

Η σύγχρονη τεχνολογία στο Σακχαρώδη Διαβήτη

Κωνσταντίνος Μαρκάκης

Παθολόγος με Εξειδίκευση στο Σακχαρώδη Διαβήτη

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας

Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Πανεπιστημίου Πατρών

Παθολογική Κλινική Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Θεραπευτική αντιμετώπιση ΣΔ τύπου 1

Εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας (Basal-Bolus)

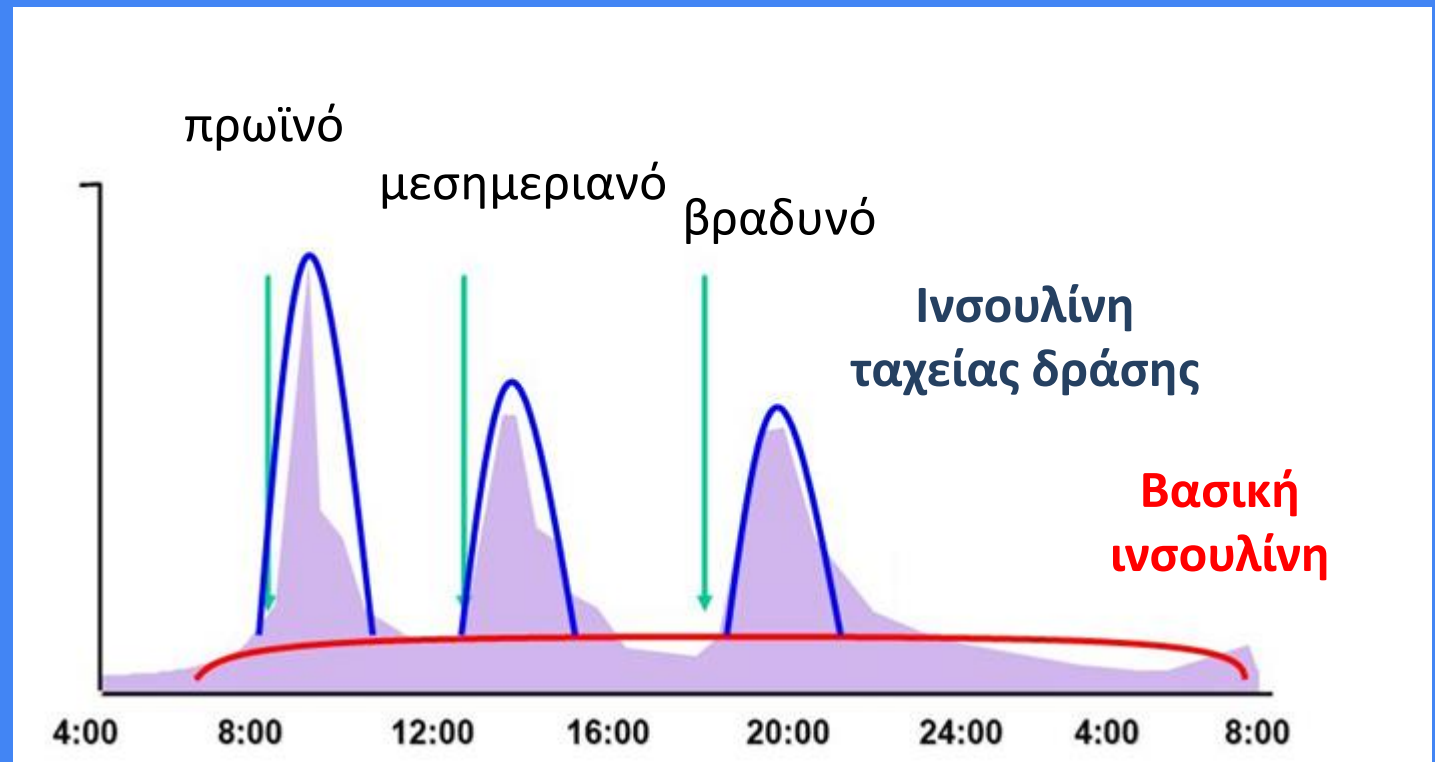
Προσομοίωση φυσιολογικής έκκρισης ινσουλίνης

Βασικές ανάγκες σε ινσουλίνη → **Βασική ινσουλίνη (Basal)**

Μεταβολισμός γευματικών υδατανθράκων → **Γευματική ινσουλίνη (Bolus)**

Ινσουλινοθεραπεία
basal - bolus

Εκπαίδευση

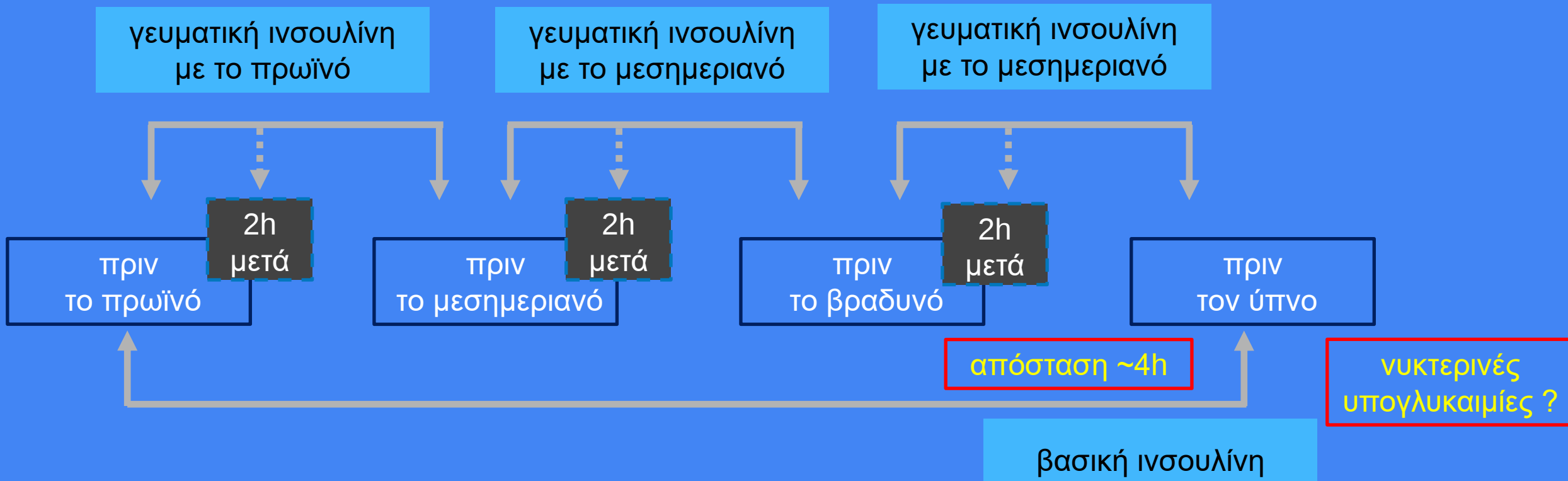


Τιτλοποίηση ινσουλίνης

μόνο βασική ινσουλίνη

πρωϊνές τιμές Σχ νήστις

εντατικοποιημένο σχήμα



Εκπαίδευση

- Διαβήτης – Επιπλοκές
- Διατροφή

- Μέτρηση υδατανθράκων
- Δυναμική προσαρμογή δόσης ταχείας ινσουλίνης (γεύμα – διόρθωση – στόχοι)
- Εκτίμηση βασικής και γευματικής ινσουλίνης

- Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο (Insulin to Carbohydrate Ratio, ICR) - Τεστ ICR
- Παράγοντας ευαισθησίας ινσουλίνης (Insulin Sensitivity Factor, ISF)
- Στόχοι Σχ (BG targets)

- Τήρηση ημερολογίου μετρήσεων
- Ερμηνεία μετρήσεων – λήψη θεραπευτικών αποφάσεων
- Τεστ βασικής ινσουλίνης και γευματικής ινσουλίνης

Σχήμα πολλαπλών στόχων (DIPLES)

- Αντιμετώπιση υπογλυκαιμίας

- Αναγνώριση υπογλυκαιμίας
- Αντιμετώπιση υπογλυκαιμίας
- Πρόληψη
- Επίγνωση υπογλυκαιμίας

- Προσαρμογή σε αυξημένη φυσική δραστηριότητα – άσκηση (είδη άσκησης)

- Προσαρμογή θεραπείας σε ασθένεια

- Αυξημένες ανάγκες σε ινσουλίνη
- Αποφυγή κετοξέωσης

- Προσαρμογή σε ταξίδια - διακοπές

- Μεταβολή σε διατροφικές συνήθειες – φυσική δραστηριότητα
- Συντήρηση – μεταφορά ινσουλίνης, αναλωσίμων
- Ζώνες ώρας

Σχήμα πο

- Αντιμετώπιση υπογλυκαιμίας

- Προσαρμογή σε αυξημένη

- Προσαρμογή θεραπείας σε ασθένεια

- Προσαρμογή σε ταξίδια - διακοπές

- Είδη άσκησης (αερόβια – αναερόβια)
- Διάρκεια άσκησης
- Αμεση επίδραση
Επίδραση αργότερα- κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας
- Στρατηγικές αποφυγής της επαγόμενης από την άσκηση υπογλυκαιμίας

- Αυξημένες ανάγκες σε ινσουλίνη
- Αποφυγή κετοξέωσης

- Μεταβολή σε διατροφικές συνήθειες – φυσική δραστηριότητα
- Συντήρηση – μεταφορά ινσουλίνης, αναλωσίμων
- Ζώνες ώρας

Στρατηγικές αποφυγής της επαγόμενης από την άσκηση υπογλυκαιμία

MDI – open loop CSII

Αεροβική άσκηση



Type 1 Diabetes: Less guesswork. More freedom. Better health.

Physical Activity and Exercise

Taking additional carbohydrates

Μακριά από γεύμα
Λήψη extra CH

Κοντά σε γεύμα
↓
bolus

If the activity is **less than 45 minutes** duration and blood glucose is:

<126 mg/dL

less than 7mmol/l

Take 2 – 3 CPs depending on how strenuous the activity is.

20 - 30 gr CH

126 - 180 mg/dL

7 – 10mmol/l

Take 1 – 2 CPs depending on how strenuous the activity is.

10 - 20 gr CH

180 - 234 mg/dL

10 – 13mmol/l

No extra CPs needed.

No extra CH

Consider why you are high. E.g. when did you last eat?

Check your pump is connected / working

Then if the activity is more than 30 minutes long, re-test and do as above if necessary.

> 234 mg/dL

more than 13mmol/l

Test for ketones. If ketones positive, postpone exercise and consider additional boluses of insulin.

Sick days rules

CSII

Καλή ενυδάτωση

Σχ, κετόνες κάθε 4-6h

Διορθωτικά boluses
πιθανότερα ↑

Σε παρατεταμένη αδιαθεσία
πιθανώς
↑ βασικού ρυθμού 10-20%

➤ Εξαιρετικά βοηθητική η χρήση CGM

Έμετοι – αδυναμία λήψης υγρών
Αδυναμία ελέγχου επιπέδων Σχ

Μετάβαση – Διακομιδή σε Τμήμα
Επειγόντων περιστατικών

Feel unwell?
Test blood glucose and ketones



Type 1 Diabetes: Less guesswork. More freedom. Better health.

No ketones (negative or trace on urine test; less than 1.5mmol/l on blood test)

Blood glucose within target or slightly raised

MINOR ILLNESS

Ketones present (more than a trace on urine test ; more than 1.5mmol/l on blood test))

Blood glucose raised >240mg/dL (usually above 13 mmol/l)

SEVERE ILLNESS

Sip sugar-free fluids (at least 100ml/hour)

Test blood glucose level and ketones every 4-6

Usual insulin : CP ratio if eating

Use corrective boluses if BG is raised, even if you are not eating (you may find you need larger bolus doses to reduce blood glucose – override the bolus adviser)

You may only need your usual basal insulin if not eating and your BG is in target range

Consider an increase of 10 – 20% in basal rate by using an increased temporary basal if you are ill for longer than a day.

**Bolus
10% TDD**

Test blood glucose level and ketones every 2 hours

Calculate Total Daily Dose (TDD) from previous day

Ketones
+ - ++
1.5–3 mmol/l
on blood test

Give 10% of TDD as bolus insulin every 2

CP ratio if eating and ↑ basal by 30%

Override the bolus adviser

↑ βασικού ρυθμού 30%

Ketones
+++ - ++++
Over 3 mmol/l
on blood test

Give 20% of TDD as bolus insulin every

CP ratio if eating and ↑ basal by 50% or more

Override the bolus adviser

**Bolus
20% TDD**

↑ βασικού ρυθμού 50%

Καλή ενυδάτωση

Σχ, κετόνες κάθε 2h

Sick days rules

CSII

Feel unwell?
Test blood glucose and ketones



Type 1 Diabetes: Less guesswork. More freedom. Better health.

No ketones (negative or trace on urine test; less than 1.5mmol/l on blood test)

Blood glucose within target or slightly raised

MINOR ILLNESS

Ketones present (more than a trace on urine test; more than 1.5mmol/l on blood test)

Blood glucose raised >240mg/dL (usually above 13 mmol/l)

SEVERE ILLNESS

Καλή ενυδάτωση

Σχ, κετόνες κάθε 2h

Ενυδάτωση

Παρακολούθηση Σχ και κετονών

↑ Βασικός ρυθμός (προσωρινός βασικός ρυθμός)

↑ γευματική ινσουλίνη

↑ διορθωτική ινσουλίνη

Διορθωτικά bo
πιθανότερα

→ Εξαιρετικά χρήσιμη η παρακολούθηση με CGM
(προσοχή: παρακεταμόλη)

➤ Έμετοι – αδυναμία λήψης υγρών, τροφής

➤ Αδυναμία ελέγχου επιπέδων Σχ

➤ Ευγλυκαιμική κετοξέωση

→ Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών

Σε παρατεταμένη αδ

πιθανώς

↑ βασικού ρυθμού 10-20%

increased temporary basal if
you are ill for longer than a
day.

CP ratio if
eating and ↑
basal by 30%
Override the
bolus adviser

CP ratio if
eating and ↑
basal by
50% or more
Override the
bolus adviser

➤ Εξαιρετικά βοηθητική η χρήση CGM

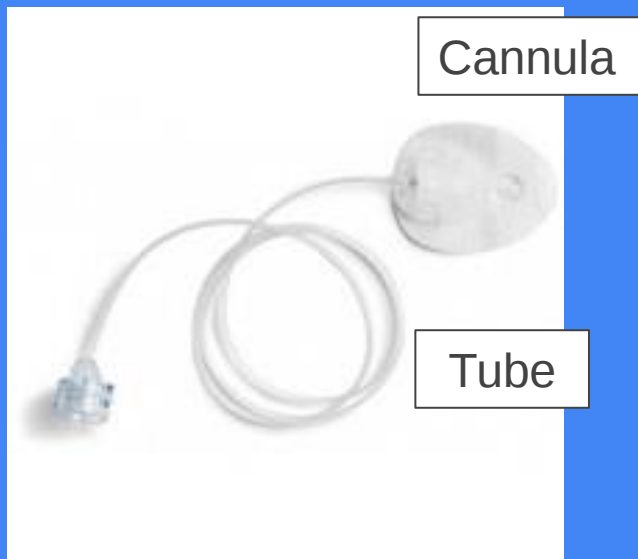
Έμετοι – αδυναμία λήψης υγρών
Αδυναμία ελέγχου επιπέδων Σχ

Μετάβαση – Διακομιδή σε Τμήμα
Επειγόντων περιστατικών

Αντλίες ινσουλίνης
Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

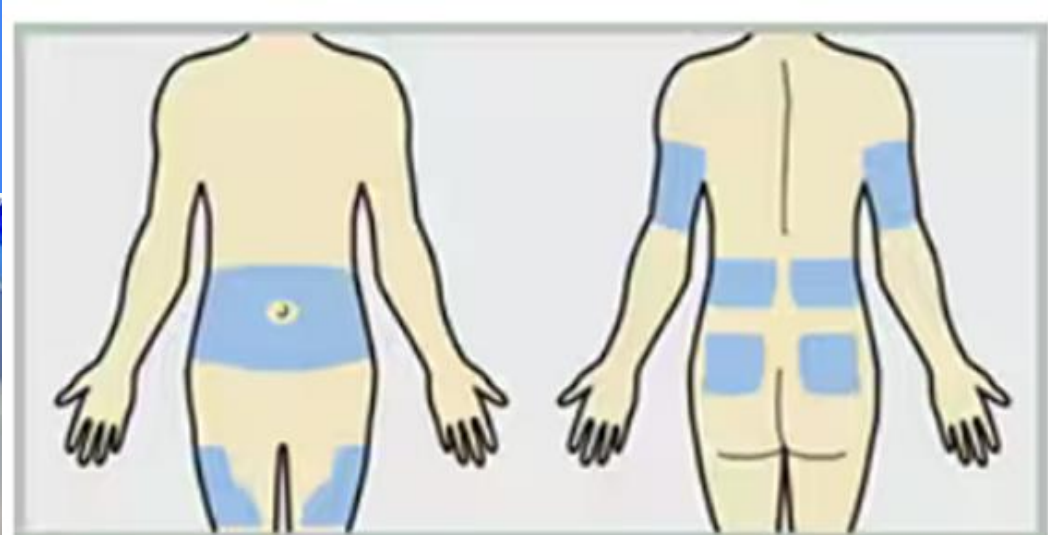
Αντλίες ινσουλίνης Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

Αντλίες με σωλήνα (tethered pumps)



Αντλίες ινσουλίνης Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

Αντλίες με σωλήνα (tethered pumps)



ογή



Αντλίες ινσουλίνης, Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

Αντλίες επαφής (patch pumps)

Χειρισμός
αντλίας

POD
Αντλία
ινσουλίνης



Bluetooth® wireless technology



Omnipod Dash: up to 1,5 metres

Insulin
Reservoir



Cannula

Αντλίες ινσουλίνης, Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

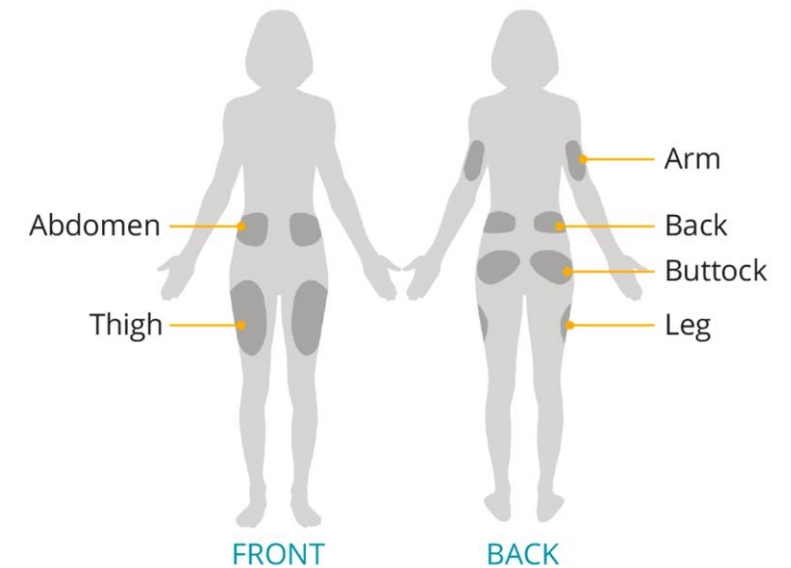
Αντλίες επαφής (patch pumps)

Χειρισμός

Πλήρωση pod με ινσουλίνη



Εφαρμογή pod



Αντλίες ινσουλίνης, Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)

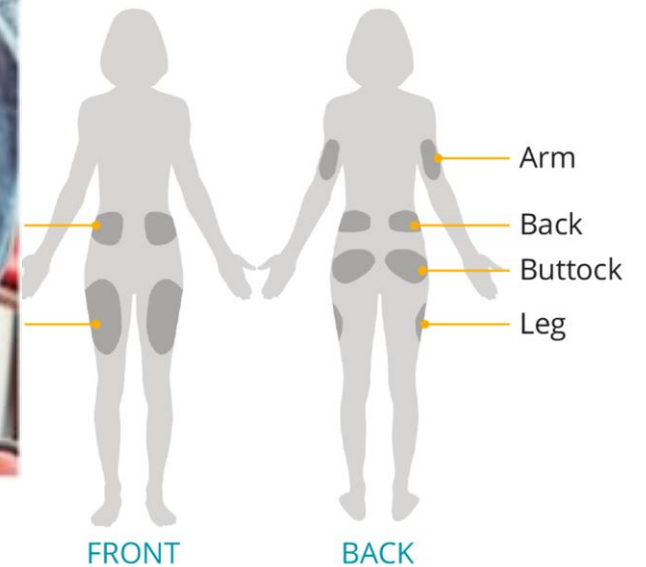
Αντλίες επαφής (patch pumps)

Χειρισμός

Πλήρωση rod με ινσουλίνη



Έναρξη - Χειρισμός



Αντλίες με σωλήνα (tethered pumps)

Medronic



Αντλίες με σωλήνα (tethered pumps)

Medtronic

Tandem



DANA RS



Αντλίες με σωλήνα (tethered pumps)

Medronic

Tandem

Accu-Chek
Roche

DANA RS



Αντλίες επαφής (patch pumps)

Cellnovo Pump

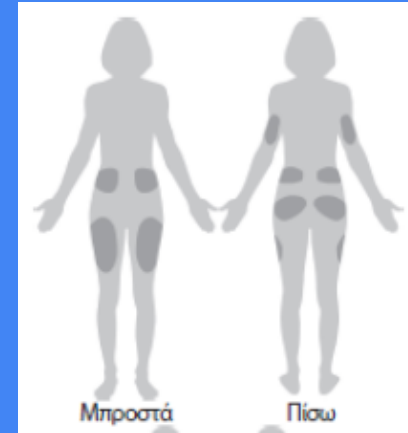


PDM
(Personal Diabetes Manager)

POD



Omnipod DASH



Αντλίες επαφής (patch pumps)

Cellnovo Pump



PDM
(Personal Diabetes Manager)

Omnipod DASH

GlucoMen Day[®] PUMP

PATCH PUMP

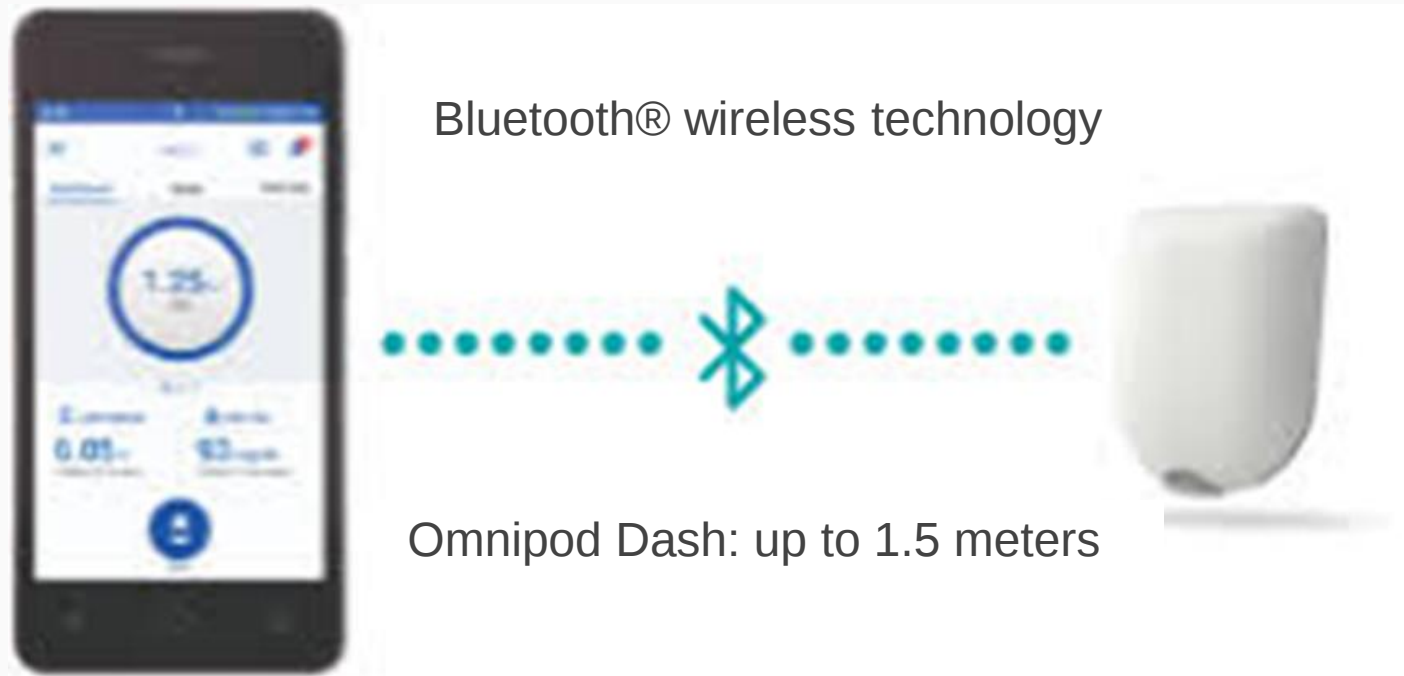


ADM Controller
(Advanced Diabetes Manager)



SMARTPHONE APP
(Narsha)

Αντλίες επαφής (patch pumps)



- Εάν χαθεί η επαφή η αντλία συνεχίζει να λειτουργεί με τον τρέχοντα βασικό ρυθμό – δεν μπορεί να αλλάξει βήμα βασικού ρυθμού, ούτε να δεχθεί εντολή για bolus
- Προσοχή σε παιδιά

MDI vs CSII

CSII: υπεροχή στην εξατομίκευση της
ινσουλινοθεραπείας

Αντλίες συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII)

- Συχνές και σοβαρές υπογλυκαιμίες
- Μεγάλη διακύμανση με υπεργλυκαιμίες και υπογλυκαιμίες ανεξάρτητα από την HbA1c
- Κακή ρύθμιση (HbA1c >9%) παρά το εντατικοποιημένο σχήμα με ένεση
- Μικροαγγειακές επιπλοκές
- Καλό γλυκαιμικό έλεγχο αλλά το σχήμα ινσουλينوθεραπείας επηρεάζει την ποιότητα ζωής
- Όταν πρόκειται για πολύ μικρό παιδί (ηλικίας <6 ετών)
- Όταν πρόκειται για έφηβο με διαταραχές όρεξης
- Φαινόμενο «αυγής»
- Βελονοφοβία και ιδιαίτερη αντίδραση στο σχήμα των πολλαπλών ενέσεων
- Όταν πρόκειται για άτομο επιρρεπές σε διαβητική κετοοξέωση
- Όταν πρόκειται για αθλητή, ο οποίος συμμετέχει σε δύσκολα και αγωνιστικά σπορ
- Όταν προγραμματίζεται εγκυμοσύνη

Αντλίες συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII)

➤ Προφίλ βασικού ρυθμού

Διαφορετικά επίπεδα βασικού ρυθμού
για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας

[illegible]

- Προσωρινός βασικός ρυθμός

Ασθενεια

Προσωρινός ρυθμός



Ασθένεια

Stress



Άσκηση - αυξημένη φυσική δραστηριότητα

Κατανάλωση αλκοόλ

Προσοχή
Έναρξη προσωρινού
ρυθμού 1-2 ώρες πριν

Temp Basal		16:27
Current rate:	0.050 U/hr	
Duration	0:30 hr	
Next		

Temp Basal		16:28
Current rate:	0.050 U/hr	
Type	Rate	—
	Percent	—
Percent	100 %	
Review	Begin	

- Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο (Insulin to Carbohydrate Ratio, ICR)

- Γευματική ινσουλίνη/
Διόρθωση

- Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο (Insulin to Carbohydrate Ratio, ICR)
- Παράγοντας ευαισθησίας ινσουλίνης (Insulin Sensitivity Factor, ISF)
- Στόχοι Σχ (BG targets)

Basal

Maximum Basal Rate 2.00 U/Hr

Basal 1 (active)

24-Hour Total 16.725 U

Day Off

24-Hour Total --

Workday

24-Hour Total --

Bolus Wizard On

Units g, mmol/L

Active Insulin Time (h:mm) 4:00

Maximum Bolus 12.0 U

Easy Bolus 0.10 U

Bolus Increment 0.1 U

Sensor On

Carbohydrate Ratio (g/U)

Time	Ratio
0:00	21.0
12:00	18.0
17:30	12.0
20:30	15.0

Insulin Sensitivity (mmol/L per U)

Time	Sensitivity
0:00	4.5
8:00	4.5
12:00	4.5
17:00	4.5

Preset Bolus

Name	Normal	Square
Bolus 1		
Breakfast		
Dinner		
Bolus 2		

Auto Calibration Off

Calibration Reminder On

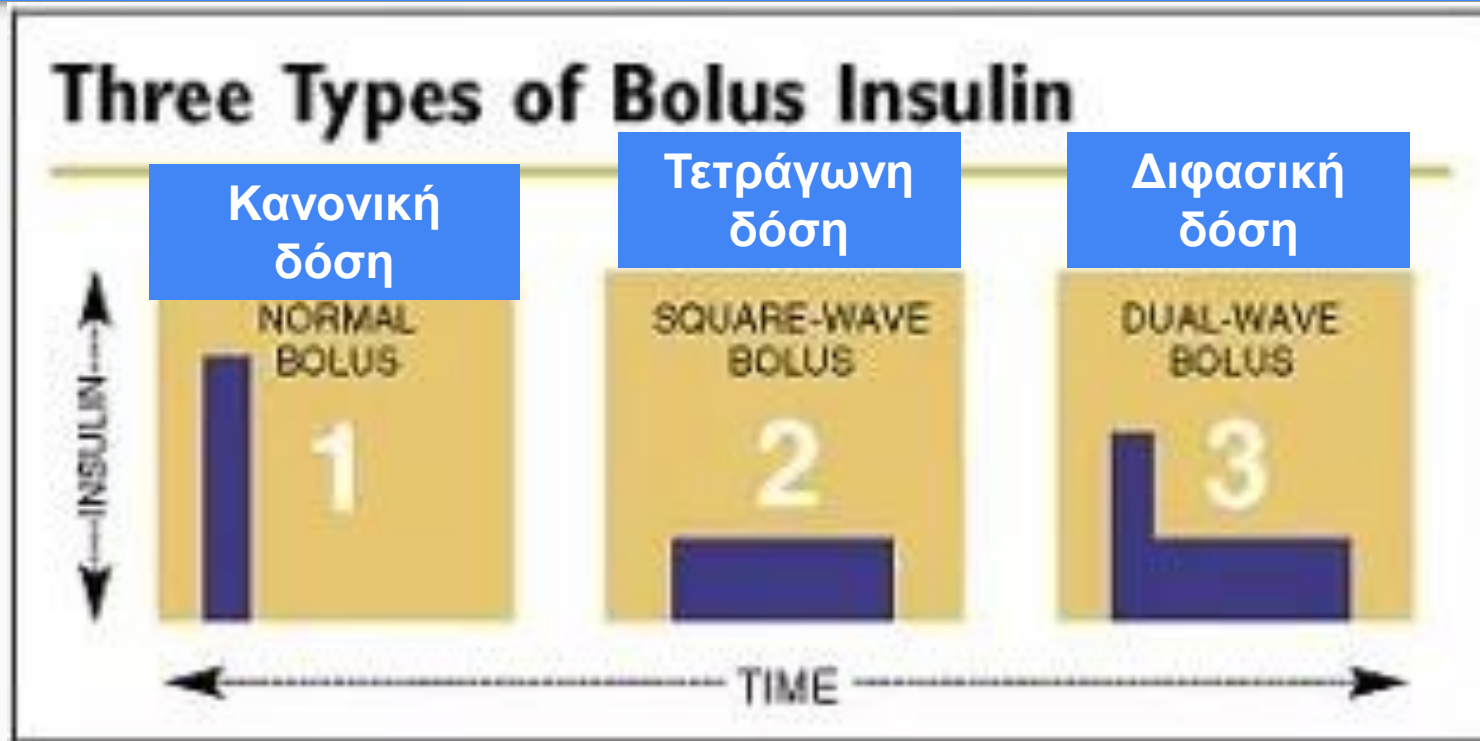
Calibration Reminder Time 1:05

Διαφορετικές ρυθμίσεις για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας

Bolus calculator
Μεγάλη ακρίβεια στη χορήγηση του
bolus (έως 0,025 ή 0,05 units)

- Ενεργός ινσουλίνη (Insulin on board, IOB)

Χορήγηση γευματικής ινσουλίνης με αντλία



- Υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη/λίπος
- Μεγάλα γεύματα
- Γαστροπάρεση



Bolus Wizard		09:11
BG	130 mg/dL	0.3 U
Ρύθμ. ενεργ. ινσ.		0.0 U
Υδ/κες	35g	2.3 U
Δόση		2.6 U
Επόμε.		

Bolus Wizard		09:17
Δόση		1.8 U
Τώρα	28 %	0.5 U
Τετράγ.	72 %	1.3 U
Διάρκεια		3:00 hr
Χορήγηση δόσης		

Βασική ινσουλίνη/Βασικός ρυθμός

MDI

CSII

Βασική ινσουλίνη:

“επίπεδη” κάλυψη κατά τη διάρκεια του 24ωρου

Άσκηση κατά τη διάρκεια κολύμβησης ή σπορ που απαιτούν σωματική επαφή πχ ποδόσφαιρο, μπάσκετ, πολεμικές τέχνες, η αντλία πρέπει να αφαιρεθεί (ιδιαίτερα αντλία με σωλήνωση)

Βασικός ρυθμός:

- διαφορετικά επίπεδα βασικού ρυθμού για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας (πχ φαινόμενο αυγής)
- Δυνατότητα διαφορετικών προφίλ για διαφορετικές ημέρες (πχ εργάσιμες ημέρες – ημέρες ξεκούρασης)
- Προσωρινός ρυθμός άσκηση, μεταβαλλόμενα επίπεδα φυσικής δραστηριότητας, ασθένεια

Γευματική ινσουλίνη – Διορθωτικό bolus

MDI

Γευματική ινσουλίνη – Διορθωτικό bolus:
(ICR, ISF, BG target)

CSII

Bolus calculator

ευκολότερος και
ασφαλέστερος υπολογισμός

- δυσχερής η εφαρμογή διαφορετικών ρυθμίσεων για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας
- δυσχερής ο ακριβής υπολογισμός
- δυσχερής ο υπολογισμός της ενεργού ινσουλίνης από προηγούμενο bolus
- μόνο ένας τύπος bolus
- **διαφορετικές ρυθμίσεις για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας** (χρονικά διαστήματα με διαφορετική ευαισθησία στην ινσουλίνη, ασφαλέστερες ρυθμίσεις για αποφυγή υπογλυκαιμίας πχ κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- **Μεγάλη ακρίβεια** στην κάλυψη γεύματος και στην χορήγηση διόρθωσης
- **Υπολογισμός ενεργού ινσουλίνης** (Insulin on board, IOB)
→ αποφυγή συσσώρευσης ινσουλίνης και επακόλουθης υπογλυκαιμίας
- Δυνατότητα **διαφορετικών τύπων bolus**: (κανονικό, διφασικό, τετράγωνο)
καλύτερη κάλυψη μεγάλων γευμάτων, γευμάτων πλούσιων σε λίπος/πρωτεΐνη, καλύτερη κάλυψη γευμάτων σε γαστροπάρεση)

MDI: Multiple Daily Insulin, **CSII**: Continuous Subcutaneous Insulin Infusion

ICR: Insulin Carbohydrate Ratio, **ISF**: Insulin Sensitivity Factor, **BG target**: Blood Glucose target

Μετα-αναλύσεις CSII vs MDI

➤ 26 μελέτες, 6 RCTs, 20 πριν/μετά

n=1414 (54,5% ενήλικες, 45,5% παιδιά)

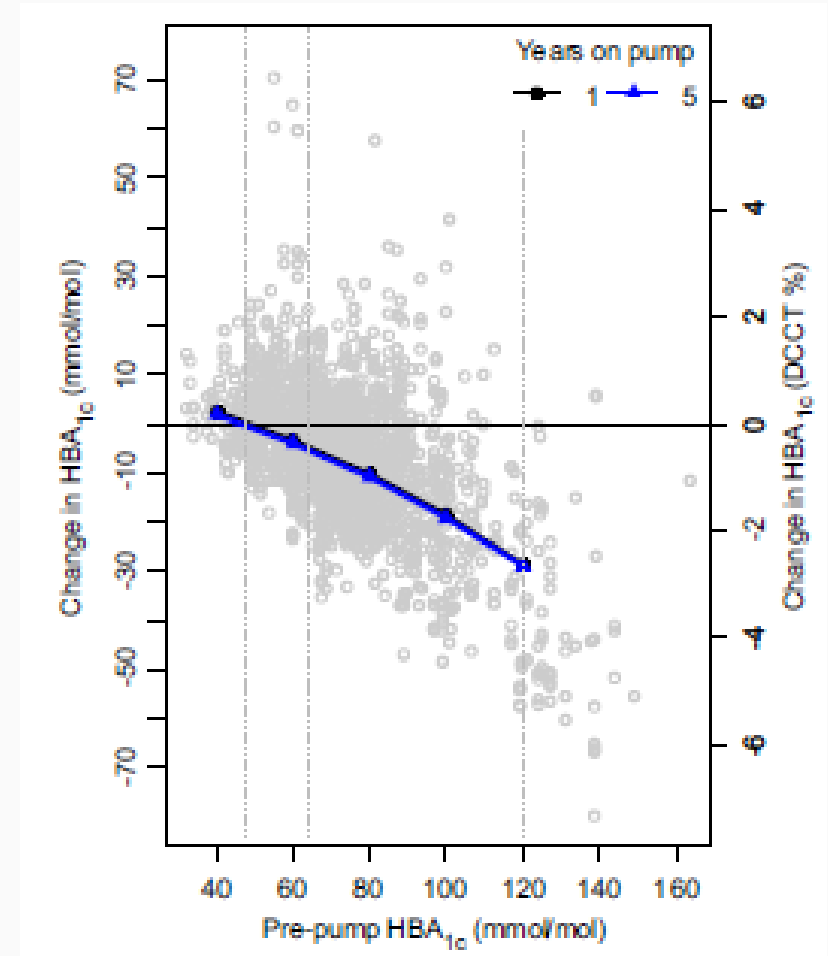
- HbA1c ↓ 0.62%
- Σοβαρή υπογλυκαιμία ↓↓
(3 - 4πλάσια συχνότητα υπό MDI)

Pickup Diabet Med. 2008 Jul;25(7):765

➤ 25 RCTs, 1456 ενήλικες, 543 παιδιά

- HbA1c ↓ 0.37%
- Υπογλυκαιμία: τάση μείωσης, νυκτερινή υπογλυκαιμία ↓

Benkhadra et al Endocrine. 2017 Jan;55(1):77



Leelarathna et al Diabet Med. 2017 Oct;34(10):1372

Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

Μεταδότης
(transmitter)

Μέτρηση Σχ υποδόρια

Σχ στον υποδόριο ιστό σε σχέση με
τριχοειδικό Σχ – lag time ~ 2,5-15min

Δέκτης
(receiver)

Αισθητήρας
(sensor)

Συσκευή
εφαρμογής
(applicator)



Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

real time CGM rt-CGM

Medtronic	Guardian sensor 3, 4
Dexcon	G6, G7
Abbott	Freestyle Libre 2 plus, 3 plus
Senseonics	Eversense 365
Menarini	GlucoMen iCan
Medtrum	TouchCare Nano
Sibionics	SiJoy GS1
GlucoRX Aidex	
Wellion	

ο ασθενής είναι σε θέση να βλέπει συνεχώς το επίπεδο Σχ και την καμπύλη μεταβολής των επιπέδων Σχ

professional CGM (blinded)

Medtronic	iPro Envision Pro
Dexcon	G4 Platinum G6
Abbott	Freestyle Libre Pro

τυφλή συνεχής καταγραφή
ανασκόπηση των δεδομένων από
το θεράποντα για προσαρμογές
στη θεραπεία

intermittently scanned CGM (is-CGM)

Abbott	Freestyle Libre
---------------	-----------------

ο ασθενής είναι σε θέση να βλέπει σε κάθε σάρωση το επίπεδο Σχ και την τάση μεταβολής των επιπέδων Σχ
Καθώς και την καμπύλη των προηγούμενων ωρών -ημερών

Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης

real time CGM
rt-CGM

Βαθμονόμηση
με μέτρηση
τριχοειδικού Σχ

intermittently
scanned CGM
is-CGM

Medtronic

Guardian™ Connect
Enlite Sensor
Guardian sensor 3

έναρξη – 6h

στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 12h

Guardian sensor 4

Abbott

Freestyle Libre

Βαθμονόμηση να γίνεται όταν Σχ είναι
όσο το δυνατόν σταθερό (προγευματικά)

Dexcon

G4 Platinum
G5 Mobile

έναρξη (2 αλληπαλές μετρήσεις)
στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 12h

G6, G7

Abbott

Freestyle Libre 2 και 3

Menarini GlucoMen Day

Έναρξη – 6h

στη συνέχεια τουλάχιστον κάθε 24h

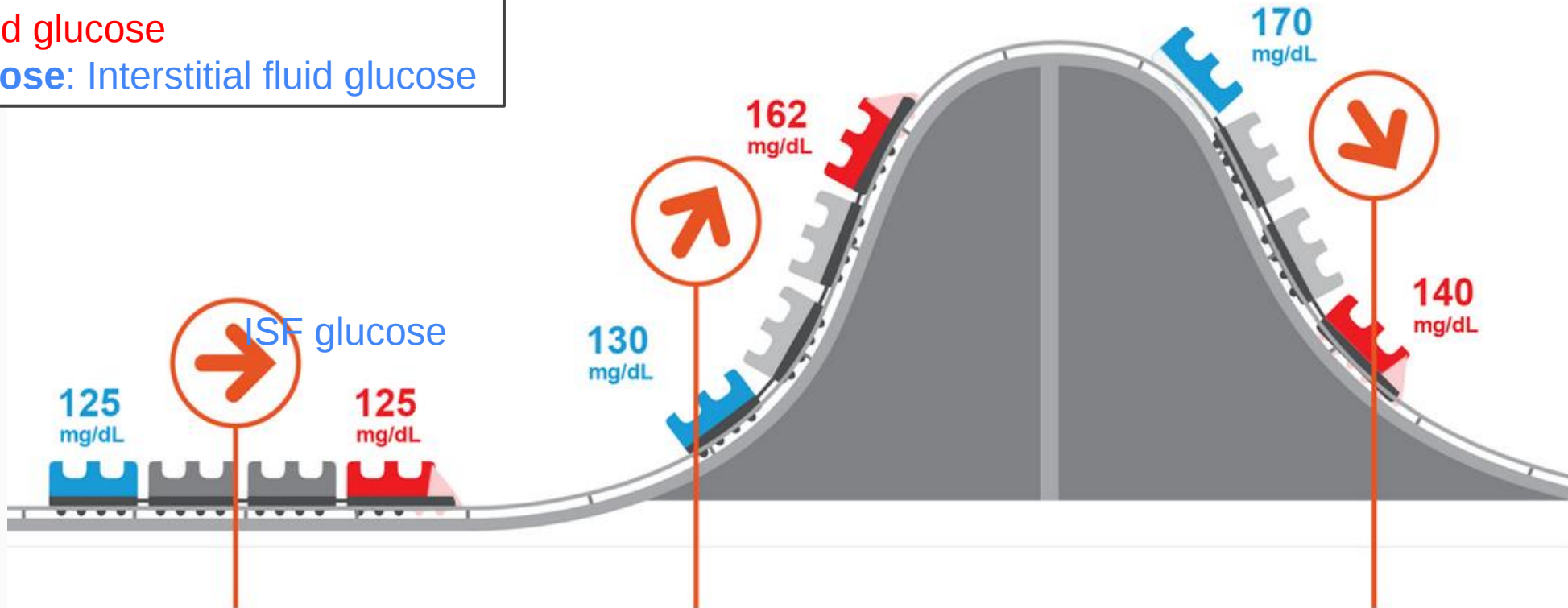
Senseonics Eversense

Δεν απαιτείται βαθμονόμηση

IFG vs BG

BG: Blood glucose

IFG glucose: Interstitial fluid glucose



When glucose level is **stable**, the sensor readings and blood glucose readings are similar.

When glucose level is **trending up**, the sensor readings may be lower than blood glucose readings.

When glucose level is **trending down**, the sensor readings may be higher than blood glucose readings.

Εκτίμηση ακρίβειας συστημάτων συνεχούς καταγραφής γλυκόζης

$$\text{ARD (absolute relative difference)\%} = 100 \frac{y_{\text{CGM}} - y_{\text{RBG}}}{y_{\text{RBG}}}$$

ταυτόχρονη
μέτρηση

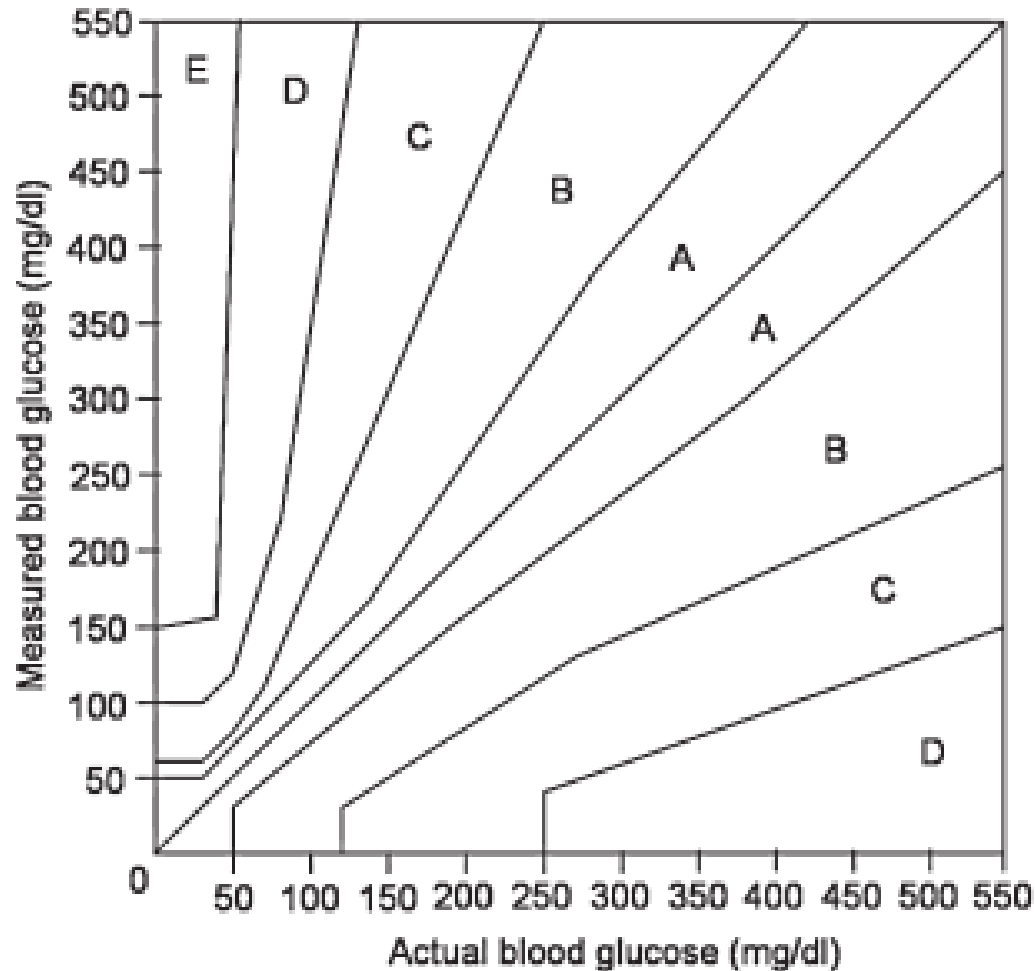
- y_{CGM} : glucose concentration measured by the CGM system
- y_{RBG} : reference blood glucose concentration

υπολογισμός
μέσης τιμής

MARD (mean absolute relative difference)

Εκτίμηση ακρίβειας συστημάτων συνεχούς καταγραφής γλυκόζης

Consensus Error Grid (2000)



αποδεκτές
μετρήσεις

5 επίπεδα κινδύνου

A: απόκλιση $\leq 20\%$, ακριβείς μετρήσεις ή απόκλιση που δεν θα διαφοροποιήσει τη θεραπευτική απόφαση

B: απόκλιση $> 20\%$, απόκλιση που θα οδηγήσει σε μικρό ή καθόλου αποτέλεσμα στην κλινική έκβαση

C: υπερδιόρθωση που μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία

D: αποτυχία αναγνώρισης ότι η πραγματική τιμή είναι εκτός στόχου – δυνητικά επικίνδυνη

E: λάθος που οδηγεί σε διόρθωση προς την αντίθετη από την απαιτούμενη διόρθωση αντίθετη (υψηλό Σχ αντιμετωπίζεται ως χαμηλό, χαμηλό Σχ αντιμετωπίζεται ως υψηλό) - επικίνδυνη

CGM Ακρίβεια - Χαρακτηριστικά		Ακρίβεια (MARD, %)	Διάρκεια αισθητήρα (ημέρες)	Χαρακτηριστικά	Απαιτήσεις
Dexcom	G7	8,1 arm 9,1 abdomen	10	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones, closed loop CSII	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση (δέχεται βαθμονόμηση)
Medtronic	Guardian sensor 3	9,6 -10,6 (abdomen) 9,1 (arm)	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε Medtronic 780G, iPhones	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	Guardian sensor 4	10,6	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε Medtronic 780G, iPhones	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση (δέχεται βαθμονόμηση)
Abbott	Freestyle Libre	Freestyle Libre 2 plus → 8,2 Freestyle Libre 3 MARD → 7,9	14 2 plus: 15	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms, Σύνδεση σε smartphones/Υπερ – Υπο-alarms	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση (δεν δέχεται βαθμονόμηση)
Senseonics Eversense E3 εμφυτεύσιμος		8,5	90	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση κάθε 12h πρώτες 21 ημέρες
Menarini GlucoMen Day		9,9	14	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση κάθε 24h

real time Continuous Glucose Monitoring, rt-CGM

- Στέλνει μέτρηση Σχ στο δέκτη κάθε 1 ή 5 min
- Ανασκόπηση δεδομένων από συσκευή – κινητό – κατέβασμα σε υπολογιστή – δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης μέσω υπολογιστή



Αυτόνομη χρήση συστημάτων συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (non-adjunctive use)

Dexcom G5

December 20, 2016

FDA News Release

FDA expands indication for continuous glucose monitoring system, first to replace fingerstick testing for diabetes treatment decisions

**Freestyle
Libre**

September 27, 2017

FDA News Release

FDA approves first continuous glucose monitoring system for adults not requiring blood sample calibration

Dexcom G6

March 27, 2018

FDA News Release

FDA authorizes first fully interoperable continuous glucose monitoring system, streamlines review pathway for similar devices

Eversence

June 06, 2019

Senseonics Announces FDA Approval for a Non-Adjunctive Indication (Dosing Claim) for the Eversense® 90-day CGM System

Λήψη θεραπευτικών αποφάσεων – Ανάλυση δεδομένων

- ❑ Καταγραφή και ανάλυση της ημερήσιας διακύμανσης και ανταπόκρισης στη γευματική ινσουλίνη



προσαρμογή βασικής και ταχείας ινσουλίνης

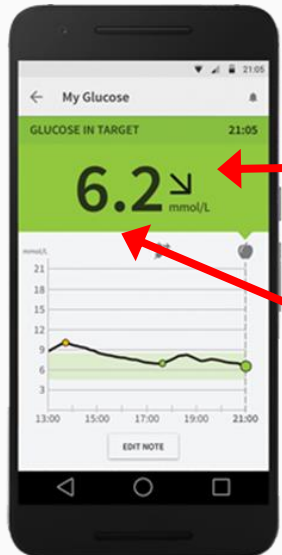
- ❑ Καλύτερη παρακολούθηση σε ημέρες με άσκηση, μεταβαλλόμενα επίπεδα φυσικής δραστηριότητας κατά την εργασία, ασθένειας

- ❑ Προστασία από υπογλυκαιμία

- ❑ Μείωση φόβου για υπογλυκαιμία → καλύτερα bolus

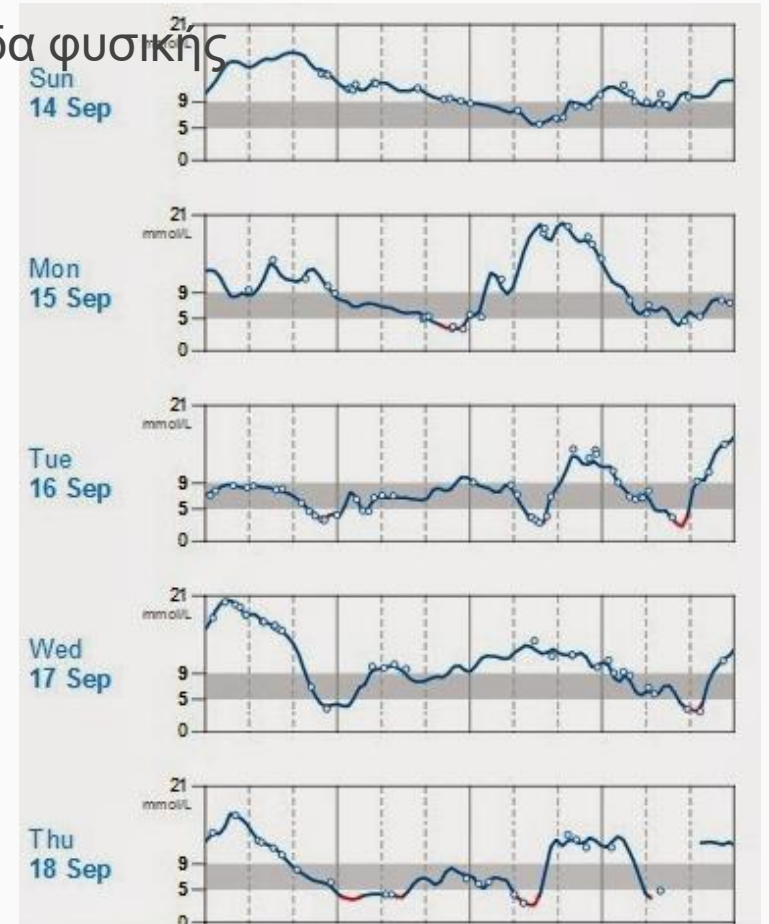
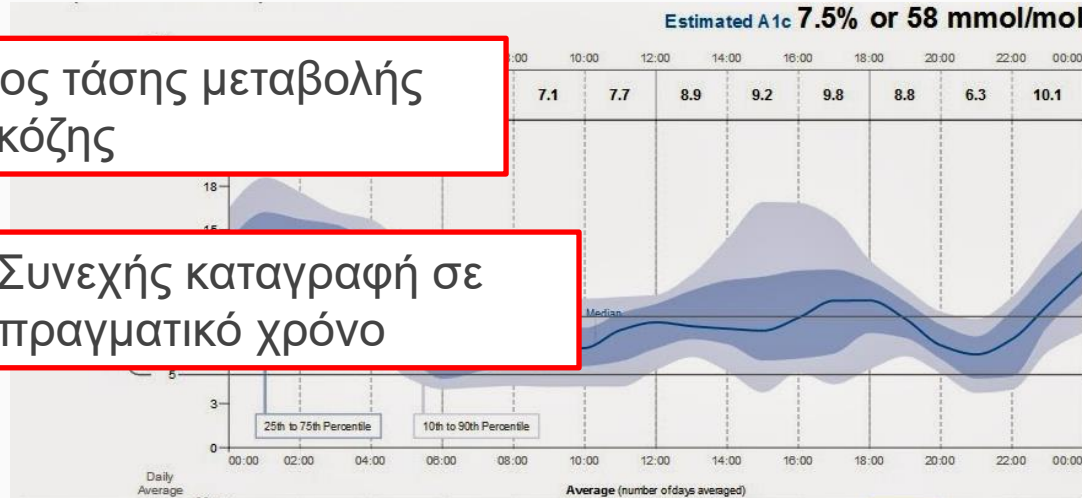
- ❑ Δυναμική προσαρμογή insulin bolus

ανάλογα με την τάση μεταβολής των επιπέδων γλυκόζης



Βέλος τάσης μεταβολής γλυκόζης

Συνεχής καταγραφή σε πραγματικό χρόνο



Λήψη θεραπευτικών αποφάσεων – Ανάλυση δεδομένων

- ❑ Καταγραφή και ανάλυση της ημερήσιας διακύμανσης και ανταπόκρισης στην ινσουλίνη



προσαρμογή βασικής και ταχείας ινσουλίνης

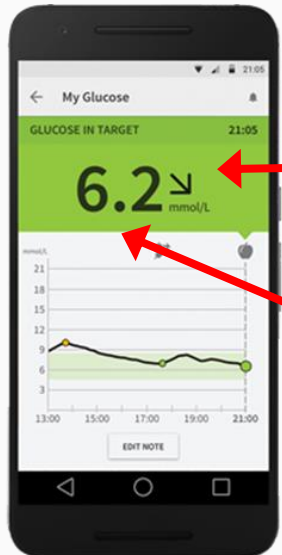
- ❑ Καλύτερη παρακολούθηση σε ημέρες με άσκηση, μεταβαλλόμενα επίπεδα δραστηριότητας κατά την εργασία, ασθένειας

- ❑ Προστασία από υπογλυκαιμία

- ❑ Μείωση φόβου για υπογλυκαιμία → καλύτερα bolus

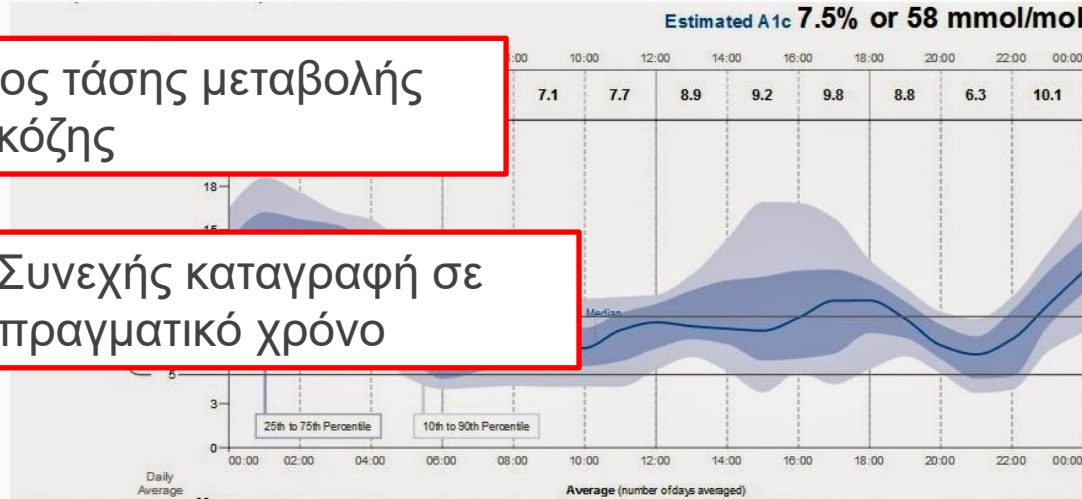
- ❑ Δυναμική προσαρμογή insulin bolus

ανάλογα με την τάση μεταβολής των επιπέδων γλυκόζης



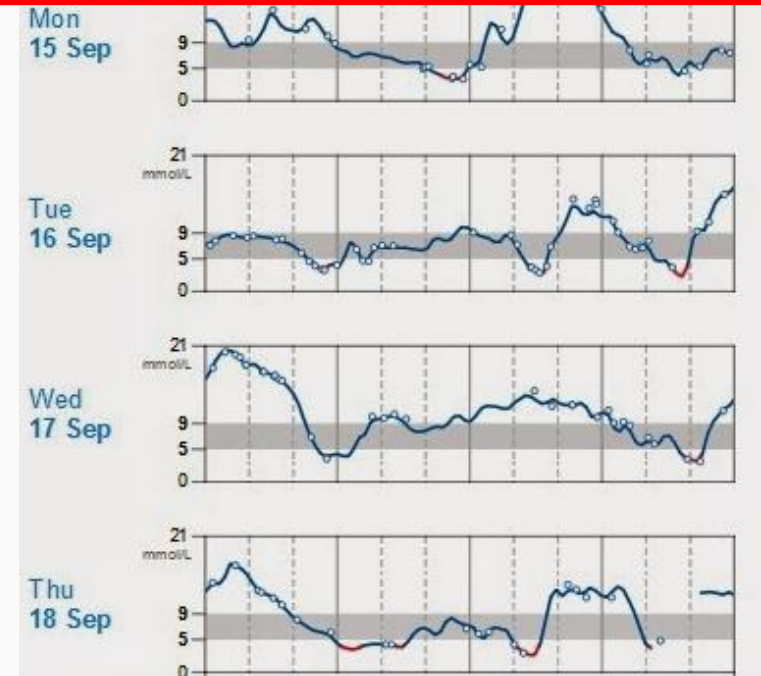
Βέλος τάσης μεταβολής γλυκόζης

Συνεχής καταγραφή σε πραγματικό χρόνο



Προσοχή
επίδραση παρακεταμόλης
→ **ψευδώς υψηλές τιμές**

η παρακεταμόλη **δεν επηρεάζει:**
Freestyle Libre,
Dexcom G6,
Eversense, Menarini GlucoMen Day



Τάση μεταβολή γλυκόζης (glucose trend arrows) Δυναμική προσαρμογή insulin bolus

Μεταβολή στην τιμή Σχ στον υπολογισμό του διορθωτικού bolus (mg/dL) ⁽¹⁾

Guardian mg/dL/min	Dexcom mg/dL/min	Μεταβολή mg/dL στα επόμενα 30 min	Προσαρμογή bolus	Freestyle Libre mg/dL/min	Μεταβολή mg/dL στα επόμενα 30 min	Προσαρμογή bolus
↑↑↑↑	↑ >3	↑ >90	+100 +20%			
↑↑↑	↑ 2-3	↑ 60 - 90	+75 +20%	↑	↑ >60	+75 +20%
↑↑	↑ 1-2	↑ 30 -60	+50 +10%	↗	↑ 30 -60	+50 +10%
↑	< 1			→	< 1	
↓	↓ 1-2	↓ 30 -60	-50 -10%	↘	↓ 30 -60	-50 -10%
↓↓↓	↓ 2-3	↓ 60-90	-75 -20%	↓	↓ >60	-75 -20%
↓↓↓↓	↓ >3	↓ >90	-100 -20%			

Μεταβολή στο σύνολο του bolus προγευματικά (mg/dL) ⁽²⁾

(1) Pettus Journal of Diabetes Science and Technology 2016;1

(2) Ajjan Diabetes & Vascular Disease Research 2018:1

International Consensus Report on Time in Range 2019



T1D Exchange®



Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range

Diabetes Care 2019;42:1593–1603 | <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>

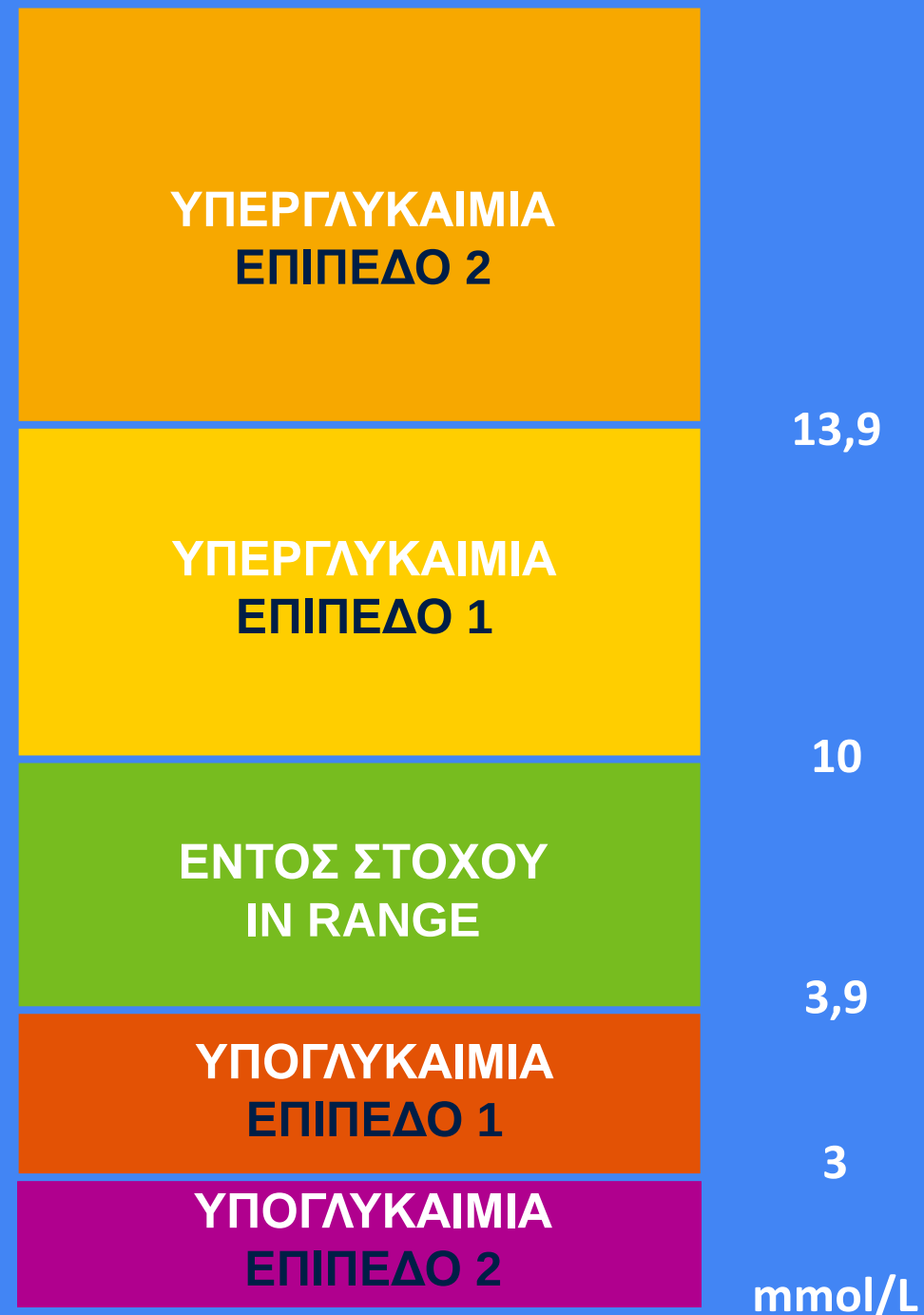
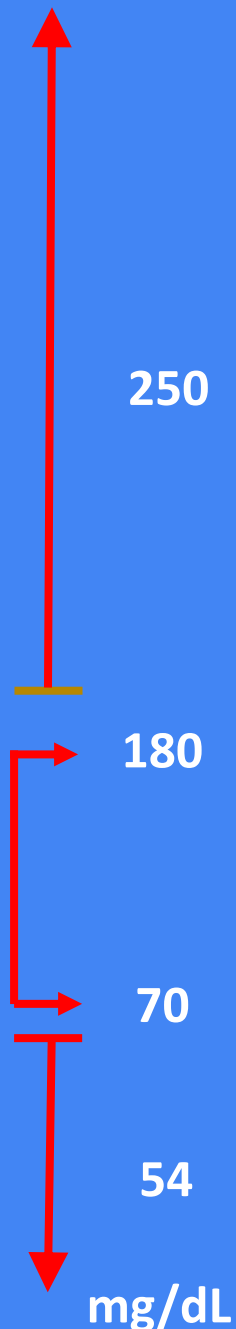
- Ανάγκη για περισσότερα κριτήρια αξιολόγησης πέρα από την HbA1c
- Χρόνος εντός στόχου
- Ανάγκη αντιστοίχισης σε κλινικές εκβάσεις
- T1 και T2
- Εγκυμοσύνη
- Συσχέτιση TIR και HbA1c

Νέοι στόχοι στη γλυκαιμική ρύθμιση

χρόνος πάνω από το στόχο
time above range, TAR

χρόνος εντός στόχου
time in range, TIR

χρόνος κάτω από το στόχο
time below range, TBR



Time In Range vs HbA1c

HbA1c

- Αντανακλά μόνο το μέσο γλυκαιμικό έλεγχο τους τελευταίους 2-3 μήνες
- Δεν μας πληροφορεί για τη γλυκαιμική διακύμανση (υπογλυκαιμία – υπεργλυκαιμία)
- Επηρεάζεται από την παρουσία αναιμίας, αιμοσφαιρινοπάθειας, σιδηροπενίας, εγκυμοσύνης, κ.α.
- Διακυμάνσεις της τιμής ανάμεσα σε άτομα με τον ίδιο γλυκαιμικό έλεγχο (διαφορετικός ρυθμός γλυκοζυλίωσης – fast or high glycaters, slow or low glycaters)

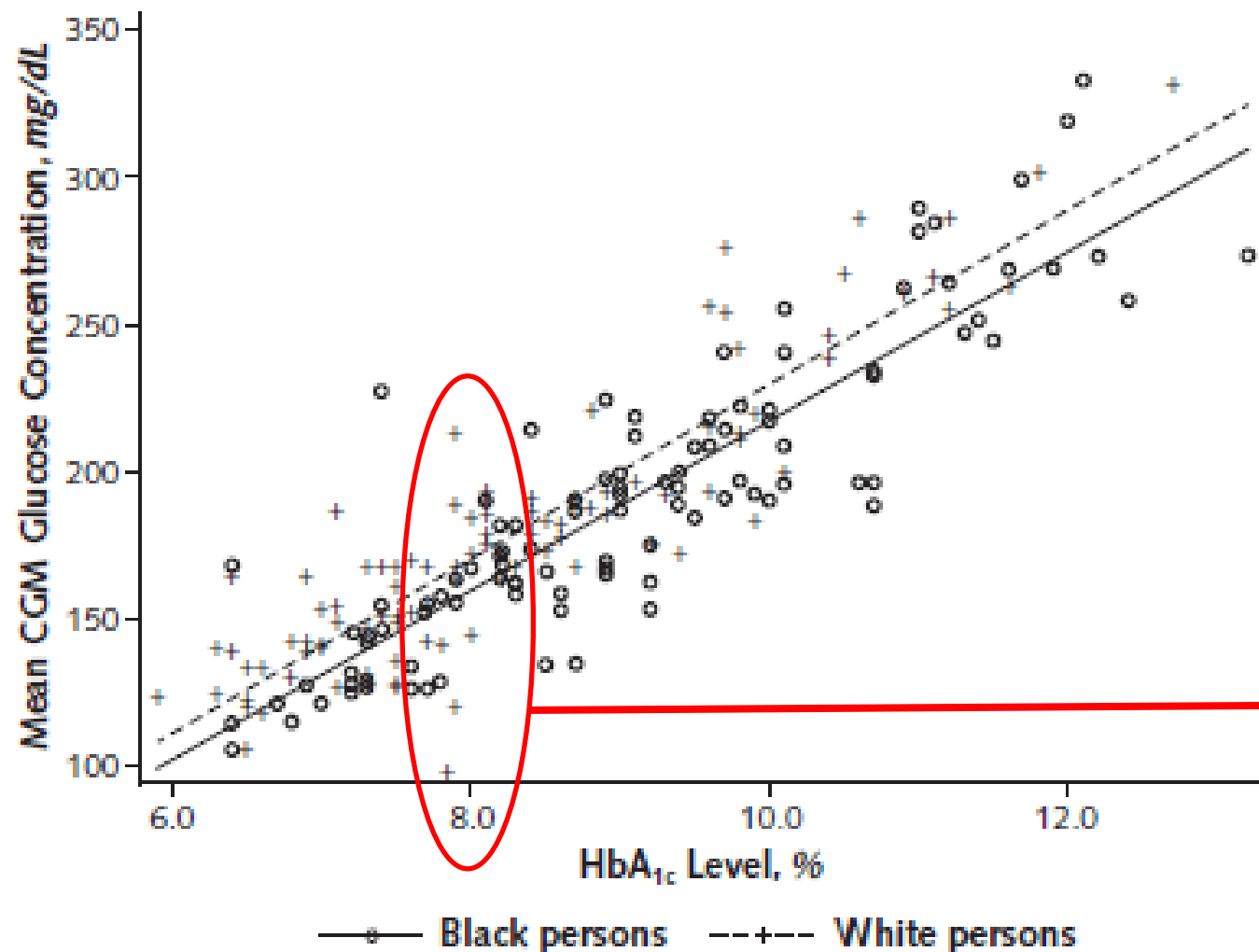
πχ ασθενής με συχνά Σχ↑↑ αλλά και πολλές υπογλυκαιμίες μπορεί να έχει καλή HbA1c

CGM → TIR, TAR, TBR

Άμεση και ακριβής εικόνα των γλυκαιμικών διακυμάνσεων: χρόνος εντός στόχου
χρόνος με υψηλά Σχ
χρόνος σε υπογλυκαιμία

HbA1c: not a one-size-fits all metric

Μέση τιμή Σχ (CGM) – HbA1c



Για τη ίδια μέση τιμή Σχ
→ 0,4% υψηλότερη HbA1c σε
αφροαμερικανούς σε
σύγκριση με καυκάσιους

Σε κάθε τιμή HbA1c αντιστοιχεί ένα
μεγάλο εύρος μέσης συγκέντρωσης Σχ
σε διαφορετικούς ασθενείς
ανεξαρτήτως φυλής

HbA1c 8%
↓
μέσες τιμές Σχ
από 120 έως 200 mg.dL

The Many Faces of a 7% A1c

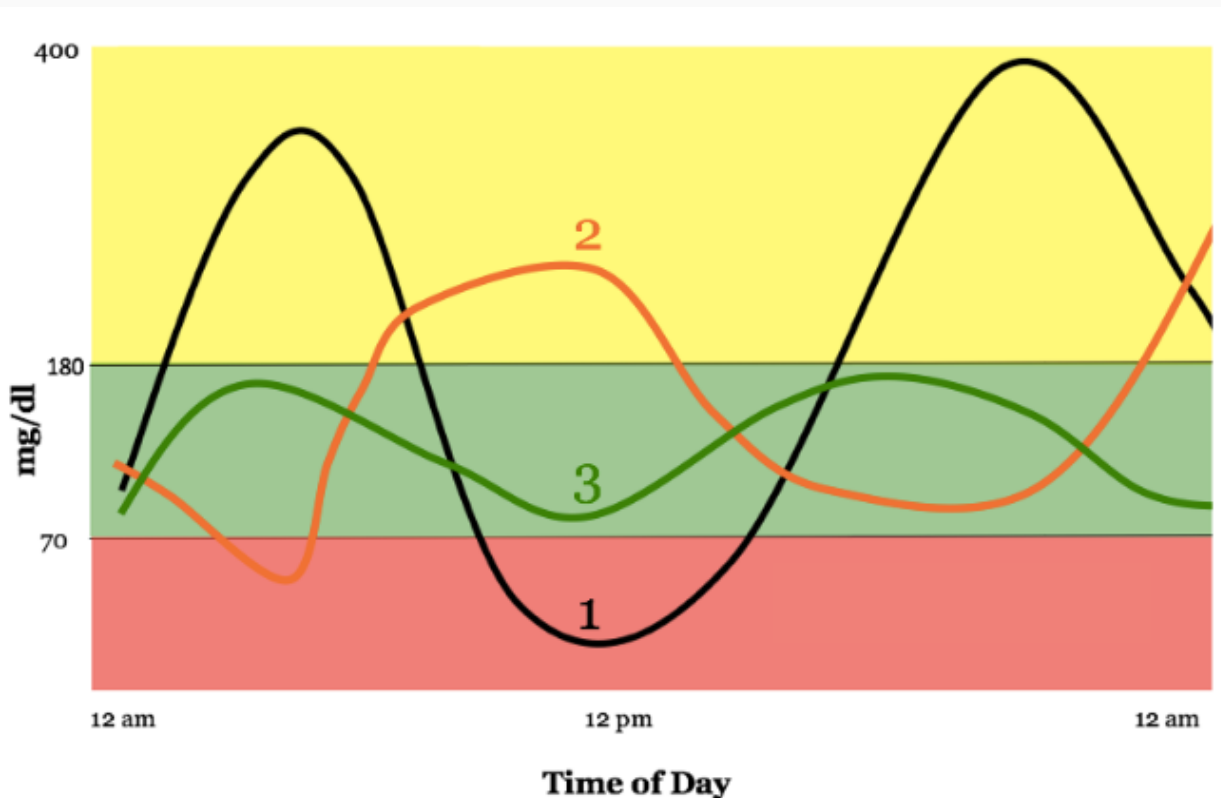
1

2

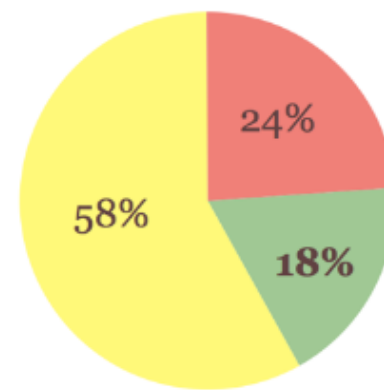
3



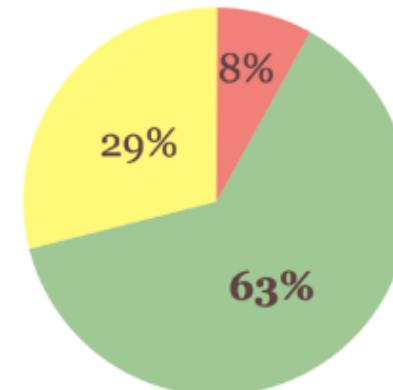
HbA1c 7%
Μέση τιμή Σχ 154 mg/dL



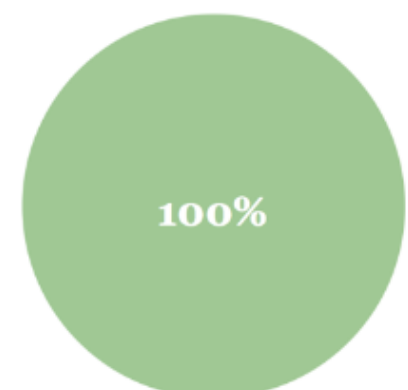
Time spent **HIGH** **IN RANGE** **LOW**



1



2



3

*Brown et al Going Beyond A1c – One Outcome Can't Do It All,
8/25/16 - learning curve
diatribe Learn Making Sense of diabetes*

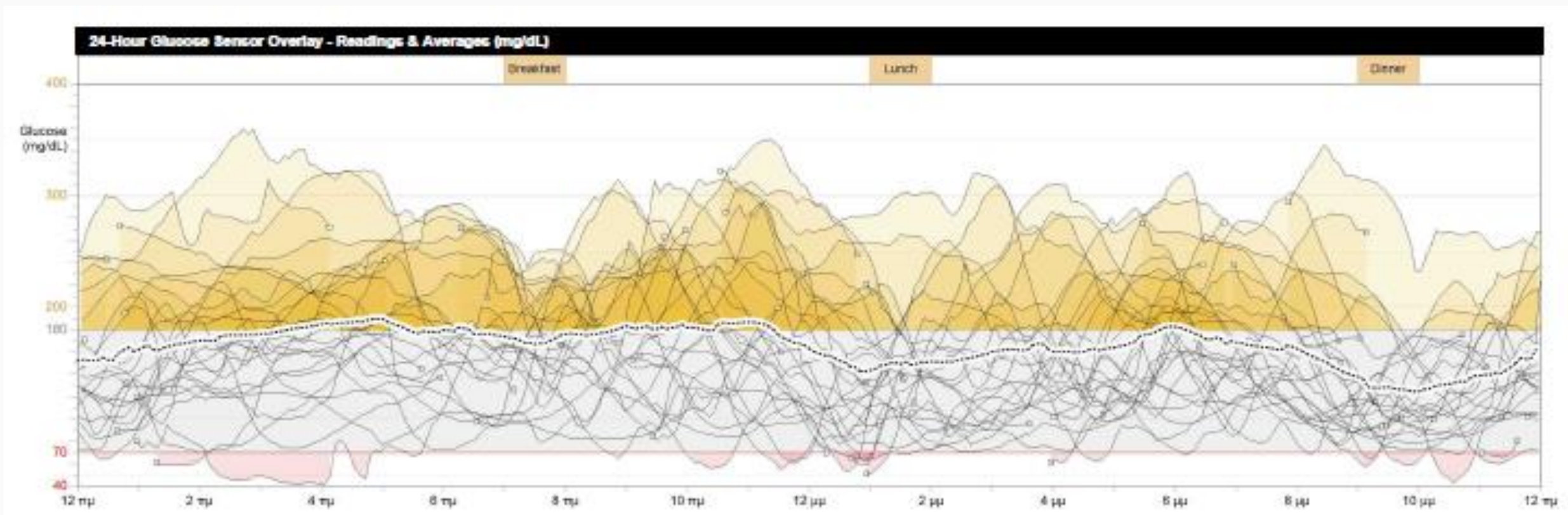
Time In Range vs HbA1c

Ασθενής 40 ετών σε SAP (PLGS):
Μειωμένη επίγνωση υπογλυκαιμίας

HbA1c 7,4%

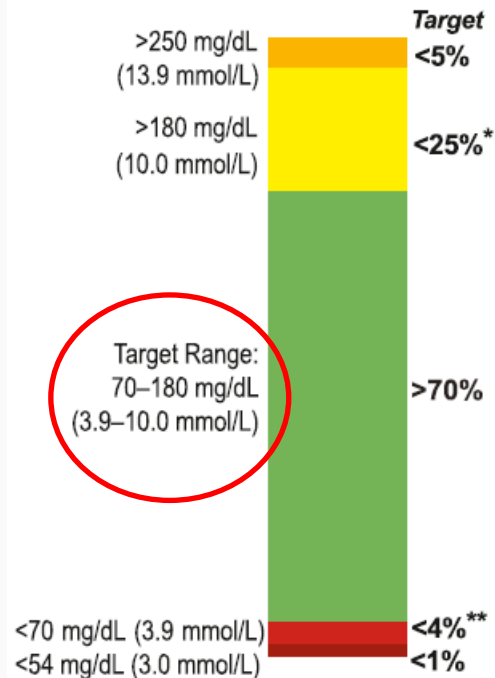
X

Time in range: 54%

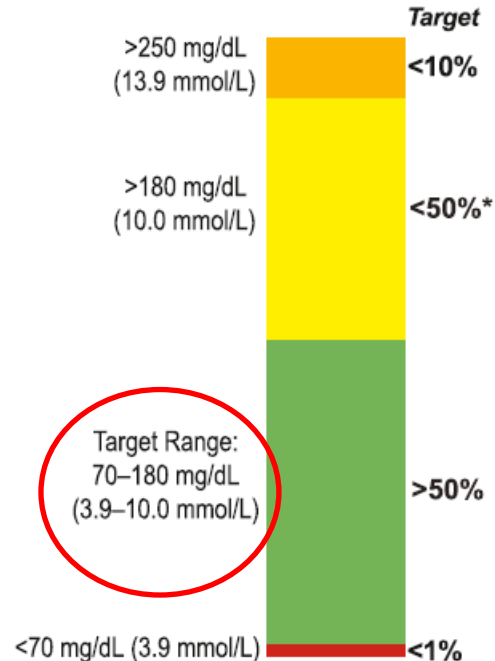


International Consensus Report on Time in Range 2019

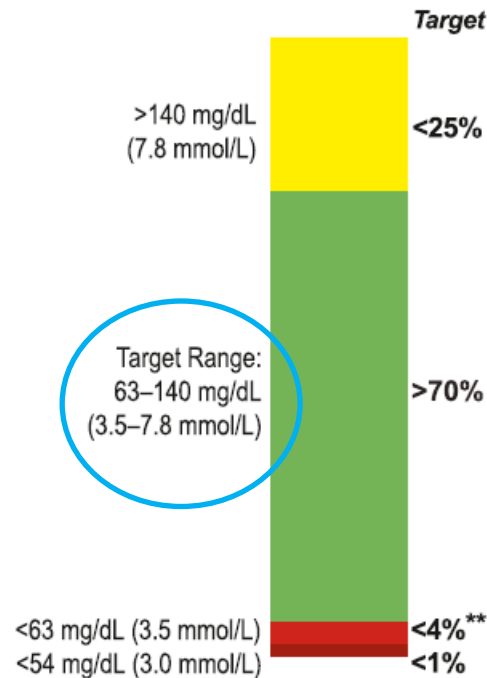
Type 1^a & Type 2 Diabetes



Older/High-Risk: Type 1 & Type 2 Diabetes



Pregnancy: Type 1 Diabetes[†]



Pregnancy: Gestational & Type 2 Diabetes[§]



% του 24ωρου

1% ← 15min

4% ← 1h

25% ← 6h

^a For age <25 yr., if the A1C goal is 7.5%, then set TIR target to approximately 60%. (See *Clinical Applications of Time in Ranges* section in the text for additional information regarding target goal setting in pediatric management.)

[†] Percentages of time in ranges are based on limited evidence. More research is needed.

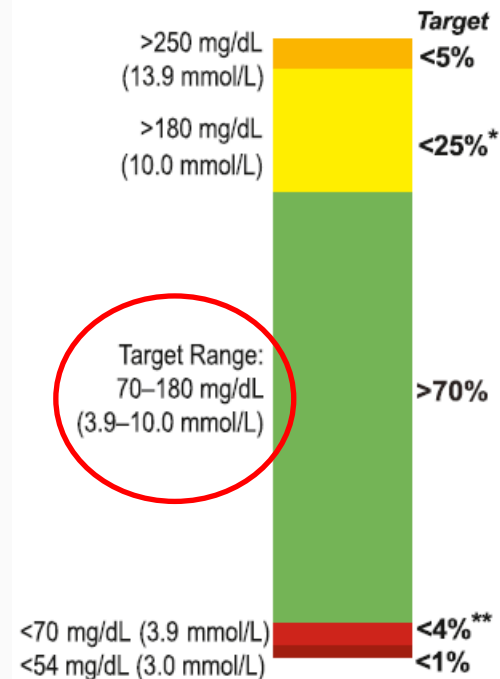
[§] Percentages of time in ranges have not been included because there is very limited evidence in this area. More research is needed. Please see *Pregnancy* section in text for more considerations on targets for these groups.

* Includes percentage of values >250 mg/dL (13.9 mmol/L).

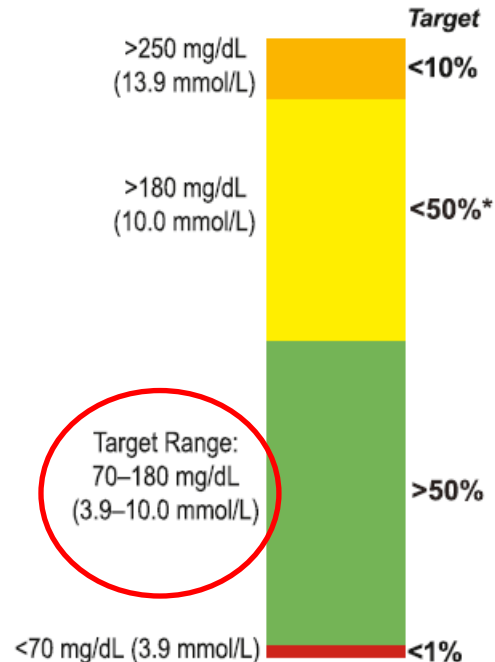
** Includes percentage of values <54 mg/dL (3.0 mmol/L).

International Consensus Report on Time in Range 2019

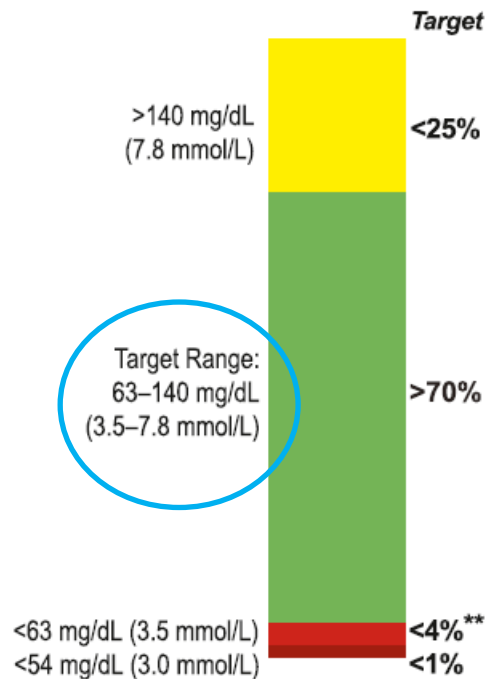
Type 1^a & Type 2 Diabetes



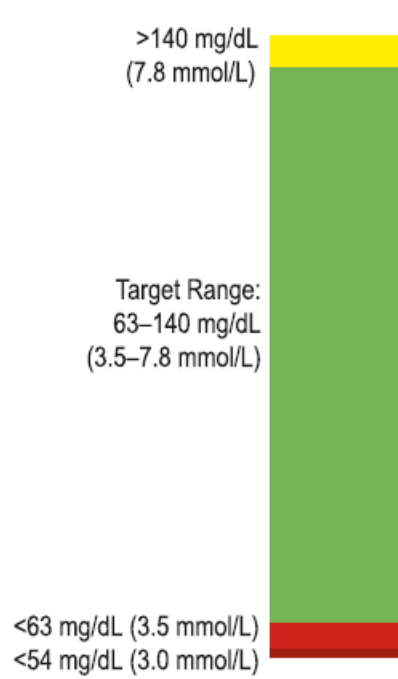
Older/High-Risk: Type 1 & Type 2 Diabetes



Pregnancy: Type 1 Diabetes[†]



Pregnancy: Gestational & Type 2 Diabetes[§]



% του 24ωρου

- 1% ← 15min
- 4% ← 1h
- 25% ← 6h

➤ **κλινικά σημαντικό όφελος για κάθε αύξηση του TIR κατά 5-10%**

➤ **Εξατομίκευση στόχων**

^a For
Time
† Per
§ Per
res

* Includes percentage of values >250 mg/dL (13.9 mmol/L).
** Includes percentage of values <54 mg/dL (3.0 mmol/L).

Αντιστοίχιση time in range με HbA1c

Table 5—Estimate of A1C for a given TIR level based on type 1 diabetes and type 2 diabetes studies

Beck et al. (26) (n = 545 participants with type 1 diabetes)			Vigersky and McMahon (27) (n = 1,137 participants with type 1 or type 2 diabetes)	
TIR 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	A1C, % (mmol/mol)	95% CI for predicted A1C values, %	TIR 70–180 mg/dL (3.9–10.0 mmol/L)	A1C, % (mmol/mol)
20%	9.4 (79)	(8.0, 10.7)	20%	10.6 (92)
30%	8.9 (74)	(7.6, 10.2)	30%	9.8 (84)
40%	8.4 (68)	(7.1, 9.7)	40%	9.0 (75)
50%	7.9 (63)	(6.6, 9.2)	50%	8.3 (67)
60%	7.4 (57)	(6.1, 8.8)	60%	7.5 (59)
70%	7.0 (53)	(5.6, 8.3)	70%	6.7 (50)
80%	6.5 (48)	(5.2, 7.8)	80%	5.9 (42)
90%	6.0 (42)	(4.7, 7.3)	90%	5.1 (32)
Every 10% increase in TIR = ~0.5% (5.5 mmol/mol) A1C reduction			Every 10% increase in TIR = ~0.8% (8.7 mmol/mol) A1C reduction	

The difference between findings from the two studies likely stems from differences in number of studies analyzed and subjects included (RCTs with subjects with type 1 diabetes vs. RCTs with subjects with type 1 or type 2 diabetes with CGM and SMBG).

Batellino et al Diabetes Care. 2019 Aug;42(8):1593

Beck et al. J Diabetes Sci Technol. 2019 Jul;13(4):614

Vigersky ,McMahon Diabetes Technol Ther 2019;21:81

Ανάλυση προφίλ διακύμανσης γλυκόζης

Αναφορά AGP

12 Σεπτεμβρίου 2022 - 9 Οκτωβρίου 2022 (28 Ημέρες)

LibreView

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΓΛΥΚΟΖΗΣ

12 Σεπτεμβρίου 2022 - 9 Οκτωβρίου 2022

28 Ημέρες

% Χρόνου με τον αισθητήρα ενεργό

99%

Εύρη και Στόχοι για

Διαβήτης τύπου 1 ή τύπου 2

Εύρη γλυκόζης

Στόχοι % μετρήσεων (Ωρα/Ημέρα)

Εύρος στόχου 70-180 mg/dL

Μεγαλύτερη από 70% (16ω 48λεπτά)

Κάτω από 70 mg/dL

Λιγότερη από 4% (58λεπτά)

Κάτω από 54 mg/dL

Λιγότερη από 1% (14λεπτά)

Πάνω από 180 mg/dL

Λιγότερη από 25% (6ω)

Πάνω από 250 mg/dL

Λιγότερη από 5% (1ω 12λεπτά)

Κάθε αύξηση 5% του χρόνου εντός εύρους στόχου (70-180 mg/dL) είναι κλινικά επωφελής.

Μέσος όρος γλυκόζης

131 mg/dL

Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης (GMI)

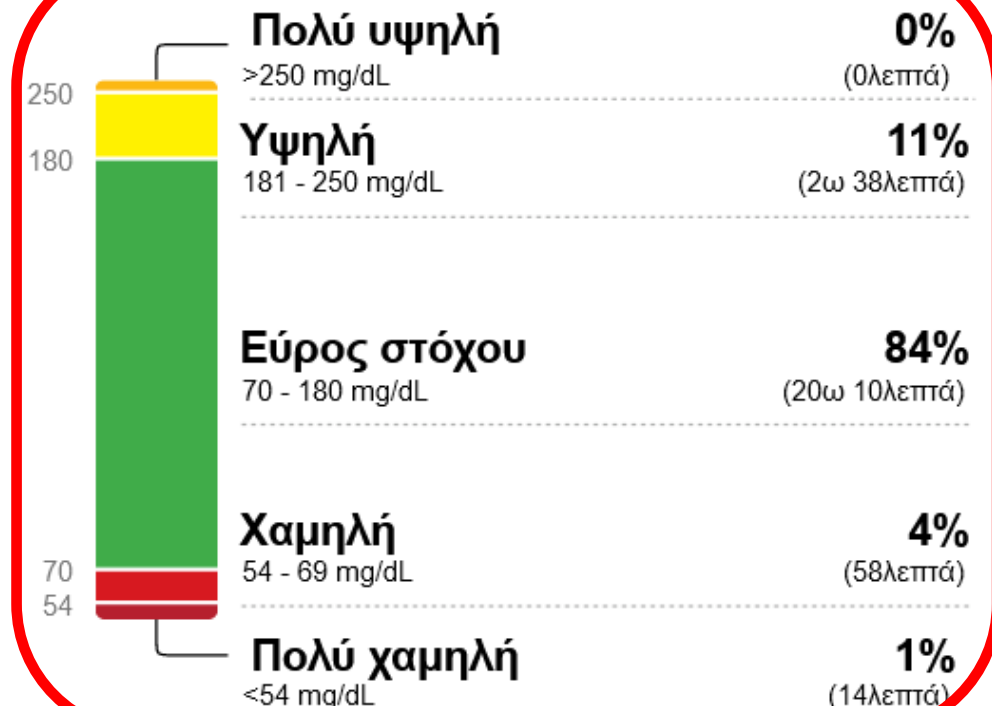
6,4% ή 47 mmol/mol

Μεταβλητότητα της γλυκόζης

29,8%

Ορίζεται ως ποσοστιαίος συντελεστής διακύμανσης (%CV)

ΧΡΟΝΟΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ ΣΤΟΧΩΝ



Abbott AGP

December 7, 2019 - December 20, 2019 (14 Days)

December 7, 2019 - December 20, 2019	14 Days
% Time CGM is Active	97%

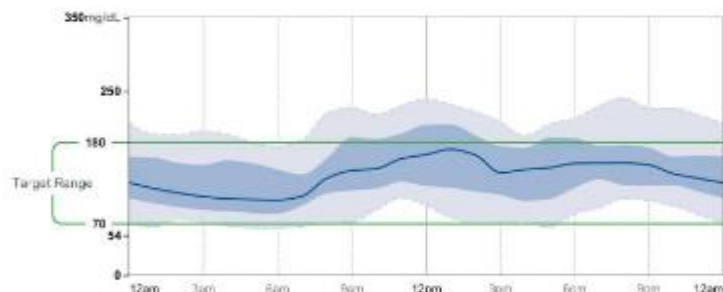
Ranges And Targets For	Type 1 or Type 2 Diabetes
Glucose Ranges	Targets % of Readers (Time/Day)
Target Range 70-180 mg/dL	Greater than 70% (4h 40m)
Below 70 mg/dL	Less than 4% (30 min)
Below 54 mg/dL	Less than 1% (14 min)
Above 180 mg/dL	Less than 25% (5h 0 min)
Above 250 mg/dL	Less than 5% (1h 10 min)

Each 25% increase in time in range (70-180 mg/dL) is clinically beneficial.

Average Glucose	141 mg/dL
Glucose Management Indicator (GMI)	6.7 %
Glucose Variability	31.6%

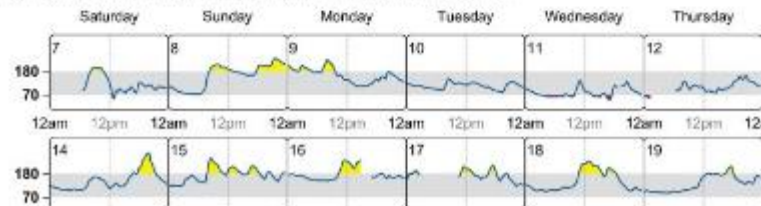
AMBULATORY GLUCOSE PROFILE (AGP)

ATSP is a summary of glucose values from the report period, with median (50%) and other percentiles shown as if occurring in a single day.



DAILY GLUCOSE PROFILES

Each daily profile represents a daylight to daylight period with the data displayed in the upper left corner.



Source: Bhatnagar, Tadej, et al. "Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range." *Diabetes Care*. American Diabetes Association, 7 June 2013. <http://dx.doi.org/10.2337/130205>.

PreProd
 760710-1920

LibreView

TIME IN RANGES



Dexcom

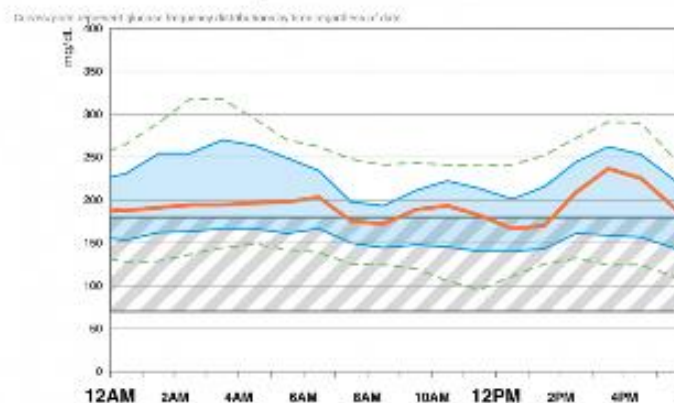
capturAGP® ©

Very Low	Low	In Target Range	High	Very High
< 24 mg/dL	< 42 mg/dL	41 - 100 mg/dL	> 100 mg/dL	> 200 mg/dL
0.0%	0.6%	45.3%	54.1%	14.2%

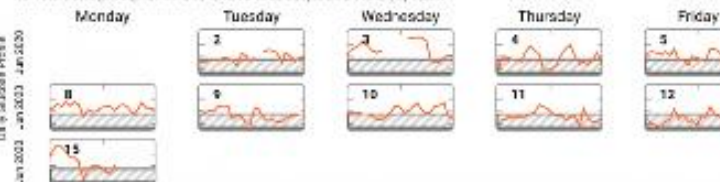
(House Report)

Charles S. Davis

CGM	10% - Median	25/75% - IQR	10/90%	Target
CGM				



The 22nd 24th of these are the same as in the table below, that are 10th 24th of these



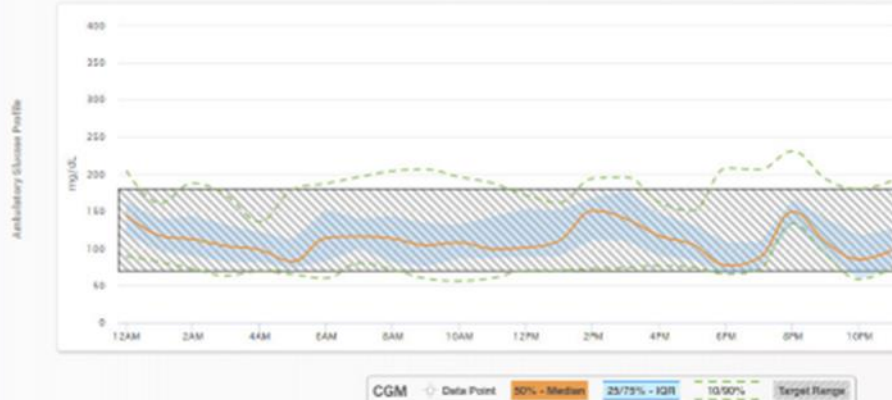
U.S. Patent No. 2006/0273428, pending; Hoechst Celanese Institute des Internationalen Diabetes Center; All Rights Reserved. Code 2402 v. 3.2

Eversense AGP

 | **captürAGP™** 

Avg Glucose mg/dL	Estimated HbA1c	Below Low	Low	In Target Range 70-180 mg/dL	High	Serious High	Coefficient of Variation	SD mg/dL
124	5.95%	3.7%	9.24%	70.84%	16.07%	1.13%	39.52%	49
60-120 *	% *			90-180 *			10-20 *	30-40
GLUCOSE EXPOSURE		3 *		GLUCOSE RANGES		0 *		GLUCOSE AVAILABILITY

* Values are means calculated from population means of 1000 simulations.



Abbott AGP

date: 03/10/1980
device: FreeStyle

AGP Report

December 7, 2019 - December 20, 2019 (14 Days)

GLUCOSE STATISTICS AND TARGETS

December 7, 2019 - December 20, 2019

% Time CGM is Active

Range and Targets For	Target
Glucose Ranges	Targets % of
Target Range 70-180 mg/dL	Greater than 70
Below 70 mg/dL	Less than 4%
Below 54 mg/dL	Less than 1%
Above 180 mg/dL	Less than 26%
Above 250 mg/dL	Less than 5%
Each 1% increase in time in range (70-180 mg/dL) is clinically bene	

Average Glucose

Glucose Management Indicator (GMI)

Glucose Variability

Defined as mean coefficient of variation (GVV) minus CGM

AMB

AGP 14 d



Source: Bahrke, Tadj, et al. "Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recurrent excursions from the transitional consensus on Time in Range." Diabetes Care. American Diabetes Association. 7 June 2019. <https://doi.org/10.2337/dc19-0326>.

Τετ 27 Φεβ

Γλυκόζη
mg/dL

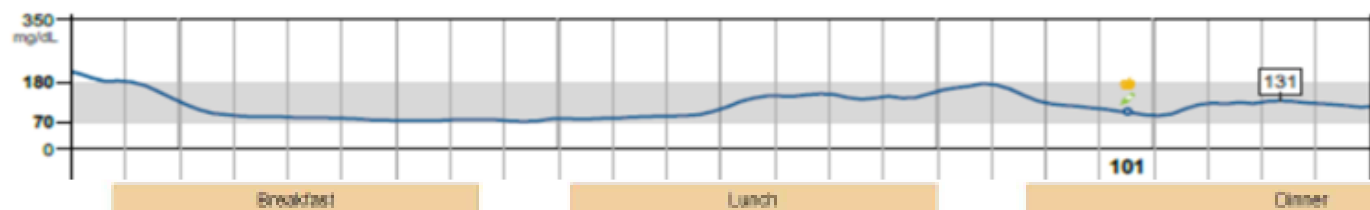
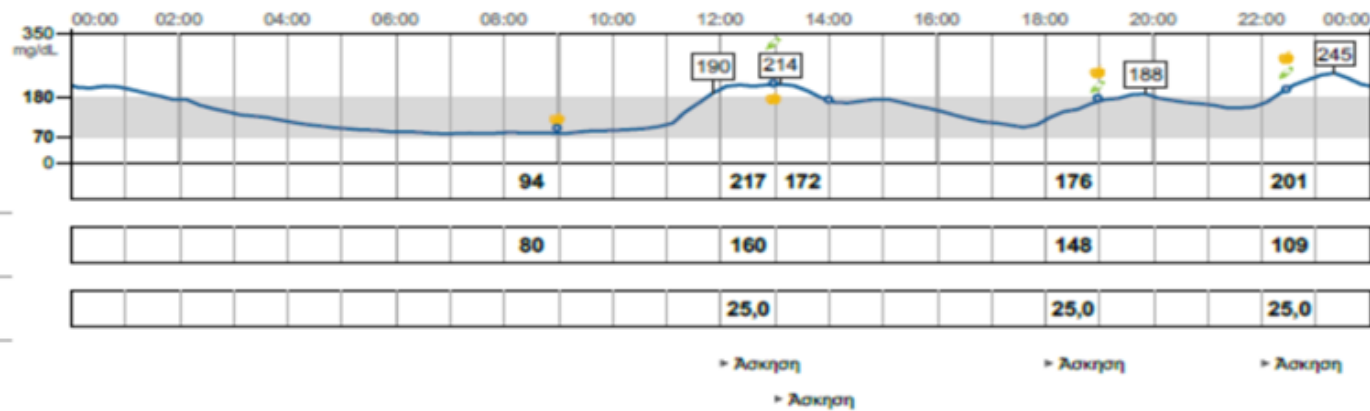
Υδατάνθρ.
γραμ.

Ινσουλίνη
ταχείας δράσης
μονάδες

Σημειώσεις

Πέμ 28 Φεβ

Γλυκόζη
mg/dL



AGP

High	Serious High	Coefficient of Variation	SD
Above 180 mg/dL	Above 250 mg/dL	39.52 %	49
16.07 %	1.13 %	14.22 %	30-38 %
GLUCOSE VARIABILITY			

Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης

Μελέτη DIAMOND (Dexcom 4)

HbA1c
↓ 0,6%

	12 Weeks		24 Weeks		Between-Group Difference ^{c,d}	P Value
	CGM Group (n = 103)	Control Group (n = 52)	CGM Group (n = 105) ^b	Control Group (n = 53)		
Primary outcome, mean (SD), %					Mean adjusted difference, % (95% CI)	
HbA _{1c}	7.6 (0.7)	8.1 (0.7)	7.7 (0.8)	8.2 (0.8)		
Change in HbA _{1c} from baseline	-1.1 (0.7)	-0.5 (0.7)	-1.0 (0.8)	-0.4 (0.7)	-0.6 (-0.8 to -0.3)	<.001

Υπογλυκαιμία
↓ ~ 50%

	Baseline		12 and 24 Weeks Pooled ^a		P Value ^f
	CGM Group (n = 105)	Control Group (n = 53)	CGM Group (n = 103)	Control Group (n = 53)	
Hypoglycemia, median (IQR)					
Minutes per day <70 mg/dL	65 (33 to 103)	72 (35 to 136)	43 (27 to 69)	80 (36 to 111)	.002
Minutes per day <60 mg/dL	32 (15 to 61)	39 (15 to 78)	20 (9 to 30)	40 (16 to 68)	.002
Minutes per day <50 mg/dL	13 (5 to 29)	18 (4 to 39)	6 (2 to 12)	20 (4 to 42)	.001
Hyperglycemia, median (IQR)					
Minutes per day >180 mg/dL	687 (554 to 810)	725 (537 to 798)	638 (503 to 807)	740 (625 to 854)	.03
Minutes per day >250 mg/dL	301 (190 to 401)	269 (184 to 383)	223 (128 to 351)	347 (241 to 429)	<.001
Minutes per day >300 mg/dL	129 (66 to 201)	109 (71 to 204)	78 (36 to 142)	167 (89 to 226)	<.001

➤ ίδια αποτελέσματα και κατά τη διάρκεια της νύχτας

Beck et al JAMA. 2017;317(4):371

Riddlesworth et al Diabetes Ther (2017) 8:947

Συστήματα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης

Μελέτη DIAMOND (Dexcom 4)

HbA1c

↓ 0,6%

	12 Weeks		24 Weeks		Between-Group Difference ^{c,d}	P Value
	CGM Group (n = 103)	Control Group (n = 52)	CGM Group (n = 105) ^b	Control Group (n = 53)		
Primary outcome, mean (SD), %					Mean adjusted difference, % (95% CI)	
HbA _{1c}	7.6 (0.7)	8.1 (0.7)	7.7 (0.8)	8.2 (0.8)		
Change in HbA _{1c} from baseline	-1.1 (0.7)	-0.5 (0.7)	-1.0 (0.8)	-0.4 (0.7)	-0.6 (-0.8 to -0.3)	<.001

Υπογλυκαιμία

↓ ~ 50%

	Baseline		12 and 24 Weeks Pooled ^a		P Value ^f
	CGM Group (n = 105)	Control Group (n = 53)	CGM Group (n = 103)	Control Group (n = 53)	
Hypoglycemia, median (IQR)					
Minutes per day <70 mg/dL	65 (33 to 103)	72 (35 to 136)	43 (27 to 69)	80 (36 to 111)	.002
Minutes per day <60 mg/dL	32 (15 to 61)	39 (15 to 78)	20 (9 to 30)	40 (16 to 68)	.002
Minutes per day <50 mg/dL	13 (5 to 29)	18 (4 to 39)	6 (2 to 12)	20 (4 to 42)	.001
Hyperglycemia, median (IQR)					
Minutes per day >180 mg/dL	687 (554 to 810)	725 (537 to 798)	638 (503 to 807)	740 (625 to 854)	.03
Minutes per day >250 mg/dL	301 (190 to 401)	269 (184 to 383)	223 (128 to 351)	347 (241 to 429)	<.001
Minutes per day >300 mg/dL	129 (66 to 201)	109 (71 to 204)	78 (36 to 142)	167 (89 to 226)	<.001

➤ ίδια αποτελέσματα και κατά τη διάρκεια της νύχτας

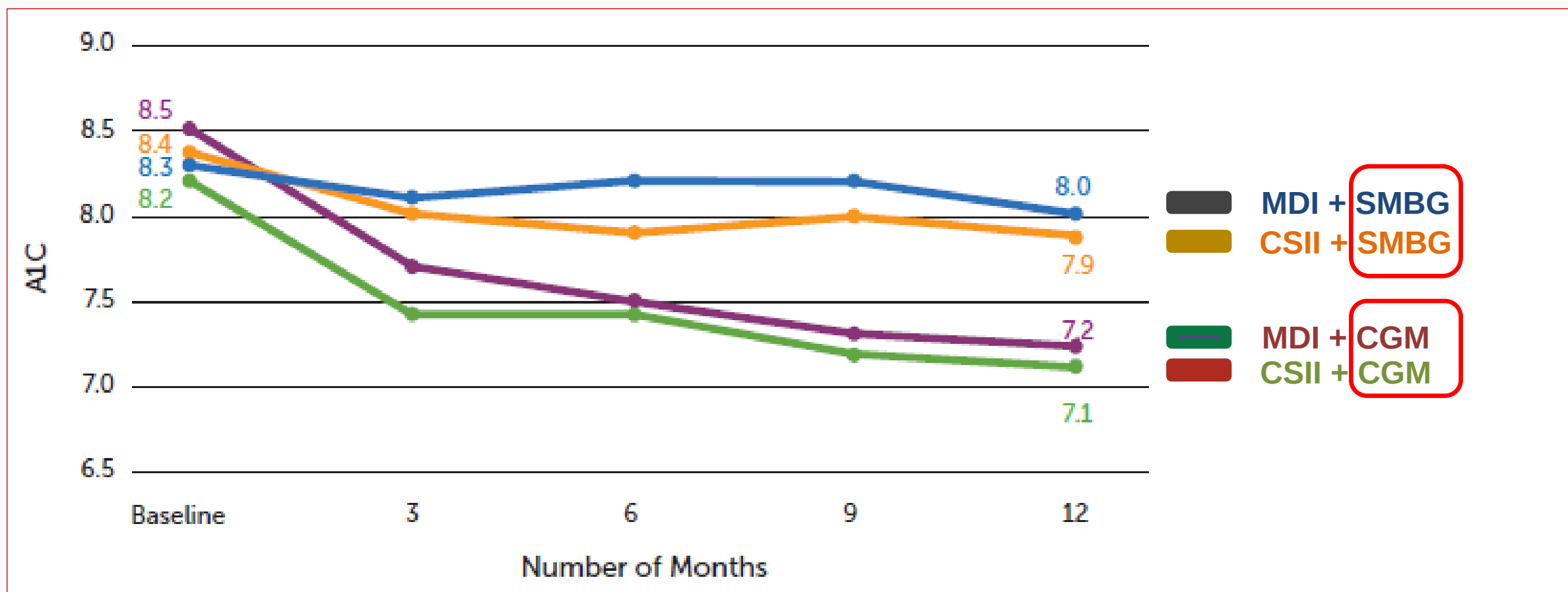
Beck et al JAMA. 2017;317(4):371

COMISAIR study - Προσθήκη RT-CGM σε MDI και CSII

Προοπτική παρακολούθηση 3 ετών – μη τυχαιοποιημένη μελέτη

Υπεροχή CGM vs SMBG

Όμοια βελτίωση με την προσθήκη CGM και σε ασθενείς σε MDI και σε ασθενείς σε CSII

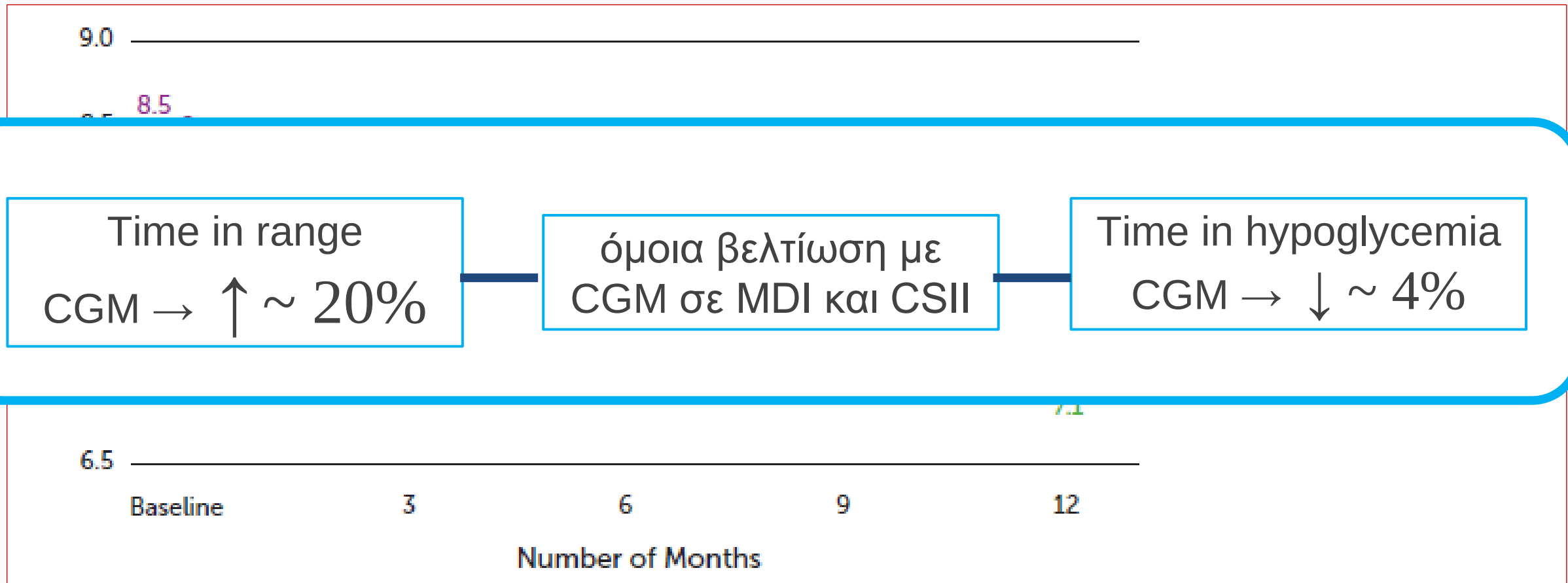


COMISAIR study - Προσθήκη RT-CGM σε MDI και CSII

Προοπτική παρακολούθηση 3 ετών – μη τυχαιοποιημένη μελέτη

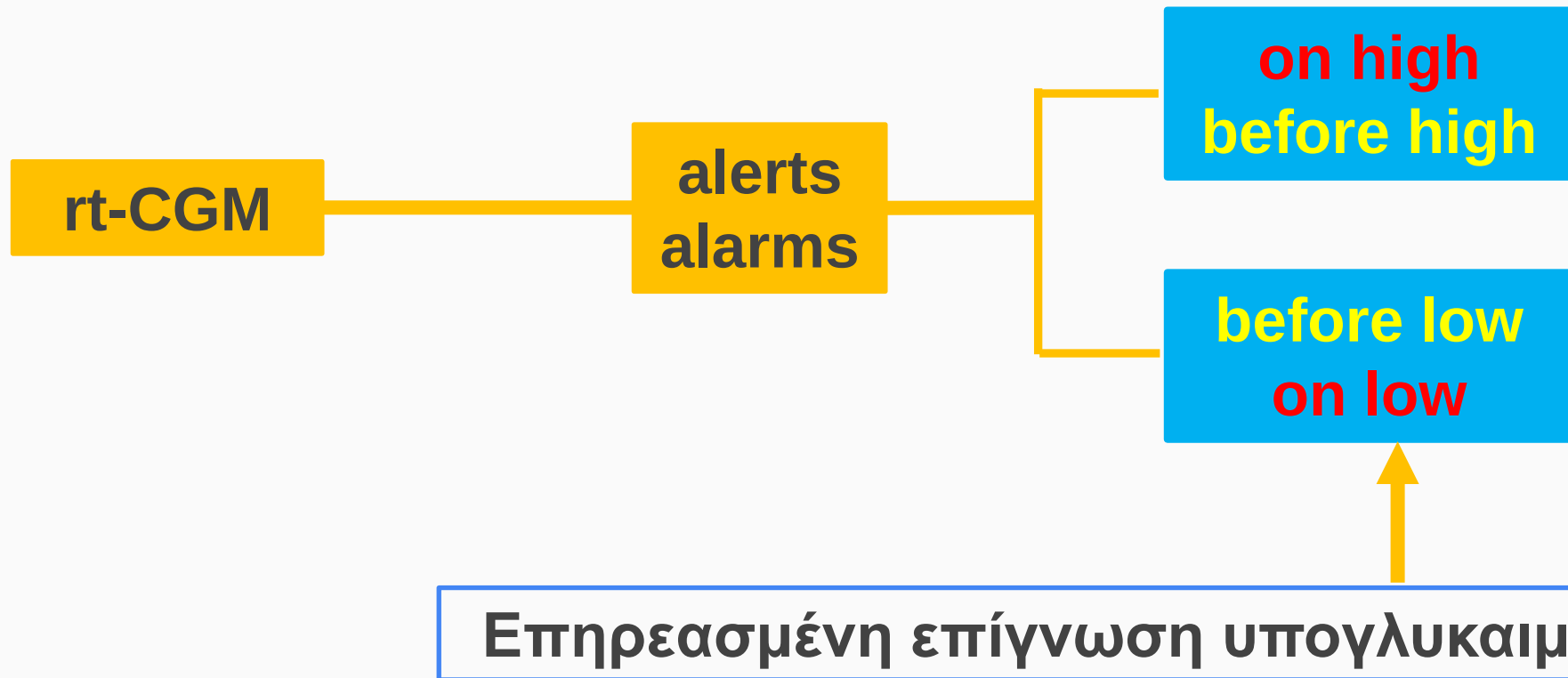
Υπεροχή CGM vs SMBG

Όμοια βελτίωση με την προσθήκη CGM και σε ασθενείς σε MDI και σε ασθενείς σε CSII

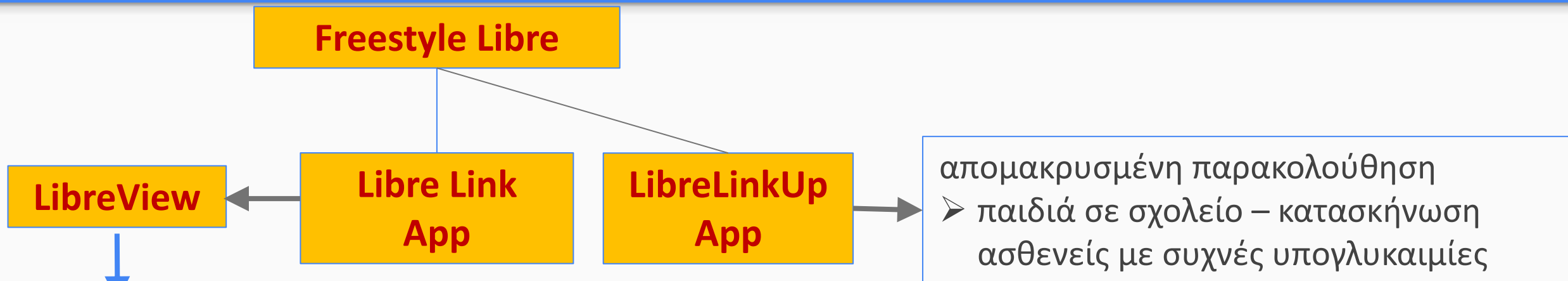


Alerts/Alarms

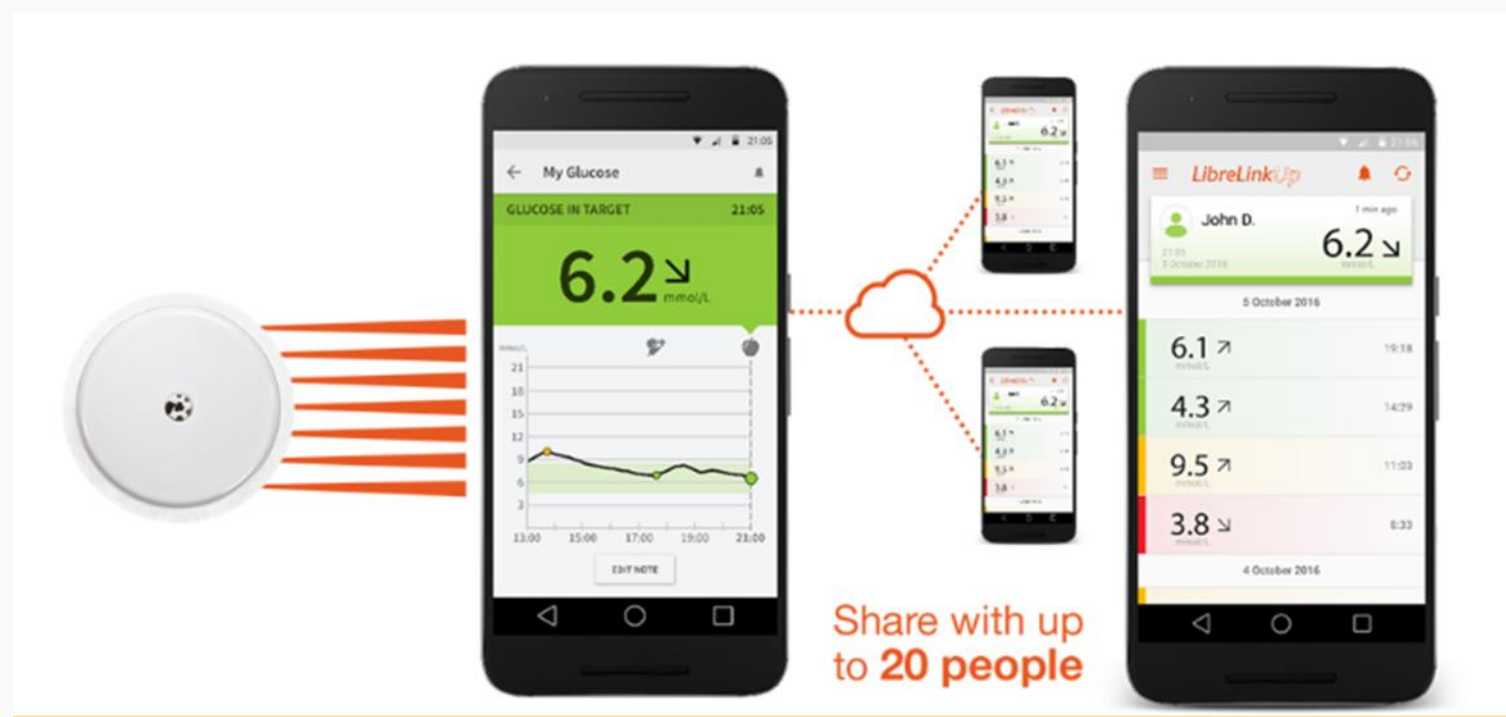
Προβλεπτικές ειδοποιήσεις



CGM – Remote monitoring



απομακρυσμένη μέσω υπολογιστή
παρακολούθηση από θεράποντες



CGM – Remote monitoring



Real-time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM

- ❑ Παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο

- ❑ Βέλη τάσης

- ❑ Ειδοποιήσεις / συναγερμοί: σε χαμηλό/υψηλό – προβλεπτικοί (προ χαμηλού/υψηλού)

- ❑ Απομακρυσμένη παρακολούθηση

- ❑ Λήψη θεραπευτικής απόφασης

- ❑ Δυναμική προσαρμογή ινσουλινοθεραπείας

- ❑ Ανάλυση δεδομένων

- ❑ Προφύλαξη από υπογλυκαιμία

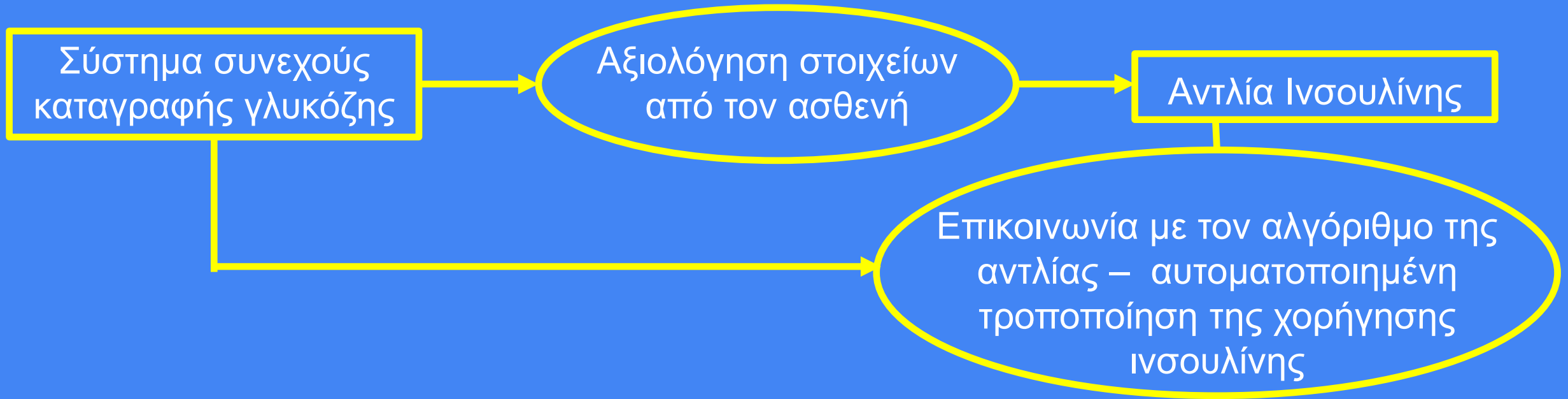
- ❑ Μείωση diabetes distress / Βελτίωση ποιότητας ζωής

- Σύνδεση με κινητό τηλέφωνο – smart watch

- Σύνδεση με αντλία ινσουλίνης

- Σύνδεση smart insulin pen

Sensor-Augmented Pump (SAP)



**Sensor-Augmented Pump (SAP) με
Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)**

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Medronic 640G

Λειτουργία SmartGuard

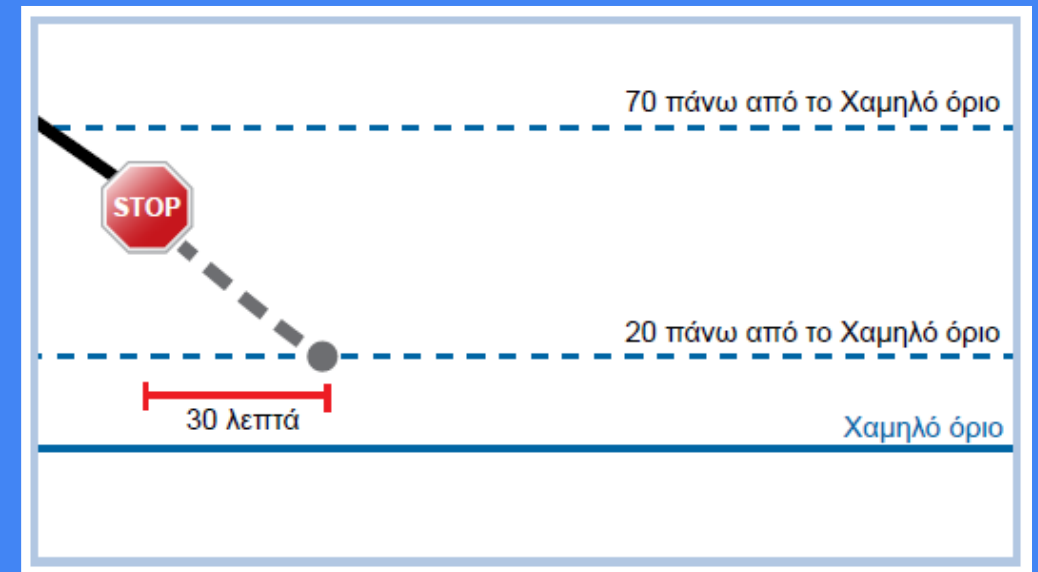
Ορισμός χαμηλού ορίου (50-90 mg/dL)

Αναστολή χορήγησης ινσουλίνης

προ χαμηλού ορίου

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

στο χαμηλό όριο



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Αναστολή:

τιμή εντός 70mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο
προβλεπόμενη τιμή → κάτω από 20mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο εντός 30 min

απαιτούνται
και τα δύο

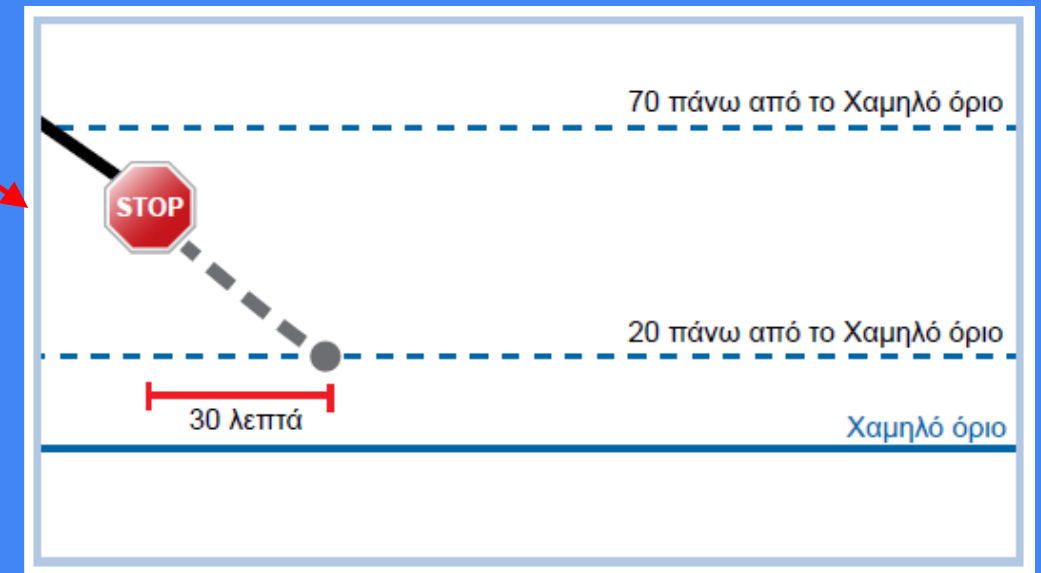
Επανάρξη:

άνοδος σε τιμή τουλάχιστον 20mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο
προβλεπόμενη τιμή → πάνω από 40mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο εντός 30 min

απαιτούνται
και τα δύο

Μέγιστη διάρκεια αναστολής 2h

nsion (PLGS)



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)



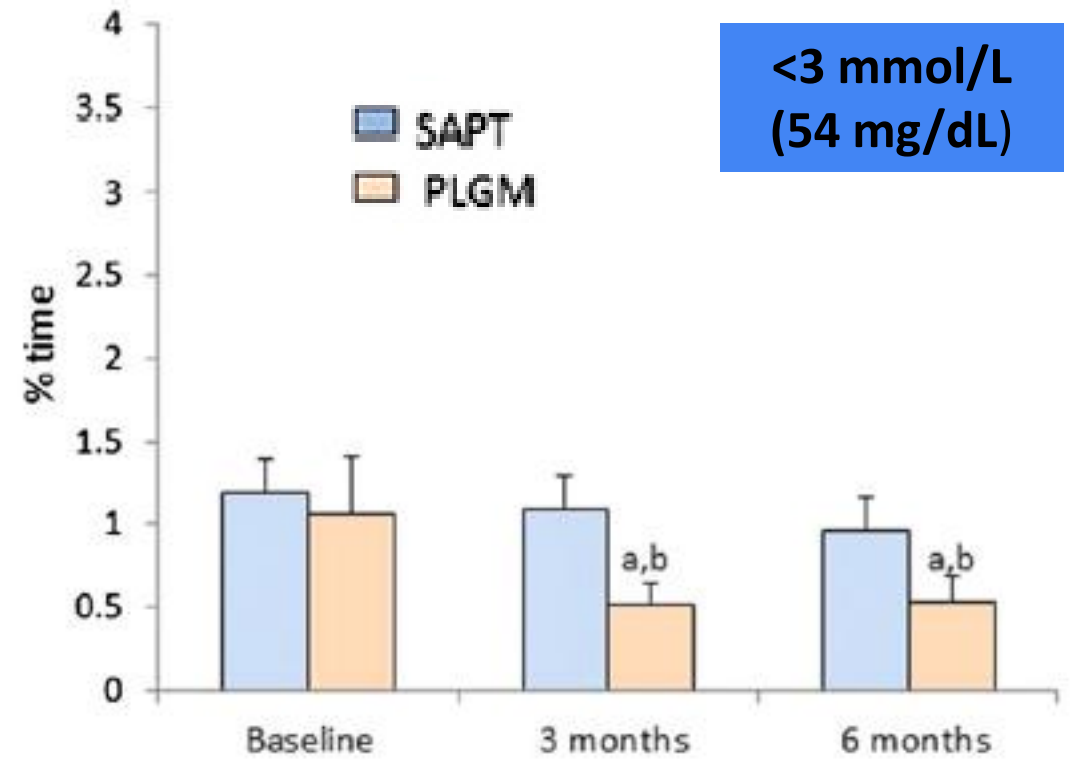
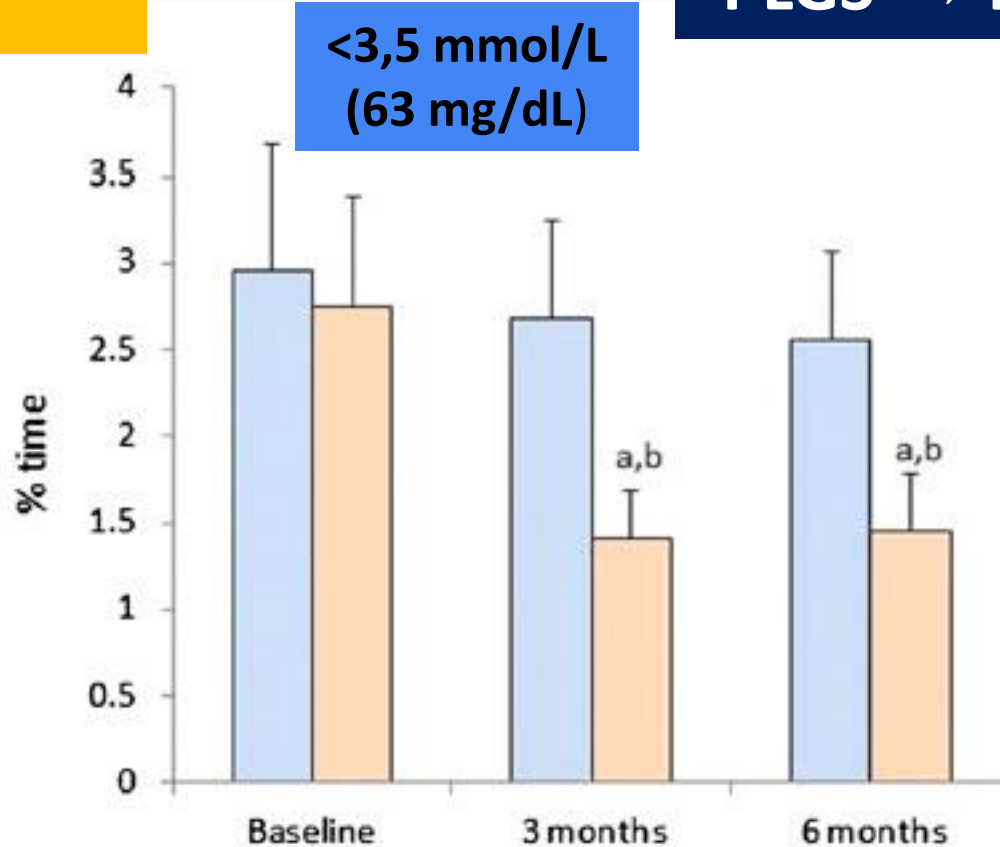
Ενεργοποίηση PLGS

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

SAP
PLGS (+) vs SAP
PLGS (-)

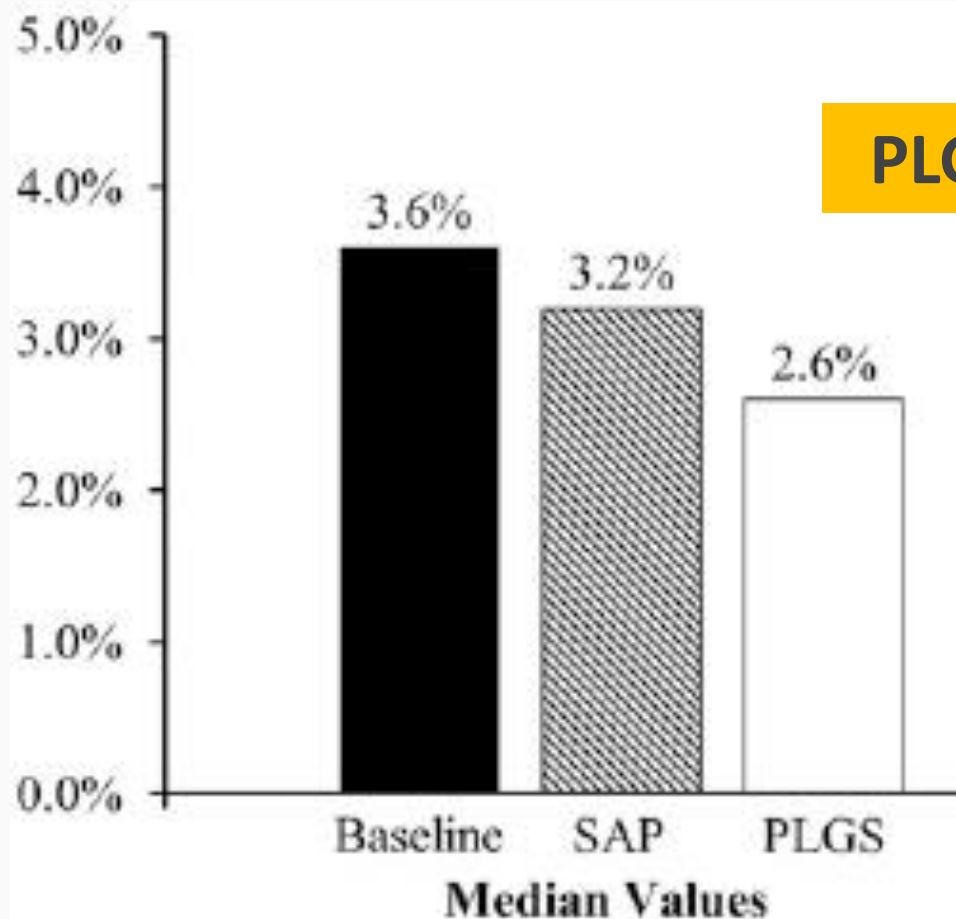
Minimed
640G

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~50%



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

**Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Basal-IQ Technology
(Tandem Diabetes Care) - Dexcom G5**



**SAP
PLGS (+) vs SAP
PLGS (-)**

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~30%

➤ Στην ομάδα με αυξημένη
baseline συχνότητα υπογλυκαιμίας

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~50%

Automated Insulin Delivery (AID)

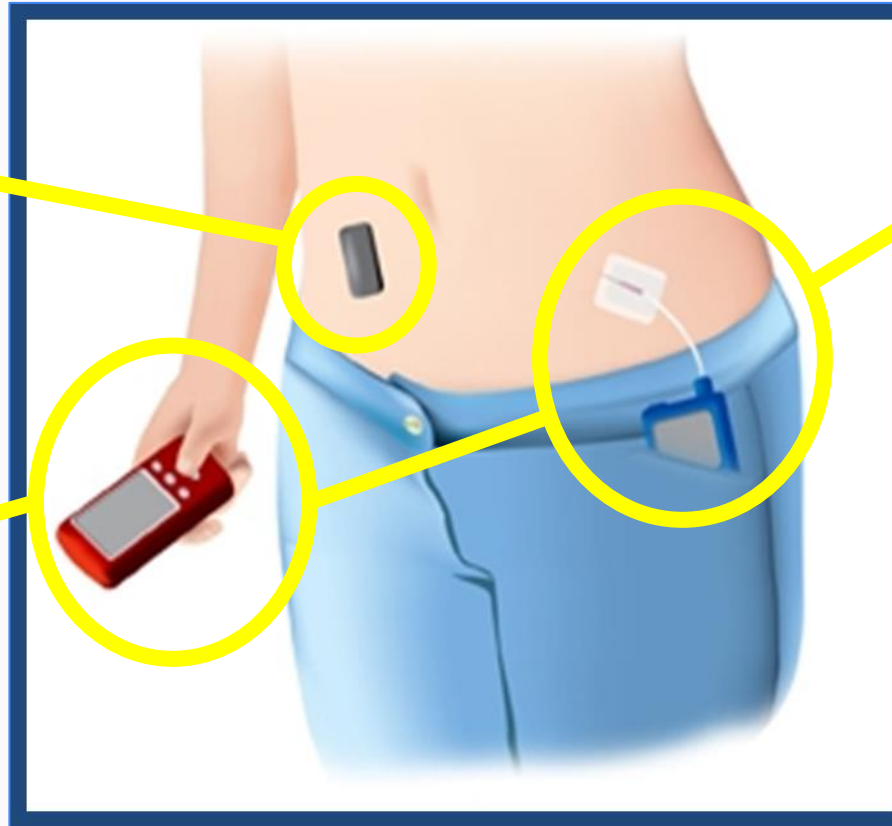
Closed loop CSII

Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)

Αισθητήρας

Αντλία
ινσουλίνης

Αλγόριθμος
ελέγχου



- Παρακολούθηση και πρόβλεψη των μεταβολών των επιπέδων γλυκόζης
- Αυτόνομη σταδιακή προσαρμογή του ρυθμού χορήγησης ινσουλίνης με στόχο τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης σε προκαθορισμένο στόχο

Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)

Τα συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος καλούνται να απαντήσουν στην ανάγκη διαρκούς προσαρμογής της ινσουλίνης στα διαρκώς μεταβαλλόμενα επίπεδα Σχ
(stress, φυσική δραστηριότητα / άσκηση, διαφορετικό μεταβολικό-ορμονικό περιβάλλον, άγνωστοι παράγοντες)

Προσομοίωση λειτουργίας β-κυττάρου

β-κύτταρο

Συνεχής αίσθηση (sensing)
επιπέδων γλυκόζης από
το β-κύτταρο

Τροποποίηση
έκκρισης ινσουλίνης

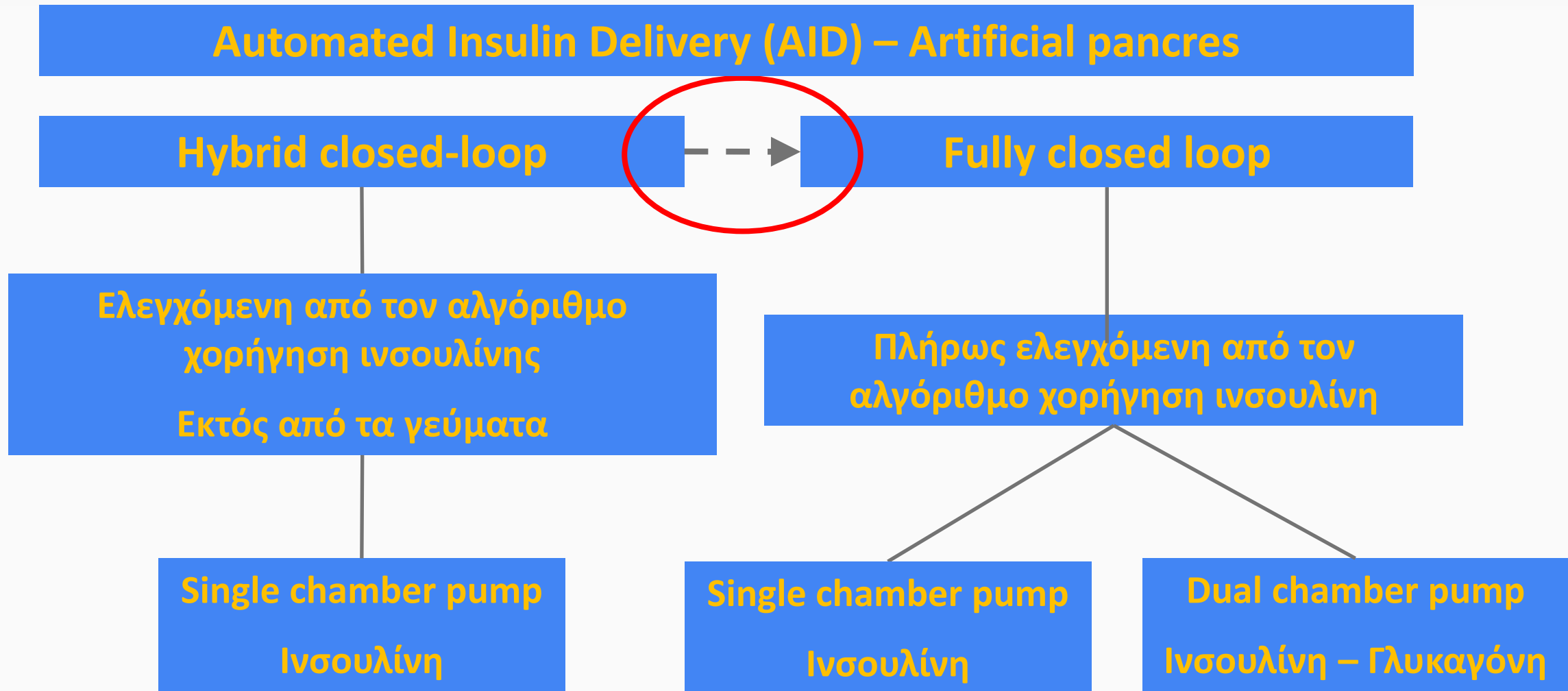
Closed-
loop
pump

Συνεχής καταγραφή
επιπέδων γλυκόζης
από τον αισθητήρα (CGM)

Αλγόριθμος
αντλίας ινσουλίνης

Αυτόματη τροποποίηση
έκκρισης ινσουλίνης

Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)





Αντλίες κλειστού κυκλώματος Εξέλιξη κλινικών μελετών

Μικρές
μελέτες

Ελεγχόμενο ερευνητικό
περιβάλλον

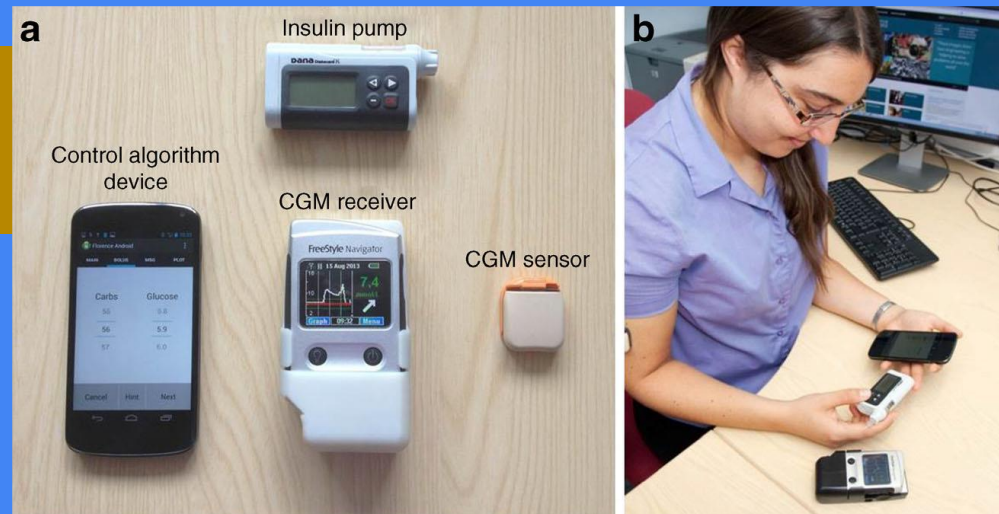
Περιβάλλον υπό
επίβλεψη
(ξενώνες κα)

Ελεύθερη διαβίωση
στο σπίτι

Μεγάλες
πολυκεντρικές
τυχαιοποιημένες
μελέτες

□ Ασφάλεια

□ Βελτίωση
γλυκαιμικού ελέγχου
↑ χρόνου εντός
στόχου
↓ υπογλυκαιμίας
↓ υπεργλυκαιμίας



Hovorka et al BMJ. 2011;342:d1855

Del Favero et al Diabetes Obes Metab. 2015;17:468

Battelino et al N Engl J Med. 2013;368:824

Thabit et al N Engl J Med. 2015;373:2129–40.

Kropff et al Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3:939



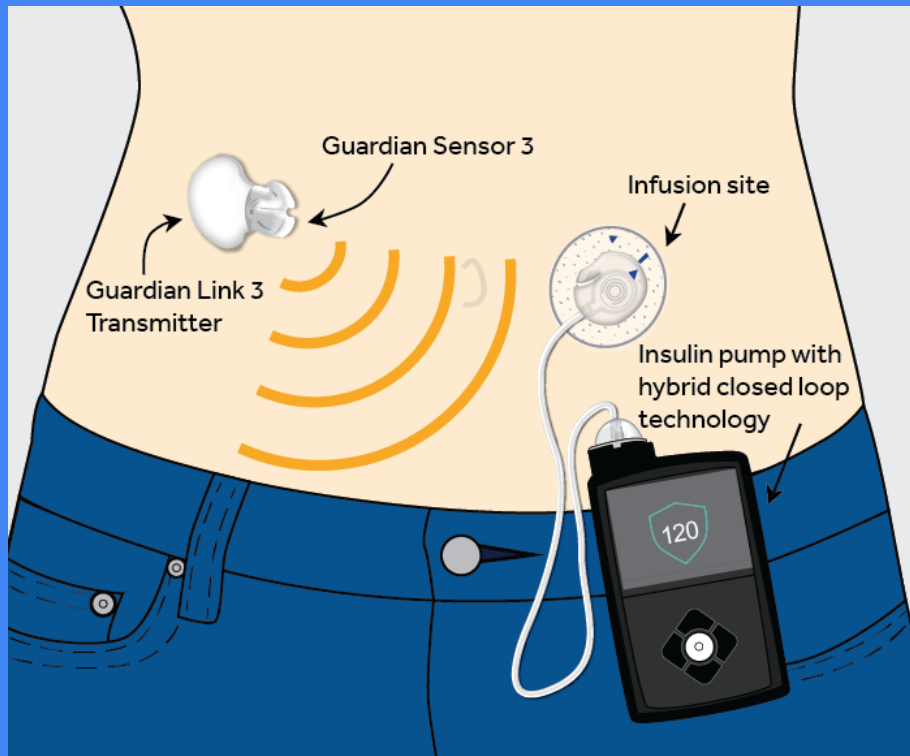
Hybrid closed-loop Minimed 670G

≥14 ετών

FDA News Release

September 28, 2016

FDA approves first automated insulin delivery device for type 1 diabetes



7-13 ετών

FDA News Release

June 21, 2018

FDA approves automated insulin delivery and monitoring system for use in younger pediatric patients



ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΙ & ΔΙΟΡΘΩΝΕΙ ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΛΥΚΟΖΗΣ,
ΚΑΘΕ 5 ΛΕΠΤΑ

Guardian 4 sensor

➤ no calibrations

Δυνατότητα αυτόματων διορθωτικών
bolus έως και κάθε 5 min



ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΟ ΟΡΙΟ ΣΤΑ 100 MG/DL

Με την δυνατότητα να επιλέξεις υψηλότερα όρια

Ο χρήστης **μπορεί να καθορίζει ICR**
αλλά **όχι correction factor**



ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ & ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ

Οι ασθενείς μπορούν να ελέγχουν τα επίπεδα γλυκόζης & να λαμβάνουν ενημερώσεις στο κινητό, να επικοινωνούν τα αποτελέσματά τους με τον φροντιστή υγείας και να έχουν πρόσβαση σε μελλοντικές αναβαθμίσεις του λογισμικού.

Minimed 780G



Medronic 780G

AHCL vs SAP + PLGM

Πρωτεύον
καταληκτικό σημείο

Time in Range	↑ 12,5%	p<0,001
Time >180 mg/dL	↓ 12,1%	p<0,001
Time <54 mg/dL	↓ 0,4%	p<0,05

Δευτερεύοντα
Καταληκτικά σημεία

- TIR 72% χρησιμοποιώντας σαν στόχο τιμή 100 mg/dl
- Auto Mode παρέμεινε ενεργός στο 96,4% του χρόνου

Minimed 780G Report

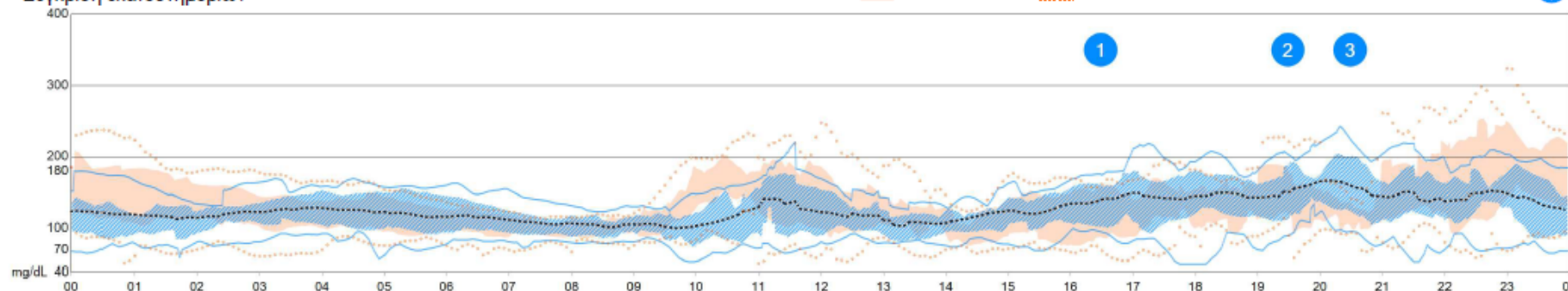
Medtronic

Αξιολόγηση και πρόοδος
(A) 01.09.2021 - 14.09.2021 (14 Ημέρες)
(B) 02.08.2021 - 15.08.2021 (14 Ημέρες)

PID: 02062021

Δημιουργήθηκε: 14.09.2021, 14:10 Σελίδα 1 από 15
Πηγές δεδομένων: MiniMed 780G, MMT-1886 (NG2606309H)

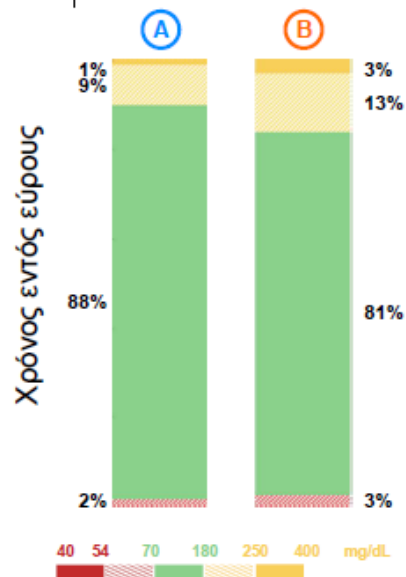
Σύγκριση εκατοστημορίων



Αναλ. υδίων (g/U) *	(A) 15.0	4.5	5.0	8.0	8.0	10.0	8.0
	(B) 15.0	4.5	5.0	8.0	8.0	10.0	8.0

Πρότυπα υπογλυκαιμίας (0) Αρ. επεισοδίων (ανά ημ.): 0.3 Πρότυπα υπεργλυκαιμίας (5)** Αρ. επεισοδίων (ανά ημ.): 1.4

Καμία	1 16:00 - 16:59 (3 συμβάντα)	2 19:00 - 19:59 (3 συμβάντα)	3 20:00 - 20:59 (2 συμβάντα)
-------	------------------------------	------------------------------	------------------------------



Έξοδοι SmartGuard

	(A)	(B)
Χωρίς βαθμονόμηση	0	0
Μέγ. χορήγηση SmartGuard	0	0
Ελάχ. χορήγηση SmartGuard	0	0
Απαιτείται BG για SmartGuard	0	0
Μειωμένη ένδειξη αλγόριθμου αισθητήρα	0	0
Ενημέρωση αισθητήρα	0	0
Καμία τιμή SG	1	0
Ο αισθητήρας έληξε	0	0
Απενεργοποίηση SmartGuard από τον χρήστη	2	14
Παρατεταμένη αναστολή	0	0
Προθέρμανση SmartGuard	0	0
Αγνωστού ταυτοτήτας	0	0

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ

	(A)	(B)
SmartGuard (ανά εβδομ.)	98% (6η 21ω)	86% (6η 00ω)
Μη αυτόματος τρόπος (ανά εβδομάδα)	2% (03ω)	14% (1η 00ω)
Χρήση αισθητήρα (ανά εβδομάδα)	87% (6η 02ω)	87% (6η 02ω)
Μέσος όρος SG ± SD	126 ± 39 mg/dL	134 ± 49 mg/dL
GMI***	6.3%	6.5%
Συντελεστής διακύμανσης (%)	31.1%	36.8%
Ειδοπ. χαμ./υψ. SG (ανά ημ.)	1.0 / 0.0	1.1 / 0.0
Μέσος όρος BG	157 ± 64 mg/dL	166 ± 83 mg/dL
BG / Βαθμονόμηση (ανά ημέρα)	2.7 / 2.4	3.5 / 2.9
Συνολική ημερήσια δόση (ανά ημέρα)	39.2 μονάδες	40.3 μονάδες
Ποσότητα δόσης (ανά ημέρα)	25.1U (64%)	28.5U (71%)
Ποσότητα διόρθωσης (ανά ημ.)	3.6U (14%)	4.2U (15%)
Αυτόμ. βασ. / Ποσότητα βασ. (ανά ημέρα)	14.1U (36%)	11.8U (29%)
Αλλαγή σερ	Κάθε 1.8 ημέρες	Κάθε 4.3 ημέρες
Αλλαγή δεξαμενής	Κάθε 1.1 ημέρες	Κάθε 2.0 ημέρες
Γεύμα (ανά ημέρα)	6.4	9.0
Καταχωρισμ. υδρικές (ανά ημέρα)	148 ± 53 g	174 ± 27 g
Χρ. ενεργ. ινσ.	2:00 ώρες	2:00 ώρες

* Εμφανίζονται οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις της αντλίας
** Εμφανίζονται μόνο όσες έχουν μέγιστη προτεραιότητα
*** Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης

Minimed 780G Report

Κυριακή 12.09

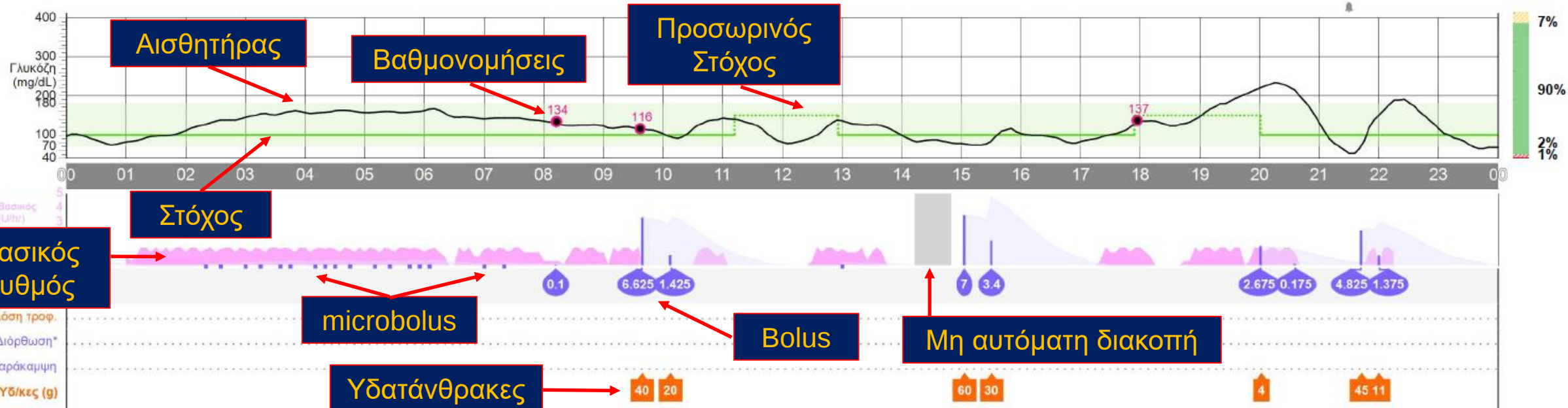
Συνολικός βασικός 30% | 13.2U

Συνολική δόση 70% | 30.5U

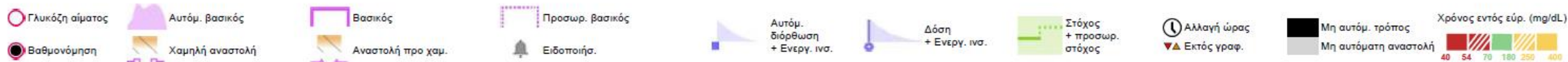
{ Δόση 90% | 27.6U

+ Αυτόμ. διόρθωση 10% | 2.9U }

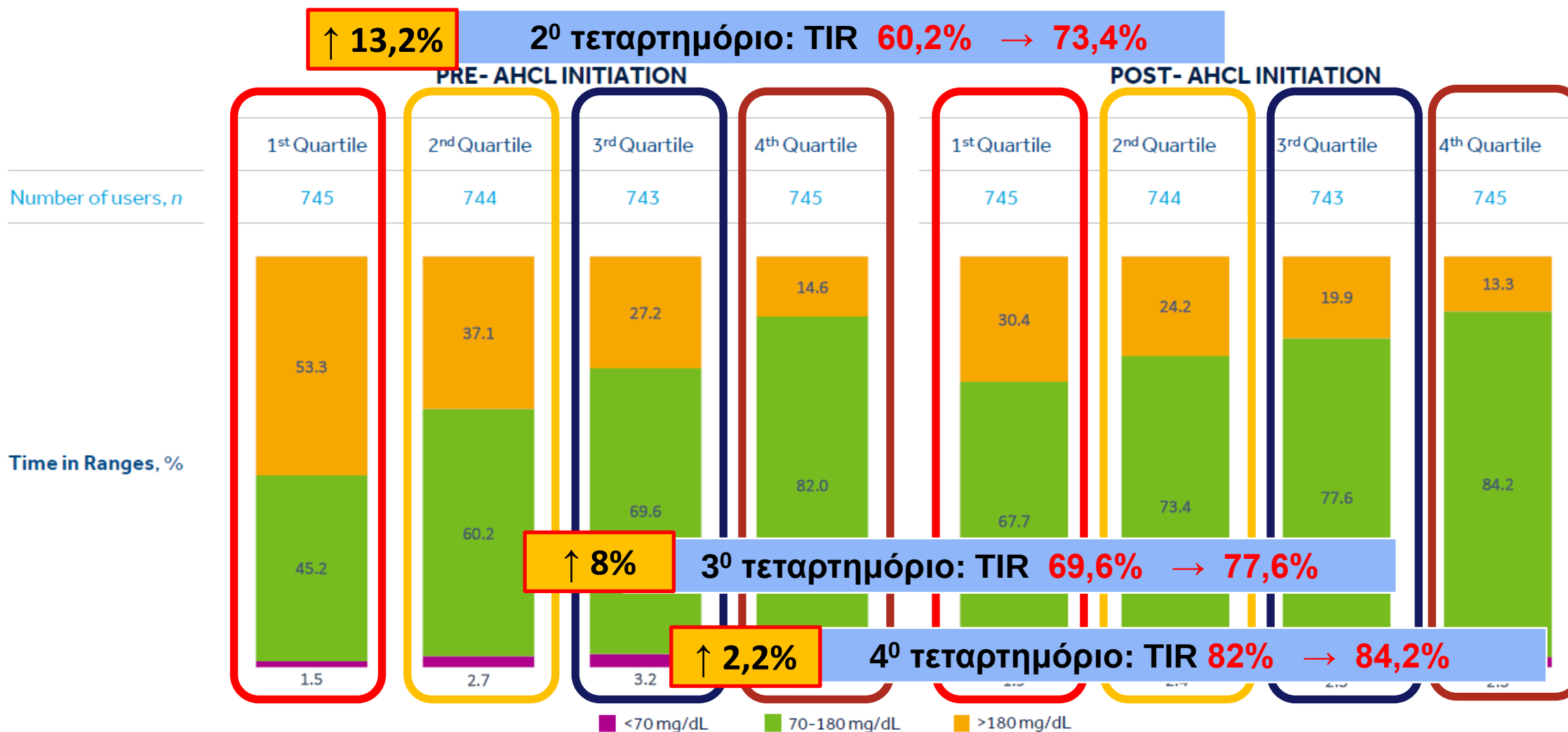
Χρόνος εντός εύρους



*Η ενεργή ινσουλίνη λήφθηκε υπόψη



USERS WITH THE HIGHEST TIR PRE-AHCL ACHIEVE THE HIGHEST TIR THE BEST IMPROVEMENT



Medronic 780G

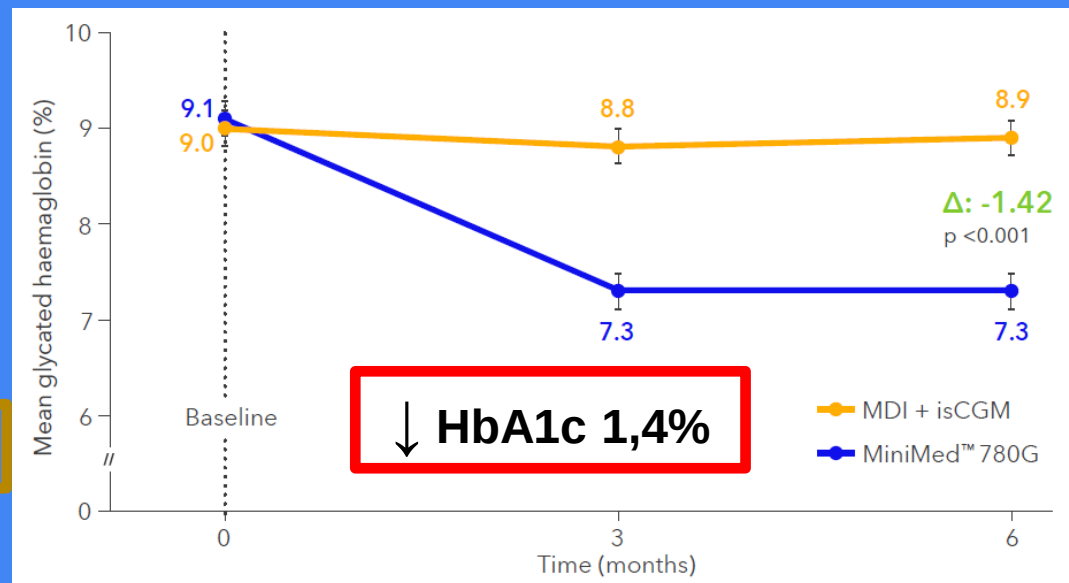
Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study

AHCL (Advanced Hybrid Closed-Loop) vs **MDI + iCGM**

6 months
Randomized controlled
n=82 patients
≥18 years, with T1D duration ≥2 years,
HbA1c ≥8.0%
and using MDI+isCGM for ≥3 months

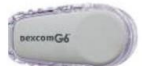
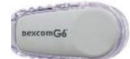
AHCL improved treatment satisfaction
decreased fear of hypoglycemia

Choudhary et al Lancet Diabetes Endocrinol
2022 Sep 1;S2213-8587(22)00212-1969



MDI + isCGM		AHCL		Δ	p
Baseline	Study Phase	Baseline	Study Phase		
23.2	22.5	28.9	6.6	-27.9% TAR	<0.0001
31.0	31.3	32.4	20.1		
42.6	43.6	36.4	70.6	+27.6% TIR	<0.0001
2.1	1.9	1.5	2.0		
1.0	0.7	0.8	0.6	+0.1% TBR*	0.9

Characteristics of the most common commercially available hybrid closed loop systems

Hybrid closed loop system	Cam APS FX CamDiab	Control-IQ Tandem	DBLG1 Diabeloop	iLet Bionics BetaBionics	MiniMed 780G Medtronic	Omnipod 5 Insulet
Pumps	 DANA RS pump  DANA-i pump  YpsoPump	 Tandem t:slimx2 pump  Tandem Mobi pump	 Kaleido pump	 iLet ACE pump	 MiniMed pump	 Omnipod 5 pump
Sensors	 Libre 3  Dexcom G6	 Libre 2 Plus  Dexcom G6  Dexcom G6  Dexcom G7  Dexcom G7	 Dexcom G6  Libre 2 plus	 Dexcom G6  Dexcom G7  Libre 3 plus	 Guardian 4  Simplera sync	 Dexcom G6  Dexcom G7  Libre 2 plus

Hybrid closed-loop insulin pumps

**Minimed
780G**

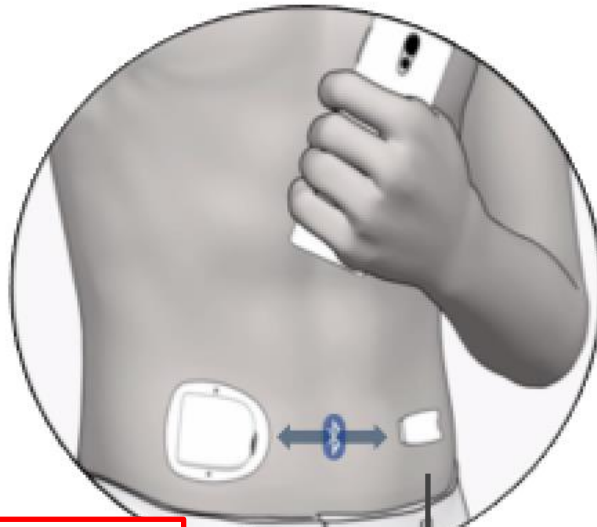


Guardian 4

Hybrid closed-loop insulin pumps

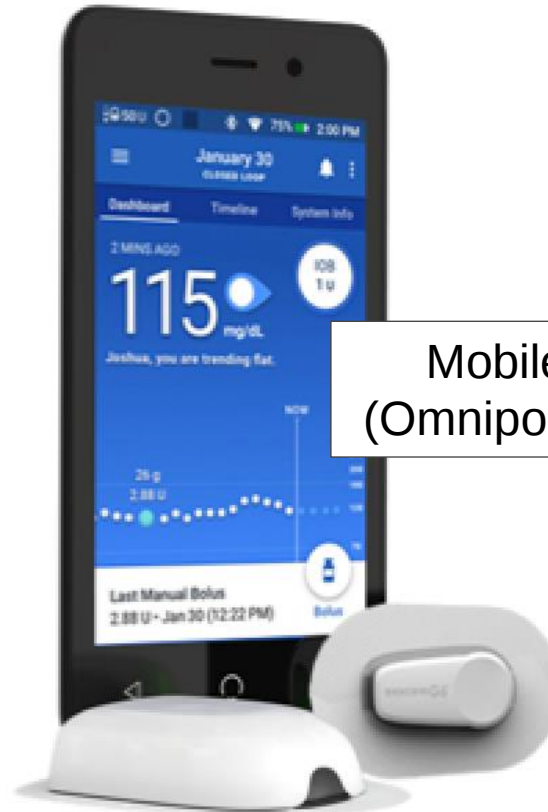
**Minimed
780G**

Omnipod 5



Freestyle
Libre 2 plus

Dexcom 7



Mobile app
(Omnipod 5 app)

POD
with an embedded automated insulin delivery
algorithm (Omnipod 5),



Guardian 4

Hybrid closed-loop insulin pumps

Minimed
780G

Omnipod 5

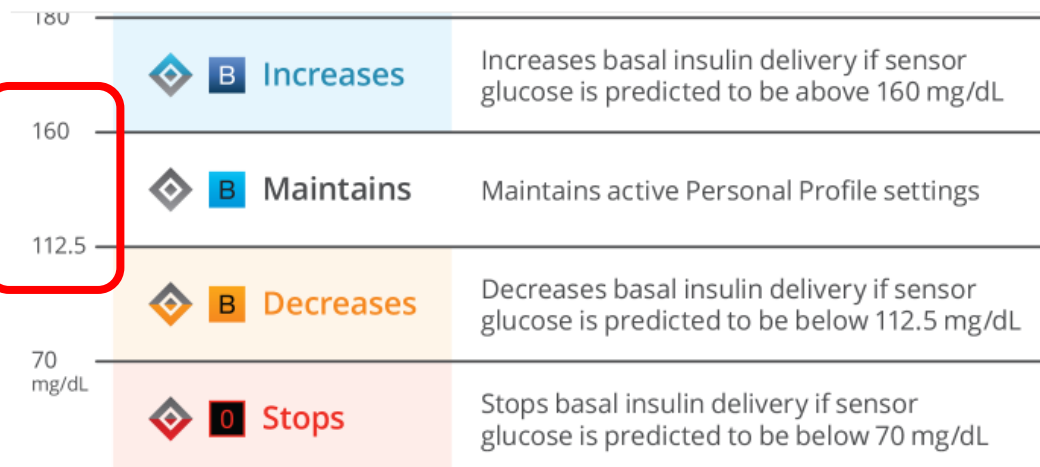
Tandem Diabetes Care t:slim X2
with Control-IQ Technology

Dexcom 6

Freestyle
Libre 2 plus

with an embedded
algorithm

Guardian 4

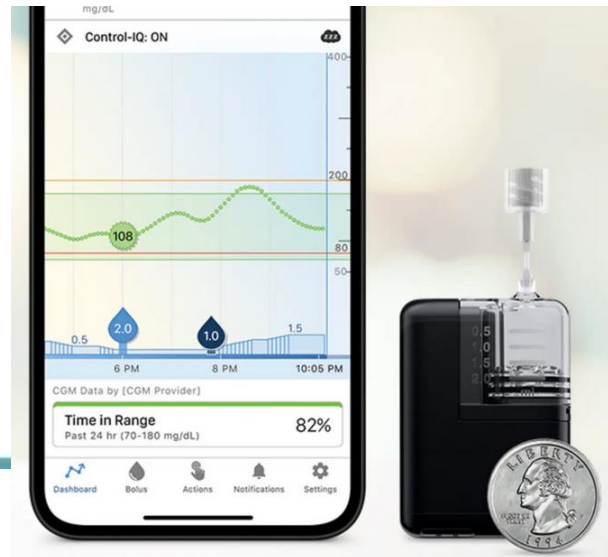


Hybrid closed-loop insulin pumps

Minimed
780G

Omnipod 5

Tandem Diabetes Care t:slim X2
with Control-IQ Technology



Guardian 4

with an embedded
algorithm

70
mg/dL

 **0 Stops**

Stops basal insulin delivery if sensor
glucose is predicted to be below 70 mg/dL

Hybrid closed-loop insulin

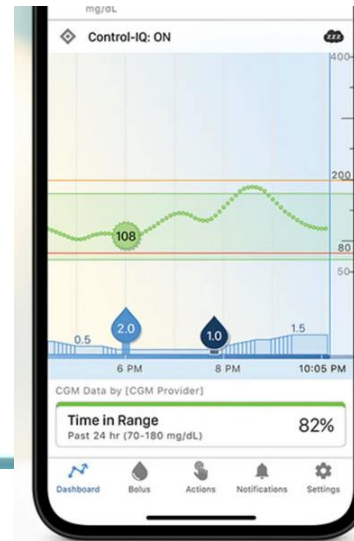
Minimed
780G

Omnipod 5

Tandem Diabetes
with Control

NOW COMPATIBLE
Tandem Mobi
+ Dexcom G7

Children with Diabetes



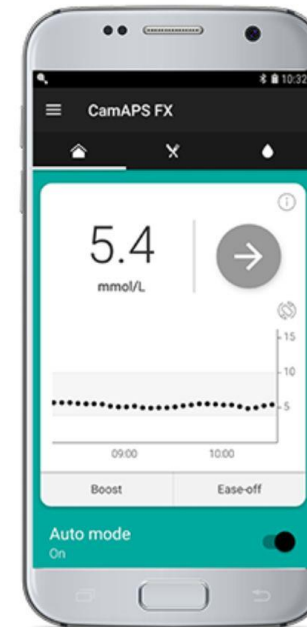
with an embedded
algorithm

  Stops

Stops basal
glucose is predicted to be below 70 mg/dL

CamAPS FX Hybrid closed - loop

Dexcom 6
Pump: Dana ή mylife YpsoPump



Hybrid closed-loop insulin

Minimed
780G

Omnipod 5

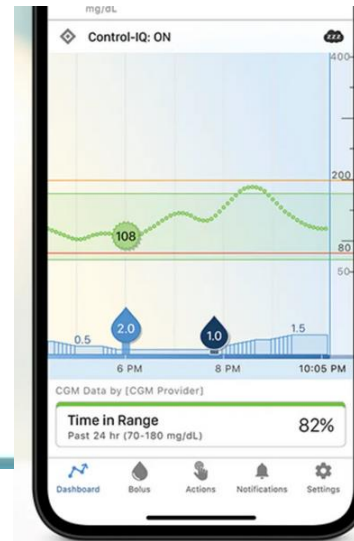
Tandem Diabetes
with Control

CamAPS FX
Hybrid closed - loop

iLET bionic pancreas
BetaBionics

NOW COMPATIBLE
Tandem Mobi
+ Dexcom G7

Children with Diabetes



Guardian 4

with an embedded
algorithm

70
mg/dL

Stops



Hybrid closed-loop insulin

Minimed
780G

Omnipod 5

Tandem Diabetes
with Control

CamAPS FX
Hybrid closed - loop

ilET bionic pancreas
BetaBionics



DBLG1
Diabeloop



Hybrid closed-loop insulin

Minimed
780G

Omnipod 5

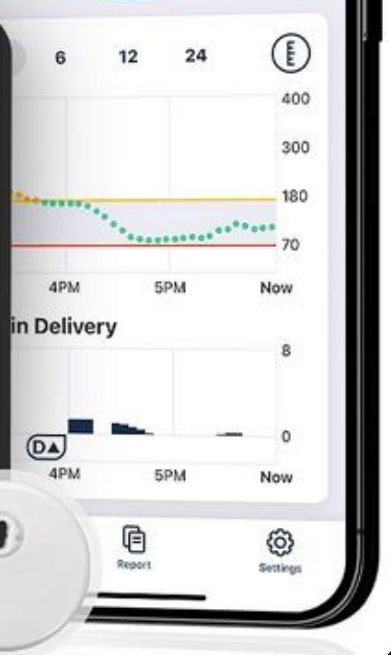
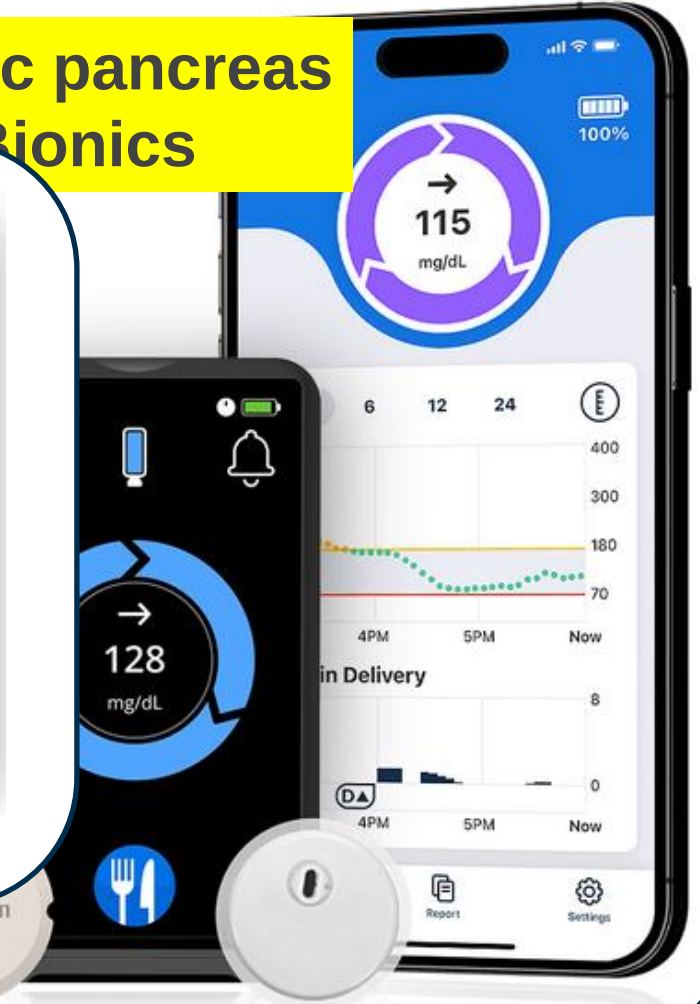
Tandem Diabetes
with Control

CamAPS FX
Hybrid closed - loop

ilET bionic pancreas
Beta Bionics

TouchCare
Nano system
Medtrum

Diabeloop



Hybrid closed-loop insulin

Minimed
780G

Omnipod 5

Tandem Diabetes
with Control

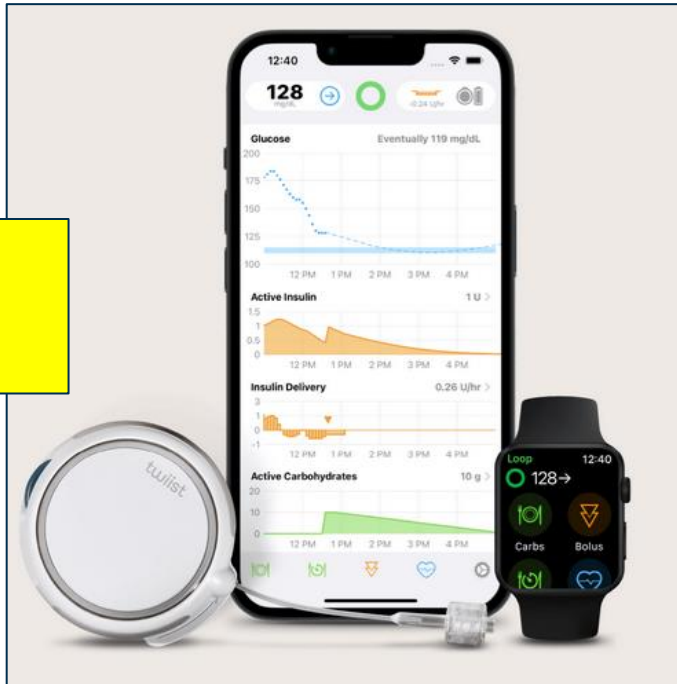
CamAPS FX
Hybrid closed - loop

ilET bionic pancreas
Bionics

Tor
Na

Twiiist AID
system

Diabe



*Adhesive options for on-body wear
are currently being developed

	Minimed 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS FX	iLet Bionics	DBLG1 Diabeloop	TouchCare Nano System
Glucose Target (mg/dl)	100,110,120	Treat to range 112.5-160	110,120,130, 140,150	104.4 (Default) 80-200	Usual 120 (default) Lower 110 Higher130	100-130	100,110,120
Additional target personalization during the day	—	—	different values for different times of day	specific glucose target for every 30-minute time block	two different targets per 24-hour period: a "CGM Target" and a "CGM Sleep Target."	—	—
Multiple settings profiles during the day	ICR	ICR Correction factor Basal rate	ICR Correction factor	ICR	—	—	ICR
Exercise	Temporary target - 150 mg/dL	Exercise activity mode- 140-160 mg/dL	HypoProtect: 150 mg/dL	Ease off: + 45 mg/dL	- (no specific feature, manual target change)	Physical activity mode + 70 mg/dL	Exercise activity mode 150 mg/dL
Optional modes		Sleep mode 112.5-120 mg/dL	—	Boost mode +35%	Sleep CGM target	▪ Zen mode ▪ +10-40 mg/dL ▪ Aggressive ness	—

	Minimed 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS FX	iLet Bionics	DBLG1 Diabeloop	TouchCare Nano
ICR	V	V	V	V	—	—	V
Correction factor	—	V	V	—	—	—	—
Επιλογή Correction target	- (fixed 120)	- (fixed 110)	Personal glucose target (100- 150)	Personal glucose target (80-200)	Personal glucose target (100- 150)	Personal glucose target (100- 130)	Personal glucose target (100- 120)
Δυνατότητα τροποποίησης προτεινόμενου bolus	—	—	V	—	—	—	V
Τύποι bolus	Normal	Normal ή Dual wave (extended up to 2h)	Normal	- Normal “slowly absorbed meal” 3-4 ώρες - Preset bolus Small – Medium – Large	Type of meal Breakfast, lunch, dinner «Usual for me» «more» «less»	Meal announcements and then select portion size (small, medium, large)	- Normal or Extended - Auto Meal Handling
Αυτόματα διορθωτικά boluses	V (έως κάθε 5min)	V (έως κάθε 1h)	—	—	V	V	V

Άσκηση –Closed-loop systems

Προγραμματισμένη άσκηση

Activity feature (target) 1-2h πριν

Πριν την
έναρξη της
άσκησης

Γεύμα — Ιδανικά >3h πριν



εάν γεύμα
1-2 πριν

↓ bolus 25-75%

$\Sigma\chi \leq 126\text{mg/dL}$

CGM
βέλος τάσης

Snack ακριβώς πριν ή
εντός των 15 min από την
έναρξη της άσκησης

Μη προγραμματισμένη άσκηση

Τιμή $\Sigma\chi$

CGM
βέλος τάσης

CHO ακριβώς πριν την
έναρξη της άσκησης

Επιλογή συστήματος

Ηλικία, γνωσιακό επίπεδο, διάθεση δέσμευσης, ιδιαίτερα χαρακτηριστικά

- ☐ Χαμηλό επίπεδο ικανότητας χειρισμού και δέσμευσης στην αντλία

"Hands-off"

Υψηλό επίπεδο αυτοματοποίησης
Απλοποιημένη εισαγωγή/ανακοίνωση γεύματος
χωρίς εισαγωγή ποσότητας υδατανθράκων

- ☐ Υψηλό επίπεδο ικανότητας χειρισμού και δέσμευσης στην αντλία
- ☐ Άτομα που θέλουν να έχουν τον έλεγχο του fine-tuning

"Hands-on"

Αντλία που διατηρεί περισσότερες
τροποποιήσιμες από το χρήστη παραμέτρους
(πολλαπλοί στόχοι για διαφορετικά χρονικά
διαστήματα της ημέρας, ISF, τύποι bolus,
δυνατότητα τροποποίησης bolus κα)

➤ Ιδιαίτεροι παράγοντες που καθιστούν τα ιδιαίτερα προαιρετικά modes.χρήσιμα για τον ασθενή

➤ Επίπεδο τεχνικής υποστήριξης από την εταιρεία

Hybrid closed-loop insulin pumps vs SAP Trials

	TIR (%) <14 ετών	TIR% >14 ετών
Minimed 780G	+11.8	+11.9 – 14.4
Omnipod 5	+15.6	+9.3
t:slim X2 with Control-IQ	+11	+12%

Collyns et al Diabetes Care. 2021 Apr;44(4):969

Brown et al Diabetes Care 2021 Jun 7;44(7):1630

Breton et al N Engl J Med. 2020 Aug 27;383(9):836

Brown et al N Engl J Med. 2019 Oct 31;381(18):1707

	TIR (%) παιδιά > 6 ετών και ενήλικες	TIR% 1-7 ετών
CamAPS FX	+10.8	+8.7

Tauschmann et al Lancet. 2018 Oct 13;392(10155):1321

Ware et al N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):209

Hybrid closed-loop insulin pumps – Real world data

Minimed 780G (n=101,629)

TIR: 72.3%, GMI: 7%, TBR: 2%
TIR 78.8% (optimal settings)

Choudhary et al Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):32

Omnipod 5 (n=69,902)

TIR: 68.8% (target 110), GMI: 7.2%, TBR: 1.13%

Forlenza et al Diabetes Technol Ther. 2024 Aug;26(8):514

CamAPS FX(n=1805)

TIR: 72.6%, GMI: 6.9%, TBR: 2.3%

Alwan et al J Diabetes Sci Technol. 2025 Mar;19(2):385

Tandem Control IQ (n=9451)

TIR: 72.6%, GMI: 6.9%, TBR: 1%

Breton et al J Diabetes Technol Ther. 2021 Sep;23(9):601

DBLG1 (n=9036)

TIR: 68.1%, TBR: 1%

Lebbad et al J Diabetes Sci Technol. 2025 Sep;19(5):1257

Hybrid closed-loop insulin pumps – Diabetes distress

Adults (n=120, RCT, MiniMed™ 670G, Australia)

reduced anxiety, improved sleep, reduced mental and self-management burden, greater flexibility with daily life and improvement in the quality of life

Halliday et al BMJ Open Diabetes Res Care. 2024 Dec 22;12(6):e004428

Adults and adolescents (n=257 - longitudinal real-life study - Tandem Control IQ, CamAPS FX - France)

↓ **diabetes distress** (concerns regarding serious diabetes complications, feelings of guilt, and anxiety regarding diabetes management, worry about hypoglycaemia, and mental and physical exhaustion caused by diabetes)

Reznic et al Diabetes Obes Metab. 2024 May;26(5):1962

Parents (n=33, crossover randomized, CamAPS FX, Austria, Germany, Luxembourg and UK)

Children engaged in without **play, sleep, and social events independently from their parents interruptions**

Hart et al Diabet Med. 2022 Jul;39(7):e14828

Dual hormone closed-loop: Insulin - glucagon

FCL system (Inreda AP; Inreda Diabetic, Goor, Netherlands)

T1DM
n=78
age 18-75 years

Bihormonal fully closed-loop system for the treatment of type 1 diabetes: a real-world multicentre, prospective, single-arm trial in the Netherlands

Lancet Digit Health. 2024 Apr;6(4):e272

A C van Bon*, H Blauw*, T J P Jansen, G D Laverman, T Urgert, J Geessink-Mennink, A H Mulder, M Out, R Groote Veldman, A J Onvlee, B J J W Schouwenberg, M A R Vermeulen, M J M Diekman, M N Gerding, J P H van Wijk, M Klaassen, M Witkop, J H DeVries

➤ no meal or exercise announcement

Europe: CE certificate



Dual hormone closed-loop: Insulin - glucagon

FCL system (Inreda AP; Inreda Diabetic, Goor, Netherlands)

T1DM
n=78
age 18-75 years

➤ no meal or exercise a

Europe: CE certificate

	Participants (n=78)
Age, years	47.7 (12.4)
BMI, kg/m ²	26.7 (4.4)
Diabetes duration, years	26.0 (15.0–39.0)
HbA _{1c} , mmol/mol; %	61.4 (10.7); 7.8% (3.1)
Daily insulin dose, unit	44.0 (33.0–60.8)
Sex	
Female	38 (49%)
Male	40 (51%)
Treatment at preintervention	
Multiple daily injections with FGM	12 (15%)
Multiple daily injections with CGM	2 (3%)
Insulin pump with FGM	36 (46%)
Insulin pump with CGM	23 (29%)
Hybrid closed-loop system	5 (6%)

the treatment of
prospective,

Digit Health. 2024 Apr;6(4):e272

R Groote Veldman, A J Onvlee,
Tijkop, J H DeVries

AP[®]5

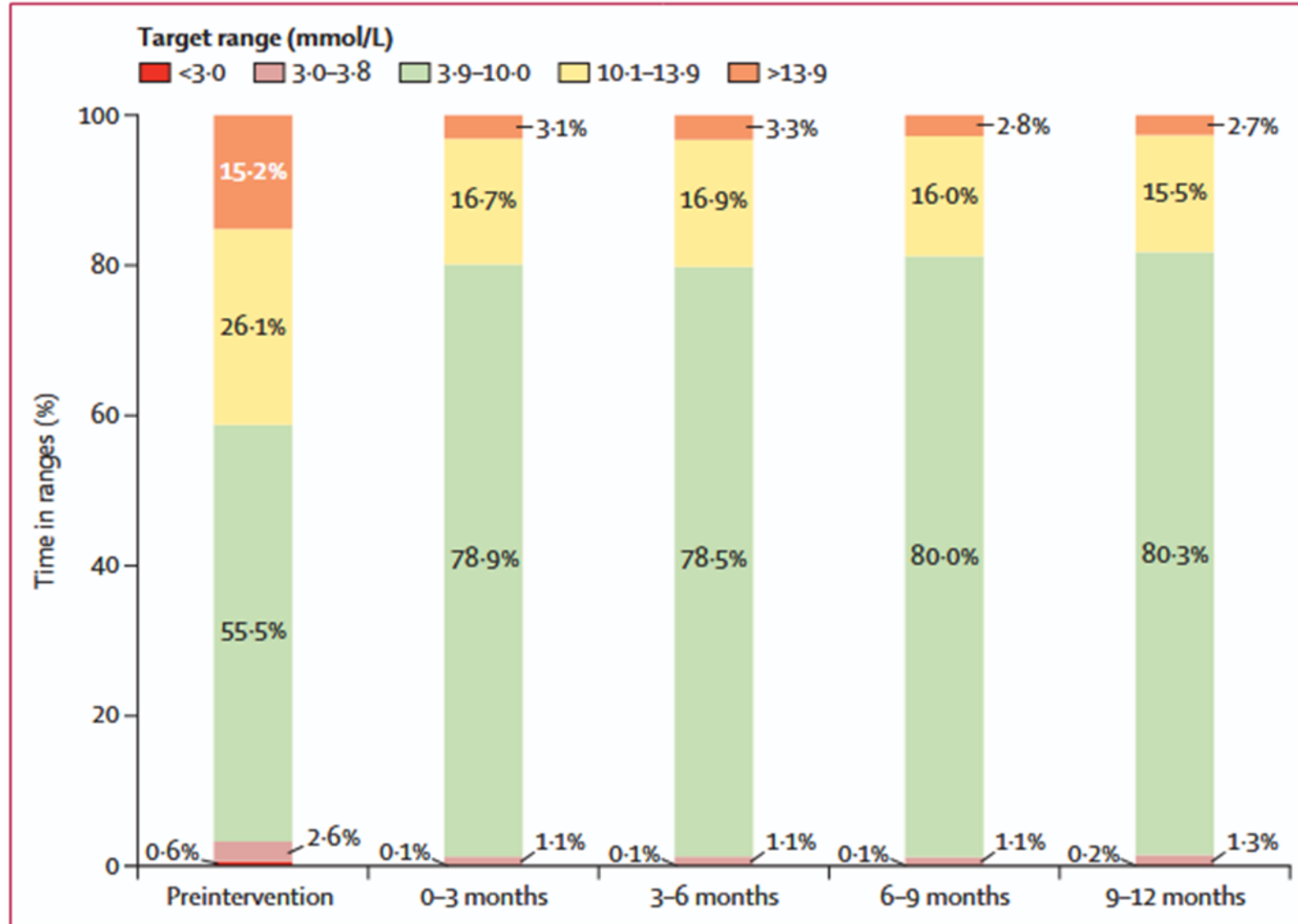
Dual hormone closed-loop: Insulin - glucagon

FCL system (Inreda AP; Inreda Diabetic, Goor, Netherlands)

T1DM
n=78
age 18-75 years

➤ no meal or exercise

Europe: CE certific



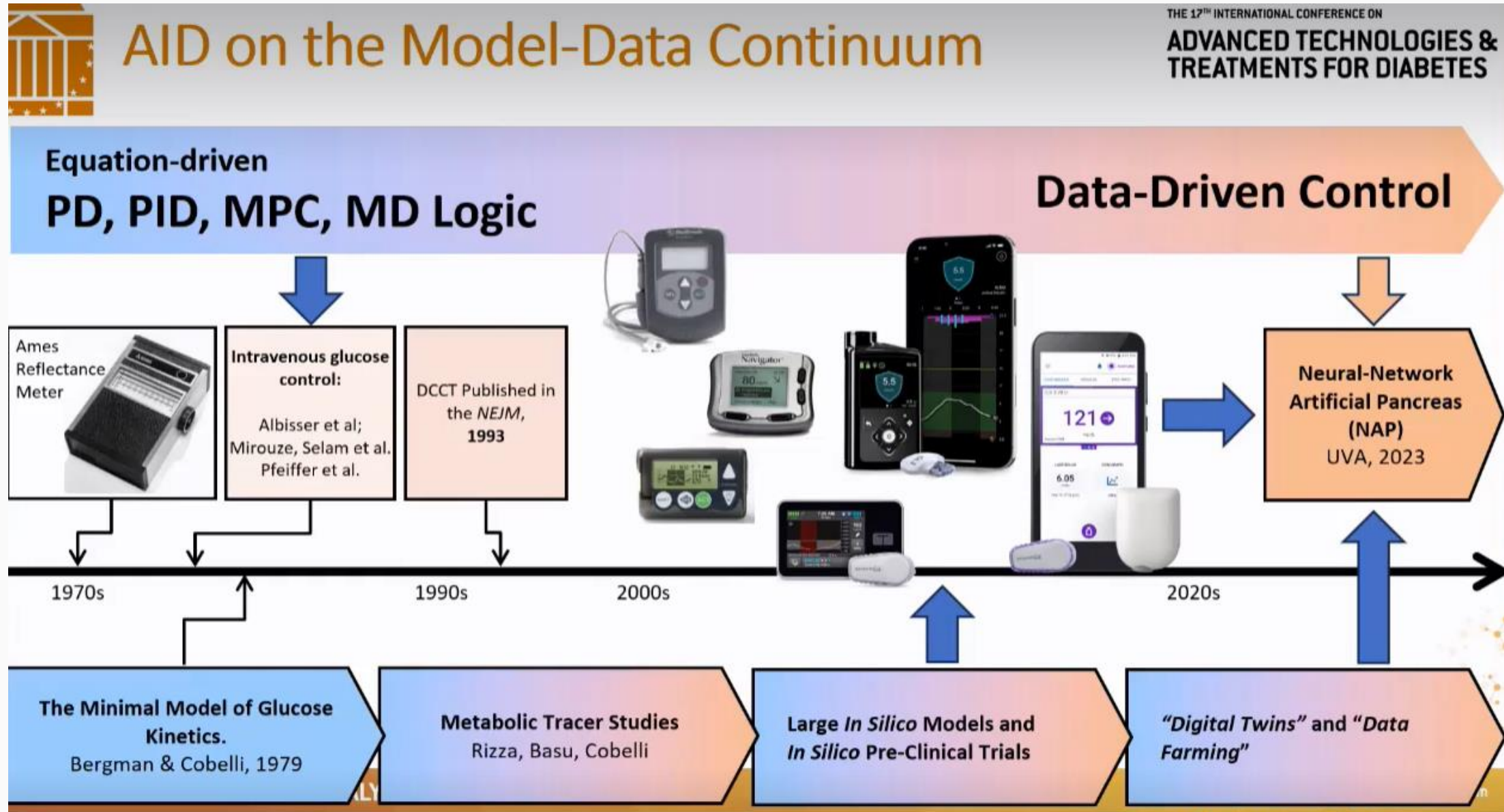
tment of
ctive,

lth. 2024 Apr;6(4):e272

man, A J Onvlee,
ries

Artificial intelligence

Αλγόριθμοι που βασίζονται στα νευρωνικά δίκτυα



Νεώτερες αντλίες ινσουλίνης – Ο δρόμος προς το τεχνητό πάγκρεας

Hybrid closed loop

Medtronic 780G
Omnipod 5
Control IQ
CamAPS FX

- ↑ κατά μέσο όρο ~ 10% TIR
- Μεγαλύτερη βελτίωση σε πτωχή γλυκαιμική ρύθμιση
- Εφικτός ο στόχος TIR > 70% στην πλειονότητα των ασθενών
- Εκπαίδευση – στρατηγική αναλόγως με τον τύπο της αντλίας

Diabeloop DBLG1 System

iLet Bionic Pancreas

Fully closed loop

Bihormonal Pumps

CGM – Insulin pumps T2DM

Type 1 or 2 DM on intensive insulin therapy - Landmark Study

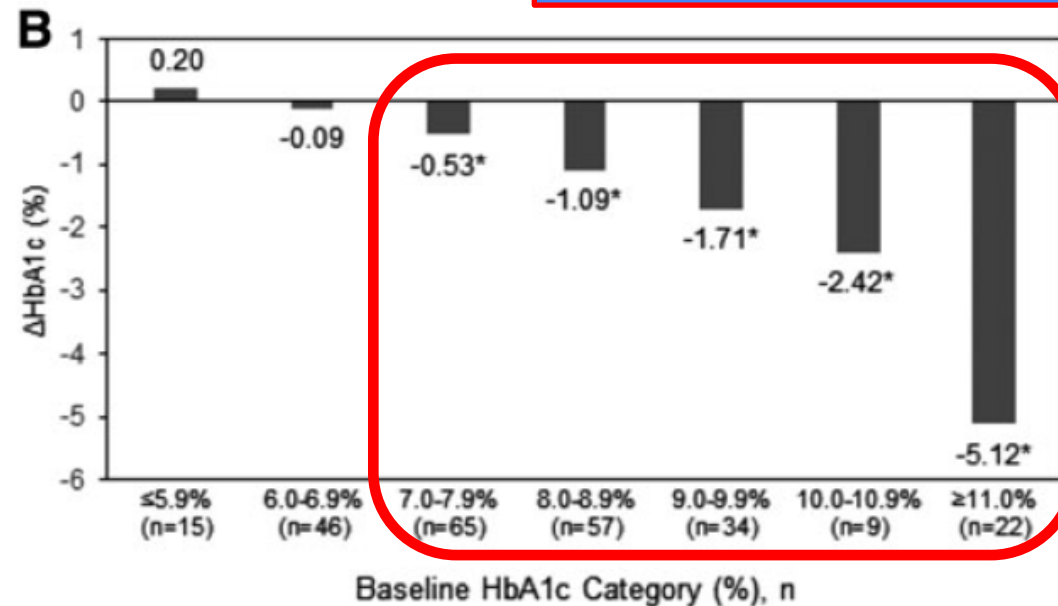
Dexcom G6	Overall (n=248)		T1D (n=182)		T2D (n=66)	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
Mean HbA1c (SD), %	8.2 (1.9)	7.1 (1.1)*	8.1 (1.7)	7.0 (1.0)*	8.5 (2.2)	7.1 (1.1)*
Proportion with HbA1c <7.5%	39.5%	73.0%*	38.5%	73.1%*	42.4%	72.7%*
Proportion with HbA1c <7.0%	24.6%	50.8%*	25.8%	51.1%*	21.2%	50.0%*

* $P < 0.001$ versus "Pre" value.

SD, standard deviation; T1D, type 1 diabetes; T2D, type 2 diabetes.

HbA1c ↓ 0,9%

HbA1c ↓ 1,4%



MOBILE Study Subgroup analysis

Type 2 DM on basal insulin

HbA1c ↓ 0,4%
TIR ↑ 15%

Dexcom G6

TABLE 2. TREATMENT GROUP DIFFERENCES FOR OUTCOMES BY BASELINE HEMOGLOBIN A1c

		Adjusted difference (95% CI) [P-value] ^a				
		Baseline HbA1c				
HbA1c at baseline		Overall	≥8.5%	≥9.0%	≥9.5%	≥10.0%
Change from baseline						
TIR 70–180mg/dL		13% (7 to 20) [<0.001]	14% (5 to 22) [0.001]	14% (3 to 24) [0.01]	22% (7 to 37) [0.005]	32% (11 to 53) [0.004]
Increase ≥5%		21% (9 to 34) [<0.001]	17% (3 to 35) [0.02]	14% (-2 to 35) [0.10]	23% (16 to 34) [<0.001]	39% (17 to 70) [0.001]
Increase ≥10%		23% (13 to 35) [<0.001]	19% (6 to 33) [0.003]	16% (-1 to 34) [0.06]	21% (1 to 42) [0.04]	54% (18 to 76) [0.009]
Increase ≥15%		24% (13 to 36) [<0.001]	25% (9 to 39) [0.004]	17% (-4 to 37) [0.11]	24% (3 to 44) [0.02]	43% (9 to 67) [0.02]
T > 180 mg/dL		-13% (-19 to -6) [<0.001]	-13% (-22 to -5) [0.002]	-13% (-24 to -2) [0.02]	-21% (-37 to -6) [0.009]	-31% (-52 to -10) [0.006]
T > 250 mg/dL		-11% (-15 to -7) [<0.001]	-14% (-19 to -8) [<0.001]	-13% (-20 to -5) [<0.001]	-24% (-34 to -13) [<0.001]	-33% (-46 to -19) [<0.001]
T > 300 mg/dL		-6% (-9 to -4) [<0.001]	-8% (-12 to -5) [<0.001]	-9% (-13 to -4) [<0.001]	-17% (-24 to -9) [<0.001]	-23% (-32 to -15) [<0.001]
Mean glucose (mg/dL)		-22 (-34 to -10) [<0.001]	-24 (-39 to -9) [0.002]	-22 (-42 to -2) [0.03]	-39 (-68 to -11) [0.007]	-60 (-95 to -24) [0.002]
HbA1c (%)		-0.43 (-0.79 to -0.06) [0.02]	-0.37 (-0.81 to 0.07) [0.10]	-0.25 (-0.78 to 0.29) [0.37]	-0.77 (-1.58 to 0.05) [0.06]	-1.52 (-2.55 to -0.50) [0.005]
Decrease by ≥0.5%		10% (-0 to 21) [0.05]	6% (-9 to 27) [0.56]	-4% (-16 to 13) [0.56]	5% (-12 to 24) [0.59]	30% (-1 to 59) [0.06]
Decrease by ≥1.0%		15% (-1 to 31) [0.07]	15% (-7 to 36) [0.18]	9% (-12 to 32) [0.44]	21% (-4 to 46) [0.09]	42% (8 to 68) [0.02]
Total daily insulin (units/kg)		-0.03 (-0.10 to 0.05) [0.51]	-0.03 (-0.11 to 0.06) [0.52]	-0.03 (-0.14 to 0.08) [0.57]	-0.09 (-0.25 to 0.07) [0.25]	-0.05 (-0.30 to 0.21) [0.71]
HbA1c at month 8						
<7.0% ^b		12% (1 to 25) [0.04]	9% (-8 to 25) [0.25]	5% (-14 to 23) [0.45]	-8% (-29 to 10) [0.38]	9% (-25 to 29) [0.45]
<7.5% ^b		17% (0 to 34) [0.05]	10% (-14 to 31) [0.39]	5% (-22 to 29) [0.67]	-3% (-22 to 14) [0.72]	27% (-12 to 50) [0.13]
<8.0% ^b		25% (14 to 36) [<0.001]	27% (10 to 42) [0.001]	19% (-4 to 40) [0.10]	15% (-20 to 47) [0.39]	50% (11 to 69) [0.01]

RT-CGM – Type 2 DM on noninsulin medications - Meta-Analysis

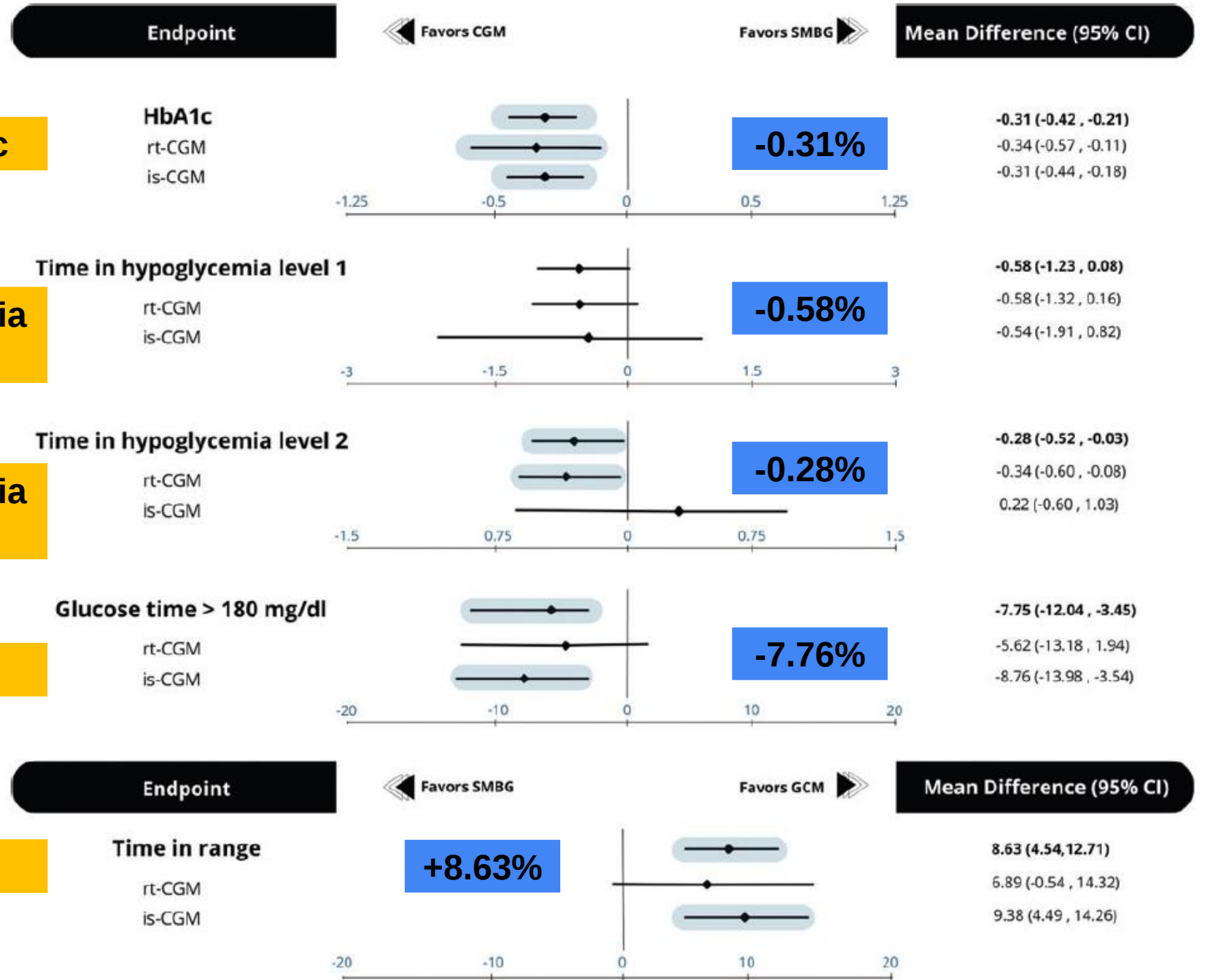
HbA1c

Time in hypoglycemia level 1

Time in hypoglycemia level 2

TAR

TIR



CGMs indications

ADA

2025

7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025

Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S146–S166 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>

7.15 Recommend real-time CGM (rtCGM) **A** or intermittently scanned CGM (isCGM) for diabetes management to youth **C** and adults **B** with diabetes on any type of insulin therapy. The choice of CGM device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.

7.16 Consider using rtCGM and isCGM in adults with type 2 diabetes treated with glucose-lowering medications other than insulin to achieve and maintain individualized glycemic goals. The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. **B**

7.18 CGM can help achieve glycemic goals (e.g., time in range and time above range) **A** and A1C goal **B** in type 1 diabetes and pregnancy and may be beneficial for other types of diabetes in pregnancy. **E**

7.19 In circumstances when consistent use of CGM is not feasible, consider periodic use of personal or professional CGM to adjust medication and/or lifestyle. **C**

CGMs indications

ADA

2025

7. Diabetes Technology: Standards



Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία
Hellenic Diabetes Association

2025

- Η χρήση της ΣΚΓ ενδείκνυται σε:
 - Άτομα με ΣΔΤ1 που ακολουθούν σχήμα πολλαπλών ενέσεων ή φέρουν αντλία ινσουλίνης ως επιπρόσθετο βοηθητικό εργαλείο στη ρύθμιση του γλυκαιμικού ελέγχου.
 - Άτομα με ΣΔΤ2 υπό εντατικοποιημένη ινσουλινοθεραπεία αλλά ακόμη και υπό θεραπεία μόνο με βασική ινσουλίνη που δεν επιτυγχάνουν τους γλυκαιμικούς στόχους θα μπορούσαν να ωφεληθούν (δεν αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία).
 - Σε έγκυες γυναίκες με ΣΔΤ2 ή σε Διαβήτη κύησης θα μπορούσε να γίνει χρήση ΣΚΓ, εξατομικευμένα, ανάλογα με το θεραπευτικό πλάνο που ακολουθείται. (αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία).

Open- loop pumps - T2DM on MDI treatment

	HbA1c (%)
MiniMed Paradigm Veo system (Medtronic, n=495)	-0.7
Omnipod tubeless patch pump (Insulet, n=81)	-1.2

Reznik et al Lancet. 2014 Oct 4;384(9950):1265

Layne et al. Diabetes Sci Technol. 2017 Jan;11(1):178

ADA 2025

*ADA Standards of care 2025. Diabetes Technology.
Diabetes Care. 2025 Jan 1;48(Suppl 1): S146–S166*

7.27 Insulin pump therapy, preferably with CGM, should be offered for diabetes management to youth and adults on MDI with type 2 diabetes who can use the device safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. **A**

T2DM - HCL

	type of study	versus	TIR%
Minimed 780G	observational single-arm (n=95)	MDI	+7,8%
Omnipod 5	prospective single- arm (n=305)	most on MDI	+21%
t:slim X2 with Control-IQ	RCT (n=319)	most on MDI	+14%
CamAPS FX	RCT, crossover (n=26)	standard insulin treatment	+35,3%
DBLG1	RCT, crossover (n=17)	CSII plus CGM	+15%

+ real
world
data

Bhargava et al (2025) *Diabetes Technology & Therapeutics [Preprint]*. <https://doi.org/10.1089/dia.2024.0586>

Pasquel, F.J. et al. (2025) *JAMA Network Open*, 8(2), p. e2459348

Kudva, Y.C. et al. (2025) *New England Journal of Medicine*, 392(18), pp. 1801

Daly, A.B. et al. (2023) *Nature Medicine*, 29(1), pp. 203

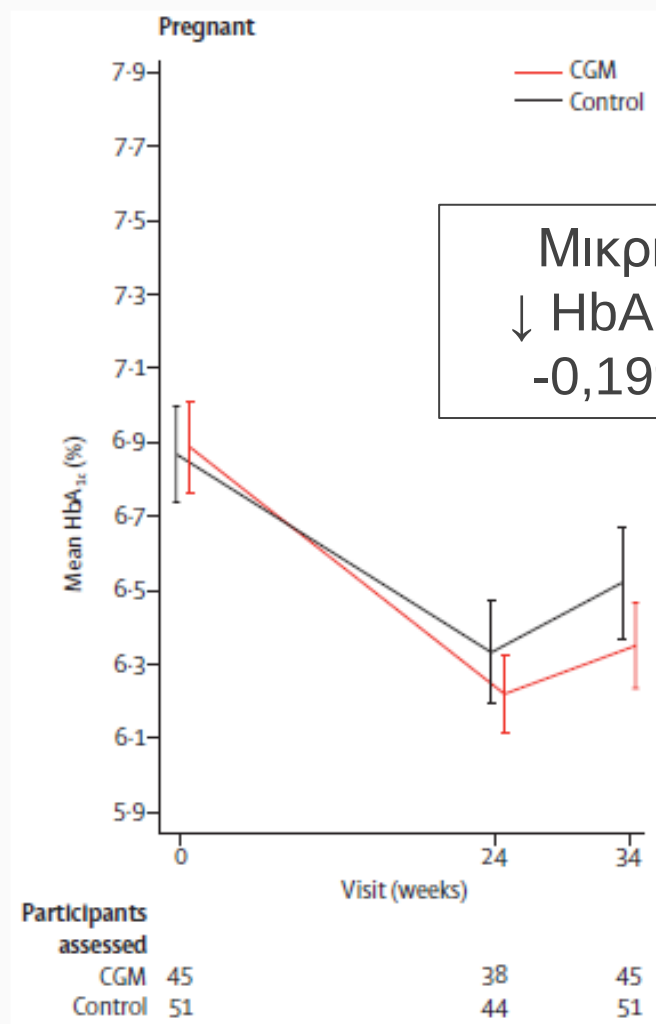
Borel, A.-L. et al. (2024) *Diabetes Care*, 47(10), pp. 1778

CGM – Insulin pumps Pregnancy

Μελέτη CONCEPTT – Guardian, Minimed Minilink (Medtronic)

T1DM, εγκυμοσύνη ή προγραμματισμό εγκυμοσύνης (RCT, n=325)

Τυχαιοποίηση σε προσθήκη Freestyle Libre σε SMBG ή SMBG μόνο



Μικρή ↑ TIR (61 vs 68%)

Μικρή ↓ χρόνου υπεργλυκαιμίας (27% vs 32%)

Χρόνος σε υπογλυκαιμία ↔

Επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας ↔

Βελτίωση σε νεογνικά συμβάματα

↓ επίπτωσης LGA (OR 0,51)

↓ εισαγωγές σε Μονάδα Εντατικής για πάνω από 24h (OR 0.48)

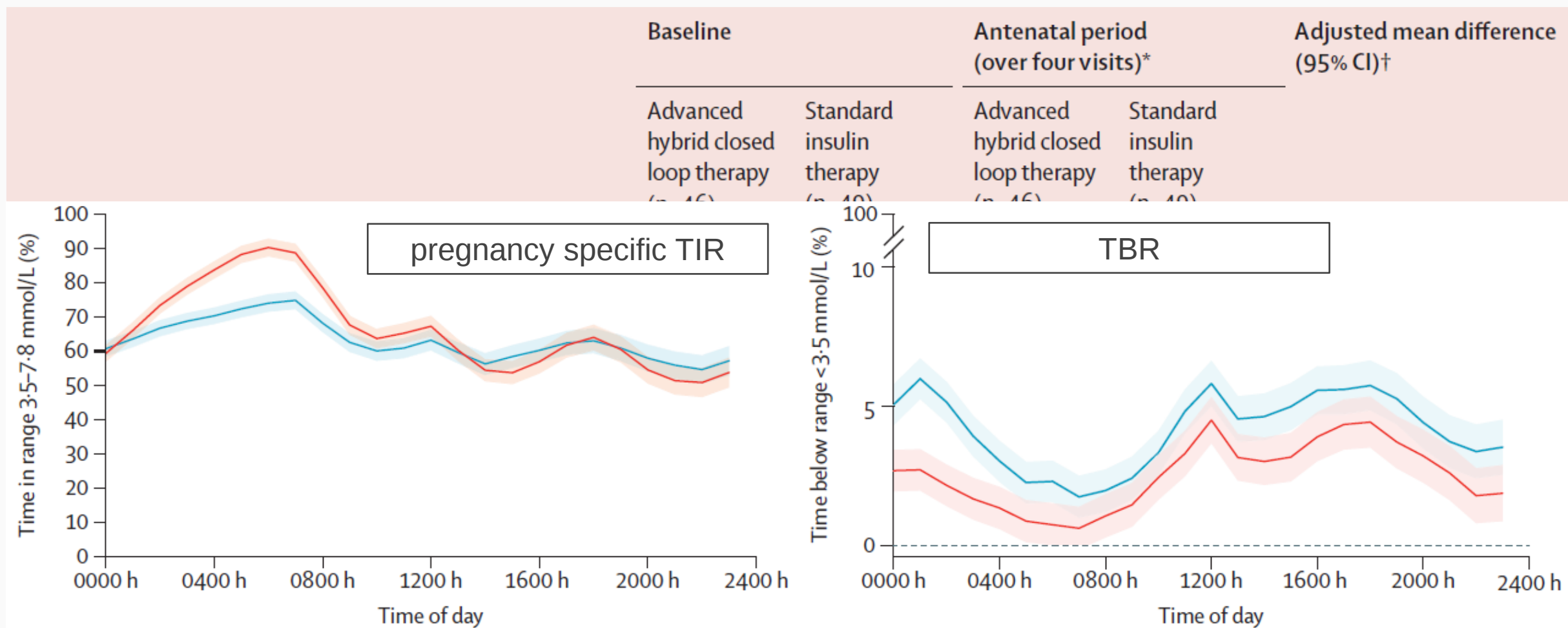
↓ επεισόδια υπογλυκαιμίας (OR 0.45)

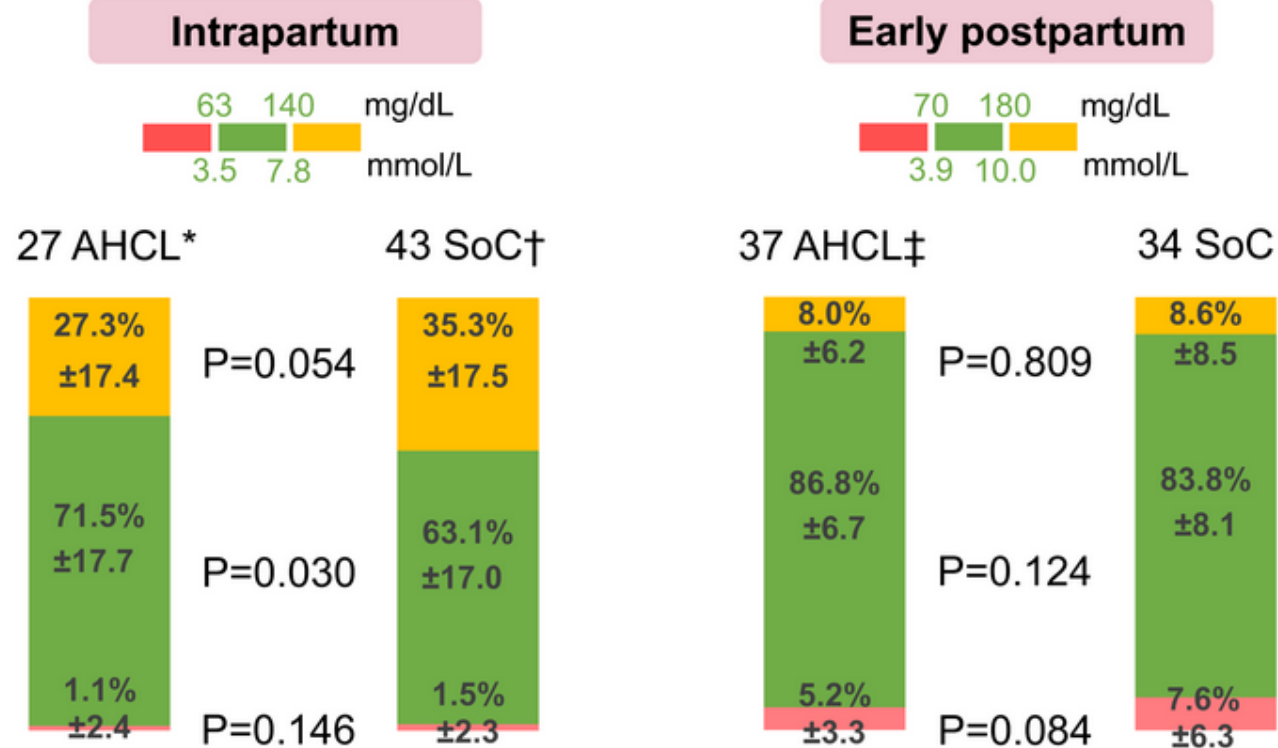
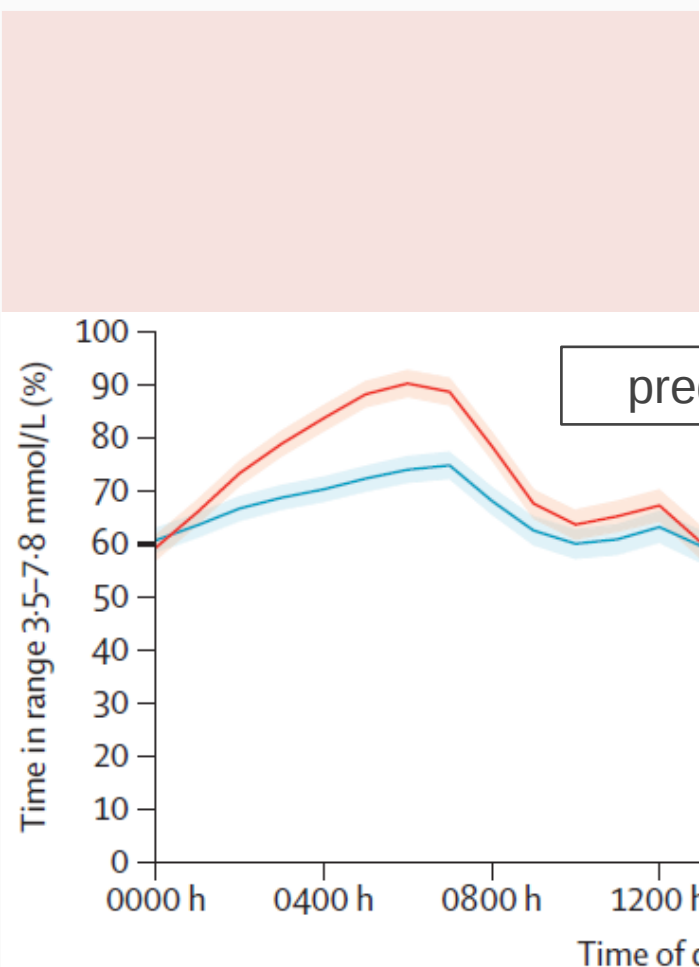
↓ χρόνου παραμονής στο νοσοκομείο κατά 1 ημέρα

Table 2. Primary and Secondary Maternal Glucose Outcomes.*

Outcomes	Baseline†		Antenatal Intervention Phase‡		Adjusted Treatment Difference (95% CI)§
	Closed Loop (N=59)	Standard Care (N=59)	Closed Loop (N=59)	Standard Care (N=61)	
TIR (63-140): ↓10.5%					
Primary outcome					
Percentage of time with glucose level in range 63–140 mg/dl	47.8±16.4	44.5±14.4	68.2±10.5	55.6±12.5	10.5 (7.0 to 14.0)¶
Key secondary outcomes					
Percentage of time with glucose level >140 mg/dl	48.7±18.0	51.8±16.2	TAR (>140): ↓10.2%		–10.2 (–13.8 to –6.6)
Percentage of overnight time with glucose level in range 63–140 mg/dl (11 p.m. to 7 a.m.)†	47.4±20.8	44.5±16.6	70.8±11.2	56.7±13.6	12.3 (8.3 to 16.2)
HbA1c: ↓0.3%					
Mean glucose level — mg/dl	149±28	151±24		156±26	–9.2 (–13.7 to –4.7)
Glycated hemoglobin level — %	7.6±1.1	7.9±1.3	6.0±0.5	6.4±0.5	–0.3 (–0.5 to –0.1)
Glucose SD — mg/dl**	54±14	55±12	42±11	47±10	–4.5 (–7.3 to –1.6)
Glucose coefficient of variation — %	36±5	37±6	33±5	34±5	–1.1 (–2.5 to 0.3)
Hypoglycemia (<63): ↔					
Median percentage of time with glucose level <63 mg/dl (IQR)	2.75 (0.86 to 4.87)	2.22 (0.72 to 6.00)	2.26 (1.54 to 3.31)	2.02 (1.25 to 4.37)	–0.43 (–1.04 to 0.19)
Median percentage of time with glucose level <54 mg/dl (IQR)	1.05 (0.07 to 2.37)	0.79 (0.18 to 2.28)	0.71 (0.49 to 1.19)	0.73 (0.36 to 1.67)	–0.23 (–0.55 to 0.09)
Median no. of mild hypoglycemia events (IQR)††	6.4 (2.2 to 11.5)	5.5 (2.4 to 11.1)	6.7 (4.6 to 9.4)	5.7 (3.1 to 9.4)	0.1 (–1.1 to 1.3)
Median no. of moderate hypoglycemia events (IQR)††	2.2 (0.0 to 5.7)	2.2 (0.0 to 5.9)	2.3 (1.6 to 3.8)	2.1 (1.1 to 4.4)	0.0 (–0.7 to 0.7)

	Baseline		Antenatal period (over four visits)*		Adjusted mean difference (95% CI)†
	Advanced hybrid closed loop therapy (n=46)	Standard insulin therapy (n=49)	Advanced hybrid closed loop therapy (n=46)	Standard insulin therapy (n=49)	
Primary outcome					
Proportion of time with glucose concentration in range 3.5–7.8 mmol/L	60.5% (14.2)	57.6% (13.7)	66.5% (10.0)	63.2% (12.4)	1.88% (–0.82 to 4.58)
Key secondary outcomes					
Proportion of overnight time with glucose concentration in range 3.5–7.8 mmol/L (2400 h to 0600 h)‡	64.8% (17.6)	60.4% (21.9)	75.1% (13.1)	67.2% (14.6)	6.58% (2.31 to 10.85)§
Proportion of time with glucose concentration <3.5 mmol/L	5.3% (4.9)	5.1% (3.2)	2.5% (2.8)	4.1% (3.4)	–1.34% (–2.19 to –0.49)§
Proportion of overnight time with glucose concentration <3.5 mmol/L (2400 h to 0600 h)‡	5.3% (6.8)	4.0% (3.9)	1.9% (3.2)	4.2% (4.7)	–1.86% (–2.90 to –0.81)§





➔ Improved glycemic control with AHCL ➔ Similar tight glycemic control

- ✓ This was achieved without increased time below range.
- ✓ No severe hypoglycemia or diabetic ketoacidosis was reported intrapartum and early postpartum in either group.
- ✓ AHCL performed well during both vaginal and cesarean deliveries.

Beunen et al Diabetes Care. 2024
Nov 1;47(11):2002

ence

400 h

5):390

Available CL systems		FDA - label	CE - label
	Cam APS FX (CamDiab, UK)	pending (mylife Loop)	≥1 years Pregnancy
	Control-IQ (Tandem, USA)	≥2 years, T2DM	≥2 years
	DBLG1 (Diabeloop, France)	pending	≥18 years
	iLet Bionics (BetaBionics, USA)	≥6 years	—
	MiniMed 780G (Medtronic, USA)	≥7 years T2DM	≥2 years Pregnancy, T2DM
	Omnipod 5 (Insulet)	≥2 years T2DM	≥2 years
	TouchCare Nano System (Medtrum, China)	—	≥6 years
	AndroidAPS (open source)	—	—
	(Tidepool) Loop - Twiist (open source)	≥6 years	—
	iAPS / Trio (open source)	—	—

CGM – Insulin pumps Inpatients

CGM – non critically ill

Glucose as the Fifth Vital Sign: A Randomized Controlled Trial of Continuous Glucose Monitoring in a Non-ICU Hospital Setting

Diabetes Care 2020;43:2873–2877 | <https://doi.org/10.2337/dc20-1016>

RCT, n=110
T2DM, Dexcom 6 plus telemetry
Usual care vs CGM
Usual Care: blinded CGM
Alarms/Notification to nurses
>250mg/dl and <90mg/dl

Addie L. Fortmann,
Samantha R. Spierling Baggis,
Laura Talavera, Isabel Maria Garcia,
Haley Sandoval, Amiry Hottinger, and
Athena Philis-Tsimikas

**Confirmed
by POC**

	UC (n = 53)	RT-CGM (n = 57)
Primary admission diagnosis, n (%)		
Infection	27 (50.9)	23 (40.4)
Cardiac	4 (7.6)	11 (19.3)
Diabetes, glucose-related	6 (11.3)	10 (17.5)
Pulmonary, noninfection	4 (7.6)	9 (15.8)
Orthopedic	3 (5.7)	0 (0.0)
Other	9 (17.0)	4 (7.0)

	UC (n = 53)	RT-CGM (n = 57)	P value
% TIR			
70–180 mg/dL	19.89 (3.34–40.09)	25.31 (11.78–42.97)	0.1460
70–200 mg/dL	33.38 (10.90–55.74)	42.82 (25.66–58.53)	0.0615
70–250 mg/dL	63.95 (31.25–77.95)	72.83 (59.03–83.57)	0.0404
% Hyperglycemia			
>250 mg/dL	32.96 (20.40–68.75)	27.00 (16.01–40.97)	0.0403
>300 mg/dL	13.10 (2.90–39.40)	7.33 (2.03–18.54)	0.0512
% Hypoglycemia			
<70 mg/dL	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.2680
<54 mg/dL	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.8093
Hypoglycemic events ^d			
N (%) with ≥1 event(s)			
<70 mg/dL	5 (9.43)	11 (19.3)	
<54 mg/dL	2 (3.77)	4 (7.02)	
Duration of events ^e			
<70 mg/dL			
Number of readings	19.00 (15.00–20.25)	9.00 (7.50–11.00)	
Time, in min	95.00 (75.00–101.25)	45.00 (37.50–55.00)	
<54 mg/dL			
Number of readings	9.40 (7.20–11.60)	7.92 (7.38–12)	
Time, in min	47.00 (36.00–58.00)	39.59 (36.88–60)	

CGM – non critically ill

Glucose as the Fifth Vital Sign: A Randomized Controlled Trial of Continuous Glucose Monitoring in a Non-ICU Hospital Setting

Diabetes Care 2020;43:2873–2877 | <https://doi.org/10.2337/dc20-1016>

RCT, n=110
T2DM, Dexcom 6 plus telemetry
Usual care vs CGM
Usual Care: blinded CGM
Alarms/Notification to nurses
>250mg/dl and <90mg/dl

Addie L. Fortmann,
Samantha R. Spierling Baggis,
Laura Talavera, Isabel Maria Garcia,
Haley Sandoval, Amiry Hottinger, and
Athena Philis-Tsimikas

**Confirmed
by POC**

	UC (n = 53)	RT-CGM (n = 57)
Primary admission diagnosis, n (%)		
Infection	27 (50.9)	23 (40.4)
Cardiac	4 (7.6)	11 (19.3)
Diabetes, glucose-related	6 (11.3)	10 (17.5)
Pulmonary, noninfection	4 (7.6)	9 (15.8)
Orthopedic	3 (5.7)	0 (0.0)
Other	9 (17.0)	4 (7.0)

	UC (n = 53)	RT-CGM (n = 57)	P value
% TIR			
70–180 mg/dL	19.89 (3.34–40.09)	25.31 (11.78–42.97)	0.1460
70–200 mg/dL	33.38 (10.90–55.74)	42.82 (25.66–58.53)	0.0615
70–250 mg/dL	63.95 (31.25–77.95)	72.83 (59.03–83.57)	0.0404
% Hyperglycemia			
>250 mg/dL	32.96 (20.40–68.75)	27.00 (16.01–40.97)	0.0403
>300 mg/dL	13.10 (2.90–39.40)	7.33 (2.03–18.54)	0.0512
% Hypoglycemia			
<70 mg/dL	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.2680
<54 mg/dL	0.00 (0.00–0.00)	0.00 (0.00–0.00)	0.8093
Hypoglycemic events ^d N (%) with ≥1 event(s)			
Number of readings	19.00 (15.00–20.25)	9.00 (7.50–11.00)	
Time, in min	95.00 (75.00–101.25)	45.00 (37.50–55.00)	
<54 mg/dL			
Number of readings	9.40 (7.20–11.60)	7.92 (7.38–12)	
Time, in min	47.00 (36.00–58.00)	39.59 (36.88–60)	

- Περισσότερα υπογλυκαιμικά επεισόδια ανιχνεύθηκαν
- Μικρότερος χρόνος σε υπογλυκαιμία

Dexcom 6

Accuracy and Feasibility of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Critically Ill Patients After Abdominal Surgery and Solid Organ Transplantation

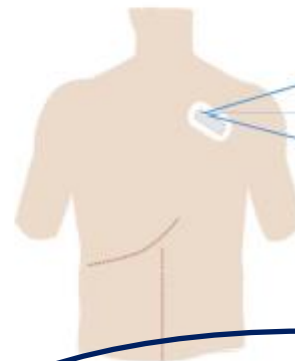
Voglova Hagref et al. Diabetes Care 2024;47(6):956

Accuracy and Feasibility of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Critically Ill Patients after Abdominal Surgery and Solid Organ Transplantation

61 patients requiring ICU stay after major abdominal surgery
Median APACHE II score 13, on ventilatory and vasopressor support

Real-time continuous glucose monitoring sensor is initiated after surgery on admission to ICU

Sensor accuracy assessment of 1,546 paired glucose values, using blood gas analyzer as reference

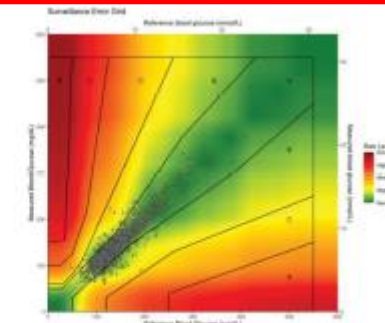


Patients after solid organ transplantation (liver, kidney, pancreas/islet) and total or partial pancreas resection

Alternative placement in the infraclavicular region, not interfering with postoperative care after abdominal surgery

Mean absolute relative difference 9.4%

98.9% paired values in clinically safe zones A and B in the Surveillance error grid



CGM monitoring with rtCGM sensor in the ICU setting was shown to be feasible and clinically accurate.

Accuracy and Feasibility of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Critically Ill Patients After Abdominal Surgery and Solid Organ Transplantation

Dexcom 6

Real-time Continuous Glucose Monitoring in the Intensive Care Unit: The Fifth Vital Sign

Bhargavi Patham,^{1,2,3,4,5}
Abhishek Kansara,^{1,2,4,5} and
Archana R. Sadhu^{1,2,4,5,6,7}

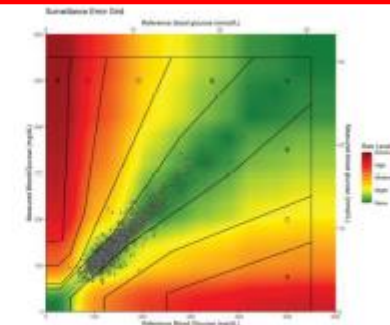
Diabetes Care 2024;47:924–926 | <https://doi.org/10.2337/dci24-0020>

Real-time continuous glucose monitoring sensor is initiated after surgery on admission to ICU

Sensor accuracy assessment of 1,546 paired glucose values, using blood gas analyzer as reference

Patients after solid organ transplantation (liver, kidney, pancreas/islet) and total or partial pancreas resection

in the Surveillance error grid



CGM monitoring with rtCGM sensor in the ICU setting was shown to be feasible and clinically accurate.

16.6 In people with diabetes using a personal continuous glucose monitoring (CGM) device, the use of CGM should be continued during hospitalization if clinically appropriate, with confirmatory point-of-care (POC) blood glucose measurements for insulin dosing decisions and hypoglycemia assessment, if resources and training are available, and according to an institutional protocol. **B**

16.7 Continue use of insulin pump or automated insulin delivery in people with diabetes who are hospitalized when clinically appropriate, with confirmatory POC blood glucose measurements for insulin dosing decisions and hypoglycemia assessment and treatment. This is contingent upon availability of necessary supplies, resources, and training, ongoing competency assessments, and implementation of institutional diabetes technology protocols. **C**

- Continuation of personal CGM device use, particularly for people with type 1 or type 2 diabetes treated with intensive insulin therapy and at increased risk for hypoglycemia during hospitalization, is recommended.
- Confirmatory POC capillary glucose monitoring, using hospital-calibrated glucose meters, is recommended for insulin dosing and hypoglycemia assessment

Closed-loop insulin pump - Inpatients

CamAps fully closed – T2DM, pancreatic, corticosteroid-induced, enteral feeding

	TIR (%) *
T2DM, Non-critically ill (n=136)	+24
T2DM – haemodialysis (n=17)	+37.6
T2DM/pancreatic/steroid - On enteral or parenteral nutrition (n=43)	+32
T2DM – other non type 1 DM – elective surgery (n=45)	+20

Bally et al N Engl J Med. 2018 Aug 9;379(6):547

Bally et al Kidney International (2019) 96, 593

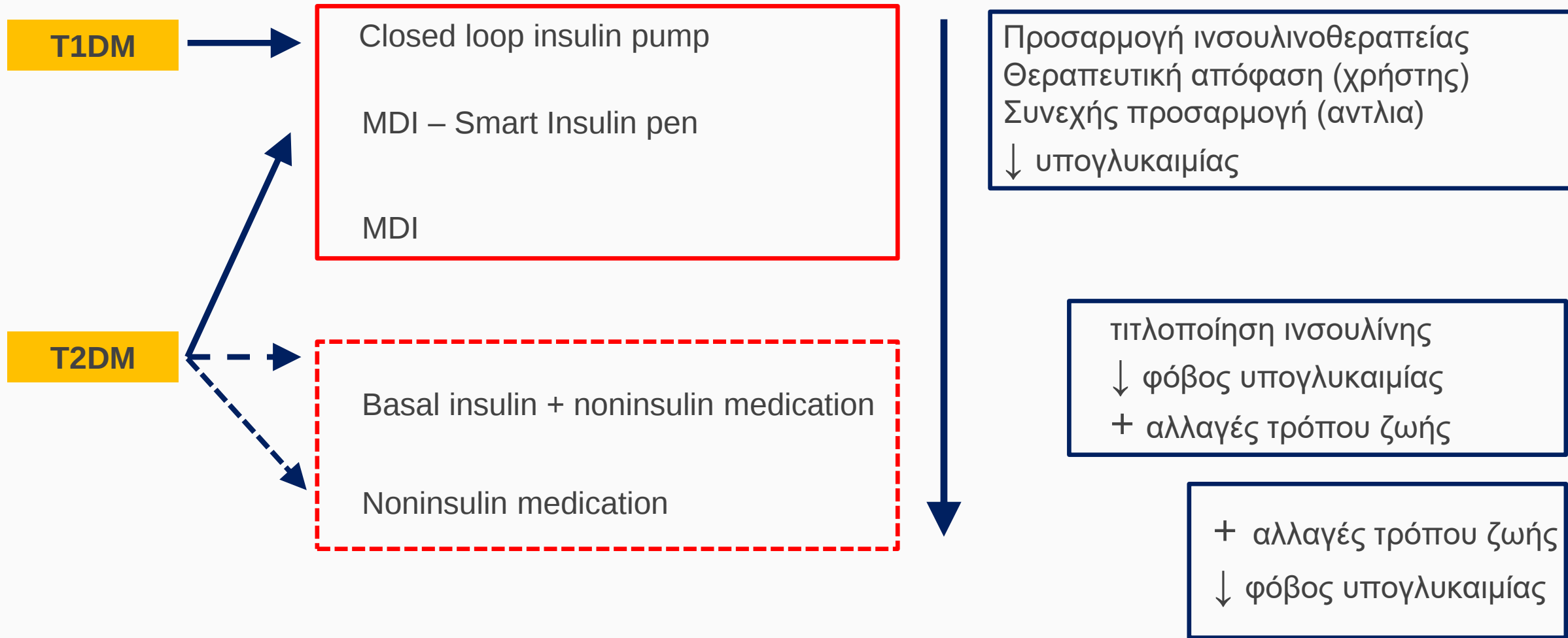
Boughton et al Lancet Diabetes Endocrinol. 2019 May;7(5):368

Herzig et al Diabetes Care. 2022 Sep 1;45(9):2076

*TIR: 100-180 mg/dL

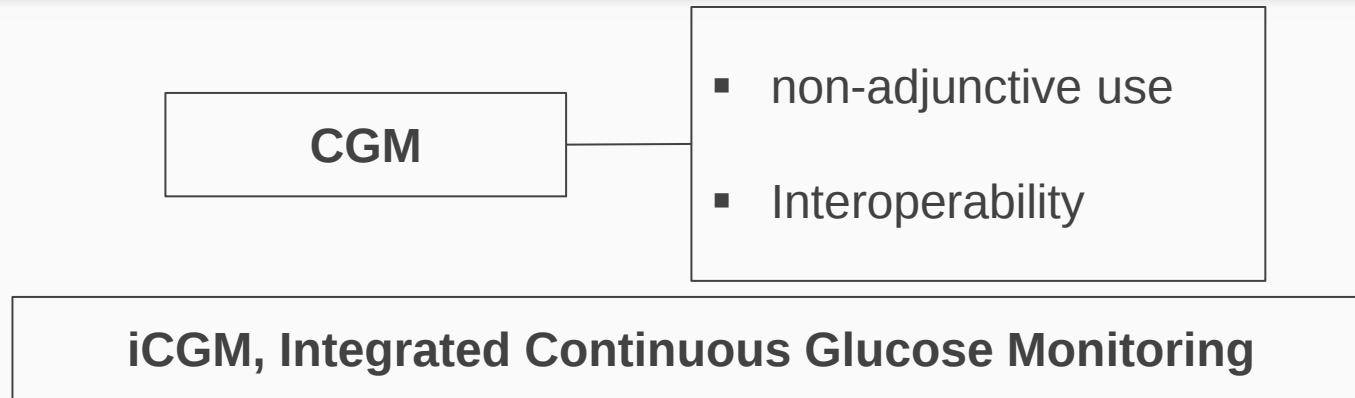
rtCGM – Insulin pumps

Rt-CGM



➤ **Pregnancy:** T1DM, T2DM, GDM

iCGM, Integrated Continuous Glucose Monitoring



An **integrated continuous glucose monitoring system (iCGM)** is intended to automatically measure glucose in bodily fluids continuously or frequently for a specified period of time. Integrated CGM systems are designed to **reliably and securely transmit glucose measurement data to digitally connected devices**, including automated insulin dosing systems and are **intended to be used alone or in conjunction with these digitally connected medical devices** for the purpose of managing a disease or condition related to glycemic control. This category of CGM performance specified by the U.S. FDA is the strictest accuracy standard defined by any regulatory agency in the world

CGMs evaluation and approval

≥ 70% T1DM (ενήλικες)
≥ 98% T1DM (παιδιά -έφηβοι)

Αντιπροσωπευτικός
πληθυσμός

ζεύγη μετρήσεων
≥ 10.000 (ενήλικες)
≥ 2,500 (παιδιά -έφηβοι)

>8% σε εύρος <80mg/dL
>5% σε εύρος >300mg/dL

- Published in a peer-reviewed journal?
 - Peer review increases the likelihood of scientific rigour and reduces the risk of bias.
- Is the study population clearly defined by type of diabetes and demographics?
 - CGM studies approved by international regulators for people with type 1 diabetes have ≤2% of subjects with type 2 diabetes using insulin for ages <18yrs and <30% >18yrs.
 - Does the study population fairly represent the intended use population in terms of distribution of HbA1c, gender, body mass index, diabetes duration and therapy type (15)?
- At least three unique sensor lots used in the accuracy study (15)?
 - Number of paired reference^s readings tested on each anatomical insertion site?
 - CGM studies approved by international regulators for people with type 1 diabetes have paired reference^s readings >10,000 for ages ≥18yrs and >2,500 for ages <18yrs for each anatomical insertion site.
- Days of sensor use life assessed: Beginning, middle and end of the wear period (15):
 - CGM studies approved by international regulators for people with type 1 diabetes tested on the first and last day and tested on >40% of total days of sensor life.
- Glucose and insulin challenges performed to induce fast rates of change and time spent in extreme glucose ranges?
 - Do the percentage of paired reference^s readings in low and high ranges meet guideline recommendations (15):
 - >8% of readings <4.4mmol/L (<80mg/dL) and >5% of readings >16.7mmol/L (>300mg/dL).

Continue to Reporting if the study design applies to the patient population supported and the protocol will produce results that represent real-world conditions for that population.

CGMs evaluation and approval

Τύπος διαβήτη, ηλικία

Aggrement rates

MARD, agreement rates
across sensor use life

Error Grid Analysis

Precision

- Report performance by type of diabetes (type 1 and type 2) and age (<18yrs and ≥18yrs) (15)?
- Report performance by different agreement rates (15/15, 20/20, 30/30, 40/40, ±20%) across full glucose range and in TBR, TIR and TAR with lower one-sided 95% confidence bounds‡ (15)?
- Report performance of sensor stability by detailing accuracy (MARD and agreement rates) across sensor use life (15)?
- Report performance by agreement rates when CGM result is outside display range (15)?
- Report performance on the Continuous Error Grid Analysis (84)?
- Report performance of precision by paired absolute relative difference or co-efficient of variation (15)?
- Report the time between sensor activation the first glucose reading.

Continue to **Performance if the reporting provides adequate information to assess point accuracy of the CGM device against iCGM criteria. Specifically, are the lower 95% bound bounds‡ within 15/15, 40/40 and ±20 in TBR, TIR and TAR reported. If not, ask the manufacturer/author for the data.**

CGMs evaluation and approval

CGMs which meet those requirements:

Abbott FreeStyle Libre 2
Abbott FreeStyle Libre 3

≥4 years

Abbott FreeStyle Libre 2 Plus
Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

≥2 years

Dexcom G6
Dexcom G7

≥2 years

Guardian 4,
Simplera sync

σαν τμήμα Medtronic Minimed HCL

Eversense 365

≥18 years

Pemberton et al Diabetes Obes Metab. 2023 Apr;25(4):916-939

Klonoff et al J Diabetes Sci Technol. 2024 May 3:19322968241250357

ADCES/Danatech <https://www.adces.org/>

across full	Prescribed
range P:	in primary
≥18 y	care in
	the UK
	✓
	x
	x
	x
	x
	✓
	x
	✓
	✓
	x
89.5%	x

CGM – ακρίβεια / το MARD μόνο δεν είναι αρκετό

CGM	iCGM	Ακρίβεια (MARD, %)
Dexcom	G6, G7	8,1 arm 9,1 abdomen
Medtronic	Guardian 4	10,6
Abbott	Freestyle Libre	Freestyle Libre 2 plus → 8,2 Freestyle Libre 3 → 7,9
Senseonics	Eversense E3, E365 εμφυτεύσιμος	8,5

CGM		Ακρίβεια (MARD, %)
Medtrum	TouchCare Nano	8,1 arm 9,1 abdomen
Sibionics	SiJoy GS1	9,6 -10,6 (abdomen) 9,1 (arm)
MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd	Aidex	9,1
Wellion	based on the technology of the AiDEX CGM	9,1
Menarini	GlucoMen iCan	8,7

Επιλογή closed loop system

Ασφάλεια

Κλινικά δεδομένα



Ομάδες ασθενών

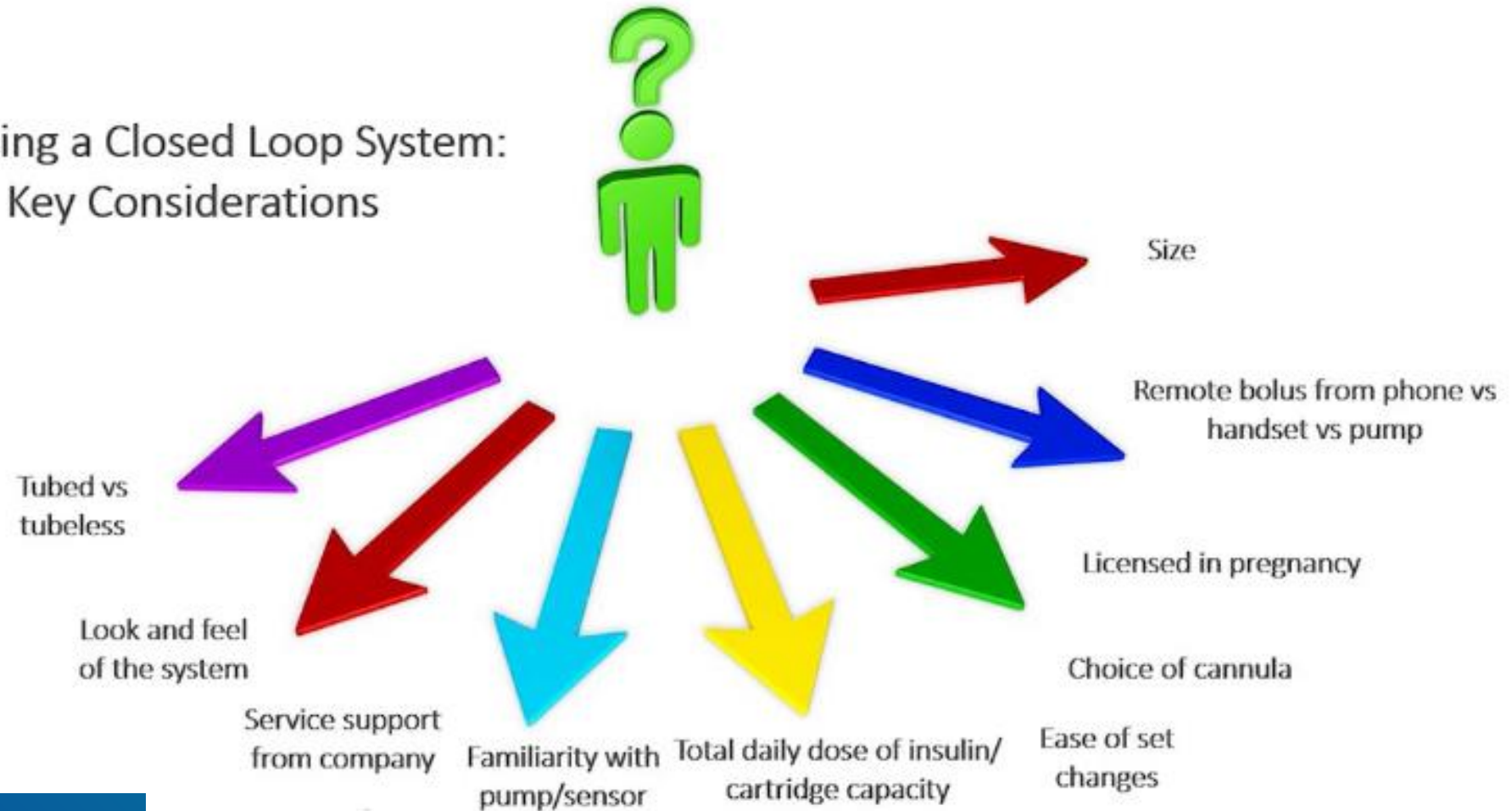
Παιδιά – Ενήλικες
Πολύ μικρά παιδιά
Εγκυμοσύνη
T2DM

Κλινικές μελέτες
Δεδομένα πραγματικού κόσμου

Choosing your Hybrid Closed Loop System



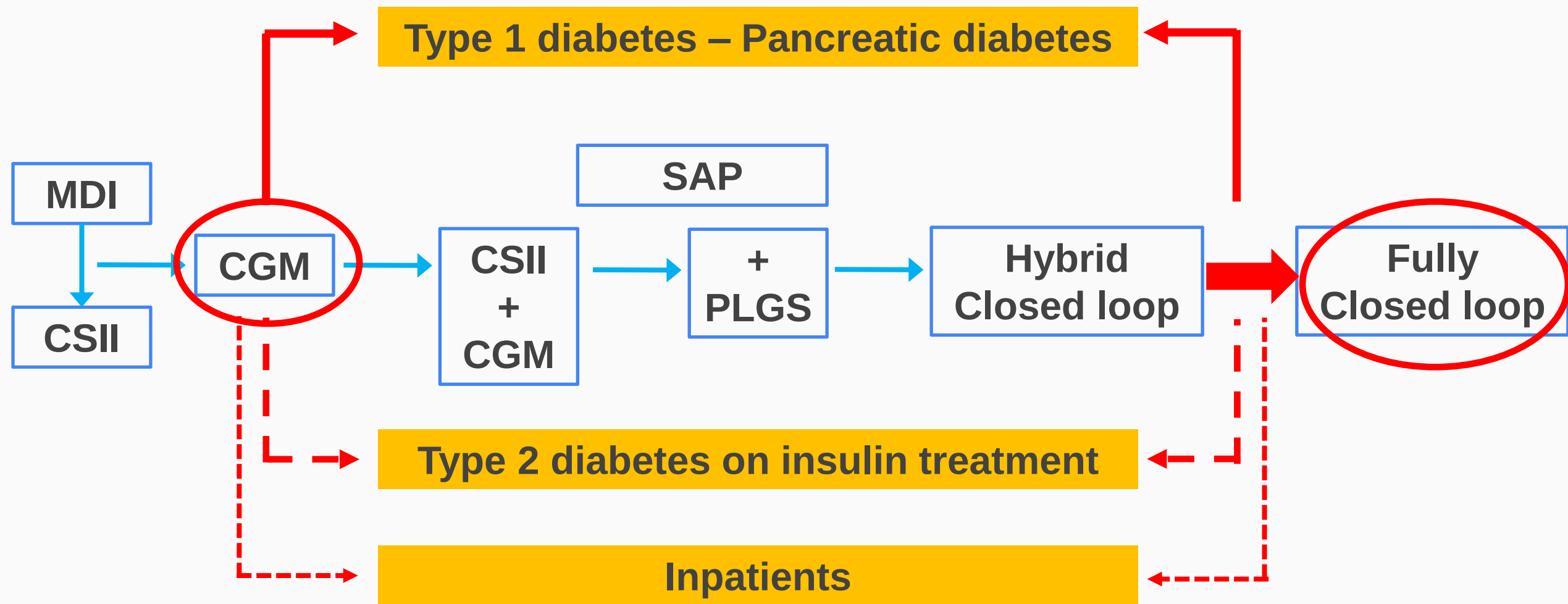
Choosing a Closed Loop System: Key Considerations



DTN-UK
Collaborate • Evolve • Support

Presented by Professor Pratik Choudhary and Dr Emma Wilmot

Εξέλιξη στη θεραπεία του ΣΔ



MDI: multiple daily injections, **CSII:** continuous subcutaneous insulin infusion, **CGM:** continuous glucose monitoring, **SAP:** Sensor augmented pump treatment, **PLGS:** predictive low glucose suspension

Apps

Smart insulin pens/caps

Apps

Δίαιτα
Μέτρηση υδατανθράκων
Φυσική δραστηριότητα

Μετρητές Σχ

CGM

glooko

TIDEPOOL

Meal photo

Μετρήσεις Σχ, Ινσουλίνη
Γεύματα, Άσκηση

Carbs & Cals

Fooducate

Gluroo

ελληνική
εφαρμογή

Euglyka

Carb Manager: Keto Diet App

Calorie Counter & Carb Manager -
Freshbit

MySugr

Glucose Buddy

Diabetes:M

Diabetes Connect

Sugar Sense Diabetes App

Dexcom CLARITY app

Guardian Connect

Medtronic

Sugar.IQ™ Diabetes Assistant

Medtronic

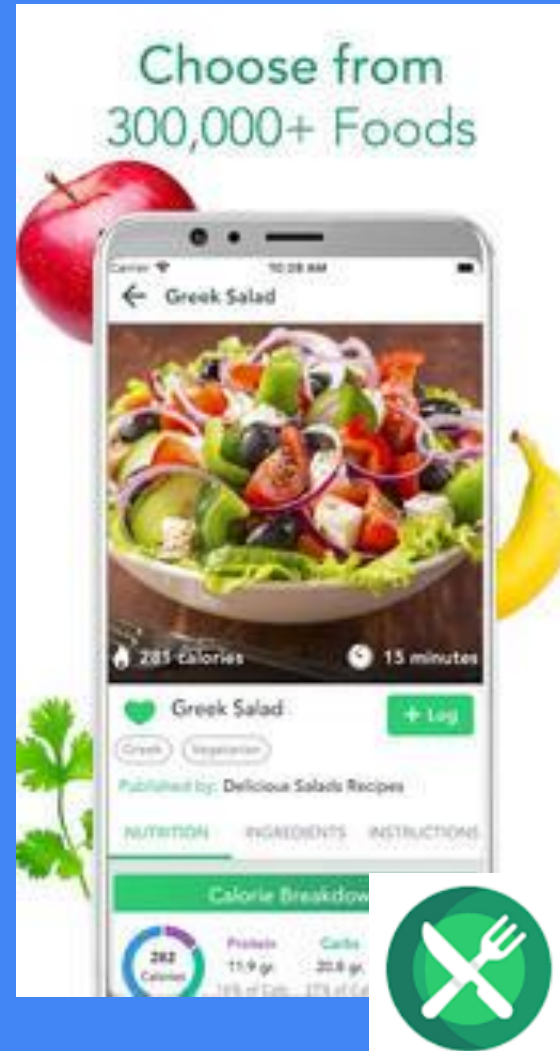
FreeStyle LibreLink

FreeStyle Libre

Μέτρηση υδατανθράκων

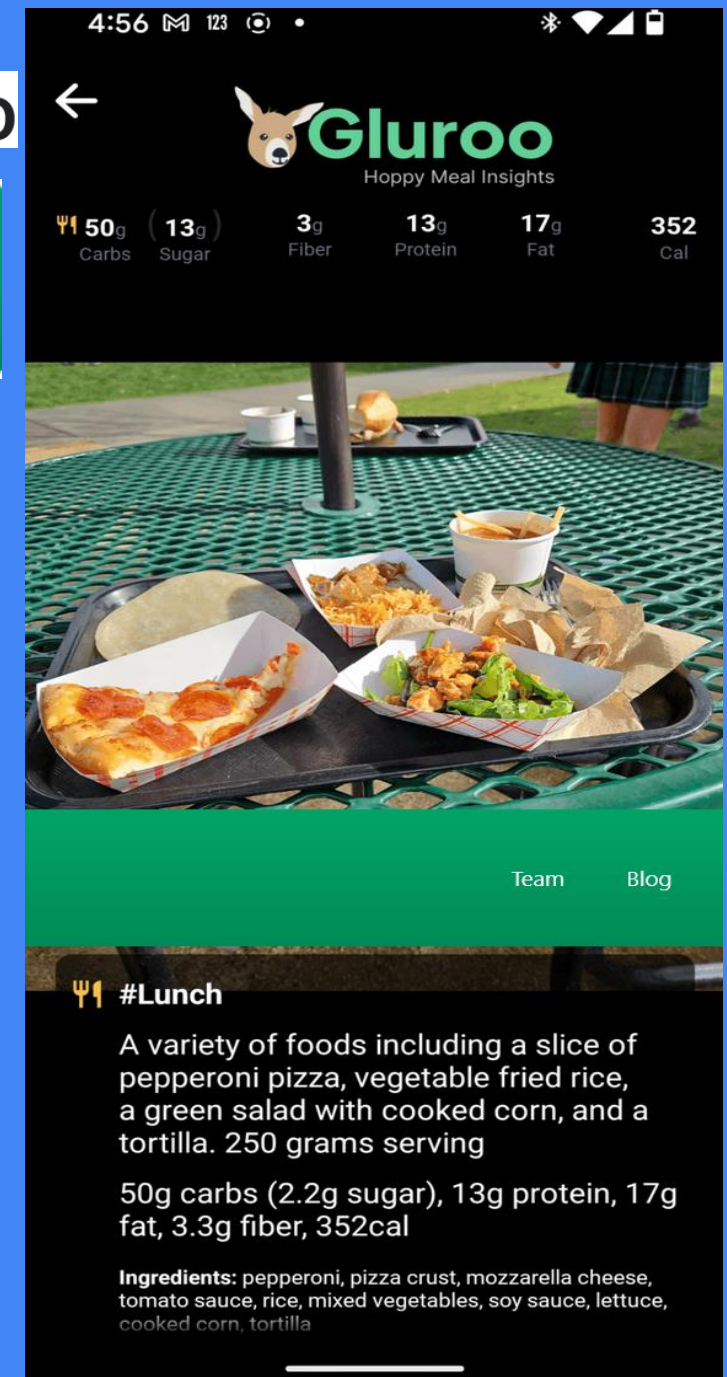
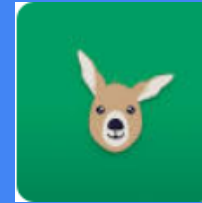


Carbs & Cals



Calorie Counter & Carb Manager -
Freshbit

Gluroo



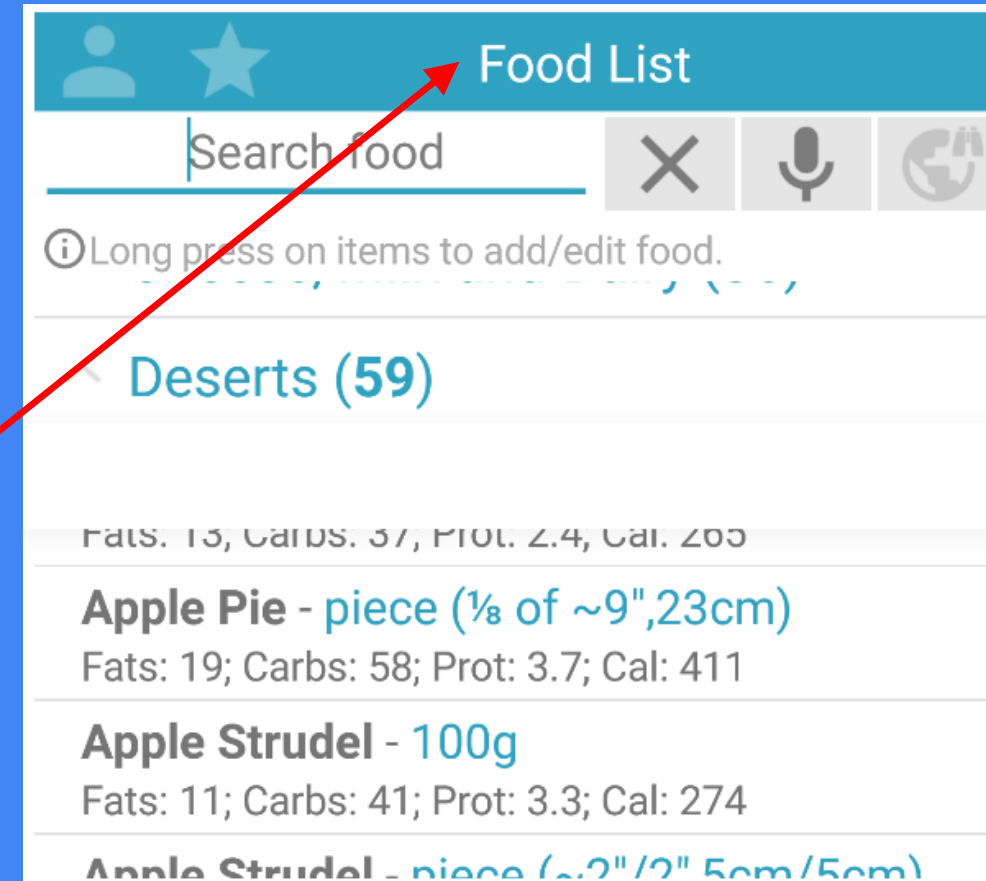
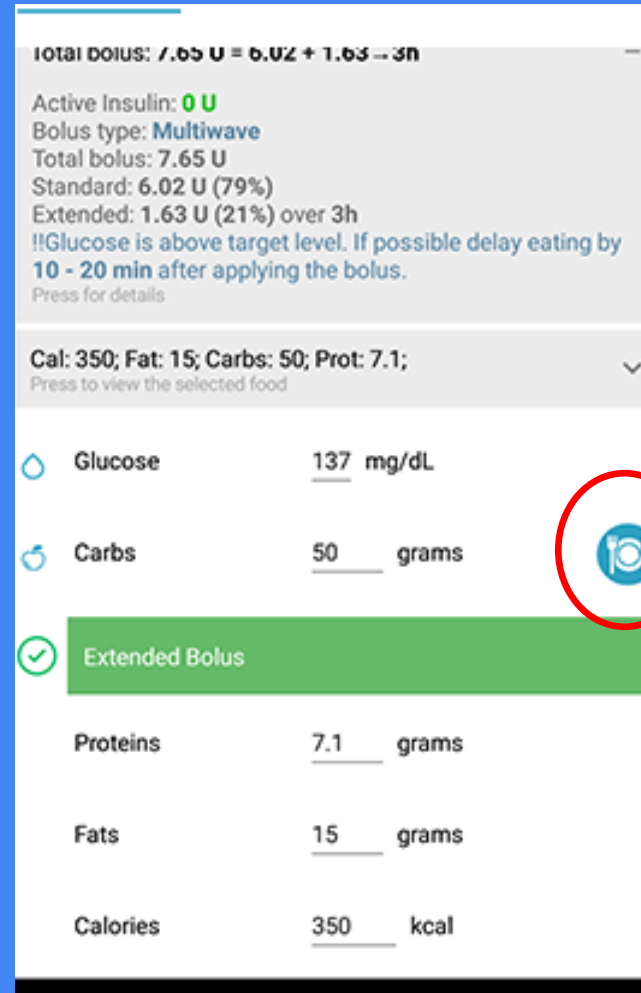
Γευματικό – διορθωτικό bolus

Ρυθμίσεις

Bolus

Βοήθεια στη μέτρηση
υδατανθράκων

Δυνατότητα διαφορετικών
ρυθμίσεων (αναλογία
ινσουλίνης προς υδατάνθρακες,
συντελεστής ευαισθησίας
διόρθωση)
για διαφορετικά διαστήματα της
ημέρας



**Smart insulin pens /
Smart caps for insulin pens**

Smart Insulin Pens



What makes an insulin pen 'smart'?

- It keeps a record of the time and dose of each injection.
- It can connect to a compatible smartphone app, so you can keep track of your data easily and can choose to share it with your clinic.
- It can enable more accurate dosage calculations through a bolus calculator and so ease the mental burden.
- It can help you avoid missed doses.



Novopen 5



Novopen Echo

Dose memory



Number of units last injected

Time passed since last injection (hours: minutes: seconds)

Novopen 6 / Novopen Echo Plus

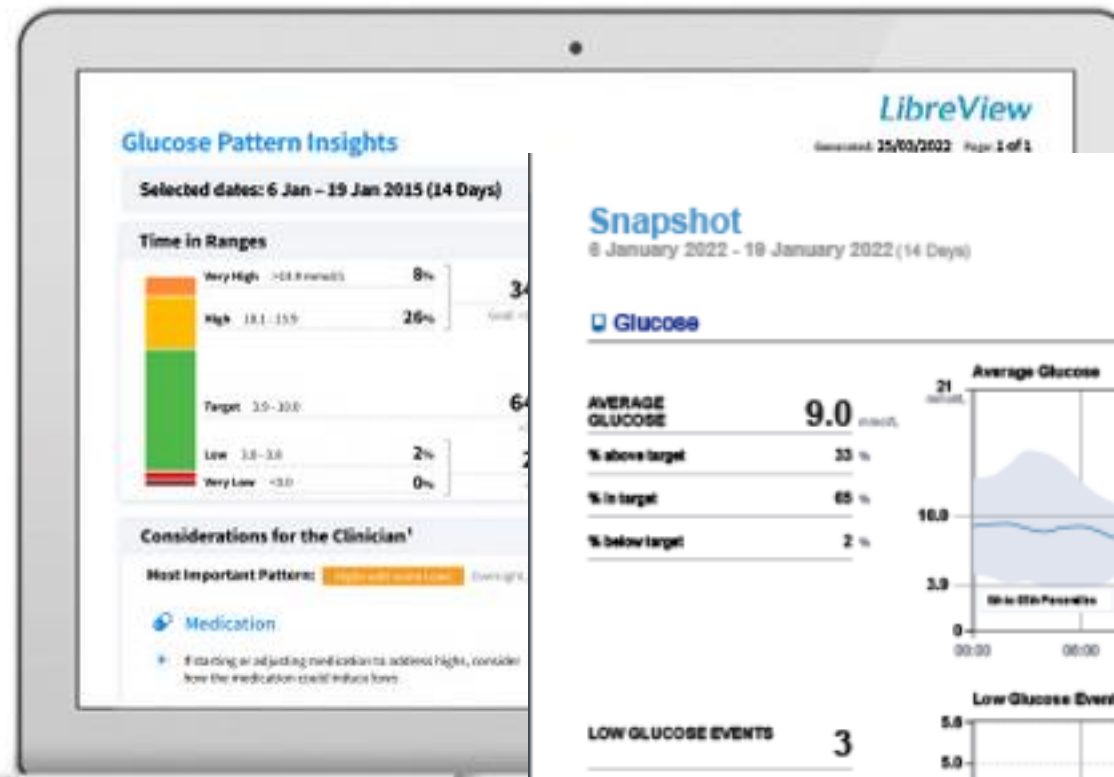
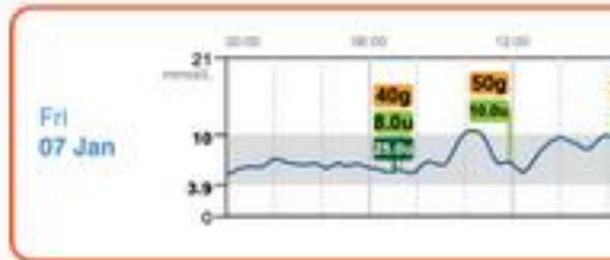


Smart Insulin Pens
NovoPen

Smart Insulin Pens NovoPen



See insulin and glucose data together to support more efficient patient consultations



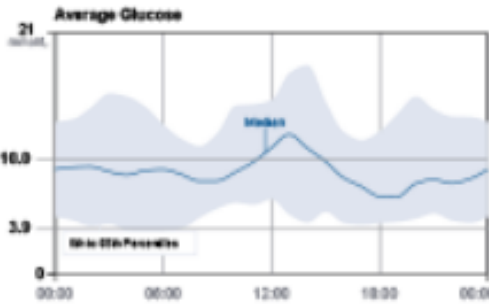
Snapshot

8 January 2022 - 19 January 2022 (14 Days)

Glucose

GMI 7.2% or 66 mmol/mol

AVERAGE GLUCOSE 9.0 mmol/L
% above target 33 %
% in target 65 %
% below target 2 %



LOW GLUCOSE EVENTS 3
Average duration 115 min



Carbs

DAILY CARBS

INSULIN

RAPID-ACTING INSULIN 22.2 units/day
LONG-ACTING INSULIN 25.0 units/day
Total Daily Insulin 47.2 units/day

Comments

- Gaps found in food data, 14 days in this reporting period have no recorded food events.

Smart Insulin Pens- InPen Medronic

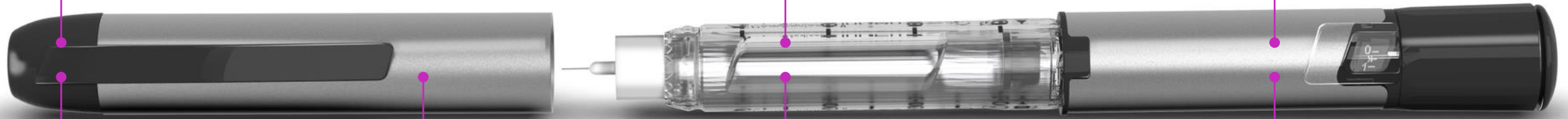
InPen™ smart pen

Available in two colours

Blue: compatible with Novo Nordisk **NovoRapid®**, Novo Nordisk **Fiasp®** and Novo Nordisk Insulin Aspart Injection, 3 ml cartridges (300 units)

Grey: compatible with Lilly **Humalog®** and Lilly **Lyumjev®** cartridges

Delivers half unit doses (up to 30 units)



Share data from multiple InPen™ smart pens to the same app

Connects to the app via Bluetooth®

Monitors insulin temperature

Battery lasts a full year with no need to charge

Smart MDI systemSmart MDI system with Simplera™ & InPen™ 2.0

InPen™ hardware

InPen™ app

Simplera™ sensor

Simplera™ app

Care partner app

Smart watch support



CGM & insulin dosing in one system

Glucose levels, active insulin, and dose calculations combined to recommend the right mealtime dose*



Insulin dosing

InPen™ smart insulin pen tracks dosing data and helps calculate dose



CGM

Records real-time glucose trends



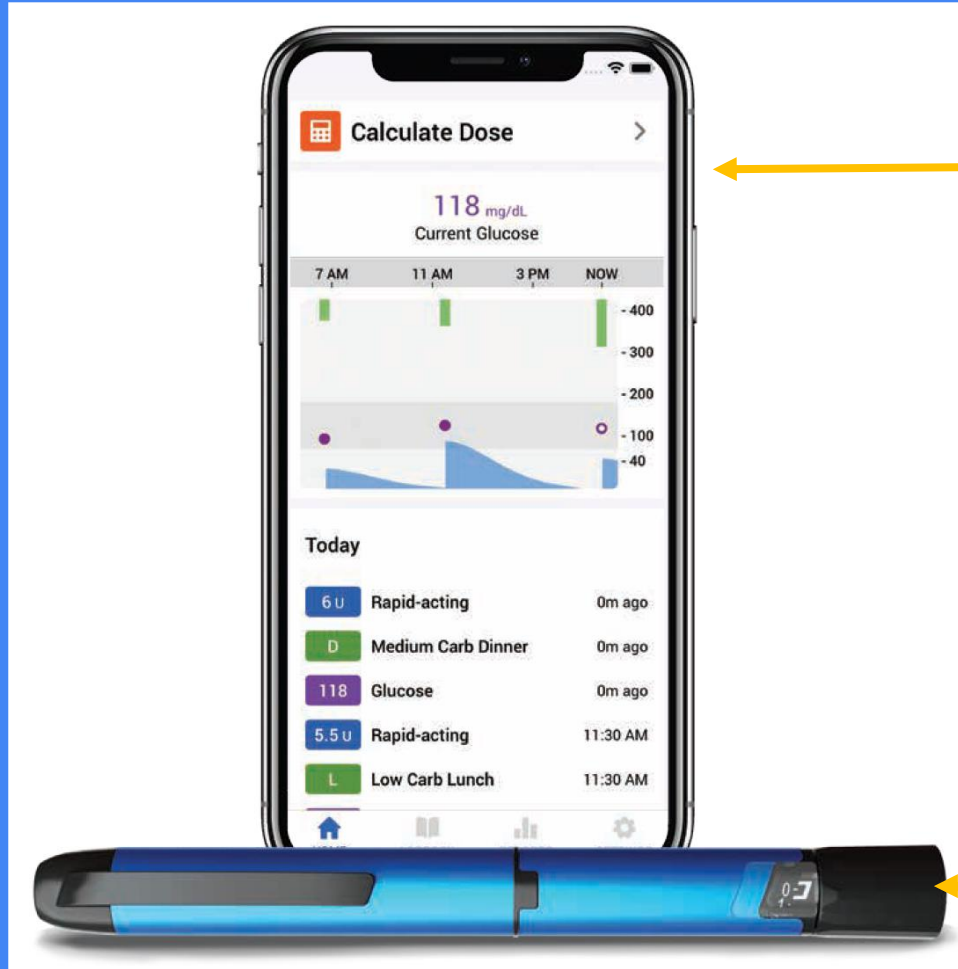
Smart MDI system

Provides real-time dosing guidance for your patients



Smart Insulin Pens

InPen Medronic



InPen App

ICR, ISF, BG target
Active insulin time/
Insulin on board

up to 4
time intervals

Bolus calculator
Reminders
Logbook

BG meter
CGM (Guardian)

InPen

30-unit maximum dose
0.5-unit dose increments

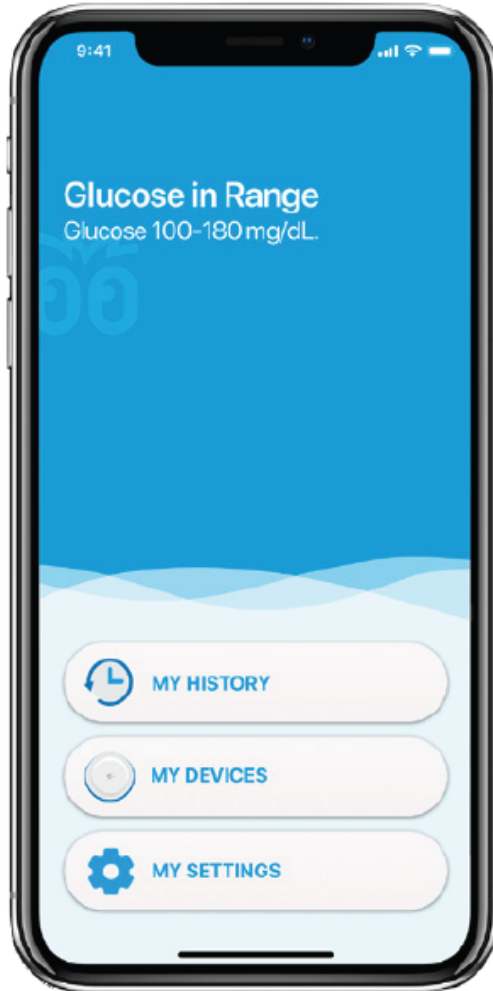
Cartridges:

Novorapid
Fiasp
Humalog

transmits insulin dose data from the smart insulin pen to the user's smartphone app via Bluetooth

Smart cap for insulin pens

Bigfoot Unity™ Diabetes Management System



Bigfoot Unity App



Black Cap for Long-Acting Insulin

disposable pens



White Cap for Rapid-Acting Insulin



Abbott FreeStyle
Libre 2 Sensor



Bigfoot Blood
Glucose Meter

Smart cap for insulin pens

Bigfoot Unity™ Diabetes Management System



ulin

disposable pens



g Insulin



Bigfoot Unity App

Abbott FreeStyle
Libre 2 Sensor

Bigfoot Blood
Glucose Meter



The White Cap for Rapid-Acting Insulin



βέλος τάσης

Τιμή Σχ

Σύνδεση με BGM ή Freestyle Libre 2

Δόση τελευταίας ένεσης
Γεύμα/διόρθωση

- White Cap → προσλαμβάνει και στέλνει στο App
τα δεδομένα των τελευταίων 8 ωρών από το Freestyle Libre2

Insulin adherence behaviours and barriers

Reason	Patients % and rank	Physicians % and rank
Too busy	18.9% 1	41.9% 3
Travelling	16.2% 2	43.6% 2
Skipped meal	15.0% 3	44.8% 1
Stress or emotional problems	11.7% 4	32.2% 5
Embarrassing to inject in public	9.7% 5	36.8% 4
Challenging to take it at the same time everyday	9.4% 6	29.1% 6
Forgot	7.4% 7	2.0% 11
Too many injections	6.0% 8	26.4% 7
Avoid weight gain	4.0% 9	13.4% 9
Regimen is too complicated	3.8% 10	16.8% 8
Injections are painful	2.6% 11	7.8% 10

Missed basal insulin doses – Glycemic control – T1DM

Sweden

T1DM on CGM

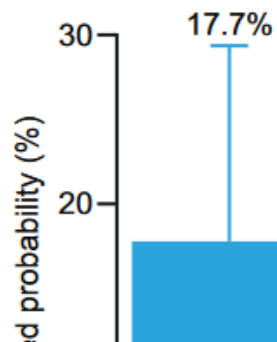
n=32

Novopen 6, basal insulin (n=32)

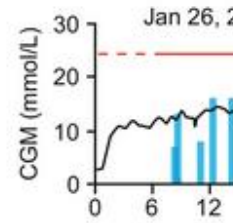
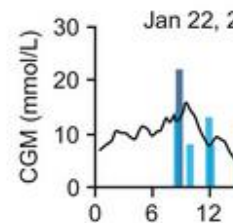
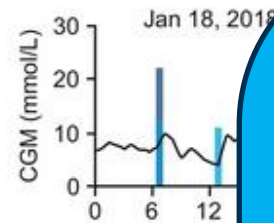
Novopen 6, bolus insulin (n=28)

14 days

Prospective observational study



The estimated probability of **missing at least one basal insulin dose** over a 14-day period was **22%** (95% confidence interval: 10%-40%)



Meals detection

GRID (Glucose Rate Increase Detector) algorithm:

CGM signal was ≥ 130 mg/dL and the rate-of-change was ≥ 95 mg/dL/hour) for the last two consecutive readings, or ≥ 90 mg/dL/hour for two of the last three readings.

Missed basal dose (MBD):

without bolus injection
+60 minutes from the

Missed basal insulin doses – Glycemic control – T1DM

Glycemic parameters	Estimated mean change per missed basal insulin injection (95% CI)	P	Estimated mean change per missed bolus insulin injection (95% CI)	P
TIR, %	-2.63 (-4.41, -0.71)	.005	-0.25 (-0.44, -0.07)	.008
TAR L1, %	0.34 (-0.71, 1.34)	.520	-0.03 (-0.14, 0.07)	.525
TAR L2, %	2.91 (0.99, 4.73)	.002	0.26 (0.07, 0.45)	.008
TBR L1, %	-0.28 (-0.65, 0.11)	.154	0.00 (-0.03, 0.04)	.808
TBR L2, %	-0.29 (-0.78, 0.22)	.256	0.02 (-0.04, 0.06)	.556
Mean glucose, mmol/L	0.44 (0.19, 0.69)	<.001	0.02 (-0.00, 0.05)	.085
%CV, %	-0.09 (-1.08, 0.95)	.855	0.19 (0.09, 0.29)	<.001
GMI, %	0.19 (0.08, 0.30)	<.001	0.01 (-0.00, 0.02)	.085

Smart MDI systemSmart MDI system with Simplera™ & InPen™ 2.0

Missed Dose alert

This alert **detects a missed meal dose and recommends an insulin dose** to the user. When a rate of change detection algorithm detects that SG is rising quickly and there is no recent dose of rapid-acting insulin logged, the Missed Dose Alert will notify the user. **The user can choose to either Calculate Dose or Dismiss the notification.**

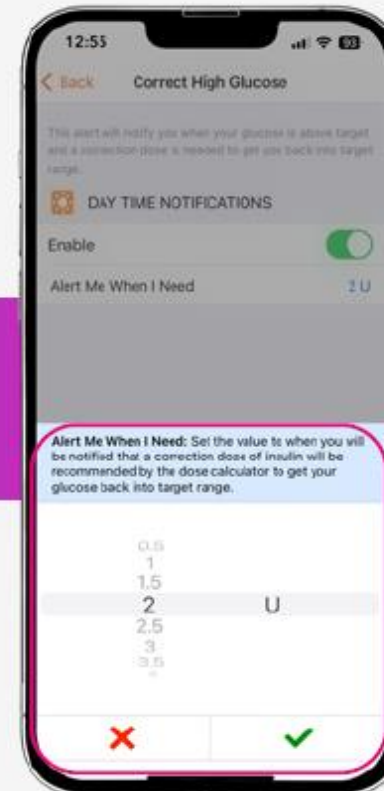
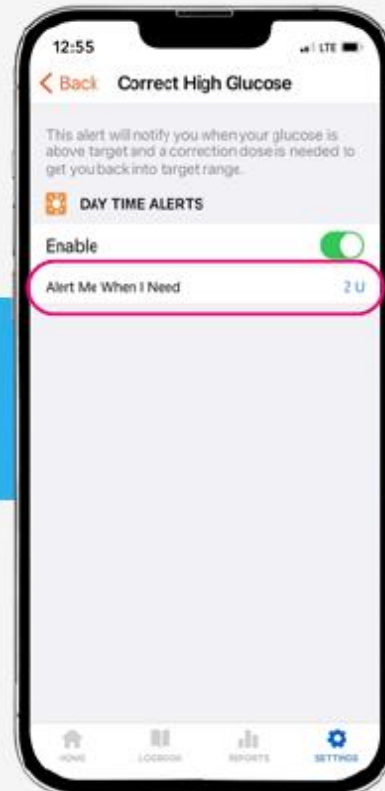
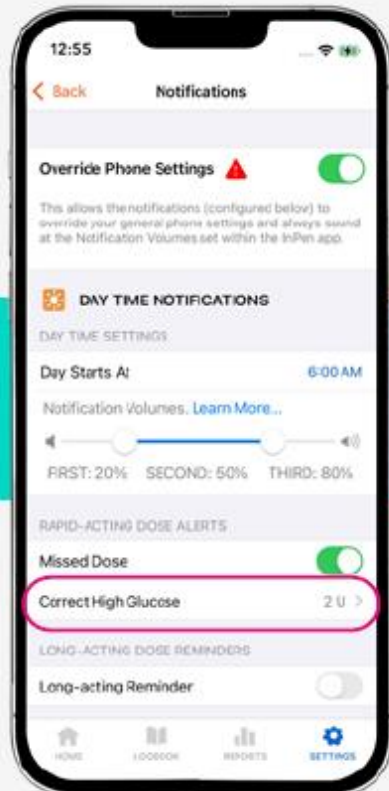


When the alert is triggered, **choose Calculate Dose** to open the dose calculator. In the dose calculator, enter **no glucose value** (leave empty) and **enter the full meal carbohydrate value (or the meal type, depending on the meal therapy mode chosen)**; Administer the full suggested dose.

Smart MDI systemSmart MDI system with Simplera™ & InPen™ 2.0

Correct High Glucose alert

This alert **notifies a user when more insulin is needed to bring glucose down to target (correction dose)**



When this alert is triggered, the user can choose to **Calculate Dose, Snooze 30 mins, or Wait until next meal.**

Alert Me When I Need

It is the threshold of required insulin units that will trigger the notification. For example, if this value is set to 2 U, the Correct High Glucose alert will only be triggered if the recommended correction does is 2 U or more.

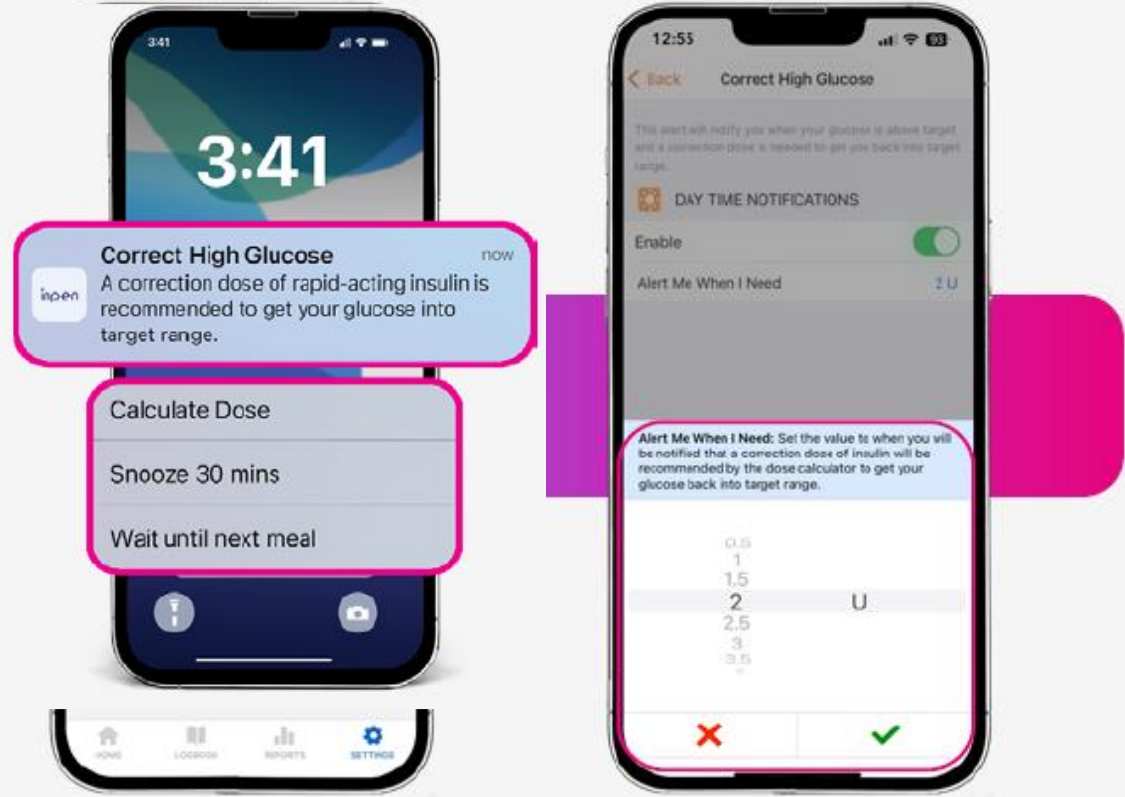
Smart MDI systemSmart MDI system with Simplera™ & InPen™ 2.0

Correct High Glucose alert

This alert **notifies a user when more insulin is needed to bring glucose down to target (correction dose)**

Recommendation for user:

When alert is triggered, choose Calculate Dose to open the dose calculator. The **glucose value will be automatically populated**. Enter **no value for Carbs** (*leave empty*), and **take the dose recommended**.



When this alert is triggered, the user can **choose to Calculate Dose, Snooze 30 mins, or Wait until next meal.**

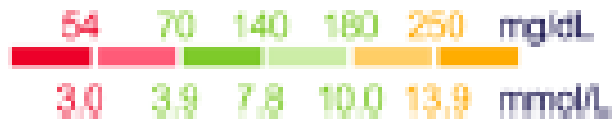
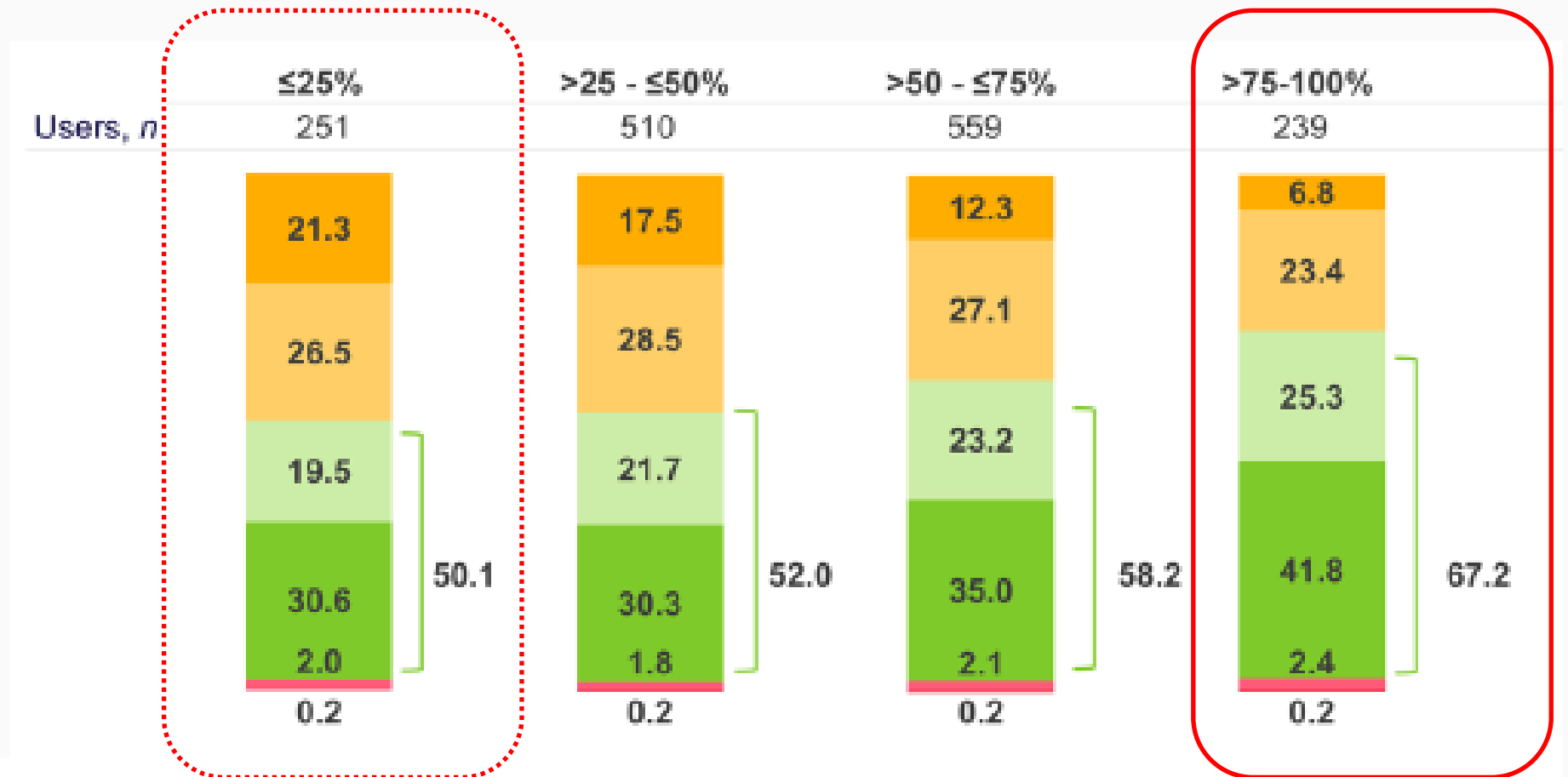
Alert Me When I Need

It is the threshold of required insulin units that will trigger the notification. For example, if this value is set to 2 U, the Correct High Glucose alert will only be triggered if the recommended correction does is 2 U or more.

Smart MDI – Real world data

Missed dose alert (MDA)

Bolus response rate



Smart MDI – Real world data

Correct high glucose alert (CHGA)

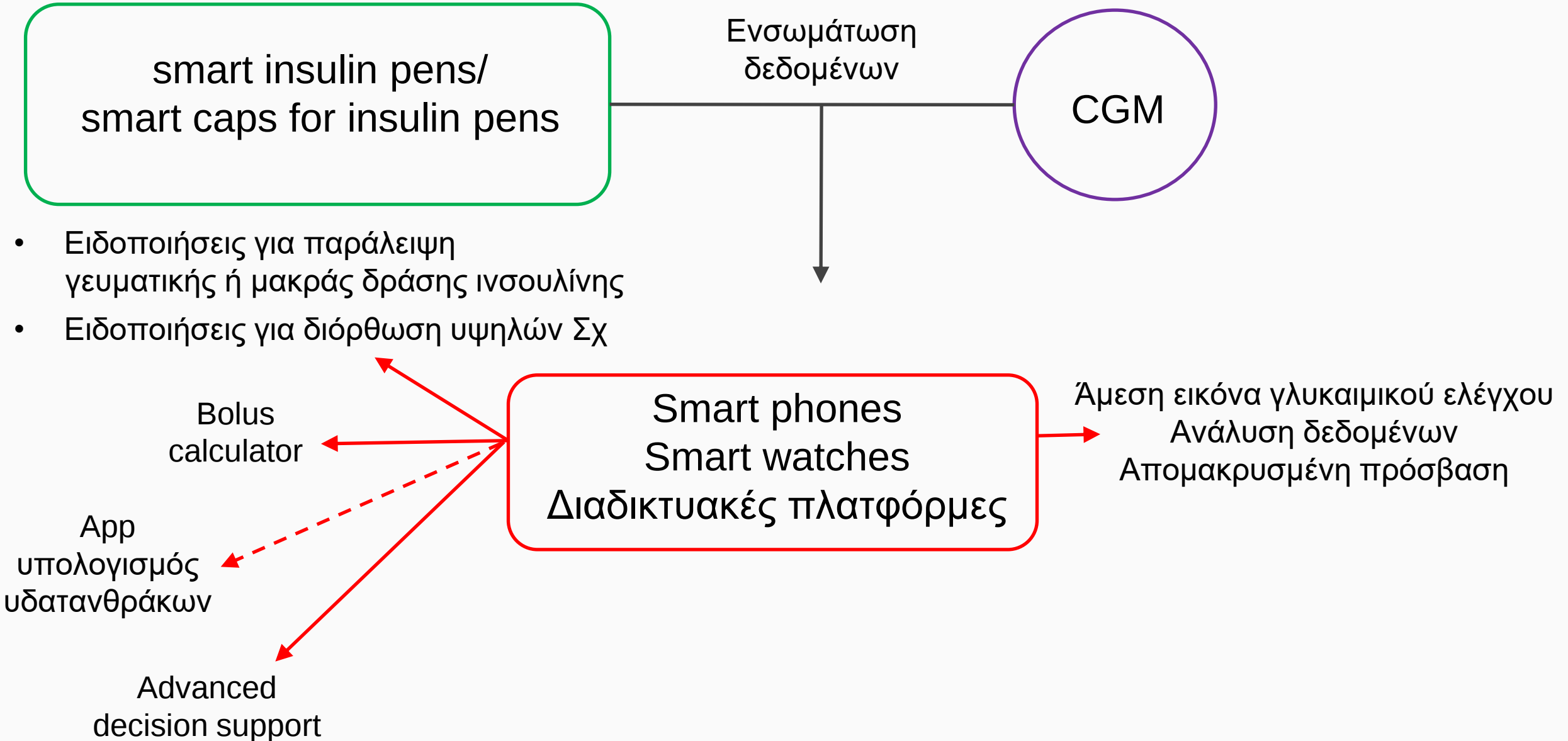
Bolus response rate



ΣΥΝΟΨΗ

- Οι έξυπνες πένες ινσουλίνης (smart insulin pens) και τα έξυπνα καλύμματα για πένες ινσουλίνης (smart caps for insulin pens) αποτελούν ένα δυναμικά αναπτυσσόμενο πεδίο
- Λίγες κλινικές μελέτες με υποσχόμενα αποτελέσματα όσον αφορά στο όφελος από την καλύτερη συμμόρφωση
- Δεν υπάρχουν ακόμη κλινικά στοιχεία για το πιθανό όφελος από τη βοήθεια που μπορούν να προσφέρουν στη δυναμική προσαρμογή της ινσουλινοθεραπείας (bolus calculator)
- Στην πλήρη ανάπτυξη τους τα συστήματα αυτά θα μπορούσαν να προσφέρουν ένα περιβάλλον με πολλά κοινά στοιχεία με αντλία ινσουλίνης

ΣΥΝΟΨΗ



Σας ευχαριστώ
για την προσοχή σας

