

AJUT PER LA RECERCA EN EDUCACIÓ DIABETOLÒGICA (2020)

Presentació de Resultats

Implantació i avaluació de l'efectivitat de la Monitorització Continua de la Glucosa (MCG) en pacients adults amb Diabetis tipus 1 en el marc de la normativa del desplegament del finançament públic.

Daria Roca
Infermera de Pràctica Avançada en
Educació Terapèutica en Diabetis
droca@clinic.cat

- L'aplicació de la tecnologia a la Diabetis Tipus 1 (DT1) ha demostrat millores en el control a nivell de HbA1c i reducció del número d'hipoglucèmies greus i no greus.
- Els sistemes integrats d'Infusió Subcutània Contínua d'Insulina (ISCI) i Monitorització Contínua de la Glucosa (MCG) coneguts com a sistema SAP (*Sensor Augmented Pump*), han demostrat a més, prevenir l'aparició d'hipoglucèmies greus, no greus i els episodis d'hipoglucèmies nocturnes.
- L'aparició d'un Protocol d'accés a la MCG per part del CatSalut ha establert criteris per la prescripció i prioritització d'aquests sistemes.
- Hi ha una manca de bibliografia en relació a programes educatius a l'entorn de pacients que inicien MCG.

Choudhary P, Shin J, Wang Y, Evans ML, Hammond PJ, Kerr D, et al. Insulin pump therapy with automated insulin suspension in response to hypoglycemia: reduction in nocturnal hypoglycemia in those at greatest risk. *Diabetes Care* 2011 Sep;34(9):2023-5.

Bergenstal RM; Klonoff DC, Garg SK et al. Threshold-based insulin pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Eng J Med* 2013;369:224-232.

Trento M, Porta M. Structured and persistently reinforced patient education can work. *BMJ*. 2012 Aug 21;345:e5100.

https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/normatives_instruccions/2018/protocol-acces-monitoratge-continu-glucosa.pdf

Insulinització

Debut DT1

Traslats de
PediatríaInfusors Insulina
(ISCI)

SAP

HCL 780G

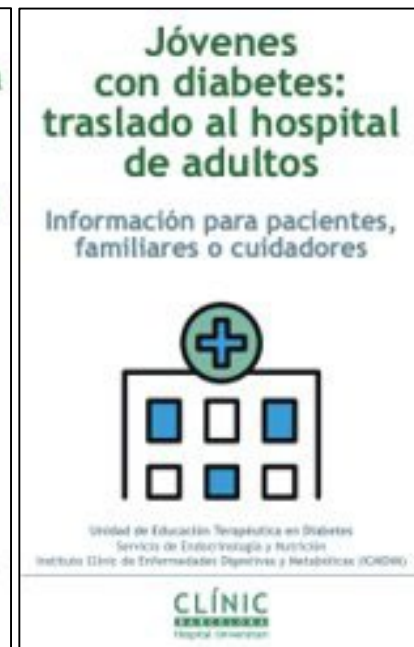
Optimització de control
MDI, ISCI, PregestacionalDiabetis i Risc
Cardiovascular**AISBE-RAE Debut DM2**

- Insulinització basal
- Optimització Insulina
- Formació i Consultoria

Programes d'Atenció i Educació Terapèutica (PAET) en diabetis



Inici 2000
Actualitzacions 2004,
2008, 2013, 2016, 2020

Calculadores
Bolus

Peu d'alt risc

Publicacions

- Conget I** et al. Diabetes Research and Clínica Practical.27 (1995) 189-192.
Vidal M, et al. EDN 2004; 23-27.
Vidal M, et al. EDN 2006;3(3): 32-136.
Jansà M, et al. Diabetes Research and Clinical Practice.2006;74:26-32.
Jansà M y cols. Rol de Enf. 2007; 30(10): 23-32.
Jansà M et al. EDN 2010.7(1): 24-28.
Esmatjes E, et al. Diabetes Technol Ther. 2014 Jul;16(7):435-41.
Jansà M, et al. Endocrinol Nutr. 2015 Feb;62(2):53-5.
Vidal M et al, Endocrinol Diabetes Nutr. 2020;67(6):394---400
Vidal M et al, Endocrinol Diabetes Nutr. 2020
Cabre C, et al Endocrinol Diabetes Nutr. 2020.
Yago G, et al.Endocrinol Diabetes Nutr. 2020

Les nostres hipòtesis van ser:

1. L'inici de la teràpia amb Monitorització Continua de la Glucosa (MCG) en pacients amb DT1, requereix d'una planificació per a mostrar resultats de l'ús en vida real, equiparables als mostrats en estudis previs randomitzats i controlats en diferents poblacions de pacients.
2. L'ús de Programes estructurats d'Atenció i Educació Terapèutica (PAET) específics per als diferents supòsits per a l'inici de MCG en la DT1, permetrà assegurar l'efectivitat d'aquests dispositius en la pràctica clínica habitual.

Els nostres objectius primaris van ser:

1. Establir un pla organitzatiu amb el qual incorporar, d'una manera efectiva i eficient i segons el nou projecte de finançament públic, la MCG a la nostra activitat assistencial relacionada amb el tractament de la DT1.
2. Analitzar l'impacte de 3 programes d'atenció i educació terapèutica específics, per a l'inici de la teràpia amb MCG en pacients amb DT1, en diferents supòsits segons el protocol d'accés a la MCG del CatSalut sobre els resultats clínics, educatius i de percepció de qualitat de vida.

Els nostres objectius secundaris van ser:

- **Objectius de salut**

- Avaluar com influeixen els diferents programes sobre els resultats de control metabòlic (HbA1c i freqüència d'hipoglucèmies).

- Avaluar com influeixen els diferents programes sobre els resultats de percepció d'hipoglucèmies (Test de Clarke).

- Avaluar com influeixen els diferents programes sobre els resultats a nivell de qualitat de vida (TestEs-DQoL).

- **Objectius de conducta**

- Avaluar com influeixen els diferents programes sobre els resultats d'adherència al tractament (Test de SCI-R).

Els nostres objectius primaris van ser:

1. Establir un pla organitzatiu amb el qual incorporar, d'una manera efectiva i eficient i segons el nou projecte de finançament públic, la MCG a la nostra activitat assistencial relacionada amb el tractament de la DT1.
2. Analitzar l'impacte de 3 programes d'atenció i educació terapèutica específics, per a l'inici de la teràpia amb MCG en pacients amb DT1, en diferents supòsits segons el protocol d'accés a la MCG del CatSalut sobre els resultats clínics, educatius i de percepció de qualitat de vida.

Protocol d'accés al MCG – CatSalut

Fase 1

- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- Pacients tipus 1 gestants.
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desaperebuda.

1. PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL vs SAP)

2. PAET - DT1
ISCI-SAP

Fase 2

- Pacients tipus 1 entre 7-18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desaperebuda.

Fase 3

- Pacients tipus 1 majors de 18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desaperebuda.

3. PAET MCG-
MDI (FSL-
Dexcom)

Fase 4

- Pacients tipus 1 amb mal control metabòlic. El mal control metabòlic² es defineix com la persistència d'un control glucèmic no òptim per als objectius individualitzats (globalment persistència d'HbA_{1c} > 8%).

https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/normatives_instruccions/2018/protocol-acces-monitoratge-continu-glucosa.pdf

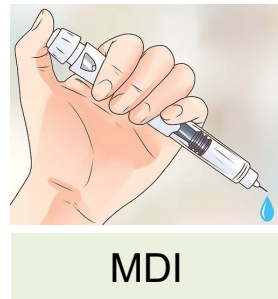
1. PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL vs SAP)

Fase 1

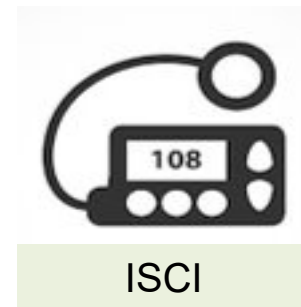
- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- **Pacients tipus 1 gestants.**
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desapercibuda.



Finançament
durant 12 mesos



MDI



ISCI



- Única sessió (1h 30min).
 - Grupal o individual segons necessitats.
 - Seguiment Dra. Vinagre bimensual.
-
- Sessions de reforç a demanda.
 - Grupal o individual segons necessitats.
 - Seguiment Dra. Vinagre bimensual.
 - La majoria ja portaven sistema integrat (SAP).

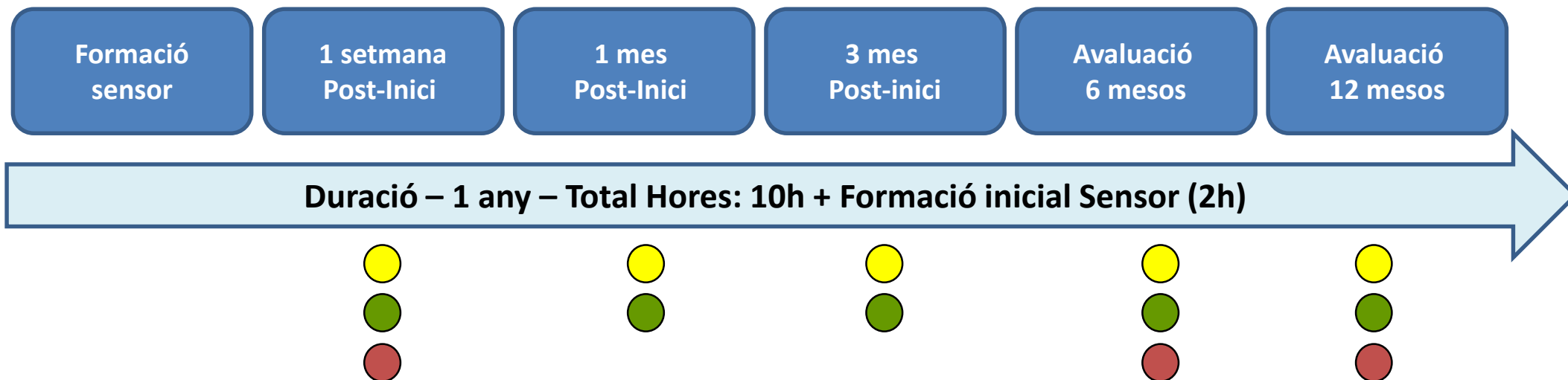
2. PAET - DT1 ISCI-SAP

Fase 1

- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- Pacients tipus 1 gestants.
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desapercebuda.



Virtualitat



- Variables Clíniques (HbA_{1c} i freqüència d'hipoglucèmies lleus/greus)
- Dades CareLinkSystem
- Variables Educatives – Qüestionaris: Clarke, Adherència, DQoL

3. PAET MCG-MDI (FSL-Dexcom)

Fase 3

- Pacients tipus 1 majors de 18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desapercebuda.



8 pacients/grup



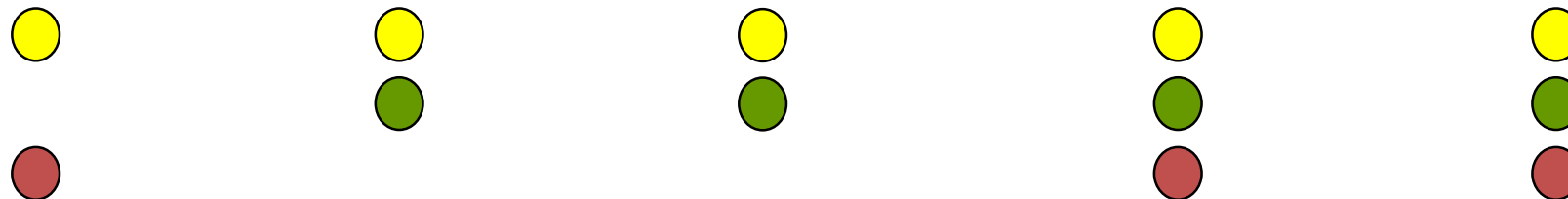
Virtualitat → 3/4 pacients



Virtualitat



Duració – 1 any – Total Hores: 10h



- Variables Clíniques (HbA_{1c} i freqüència d'hipoglicèmies lleus/greus)
- Descàrrega dades MCG (Libreview/Clarity)
- Variables Educatives – Qüestionaris: Clarke, Adherència, DQoL



Els nostres objectius primaris són:

1. Establir un pla organitzatiu amb el qual incorporar, d'una manera efectiva i eficient i segons el nou projecte de finançament públic, la MCG a la nostra activitat assistencial relacionada amb el tractament de la DT1.
2. Analitzar l'impacte de 3 programes d'atenció i educació terapèutica específics, per a l'inici de la teràpia amb MCG en pacients amb DT1, en diferents supòsits segons el protocol d'accés a la MCG del CatSalut sobre els resultats clínics, educatius i de percepció de qualitat de vida.

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL)

Fase 1

- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- Pacients tipus 1 gestants.
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desaperebuda.

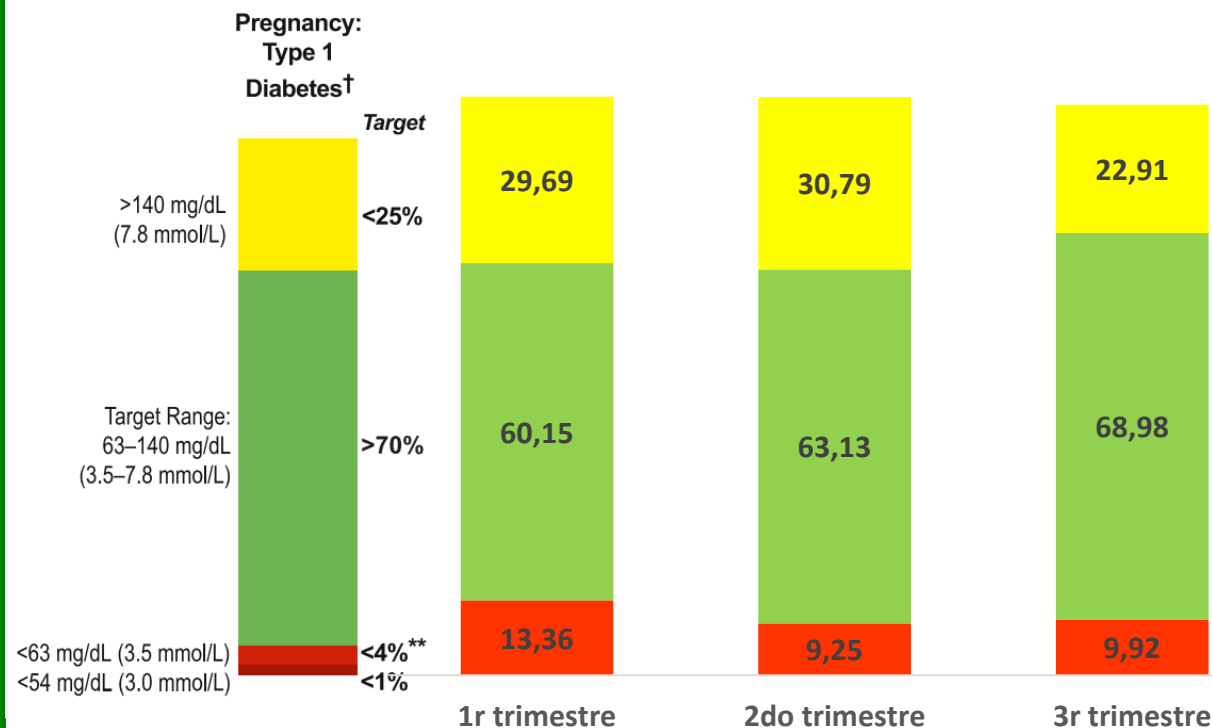


n=118	FSL (n=60) - 2018-2020	No FSL (n=58)- 2013-2018.	p
Edad (años)	33,46±4,72	33,41±3,68	0,948
Tabaquismo inicio gestación (%)	9 (15)	17 (30)	0,047
Tiempo evolución DT1 (años)	14,85 (7,11-21,42)	13,39 (9,04-22,61)	0,919
Peso pregestacional (kg)	61,2 (56-71)	62 (56,5-68,5)	0,588
HbA _{1c} pregestacional (%)	6,7 (6,1-7,4)	6,7 (6-7,4)	0,809
HbA _{1c} 1 ^{er} trimestre (%)	6,36 (5,9-6,85)	6,3 (5,9-7)	0,655
HbA _{1c} 2 ^o trimestre (%)	5,82 (5.4-6.3)	5,92 (5.5-6.3)	0,248
HbA _{1c} 3 ^{er} trimestre (%)	6,05 (5,5-6,4)	6 (5,7-6,4)	0,795
Hipoglucemia grave (%)	7 (12)	5 (9)	0,701

N. Seguí, et al. Comunicació Oral. Presentat al XXXII Congrés de la Societat Espanyola de Diabetes. Granada 2021

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL)

	1r trimestre	2º trimestre	3r trimestre
Número scans/dia	16.75 (8-18)	13.18 (8-14)	14.48 (7.5-16)
Temps d'ús (%)	91.54 (72-100)	90.72 (91-100)	93.87 (93-100)



Gestants que compleixen objectius de control segons consens MCG

	1r trimestre	2º trimestre	3r trimestre
TAR (>140 mg/dl) (%)	40	32,08	72,22
TIR (63-140 mg/dl) (%)	21,21	28	47,5
TBR (<63 mg/dl) (%)	15,15	23,08	17,5

Gestants que compleixen objectius de HbA1c <6,5%

	1r trimestre	2º trimestre	3r trimestre
Grup FSL (%)	59	85	76
Grup no FSL (%)	54	82	77

N. Seguí, et al. Comunicació Oral. Presentat al XXXII Congrés de la Societat Espanyola de Diabetes. Granada 2021

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL)

- En aquesta cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, no hi va haver diferències significatives en el grau de control metabòlic ni en la incidència de complicacions obstètriques i neonatals, entre les pacients amb de monitorització de glucosa flaix i les que van realitzar autoanàlisi de glucèmia capil·lar.
- A la nostra cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, l'ús de la monitorització de glucosa flaix va ser igual d'eficaç i segura que la monitorització de glucèmia capil·lar.

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(SAP)

Fase 1

- Pacients tipus 1 menors de 7 anys.
- **Pacients tipus 1 gestants.**
- Pacients tipus 1 portadors de bomba d'insulina amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda²:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desaperebuda.



CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS GESTANTES			
n=97	isMCG (n=75)	SAP (n=22)	Valor p
Edad (años)	33,7 ± 4,8	35,5 ± 3,7	0,112
Tabaquismo inicio gestación (%)	15	19	0,625
Tiempo evolución DT1 (años)	15,4 ± 1,1	20,4 ± 1,6	0,237
MCG iniciada PG (%)	37	77	0,001*
Control pregestacional (%)	50,7	95,5	0,001*
Ácido fólico pregestacional (%)	45,3	81,8	0,003*
Semanas gestación 1ª visita (n)	9,1 (7,3-10,4)	6,9 (5,3-7,9)	0,021*
Ganancia ponderal (kg)	13,6 (9,7-16,3)	12,5 (9,7-13,9)	0,350
HbA _{1c} pregestacional (%)	6,6 (6,1-7,4)	6,5 (5,9-6,9)	0,160
Hipoglucemia grave (%)	12	4,6	0,312

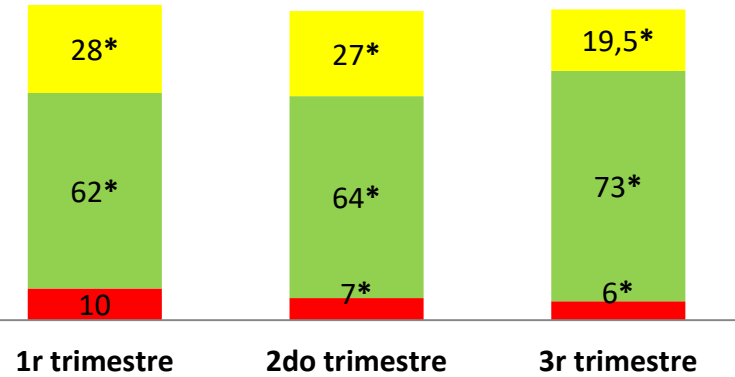
N. Seguí, et al. Comunicació Oral. Presentat al XXXIII Congrés de la Societat Espanyola de Diabetes. Las Palmas 2022

**FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(SAP)**



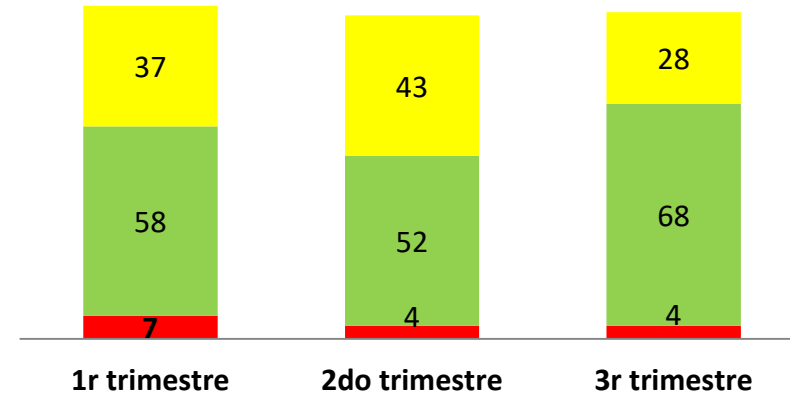
Grupo isMCG

■ TBR ■ TIR ■ TAR



Grupo SAP

■ TBR ■ TIR ■ TAR



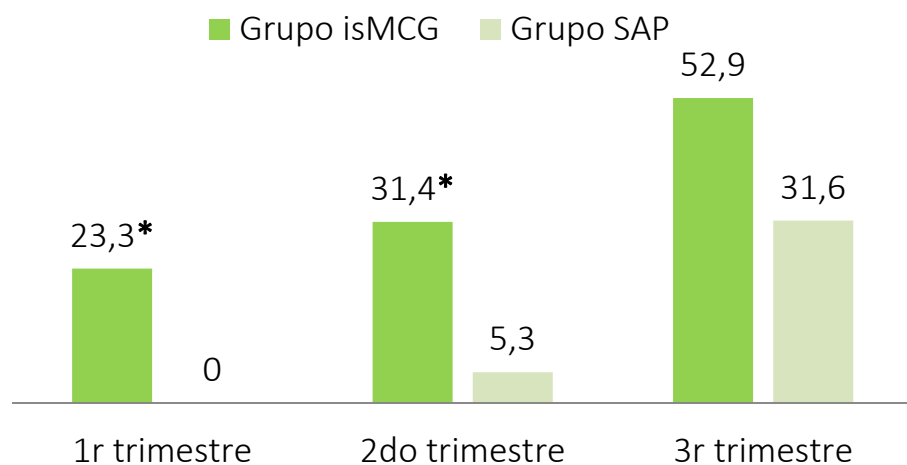
CONTROL GLUCÉMICO GESTANTES

	Primer trimestre		Segundo trimestre		Tercer trimestre	
	isMCG (n = 75)	SAP (n = 22)	isMCG (n = 75)	SAP (n = 22)	isMCG (n = 75)	SAP (n = 22)
Glucosa media (mg/dl)	117,4* ± 21,6	132,5 ± 16,2	118,9* ± 16,2	133,2 ± 14,5	109* (101-117)	120,5 (113,5-136,5)
HbA _{1c} (mg/dl)	6,3 (5,8-6,8)	6,3 (5,9-6,8)	5,7 (5,4-6,1)	5,8 (5,6-6,3)	6,00 (5,5-6,4)	6,1 (5,9-6,3)
Coefficiente variación (%)	37,5 (31,7-48,7)	41* (37,6-48,7)	32,8 (28,8-38)	34,5 (31,6-42,2)	31,5 (27,7-36,9)	32,5 (30,8-39)

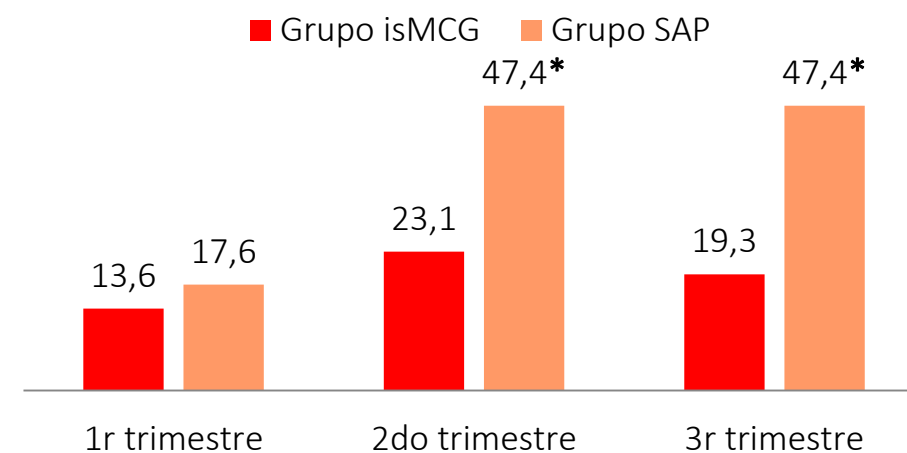
N. Seguí, et al. Comunicació Oral. Presentat al XXXIII Congrés de la Societat Espanyola de Diabetes. Las Palmas 2022

Gestants que compleixen els objectius de l'ADA

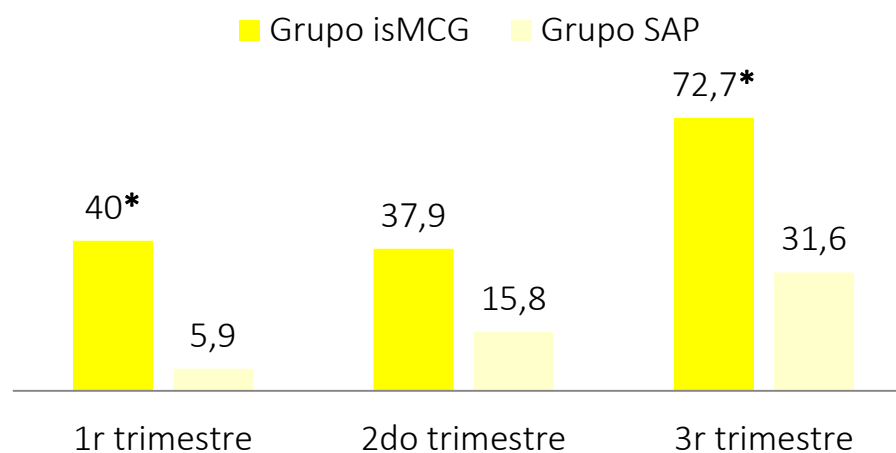
% gestantes que complen TIR



% gestantes que complen TBR



% gestantes que complen TAR



FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL)

- En aquesta cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, no hi va haver diferències significatives en el grau de control metabòlic ni en la incidència de complicacions obstètriques i neonatals, entre les pacients amb de monitorització de glucosa flaix i les que van realitzar autoanàlisi de glucèmia capil·lar.
- A la nostra cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, l'ús de la monitorització de glucosa flaix va ser igual d'eficaç i segura que la monitorització de glucèmia capil·lar.

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(SAP)

- Tot i cert augment del temps en hipoglucèmia, l'ús de MDI + isMCG va ser igualment eficaç i segur en termes de maneig i complicacions maternes i neonatals en comparació de l'ús de SAP en dones embarassades amb DT1.

FASE 3
PAET MDI-
MCG
(FSL-DEXCOM)

Fase 3

- Pacients tipus 1 majors de 18 anys amb hipoglucèmia de repetició/desapercebuda² amb tractament de múltiples dosis:
 - o > 2 hipoglucèmies greus/2 anys, i/o
 - o > 4 hipoglucèmies lleus/setmana, i/o
 - o > 10% dels autoanàlisis de glucèmia capil·lar < 70 mg/dl, i/o
 - o hipoglucèmia desapercibuda.

n= 94
 67 pacients FSL®
 27 pacients DEXCOM®

Edat mitja (47,86±17,10 anys)
 Sexe (55% dones)
 Anys evolució DT1 (26,40 ± 13,3 anys)
 HbA_{1c} (7,40 ± 0,95%)

EsDQOL	Inici programa educatiu	Finalització programa educatiu	p valor
1 - Satisfacció global	33,44±1,26	30,36±1,53	<i>p = 0.011</i>
2 - Impacte	33,15±1,60	31,10±1,54	<i>p= 0.224</i>
3 - Preocupació social/vocacional	12,62±0,83	11,28±0,70	<i>p= 0.061</i>
4 - Preocupació relativa a diabetis	10,05±0,50	9,32±0,49	<i>p= 0.077</i>

FASE 3
PAET MDI-
MCG
(FSL-DEXCOM)

	T-Inicio	T-12	p valor
Test de Clarke	4,07±0,33	3,00±0,28	<i>p</i> <0,01
Porcentaje individuos mala percepción hipoglicemias; Clarke >3	62,20%	46,70%	<i>p</i> =0,016
Hipoglicemias graves	0,27±0,06	0,02±0,016	<i>p</i> <0,01
SCI-R (0-100%)	65,26±2,15	67,17±1,81	<i>p</i> =0,31

Percentatge de persones que aconseguen objectius glicèmics segons consens			
% Temps	Inici programa educatiu	Finalització programa educatiu	p valor
<54mg/dl;< 1%	15,00	43,40	0,001
<70mg/dl;<4%	27,80	48,10	0,007
70-180mg/dl;>70%	18,50	31,50	0,092
<180mg/dl;<25%	32,10	32,10	1
<250mg/dl;<5%	24,50	34,00	0,227
CV<36%	17,00	37,70	0,019
GMI<7%	11,00	13,00	0,727
Dades expressades en %; CV: Coeficient de Variació			

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(FSL)

- En aquesta cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, no hi va haver diferències significatives en el grau de control metabòlic ni en la incidència de complicacions obstètriques i neonatals, entre les pacients amb de monitorització de glucosa flaix i les que van realitzar autoanàlisi de glucèmia capil·lar.
- A la nostra cohort de gestants amb DT1 tractades amb MDI, l'ús de la monitorització de glucosa flaix va ser igual d'eficaç i segura que la monitorització de glucèmia capil·lar.

FASE 1
PAET - DT1
MCG-GEST
(SAP)

- Tot i cert augment del temps en hipoglucèmia, l'ús de MDI + isMCG va ser igualment eficaç i segur en termes de maneig i complicacions maternes i neonatals en comparació de l'ús de SAP en dones embarassades amb DT1.

FASE 3
PAET MCG-MDI
(FSL-Dexcom)

En pacients amb DT1 i hipoglucèmies de repetició, l'inici de MCG/MFG mitjançant un programa estructurat d'educació terapèutica millora la qualitat de vida dels pacients, augmenta la percepció de les hipoglucèmies i redueix el nombre d'hipoglucèmies greus.

FASE 1
PAET - DT1
ISCI-SAP

Sol·licitud de pròrroga projecte ACD_EDUCTERAP20_001, Investigadora Dària Roca. Fundació Clínic.



Traducir mensaje a: Español | No traducir nunca de: Catalán

FF

FERNANDEZ, FRAN (FCRB)

Para: 'acdiabetis@academia.cat'; acdbequesiajuts@gmail.com

CC: ROCA, DÀRIA (ICMDM); VIDAL, MERCE (ICMDM)



Mar 17/05/2022 9:35

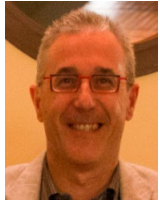
Memoria_intermedia_ACD_Dària_...
166 KB

Benvolguts/des,

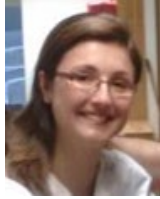
Em poso en contacte en relació al projecte ACD_EDUCTERAP20_001 de la investigadora Dària Roca amb títol: *"Implantació i avaluació de l'efectivitat de la Monitorització continua de la Glucosa (MCG) en pacients adults amb Diabetis tipus 1 en el marc de la normativa del desplegament del finançament públic"*. Donades les circumstàncies personals de la IP, ha estat de baixa maternal amb una excedència posterior. Sol·licitem una pròrroga d'execució del projecte d'un any més (fins 15/06/23), per poder desenvolupar el projecte correctament i executar el pressupost restant.



Equip ISCI/SAP Unitat de Diabetis, Endocrinologia i Nutrició



Dr. Ignacio Conget. Metge.
Cap de Servei
d'Endocrinologia i Nutrició



Dra. Marga Giménez.
Metge Consultor 1.
Cap de la Unitat de Diabetis
Coord. del programa ISCI/SAP



Dra. Irene Vinagre.
Metge consultor 1
(ISCI/SAP gestació)



Dr. Jesús Blanco.
Metge Especialista Senior



Dra. Clara Viñals
Metge Especialista



Dr. Antonio Amor
Metge Especialista Senior

Moltes gràcies per la vostra atenció!

Aida Moure
Administració



*PhD, DE, MSc. Mercè
Vidal



*DE, MSc. Montse Granados



•* DE MSc.
•Gema Yago Carla Cabré, Irene Pueyo