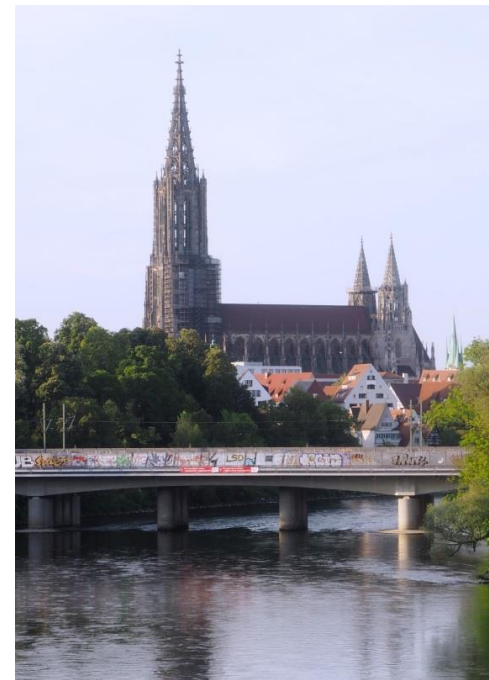


CGM im Krankenhaus - Daten und Rechtliches

Guido Freckmann

Institut für Diabetes-Technologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft
mbH an der Universität Ulm (IfDT)

www.ifdt-ulm.de



Freckmann / IfDT - COI

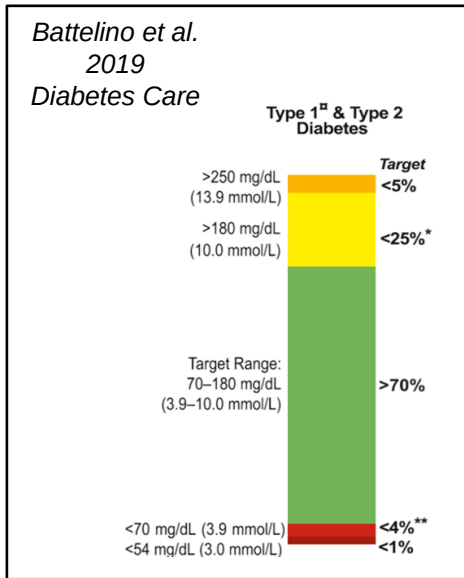
Guido Freckmann (GF) ist Ärztlicher Leiter & Geschäftsführer des “Instituts für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm” (IfDT), Ulm, welches klinische Studien zu Medizinprodukten für die Diabetestherapie auf eigene Initiative oder für verschiedene Firmen durchführt.



- GF ist im Vorstand der **AGDT** der DDG <https://www.diabetes-technologie.de/>
- GF ist Mitglied in der **Kommission für Labordiagnostik in der Diabetologie** (KLD) der DDG & DGKL
- GF ist Mitglied in der **AG POCT der DGKL** (deutsche Gesells. für Klin Chemie)
- GF / Mitarbeit an **WHO** TSS Dokument für Blutzuckermesssysteme
- GF ist Vorsitzender der Arbeitsgruppe CGM [**WG-CGM**] der **IFCC** (Int. Gesells. für Klin Chemie) <https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>

GF/IDT erhielt innerhalb der letzten 3 Jahre Vortrags-/Beratungshonorare oder Forschungsunterstützung von Abbott, Ascensia, Berlin Chemie, Boydsense, Dexcom, Lilly, Metronom, Medtronic, Menarini, MySugr, Novo Nordisk, Pharamsens, Roche, Sanofi, Terumo.

CGM Nutzung → Klinische Ziele



DDG-Praxisempfehlung

Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1-
oder Typ-2-Diabetes

Diabetes Care.

THE JOURNAL OF CLINICAL AND APPLIED RESEARCH AND EDUCATION

January 2020 Volume 43, Supplement 1

Standards of Medical Care in Diabetes—2020

Mittlere Glukose Glukose Variabilität

Time above Range

- **TaR**

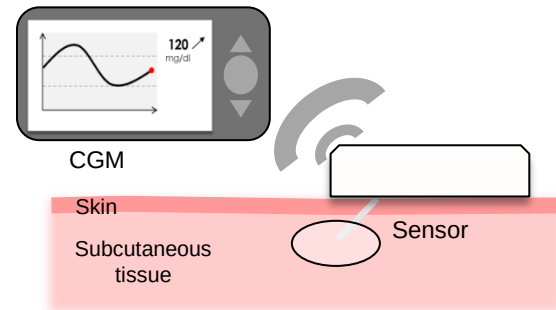
Time in Range

- **TiR**

Time below Range

- **TbR**

Glukose Management
Indikator **GMI** (~A1c)



Is Time in Range the Gold Standard in Glucose
Management? (Includes Livestream)



82ND SCIENTIFIC
SESSIONS

17:00-18:00 **VIEWPOINT 4** | Room 1

Which future for HbA1c as biomarker of diabetes monitoring? – Chair: E. Kilpatrick (UK)

HbA1c remains the gold standard – G. John (UK)

The future belongs to Time in Range and continuous glucose monitoring indications – D. Leslie (UK)





Glukosemessung im Krankenhaus?

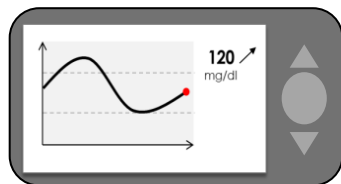
Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

CGM bei hospitalisierten Patienten

„Standard of Care“ im Krankenhaus: Messung der Blutglukose
CGM?

Pro's - Möglichkeiten

- 24-Stunden Glukoseprofil in Echtzeit
- Alarme
- Vorhersage von Hypo / Hyperglykämien

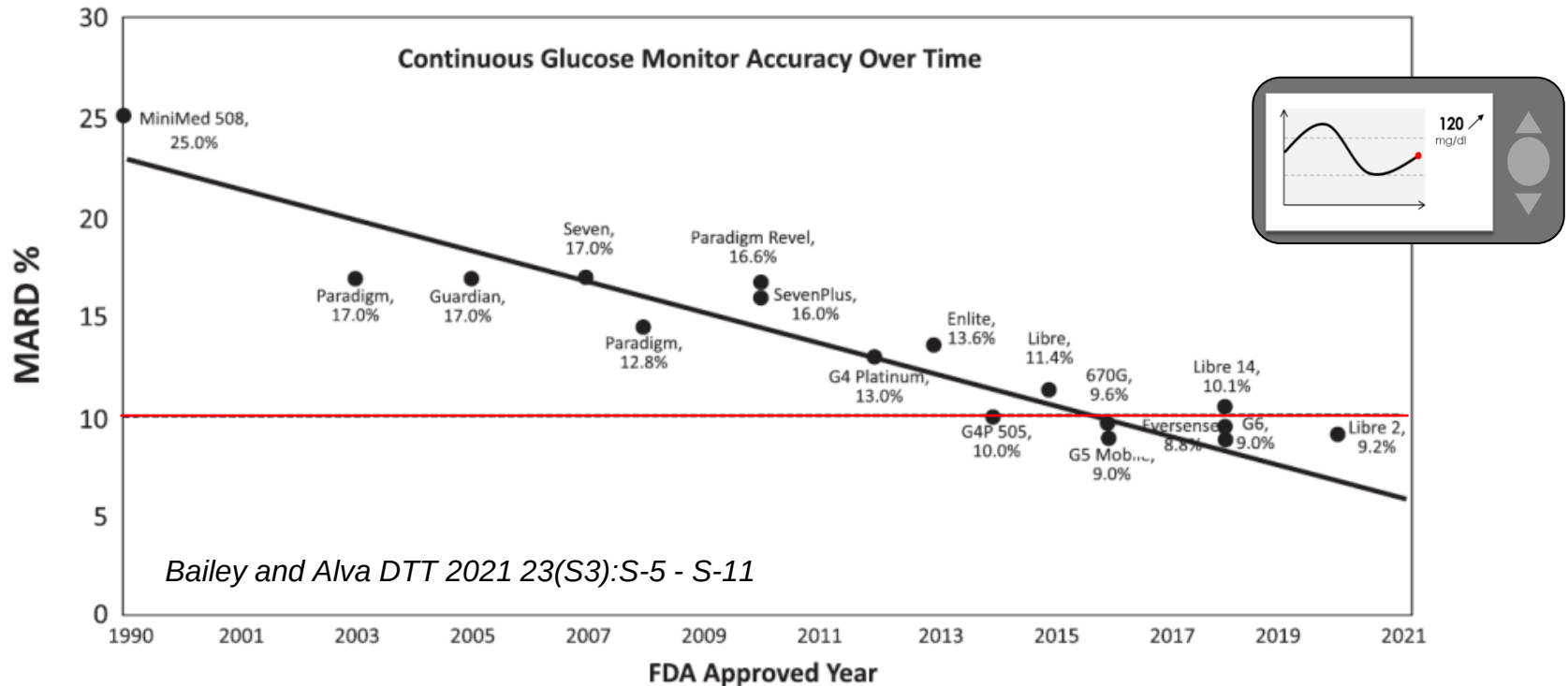


- Weniger arbeitsaufwendig
- Weniger POC Testungen
- Reduzierter Kontakt zum Patienten
- Geringeres Infektionsrisiko (z.B. COVID-19)

Con's - Hürden

- CGM **Genauigkeit** ? fehlende Standards
- Interferenzen mit Medikamenten
- „Time lag“
- Berücksichtigung von Hautreaktionen
- Mehrbelastung der Pflege (z.B. Erlernen der neuen Technologie, Zeit für „Troubleshooting“, Entscheidungsfindung anhand von CGM Daten)
- Keine Zulassung für Nutzung im KH
- **Medizinproduktebetreiberverordnung**
 - **Zweckbestimmung** „intended use“
 - Qualitätskontrolle / **RiliBÄK** ?

Genauigkeit von CGM



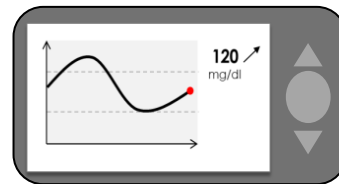
Genauigkeit von CGM Systemen bei hospitalisierten Patienten?

Welche Genauigkeit brauchen wir für das Krankenhaus?

„es gibt keine Vorgaben für CGM im Krankenhaus.“

Buschur EO et al. Curr Diab Rep. 2022

Bellido V et al., Endocrine Practice 2023



FDA requirements for integrated CGM (iCGM) system:

All CGM values: **87%*** of deviations within **±20 %**

* Lower 95% confidence bound

Garg et al. 2018; Diabetes Technol Ther;20(6):391-394

The New England
Journal of Medicine

Copyright © 2001 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 345

NOVEMBER 8, 2001

NUMBER 19



INTENSIVE INSULIN THERAPY IN CRITICALLY ILL PATIENTS

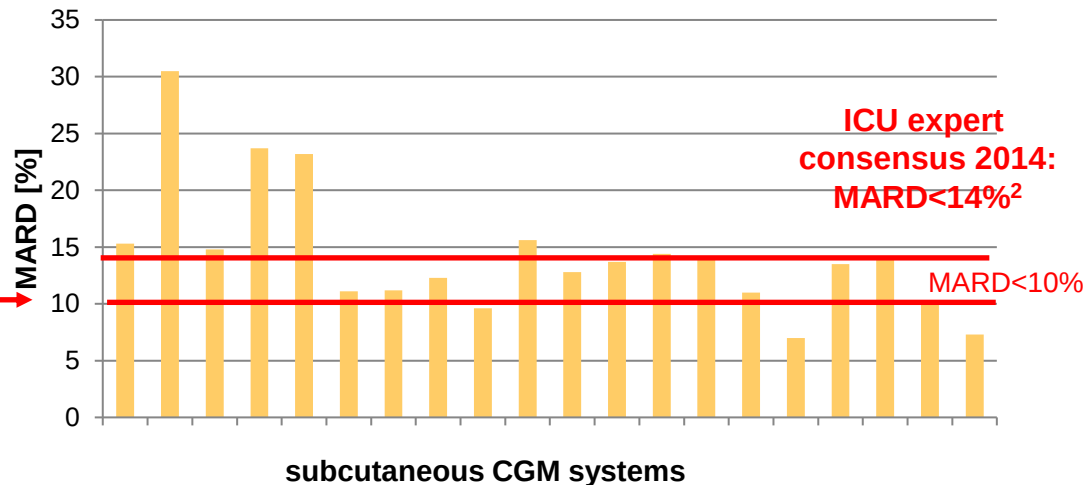
GREET VAN DEN BERGHE, M.D., Ph.D., PIETER WOUTERS, M.Sc., FRANK WEEKERS, M.D., CHARLES VERWAEST, M.D.,
FRANS BRUYNINCKX, M.D., MIET SCHETZ, M.D., Ph.D., DIRK VLASSELAERS, M.D., PATRICK FERDINANDE, M.D., Ph.D.,
PETER LAUWERS, M.D., and ROGER BOUILLON, M.D., Ph.D.

Intensivstation - Genauigkeit

ICU - Review of 32 ICU Studies until 2016¹

32 Studies between 2006 and 2016

Study design	n (%)
RCTs	1 (3.1%)
Observational trial	30 (93.8%)
Pooled analysis of two RCTs	1 (3.1%)
Type of CGM device studied	n (%)
Subcutaneous	19 (59.4%)
Intravascular	10 (31.3%)
Transdermal	1 (3.1%)
Subcutaneous & intravascular	2 (6.3%)



- The reported study procedures and accuracy metrics differ widely among studies¹
- Accuracy of intravascular devices seems better than subcutaneous devices¹

¹ Van Steen et al. 2017; *Sensors*;17(1):146

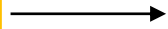
² Wernerman et al. 2014; *Critical Care*;18(3):226

ICU: Accuracy of further CGM Studies

Author/Year	n	CGM System	Comparator	MARD (%)
Agarwal et al. 2021	11	Dexcom G6	POC-BG	12.6
Ancona et al. 2017	8	FreeStyle Libre	arterial or capillary	14.0
Boeder et al. 2023	24	Dexcom G6	POC-BG	14.8
Faulds et al. 2021	18	Dexcom G6	POC-BG	13.9
Huang et al. 2022	122	FreeStyle Libre Pro	venous	18.0
Martensson et al. 2023	15	FreeStyle Libre	BGA (blood gas analyser)	11.5
Punke et al. 2019	20	Medtronic Sentrino (sc sensor)	BGA (blood gas analyser)	12.3
Rijkenberg et al. 2018	155	FreeStyle Navigator	BGA (blood gas analyser)	15.9
Sadhu et al. 2020	6	Guardian Connect	POC-BG, capillary,	13.1
	5	Dexcom G6	venous, or arterial	11.1
Tingsarat et al. 2021	12	Medtronic Enlite	POC capillary	6.6
			Plasma Glucose	8.8
Schierenbeck et al. 2017	26	FreeStyle Libre	BGA (blood gas analyser)	30.5
	26	Eirus (intravascular-central vein)	arterial blood	6.5
Bochicchio et al. 2017	243	Optiscanner 5000 (intravascular)	arterial, central venous	7.6
Punke et al. 2019	20	Edwards GlucoClear (intravenous)	BGA (blood gas analyser)	7.2

ICU: “Hybrid Use” von BGM Und CGM

Validierungs Phase
vs. BGM



CGM Phase
Reduktion von BGM

Author/year	N	Device	Reduction in POC-BG
Davis et al. 2021	9	Dexcom G6	63%
Chow et al. 2021	30	Dexcom G6	in 50%, not overall
Agarwal et al. 2021	11	Dexcom G6	60%
Sadhu et al. 2020	11	Dexcom G6, Medtronic	33%

Davis et al.
Use of CGM for
continuous insulin
infusion (CII)

CGM is used if meeting
validation criteria.

POC is used if CGM
outside of range,
change in clinical
condition, or CGM or
POC <100 mg/dL



Krankenhaus - Genauigkeit

Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

CGM „Accuracy“ Studien im Krankenhaus

Inpatient Study	n Subjects	CGM	Comparator	n Data Points	MARD
Tripyla et al. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2020	20	Dexcom G6	POC, capillary	1207	12.7%
Reutrakul et al. <i>Diabetes Care</i> 2020	9	Dexcom G6	POC, capillary	105	9.8%
Nair et al. <i>Diabetes Care</i> 2020	10	Dexcom G6	POC, capillary	-	9.4%
Davis et al. <i>Diabetes Care</i> 2021	218	Dexcom G6	POC, capillary	4067	12.8%
Galindo et al. <i>Diabetes Care</i> 2020	97	FreeStyle Libre Pro	POC, capillary	1829	14.8%
Murray-Bachmann et al. <i>J Clin Transl Endocrinol.</i> 2021	52	FreeStyle Libre	POC, capillary serum glucose	467 44	15.6% 13.2%
Wright JJ et al. <i>J Diabetes Sci Technol.</i> 2022	43 34	FreeStyle Libre FreeStyle Libre 2	POC, capillary	334 342	21.4% 17.7%

Was beeinflusst die Genauigkeit?

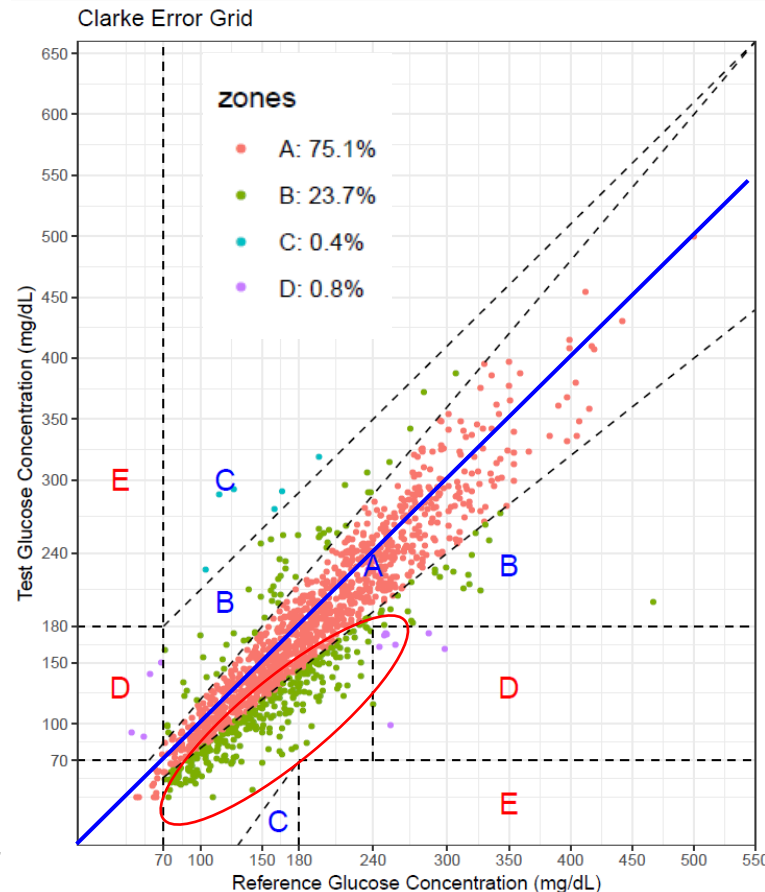
- Design
- Patienten
- Zahl der Messpunkte
- Vergleichsmethode

CGM in hospitalized patients with T2D – Libre Pro

Main outcomes:

- overall MARD 14.8%, n=97 patients
- „EGA showed acceptable clinical accuracy “
- higher detection of hypoglycemic events
- CGM accuracy lower for <70 mg/dl
- tendency for lower glucose concentrations

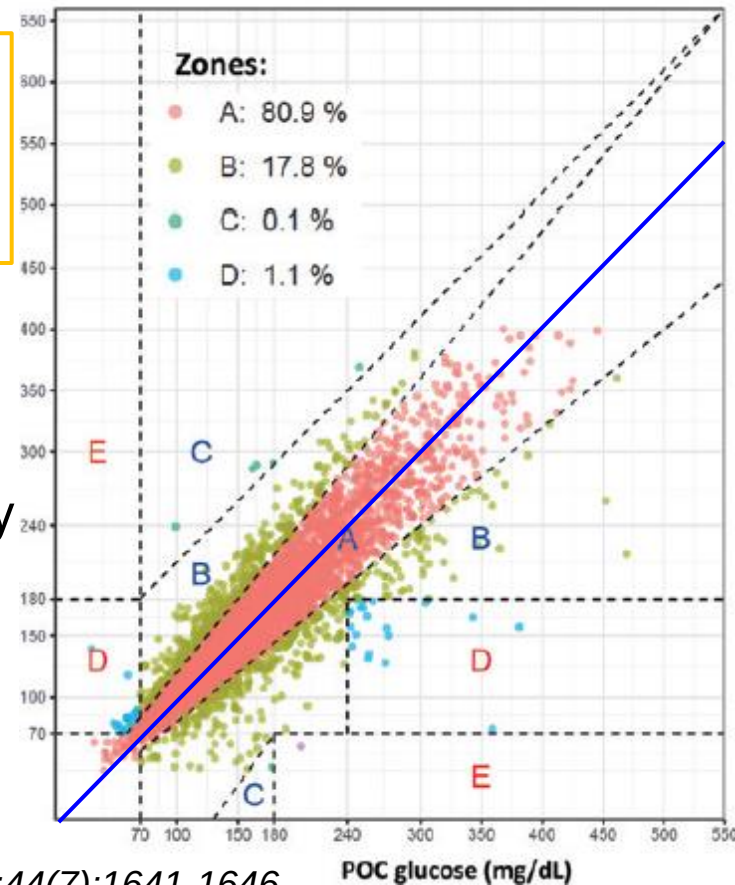
Glucose range	Matched pairs (n)	MARD (%)	± 20%/20 mg/dL (%)
Overall	1,829	14.8	75.8
51–69*	13	27.9	53.8
70–180	829	16.7	70.2
>180	731	12.1	82.6
>250	253	11.4	88.1



Galindo et al. 2020; Diabetes Care;43(11):2730-2735

CGM in hospitalized patients – Dexcom G6

- Analyse von 4,067 paaren von CGM und kapillären BG Glucose Werten (n=218 Patienten)
- Overall MARD 12.8%
- **20/20 : 81.7%**
- “Our results indicate that CGM technology is a reliable tool for hospital use...”
- Geringere Genauigkeit
 - hypoglykämie
 - Schwere Anämie



Davis et al. 2021; Diabetes Care;44(7):1641-1646



Interferierende Substanzen & Procedures

Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

CGM Interferenzen?

CGM System	Interferenzen von Medikamenten
FreeStyle Libre 2	Ascorbinsäure (Vitamin C) ²
Dexcom G6	Hydroxurea ²
Guardian Sensor 3	Hydroxurea ¹
Eversense	Mannitol ² Tetrazycline ²

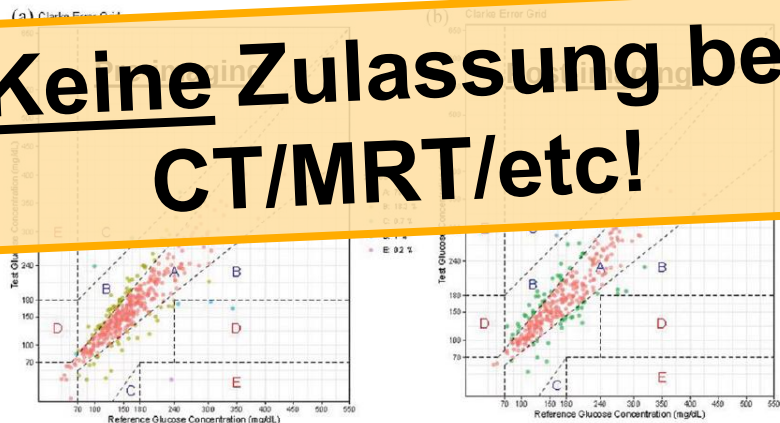
Gibt es weitere Interferenzen?

Röntgen, CT,..?

Röntgen & CGM Funktionalität?³

Röntgen, CT, Katheterisierung/Angiographie (n=49 Patienten; Dexcom G6)

Keine Zulassung bei CT/MRT/etc!



Werte in Zone A und B

98.1%

99.7%

Gesamt-MARD

13.3%

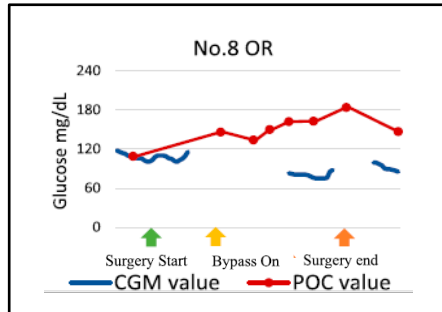
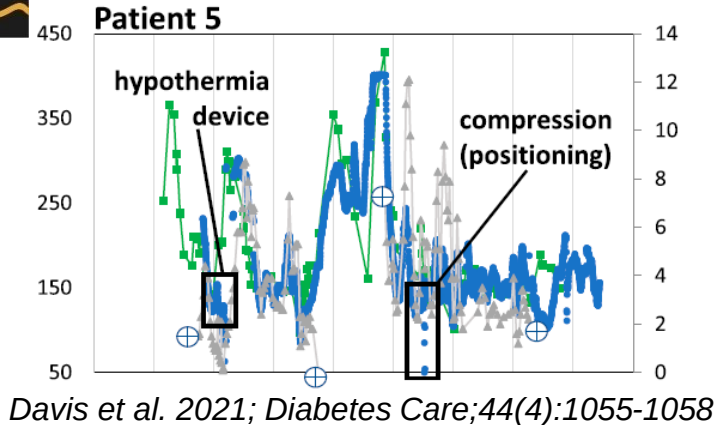
12.7%

1)Heinemann et al. 2022; J Diabetes Sci Technol;16(2):271-274

2)Galindo et al. 2020; J Diabetes Sci Technol;14(6):1035-1064

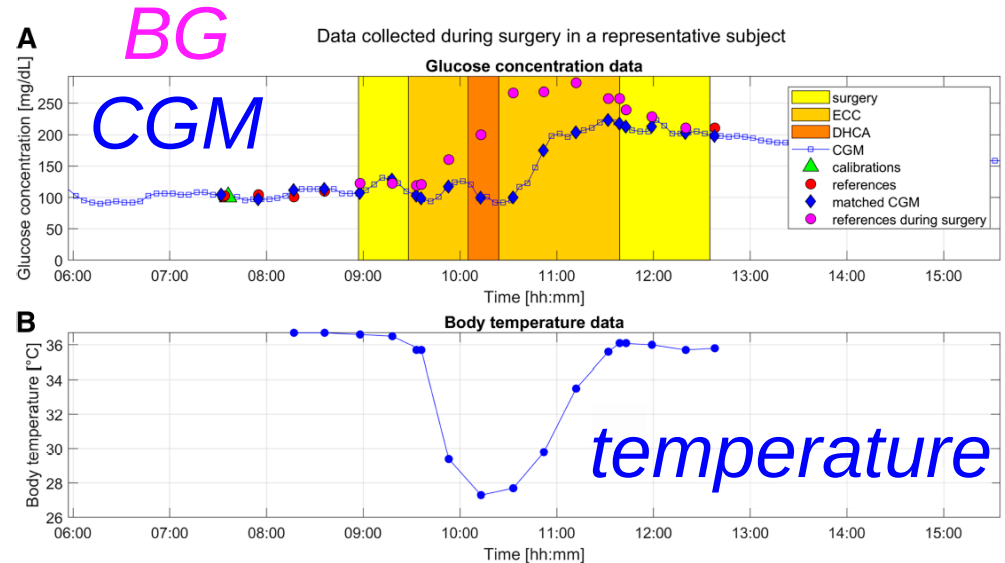
3)Migdal et al. 2020;J Diabetes Sci Technol;14(6):1135-1136

Interferierende Prozeduren



- Signal loss caused by electrocautery interference
- Negative bias during surgery

Perez-Guzman et al. 2021; Diabetes Care;44(3):e50–2.



16 subjects

Intrasurgery

During hypothermic ECC

After deep hypothermic circulatory arrest

Postsurgery

MARD

23.8%

29.1%

41.6%

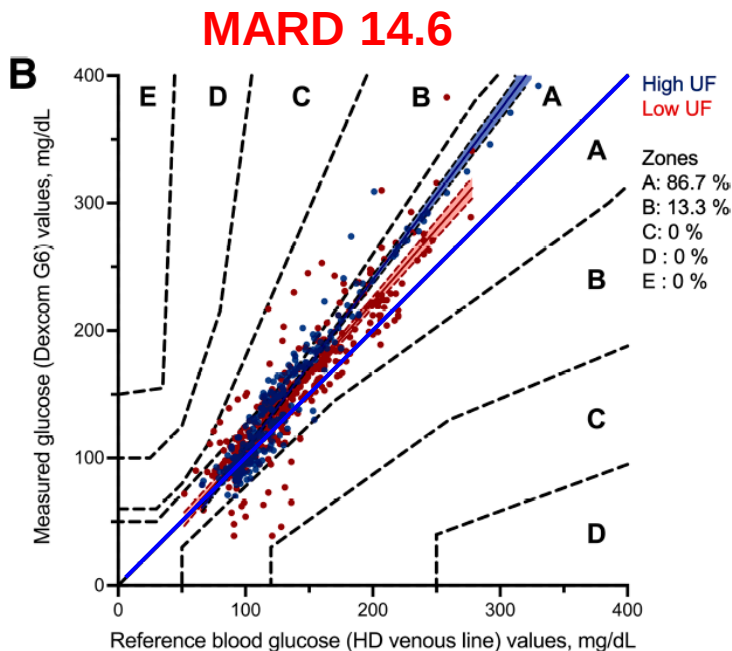
15.0%.

Herzig et al. 2023; Diabetes Care;46:864–867

Dialyse CGM 1

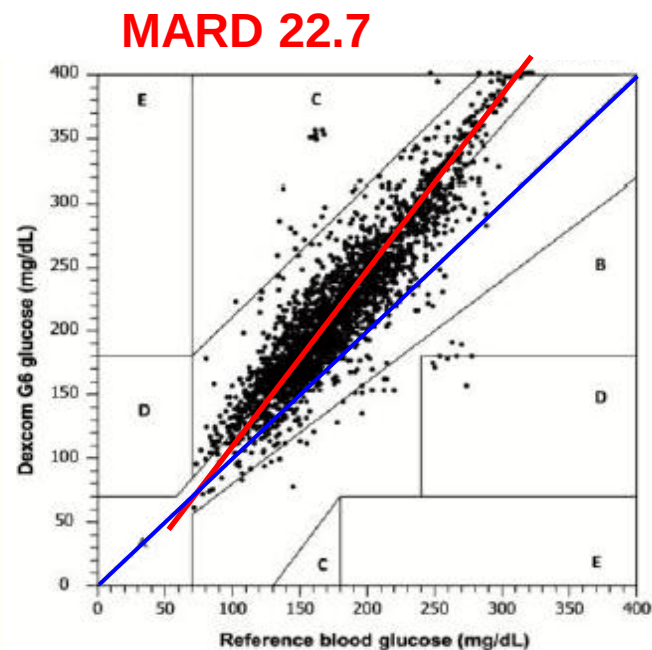
Dexcom G6

Villard et al.,
Diabetes Care 2022;45:1666-1669



Venous Comparison (iSTAT) n=624

Avari et al.,
Diabetes Technol Ther. 2023, PMID: 36961385



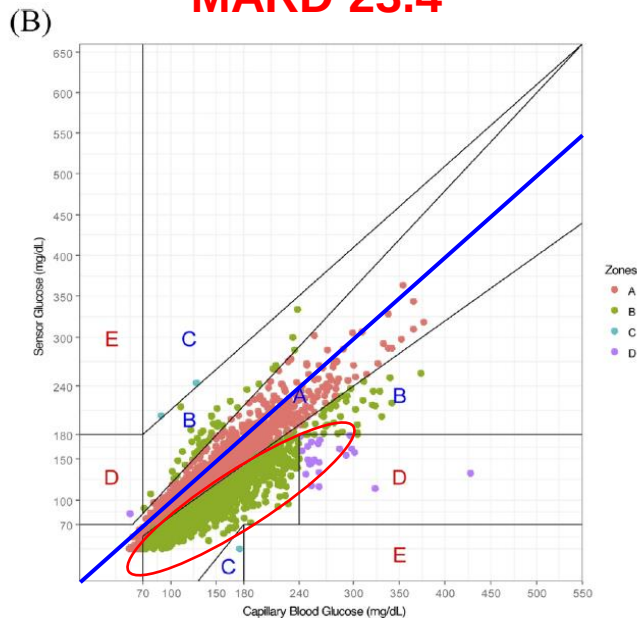
Venous Comparison (YSI) n=2656

Dialyse CGM 2

FreeStyle Libre

*Toyoda et al. 2021,
Ther Apher Dial;25(5):586-594*

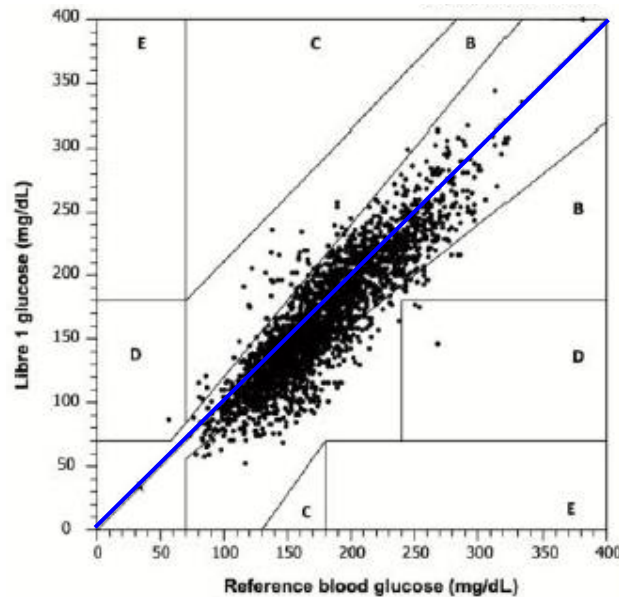
MARD 23.4



Capillary Comparison (FreeStyle Precision) n=2885

*Avari et al.,
Diabetes Technol Ther. 2023, PMID: 36961385*

MARD 11.3



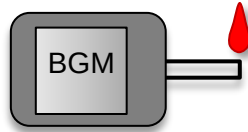
Venous Comparison (YSI) n=2785



Grund für Unterschiede?

Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

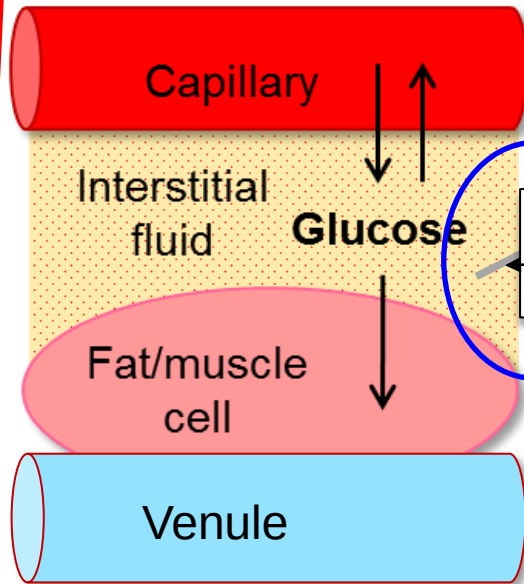
Kompartimente: BGM – CGM



Aktuelle CGM Algorithmen berechnen die Glukose basierend auf Gewebe- und BG-Werten, die zur Kalibrierung verwendet werden!

Kalibration durch Patienten:

Kap. BG

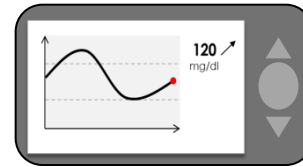


interstitielle Glukose Konzentration (ISF)

Algorithmus

Wert

CGM Transmitter
CGM Sensor



ISF Referenz Messungen sind zur Zeit nicht machbar!

interstitielle Glukose Konzentration (ISF)

Algorithmus

Wert

Kalibration im Werk (factory):

venöse BG

Studiendaten sind notwendig zur Entwicklung der Algorithmen

CGM - Do we need more Standardization?

- Establish traceability & define capillary or venous comparator¹
- Minimum acceptance criteria for the comparator²
- Define study procedures / patient groups
- Definition of evaluation metrics and result display^{3,4}
- Minimum acceptance criteria for CGM in ICU & Hospital



Working Group on CGM

1) Freckmann et al. *Clinica Chimica Acta* 515 (2021) 5–12

2) Pleus et al, *J Diabetes Sci Technol* 2022, doi: 10.1177/19322968221133107

3) Eichenlaub, *J Diabetes Sci Technol* 2022, doi: 10.1177/19322968221134639

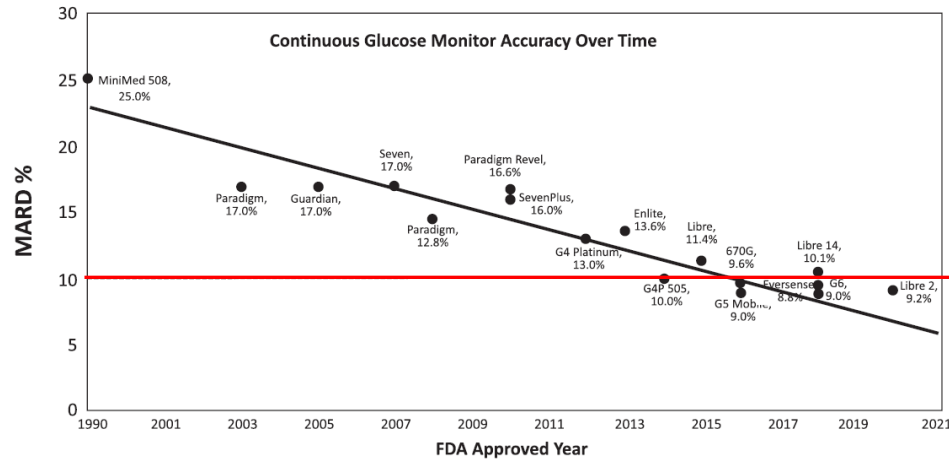
4) Stephan P et al. *Diabetes Technol Ther* 2023 Mar;25(3):212-216

5) Freckmann et al, *J Diabetes Sci Technol* 2023

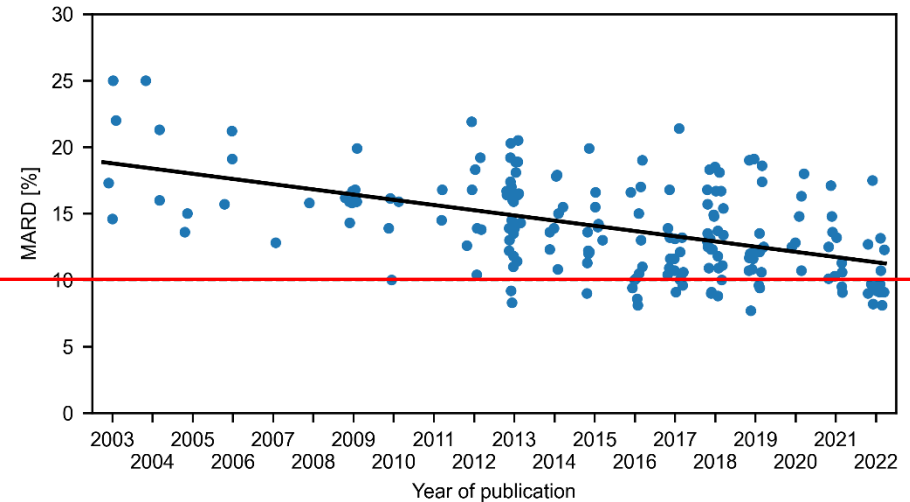
<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>

Literature Review – Accuracy

Incremental improvements in MARD accuracy over the past 20 years (Bailey and Alva, 2021)¹



MARDs reported in 128 clinical CGM performance studies published between 2002 and 2022 (Freckmann et al, 2023)



→ Genauigkeit wurde besser....

Zusammenfassung: CGM Genauigkeit

- Studienlage zur CGM Genauigkeit im Krankenhaus und Altenheim ist ausbaufähig!
- unzureichende Datenlage bei selektierten Patientengruppen (Anämie, Hämodialyse, eingeschränkter Nierenfunktion,...)

➤ **Kombination aus CGM mit (POCT) BG Kontrollen**



Rechtliche und QC Aspekte?

Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPBetreibV

§ 1 Anwendungsbereich

- (1)Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten...

§ 3 Pflichten eines Betreibers

- (1) **Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung „off label use“ führt zur Übernahme der Herstellerverantwortung!!**
MDR: Art 16 Abs 1b

§ 4 Allgemeine Anforderungen

- (1) Medizinprodukte dürfen **nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend**betrieben und angewendet werden.
- (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen.
- (3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist **erforderlich**. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

Zweckbestimmung – Intended Use

CGM-System	Zweckbestimmung laut Bedienungsanleitung	Profi-use
FreeStyle Libre 2/3	angezeigt. Lesegerät und Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung bei der <u>Selbstbehandlung von Diabetes</u> , einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.	nein
Guardian Connect	Der Sensor ist für die Verwendung mit den Transmittern Guardian Link (3) und Guardian Connect für die kontinuierliche Überwachung des Glukosespiegels <u>bei Menschen mit Diabetes</u> vorgesehen.	?
Dexcom G6	Das Dexcom G6-System ist für <u>Patienten zu Hause</u> und in <u>Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen</u> vorgesehen.	?
Was ist eine Gesundheitsfürsorgeeinrichtung?		
GlucoMen Day	• Geeignet zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen, Kindern ab 6 Jahren, Schwangeren, Dialysepatienten und Schwerkranken.	?

Liegt dann oft „off label use“ vor?

MPBetreibV: § 9 Qualitätssicherungssystem

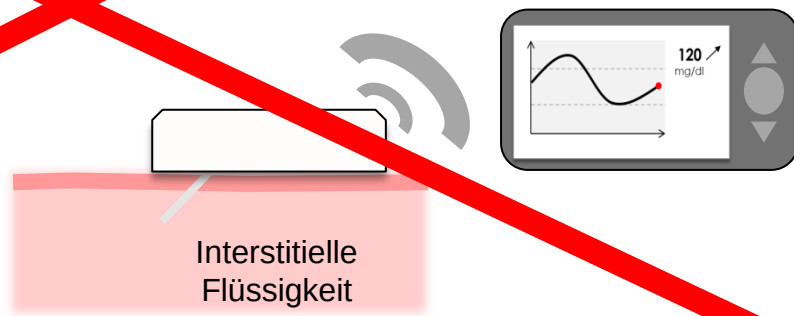
Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung
Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.2306/2019.arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

- QK Voraussetzung für diagnostische und therapeutische Entscheidungen
- Messung von **Kontrollproben**
 - Interne QS (2x pro Tag)
 - Externe QS (1x pro Quartal)

Probe?

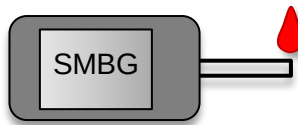
Kontroll-
probe?



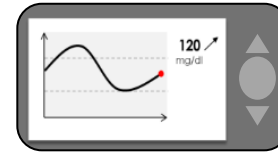
➤ **CGM ist kein IVD....**

Glukosemessung durch Fachpersonal

Glucose measurement by HCP



SMBG = Blutglukoseselbstmessung
BGM = Blutglukosemesssysteme



CGM = kontinuierliche Glukosemessung

MPBetreibV	SMBG / BGM	CGM
Intended Use §4(1) Zweckbestimmung	Ja / Einige Geräte auch für Messung durch Fachpersonal vorgesehen	??? Hersteller ???
QC §9 Rili-BÄK (IVD)	Ja / Für diese Systeme möglich	nicht anwendbar Wer kümmert sich???
§4(2) MPBetreibV	Einweisung	Einweisung
Therapie	Training / Schulung	Training / Schulung



Guidelines

Source of picture: www.mayercards.de/referenzen.html

Voraussetzungen für den Einsatz von CGM-Systemen im stationären Bereich:

- Die Geräte müssen die **Anforderungen der Rili-BÄK erfüllen** (Qualität, eindeutige Patientenzuordnung, Archivierung etc.)

Rili-BÄK nicht anwendbar mit aktuellen Sytemen...

- Klinische Zustände, die die Diskrepanz zwischen Gewebs- und Blutglukose über das bekannte Maß hinaus verursachen, müssen evaluiert werden, um dafür diese Messmethode auszuschließen.

Mehr Studien für die Genauigkeit im Krakenhaus etc.

- Die Nutzung muss wie bei allen anderen medizintechnischen Geräten sowohl für die Bedienung als auch für die Nutzung der Daten durch geschultes Personal erfolgen.

Vorgabe Medizinprodukteverordnung! DSGVO etc.

Current Guidelines - CGM use in the hospital

Confirm
with
POC-BG

Diabetes Technology Society Consensus Guideline (US)

Galindo et al. 2020

- **Initiation of CGM** in the hospital:
HCPs should consider prescribing CGMs to reduce patient-nurse contact for patients on isolation with highly contagious infectious diseases (e.g., COVID-19).

Yes

Standards of Care in Diabetes, ADA

ElSayed et al. 2023

- Patients **using diabetes devices at home** should be **allowed to use them** in an inpatient setting when proper supervision is available.
- „...the individual and the glucose management team are **well educated** in the use ..”
- “When used in ..a **clinical trial** or when clinical circumstances ...require it, CGM can be used to manage hospitalized individuals in conjunction with BGM.”

Yes

Endocrine Society

Korytkowski et al. 2022

- “In adults with insulin-treated diabetes hospitalized for noncritical illness who are **at high risk of hypoglycemia**, we suggest the use of **real-time ..CGM** with confirmatory bedside .. **POC-BG** monitoring for adjustments in insulin dosing ...in hospital settings where resources and training are available”
- Patients **using diabetes devices at home** can use them in hospital....

Yes

American Association of Clinical Endocrinology (AACE)

Blonde et al. 2022

- Persons **previously using CGM** can be **allowed to continue** using their devices during hospitalization, unless clinically not appropriate
- During COVID-19: may be considered to **reduce patient** contact and assist with glycemic monitoring
- CGM remains **investigational** in the hospital.

Yes

Current Guidelines - CGM use in the hospital

Confirm
with
POC-BG

Diabetes Technology
Society Consensus
Guideline (US)

Galindo et al. 2020

Standards of Care in
Diabetes, ADA

ElSayed et al. 2023

Endocrine Society

Korytkowski et al. 2022

American Association
of Clinical Endo-
crinology (AACE)

Blonde et al. 2022

- Initiation of CGM in the hospital:

POC-BG standard procedure

CGM not approved by the FDA for inpatient / ICU use

- **CGM remains investigational in the hospital**
- **Confirmation by POC-BG is needed**
- **Patients who already have a CGM at home can continue using CGM if possible...**

glycemic monitoring

- CGM remains **investigational** in the hospital.

CGM im Krankenhaus Zusammenfassung

- Genauigkeit besser
- Bei Komorbiditäten / CGM mit Vorsicht interpretieren
- Reduzierung von BG Messungen,

Forderungen

- Mehr **Studien** für den Einsatzbereich Krankenhaus
- **Hersteller** sollten **Zweckbestimmung** erweitern um einen rechtssicheren Einsatz durch Personal zu ermöglichen!
- **Regelung zur Qualitätssicherung sollte** erstellt werden – **Wer???**
- **SOP's und Schulung** des Personals / **Krankenhäuser?**
- **Leitlinien / Praxisempfehlungen** / **DDG, AGDT, BVKD, ???**

Backup

Voraussetzungen für den Einsatz von CGM-Systemen im stationären Bereich:

- Die Geräte müssen die **Anforderungen der Rili-BÄK erfüllen** (Qualität, eindeutige Patientenzuordnung, Archivierung etc.)

Rili-BÄK nicht anwendbar mit aktuellen Sytemen...

- Klinische Zustände, die die Diskrepanz zwischen Gewebs- und Blutglukose über das bekannte Maß hinaus verursachen, müssen evaluiert werden, um dafür diese Messmethode auszuschließen.

Mehr Studien für die Genauigkeit im Krakenhaus etc.

- Die Nutzung muss wie bei allen anderen medizintechnischen Geräten sowohl für die Bedienung als auch für die Nutzung der Daten durch geschultes Personal erfolgen.

Vorgabe Medizinprodukteverordnung! DSGVO etc.

Current Guidelines - CGM use in the hospital

Confirm
with
POC-BG

Diabetes Technology Society Consensus Guideline (US)
Galindo et al. 2020

- **Initiation of CGM** in the hospital:
HCPs should consider prescribing CGMs to reduce patient-nurse contact for patients on isolation with highly contagious infectious diseases (e.g., COVID-19).

Yes

Standards of Care in Diabetes, ADA
ElSayed et al. 2023

- Patients **using diabetes devices at home** should be **allowed to use them** in an inpatient setting when proper supervision is available.
- „...the individual and the glucose management team are **well educated** in the use ..”
- “When used in ..a **clinical trial** or when clinical circumstances ...require it, CGM can be used to manage hospitalized individuals in conjunction with BGM.”

Yes

Endocrine Society
Korytkowski et al. 2022

- “In adults with insulin-treated diabetes hospitalized for noncritical illness who are **at high risk of hypoglycemia**, we suggest the use of **real-time ..CGM** with confirmatory bedside .. **POC-BG** monitoring for adjustments in insulin dosing ...in hospital settings where resources and training are available”
- Patients **using diabetes devices at home** can use them in hospital....

Yes

American Association of Clinical Endocrinology (AACE)
Blonde et al. 2022

- Persons **previously using CGM** can be **allowed to continue** using their devices during hospitalization, unless clinically not appropriate
- During COVID-19: may be considered to **reduce patient** contact and assist with glycemic monitoring
- CGM remains **investigational** in the hospital.

Yes

Current Guidelines - CGM use in the hospital

Confirm
with
POC-BG

Diabetes Technology
Society Consensus
Guideline (US)

Galindo et al. 2020

Standards of Care in
Diabetes, ADA

ElSayed et al. 2023

Endocrine Society

Korytkowski et al. 2022

American Association
of Clinical Endo-
crinology (AACE)

Blonde et al. 2022

- Initiation of CGM in the hospital:

POC-BG standard procedure

CGM not approved by the FDA for inpatient / ICU use

- **CGM remains investigational in the hospital**
- **Confirmation by POC-BG is needed**
- **Patients who already have a CGM at home can continue using CGM if possible...**

glycemic monitoring

- CGM remains **investigational** in the hospital.

CGM Einsatz in der Klinik Voraussetzungen?



Diabeteszeitung, 6. Jahrgang, Nr. 3, 24. März 2021

Kostenerstattung:

Krankenhaus?

Pflege?

Regularien...