

CGM UND SUP IN DER SCHWANGERSCHAFT



Medtronic
Further, Together

ZUGANG: EINFLUSS DER GLYKÄMISCHEN QUALITÄT AUF DAS ERGEBNIS DER SCHWANGERSCHAFT BEI TYP-1-DIABETES

ZIEL DER UNTERSUCHUNG:

Ermittlung des Einflusses der Stoffwechseleinstellung (HbA1c-Wert und glykämische Auslenkungen) auf das Ergebnis der Schwangerschaft bei Patientinnen mit Typ-1- Diabetes.

ZUGANG: EINFLUSS DER GLYKÄMISCHEN QUALITÄT AUF DAS ERGEBNIS DER SCHWANGERSCHAFT BEI TYP-1-DIABETES

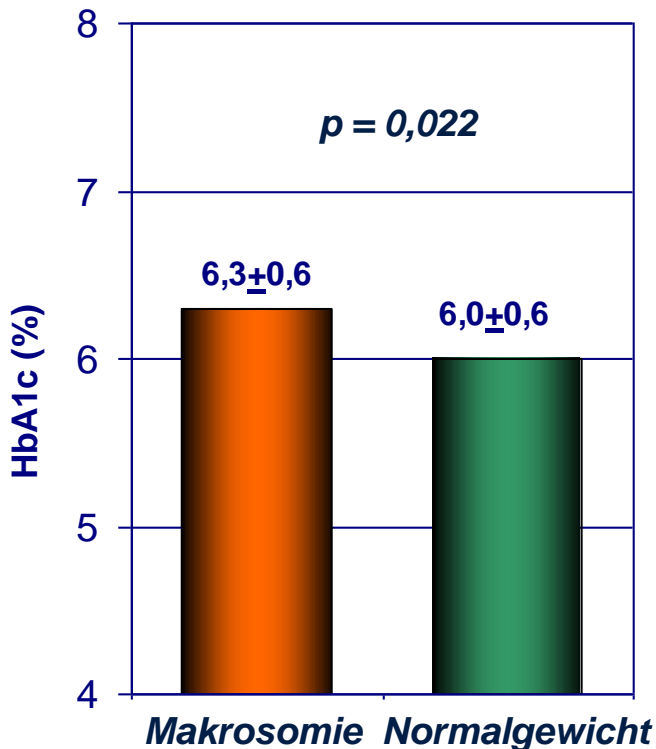
METHODE / KLIENDEL:

- Untersuchung von 259 Patientinnen, die entweder schwanger waren oder eine Schwangerschaft planten
- Einteilung von aufgetretenen Komplikationen in der Schwangerschaft/bei der Geburt nach 2 Klassen:
 - Makrosomie
 - verschiedene andere Komplikationen: Prä-Eklampsie, Frühgeburt, beides, Todgeburt
- Ausschluss von Aborten vor der 22. SSW
- Vergleich mit Schwangerschaften ohne Komplikationen in Bezug auf den HbA1c-Wert und auf nachgewiesene Blutzuckerspitzen (BZ-Werte > 11 mmol/l)
- zugrunde gelegt wurden die Werte im 3. Trimenon

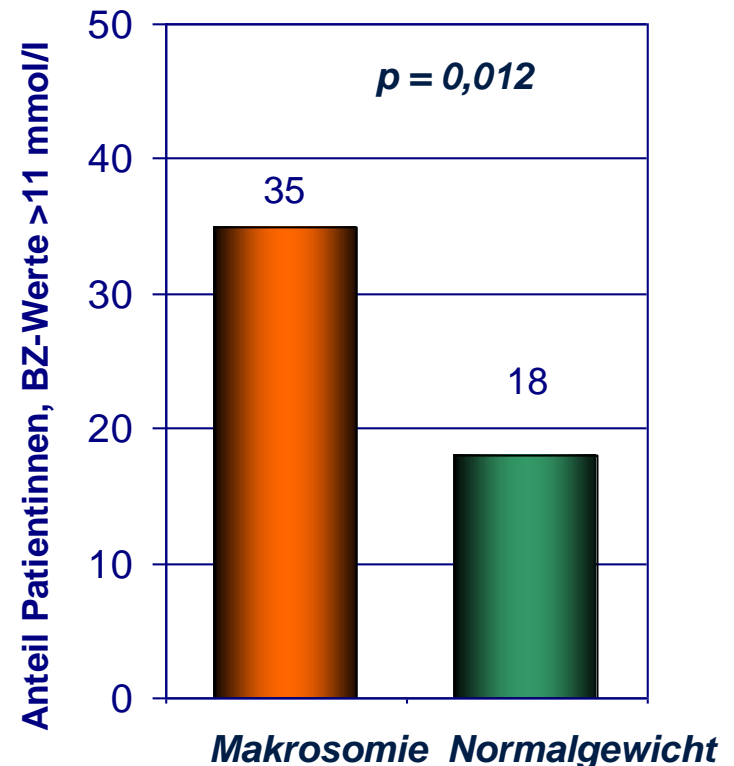
ZUGANG: EINFLUSS DER GLYKÄMISCHEN QUALITÄT AUF DAS ERGEBNIS DER SCHWANGERSCHAFT BEI TYP-1-DIABETES

ERGEBNISSE: Vergleich der Gruppen mit normalem Geburtsgewicht und mit Makrosomie

- bezüglich des HbA1c-Wertes:



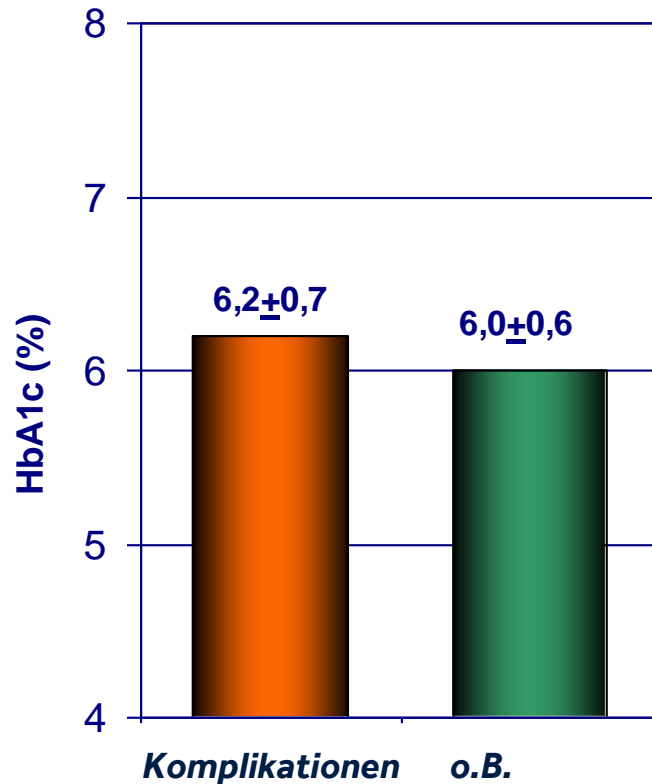
- bezüglich BZ-Spitzen:



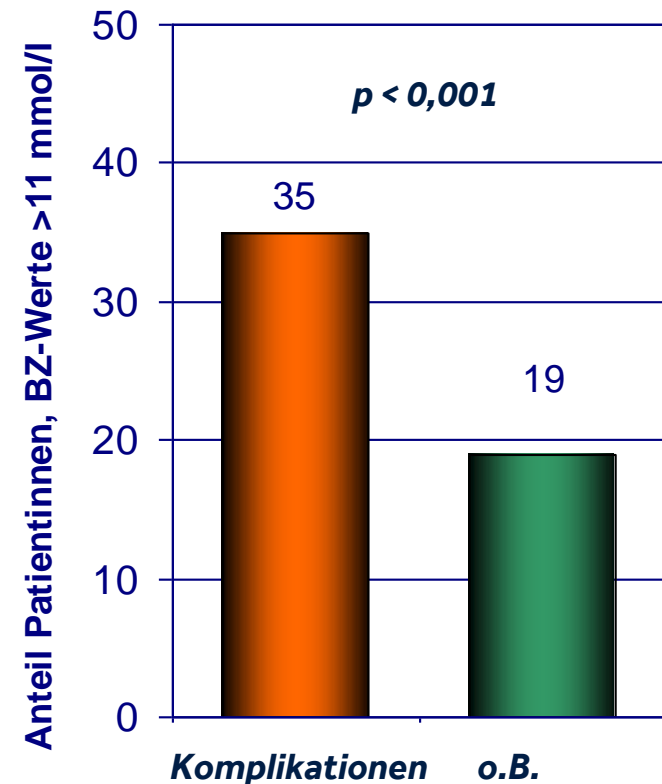
ZUGANG: EINFLUSS DER GLYKÄMISCHEN QUALITÄT AUF DAS ERGEBNIS DER SCHWANGERSCHAFT BEI TYP-1-DIABETES

ERGEBNISSE: Vergleich der Gruppen mit normalem Outcome und mit verschiedenen Komplikationen

• bezüglich des HbA1c-Wertes:



• bezüglich BZ-Spitzen:



ZUGANG: EINFLUSS DER GLYKÄMISCHEN QUALITÄT AUF DAS ERGEBNIS DER SCHWANGERSCHAFT BEI TYP-1-DIABETES

SCHLUSSFOLGERUNG:

Auf das Ergebnis der Schwangerschaft haben sowohl der HbA1c-Wert, als auch auftretende Blutzuckerspitzen Einfluss. Die Blutzuckerspitzen sind dabei zumindest bei den gemischten Komplikationen von deutlich höherer Relevanz als der glykämische Langzeitparameter.

BEMERKUNG:

Diese Untersuchung zeigt, dass bereits geringe Unterschiede im HbA1c-Wert Einfluss auf die Schwangerschafts-Outcomes haben, wobei in allen Fällen der HbA1c-Wert im zufriedenstellenden Bereich lag. Darüber hinaus spielen starke glykämische Auslenkungen eine deutliche Rolle, was die Anwendung von CGM unbedingt empfehlenswert erscheinen lässt.

EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

BMJ

RESEARCH

Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial

Helen R Murphy, senior research fellow,¹ Gerry Rayman, consultant physician,¹ Karen Lewis, diabetes research nurse,¹ Susan Kelly, diabetes specialist midwife,² Balroop Johal, consultant obstetrician,³ Katherine Duffield, diabetes nurse specialist,⁴ Duncan Fowler, consultant physician,¹ Peter J Campbell, clinical research fellow,⁵ Rosemary C Temple, consultant physician⁴

¹Department of Diabetes and Endocrinology, Ipswich Hospital NHS Trust, Ipswich IP4 5PD

²Departments of Diabetes and Obstetrics, Ipswich Hospital NHS Trust

³Department of Obstetrics, Ipswich Hospital NHS Trust

⁴Elise Bertram Diabetes Centre, Norfolk and Norwich University Hospital NHS Trust, Norwich

⁵Wellcome Trust Sanger Institute, Cambridge

Correspondence to: H R Murphy
Helen.Murphy@ipswichhospital.nhs.uk

© 2008 BMJ Group. All rights reserved. doi:10.1136/bmj.a1680

ABSTRACT

Objective To evaluate the effectiveness of continuous glucose monitoring during pregnancy on maternal glycaemic control, infant birth weight, and risk of macrosomia in women with type 1 and type 2 diabetes.

Design Prospective, open label randomised controlled trial.

Setting Two secondary care multidisciplinary obstetric clinics for diabetes in the United Kingdom.

Participants 71 women with type 1 diabetes (n=46) or type 2 diabetes (n=25) allocated to antenatal care plus continuous glucose monitoring (n=38) or to standard antenatal care (n=33).

Intervention Continuous glucose monitoring was used as an educational tool to inform shared decision making and future therapeutic changes at intervals of 4-6 weeks during pregnancy. All other aspects of antenatal care were equal between the groups.

Main outcome measures The primary outcome was maternal glycaemic control during the second and third trimesters from measurements of HbA_{1c} levels every four weeks. Secondary outcomes were birth weight and risk of macrosomia using birthweight standard deviation scores and customised birthweight centiles. Statistical analyses were done on an intention to treat basis.

Results Women randomised to continuous glucose monitoring had lower mean HbA_{1c} levels from 32 to 36 weeks' gestation compared with women randomised to standard antenatal care: 5.8% (SD 0.6) v 6.4% (SD 0.7). Compared with infants of mothers in the control arm those of mothers in the intervention arm had decreased mean birthweight standard deviation scores (0.9 v 1.6; effect size 0.7 SD, 95% confidence interval 0.0 to 1.3), decreased median customised birthweight centiles (69% v 93%), and a reduced risk of macrosomia (odds ratio 0.36, 95% confidence interval 0.13 to 0.98).

Conclusion Continuous glucose monitoring during pregnancy is associated with improved glycaemic control in the third trimester, lower birth weight, and reduced risk of macrosomia.

Trial registration Current Controlled Trials ISRCTN84461581.

BMJ | ONLINE FIRST | bmj.com

Murphy HR et al.: Effectiveness of continuous glucose monitoring during pregnancy: results of a randomised clinical trial. *BMJ* 2008;337:a1680-1687

Medtronic

EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

ZIEL DER STUDIE:

Evaluierung der Effektivität von CGM bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1- und Typ-2- Diabetes in Bezug auf die Stoffwechseleinstellung, das Geburtsgewicht und das Risiko auf Makrosomie.

EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

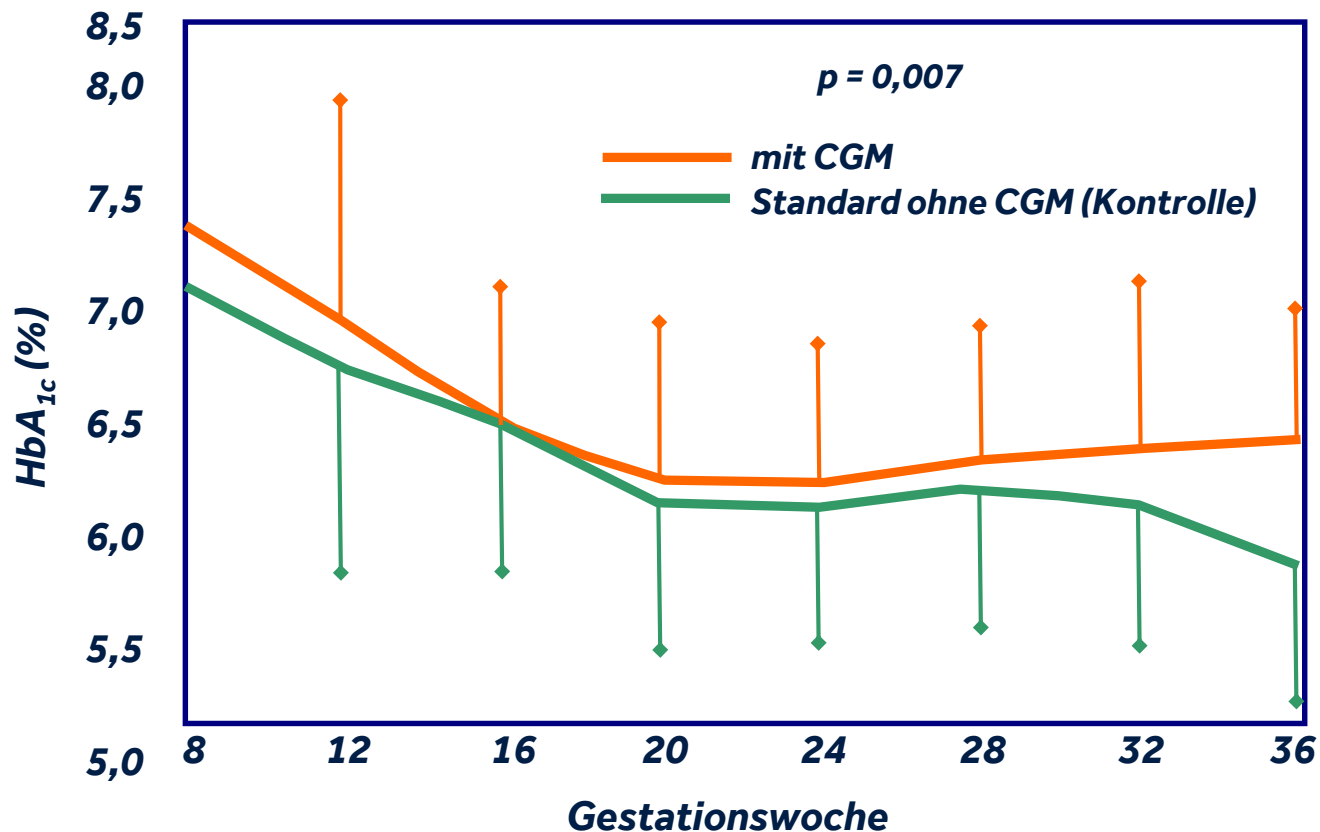
METHODE / KLIENTEL:

- Prospektive, offene, randomisierte, kontrollierte Studie in zwei multidisziplinären Diabeteskliniken in Großbritannien:
 - CGM-Gruppe (n = 38): Anwendung CGMS Gold alle 4-6 Wochen und Nutzung der Ergebnisse für die Schulung
 - Kontrollgruppe (n = 25): normale BZ-Kontrolle, kein CGM
- Beobachtung der Entwicklung des HbA1c-Wertes (in Zeitabständen von 4 Wochen)
- Bestimmung von Geburtsgewicht und Makrosomierisiko
- 71 Patientinnen: 46 mit T1D, 25 mit T2D
- CGM: Alter: 30,2+6,3 Jahre, Diabetesdauer: 15,2+11,0 J., Ausgangs-HbA1c: 7,2+0,9 %, BMI: 27,9+7,0 kg/m²
- Kontrolle: Alter: 32,5+5,9 Jahre, Diab.dauer: 10,0+8,8 J., Ausgangs-HbA1c: 7,4+1,5 %, BMI: 28,4+8,1 kg/m²

EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

ERGEBNISSE:

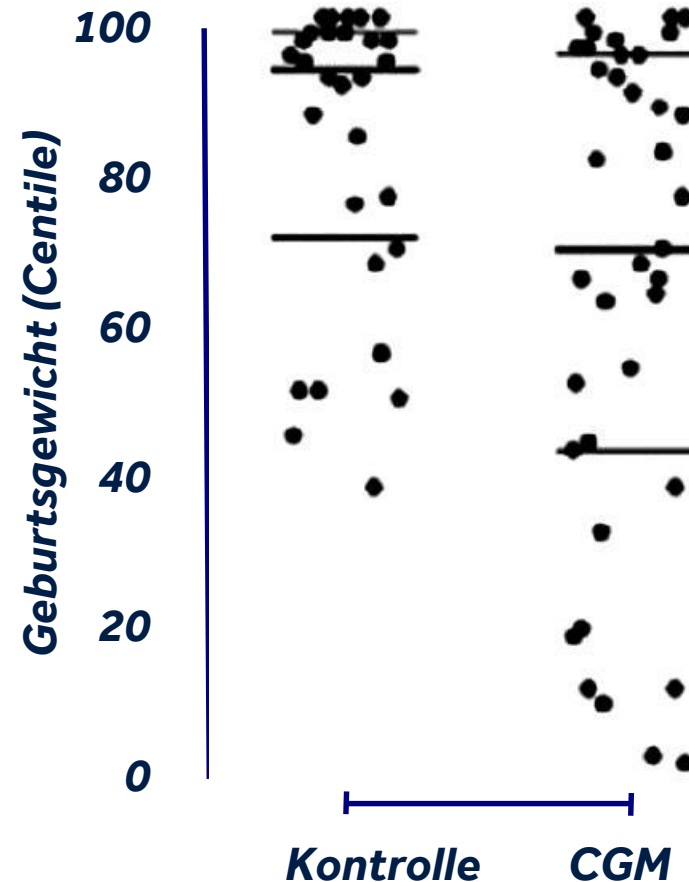
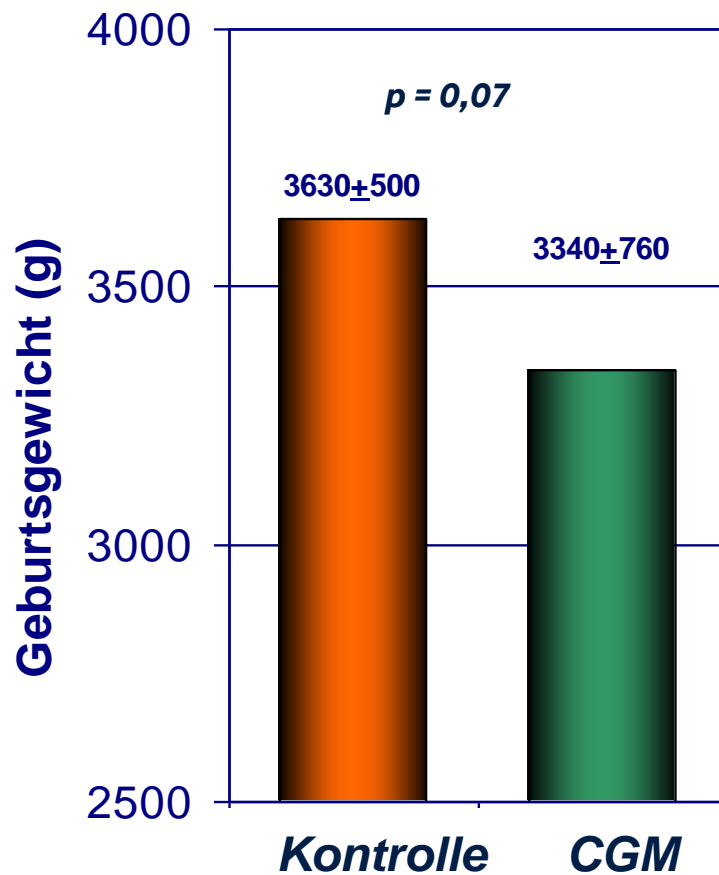
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes während der Gestation:



EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

ERGEBNISSE:

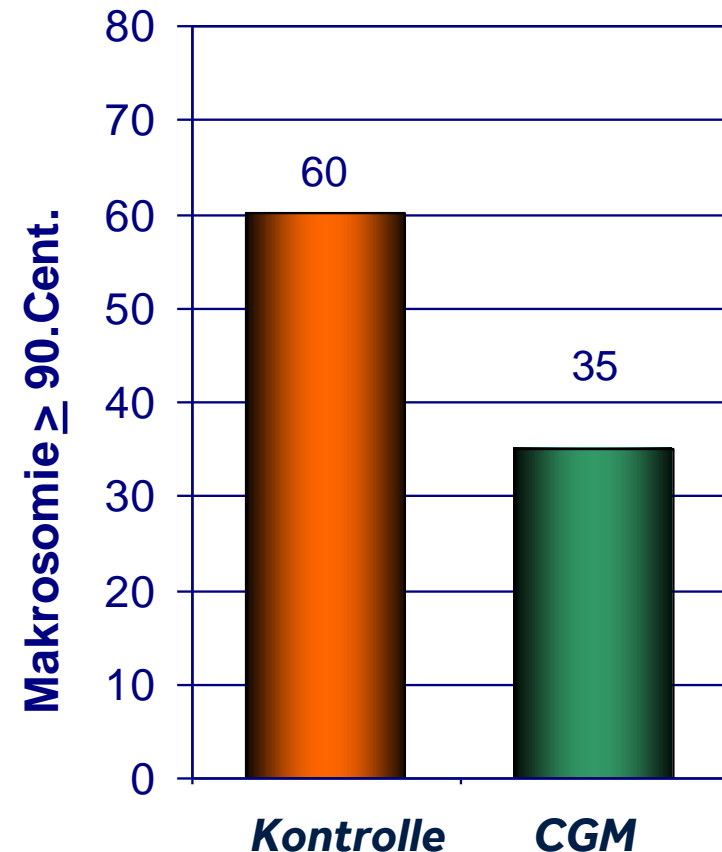
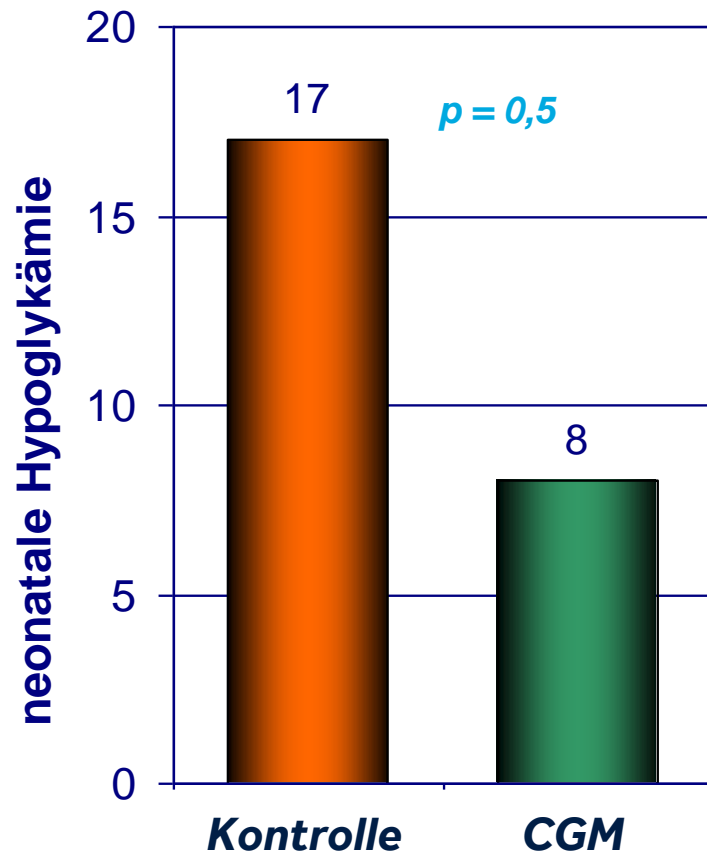
- Geburtsgewicht in der CGM - und der Kontrollgruppe:



EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

ERGEBNISSE: Komplikationen bei der Geburt:

- Neonatale Hypoglykämie:
- Makrosomie (> 90 Centile)



EFFEKTIVITÄT VON CGM BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 UND TYP 2 DIABETES

SCHLUSSFOLGERUNG:

Im Vergleich zu einer Gruppe mit Standardbehandlung (nur Blutzuckerselbstkontrolle) führt die monatliche Anwendung von CGM bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes zu einer signifikant besseren Stoffwechseleinstellung im dritten Trimenon, zu einem verringerten Risiko an Makrosomien (odds ratio: 0,36) und zu einem durchschnittlich geringeren Geburtsgewicht.

VERBESSERUNG DER GLYKÄMIE BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 DIABETES DURCH CGM MIT AKTUELLEN GLUKOSEWERTEN

ZIEL DER STUDIE:

Ermittlung des Einflusses von CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte (zusätzlich zur Blutzuckerselbstkontrolle) auf die Stoffwechseleinstellung bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes im Vergleich zu schwangeren Patientinnen ohne CGM.

Voelmle MK et al.: Improved A1c Values with no Increase in Hypoglycemia in Pregnant Women with Type 1 Diabetes using Real-Time Continuous Home Glucose Monitors. 68th ADA Scientific Session 2008 San Francisco, 0223-P, Diabetes 2008; 57 (Suppl. 1), A117-A118

und:

Significantly improved HbA1c values with no increase in hypoglycaemia in pregnant women with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitors, 44th Annual Meeting of EASD 2008 Rom, 1066, Diabetologia 2008; 51 (Suppl. 1), S434

VERBESSERUNG DER GLYKÄMIE BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 DIABETES DURCH CGM MIT AKTUELLEN GLUKOSEWERTEN

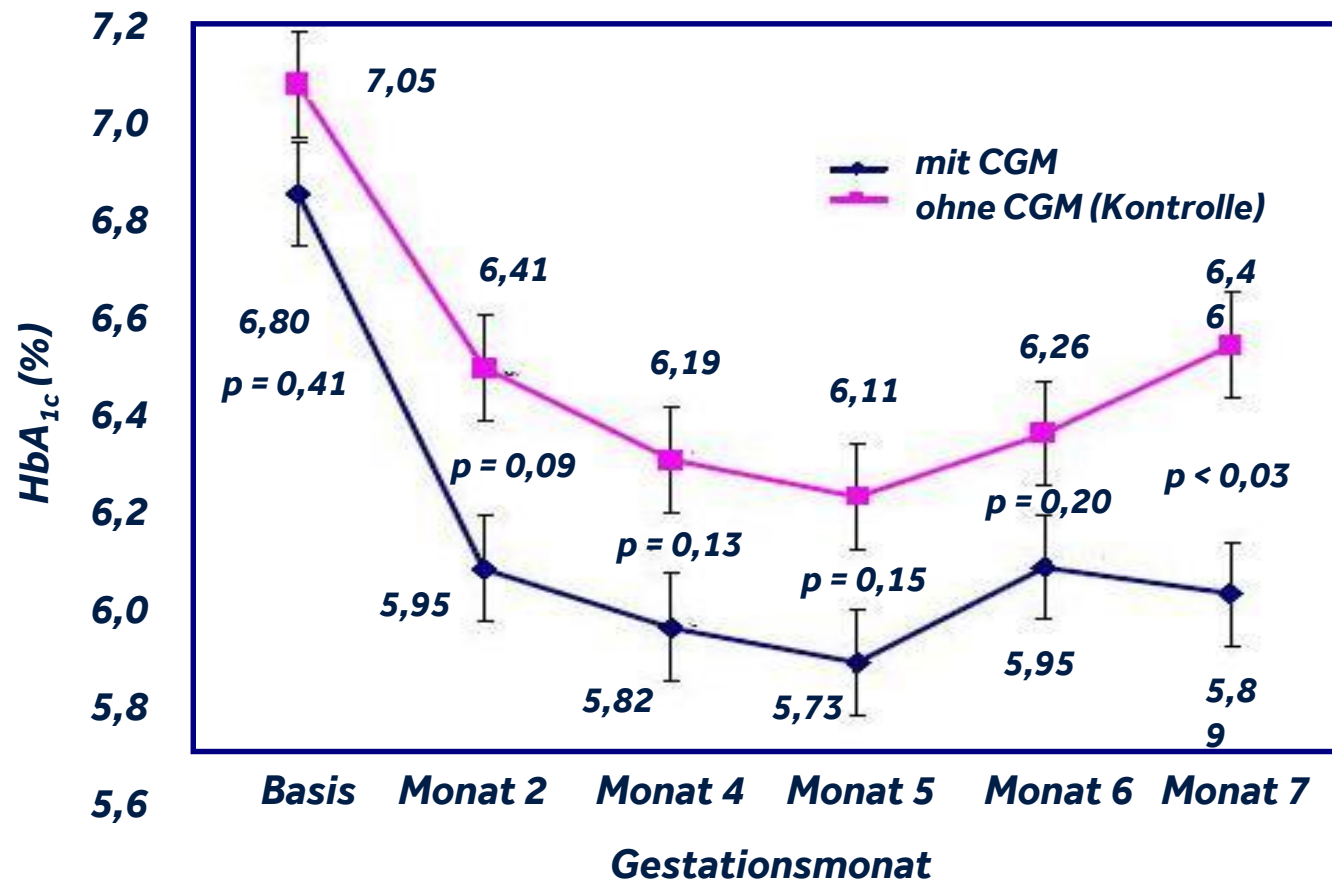
METHODE / KLIENTEL:

- Prospektive, kontrollierte Studie:
 - Interventionsgruppe: Beginn der Nutzung des Glukose-sensors zwischen 0. bis 24. Woche der Schwangerschaft (Patientinnen mit CSII: System Paradigm®REAL-Time)
 - Kontrollgruppe: nur Blutzuckerselbstkontrolle, kein CGM
- monatliche Beobachtung der Entwicklung des HbA1c-Wertes und der Rate an Hypoglykämien
- Interventionsgruppe: 19 Patientinnen
Alter: 30,5+4,2 Jahre, Diabetesdauer: 15,3+5,9 Jahre,
Ausgangs-HbA1c: 6,80+0,89 %
- Kontrollgruppe: 19 Patientinnen
Alter: 29,4+4,4 Jahre, Diabetesdauer: 17,6+7,8 Jahre, Ausgangs-HbA1c:
7,05+0,96 %

VERBESSERUNG DER GLYKÄMIE BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 DIABETES DURCH CGM MIT AKTUELLEN GLUKOSEWERTEN

ERGEBNISSE:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes während der Gestation:



VERBESSERUNG DER GLYKÄMIE BEI SCHWANGEREN MIT TYP-1 DIABETES DURCH CGM MIT AKTUELLEN GLUKOSEWERTEN

SCHLUSSFOLGERUNG:

CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte führt bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes im Vergleich zu einer Gruppe, welche CGM nicht anwendete zu einer signifikanten Verbesserung des HbA1c-Wertes ohne Zunahme von Hypoglykämien. Das zeigt das Potential von CGM.

BEMERKUNG: Leider wurden die Ergebnisse der Schwangerschaft (Geburtsgewicht, neonatale Probleme ect.) nicht mit in die Untersuchung einbezogen.

ANWENDUNG DER SUP IN DER SCHWANGERSCHAFT

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 13, Number 11, 2011
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2011.0081

Is There a Difference in Pregnancy and Glycemic Outcome in Patients with Type 1 Diabetes on Insulin Pump with Constant or Intermittent Glucose Monitoring? A Pilot Study

Goran Petrovski, M.D., Ph.D., Cedomir Dimitrovski, M.D., Ph.D., Milco Bogoev, M.D., Ph.D.,
Tatjana Milenkovic, M.D., Ph.D., Irfan Ahmeti, M.D., and Iskra Bitovska, M.D., M.S.

Abstract

Background: The aim of the study is to describe glycemic and insulin outcomes by trimester and maternal and fetal outcome in patients with type 1 diabetes using an insulin pump with constant or intermittent continuous glucose monitoring (CGM).

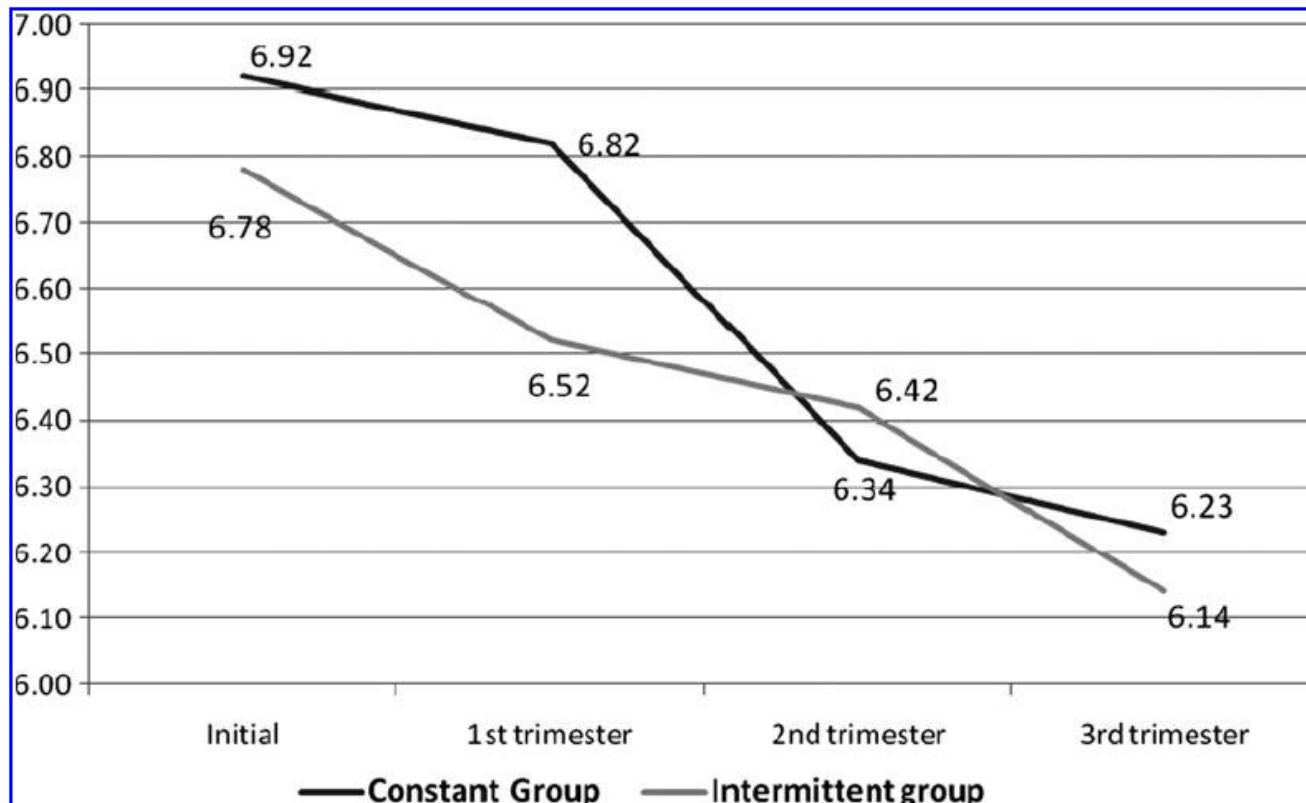
Methods: Twenty-five women with type 1 diabetes with newly diagnosed pregnancy were treated with insulin pump therapy (Medtronic 722, Medtronic Minimed, Northridge, CA) for at least 1 year. Insulin pump and CGM (Medtronic Paradigm Real-Time) were implemented at least 3 months before conception. Patients were randomized in two groups: constant CGM group, 12 patients on insulin pump with glucose sensor, 24 h/day; and intermittent CGM group, 13 patients on insulin pump with intermittent glucose sensor, 14 days/month. The following parameters were analyzed: glycosylated hemoglobin (HbA1c), mean blood glucose, insulin requirement (in IU/kg/day), weight gain, severe hypoglycemic events, diabetic ketoacidosis, macrosomia, cesarean section, and neonatal hypoglycemia.

Results: Both groups achieved good glucose control during their pregnancies ($P < 0.05$): $6.78 \pm 1.3\%$ and $6.92 \pm 0.9\%$ at the beginning of the study compared with $6.14 \pm 0.9\%$ (constant CGM group) and $6.23 \pm 0.6\%$ (intermittent CGM group) at the end of the study (last HbA1c before delivery). There was no significant decrease of HbA1c between the two groups. The constant CGM group had a significantly lower A1c in the first trimester compared with the intermittent CGM group. Maternal and fetal outcome did not show a significant difference between the two groups.

Conclusions: Insulin pump therapy together with constant or intermittent CGM can improve diabetes control and pregnancy outcome in type 1 diabetes. The quality of the glucose profile at conception was the important factor for pregnancy outcome.

ANWENDUNG DER SUP IN DER SCHWANGERSCHAFT

- Entwicklung des HbA1c-Wertes bei ununterbrochener und intermittierender Anwendung (14 Tage/Monat) von CGM



ANWENDUNG DER SUP IN DER SCHWANGERSCHAFT

- HbA1c-Wert vor und während der Schwangerschaft

	CGM		P value
	Constant group (n=12)	Intermittent group (n=13)	
HbA1c (%)			
Initial	6.78±1.3	6.92±0.9	NS
1st trimester	6.52±1.3	6.82±0.7	<0.05
2nd trimester	6.42±1.1	6.34±0.6	NS
3rd trimester	6.14±0.9	6.23±0.6	NS
MBG (mmol/L)			
1st trimester	6.92±2.1	7.42±3.4	<0.05
2nd trimester	6.85±3.2	7.11±2.2	NS
3rd trimester	6.15±2.8	6.29±1.8	NS
Insulin (IU/kg/day)			
1st trimester	0.74±1.4	0.71±0.9	NS
2nd trimester	0.71±0.9	0.72±1.2	NS
3rd trimester	0.89±1.3	0.92±1.0	NS

- Schwangerschafts-Outcomes

	CGM		P value
	Constant group (n=12)	Intermittent group (n=13)	
Weight gain (kg)	13.4±3.1	12.9±2.8	NS
Severe hypoglycemic events (total number)	1	2	<0.05
DKA (total number)	0	1	<0.05
Preterm birth (%)	7.9	9.3	NS
Cesarean section (%)	44.3	55.1	NS
Macrosomia (%)	8.6	9.8	NS
Neonatal hypoglycemia (total number)	0	0	NS

CGM, continuous glucose monitoring; DKA, diabetic ketoacidosis; NS, not significant.

VERRINGERUNG DER STOFFWECHSELSCHWANKUNGEN IN DER SCHWANGERSCHAFT DURCH ANWENDUNG VON CGM

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 13, Number 8, 2011
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/dia.2010.0145

Glucose Variability in Diabetic Pregnancy

Maria Grazia Dalfrà, M.D.,¹ Giovanni Sartore, M.D.,¹ Graziano Di Cianni, M.D.,² Giorgio Mello, M.D.,³
Cristina Lencioni, M.D.,² Serena Ottanelli, M.D.,³ Jolanda Sposato, M.D.,⁴ Francesco Valgimigli, M.D.,⁴
Cosimo Scuffi, M.D.,⁴ Marco Scalese, Ph.D.,⁵ and Annunziata Lapolla, M.D.¹

Abstract

Background: Fetal overgrowth is the most important complication of gestational (GDM) and pregestational diabetes mellitus.

Methods: We correlated maternal glucose profiles, as detected by continuous glucose monitoring (CGM), with fetal growth parameters for 80 pregnant women (32 with type 1 diabetes, 31 with GDM, and 17 healthy controls). Glucose profiles were monitored in the first, second, and third trimesters of pregnancy for type 1 diabetes women and in the second and third trimesters for GDM women and controls. To analyze glycemic variability, we considered the mean amplitude of glycemic excursion, mean glycemia, the continuous overlapping net glycemic action (CONGA), the SD, the High Blood Glucose Index (HBGI), the Low Blood Glucose Index, and the interquartile range (IQR).

Results: Mean age was the same for the three groups. Prepregnancy body mass index was higher for the women with diabetes (GDM and type 1) than for controls. The newborn's mean birth weight and ponderal index were higher, although not significantly so, for the women with diabetes than for controls. For the type 1 diabetes patients, ponderal index correlated with the HBGI in the first trimester, CONGA1 and IQR in the second, and mean glycemia and SD in the third. For GDM patients, ponderal index correlated with mean glycemia and the HBGI in the second trimester.

Conclusions: Fetal exposure to glycemic variability and hyperglycemia seems to be important in determining fetal overgrowth in pregnant women with diabetes. Optimal glucose control and less glucose variability are needed as early as possible in both type 1 diabetes and GDM patients to ensure normal fetal growth.