone prawidłowo, czy nie występuje hipoglikemia poposiłkowa lub późna poposiłkowa hiperglikemia (w przypadku posiłków bogatych w białka i tłuszcze), czy postępowanie związane z wysiłkiem fizycznym było prawidłowe, czy

u chorego obserwuje się efekt brzasku, a jeżeli tak, to o jakiej porze rozpoczyna się wzrost glikemii i jakie osiąga wartości. Odpowiedzi na te pytania umożliwiają optymalizację terapii. Urządzenia monitorujące tego typu stanowią wyposażenie specjalistycznych ośrodków diabetologicznych prowadzących funkcjonalną intensywną insulinoterapię i są jedynie wypożyczane pacjentowi na czas prowadzenia monitoringu glikemii.

Systemy „*Real Time*” z bieżącym wglądem w wyniki pomiarów stężenia glukozy (personalne)

Systemy tego rodzaju zarówno mierzą, rejestrują wyniki (w celu ich późniejszej analizy retrospektywnej), jak i wyświetlają aktualne pomiary, umożliwiając pacjentowi stały podgląd wartości stężenia glukozy w czasie rzeczywistym (na bieżąco; *real time*), co pozwala obserwować trendy zmian stężenia glukozy, jak również umożliwia pacjentowi podjęcie natychmiastowych działań korekcyjnych. System „*Real Time*” może być stosowany jako element leczenia osobistą pompą insulinową („dwa urządzenia w jednym”). W przypadku stosowania pompy insulinowej z wbudowaną funkcją CGM na monitorze pompy wyświetlane jest aktualne stężenie glukozy zmierzone za pomocą sensora i przekazane bezprzewodowo z sensora przez transponder do pompy (monitora). System ten można także wykorzystywać niezależnie od leczenia osobistą pompą insulinową, wówczas pacjenci korzystają z oddzielnego urządzenia monitorującego. Stosowanie systemów „*Real Time*” wymaga bardzo starannej edukacji pacjenta, nauki interpretacji wyników. Pacjent przede wszystkim musi sobie zdawać sprawę z konieczności nieco innej interpretacji wyników pochodzących z systemu CGM w porównaniu z pomiarami glukometrycznymi. Sensor systemu CGM mierzy stężenie glukozy w płynie śródtkankowym. Natomiast za pomocą glukometru dokonuje się pomiaru stężenia glukozy we krwi włosniczkowej. Stężenie glukozy w płynie śródtkankowym zmienia się zgodnie ze zmianami stężenia glukozy we krwi włosniczkowej, jednakże, zwłaszcza w przypadku szybkich wahań stężenia glukozy we krwi włosniczkowej, zmiana stężeń glukozy w płynie śródtkankowym może następować z pewnym opóźnieniem sięgającym kilkunastu minut (*lag time*). Chory nie tylko musi o tym zjawisku pamiętać, ale powinien nauczyć się je wykorzystywać. Przykładowo — różnica wskazań pomiędzy glukometrem a CGM zwykle świadczy o szybkiej zmianie stężenia glukozy w kierunku wyznaczanym pomiarem glukometrycznym, najczęściej na tyle szybkiej, że wymagającej reakcji (spożycie węglowodanów, podanie korekcyjnej dawki insuliny). Chory powinien też nauczyć się unikania zbyt nerwowych, spontanicznych reakcji w odpowiedzi na informacje płynące z monitora,

odpowiednio interpretować tendencje zmian stężenia glukozy w czasie. Wymagana jest codzienna, zwykle dwu- lub trzykrotna, kalibracja urządzenia wartością uzyskaną z glukometru.

Bardzo istotną zaletą systemów CGM „Real Time” jest możliwość ustawienia alarmów sygnalizujących hiperglikemię oraz, co najważniejsze, hipoglikemię. System informacji o hiperglikemii lub hipoglikemii oparty jest na trzech rodzajach alarmów:

- alarm predykcyjny — na podstawie zmian stężenia glukozy w czasie ostatnich kilkunastu czy kilkadziesiąt minut system prognozuje możliwość wystąpienia hiper- lub hipoglikemii; alarm ten można ustawić tak, by ostrzegał pacjenta odpowiednio 5, 10, 15, 20, 25 lub 30 min przed osiągnięciem granicznej wartości stężenia glukozy; ze względu na różnice w stężeniu glukozy pomiędzy płynem tkankowym a krwią włośniczkową wydaje się, że najlepsze efekty osiąga się, korzystając z ustawienia 30-minutowego;
- alarm wystąpienia szybkich zmian stężenia glukozy — szczególnie skuteczny w wykrywaniu sytuacji, gdy pacjent zapomniał o podaniu przed posiłkiem insuliny, czy w czasie wysiłku fizycznego (alarm tempa zmian stężenia glukozy 1,1 mg/dl/min do 5 mg/dl/min);
- alarm progowy — włącza się po osiągnięciu przez chorego wcześniej zaprogramowanej wartości stężenia glukozy.

Największą czułość w detekcji hipoglikemii osiąga się przy jednoczesnym korzystaniu ze wszystkich trzech rodzajów alarmów. Ustawienie parametrów pracy urządzenia musi mieć charakter indywidualny.

System do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u osób chorych na cukrzycę

Skuteczność w optymalizacji kontroli metabolicznej i ograniczeniu wahań glikemii

Systemy CGM, zarówno retrospektywne, jak i pracujące w czasie rzeczywistym, wykazują istotną klinicznie skuteczność w obniżaniu średnich wartości stężenia glukozy, mierzonych na podstawie odsetka hemoglobiny glikowanej HbA_{1c} [2–6]. Dobre wyrównanie metaboliczne cukrzycy, polegające m.in. na utrzymaniu przez chorego określonych wartości stężenia glukozy, jest najważniejszym ze znanych sposobów prewencji rozwoju przewlekłych powikłań cukrzycy. Należy podkreślić, że rozwój technologiczny systemów CGM oraz doświadczenie nabywane w optymalizacji wykorzystywania tego rodzaju urządzeń powodują, że według wyników najnowszych badań stosowanie CGM prowadzi do osiągnięcia lepszej kontroli metabolicznej [7] niż jeszcze kilka lat temu [2–5]. Szczególnie ważnym

dowodem naukowym potwierdzającym efektywność systemów CGM jest badanie przeprowadzone przez Battelino i wsp. [7]. Było to badanie prospektywne, randomizowane, skrzyżowane; autorzy udowodnili wysoką skuteczność CGM w obniżaniu stężenia glukozy, uniezależniając wyniki od czynników takich jak np. różny stopień wyedukowania chorych [7]. Niezależnie od obniżenia stężenia HbA_{1c} (czyli średnich wartości stężenia glukozy), ważną zaletą CGM jest ograniczenie zmienności, wahań stężenia glukozy [5], które z jednej strony *per se* może zmniejszyć ryzyko rozwoju powikłań choroby [6, 8–10], z drugiej ułatwia codzienne funkcjonowanie pacjenta w życiu zawodowym i rodzinnym [11].

Skuteczność w redukowaniu ryzyka hipoglikemii

Jednym z najważniejszych elementów ograniczających skuteczność leczenia cukrzycy typu 1 jest zwiększone ryzyko hipoglikemii przy dążeniu do niższych, bliskich fizjologicznym, wartości stężeń glukozy. Systemy CGM pozwalają na skuteczne zmniejszenie liczby incydentów hipoglikemii u osób chorych na cukrzycę typu 1 [2, 3, 5, 11–14]. Szczególną wagę przywiązuje się w ostatnim czasie do ewaluacji systemów CGM współpracujących z osobistymi pompami insulinowymi i pozwalających na czasowe, automatyczne wstrzymanie podaży insuliny przez pompę w przypadku hipoglikemii (funkcja *low glucose insulin suspension*) [15–18]. W badaniu Bergenstal i wsp. [17] wykazano, że terapia za pomocą pompy insulinowej wyposażonej w system CGM i funkcję *low glucose insulin suspension* przyczyniła się do istotnej redukcji nocnych hipoglikemii. Z kolei w badaniu Ly i wsp. [18] stwierdzono, że terapia ta zmniejsza liczbę umiarkowanych i ciężkich epizodów hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1 w porównaniu z leczeniem osobistą pompą insulinową bez systemu CGM i funkcji *low glucose insulin suspension*. System ostrzegający przed hipoglikemią ma kluczowe znaczenie dla osób z ograniczoną możliwością detekcji hipoglikemii, np. w przypadku braku albo ograniczeniu funkcji komórek alfa trzustki [20].

Skuteczność w przypadku zwiększonej aktywności fizycznej, uprawiania sportu

Aktywność fizyczna powinna być integralnym elementem leczenia cukrzycy, w tym cukrzycy typu 1. Niestety zwiększenie aktywności fizycznej, uprawianie sportu może się wiązać z doraźnym pogorszeniem wyrównania metabolicznego, zwiększeniem ryzyka hipoglikemii [21, 22]. Systemy CGM pozwalają na znacznie bezpieczniejszą, swobodną aktywność fizyczną zgodnie z rekomendacjami kierowanymi do pacjentów z cukrzycą typu 1, a nawet na profesjonalne uprawianie sportu [23–27].

Proponowane wskazania do stosowania systemów do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u osób chorych na cukrzycę

Proponowane wskazania do stosowania systemu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u osób dorosłych z cukrzycą typu 1

System retrospektywny (profesjonalny) lub „Real Time” (personalny)

- a. Wdrożenie leczenia osobistą pompą insulinową — optymalizacja ustawienia parametrów osobistej pompy insulinowej na początku terapii
Cel: ustalenie i weryfikacja dawek insuliny
Efekt: uzyskanie jak najbardziej stabilnych stężeń glukozy
Populacja: orientacyjnie do refundacji kwalifikować się będzie około 2000 pacjentów
- b. **Nieświadomość hipoglikemii** — brak objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej
Cel: weryfikacja odczuwania hipoglikemii, ocena częstości występowania nieświadomionych hipoglikemii, modyfikacja terapii
Efekt: zmniejszenie częstości występowania niedocukrzeń
Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 2200 pacjentów
- c. **Utrzymujące się podwyższone wartości HbA_{1c} > 6,5%, ale < 9,0%**, pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli (≥ 4 pomiary stężenia glukozy/dobę)
Cel: weryfikacja dawek insuliny, dostosowanie ich do trybu życia pacjenta
Efekt: poprawa wyrównania metabolicznego cukrzycy, zmniejszenie częstości i konieczności hospitalizacji, redukcja ryzyka przewlekłych powikłań choroby
Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 3800 pacjentów

Proponowane wskazania do stosowania systemów do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u dzieci z cukrzycą typu 1

System retrospektywny (profesjonalny) lub „Real Time” (personalny)

- a. Wdrożenie leczenia osobistą pompą insulinową — optymalizacja ustawienia parametrów osobistej pompy insulinowej na początku terapii
Cel: ustalenie i weryfikacji dawek insuliny

Efekt: uzyskanie jak najbardziej stabilnych stężeń glukozy [28–30]

Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 2100 pacjentów

- b. **Nieświadomość hipoglikemii** — brak objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej

Cel: weryfikacja odczuwania hipoglikemii, ocena częstości występowania nieświadomionych hipoglikemii, modyfikacja terapii

Efekt: zmniejszenie częstości występowania niedocukrzeń [29–32]

Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 800 pacjentów

- c. **Utrzymujące się podwyższone wartości HbA_{1c} > 6,5%, ale < 9,0%**, pomimo intensyfikacji leczenia u pacjenta dobrze wyedukowanego w zakresie zasad intensywnej czynnościowej insulinoterapii, współpracującego z zespołem diabetologicznym oraz przestrzegającego zasad samokontroli (≥ 4 pomiary stężenia glukozy/dobę)

Cel: weryfikacja dawek insuliny, dostosowanie ich do trybu życia pacjenta

Efekt: poprawa wyrównania metabolicznego cukrzycy, zmniejszenie częstości i konieczności hospitalizacji, redukcja ryzyka przewlekłych powikłań choroby [29–38]

Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 4100 pacjentów

System do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u kobiet z cukrzycą typu 1 w ciąży

Dobre metaboliczne wyrównanie cukrzycy w okresie bezpośrednio przed ciążą i w czasie ciąży ma kluczowe znaczenie dla prewencji powikłań występujących u matki (zatrucie ciążowe, porody przedwczesne, progresja powikłań przewlekłych cukrzycy) i dla dziecka (prewencja wad wrodzonych, powikłań okołoporodowych i noworodkowych, zapobieganie rozwojowi chorób metabolicznych w późniejszym życiu). Metaanaliza wielu badań udowodniła między innymi, że opieka medyczna kobiet przed ciążą prowadzi do mniejszej liczby wad wrodzonych i niższej śmiertelności okołoporodowej [39]. Intensywna insulinoterapia realizowana metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny albo ciągłego podskórnego wlewu insuliny musi być prowadzona pod kontrolą stężenia glukozy we krwi. Obecnie kobiety z cukrzycą muszą oznaczać stężenie glukozy nawet 8–12 razy na dobę, a często mimo to zdarzają się incydenty hipo- i hiperglikemii [40]. Systemy CGM pozwalają na optymalizację wyrównania metabolicznego w ciąży, przede wszystkim poprzez

zmniejszenie ryzyka hipoglikemii oraz zmniejszenie zmienności dobowej stężeń glukozy [41, 42].

Proponowane wskazania do stosowania systemu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy u kobiet z cukrzycą typu 1 w ciąży

System retrospektywny (profesjonalny) lub „Real Time” (personalny)

- a. Weryfikacja wyrównania cukrzycy u kobiet w ciąży
Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 1000 pacjentek

Inne wskazania do stosowania systemu do ciągłego monitorowania stężenia glukozy

- a. Cukrzyca wtórna u dzieci i dorosłych wymagająca decyzji terapeutycznych — intensywnej insulinoterapii (mukowiscydoza, stany po resekcji trzustki)
Populacja: do refundacji kwalifikować się będzie około 2000 pacjentów

Decyzja zalecenia zastosowania systemu CGM, zarówno personalnego, jak i profesjonalnego, u dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych z cukrzycą powinna należeć do lekarza specjalisty diabetologa i/lub endokrynologa, u kobiet ciężarnych chorych na cukrzycę typu 1 — do lekarza ginekologa posiadającego wiedzę i doświadczenie w zakresie diabetologii.

Analiza finansowa proponowanego rozwiązania

Oszczędności związane z wprowadzeniem refundacji CGM w proponowanym modelu

Koszty leczenia hipoglikemii

Jednym z najważniejszych spodziewanych efektów wprowadzenia ciągłej kontroli stężenia glukozy wśród pacjentów spełniających proponowane wskazania refundacyjne jest redukcja częstości występowania niedocukrzeń u tych osób. Zmniejszenie częstości występowania hipoglikemii może prowadzić do wymiernych oszczędności w kosztach leczenia tego typu zdarzeń. W niniejszej części przedstawiono szacunki dotyczące kosztów związanych z leczeniem pojedynczego epizodu niedocukrzenia.

Koszty leczenia hipoglikemii są uzależnione od stopnia ciężkości zdarzenia. Przy ciężkich hipoglikemiach konieczna bywa hospitalizacja pacjentów. W pozostałych przypadkach wystarczające jest leczenie farmakologiczne. Nie odnaleziono danych o częstości hospitalizacji w przypadku epizodu ciężkiej hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2. Odsetek osób

wymagających hospitalizacji w przypadku wystąpienia epizodu ciężkiej hipoglikemii wyznaczono na podstawie danych z badania *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). W badaniu tym 2,4% epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagało hospitalizacji. W przypadku pozostałych 97,6% epizodów ciężkiej hipoglikemii założono, że stabilizację stanu zdrowia pacjenta można osiągnąć przez podanie dawki glukagonu, bez konieczności leczenia w szpitalu.

Hospitalizacja związana z epizodem ciężkiej hipoglikemii jest rozliczana w ramach grupy JGP — cukrzyca ze stanami hipoglikemicznymi. Koszt hospitalizacji związanej z epizodem ciężkiej hipoglikemii wynosi 2 143,58 zł. Glukagon finansowany jest w ramach wykazu leków refundowanych. Koszt glukagonu wynosi 61,71 zł z perspektywy płatnika publicznego oraz 64,92 zł z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjenta.

Kompilując powyższe dane kosztowe z uzyskaną wcześniej częstością występowania epizodów ciężkiej hipoglikemii wymagających hospitalizacji, wyznaczono średni koszt leczenia pojedynczego epizodu hipoglikemii, który wynosi 111,18 zł z perspektywy płatnika publicznego oraz 114,31 zł z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjenta.

Możliwości finansowania CGM

Możliwe są następujące opcje finansowania CGM ze środków publicznych:

1. Umieszczenie sensorów w wykazie przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych medycznych wraz z dopisaniem procedury podłączania oraz odczytywania wyników z CGM do katalogu wizyt 4. typu.
2. Stworzenie osobnej grupy AOS (podłączenie oraz odczytanie wyników CGM plus 1 sensor).

Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze

Na wykazie przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych możliwe jest przypisanie dwóch kategorii odpłatności dla pacjenta — bezpłatnie lub z odpłatnością 30%, przy czym kryteria przypisywania do danej kategorii odpłatności nie są ściśle określone. Zgodnie z kategorią odpłatności 30%, przy założeniu limitu własnego, odpłatność Narodowego Funduszu Zdrowia w tym przypadku będzie wynosić 119 zł, zaś odpłatność pacjenta — 51 zł. W drugim przypadku całkowite koszty sensora będą ponoszone przez płatnika publicznego.

W celu finansowania procedury podłączenia CGM oraz odczytu wyników monitorowania proponowane jest utworzenie dwóch procedur do listy W4 (po wyka-

zaniu przynajmniej jednej procedury z listy W4 świadczenie rozliczane jest jako świadczenie specjalistyczne 4. typu i rozliczane jest w kwocie 17 punktów rozliczeniowych, co przy założeniu wyceny punktu w wysokości 10 zł daje całkowity koszt wizyty wynoszący 170 zł). Na listę W4 procedur można wpisać osobno procedurę podłączenia CGM oraz osobno procedurę odczytu wyników monitorowania CGM.

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Jeżeli przyjęte zostałyby rozwiązania polegające na utworzeniu nowej grupy świadczeń specjalistycznych, wówczas w wycenie świadczenia powinien być zawarty koszt wizyty związanej z podłączeniem profesjonalnego systemu CGM, koszt sensora oraz koszt wizyty związanej z odczytem wyników monitorowania CGM. W takim przypadku całkowity koszt sensora oraz wizyt specjalistycznych będzie ponoszony przez płatnika publicznego. Przy założeniu kosztu sensora wynoszącego 170 zł oraz kosztu wizyty 4. typu w aktualnie obowiązującym katalogu świadczeń, całkowity koszt jednego sensora wraz z dwoma wizytami wynosi 510 zł. W grupie należy wyróżnić dwa świadczenia: procedura podłączenia CGM oraz procedura odczytu wyników monitorowania CGM. W związku z powyższym koszt pojedynczego świadczenia powinien wynosić 255 zł, co przy założeniu wyceny punktu rozliczeniowego w wysokości 10 zł daje wycenę punktową w wysokości 25,5 punktu rozliczeniowego.

Estymacja kosztów refundacji

Na koszty refundacji systemu CGM w leczeniu pacjentów ze wskazaniami omawianymi powyżej będą się składać przede wszystkim koszty jednorazowych sensorów systemu. Dodatkowo stosowanie przez pacjentów profesjonalnego systemu CGM powinno się wiązać z odbyciem dwóch specjalistycznych wizyt ambulatoryjnych koniecznych w celu podłączenia systemu oraz odczytu wyników monitorowania.

Zarówno liczba zużywanych sensorów, jak i rodzaj stosowanego systemu CGM uzależnione są od wskazania oraz indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. W zależności od wskazania korzystanie z systemu CGM będzie wymagać zastosowania od 1 do 4 sensorów u jednego pacjenta w ciągu roku. W związku z tym orientacyjną wysokość całkowitych kosztów refundacji systemu CGM w zaproponowanych populacjach pacjentów szacuje się na poziomie około kilku mln złotych.

Podsumowanie

Wprowadzenie do praktyki klinicznej systemów monitorowania stężenia glukozy umożliwiło uzyskanie

dokładnego wglądu w przebieg profilu stężenia glukozy we krwi u chorych na cukrzycę. Obecnie panuje pogląd, że w wybranych grupach pacjentów (m.in. chorzy na cukrzycę typu 1 o wybitnie chwiejnym przebiegu, z częstymi niedocukrzeniami, z nieświadomością niedocukrzeń, w ciąży) korzystanie z systemów CGM jest niezbędnym warunkiem osiągnięcia optymalnego wyrównania metabolicznego choroby. Dzięki efektywnemu wykorzystaniu CGM we wspomnianych subpopulacjach pacjentów na przełomie XX i XXI wieku niewątpliwie dokonał się istotny postęp w zakresie możliwości bezpiecznego zmierzania do normoglikemii.

Autorzy dziękują firmie HTA consulting za pomoc w opracowaniu konsensusu.

PIŚMIENNICTWO

1. Klupa T. Najnowsze technologie w diabetologii. W: Czupryniak L. (red.) Nowe trendy w diabetologii 2012/2013. Termedia, Poznań 2012.
2. Wojciechowski P., Ryś P., Lipowska A., Gawęska M., Małecki M. Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis. *Pol. Arch. Med. Wewn.* 2011; 121: 333–343.
3. Langendam M., Luijck Y.M., Hooft L., Devries J.H., Mudde A.H., Scholten R.J. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2012, 18; 1: CD008101.
4. Ludvig-Seibold C.U., Holder M., Rami B., Raile K., Heidtmann B., Holl R.W.; DPV Science Initiative; German Working Group for insulin pump treatment in pediatric patients; Continuous glucose monitoring in children, adolescents, and adults with type 1 diabetes mellitus: analysis from the prospective DPV diabetes documentation and quality management system from Germany and Austria. *Pediatr. Diabetes* 2012; 13: 12–14.
5. Kim H.S., Shin J.A., Chang J.S., Cho J.H., Son H.Y., Yoon K.H. Continuous glucose monitoring: current clinical use. *Diabetes Metab. Res. Rev.* 2012; 28 (Supl. 2): 73–78.
6. Sartore G., Chillemi N.C., Burlina S. i wsp. The importance of HbA1c and glucose variability in patients with type 1 and type 2 diabetes: outcome of continuous glucose monitoring (CGM). *Acta Diabetol.* 2012; 49 (Supl. 1): S153–S160.
7. Battelino T., Conget I., Olsen B. i wsp.; SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2012; 55: 3155–3162.
8. Hirsch I.B., Brownlee M. Should minimal blood glucose variability become the gold standard of glycemic control? *J. Diabetes Compl.* 2005; 19: 178–181.
9. El-Osta A., Brasacchio D., Yao D. i wsp. Transient high glucose causes persistent epigenetic changes and altered gene expression turning subsequent normoglycemia. *J. Exp. Med.* 2008; 25: 1409–1417.
10. Sartore G., Chillemi N.C., Burlina S., Lapolla A. Association between glucose variability as assessed by continuous glucose monitoring (CGM) and diabetic retinopathy in type 1 and type 2 diabetes. *Acta Diabetol.* Epub 2013 Feb 16.
11. Penkofer S., Quinn L., Byrn M., Ferrans C., Miller M., Strange P. Does glycemic variability impact mood and quality of life? *Diabetes Technol. Ther.* 2012; 14: 303–310.
12. Ryan E.A., Germsheid J. Use of continuous glucose monitoring system in the management of severe hypoglycemia. *Diabetes Technol. Ther.* 2009; 11: 635–639.
13. Jensen M.H., Christensen T.F., Tarnow L., Mahmoudi Z., Johansen M.D., Hejlesen O.K. Professional continuous glucose monitoring in sub-

- jects with type 1 diabetes: retrospective hypoglycemia detection. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2013; 7: 135–143.
14. Little S., Chadwick T., Choudhary P. i wsp. Comparison of Optimised MDI versus Pumps with or without Sensors in Severe Hypoglycaemia (the Hypo COMPaSS trial). *BMC Endocr. Disord.* 2012; 12: 33.
 15. Agrawal P., Welsh J.B., Kannard B., Askari S., Yang Q., Kaufman F.R. Usage and effectiveness of the low glucose suspend feature of the Medtronic Paradigm Veo insulin pump. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2011; 5: 1137–1141.
 16. Choudhary P., Shin J., Wang Y. i wsp. Insulin pump therapy with automated insulin suspension in response to hypoglycemia: reduction in nocturnal hypoglycemia in those at greatest risk. *Diabetes Care* 2011; 34: 2023–2025.
 17. Bergenstal R.M., Klonoff D.C., Garg S.K. i wsp.; for the ASPIRE In-Home Study Group Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia. *N Engl. J. Med.* 2013; 369: 224–232. DOI: 10.1056/NEJMoa1303576.
 18. Ly T.T., Nicholas J.A., Retterath A. i wsp. 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. *JAMA* 2013; 310: 1240–1247.
 19. Klupa T., Malecki M., Kutra B. i wsp. Use of sensor-augmented insulin pump in patient with diabetes and cystic fibrosis: evidence for improvement in metabolic control. *Diabetes Technol. Ther.* 2008; 10: 46–49.
 20. O’Riordan S.M., Hindmarsh P., Hill N.R. i wsp. Validation of continuous glucose monitoring in children and adolescents with cystic fibrosis: a prospective cohort study. *Diabetes Care* 2009; 32: 1020–1022.
 21. Gawrecki A., Naskręć D., Zozulińska-Ziółkiewicz D. Sport a cukrzyca typu 1. *Diab. Prakt.* 2011; 22: 52–55.
 22. Kourtoglou G.I. Insulin therapy and exercise. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2011; 93 (supl. 1): s73–s77.
 23. Adolfsson P., Nilsson S., Lindblad B. Continuous glucose monitoring system during physical exercise in adolescents with type 1 diabetes. *Acta Paediatr.* 2011; 100: 1603–1609.
 24. Figueira F.R., Umpierre D., Ribeiro J.P. i wsp. Accuracy of continuous glucose monitoring system during exercise in type 2 diabetes. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2012; 98: e36–e39.
 25. Yardley J.E., Kenny G.P., Perkins B.A. i wsp. Effects of performing resistance exercise before versus after aerobic exercise on glycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2012; 35: 669–675.
 26. Brazg R.L., Bailey T.S., Garg S. i wsp. The ASPIRE study: design and methods of an in-clinic crossover trial on the efficacy of automatic insulin pump suspension in exercise-induced hypoglycemia. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2011; 5: 1466–1471.
 27. Riddell M.C., Milliken J. Preventing exercise-induced hypoglycemia in type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring and a new carbohydrate intake algorithm: an observational field study. *Diabetes Technol. Ther.* 2011; 13: 819–825.
 28. Raccach D., Sulmont V., Reznik Y. i wsp. Incremental Value of Continuous Glucose Monitoring When Starting Pump Therapy in Patients With Poorly Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2245–2250.
 29. Ly T.T., Hewitt J., Davey R.J., Lim E.M., Davis E.A., Jones T.W. Improving epinephrine responses in hypoglycemia unawareness with real-time continuous glucose monitoring in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34: 50–52.
 30. Battelino T., Phillip M., Bratina N., Nimri R., Oskarsson P., Bolinder J. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34: 795–800.
 31. Davey R.J., Stevens K., Jones T.W. i wsp. The effect of short-term use of the Guardian RT continuous glucose monitoring system on fear of hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes mellitus. *Prim. Care Diabetes* 2012; 6: 35–39.
 32. Tanenberg R.J., Newton C.A., Drake A.J. Confirmation of hypoglycemia in the “dead-in-bed” syndrome, as captured by a retrospective continuous glucose monitoring system. *Endocr. Pract.* 2010; 16: 244–248.
 33. Kim S.K., Suh S., Kim M.Y. i wsp. Three-day continuous glucose monitoring for rapid assessment of hypoglycemic events and glycemic variability in type 1 diabetic patients. *Endocr. J.* 2011; 58: 535–541.
 34. Buse J.B., Kudva Y.C., Battelino T., Davis S.N., Shin J., Welsh J.B. Effects of sensor-augmented pump therapy on glycemic variability in well-controlled type 1 diabetes in the STAR 3 study. *Diabetes Technol. Ther.* 2012; 14: 644–647.
 35. Danne T., de Valk H.W., Kracht T. i wsp. Reducing glycaemic variability in type 1 diabetes self-management with a continuous glucose monitoring system based on wired enzyme technology. *Diabetologia* 2009; 52: 1496–1503.
 36. Sartore G., Chillelli N.C., Burlina S. i wsp. The importance of HbA_{1c} and glucose variability in patients with type 1 and type 2 diabetes: outcome of continuous glucose monitoring (CGM). *Acta Diabetol.* 2012; 49 (Supl. 1): S153–S160.
 37. Penckofer S., Quinn L., Byrn M., Ferrans C., Miller M., Strange P. Does glycemic variability impact mood and quality of life? *Diabetes Technol. Ther.* 2012; 14: 303–310.
 38. Hirsch I.B., Brownlee M. Should minimal blood glucose variability become the gold standard of glycemic control? *J. Diabetes Compl.* 2005; 19: 178–181.
 39. Wahabi H.A., Alzeidan R.A., Bawazeer G.A., Alansari L.A., Esmail S.A. Preconception care for diabetic women for improving maternal and fetal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2010; 10: 63. DOI: 10.1186/1471-2393-10-63.
 40. Hernandez T.L., Barbour L.A. A standard approach to continuous glucose monitor data in pregnancy for the study of fetal growth and infant outcomes. *Diabetes Technol. Ther.* 2013; 15: 172–179.
 41. Iafusco D., Stoppoloni F., Salvia G. i wsp. Use of real time continuous glucose monitoring and intravenous insulin in type 1 diabetic mothers to prevent respiratory distress and hypoglycaemia in infants. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2008; 8: 23.
 42. Murphy H.R., Rayman G., Lewis K. i wsp. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial. *BMJ* 2008; 337: a1680. DOI: 10.1136/bmj.a1680.