



Znaczenie nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny dla poprawy jakości opieki nad pacjentem z cukrzycą

Przewodniczący Rady Naukowej:

prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziótkiewicz

prof. dr hab. n. med. Maciej T. Małecki

Rekomendowany przez:

prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Strojka

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie Diabetologii

prof. dr. hab. n. med. Mieczysława Walczaka

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej

prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Czajkowskiego

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie Położnictwa i Ginekologii

prof. dr. hab. n. med. Mirosława Wielgosia

- Konsultanta Krajowego w dziedzinie Perinatologii



**Polskie
Towarzystwo
Diabetologiczne**



**POLSKIE
STOWARZYSZENIE
DIABETYKÓW**



**Federacja
Diabetyków**
WWW.DIABETYCY.PL



mojacukrzyca.org

2019 \ RAPORT

PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ:

prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

prof. dr hab. n. med. Maciej T. Małecki

Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

Znaczenie nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny dla poprawy jakości opieki nad pacjentem z cukrzycą

RAPORT REKOMENDOWANY PRZEZ KONSULTANTÓW KRAJOWYCH:

prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Strojka

Konsultanta Krajowego w dziedzinie Diabetologii

prof. dr. hab. n. med. Mieczysława Walczaka

Konsultanta Krajowego w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej

prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Czajkowskiego

Konsultanta Krajowego w dziedzinie Położnictwa i Ginekologii

prof. dr. hab. n. med. Mirosława Wielgosia

Konsultanta Krajowego w dziedzinie Perinatologii

RAPORT REKOMENDOWANY PRZEZ:

**Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej**

PARTNERZY

Polskie Stowarzyszenie Diabetyków | Federacja Diabetyków | mojacukrzyca.org

Towarzystwo Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą

Warszawa 2019

Raport „Znaczenie nowoczesnych metod monitorowania glikemii i telemedycyny dla poprawy jakości opieki nad pacjentem z cukrzycą” został opracowany przez Radę Naukową, w skład której weszli:

Przewodniczący Rady Naukowej:

prof. dr hab. n. med. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz

– Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

prof. dr hab. n. med. Maciej T. Małecki

– Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

Członkowie Rady Naukowej (w kolejności alfabetycznej):

prof. dr hab. n. med. Leszek Czupryniak

– Klinika Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

prof. dr hab. n. med. Grzegorz Dzida

– Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

prof. dr hab. n. med. Piotr Fichna

– Klinika Diabetologii i Otyłości Wieku Rozwojowego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

prof. dr hab. n. med. Przemysław Jarosz-Chobot

– Klinika Diabetologii Dziecięcej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Klupa

– Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

prof. dr hab. n. med. Wojciech Młynarski

– Klinika Pediatrii, Onkologii, Hematologii i Diabetologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec

– Katedra i Klinika Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

prof. dr hab. n. med. Agnieszka Szadkowska

– Klinika Pediatrii, Diabetologii, Endokrynologii i Nefrologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Redaktor techniczny:

lek. med. Jerzy Hohendorff

– Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego



SPIIS TREŚCI

05	Wstęp
07	Cele leczenia cukrzycy
09	Wpływ monitorowania glikemii na krótko- i długookresową efektywność leczenia cukrzycy
11	Przegląd dostępnych metod monitorowania glikemii z charakterystyką funkcji użytecznych dla pacjenta
14	Zastosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii a nowe krótkoterminowe cele wyrównania metabolicznego
18	Edukacja pacjentów w zakresie stosowania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii
21	Wpływ sposobu monitorowania glikemii na podnoszenie świadomości choroby i stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarza
23	Metody monitorowania glikemii a jakość życia pacjentów z cukrzycą
25	Telemedycyna jako element postępu w monitorowaniu glikemii i opiece nad pacjentem z cukrzycą
28	Nowoczesne monitorowanie glikemii a optymalizacja kosztów leczenia cukrzycy
31	Wnioski i rekomendacje dla systemu ochrony zdrowia
33	Spis skrótów
33	Piśmiennictwo

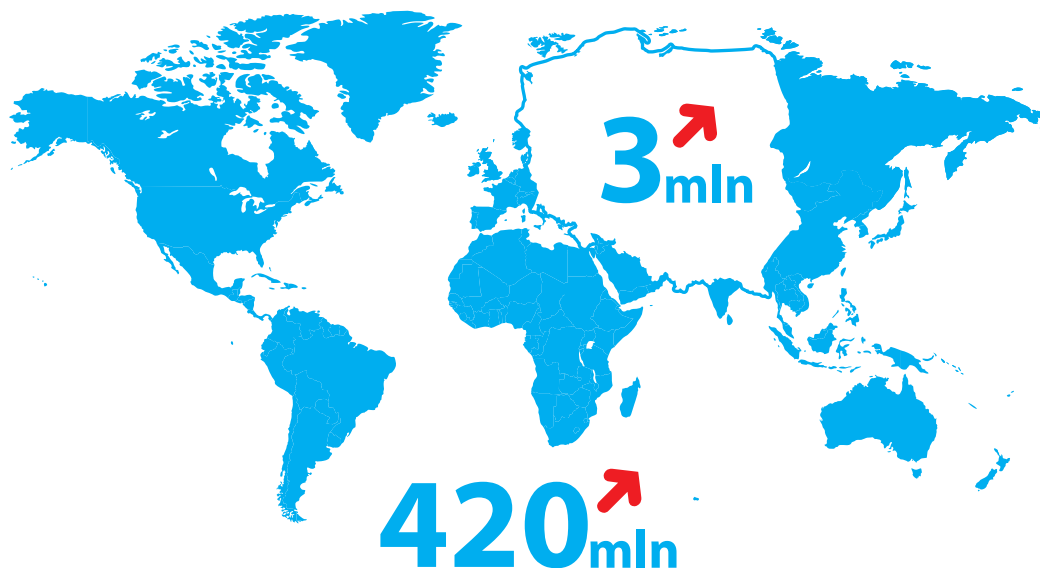


WSTĘP

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą metaboliczną nie bez powodu nazywana epidemią XXI wieku. Na świecie liczba chorych na cukrzycę aktualnie wynosi ponad 420 mln, w Polsce około 3 mln, i wciąż dynamicznie rośnie. Schorzenie to stanowi wielki problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny przede wszystkim ze względu na ostre i przewlekłe powikłania prowadzące do kalectwa i przedwczesnego zgonu. Liczba chorych na cukrzycę doświadczających zawału serca, udaru mózgu, wymagających leczenia nerkozastępczego lub amputacji kończyny dolnej czy tracących z powodu cukrzycy wzrok, jak również liczba chorych wymagających hospitalizacji z powodu ciężkiej hipoglikemii czy kwasicy ketonowej jest ściśle połączona z jakością opieki nad chorymi oraz realizowanej przez pacjentów samokontroli.



Na świecie liczba chorych na cukrzycę aktualnie wynosi ponad 420 mln, w Polsce około 3 mln, i wciąż dynamicznie rośnie.



Polskie Towarzystwo Diabetologiczne:



Bieżące monitorowanie i retrospektywna ocena glikemii są integralną częścią poprawnego leczenia cukrzycy.





**Samokontrola glikemii stanowi istotny element
złożonego procesu terapii cukrzycy, szczególnie ważny
u chorych leczonych intensywnie insuliną.**

Samokontrola glikemii stanowi istotny element złożonego procesu terapii cukrzycy, szczególnie ważny u chorych leczonych intensywnie insuliną. XXI wiek przyniósł nową jakość kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą. Nowoczesne systemy monitorowania glikemii (pomiar glikemii metodą skanowania – *flash glucose monitoring* i ciągłe monitorowanie glikemii – *continuous glucose monitoring*), uwalniające pacjenta od konieczności wielokrotnego nakłuwania w ciągu doby opuszek palców, wskazują nie tylko aktualny wynik glikemii, ale dostarczają dodatkowych danych, przede wszystkim informacji o kierunku zmian glikemii w najbliższej przyszłości (trend glikemii) oraz całodobowy wykres glikemii.

Nowe technologie monitorowania glikemii w leczeniu cukrzycy to większa skuteczność i bezpieczeństwo terapii przeciwhiperglikemicznej, to także większy komfort życia, szczególnie gdy nie ma wymogu kalibracji systemu, a dokładność wskazywanych wyników pozwala pacjentowi na ich podstawie samodzielnie podejmować decyzje o dawce insuliny.

Dostępność wyników i możliwość analizy danych na odległość w naturalny sposób wspomaga pacjenta w terapii. Nowoczesne narzędzia telekomunikacyjne i informatyczne stanowią platformę dla pacjenta i zespołu terapeutycznego, podnoszącą jakość opieki. Pozwalają lepiej edukować, szybciej i efektywniej przekazywać porady, zwiększając skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Nowoczesne technologie monitorowania glikemii i telemedycyna w kompleksowej opiece nad chorym na cukrzycę to przyszłość, która możliwa jest już tu i teraz. Przygotowany Raport stanowi podsumowanie wiedzy i eksponuje wielkie znaczenie postępu w zakresie monitorowania glikemii i telemedycyny nie tylko w odniesieniu do samego chorego, ale także dla systemu ochrony zdrowia. Raport dowodzi, że nowoczesne technologie w monitorowaniu glikemii i telemedycyna to racjonalne rozwiązania służące szeroko pojętemu dobru społecznemu.



Cele leczenia cukrzycy

Podstawowym celem leczenia cukrzycy jest zapobieżenie rozwojowi jej przewlekłych powikłań, co zapewnić ma m.in. osiągnięcie docelowego zakresu poziomu glukozy we krwi. Powszechnie używanym wskaźnikiem ryzyka rozwoju powikłań cukrzycy jest wartość hemoglobiny glikowanej (HbA1c), jednak jest to parametr, który posiada zasadnicze ograniczenia. Wynika to z faktu, że wartość HbA1c, będąca odzwierciedleniem poziomu glukozy w ciągu 3 miesięcy poprzedzających pomiar, uśrednia wszystkie przebyte epizody hiperglikemii i hipoglikemii. Omawiany parametr nie odzwierciedla zmienności glikemii, nie wnosi precyzyjnych informacji o czasie spędzanym przez danego pacjenta w celu terapeutycznym wyrażonym poziomem glukozy. Szczególnie u pacjentów z cukrzycą typu 1 zmienność glikemii bywa bardzo znacząca, a poziom glukozy w krótkim czasie zmienia się od hiper- do hipoglikemii lub też w odwrotnym kierunku.

Dla cukrzycy typu 1 Polskie Towarzystwo Diabetologiczne (PTD) określa też wartości docelowe glikemii na czczo i przed posiłkami jako 80–110 mg/dl (4,4–6,1 mmol/l), a 2 godziny po rozpoczęciu posiłku <140 mg/dl (7,8 mmol/l). Celem leczenia cukrzycy jest także uzyskanie optymalnych wartości parametrów lipidowych i ciśnienia tętniczego, które również są czynnikami ryzyka rozwoju przewlekłych powikłań cukrzycy.

Podstawowe cele leczenia cukrzycy:

Zapobieganie powikłaniom



Ślepotą



Stopa
cukrzycowa



Udar



Zawał



Niewydolność
nerek



Utrata
uzębienia

poprzez



Optymalne wartości
parametrów lipidowych



Właściwe
ciśnienie tętnicze



Ciągły monitoring glukozy
u pacjenta z cukrzycą



Odpowiednie
leczenie

Utrzymujące się długotrwale wysokie wartości glikemii prowadzą do powstawania przewlekłych powikłań cukrzycy, czyli zaburzeń czynności narządów i układów spowodowanych uszkodzeniem naczyń krwionośnych, tych małych (mikroangiopatia) i dużych (makroangiopatia). Ta pierwsza grupa obejmuje głównie uszkodzenie oczu i nerek, prowadząc w skrajnych przypadkach do utraty widzenia i konieczności leczenia nerkozastępczego. Umieszczono tu także uszkodzenie nerwów obwodowych, tzw. neuropatię, która może prowadzić do zespołu stopy cukrzycowej.

Makroangiopatia dotyczy naczyń, gdzie mogą rozwijać się procesy miażdżycowe, i manifestuje się ona zawałem mięśnia sercowego, udarem mózgu, niedokrwieniem kończyn dolnych czy też nagłym zgonem. Z kolei niskie poziomy glukozy, hipoglikemie, niosą ze sobą nie tylko nieprzyjemne dla pacjenta ostre objawy neurovegetatywne i neuroglikopeniczne, ale także ryzyko upadków, urazów, utrat przytomności czy wręcz śmierci. Mogą one także prowadzić do odległych konsekwencji, wśród których należy wymienić epizody sercowo-naczyniowe i trwałe zaburzenia poznawcze. Lęk przed nawracającymi niedocukrzeniami prowadzi do obniżonej jakości życia, czasami do depresji. Szybkie wahania glikemii wiążą się też z szybkimi przemieszczaniem wody w organizmie – rozcieńczaniem lub zagęszczaniem płynów w różnych przedziałach ludzkiego ciała i szybkimi zmianami stężeń substancji innych niż glukoza, co także niesie ryzyko dla pacjenta.

Wyniki licznych, trwających wiele lat prospektywnych badań naukowych wykazały, że uniknięcie przewlekłych powikłań cukrzycy jest możliwe wówczas, gdy wartości glikemii od momentu rozpoznania cukrzycy są utrzymywane w granicach jak najbliższych wartościom prawidłowym. Aby to osiągnąć, osoby z cukrzycą muszą oprócz przyjmowania odpowiednio dobranych leków prowadzić także codzienne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Samokontrola glikemii jest od dekad integralną częścią właściwego leczenia cukrzycy. Najczęściej polega ona na wykonywaniu przez pacjenta regularnych oznaczeń stężenia glukozy we krwi przy użyciu glukometru oraz właściwej interpretacji uzyskanych wyników. Skuteczne prowadzenie samokontroli glikemii, tj. takie, które wpływa korzystnie na wyrównanie metaboliczne cukrzycy i bezpieczeństwo chorego, wymaga systematycznej edukacji pacjenta w tym zakresie. Pacjent musi się nauczyć, jak na podstawie uzyskanych wartości glikemii codziennie modyfikować dietę, wysiłek fizyczny i dawki insuliny. Chorzy leczeni metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny lub przy użyciu ciągłego podskórnego wlewu insuliny powinni na co dzień sporządzać dobowy profil glikemii, co w przypadku wielu z nich oznacza pomiar stężenia glukozy we krwi 10 i więcej razy na dobę. Procedury te są czasochłonne, inwazyjne, bolesne i niosące dyskomfort w życiu codziennym. Liczne pojedyncze pomiary glikemii są też takim zbiorem danych, których bardziej całościowa interpretacja jest dla wielu chorych trudna, o ile w ogóle możliwa.

Doskonałą odpowiedzią na powyżej opisane wyzwania są nowoczesne narzędzia do pomiaru poziomu glukozy – system monitorowania glikemii metodą skanowania *flash glucose monitoring*, (FreeStyle Libre) oraz system ciągłego monitorowania glikemii *continuous glucose monitoring*, (tj. Dexcom G5, Enlite/Guardian, Eversense), których coraz to nowsze generacje wchodziły stopniowo do użytku w ostatnich kilkunastu latach. Oferują one ciągły pomiar glikemii za pomocą technologii opartej na sensorze (czujniku), który mierzy poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Pacjent otrzymuje wynik bieżącego pomiaru, sygnalizację trendu oraz analizę retrospektywną poziomu glukozy w formie zapisu ciągłego. Przydatne właściwości tego urządzenia dają dodatkowe korzyści związane z poprawą efektywności i bezpieczeństwa prowadzonej terapii. Systemy te pozwalają precyzyjnie ocenić stopień wyrównania metabolicznego choroby w okresie do 90 dni, czyli odpowiadającemu okresowi, którego odzwierciedleniem jest hemoglobina glikowana (HbA1c). Dokładność systemów umożliwia bieżące obliczanie wartości odpowiadającej laboratoryjnemu oznaczeniu HbA1c. Oznacza to, że użyteczny, chociaż niedoskonały parametr, jakim jest HbA1c, może być monitorowany na bieżąco i zintegrowany z samokontrolą pacjenta. Zastosowanie wspomnianych systemów wprowadziło też możliwość definiowania nowych celów w terapii cukrzycy, takich jak średnia wartość glikemii, zmienność glikemii, czas w celu terapeutycznym (ang. *time in range*, TIR) i szereg innych.

Wpływ monitorowania glikemii na krótko- i długookresową efektywność leczenia cukrzycy

W ostatnim ćwierćwieczu ukazało się szereg doniesień naukowych dotyczących wpływu intensywnego monitorowania poziomu glukozy na wyrównanie metaboliczne u pacjentów z cukrzycą. Chronologicznie jako pierwsze pojawiły się publikacje badań obserwacyjnych dotyczące relacji między liczbą zużytych pasków glukometrycznych a poziomem HbA1c – „złotym standardem” oceny wyrównania cukrzycy w dłuższym okresie (3 miesiące). Wykazały one, że większa liczba zużywanych codziennie pasków wiąże się z lepszym wyrównaniem metabolicznym. Warto podkreślić, że doniesienia te dotyczyły głównie cukrzycy typu 1, zarówno leczonej za pomocą wstrzykiwaczy (piór insulinowych, tzw. „penów”), jak i osobistej pompy insulinowej. W cukrzycy typu 2 związek ten nie był tak oczywisty i ograniczał się do pacjentów stosujących insulinę w modelu leczniczym. Sugeruje to, że zwiększenie intensywności kontroli poziomów glukozy pociąga za sobą poprawę długoterminowego wyrównania metabolicznego, o ile pacjent dysponuje narzędziem terapeutycznym umożliwiającym doraźną interwencję w odpowiedzi na wzrost poziomu glukozy, na przykład insuliną, której dawkę może sobie doraźnie zwiększyć. W badaniu *Diabetes Control and Complication Trial* (DCCT), będącym jednym z najważniejszych eksperymentów klinicznych we współczesnej diabetologii i w medycynie w ogóle, częste monitorowanie poziomu glukozy było elementem modelu intensywnej insulinoterapii (IIT), czyli takiego, w którym insulinę podaje się kilka razy dziennie (ang. multiple daily injections, MDI) w postaci tzw. bazy i bolusów. W tym kontekście trzeba odnotować, że IIT pozwoliła na redukcję nie tylko poziomu HbA1c, ale przede wszystkim częstości występowania przewlekłych zaawansowanych powikłań cukrzycy, zarówno tych dotyczących małych, jak i dużych naczyń (te ostatnie w otwartej wieloletniej kontynuacji badania DCCT – *Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications* DCCT/EDIC).

Wiele wysokiej jakości randomizowanych badań klinicznych przeprowadzono, oceniając nowoczesne narzędzia do monitorowania poziomu glukozy, takie jak *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring*. Badania te oceniały głównie parametry dotyczące kontroli glikemii – poziom HbA1c, czas spędzony w celu terapeutycznym wyrażonym zakresem glikemii (TIR), liczbę, ciężkość i czas trwania epizodów niedocukrzeń (hipoglikemii) oraz jakość życia. Wykazały one, że te nowoczesne systemy monitorowania glikemii poprawiają skuteczność oraz bezpieczeństwo terapii u osób z cukrzycą typu 1 i typu 2. W przeprowadzonych badaniach klinicznych zaobserwowano nie tylko zmniejszenie liczby epizodów, ale też skrócenie czasu trwania tak hiperglikemii, jak i hipoglikemii, w szczególności jej nocnych incydentów. Należy podkreślić, iż niedocukrzenie to nie tylko bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta (w przypadku hipoglikemii ciężkich) i pogorszenie jego jakości, ale także ważny czynnik ryzyka wystąpienia epizodów sercowo-naczyniowych, na przykład zawału serca. Omawiane systemy pozwoliły na wydłużenie czasu przebywania w pożądanym zakresie docelowym poziomu glukozy. Co ważne, zmiany te były trwałe i zmniejszenie liczby oraz ciężkości hipoglikemii osiągnięto bez zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększenia poziomu HbA1c. Wydłużenie czasu przebywania w prawi-

dłowym zakresie poziomu glukozy z redukcją ryzyka epizodów hiper- i hipoglikemii wiązało się także ze zmniejszeniem zmienności glikemii, parametru uważanego obecnie za integralny element oceny wyrównania metabolicznego cukrzycy i ważny czynnik prognostyczny rozwoju powikłań choroby (tzw. współczynnik zmienności). Warto podkreślić, że parametr ten obliczany jest automatycznie przez system, podobnie jak szacowana za pomocą tego nowoczesnego sprzętu HbA1c (ang. *estimated HbA1c*, *eHbA1c*). eHbA1c wykazuje daleko idącą korelację z biochemicznie oznaczanym odsetkiem HbA1c i jest uzyskiwana bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów oraz oczekiwania na wynik badania laboratoryjnego.



Pacjenci wskazują na zwiększenie świadomości ryzyka niedocukrzeń, poczucia bezpieczeństwa i prywatności, jakie dają im te urządzenia, nie zakłócające przy tym codziennych życiowych czynności.

Stosowanie nowoczesnych systemów monitorowania glikemii pozwoliło także na znaczące zredukowanie liczby zużywanych pasków w stosunku do posługiwania się wyłącznie metodą tradycyjną (glukometrem). Ze względu na specyfikę wykorzystania systemu *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre) polegającą na rejestracji każdego pojedynczego użycia systemu poprzez czynność skanowania, zgromadzono dużą liczbę ciekawych dowodów z tzw. codziennej praktyki (RWE – *Real World Evidence*). Pokazały one, że pacjenci zarówno z cukrzycą typu 1, jak i typu 2 dokonują pomiaru za pomocą *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre) średnio odpowiednio około 15 oraz 8 razy na dobę, co jest liczbą znacząco wyższą niż w przypadku pasków do glukometrów. Przede wszystkim jednak dane z RWE dotyczące tego systemu wskazują na fakt istnienia związku między rosnącą liczbą wykonanych pomiarów a poprawą wyrównania cukrzycy oraz zmniejszeniem liczby i czasu trwania epizodów niedocukrzeń.

Ponieważ nowoczesne systemy monitorowania glikemii dostępne są dopiero od około dekady, brak jest danych dotyczących wpływu stosowania *flash glucose monitoring/continuous glucose monitoring* na zmniejszenie liczby zawałów mięśnia sercowego, udarów mózgu czy śmiertelności. Niemniej jednak znacząca poprawa wyrównania metabolicznego wyrażonego za pomocą HbA1c oraz zmniejszenie liczby epizodów niedocukrzeń wskazują na realną możliwość istnienia takiej zależności.

Warto odnotować także, że ankiety przeprowadzone wśród pacjentów pokazały, iż doceniają oni łatwość i wygodę wykorzystania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii. Wyniki analiz kwestionariuszy jakości życia zwracają również uwagę na bezbolesność pomiarów oraz większą liczbę informacji o zmienności glikemii, co z kolei pozwala na podejmowanie działań mających na celu poprawę poziomów glukozy. Łatwość pomiaru i dostęp do informacji przekładają się również na wyraźne preferencje pacjentów, z których zdecydowana większość deklaruje, że woli kontrolować poziom glikemii poprzez te systemy zamiast metodą tradycyjną, z użyciem glukometru. Pacjenci wskazują także na zwiększenie świadomości ryzyka niedocukrzeń, poczucia bezpieczeństwa i prywatności, jakie dają im te urządzenia, nie zakłócające przy tym codziennych życiowych czynności.

Przegląd dostępnych metod monitorowania glikemii z charakterystyką funkcji użytecznych dla pacjenta

Według zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego „bieżące monitorowanie i retrospektywna ocena glikemii są integralną częścią poprawnego leczenia cukrzycy”. Postęp techniczny, który się dokonał w ciągu ostatnich dekad, przyniósł ze sobą rozwój urządzeń mierzących poziom glukozy we krwi w warunkach domowych. Ostatnie lata to okres powszechnej dostępności coraz dokładniejszych glukometrów, pozwalających na oznaczenie poziomu glukozy w coraz mniejszej objętości krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca. Jednakże nadal przy każdym pomiarze glikemii pacjent musi nakłuć palec, aby uzyskać kroplę krwi, którą nanosi na pasek testowy. Mimo coraz lepszych urządzeń nakłuwających zabieg ten wykonywany kilka do kilkunastu razy dziennie jest dla większości pacjentów mało komfortowy, często bolesny. Nie bez znaczenia pozostaje fakt, że pomiar glukometryczny jest czasochłonny, mało dyskretny w sytuacjach publicznych. Wszystko to sprawia, że pacjenci ograniczają liczbę pomiarów. Ponadto badanie glukometryczne nie dostarcza informacji o spodziewanej zmianie poziomu glukozy oraz całodobowym profilu glikemii, w konsekwencji pacjenci nie dysponują danymi pomocnymi do podjęcia optymalnej decyzji terapeutycznej.



Nowoczesne urządzenia w sposób ciągły monitorują glikemię, dając pacjentom wgląd w poziom glukozy 24 godziny na dobę.

W ostatniej dekadzie, z każdym rokiem, coraz bardziej popularne stają się nowoczesne systemy monitorowania glikemii: *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring*, istotnie zmniejszające inwazyjność pomiaru i dostarczające znacznie więcej informacji na temat zmieniających się poziomów glukozy. Urządzenia te w sposób ciągły monitorują glikemię, dając pacjentom wgląd w poziom glukozy 24 godziny na dobę. Gama tych urządzeń z roku na rok się rozszerza.

Metody monitorowania glikemii:

- **tradycyjny pomiar glikemii** we krwi włośniczkowej za pomocą glukometru
- **nowoczesne systemy monitorowania glikemii:**



pomiar glikemii metodą skanowania (*flash glucose monitoring*), określany również jako „okresowo oglądany” *continuous glucose monitoring* (*intermittently viewed continuous glucose monitoring*)



ciągły pomiar glikemii (*continuous glucose monitoring*), określany również jako monitorowanie glikemii w czasie rzeczywistym (*real-time continuous glucose monitoring*)

Tabela 1. Porównanie metod pomiaru glikemii*

Parametr	Glukometr	<i>flash glucose monitoring</i> (FreeStyle Libre)	<i>continuous glucose monitoring</i> (Dexcom G5, Enlite/Guradian, Eversense)
Miejsce oznaczenia poziomu glukozy	Krew włosniczkowa	Płyn śródtkankowy	Płyn śródtkankowy
Informacja o poziomie glukozy	Pomiary w pojedynczych punktach czasowych (przy intensywnej insulinoterapii zalecane co najmniej 4 pomiary na dobę)	24 godziny na dobę	24 godziny na dobę
Konieczność nakłucia opuszki palca (lub płatka ucha) do badania glukozy/kalibracji	Przy każdym pomiarze	Nie wymagana	Minimum 2 razy dziennie dla poprawnego działania systemu <i>continuous glucose monitoring</i>
Możliwość podejmowania decyzji terapeutycznych na podstawie wyniku glikemii uzyskanego z urządzenia pomiarowego, w tym dotyczących dawkowania insuliny	Tak	Tak	Dexcom G5 – tak; Enlite/Guardian, Eversense – konieczność wykonania pomiaru glukometrem
Informacja o dynamicznych zmianach poziomu glukozy (tzw. trendy zmiany poziomu glukozy)	Nie	Tak	Tak
Alarmy ostrzegawcze	Nie dotyczy	Nie	Tak
Rodzaj sensora	Nie dotyczy	Przezskórny	Przezskórny (Dexcom, Medtronic); Implantowany podskórnie (Eversense)
Czas działania sensora	Nie dotyczy	14 dni	Przezskórny: 6-7 dni; podskórny: 180 dni
Elementy noszone na ciele	Nie dotyczy	Sensor	Sensor + nadajnik (transmitter)
Głosowa informacja na temat glikemii	Wybrane modele	Tak	Nie
Możliwość pomiaru ciąż ketonowych	Wybrane modele	Tak	Nie
Rejestracja – wiek	Bez ograniczeń wiekowych	Od 4. r.ż.	Sensor przezskórny: w zależności od systemu od 0-2. r.ż. Sensor implantowany podskórnie: od 18. r.ż.
Rejestracja – ciąża	Tak	Tak	Dexcom G5, Eversense – nie; Enlite/Guardian – tak

* Opracowano na podstawie instrukcji obsługi odpowiednich systemów oraz materiałów informacyjnych producentów.

Technikę wykonywania pomiaru za pomocą glukometru i *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre) oraz sposób wyświetlania wyników poziomu glukozy za pomocą glukometru i *flash glucose monitoring* przedstawiono odpowiednio na Rycinie 1 i Rycinie 2.



Ryc. 1. Pomiar glikemii za pomocą glukometru i *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre). A. Glukometr – konieczność nakłucia opuszki palca. B. FreeStyle Libre – „skanowanie” sensora dedykowanym czytnikiem lub urządzeniem mobilnym.



- 1 aktualna wartość glikemii
- 2 strzałki trendu zmian glikemii
- 3 profil glikemii z ostatnich godzin

Ryc. 2. W porównaniu do glukometru (A) na ekranie odbiorników nowoczesnych systemów monitorowania glikemii (B) poza aktualnym poziomem glikemii, wyświetla się wykres zmian glikemii z ostatnich 3-24 godzin oraz strzałki trendu zmian glikemii.

Różnice pomiędzy poszczególnymi nowoczesnymi systemami monitorowania glikemii pozwalają pacjentom wybrać system, który będzie najlepiej spełniał ich oczekiwania. Istotne znacznie przy wyborze systemu nowoczesnego monitorowania glikemii ma również cena urządzenia. Obecnie dla osób nie mogących skorzystać z systemu refundacji najbardziej korzystnym finansowo wyborem jest FreeStyle Libre (*flash glucose monitoring*).

Zastosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii a nowe krótkoterminowe cele wyrównania metabolicznego

Wprowadzenie na rynek nowoczesnych systemów pomiaru poziomu glukozy we krwi: systemów ciągłego monitorowania glikemii i systemów monitorowania glikemii typu „flash” zaowocowało wprowadzeniem nowych parametrów i kryteriów kontroli cukrzycy. Potrzeba ich wprowadzenia wynika z faktu, że oznaczanie HbA1c nie jest wystarczające dla pełnego odzwierciedlenia skuteczności leczenia cukrzycy w odniesieniu do poziomu glukozy. Okazuje się, że nawet osoby osiągające docelowe poziomy HbA1c cechują się wyższym w stosunku do populacji ogólnej ryzykiem rozwoju mikro- czy makronaczyniowych powikłań cukrzycy. Jedną z przyczyn tego zjawiska jest fakt, że poziom HbA1c odzwierciedla jedynie średnie glikemie, nie opisując wahań glikemii, czasu spędzonego w docelowym zakresie poziomów glukozy oraz w zakresie za wysokich bądź za niskich glikemii. Przykładowo osoby, u których HbA1c wynosi 7,0%, mogą mieć zarówno glikemie wahające się w przedziale 70-180 mg/dl, jak i np. 40-210 mg/dl. Obie te osoby mogą mieć identyczne średnie glikemie, ale w drugim przypadku mamy do czynienia ze znacznie większymi wahaniami glikemii, epizodami nadmiernych wzrostów i spadków poziomu glukozy – skutkuje to dużo większym ryzykiem powikłań choroby. Dzięki systemom *flash glucose monitoring* oraz *continuous glucose monitoring* udało się stworzyć nowe, oparte właśnie o raporty z tych urządzeń, nowoczesne kryteria wyrównania metabolicznego, uwzględniające wszystkie opisane wcześniej parametry (Tabela 2).

Tabela 2. Zalecenia dotyczące stosowania standardowych parametrów w raportach z nowoczesnych systemów monitorowania glikemii w praktyce klinicznej: 2019

1.	Liczba dni stosowania <i>flash glucose monitoring</i> i <i>continuous glucose monitoring</i> objętych raportem (zalecane 14 dni)
2	Ilość czasu stosowania <i>flash glucose monitoring</i> i <i>continuous glucose monitoring</i> w ciągu 14 dni (zalecane min. 70%)
3	Średni poziom glukozy
4	Szacowana wartość HbA1c
5	Współczynnik zmienności: $\%CV = SD/\text{średnia}$ (zalecane $\leq 36\%$)
6	Czas ponad zakresem docelowym (ang. <i>time above range</i> , TAR) % czasu >250 mg/dl (13,9 mmol/l)
7	Czas ponad zakresem docelowym (TAR) % czasu 181-250 mg/dl (10,1-13,9 mmol/l)
8	Czas w zakresie docelowym (ang. <i>time in range</i> , TIR) % czasu 70-180 mg/dl (3,9-10,0 mmol/l)
9	Czas poniżej zakresu docelowego (ang. <i>time below range</i> , TBR) % czasu 54-69 mg/dl (3,0-3,8 mmol/l)
10	Czas poniżej zakresu docelowego (TBR) % czasu <54 mg/dl ($<3,0$ mmol/l)
11	Stosowanie ambulatoryjnego profilu glikemii (ang. <i>ambulatory glucose profile</i> , AGP) w raportach z <i>flash glucose monitoring</i> i <i>continuous glucose monitoring</i>

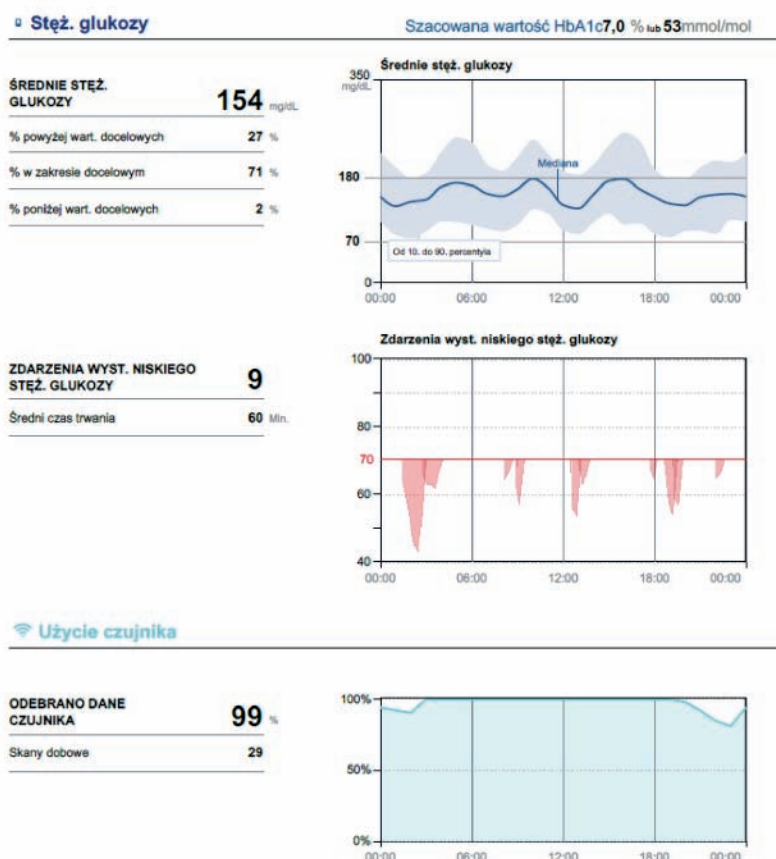


Potrzeba wprowadzenia nowoczesnych metod monitorowania glikemii wynika z faktu, że oznaczanie HbA1c nie jest wystarczające dla pełnego odzwierciedlenia skuteczności leczenia cukrzycy w odniesieniu do poziomu glukozy.

Okazuje się, że nawet osoby osiągające docelowe poziomy HbA1c cechują się wyższym w stosunku do populacji ogólnej ryzykiem rozwoju mikro- czy makronaczyniowych powikłań cukrzycy.

Dane dotyczące wyrównania metabolicznego przedstawione w Tabeli 2 nie mogą być uzyskane inaczej niż za pomocą systemu *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring*. Dlatego raporty z tych systemów (tzw. ambulatoryjny profil glikemii, ang. *ambulatory glucose profile*, AGP) stają się dzisiaj podstawowym narzędziem oceny kontroli poziomu glukozy. AGP wizualizuje i parametryzuje dane uzyskane z nowoczesnych systemów monitorowania glikemii i jest zalecany jako standard przedstawiania danych z ciągłych pomiarów glikemii. We wspólnym oświadczeniu Europejskiego Towarzystwa Badań nad Cukrzycą (EASD) i Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (ADA) autorzy wskazali, że „AGP jest zalecony jako ujednolicony sposób prezentowania danych dotyczących glikemii, podsumowujący wskaźniki dla różnych urządzeń i producentów” (Rycina 3). Innymi słowy, szczególnie w przypadku pacjentów leczonych insuliną bez względu na typ cukrzycy, zgodnie z dzisiejszymi standardami opieki medycznej, nie da się powiedzieć, czy pacjent ma dobrze lub źle kontrolowaną cukrzycę bez systemów *flash glucose monitoring*/ *continuous glucose monitoring*.

21 maja 2019 - 3 czerwca 2019 (14 Dni)



Raporty z systemów *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* (tzw. ambulatoryjny profil glikemii, ang. *ambulatory glucose profile*, AGP) stają się dzisiaj podstawowym narzędziem oceny kontroli poziomu glukozy.

...zgodnie z dzisiejszymi standardami opieki medycznej nie da się powiedzieć, czy pacjent ma dobrze lub źle kontrolowaną cukrzycę bez systemów *flash glucose monitoring* / *continuous glucose monitoring*

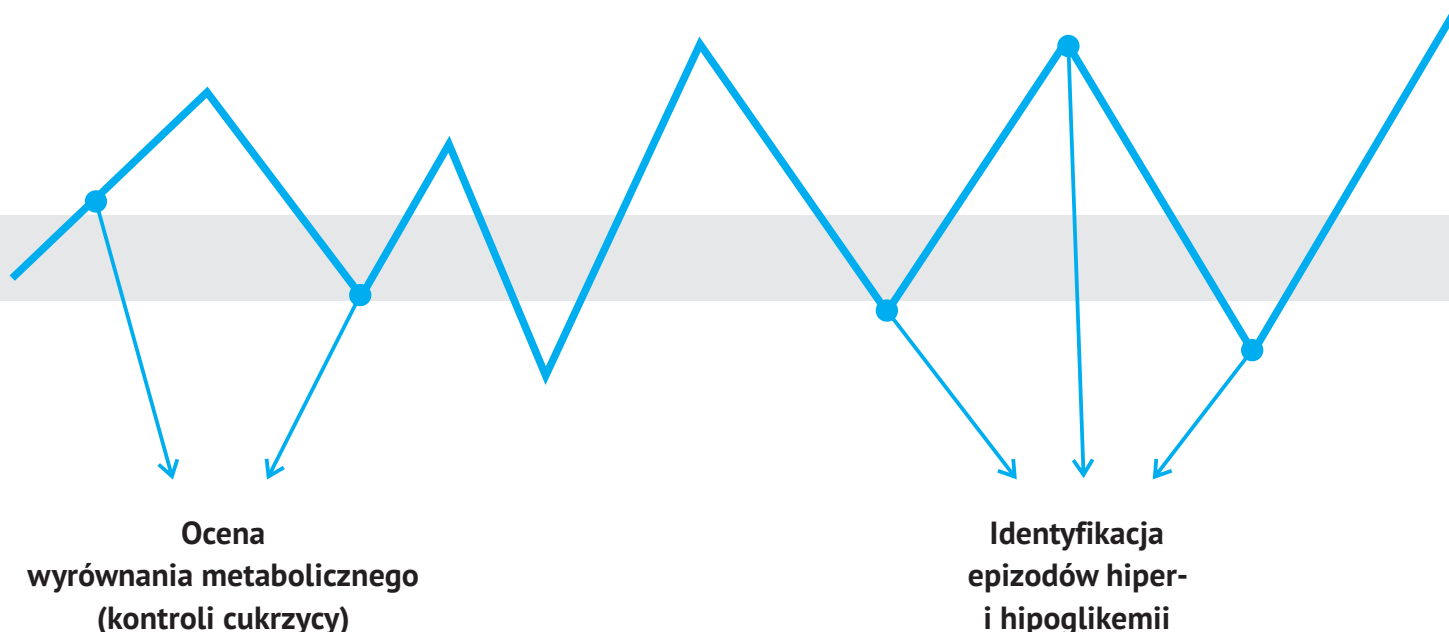
Ryc. 3. Ambulatoryjny profil glikemii (przykład).

Co więcej, systemy *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* mogą skutecznie służyć optymalizacji glikemii. Z jednej strony dzieje się tak dzięki retrospektywnej analizie wyników z ostatniego dnia, tygodnia czy miesiąca. Z drugiej strony - z uwagi na możliwość bieżącej reakcji pacjentów na trendy zmian poziomu glukozy, czyli reagowanie nie tylko w sytuacji glikemii wysokiej lub niskiej, ale już w momencie wzrastania lub spadania glikemii. Przy czym należy zaznaczyć, że szybkie zmiany poziomu glukozy dotyczą okresu zaledwie kilkunastu minut.

Retrospektywna (wsteczna) analiza wyników systemów monitorowania glikemii *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* umożliwia m.in.:

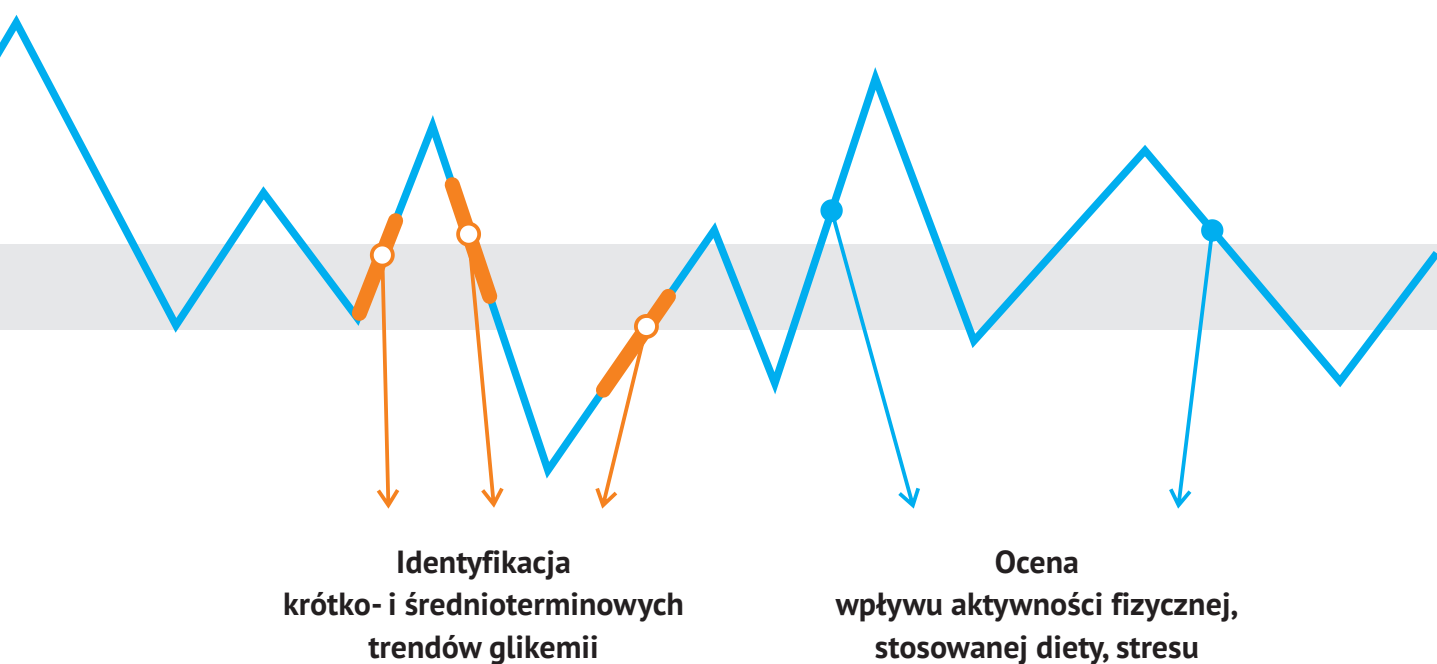
- ogólną ocenę wyrównania metabolicznego (kontroli cukrzycy) i potrzeb z nim związanych (np. zmniejszenie czasu spędzonego w hipoglikemii/hiperglikemii, ograniczenie częstości epizodów hiper/hipoglikemii, zmniejszenie zmienności glikemii, zmniejszenie średniej glikemii z poprawą eHbA1c)
- identyfikację okoliczności klinicznych odpowiedzialnych za epizody hiper- i hipoglikemii, co z kolei pozwala na podjęcie odpowiednich działań terapeutycznych (np. identyfikację i unikanie tych posiłków, po których najbardziej rośnie poziom glukozy, sprawdzenie, o której porze dnia i nocy rośnie bądź spada glikemia)
- identyfikację krótko- i średnioterminowych trendów glikemii (np. powtarzające się hiperglikemie po kolacji, hipoglikemie nocne, hiperglikemie poranne) z następową korektą leczenia
- ocenę wpływu aktywności fizycznej, stosowanej diety, stresu itp. z wypracowaniem mechanizmów optymalizacji glikemii w tych sytuacjach klinicznych.

Trend glikemii to najważniejsza informacja dla pacjenta i dla lekarza



Olbrzymią pomocą dla pacjenta stosującego system *flash glucose monitoring/continuous glucose monitoring* jest, jak wspomniano powyżej, informacja o aktualnych trendach glikemii. Nauka interpretacji trendów glikemii stała się współcześnie *de facto* nową umiejętnością w diabetologii, a algorytmy postępowania opracowywane są indywidualnie dla poszczególnych urządzeń.

Wydaje się, że to właśnie w dużej mierze dzięki właściwej interpretacji trendów zmian glikemii, z podjęciem odpowiednich działań zapobiegawczych, możliwe będzie uzyskanie optymalnego wyrównania metabolicznego, opartego o parametry podsumowane w Tabeli 2. To zbliży pacjentów do fizjologicznej normoglikemii, czyli poziomów glukozy obserwowanych u osób zdrowych, oraz skutecznego zapobiegania przewlekłym mikro- i makronaczyniowym powikłaniom cukrzycy.



Edukacja pacjentów w zakresie stosowania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii

Edukacja diabetologiczna powinna być dostosowana do pacjenta, uwzględniając typ cukrzycy, rodzaj stosowanej terapii, sposób samokontroli, jak również wiek chorego, jego potrzeby i możliwości. Skuteczna edukacja, której efektem jest uzyskanie odpowiedniej wiedzy i umiejętności w samodzielnym postępowaniu z chorobą, wymaga dużego wysiłku i zaangażowania ze strony pacjenta, a w przypadku dzieci i osób starszych – także ich opiekunów. Dobrze wyedukowany pacjent z cukrzycą staje się bardziej wartościowym partnerem zespołu medycznego i uczestniczy w podejmowaniu decyzji dotyczących własnego leczenia.

Jednym z zadań pacjenta z cukrzycą jest systematyczne sprawdzanie poziomu glikemii. Monitorowanie glikemii zastępuje utracony naturalny system regulacyjny potrzebny do wydzielania insuliny. Glukometry, które są obecnie powszechnie używane do monitorowania glikemii, będą stopniowo zastępowane przez *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring*, głównie u pacjentów stosujących insulinę w wielokrotnych wstrzyknięciach lub ciągłym podskórnym wlewie za pomocą osobistej pompy insulinowej.

Warunkiem właściwego wykorzystania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii: *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* przez pacjenta jest skuteczne przeszkolenie chorego, głównie w zakresie:

- technicznej obsługi systemu
- właściwej interpretacji wyników i odpowiedniej samodzielnej reakcji na wskazania systemu.



Fabryczna kalibracja sensora eliminuje możliwość popełnienia przez pacjenta błędu przy tej czynności – błędu, który potencjalnie może skutkować groźnymi dla zdrowia i życia konsekwencjami.

W zależności od rodzaju nowoczesnego systemu monitorowania glikemii szkolenie w zakresie technicznej obsługi istotnie się różni. W przypadku sensorów przezskórnych (Dexcom G5, Enlite/Guardian, FreeStyle Libre) pacjent wymaga edukacji w zakresie prawidłowego samodzielnego zakładania sensora. Sensory podskórne (Eversense) implantowane są przez personel medyczny. W systemach ciągłego monitorowania glikemii wymagających kalibracji konieczne jest nauczanie pacjenta procesu prawidłowego kalibrowania, czyli wprowadzenia do systemu *continuous glucose monitoring* informacji o poziomie glukozy oznaczonego glukometrem w kropli krwi uzyskanej po nakłuciu opuszki palca. Zwykle systemy *continuous glucose monitoring* dla prawidłowego działania wymagają kalibracji minimum dwukrotnie w ciągu doby. System *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre) jest obecnie najprostszym urządzeniem pod względem obsługi technicznej.

To jedyny dostępny w Polsce nowoczesny system monitorowania glikemii, który nie wymaga kalibracji ze strony pacjenta. Fabryczna kalibracja sensora eliminuje możliwość popełnienia przez pacjenta błędu przy tej czynności – błędu, który potencjalnie może skutkować groźnymi dla zdrowia i życia konsekwencjami. Wszystkich pacjentów należy przeszkolić w zakresie stosowania czujników i/lub aplikacji na urządzenia mobilne.

Właściwa interpretacja wyników uzyskiwanych dzięki nowoczesnym systemom monitorowania glikemii wymaga ze strony pacjenta wiedzy, umiejętności oraz doświadczenia w zakresie:

- zasad działania tych systemów z uwzględnieniem ich możliwości i ograniczeń (m.in. różnice pomiędzy stężeniami glukozy we krwi oraz płynie śródtkankowym)
- programowania oraz interpretacji alarmów i komunikatów
- modyfikacji insulinoterapii na podstawie uzyskanych wyników (trendu i tempa zmian glikemii oraz wcześniejszego kilkugodzinnego zapisu).

Interpretacja wyników uzyskiwanych dzięki zastosowaniu nowoczesnych systemów monitorowania glikemii dotyczy dwóch aspektów:

- bieżącego wykorzystywania danych uzyskiwanych przez pacjenta
- retrospektywnej analizy danych dokonywanej przez lekarza oraz przez pacjenta.

Systemy *flash glucose monitoring/continuous glucose monitoring* poza aktualną wartością glikemii (jedyną informacją, jaką można uzyskać przy stosowaniu glukometru) dostarczają równocześnie dwóch dodatkowych informacji, czyli:

- wyniki glikemii z ostatnich godzin przedstawione w postaci ciągłego wykresu
- tempo i kierunek zmian glikemii z ostatnich 15 lub 20 minut zobrazowane za pomocą strzałek trendu (Rycina 4).



Ryc. 4. Porównanie informacji wyświetlanych na ekranach urządzeń do monitorowania glikemii.

Uwzględnienie tych dodatkowych informacji powinno spowodować bieżącą modyfikację decyzji terapeutycznych przez pacjenta. Z tego powodu należy nauczyć pacjenta, co oznaczają trendy glikemii i jak je interpretować. Decyzje podejmowane na podstawie trendów glikemii będą doty-

czyć m.in.: zmniejszenia lub zwiększenia dawki insuliny, spożycia dodatkowych węglowodanów szybko przyswajalnych lub rezygnacji z posiłku, wymiany zestawu infuzyjnego (przy stosowaniu osobistej pompy insulinowej) czy rozpoczęcia aktywności fizycznej.



Prawidłowa interpretacja AGP ułatwia optymalizację leczenia m.in. modyfikację insulinoterapii czy zmianę modelu żywieniowego.

Pacjenta należy również nauczyć oceny ambulatoryjnego profilu glikemii (AGP). Prawidłowa interpretacja AGP ułatwia optymalizację leczenia m.in. modyfikację insulinoterapii czy zmianę modelu żywieniowego.

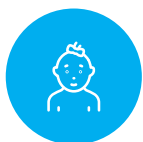
W przypadku stosowania *flash glucose monitoring* w analizie retrospektywnej otrzymuje się jeszcze jedną dodatkową informację, której nie można ocenić przy stosowaniu *continuous glucose monitoring* – liczbę skanowań urządzenia przez użytkownika. Dzięki temu lekarz wie, jak często pacjent pozyskuje dane z urządzenia, a przez to – jak intensywnie angażuje się w samokontrolę cukrzycy i podejmowanie decyzji terapeutycznych.

Korzystanie z nowoczesnych technologii we właściwy sposób wymaga zmiany oczekiwań pacjenta i zespołu terapeutycznego z „Set and forget” („Ustaw i zapomnij”) na „Check and determine/customize” („Sprawdzaj i dostosowuj”).



Wpływ sposobu monitorowania glikemii na podnoszenie świadomości choroby i stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarza

Używanie *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* w porównaniu do glukometrów ma ten dodatkowy walor, że podnosi u pacjentów świadomość przebiegu choroby, dotyczy to szczególnie wpływu diety, wysiłku fizycznego oraz leków – głównie insuliny – na poziom glukozy. W poszczególnych grupach pacjentów z cukrzycą można dostrzec specyficzny wpływ nowoczesnych systemów monitorowania glikemii na postrzeganie choroby i stosowanie się do zaleceń lekarskich. Należy jednak zaznaczyć, że wszystkie wymienione korzyści mogą dotyczyć każdego pacjenta z cukrzycą.



Wśród najmłodszych, kilkuletnich dzieci ograniczenie liczby bolesnych pomiarów poziomu glukozy przy równoczesnym zwiększeniu świadomości aktualnej glikemii jest szczególnie ważne dla poprawy bezpieczeństwa terapii. Dzieci z najmłodszej grupy wiekowej charakteryzują się małym zapotrzebowaniem dobowym na insulinę oraz dużą wrażliwością na jej działanie, czego konsekwencją są duże wahania poziomu glukozy i wysokie ryzyko hipoglikemii. Dotyczy to szczególnie okresu nocy, kiedy hipoglikemie są wyjątkowo niebezpieczne, bowiem często pozostają niezauważane. Można wtedy przy pomocy nowoczesnego systemu *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* sprawdzić poziom glukozy bez wybudzania dziecka ze snu.



Dzieci w średnim wieku (7-12 lat) stają się partnerami rodziców i opiekunów w codziennym kontrolowaniu cukrzycy. Zaczynają rozumieć zależności między dietą, wysiłkiem, dawkami insuliny a ostatecznym efektem glikemicznym. Wciąż jest to dalekie od samodzielności, dlatego dzieci w tym wieku zwykle na bieżąco muszą konsultować swoje zachowania wobec cukrzycy z rodzicami. Ma to szczególne znaczenie, kiedy dziecko przebywa w szkole. Wówczas rodzic może przy zastosowaniu tzw. aplikacji opiekuna wspierać dziecko na odległość w zakresie utrzymywania optymalnych wartości poziomu glukozy i unikania zagrożeń wynikających z nieprawidłowych glikemii. Wspomniane aplikacje pozwalają na bieżące wdrożenie właściwego postępowania ze strony małego pacjenta lub opiekunów albo zaalarmowanie innych osób zdolnych do udzielenia pomocy. Dzieci w wieku szkolnym mają już dużą zdolność rozumowania przyczynowo-skutkowego. Dzięki temu rodzic może prześledzić z dzieckiem odtworzone z pamięci systemu *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* zapisy glikemii. Taka analiza może dotyczyć np. wpływu wysiłku fizycznego, spożytych posiłków oraz stresu na wyniki glikemii i przyczynić się do lepszej adaptacji do takich sytuacji w przyszłości.



Używanie *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* w porównaniu do glukometrów ma ten dodatkowy walor, że podnosi u pacjentów świadomość przebiegu choroby, dotyczy to szczególnie wpływu diety, wysiłku fizycznego oraz leków – głównie insuliny – na poziom glukozy. Można wtedy przy pomocy nowoczesnego systemu *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* sprawdzić poziom glukozy bez wybudzania dziecka ze snu.

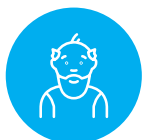
„ **System *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* pozwala pacjentom prowadzić obserwacje glikemii w sposób nowoczesny, bez konieczności wykonywania mało dyskretnych i czasochłonnych pomiarów glukometrem.**



W wieku młodzieńczym przebiegają intensywne procesy fizjologiczne, jak przyspieszone wzrastanie czy dojrzewanie. Równolegle dochodzi do zmian psychologicznych. Procesom tym towarzyszą zmiany w zapotrzebowaniu na insulinę i duże wahania glikemii. System monitoringu glikemii pozwala pacjentom prowadzić obserwacje w sposób nowoczesny, bez konieczności wykonywania mało dyskretnych i czasochłonnych pomiarów glukometrem. Dla wielu nastolatków jest to szczególnie ważna zaleta. Równocześnie zamiast tradycyjnego zeszytu samokontroli pacjent może korzystać z aplikacji mobilnej, ułatwiającej robienie notatek dotyczących diety, wysiłku czy podawanej insuliny. Młody człowiek może też korzystać w pełnym zakresie z wszystkich funkcjonalności systemów, aby uniknąć ostrych powikłań cukrzycy.



Po wejściu w okres dorosłości nowoczesne systemy monitorowania glikemii pomagają młodym pacjentom wprowadzać samodzielne korekty w terapii, ułatwiają samokontrolę w trakcie podejmowania aktywności zawodowych czy prowadzenia pojazdów.



Kolejną grupą pacjentów, która może odnieść wymierne korzyści z zastosowania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii, są osoby starsze, niejednokrotnie z zaburzeniami poznawczymi, które unikają pomiarów glukometrem albo nie wykonują takiego pomiaru z uwagi na trudności techniczne lub przeprowadzają ten pomiar nieprawidłowo. Zastosowanie *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* jest w takiej sytuacji dużym wsparciem dla opiekuna osoby starszej, której trudno samodzielnie kontrolować cukrzycę.



Nowoczesne metody monitorowania glikemii: *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* to również bardzo pomocne narzędzie dla kobiet z cukrzycą w okresie ciąży, kiedy dąży się do bardzo ścisłego kontrolowania glikemii. W tej grupie pacjentów stosowanie nowoczesnych narzędzi do ciągłego monitorowania glikemii to nie tylko mniejsza liczba pomiarów glukometrycznych, ale przede wszystkim większe bezpieczeństwo dla matki i płodu, co przekłada się na lepsze wyniki położnicze. Należy podkreślić, że system *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre) oraz niektóre systemy *continuous glucose monitoring* dzięki potwierdzonej dużej dokładności pomiarów oraz klinicznie udowodnionemu bezpieczeństwu zostały dopuszczone do stosowania w okresie ciąży.

Warto zaznaczyć, że w każdym z wymienionych przypadków stosowanie *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* sprawia, że lekarze, oceniający efektywność leczenia insuliną oraz ewentualne ryzyka takiej terapii, dysponują znacznie większą ilością i lepszą jakością danych dotyczących kontroli glikemii.



Nowoczesne metody monitorowania glikemii: *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* to większe bezpieczeństwo dla matki i płodu, co przekłada się na lepsze wyniki położnicze. Należy podkreślić, że system FreeStyle Libre oraz niektóre systemy *continuous glucose monitoring* dzięki potwierdzonej dużej dokładności pomiarów oraz klinicznie udowodnionemu bezpieczeństwu zostały dopuszczone do stosowania w okresie ciąży.

Metody monitorowania glikemii a jakość życia pacjentów z cukrzycą

Jakość życia pacjentów z cukrzycą bez względu na jej typ jest znacząco gorsza niż u ich rówieśników bez cukrzycy. W sposób szczególny dotyczy to chorych wymagających leczenia insuliną. Po postawieniu diagnozy ich życie ulega daleko idącym zmianom, niektórych jego elementów, na przykład diety, muszą nauczyć się na nowo. Zmienia to ich wcześniejszy porządek dnia i ustanawia nową hierarchię priorytetów życiowych. Wszyscy pacjenci z cukrzycą wymagają regularnej samokontroli poziomu glukozy. W przypadku osób leczonych insuliną, a więc wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 1, bardzo dużej grupy osób z cukrzycą typu 2, kobiet z cukrzycą w okresie ciąży, jak również innych osób z cukrzycą, gdzie stosowanie doustnych leków przeciwcukrzycowych jest nieskuteczne lub przeciwwskazane, samokontrola oznacza także intensywniejszą kontrolę glikemii, zwykle za pomocą glukometru. Pomiar glukometrem jest często wykonywany zbyt późno, dopiero jako reakcja w stosunku do zdarzeń, które wpłynęły na wynik oznaczenia glukozy we krwi. Stąd działania korekcyjne podejmowane przez pacjenta lub, w przypadku dzieci, przez ich opiekunów, także są spóźnione. Prowadzi to do stałego uczucia dyskomfortu, niepokoju i lęku u osób chcących kontrolować swój stan zdrowia, unikać sytuacji niebezpiecznych, na przykład niedocukrzeń, i zapobiegać rozwojowi przewlekłych powikłań cukrzycy. Niestety, zdarza się, że w konsekwencji pacjenci łatwo przyjmują postawę bierną wobec „niewykonalności” zadania. Ponadto, część pacjentów z uwagi na lęk przed niedocukrzeniami nie dąży do optymalnych wartości glikemii, utrzymując je powyżej zalecanych, co z kolei prowadzi do szybszego rozwoju przewlekłych nieodwracalnych powikłań cukrzycy. Stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* pozwala na poprawę lub odzyskanie kontroli nad cukrzycą. Wymienione systemy umożliwiają bieżącą obserwację dynamicznych zmian poziomu glukozy, dzięki czemu pacjenci i ich opiekunowie mogą reagować na nie w odpowiednim czasie, nie dopuszczając do zbyt wysokich ani zbyt niskich poziomów glikemii. Zarówno wdrożenie dobrych, jak i złych decyzji o diecie, wysiłku czy dawce insuliny jest obrazowane bardzo szybko i czytelnie. Pacjent uzyskuje poczucie wpływu na przebieg choroby i poprawy bezpieczeństwa. W przypadku dzieci i młodzieży w tak pozyskanej poprawie jakości życia uczestniczą też ich rodziny i opiekunowie. Większe bezpieczeństwo usprawnia funkcjonowanie psychospołeczne dzieci i młodzieży, umożliwia lepszą integrację z rówieśnikami, wybór przyszłego zawodu i pozbycie się poczucia niepełnosprawności czy też skazania na wsparcie społeczne. *Flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* ułatwiają uprawianie wielu dyscyplin sportowych, na przykład piłki nożnej, kolarstwa, lekkiej atletyki, bez istotnego wzrostu ryzyka niedocukrzeń. W przypadku wielu



Stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* pozwala na poprawę lub odzyskanie kontroli nad cukrzycą. Pacjenci i ich opiekunowie mogą reagować na zmiany poziomu cukru w odpowiednim czasie, nie dopuszczając do zbyt wysokich ani zbyt niskich poziomów glikemii. Pacjent uzyskuje poczucie wpływu na przebieg choroby i poprawy bezpieczeństwa.



Obserwacje dotyczące ciągłego monitorowania glikemii jednoznacznie wskazują na wzrost jakości życia, funkcjonowania psychospołecznego i emocjonalnego oraz redukcję lęku przed niedocukrzeniami.

dorosłych pacjentów z cukrzycą prowadzenie tradycyjnego monitorowania glikemii glukometrem stanowi istotne utrudnienie w prowadzeniu codziennych aktywności życiowych, na przykład pracy zawodowej, co skutkuje pogorszeniem jakości życia. Obserwacje kliniczne znajdują potwierdzenie w badaniach naukowych, które dostarczają dowodów na wzrost satysfakcji z stosowanego leczenia u osób korzystających z nowoczesnych metod monitorowania glikemii. Dotyczy to osób z cukrzycą typu 1, jak i cukrzycą typu 2 leczonych insuliną. Należy też wyraźnie podkreślić, że poczynione obserwacje dotyczące ciągłego monitorowania glikemii jednoznacznie wskazują na wzrost jakości życia, funkcjonowania psychospołecznego i emocjonalnego oraz redukcję lęku przed niedocukrzeniami. Wymiernym efektem poprawy funkcjonowania społecznego wśród pacjentów stosujących nowoczesne metody monitorowania glikemii jest mniejsza liczba hospitalizacji z powodu ostrych powikłań cukrzycy, jak również mniejsza liczba dni przebywania na zwolnieniu lekarskim.

Podsumowując, stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii podnosi satysfakcję ze stosowanego leczenia oraz pomaga kreować właściwą postawę pacjenta, który ma większe poczucie możliwości realizowania się w życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym.



Nowoczesne metody monitorowania glikemii podnoszą satysfakcję ze stosowanego leczenia oraz pomagają kreować właściwą postawę pacjenta, który ma większe poczucie możliwości realizowania się w życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym.



Telemedycyna jako element postępu w monitorowaniu glikemii i opiece nad pacjentem z cukrzycą

Telemedycyna (medycyna na odległość) jest formą świadczenia usług medycznych i opieki zdrowotnej łącząca w sobie elementy telekomunikacji, informatyki oraz medycyny. Taki przekaz ma na celu zarówno prewencję chorób u ludzi, utrzymanie ich zdrowia, monitorowanie opieki medycznej, diagnozowanie, konsultowanie, leczenie i edukację pacjentów. Telemedycyna stwarza szansę na poprawę efektywności leczenia, lepsze wykorzystanie środków finansowych, zaoszczędzenie czasu, który mógłby być przeznaczony m.in. na edukację oraz przyspieszenie rozpoznania i leczenia. Co istotne, telemedycyna i medycyna tradycyjna nie są względem siebie konkurencyjne, ale wzajemnie się uzupełniają.

Diabetologia jest jedną ze specjalizacji medycznych, gdzie telemedycyna znajduje coraz szersze zastosowanie. Wpływa na to kilka czynników: szybko rosnąca liczba pacjentów chorych na cukrzycę, brak pełnej dostępności lekarzy, pielęgniarek i innego personelu medycznego oraz coraz szersze wykorzystanie nowoczesnych technologii w monitorowaniu poziomu glukozy (systemy *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring*) i w insulinoterapii (osobiste pompy insulinowe). Wszystko to sprawia, że po nowoczesne narzędzie telekomunikacyjne i informatyczne coraz częściej sięgają zarówno zespoły terapeutyczne (lekarze, pielęgniarki, dietetycy, psychologowie), jak i pacjenci.

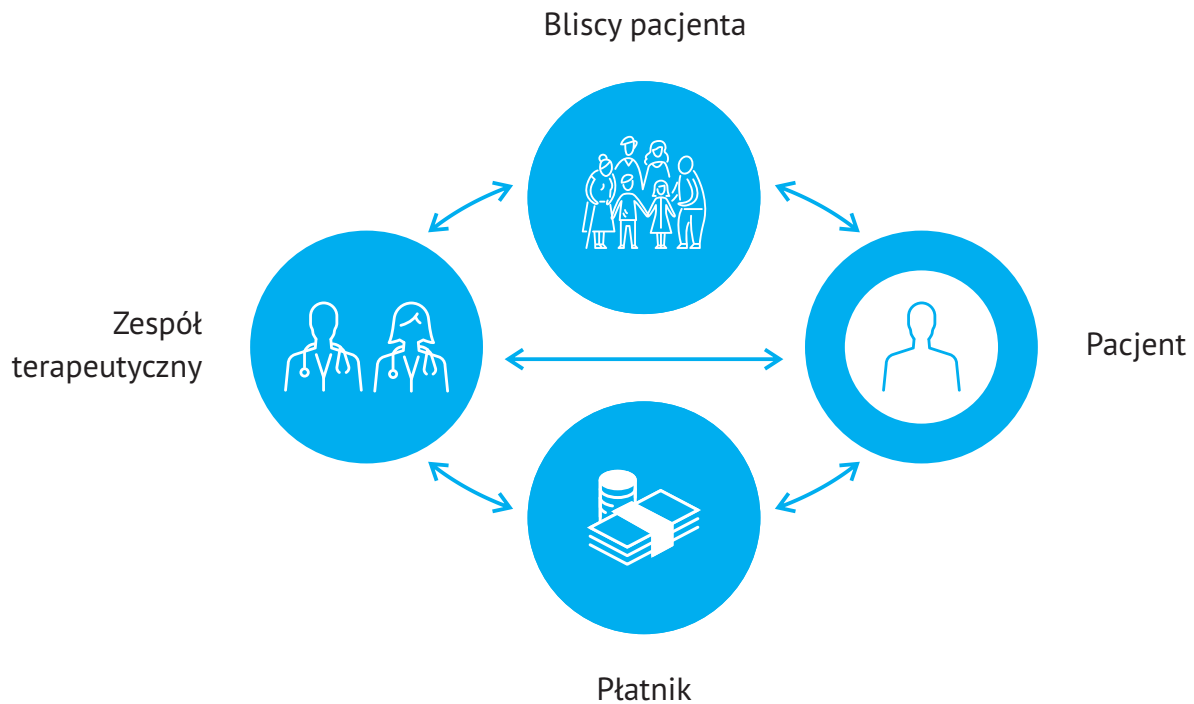
Współcześnie nowoczesne leczenie cukrzycy obejmuje nie tylko stosowanie nowoczesnych technologii, ale także korzystanie z rozwiązań informatycznych, które mogą pomagać w terapii cukrzycy. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne wprost zaznacza, że telemedycyna jest „ważnym elementem optymalizacji kontroli cukrzycy”. Użytkownikami narzędzi informatycznych są, obok wspomnianych zespołów terapeutycznych oraz pacjentów, także ich bliscy oraz płatnicy usług medycznych (Rycina 5).



Telemedycyna stwarza szansę na poprawę efektywności leczenia, lepsze wykorzystanie środków finansowych, zaoszczędzenie czasu, który mógłby być przeznaczony m.in. na edukację oraz przyspieszenie rozpoznania i leczenia.

Obecnie wiele glukometrów oraz większość systemów ciągłego monitorowania glikemii ma możliwość przesyłania danych do chmury internetowej za pomocą specjalnych aplikacji mobilnych oraz programów komputerowych. Umożliwia to zdalną analizę uzyskanych parametrów kontroli glikemii przez lekarza, który może wirtualnie przeprowadzić eWizytę i zmodyfikować terapię. Taka eWizyta może być cennym uzupełnieniem typowych wizyt w gabinecie lekarskim. W przypadku nowoczesnych systemów monitorowania glikemii taką platformą jest LibreView (system FreeStyle Libre) czy CareLink (Enlite/Guardian). Należy zaznaczyć, że część odpowied-

nich zapisów dotyczących świadczenia usług medycznych na odległość, w tym wystawiania recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, znajduje się w Ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentysty. Należy wyrazić nadzieję, że brakujące stosowne uregulowania prawne zostaną uzupełnione w niedalekiej przyszłości.



Ryc. 5. Użytkownicy narzędzi telemedycznych.

Kolejne zastosowanie telemedycyny w diabetologii to edukacja pacjentów w zakresie analizy danych uzyskiwanych dzięki nowoczesnym systemom monitorowania glikemii. Ponadto, część nowoczesnych systemów monitorowania glikemii posiada aplikacje umożliwiające bieżące wysyłanie poprzez chmurę internetową danych dotyczących aktualnych wartości glikemii do swoich bliskich (tzw. aplikacje opiekuna). W przypadku dzieci oraz osób starszych ma to bardzo istotne znaczenie – dzięki temu bliscy mogą ich wspierać w terapii cukrzycy. W przypadku FreeStyle Libre taką aplikacją jest LibreLinkUp, w przypadku systemów *continuous glucose monitoring* taką aplikacją jest np. Eversense NOW.



Ryc. 6. Aplikacje systemu FreeStyle Libre: LibreLink (umożliwia skanowanie sensora odpowiednim urządzeniem mobilnym), LibreLinkUp (aplikacja opiekuna) oraz „chmura” LibreView (platforma wymiany danych między pacjentem a lekarzem).

Kluczem do sukcesu w nakłonieniu potencjalnych użytkowników do korzystania z nowoczesnych narzędzi informatycznych jest edukacja w zakresie ich wykorzystania. Edukacja ta dotyczy zarówno lekarzy, edukatorów, jak i pacjentów. Efektem szerokiego wykorzystania tych nowoczesnych narzędzi powinna być poprawa opieki diabetologicznej nad pacjentem.



Nowoczesne monitorowanie glikemii a optymalizacja kosztów leczenia cukrzycy

W Polsce na cukrzycę leczy się około 2,2 mln osób. Roczne wydatki związane z monitorowaniem oraz leczeniem cukrzycy i jej powikłań oraz straty związane z utraconą produktywnością szacowane są na ok. 7 mld PLN. Zasadne jest poszukiwanie nowoczesnych rozwiązań, które pomogłyby zoptymalizować koszty ponoszone przez płatnika. Należą do nich nowoczesne systemy monitorowania glikemii, które mogą wpłynąć na redukcję kosztów bezpośrednich (wizyt ambulatoryjnych, hospitalizacji), jak i pośrednich (absencji chorobowych). W związku z powyższym celowe wydaje się poszerzenie ich dostępności dla polskich pacjentów z cukrzycą poprzez stopniowe rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring*. W pierwszej kolejności dotyczyć to powinno pacjentów, którzy odnoszą największe korzyści ze stosowania wymienionych systemów, czyli tych leczonych metodą intensywnej insulinoterapii, niezależnie od typu cukrzycy, oraz kobiet w ciąży z cukrzycą.

Liczebność wspomnianej populacji można oszacować bezpośrednio w oparciu o dane epidemiologiczne oraz pośrednio w oparciu o dane dotyczące realizacji recept na paski diagnostyczne wydawane z odpłatnością ryczałtową. Refundacja ta bowiem przysługuje jedynie pacjentom z cukrzycą typu 1 oraz pacjentom z pozostałymi typami cukrzycy, którzy wymagają co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny bądź terapii cukrzycy za pomocą osobistej pompy insulinowej. Chorzy z cukrzycą typu 1 stanowią ok. 10% wszystkich pacjentów z cukrzycą, stąd liczebność populacji osób z tą formą choroby wynosi ok. 220 tys. pacjentów, w tym ok. 18-20 tys. dzieci i młodzieży do 18. r.ż. Chorzy z cukrzycą typu 2 stosujący IIT to około 60 tys. osób.



Dane te pokazują, że liczba pomiarów glukometrycznych wykonywanych dziennie przez pacjentów jest niewystarczająca dla osiągnięcia kontroli cukrzycy pozwalającej na uniknięcie ostrych i przewlekłych powikłań.

Równocześnie dla dużej części polskich pacjentów nowoczesne systemy monitorowania glikemii są obecnie poza zasięgiem finansowym, co dla wielu chorych stanowi barierę w osiągnięciu optymalnych wartości poziomu glukozy. Szerszy dostęp do *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* może przyczynić się do redukcji całkowitych wydatków ponoszonych przez płatnika.

Koszt pasków diagnostycznych stanowi ponad jedną trzecią całości wydatków refundacyjnych na cukrzycę w Polsce. W 2018 roku NFZ wydał na ich refundację blisko 486 mln PLN, z czego ponad 230 mln PLN stanowiła refundacja związana z odpłatnością ryczałtową, a więc koszty ponoszone w populacji pacjentów stosujących IIT. Warto jednak zwrócić uwagę, że według raportu PEX PharmaSequence w grupie osób leczonych IIT – pomimo dużych nakładów finansowych na refundację – średnie zużycie pasków diagnostycznych wynosi w przypadku osób

z cukrzycą typu 1 i typu 2 odpowiednio 4 i 3 paski na dobę, a więc jest niższe niż zalecane przez PTD (przy takim modelu leczenia). Wśród osób z cukrzycą typu 1 prawie dwie trzecie (60,3%) kontroluje glikemię rzadziej niż 4 razy na dobę. Odsetek ten u pacjentów z cukrzycą typu 2 jest jeszcze wyższy i wynosi ponad trzy czwarte (75,2%). Wśród pacjentów leczonych IIT kontrolujących glikemię zgodnie z zaleceniami PTD, tj. co najmniej 4 razy na dobę i więcej, czyli u zdecydowanej mniejszości, średnie zużycie pasków wyliczone na podstawie raportu PEX PharmaSequence wynosi 6,61 oraz 6,09 paska odpowiednio w cukrzycy typu 1 i 2. Dane te pokazują, że liczba pomiarów glukometrycznych wykonywanych dziennie przez pacjentów jest niewystarczająca dla osiągnięcia kontroli cukrzycy pozwalającej na uniknięcie ostrych i przewlekłych powikłań. Równocześnie dla dużej części polskich pacjentów nowoczesne systemy monitorowania glikemii są obecnie poza zasięgiem finansowym, co dla wielu chorych stanowi barierę w osiąganiu optymalnych wartości poziomu glukozy. Szerszy dostęp do *flash glucose monitoring* i *continuous glucose monitoring* może przyczynić się do redukcji całościowych wydatków ponoszonych przez płatnika.

Korzyści finansowe dla płatnika mogą płynąć z redukcji wydatków pośrednich i bezpośrednich związanych z epizodami hipoglikemii, często wymagających hospitalizacji pacjentów. Dane z badań klinicznych jednoznacznie wskazują, że stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii wiąże się ze znaczącą redukcją niedocukrzeń. W przypadku systemu *flash glucose monitoring* redukcja ilości epizodów niedocukrzeń oraz czasu spędzonego w hipoglikemii u pacjentów z cukrzycą typu 1 i typu 2 wynosi kilkadziesiąt procent.



W dłuższej perspektywie stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii może pomóc w zmniejszeniu liczby powikłań cukrzycy stanowiących obecnie ogromne obciążenie dla budżetu płatnika.

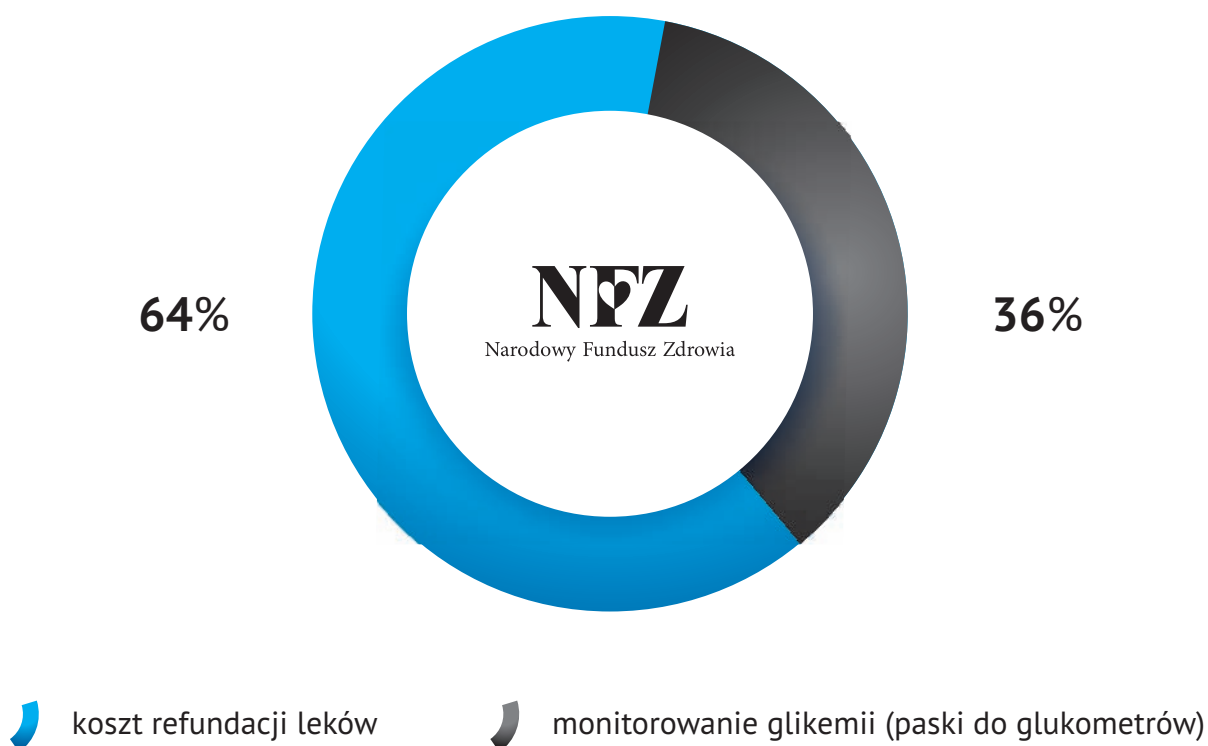
Precyzyjne określenie zarówno liczby, jak i kosztów hipoglikemii w Polsce jest niezwykle trudne, nawet w przypadku zdarzeń ciężkich, ze względu na niedostateczny sposób raportowania tego typu zdarzeń, które wymagać mogą hospitalizacji lub innego rodzaju pomocy personelu medycznego (np. SOR, dodatkowa wizyta w POZ lub poradni diabetologicznej), a czasami pomocy osoby trzeciej niemającej przeszkolenia medycznego (np. pomoc w podaniu leku podnoszącego poziom glukozy). Ponadto pacjent może odczuwać bezpośrednie skutki wystąpienia ciężkiego epizodu hipoglikemii jeszcze wiele dni po tym zdarzeniu, wymagając dodatkowej interwencji lub co najmniej obserwacji medycznej, co często nie jest później raportowane w postaci procedur związanych obniżonym poziomem glukozy. Jednakże według raportu „Cost of severe hypoglycaemia in nine European countries” (Koszt ciężkich hipoglikemii w 9 krajach europejskich) koszty ciężkich hipoglikemii w Polsce mogą wynosić rocznie ok. 83 mln PLN. Jeszcze trudniejsze do oszacowania, choć zapewne niższe, są koszty epizodów łagodnej hipoglikemii.

W dłuższej perspektywie stosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii może pomóc w zmniejszeniu liczby powikłań cukrzycy stanowiących obecnie ogromne obciążenie dla budżetu płatnika. Szacuje się, że obecnie koszty bezpośrednie leczenia powikłań wynoszą ok. 4 mld PLN, z czego ok. 70% dotyczy powikłań sercowo-naczyniowych. Na poziomie społecznym istotne obciążenie stanowią również koszty utraconej produktywności związane z krótko- i długoterminową niezdolnością do pracy z powodu powikłań, oceniane na około 3 mld PLN rocznie.

Należy również mocno podkreślić, że model monitorowania glikemii oparty o sensor cechuje się prostotą oznaczenia, istotnie poprawia on jakość życia pacjenta, bezpieczeństwo oraz zmniejsza codzienny lęk i ból związany z wielokrotnym nakłuwaniem opuszki palca.

Biorąc pod uwagę postęp technologiczny, oczekiwania pacjentów oraz globalne trendy w wykorzystaniu technologii nowoczesnych systemów monitorowania glikemii, można przypuszczać, że w perspektywie kilku lat większość pacjentów leczonych intensywnie insuliną w rozwiniętych cywilizacyjnie krajach świata stosować będzie *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring* zamiast glukometrów. Zasadniczą przyczyną, obok potrzeby zapewnienia ludziom dotkniętym cukrzycą normalnego, godnego życia, będzie także czysto ekonomiczny rachunek zysków i strat, który w coraz większym stopniu pokazywać będzie opłacalność takiego rozwiązania. Warto uczynić wszystko, co możliwe, aby polscy pacjenci także mogli skorzystać z dobrodziejstw opisanego postępu w monitorowaniu glikemii.

Budżet NFZ, monitoring i leczenie cukrzycy



Źródło: Departament Gospodarki Lekami, Narodowy Fundusz Zdrowia

Wnioski i rekomendacje dla systemu ochrony zdrowia

Warunkiem szerokiej dostępności poszczególnych metod monitorowania glikemii jest, biorąc pod uwagę ich koszt, refundacja przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Według komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami w Polsce wydatki związane bezpośrednio z leczeniem i monitorowaniem cukrzycy sięgają rocznie około 1 mld 330 mln PLN. Z tej kwoty znacząca część, bo około 36%, wydawana jest na refundację pasków do glukometrów, czyli na monitorowanie glikemii. Pozornie więc można odnieść wrażenie, że polski system opieki zdrowotnej w znacznym stopniu uwzględnia potrzeby chorych na cukrzycę w zakresie pomiarów poziomu glukozy.

Liczby te wymagają jednak dodatkowych komentarzy. Po pierwsze, według różnych dostępnych danych, w tym Atlasu Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (*International Diabetes Federation*, IDF), wydatki w Polsce na leczenie i monitorowanie cukrzycy plasują się u samego dołu w zestawieniach dotyczących Unii Europejskiej. Ponadto kwota blisko pół miliarda złotych przeznaczana na monitorowanie poziomu glukozy przez chorych z cukrzycą w Polsce wydatkowa jest prawie w 100% na oznaczenia glukometryczne. W zestawieniu z innymi krajami Europy dostęp do pasków glukometrycznych należy uznać za zadowalający. Pacjenci leczeni osobistą pompą insulinową oraz będący na insulinie podawanej w minimum 3 wstrzyknięciach, czyli prawie wszyscy chorzy z typem 1 cukrzycy oraz tysiące chorych z typem 2 choroby, wykupują paski za niewielką cenę (kilka złotych) i w nakładach, które nakazują potrzeby medyczne. Pozostali pacjenci z typem 2 cukrzycy otrzymują refundację 70% kosztów do limitu finansowania. Problemem jednak pozostaje fakt, że polski system

opieki medycznej refunduje jedynie w bardzo niewielkim, marginalnym zakresie nowoczesne metody monitorowania glikemii, które stopniowo wypierają glukometry w innych krajach europejskich, w szczególności u chorych z cukrzycą typu 1. Aktualnie w Polsce refundacja nowoczesnych systemów monitorowania glikemii jest ograniczona tylko dla typu 1 cukrzycy w wąskim przedziale wiekowym oraz przy spełnieniu określonych kryteriów klinicznych i dotyczy wyłącznie systemu *continuous glucose monitoring*. Obecnie zgodnie z Projektem rozporządzenia Ministra



**Refundacja
nowoczesnych systemów
do monitorowania glikemii
powinna ulec znaczącemu poszerzeniu
o kolejne grupy pacjentów.**

***Flash glucose monitoring (FreeStyle Libre),
który cechując się wysoką dokładnością,
relatywnie niską w stosunku
do continuous glucose monitoring ceną
oraz oferując ciągły pomiar wraz
z opisem trendów, stanowi
wartościową alternatywę dla innych
narzędzi do monitorowania glikemii.***

**Należy również zwrócić uwagę,
że system FreeStyle Libre jest jedynym
dostępnym w Polsce systemem,
który nie wymaga kalibracji,
jak również nie wymaga potwierdzania
wyniku glukometrem przed podjęciem
decyzji terapeutycznej,
np. przed podaniem insuliny.**

Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie planowane jest objęcie systemu *flash glucose monitoring* refundacją dla dzieci i młodzieży od 4. do 18. roku życia. Są to warunki wyłączające większość pacjentów z cukrzycą typu 1, np. osoby dorosłe, czy też – w przypadku *continuous glucose monitoring* – wolne od poważnego powikłania, jakim jest nieświadomość hipoglikemii, a pragnące mu zapobiec lub nieposiadające (z różnych względów) osobistej pompy insulinowej. Na marginesie warto zauważyć, że ta sytuacja była powodem wystąpienia Rzecznika Praw Dziecka. Jest ona też dyskryminująca dla chorych z typem 2 cukrzycy stosujących insulinę zwykle podawaną penami. Trzeba pamiętać, że cukrzyca typu 2 też jest w wielu przypadkach leczona w sposób intensywny insuliną, a to pociąga konieczność częstych pomiarów glukozy. Należy wyrazić pogląd, że refundacja nowoczesnych systemów do monitorowania glikemii powinna ulec znaczącemu poszerzeniu o kolejne grupy pacjentów. Dotyczy to w pierwszej kolejności systemu do monitorowania glikemii typu *flash glucose monitoring* (FreeStyle Libre), który cechując się wysoką dokładnością, relatywnie niską w stosunku do *continuous glucose monitoring* ceną oraz oferując ciągły pomiar wraz z opisem trendów, stanowi wartościową alternatywę dla innych narzędzi do monitorowania glikemii. Należy również zwrócić uwagę, że system FreeStyle Libre jest jedynym dostępnym w Polsce systemem, który nie wymaga kalibracji, jak również nie wymaga potwierdzania wyniku glukometrem przed podjęciem decyzji terapeutycznej, np. przed podaniem insuliny.



Zastosowanie nowoczesnych systemów monitorowania glikemii stwarza szansę na poprawę kontroli cukrzycy i ograniczenie kosztów opieki ambulatoryjnej oraz hospitalizacji związanych z ciężkimi hipoglikemiami, w dalszej perspektywie zaś z rozwojem przewlekłych powikłań cukrzycy.

Refundacja powinna stopniowo obejmować pacjentów leczonych intensywnie insuliną, którzy mogą skorzystać z łatwiejszej dostępności do *flash glucose monitoring* lub *continuous glucose monitoring*. Są to wszyscy pacjenci z cukrzycą typu 1 niezależnie od modelu terapii, stopnia wyrównania metabolicznego oraz współistniejących powikłań, wspomniani już pacjenci z typem 2 cukrzycy, kobiety ciężarne, kierowcy pojazdów samochodowych, osoby w starszym wieku z zaburzeniami poznawczymi, osoby po resekcji trzustki, na przykład w wyniku choroby nowotworowej, chorzy z nowotworami leczeni cytostatykami i glukokortykosterydami czy chorzy z cukrzycą w przebiegu mukowiscydozy. Szersza refundacja byłaby, przynajmniej częściowo, zrównoważona przez redukcję kosztów refundacji pasków diagnostycznych do glukometrów. Na przykładzie chorych już stosujących FreeStyle Libre widać, że zużycie pasków do glukometrów spada ok. 10-krotnie. Zastosowanie nowoczesnych systemów monitorowania glikemii stwarza szansę na poprawę kontroli cukrzycy i ograniczenie kosztów opieki ambulatoryjnej oraz hospitalizacji związanych z ciężkimi hipoglikemiami, w dalszej perspektywie zaś z rozwojem przewlekłych powikłań cukrzycy.

Spis skrótów

AGP	– ang. <i>ambulatory glucose profile</i> – ambulatoryjny profil glikemii
HbA1c	– hemoglobina glikowana
IIT	– intensywna insulinoterapia
MDI	– ang. <i>multiple daily (insulin) injections</i> , wielokrotne wstrzyknięcia (insuliny)
PTD	– Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
TIR	– ang. <i>time in range</i> , czas spędzony w celu terapeutycznym wyrażonym zakresem glikemii

Piśmiennictwo

Cele leczenia cukrzycy

1. Borkowska A. i wsp. Glucose variability and glycated hemoglobin HbA1c in type 1 and type 2 diabetes. *Clin. Diabet.*, 2017; 6(2): 48-56.
2. Danne T. i wsp. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*, 2017; 40(12): 1631-1640.
3. Diabetes Poland. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin. Diabet.*, 2019; 8(1): 13-14.
4. Harashima S. i wsp. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) improves glycaemic control in oral hypoglycaemic agent (OHA)-treated type 2 diabetes (SMBG-OHA study). *Diabetes Metab Res Rev.*, 2013; 29(1): 77-84.
5. Hirsch I.B. i wsp. Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) in insulin- and non-insulin-using adults with diabetes: consensus recommendations for improving SMBG accuracy, utilization, and research. *Diabetes Technol Ther.*, 2008; 10(6): 419-39.
6. Jangam S. i wsp. Flash glucose monitoring improves glycemia in higher risk patients: a longitudinal, observational study under real-life settings. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2019; 7(1): e000611.
7. Paris I. i wsp. The new FreeStyle Libre flash glucose monitoring system improves the glycaemic control in a cohort of people with type 1 diabetes followed in real-life conditions over a period of one year. *Endocrinol. Diabetes Metab.*, 2018; 1(3): e00023.
8. Yaron M. i wsp. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 2019; 42(7): 1178-1184.

Wpływ monitorowania glikemii na krótko- i długookresową efektywność leczenia cukrzycy

1. Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 5; 388(10057): 2254-2263.
2. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study Research Group. Intensive Diabetes Treatment and Cardiovascular Outcomes in Type 1 Diabetes: The DCCT/EDIC Study 30-Year Follow-up. *Diabetes Care*. 2016 May; 39(5): 686-93.
3. Dunn T.C. i wsp. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018 Mar; 137: 37-46.
4. Fidler C. i wsp. Hypoglycemia: an overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs. *J Med Econ.* 2011; 14(5): 646-55.
5. Haak T. i wsp. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther.* 2017 Feb; 8(1): 55-73.
6. Hermanns N. i wsp. Comparison of Satisfaction with Their Glucose Monitoring Device in Patients Using Flash Glucose Monitoring vs. Patients Using SMBG. *Diabetes* 2018 Jul; 67(Supplement 1): doi.org/10.2337/db18-914-P.
7. Khunti K. i wsp. Hypoglycemia and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality in insulin-treated people with type 1 and type 2 diabetes: a cohort study. *Diabetes Care*. 2015 Feb; 38(2): 316-22.
8. Miller K.M. i wsp. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care*. 2013 Jul; 36(7): 2009-14.

9. Polonsky W.H. i wsp. What are the quality of life-related benefits and losses associated with real-time continuous glucose monitoring? A survey of current users. *Diabetes Technol Ther.* 2013; 15: 295–301.
10. Schütt M. i wsp. Is the frequency of self-monitoring of blood glucose related to long-term metabolic control? Multicenter analysis including 24,500 patients from 191 centers in Germany and Austria. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2006 Jul; 114(7): 384-8.
11. The DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM.* 1993 Sep; 329(14): 977-86.
12. Ziegler R. i wsp. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2011 Feb; 12(1): 11-7.

Przegląd dostępnych metod monitorowania glikemii z charakterystyką funkcji użytecznych dla pacjenta

1. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin Diabet* 2019; 8,1.
2. www.freestylelibre.pl [dostęp 19.07.2019].
3. www.pompy-medtronic.pl [dostęp 19.07.2019].
4. www.medtronicdiabetes.com [dostęp 19.07.2019].
5. www.dexcom.com/pl-PL [dostęp 19.07.2019].
6. www.dexcom.com/home [dostęp 19.07.2019].
7. www.accu-chek.pl/pl/microsites/eversense/index.html [dostęp 19.07.2019].

Zastosowanie nowoczesnych metod monitorowania glikemii a nowe krótkoterminowe cele wyrównania metabolicznego

1. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin Diabet*. 2019; 8,1.
2. Ajjan R.A. i wsp. Optimising use of rate-of-change trend arrows for insulin dosing decisions using the FreeStyle Libre flash glucose monitoring system. *Diab Vasc Dis Res.* 2019 Jan; 16(1): 3-12.
3. Anjana R.M. i wsp. A Multicenter Real-Life Study on the Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Sep; 19(9): 533-540.
4. Battelino T. i wsp. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019 Jun 8. pii: dci190028. doi: 10.2337/dci19-0028.
5. Beck R.W. i wsp. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care.* 2019 Mar; 42(3): 400-405.
6. Bianchi C. i wsp. FreeStyle Libre trend arrows for the management of adults with insulin-treated diabetes: A practical approach. *J Diabetes Complications.* 2019 Jan; 33(1): 6-12.
7. Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 2016 Nov 5; 388(10057): 2254-2263.
8. FreeStyle Libre. Instrukcja obsługi. Abbott Diabetes Care.
9. Gimenez M. i wsp. Revisiting the Relationships Between Measures of Glycemic Control and Hypoglycemia in Continuous Glucose Monitoring Data Sets. *Diabetes Care.* 2018 Feb; 41(2): 326-332.
10. Haak T. i wsp. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther.* 2017 Feb; 8(1): 55-73.
11. Kudva Y.C. i wsp. Approach to Using Trend Arrows in the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Systems in Adults. *J Endocr Soc.* 2018 Nov 14; 2(12): 1320-1337.
12. Livingstone S.J. i wsp. Risk of cardiovascular disease and total mortality in adults with type 1 diabetes: Scottish registry linkage study. *PLoS Med.* 2012; 9(10): e1001321.
13. Oskarsson P. i wsp. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia.* 2018 Mar; 61(3): 539-550.
14. Petrie J.R. i wsp. Improving the Clinical Value and Utility of CGM Systems: Issues and Recommendations: A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care.* 2017 Dec; 40(12): 1614-1621.
15. Stadler M. i wsp. Mortality and incidence of renal replacement therapy in people with type 1 diabetes mellitus—a three decade long prospective observational study in the Lainz T1DM cohort. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 Dec; 99(12): 4523-30.

Edukacja pacjentów w zakresie stosowania nowoczesnych systemów monitorowania glikemii

1. Battelino T. i wsp. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019 Jun 8. pii: dci190028. doi: 10.2337/dci19-0028.
2. Danne T. i wsp. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care.* 2017 Dec; 40(12): 1631-1640.

3. Petrie J.R. i wsp. Improving the Clinical Value and Utility of CGM Systems: Issues and Recommendations: A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care*. 2017 Dec; 40(12): 1614-1621.

Wpływ sposobu monitorowania glikemii na podnoszenie świadomości choroby i stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarza

1. Deja G. i wsp. The usefulness of the FlashStyle Libre system in glycemic control in children with type 1 diabetes during summer camp. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab*. 2018; 24(1): 11-19.
2. DiMeglio L.A. i wsp. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018; 19(Suppl. 27): 105–114.
3. Feig D.S. i wsp. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet*. 2017 Nov 25; 390(10110): 2347-2359.
4. Landau Z. i wsp. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol*. 2018 Dec; 55(12): 1303-1310.
5. Messaoui A. i wsp. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. *Diabetes Technol Ther*. 2019 Jun; 21(6): 329-335.
6. Scott E.M. i wsp. Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018 Mar; 20(3): 180-188.
7. Vergier J. i wsp. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. *Prim Care Diabetes*. 2019 Feb; 13(1): 63-70.

Metody monitorowania glikemii a jakość życia pacjentów z cukrzycą

1. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin Diabet*. 2019; 8,1.
2. Al Hayek A.A. i wsp. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2017 Dec 10; 10:1179551417746957. doi: 10.1177/1179551417746957. eCollection 2017.
3. Anderson B.J. i wsp. Factors Associated With Diabetes-Specific Health-Related Quality of Life in Youth With Type 1 Diabetes: The Global TEENs Study. *Diabetes Care*. 2017 Aug; 40(8): 1002-1009.
4. Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 5; 388(10057): 2254-2263.
5. Charleer S. i wsp. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2018 Mar 1; 103(3): 1224-1232.
6. Deja G. i wsp. The usefulness of the FlashStyle Libre system in glycemic control in children with type 1 diabetes during summer camp. *Pediatr Endocrinol Diabetes Metab*. 2018; 24(1): 11-19.
7. Haak T. i wsp. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther*. 2017 Feb; 8(1): 55-73.
8. Hermanns N. i wsp. Comparison of Satisfaction with Their Glucose Monitoring Device in Patients Using Flash Glucose Monitoring vs. Patients Using SMBG. *Diabetes* 2018 Jul; 67(Supplement 1). doi.org/10.2337/db18-914-P.
9. Jacobson A.M. i wsp. The long-term effects of type 1 diabetes treatment and complications on health-related quality of life: a 23-year follow-up of the Diabetes Control and Complications/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications cohort. *Diabetes Care*. 2013 Oct; 36(10): 3131-8.
10. Kalyva E. i wsp. Health-related quality of life (HRQoL) of children with type 1 diabetes mellitus (T1DM): self and parental perceptions. *Pediatr Diabetes*. 2011 Feb; 12(1): 34-40.
11. Trikkalinou A. i wsp. Type 2 diabetes and quality of life. *World J Diabetes*. 2017 Apr 15; 8(4): 120-129.
12. Yaron M. i wsp. Intervention of the Flash Glucose Sensing Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients with Type 2 Diabetes Treated Intensively by Insulin – A Randomized Controlled Trial. *Diabetes* 2018 Jul; 67(Supplement 1). doi.org/10.2337/db18-908-P.

Telemedycyna jako element postępu w monitorowaniu glikemii i opiece nad pacjentem z cukrzycą

1. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. *Clin Diabet*. 2019; 8,1.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org> [dostęp: 18.07.2019].
3. <https://pl.wikipedia.org/wiki/Telemedycyna>
4. Martyniak J. *Podstawy informatyki z elementami telemedycyny*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2009: 180.
5. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 Nr 28 Poz. 152 z późn. zm.).

Nowoczesne monitorowanie glikemii a optymalizacja kosztów leczenia cukrzycy

1. 2019 Guidelines on the management of diabetic patients. A position of Diabetes Poland. Clin Diabet. 2019; 8,1.
2. Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. Lancet. 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263.
3. Chobot A. i wsp. Updated 24-year trend of Type 1 diabetes incidence in children in Poland reveals a sinusoidal pattern and sustained increase. Diabet Med. 2017 Sep; 34(9):1252-1258.
4. DGL. Komunikat dotyczący wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za miesiąc marzec 2019 r.
5. Główny Urząd Statystyczny Baza Demografia, Dostęp on-line <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx> [dostęp: 2019.07.09].
6. Haak T. i wsp. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. Diabetes Ther. 2017 Jun; 8(3): 573-586.
7. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org> [dostęp: 18.07.2019].
8. Jakubczyk M. i wsp. Cost of severe hypoglycaemia in nine European countries J Med Econ. 2016 Oct;19(10):973-82.
9. Jarosz-Chobot P. i wsp. Rapid increase in the incidence of type 1 diabetes in Polish children from 1989 to 2004, and predictions for 2010 to 2025. Diabetologia. 2011 Mar; 54(3): 508-515.
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267) [dostęp 2019.07.22].
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r. Dostęp on-line <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-27-czerwca-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2019-r> [dostęp: 2019.07.09].
12. Patterson C.C. i wsp. Trends and cyclical variation in the incidence of childhood type 1 diabetes in 26 European centres in the 25 year period 1989-2013: a multicentre prospective registration study. 2019 Mar;62(3):408-417.
13. Raport PEX PharmaSequence „Analiza zużycia cukrzycowych testów paskowych dla pacjentów z wybranymi kategoriami przygotowany” dla Abbott Diabetes Care. www.pexps.pl/files/upload/files/PEX_Paski_Abbott_20190808_5080_PUBL.pdf [dostęp: 2019.08.08]
14. Szalecki M. i wsp. Epidemiology of type 1 diabetes in Polish children: A multicentre cohort study. Diabetes Metab Res Rev. 2018 Feb; 34(2). doi: 10.1002/dmrr.2962.
15. Świadczenia JGP. Dostęp on-line <https://statystyki.nfz.gov.pl/Benefits/1a> [dostęp: 2019.07.09].
16. Topór-Mądry R. i wsp. Prevalence of diabetes in Poland: a combined analysis of national databases. Diabet Med. 2019. doi: 10.1111/dme.13949.
17. Zarządzenia Prezesa NFZ. Dostęp on-line <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-662018dsoz,6790.html> [dostęp: 2019.07.09].

Wnioski i rekomendacje dla systemu ochrony zdrowia

1. Bolinder J. i wsp. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. Lancet. 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263.
2. Charleer S. i wsp. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. J Clin Endocrinol Metab. 2018 Mar 1; 103(3): 1224-1232.
3. Czujnik FreeStyle Libre. Ulotka informacyjna. Abbott Diabetes Care.
4. Dane z komunikatów Departamentu Gospodarki Lekami oraz sprawozdań z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia 2016-2018.
5. Haak T. i wsp. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. Diabetes Ther. 2017 Feb;8(1):55-73.
6. http://brpd.gov.pl/sites/default/files/2018_03_28_wyst_nil.pdf [dostęp 17.07.2019].
7. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org> [dostęp: 18.07.2019].
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2019.38).
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2019 poz. 1267).
10. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12323701> [dostęp: 26.08.2019].

