

ISPAD क्लिनिकल प्रैक्टिस सर्वसम्मति दिशानिर्देश 2022

डायबिटीज़ प्रौद्योगिकियां: ग्लूकोज़ की निगरानी

Martin Tauschman¹ | Gregory Forlenza² | Korey Hood³ |
Roque Cardona-Hernandez⁴ | Elisa Giani⁵ | Christel Hendrieckx^{6,7} |
Daniel J DeSalvo⁸ | Lori M Laffel^{9,10} | Banshi Saboo¹¹ | Benjamin J Wheeler^{12,13} |
Dmitry N Latpev¹⁴ | Iroro Yarhere¹⁵ | Linda A. DiMeglio¹⁶

¹Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Medical University of Vienna, Vienna, Austria.

²University of Colorado Denver, Barbara Davis Center, Aurora, CO, USA.

³Department of Psychiatry & Behavioral Sciences, Stanford University School of Medicine, Palo Alto, CA, USA.

⁴Division of Pediatric Endocrinology, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain.

⁵Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Milan, Italy.

⁶The Australian Centre for Behavioural Research in Diabetes, Diabetes Australia Victoria, Melbourne, Victoria, Australia.

⁷School of Psychology, Deakin University, Geelong, Victoria, Australia.

⁸Texas Children's Hospital, Baylor College of Medicine, Houston, TX, USA.

⁹Joslin Diabetes Center, Boston, MA, USA.

¹⁰Boston Children's Hospital, Boston, MA, USA.

¹¹Department of Diabetology, Diabetes Care and Hormone Clinic, Ambawadi, Ahmedabad, Gujarat, India.

¹²Department of Women's and Children's Health, University of Otago, Dunedin, New Zealand.

¹³Paediatrics, Southern District Health Board, Dunedin, New Zealand.

¹⁴Endocrinology Research Center, Moscow, Russia.

¹⁵Endocrinology Unit, Paediatrics Department, University of Port Harcourt Teaching Hospital, Port Harcourt, Nigeria.

¹⁶Division of Pediatric Endocrinology and Diabetology, Riley Hospital for Children, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, Indiana, USA.

कीवर्ड्स: टाइप 1 डायबिटीज़, T1D, बच्चे, किशोर, डायबिटीज़ प्रौद्योगिकी, ग्लूकोज़ की निरंतर निगरानी, CGM

संबंधित लेखक: Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

Email: martin.tauschmann@meduniwien.ac.at

हितों के टकराव: MT की रिपोर्टें में एली लिली, मेडट्रोनिक और नोवोनॉर्डिस्क से वक्ता मानदेय मिलने के बारे में उल्लेख किया गया है। MT ने एबॉट के सलाहकार बोर्ड में काम किया है। DJD ने डेक्साकॉम और इन्सुलेट के लिए, स्वतंत्र परामर्शदाता के तौर पर काम किया है। डेक्साकॉम, इन्सुलेट, मेडट्रोनिक और रोश के लिए LML एक परामर्शदाता/सलाहकार हैं। DNL को एबट, नोवो नॉर्डिस्क, सनोफी, एली लिली और लाइफस्कैन के लिए सलाहकार बोर्ड में प्रतिभागिता और एबट, लाइफस्कैन, मेडट्रोनिक, नोवो नॉर्डिस्क, सनोफी, और रोश के लिए, वक्ता के तौर पर प्रतिभागिता के लिए मानदेय मिला है। LAD ने वर्टेक्स के लिए परामर्श किया है, मैनकाइंड, मर्क और अबेटा सलाहकार बोर्ड में सेवा प्रदान की है, और कैलाड्रियस, लिली, मैनकाइंड, मेडट्रोनिक, प्रोवेंशन, और ज़ीलैंड से अपनी संस्था के लिए शोध सपोर्ट प्राप्त किया है। अन्य सभी लेखकों के पास रिपोर्ट करने के लिए कोई प्रासंगिक COI नहीं है।

जो भी नया और फ़र्क है, उसका सारांश

2018 के दिशा-निर्देशों के प्रकाशन के बाद से, ग्लूकोज़ की निगरानी का क्षेत्र, खासकर ग्लूकोज़ की निरंतर निगरानी (CGM) प्रणालियों के संबंध में विकसित हुआ है। CGM दुनिया के कई हिस्सों में अधिक व्यापक रूप से उपलब्ध है; नवीनतम पीढ़ी के डिवाइसेस फैक्टरी-कैलिब्रेटेड, अधिक सटीक हैं, और उन्हें प्रमाणित करने वाले फिंगरस्टिक ब्लड ग्लूकोज़ माप की जरूरत नहीं है।

इसुलिन वितरण के प्रकार पर ध्यान दिए बिना, CGM सिस्टम की प्रभावकारिता के बारे में अधिक अध्ययन उपलब्ध हैं, जिसमें दीर्घकालिक अवलोकन संबंधी अध्ययन शामिल हैं। बढ़ती उपलब्धता और व्यापक उपयोग के साथ, दैनिक CGM उपयोग (जैसे त्वचा की समस्याएं, शारीरिक गतिविधि) के साथ-साथ शैक्षिक और मनोसामाजिक पहलुओं से संबंधित व्यावहारिक विचार सामने आए हैं, जिन पर इस अध्याय में भी ध्यान दिया गया है।

अधिशासी सारांश और अनुशंसाएं

- ग्लूकोज़ की नियमित स्वयं-निगरानी (सटीक फ़िगरस्टिक ब्लड ग्लूकोज़ [BG] माप का उपयोग करके, वास्तविक समय में ग्लूकोज़ की निरंतर निगरानी [rtCGM] या बीच-बीच में स्कैन किए गए CGM [isCGM]), डायबिटीज़ से पीड़ित सभी बच्चों और किशोरों के लिए डायबिटीज़ प्रबंधन आवश्यक है। **A**
 - प्रत्येक बच्चे को ग्लूकोज़ के स्तर की स्वयं-निगरानी के लिए प्रौद्योगिकी और सामग्री तक पहुंच होनी चाहिए। साथ ही, डायबिटीज़ की देखभाल का अनुकूलन करने के लिए पर्याप्त सामग्री होनी चाहिए। **B**
 - फ़िगरस्टिक BG का उपयोग करते समय इष्टतम ग्लाइसीमिया हासिल करने के लिए, प्रतिदिन 6 से 10 बार जांच करने की ज़रूरत हो सकती है। **B**
 - BG परीक्षण की आवृत्ति बेहतर HbA1c स्तर और कम तीव्र जटिलताओं से सहसंबंधित है। **B**
 - इष्टतम ग्लाइसीमिया हासिल करने के लिए, नियमित रूप से ग्लूकोज़ रीडिंग का मूल्यांकन करना और दवा और आहार विकित्सा में संशोधन करना ज़रूरी है। **B**
 - डायबिटीज़ केंद्र के कर्मियों को राष्ट्रीय, राज्यीय और स्वास्थ्य देखभालकर्ता का समर्थन करना चाहिए, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों और किशोरों के पास ग्लूकोज़ की निगरानी के पर्याप्त सामान हो। **E**
 - प्रदाताओं को BG मीटरों के बीच सटीकता में अंतर के बारे में पता होना चाहिए—सिर्फ़ अंतरराष्ट्रीय सटीकता मानकों को पूरा करने वाले मीटरों (ISO 15197:2013 या FDA-स्वीकृत) का इस्तेमाल किया जाना चाहिए। **E**
 - टाइप 1 डायबिटीज़ (T1D) से पीड़ित सभी बच्चों, किशोरों और युवाओं में CGM का पूर्ण रूप से उपयोग करने का सुझाव दिया जाता है। **A**
 - जहां उपलब्ध हो, ग्लाइसीमिक परिणामों में सुधार के लिए, निदान के बाद T1D से पीड़ित सभी बच्चों, किशोरों और युवाओं में यथाशीघ्र CGM शुरू किया जाना चाहिए। **B**
 - isCGM को फ़्लैश ग्लूकोज़ की निगरानी के रूप में भी जाना जाता है। यह बाल विकित्सा आबादी में सुरक्षित है। यह समय-समय पर अंतराल (TIR) और HbA1c के स्तर में सुधार कर सकता है, हाइपोग्लाइसीमिया में समय कम करता है तथा ग्लाइसीमिक परिवर्तनशीलता को कम करता है। **B**
 - isCGM के लिए, उच्चतर स्कैनिंग आवृत्ति (11-13 स्कैन/प्रतिदिन) अधिक अनुकूल ग्लाइसीमिक मार्कर (HbA1c और TIR) से जुड़ा है। **B**
 - rtCGM को प्रभावी ढंग से HbA1c के स्तर को कम करने, लक्ष्य HbA1c स्तर तक पहुंचने के लिए, ग्लूकोज़ परिवर्तनशीलता को कम करने (इंसुलिन पंपों, बंद लूप सिस्टम और कई डैनिक इंजेक्शन (MDI)), TIR बढ़ाने, हल्के से मध्यम हाइपोग्लाइसीमिया को कम करने तथा T1D से पीड़ित बाल विकित्सा आबादी में हाइपोग्लाइसीमिया में व्यतीत समय को कम करने के लिए उपयोग किया जा सकता है। **A**
 - rtCGM डेटा उन बच्चों के लिए विशेष रूप से उपयोगी हो सकता है, जो हाइपोग्लाइसीमिया या हाइपरग्लाइसीमिया के लक्षणों को स्पष्ट नहीं कर सकते और जिन्हें हाइपोग्लाइसीमिक के बारे में जानकारी नहीं है। **A**
 - T1D से पीड़ित बच्चों और किशोरों में rtCGM की प्रभावशीलता सेंसर के उपयोग के समय से संबंधित है। **A**
 - CGM प्रारंभ से पहले, डायबिटीज़ डिवाइसेस और प्रौद्योगिकियों के उपयोग को विकल्प के रूप में देखें। यह कई युवाओं और परिवारों के लिए उपयोगी हो सकता है; शिक्षा प्रदान करें और युवाओं और परिवारों को जांची गई वेबसाइटों और डिवाइस सूचनात्मक सामग्री की समीक्षा करने के लिए प्रोत्साहित करें। **E**

- CGM में संरचित प्रारंभिक और चल रही शिक्षा और प्रशिक्षण (डेटा समीक्षा सहित) सफलतापूर्वक अपनाने और इस प्रौद्योगिकी के निरंतर उपयोग के लिए सर्वोपरि है। **E**
- डायबिटीज़ प्रौद्योगिकियों के एकीकरण के लिए यथार्थवादी अपेक्षाओं को स्थापित करना नई प्रौद्योगिकियों को अपनाने वाले व्यक्तियों और देखभाल करने वालों की सफलता सुनिश्चित करने के लिए सर्वोपरि है। **B**
- युवाओं/परिवारों को परामर्श देना और नई प्रौद्योगिकियों को अपनाने या डिवाइसेस के निरंतर उपयोग के लिए संभावित अवरोधों की पहचान करना ज़रूरी है। मान्य व्यक्ति की ओर से रिपोर्ट किए गए परिणाम के उपाय से अवरोधों की पहचान करने में मदद मिल सकती है। **B**

1. परिचय

डायबिटीज़ से पीड़ित इंसुलिन से उपचार किए जाने वाले बच्चों और किशोरों के प्रबंधन में ग्लूकोज़ की स्वयं-निगरानी की अहम भूमिका होती है। यह हाइपो- और हाइपरग्लाइसीमिया की अवधि सहित तत्काल और दैनिक ग्लूकोज़ के स्तर को ट्रैक करता है, इंसुलिन खुराक समायोजन का मार्गदर्शन करने में मदद करता है, थेरेपी की प्रतिक्रियाओं के मूल्यांकन और सुरक्षित और प्रभावी तरीके से ग्लाइसीमिक लक्षणों की उपलब्धि की सुविधा प्रदान करता है।

1990 के शुरुआती दिनों में T1D से पीड़ित व्यक्तियों में गहन इंसुलिन थेरेपी की श्रेष्ठता का प्रदर्शन करने वाले प्रमुख नैदानिक परीक्षणों के साथ,¹ कैपिलरी ब्लड ग्लूकोज़ की स्वयं निगरानी (SMBG) ग्लूकोज़ परीक्षण स्ट्रिप्स के साथ पोर्टेबल मीटर का उपयोग करना और एक लैंसेट ग्लूकोज़ की निगरानी की सबसे व्यापक रूप से इस्तेमाल की जाने वाली विधि बन गई, जो यूरिन ग्लूकोज़ परीक्षण का स्थान ले रही है।

हाल के वर्षों में, लगातार अंतरालीय द्रव ग्लूकोज़ सांद्रता की निगरानी के लिए सिस्टम, CGM, त्वचा के नीचे रखे गए ग्लूकोज़ सेंसर का उपयोग करके कई देशों में T1D में देखभाल के मानक बन गए हैं, खासकर बच्चों, किशोरों और युवाओं,² और इंसुलिन-उपचारित टाइप 2 डायबिटीज़ के लिए सफलतापूर्वक उपयोग किया गया है।³

इस अध्याय का उद्देश्य बच्चों, किशोरों और युवाओं में ग्लूकोज़ निगरानी डिवाइसेस (अर्थात् SMBG and CGM) पर सबूतों की समीक्षा और अपडेट करना है और उनके उपयोग के लिए व्यावहारिक सलाह तथा वृष्टिकोण प्रदान करना है।

2. कैपिलरी ब्लड ग्लूकोज़ की स्वयं निगरानी करना

प्रारंभिक SMBG माप विधियां ग्लूकोज़ के ऑक्सीकरण के साथ युग्मित परावर्तनीयता पर निर्भर थीं, जिससे एक रंगीन रीडाउट की अनुमति मिलती थी। वर्तमान में उपलब्ध ग्लूकोज़ मीटर एक एंजाइम इलेक्ट्रोड के साथ एक विद्त रासायनिक विधि का इस्तेमाल करते हैं, जिसमें ग्लूकोज़ ऑक्सीडेज या ग्लूकोज़ डिहाइड्रोजनेज होता है।

2.1 मीटर मानक और सटीकता

व्यापक रूप से इस्तेमाल किए जाने वाले BG मॉनिटर की सटीकता में काफी भिन्नता है।⁴ अधिकांश विश्वसनीय डेटा वर्तमान अंतरराष्ट्रीय सटीकता मानकों को पूरा करने वाले मीटर से प्रदान किए जाते हैं। दो सबसे अधिक इस्तेमाल किए जाने वाले मानक अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (ISO) (ISO

तालिका 1. ISO 15197:2013 और FDA BG मीटर सटीकता मानकों की तुलना।

सेटिंग	ISO 15197:2013 ⁵	FDA ^{6,7}
घर पर उपयोग	BG ≤ 100 mg/dL के लिए 15% के अंदर 95% BG < 100 mg/dL के लिए 15 mg/dL के अंदर 95%	उपयोग योग्य BG रेंज में सभी BG के लिए, 15% के अंदर 95%** उपयोग योग्य BG रेंज में सभी BG के लिए, 20% के अंदर 99%**
अस्पताल में उपयोग	सर्वसम्मति त्रुटि ग्रिड के A या B क्षेत्र में 99%*	BG ≤ 75 mg/dL के लिए 12% के अंदर 95% BG < 75 mg/dL के लिए 12 mg/dL के अंदर 95% BG ≤ 75 mg/dL के लिए 15% के अंदर 98% BG < 75 mg/dL के लिए 15 mg/dL के अंदर 98%

BG, ब्लड ग्लूकोज़; ISO, मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; FDA, यू.एस. पूर्ड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन।

* ब्लड ग्लूकोज़ वैल्यू की रेंज जिसके लिए मीटर सटीक साबित हुआ है और रीडिंग (कम, उच्च या त्रुटि के अलावा) प्रदान करेगा।

** विकित्सकीय रूप से स्वीकार्य A और B क्षेत्रों के बाहरी मान को आउटलायर रीडिंग माना जाता है और विकित्सीय निर्णयों के लिए इस्तेमाल करना खतरनाक हो सकता है 8

15197:2013) और US पूर्ड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) हैं (तालिका 1)। ISPAD इन मानकों को पूरा करने वाले ग्लूकोज़ मीटर के अनन्य उपयोग की सिफारिश करता है। स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं को ऐसे मीटर का चयन करना चाहिए और सलाह देनी चाहिए, जो डायबिटीज़ रोगी के लिए किफायती हों और उनके लिए सटीक हो, और वे इसके बारे में जानते हों।

नियंत्रित स्थितियों के दौरान प्राप्त निर्दिष्ट सटीकता मानक वास्तविक दुनिया की परिदृश्य में वास्तविक SMBG मीटर प्रदर्शन से काफी अलग हो सकता है।⁴ SMBG डिवाइसेस के वास्तविक प्रदर्शन के बारे में ज्यादा जानकारी डायबिटीज़ प्रौद्योगिकी सोसायटी ब्लड ग्लूकोज़ निगरानी प्रणाली कार्यक्रम (www.diabetestechology.org/surveillance/) के जरिए मुहैया कराई जाती है।

SMBG सटीकता पूर्ण सुखाने के साथ उचित हाथ धोने पर निर्भर करती है⁹ और उचित रक्त अनुप्रयोग और पर्याप्त रूप से संगृहीत, अनपेक्षित परीक्षण स्ट्रिप्स के इस्तेमाल की आवश्यकता होती है, जो नकली नहीं हैं और न ही पूर्व निर्मित/पुरानी हैं।¹⁰ प्रदाताओं और डायबिटीज़ से पीड़ित व्यक्तियों/देखभाल करने वालों को अतिरिक्त कारकों के बारे में पता होना चाहिए जो मीटर सटीकता को ख़राब कर सकते हैं: एंजाइमेटिक इलेक्ट्रोकेमिकल प्रतिक्रिया के कारण, मॉनिटर तापमान के प्रति संवेदनशील होते हैं और निर्धारित ऑपरेटिंग तापमान सीमा होती है।¹⁰ सामान्य रूप से, यदि तापमान रेंज से बाहर है, तो एक त्रुटि संदेश प्रदर्शित होता है। ग्लूकोज़ डिहाइड्रोजेनेज़-आधारित मीटर के विपरीत, ग्लूकोज़ ऑक्सीजेन मीटर परिवेश ऑक्सीजन के प्रति संवेदनशील होते हैं और इसका इस्तेमाल केवल सामान्य ऑक्सीजन संतुष्टि वाले लोगों के कैपिलरी रक्त के साथ किया जाना चाहिए। निम्न ऑक्सीजन तनाव (अर्थात उच्च ऊंचाई, हाइपोक्सिया, शिरापरक रक्त रीडिंग) के परिणामस्वरूप गलत रूप से उच्च ग्लूकोज़ रीडिंग हो सकती है, उच्च ऑक्सीजन तनाव (अर्थात धमनी रक्त) गलत रूप से कम रीडिंग का कारण बन सकता है।¹⁰ ऐसे कई पदार्थ भी हैं जो ग्लूकोज़ रीडिंग में हस्तक्षेप कर सकते हैं (तालिका 2)।¹⁰

तालिका 2. BG बीजी माप को बदलने वाले कारक।

ग्लूकोज़ ऑक्सीजेन मॉनिटर	
रीडिंग को कम करने वाले पदार्थ:	उच्च परिवेशी ऑक्सीजन
	यूरिक एसिड
	एसिटामिनोफेन
रीडिंग बढ़ाने वाले पदार्थ:	निम्न परिवेशी ऑक्सीजन
परिवर्तनीय प्रभाव वाले पदार्थ:	L-DOPA
	एस्कोर्बिक एसिड
	टोलाज़ामाइड
ग्लूकोज़ डिहाइड्रोजेनेज़ मॉनिटर	
रीडिंग बढ़ाने वाले पदार्थ:	गैलेक्टोज़
	ज़ाइलोज़

2.2 एक्सपर्ट मीटर

विशेषज्ञ BG मीटर में इसुलिन खुराकों की गणना करने के लिए एकीकृत बोलस सलाहकार हैं। यादचिक नियंत्रित ट्रायल (RCTs) ने दिखाया है कि बोलस कैलकुलेटर का इस्तेमाल HbA1c लक्षणों को प्राप्त करने वाले लोगों की संख्या में काफी वृद्धि करता है और हाइपोग्लाइसीमिया को कम करता है।¹¹⁻¹³

2.3 SMBG परीक्षण की आवृत्ति और समय

SMBG परीक्षण की आवृत्ति बेहतर HbA1c स्तर और कम तीव्र जटिलताओं के साथ सहसंबंधित है।¹⁴⁻¹⁶ SMBG आम तौर पर प्रत्येक बच्चे के डायबिटीज़ को नियंत्रण में रखने के लिए नियमित रूप से किया जाना चाहिए। गहन इंसुलिन खुराक (कई दैनिक इंजेक्शन या इंसुलिन पंप थेरेपी) का इस्तेमाल करने वाले व्यक्तियों के लिए, SMBG परीक्षण किया जाना चाहिए:

- दिन के दौरान, भोजन और सैक्स करने से पहले,
- अन्य समय पर (उदाहरण के लिए, भोजन के सेवन के 2-3 घंटे बाद) उचित भोजन इंसुलिन खुराक निर्धारित करने और इंसुलिन की कार्रवाई प्रोफाइल (इंसुलिन क्रिया के प्रत्याशित उच्च और निम्न स्तर पर) के जवाब में BG के स्तर को दिखाने के लिए।
- हाइपोग्लाइसीमिया की पुष्टि करने और रिकवरी की निगरानी के लिए निम्न BG का उपचार करने के बाद।
- सोते समय, रात में आवश्यकतानुसार और रात्रिकालीन और जागने पर हाइपोग्लाइसीमिया और हाइपरग्लाइसीमिया का पता लगाने और रोकने के लिए।
- सभावित खतरनाक कार्यों को करने से पहले और इसके दौरान (जैसे ड्राइविंग)।
- जोरदार व्यायाम के साथ (शारीरिक गतिविधि से पहले, इसके दौरान और कई घंटे बाद)।
- हाइपरग्लाइसीमिक संकट को रोकने के लिए अंतःक्रियात्मक बीमारी के दौरान।

सफल गहन इंसुलिन प्रबंधन के लिए प्रतिदिन कम से कम छह से दस जांच, देखे गए मान के लिए उचित प्रतिक्रिया और डायबिटीज़ उपचार योजना में समायोजन की आवश्यकता वाले पैटर्न की पहचान करने के लिए परिणामों की नियमित, लगातार समीक्षा की आवश्यकता होती है।¹⁵ इसमें डायबिटीज़ की देखभाल टीम के परामर्श के अलावा डायबिटीज़ से पीड़ित व्यक्ति और उनके देखभाल करने वालों/परिवार की ओर से की जाने वाली समीक्षा शामिल है।

हालांकि, फ़िगरस्टिक BG माप की वास्तविक संख्या और नियमितता को इस आधार पर अलग किया जाना चाहिए:

- इंसुलिन खुराक के प्रकार
- हाइपोग्लाइसीमिया की पहचान करने के लिए बच्चे की क्षमता
- मीटर और परीक्षण स्ट्रिप्स की उपलब्धता और सामर्थ्य

संसाधन-सीमित सेटिंग्स में, ग्लूकोज़ मीटर और परीक्षण स्ट्रिप्स की उपलब्धता और सामर्थ्य की गारंटी नहीं है। भले ही कई बच्चे कई दैनिक इंजेक्शन की खुराक पर हैं, केवल कुछ ही डायबिटीज़ प्रबंधन को अनुकूलित करने के लिए आवश्यक BG परीक्षण का खर्च उठा सकते हैं। कई बार परीक्षण दिन में 3 से 4 बार किया जाता है (अर्थात्, नाश्ते से पहले, दोपहर के भोजन से पहले, रात के भोजन से पहले और सोते समय)। हालांकि, डायबिटीज़ से पीड़ित कई व्यक्तियों को रोजाना 2 बार, अर्थात् नाश्ते से पहले और रात के खाने से पहले लेना चाहिए। यदि कोई BG निगरानी क्षमताएं नहीं है, तो यूरिन की जांच की जाती है। ग्लूकोज़ निगरानी सहित संसाधन सीमित सेटिंग्स में डायबिटीज़ प्रबंधन के पहलुओं पर व्यापक चर्चा के लिए, कृपया 'सीमित संसाधन सेटिंग्स में बच्चों और किशोरों में डायबिटीज़ का प्रबंधन' पर ISPAD 2022 सर्वसम्मति दिशानिर्देश अध्याय 25 देखें।

3. ग्लूकोज़ की निरंतर निगरानी

पिछले 30 वर्षों में अनुशंसित लक्ष्यों की प्राप्ति की अनुमति देने में BG सांद्रता का तीव्र, कैपिलरी आकलन अहम रहा है। हालांकि, SMBG केवल ग्लूकोज़ सांद्रता का एकल स्लैपशॉट प्रदान करता है। परिणामस्वरूप, हाइपर- और हाइपोग्लाइसीमिया के एपिसोड, विशेष रूप से रात्रिकालीन और स्पर्शन्मुख एपिसोड, साथ ही BG सांद्रता में काफी उतार-चढ़ाव छूट सकते हैं और इसलिए उपचार के निर्णयों में शामिल नहीं हो सकते हैं।

1990 के दशक के अंत में CGM के विकास ने एक महत्वपूर्ण चिकित्सीय उपलब्धि का प्रतिनिधित्व किया। कैपिलरी ब्लड ग्लूकोज़ सांद्रता के एकल बिंदु माप के बजाय, CGM डिवाइस एंजाइम-लैपिट इलेक्ट्रोड या प्रतिदीनि प्रौद्योगिकी का इस्तेमाल करके 1-15 मिनट के अंतराल पर अंतरालीय ग्लूकोज़ सांद्रता को मापते हैं। पिछले दशक में डिवाइस प्रौद्योगिकी में महत्वपूर्ण सुधार (बेहतर स्टीकिंग, गैर-सहायक इस्तेमाल के लिए स्वीकृति, और कैलिब्रेशन की कम आवश्यकता सहित), उपलब्धता, छोटे आकार, दूरस्थ निगरानी क्षमता और CGM प्रणालियों की समग्र व्यक्तिगत स्वीकृति ने क्लिनिकल अध्याय में इस प्रौद्योगिकी को व्यापक रूप से अपनाने में योगदान किया है।

3.1 CGM उपयोग करना और इसे लागू करना

अनेक देशों में CGM का इस्तेमाल अब T1D से पीड़ित लोगों के लिए देखभाल का मानक बन गया है।² जर्मन और ऑस्ट्रियाई DPV और यूएस T1D एक्सचेंज रजिस्ट्रियों के आंकड़ों के अनुसार, CGM का इस्तेमाल 2011 से 2017 तक सभी बाल चिकित्सा आयु-समूहों में तेजी से बढ़ा है (DPV: 2015 में 4% से 2017 में 44%; T1DX: 2013 में 4% से 2015 में 14% और 2017 में 31% तक, पूर्वस्कूली आयु वर्ग और शुरुआती स्कूल-आयु वर्ग के बच्चों के बीच सबसे अधिक उपयोग के साथ)।¹⁷ 2017 से 2020 तक, डायबिटीज़ से पीड़ित व्यक्तियों के बीच CGM के उपयोग में और वृद्धि < 25 वर्ष सभी रजिस्ट्रियों में प्रत्येक वर्ष सभी आयु रेंज के लिए देखा गया था (DPV: 2017 में 40% से 2020 में 76%; T1DX: 2017 में 25% से 2020 में 49%)।¹⁸ ऑस्ट्रेलियन डायबिटीज़ डेटाबेस नेटवर्क (ADDN) रजिस्ट्री और ऑस्ट्रेलियाई राष्ट्रीय डायबिटीज़ सेवा योजना (NDSS) के हाल के डेटा के अनुसार, T1D आयु < 21 वर्ष के 79% रजिस्ट्री प्रतिभागी CGM का इस्तेमाल कर रहे हैं।¹⁹

DPV और T1D इंटरचेंज रजिस्ट्री के डेटा से पता चलता है कि CGM का उपयोग सामाजिक आर्थिक स्थिति (SES) के आधार पर महत्वपूर्ण रूप से अलग-अलग होता है। ध्यान दें, T1D एक्सचेंज रजिस्ट्री में, उच्चतम और निम्नतम SES क्रिटाइल के बीच डिवाइस उपयोग का अंतर (52.3% बनाम 15.0%) DPV जनसंख्या की तुलना में अधिक स्पष्ट था (57.1% बनाम 48.5%)।²⁰ पर्याप्त क्लिनिक-विशेष संसाधन और हस्तक्षेप CGM अपटेक के लिए बाधाओं की पहचान करना और दूर करना CGM स्वीकृति और निरंतर उपयोग को बढ़ावा देने

के लिए आवश्यक है।²¹ बहु-क्लिनिक गुणवत्ता सुधार पहल जो कि T1D एक्सचेंज गुणवत्ता सुधार सहयोगी, केंद्र-विशेष हस्तक्षेप से संबंधित है, जिसमें स्क्रिय व्यक्ति समर्थन और शिक्षा, क्लिनिकल टीम के प्रशिक्षण और शिक्षा, साथ ही साथ बीमा कंपनियों और विक्रेताओं के साथ बातचीत शामिल है, जिसने 19-22 महीनों में किशोरों और युवाओं में CGM उपयोग में 34 से 55% की वृद्धि की।²¹

3.2 सेंसर्स की श्रेणियां

CGM सिस्टम्स निम्न श्रेणियों में से एक में आते हैं:

- ब्लाइंडेड CGM या पेशेवर CGM;
- वास्तविक समय CGM;
- रुक-रुककर स्कैन किए गए CGM (isCGM) या फ्लैश CGM;

ब्लाइंडेड/पूर्वव्यापी/पेशेवर CGM

ब्लाइंडेड या पेशेवर CGM पहले व्यापक रूप से इस्तेमाल किए जाने वाले CGM डिवाइस थे, उदाहरण के लिए, 1999 में मेड्रोनिक ने मिनीमेड CGMS गोल्ड सिस्टम (मेड्रोनिक मिनीमेड, नॉर्थब्रिज, CA, USA) रिलीज़ किया। पेशेवर CGM सिस्टम अल्पकालिक ग्लूकोज़ डेटा प्राप्त करते हैं जो उपयोगकर्ता को दिखाई नहीं देते हैं। वे स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को ग्लूकोज़ एक्सकर्सन और पैटर्न दिखाने वाले डेटा प्रदान करते हैं। क्लिनिकल प्रैक्टिस के अलावा, पेशेवर CGM सिस्टम को कभी-कभी पूर्वव्यापी ग्लूकोज़ डेटा प्राप्त करने और सभावित पूर्वाग्रह को कम करने के लिए अनुसंधान सेटिंग्स में इस्तेमाल किया जाता है (उदाहरण के लिए कुछ स्थिति में लोग अपने सामान्य व्यवहार से विचलित हो सकते हैं, जब अपने CGM रीडिंग को वास्तविक समय में देखते हैं)।

वास्तविक समय CGM

वास्तविक-समय CGM (rtCGM) सिस्टम नियमित अंतराल पर स्वचालित रूप से ग्लूकोज़ मान प्रदर्शित करते हैं और प्रोग्राम योग्य अलार्म का इस्तेमाल तब कर सकते हैं, जब तेजी से ग्लैसीमिक एक्सकर्सन के लिए दर-परिवर्तन अलार्म के साथ-साथ सेंसर ग्लूकोज़ का स्तर पूर्वनिर्धारित हाइपो- या हाइपोग्लाइसीमिया सीमा तक पहुंच जाता है। कई वाणिज्यिक रूप से उपलब्ध rtCGM सिस्टम सीधे ग्लूकोज़ डेटा को स्मार्टफोन में ट्रांसमिट करते हैं। इन आंकड़ों को तब वेब सर्वर ('क्लाउड') पर संगृहीत और पुनर्प्राप्त किया जा सकता है और देखभाल करने वालों और स्वास्थ्य पेशेवरों की ओर से दूरस्थ निगरानी उद्देश्यों के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है।

6 से 14 दिनों तक जीवनकाल के साथ, पारंपरिक, स्व-समिलित ट्रांसडर्मल सेंसर के अलावा, 6 महीने तक के इस्तेमाल के लिए, दीर्घकालिक प्रत्यारोपण योग्य सेंसर उपलब्ध है (एवरसेंस, सॉन्सियोनिक्स, इंक, जर्मनटाउन, MD, USA) जिसे 2016 में यूरोपीय संघ (कन्फर्मिटी यूरोपीन (CE) मार्क) और बाद में अन्य क्षेत्रों में कानूनी तौर पर मंजूरी मिली है। ध्यान दें, एवरसेंस CGM वर्तमान में केवल 18 वर्ष से अधिक उम्र के वर्षस्कों में इस्तेमाल के लिए स्वीकृत है। योग्य चिकित्सक या नर्स प्रेक्टिशनर को इसे प्रत्यारोपित करने के लिए, त्वरित इन-क्लिनिक प्रक्रिया करनी चाहिए। पारंपरिक CGM सेंसर के विपरीत, जहां ग्लूकोज़ को एंजाइम-आधारित इलेक्ट्रोकेमिकल विधि का इस्तेमाल करके मापा जाता है, वहां एवरसेंस इम्प्लाईबल सेंसर, गैर-एंजाइमेटिक ऑप्टिकल फ्लौरोरेसेंस का इस्तेमाल करता है। अगली पीढ़ी के एवरसेंस CGM में दैनिक कैलिब्रेशन के साथ 180-दिवसीय दीर्घकालिक वियर टाइम है।²²

रुक-रुककर स्कैन किया गया CGM

2014 में, फ्रीस्टाइल लिबर फ्लैश ग्लूकोज़ मॉनिटरिंग सिस्टम (FSL) (एबॉट डायबिटीज़ केरयर, अलामेडा, कैलिफोर्निया, यूएसए) को एक अलग CGM श्रेणी: रुक-रुककर स्कैन किए गए CGM (isCGM) का प्रतिनिधित्व करते हुए पेश किया गया था। isCGM डिवाइस नियमित अंतराल पर स्वचालित रूप से ग्लूकोज़ के मान को प्रदर्शित नहीं करती है, लेकिन ग्लूकोज़ के स्तर की रिपोर्ट केवल तभी करता है, जब उपयोगकर्ता रीडर को, या निकट क्षेत्र के संचार प्रोटोकॉल (NFC)-सक्षम स्मार्टफोन, सेंसर के करीब या उसके ऊपर पकड़कर स्कैन करता है। वर्तमान अंतरालीय ग्लूकोज़ स्तर और ग्लूकोज़ ट्रैड एरो के साथ-साथ वर्तमान

और संगृहीत ग्लूकोज़ रीडिंग का ग्राफ मांग पर प्रदान किया जाता है।²³ rCGM के साथ, iSCGM से ग्लूकोज़ डेटा को स्मार्टफोन से वेबसर्वर को दूरस्थ ग्लूकोज़ निगरानी उद्देश्यों के लिए देखभालकर्ताओं या स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों द्वारा स्थानांतरित किया जा सकता है। सेंसर 1 घंटे के सेंसर वार्म-अप अवधि के बाद, 14 दिनों तक ग्लूकोज़ मान प्रदान कर सकता है।

फ्रीस्टाइल लिबर (FSL2) की दूसरी पीढ़ी को 2018 में यूरोप में और 2020 में USA में मंजूरी दी गई थी। FSL2 सेंसर में उच्चतर सटीकता होती है (औसत पूर्ण सापेक्ष अंतर (MARD) क्रमशः वयस्कों और बच्चों के लिए 9.2% और 9.7% है²⁴) तथा, सामान्य FSL क्षमताओं के अलावा, यदि ग्लूकोज़ स्तर लक्ष्य सीमा से बाहर है, तो व्यक्तियों को सतर्क करने के लिए वैकंटिक अलार्म है। वास्तविक स्तर देखने के लिए, उपयोगकर्ता को सेंसर को स्कैन करना होगा। तीसरी पीढ़ी, FSL3, वास्तव में एक rCGM है, जो स्कैन करने की आवश्यकता के बिना वास्तविक समय में अलार्म और वास्तविक समय में रीडिंग प्रदान करता है। इसे 2020 में CE मार्किंग मिली।

3.3 CGM डिवाइसेस की सटीकता

पहली पीढ़ी के CGM सिस्टम की सटीकता और परिशुद्धता विशेष रूप से कैपिलरी BG मॉनिटर की तुलना में कम थी। हालांकि, मिछले 10 वर्षों में, सटीकता में निरंतर सुधार हुआ है। वास्तविक BG और CGM स्तरों के बीच विसंगतियां, हालांकि, हाइपोलाइसीमिक रेजेंस में होती रहती हैं और जब ग्लूकोज़ का स्तर तेज़ी से बदल रहा होता है। यह काफी हद तक इंट्रावस्कुलर से अंतरालीय कंपार्टमेंट में ग्लूकोज़ के प्रवाह के बीच लगभग 5-10 मिनट की दैहिक देरी के कारण है।²⁵ सटीकता सेंसर को ग्लूकोज़ पर प्रतिक्रिया करने में तागने वाले समय और मापे गए²⁶ सेंसर सिप्रल को ग्लूकोज़ मान में बदलने के दौरान सेंसर सिप्रल को सहज करने के लिए डिजिटल फिल्टर के उपयोग से भी प्रभावित होती है।^{26,27} सेंसर प्रदर्शन भी गति और दबाव (आम तौर पर सूक्ष्म गति और सूक्ष्म दबाव) जैसे बायोमेकेनिकल कारकों से प्रभावित हो सकता है।²⁸

CGM सिस्टम की सटीकता का आकलन करने के लिए इस्तेमाल की जाने वाली विधियों में सेंसर रीडिंग और संदर्भ BG मानों (संदर्भ मूल्य द्वारा विभाजित पूर्ण अंतर, प्रतिशत के रूप में व्यक्त) और त्रुटि प्रिड विश्लेषण के बीच औसत पूर्ण सापेक्ष अंतर (MARD) शामिल हैं। MARD वर्तमान में CGM सिस्टम के प्रदर्शन का आकलन करने के लिए इस्तेमाल किया जाने वाला सबसे आम मेट्रिक है। ध्यान दें, MARD की अपनी सीमाएं हैं, CGM सिस्टम के लिए एकमात्र प्रदर्शन पैरामीटर के रूप में इसका इस्तेमाल गंभीर रूप से देखा जाना चाहिए।²⁹ MARD जितना कम होगा, CGM रीडिंग संदर्भ ग्लूकोज़ मानों के करीब होगी। त्रुटि प्रिड विश्लेषण सेंसर और संदर्भ ग्लूकोज़ माप के बीच विसंगति के क्लिनिकल महत्व का आकलन करने की अनुमति देता है; अधिक सटीकता क्षेत्र A और B में परिणामों के उच्च प्रतिशत से मेल खाती है। CGM सेंसर और सिस्टम की प्रत्येक नई पीढ़ी के साथ सटीकता में सुधार जारी है। अधिकांश वाणिज्यिक रूप से उपलब्ध CGM प्रणालियों के लिए, क्लिनिकल ट्रायल में सटीकता नैदानिक रूप से स्वीकार्य त्रुटि क्षेत्र A और B के भीतर लगभग 99% ग्लूकोज़ रीडिंग के साथ 8-10% MARD तक पहुंच गई।^{24,30,31} यह ध्यान दिया जाना चाहिए कि होम-यूज़ सेटिंग में CGM सिस्टम इन-क्लिनिक अध्ययनों की तुलना में उच्च औसत MARD का उत्पादन कर सकता है।³²

BG मीटर (तालिका 1 देखें) के विपरीत, CGM के लिए, न्यूनतम सटीकता आवश्यकताओं को हाल ही में निर्धारित नहीं किया गया और विशेष रूप से इच्छित उपयोग आबादी में डिवाइस की सटीकता का प्रदर्शन करने वाले नैदानिक डेटा के प्रावधान और पारदर्शिता और इस डेटा तक पहुंच के संबंध में CGM सिस्टम की मंजूरी में कोई सुसंगत मानक नहीं हैं। हाल ही में, FDA ने कुछ CGM प्रणालियों के लिए नए 510K (प्रीमार्केट स्वीकृति) मार्ग को रेखांकित किया है, जिसे "एकीकृत CGM" (iCGM) के रूप में नामित किया गया है, जिसमें स्वचालित इंसुलिन खुराक प्रणाली, इंसुलिन पंप और BG मीटर सहित विभिन्न प्रकार के संगत डायबिटीज़ प्रबंधन उपकरणों के साथ काम करने के लिए इस डिवाइस की सटीकता क्षमता को नियंत्रित करने वाले अतिरिक्त विशेष नियंत्रण हैं।³³

3.4 सेंसर का हस्तक्षेप

कुछ आम तौर पर उपयोग की जाने वाली दवाओं समेत कुछ बहिर्जात और अंतर्जात अंतरालीय द्रव पदार्थ CGM सिस्टम की सटीकता में हस्तक्षेप कर सकते हैं। इसके परिणामस्वरूप गलत उच्च या निम्न ग्लूकोज़ मान हो सकते हैं।

विशेषकर, हाइड्रॉक्सीथीयराइ की चिकित्सीय खुराक ग्लूकोज़ मीटर मान की तुलना में सेंसर ग्लूकोज़ रीडिंग को स्पष्ट रूप से बढ़ा सकती है;³⁴ इसी प्रकार से, कुछ CGM सिस्टम में 1000 mg की एसिटामिनोफेन खुराक गलत तरीके से सेंसर ग्लूकोज़ मान को बढ़ा सकती है।^{35,36} 650 mg से अधिक या बराबर की सैलिसिलिक एसिड की खुराक ग्लूकोज़ रीडिंग को हल्का कम कर सकती है तथा एस्कॉर्बिक एसिड (विटामिन C) की 500 mg से अधिक या बराबर की खुराक गलत उच्च रीडिंग का कारण बन सकती है।³⁷ CGM रीडिंग लिसिनोप्रिल, एल्यूट्रोरोल, एटेनोलोल और रेड वाइन के उपयोग से भी प्रभावित हो सकती है।³⁸

ग्लूकोज़ रीडिंग पर विभिन्न पदार्थों का प्रभाव सेंसर प्रौद्योगिकी पर निर्भर करता है। खासकर, CGM सिस्टम ग्लूकोज़ सांद्रता को मापने के लिए एंजाइमेटिक इलेक्ट्रोकेमिकल सेंसर का उपयोग करते हैं, ग्लूकोज़ को मापने के लिए अजैविक (गैर-एंजाइम आधारित), फ्लोरोसेंट ग्लूकोज़-संकेत बहुलक का उपयोग करने वाली प्रणालियों की तुलना में हस्तक्षेप के लिए अधिक संवेदनशील लगता है। विशेष रूप से, चिकित्सीय सांद्रता सीमाओं के भीतर इन विट्रो जाँच पर लंबी अवधि के इम्प्लांटेबल फ्लोरोसेंस-आधारित सेंसर के लिए केवल टेट्रासाइक्लिन और मैनीटोल ने महत्वपूर्ण सेंसर पूर्वाग्रह दिया।³⁹

दवाएं जैसे सैलिसिलिक एसिड, एसिटामिनोफेन और विटामिन सी जो आम तौर पर आसानी से काउंटर पर मिल जाती हैं, और जो संयोजन उत्पादों या पूरक योगों में मौजूद हो सकती हैं, जिससे डायबिटीज़ रोगियों को पता नहीं चलता कि वे विशेष पदार्थ ले रहे हैं। कैपिलरी BG की पुष्टि मापों के बिना CGM डेटा का उपयोग करने वाले व्यक्तियों के लिए या बंद-लूप सिस्टम में इंसुलिन वितरण को सूचित करने के लिए CGM डेटा का उपयोग करने वालों के लिए विभिन्न पदार्थों से उत्पन्न सेंसर पूर्वाग्रह सबसे महत्वपूर्ण हो सकते हैं। इसलिए, CGM उपयोगकर्ताओं को जानकारी होनी चाहिए कि कैसे कुछ प्रणालियाँ सामान्य दवाओं से प्रभावित हो सकती हैं और जब भी लक्षण CGM रीडिंग से मेल न खाते हों तो हमेशा ग्लूकोज़ मीटर से जाँच करनी चाहिए।

3.5 कैलिब्रेशन/फैक्टरी कैलिब्रेटेड सिस्टम

rCGM सिस्टम की नवीनतम पीढ़ी (अर्थात Dexcom G6, Dexcom G7, Guardian 4) और सभी उपलब्ध iSCGM (FSL1, FSL2) फैक्टरी-कैलिब्रेट की गई हैं, अर्थात फ़िगराप्रिक ग्लूकोज़ मापन का उपयोग करने वाले उपयोगकर्ता के लिए कैलिब्रेशन आम तौर पर आवश्यक नहीं है। यह दर्द और असुविधा को समाप्त करता है और सेंसर कैलिब्रेशन से त्रुटि का एक महत्वपूर्ण स्रोत दूर करता है। फैक्टरी कैलिब्रेशन सेंसर निर्माण प्रक्रिया के दौरान प्रयोगशाला में किया जाता है।⁴⁰ rCGM के लिए मैनुअल कैलिब्रेशन अभी भी संभव है, उदाहरण, यदि कैपिलरी BG रीडिंग से लंबे समय तक CGM रीडिंग और परिणाम ठीक नहीं होते।

पुरानी पीढ़ी के CGM सेंसर के लिए जो मैनुअल कैलिब्रेशन पर निर्भर करते हैं (अर्थात CGM सिस्टम में एक मीटर से BG रीडिंग दर्ज करना), आवश्यक कैलिब्रेशन आवृत्ति डिवाइस के अनुसार भिन्न होती है। सामान्य रूप से, पहला कैलिब्रेशन सेंसर डालने के 1-2 घंटे बाद किया जाता है और उसके बाद प्रत्येक 12 घंटे में न्यूनतम एक कैलिब्रेशन आवश्यक होता है। इन प्रणालियों के लिए, सटीकता और इष्टतम सेंसर प्रदर्शन बनाए रखने के लिए नियमित कैलिब्रेशन आवश्यक हैं। कैलिब्रेट करने का इष्टतम समय तब होता है जब अंतरालीय द्रव ग्लूकोज़ सान्द्रता कैपिलरी रक्त के साथ संतुलन में हो, अर्थात जब ग्लूकोज़ स्तर के तेज़ी से बदलने की संभावना सबसे कम हो: भोजन से पहले, सोने से पहले, इंसुलिन लेने से पहले, जब CGM/पंप स्क्रीन पर रुझान तीर ग्लूकोज़ का स्तर स्थिर दिखाता है। उपयोगकर्ता कैलिब्रेशन गलत सेंसर रीडिंग दे सकता है यदि कैलिब्रेशन के समय सेंसर सिप्रल का असाधारी रूप से गलत घटा या बढ़ा मान हो, उदाहरण के लिए, हस्तक्षेप करने वाले पदार्थों या साइट संपीड़न ('संपीड़न कम') के कारण घटा या बढ़ा मान।⁴⁰

3.6 गैर-सहायक उपयोग

rtCGM सिस्टम मूल रूप से सहायक उपयोग के लिए स्वीकृत किए गए थे, अर्थात् कार्रवाई करने से पहले सेंसर ग्लूकोज़ परिणाम को कैपिलरी SMBG द्वारा सत्यापित किए जाने की आवश्यकता है (जैसे इंसुलिन खुराक)। सटीकता में महत्वपूर्ण सुधार के साथ, अधिक से अधिक सेंसरों को गैर-सहायक उपयोग के लिए मंजूरी प्राप्त हुई है, अर्थात् डायबिटीज़-संबंधी निर्णय और इंसुलिन की खुराक केवल CGM मान के आधार पर तय की जाती है।

कंप्यूटर मॉडलिंग का उपयोग करने वाले अध्ययनों से पता चला है कि 10% से कम या बराबर ब्रेशोल्ड MARD स्तर CGM के गैर-सहायक उपयोग के लिए सुरक्षित है⁴¹ और सबसे वर्तमान में उपलब्ध वाणिज्यिक CGM सिस्टम इस शर्त को पूरा करता है। इसके अलावा, T1D एक्सचेंज REPLACE BG अध्ययन ने गैर-सहायक सेंसर उपयोग की सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण प्रदान किया।⁴²

डेक्सकॉम सेंसर (G5 और G6™ मोबाइल CGM, डेक्सकॉम, सैन डिएपो, कैलिफोर्निया, USA) को 2 वर्ष और उससे अधिक आयु के व्यक्तियों में गैर-सहायक उपयोग के लिए FDA और CE से मंजूरी प्राप्त हुई है। एबट लिबरे फ्लैश ग्लूकोज़ मॉनिटर (एबट डायबिटीज़ के द्वारा, अल्मेडा, कैलिफोर्निया, अमेरिका) को 4 वर्ष और उससे अधिक आयु के व्यक्तियों में उपचार के निर्णयों के लिए FDA और CE से मंजूरी प्राप्त हुई है। मेडट्रोनिक गार्जियन 4 सेंसर 7 साल की उम्र से गैर-सहायक उपयोग के लिए CE से प्रमाणित है। फिंगरप्रिक जाँच को अभी भी कुछ परिस्थितियों में मंजूरी दी जा सकती है: हाइपोग्लाइसीमिया, यदि ग्लूकोज़ स्तर तेजी से बदल रहा है और खासकर यदि लक्षण सिस्टम रीडिंग के अनुरूप नहीं हैं।

CGM की प्रभावशीलता

वास्तविक समय CGM सिस्टम

T1D ग्रसित बच्चों के लिए शुरुआती पीढ़ी के rtCGM सिस्टम का उपयोग SMBG की तुलना में ग्लाइसीमिया में केवल मामूली लाभ से जुड़ा था।⁴³⁻⁴⁵ 2008 JDRF लैंडमार्क यादचिक क्लीनिकल ट्रायल (RCT)⁴⁶ ने कम उम्र के समूहों (8-14 वर्ष और 14-25 वर्ष) में CGM उपयोग के साथ कोई समग्र ग्लाइसीमिया लाभ नहीं दिखाया, यह ट्रायल सम्भवतः इन समूहों में < 50% सेंसर वियर के उपयोग से संबंधित है। माध्यमिक विश्लेषण ने सभी आयु समूहों में लाभ प्रदर्शित किया, जब सेंसर का उपयोग 6 दिन/सप्ताह से अधिक या बराबर समय के लिए किया गया।⁴⁷ नई पीढ़ी के rtCGM सिस्टम का उपयोग करते हुए 2010 से किए गए RCT और मेटा-विश्लेषण अधिक निरंतरता से दिखाते हैं कि rtCGM का उपयोग T1D पीड़ित बच्चों और वयस्कों दोनों में ग्लाइसीमिया में सुधार करने में सक्षम है। अध्ययन की गई आबादी के आधार पर, निम्न HbA1c सांद्रता, बढ़ा हुआ TIR, घटा हुआ हाइपोग्लाइसीमिया (गम्भीर हाइपोग्लाइसीमिया समेत), और घटा हुआ ग्लूकोज़ परिवर्तनशीलता के संदर्भ में लाभ देखे जाते हैं।^{3,43,48-52} अब इस तथ्य के उभरते प्रमाण हैं कि ग्लाइसीमिया में सुधार इंसुलिन पंप थेरेपी और MDI थेरेपी के उपयोगकर्ताओं में समान है।^{50,53-57}

समकालीन बड़े रजिस्ट्री-आधारित अध्ययनों से पता चला है कि SMBG की तुलना में, rtCGM का उपयोग निम्न HbA1c स्तरों, ISPAD HbA1c लक्षणों को अधिक अनुपात में प्राप्त करने वाले लोगों, और बच्चों और किशोरों में DKA के कम एपिसोड से जुड़ा है।^{2,17,58-63} HbA1c पर यह सकारात्मक प्रभाव एक स्वीडिश रजिस्ट्री-आधारित अध्ययन में भी देखा गया है, जिसमें 2008 से 2018 की अवधि के दौरान बहुत छोटे बच्चों में पंप और CGM के बढ़ते उपयोग के समानांतर HbA1c की प्रगतिशील कमी का वर्णन किया गया है।⁶⁴ rtCGM/isCGM प्रतिपूर्ण कार्यक्रमों के बाद, राष्ट्रीय जनसंख्या-आधारित रजिस्ट्रीयों के डेटा, बच्चों, किशोरों और वयस्कों में T1D ग्लाइसीमिक परिणामों में सुधार दिखाते हैं।⁶⁵⁻⁶⁷

इसके विपरीत, रजिस्ट्री-आधारित अध्ययनों ने rtCGM का उपयोग करने वाले लोगों में गम्भीर हाइपोग्लाइसीमिक घटनाओं की कम संख्या निरंतर नहीं दिखाई है।^{2,60-62} तौशमन और अन्य ने DPV रजिस्ट्री में जर्मनी, ऑस्ट्रिया और लक्झमर्बर्ग से < 18 वर्ष की आयु के T1D रोगियों के वास्तविक विश्व डेटा का

विश्लेषण किया और CGM उपयोग के पहले वर्ष के दौरान गम्भीर हाइपोग्लाइसीमिक घटनाओं में कमी दिखाई।⁵⁹ खासकर, बच्चों और किशोरों में अवलोकन संबंधी अध्ययनों के अंकड़े बताते हैं कि इंसुलिन वितरण प्रणाली के बावजूद, T1D निदान के 1 वर्ष के भीतर, CGM की प्रारंभिक शुरुआत कम घातक हाइपोग्लाइसीमिक घटनाओं तथा अधिक अनुकूल ग्लूकोज़ परिणामों से जुड़ा है।^{68,69}

नवीनतम पीढ़ी के गैर-सहायक rtCGM सिस्टम का उपयोग करने वाले RCT ने^{70,71} किशोरों और युवाओं में HbA1c स्तरों और TIR दोनों पर सकारात्मक प्रभाव दिखाया है। फैक्टरी-कैलिब्रेटेड rtCGM के मिलेनियल अध्ययन से पता चलता है कि SMBG के साथ तुलना करने पर TIR में वृद्धि हुई है।⁷¹ इस निष्कर्ष का समर्थन करते हुए, 20 वर्ष से कम आयु की चयनित आबादी पर एकल-केंद्र अवलोकन अध्ययन से पता चलता है कि rtCGM के शुरुआत और निर्बाध उपयोग के बाद HbA1c के स्तर में कमी आई है।^{68,72}

छोटे बच्चों में RCT के अंकड़ों ने किशोरों और युवाओं के अध्ययन के परिणामों को दोहराया है। यद्यपि छोटे अवलोकन संबंधी अध्ययनों से पता चलता है कि 8 साल से कम उम्र के बच्चों में CGM का सफलतापूर्वक उपयोग किया जा सकता है, लेकिन, 143 बहुत छोटे बच्चों (माध्य उम्र 5.7 साल) में गैर-सहायक rtCGM के एक और हालिया परीक्षण ने TIR में सांख्यिकीय रूप से महत्वपूर्ण सुधार नहीं दिखाया। हालांकि 6 महीने में पारंपरिक कैपिलरी BG मापन कि तुलना में rtCGM के साथ हाइपोग्लाइसीमिया की दर में काफी कमी देखी गई थी।⁷³ स्लोवेनियाई राष्ट्रीय रजिस्ट्री से डेटा का उपयोग करते हुए, डॉक्वर और अन्य ने प्रदर्शित किया कि पूर्व-शिक्षावय बच्चों में CGM का उपयोग सहन किया गया था और ग्लूकोज़ परिवर्तनशीलता में सकारात्मक प्रभाव देखा गया था।⁷⁵

isCGM सिस्टम

अभी तक isCGM का उपयोग करके बहुत कम RCT किए गए हैं,^{55,77} और किशोरों और युवाओं में केवल एक किया गया है।⁷⁷ इंपैक्ट मल्टीसेंटर isCGM RCT ने हाइपोग्लाइसीमिया में सुधार पर ध्यान केंद्रित किया और अध्ययन प्रविष्टि में HbA1c < 7.5% वाले वयस्कों को शामिल किया। इससे पता चला कि isCGM उपयोग ने SMBG की तुलना में हाइपोग्लाइसीमिया के समय को कम किया, ग्लूकोज़ की परिवर्तनशीलता को घटाया और TIR (3.9 से 10.0 mmol/L, 70 से 180 mg/dL) में सुधार किया।⁵⁵ HbA1c की गिरावट के बिना हाइपोग्लाइसीमिया में काफी समय में कमी समेत इसी तरह के परिणाम MDI थेरेपी वाले T1D वयस्क रोगियों में IMPACT RCT के एक उपसमूह विश्लेषण में देखे गए थे।⁷⁸ हालांकि, उपर्युक्त ग्लाइसीमिया वाले लोगों में इस प्रौद्योगिकी का प्रभाव कम निश्चित रहता है। बड़े हुए HbA1c (HbA1c ≥ 9%) वाले 13 से 20 वर्ष की आयु के युवाओं में 6 महीने की RCT में, बाउचर और अन्य ने SMBG की तुलना में isCGM का उपयोग करते समय HbA1c स्तरों में कोई अंतर नहीं पाया।⁷⁷ फिर भी, इस युवा आबादी ने परीक्षण आवृत्ति में 2.5 गुना वृद्धि की और उपचार से अधिक संतुष्टि की जानकारी दी।⁷⁹

isCGM पहले में 4-18 वर्ष की आयु के बच्चों में अवलोकन संबंधी नैदानिक अध्ययनों के डेटा ने isCGM प्रारंभ करने से पहले SMBG के उपयोग की तुलना में अधिक TIR⁸⁰ और कम HbA1c^{80,81} दिखाया है, 80,81 जैसा कि वयस्क में वर्णित किया गया है।⁸²⁻⁸⁴ खासकर, विभिन्न आयु समूहों में isCGM उपयोगकर्ताओं की तुलना करते समय,^{85,86} 12 साल से कम उम्र⁸⁵ के बच्चों और पूर्व-स्कूली बच्चों में⁸⁶ किशोरों^{85,86} और वयस्कों की तुलना में लाभ अधिक स्पष्ट थे।⁸⁵ स्कॉनिंग आवृत्ति (11-13 स्कैन/प्रतिदिन) अनुकूल ग्लाइसीमिक मार्करों (HbA1c और TIR) से जुड़ा है, हालांकि हाइपोग्लाइसीमिया में समय की कमी के साथ नहीं।^{80,81,85,87,88} ये सभी अध्ययन आसन्न हाइपो- और हाइपरग्लाइसीमिया के लिए अलार्म के बैगें पहली पीढ़ी के सिस्टम का उपयोग करके किए गए थे। वैकल्पिक रीयल-टाइम अलार्म और बेहतर सटीकता के साथ नए सिस्टम का उपयोग करते हुए अध्ययन की आवश्यकता है।

इसके अलावा, वास्तविक दुनिया के गुमनाम किए गए डेटा अध्ययनों ने भी हाइपोग्लाइसीमिया में स्कैनिंग आवृत्ति लाभ समय में वृद्धि दिखाई है।^{67,89,90} स्कॉटलैंड राष्ट्रीय डायबिटीज़ रजिस्ट्री में 12, 256 व्यक्तियों के डेटा का उपयोग

करने वाले बच्चों और वयस्कों में पर्यवेक्षणीय अध्ययन में पाया गया कि isCGM की शुरुआत HbA1c में महत्वपूर्ण कमी से जुड़ा था, जिसमें सबसे अधिक कमी शुरुआती HbA1c मान वालों और 13 वर्ष से कम आयु वाले बच्चों में थी; किशोरों को छोड़कर DKA एपिसोड में भी कमी आई थी; अस्पताल में भर्ती (SHH) की आवश्यकता वाले गंभीर हाइपोग्लाइसीमिया के लिए उच्च जोखिम वाले लोगों में, SHH घटना दरों में उल्लेखनीय कमी भी देखी गई।⁹¹ बेल्जियम में isCGM की राष्ट्रव्यापी प्रतिपूर्ति के 1 वर्ष के बाद के एक संभावित वास्तविक-जगत समूह अध्ययन ने पाया कि isCGM का उपयोग करने से कम गंभीर हाइपोग्लाइसीमिया और DKA घटना हुई।⁶⁶

rtCGM बनाम isCGM

हाल के वर्षों में, rtCGM और isCGM प्रणालियों की सीधी तुलना करने वाले अध्ययन प्रकाशित किए गए हैं, जिनमें बच्चों और किशोरों⁹² तथा T1D से पीड़ित वयस्कों⁹³ में अवलोकन संबंधी अध्ययन और वयस्कों में एक RCT शामिल है।⁹⁴ सभी ने बेहतर TIR और हाइपोग्लाइसीमिया में समय के प्रतिशत को कम करने के मामले में isCGM पर rtCGM की श्रेष्ठता दिखाई। हालाँकि, खासकर बच्चों और किशोरों में अध्ययनों की संख्या और ट्रायल प्रतिभागियों की संख्या सीमित थी। इसके अलावा, मुख्य रूप से पुरानी पीढ़ी की डिवाइसेस का उपयोग किया गया था।

डायबिटीज़ की शुरुआत से CGM का उपयोग

डायबिटीज़ की शुरुआत से नियंत्रित ग्लाइसीमिया को T1D से पीड़ित व्यक्तियों में दीर्घकालिक ग्लाइसीमिक ट्रैजेक्टरीज़ को लाभ होते हुए दिखाया गया है।⁹⁵ नई शुरुआती डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों में CGM की शुरुआती शुरुआत उन लोगों की तुलना में निदान के 12 महीने बाद 0.66% कम HbA1c से जुड़ी थी, जिन्होंने CGM शुरू नहीं किया था।⁶⁸ 7 साल की अनुवर्ती अवधि में HbA1c में दीर्घकालिक सुधार तब देखा गया, जब CGM का उपयोग पहले वर्ष में T1D निदान के बाद शुरू किया गया था, इसकी तुलना में जब कोई CGM उपयोग नहीं हुआ था अथवा जब पहले वर्ष के बाद CGM की शुरुआत की गई थी।⁹⁶

अवशिष्ट बीटा-सेल संरक्षण, जिसे अक्सर अवशिष्ट C-पेट्राइड साव द्वारा मूल्यांकन किया जाता है, लंबे समय से डायबिटीज़ से संबंधित जटिलताओं के जोखिम को कम करने के लिए नई शुरुआत T1D वाले व्यक्तियों के लिए हस्तक्षेप का लक्ष्य रहा है।⁹⁷⁻⁹⁹ नई शुरुआत की अवधि में बीटा-सेल फ़ंक्शन को संरक्षित करने में अधिक आधुनिक फैक्टरी-कैलिब्रेटेड CGM और हाइब्रिड बंद लूप सिस्टम के लाभ की जांच करने वाले कई अध्ययन चल रहे हैं। चूंकि परिणाम मापदंडों के रूप में CGM और CGM-व्युत्पत्र मैट्रिक्स की भूमिका स्थापित की जा रही है, इसलिए CGM का उपयोग डायबिटीज़ की शुरुआत या रोकथाम पर फार्माकोलॉजिकल हस्तक्षेप अध्ययनों में ग्लाइसीमिक ट्रैजेक्टरी की निगरानी के लिए तेजी से किया जाएगा। सकारात्मक आइलेट एंटीबॉडी स्क्रीनिंग के बाद T1D विकसित करने के उच्च जोखिम वाले लोगों की निगरानी में CGM की भी भूमिका होगी।^{101,102}

व्यावहारिक विचार

शिक्षा

CGM उपयोग में प्रारंभिक और दी जा रही शिक्षा तथा प्रशिक्षण CGM अपटेक और दीर्घकालिक उपयोग को अनुकूलित करने के लिए एक कुंजी बनी हुई है, क्योंकि ग्लाइसीमिक लाभ केवल तभी देखे जाते हैं जब डिवाइस लगातार पहनी जाती है।¹⁰³ जबकि CGM उपयोग के कई पहलू काफी हृद तक सहज है,¹⁰⁴ CGM डिवाइस घटकों, समिलन, त्वचा देखभाल और डेटा व्याख्या के बारे में युवाओं और माता-पिता/देखभाल करने वालों का संरचित प्रशिक्षण इस प्रौद्योगिकी के सुरक्षित और प्रभावी उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए महत्वपूर्ण है।^{103,105} इसके अलावा, निरंतर CGM उपयोग के लिए बाधाओं को दूर करने के लिए चल रही शिक्षा और समर्थन को आवश्यक माना जाता है तथा प्रौद्योगिकीयों को लगातार अपडेट किया जाता है।^{103,106} उपयोगकर्ताओं को उनके ग्लूकोज़ डेटा का विश्लेषण और व्याख्या करने का तरीका सिखाने के लिए अनुवर्ती डेटा का विश्लेषण और व्याख्या करने का तरीका सिखाने के लिए अनुवर्ती

प्रशिक्षण की भी सिफारिश की जाती है।^{107,108} इसके अलावा, मनोवैज्ञानिक-शैक्षिक समर्थन यथार्थवादी अपेक्षाओं को निर्धारित करने और व्यक्तिगत शिक्षा तथा प्रशिक्षण आवश्यकताओं पर ध्यान देने के लिए सहायक है।¹⁰³

CGM उपयोग का समर्थन करने के लिए संरचित शैक्षिक सामग्री और लिखित स्वास्थ्य देखभाल योजनाएं डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों की देखभाल करने वालों को भी प्रदान की जानी चाहिए, जिसमें डेकेयर प्रदाता, स्कूल नर्स, शिक्षक, बेबीसिटर, स्कूल के बाद कार्यक्रम के पर्यवेक्षक शामिल हैं।^{103,109,110} तालिका 3 CGM की शुरुआत पर विचार करने के लिए संरचित शिक्षा पहलुओं की खास जानकारी प्रदान करता है।

व्यायाम

CGM व्यायाम से जुड़े ग्लाइसीमिक एक्सकर्शन को कम करने में उपयोगी हो सकते हैं, जो युवाओं और उनके माता-पिता/देखभाल करने वालों के लिए चुनौतीपूर्ण है।¹¹³ rtCGM व्यायाम-प्रैरित हाइपोग्लाइसीमिया की रोकथाम और शुरुआती पहचान दोनों में कारगर साबित हुआ है।¹¹⁴

rtCGM की तुलना में व्यायाम के दौरान इष्टतम ग्लाइसीमिया को बनाए रखने में isCGM की प्रभावकारिता पर सीमित डेटा मौजूद है। T1D वाले वयस्कों में RCT हाइपोग्लाइसीमिया को कम करने और व्यायाम के दौरान TIR में सुधार करने में rtCGM का उपयोग isCGM से बेहतर था।⁹⁴

rtCGM डिवाइसेस में पूर्वाभासी हाइपोग्लाइसीमिया की सीमा और ग्लूकोज़ में परिवर्तन की दर अलर्ट के उपयोग से व्यायाम के दौरान और बाद में ग्लाइसीमिक उतार-चढ़ाव से बचने के लिए त्वरित कार्वाई कर सकते हैं।^{94,115,116} इसके अलावा, कम ग्लूकोज़ मान के लिए सीमा का उपयोग उपयोगकर्ता को ग्लूकोज़ में परिवर्तन की दर और ट्रैंड एरो के संबंध में कार्बोहाइड्रेट की खपत पर विचार करने की अनुमति देता है।¹¹⁵⁻¹¹⁸

आयु वर्ग, व्यायाम के प्रकार, हाइपोग्लाइसीमिया के जोखिम और ट्रैंड एरो के अनुसार, हालिया कथन व्यायाम के पहले, इसके दौरान और बाद में विभिन्न ग्लाइसीमिक श्रेणी की सिफारिश करता है।¹¹⁷ हालाँकि, ये सुझाव एक व्यापक रणनीति का संकेत देते हैं, जिसे प्रत्येक बच्चे और माता-पिता/देखभाल करने वालों के समूह के लिए तैयार किया जाना चाहिए।

CGM रिमोट निगरानी दूल व्यायाम से जुड़े ग्लाइसीमिक एक्सकर्शन के मामले में¹¹⁸ या बच्चों में व्यायाम पक्षात राक्तिकालीन हाइपोग्लाइसीमिया से बचने के लिए माता-पिता/देखभालकर्ता को सहायक कार्वाई की सुविधा प्रदान करता है।¹¹⁹

डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों और किशोरों में व्यायाम के बारे में अधिक जानकारी के लिए, कृपया डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों और किशोरों में व्यायाम पर ISPAD 2022 सर्वसम्मति दिशा-निर्देश अध्याय 14 देखें।

CGM और त्वचा संबंधी समस्याएं

गैर-विशिष्ट त्वचा की जलन या चिपकने वाले पदार्थ अथवा डिवाइस की सामग्री के लिए विलंबित प्रकार की एलर्जी से होने वाली सूजी त्वचा की प्रतिक्रियाएं, विशेष रूप से छोटे बच्चों में लंबे समय तक CGM के उपयोग में एक बाधा बनी हुई है।¹²⁰ नैदानिक परीक्षणों में CGM उपयोग से होने वाली त्वचीय जटिलताओं की दर सेंसर धारण समय के प्रति आठ सप्ताह में एक घटना से तुलनात्मक रूप से कम थी।¹²¹ हालाँकि, परीक्षण रिपोर्टिंग और अवलोकन संबंधी डेटा के बीच विसंगतियां प्रतीत होती हैं।¹²¹ सेंसर के दीर्घकालिक उपयोग तथा लंबे समय तक पहनने वाले उपकरणों की उपलब्धता के साथ CGM उपयोग से संबंधित त्वचा संबंधी मामले पर रिपोर्टों की बारम्बारता बढ़ती जा रही है।^{122,123} CGM संबद्ध त्वचा की समस्याओं में डिवाइस के नीचे स्थानीयकृत एक्जिमाट्स प्रतिक्रियाएं या फ़िक्सेशन प्लास्टर्स, CGM सेंसर समिलन स्थलों पर पोस्ट इंफ्लोमेटरी हाइपरपिमेटेशन, अनुप्रयोग स्थल पर डिवाइस से जुड़े प्रूरिटस शामिल हैं।^{124,125}

बढ़ते हुए साक्ष्य, सेंसर और आसंजक के घटकों को एलर्जिक सम्पर्क से त्वचाशोथ समेत त्वचा की प्रतिक्रियाओं के लिए संभावित जिमेदार कारक के रूप में चिह्नित करते हैं।^{126,127} निर्माताओं द्वारा आसंजक की स्टीक संरचना शायद ही कभी उपलब्ध कराई जाती है, लेकिन अधिकांश डिवाइस में एक्रिलाट होता है, जो संपर्क से त्वचाशोथ का कारण बन सकता है।¹²⁷ हाल ही में, डिवाइसों की रासायनिक संरचना की पूर्ण और स्टीक लेबलिंग के लिए पहल पेश की गई।¹²⁸

त्वचा की समग्रता को बनाए रखने की रणनीतियों में सही डिवाइस स्थापना, रोगनिरोधी त्वचा देखभाल, हटाने की उचित तकनीक और त्वचा उपचार को बढ़ावा देना शामिल है। इसके अलावा, अतिसंवेदनशीलता प्रतिक्रियाओं के जोखिम को कम करने वाले बैरियर एजेंट, सेंसर के बार-बार इस्तेमाल के कारण होने वाली त्वचा में जलन, जलन के जोखिम को कम कर सकते हैं।¹²⁹

त्वचा सम्बन्धी समस्याओं के बारे में अधिक जानकारी के लिए, कृपया टाइप 1 डायबिटीज से पीड़ित बच्चों और किशोरों में अन्य जटिलताओं और संबंधित स्थितियों पर ISPAD 2022 सर्वसम्मति दिशा-निर्देश अध्याय 19 देखें।

दूरस्थ निगरानी

मोबाइल फोन-आधारित CGM सिस्टम में ग्लूकोज डेटा को 'क्लाउड' में

संचारित करने की क्षमता होती है, और डिजिटल दूरस्थ निगरानी की अनुमति देता है, जिससे माता-पिता/देखभालकर्ता किसी व्यक्ति के CGM ट्रैसिंग को देखने में सक्षम होते हैं और अपनी डिवाइस से जैसे स्मार्टफोन, टैब्लेट और स्मार्ट घड़ियों पर अलर्ट प्राप्त करते हैं। CGM की दूरस्थ निगरानी के कारण, डायबिटीज से पीड़ित बच्चों के माता-पिता के जीवन की गुणवत्ता, पारिवारिक तनाव में कमी और माता-पिता की नींद में सुधार सहित विभिन्न मनोसामाजिक परिणामों में सुधार की सूचना मिली है।^{119,120,130} बच्चे के ग्लूकोज के स्तर और स्वास्थ के बारे में दूर से दूरस्थ CGM निगरानी से माता-पिता को अपने बच्चों को अन्य देखभालकर्ताओं (जैसे, डेकेयर, स्कूल, बेबीसिटर्स, आदि) के साथ छोड़ने में अधिक सहजता हो सकती है।¹²⁰ स्कूल सेटिंग में CGM डेटा की

तालिका 3. CGM उपयोग की शुरुआत के लिए आधारभूत दिशानिर्देश।

शुरुआत से पहले

- डिवाइस के घटकों और सुविधाओं की समीक्षा करें
- बीमा कवरेज/प्रतिपूर्ति के लिए वकील
- CGM आपूर्ति प्रावधान के लिए सुसंगत विकल्पों का सपोर्ट करें
- प्रौद्योगिकी-संबंधी सपोर्ट के लिए ग्राहक सेवा संपर्क का एक्सेस प्रदान करें
- CGM डेटा प्लेटफॉर्म के लिए एक्सेस सुनिश्चित/व्यवस्थित करें

डिवाइस सम्मिलन और अनुपालन

- सेंसर साइट चयन, साइट रोटेशन, त्वचीय/त्वचा के नीचे की समस्याओं के संकेत और लक्षणों की समीक्षा करें
- सम्मिलन तकनीकों की समीक्षा करें
- पूरक आसंजक उत्पादों की पेशकश करें। इनमें शामिल हैं:
 - पॉछे: स्किन टैक IV प्रेप, स्किन प्रेप
 - ड्रेसिंग और बैरियर: टेगाडर्म, IV-3000, हाइपाफिक्स
 - बाहरी रैप: कोबन, प्री-रैप
- सहायक आसंजक रिमूवर, जैसे यूनिसॉल्व या डेटाकोल, अथवा घर पर होने वाले उत्पादों, जैसे कि बेबी ऑंयल की पेशकश करें
- त्वचा की जलन/संपर्क त्वचाशोथ के संकेतों/लक्षणों की समीक्षा करें

कैलिब्रेशन

- कैलिब्रेशन की आवश्यकता वाले सेंसर के लिए, कैलिब्रेशन की आवृत्ति और कैलिब्रेट करने के लिए आदर्श समय के बारे में चर्चा करें
 - प्री-एमिट कैलिब्रेशन शेड्यूल पर विचार करें। यदि कैलिब्रेशन हर 12 घंटे में ज़रूरी है, तो व्यक्तियों को दिन में तीन बार कैलिब्रेट करने के लिए प्रोत्साहित करें (उदाहरण के लिए, नाश्ते, रात के खाने और सोने से पहले)
 - ग्लूकोज सापेक्ष रूप से स्थिर होने पर कैलिब्रेटिंग पर चर्चा करें (तीर ग्लूकोज के स्थिर होने को दिखाता है, सेंसर ग्लूकोज ग्राफ पर कोई तेजी से बदलाव नहीं होता)

अलर्ट और अलार्म

- अलार्म से बचने के लिए, शुरू में अलर्ट को बंद करने पर विचार करें।
- अलर्ट शामिल करते समय, उन्हें पर्सन्लाइज्ड करें और पहले व्यापक सीमा का उपयोग करें (अर्थात 70-250mg/dL (3.9-13.9mmol/L))। इन्हें समय के साथ समायोजित किया जा सकता है।
 - आवर्तक हाइपोलाइसीमिया से पीड़ित लोगों के लिए, पहले कम अलर्ट सेट करें।
 - उप-इष्टतम ग्लाइसीमिया से पीड़ित लोगों के लिए, पहले हाइ अलर्ट सेट करने पर विचार करें।
- शुरुआत में, परिवर्तन या पूर्वनुमान संबंधी अलर्ट की दर का इस्तेमाल न करें। विचार करें कि ये अतिरिक्त अलर्ट शामिल करने से पहले कार्रवाई योग्य क्षण कैसे हो सकते हैं। इससे अलार्म से बचने में मदद मिलेगी।
- परिवर्तन अलर्ट या पूर्वाभासी अलर्ट की दर उन स्थितियों में चालू हो सकती है जहां ग्लूकोज के स्तर में तेजी से परिवर्तन सामान्य रोजमर्झ की स्थितियों (जैसे अधिक शारीरिक गतिविधि, विभिन्न प्रकार के आदार पदार्थ खाना) की तुलना में अधिक होने की संभावना है।

पूर्वव्यापी समीक्षा

- ज़रूरी होने पर, डेटा की समीक्षा करने के लिए, डाउनलोडिंग को प्रोत्साहित करें
- इंसुलिन खुराक अनुमापन को सूचित करने के लिए पूर्वव्यापी डेटा समीक्षा को प्रोत्साहित करें

वास्तविक समय में डेटा

- सेंसर डेटा के गैर-सहायक उपयोग पर उचित चर्चा करें
- सेंसर अंतराल के महत्व की समीक्षा करें
- ट्रैड एरो के महत्व की समीक्षा करें
- सेंसर ग्लूकोज मान और ट्रैड एरो के आधार पर, इंसुलिन खुराक के समायोजन के बारे में सिफारिशों पर विचार करें^{111,112}

दूरस्थ निगरानी से डायबिटीज से पीड़ित छात्र, माता-पिता और स्कूल कर्मियों के बीच डायबिटीज प्रबंधन के लिए सहयोगी विशेषज्ञ सक्षम हो सकता है।
 110

हाइपोग्लाइसीमिया का माता-पिता का भय, विशेष रूप से रात के समय हाइपोग्लाइसीमिया, डायबिटीज से पीड़ित बच्चों में सबऑफिसल ग्लाइसीमिया से जुड़ा है।¹³¹ डेटा की दूरस्थ निगरानी करने की क्षमता डायबिटीज से पीड़ित युवाओं में लग्जे रात्रिकालीन हाइपोग्लाइसीमिया को रोकने में सफल रही है।¹³² CGM डेटा की दूर से निगरानी करने और ग्लूकोज उतार-चढ़ाव की वास्तविक-समय में अलर्ट प्राप्त करने की क्षमता से मिलने वाली दिमागी शांति से माता-पिता को अच्छी नींद आती है,^{119,120,130} और संभावित रूप से अधिक आराम मिलता है, क्योंकि ग्लूकोज के स्तर में समग्र ग्लाइसीमिया में सुधार होता है।

हालांकि, CGM डेटा की दूरस्थ निगरानी के कारण भी समस्या उत्पन्न हो सकती है।¹²⁰ उदाहरण के लिए, डायबिटीज से पीड़ित युवा अपने प्रियजनों द्वारा "नज़र रखे" जाने की भावना से ग्रस्त हो सकता है, जिसके परिणामस्वरूप कुठा की भावना पैदा हो सकती है। दूसरी ओर, दूरस्थ देखभालकर्ता कुछ स्थितियों में अनावश्यक घबराहट का अनुभव कर सकते हैं, जैसे कि संपीड़न के कारण गलत ढंग से कम अलर्ट प्राप्त करना। यह ग्लूकोज डेटा की दूरस्थ निगरानी और प्राप्त अलर्ट के आधार पर देखभालकर्ताओं को कब और कैसे हस्तक्षेप करना चाहिए, इस बाबत स्पष्ट अपेक्षाओं के साथ डायबिटीज प्रबंधन के लिए रचनात्मक संचार की आवश्यकता पर प्रकाश डालता है। यह विशेष रूप से किशोरों में ज़रूरी है, जो डायबिटीज प्रबंधन में अधिक स्वतंत्रता चाहते हैं, लेकिन फिर भी अपने माता-पिता और अन्य देखभालकर्ताओं की सहायता से लाभान्वित हो सकते हैं।

टेलीमेडिसिन

CGM टेलीमेडिसिन विजिट के संदर्भ में वेब-आधारित सॉफ्टवेयर समाधानों के माध्यम से वास्तविक समय में डेटा साझा करने की सुविधा के लिए एक मददगार डिवाइस है, ताकि स्वास्थ्य पेशेवरों के पास समीक्षा के लिए पूर्वव्यापी ग्लूकोज डेटा हो। यह स्वास्थ्य पेशेवरों को टेलीमेडिसिन परामर्श के दौरान, चिकित्सा समायोजन पर अनुशंसा के लिए ग्लूकोज डेटा की आसानी से समीक्षा और व्याख्या करने की अनुमति देता है। क्लाउड-आधारित डेटा कैचर परिवारों और मधुमेह टीम के बीच सार्थक बातचीत को सक्षम बनाता है, इसलिए सीजीएम का उपयोग प्रभावी दूरस्थ डायबिटीज उपचार प्रदान करने के लिए आवश्यक हो गया है। 2020 की शुरुआत में, COVID-19 महामारी ने टेलीमेडिसिन और दूरस्थ व्यक्ति जुड़ाव को व्यापक रूप से अपनाने में तेजी लाई।¹³³ बाल चिकित्सा डायबिटीज केंद्र उनमें से थे, जिसने रोगी देखभाल की सुविधा के लिए टेलीमेडिसिन सेवाओं का तेजी से विस्तार किया।^{134,135}

COVID-19 महामारी के दौरान, CGM की उपयोगिता के संबंध में कई पर्यवेक्षणीय अध्ययन किए गए।¹³⁶ हालांकि, डायबिटीज से पीड़ित युवाओं में नैदानिक परिणामों में सुधार के लिए टेलीमेडिसिन के माध्यम से CGM डेटा का उपयोग करने के लाभ को दिखाने वाले ठोस साक्ष्य की कमी है, लेकिन यह संभवतः COVID-19 महामारी से परे एक महत्वपूर्ण टूल बना रहेगा। CGM से ज्यादा से ज्यादा लाभ हासिल करने के लिए, T1D से पीड़ित व्यक्तियों और देखभालकर्ताओं को इसकी पूरी क्षमता का लाभ उठाना सीखने के लिए, टेलीमेडिसिन के माध्यम से डायबिटीज देखभाल टीम के साथ अधिक बारम्बार टचप्पाइंट की आवश्यकता हो सकती है।

डायबिटीज के रोगियों के लिए टेलीमेडिसिन और इसके प्रमुख तत्वों में से एक, अर्थात् डायबिटीज रोगियों और उनके स्वास्थ्य पेशेवरों द्वारा समकालिक समीक्षा के लिए ग्लूकोज डेटा की दूरस्थ उपलब्धता, को व्यापक रूप से अपनाने के बावजूद, गरीबी और डायबिटीज प्रौद्योगिकी तक सीमित पहुंच सहित सामाजिक-आर्थिक कारक, इसके सफल अनुप्रयोग को साकार करने में प्रमुख बाधाएँ हैं। ISPAD सभी डायबिटीज रोगियों तक डायबिटीज प्रौद्योगिकी की अधिक उपलब्धता और समान पहुंच का समर्थन करता है।

4. CGM के उपयोग पर जीवन की गुणवत्ता और डायबिटीज के परिप्रेक्ष्य वाले व्यक्ति

डायबिटीज डिवाइसेस और प्रौद्योगिकियों की समझ और निरंतर उपयोग मनोसामाजिक और पारिवारिक कारकों से जुड़ा है। मनोसामाजिक तत्वों को आम तौर पर व्यावहारिक, भावनात्मक और सामाजिक लक्षणों के रूप में परिभाषित किया जाता है जो किसी के स्वास्थ्य पर सकारात्मक (जैसे, लचीलापन) और नकारात्मक (जैसे, अवसाद) दोनों प्रभाव डाल सकते हैं। डायबिटीज डिवाइस और प्रौद्योगिकी के उपयोग के संबंध में मनोसामाजिक कारकों पर ध्यान यह समझने में व्यापक रुचि से बढ़ा है कि ये कारक डायबिटीज प्रबंधन और स्वास्थ्य परिणामों को कैसे प्रभावित करते हैं। उदाहरण के लिए, यह पूर्णतया स्थापित तथ्य है कि सकारात्मक पारिवारिक संप्रेषण के साथ-साथ, व्यक्तिगत शक्ति और लचीलापन, इष्टतम प्रबंधन और परिणामों से जुड़ा है।¹³⁷⁻¹³⁹ इसी तरह, डायबिटीज से पीड़ित युवाओं में डायबिटीज संकट, अवसाद और पारिवारिक टकराव, जैसे मनोसामाजिक कारक आम हैं और अक्सर उप-इष्टतम प्रबंधन और परिणामों की ओर ले जाते हैं।¹⁴⁰⁻¹⁴³ यहां, मनोसामाजिक कारकों और CGM के उपयोग के बीच संबंध की मौजूदा समझदारी पर प्रकाश डाला जाएगा।

युवाओं की मनोसामाजिक देखभाल पर ISPAD दिशानिर्देश और डायबिटीज रोगियों की मनोसामाजिक देखभाल के लिए अमेरिकन डायबिटीज एसोसिएशन के दिशानिर्देश^{144,145} इस बात पर प्रकाश डालते हैं कि सभी युवाओं और उनके परिवारों की मनोसामाजिक आवश्यकताओं पर ध्यान देना ज़रूरी है। कृपया टाइप 1 डायबिटीज से पीड़ित बच्चों और किशोरों की मनोवैज्ञानिक देखभाल पर ISPAD 2022 सर्वसमिति दिशानिर्देश अध्याय 15 देखें।

इसी तरह, यह विचार करते समय कि डायबिटीज डिवाइसेस और प्रौद्योगिकियों के लिए अनुशंसा या प्रोत्साहित किया जाना चाहिए, उपयोगकर्ता और परिवार के मनोवैज्ञानिक पहलुओं को समझने से डिवाइस के लिए सही उपयोग्यता अनुकूलित करने में मदद मिलेगी। इंसुलिन पंप और CGM के लिए सबसे अधिक प्रमाण उपलब्ध हैं। CGM इष्टतम ग्लाइसीमिक परिणामों से जुड़ा हुआ है और कई उपयोगकर्ता बेहतर उपचार संतुष्टि की पुष्टि करते हैं।^{146,147} डायबिटीज संकट में भारी कमी, हाइपोग्लाइसीमिया के बारे में चिंता, और बेहतर सामान्य स्वास्थ्य की हालिया रिपोर्ट भी हैं।^{148,149} इसके अलावा, वैश्विक महामारी के दौरान और कुछ प्रकार के डायबिटीज के शुरुआती चरणों में CGM का उपयोग करने के लाभ हैं।¹⁵⁰ व्यक्ति द्वारा रिपोर्ट किए गए परिणाम CGM पर यादचिक ट्रायल के अभिन्न और स्वीकृत हिस्से बन गए हैं, और T1D प्रबंधन में डिवाइसेस का उपयोग करने के जीवंत अनुभव का एक व्यापक दृष्टिकोण पेश करते हैं।⁷⁰ जबकि उपयोग करने के कई फायदे हैं, वहीं किशोरों और युवाओं में बढ़ती चिंता की भी खबरें हैं^{152,153} और कई विभिन्न कारणों से CGM उपयोग को छोड़ रहे हैं, जिसमें लागत, बहुत अधिक अलार्म, सटीकता के बारे में चिंता, और डिवाइस धारण करने में परेशानी शामिल है।¹⁵⁴ इसलिए, किसी भी मनोसामाजिक आवश्यकता के लिए ऐफरल प्रदान करने की सलाह दी जाती है जो प्रभावी उपयोग के लिए एक अवरोधक के रूप में कार्य कर सकता है और संभावित उपयोगकर्ताओं और उनके परिवारों के लिए उचित अपेक्षाएं पैदा कर सकता है। इसके अलावा, डायबिटीज देखभाल में CGM उपयोग (और अधिक व्यापक रूप से डिवाइस और प्रौद्योगिकी उपयोग) पर विचार करते समय निम्नलिखित सिफारिशें की जाती हैं:

- डायबिटीज डिवाइसेस और प्रौद्योगिकियों के उपयोग को विकल्प के रूप में देखें। यह कई युवाओं और परिवारों के लिए उपयोगी हो सकता है; शिक्षा प्रदान करें और युवाओं और परिवारों को जांची गई वेबसाइटों और डिवाइस सूचनात्मक सामग्री की समीक्षा करने के लिए प्रोत्साहित करें।
- युवाओं और परिवारों को उपकरणों का उपयोग करने का अधिकार

"अर्जित" करने के लिए प्रोत्साहित करें और इससे बचें (अर्थात्, डिवाइस शुरू करने से पहले एक निश्चित हीमोग्लोबिन HbA1c स्तर प्राप्त करने की आवश्यकता)। यदि भुगतानकर्ता/बीमा कंपनियों को डिवाइस की मंजूरी से पहले लॉण्टिंग या अन्य प्रलेखन की आवश्यकता होती है, तो उस जानकारी को भुगतानकर्ता की विशिष्ट आवश्यकता के रूप में व्यक्त करें, न कि डायबिटीज़ देखभाल की अपेक्षा के रूप में।

- अपेक्षाओं तथा समझ और उपयोग के लिए अवरोधों का एक संक्षिप्त मूल्यांकन करें। सामान्य अवरोध लागत (अक्सर युवाओं के माता-पिता और खुद युवाओं द्वारा दर्ज), कई डिवाइसेस को पहनना, बदलते और बढ़ते शरीर पर डिवाइसेस धारण करने की अनुभूति, बारम्बार अलार्म और उपकरण का रखरखाव हैं।
- अवरोधों को दूर करने तरीकों के बारे में युवाओं और उनके परिवार के साथ मिलकर समस्या का समाधान करें। इसके लिए समस्या सुलझाने के कौशल सिखाने के लिए मनोवैज्ञानिक देखभाल प्रदाता को रैफरल की आवश्यकता हो सकती है।¹⁴⁴
- यदि मनोसामाजिक आवश्यकताओं की सूचना दी जाती है या पहचान की जाती है, तो मनोवैज्ञानिक देखभाल प्रदाता से परामर्श करें।¹⁴⁴
- डायबिटीज़ प्रबंधन को अनुकूलित करने और डायबिटीज़ के बोझ को कम करने के लिए CGM डेटा का उपयोग करने, व्याख्या करने और उपयोग करने में युवाओं और परिवारों को सपोर्ट करें।

CGM के अलावा, अन्य डिवाइसेस और प्रौद्योगिकियों का उपयोग डायबिटीज़ डिवाइसेस के निर्धारित करने वाले और समर्थकों के लिए अतिरिक्त सलाह प्रदान करता है। उदाहरण के लिए, अमेरिका और ब्रिटेन में बंद लूप के 284 संभावित उपयोगकर्ताओं की एक रिपोर्ट में, उपयोग के लिए महत्वपूर्ण रूप से तीन विषयों: सिस्टम में भरोसा और इसके नियंत्रण का स्तर विकसित करना; बंद लूप सिस्टम की विशेषताएं; और अपनाने के लिए रोजमरा की बाधाओं के बारे में चिंताओं की पहचान की थी। ध्यान दें, बच्चे और किशोर माता-पिता से भिन्न होते हैं, जिसमें युवाओं ने मुख्य रूप से अपने तत्काल संदर्भों (जैसे स्कूल और साथियों) के लिए विशिष्ट आवश्यकताओं की पहचान की है। माता-पिता सीक्रीटा के बारे में सबसे अधिक चिंतित थे और यह सुनिश्चित करते थे कि सिस्टम ग्लूकोज़ के स्तर को स्थिर करते हैं और दीर्घकालिक जटिलताओं के लिए जोखिम को कम करते हैं। अन्य रिपोर्टें जीवन की गुणवत्ता पर यथार्थवादी अपेक्षाओं^{157,158} और संभावित लाभों को स्थापित करने के इन समान विचारों पर जोर देती हैं और पहले से ही बंद लूप सिस्टम के साथ महसूस किया जा रहा है।^{147,159,160} अमेरिका में, FDA ने पहले मेडिकल डिवाइस डेवलपमेंट टूल (MDDT) को इन्स्पायर रेक्ल के रूप में मान्यता दी, किसी व्यक्ति ने डिवाइस के उपयोग से संबंधित अपेक्षाओं और कल्याण का मूल्यांकन करने वाले परिणाम वाले सर्वेक्षण को रिपोर्ट किया।¹⁶¹ डिवाइस के उपयोग को शुरू करने और बनाए रखने के लिए प्रोग्राम का औपचारिक रूप से मूल्यांकन करते समय इस पर विचार किया जा सकता है।

संक्षेप में, उपलब्ध आंकड़े बताते हैं कि CGM और हाइब्रिड बंद लूप सिस्टम को अपनाने से मनोवैज्ञानिक कल्याण और जीवन की गुणवत्ता में सुधार हो सकता है। प्रौद्योगिकी के उपयोग के लिए बाधाओं को कम करने हेतु हस्तक्षेपों की सक्रिय रूप से जांच की जा रही है।¹⁵⁴ हालांकि, विशेष रूप से बाल विकिसा आबादी में आयोजित अधिक विकिसकीय-रूपांतरणीय शोध की आवश्यकता है, जो डिवाइस और प्रौद्योगिकी के उपयोग के लिए बाधाओं को दूर करने और बंद होने से रोकने के सर्वोत्तम तरीकों की जरूरत है। यह संभवतः यथार्थवादी अपेक्षाओं को स्थापित करने, प्रभावी समस्या सुलझाने के कौशल (सामान्य और प्रौद्योगिकी विशिष्ट) सिखाने और डिजिटल स्वास्थ्य अनुप्रयोगों को युवाओं के लिए एलेटफॉर्म के रूप में निहित है, ताकि विशिष्ट स्वास्थ्य व्यवहारों के महत्व और दिनचर्या को अंतरिक बनाया जा सके।

5. निष्कर्ष:

पिछले 30 वर्षों में, ग्लूकोज़ की निगरानी मूत्र ग्लूकोज़ परीक्षण और फिगरस्टिक कैपिलरी BG माप से फैक्टरी-कैलिब्रेटेड इंटरटीशियल सेंसर प्रौद्योगिकी का उपयोग करके निरंतर ग्लूकोज़ निगरानी प्रणाली तक विकसित हुई है। CGM प्रौद्योगिकी में महत्वपूर्ण सुधारों के साथ (सटीकता, डिवाइस आकार, लंबे समय तक सेंसर कार्यकाल और उपयोगकर्ता-अनुकूलता) सहित, दुनिया के अधिक हिस्सों में राष्ट्रीय और निजी बीमा द्वारा बेहतर कवरेज के कारण CGM सिस्टम की व्यापक उपलब्धता और T1D में SMBG की तुलना में उनके अनुप्रयोग के लाभों का प्रदर्शन किया गया। CGM कई देशों में T1D से पीड़ित लोगों की देखभाल का मानक बन गया है।

आज, डायबिटीज़ देखभाल CGM प्रौद्योगिकी पर केंद्रित है। CGM विशिष्ट मैट्रिक्स, विशेष रूप से "TIR" (70 से 180 mg/dL (3.9 से 10 mmol/L) के बीच सेंसर रीडिंग के साथ समय के प्रतिशत के रूप में परिभाषित किया गया है, उपयोगी विलिकल मार्कर¹⁶² और परिणाम माप¹⁰⁰ जो डायबिटीज़ से पीड़ित लोगों की एक विस्तृत रेंज के लिए HbA1c को सुपरसीड या पूरक करता है (एलाइसीमिक लक्ष्य अध्याय देखें)। क्लाउड-आधारित प्लेटफॉर्मों पर CGM डेटा का मैनुअल या स्वचालित अपलोड डेटा को साझा करने और दूरस्थ समीक्षा करने को सक्षम बनाता है। यह COVID-19 महामारी और उसके बाद के दौरान टेलीमेडिकल देखभाल प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता रहा है और निभाता रहेगा। विशेष रूप से उल्लेखनीय, हाइब्रिड कृत्रिम अश्यायक के रूप में CGM-सक्षम एल्गोरिदम-संचालित स्वचालित इंसुलिन डिलीवरी (AID) डिलीवरी में महत्वपूर्ण प्रगति हुई है (इंसुलिन डिलीवरी अध्याय देखें)।

गैर-सहायक उपयोग के लिए स्थीकृत फैक्टरी-कैलिब्रेटेड CGM सेंसर के विकास ने कुछ लोगों को यह विश्वास दिलाया है कि SMBG अब ग्लूकोज़ की निगरानी के लिए उतना महत्वपूर्ण नहीं है। हालांकि, इसकी अभी भी एक अहम भूमिका है। यहां तक कि कैलिब्रेशन-मुक्त गैर-सहायक CGM के साथ AID सिस्टम के उपयोगकर्ताओं को अभी भी कुछ स्थितियों में कैपिलरी BG माप करना पड़ता है, अर्थात् यदि सेंसर रीडिंग और व्यक्तिगत धारणा मेल नहीं खाती, तो सेंसर रीडिंग गलत होने और कोई CGM डेटा उपलब्ध होने पर हाइपोग्लाइसिमिया की पुष्टि करें या मैनुअल तरीके से कैलिब्रेशन करें।

बेशक, जिन लोगों के पास CGM का एस्प्रेस नहीं है, वे अभी भी SMBG उपकरणों पर भरोसा करेंगे। CGM डिवाइस और सेंसर महंगे हैं और कई देशों में उपलब्ध नहीं हैं। बीमा कवरेज भी सीमित हो सकती है। समय के साथ, ये डिवाइस अधिक व्यापक रूप से उपलब्ध होते रहेंगे और राष्ट्रीय तथा निजी बीमा, दोनों द्वारा बेहतर कवरेज की उम्मीद है। ISPAD डायबिटीज़ से पीड़ित बच्चों, किशोरों और युवाओं के लिए CGM की उपलब्धता बढ़ाने का समर्थन करता है। जहां उपलब्ध हो, निदान के बाद T1D से पीड़ित सभी बच्चों, किशोरों और युवाओं में यथाशीघ्र CGM शुरू किया जाना चाहिए।

इस अध्याय में बच्चों, किशोरों और युवाओं में ग्लूकोज़ की निगरानी प्रौद्योगिकी पर साक्ष्य की समीक्षा की गई है। उनके उपयोग के बारे में सिफारिशें और उनके एप्लिकेशन के बारे में व्यावहारिक सलाह प्रदान की गई है। यह शोध और अभ्यास का एक तेजी से विकसित क्षेत्र है, इसलिए आगे के नवाचारों और अपडेट की उम्मीद की जानी चाहिए।

सन्दर्भ

1. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* Sep 30 1993;329(14):977-86. doi:10.1056/nejm19930930291401
2. Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With T1D. Data From the International Pediatric Registry SWEET. *Diabetes Care.* 05 2021;44(5):1176-1184. doi:10.2337/dc20-1674
3. Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care.* May 2020;43(5):1146-1156. doi:10.2337/dc19-1459
4. King F, Ahn D, Hsiao V, Porco T, Klonoff DC. A Review of Blood Glucose Monitor Accuracy. *Diabetes Technol Ther.* 12 2018;20(12):843-856. doi:10.1089/dia.2018.0232
5. International Standards Organization. ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems – requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Accessed 05 February 2022, <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/49/54976.html>
6. U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Over-the-Counter Use: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Accessed 05 February 2022, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoringblood-glucose-test-systems-over-counter-use>
7. U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Accessed 05 February 2022, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/blood-glucose-monitoringtest-systems-prescription-point-care-use>
8. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* Aug 2000;23(8):1143-8. doi:10.2337/diacare.23.8.1143
9. Hirose T, Mita T, Fujitani Y, Kawamori R, Watada H. Glucose monitoring after fruit peeling: pseudohyperglycemia when neglecting hand washing before fingertip blood sampling: wash your hands with tap water before you check blood glucose level. *Diabetes Care.* Mar 2011;34(3):596-7. doi:10.2337/dc10-1705
10. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol.* Jul 01 2009;3(4):903-13. doi:10.1177/193229680900300438
11. Ziegler R, Cavan DA, Cranston I, et al. Use of an insulin bolus advisor improves glycemic control in multiple daily insulin injection (MDI) therapy patients with suboptimal glycemic control: First results from the ABACUS trial. *Diabetes Care.* Nov 2013;36(11):3613-9. doi:10.2337/dc13-0251
12. Vallejo Mora MDR, Carreira M, Anarte MT, Linares F, Oliveira G, González Romero S. Bolus calculator reduces hypoglycemia in the short term and fear of hypoglycemia in the long term in subjects with (CBMDI study). *Diabetes Technol Ther.* Jul 2017;19(7):402-409. doi:10.1089/dia.2017.0019
13. Vallejo-Mora MD, Carreira-Soler M, Linares-Parrado F, et al. The Calculating Boluses on Multiple Daily Injections (CBMDI) study: A randomized controlled trial on the effect on metabolic control of adding a bolus calculator to multiple daily injections in people with type 1 diabetes. *J Diabetes.* Jan 2017;9(1):24-33. doi:10.1111/1753-0407.12382
14. Haller MJ, Stalvey MS, Silverstein JH. Predictors of control of diabetes: monitoring may be the key. *J Pediatr.* May 2004;144(5):660-1. doi:10.1016/j.jpeds.2003.12.042
15. Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, et al. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatric diabetes.* Feb 2011;12(1):11-7. doi:10.1111/j.1399-5448.2010.00650.x
16. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care.* Jul 2013;36(7):2009-14. doi:10.2337/dc12-1770
17. Miller KM, Hermann J, Foster N, et al. Longitudinal Changes in Continuous Glucose Monitoring Use Among Individuals With Type 1 Diabetes: International Comparison in the German and Austrian DPV and U.S. T1D Exchange Registries. *Diabetes Care.* 01 2020;43(1):e1-e2. doi:10.2337/dc19-1214
18. Desalvo D, Lanzinger S, Noor N, et al. 616-P: CGM Use and A1C: A Transatlantic Comparison of the DPV Initiative and T1D Exchange Quality Improvement Collaborative (T1DX-QI) (Poster). *Diabetes.* 2021;70(Supplement_1 ADA 81st scientific sessions)doi:10.2337/db21-616-P
19. Johnson SR, Holmes-Walker DJ, Chee M, et al. Universal Subsidized Continuous Glucose Monitoring Funding for Young People With Type 1 Diabetes: Uptake and Outcomes Over 2 Years, a Population-Based Study. *Diabetes Care.* Feb 1 2022;45(2):391-397. doi:10.2337/dc21-1666
20. Addala A, Auzanneau M, Miller K, et al. A Decade of Disparities in Diabetes Technology Use and HbA1c in Pediatric Type 1 Diabetes: A Transatlantic Comparison. *Diabetes Care.* Jan 2021;44(1):133-140. doi:10.2337/dc20-0257
21. Prahalad P, Ebekozien O, Alonso GT, et al. Multi-Clinic Quality Improvement Initiative Increases Continuous Glucose Monitoring Use Among Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes. *Clin Diabetes.* Jul 2021;39(3):264-271. doi:10.2337/cd21-0026
22. Garg SK, Liljenquist D, Bode B, et al. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study. *Diabetes Technol Ther.* Sep 09 2021;doi:10.1089/dia.2021.0182
23. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes technology & therapeutics.* Nov 2015;17(11):787-94. doi:10.1089/dia.2014.0378
24. Alva S, Bailey T, Brazg R, et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* Jan 2022;16(1):70-77. doi:10.1177/1932296820958754
25. Basu A, Dube S, Veetil S, et al. Time lag of glucose from intravascular to interstitial compartment in type 1 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* Jan 2015;9(1):63-8. doi:10.1177/1932296814554797
26. Keenan DB, Mastrototaro JJ, Voskanyan G, Steil GM. Delays in minimally invasive continuous glucose monitoring devices: a review of current technology. *J Diabetes Sci Technol.* Sep 01 2009;3(5):1207-14. doi:10.1177/193229680900300528
27. Sinha M, McKeon KM, Parker S, et al. A Comparison of Time Delay in Three Continuous Glucose Monitors for Adolescents and Adults. *J Diabetes Sci Technol.* Nov 2017;11(6):1132-1137. doi:10.1177/1932296817704443
28. Helton KL, Ratner BD, Wisniewski NA. Biomechanics of the sensor-tissue interface-effects of motion, pressure, and design on sensor performance and foreign body response-part II: examples and application. *J Diabetes Sci Technol.* May 01 2011;5(3):647-56. doi:10.1177/193229681100500318
29. Heinemann L, Schoemaker M, Schmelzlein-Redecker G, et al. Benefits and Limitations of MARD as a Performance Parameter for Continuous Glucose Monitoring in the Interstitial Space. *J Diabetes Sci Technol.* 01 2020;14(1):135-150. doi:10.1177/1932296819855670
30. Christiansen MP, Klaff LJ, Bailey TS, Brazg R, Carlson G, Tweden KS. A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy and Safety of an Implanted Continuous Glucose Sensor: The PRECISION Study. *Diabetes Technol Ther.* 05 2019;21(5):231-237. doi:10.1089/dia.2019.0020
31. Shah VN, Laffel LM, Wadwa RP, Garg SK. Performance of a Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Utilizing an Automated Sensor Applicator. *Diabetes Technol Ther.* 06 2018;20(6):428-433. doi:10.1089/dia.2018.0143
32. Jafri RZ, Balliro CA, El-Khatib F, et al. A Three-Way Accuracy Comparison of the Dexcom G5, Abbott Freestyle Libre Pro, and Senseonics Eversense Continuous Glucose Monitoring Devices in a Home-Use Study of Subjects with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 11 2020;22(11):846-852. doi:10.1089/dia.2019.0449
33. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Accessed 30 September 2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=862.1355>
34. Tellez SE, Hornung LN, Courter JD, et al. Inaccurate Glucose Sensor Values After Hydroxyurea Administration. *Diabetes Technol Ther.* Jun

- 2021;23(6):443-451. doi:10.1089/dia.2020.0490
35. Basu A, Veettil S, Dyer R, Peyser T, Basu R. Direct Evidence of Acetaminophen Interference with Subcutaneous Glucose Sensing in Humans: A Pilot Study. *Diabetes Technol Ther.* Feb 2016;18 Suppl 2:S243-7. doi:10.1089/dia.2015.0410
36. Maahs DM, DeSalvo D, Pyle L, et al. Effect of acetaminophen on CGM glucose in an outpatient setting. *Diabetes Care.* Oct 2015;38(10):e158-9. doi:10.2337/dc15-1096
37. U.S. Food and Drug Administration. Approved products: Freestyle Libre. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160030C.pdf
38. Basu A, Slama MQ, Nicholson WT, et al. Continuous Glucose Monitor Interference With Commonly Prescribed Medications: A Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol.* 09 2017;11(5):936-941. doi:10.1177/1932296817697329
39. Mortellaro M, DeHennis A. Performance characterization of an abiotic and fluorescent-based continuous glucose monitoring system in patients with type 1 diabetes. *Biosens Bioelectron.* Nov 15 2014;61:227-31. doi:10.1016/j.bios.2014.05.022
40. Hoss U, Budiman ES. Factory-Calibrated Continuous Glucose Sensors: The Science Behind the Technology. *Diabetes Technol Ther.* 05 2017;19(S2):S44-S50. doi:10.1089/dia.2017.0025
41. Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, Breton MD. Assessing sensor accuracy for non-adjunct use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther.* Mar 2015;17(3):177-86. doi:10.1089/dia.2014.0272
42. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddleworth TD, et al. REPLACE-BG: A randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in adults with well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Apr 2017;40(4):538-545. doi:10.2337/dc16-2482
43. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ.* 2011;343:d3805.
44. Langendam M, Luijf YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:CD008101. doi:10.1002/14651858.CD008101.pub2
45. Szypowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, Golicki D. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol.* Apr 2012;166(4):567-74. doi:10.1530/EJE-11-0642
46. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study G, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med.* Oct 2 2008;359(14):1464-76. doi:10.1056/NEJMoa0805017
47. Beck RW, Buckingham B, Miller K, et al. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Nov 2009;32(11):1947-53. doi:10.2337/dc09-0889
48. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med.* Jul 22 2010;363(4):311-20. doi:10.1056/NEJMoa1002853
49. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Apr 2011;34(4):795-800. doi:10.2337/dc10-1989
50. Beck RW, Riddleworth T, Ruedy K, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: The DIAMOND randomized clinical trial. *JAMA.* 01 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975
51. El-Laboudi AH, Godsland IF, Johnston DG, Oliver NS. Measures of Glycemic Variability in Type 1 Diabetes and the Effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther.* Dec 2016;18(12):806-812. doi:10.1089/dia.2016.0146
52. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol.* Apr 2021;58(4):401-410. doi:10.1007/s00592-020-01589-3
53. Foster NC, Miller KM, Tamborlane WV, Bergenstal RM, Beck RW, Network TDEC. Continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes using insulin injections. *Diabetes Care.* Jun 2016;39(6):e81-2. doi:10.2337/dc16-0207
54. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: The GOLD randomized clinical trial. *JAMA.* 01 2017;317(4):379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976
55. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 11 2016;388(10057):2254-2263. doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5
56. Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care.* 01 2020;43(1):37-43. doi:10.2337/dc19-0888
57. Miller KM, Beck RW, Foster NC, Maahs DM. HbA1c Levels in Type 1 Diabetes from Early Childhood to Older Adults: A Deeper Dive into the Influence of Technology and Socioeconomic Status on HbA1c in the T1D Exchange Clinic Registry Findings. *Diabetes Technol Ther.* 09 2020;22(9):645-650. doi:10.1089/dia.2019.0393
58. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, et al. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care.* Oct 2014;37(10):2702-9. doi:10.2337/dc14-0303
59. Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care.* 03 2020;43(3):e40-e42. doi:10.2337/dc19-1358
60. Ludwig-Seibold CU, Holder M, Rami B, et al. Continuous glucose monitoring in children, adolescents, and adults with type 1 diabetes mellitus: analysis from the prospective DPV diabetes documentation and quality management system from Germany and Austria. *Pediatr Diabetes.* Feb 2012;13(1):12-4. doi:10.1111/j.1399-5448.2011.00835.x
61. DeSalvo DJ, Miller KM, Hermann JM, et al. Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative. *Pediatr Diabetes.* 11 2018;19(7):1271-1275. doi:10.1111/pedi.12711
62. Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther.* 02 2019;21(2):66-72. doi:10.1089/dia.2018.0384
63. van den Boom L, Karges B, Auzanneau M, et al. Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults With Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. *Diabetes Care.* Nov 2019;42(11):2050-2056. doi:10.2337/dc19-0345
64. Sundberg F, Nåtman J, Franzen S, Åkesson K, Särnblad S. A decade of improved glycemic control in young children with type 1 diabetes: A population-based cohort study. *Pediatr Diabetes.* 08 2021;22(5):742-748. doi:10.1111/pedi.13211
65. Sumnik Z, Szypowska A, Iotova V, et al. Persistent heterogeneity in diabetes technology reimbursement for children with type 1 diabetes: The SWEET perspective. *Pediatr Diabetes.* 06 2019;20(4):434-443. doi:10.1111/pedi.12833
66. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, et al. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes Care.* 02 2020;43(2):389-397. doi:10.2337/dc19-1610
67. Deshmukh H, Wilmot EG, Gregory R, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control, Hypoglycemia, Diabetes-Related Distress, and Resource Utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Nationwide Audit. *Diabetes Care.* 09 2020;43(9):2153-2160. doi:10.2337/dc20-0738
68. Patton SR, Noser AE, Youngkin EM, Majidi S, Clements MA. Early Initiation of Diabetes Devices Relates to Improved Glycemic Control in Children with Recent-Onset Type 1 Diabetes Mellitus. *Diabetes technology & therapeutics.* Jul 2019;21(7):379-384. doi:10.1089/dia.2019.0026
69. Mulinacci G, Alonso GT, Snell-Bergeon JK, Shah VN. Glycemic Outcomes with Early Initiation of Continuous Glucose Monitoring System in Recently Diagnosed Patients with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 01 2019;21(1):6-10. doi:10.1089/dia.2018.0257
70. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 06 16 2020;323(23):2388-2396. doi:10.1001/jama.2020.6940

71. Thabit H, Prabhu JN, Mubita W, et al. Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA. *Diabetes Care.* 10 2020;43(10):2537-2543. doi:10.2337/dc20-0736
72. Addala A, Maahs DM, Scheinker D, Chertow S, Leverenz B, Prahalad P. Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance. *Pediatr Diabetes.* 11 2020;21(7):1301-1309. doi:10.1111/pedi.13082
73. Jeha GS, Karaviti LP, Anderson B, et al. Continuous glucose monitoring and the reality of metabolic control in preschool children with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Dec 2004;27(12):2881-6.
74. Gandrud LM, Xing D, Kollman C, et al. The Medtronic Minimed Gold continuous glucose monitoring system: an effective means to discover hypo- and hyperglycemia in children under 7 years of age. *Diabetes Technol Ther.* Aug 2007;9(4):307-16. doi:10.1089/dia.2007.0026
75. Docv K, Cargnelutti K, Sturm A, Selb J, Bratina N, Battelino T. Continuous glucose monitoring use and glucose variability in pre-school children with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* Jan 2019;147:76-80. doi:10.1016/j.diabres.2018.10.005
76. A Randomized Clinical Trial Assessing Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use With Standardized Education With or Without a Family Behavioral Intervention Compared With Fingerstick Blood Glucose Monitoring in Very Young Children With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* Feb 2021;44(2):464-472. doi:10.2337/dc20-1060
77. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, et al. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* Oct 2020;43(10):2388-2395. doi:10.2337/dc20-0613
78. Oskarsson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia.* 03 2018;61(3):539-550. doi:10.1007/s00125-017-4527-5
79. Boucher SE, Aum SH, Crockett HR, et al. Exploring parental perspectives after commencement of flash glucose monitoring for type 1 diabetes in adolescents and young adults not meeting glycaemic targets: a qualitative study. *Diabet Med.* 04 2020;37(4):657-664. doi:10.1111/dme.14188
80. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, Biester T, Kordonouri O. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. *Pediatr Diabetes.* 11 2018;19(7):1294-1301. doi:10.1111/pedi.12735
81. Landau Z, Abiri S, Gruber N, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol.* Dec 2018;55(12):1303-1310. doi:10.1007/s00592-018-1218-8
82. Ish-Shalom M, Wainstein J, Raz I, Mosenzon O. Improvement in glucose control in difficult-to-control patients with diabetes using a novel flash glucose monitoring device. *J Diabetes Sci Technol.* Nov 2016;10(6):1412-1413. doi:10.1177/1932296816653412
83. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. Flash glucose monitoring improves outcomes in a type 1 diabetes clinic. *J Diabetes Sci Technol.* Mar 2017;11(2):442-443. doi:10.1177/1932296816661560
84. McKnight JA, Gibb FW. Flash glucose monitoring is associated with improved glycaemic control but use is largely limited to more affluent people in a UK diabetes centre. *Diabet Med.* May 2017;34(5):732. doi:10.1111/dme.13315
85. Bahíllo-Curíes MP, Díaz-Soto G, Vidueira-Martínez AM, Torres-Ballester I, Gómez-Hoyos E, de Luis-Román D. Assessment of metabolic control and use of flash glucose monitoring systems in a cohort of pediatric, adolescents, and adults patients with Type 1 diabetes. *Endocrine.* 07 2021;73(1):47-51. doi:10.1007/s12020-021-02691-4
86. Biester T, Grimsmann JM, Heidtmann B, et al. Intermittently Scanned Glucose Values for Continuous Monitoring: Cross-Sectional Analysis of Glycemic Control and Hypoglycemia in 1809 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 03 2021;23(3):160-167. doi:10.1089/dia.2020.0373
87. Suzuki J, Urakami T, Yoshida K, et al. Association between scanning frequency of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring-derived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Int.* Feb 2021;63(2):154-159. doi:10.1111/ped.14412
88. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, et al. Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. *J Diabetes Investig.* Jan 2022;13(1):185-190. doi:10.1111/jdi.13618
89. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract.* Mar 2018;137:37-46. doi:10.1016/j.diabres.2017.12.015
90. Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 03 2020;8(1)doi:10.1136/bmjdrc-2019-001052
91. Jeyam A, Gibb FW, McKnight JA, et al. Flash monitor initiation is associated with improvements in HbA. *Diabetologia.* Jan 2022;65(1):159-172. doi:10.1007/s00125-021-05578-1
92. Massa GG, Gys I, Bevilacqua E, Wijnands A, Zeevaert R. Comparison of flash glucose monitoring with real time continuous glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Res Clin Pract.* Jun 2019;152:111-118. doi:10.1016/j.diabres.2019.05.015
93. Préau Y, Galie S, Schaepelynck P, Armand M, Raccah D. Benefits of a Switch from Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (iscGM) to Real-Time (rt) CGM in Diabetes Type 1 Suboptimal Controlled Patients in Real-Life: A One-Year Prospective Study (§). *Sensors (Basel).* Sep 13 2021;21(18)doi:10.3390/s21186131
94. Hášková A, Radovníká L, Petruželková L, et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 11 2020;43(11):2744-2750. doi:10.2337/dc20-0112
95. Nirantharakumar K, Mohammed N, Toulis KA, Thomas GN, Narendran P. Clinically meaningful and lasting HbA(1c) improvement rarely occurs after 5 years of type 1 diabetes: an argument for early, targeted and aggressive intervention following diagnosis. *Diabetologia.* May 2018;61(5):1064-1070. doi:10.1007/s00125-018-4574-6
96. Champakanath A, Akturk HK, Alonso GT, Snell-Bergeon JK, Shah VN. Continuous Glucose Monitoring Initiation Within First Year of Type 1 Diabetes Diagnosis Is Associated With Improved Glycemic Outcomes: 7-Year Follow-Up Study. *Diabetes Care.* Mar 1 2022;45(3):750-753. doi:10.2337/dc21-2004
97. Bonfanti R, Bazzigaluppi E, Calori G, et al. Parameters associated with residual insulin secretion during the first year of disease in children and adolescents with Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med.* Oct 1998;15(10):844-50. doi:10.1002/(sici)1096-9136(199810)15:10<844::aid-dia679>3.0.co;2-a
98. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive therapy on residual beta-cell function in patients with type 1 diabetes in the diabetes control and complications trial. A randomized, controlled trial. The DCCT Research Group. *Ann Intern Med.* Apr 1998;128(7):517-23.
99. Nathan DM. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. *Diabetes Care.* 2014;37(1):9-16. doi:10.2337/dc13-2112
100. Beck RW, Bergenfelz RM, Riddleworth TD, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care.* 03 2019;42(3):400-405. doi:10.2337/dc18-1444
101. Steck AK, Dong F, Taki I, et al. Continuous Glucose Monitoring Predicts Progression to Diabetes in Autoantibody Positive Children. *J Clin Endocrinol Metab.* 08 01 2019;104(8):3337-3344. doi:10.1210/jc.2018-02196
102. Sims EK, Besser REJ, Dayan C, et al. Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective. *Diabetes.* 04 01 2022;71(4):610-623. doi:10.2337/dbi20-0054
103. Desrochers HR, Schultz AT, Laffel LM. Use of Diabetes Technology in Children: Role of Structured Education for Young People with Diabetes and Families. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 03 2020;49(1):19-35. doi:10.1016/j.ecl.2019.11.001
104. Bode BW, Battelino T. Continuous glucose monitoring in 2014. *Diabetes Technol Ther.* Feb 2015;17 Suppl 1:S12-20. doi:10.1089/dia.2015.1502
105. Lawton J, Blackburn M, Allen J, et al. Patients' and caregivers' experiences of using continuous glucose monitoring to support diabetes self-management: qualitative study. *BMC Endocr Disord.* Feb 20 2018;18(1):12. doi:10.1186/s12902-018-0239-1

106. Messer L, Ruedy K, Xing D, et al. Educating families on real time continuous glucose monitoring: the DirecNet navigator pilot study experience. *Diabetes Educ.* 2009 Jan-Feb 2009;35(1):124-35. doi:10.1177/0145721708325157
107. Ritholt MD, Atakov-Castillo A, Beste M, et al. Psychosocial factors associated with use of continuous glucose monitoring. *Diabet Med.* Sep 2010;27(9):1060-5. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03061.x
108. Lawton J, Rankin D, Cooke D, et al. Patients' experiences of adjusting insulin doses when implementing flexible intensive insulin therapy: a longitudinal, qualitative investigation. *Diabetes Res Clin Pract.* Nov 2012;98(2):236-42. doi:10.1016/j.diabres.2012.09.024
109. Bratina N, Battelino T. Insulin pumps and continuous glucose monitoring (CGM) in preschool and school-age children: how schools can integrate technology. *Pediatr Endocrinol Rev.* Aug 2010;7 Suppl 3:417-21.
110. Erie C, Van Name MA, Weyman K, et al. Schooling diabetes: Use of continuous glucose monitoring and remote monitors in the home and school settings. *Pediatr Diabetes.* 02 2018;19(1):92-97. doi:10.1111/pedi.12518
111. Hirsch IB, Miller E. Integrating Continuous Glucose Monitoring Into Clinical Practices and Patients' Lives. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2021;23(S3):S72-s80. doi:10.1089/dia.2021.0233
112. Elbarbary N, Moser O, Al Yaarubi S, et al. Use of continuous glucose monitoring trend arrows in the younger population with type 1 diabetes. *Diab Vasc Dis Res.* Nov-Dec 2021;18(6):14791641211062155. doi:10.1177/14791641211062155
113. Jabbour G, Henderson M, Mathieu ME. Barriers to Active Lifestyles in Children with Type 1 Diabetes. *Can J Diabetes.* Apr 2016;40(2):170-2. doi:10.1016/j.jcjd.2015.12.001
114. Riddell M, Perkins BA. Exercise and glucose metabolism in persons with diabetes mellitus: perspectives on the role for continuous glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol.* Jul 01 2009;3(4):914-23. doi:10.1177/193229680900300439
115. Burckhardt MA, Chetty T, Smith GJ, et al. Use of Continuous Glucose Monitoring Trends to Facilitate Exercise in Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 01 2019;21(1):51-55. doi:10.1089/dia.2018.0292
116. Riddell MC, Milliken J. Preventing exercise-induced hypoglycemia in type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring and a new carbohydrate intake algorithm: an observational field study. *Diabetes Technol Ther.* Aug 2011;13(8):819-25. doi:10.1089/dia.2011.0052
117. Moser O, Riddell MC, Eckstein ML, et al. Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA). *Pediatr Diabetes.* 12 2020;21(8):1375-1393. doi:10.1111/pedi.13105
118. Adolfsson P, Riddell MC, Taplin CE, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 10 2018;19 Suppl 27:205-226. doi:10.1111/pedi.12755
119. Burckhardt MA, Roberts A, Smith GJ, Abraham MB, Davis EA, Jones TW. The Use of Continuous Glucose Monitoring With Remote Monitoring Improves Psychosocial Measures in Parents of Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care.* 12 2018;41(12):2641-2643. doi:10.2337/dc18-0938
120. Hilliard ME, Levy W, Anderson BJ, et al. Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2019;21(9):493-498. doi:10.1089/dia.2019.0142
121. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. *J Diabetes Sci Technol.* Mar 2020;14(2):328-337. doi:10.1177/1932296819870849
122. Herman A, de Montjoye L, Trommel I, Goossens A, Baeck M. Allergic contact dermatitis caused by medical devices for diabetes patients: A review. *Contact Dermatitis.* Dec 2018;79(6):331-335. doi:10.1111/cod.13120
123. Herman A, Darrigade AS, de Montjoye L, Baeck M. Contact dermatitis caused by glucose sensors in diabetic children. *Contact Dermatitis.* Feb 2020;82(2):105-111. doi:10.1111/cod.13429
124. Burgmann J, Biester T, Grothaus J, Kordonouri O, Ott H. Pediatric diabetes and skin disease (PeDiSkin): A cross-sectional study in 369 children, adolescents and young adults with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* Dec 2020;21(8):1556-1565. doi:10.1111/pedi.13130
125. Herman A, de Montjoye L, Baeck M. Adverse cutaneous reaction to diabetic glucose sensors and insulin pumps: Irritant contact dermatitis or allergic contact dermatitis? *Contact Dermatitis.* Jul 2020;83(1):25-30. doi:10.1111/cod.13529
126. Pyl J, Dendooven E, Van Eekelen I, et al. Prevalence and Prevention of Contact Dermatitis Caused by FreeStyle Libre: A Monocentric Experience. *Diabetes Care.* 04 2020;43(4):918-920. doi:10.2337/dc19-1354
127. Hyry HSI, Liippo JP, Virtanen HM. Allergic contact dermatitis caused by glucose sensors in type 1 diabetes patients. *Contact Dermatitis.* Sep 2019;81(3):161-166. doi:10.1111/cod.13337
128. Herman A, Uter W, Rustemeyer T, et al. Position statement: The need for EU legislation to require disclosure and labelling of the composition of medical devices. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* Jul 2021;35(7):1444-1448. doi:10.1111/jdv.17238
129. Messer LH, Berget C, Beatson C, Polksky S, Forlenza GP. Preserving Skin Integrity with Chronic Device Use in Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* Jun 2018;20(S2):S254-S264. doi:10.1089/dia.2018.0080
130. Burckhardt MA, Fried L, Bebbington K, et al. Use of remote monitoring with continuous glucose monitoring in young children with Type 1 diabetes: the parents' perspective. *Diabet Med.* 11 2019;36(11):1453-1459. doi:10.1111/dme.14061
131. Van Name MA, Hilliard ME, Boyle CT, et al. Nighttime is the worst time: Parental fear of hypoglycemia in young children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 02 2018;19(1):114-120. doi:10.1111/pedi.12525
132. DeSalvo DJ, Keith-Hynes P, Peysier T, et al. Remote glucose monitoring in cAMP setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther.* Jan 2014;16(1):1-7. doi:10.1089/dia.2013.0139
133. Keesara S, Jonas A, Schulman K. Covid-19 and Health Care's Digital Revolution. *N Engl J Med.* Jun 04 2020;382(23):e82. doi:10.1056/NEJMmp2005835
134. Lee JM, Carlson E, Albanese-O'Neill A, et al. Adoption of Telemedicine for Type 1 Diabetes Care During the COVID-19 Pandemic. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2021;23(9):642-651. doi:10.1089/dia.2021.0080
135. Sartea AC, Souris KJ, Wang J, et al. Changes to care delivery at nine international pediatric diabetes clinics in response to the COVID-19 global pandemic. *Pediatric diabetes.* May 2021;22(3):463-468. doi:10.1111/pedi.13180
136. Danne T, Limbert C, Puig Domingo M, et al. Telemonitoring, Telemedicine and Time in Range During the Pandemic: Paradigm Change for Diabetes Risk Management in the Post-COVID Future. *Diabetes Therapy.* 2021/09/01 2021;12(9):2289-2310. doi:10.1007/s13300-021-01114-x
137. Katz ML, Volkening LK, Butler DA, Anderson BJ, Laffel LM. Family-based psychoeducation and Care Ambassador intervention to improve glycemic control in youth with type 1 diabetes: a randomized trial. *Pediatric diabetes.* Mar 2014;15(2):142-50. doi:10.1111/pedi.12065
138. Hilliard ME, Iturralde E, Weissberg-Benchell J, Hood KK. The Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents With Type 1 Diabetes (DSTAR-Teen): Validation of a New, Brief Self-Report Measure. *J Pediatr Psychol.* Oct 1 2017;42(9):995-1005. doi:10.1093/jpepsy/jsx086
139. Hilliard ME, Hagger V, Hendrieckx C, et al. Strengths, Risk Factors, and Resilient Outcomes in Adolescents With Type 1 Diabetes: Results From Diabetes MILES Youth-Australia. *Diabetes Care.* 07 2017;40(7):849-855. doi:10.2337/dc16-2688
140. Jaser SS, Patel N, Xu M, Tamborlane WV, Grey M. Stress and Coping Predicts Adjustment and Glycemic Control in Adolescents with Type 1 Diabetes. *nn Behav Med.* Feb 2017;51(1):30-38. doi:10.1007/s12160-016-9825-5
141. Hilliard ME, Lawrence JM, Modi AC, et al. Identification of minimal clinically important difference scores of the PedsQL in children, adolescents, and young adults with type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes Care.* Jul 2013;36(7):1891-7. doi:10.2337/dc12-1708
142. Hagger V, Hendrieckx C, Sturt J, Skinner TC, Speight J. Diabetes Distress Among Adolescents with Type 1 Diabetes: a Systematic Review. *Current diabetes reports.* Jan 2016;16(1):9. doi:10.1007/s11892-015-0694-2
143. Hickling A, Dingle GA, Barrett HL, Cobham VE. Systematic Review: Diabetes Family Conflict in Young People With Type 1 Diabetes. *J Pediatr Psychol.* 09 27 2021;46(9):1091-1109. doi:10.1093/jpepsy/jab052
144. Young-Hyman D, de Groot M, Hill-Briggs F, Gonzalez JS, Hood K, Peyrot M. Psychosocial Care for People With Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* Dec 2016;39(12):2126-2140.

- doi:10.2337/dc16-2053
145. Chiang JL, Maahs DM, Garvey KC, et al. Type 1 Diabetes in Children and Adolescents: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* Sep 2018;41(9):2026-2044. doi:10.2337/dc18-0023
 146. Ng SM, Moore HS, Clemente MF, Pintus D, Soni A. Continuous Glucose Monitoring in Children with Type 1 Diabetes Improves Well-Being, Alleviates Worry and Fear of Hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther.* Mar 2019;21(3):133-137. doi:10.1089/dia.2018.0347
 147. Kovatchev BP, Renard E, Cobelli C, et al. Feasibility of outpatient fully integrated closed-loop control: first studies of wearable artificial pancreas. *Diabetes Care.* Jul 2013;36(7):1851-8. doi:10.2337/dc12-1965
 148. Nagel KE, Dearth-Wesley T, Herman AN, Smith HG, Whitaker RC. Diabetes distress and glycaemic control in young adults with type 1 diabetes: Associations by use of insulin pumps and continuous glucose monitors. *Diabet Med.* 11 2021;38(11):e14660. doi:10.1111/dme.14660
 149. Vesco AT, Jedraszko AM, Garza KP, Weissberg-Benchell J. Continuous Glucose Monitoring Associated With Less Diabetes-Specific Emotional Distress and Lower A1c Among Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 07 2018;12(4):792-799. doi:10.1177/1932296818766381
 150. Prahalad P, Addala A, Scheinker D, Hood KK, Maahs DM. CGM Initiation Soon After Type 1 Diabetes Diagnosis Results in Sustained CGM Use and Wear Time. *Diabetes Care.* 01 2020;43(1):e3-e4. doi:10.2337/dc19-1205
 151. Wang CH, Hilliard ME, Carreon SA, et al. Predictors of mood, diabetes-specific and COVID-19-specific experiences among parents of early school-age children with type 1 diabetes during initial months of the COVID-19 pandemic. *Pediatr Diabetes.* 11 2021;22(7):1071-1080. doi:10.1111/pedi.13255
 152. Markowitz JT, Pratt K, Aggarwal J, Volkening LK, Laffel LM. Psychosocial correlates of continuous glucose monitoring use in youth and adults with type 1 diabetes and parents of youth. *Diabetes technology & therapeutics.* Jun 2012;14(6):523-6. doi:10.1089/dia.2011.0201
 153. Patton SR, Clements MA. Psychological Reactions Associated With Continuous Glucose Monitoring in Youth. *J Diabetes Sci Technol.* May 2016;10(3):656-61. doi:10.1177/1932296816638109
 154. Tanenbaum ML, Hanes SJ, Miller KM, Naranjo D, Bensen R, Hood KK. Diabetes Device Use in Adults With Type 1 Diabetes: Barriers to Uptake and Potential Intervention Targets. *Diabetes Care.* Feb 2017;40(2):181-187. doi:10.2337/dc16-1536
 155. Addala A, Suttipratana SC, Wong JJ, et al. Cost considerations for adoption of diabetes technology are pervasive: A qualitative study of persons living with type 1 diabetes and their families. *Diabet Med.* 10 2021;38(10):e14575. doi:10.1111/dme.14575
 156. Naranjo D, Suttipratana SC, Iturralde E, et al. What End Users and Stakeholders Want From Automated Insulin Delivery Systems. *Diabetes Care.* Nov 2017;40(11):1453-1461. doi:10.2337/dc17-0400
 157. de Bock MI, Roy A, Cooper MN, et al. Feasibility of Outpatient 24-Hour Closed-Loop Insulin Delivery. *Diabetes Care.* 2015;38(11):e186-e187.
 158. Haidar A, Rabasa-Lhoret R, Legault L, et al. Single- and Dual-Hormone Artificial Pancreas for Overnight Glucose Control in Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab.* Jan 2016;101(1):214-23. doi:10.1210/jc.2015-3003
 159. Sharifi A, De Bock MI, Jayawardene D, et al. Glycemia, treatment satisfaction, cognition, and sleep quality in adults and adolescents with type 1 diabetes when using a closed-loop system overnight versus sensor-augmented pump with low-glucose suspend function: A randomized crossover study. *Diabetes Technol Ther.* Dec 2016;18(12):772-783. doi:10.1089/dia.2016.0288
 160. Hovorka R, Elleri D, Thabit H, et al. Overnight closed loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: A free-living randomised clinical trial. *Diabetes Care.* 2014;37(5):1204-11. doi:doi 10.2337/DC13-2644
 161. Weissberg-Benchell J, Shapiro JB, Hood K, et al. Assessing patient-reported outcomes for automated insulin delivery systems: the psychometric properties of the INSPIRE measures. *Diabet Med.* 05 2019;36(5):644-652. doi:10.1111/dme.13930
 162. Battelino T, Danne T, Bergenfelz RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 08 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dc19-0028