

Kongressbeiträge 2006 zur CSII und zum kontinuierlichen Glukosemonitoring

DDG Leipzig



IDF Kapstadt



ADA Washington

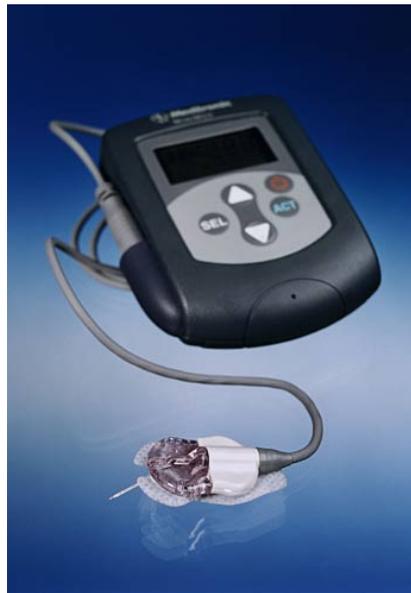


**EASD
Kopenhagen**



Kongressbeiträge 2006 zur CSII und zum kontinuierlichen Glukosemonitoring

Durch „Klicken“ auf das Bild wird das Inhaltsverzeichnis des jeweiligen Kapitels erreicht, in welchem die ausgewerteten Studien aufgelistet sind.



„klassische“ CSII

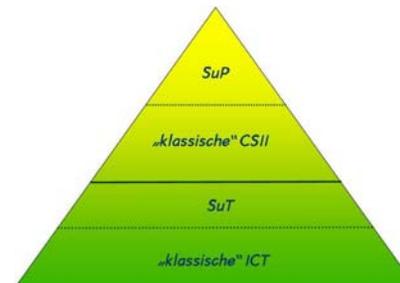
Studien mit CGM

CGM mit aktuellen Glukosewerten

„Sensorunterstützte“ CSII



Closed-Loop Experimente



Zusammenfassung



Anhang: Kennwerte CGM

Studien zur „klassischen“ CSII

Zurück zur
Gesamtübersicht



Ergebnisse der CSII bei erwachsenen Menschen mit Typ-1-Diabetes



Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern



Vorzug der CSII gegenüber der ICT mit Analoginsulinen in Bezug auf eine geringere Glukosevariabilität



Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien



Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin



Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Zurück



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Ergebnisse der CSII bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes



Landzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes



Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII



Änderung des BMI bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII



Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Ergebnisse der CSII bei Menschen mit Typ-2-Diabetes



Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII



Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern



Änderung der Spiegel von pro-inflammatorischen Zytokinen bei Typ-2-Diabetikern unter der CSII

Zurück



Positive Effekte der CSII



Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen



CSII verhindert Hospitalisierungen von Patienten mit Gastroparese



Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII



Verbesserung der linksventrikulären Kontraktibilität durch Optimierung der CSII



Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern verbessert langfristig die Prognose



Patientenbefragung: behindert die CSII die sexuelle Aktivität?

Nicht-subkutane Insulinpumpenbehandlung



Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII)



Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen (EVADIAC group)

Zurück



Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

Ziel:

Ermittlung von Effektivität und Sicherheit der Insulinpumpenbehandlung in Bezug auf metabolische und psychologische Parameter bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

nach: Dominguez-Lopez M et al.: Integral evaluation of an intensive program of treatment with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P892, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 323



Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

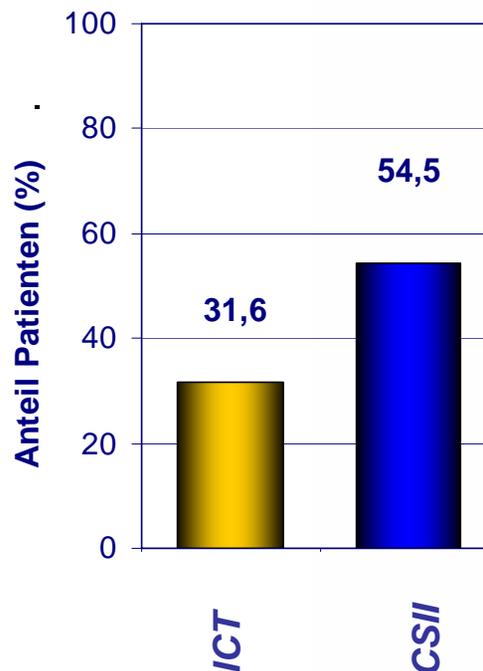
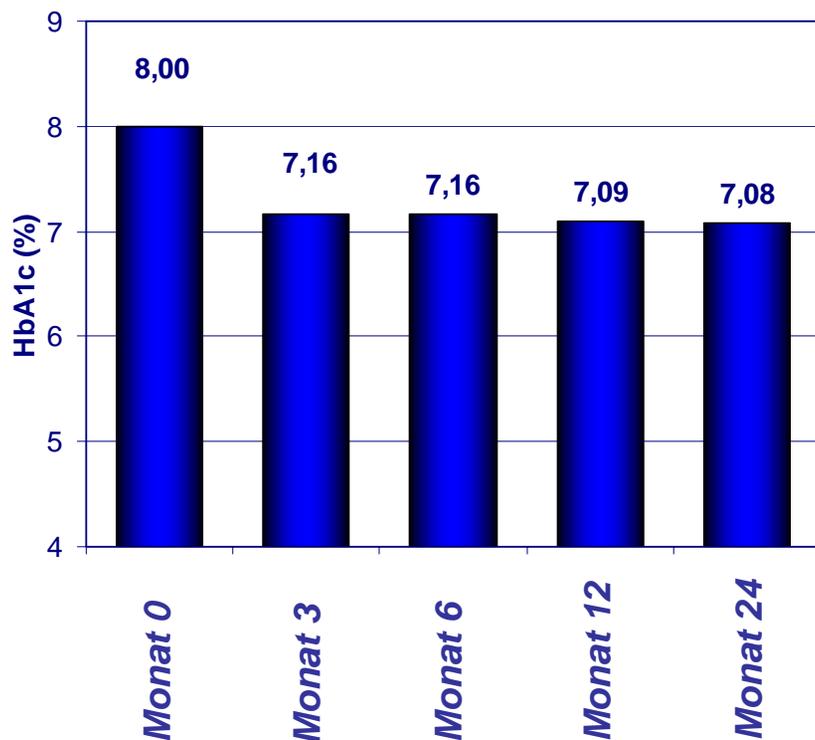
Methode/Klientel:

- *prospektive Studie über 24 Monate*
- *Bestimmung der glykämischen Parameter vor Umstellung auf die CSII (Monat 0), nach 6 Monaten und nach 12 Monaten CSII: HbA_{1c}-Wert, Tagesinsulinbedarf, Rate an Hypoglykämien, Ketoazidosen und chronischen Komplikationen, Lebensqualität (DQOL scores) und psychologische Charakterist (Depression und Angststörungen)*
- *39 Typ-1-Diabetiker (26 w / 13 m):*
 - *Alter 33 ± 11 Jahre*
 - *Diabetesdauer: 14,6 ± 7,8 Jahre*
 - *BMI: 25,5 ± 4,2 kg/m²*
 - *HbA_{1c}: 8,0 ± 1,55 %*

Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

Ergebnisse:

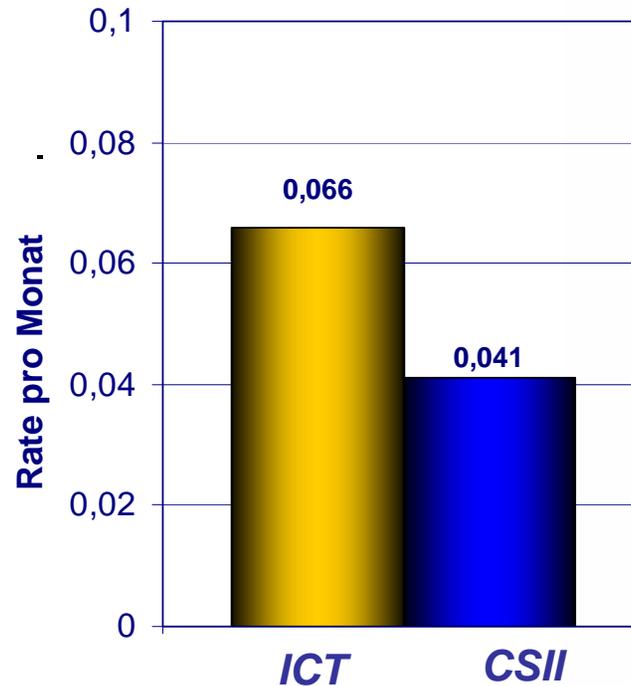
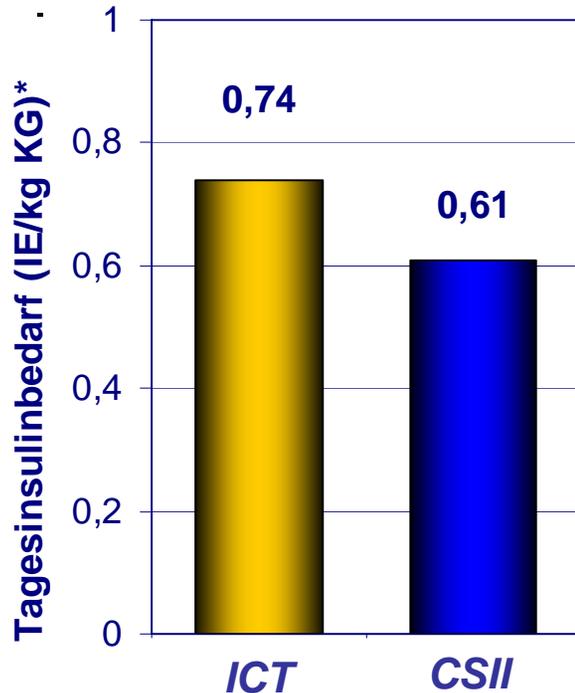
- Änderung des HbA_{1c} - Wertes unter der CSII:
- Anteil Patienten mit $HbA_{1c} < 7\%$ unter der CSII:



Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

Ergebnisse:

- *Änderung des Tagesinsulinbedarfs:*
- *Rate schwerer Hypoglykämien:*



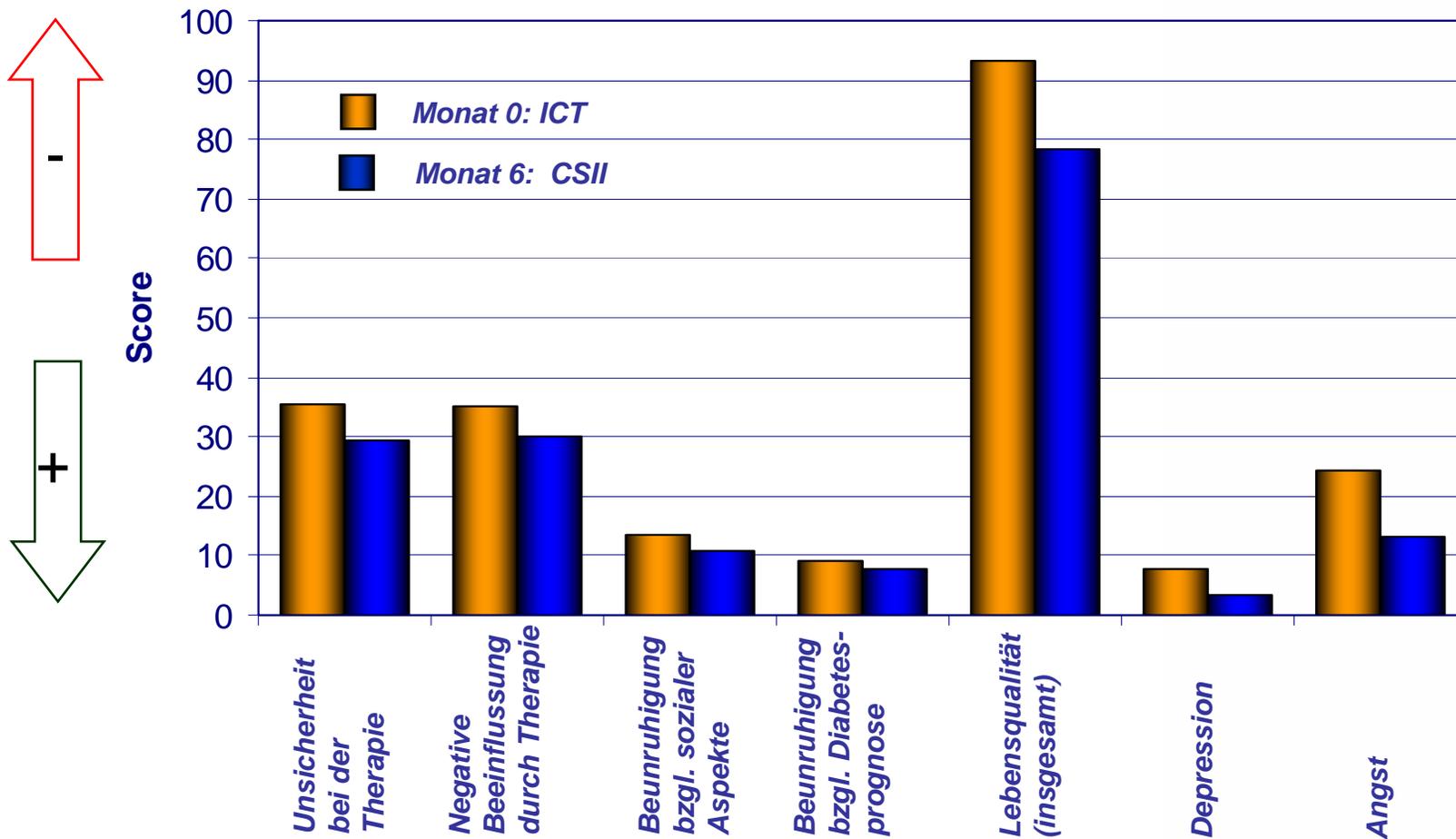
- *keine signifikanten Unterschiede bei Rate milder Hypoglykämien und Ketoazidosen*

*IE/ kg KG – Insulineinheiten pro kg Körpergewicht
nach: Dominguez-Lopez M et al.: IDF 2006

Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

Ergebnisse:

- Änderung von Lebensqualität und psychologischen Parametern:



Evaluierung des Einsatzes der CSII bei Typ-1-Diabetikern

Schlussfolgerung:

Die CSII unterstützt die Sicherheit in der Insulinzufuhr und führt damit zu einer besseren glykämischen Kontrolle mit weniger Insulin und eine geringeren Rate an schweren Hypoglykämien, Alle psychologischen Parameter und Faktoren in Bezug auf die Lebensqualität verbessern sich ebenfalls.

Bemerkung:

Die Frage nach der Lebensqualität ist auch in medizinischer Hinsicht wichtig. Ein an die Lebensumstände der Patienten angepasste Therapie mit weniger Ängsten, Sorgen und psychologischen Verstimmungen stellt in einem gewissen Umfang die Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung der Therapie dar und führt zwangsläufig zu besseren Resultaten.



Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

Ziel:

Vergleich der Effektivität der intensivierten Insulintherapie mit Lispro und Glargin und der Insulinpumpentherapie mit Lispro bei Typ-1-Diabetikern.

nach: Bruttomesso D et al.: Comparison between CSII with multiple basal lispro infusion rates and MDI with lispro and glargine. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0969, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 590



Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

Methode:

- *randomisierte kontrollierte cross-over-Studie über 8 Monate*
- *Randomisierung von CSII - vorbehandelten Patienten nach einer run-in-Phase von einem Monat: ICT mit Lispro und Glargin vs. CSII mit Lispro*
- *cross-over nach 4 Monaten*
- *Untersuchung glykämischer Parameter: Blutglukose, HbA_{1c}, Rate an Hypoglykämien*
- *Untersuchung der Glukosevariabilität mit kontinuierlichem Glukosemonitoring jeweils im letzten Monat einer Untersuchungsperiode*
- *Ermittlung der Behandlungsqualität über einen standardisierten Fragebogen*

Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

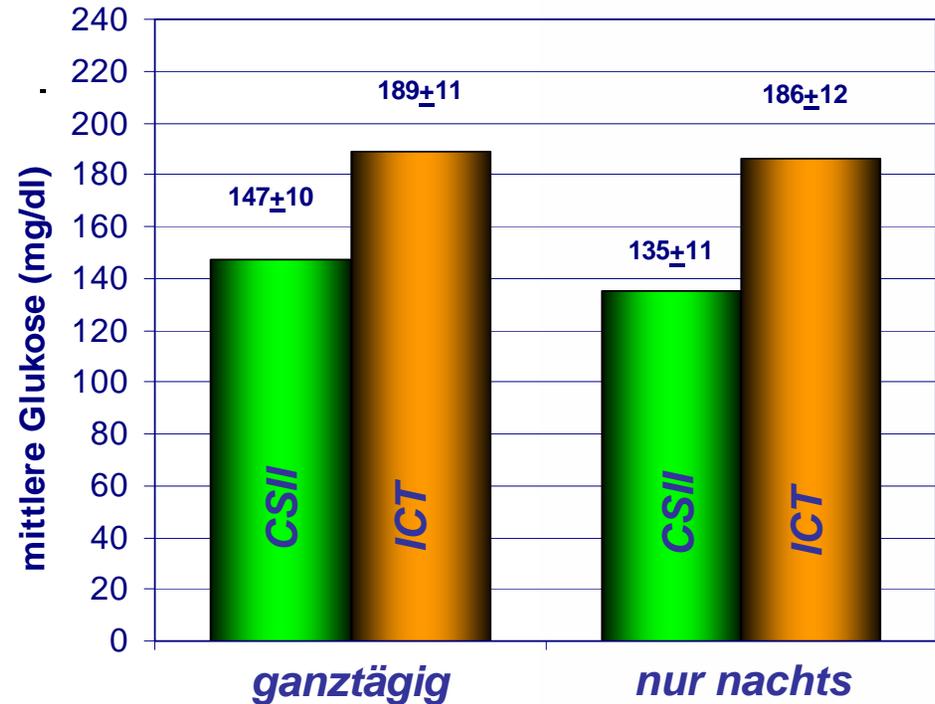
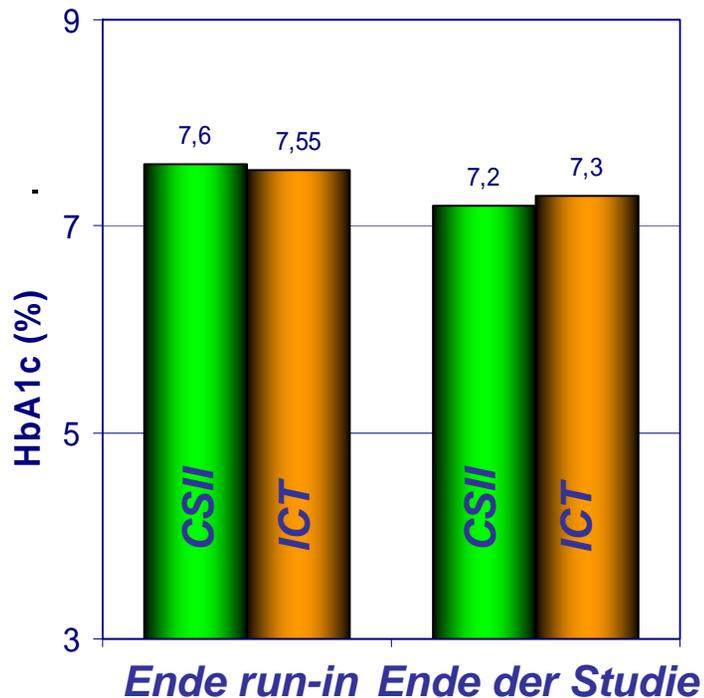
Klientel:

- 39 Typ-1-Diabetiker (20 w / 19 m)
 - Alter: $38,1 \pm 9,3$ Jahre
 - Diabetesdauer: $16,6 \pm 8,2$ Jahre
 - Erfahrung mit CSII: $3,4 \pm 2,7$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,6 \pm 0,8$ %
 - BMI: $23,7 \pm 2,9$ kg /m²

Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

Ergebnisse:

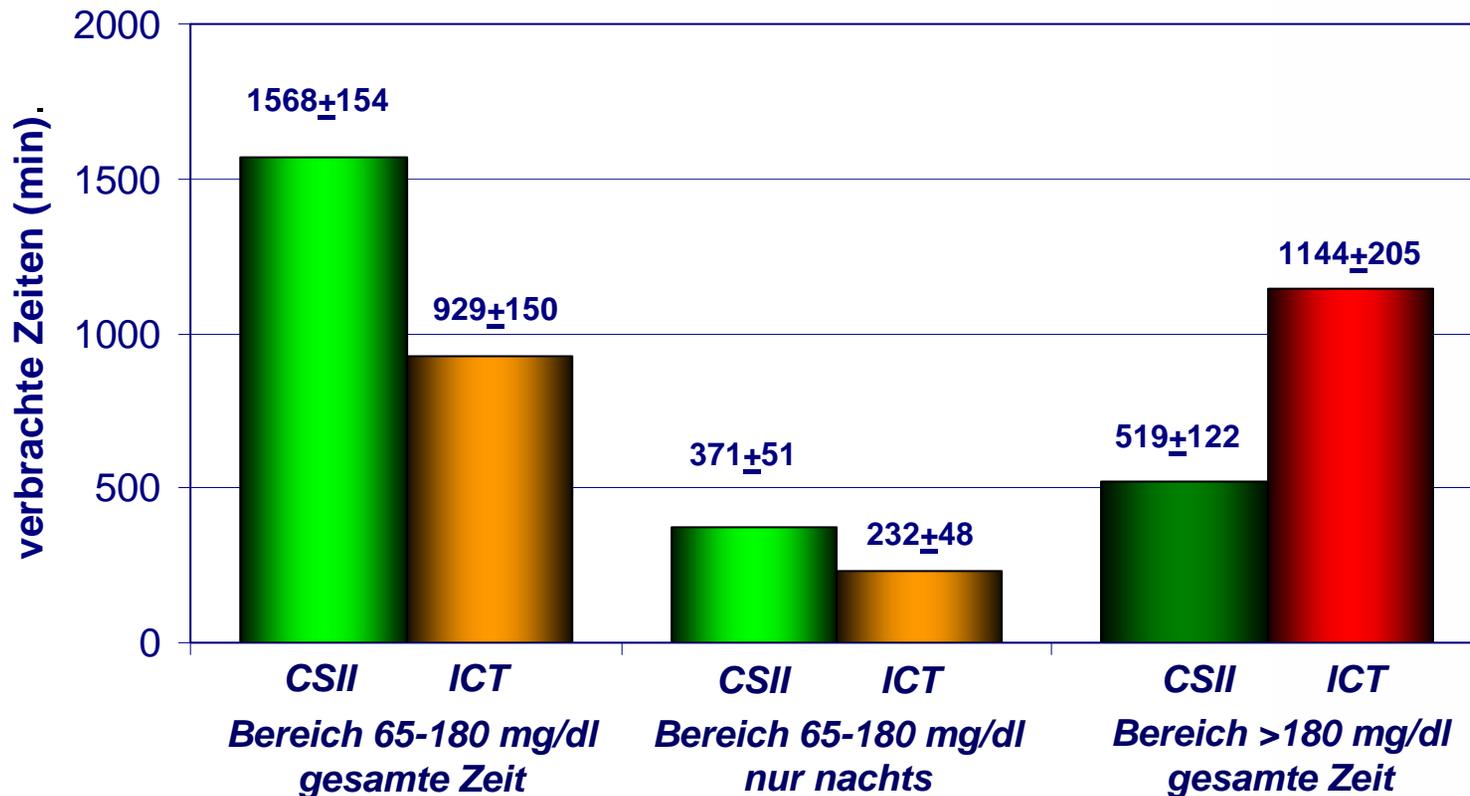
- Änderung des HbA_{1c} :
- Änderung der mittleren Glukosewerte, gemessen mit CGM:



Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

Ergebnisse:

- verbrachte Zeiten im nahe-normoglykämischen und im hyperglykämischen Bereich über die durchschnittliche Sensormessdauer von 34 ± 3 Stunden:



Glukosevariabilität unter der ICT und der CSII mit Analoginsulinen

Schlussfolgerung:

Zwar wird bei Typ-1-Diabetikern unter beiden Therapieoptionen, ICT mit Glargine und CSII, ein guter HbA_{1c}-Wert erreicht. Allerdings ist unter der CSII die Glukosevariabilität deutlich geringer und sind die verbrachten Zeiten im hyperglykämischen Bereich (>180 mg/dl) um mehr als die Hälfte reduziert. Das könnte mit einer Reduktion des Risikos für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen verbunden sein. Weiterhin sind die Insulindosis geringer und wird die Behandlungssicherheit durch die Patienten als höher eingeschätzt.

Bemerkung:

Ein derartiger Nachweis ist nur durch CGM möglich. Wichtig ist der Fakt, dass bei vergleichbarem HbA_{1c} - Wert unter beiden therapeutischen Optionen einerseits bereits die mittleren Glukosewerte unter der CSII niedriger sind, andererseits deutlich mehr Werte im nahe normoglykämischen Bereich liegen. Das ist ein wichtiger Beleg für die Überlegenheit der CSII gegenüber der ICT mit Glargin und auch dafür, dass der HbA_{1c}-Wert allein die Stoffwechselqualität nicht ausreichend beschreibt.



Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

Ziel:

Quantifizierung des Einflusses der CSII auf die Hypoglykämierate bei diesbezüglich gefährdeten Typ-1-Diabetikern

nach: Pichup JC et al.: *Practical Diabetes International*, 22 (1), 2005: 10-14,
referiert in: „CSII from it's beginning“. 41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, Symposium der AG Technik, 25.05.2006



Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

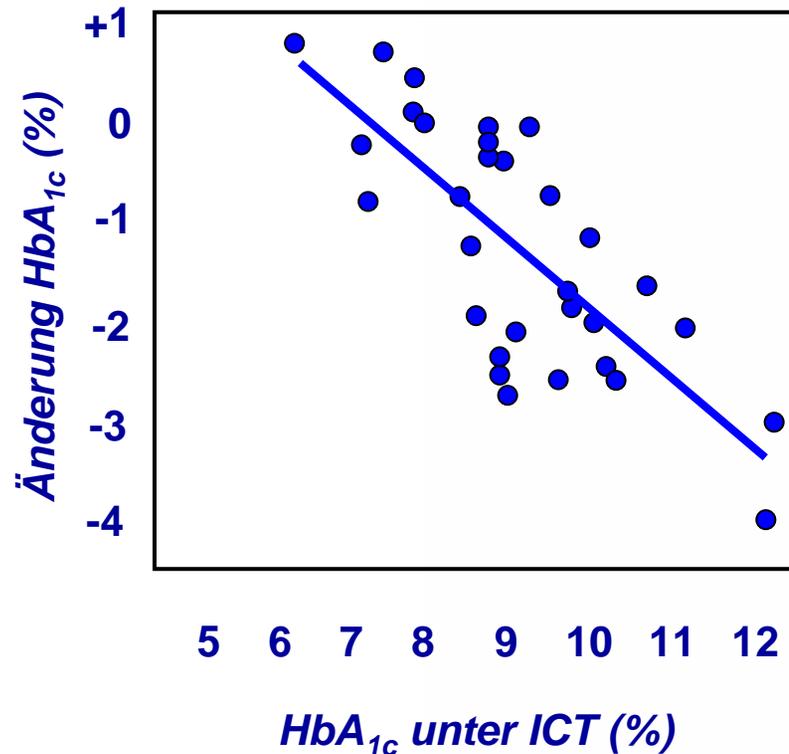
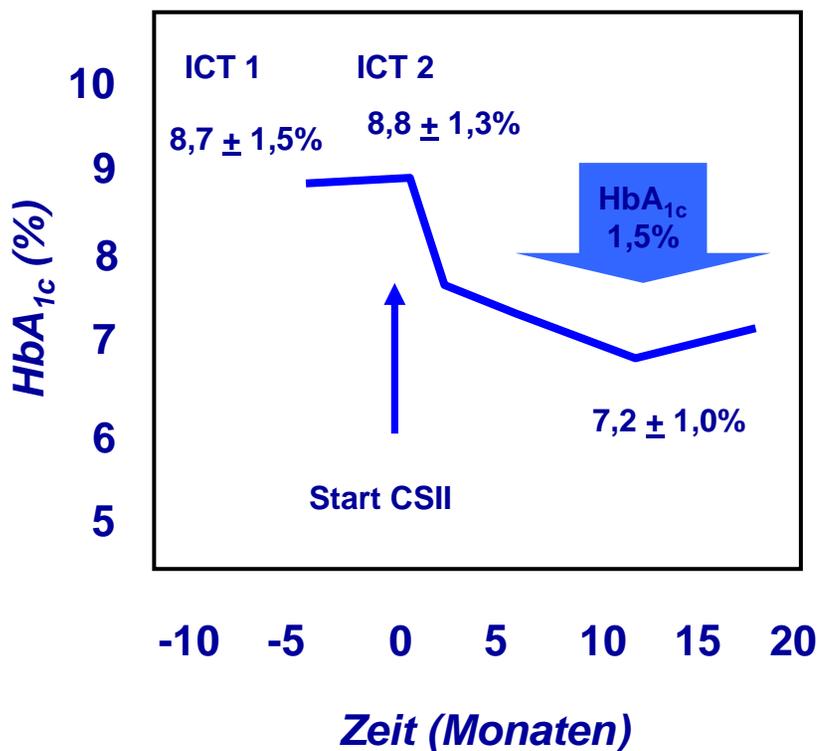
Methode / Klientel:

- *prospektive Studie in einer auf die CSII spezialisierten Klinik*
- *Run-in-Phase (5 Monate): Optimierung der ICT (mit NPH-Insulin) bei Patienten mit häufigen Hypoglykämien durch Umstellung auf eine ICT mit Glargin*
- *nachfolgend Umstellung auf die CSII*
- *Verlaufskontrolle über 17 Monate*
- *Analyse der glykämischen Kontrolle (HbA_{1c} -Wert, Hypoglykämierate)*
- *27 Typ-1-Diabetiker mit inadäquater glykämischer Einstellung (HbA_{1c} -Wert zu Studienbeginn: $8,7 \pm 1,5\%$)*

Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

Ergebnisse:

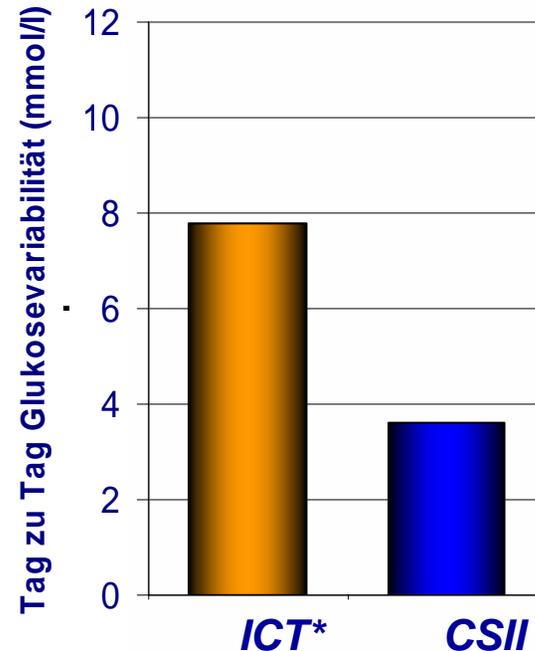
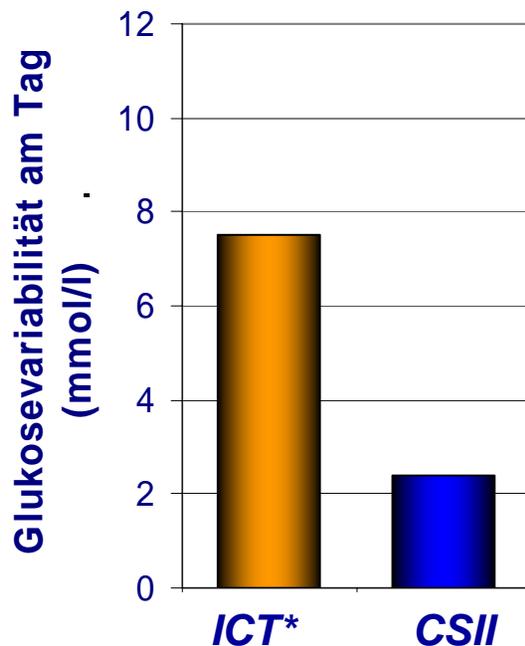
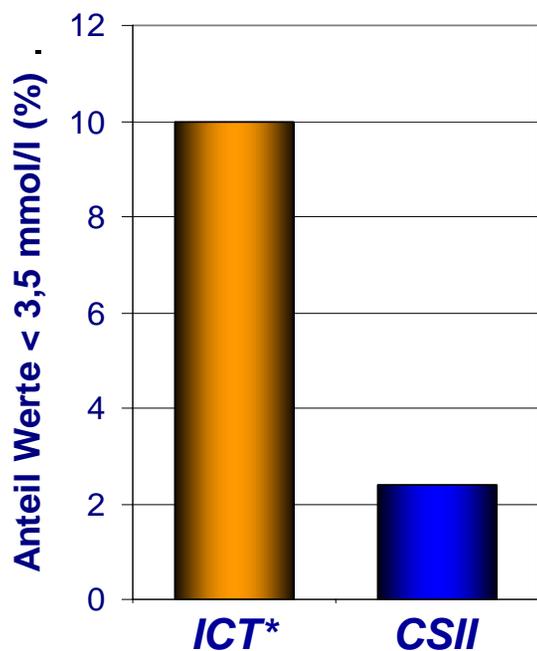
- Entwicklung HbA_{1c} -Wert:
- Veränderung des HbA_{1c} -wertes:



Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

Ergebnisse:

- Anteil der Werte im hypoglykämischen Bereich:
- Glukosevariabilität an einem Tag:
- Glukosevariabilität von Tag zu Tag:



*ICT mit Glargin

nach: Pichup JC et al.: et al.: DDG 2006

Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

Schlussfolgerung:

Schwierig einstellbare Patienten mit häufigen Hypoglykämien profitieren nur wenig von der Umstellung des NPH-Basalinsulins auf Glargin unter der ICT. Im Gegensatz dazu gab es nach Umstellung auf die CSII signifikant bei.



Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Ziel:

Untersuchung von Unterschieden und Vergleich der Therapiequalität unter der CSII mit dem Insulin Lispro versus Normalinsulin.

nach: Schäfermeyer MT et al.: Insulinpumpentherapie mit Insulin Lispro versus Normalinsulin bei Diabetes mellitus Typ 1 – Doppelblinde Cross over-Studie unter Einbeziehung des Continuous Glucose Monitoring System (CGMS). 41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, 368, in Diabetologie 2006; 1: S137



Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Methode:

- *randomisierte, doppelblinde cross-over Studie unter Einbeziehung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGMS):*
 - *6 Wochen run-in mit bisherigem Insulin*
 - *jeweils 16 Wochen Lispro oder Normalinsulin*
- *CGMS über 72 h während der 8. Woche in jeder Studienphase*
- *Überprüfung der Glykämie:*
 - *HbA_{1c}-Werte*
 - *postprandiale Glukosewerte*
 - *AUC in den einzelnen Glukosebereichen*
 - *Inzidenz an Hypoglykämien*

Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Klientel:

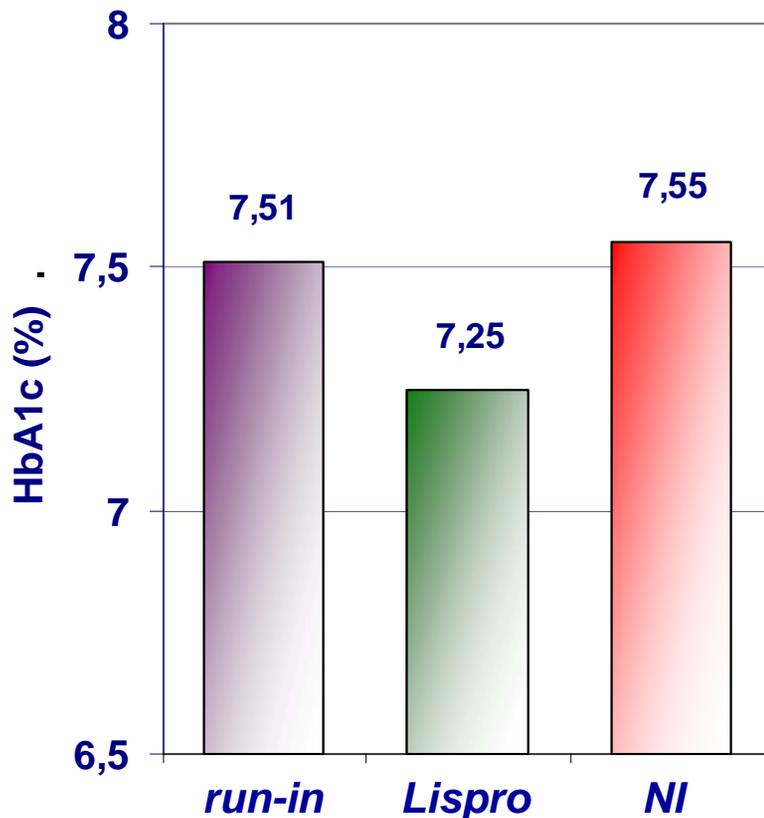
- 27 Typ-1-Diabetiker (13 w / 14 m)
 - Alter $39,5 \pm 12,8$ Jahre
 - Diabetesdauer $18,0 \pm 11,8$ Jahre
 - Dauer der CSII : $2,7 \pm 1,4$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,6 \pm 0,7$ %
 - Rate schwerer Hypoglykämien vor der Studie: 0,59 / Jahr
 - Tagesinsulinbedarf: $50,0 \pm 16,6$ I.E.
 - durchschnittliche Basalrate: $1,2 \pm 0,5$ I.E./h

Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

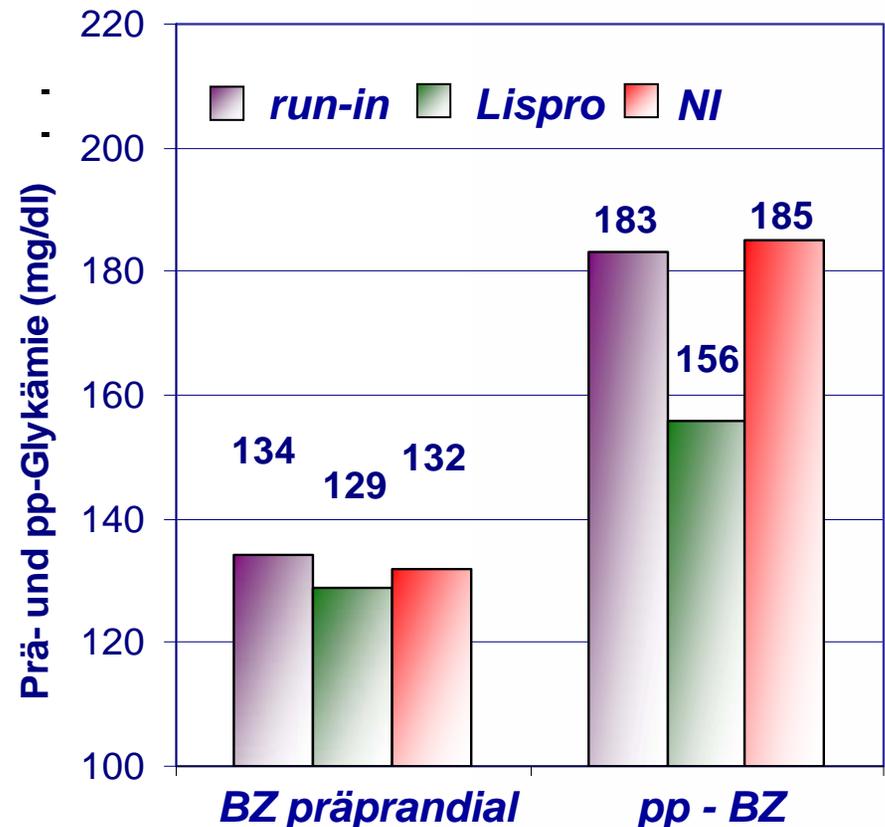
Ergebnisse:

Parameter zu Beginn und Ende der jeweiligen Studienphase

• HbA_{1c}-Werte:



• Blutzuckerwerte:

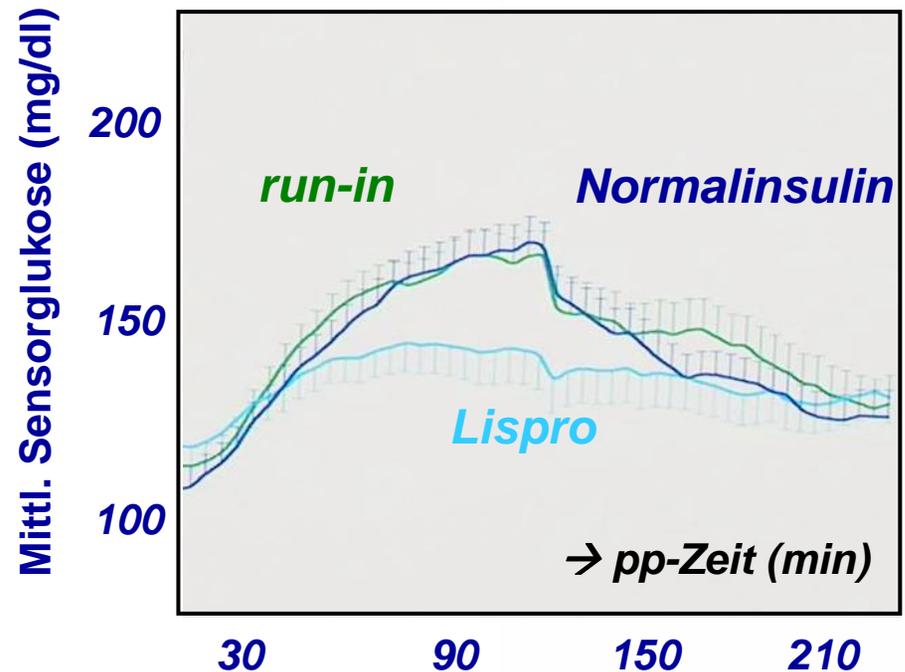
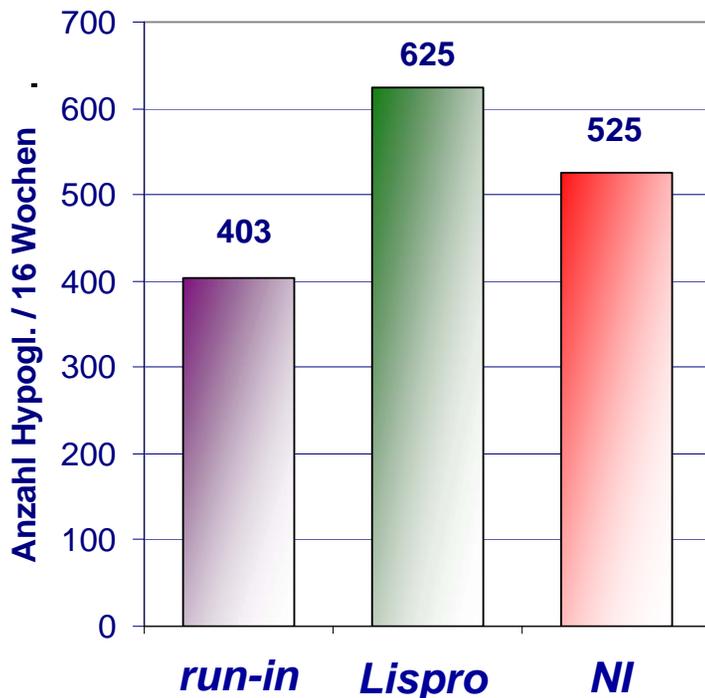


Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Ergebnisse:

Parameter zu Beginn und Ende der jeweiligen Studienphase

- Anzahl Hypoglykämien:
- Sensorprofile über 4 Stunden:

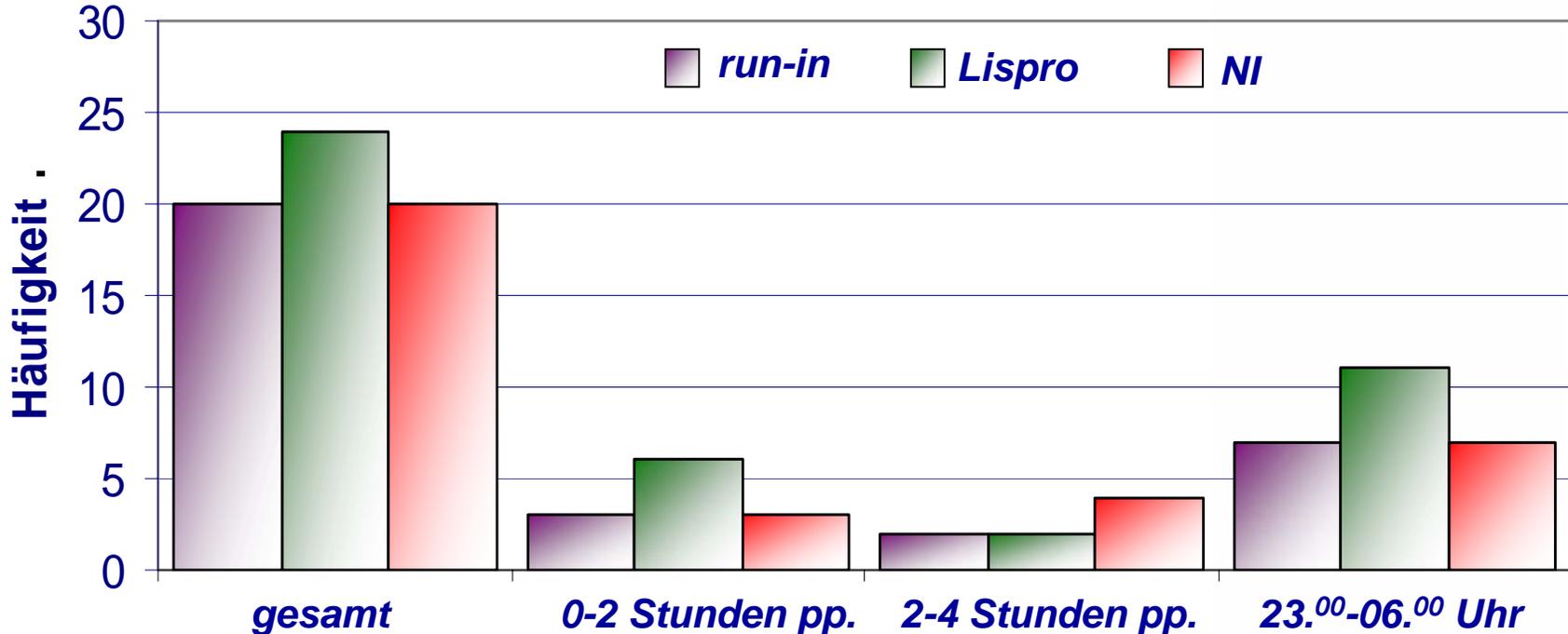


- keine Unterschiede bzgl. Tagesinsulinbedarf, Insulindosis/KHE-Verhältnis und Basalrate

Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Ergebnisse:

- absolute Häufigkeit der durch das CGMS dokumentierten Hypoglykämien



Therapiequalität von Typ-1-Diabetikern unter der CSII mit Lispro und Normalinsulin

Schlussfolgerung:

Im Vergleich zu Normalinsulin bewirkte Lispro eine signifikante Verbesserung des HbA_{1c} um 0,3 % sowie nach CGMS[®]Daten signifikant niedrigere postprandiale Glukosewerte ohne eine wesentliche Zunahme der Inzidenz an Hypoglykämien.



Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Ziel:

Untersuchung mit Hilfe der CSII, ob sich der basale Insulinbedarf nach der Manifestation des Typ-1-Diabetes ändert.

nach: Ramchandani N et al.: Basal Insulin Requirements on CSII during the First 12 Months after Diagnosis of Type 1 Diabetes. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 1783-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A412



Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Zugang /Bedeutung:

- *Hypothetisch ändert sich der basale Insulinbedarf in den ersten 12 Monaten stark wegen der zu diesem Zeitpunkt noch vorhandenen Eigensekretion.*
- *Das müsste sich in einer starken Änderung der Basalrate zeigen.*

Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

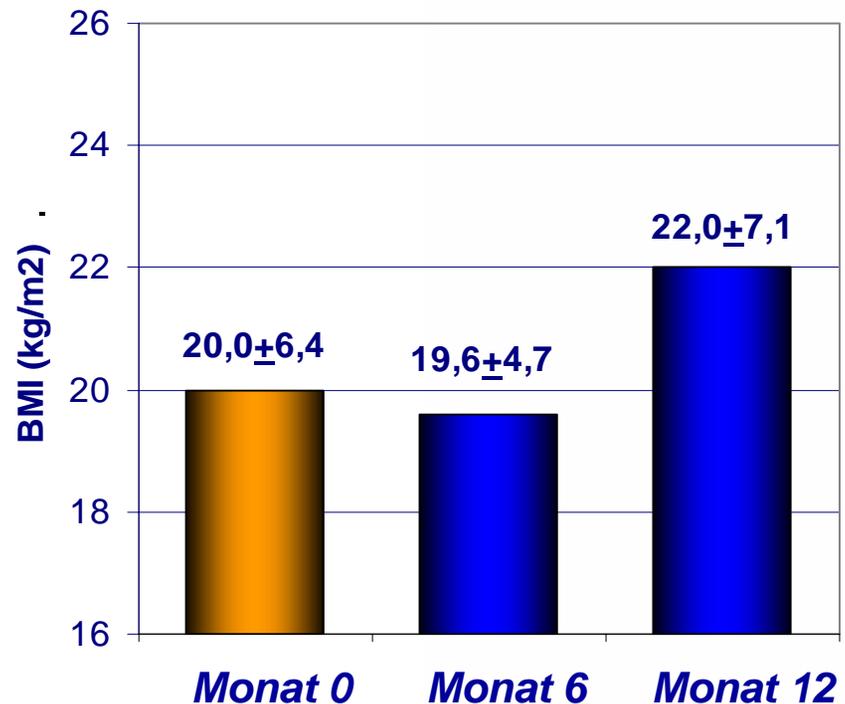
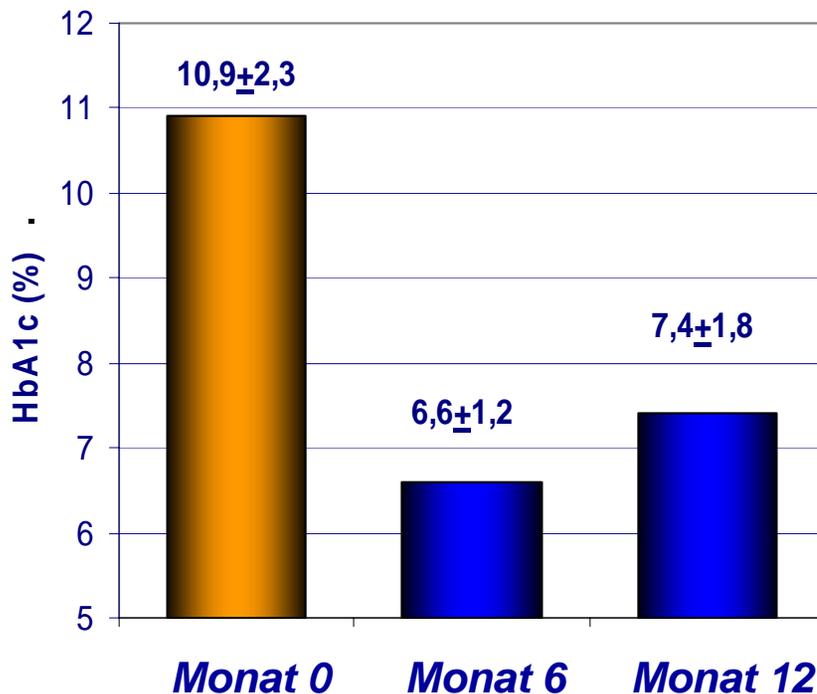
Methode/Klientel:

- *Einschluss von neumanifestierten Diabetikern: sofortiger Beginn der CSII (Patienten im Krankenhaus sofort mit Lispro, ambulante Patienten im 1. Monat mit Placebo, dann Umstellung auf Lispro).*
- *Optimierung der Insulineinstellung und Beobachtung der Änderung des basalen Insulinbedarfs (1. Monat, dann alle 3 Monate)*
- *38 Typ-1-Diabetiker (8 w / 30 m)
- Alter $9,9 \pm 6,4$ Jahre (Bereich: 1,3 - 32,3 Jahre)*

Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Ergebnisse:

- Änderung des HbA_{1c} -Wertes:
- Änderung BMI:

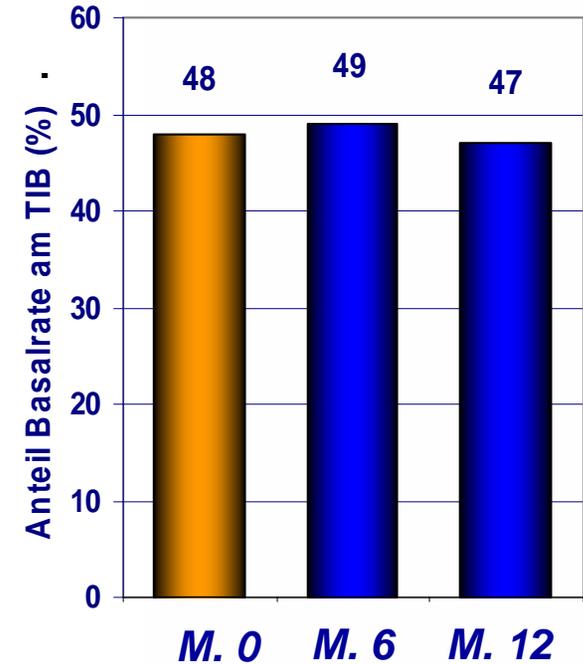
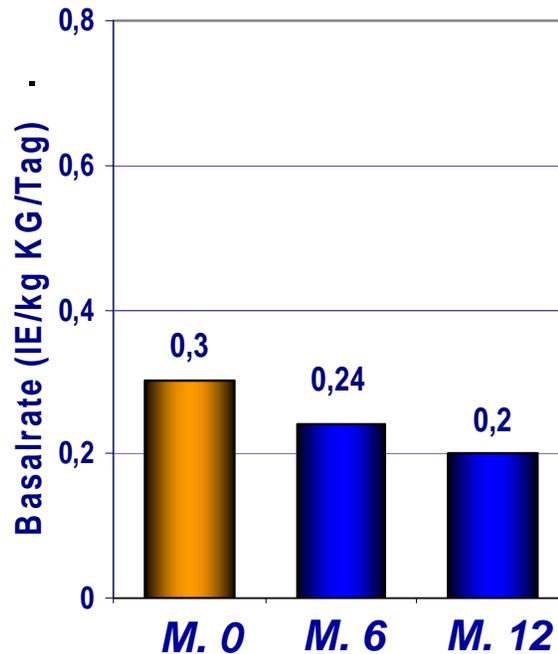
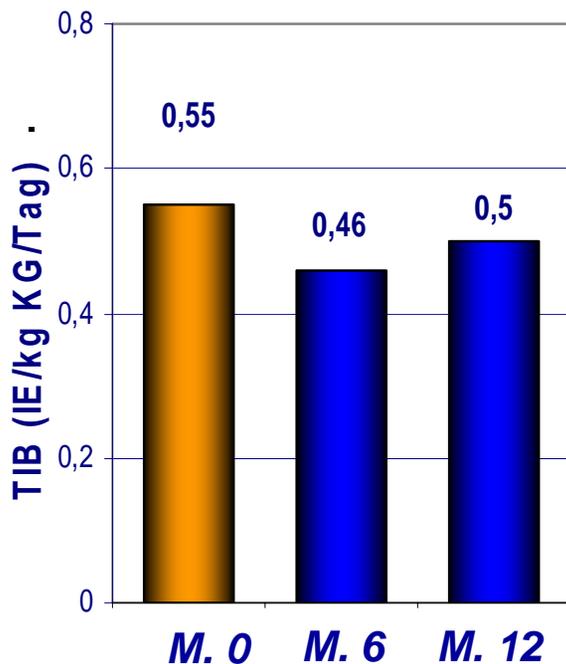


Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Ergebnisse:

Änderung der Insulindosierung

- Tagesinsulinbedarf:
- Basalrate:
- Anteil Basalrate:



Änderung des basalen Insulinbedarfs bei neu diagnostizierten Typ-1-Diabetikern unter der CSII

Schlussfolgerung:

Bei den neumanifestierten Typ-1-Diabetikern ändert sich im ersten Jahr trotz Eigensekretion der Anteil der Basalrate gar nicht und auch der Tagesinsulinbedarf nur unwesentlich. Das war nicht unbedingt erwartet worden.

Bemerkung:

Diese Aussage hat ggf. Konsequenzen für Typ-2-Diabetes: Eine subtile Basalrateneinstellung macht Sinn auch bei vorhandener Eigensekretion.



Langzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ziel:

Analyse der Ergebnisse von langzeitlicher Anwendung der CSII bei Kindern und Jugendlichen.

nach: Scrimgeour L et al.: Improved Glycemic Control in Pediatric Pump Patients, Including Long-Term Data (≥ 5 Years). 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 2591-PO, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A600



Langzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes

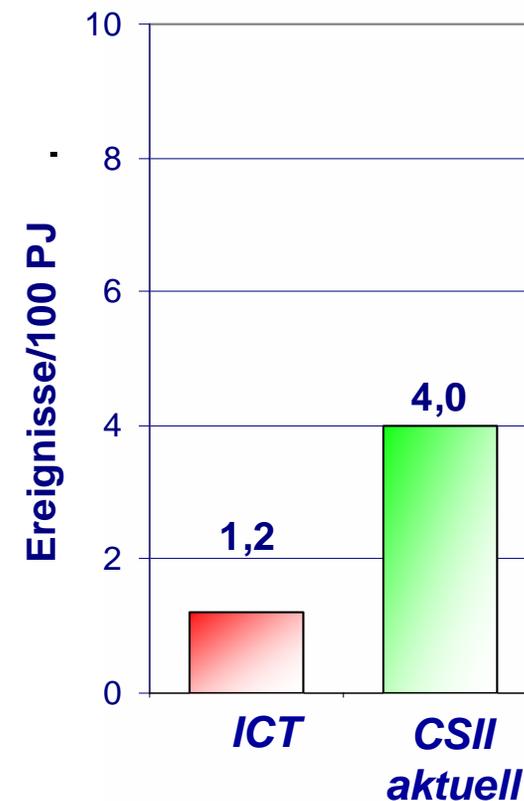
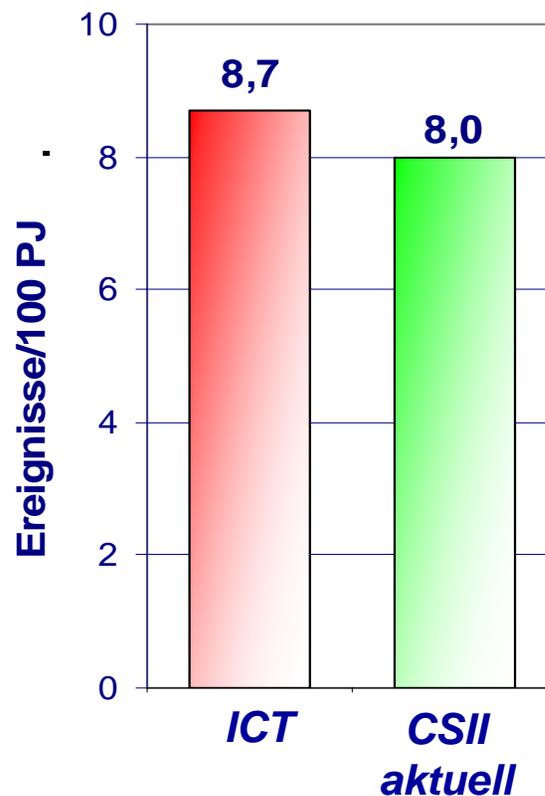
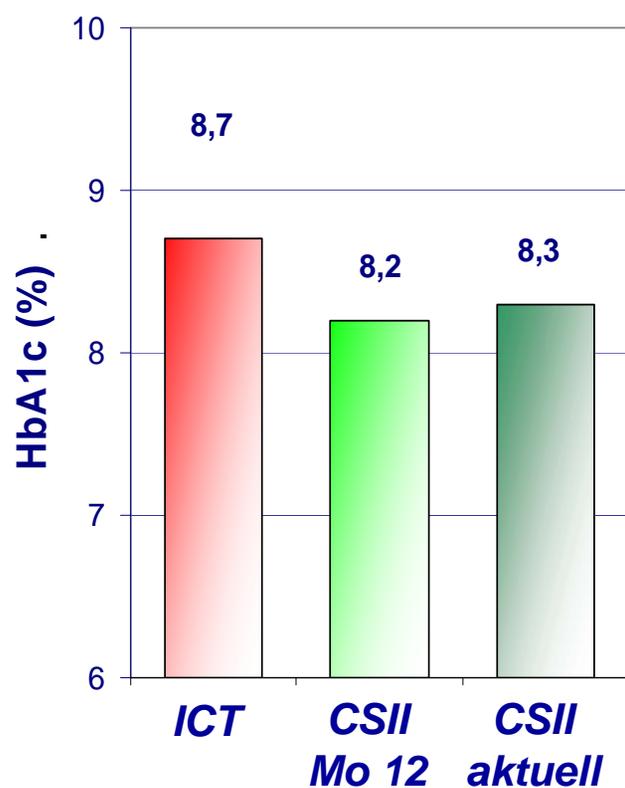
Methode / Klientel:

- *prospektive Studie zur glykämischen Verlaufskontrolle (mit Hilfe von CGM) unter der CSII über 12 Monate*
- *Datenanalyse in einer pädiatrischen Klinik bezüglich der Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes, der Rate schwerer Hypoglykämien und Ketoazidosen bei dort behandelten Patienten*
- *187 Kinder und Jugendliche mit T1D (106 w / 81 m) im Alter von 1-21 Jahren, davon 57 mit CSII \geq 5 Jahre*
- *Alter bei Einstellung auf die CSII: $13,0 \pm 3,5$ Jahre*
- *Dauer der CSII: $3,7 \pm 1,9$ Jahre*
- *Alter bei letzter Visite auf die CSII: $9,7 \pm 4,3$ Jahre*
- *HbA_{1c}-Wert zur Einstellung auf die CSII: $8,7 \pm 0,9\%$,*

Langzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

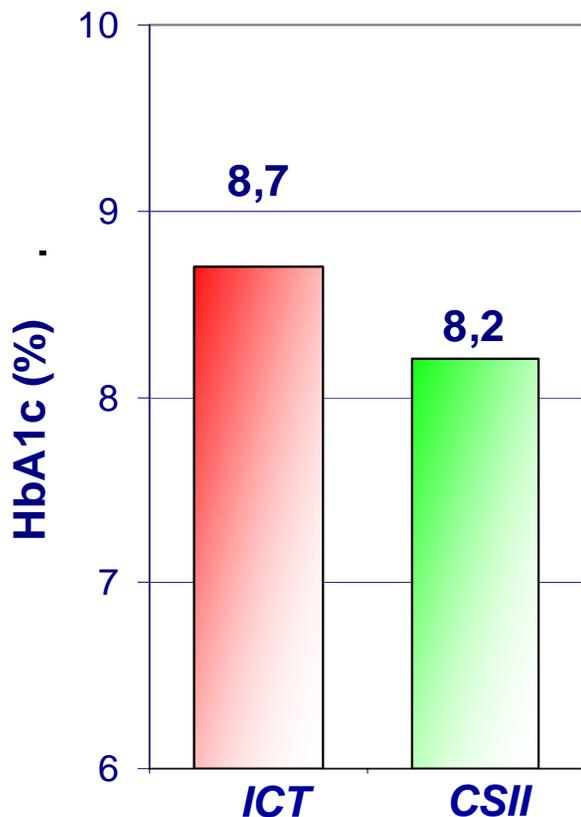
- Veränderung HbA_{1c} :
- Rate schwerer Hypoglykämien:
- Rate Ketoazidosen:



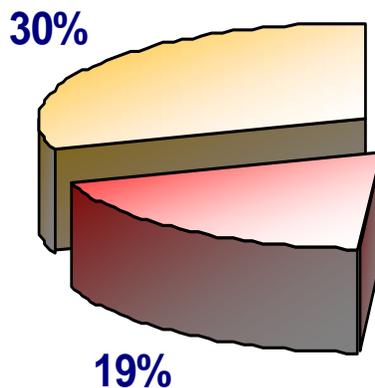
Langzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse: Subgruppe mit CSII ≥ 5 Jahre
(Dauer: $5,8 \pm 0,9$ Jahre)

- Veränderung HbA_{1c} :
- Anteil Patienten mit entsprechender Veränderung des HbA_{1c} :



$HbA_{1c} \pm 0,5 \%$



$\downarrow HbA_{1c} > 0,5 \%$

51%

$\uparrow HbA_{1c} > 0,5 \%$

Langzeitergebnisse der CSII von pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Der größte Teil der pädiatrischen Patienten profitiert von der CSII auch bei langzeitlicher Anwendung. Nur wenige Diabetiker legten die Pumpe wieder ab (n = 20 (10,6%), davon bei 7 Wegnahme wegen schlechter glykämischer Kontrolle).



Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII

Ziel:

Untersuchung, inwieweit mit der CSII die Ziele der Amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA bezüglich des Altersgruppen - spezifischen HbA_{1c}-Wertes erreicht werden (Alter < 6 Jahre: 7,5-8,5%, Alter 6-12 Jahre: \leq 8%, Alter 13-19 Jahre: \leq 7,5%).

nach: Simmons JH et al.: Achieving Pediatric ADA HbA1c Goals: Insulin Pump Therapy vs Injection Therapy. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 1787-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A413



Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII

Methode:

- nicht-randomisierte, kontrollierte Studie über 3 Monate mit Patienten mit CSII und ICT in verschiedenen Altersgruppen
- Ermittlung HbA_{1c} zur Beurteilung der Erreichung der Zielwerte

Klientel:

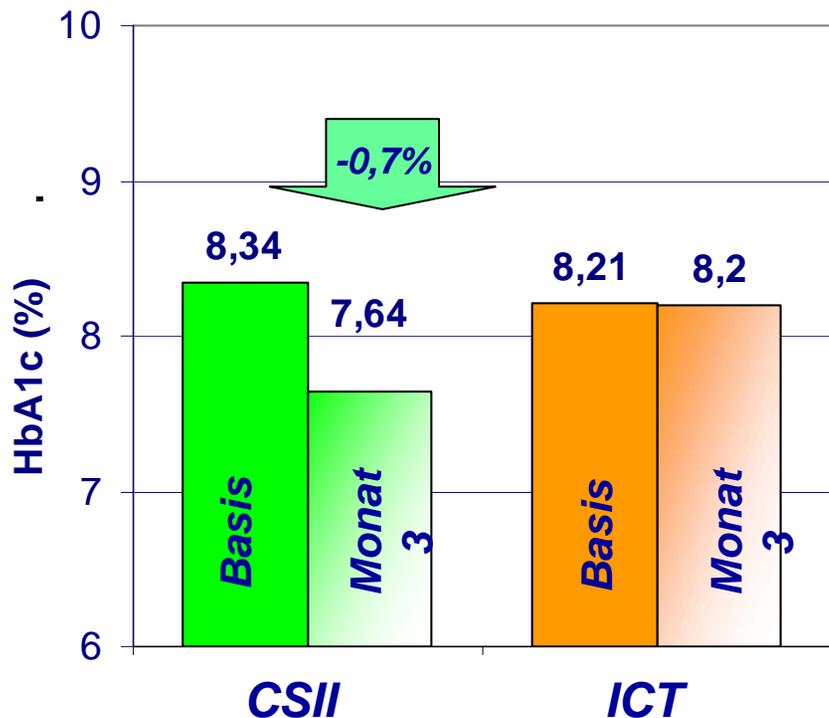
	Alter: 6-12 Jahre		Alter: 13-19 Jahre	
	CSII (n=51)	ICT (n=51)	CSII (n=51)	ICT (n=51)
Alter (J.)	10,0 ± 1,6	10,0 ± 1,7	16,0 ± 1,7	15,9 ± 1,7
Diabetesdauer (J.)	5,4 ± 2,1	5,4 ± 2,1	6,9 ± 3,7	6,8 ± 3,7
Dauer CSII (J.)	1,74 ± 1,14	∅	2,68 ± 1,44	∅
HbA1c (%)	8,34 ± 0,86	8,21 ± 0,68	8,72 ± 1,14	8,70 ± 0,96

Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII

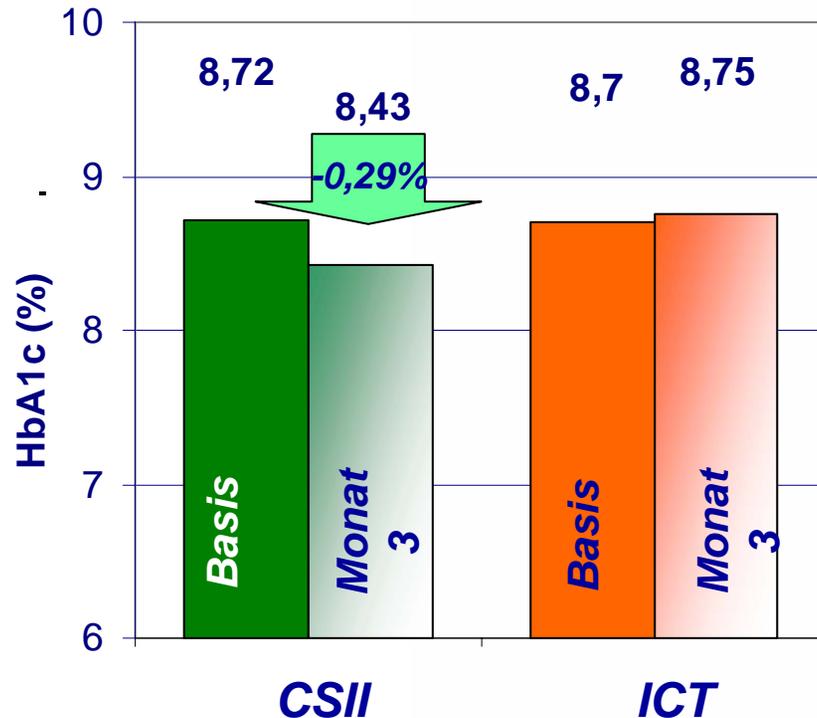
Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} - Wertes in den Altersgruppen:

Altersgruppe 6-12 Jahre



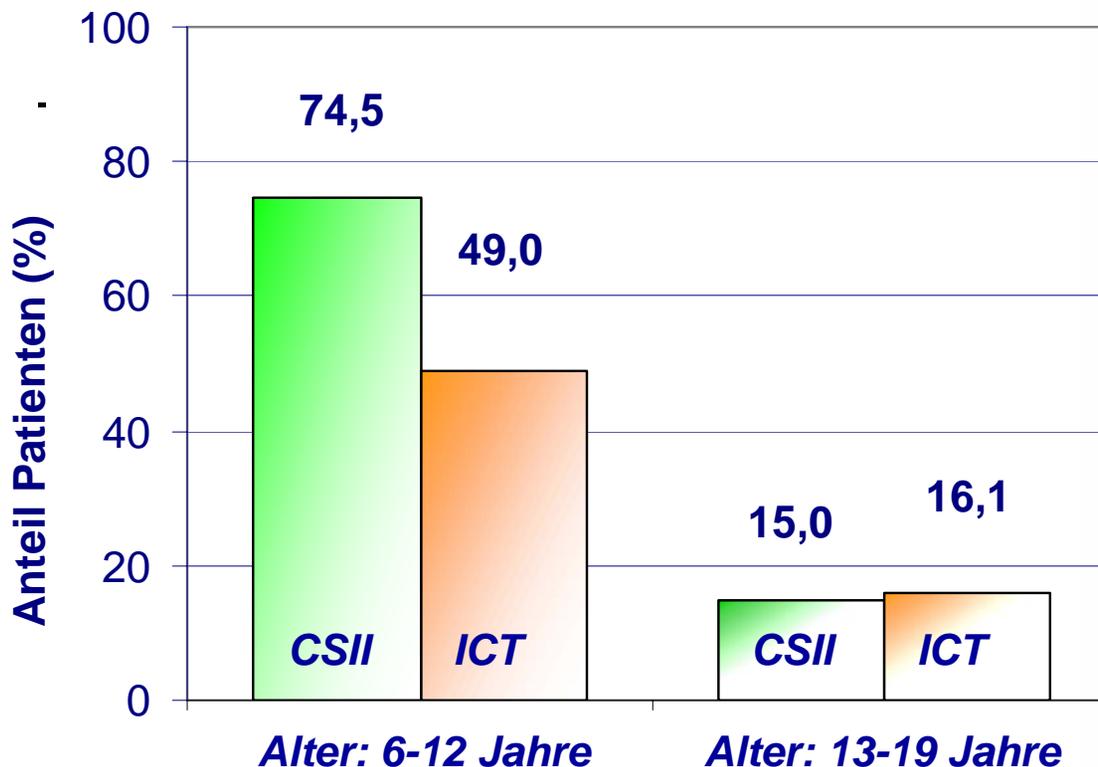
Altersgruppe 13-19 Jahre



Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII

Ergebnisse:

- Anteil Patienten mit erreichtem HbA_{1c} -Zielwert:



- Diabetische Ketoazidosen: kein signifikanter Unterschied

Erreichung der glykämischen Ziele von Kindern und Jugendlichen unter der ICT und der CSII

Schlussfolgerung:

In der Altersgruppe 6-12 Jahre erreicht unter der CSII ein deutlicher Anteil der Patienten das Therapieziel, nicht jedoch unter der ICT. In der Gruppe 13-19 Jahre ist das nicht der Fall, obwohl es auch hier unter der CSII zur Senkung des HbA_{1c}-Wertes kommt.



Änderung des BMI bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Ziel:

Untersuchung des Einflusses der CSII auf die Gewichtsentwicklung von Kindern und Jugendlichen.

nach: Ugrasbul F et al.: BMI Changes in Pediatric Patients with Type Diabetes Mellitus (T1DM) Treated with Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) Therapy.

66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 1791-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A414



Änderung des BMI bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Methode:

- Sammlung der Daten der Patienten einer Klinik in den Jahren 2003 -2004 von 131 Patienten, Alter: 4-21 Jahre
- Einteilung der Patienten in drei Untergruppen nach dem Erfolg der glykämischen Kontrolle: Verbesserung, keine Änderung bzw. Verschlechterung des HbA_{1c} -Wertes

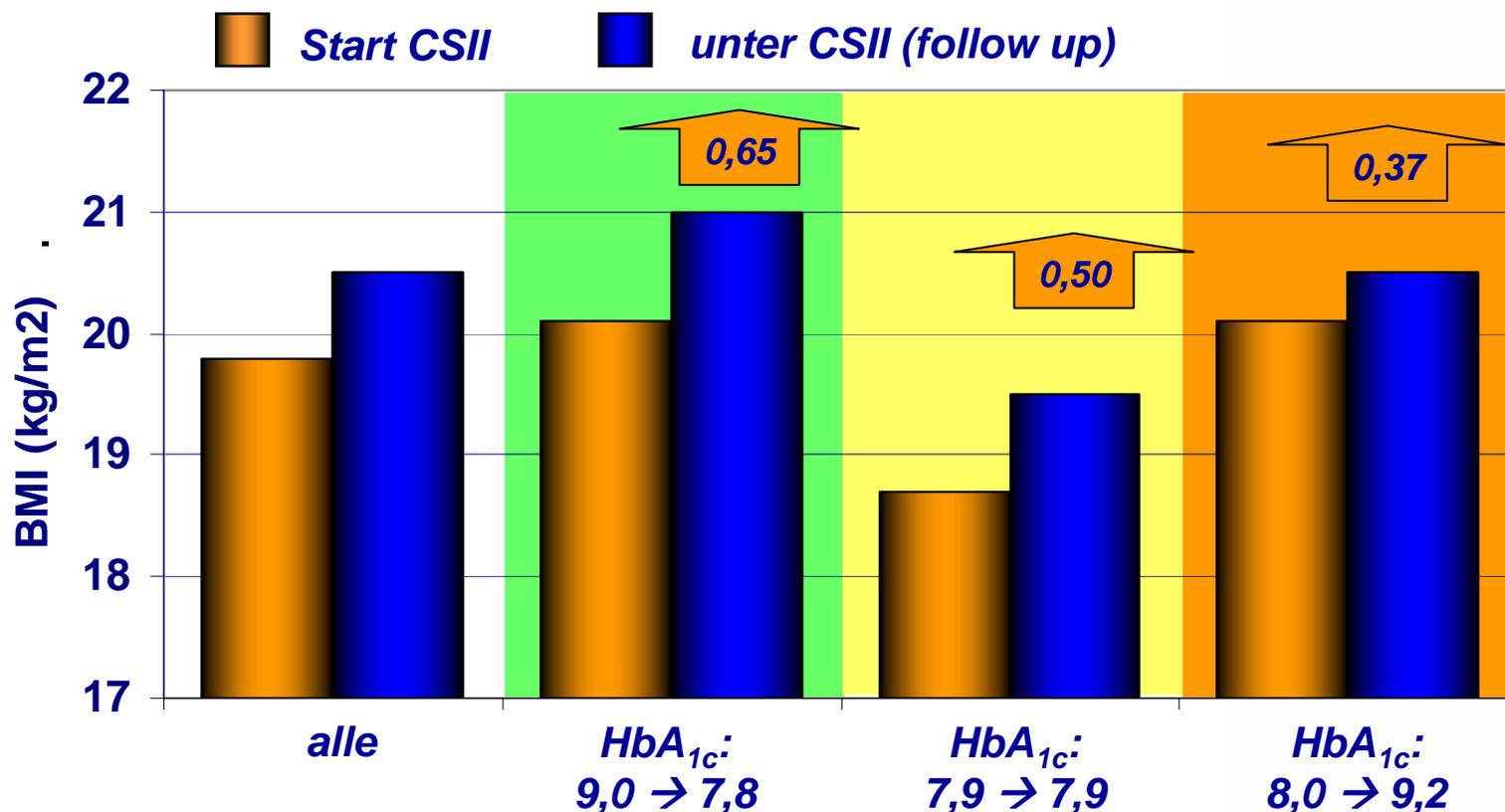
Klientel:

	alle (n=131)	↓ HbA_{1c} (n=63)	↔ HbA_{1c} (n=34)	↑ HbA_{1c} (n=33)
Alter (J.)	12,7 ± 3,8	13,5 ± 3,3	10,7 ± 3,4	13,5 ± 3,5
Anteil weibl. (%)	45,7 %	49,2 %	35,3 %	50,0 %
HbA_{1c} Start CSII (%)	8,5 ± 1,4	9,0 ± 1,4	7,9 ± 0,9	8,0 ± 1,5
BMI Start CSII (kg/m ²)	19,8 ± 3,8	20,1 ± 3,6	18,7 ± 3,7	20,1 ± 4,0

Änderung des BMI bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Ergebnisse:

- Veränderung des BMI in den Gruppen mit unterschiedlicher Auswirkung der CSII auf den HbA_{1c} :



Änderung des BMI bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII kommt es zur moderaten Gewichtszunahme, die wenig mit der HbA_{1c}-Entwicklung zusammenhängt, eher mit dem Alter. Die Gewichtszunahme ist klinisch nicht signifikant.



Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Ziel:

Untersuchung des Einflusses der CSII auf die Gewichtsentwicklung von Kindern und Jugendlichen.

nach: Haberland H et al.: Die Insulinpumpentherapie bei Kleinkindern – Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen. 41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, 215, in Diabetologie 2006; 1: S90



Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Methode/Klientel:

- *retrospektive Datenauswertung eines Krankenhauses in Bezug auf die CSII bei Kindern unter 6 Jahren*
- *Bewertung von:*
 - *Stoffwechseleinstellung (Messung HbA_{1c})*
 - *Therapiemodalitäten (verwendetes Insulin, Insulindosis)*
 - *Komplikationen (schwere Hypoglykämien und Ketoazidosen)*
- *6 Kleinkinder, mittleres Alter*
 - *zum Bewertungszeitpunkt: 3,9 Jahre (1,6 - 6,8) Jahre,*
 - *zu Beginn der CSII: 3,2 Jahre (1,2 – 5,9) Jahre*

Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Ergebnisse: Betrachtung der Therapiemodalitäten

- verwendetes Insulin:
 - Körpergewicht bis 12 kg (n=2): U 10
 - Körpergewicht 12 - 20 kg (n=3): U 50
 - Körpergewicht > 20 kg (n=1): U 100
- basale Dosierung des Insulins:
 - 0,17 (0,03 – 0,43) I.E./kg KG/Tag
- prandiale Dosierung des Insulin:
 - Frühstück: 1 (0,5 – 1,75) I.E./BE
 - Mittagessen: 0,4 (0,25 – 0,5) I.E./BE
 - Abendessen: 0,4 (0,25 – 0,75) I.E./BE
 - Zwischenmahlzeiten: 0,45 (0,25 – 1) I.E./BE
- Zusätzlich notwendige Betreuung durch Hauskrankenpflege: bei 5 Patienten

Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Ergebnisse:

- *Qualität der Stoffwechseleinstellung:*
 - *HbA_{1c}-Wert: 7,57 % (6,7 - 8,8)*
 - *schwere Hypoglykämien: keine*
 - *Ketoazidosen: keine*
- *Zuverlässigkeit der therapienotwendigen Produkte:*
 - *Katheter- oder Pumpenprobleme: keine*

Therapiemodalitäten, Stoffwechselqualität und Komplikationen unter der CSII bei Kleinkindern

Schlussfolgerung:

Die CSII ist bei Kleinkindern effektiv anwendbar und bietet vergleichbar zur ICT eine bessere Stoffwechselqualität ohne relevante Komplikationen. Vorteilhaft ist die Möglichkeit der subtilen Insulindosierung. Die Einbeziehung von Betreuern und Hauskrankenpflegen ist notwendig und erhöht den Schulungsaufwand. Die Akzeptanz der CSII ist sehr gut.



Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

Ziel:

Ermittlung der Ergebnisse bei der Anwendung der Insulinpumpentherapie bei Typ-2-Diabetikern unter realen Lebensbedingungen mit Hilfe einer Befragung.

nach: Schweitzer MA et al.: Treatment satisfaction and metabolic control in type 2 patients using CSII: results from an international observational study .

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0972, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 592



Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

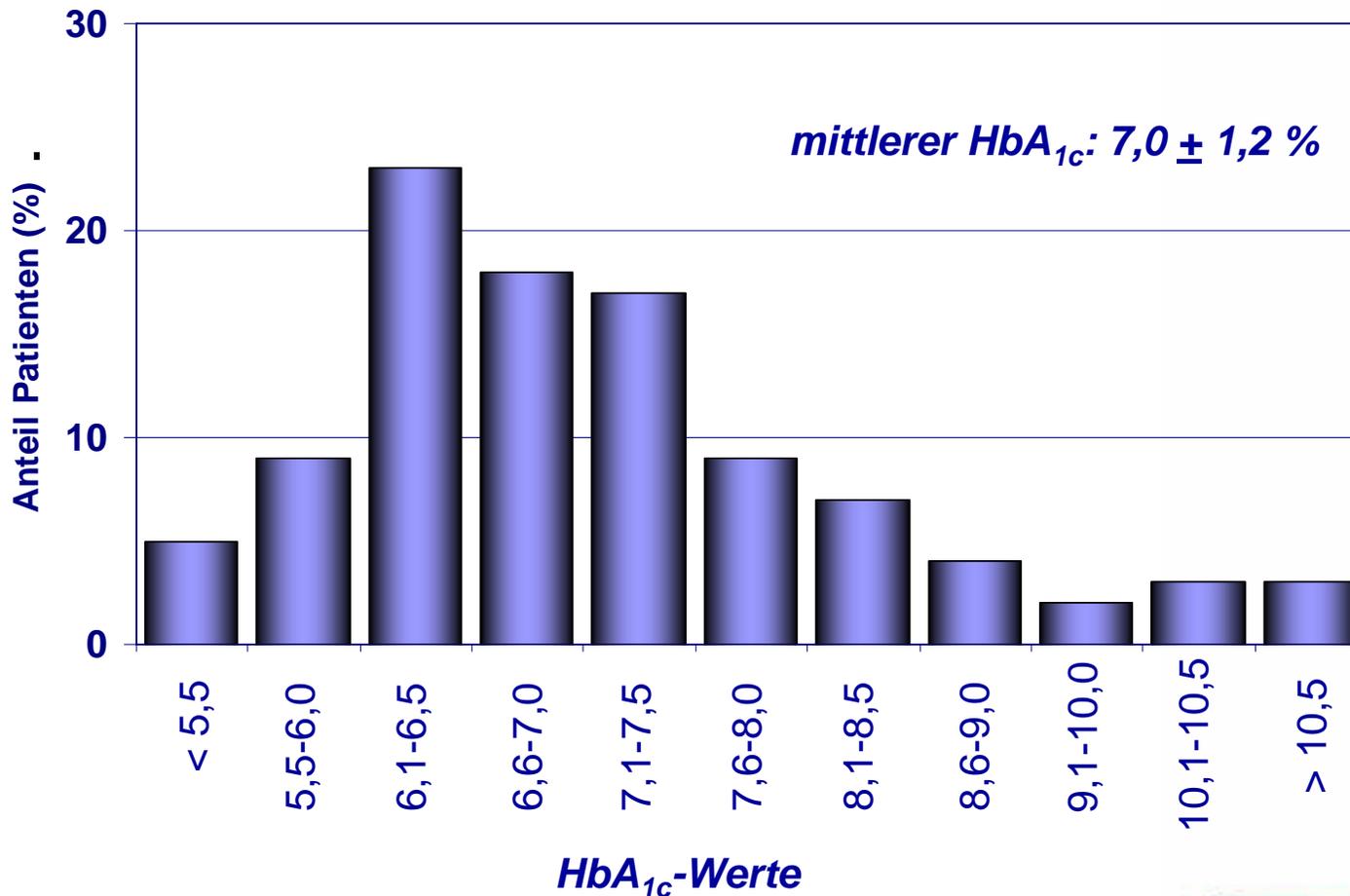
Methode / Klientel:

- Aussendung eines strukturierten Fragebogens (25 Fragen) an 36.450 Insulinpumpenpatienten in verschiedenen europäischen Ländern und Nordamerika
- Rücklauf: 14.015 Bögen (38,4%)
 - davon: 729 Bögen von Typ-2-Diabetikern (5,2%)
- Auswertung der Untergruppe der Typ-2-Diabetiker:
 - Alter: $56,5 \pm 11,9$ Jahre
 - diagnostizierte Diabetesdauer: $17,2 \pm 8,9$ Jahre
 - Dauer der Insulinnanwendung: $10,8 \pm 7,8$ Jahre
 - Alter zu Beginn der CSII: $53,1 \pm 11,6$ Jahre
 - BMI: $29,9 \pm 5,9$ kg/m²

Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

Ergebnisse:

- Anteil der Patienten mit einem HbA_{1c} -Wert von:



Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

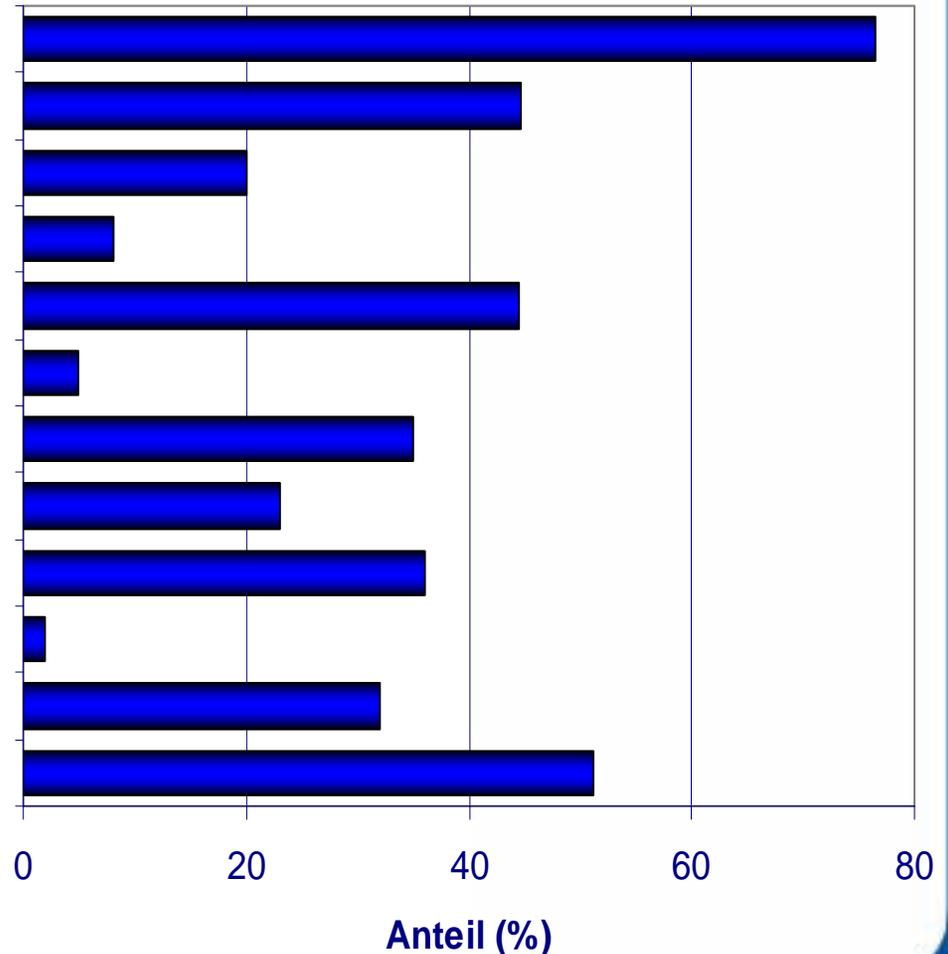
Ergebnisse:

- *mittlere Basalrate : $38,3 \pm 32,5$ I.E. / Tag*
- *mittlere Bolusdosierung: $38,4 \pm 33,5$ I.E. / Tag*
- *täglicher Insulinbedarf: $0,84 \pm 0,6$ I.E. / kg Körpergewicht*
- *Verhältnis Basalrate : Bolus = 50 : 50 %*
- *schwere Hypoglykämien mit notwendiger Fremdhilfe:
 $4,87 \pm 20,9$ Ereignisse pro Jahr*
- *Ketoazidosen: $0,079 \pm 0,486$ Ereignisse pro Jahr*
- *durchschnittlicher Abstand zweier Wechsel des Infusionssets:
 $2,7 \pm 1,2$ Tage*

Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

Ergebnisse: Ursachen für die Entscheidung zur CSII

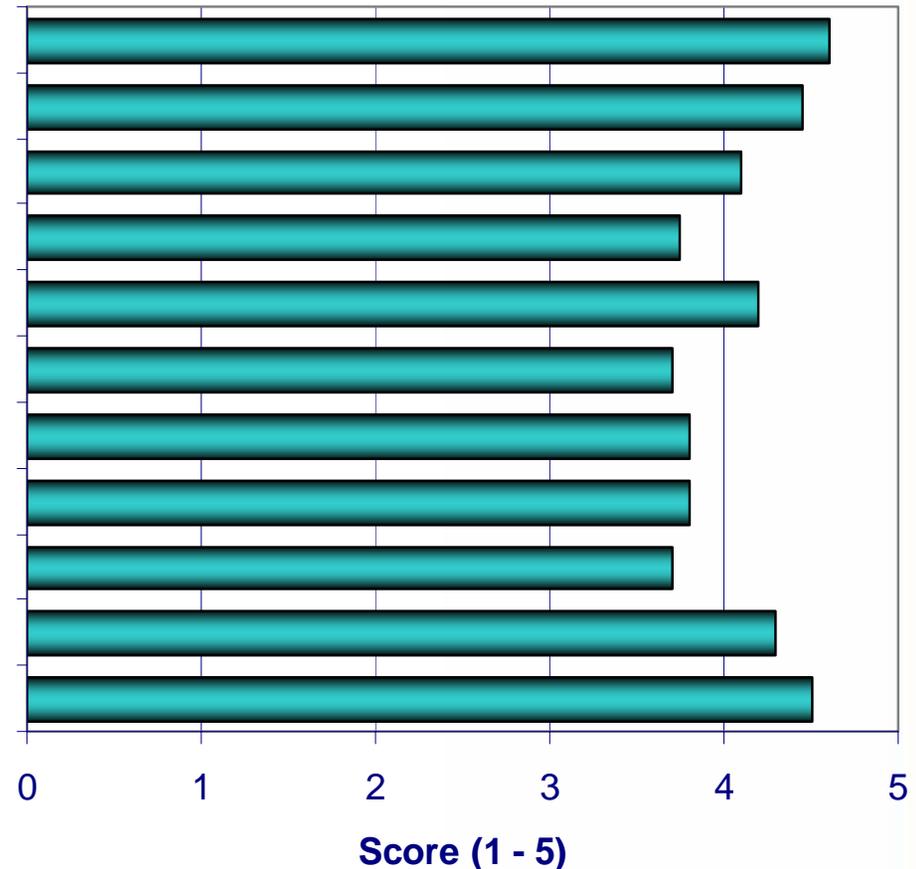
- schlechter Blutzucker unter ICT
- Dawn Phänomen
- häufige Hypoglykämien
- reduzierte Hypo-Wahrnehmung
- starke Blutzuckerschwankungen
- sehr geringer Insulinbedarf
- hoher Insulinbedarf unter ICT
- Folgeerkrankungen (außer NP)
- Neuropathie (NP)
- Schwangerschaft (incl. Plan)
- variable Arbeitsaufgaben
- mehr Flexibilität im Leben



Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

Ergebnisse: Verbesserungen durch die CSII

- generelle Stoffwechselsituation
- Dawn Phänomen
- Hypoglykämierate
- Hypoglykämiewahrnehmung
- weniger BZ-Schwankungen
- geringer Insulinbedarf unprobl.
- hoher Insulinbedarf gesenkt
- Folgeerkrankungen rückgängig
- Neuropathie (NP) rückgängig
- Arbeitsaufgaben gut beherrscht
- höhere Flexibilität im Leben



Score: 1 - klar schlechter, 2 - schlechter, 3 - gleich, 4 - besser, 5 - klar besser

Behandlungssicherheit und Stoffwechselkontrolle bei Typ-2-Diabetikern mit CSII

Schlussfolgerung:

Typ-2-Diabetikern in der aktiven Altersgruppe unter 60 Jahren profitieren klar von der CSII. Die meisten erreichen HbA_{1c}-Werte unter 7,5%. Insbesondere werden Probleme gelöst, die unter der vorherigen Therapie auftraten. Aus ökonomischer Sicht ist die Einsparung von Insulin interessant.

Bemerkung:

Auch wenn es sich um keine Studie sondern nur um eine Befragung handelt gibt diese Arbeit einen wichtigen Einblick in die Ergebnisse der CSII bei Typ-2-Diabetikern. Die Ergebnisse müssten in randomisierten, kontrollierten Studien validiert werden.



Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

Ziel:

Untersuchung des Einflusses der CSII auf typische Parameter des Typ-2-Diabetes, wie Insulinresistenz und endotheliale Dysfunktion.

nach: Jankovec Z et al.: The Influence of Insulin Pump Treatment on Metabolic Syndrome Parameters in Type 2 Diabetic Patients. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 598-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A142-A143



Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

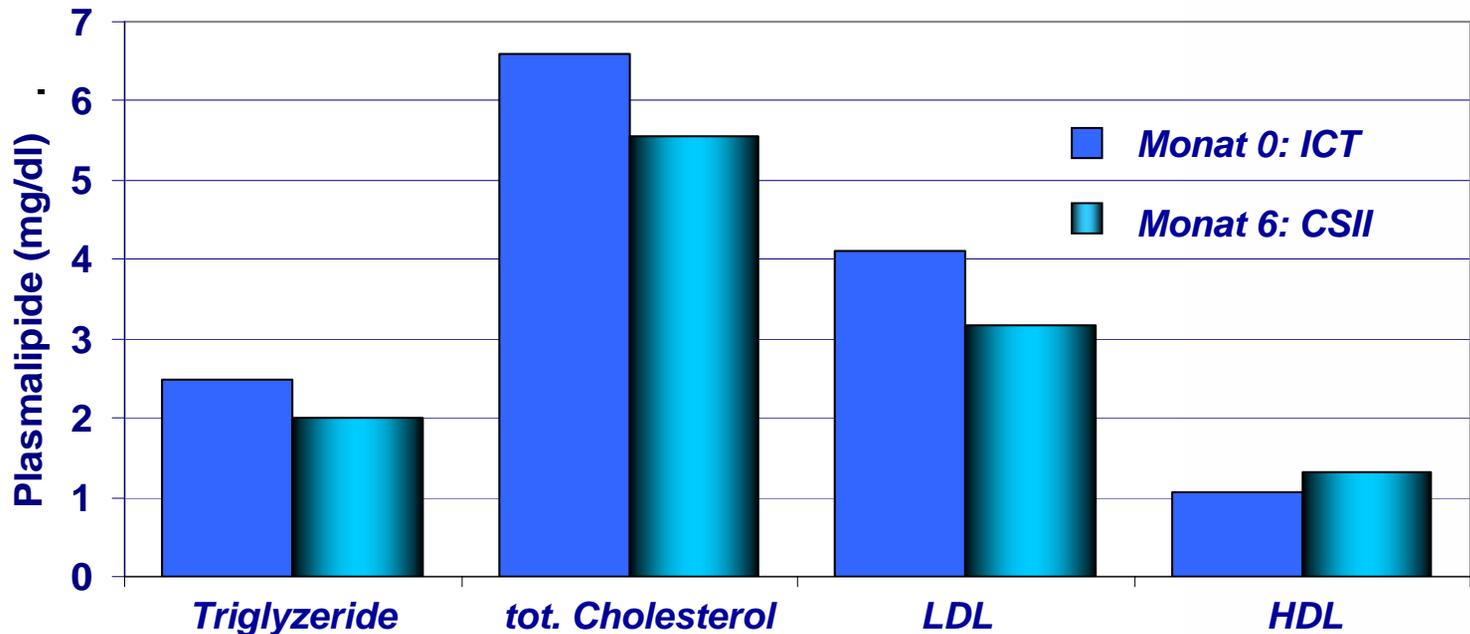
Methode/Klientel:

- Umstellung von Typ-2-Diabetikern auf CSII, welche mindestens die letzten 12 Monate mit ICT behandelt wurden
- Beobachtung der Patienten über 6 Monate
- Ermittlung Stoffwechselfparameter (HbA_{1c} , Lipide)
- Bestimmung der Insulinempfindlichkeit
- Ermittlung verschiedener Parameter in Bezug auf kardiovaskuläres Risiko und endotheliale Dysfunktion: Faktor VII, Faktor VIII, PAI-1, von Willebrand-Faktor, Fibrinogen
- 13 Typ-2-Diabetiker (8 w / 5 m):
 - Alter $58,8 \pm 9,1$ Jahre
 - HbA_{1c} : $9,6 \pm 0,5$ (8,95-10,60) %
 - BMI: $33,7 \pm 2,35$ kg/m²
 - Insulinbedarf: 69 (65-95) I.E./Tag

Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

Ergebnisse:

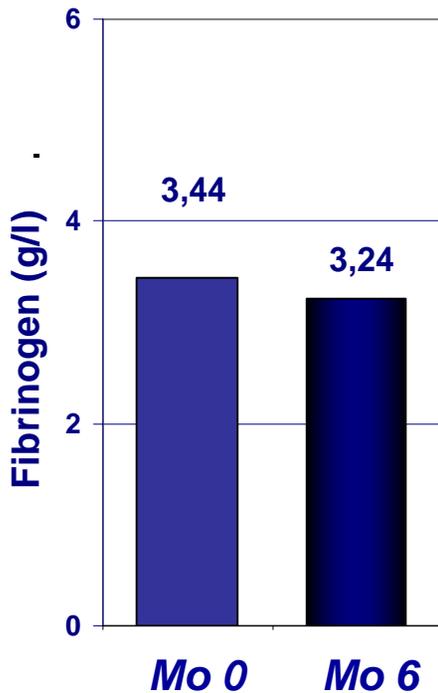
- HbA_{1c} : keine signifikante Veränderung
- Insulindosis: keine signifikante Veränderung
- BMI: keine signifikante Veränderung
- Änderung der Lipidparameter:



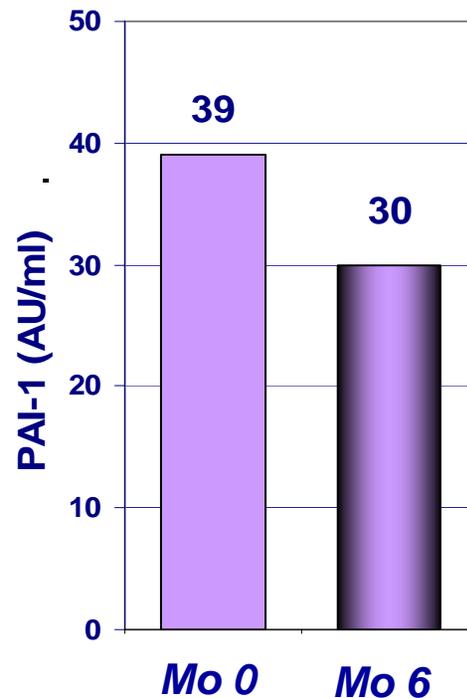
Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

Ergebnisse: Parameter des Gerinnungsstoffwechsels und der endothelialen Dysfunktion

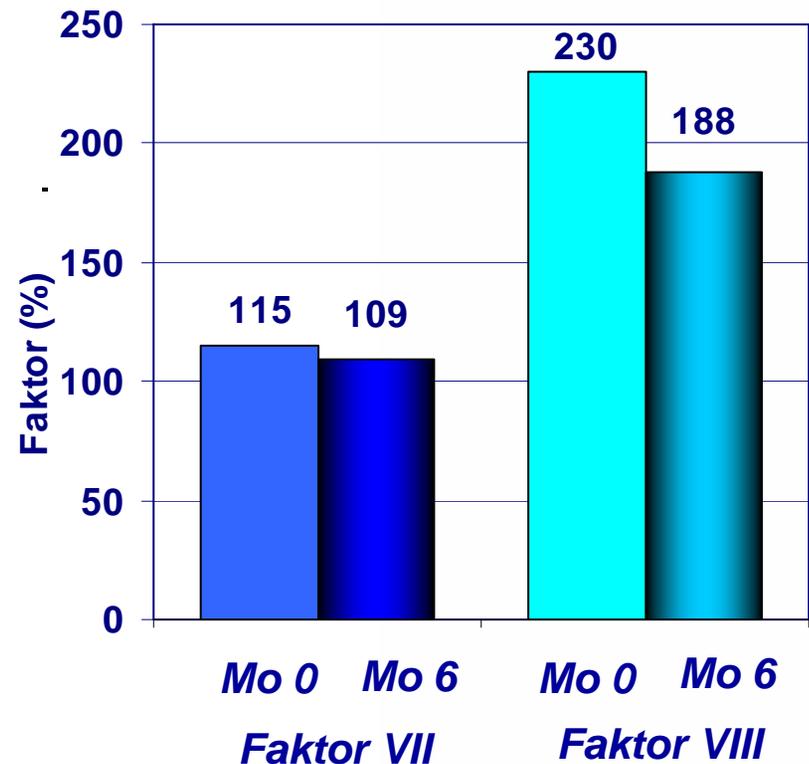
• **Fibrinogen:**



• **PAI-1:**



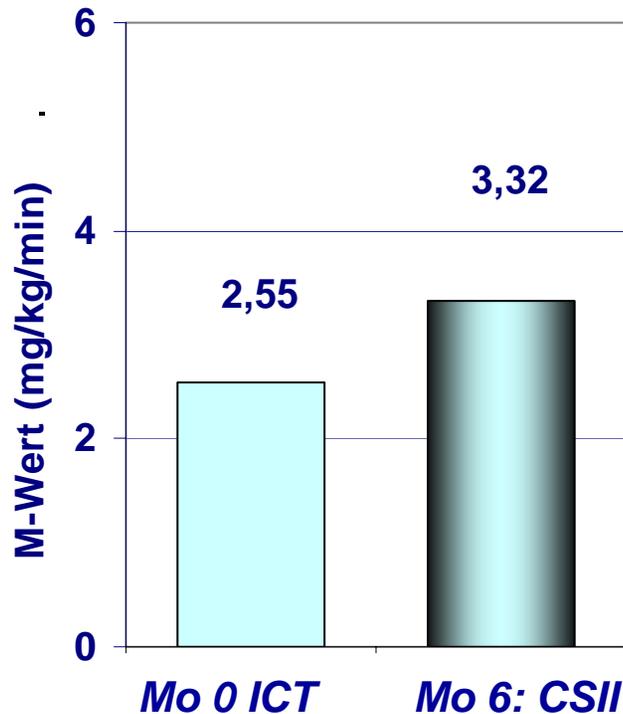
• **Faktor VII und VIII:**



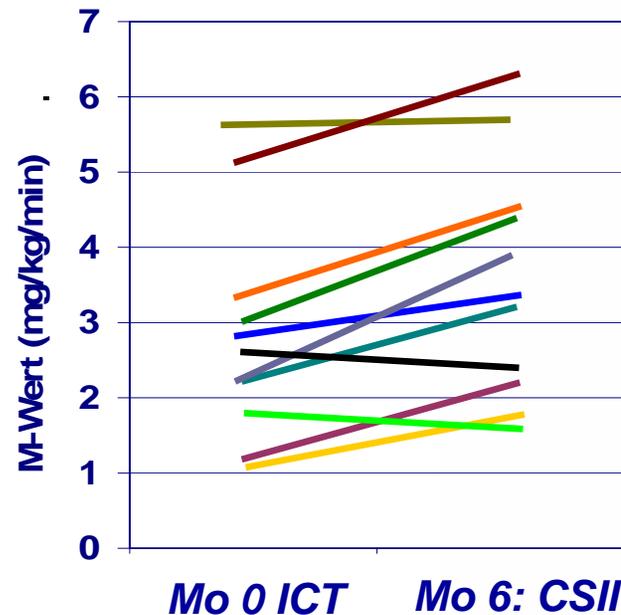
Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

Ergebnisse: Insulinempfindlichkeit

- Bei 11 von 13 Patienten (85%) verbesserte sich die Insulinempfindlichkeit unter der CSII:



Werte der einzelnen Patienten



Einfluss der Insulinpumpenbehandlung auf Parameter des metabolischen Syndroms bei Typ-2-Diabetikern

Schlussfolgerung:

Obwohl sich Glykämie und Insulindosierung nicht verändert haben, verbessern sich signifikant die Insulinempfindlichkeit und Faktoren des Gerinnungsstoffwechsels und der endothelialen Dysfunktion. Das zeigt deutlich den Vorteil der CSII über die Betrachtung des HbA_{1c}-Wertes hinaus.



Änderung der Spiegel von proinflammatorischen Zytokinen unter der CSII

Ziel:

Bestimmung der Änderung von Parametern unter der CSII, die mit der Insulinresistenz bei Typ-2-Diabetikern verbunden sind.*

** Verschiedene Faktoren aus dem Fettgewebe vermitteln die Insulinresistenz: freie Fettsäuren, TNF- α , IL-6, Leptin, Resistin u.a. Deren Spiegel sind bei adipösen Typ-2-Diabetikern erhöht, während die Insulinempfindlichkeit vermittelnde Adiponektion erniedrigt ist. Dieses Ungleichgewicht zu vermindern stellt einen kausalen therapeutischen Ansatz dar.*

nach: Choi SB et al.: Changes in Adipokine Profiles in Type 2 Diabetics Treated with Long-Term Continuous Subcutaneous Insulin Infusion.

66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 411-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A97;

und: Long-term continuous subcutaneous insulin infusion improves plasma levels of proinflammatory cytokines but not free fatty acids in people with type 2 diabetes.

19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P887, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 321-322



Änderung der Spiegel von proinflammatorischen Zytokinen unter der CSII

Methode/Klientel:

- *prospektive Studie über 7 Monate mit randomisiert selektierten Typ-2-Diabetikern (ohne schwerwiegende diabetische Folgeerkrankungen) in einer Klinik*
- *Bestimmung folgender Parameter vor Umstellung auf die CSII (Woche 0), nach 2 Wochen und nach 7 Monaten CSII mit Lispro: Plasma TNF- α , IL-6 und freie Fettsäuren*
- *Bestimmung HOMA-IR and HOMA- β*
- *15 Typ-2-Diabetiker:*
 - *Alter 53,3 \pm 10,1 Jahre*
 - *Diabetesdauer: 9,4 \pm 5,3 Jahre*
 - *BMI: 24,4 \pm 4,4 kg/m²*
 - *HbA_{1c}: 7,9 \pm 1,9 %*

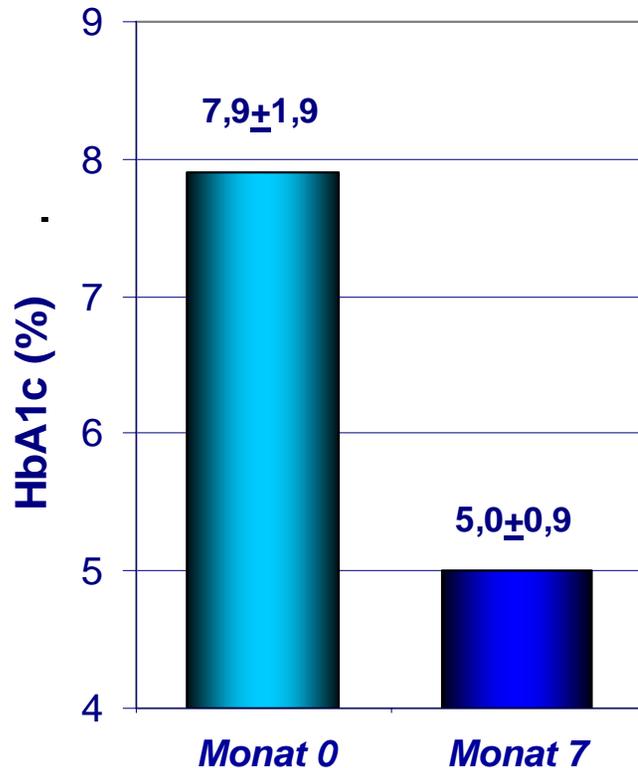
**HOMA-IR, Insulinresistenz nach Homöostasemodell, HOMA- β , Betazellfunktion nach Homöostasemodell*

nach: Choi SB et al.: ADA 2006 und IDF 2006

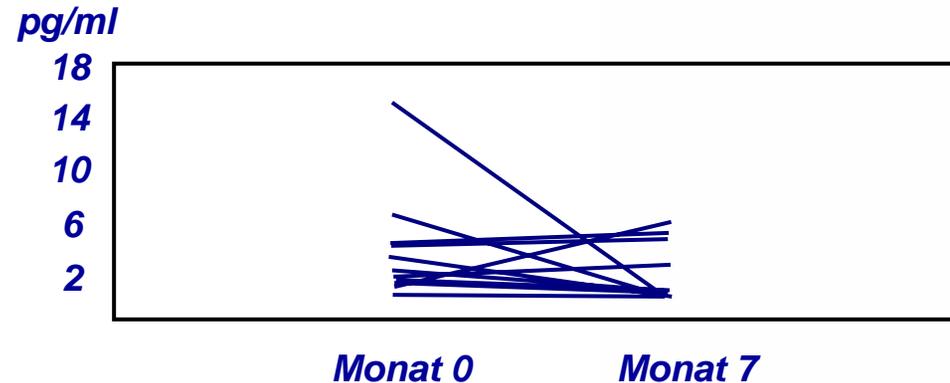
Änderung der Spiegel von proinflammatorischen Zytokinen unter der CSII

Ergebnisse:

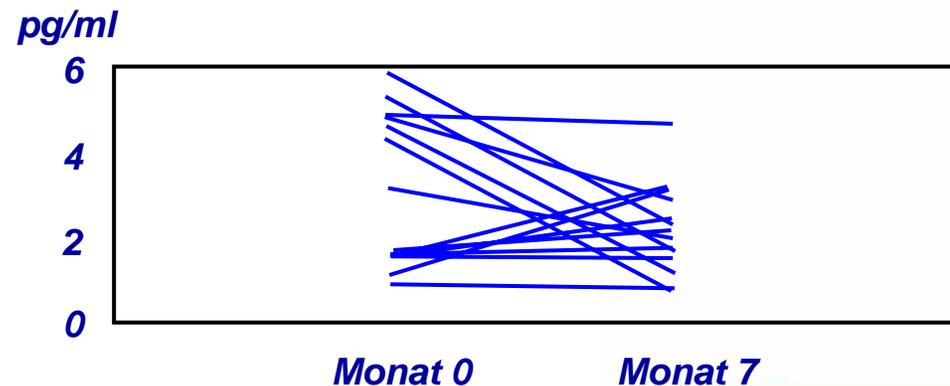
- Veränderung HbA_{1c} :



- Veränderung $TNF-\alpha$:
Senkung bei 73% der Patienten



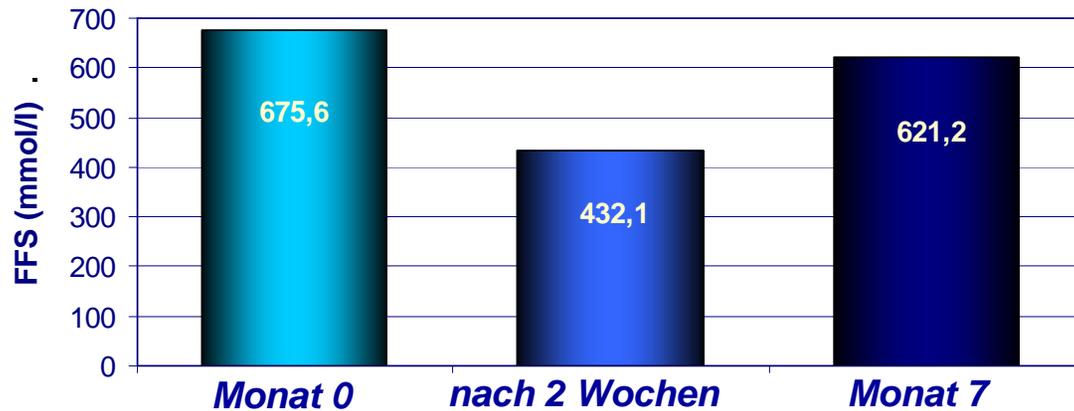
- Veränderung $IL-6$:
signifikante Senkung



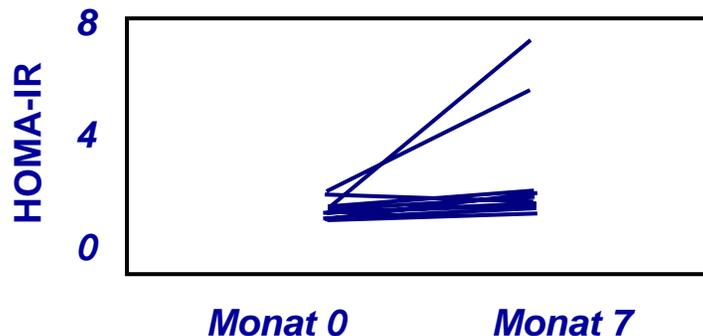
Änderung der Spiegel von proinflammatorischen Zytokinen unter der CSII

Ergebnisse:

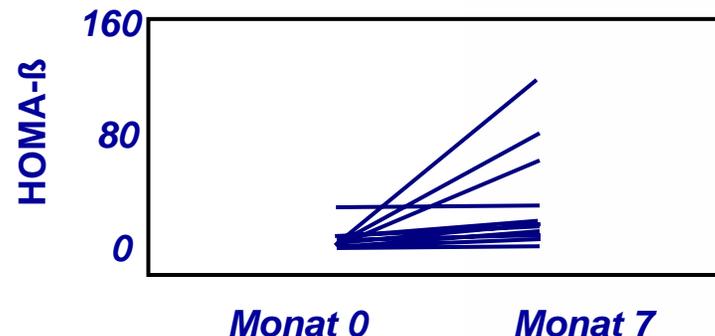
- Veränderung des Spiegels der freien Fettsäuren (FFS):



- HOMA-IR: Erhöhung von 4,0 (1,7-7,2) auf 6,8 (3,6-11,9)



- HOMA- β : Erhöhung von 43,9 (18,2-69,1) auf 152,2 (81,6- 494,2)



Änderung der Spiegel von proinflammatorischen Zytokinen unter der CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII verbessern sich deutlich die Glykämie, die Insulinresistenz (HOMA-IR) und die β -Zellfunktion (HOMA- β). Weiterhin verringern sich die Spiegel der proinflammatorischen Zytokine TNF- α und IL-6. Die freien Fettsäuren verringerten sich nur kurzzeitig nach der Einstellung auf die CSII, stiegen dann allerdings wieder auf das Ausgangsniveau an.



Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Ziel:

Analyse von Langzeitdaten von CSII und ICT in Bezug auf die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen.

nach: Austenat E et al.: CSII Is Superior to MDI for Type 1 Diabetes under Real World Conditions in Clinical Endpoints. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 1986-PO, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A459



Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Methode:

- *Retrospektive Analyse der Daten eines Diabeteszentrums: Vergleich von 1163 Patienten, die über 7 Jahre (Bereich 1,96 bis 12,02 Jahre) mit CSII oder mit ICT behandelt wurden*
- *Erfassung der diabetischen Folgeerkrankungen im Zeitraum*
- *Berechnung der durchschnittlichen Zeit unter beiden Therapieoptionen, die bis zum Eintritt eines fatalen Ereignisses vergeht (Grundlage: Stoffwechselergebnisse, Ereignisse, Anamnese)*

Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Klientel:

• **Patienten mit CSII:**

- 472 Patienten mit Typ-1-Diabetes
- 29 Patienten mit Typ-2-Diabetes
- Diabetesdauer: $19,1 \pm 11,7$ Jahre
- Dauer CSII: $8,6 \pm 3,1$ Jahre (in der Studie: $5,7 \pm 2,1$ Jahre)

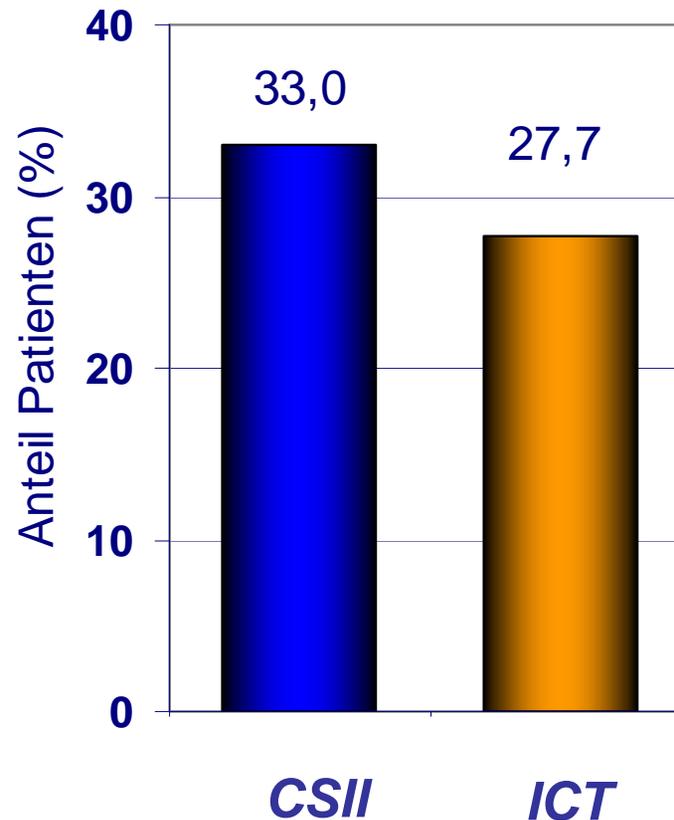
• **Patienten mit ICT:**

- 410 Patienten mit Typ-1-Diabetes
- 252 Patienten mit Typ-2-Diabetes
- Diabetesdauer: $21,2 \pm 12,8$ Jahre
- Dauer ICT: $7,8 \pm 4,8$ Jahre (in der Studie: $4,2 \pm 2,6$ Jahre)

Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Ergebnisse: Unterschiede CSII vs. ICT

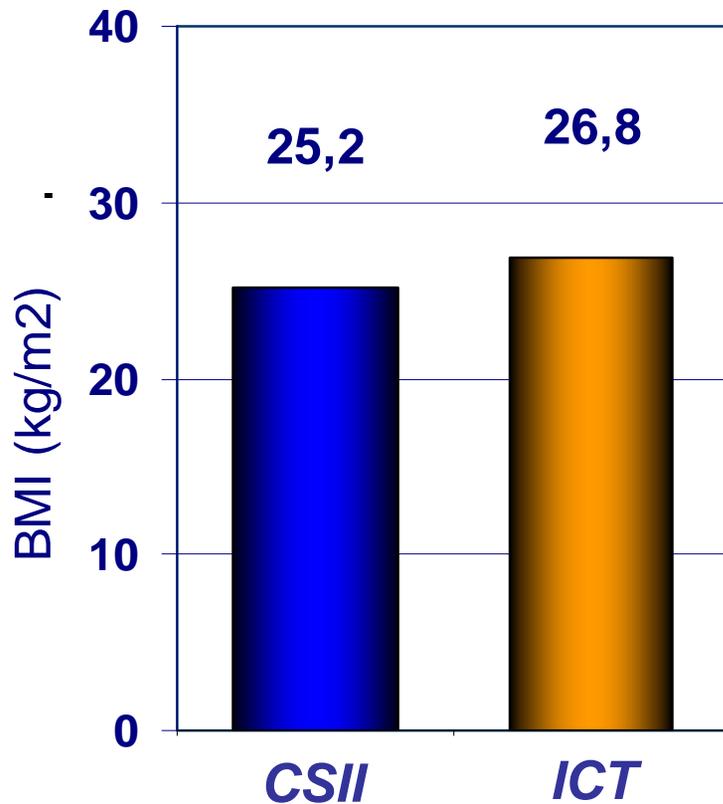
- der durchschnittliche HbA_{1c} unterscheidet sich in beiden Gruppen nicht signifikant: 7,6 % (CSII) vs. 7,7 % (ICT)
- Anteil Patienten mit $HbA_{1c} < 7\%$:



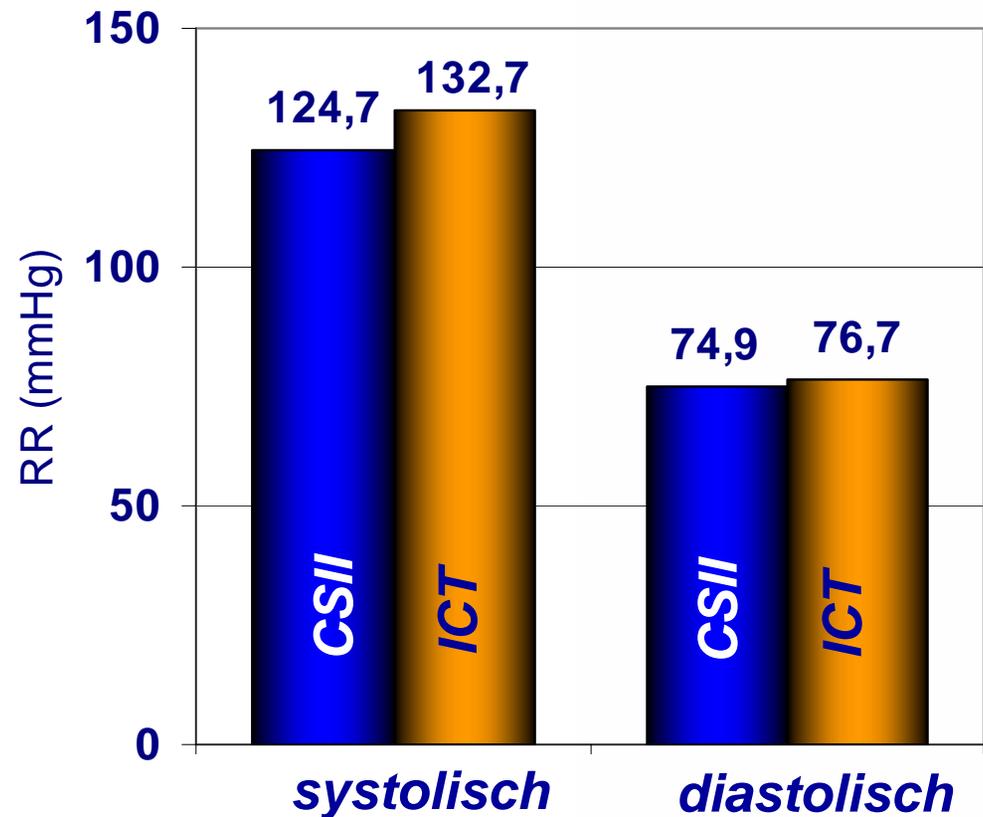
Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Ergebnisse: Unterschiede CSII vs. ICT

- BMI:



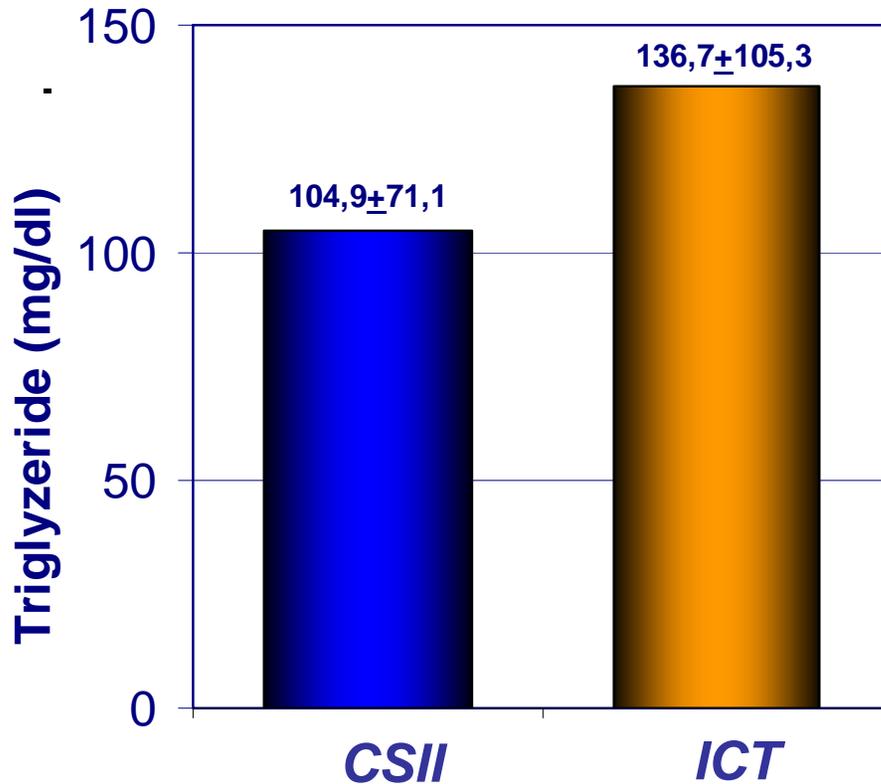
- Blutdruckeinstellung:



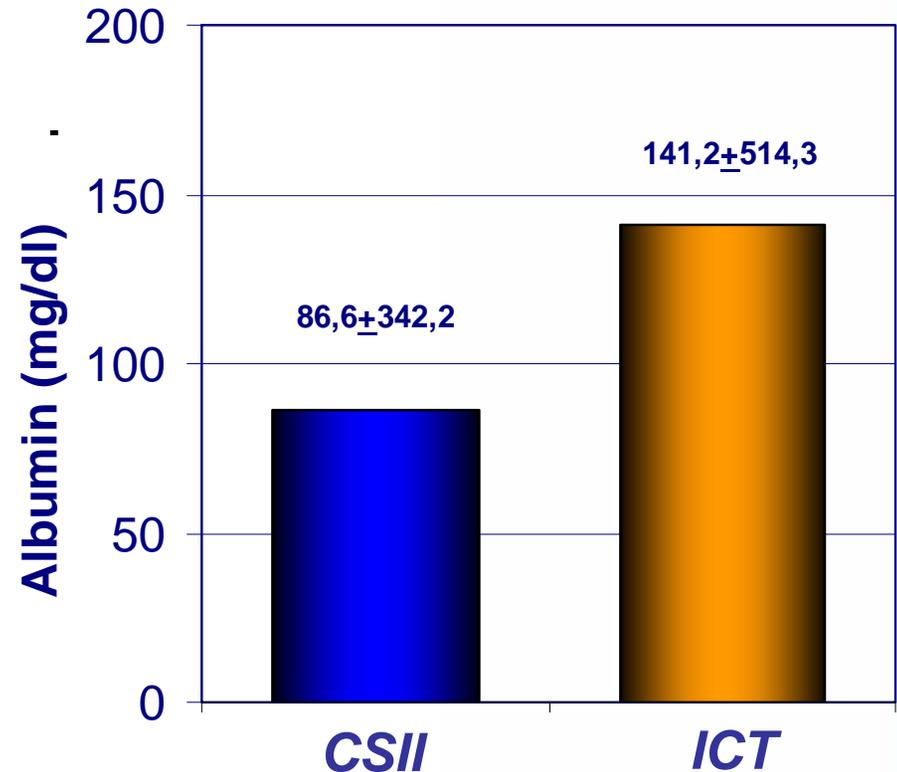
Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Ergebnisse: Unterschiede CSII vs. ICT

- Triglyzeridspiegel:



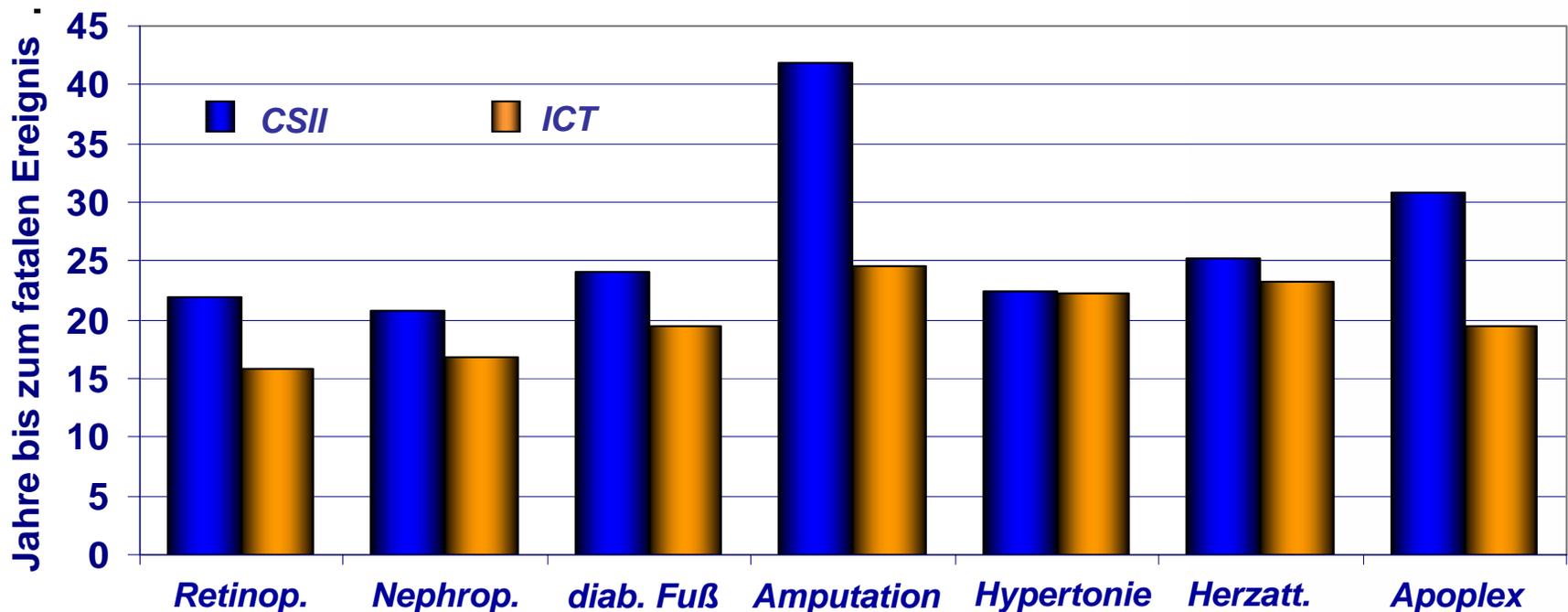
- Albuminurie:



Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Ergebnisse: Unterschiede CSII vs. ICT

- Zeitdauer bis zum Auftreten eines fatalen Ereignisses unter der CSII bzw. ICT:



Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Schlussfolgerung:

Vergleichsweise zur ICT wird unter der CSII die Ausprägung von diabetischen Folgeerkrankungen um Jahre aufgeschoben, trotz nicht signifikanter Unterschiede im HbA_{1c} -Wert. Das zeigt deutlich den Vorteil der CSII über die Betrachtung dieses glykämischen Parameters hinaus.

Bemerkung:

Wesentlich ist, dass die Ergebnisse aus realen Langzeitbeobachtungen kommen und nicht aus Modellrechnungen.



Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Ziel:

Nachweis der Verbesserung der Lebensqualität und der Vermeidung von Krankenhauseinweisungen bei Diabetikern mit Gastroparese durch Umstellung der ICT auf die CSII.

nach: Morrison G et al.: Intensive management with CSII can prevent hospital admissions of patients with gastroparesis. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 1115, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 677-688



Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Zugang:

Die Gastroparese ist verbunden mit wesentlichen Variationen bei der Absorption der Nährstoffe, was eine erhebliche glykämische Instabilität mit starken Blutzuckerschwankungen zur Folge hat. Das Problem ist unter der ICT kaum zu beherrschen und führt häufig zu Einlieferungen ins Krankenhaus. Die Lebensqualität der Patienten ist stark eingeschränkt durch häufiges Erbrechen und Untergewicht.

Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Methode / Klientel:

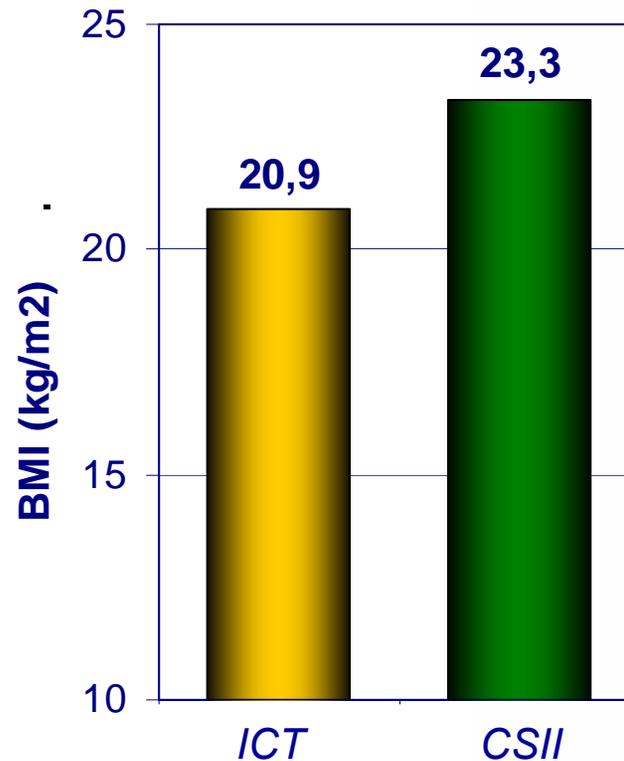
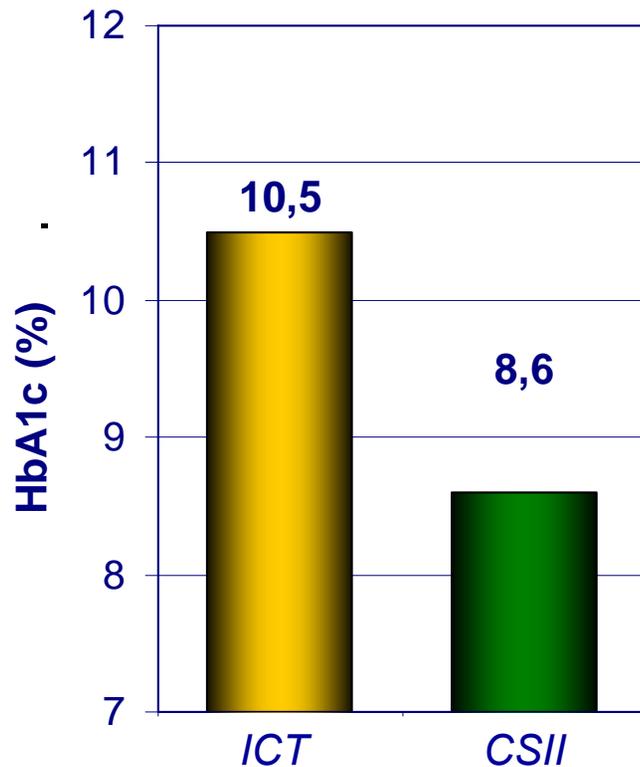
- Umstellung von Typ-1-Diabetikern mit symptomatischer Gastroparese von der ICT auf die CSII
- 7 Patientinnen mit Typ-1-Diabetes:
 - Alter: $32,0 \pm 6,8$ Jahre
 - Diabetesdauer: $20,0 \pm 6,3$ Jahre
- Begleiterkrankungen:
 - keine Hypoglykämiewahrnehmung: 5 (71 %)
 - schmerzhafte periphere Neuropathie: 4 (57%)
 - Retinopathie: 5 (71 %)
 - Nephropathie: 3 (43 %), davon 1 x Dialyse
 - Hypercholesterinämie: 5 (71 %)
 - Hypertonie: 2 (29 %)

Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Ergebnisse

(vor und nach durchschnittlich $15,7 \pm 20,4$ Monaten CSII):

- Veränderung des HbA_{1c} :
- Veränderung des BMI:

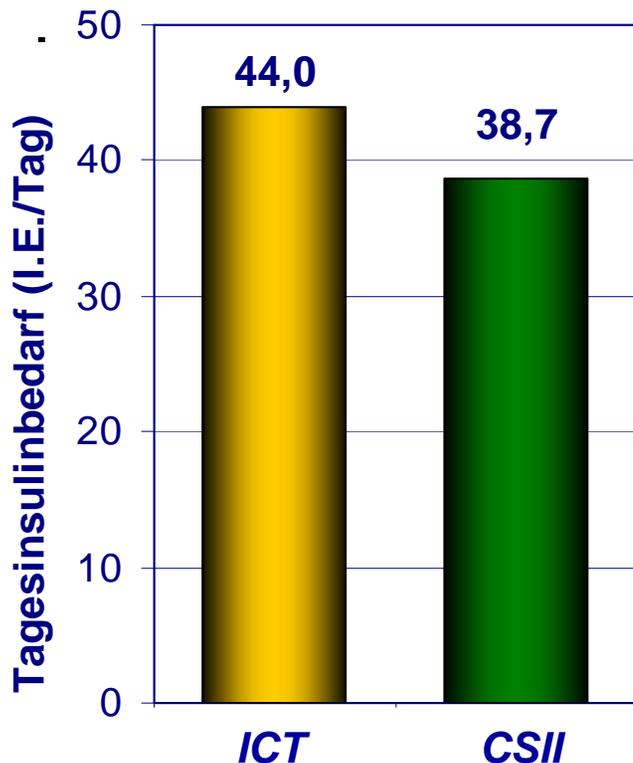


Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Ergebnisse

(vor und nach durchschnittlich $15,7 \pm 20,4$ Monaten CSII):

- *Veränderung Tagesinsulinbedarf:*



- *Weitere Veränderungen:*
 - *Vermeidung schwerer Hypoglykämien (mit Fremdhilfe)*
 - *Verbesserung der Hypoglykämiesymptomatik*
 - *Senkung von Erbrechenepisoden (eine Patientin von 30 pro Tag auf 3 pro Woche!)*
 - *keine Hospitalisierungen im Untersuchungszeitraum*

Einsatz der CSII bei Gastroparese zur Verhinderung von Hospitalisierungen

Schlussfolgerung:

Unter der CSII wird eine deutlich bessere glykämische Stabilität erreicht als unter der ICT, was Hospitalisierungen vermeiden lässt und die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessert. Ursache des Erfolges ist die Möglichkeit der Nutzung von Bolusoptionen unter der CSII. Auch die Beseitigung des Untergewichts ist wesentlich.

Bemerkung:

Leider werden nur die metabolischen Ergebnisse beschrieben. Detaillierte Angaben zur Hospitalisierung und der durch deren Vermeidung zu verzeichnenden Kosteneinsparung wären interessant gewesen.



Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Ziel:

Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der hormonellen Regulierung und dem autonomen Nervensystem (ANS). Nutzung der gewonnenen Nutzung zur Basalratenoptimierung unter der CSII.

nach: Uchino H et al.: Application of Nocturnal Sympathovagal Variation Analysis To Programming Basal Insulin Infusion of CSII in Type 1 Diabetic Patients. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 430-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A102



Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Zugang:

- *Der unterschiedliche basale Insulinbedarf in der Nacht hat seine Ursache in der Wirkung der gegenregulatorischen Hormone und damit auch des autonomen Nervensystems.*
- *Folglich muss sich aus der sympatho-vagalen Regulation ableiten lassen welcher Insulinbedarf sich in der (nüchternen) Nachtphase ergibt.*
- *Durch Messung der Herzratenvariabilität (HRV) und nachfolgender spektraler Analyse (Frequenzanalyse jedes EKG-Abschnitts) kann die sympatho-vagalen Balance bestimmt werden:*
 - *LF-Bereich (niedrige Freq., 0,04-0,15 Hz): Sympathikus*
 - *HF-Bereich (hohe Freq., 0,15-0,40 Hz): Parasympathikus*

Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Methode:

- Aufnahme der Patienten mit ICT zur Nacht in die Klinik
- Messung der HRV und Frequenzanalyse zur Bestimmung von LF, HF und dem Frequenzverhältnis LF/HF
- Bestimmung der Plasmakonzentration der Hormone:
 - Cortisol (CH)
 - Katecholaminen (KA)
 - Wachstumshormon (WH)
 - Glukagon (G)
 - Melatonin (M)
 - Acylated-Ghrelin (AG)
 - Desacyl-Ghrelin (DG)
- Programmierung der Basalrate anhand des LF/HF-Verhältnisses (tiefster Punkt: geringstes LF/HF-Verhältnis)

Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

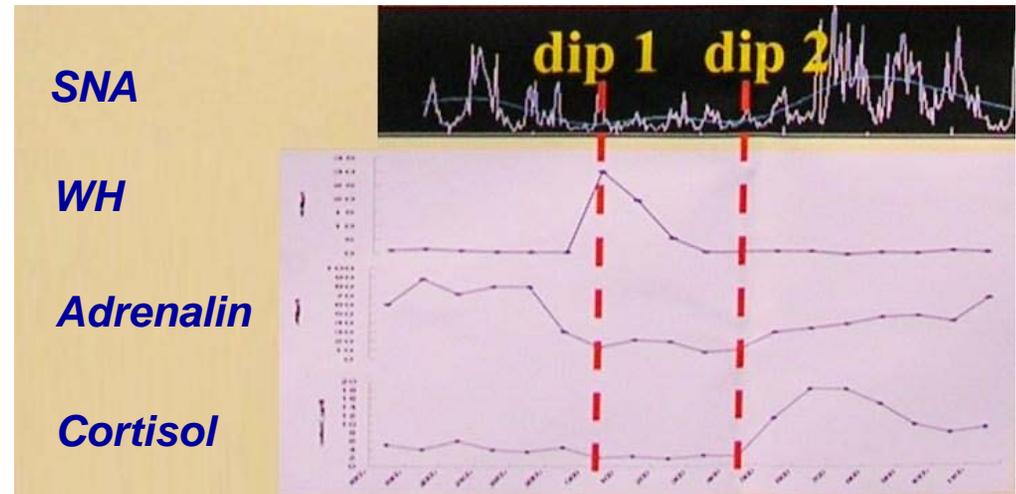
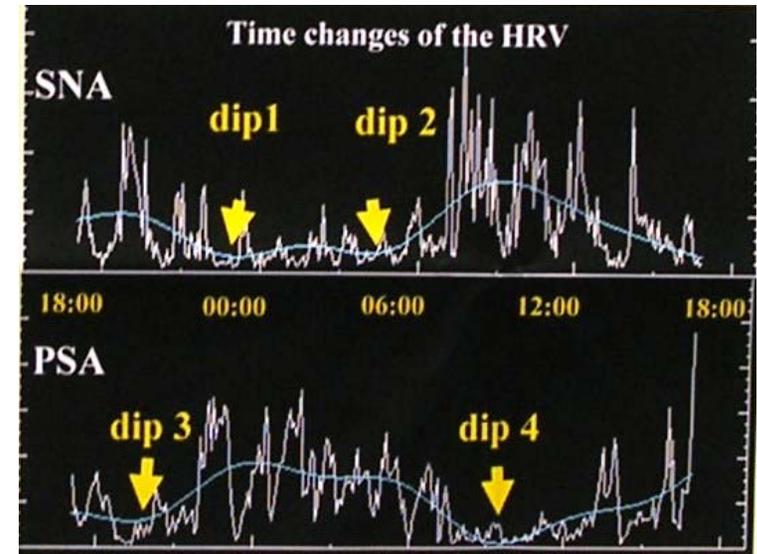
Klientel:

- 17 Typ-1-Diabetiker (6 w / 11 m)
 - Alter $30,0 \pm 5,5$ Jahre
 - Diabetesdauer: $5,6 \pm 2,1$ Jahre
 - HbA_{1c}: $7,7 \pm 1,3$ %
 - BMI: $20,8 \pm 0,54$ kg/m²
 - keine autonome Neuropathie vorhanden

Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Ergebnisse:

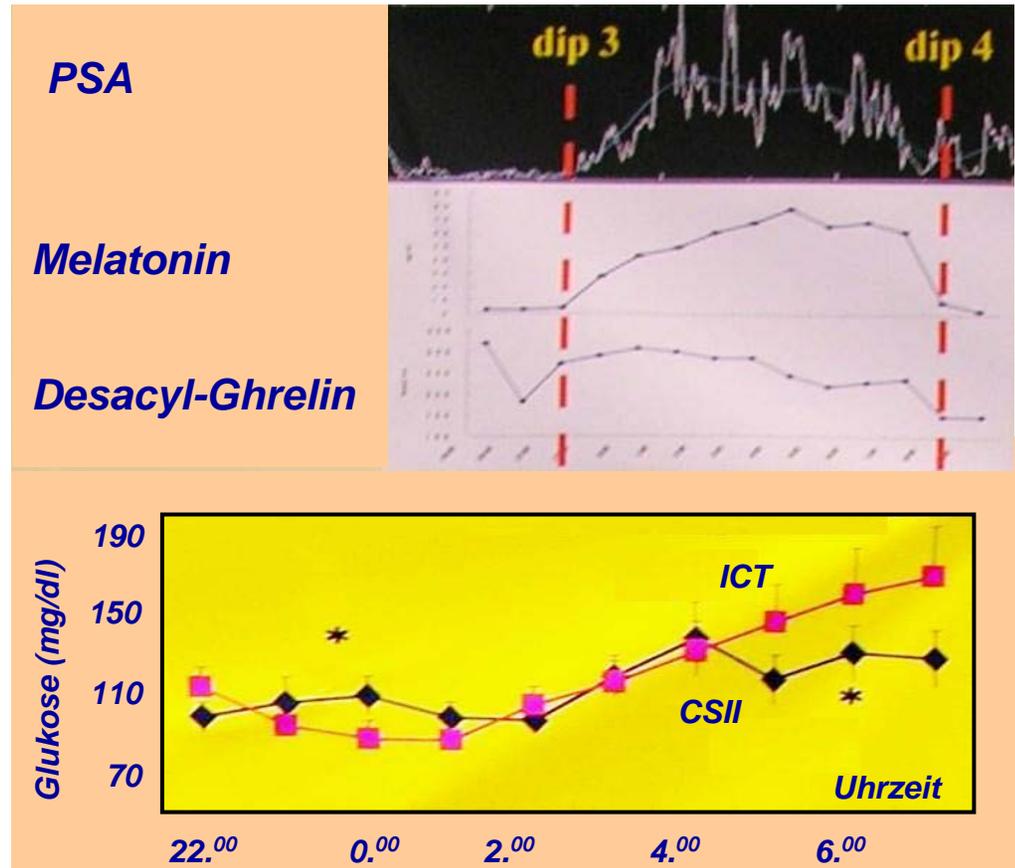
- Verlauf der sympathischen (SNA) und parasympathischen (PSA) Regulation über den Tagesverlauf:
- Zusammenhang der sympathischen Regulation (SNA) mit den hormonellen Spiegeln von Wachstumshormon, Adrenalin und Cortisol:



Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Ergebnisse:

- Zusammenhang der parasympathischen Regulation (PSA) mit den hormonellen Spiegeln von Melatonin und D-Ghrelin:
- Plasmaglukose in der Nacht durch Optimierung der Basalrate über die HRV-Analyse bei der Einstellung auf die CSII:



Bestimmung der sympathovagalen Balance zur Basalratenoptimierung bei der CSII

Schlussfolgerung:

Der Zusammenhang zwischen der hormonellen Regulierung und dem autonomen Nervensystem ist eindeutig nachweisbar und lässt sich zur Einstellung und Optimierung der Basalrate für die CSII nutzen.



Verbesserung der linksventrikulären Kontraktibilität durch Optimierung der CSII

Ziel:

Untersuchung des Einflusses einer optimierten CSII auf die links-ventrikuläre Funktion, die verringert ein ein frühes Zeichen einer subklinischen Herzstörung bei Typ-1-Diabetikern darstellt.

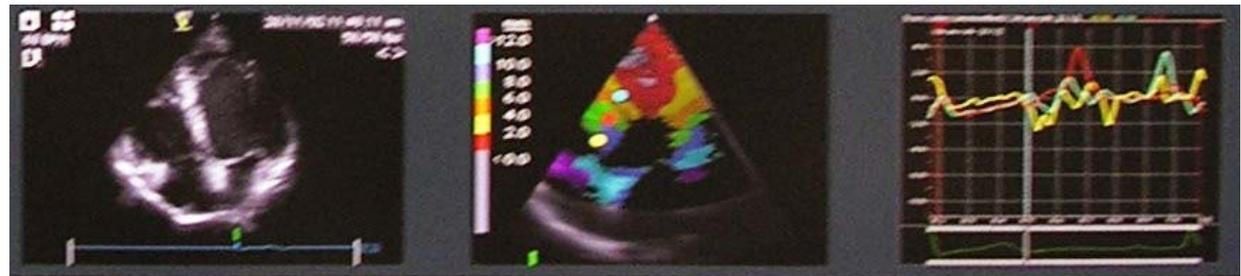
nach: Andersen NH et al.: Optimization of Glycemic Control by Insulin Pump Therapy Improves Left Ventricular Contractility in Type 1 Diabetes. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 642-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A152



Verbesserung der linksventrikulären Kontraktibilität durch Optimierung der CSII

Methode/Klientel:

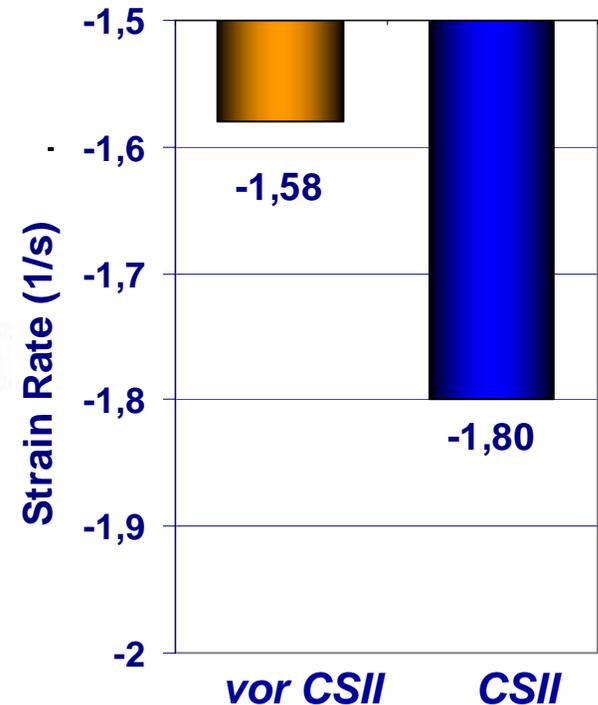
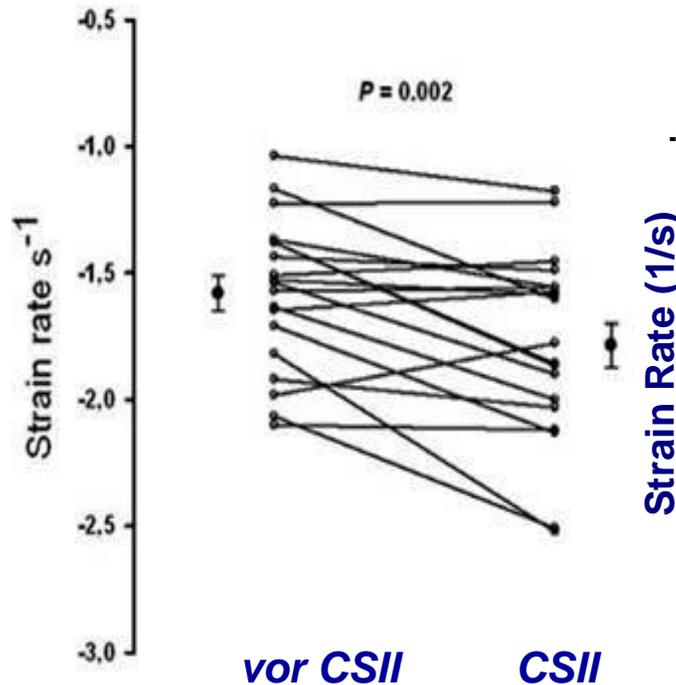
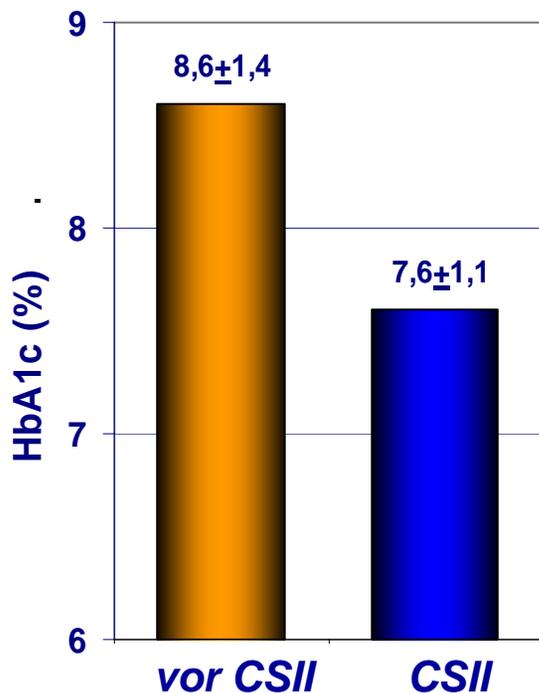
- Untersuchung Typ-1-Diabetikern mit schlechter Blutzuckereinstellung, vor und durchschnittlich 45 Tage nach Umstellung auf die CSII
- Ermittlung der glykämischen Parameter (HbA_{1c})
- Durchführung Doppler-Echo und Messung der Strain-Rate als Maß für die diastolische Dehnbarkeit und Korrelation des Parameters mit dem HbA_{1c}
- 19 konsekutive Patienten mit Typ-1-Diabetes
- Alter: 40 Jahre
(22-65) Jahre



Verbesserung der linksventrikulären Kontraktibilität durch Optimierung der CSII

Ergebnisse:

- Veränderung HbA_{1c} :
- Veränderung Strain-Rate:



Verbesserung der linksventrikulären Kontraktibilität durch Optimierung der CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII verbessert sich nicht nur die Glykämie, sondern auch die links-ventrikuläre Funktion, was das Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse verringert.



Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

Ziel:

Demonstration, dass der kurzzeitige Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern mit schwerer Hyperglykämie langfristig die Stoffwechseleinstellung in positiver Weise beeinflusst.

Evaluierung des Effektes auf die β -Zell-Funktion.

nach: Xu W et al.: Early intensive insulin therapy on newly diagnosed type 2 diabetic patients: a long term follow-up study. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0074, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 46-47



Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

Methode / Klientel:

- Ursprünglich waren 192 neu diagnostizierte Typ-2-Diabetiker über durchschnittlich 6,2 Tage mit CSII behandelt worden*
- Follow-up-Analyse der Daten über 24 Monate (Intervalle von 3 Monaten) von 61 erreichbaren Patienten
- Bestimmung Nüchternblutzucker, HbA_{1c} und Lipidparameter
- Bestimmung der Insulinantwort nach einem i.v.-Toleranztest (25g Glukose)
- Vergleich der Patienten mit guter (Behandlung ohne Medikamente, $n = 26$, Alter $47,7 \pm 12,8$ Jahre, „Remissionsgruppe“) und verminderter β -Zellfunktion ($n = 39$, Alter $48,0 \pm 12,1$ Jahre, „Nicht-Remissionsgruppe“)

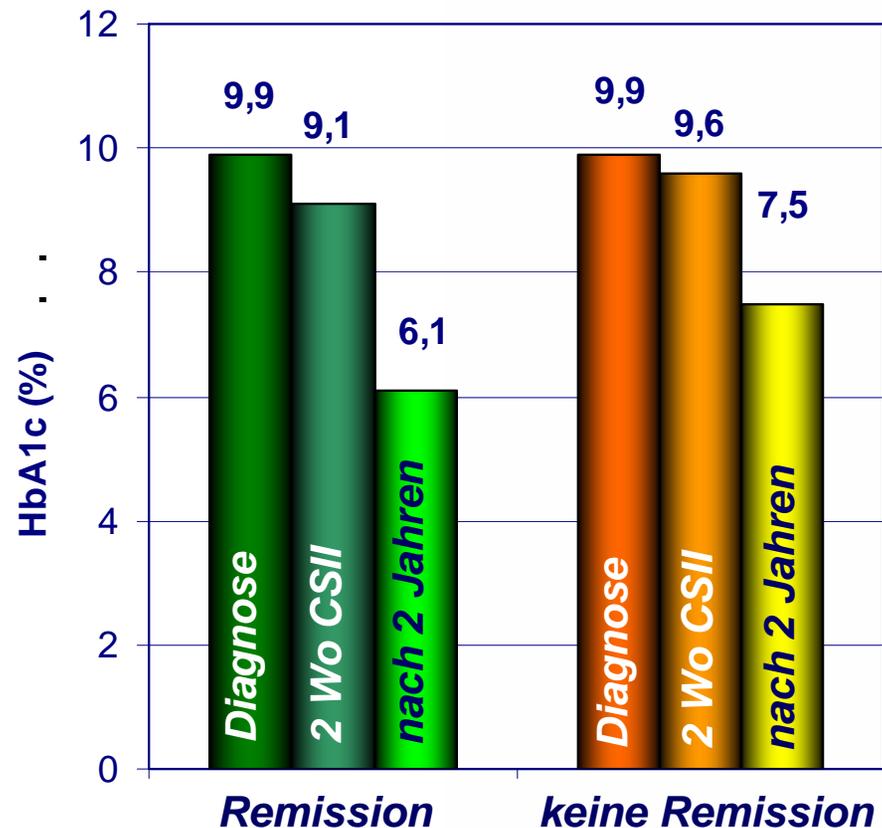
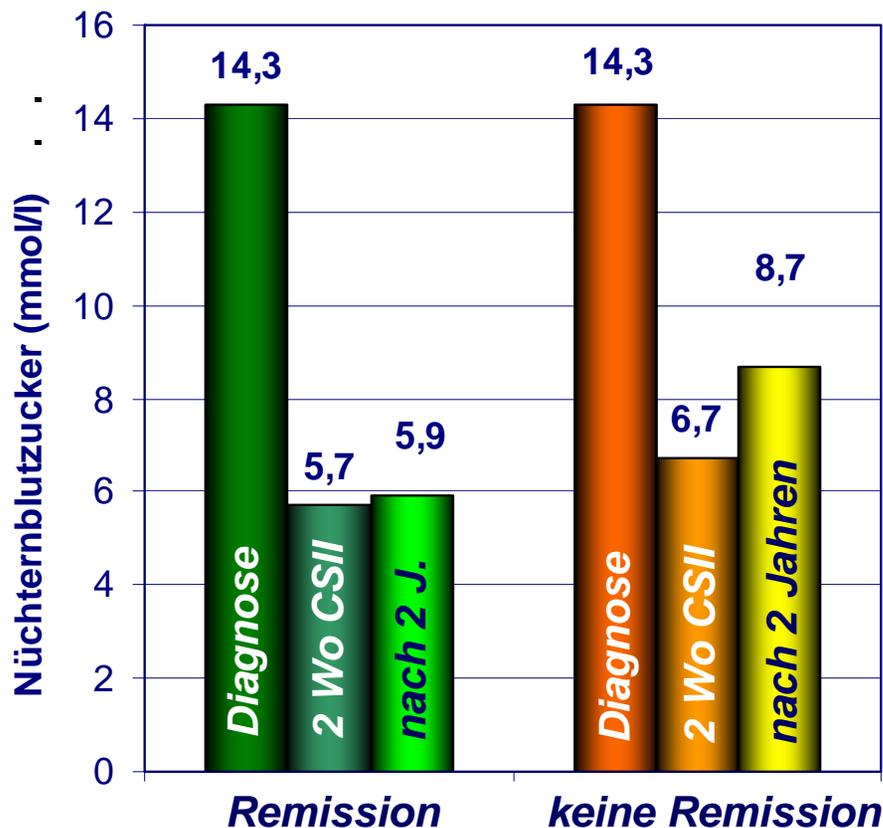
* Diabetes Care 27, 2004; 2597-2602

nach: Xu W et al.: EASD 2006

Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

Ergebnisse:

- Vergleich Nüchternblutzucker in beiden Gruppen
- Vergleich HbA_{1c} -Wert in beiden Gruppen

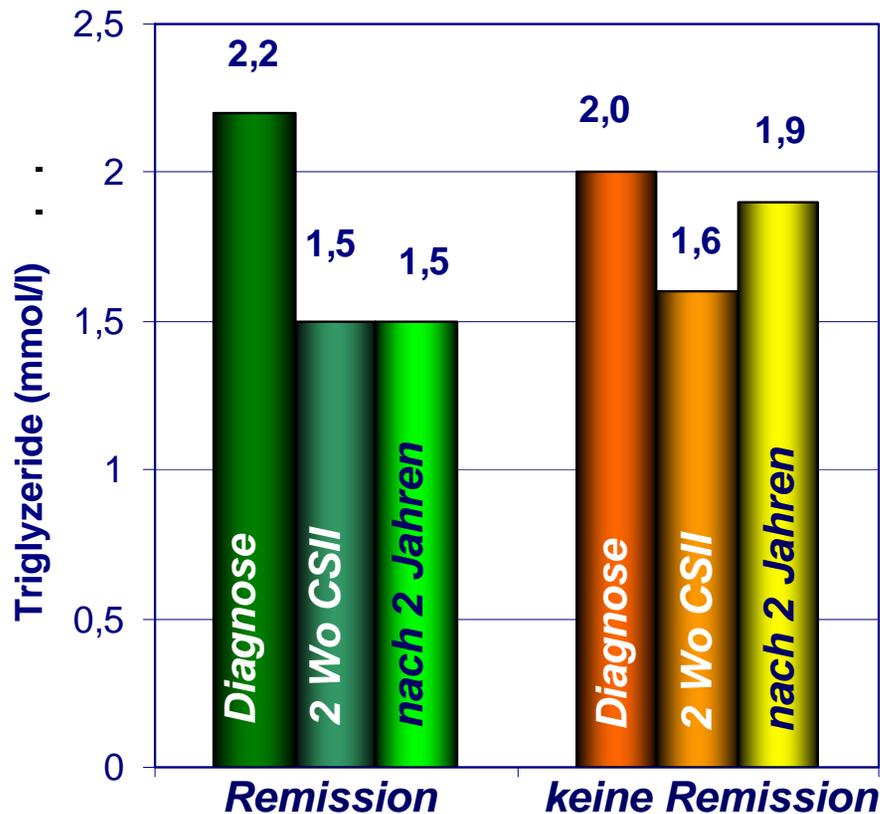


Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

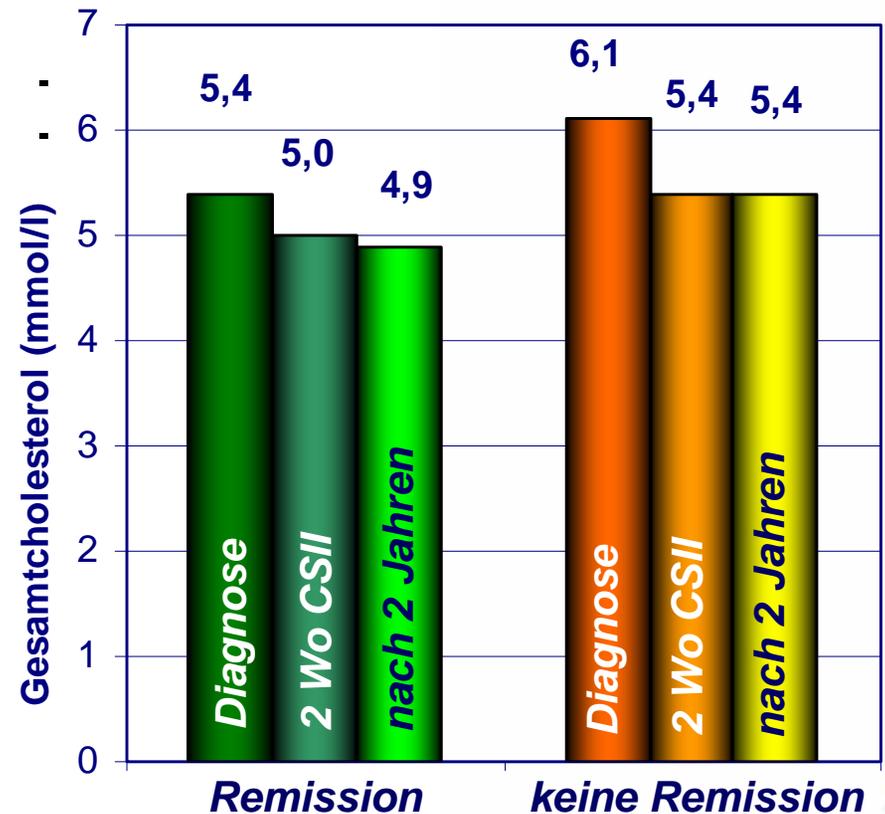
Ergebnisse:

- Vergleich der Lipidparameter in beiden Gruppen

- Triglyzeride



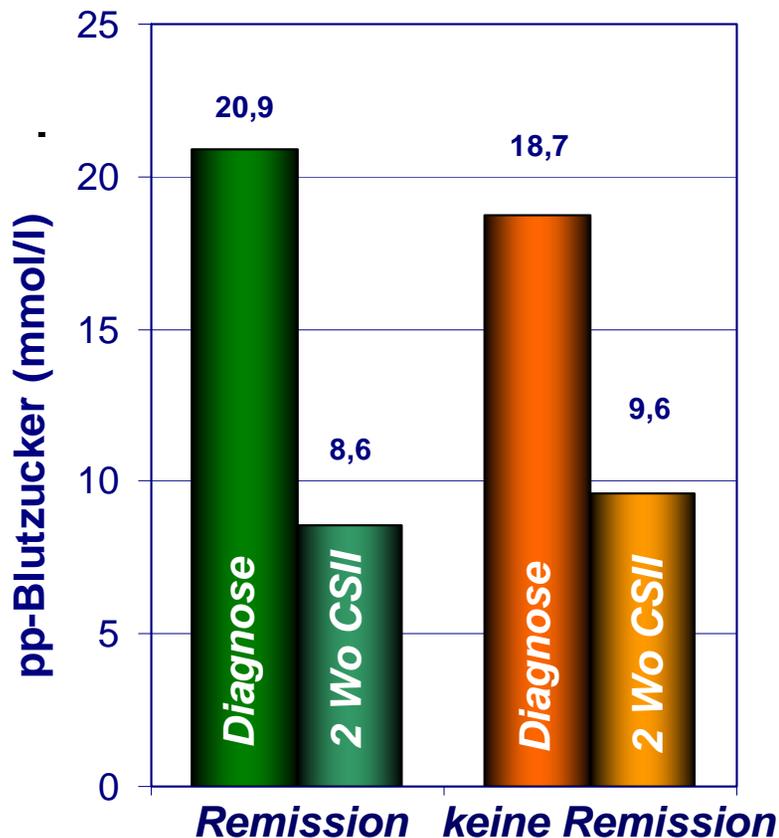
- Gesamtcholesterol



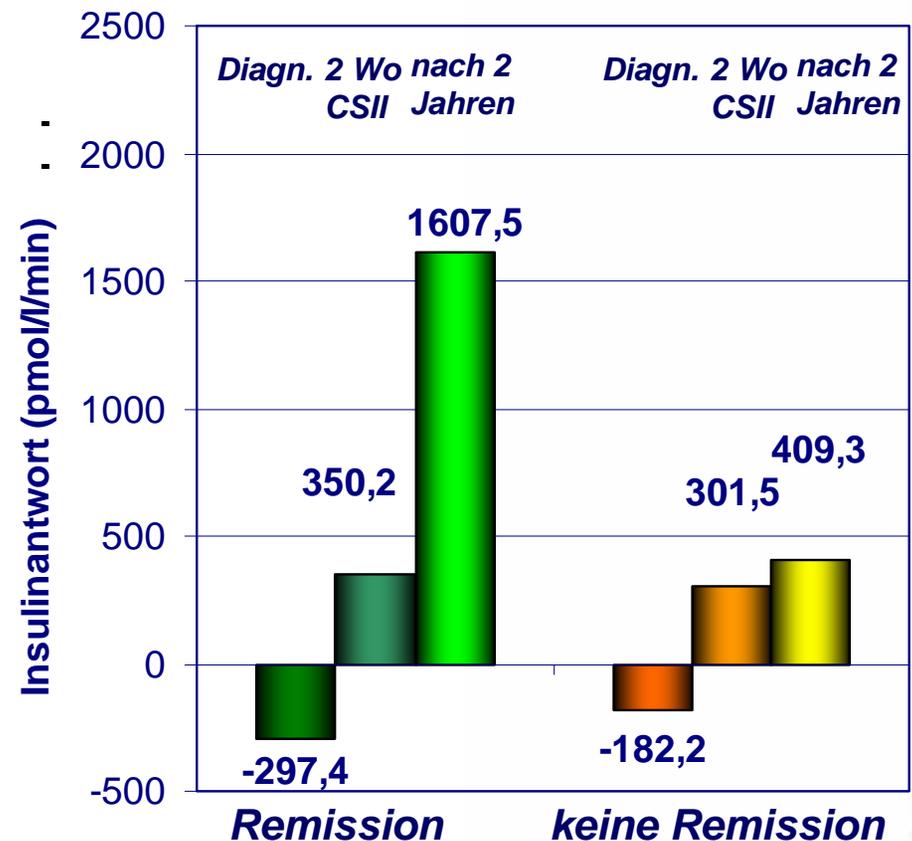
Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

Ergebnisse:

- Vergleich postprandialer Blutzucker nach i.v. GTT



- Akute Insulinantwort (AUC) in beiden Gruppen



Einsatz der CSII bei neu diagnostizierten Typ-2-Diabetikern

Schlussfolgerung:

Nach zwei Jahren weisen nahezu die Hälfte der Patienten (Remissionsgruppe) euglykämische Werte unter rein diätetischer Behandlung auf. Folglich führt der kurzzeitige Einsatz der CSII nach Diagnose des Typ-2-Diabetes langfristig zu einer optimalen Stoffwechseleinstellung. Ursache ist die verbesserte β -Zellfunktion in der Remissionsgruppe, die zum Tragen kommt.

Bemerkung:

Die Daten ließen sich besser beurteilen, wenn eine Vergleichsgruppe untersucht worden wäre. So bezieht man sich nur auf Erfahrungsdaten anderer Typ-2-Diabetiker und behauptet diesbezüglich eine Verbesserung. Die Erkenntnisse sind auch nicht neu: auch Ilkova u.a. (Diabetes Care 1997) wiesen die metabolischen Vorzüge bei Typ-2-Diabetikern über 2 Jahre nach, nachdem initial eine 2-wöchige CSII erfolgte.



Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

Ziel:

Evaluierung des Grades der sexuellen Aktivität von Insulinpumpenpatienten, um zu ermitteln, ob die CSII gegebenenfalls diesbezüglich ein Hindernis darstellt.

nach: Reveline J-P et al.: Sexual activity in diabetic patients treated by continuous subcutaneous insulin therapy. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0149, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 95-96



Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

Methode:

- *Anonyme Befragung der Patienten mit einem Fragebogen in der Zeit von 07/2005 - 12/2005*
- *Erfassung von: demographischen Daten, Diabetesdauer, Dauer der Pumpentherapie, metabolische Kontrolle, Umgang und Tragekomfort von Pumpe/Infusionssets und sexueller Aktivität*
- *Befragung nach dem Verbleib der Pumpe bei sexueller Aktivität*
- *Einteilung der Patientenauffassung zum Einfluss der Pumpe auf die Sexualität in: belastend, akzeptabel, sicher*

Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

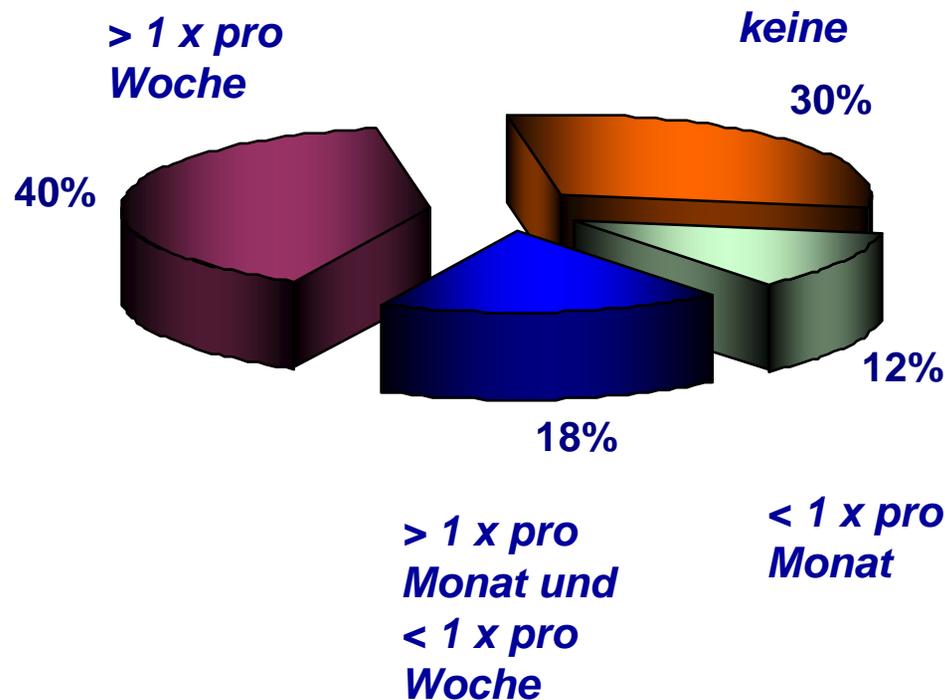
Klientel:

- 424 Patienten aus 15 Diabeteszentren in Frankreich
 - 53 % Frauen
 - 351 Typ-1-Diabetiker, 56 Typ-2-Diabetiker, 17 Andere
 - Anteil „Singles“: 21%
 - Alter 43 ± 16 Jahre, Diabetesdauer: 19 ± 11 Jahre
 - Erfahrung CSII: $4,2 \pm 5,9$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,8 \pm 1,3$ %,
 - Rate milder Hypoglykämien: $2,45 \pm 2,27$ pro Woche
 - Rate schwerer Hypoglykämien: $0,23 \pm 0,70$ pro Jahr
 - Rate Ketoazidosen: $0,08 \pm 0,36$ pro Jahr

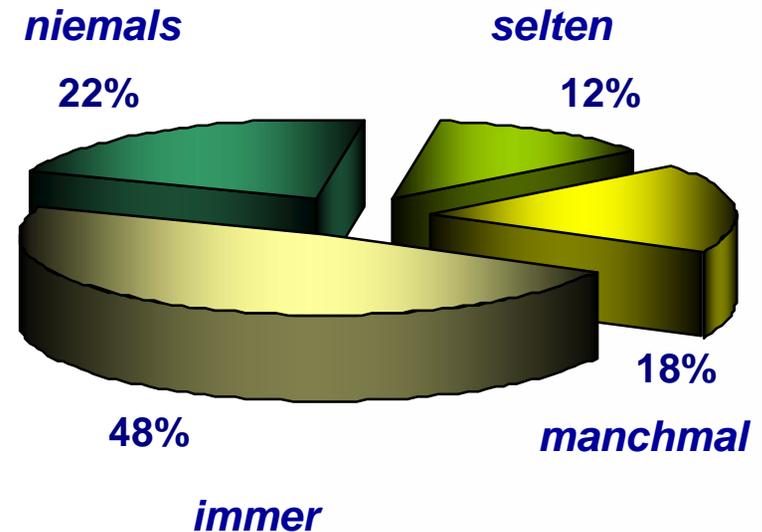
Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

Ergebnisse:

- Anteil Patienten mit unterschiedlicher Häufigkeit sexueller Aktivität:



- Anteil der Patienten, welche den Infusionsset bei sexueller Aktivität abkoppeln:



Abkopplung: Seltener mit zunehmender Dauer der CSII

Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

Ergebnisse:

- *Multivariantanalyse (alle Patienten):*
 - *signifikante Abnahme der sexuellen Aktivität in Bezug auf Alter und „Singles“-Dasein*
 - *keine Unterschiede bzgl.*
 - *Dauer der CSII*
 - *Sicherheitsempfinden unter der CSII*
 - *Akzeptanz der CSII*
 - *Störeinflüssen durch Infusionsset*
- *Untergruppe Patienten ohne sexuelle Aktivität: hängt dies mit der Pumpentherapie zusammen:*

<i>nein!</i>	<i>89%</i>	<i>ja!</i>	<i>11%</i>
--------------	------------	------------	------------

Sexuelle Aktivität von Diabetikern, behandelt mit CSII

Schlussfolgerung:

Die sexuelle Aktivität von Insulinpumpenpatienten wird durch die CSII nicht behindert. Nur 11% der Patienten ohne sexuelle Aktivität bringen dies mit der CSII in Zusammenhang. Defizite bestehen in der Schulung bzgl. Handhabung der Infusionssets (Abkoppeln).

Bemerkung:

Leider fehlen dieser Studie Vergleichsgruppen. Diese sollten alters- und geschlechtsadjustiert sowohl aus der stoffwechselgesunden Bevölkerung kommen als auch aus der Gruppe von Diabetikern mit ICT. Trotzdem wird gezeigt, dass die CSII offensichtlich keinen negativen Einfluss auf das Sexualleben der Patienten hat. Durch Vergleich mit einer ICT-Gruppe käme möglicherweise sogar eine verbesserte Aktivität heraus, weil unter der CSII neuropathische Störungen verringert sind.



Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII*)

Ziel:

Nachweis der Verbesserung von glykämischer Kontrolle, Gesundheitszustand und Behandlungssicherheit bei schwer einstellbaren Diabetikern.

*nach: Logtenberg SJJ et al.: Glycaemic control, health status and treatment satisfaction in subjects with diabetes mellitus treated with Continuous IntraPeritoneal Insulin Infusion (CIPII). A single centre experience
42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0973, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 592-593*

* CIPII – Continuous intraperitoneal insulin infusion, durchgeführt mit externer Pumpe und Portsystem, im gewissen Sinne eine Alternative zur implantierbaren Pumpe



Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII)

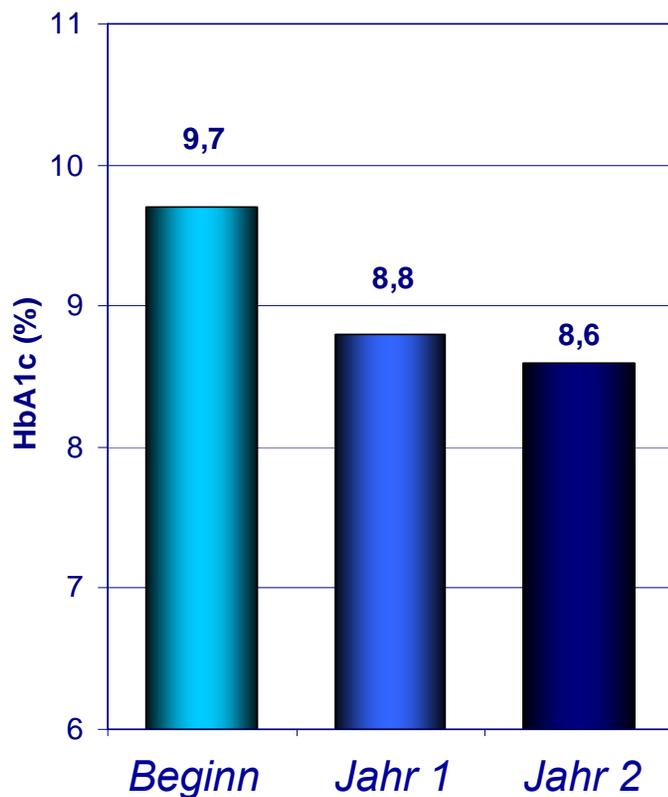
Methode / Klientel:

- retrospektive longitudinale Analyse
- Bestimmung des HbA_{1c}-Wertes zum Zeitpunkt der Implantation sowie ein und zwei Jahre später (oder bei Beendigung der CIPII)
- Ermittlung der Patientenbefindlichkeit (Fragebogen SF-12) und des Status bzgl. Depressionen (Fragebogen WHO-5)
- 48 Diabetiker (27 w / 21 m):
 - 85% mit Typ-1-Diabetes
 - Alter: 36 ± 13 Jahre
 - Diabetesdauer: 17 ± 10 Jahre

Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII)

Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes:

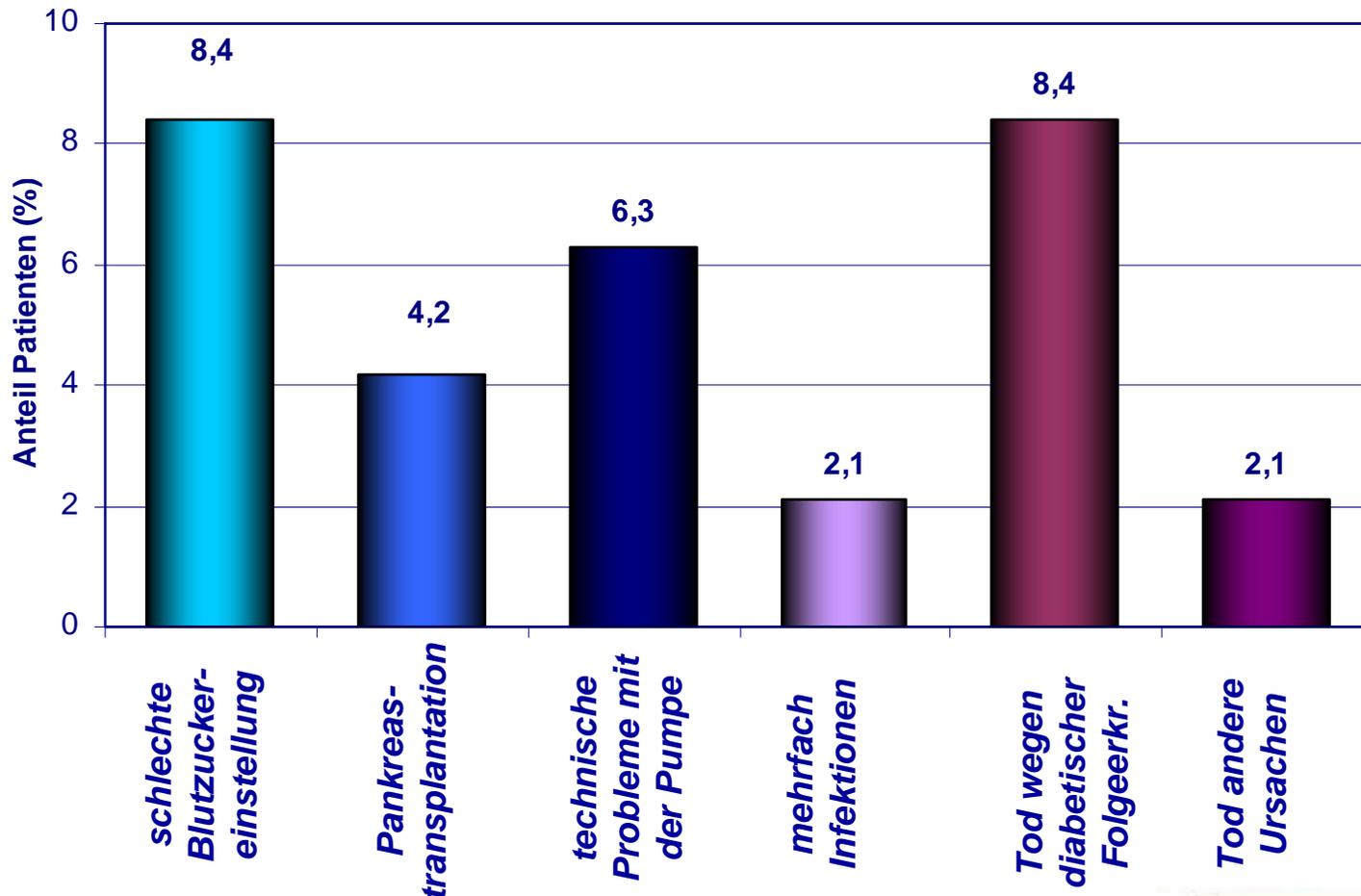


- Verbesserung des Scores zur Lebensqualität (nach SF-12)
- Abnahme von Depressionen (nach WHO-5)

Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIP II)

Ergebnisse:

- Anteil und Ursachen für den Abbruch der CIP II:



Ergebnisse der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII)

Schlussfolgerung:

Unter der CIPII verbessert sich die Glykämie und reduziert sich die Rate schwerer Hypoglykämien bei schwer einstellbaren Diabetikern. Die Lebensqualität wird als besser empfunden. Die Therapie ist aber nicht bei allen Patienten erfolgreich.



Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen

Ziel:

Untersuchung des glykämischen Verlaufs und der Sicherheit bei der Anwendung implantierter Insulinpumpen bei schwer einstellbaren Typ-1-Diabetikern im Zeitraum von 1995-2005 (nach EVADIAC group, Frankreich).

nach: Schaepelynck Belicar P et al.: Ten year-experience with implanted insulin pumps documents safe and effective control in type 1 diabetic patients with initial poor prognosis.

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0150, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 96



Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen

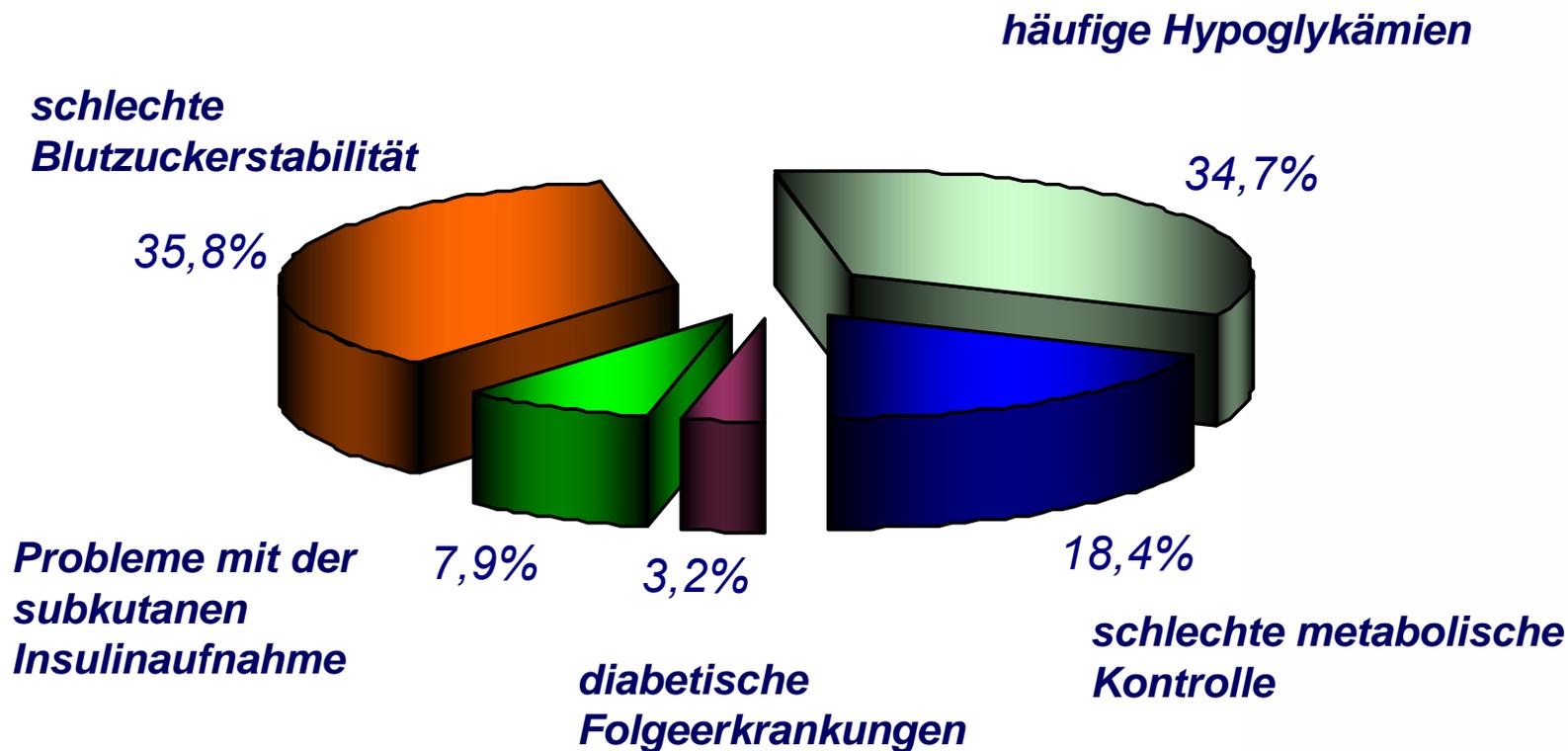
Methode / Klientel:

- *retrospektive Datenanalyse aus 15 französischen Pumpenzentren im Zeitraum 1995-2005 (ab 1995: verbesserte Stabilität des Insulins, technische Vervollkommnung von Pumpen und Infusionssets)*
- *Ermittlung des zeitlichen Verlaufs in Bezug auf die Blutzuckereinstellung*
- *Bestimmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses*
- *181 Typ-1-Diabetiker (107 w / 74 m):*
 - *mittleres Alter: 43 (19-72) Jahre*
 - *mittlere Diabetesdauer: 22,2 (2-52) Jahre*
 - *mittleres Gewicht: 68,6 (43-104) kg*
 - *Therapie vor Implantation: 17,1 % ICT, 82,9 % CSII*

Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen

Ergebnisse:

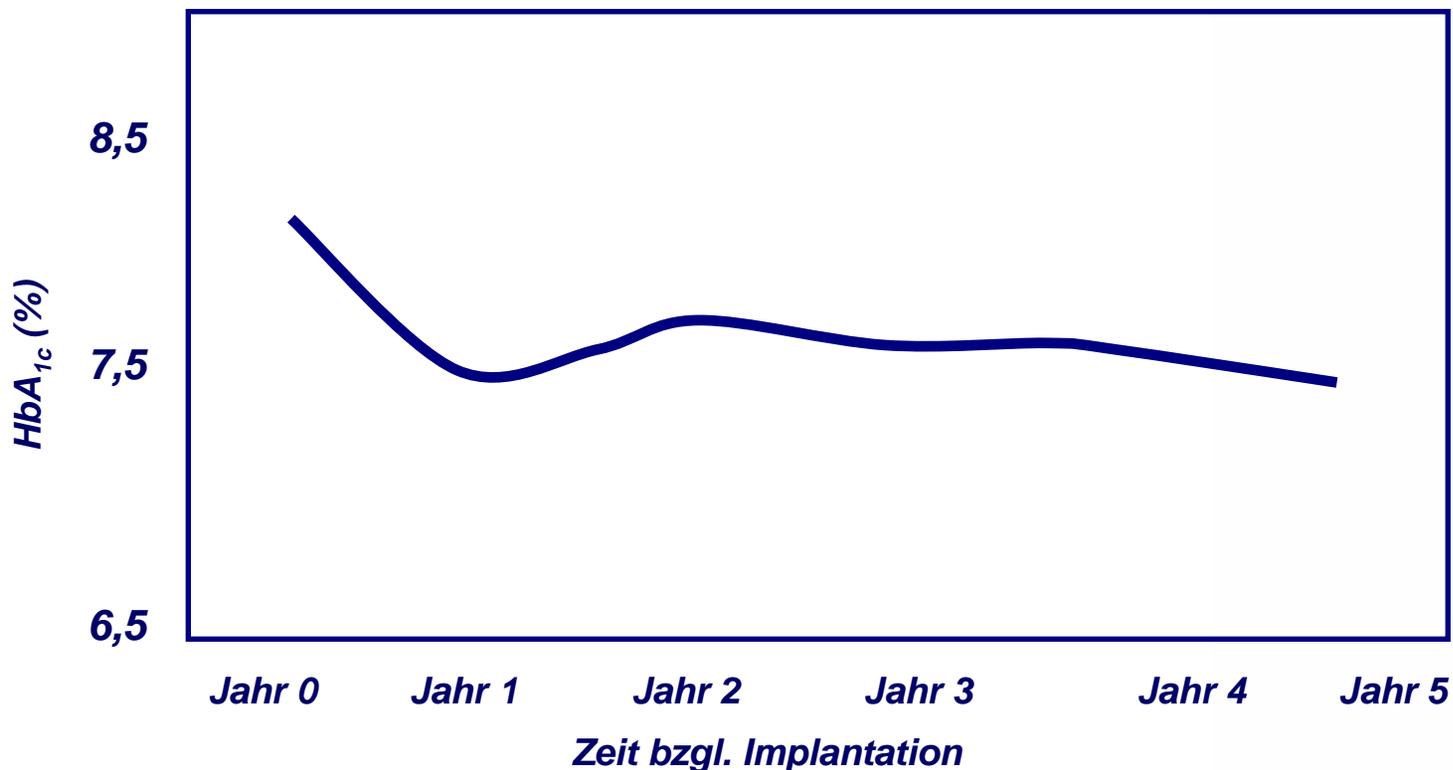
- Gründe für den Übergang zu einer implantierten Pumpe:



Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen

Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes:



Effektivität und Sicherheit bei der Therapie mit implantierten Insulinpumpen

Schlussfolgerung:

Die Langzeitdaten der Therapie mit einer implantierten Insulinpumpe zeigen bei vorher schwer einstellbaren Patienten mit Typ-1-Diabetes eine Verbesserung der Glykämie ohne Progredienz der diabetischen Folgeerkrankungen im Beobachtungszeitraum. Die intraperitoneale Therapie stellt damit eine Option dar, deren Nutzen neu beurteilt werden sollte.



Erkenntnisse und therapeutische Unterstützung durch Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings

Zurück zur
Gesamtübersicht



Überblick über die Systeme - generelle Unterscheidung

Monitoringsystem

- für den *ärztlichen* Gebrauch
- *retrospektive* CGM Daten
- *Ereignisbezogener* Einsatz
- *diagnostisches* Hilfsmittel



CGMS® System Gold

Nutzen ist relativ klar!

Alltagssystem

- für den *Patienten-* und *ärztlichen* Gebrauch
- *aktuelle* Glukosedaten
- *therapeutisches* Hilfsmittel
- *Beeinflussung* der Therapie



Guardian® RT

Nutzen liegt auf der Hand ist weiter zu verifizieren

Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) auf die Beurteilung und Verbesserung der Therapie

Möglichkeiten und Grenzen des Glukosemonitorings



Genauigkeit und Kennwerten für das kontinuierliche Glukosemonitoring



Unterschiede zwischen den Glukosewerten im Blut und im Interstitium



Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten



Detektion klinisch relevanter Hypoglykämien mit dem CGMS



Vergleich: Genauigkeit verschiedener Nadelsensoren

Zurück



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) auf die Beurteilung und Verbesserung der Therapie

Beurteilung und Optimierung der Diabetestherapie



Verbesserung der glykämischen Einstellung durch CGM



Optimierung der Insulintherapie nach Anwendung von CGM



Optimierung der Insulinpumpentherapie durch Einsatz von CGM



CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen



Untersuchung des glykämischen Verlaufs bei Vorschulkindern nach Umstellung von der ICT auf die CSII mittels CGM

Zurück



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) auf die Beurteilung und Verbesserung der Therapie

Nachweis von Glukoseauslenkungen und Besonderheiten (1)



Hypoglykämien, nachgewiesen mit Blutzuckerselbstkontrolle und CGM



Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGM



Zeitpunkte der postprandialen Glukoseauslenkung



Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes mit Hilfe CGM



Bessere glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe CGM

Zurück



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) auf die Beurteilung und Verbesserung der Therapie

Nachweis von Glukoseauslenkungen und Besonderheiten (2)



Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie durch CGM



Glykämische Auslenkungen beim akuten Myokardinfarkt



Glukoseprofile von gesunden Personen

Zurück



Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings auf die Beurteilung und Verbesserung der Therapie

Zurück zur
Gesamtübersicht



Ziel:

Untersuchung von Genauigkeit und Kennwerten für das kontinuierliche Glukosemonitoring bei Typ-1-Diabetikern.

*nach: Haak T et al.: Kennwerte der kontinuierlichen Glukosemessung bei Typ 1 Diabetes
41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, Abstract 232, in Diabetologie 2006; 1: S95*

**Bode et al.: Glycemic Characteristics in Continuously Monitored Patients With Type 1 and Type 2
Diabetes: Normative values Diabetes Care, 2005, 28, 2361 – 2366*



Kennwerte für das kontinuierliche Glukosemonitoring

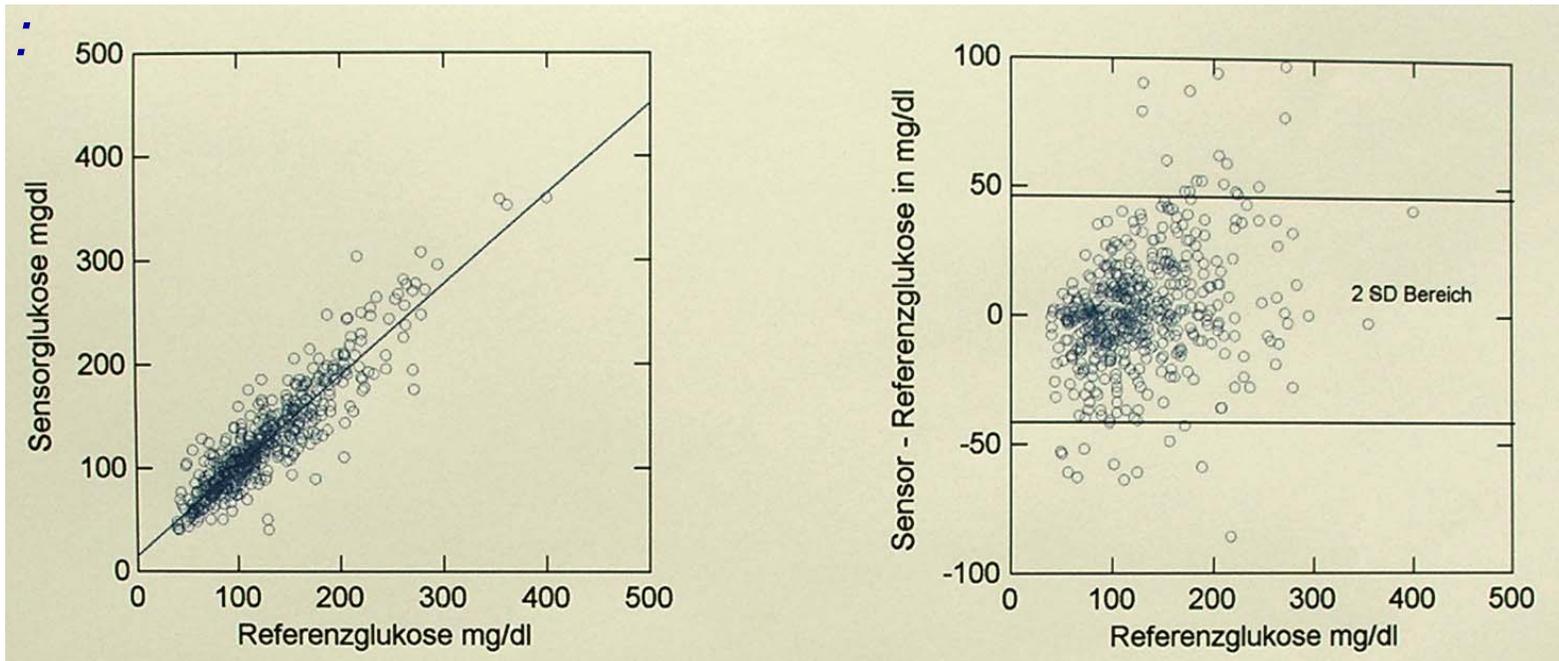
Methode/Klientel:

- Anwendung des CGMS[®]Gold (ohne Datenanzeige) bei stationär behandelten Typ-1-Diabetikern
- Bestimmung der Dauer von hypo- (Glukose < 70 mg/d), normo- (Glukose 70 – 180 mg/dl) und hyperglykämischen Phasen (Glukose > 180 mg/dl) zur Gewinnung von Normdaten an einer Stichprobe mit Patienten aus Deutschland
- Vergleich der Ergebnisse mit Daten aus den USA*
- Ermittlung von: Messsicherheit vs. Labormethode, absolute, relative Abweichung, mittlere Abweichung
- 41 Patienten mit Typ-1-Diabetes
 - Alter $31,6 \pm 10,5$ Jahre, Diabetesdauer $14,7 \pm 7,5$ Jahre
 - HbA_{1c} $8,1 \pm 1,8$ %

Kennwerte für das kontinuierliche Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- *Mittlere relative Abweichung der Sensorglukose vom Referenzwert über alle Messbereiche: 13,9%*
- *Streudiagramm*
- *Bland-Altman-Plot:*

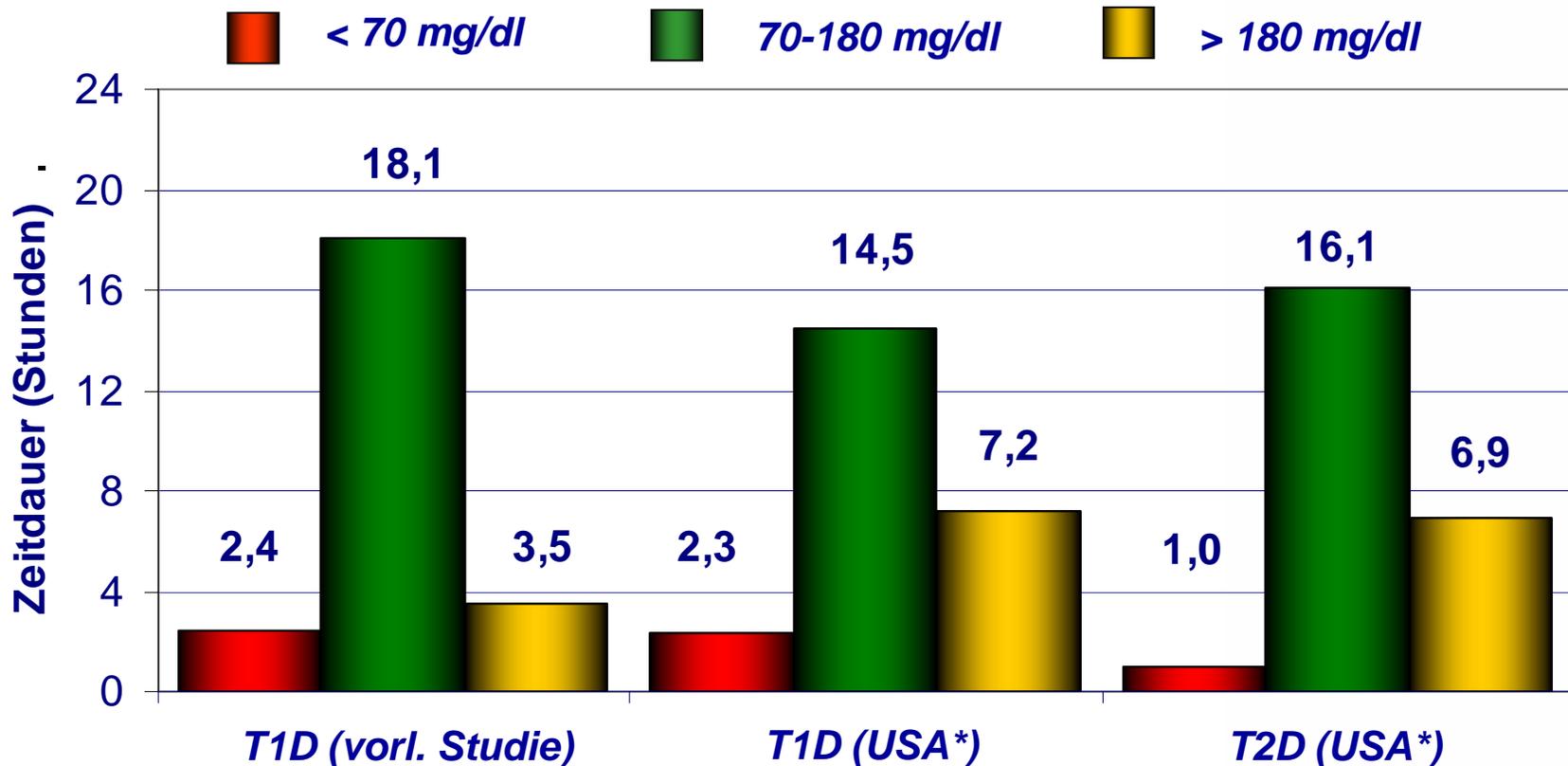


- *Bland-Altman-Plot: 95% aller Abweichungen liegen zwischen +48 mg/dl bis -45,6 mg/dl*

Kennwerte für das kontinuierliche Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- *Zeitdauer in den einzelnen Glukosebereichen (im Vergleich dazu Daten aus den USA*):*



Schlussfolgerung:

Das CGMS®Gold weißt über alle Glukosebereiche eine zufrieden stellende Messgenauigkeit auf. Interessant ist die Dauer der hypoglykämischen Phase. Im Vergleich zur Stichprobe aus den USA dauerte die euglykämische Phase signifikant länger, die hyperglykämische Phase kürzer.

**Bode et al., Diabetes Care, 2005, 28, 2361 – 2366*

nach: Haak T et al.: DDG 2006



Unterschiede zwischen Blutglukose und interstitieller Glukose bei körperlicher Aktivität

Ziel:

Untersuchung von Unterschieden zwischen den Glukosewerten im Blut und im Interstitium (Sensorwerte) im Fall rascher Änderungen des Glukosespiegels.

nach: Kollman C et al.: Event-Based Assessments of Sensor Accuracy during Exercise-Induced Reductions in Glucose in Children with Type 1 Diabetes. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 399-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A94



Unterschiede zwischen Blutglukose und interstitieller Glukose bei körperlicher Aktivität

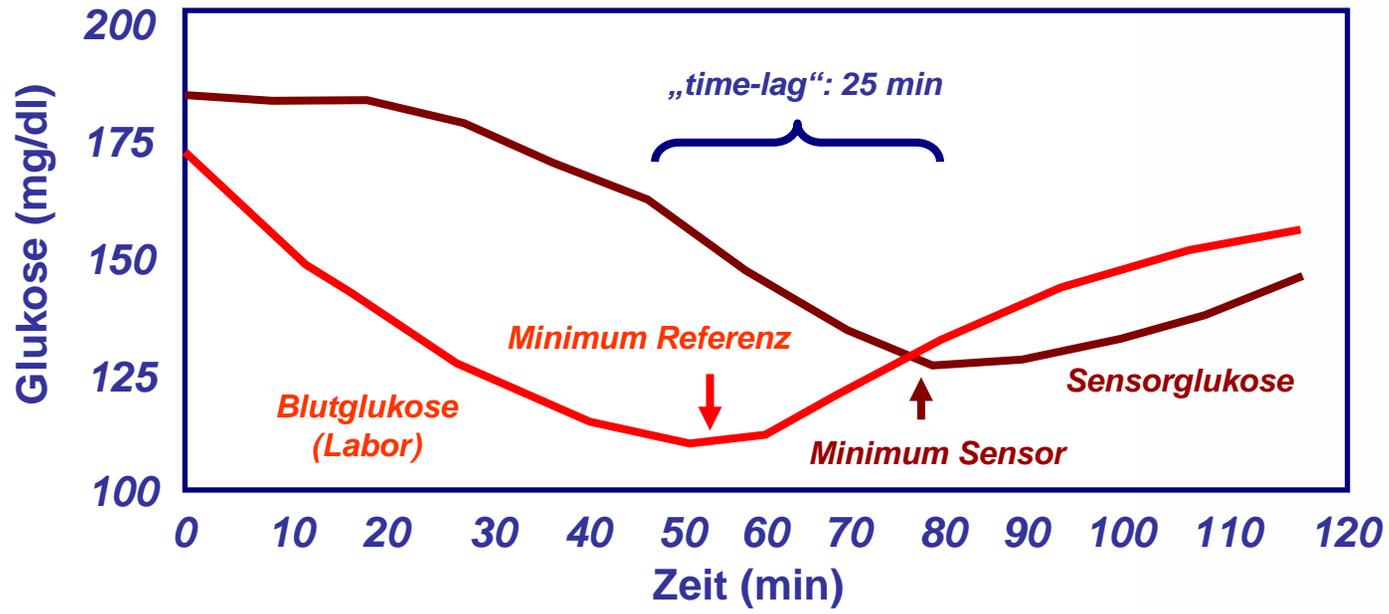
Methode/Klientel:

- *Untersuchung von Abweichungen zwischen venösen Glukosewerten und interstitiellen Sensorwerten unter körperlicher Aktivität*
- *Vergleich der Glukoseprofile des subkutan platzierten Sensors mit venösen Blutproben*
- *Sport: vier mal jeweils 15 min "Walken", wobei die Herzrate 140 min^{-1} nicht überschreiten durfte*
- *Bestimmung der mittleren relativen absoluten Differenz (MRAD)*
- *22 Kinder mit Typ-1-Diabetes (Alter 8-17 Jahre)*

Unterschiede zwischen Blutglukose und interstitieller Glukose bei körperlicher Aktivität

Ergebnisse:

- Analyse zur Glukosesenkung im venösen Blut und im Interstitium bei körperlicher Aktivität



- MRAD: 17% beim Sport, 12% in Ruhe

nach: Kollman C et al.: ADA 2006



Unterschiede zwischen Blutglukose und interstitieller Glukose bei körperlicher Aktivität

Schlussfolgerungen:

Die Zuverlässigkeit des Einsatzes von subkutan platzierten Glukosesensoren zeigt sich auch bei Sport/körperlicher Aktivität. Allerdings kommt es zu einem „time-lag“ von 25 min. Solche Verzögerungen müssen bei der Alltagsanwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings berücksichtigt werden.



Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten

Ziel:

Vergleich von Plasmaglukosewerten (nüchtern- und postprandial nach Standardmahlzeit) mit Messwerten des CGMS bei Typ-2-Diabetikern und Personen mit gestörter Glukosetoleranz.

*nach: Dunseath GJ et al.: Comparison of Fasting and Postprandial Plasma Glucose (PG) with Interstitial Glucose (IG) Values Measured Using the Minimed Continuous Glucose Monitoring System (CGMS).
66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 390-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A91*



Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten

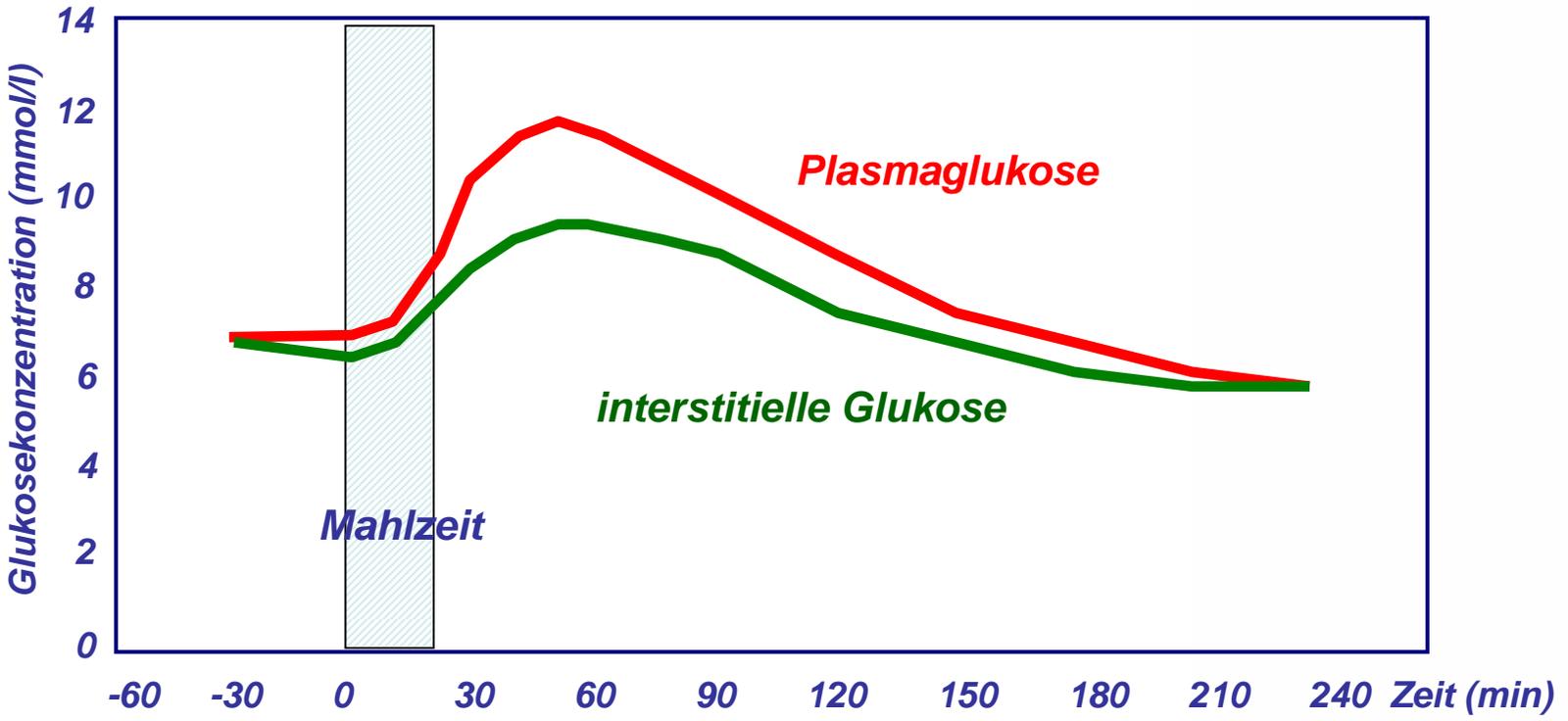
Methode/Klientel:

- *abdominale Insertierung des CGMS*
- *Einnahme einer Standardmahlzeit (500 kcal), morgens im nüchternen Zustand*
- *Abnahme von venösem Blut, alle 30 min über die Zeit von 4 Stunden, Glukosebestimmung im Plasma (Hexokinasemethode)*
- *19 Typ-2-Diabetiker (3 w/ 16 m)*
 - *Nüchterglukose: $7,5 \pm 0,2$ mmol/l, HbA_{1c}: $6,4 \pm 0,2$ %*
- *17 Probanden mit gestörter Glukosetoleranz (9 w/ 8 m)*
 - *Nüchterglukose: $5,9 \pm 0,1$ mmol/l, HbA_{1c}: $5,7 \pm 0,1$ %*
- *Mittleres Alter (alle Probanden): $59,2 \pm 9,1$ Jahre,*
- *mittlerer BMI (alle Probanden): $29,5 \pm 5,7$ kg/m²*

Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten

Ergebnisse:

- Vergleich der Glukosewerte im venösen Plasma und im Interstitium nach Einnahme der Standardmahlzeit (500 kcal)



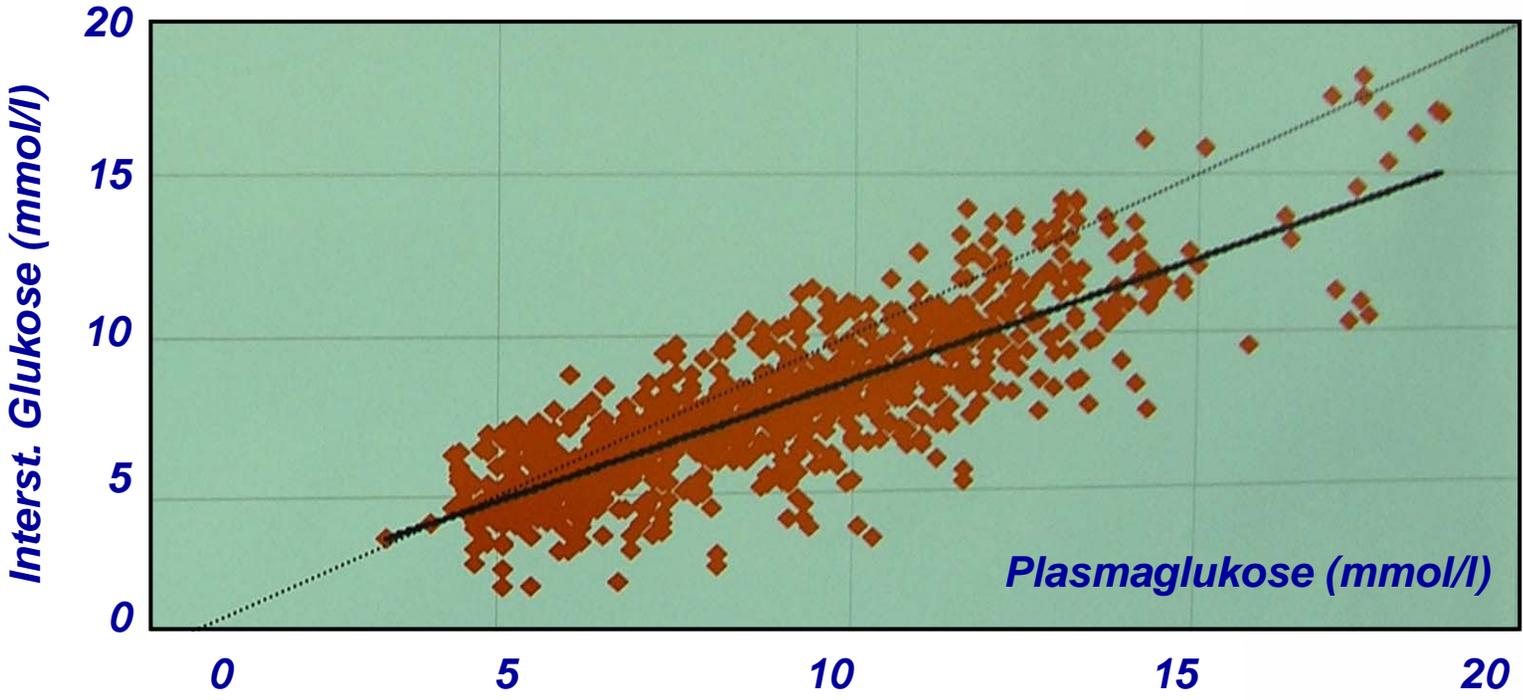
nach: Dunseath GJ et al.: ADA 2006



Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten

Ergebnisse:

- Relation zwischen Plasmaglukose und interstitieller Glukose:



nach: Dunseath GJ et al.: ADA 2006

Korrelation von Plasmaglukosewerten und kontinuierlichen Glukosewerten

Schlussfolgerung:

Bei Personen mit Typ-2-Diabetes und IGP sind die Glukosewerte im Plasma und Interstitium vergleichbar. Die AUC ist allerdings im Interstitium signifikant geringer.

Bemerkung:

Die Abweichungen erscheinen relevant. Beispielsweise ergibt sich bei 60 Minuten eine Abweichung von 18%, bei 90 Minuten von 14%. Eher zutreffend wäre die Behauptung „Abweichungen im Rahmen der zugelassenen Messgenauigkeit von 20%“.



Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

Ziel:

Bestimmung der Beziehung zwischen Sensorwerten (Gewebsglukose) und kapillaren Blutglukosewerten während einer Hypoglykämie bei Diabetikern, um Aussagen zu physiologischen Unterschieden und zur Ermittlung der optimalen Sensor-Glukoseschwellwerte für diesen Fall zu erhalten.

nach: Choudhary P et al.: Sensitivity and specificity of CGMS for identifying clinically relevant symptomatic hypoglycaemia. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0836, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 507-508



Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

Methode:

- *zweimalige Anwendung des CGMS im Abstand von durchschnittlich 9,4 Monaten (Bereich: 8,8 - 10,3 Monate)*
- *während der Sensoranwendung: Patientendokumentation von symptomatischen Hypoglykämien und deren Nachweis mit Blutzuckerselbstkontrolle*
- *Vergleich der Ergebnisse*
- *Bestimmung von Sensitivität und Spezifität (ROC-Kurve) und Ermittlung des Hypoglykämie-Schwellwertes für den Sensor*

Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

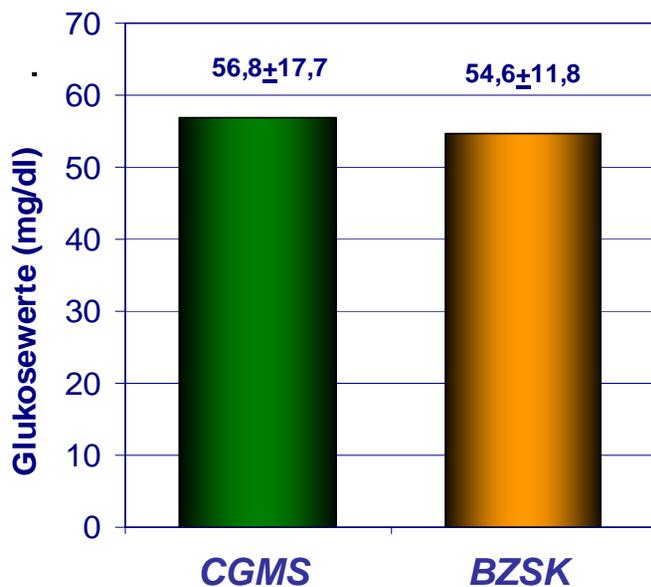
Klientel:

- 107 Typ-1-Diabetiker (39 w/68 m)
 - Alter: $47,2 \pm 11,6$ Jahre
 - Diabetesdauer: $17,0 \pm 5,3$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,5 \pm 0,8$ %
 - BMI: $27,0 \pm 4,6$ kg /m²
- 274 Typ-2-Diabetiker (84 w/190 m)
 - Alter: $70,0 \pm 8,3$ Jahre
 - diagnostizierte Diabetesdauer $10,2 \pm 6,1$ Jahre
 - HbA_{1c} $7,5 \pm 0,9$ %
 - BMI: $31,0 \pm 5,6$ kg /m²

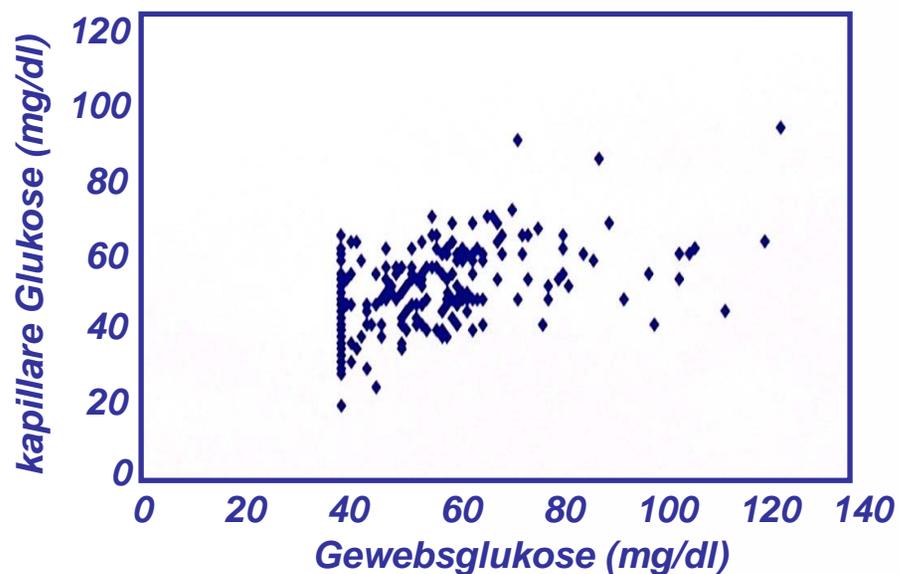
Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

Ergebnisse:

- es wurden 234 hypoglykämische Perioden sowohl mit CGMS als auch mittels Blutzuckerselbstkontrolle nachgewiesen
- nachgewiesene Werte bei der Hypoglykämie:
- Bland-Altman-Plot:



Unterschiede: n.s.

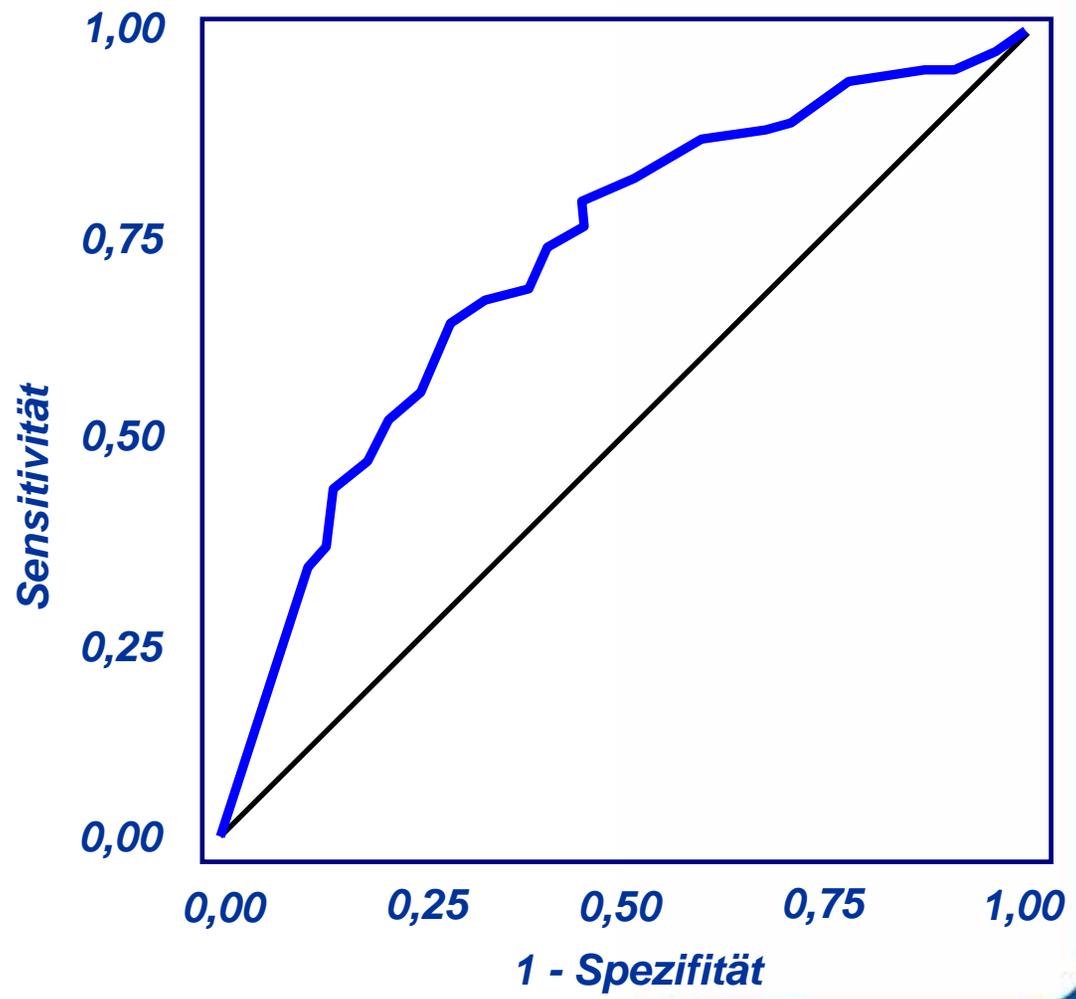


Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

Ergebnisse:

- ROC-Kurve (Receiver operating characteristics)*:

CGMS cut off (mg/dl)	Sensitivität	Spezifität
80	95,5	15,2
72	93,7	22,4
63	82,9	40,8
55	64,9	68,0
45	46,0	89,0
40	39,6	86,4



* Erklärungen: siehe Anhang

nach: Choudhary P et al.: EASD 2006



Fähigkeit des CGMS zur Detektion einer klinisch relevanten Hypoglykämie

Schlussfolgerung:

Das CGMS kann klinisch relevante symptomatische Hypoglykämien zuverlässig detektieren, wobei als Grenzwert dafür 60 mg/dl anzunehmen sind. Bis zu Werten unter 40 mg/dl wird die Hypoglykämie hochspezifisch nachgewiesen.

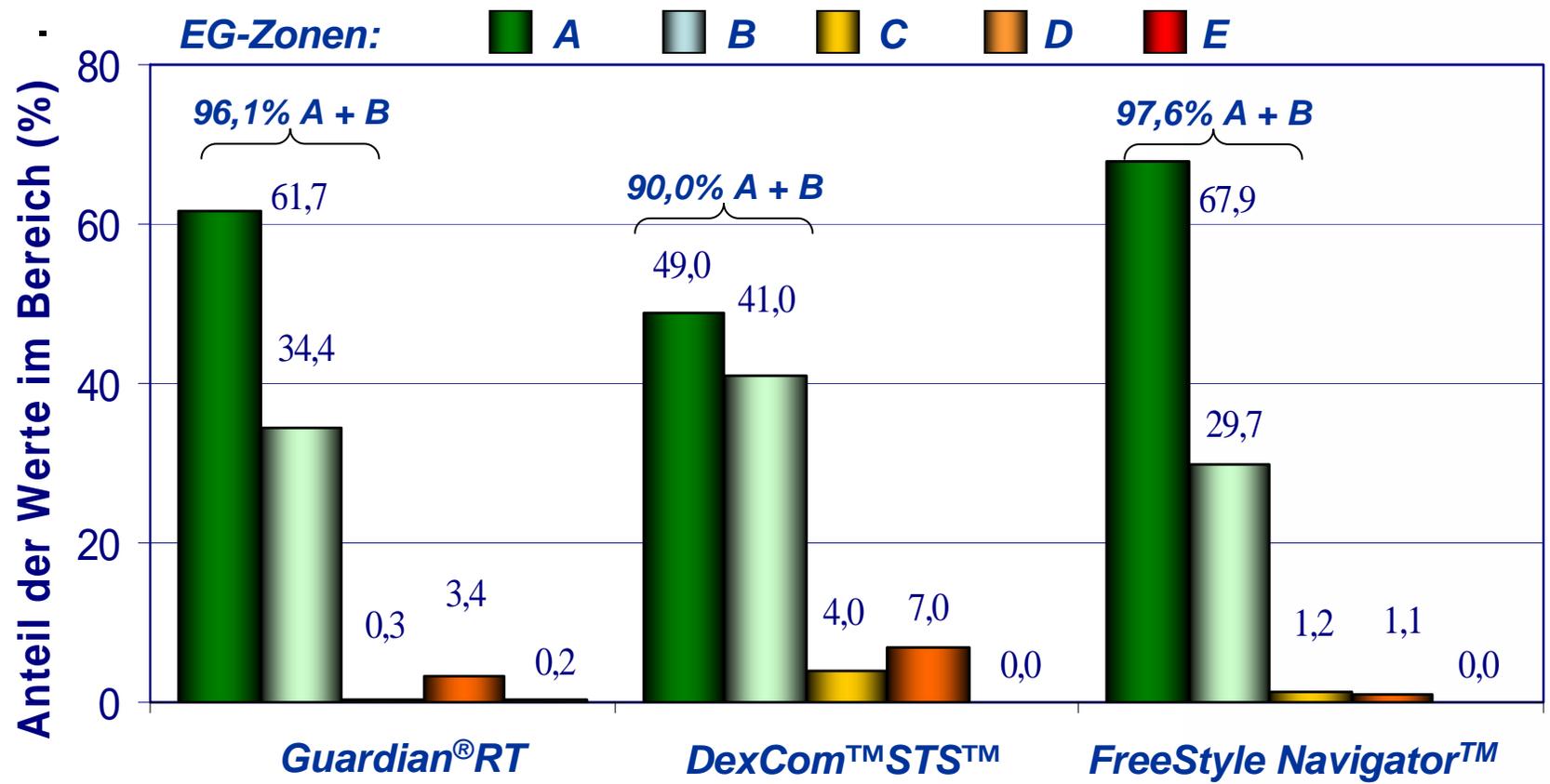


***Kontinuierliches Glukosemonitoring:
Vergleich der verschiedenen minimal-invasiven
Sensoren***



Vergleich: Genauigkeit verschiedener Nadelsensoren

Anteil der Werte in den einzelnen Zonen des Error-Grid-Plots im Glukosebereich 40-400 mg/dl:

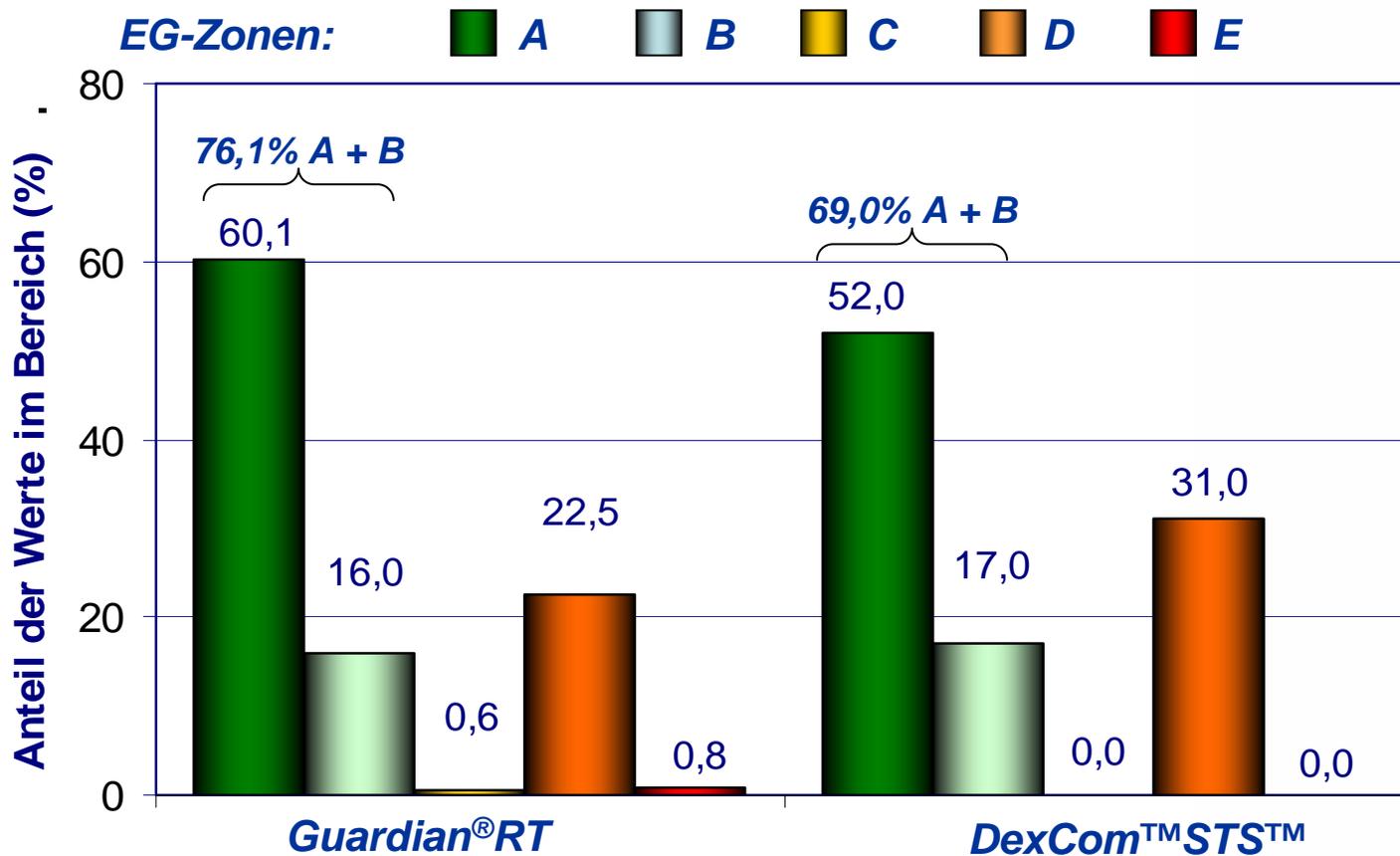


nach: Clarke WL: 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, Symposium „New Approaches to Glucose Sensing“, 13.06.06



Vergleich: Genauigkeit verschiedener Nadelsensoren

Anteil der Werte in den einzelnen Zonen des Error-Grid-Plots im niedrigen Glukosebereich von 40 - 80 mg/dl:



nach: Clarke WL: 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, Symposium „New Approaches to Glucose Sensing“, 13.06.06



Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Ziel:

Optimierung der Therapie und Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM).

nach: Broz J et al.: Repeated Use of CGMS in Patients with Type 1 Diabetes Treated with CSII and MDI: Impact on Number of Hypoglycaemias, HbA1c Level and Basal/Bolus Ratio.

66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 384-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A90



Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Methode:

- Anwendung des CGMS[®] bei Typ-1-Diabetikern mit CSII oder ICT (4 Injektionen/Tag) zu Beginn der Untersuchung und nach 24 Wochen*
- Ermittlung der Rate symptomatischer Hypoglykämien aus CGMS-Kurven*
- Messung des HbA_{1c} - Wertes in den Wochen:
– 8, 0, +8, +16, + 32*
- Nutzung der Informationen aus den Glukoseprofilen zur Therapieoptimierung (u.a. Verhältnis von Basis- und Bolusinsulin)*

Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Klientel:

- ***Interventionsgruppe:***

- *22 Typ-1-Diabetiker mit CSII (9 w/13 m)*
- *Alter: $32,4 \pm 8,1$ Jahre, CSII - Erfahrung: $3,7 \pm 1,9$ Jahre*
- *18 Typ-1-Diabetiker mit ICT (6 w/12 m)*
- *Alter $33,7 \pm 5,1$ Jahre*

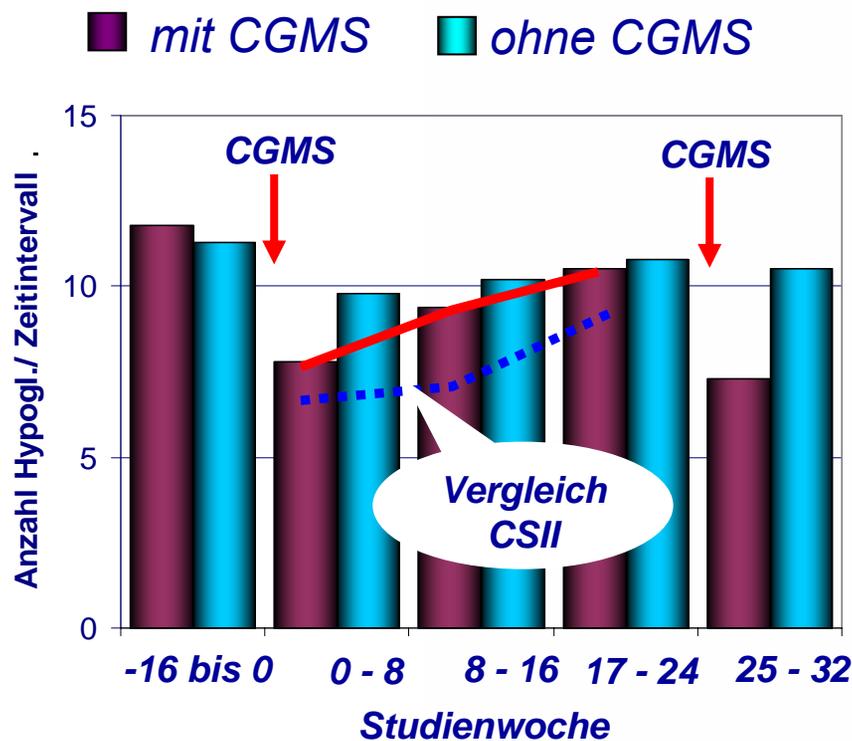
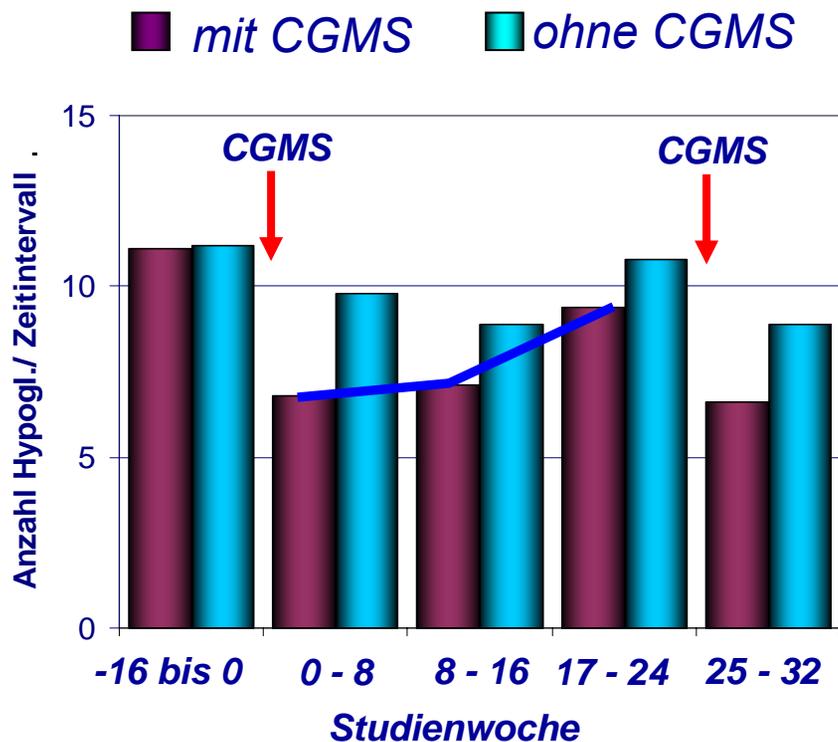
- ***Kontrollgruppe:***

- *14 Typ-1-Diabetiker mit CSII (4 w/10 m)*
- *Alter: $35,7 \pm 7,3$ Jahre, CSII-Erfahrung: $5,9 \pm 1,8$ Jahre*
- *12 Typ-1-Diabetiker mit ICT (5 w/7 m)*
- *Alter $41,2 \pm 8,1$ Jahre*

Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Ergebnisse:

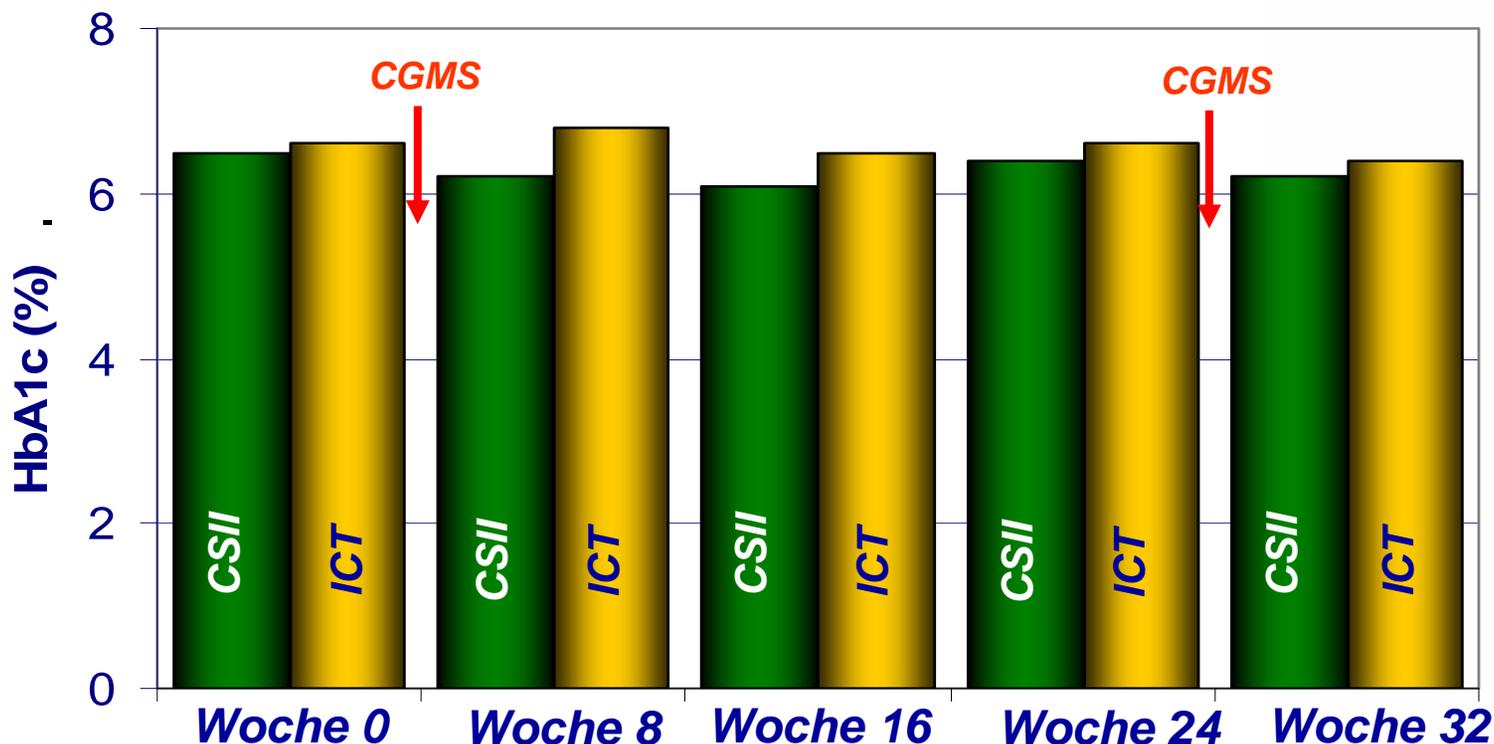
- Änderung der Anzahl durchschnittlicher Hypoglykämien durch Anwendung des CGMS unter der CSII und der ICT
- CSII:
- ICT:



Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Ergebnisse:

- Änderung des HbA_{1c} - Wertes durch Anwendung des CGMS:



- Änderung des Verhältnisses von Basis- und Bolusinsulin: nicht signifikant

Einfluss verschiedener glykämischer Parameter aus CGM auf die Diabetesbehandlung mit ICT und CSII

Schlussfolgerung:

In der vorgelegten Arbeit verbesserte die Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) zwar nicht den HbA1c-Wert, führte aber zur Abnahme an Hypoglykämien. Eine Wiederholung des CMS ist dabei in gewissen Abständen notwendig, um den Effekt zu erhalten. Die Optimierung zeigt sich unter beiden Therapien, ICT und CSII, wobei die CSII insgesamt besser abschneidet.



Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

Ziel:

Untersuchung der sich ergebenden Änderungen in der Insulintherapie bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern nach 3-tägiger Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings.

nach: Rizvi A et al.: The Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) as an aid in adjusting complex treatment regimens and improving office diabetes management.

19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, A1172, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 417



Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

Methode:

- *Auswahl von insulinbehandelten Diabetikern mit:*
 - *unerklärlich erhöhtem HbA_{1c}-Wert*
 - *unberechenbarer glykämische Variabilität*
 - *schweren bzw. häufige Hypoglykämien*
 - *fragwürdigen nächtlichen Hypo- oder Hyperglykämien*
 - *postprandialen Hyperglykämien*
 - *vorhandenem Dawn Phänomen*
 - *Unklarheiten bzgl. des Einflusses von körperlicher Aktivität, Menstruationszyklus, therapeutischer Modifikation, Exaktheit der KHE-Schätzung*

Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

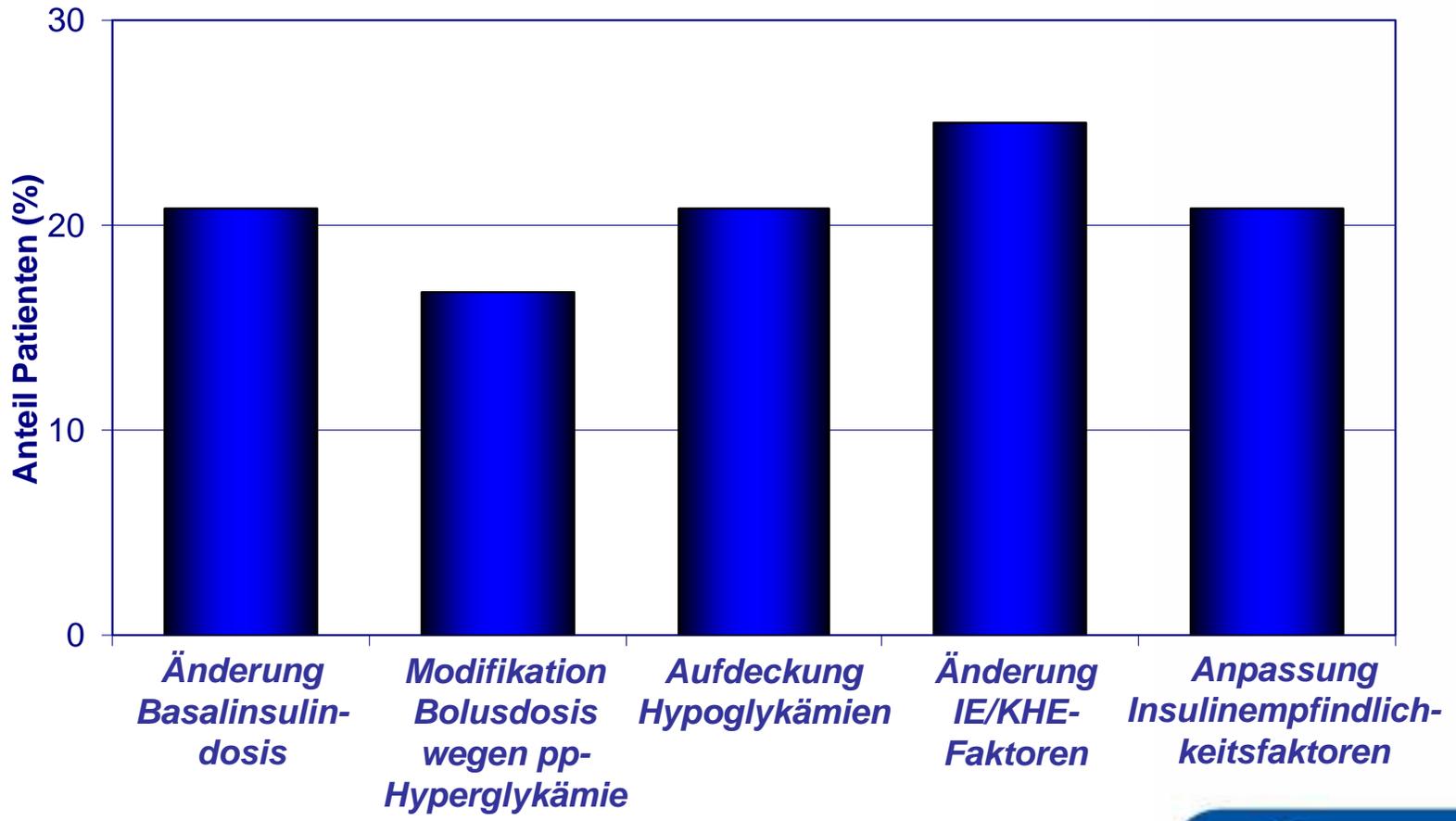
Methoden/ Klientel:

- *Anwendung des CGMS über 3 Tage*
- *Erfassung aller Einflüsse, Ableitung therapeutischer Konsequenzen*
- *Untersuchung der HbA_{1c}-Änderung (Ø 6 Monaten) durch die umgesetzte Therapiemodifikation*
- *24 insulinbehandelte Diabetiker (13 w / 11 m)*
 - *mittleres Alter: 45 Jahre (Bereich: 23 - 74 Jahre)*
 - *Typ-1-Diabetes: n = 10*
 - *Typ-2-Diabetes: n = 14*
 - *Behandlung mit MDI*: n = 14*
 - *Behandlung mit CSII: n = 10*
 - *mittlerer HbA_{1c}-Wert: 7,57 %*

Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

Ergebnisse:

- *Detektion bzw. therapeutische Änderungen durch Anwendung des CGMS über 3 Tage:*



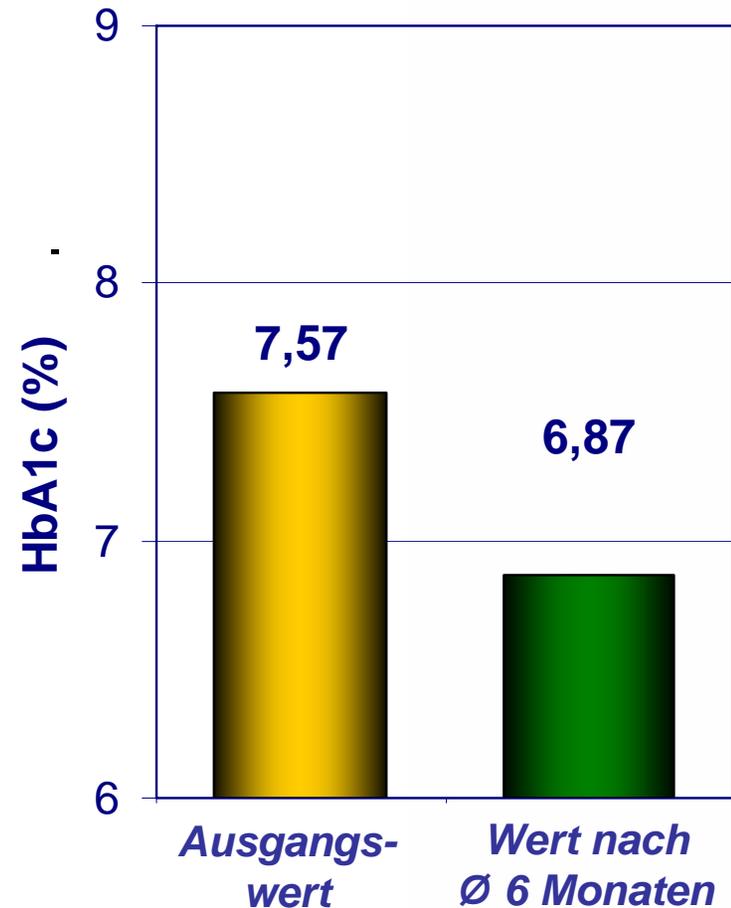
nach: Rizvi A et al.: IDF 2006



Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

Ergebnisse:

- *Entwicklung des HbA_{1c} -Wertes im Verlauf der nachfolgenden Monate (im Mittel 6 Monate) nach der therapeutischen Modifikation:*



Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Optimierung der Therapie

Schlussfolgerung:

Durch kontinuierliches Glukosemonitoring ist ein wichtiges Instrument verfügbar zur detaillierten Beurteilung der Glykämie und zur Feineinstellung der intensivierten Insulintherapie. CGM sorgt damit für eine signifikant bessere glykämische Kontrolle.



Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Verbesserung der Insulinpumpeneinstellung

Ziel:

Untersuchung des Einflusses von verblindeten und unverblindetem Glukosemonitoring auf die selbständige Optimierung der Insulinpumpentherapie durch Typ-1-Diabetiker.

nach: Siegmund T et al.: Repeated Use of a Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) in Patients in Insulin Pump Therapy (CSII) as a Means To Optimize Basal and Bolus Insulin Replacement. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 1964-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A454



Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Verbesserung der Insulinpumpeneinstellung

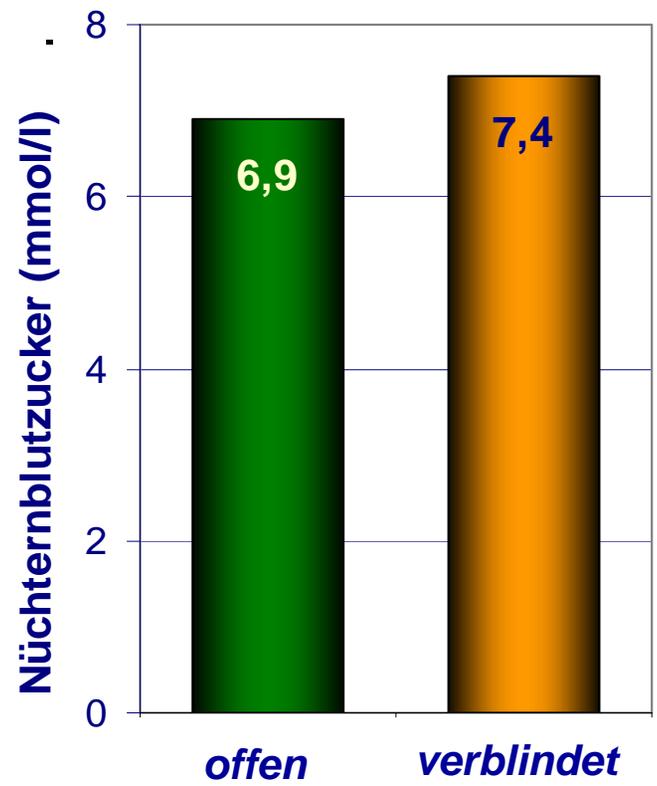
Methode/Klientel:

- *randomisierte Pilotstudie über 9 Monate: wiederholte Anwendung des CGMS[®] (alle 3 Monate)*
 - *9 Patienten bekamen die Daten mitgeteilt („offen“)*
 - *9 Patienten bekamen keine Daten mitgeteilt („verblindet“)*
- *beide Gruppen versuchten während der Studie die CSII zu optimieren*
- *Untersuchung der Auswirkungen auf HbA_{1c} und Hypoglykämierate*
- *18 Typ-1-Diabetiker mit vergleichbarem Alter, Diabetesdauer, CSII-Erfahrung*
- *“Offene” Gruppe: Ausgangs- HbA_{1c}-Wert: $8,1 \pm 1,2$ %*
- *“Verblindete” Gruppe: Ausgangs- HbA_{1c}-Wert: $8,3 \pm 1,2$ %*

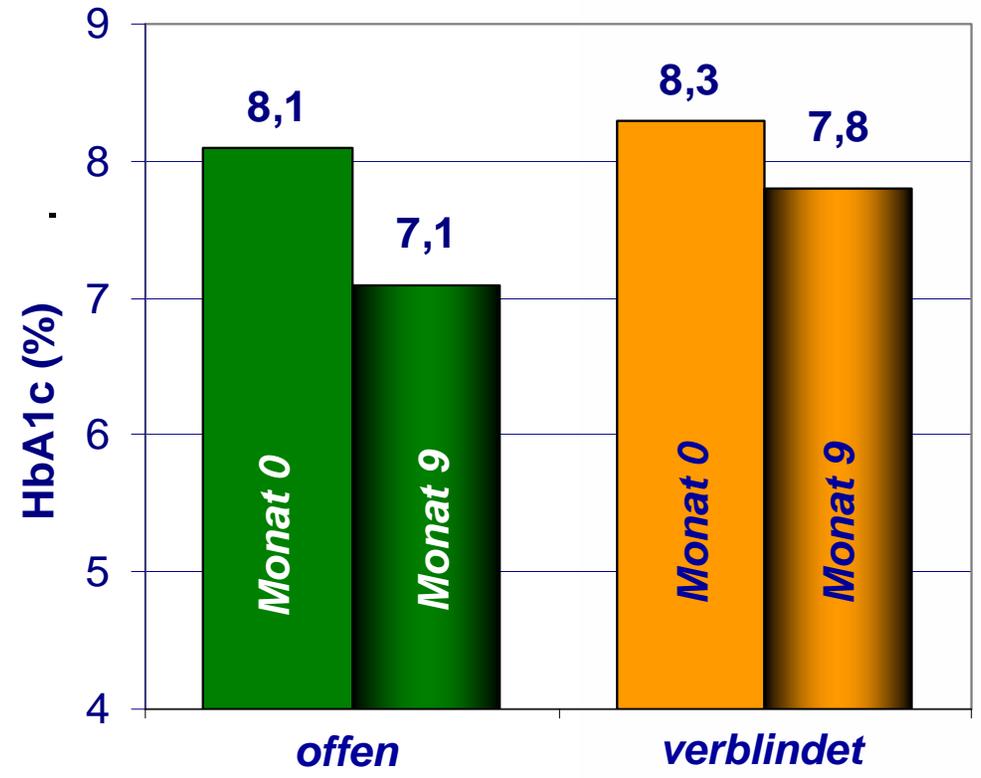
Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Verbesserung der Insulinpumpeneinstellung

Ergebnisse nach 9 Monaten:

• Nüchternblutzucker:



• Entwicklung des HbA_{1c}:



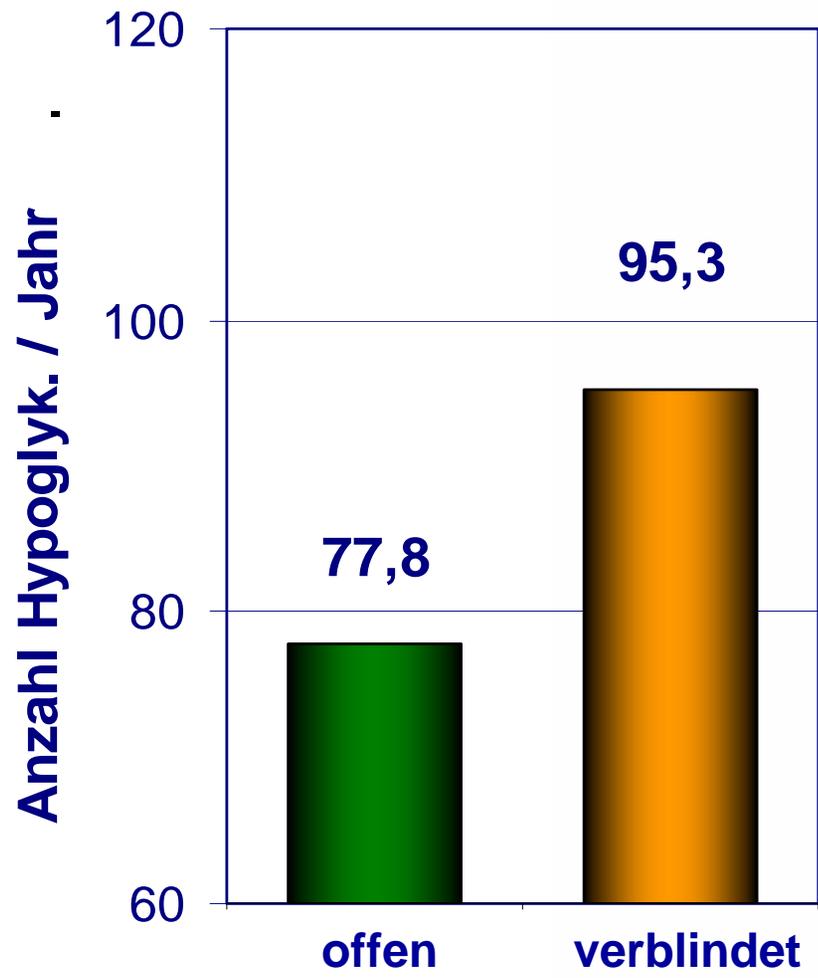
nach: Siegmund T et al.: ADA 1964-P



Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Verbesserung der Insulinpumpeneinstellung

Ergebnisse nach 9 Monaten:

- *Hypoglykämierate bei bekanntem (offen) bzw. nicht bekanntem Glukoseprofil (verblindet):*



nach: Siegmund T et al.: ADA 1964-P



Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings zur Verbesserung der Insulinpumpeneinstellung

Schlussfolgerung:

Durch Kenntnis der mit kontinuierlichen Glukosemonitoring aufgenommenen Glukoseprofile (wenn auch erst nach drei Tagen retrospektiv gewonnen) lässt sich die glykämische Einstellung deutlich optimieren. Durch Anzeige aktueller Werte ist das in noch weiterem Maße möglich.

nach: Siegmund T et al.: ADA 1964-P



CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen

Ziel:

Untersuchung der Variation in der Insulindosierung zu Beginn und nach 6 Wochen unter der CSII durch Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings.

nach: Deiss D et al.: Continuous glucose monitoring to optimize initial insulin pump dosing. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P891, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 323



CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen

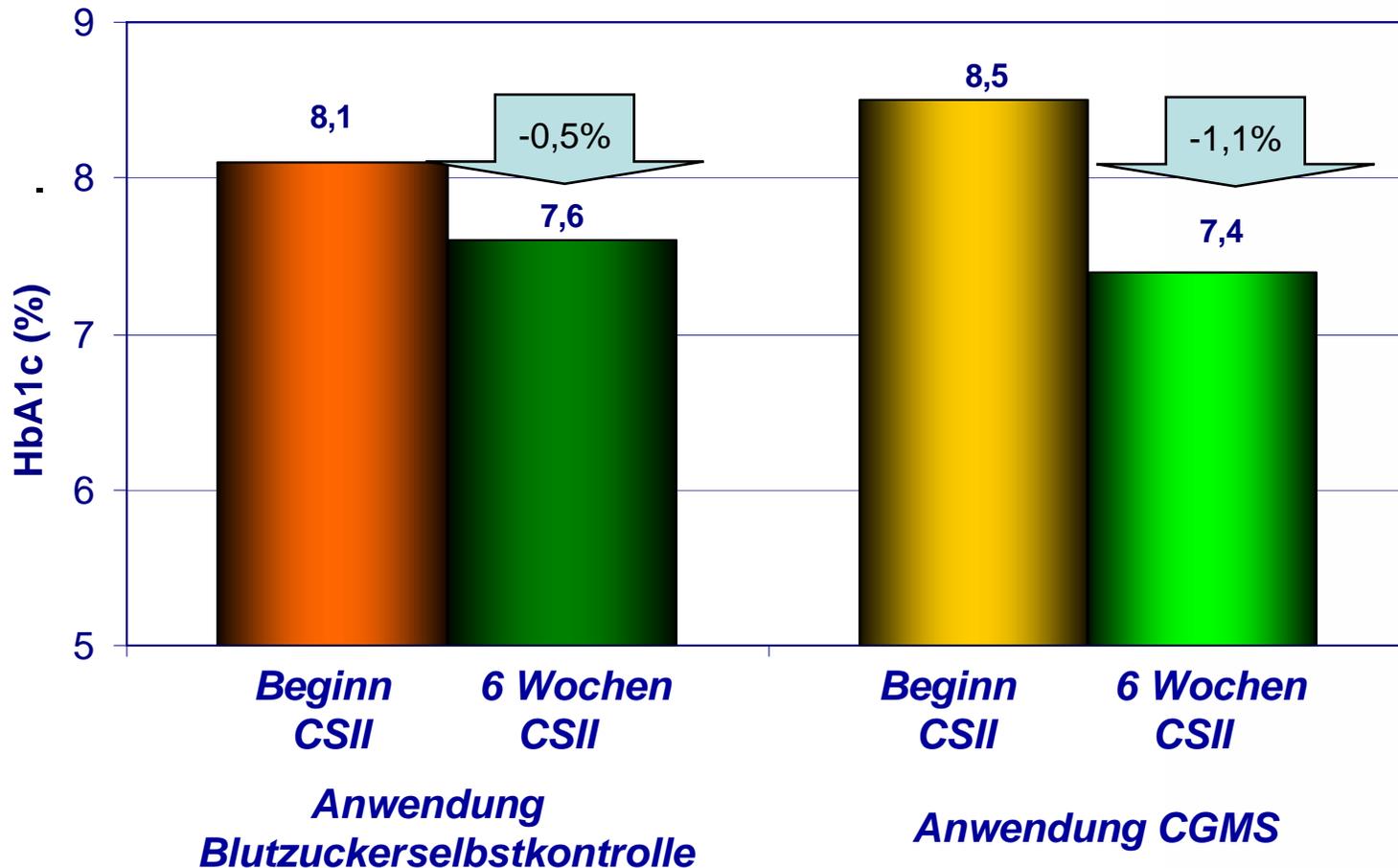
Methode/Klientel:

- *randomisierte Studie über 6 Wochen: Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings vs. Blutzuckerselbstkontrolle zur Dosisfindung zu Beginn der CSII bei Kindern und Jugendlichen*
- *Einsatz des CGMS[®]Gold über jeweils 3 Tage zu Beginn und nach 6 Wochen CSII*
- *31 Typ-1-Diabetiker:*
 - *11 Jungen, 20 Mädchen*
 - *mittleres Alter 12,1 Jahre (Bereich: 1 - 18 Jahre)*
 - *mittlere Diabetesdauer: 3,3 Jahre (Bereich: 0,3 -10,2 J.)*
 - *Ausgangs - HbA_{1c}: 8,3 ± 1,2 %*

CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen

Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes:

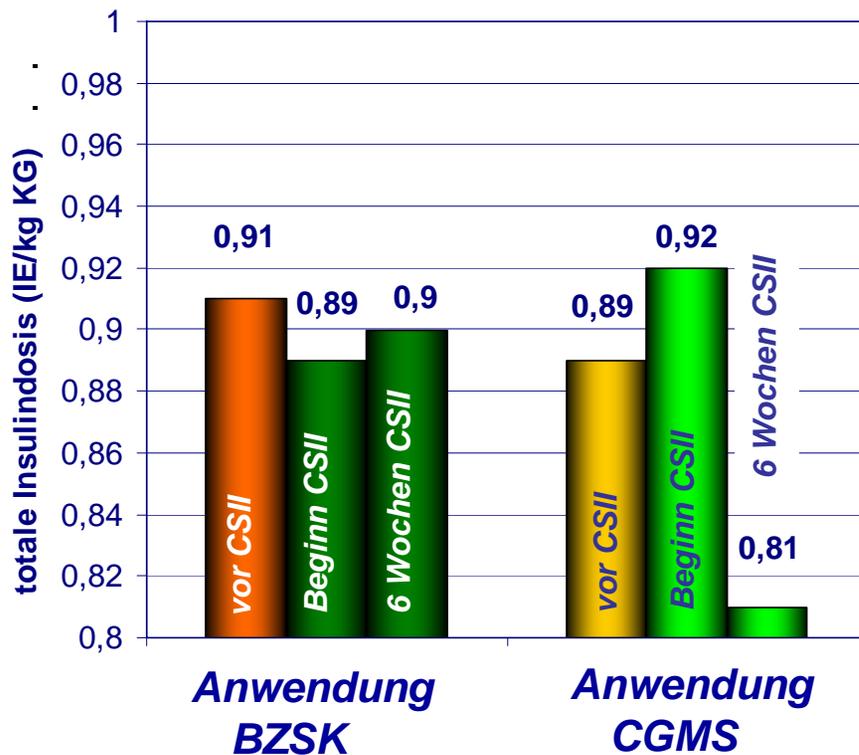


CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen

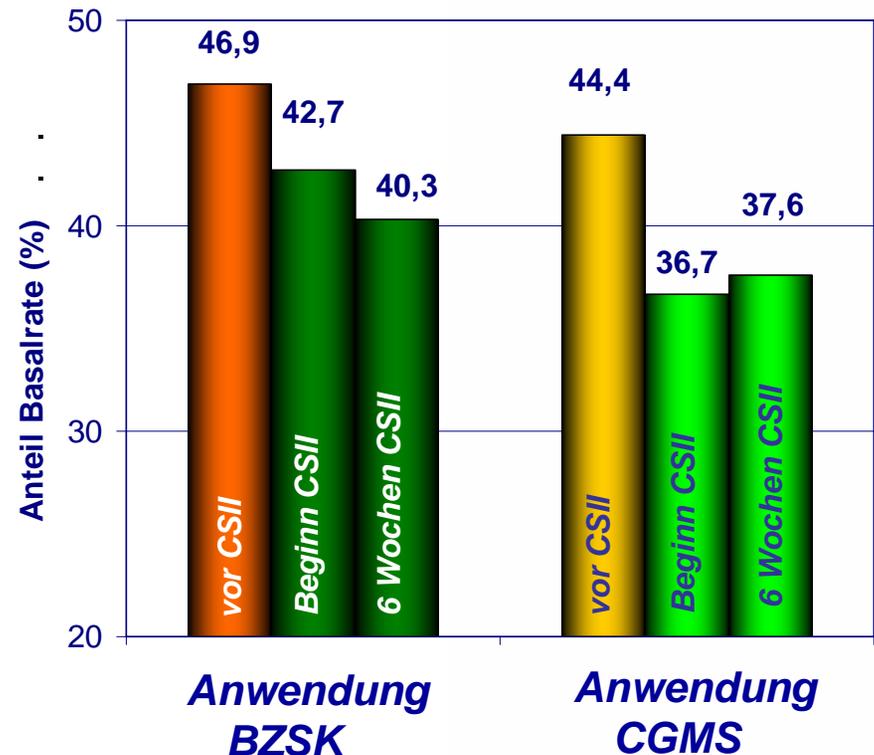
Ergebnisse:

Veränderung des Insulindosierung unter der CSII:

- totale Insulindosis:



- Anteil Basalrate:



CGM zur initialen Optimierung der Insulindosierung unter der CSII bei Kindern und Jugendlichen

Schlussfolgerung:

Die Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings ist hilfreich zur initialen Feineinstellung der CSII und verbessert damit die glykämische Kontrolle. Das ist besonders bei Kindern und Jugendlichen sinnvoll, weil es im Vergleich zu Erwachsenen („Rennerschieber“) keine validen Daten zur initialen Dosisfindung gibt

Bemerkung:

Leider sind die HbA_{1c} -Werte nur nach 6 Wochen verfügbar. Daten über einen längeren Zeitraum wären wünschenswert gewesen.



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ziel:

Untersuchung des glykämischen Verlaufs mit kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) bei Vorschulkindern nach Umstellung von der ICT auf die CSII.

nach: Alemzadeh R et al.: Insulin Pump Therapy Attenuated Glycemic Instability without Improving Glycemic Control in a One-Year Study of Preschool Children with Type 1 Diabetes.

66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 409-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A97



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Methode:

- *prospektive Studie zur glykämischen Verlaufskontrolle unter kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) über 12 Monate*
- *CGM alle drei Monate über jeweils 96 h zur Ermittlung von:*
 - *Mittelwert der Glukose*
 - *mittlere Amplitude der glykämischen Exkursionen (MAGE)*
 - *verbrachte Zeiten im hypoglykämischen Bereich / Tag*
- *zum Vergleich: Ermittlung Blutzuckertagesprofile mit herkömmlicher Blutzuckerselbstkontrolle*
- *Bestimmung HbA_{1c}*
- *Ermittlung Inzidenz an Hypoglykämien*

Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

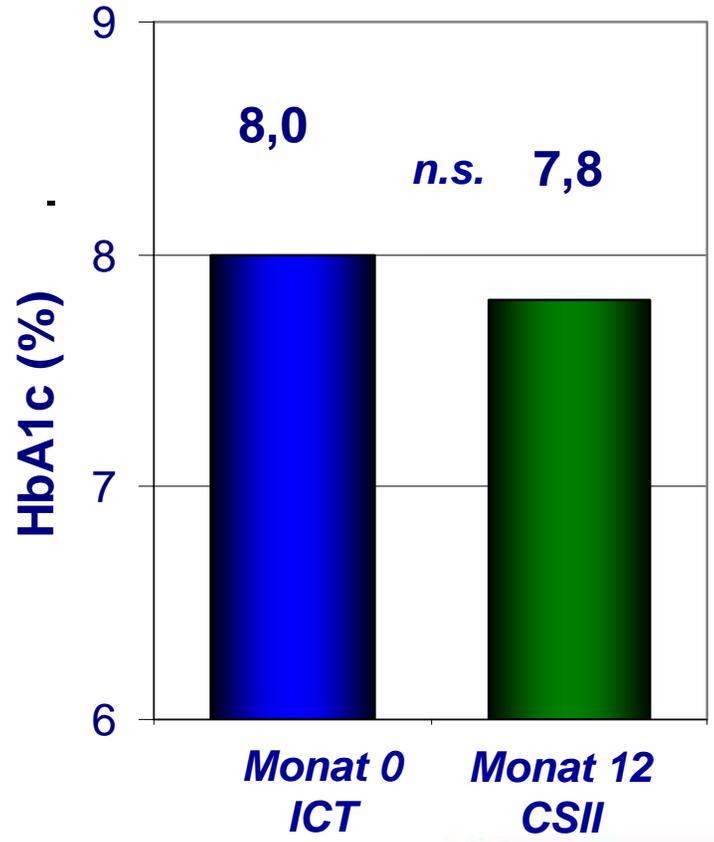
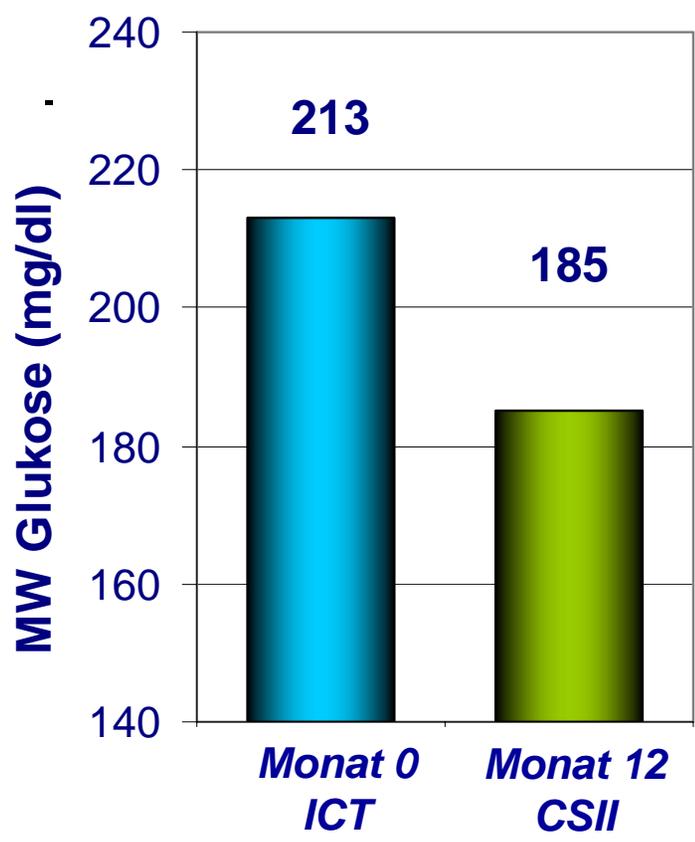
Klientel:

- 14 Kinder mit Typ-1-Diabetes (8 w / 6 m):
 - Alter $3,9 \pm 0,8$ Jahre
 - Diabetesdauer $2,0 \pm 0,8$ Jahre
 - HbA_{1c} : $8,0 \pm 0,5$ %
 - BMI: $16,5 \pm 1,5$ kg/m²
 - Insulinbedarf: $0,72 \pm 0,21$ I.E./Tag
 - Verhältnis Bolus zu Basalrate: $2,1 \pm 0,61$

Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Mittlere Glukosewerte nach CGM - Messung:
- Veränderung des HbA_{1c}:



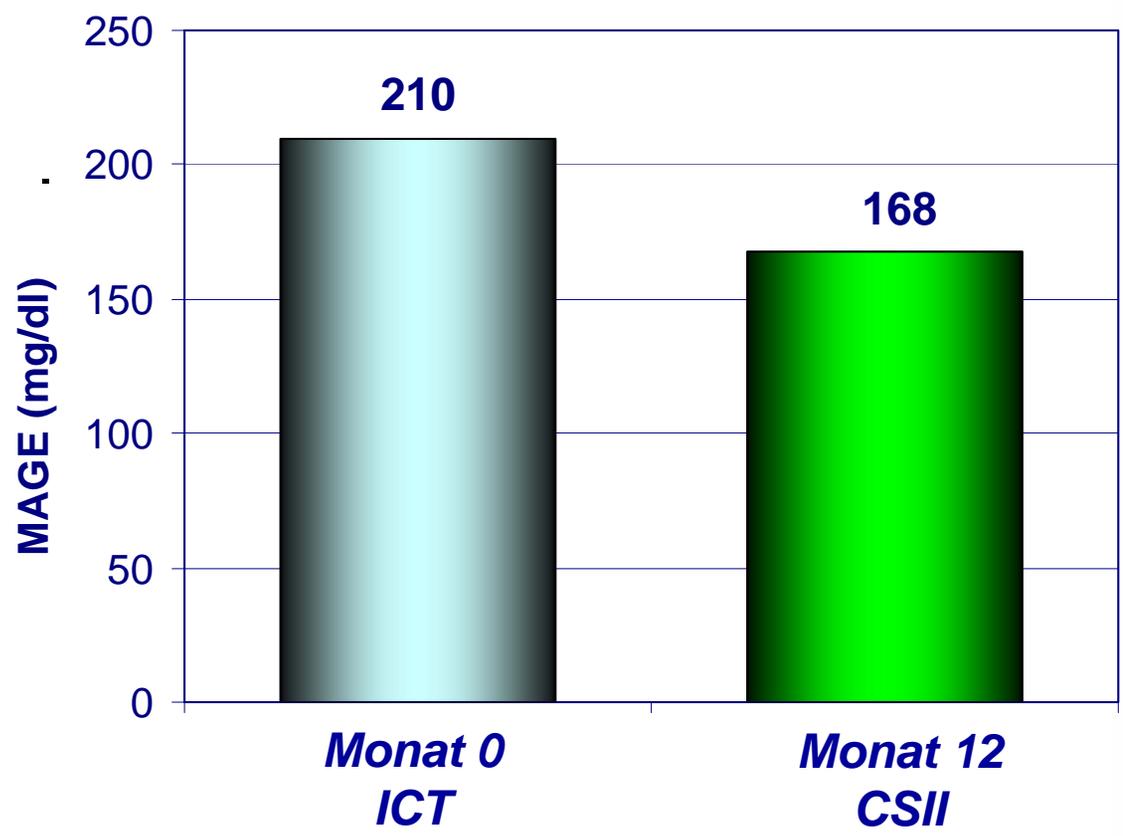
nach: Alemzadeh R et al.: ADA 2006



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- *Mittlere Amplitude der glykämischen Exkursionen aus den CGM-Glukoseprofilen:*



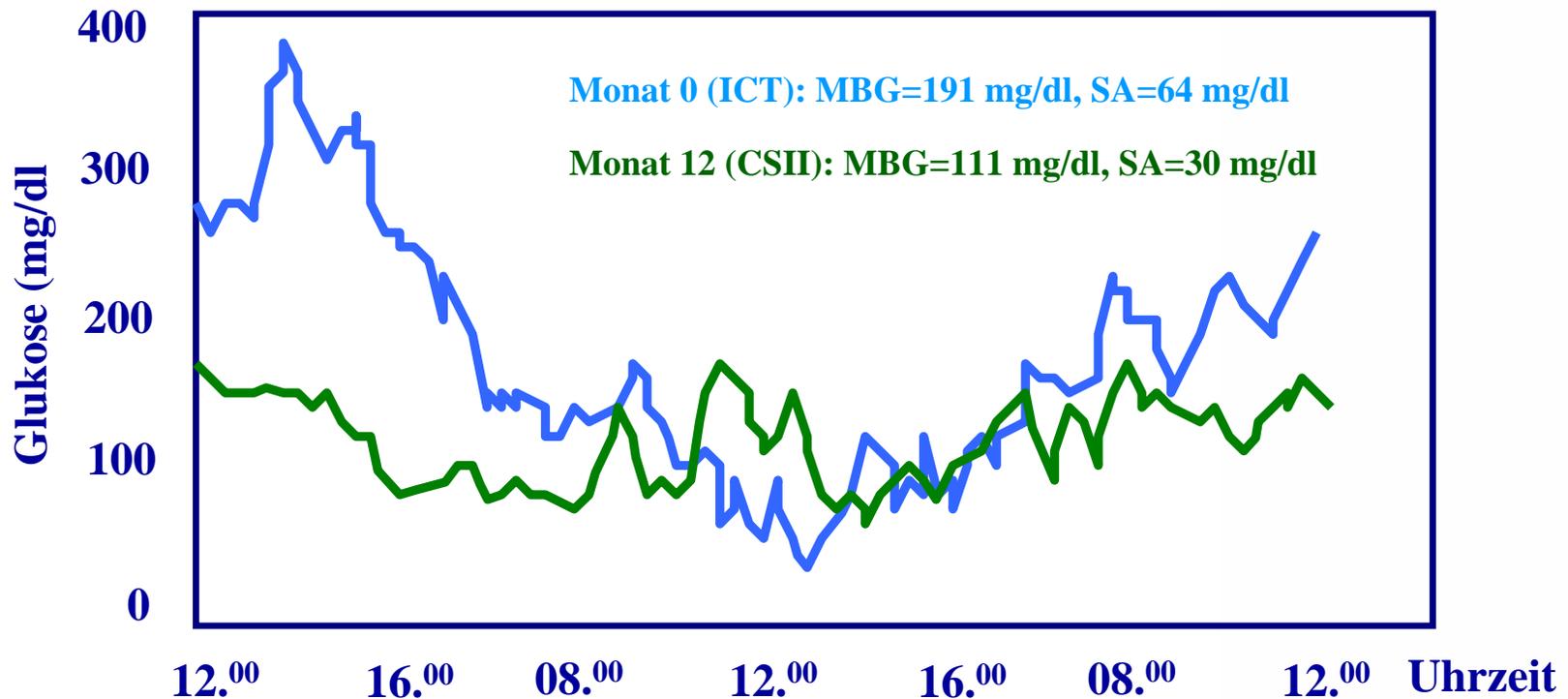
nach: Alemzadeh R et al.: ADA 2006



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ergebnisse:

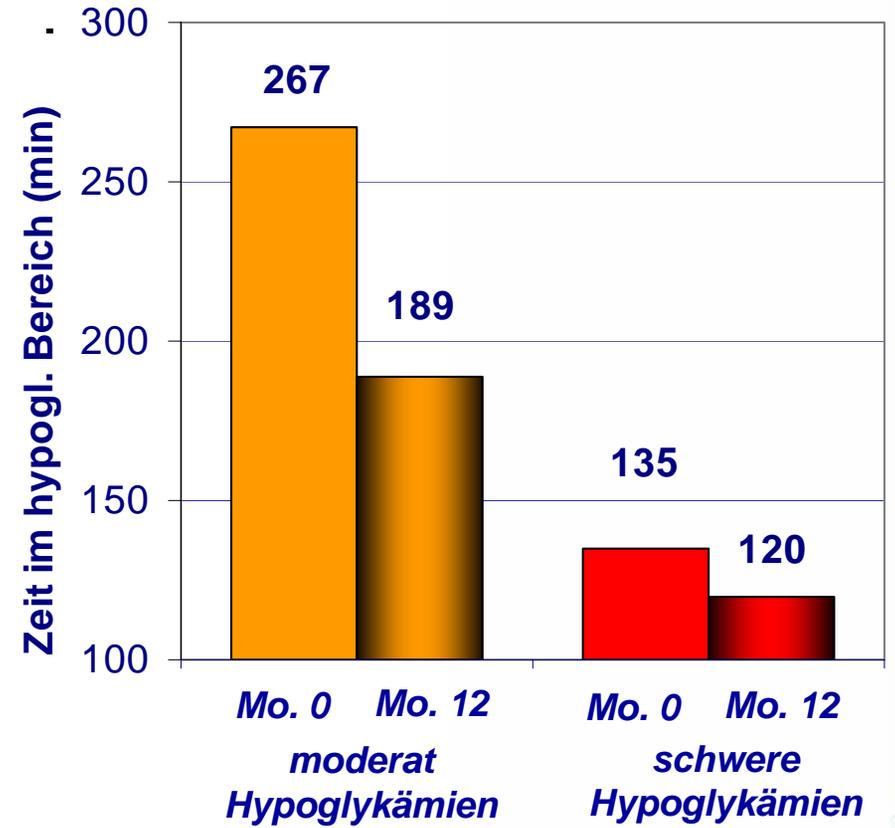
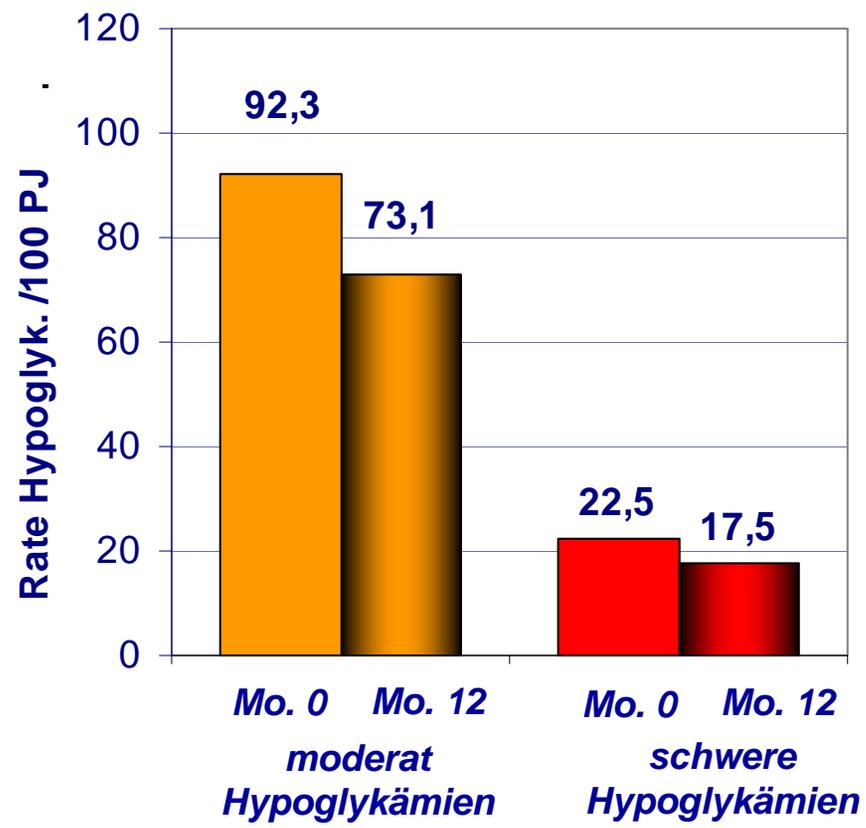
- Beispiel für Glukoseprofile eines Kindes in Monat 0 und Monat 12 der Behandlung:



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Rate an Hypoglykämien:
- Verbrachte Zeiten /Tag im hypoglykämischen Bereich



nach: Alemzadeh R et al.: ADA 2006



Nachweis der Vorteile der CSII bei Vorschulkindern durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Die Umstellung von der ICT auf die CSII zeigte bei Vorschulkindern zwar bezüglich des HbA_{1c} -Wertes nur eine tendenzielle, aber keine signifikante Verbesserung. Durch das kontinuierliche Glukosemonitoring ließ sich aber feststellen, dass sich unter der CSII die Glukoseauslenkungen und die Glukosemittelwerte signifikant verringerten. Weiterhin betraf das Hypoglykämierate und – verbrachten Zeiten in diesem Bereich.



Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ziel:

Ermittlung der Frequenz an Hypoglykämien, unterschiedliche schwerer Ausprägung mittels Blutzuckerselbstkontrolle und kontinuierlichem Glukosemonitoring.

nach: Pedersen-Bjergaard U et al.: Frequency of hypoglycaemia according to the new ADA classification in patients with type 1 diabetes assessed by selfmonitored and continuously monitored glucose.

19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P384, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 140-141



Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Methode /Klientel:

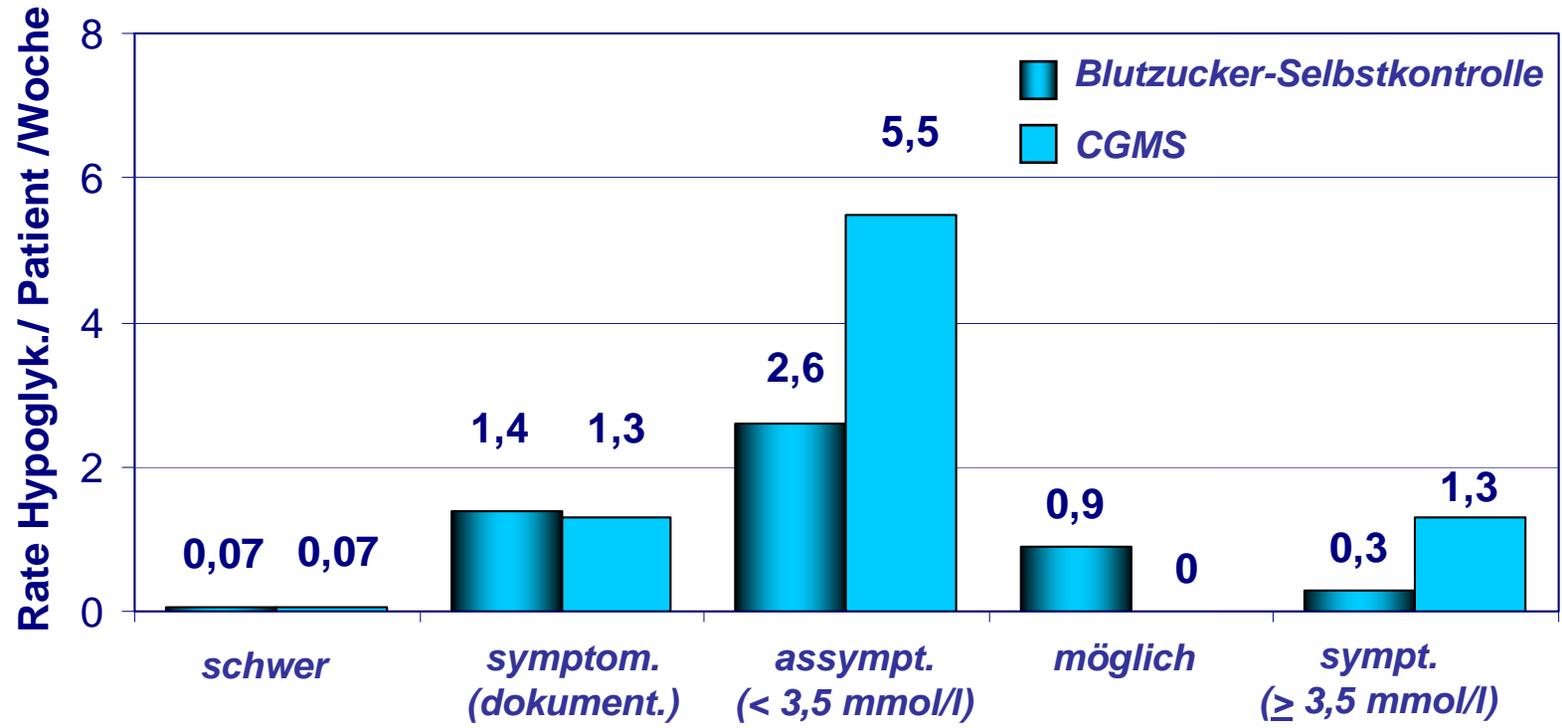
- Ermittlung von Hypoglykämien mittels 4 x täglicher Blutzuckerselbstkontrolle (Hemo-Cue 201+) und mittels CGMS – Glukoseprofilen (CGMS[®]Gold)
- Vergleich der dabei nach ADA-Kriterien* festgestellten Hypoglykämien mit beiden Methoden
- 119 Diabetiker (35 % w)
 - Alter: 46 ± 12 Jahre
 - Diabetesdauer: 21 ± 12 Jahre
 - HbA_{1c}: $8,5 \pm 1,0$ %
 - Anteil Patienten mit Grad Hypoglykämiewahrnehmung:
 - sehr empfindlich: 37%
 - normal: 45%
 - gestört: 18%

* ADA-Kriterien sind: schwer, symptomatisch, assymptomatisch, möglich, wahrscheinlich
nach: Pedersen-Bjergaard U et al.: IDF 2006

Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Häufigkeit und Verteilung der Hypoglykämien, ermittelt mit CGMS und Blutzuckerselbstkontrolle



nach: Pedersen-Bjergaard U et al.: IDF 2006



Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Während es bei den bemerkten Hypoglykämien keine Unterschiede zwischen BZSK und CGMS gibt, werden mit dem CGMS deutlich mehr asymptotische Hypoglykämien nachgewiesen. Hier zeigen sich deutlich die Vorteile von kontinuierlichem Glukosemonitoring.



Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS®

Ziel:

Analyse von symptomatischen Hypoglykämien und deren Ursachen mit Hilfe des kontinuierlichen Glukosemonitorings durch CGMS® bei Typ-1-Diabetikern.

nach: Hoi-Hansen T et al.: Symptomatic episodes of hypoglycaemia recorded by CGMS in patients with type 1 diabetes
42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0832, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 502
und 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P377, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 138



Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS®

Methode:

- Anwendung des CGMS® über 6 Tage (zweimal 3 Tage)
- Kalibrierung des Sensors mit HemoCue 201+ (4 Werte pro Tag)
- Dokumentation aller möglichen Einflüsse auf die glykämische Regulation durch die Patienten: Mahlzeiten, Snacks, körperliche Aktivität, Insulindosierung, Episoden und Symptome auftretender Hypoglykämien
- Ermittlung der Korrelation von Ereignissen und symptomatischen Hypoglykämien

Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS[®]

Klientel:

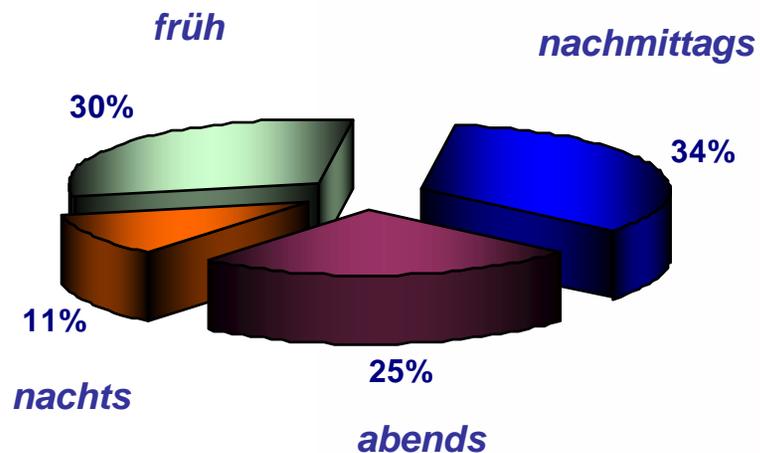
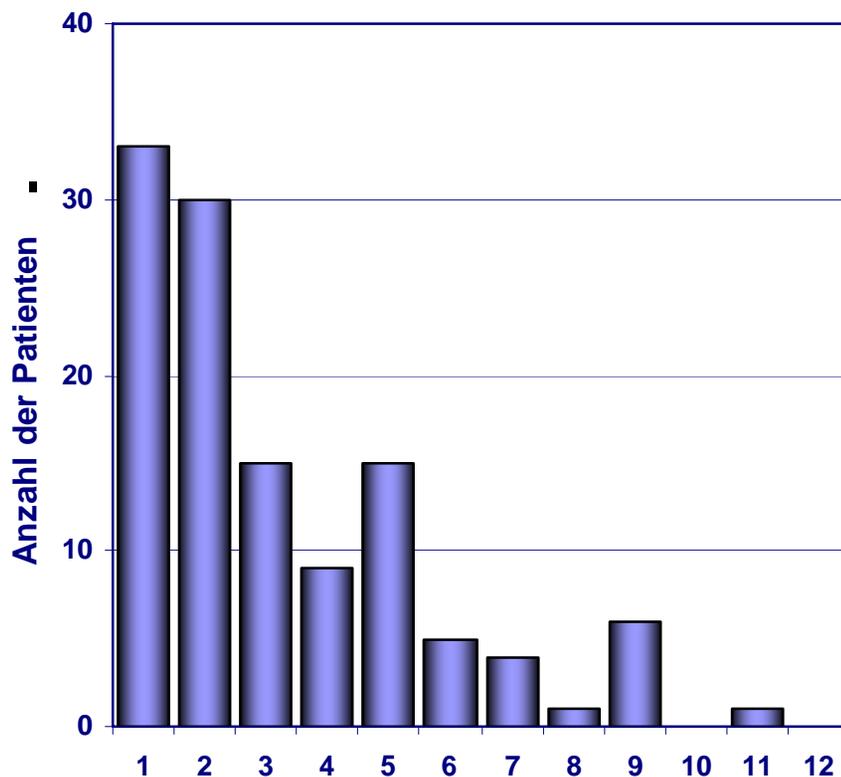
- 119 Typ-1-Diabetiker (35% w / 65 % m)
 - Alter: 46 ± 11 Jahre
 - Diabetesdauer: 21 ± 12 Jahre
 - Alter bei der Diabetesdiagnose: $25,0 \pm 12,6$ Jahre
 - HbA_{1c} : $8,5 \pm 1,0$ %
 - BMI: $25,2 \pm 1,7$ kg /m²
 - Anteil Patienten mit > 4 Insulininjektionen/Tag: 86%
 - Anteil Patienten mit Retinopathie: 58%
 - Anteil Patienten mit Nephropathie: 21%
 - Anteil Patienten mit autonomer Neuropathie: 14%
 - Anteil Patienten mit peripherer Neuropathie: 29%

Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS[®]

Ergebnisse:

- Über die Blutzuckerselbstkontrolle wurden nur 63% der durch das CGMS[®] erfasste Hypoglykämien festgestellt.

Verteilung Patienten mit Hypoglykämien: Tageszeiten der Hypoglykämien:

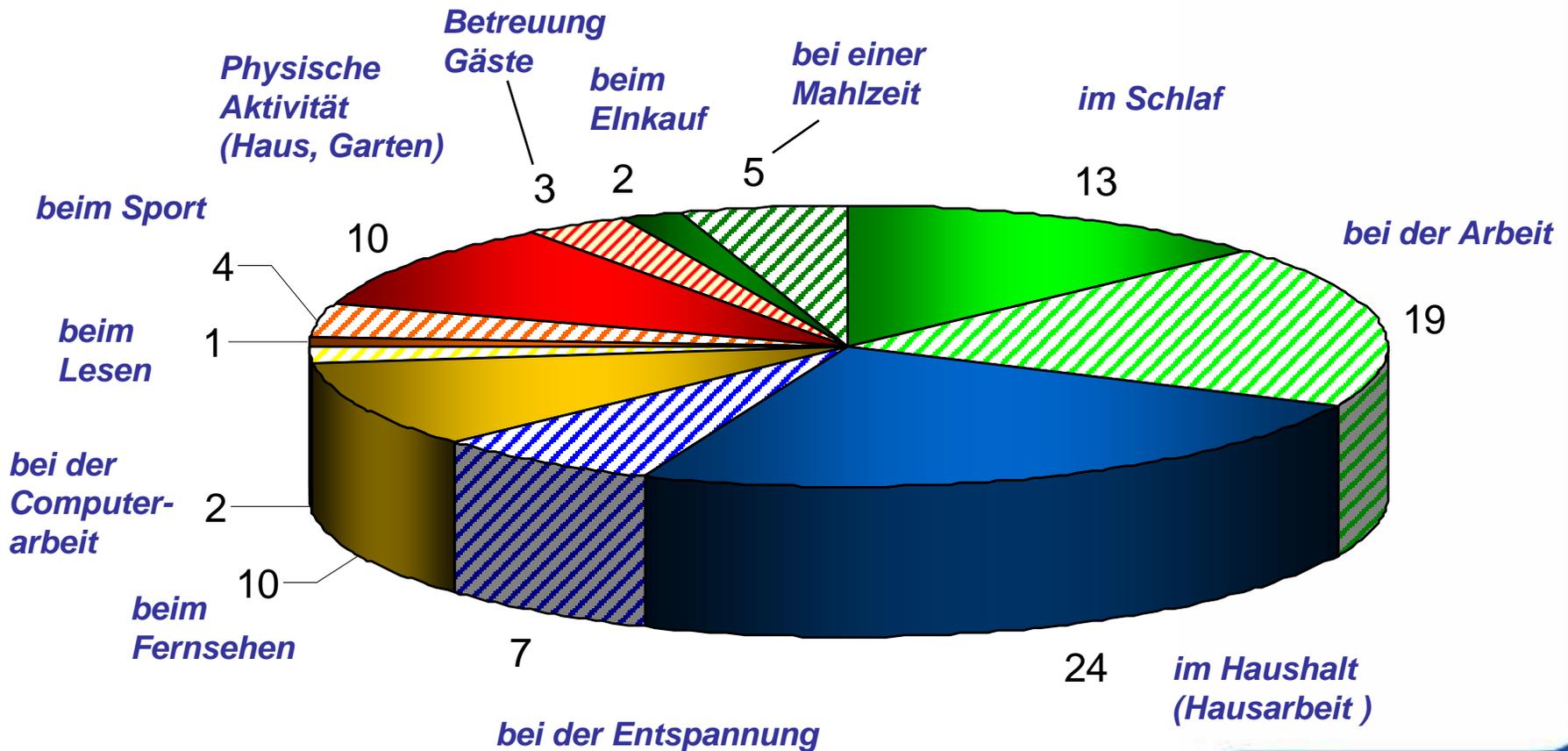


Anzahl Hypoglykämien pro Woche

Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS®

Ergebnisse:

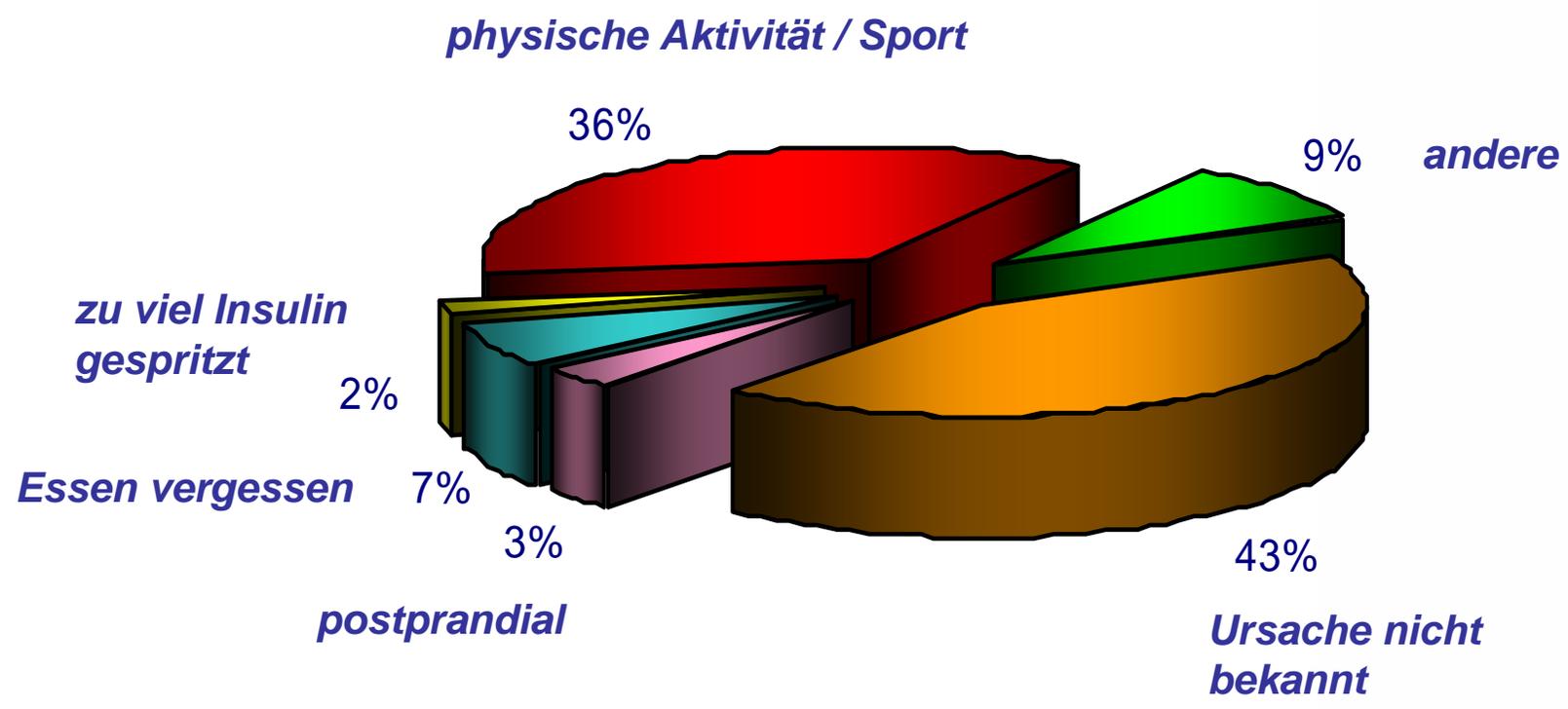
- Aktivitäten in Prozent, bei denen Hypoglykämien unmittelbar auftraten:



Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS®

Ergebnisse:

- Ursachen für das Auftreten der Hypoglykämien:



nach: Hoi-Hansen T et al.: EASD 2006, IDF 2006

Untersuchung von hypoglykämischen Episoden bei Typ-1-Diabetikern mit dem CGMS[®]

Schlussfolgerung:

Durch Anwendung des CGMS[®] besteht die Möglichkeit die meisten Hypoglykämien zu erfassen und dabei deren Ursachen exakt zu beurteilen. Ein Teil der Hypoglykämien tritt dabei überraschend auf. Gleiches ist mit der normalen Blutzuckerselbstkontrolle nicht zu beurteilen.

Bemerkung:

Solche Messungen führen zu interessanten Schlussfolgerungen. Beispielsweise traten die Hypoglykämien nur zu 4% unmittelbar beim Sport auf. Allerdings waren körperliche Aktivität/Sport mit einem Anteil von 36% die wesentlichste Ursache für Hypoglykämien. Das heißt, sie traten überwiegend nach dem Sport auf, was zeigt, dass der anschließende Muskelauffülleffekt nicht beachtet wurde. Bekanntermaßen geht das auf einfache Weise nur unter der CSII über die temporäre Senkung der Basalrate (die Patienten in der Studie führten eine ICT durch)..



Zeitpunkte der postprandialen Glukoseauslenkungen

Ziel:

Bestimmung der maximalen postprandialen Glukoseauslenkungen nach verschiedenen Mahlzeiten bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern durch Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings.

nach: Daenen S et al.: Use of the CGMS® To Assess the Optimal Time To Measure Postprandial Glucose. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 70-OR, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A17



Zeitpunkte der postprandialen Glukoseauslenkungen

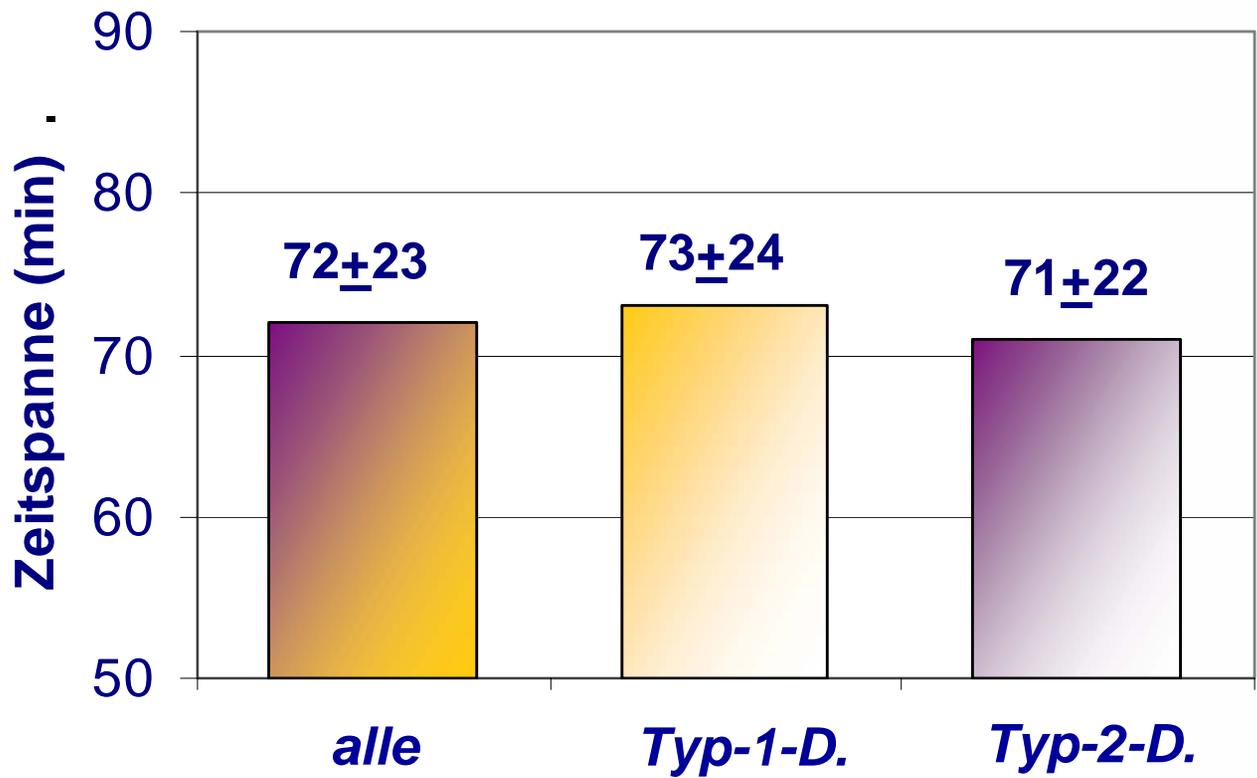
Methode/Klientel:

- Anwendung des CGMS[®] bei Typ-1-Diabetikern mit CSII oder ICT (4 Inj./Tag) zu Beginn der Untersuchung und nach 24 Wochen
- Retrospektive Datenanalyse von CGMS-Messungen über 3 Tage
- Ermittlung des Zeitpunktes der maximalen Glukoseauslenkung nach verschiedenen Mahlzeiten
- 69 konsekutive Patienten aus Frankreich:
 - 39 Typ-1-Diabetiker, 33 Typ-2-Diabetiker mit ICT oder CSII (89% mit kurzwirksamen Insulinanaloga)
 - Alter: 49 ± 15 Jahre
 - Diabetesdauer: 16 ± 12 Jahre
 - HbA_{1c} : $7,8 \pm 1,1$ %, BMI: 25 ± 5 kg/m²

Zeitpunkte der postprandialen Glukoseauslenkungen

Ergebnisse:

- Zeitspanne von der Frühstückseinnahme bis zur maximalen Glukoseauslenkung (Glukosewert: 227 ± 60 mg/dl):

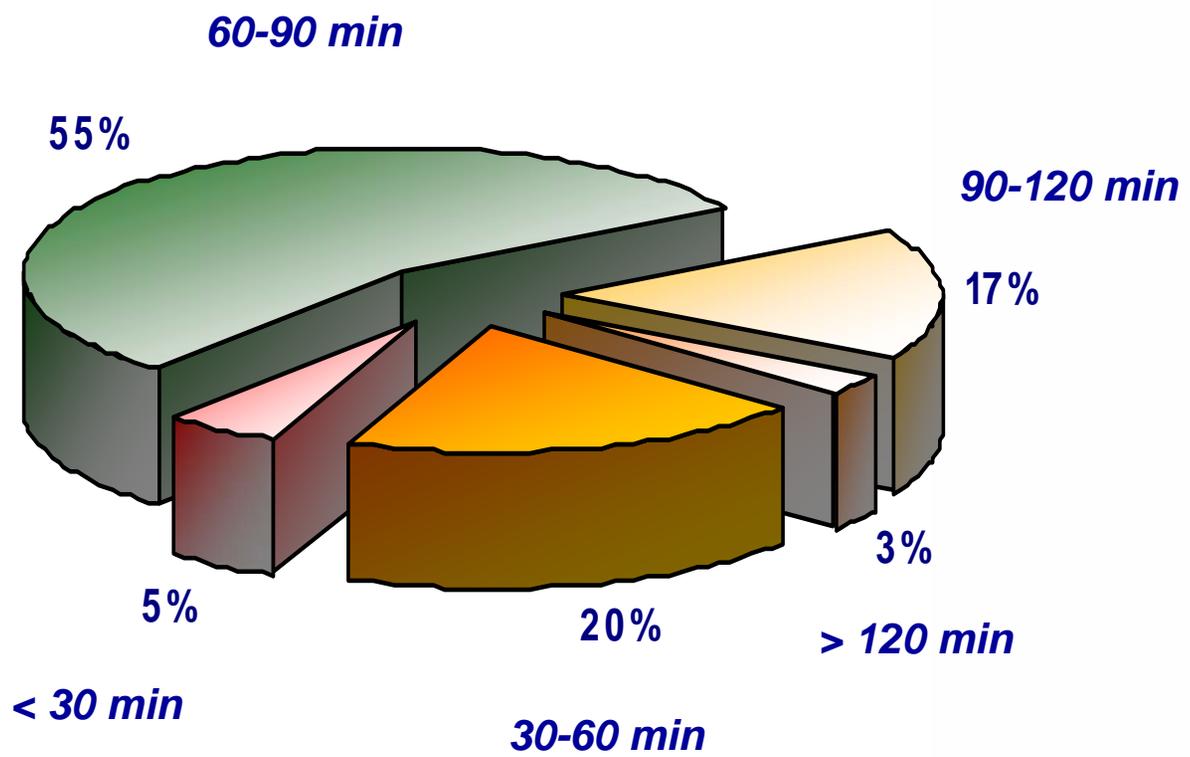


nach: Daenen S et al.: ADA 2006

Zeitpunkte der postprandialen Glukoseauslenkungen

Ergebnisse:

- Anteil der Patienten mit entsprechenden Werten für die maximale Glukoseauslenkung:



nach: Daenen S et al.: ADA 2006

Schlussfolgerung:

Das kontinuierliche Glukosemonitoring zeigt für beide Diabetestypen eine deutlich kürzere maximale postprandiale Glukoseauslenkung, als angenommen. Deshalb sollte eine postprandiale Blutzuckermessung bei insulinbehandelten Diabetikern nicht nach 120 min, sondern nach 70 min erfolgen, unabhängig von Diabetestyp und Mahlzeitentyp (Frühstück, Mittagessen Abendessen).



Detektion von unerwarteten Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes

Ziel:

Untersuchung der Relevanz von unerwarteten Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes mit Hilfe des kontinuierlichen Glukosemonitorings.

nach: Costa B et al.: Continuous glucose monitoring identifies unrecognised hyperglycaemia among high-risk subjects for developing diabetes. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P1437, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 513



Detektion von unerwarteten Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes

Methode /Klientel:

- Bestimmung des Glukoseprofils mit CGM unter ambulanten Bedingungen über 48 Stunden
- 104 Personen mit Ausschluss der Diabeteserkrankung
 - Alter: $57,8 \pm 9,4$ Jahre
 - HbA_{1c}: $4,9 \pm 0,5$ %
 - BMI: $29,2 \pm 5,5$ kg/m²
- Unterteilung der Gruppen:

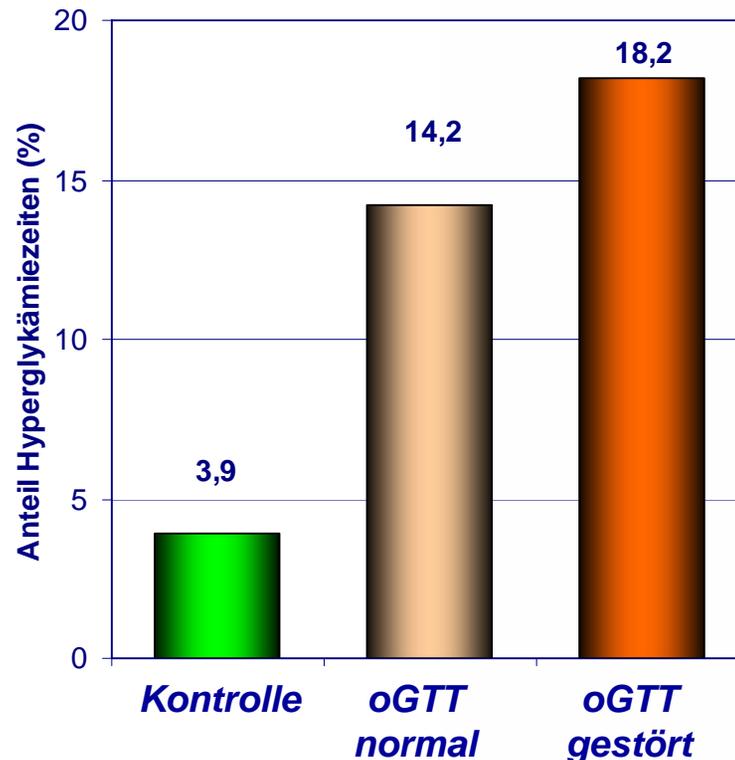
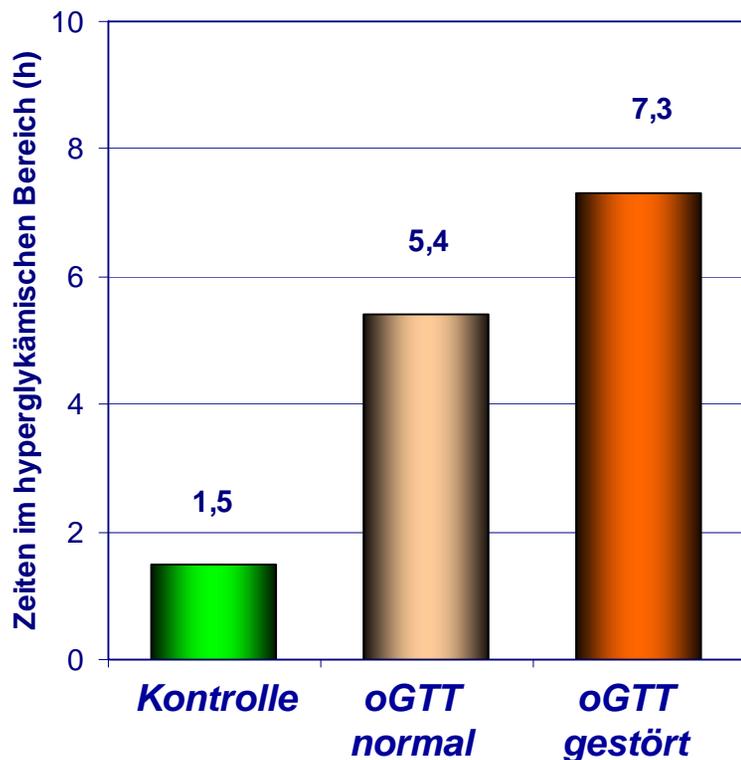


Detektion von unerwarteten Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes

Ergebnisse

nach Sensoranwendung über durchschnittlich 39,1 h:

- Verbrachte Zeiten im hyperglykämischen Bereich:
- Anteil der Hyperglykämiezeiten:



Detektion von unerwarteten Hyperglykämien bei Risikopersonen für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes

Schlussfolgerung:

Durch kontinuierliches Glukosemonitoring lassen sich Unterschiede und damit der Grad der Glukosetoleranzstörung ermitteln, was eine frühzeitige therapeutische Intervention zulässt. Die Unterschiede wären mit herkömmlicher Blutzuckermessung nicht nachweisbar.



Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS[®]

Ziel:

Anwendung des CGMS[®] zur Bestimmung von sich verändernden Glukosespiegel während der Schwangerschaft bei Patientinnen mit langfristig bestehendem Typ-1-Diabetes.

nach: Temple RC et al.: Glycaemic control during pregnancy in women with long duration type 1 diabetes: lessons learnt using continuous glucose monitoring systems

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0951, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 578-579



Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS®

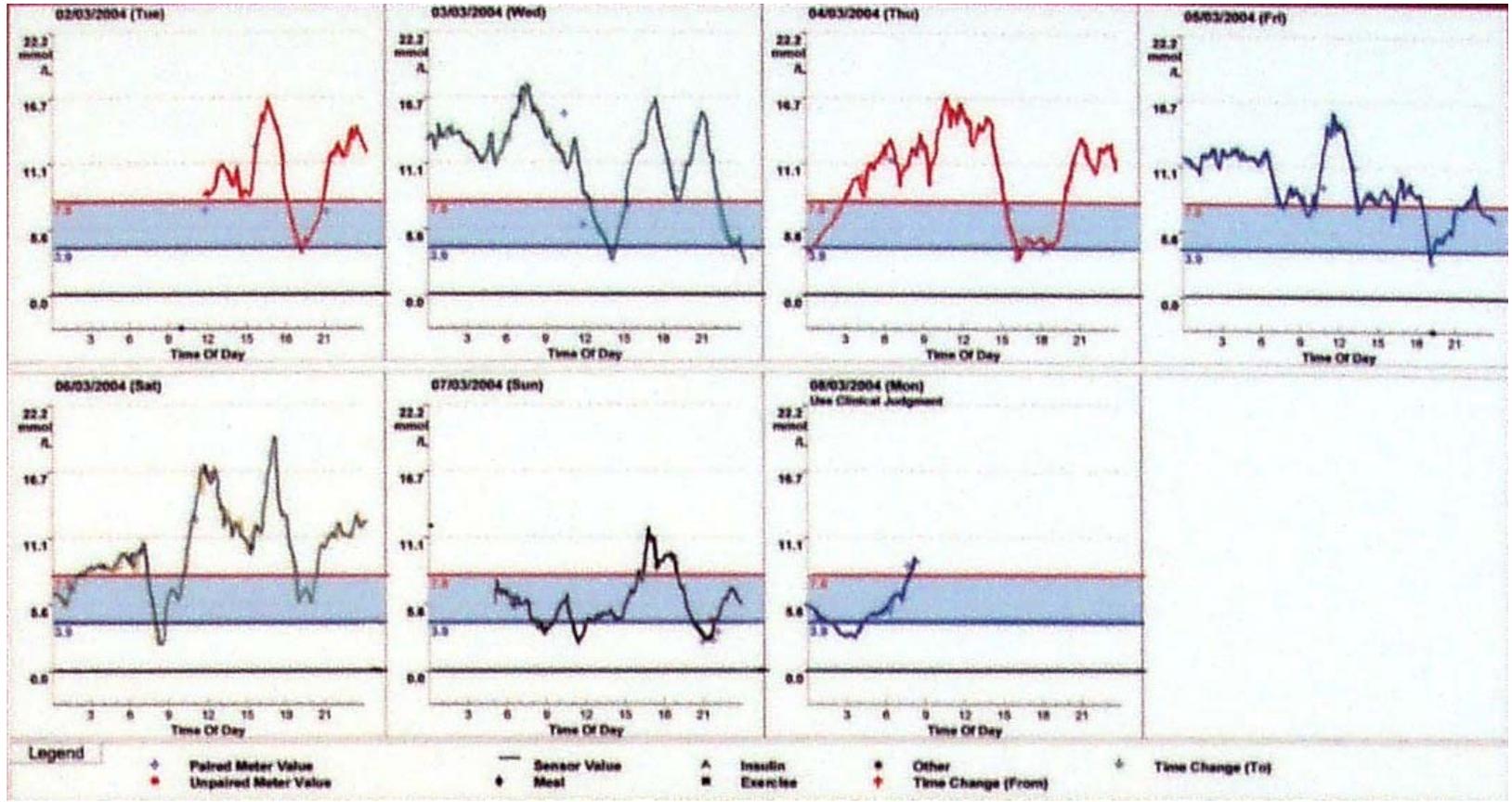
Methoden / Klientel:

- randomisierte, kontrollierte Studie zur Anwendung des CGMS® in allen drei Trimenons (6 Anwendungen, 3-8 Tage)
- Bestimmung des mittleren Glukosespiegels und des prozentualen Anteils an Glukosewerten $> 7,8$ mmol/l (140 mg/dl) bzw. $< 3,9$ mmol/l (70 mg/dl)
- Ermittlung der Tag - zu Tag – Variabilität
- monatliche Bestimmung des HbA_{1c} – Wertes
- 8 schwangere Typ-1-Diabetikerinnen:
 - Therapie: 7 mit ICT, 1 mit CSII
 - Alter: 32,6 (25 - 45) Jahre
 - Diabetesdauer: 25,6 (16 - 33) Jahre
 - HbA_{1c}: 7,3 (6,2 – 8,9) %

Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS®

Ergebnisse:

Beispiel für eine Patientin mit großen Glukosespiegelschwankungen über den Tag in der frühen Phase der Schwangerschaft:

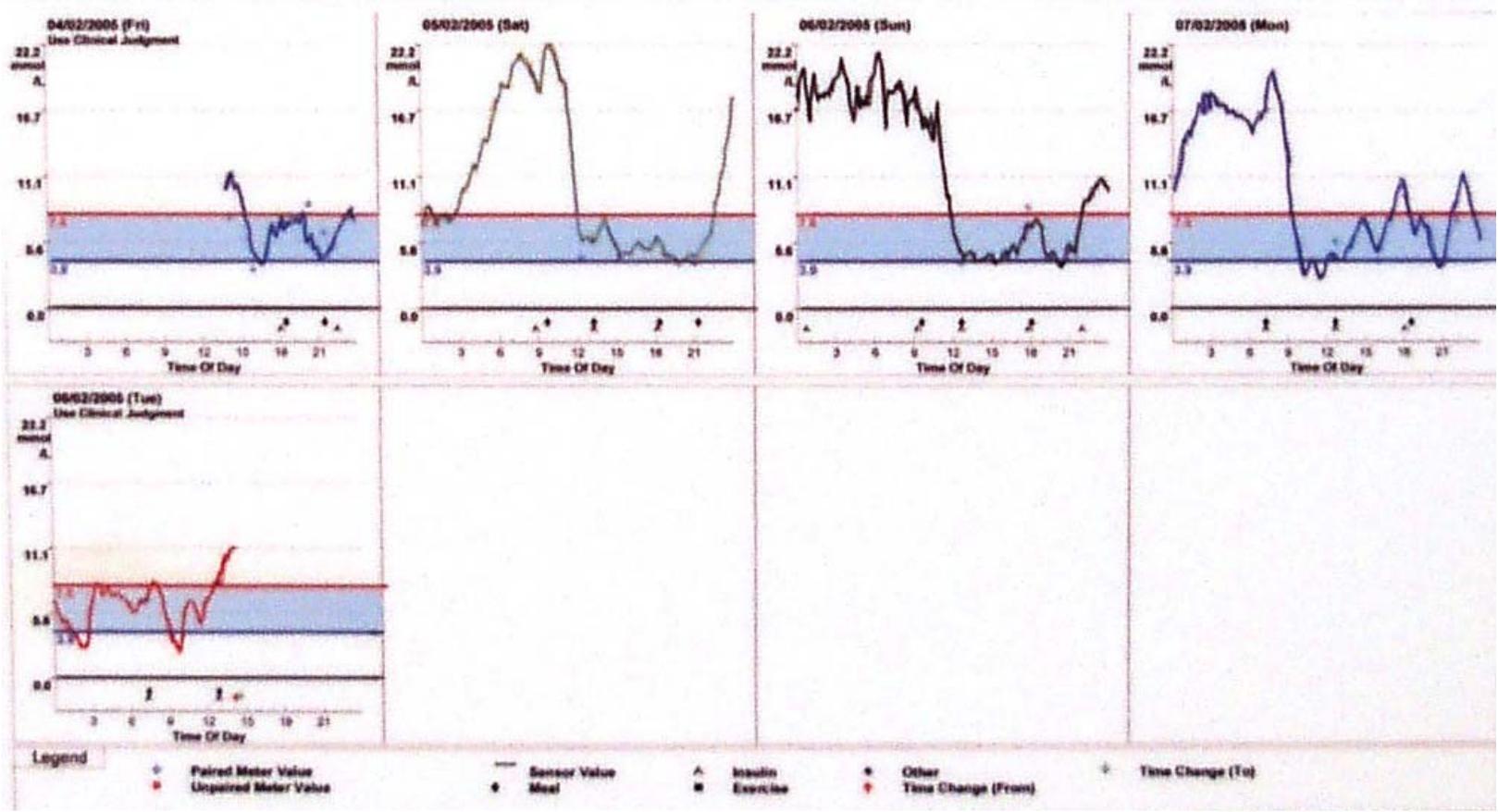


nach: Temple RC et al.: EASD 2006

Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS®

Ergebnisse:

Beispiel für eine Patientin mit sehr hohen Glukosewerten über die Nachtzeit und guten Werten über die Tagzeit:



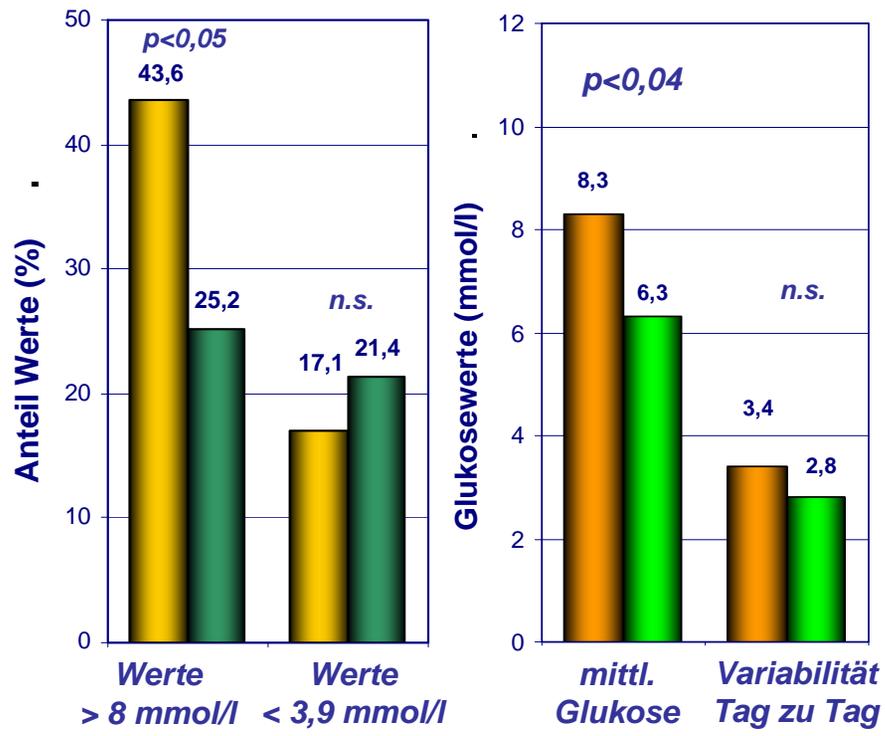
nach: Temple RC et al.: EASD 2006



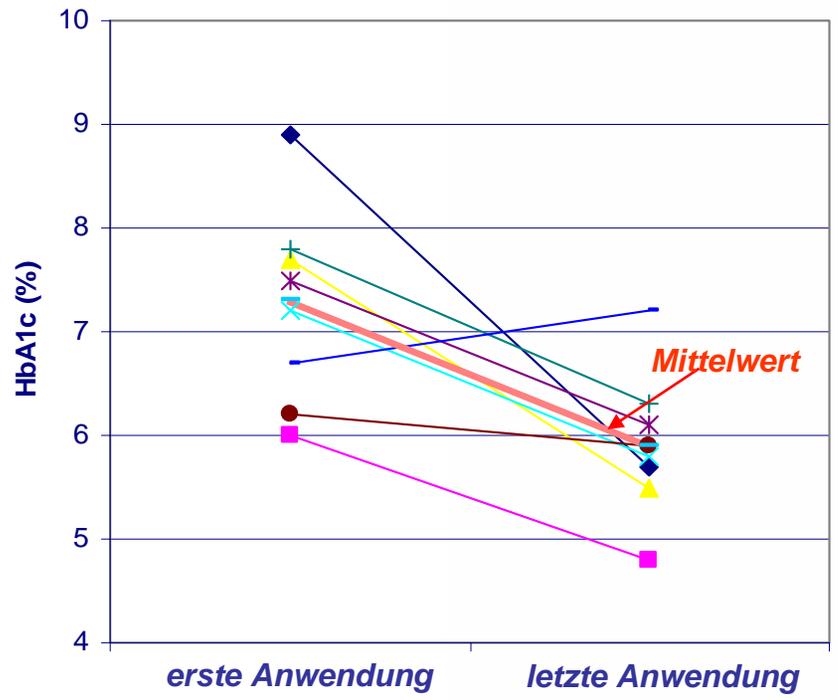
Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS[®]

Ergebnisse:

- Veränderungen in der Glykämie von der ersten zur letzten Anwendung des CGMS:



- Veränderung der HbA_{1c}-Werte der einzelnen Patientinnen von der ersten zur letzten Anwendung des CGMS:



■ ■ erste Anwendung
 ■ ■ letzte Anwendung

nach: Temple RC et al.: EASD 2006



Glykämische Kontrolle von Schwangeren mit Typ-1-Diabetes mit Hilfe des CGMS[®]

Schlussfolgerung:

CGM ist ein sehr wichtiges Werkzeug für das Management einer Schwangerschaft bei Typ-1-Diabetikerinnen. Die in diesem Zeitraum häufig notwendigen Therapieanpassungen lassen sich mit CGMS[®] deutlich besser beherrschen. Ausdruck dessen sind bessere Glukosewerte und besonders die geringeren hyperglykämischen Auslenkungen.

Bemerkung:

Ein besonderes Problem bei schwangeren Diabetikerinnen besteht in der sich durch hyperglykämische Glukosewerte verursachten Makrosomie („Big Babys“). Diese stellt nachfolgend ein gesundheitliches Risiko für das Neugeborene dar (siehe z.B. eine nationale Studie aus Holland 2002). Im Prinzip müsste man die CGM-Diagnostik bei Schwangerschaften zum Standard erheben, weil einerseits Daten gewonnen werden, welche die Glykämie weit besser charakterisieren als der HbA_{1c}-Wert allein (schon einmal nachgewiesen mit CGMS 2003**) und andererseits eine bessere Therapieanpassung möglich ist.*

* Evers IM et al.: Diabetologia (2002) 45:1484–1489

** Kerssen A et al.: Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine, 13 (5), 2003; 309 - 313



Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Ziel:

Evaluierung der Änderung von Glukoseprofilen bei Typ-2-Diabetikern mit und ohne Schlafapnoe und Nachweis des Zusammenhangs zwischen Schlafapnoe und nächtlicher Hyperglykämie.

nach: Pallayova M et al.: Association between nocturnal hyperglycaemia and severe sleep-disordered breathing in type 2 diabetic patients: a study based on continuous glucose monitoring,

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0241, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 152-153

*und: Association between nocturnal hyperglycemia and sleep apnoea in type 2 diabetic males: results of continuous glucose monitoring. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, A683, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 251**

** die auf dem IDF 2006 Kongress vorgestellten Daten wurden mit weniger Patienten in der Kontrollgruppe erzielt (n=12), insgesamt ergeben sich vergleichbare Daten und die gleichen Aussagen*



Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Methode:

- Aufteilung der Patienten nach vorliegender Schlafapnoe (Beurteilung über Polysomnographie)
- Aufnahme von CGMS[®] - Glukoseprofilen, 4 x tägliche Kalibration mit Blutzuckerselbstkontrolle
- Bestimmung der AUC (0-480min) im Bereich $>7,8$ mmol/l (140 mg/dl) über die Nacht (22.00 - 06.00 Uhr)
- Ermittlung Apnoe-Index, Sauerstoffsättigung und HbA_{1c} und Korrelation der Parameter mit den Glukosekurven

Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Klientel:

- 30 Typ-2-Diabetiker (8 w / 22 m), gut eingestellt mit OAD:
 - Alter: $49,2 \pm 4,8$ Jahre
 - diagnostizierte Diabetesdauer: $2,7 \pm 1,4$ Jahre
 - HbA_{1c}: $6,7 \pm 0,7$ %
 - BMI: $32,5 \pm 7,4$ kg/m²
- davon: 8 Patienten mit Schlafapnoe
 - HbA_{1c}: $7,36 \pm 0,45$ %
 - AHI*: $57,64 \pm 9,64$ /h, Sauerstoffsättigung: $82,5 \pm 5,58$ %
 - minimale Sauerstoffsättigung: $49,13 \pm 10,19$ %
- und 22 Patienten ohne Schlafapnoe
 - HbA_{1c}: $6,49 \pm 0,68$ %;
 - AHI*: < 10 /h

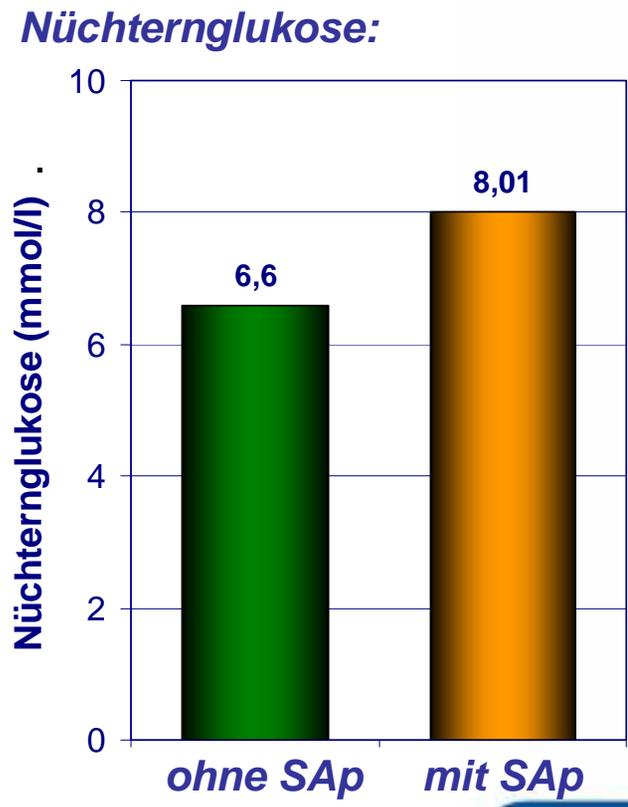
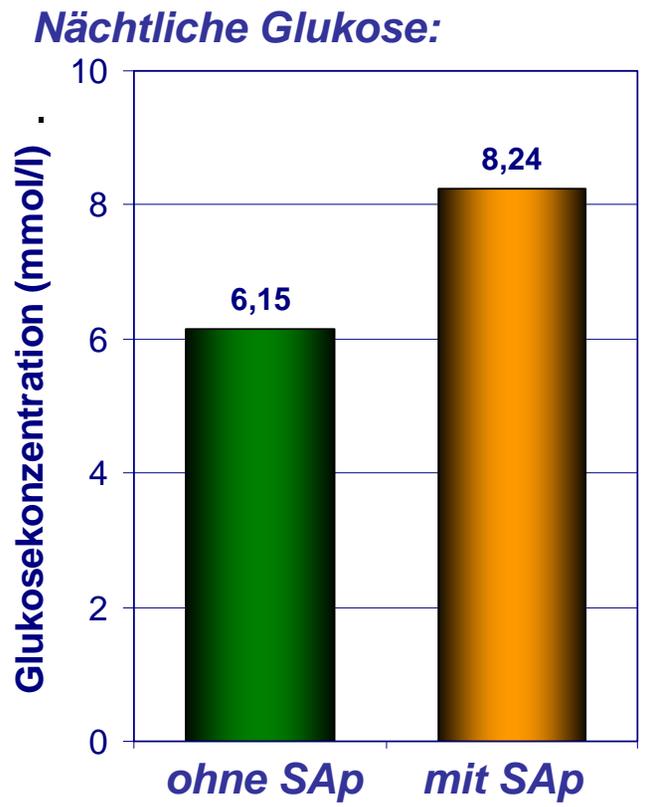
*AHI: Apnoe-Hypopnoe-Index = Anzahl der Apnoe und Hypopnoe-Phasen in einer Stunde

nach: Pallayova M et al.: EASD 2006; IDF 2006

Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Ergebnisse:

- durchschnittliche Dauer der Monitorings: $98,7 \pm 26,2$ h
- mittl. absolute Differenz der Sensoren: $MAD=14,37 \pm 3,5\%$
- mittlere Glukosewerte mit und ohne Schlafapnoe:



nach: Pallayova M et al.: EASD 2006; IDF 2006



Anwendung von CGMS® zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Ergebnisse:

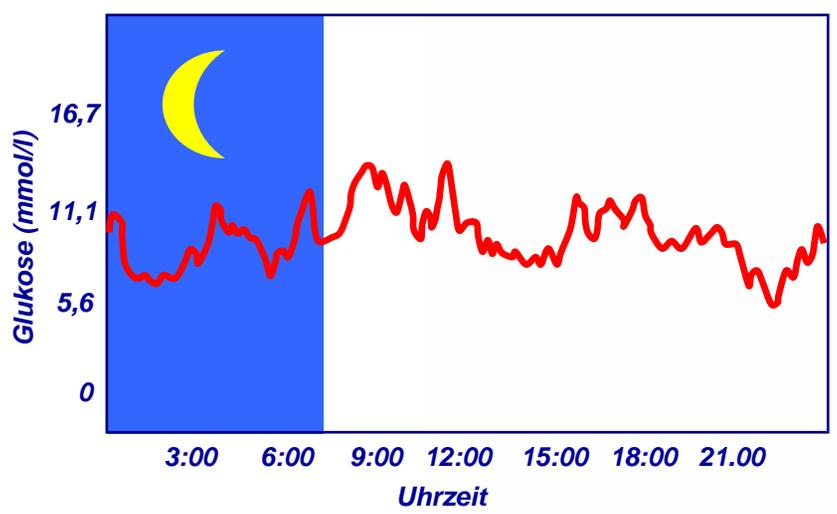
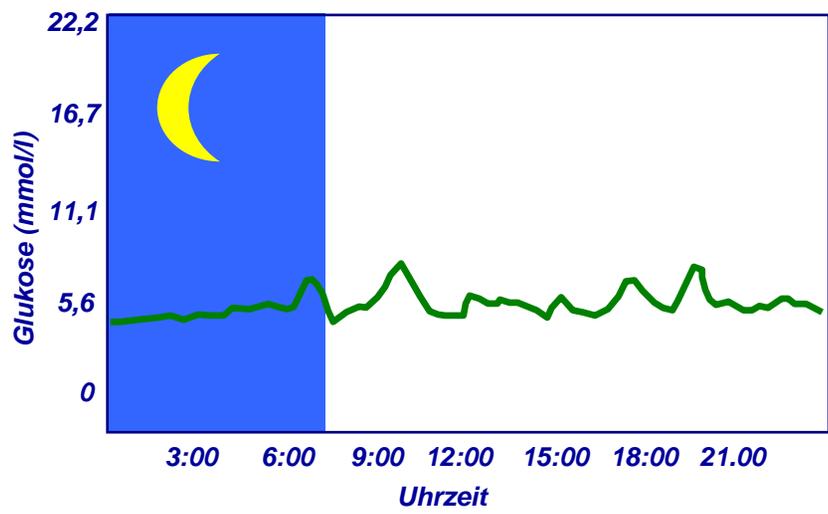
- Beispiele für Glukoseprofile bei Patienten mit und ohne Schlafapnoe:

*keine Schlafapnoe:
stabile nächtliche Normoglykämie*

*bestehende Schlafapnoe:
nächtliche hyperglykämische Episoden*

*Patient mit T2D, männl., 54 Jahre,
HbA_{1c}: 6,7%, BMI: 27,6 kg/m²*

*Patient mit T2D, männl., 43 Jahre,
HbA_{1c}: 8,2%, BMI: 28,6 kg/m²*

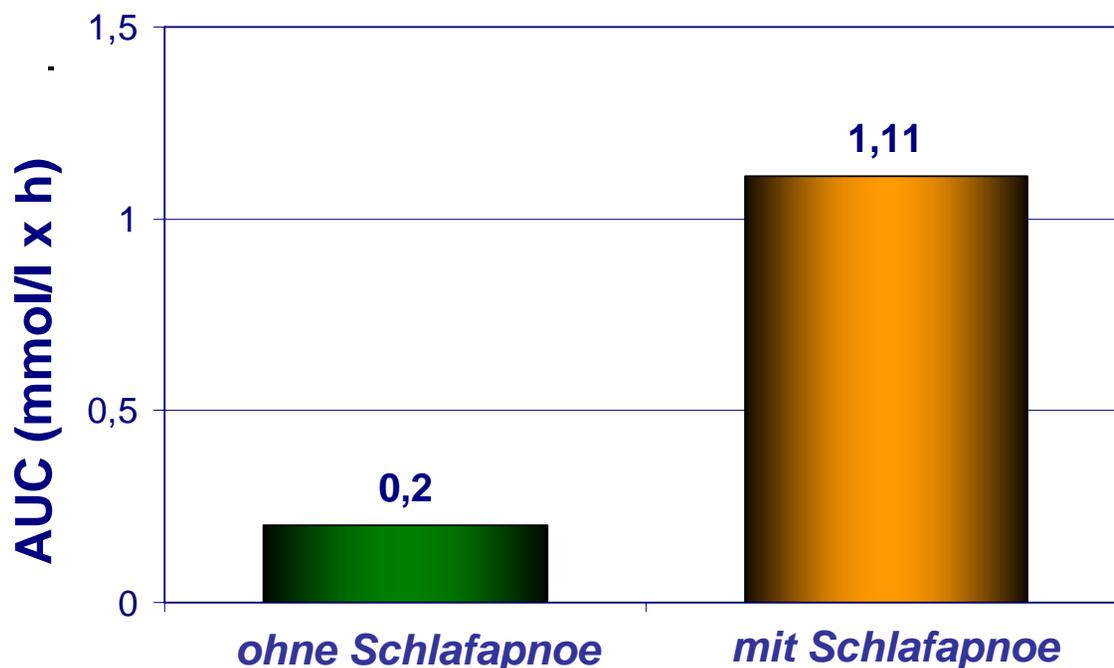


nach: Pallyova M et al.: EASD 2006; IDF 2006

Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Ergebnisse:

- Flächen unter der Kurve AUC > 7,8 mmol/l (0-480min) bei Patienten mit und ohne Schlafapnoe:



- maximale Glukosewerte: ca. 1 h nach der Hypoxie
- Dauer der posthypoxischen Hyperglykämie: $48,2 \pm 9,8$ min

- die Daten korrelieren mit dem Sauerstoffmangel während des Schlafes ($r = 0,72$)

Anwendung von CGMS[®] zum Nachweis des Zusammenhangs von Schlafapnoe und Hyperglykämie

Schlussfolgerung:

Erst durch die mit dem CGMS aufgenommenen Glukoseprofile lässt sich eine durch die Schlafapnoe indizierte, posthypoxische nächtliche Hyperglykämie nachweisen. Diese erschwert eine gute glykämische Einstellung.

Bemerkung:

Schnarchende Personen entwickeln im Verlauf von 10 Jahren zu 5,4% einen Typ-2-Diabetes im Vergleich zu 2,4% bei nicht schnarchenden Personen. Schlafapnoe kann dabei als unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung des Typ-2-Diabetes angesehen werden, wobei eine Komorbidität in der Adipositas zu sehen ist. Bei Patienten mit gestörter Glukosetoleranz (dadurch auch normalen HbA1c-Werten) führt die adäquate Behandlung der Schlafapnoe zu einer Verbesserung der Insulinsensitivität. Es macht Sinn bei Schlafapnoe ein kontinuierliches Glukosemonitoring zum Nachweis nächtlicher Hyperglykämien durchzuführen.*

* nach Harsch I: Diabetes Stoffwechsel und Herz 6/2006, 67-73

nach: Pallayova M et al.: EASD 2006; IDF 2006



Glykämische Auslenkungen im Falle eines akuten Myokardinfarktes

Ziel:

Bestimmung der wiederkehrenden Schwankungen in der Glykämie und des Zusammenhangs zwischen Sensorwerten (Gewebsglukose) und kapillaren Blutglukosewerten über mehrere Tage nach einem akuten Myokardinfarkt bei Patienten ohne Diabetes.

nach: Podgrebelny A et al.: Glycemia fluctuations in the course of the acute stage of Q-myocardial infarction. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P1981, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 692-693



Glykämische Auslenkungen im Falle eines akuten Myokardinfarktes

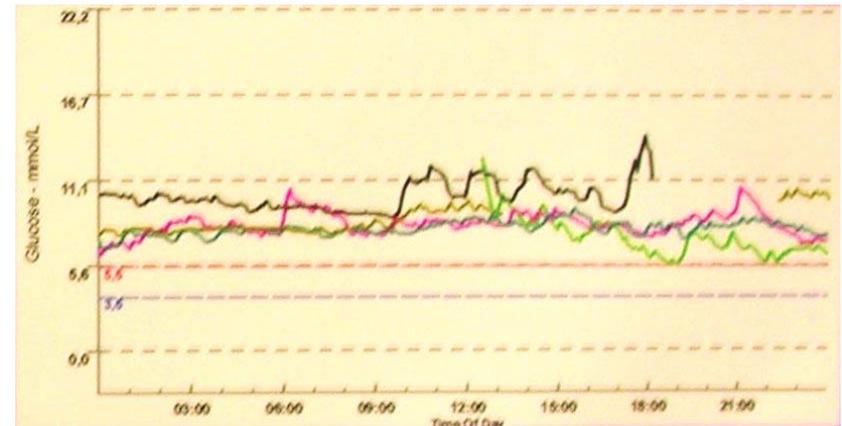
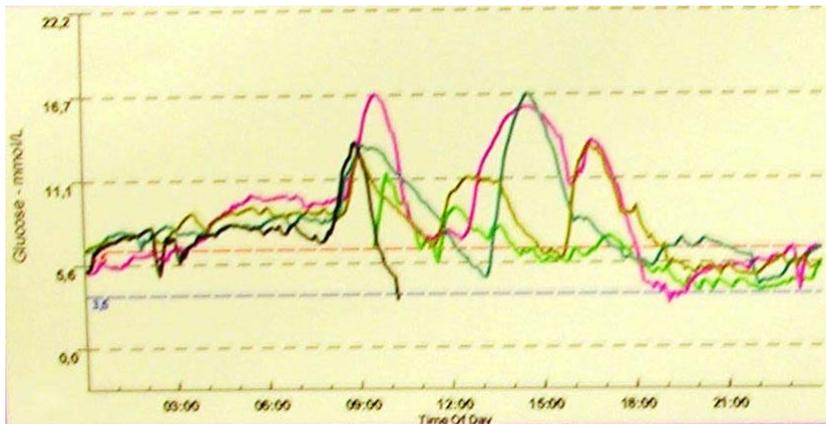
Methode /Klientel:

- *Ermittlung der täglichen glykämischen Auslenkungen mittels Glukosemonitoring mit dem CGMS[®]Gold nach akutem Myokardinfarkt im Krankenhaus*
- *Vergleich der Daten mit Blutzuckermesswerten (2-5 x tgl.)*
- *19 Patienten ohne bekannte Diabetesanamnese (4 w / 15 m), mittleres Alter: 53 (Bereich: 47 - 59) Jahre*

Glykämische Auslenkungen im Falle eines akuten Myokardinfarktes

Ergebnisse:

- *Glukoseprofile nach Myokardinfarkt mit unterschiedlich starken Glukoseauslenkungen:*



- *durchschnittliche Glukosewerte: 6.8 (6.0–7.6) mmol/l*
- *maximale Glukosewerte: 8.6 (7.5–11.1) mmol/l*
- *Korrelation mit herkömmlichen Blutzuckermessungen: $r = 0.608$; $P = 0.006$*

Glykämische Auslenkungen im Falle eines akuten Myokardinfarktes

Schlussfolgerungen:

Bei Patienten ohne vorbestehenden Diabetes lassen sich nach Myokardinfarkt mit CGM erhöhte Glukosewerte feststellen, welche mit herkömmlichen Blutzuckermessungen korrelieren. Diese gestörte Glykämie ist möglicherweise ein Prediktor für einen sich entwickelnden Diabetes.



Glukoseprofile von gesunden Personen

Ziel:

Ermittlung von Glukoseprofilen und abgeleiteter wichtiger Parameter von gesunden Probanden unter Alltagsbedingungen.

*nach: Freckmann G et al.: Continuous subcutaneous glucose monitoring in healthy subjects during daily life conditions
42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0952, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 579*

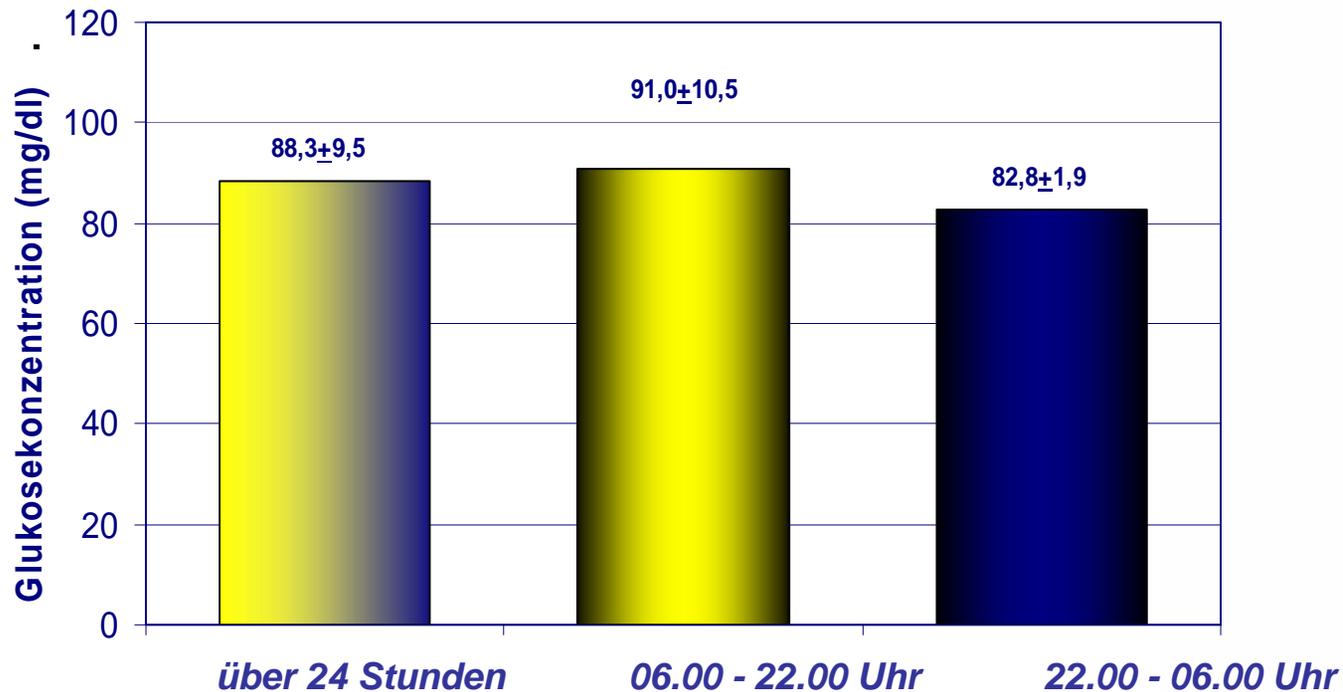


Methode / Klientel:

- Durchführung eines oGTT, um eine gestörte Glukosetoleranz auszuschließen
- simultane Anwendung von zwei Glukosesensoren (im abdominalen Unterhautfettgewebe) über durchschnittlich 98 Stunden, basierend auf der Methode der Mikrodialyse
- Kalibrierung: insgesamt 15 kapillare Blutzuckermessungen
- Probanden waren in den ersten beiden Tagen unter Beobachtung, danach im Alltag
- Vorgabe fester Mahlzeiten (7:30, 12:30 and 18:00 Uhr)
- 24 gesunde Probanden (12 w / 12 m):
 - Alter: 27,1 (19,4 – 35,5) Jahr
 - BMI: 22,6 \pm 1,7 kg/m²
 - HbA_{1c}: 5,0 \pm 0,2 %

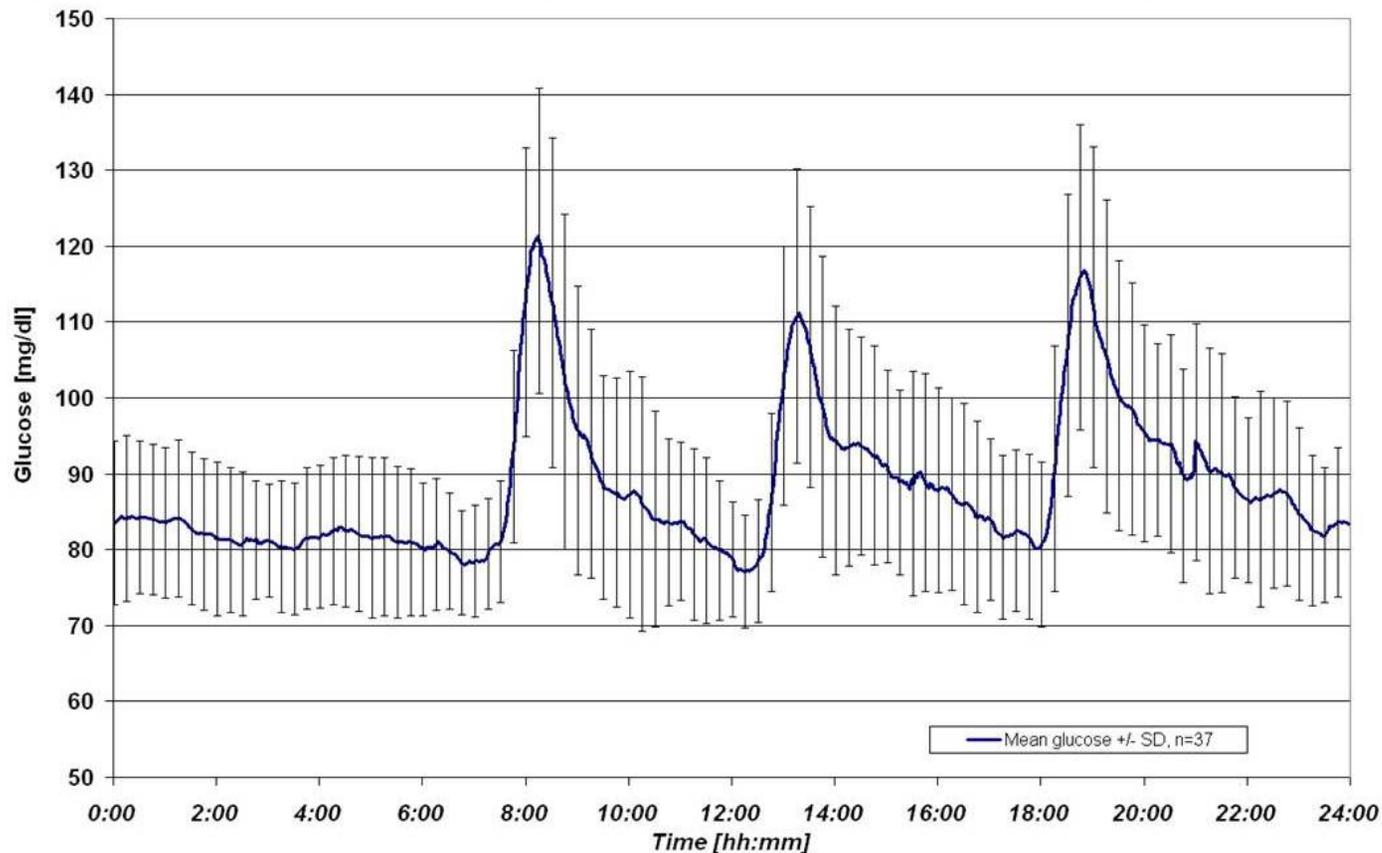
Ergebnisse:

- Daten für die subkutane Gewebsglukose bei stoffwechselgesunden Probanden:



Ergebnisse:

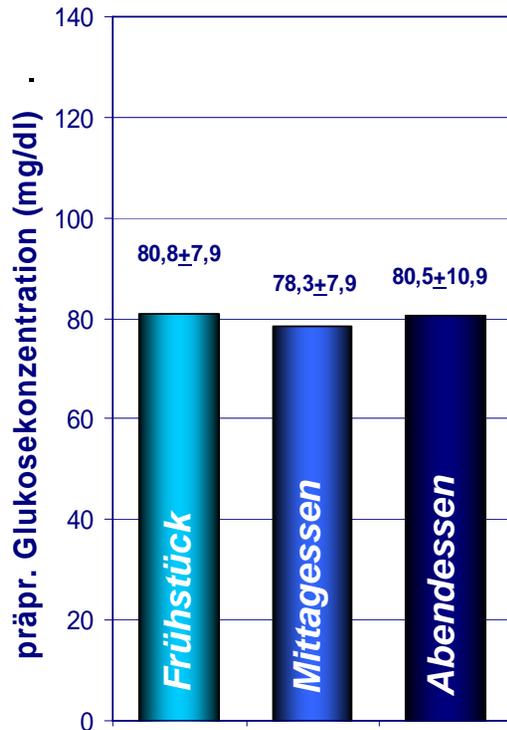
Beispiel für die Gewebsglukosekonzentration bei einem stoffwechselgesunden Probanden:



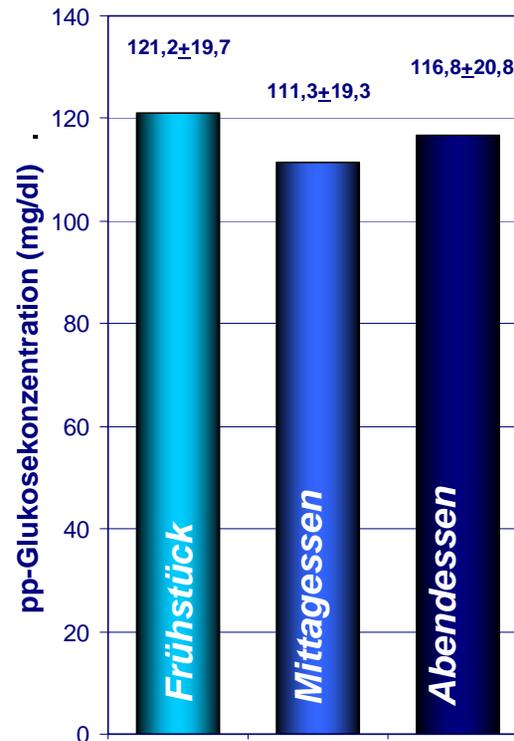
Ergebnisse:

- Glukosewerte für die prandiale Regulation bei stoffwechselgesunden Probanden:

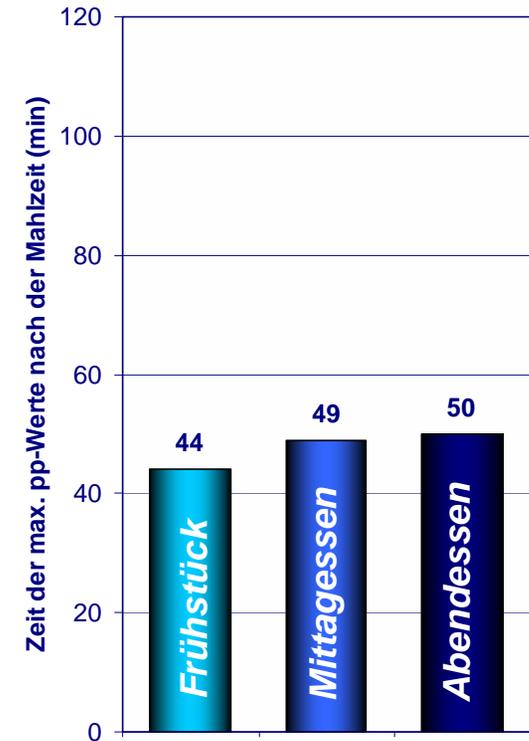
präprandiale Werte:



max. pp-Werte:



Zeiten für max. pp-Werte:



Schlussfolgerung:

Durch CGM an gesunden Probanden werden Daten über die physiologische Glukoseregulation gewonnen. Damit lassen sich die (Ideal) Zielwerte für die Diabetestherapie modifizieren bzw. die Daten lassen sich nutzen für die Regulation eines Closed-Loop-Systems.

Bemerkung:

Die Daten zeigen, dass die bei der Diabetesbehandlung festgelegten Werte nicht der Realität entsprechen. So wurde beispielsweise gefunden, dass die maximalen postprandialen Glukoseauslenkungen schon 40-60 min nach der Mahlzeit auftreten. Ähnliche Ergebnisse finden sich auch für Typ-1- und Typ-2-Diabetiker (zwischen 70-80 min), so dass der Bezug der Diabetologie auf den 2h-pp-Wert als falsch angesehen werden sollte.*

* Daenen S et al.: 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 70-OR, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A17



Ergebnisse des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Zurück zur
Gesamtübersicht



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2006

Einfluss auf die Therapie durch kontinuierliches Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte



Möglichkeiten, Aussagen und klinische Vorteile von CGM mit aktuellen Glukosewerten



Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern (GuardControl-Studie)



Nutzung von CGM und Telemedizin zur besseren Stoffwechseleinstellung unter der CSII



Bessere glykämische Kontrolle durch Einsatz des Guardian[®]RT bei Insulinpumpenträgern



Verringerung von Glukoseauslenkungen durch aktuelle Glukosewerte unter Alltagsbedingungen



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie



Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Zurück



Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte: Beurteilung und Analyse der Daten (1)

Aktuelle Glukosewerte bieten:

- *Die sofortige Information über bestehende Hypo- und Hyperglykämien sowie über Glukosetrends*
- *Die Möglichkeit der Alarmierung bei Hypo- und Hyperglykämien und ggf. bei deren Entstehung (Beurteilung über die Glukoseänderungsgeschwindigkeit)*
- *Die Grundlage für eine unmittelbare Therapieanpassung*

Aussagen der Daten:

- *Aktueller Glukosewert: Zu niedrig? Zu hoch? Akzeptabel?*
- *Trend des Glukoseverlaufs: Geschwindigkeit und Richtung der Glukoseänderung?*
- *(Kurzzeit)Analyse retrospektiver Daten in den letzten Stunden*
- *(Langzeit)Analyse retrospektiver Daten in den letzten 21 Tagen (nach Datendownload)*

Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte: Beurteilung und Analyse der Daten (2)

Sich ergebende klinische Vorteile aus aktuellen Glukosewerten:

- *Patienten können die Diabetestherapie noch bestmöglichst selbständig anpassen.*
- *Es gelingt eine ganz individuelle Insulintherapie festzulegen und durchzuführen.*
- *Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Werte bietet detaillierte Einblicke in die Wirkungsbeziehung von Insulin, Mahlzeiten und körperlicher Aktivität.*
- *Der HbA_{1c} lässt sich verbessern, die Hypoglyk.-rate verringern.*
- *Die glykämische Variabilität lässt sich deutlich verringern.*
- *Die Prävention von Hypoglykämien ist durch die Alarmfunktion gegeben.*
- *Es erhöht sich die Sicherheit im Alltag.*
- *Einstellzeiten und auch Hospitalisierungszeiten (im Falle akuter Komplikationen) lassen sich deutlich verringern.*

Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte: Potentielle und problematische Zielgruppen (1)

Potentielle Zielgruppen sind (Indikationen):

- *Patienten mit instabilen Glukoseprofilen*
- *Patienten mit rezidivierenden Hypoglykämien*
- *Patienten mit symptomatischer Neuropathie*
- *Patienten in besonderen Lebenssituationen (z.B. Sportler)*
- *Patienten mit fortgeschrittener Nephropathie*
- *schwängere Typ-1-Diabetikerinnen*

Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte: Potentielle und problematische Zielgruppen (2)

Problematische Zielgruppen sind (Kontraindikationen?):

- *Patienten mit Tendenz zur Überreaktion*
- *Patienten mit Angst- und Zwangsstörungen*
- *Patienten mit Persönlichkeitsstörungen*
- *Patienten mit neurotischer Diabetesfixierung*
- *Patienten ohne Bereitschaft zum CGM*
- *Überforderte Patienten (Technik, Datenflut, therap. Konsequenz)*



Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

Ziel:

Untersuchung des Einflusses von kontinuierlicher Glukosemessung mit aktuellen Glukosewerten (Guardian[®]RT System) auf die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

nach: Deiss D et al.: Verbesserte Stoffwechsellage bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter kontinuierlichem Real-time Glukosemonitoring: die GuardControl Studie

41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, Abstract 7, in Diabetologie 2006; 1: S25

und: Improved Glycemic Control in Poorly Controlled Patients with Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care, 29 (12); 2730-2732, 2006



Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

Methode:

- *randomisierte, kontrollierte Studie zur Ermittlung des Effekts von kontinuierlicher Glukosemessung auf die Glykämie*
- *Randomisierung in drei gleiche Gruppen bzgl. Anwendung des Guardian[®]RT:*



- *Bestimmung HbA_{1c}-Wert*
- *Ermittlung der Glykämie aus gemessenen Glukoseprofilen*
- *Beobachtung der Anzahl von Blutzuckerkontrollen*

Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

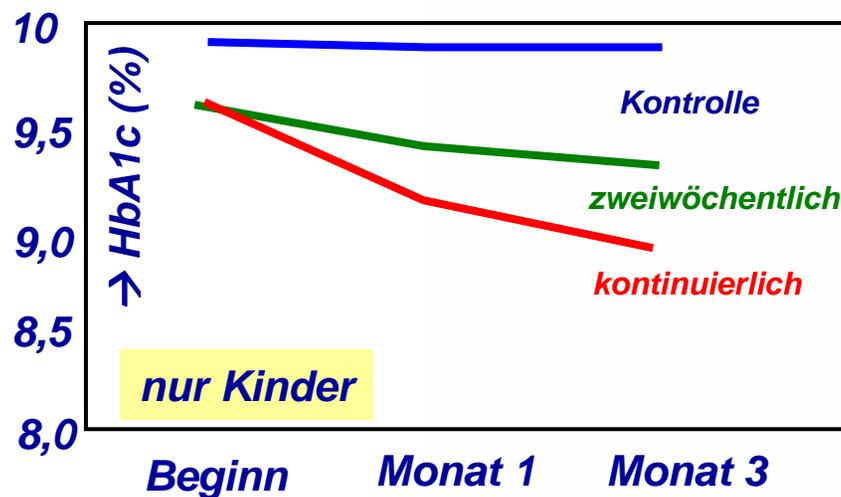
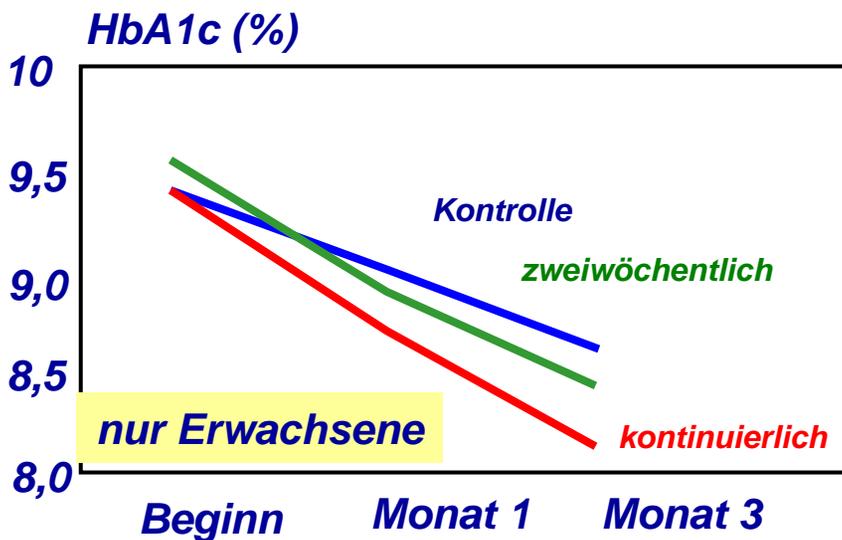
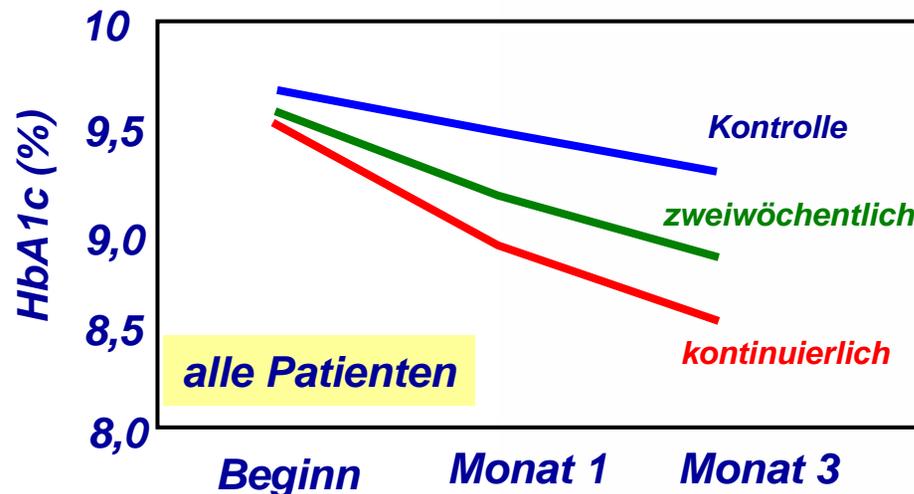
Klientel:

- *Alter: $26,52 \pm 14,63$ Jahre*
- *Diabetesdauer: $12,70 \pm 9,65$ Jahre,*
- *HbA_{1c}: $9,60 \pm 1,19\%$,*
- *BMI: 23.43 ± 3.95 kg/m²,*
- *Durchschnittliche Anzahl der Blutzuckerselbstkontrollen vor Studienbeginn: 4,71/Tag*

Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes in den Gruppen:

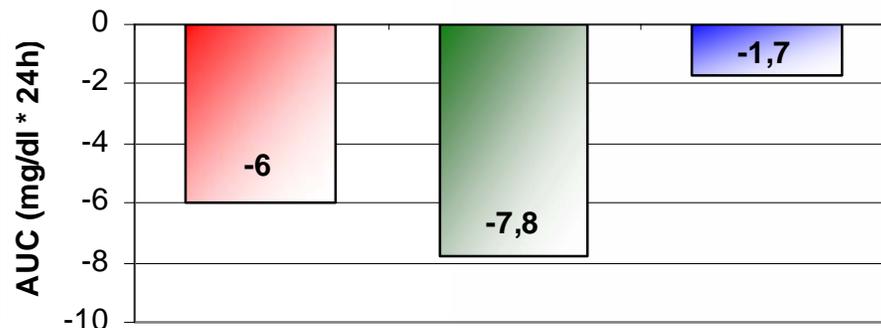
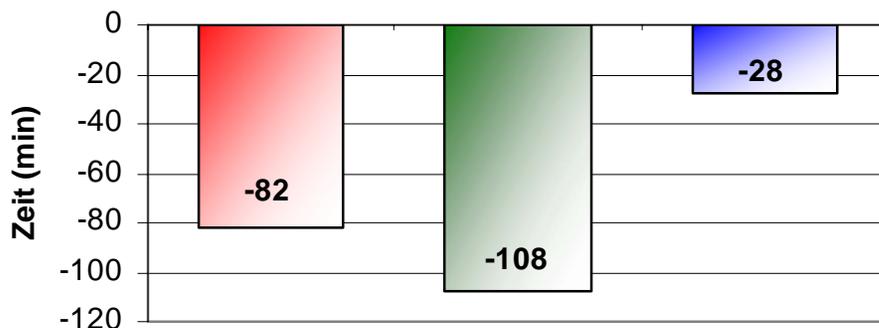


Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

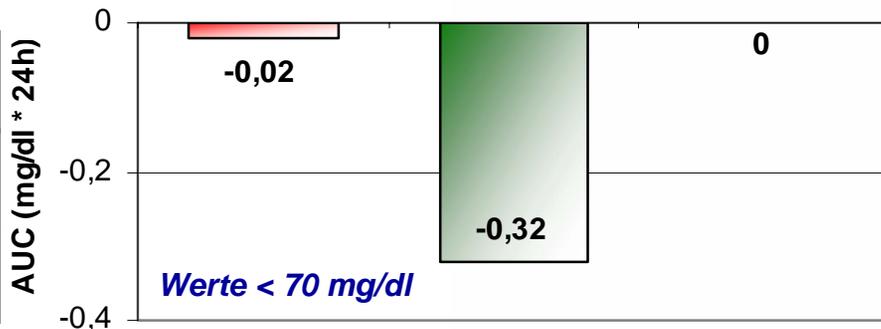
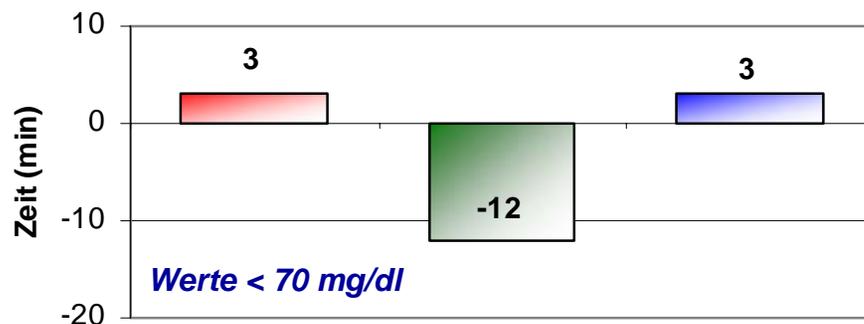
Ergebnisse:

Veränderung von Zeit und AUC in den Bereichen über 190 mg/dl und unter 70 mg/dl nach 3 Monaten

Werte > 190 mg/dl:



Werte < 70 mg/dl



Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

Ergebnisse – Verwendung von aktuellen Glukosdaten:

- **50%** der Patienten in Gruppe 1 erreichten eine Reduktion des $HbA_{1c} \geq 1\%$
- **26%** der Patienten erreichten eine HbA_{1c} - Reduktion $\geq 2\%$
- Verwendung von aktuellen Glukosdaten:
 - **82%** (im Monat 1) und **95%** (im Monat 3) der Patienten nutzten aktiv die aktuellen Glukosdaten zur Anpassung ihrer Diabetestherapie.
- **Folgende Anpassungen der Diabetestherapie wurden von den Patienten durchgeführt:**
 - Insulintherapie
 - Ernährung (Zufuhr von Kohlenhydraten)
 - Lebensführung

Verbesserte Glukoseregulation bei Typ-1-Diabetikern durch Anzeige aktueller Glukosewerte

Schlussfolgerung:

Kontinuierliches Glukosemonitoring führt bei Erwachsenen und Kindern zu einer signifikanten Verbesserung der glykämischen Stoffwechsellage ohne Zunahme an Hypoglykämien. Die Methode stellt eine neue Möglichkeit zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Typ-1-Diabetes dar.



Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch CGM mit Guardian[®]RT und Telemedizin

Ziel:

Untersuchung des Einflusses von Guardian[®]RT bei Anwendung in einem telemetrischen Netzwerk (PARIS-Diabetel) auf die Stoffwechseleinstellung von CSII behandelten Typ-1-Diabetikern.*

*** PARIS-Diabetel ist ein Web-basiertes System (24h /Tag): es verbindet Patienten mit Diabetesspezialisten eines Diabeteszentrums (Übergabe von Glukosewerten und Daten zur Insulinabgabe); die Daten werden mittels Handheld-Computer an den Server übertragen**

nach: Rigla M et al.: Glycaemic control improvement with the weekly use of the GuardianRT together with a wireless assistant for asynchronous remote advice in pump treated type 1 diabetic patients.

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0243, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 153-154



Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch CGM mit Guardian[®]RT und Telemedizin

Methode / Klientel:

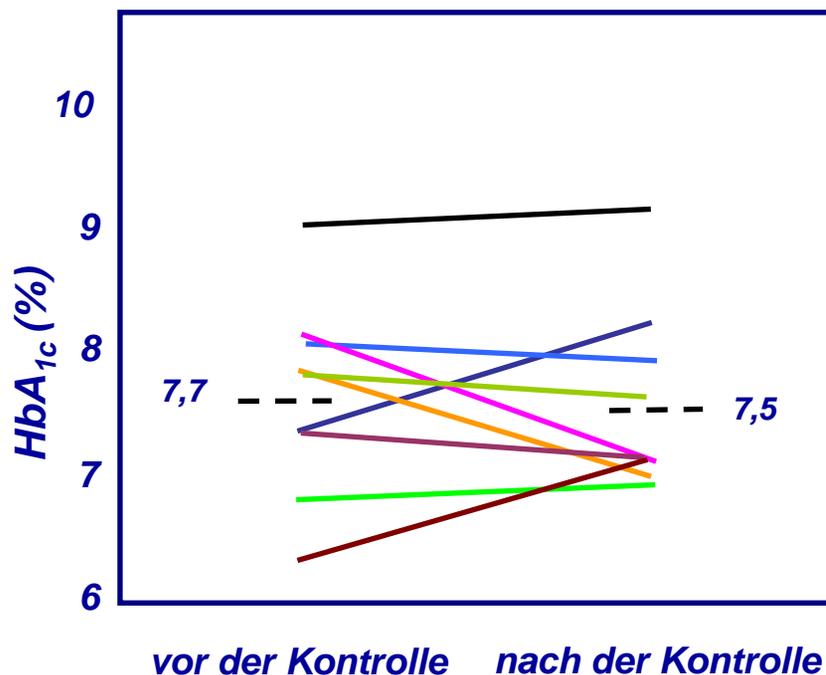
- *randomisierte, kontrollierte cross-over Studie über jeweils vier Wochen: Anwendung des Guardian[®]RT (offene Daten) vs. Anwendung des CGMS[®] (verblindete Daten zur Kontrolle) in Vernetzung mit DiabTel*
- *Vergleich: HbA_{1c} - Wert, Insulindosierung, Anzahl der Blutzuckermessungen in der Interventions- und Kontrollphase*
- *10 Typ-1-Diabetiker (5 w / 5 m) mit CSII (> 3 Monate):*
 - *Alter: 40,6 (21 - 62) Jahre*
 - *Diabetesdauer: 14,7 (3 - 52) Jahre*
 - *HbA_{1c}: 7,9 ± 0,9 %*
 - *Erfahrung mit CSII: 3,4 (1 - 7) Jahre*
 - *Erfahrung mit CGMS[®]Gold*

Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch CGM mit Guardian[®]RT und Telemedizin

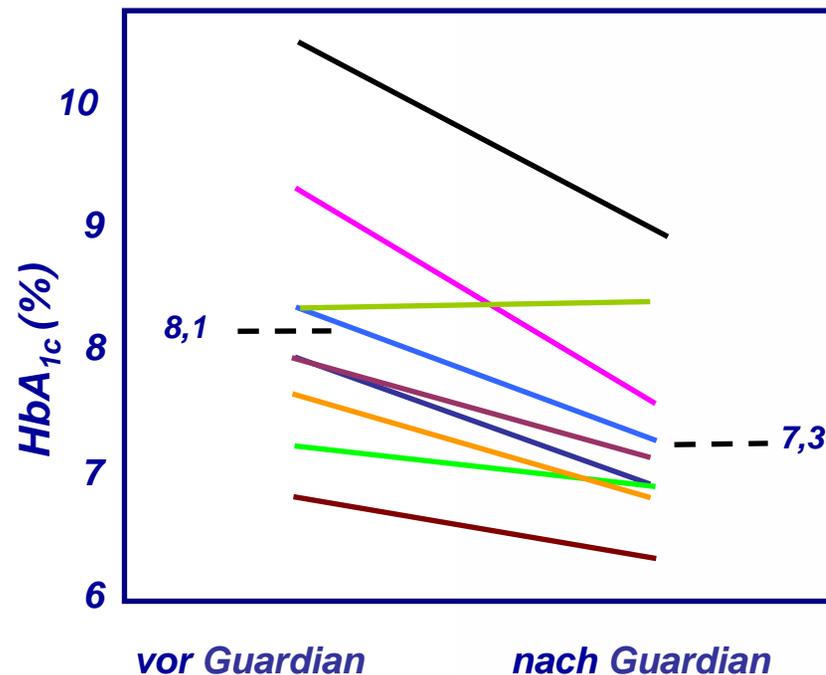
Ergebnisse:

- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes:

Kontrollphase (CGMS[®]Gold)



Interventionsphase (Guardian[®]RT)



Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch CGM mit Guardian[®]RT und Telemedizin

Schlussfolgerung:

Die Anwendung des Guardian[®]RT in einem telemetrischen Netzwerk verbessert signifikant die Stoffwechseleinstellung von Typ-1-Diabetikern, behandelt mit CSII.

Bemerkung:

Da auch während der Kontrollphase die Verbindung mit dem telemetrischen Netzwerk bestand, ist die Verbesserung der Glykämie insbesondere auf die Anzeige der aktuellen Glukosewerte durch den Guardian[®]RT zurück zu führen.



Einsatz des Guardian®RT bei Insulinpumpenträgern

Ziel:

Ermittlung des Einflusses von aktuellen Glukosewerten aus dem kontinuierlichen Glukosemonitoring auf die Anpassung der Therapie und die Lebensqualität von Insulinpumpenträgern mit ungenügender glykämischer Kontrolle.

*nach: Pallayowa M et al.: Guardian®RT continuous glucose monitoring system – first experience.
19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P802, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 294*



Einsatz des Guardian[®]RT bei Insulinpumpenträgern

Methode /Klientel:

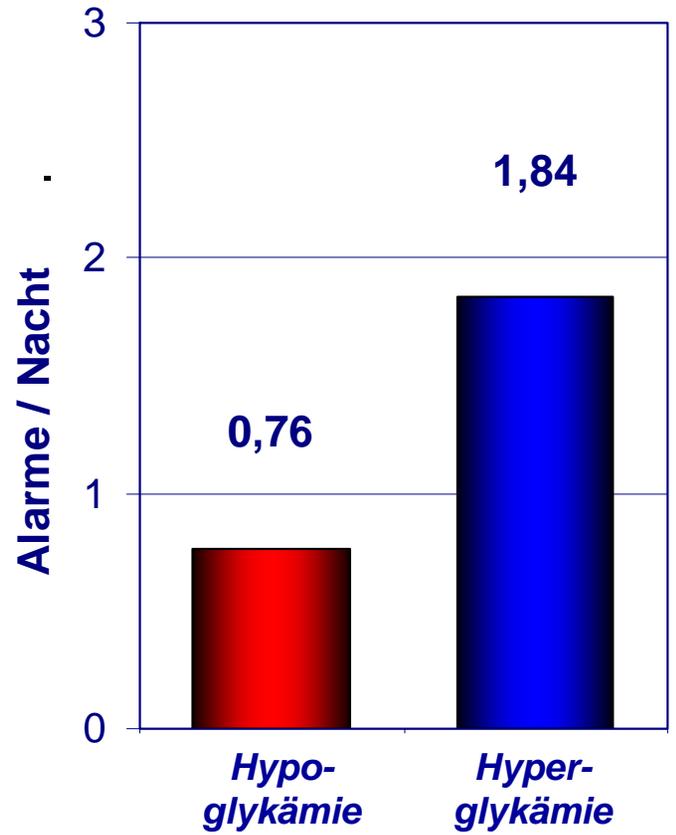
- *Einsatz des Guardian unter realen Lebensbedingungen > 3 Tage*
- *Nutzung der Alarmfunktion (Grenzen: Hypoglykämiealarm bei 4 mmol/l, Hyperglykämiealarm bei 10 mmol/l)*
- *Ermittlung Anzahl der Alarme*
- *Erfassung der durch die aktuell angezeigte Glukosewerte erfolgten Handlungen*
- *5 Patienten mit CSII (4 w / 15 m)*
 - *Alter: $26,2 \pm 1,1$ Jahre*
 - *Diabetesdauer: $13,0 \pm 2,74$ Jahre*
 - *HbA_{1c}: $8,7 \pm 1,06$ %*

Einsatz des Guardian®RT bei Insulinpumpenträgern

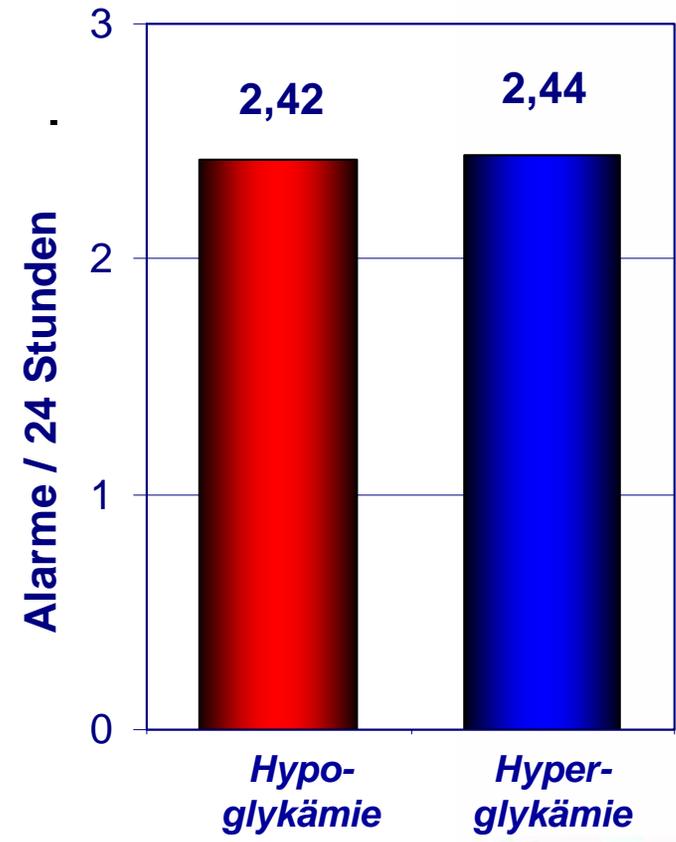
Ergebnisse:

- Durchschnittliche Anzahl der aufgetretenen Alarme:

Nur in der Nacht:



Über den gesamten Tag:

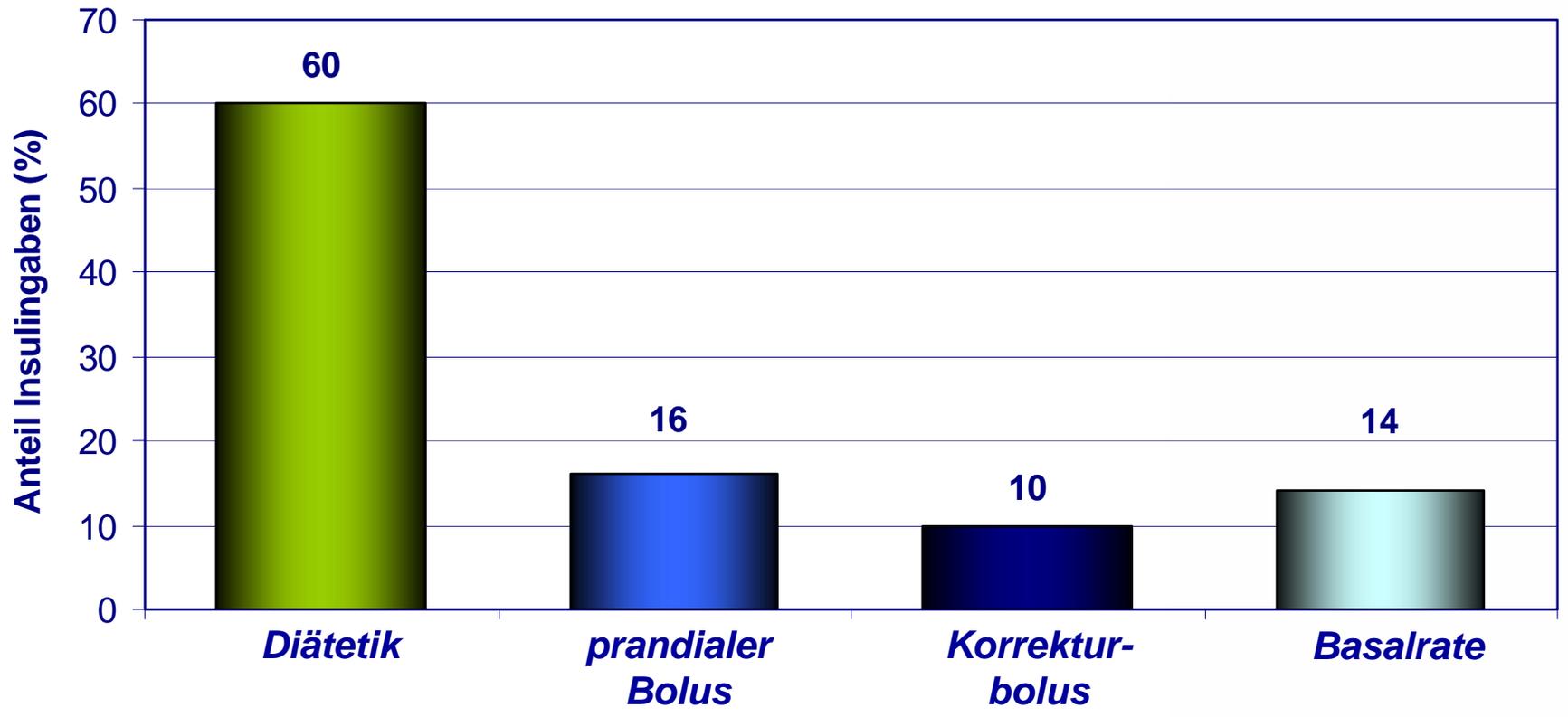


nach: Pallayova M et al.: IDF 2006

Einsatz des Guardian®RT bei Insulinpumpenträgern

Ergebnisse:

- *Anteile der einzelnen Optionen zur therapeutische Intervention aufgrund angezeigter aktueller Glukosewerte:*



nach: Pallyova M et al.: IDF 2006

Schlussfolgerung:

Kontinuierliches Glukosemonitoring mit aktuell angezeigten Glukosewerten verbessert die Lebensqualität der Patienten und stellt eine hervorragende Dokumentation dar. Glukosewerte und Alarmfunktion werden von den Patienten zur therapeutischen Regulation genutzt. Der Diabetestherapie wird auf diese Weise mehr Vertrauen geschenkt.



Nutzen der Anzeige aktueller Glukosewerte bei kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ziel:

Evaluierung des Nutzens von aktuell angezeigten Glukosewerten eines Glukosesensors in Bezug auf die Glukoseauslenkungen unter Alltagsbedingungen bei Typ-1- und Typ-2-Diabetikern.

nach: Bode B et al.: Performance of the FreeStyle Navigator Continuous Glucose Monitoring System during Home Use. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 2-LB, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), Appendix und Bugler JR et. al: Home use evaluation of the freestyle navigator continuous glucose monitoring system 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0957, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 582-583 und Bergenstal R et al.: FreeStyle Navigator Continuous Glucose Monitoring System during home use – performance characteristics. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, A684, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 251



Nutzen der Anzeige aktueller Glukosewerte bei kontinuierlichem Glukosemonitoring

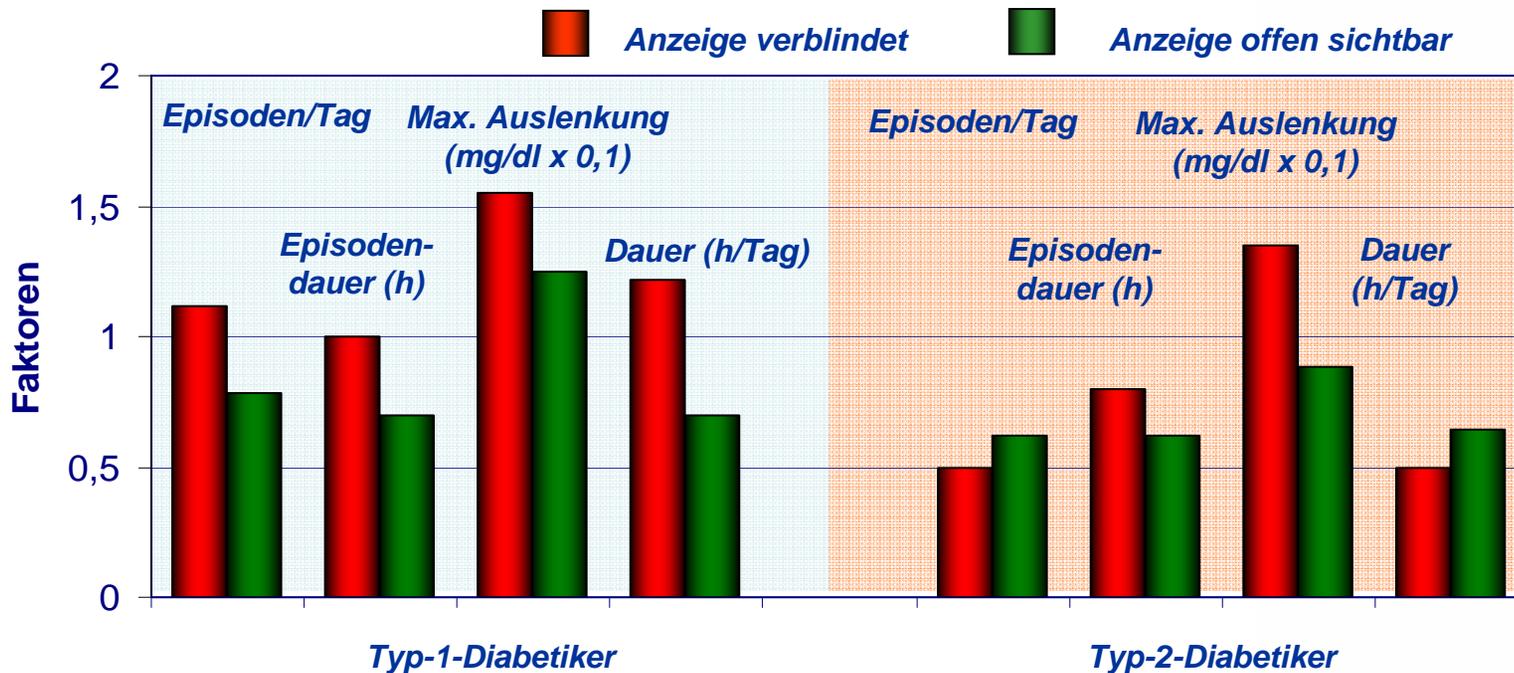
Methode/Klientel:

- *Multizentrische Studie zur Anwendung eines CGM über insgesamt 40 konsekutive Tage in der heimischen Umgebung der Probanden: 20 Tage verblindet, 20 Tage unverblindet*
- *Kalibrierung des Sensors nach 10, 12, 24 und 72 Stunden mit herkömmlicher Blutzuckermessung*
- *Aufnahme von Blutglukosetagesprofilen*
- *Vergleich der Daten im Error-Grid-Plot*
- *Befragung der Patienten zur Anwendung*
- *137 Diabetiker (100 Typ-1, 37 Typ-2)*
- *Alter: $48,6 \pm 13,0$ Jahre (Bereich: 20 - 73 Jahre)*
- *Diabetesdauer: $22,0 \pm 11,9$ Jahre*
- *BMI: $28,7 \pm 5,8$ kg/m²*

Nutzen der Anzeige aktueller Glukosewerte bei kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Unterschiede bzgl. Hypoglykämien (Werte < 70 mg/dl) bei offener und verblindeter Anwendung des Sensors:

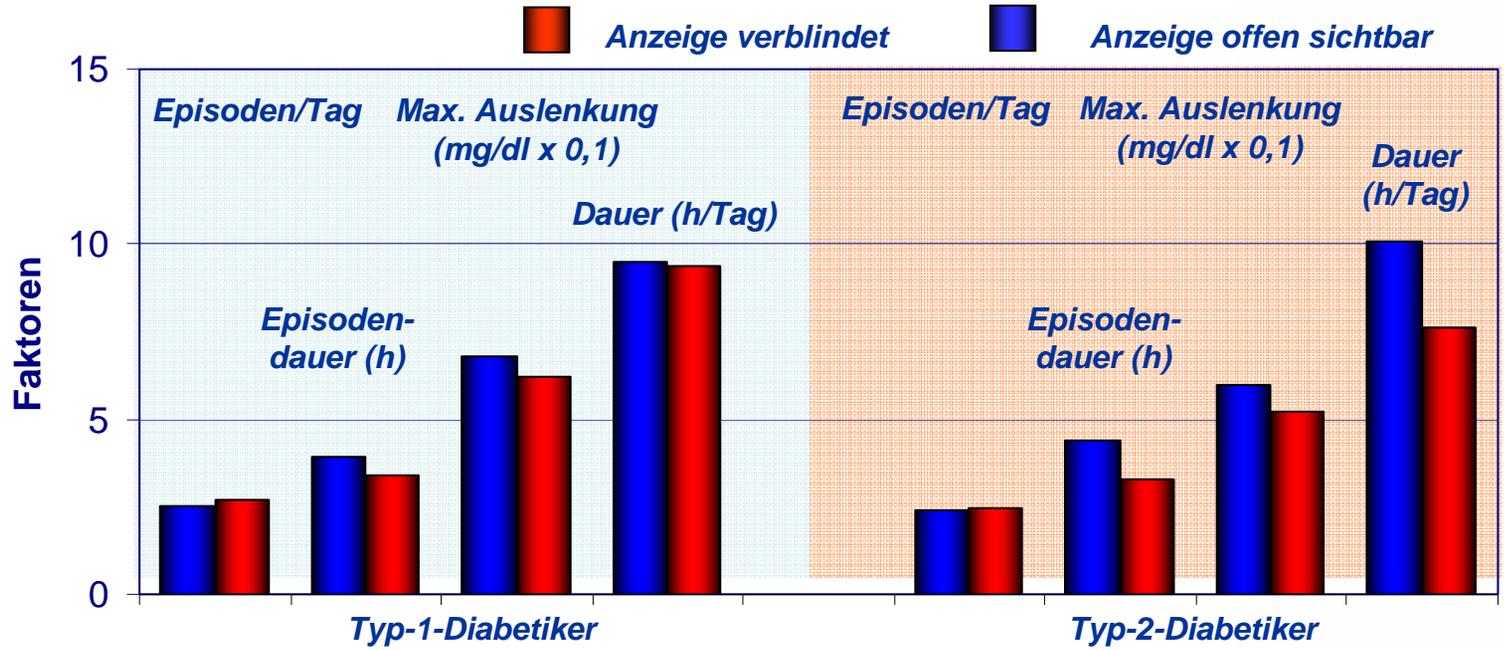


- Reduktion der verbrachten Zeit im hypoglykämischen Bereich bei unverblindeter Anwendung des Sensors: 47%
- Anteil falscher Alarme bei Werten < 70 mg/dl: 14%

Nutzen der Anzeige aktueller Glukosewerte bei kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Unterschiede bzgl. Hyperglykämien (BZ > 180 mg/dl) bei offener und verblindeter Anwendung des Sensors:



- Reduktion der verbrachten Zeit im hyperglykämischen Bereich bei unverblindeter Anwendung des Sensors: 7%
- Anteil falscher Alarme bei BZ > 240 mg/dl: 1%

nach: Bode B et al: ADA 2006, Bugler JR et. al: EASD 2006 und Bergenstal R et al. IDF 2006



Nutzen der Anzeige aktueller Glukosewerte bei kontinuierlichem Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Die Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten reduziert signifikant die Dauer der verbrachten Zeiten im hypo- (von 1,1 auf 0,7 h/d) und hyperglykämischen (von 9,6 auf 9,0 h/d) Bereich.



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Ziel:

Untersuchung des Einflusses von aktuellen Glukosewerten auf die glykämische Einstellung

nach: Garg S et al.: Improvement in Glucose Excursions Using a Seven-Day Continuous Glucose Sensor: Managing the Extremes. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 393-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A92
und: Clinical trial of a seven-day continuous glucose sensor demonstrates the importance of fasting hyperglycaemia and the dawn phenomenon. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0956, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 581-582
und: Improvement in glucose excursions using a seven-day continuous glucose sensor: managing the extremes. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P796, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 292-293

nach: Jovanovic L et al.: Improvement in glucose excursions using a seven-day continuous glucose sensor: managing the extremes. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0244, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 154



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Methode:

- *prospektive, randomisierte Multicenterstudie (5 Zentren) über 3 konsekutive Sensorperioden von 7 Tagen*
 - *Periode 1: Tragen des Sensors verblindet, Alarmer zugeschaltet*
 - *Periode 2 und 3: Tragen des Sensors unverblindet, Alarmer zugeschaltet, Patienten sollten die Werte zur Anpassung der Therapie nutzen*
- *Bestimmung der Auswirkungen der verblindeten und offenen Sensoranwendung auf die Glykämie*

Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

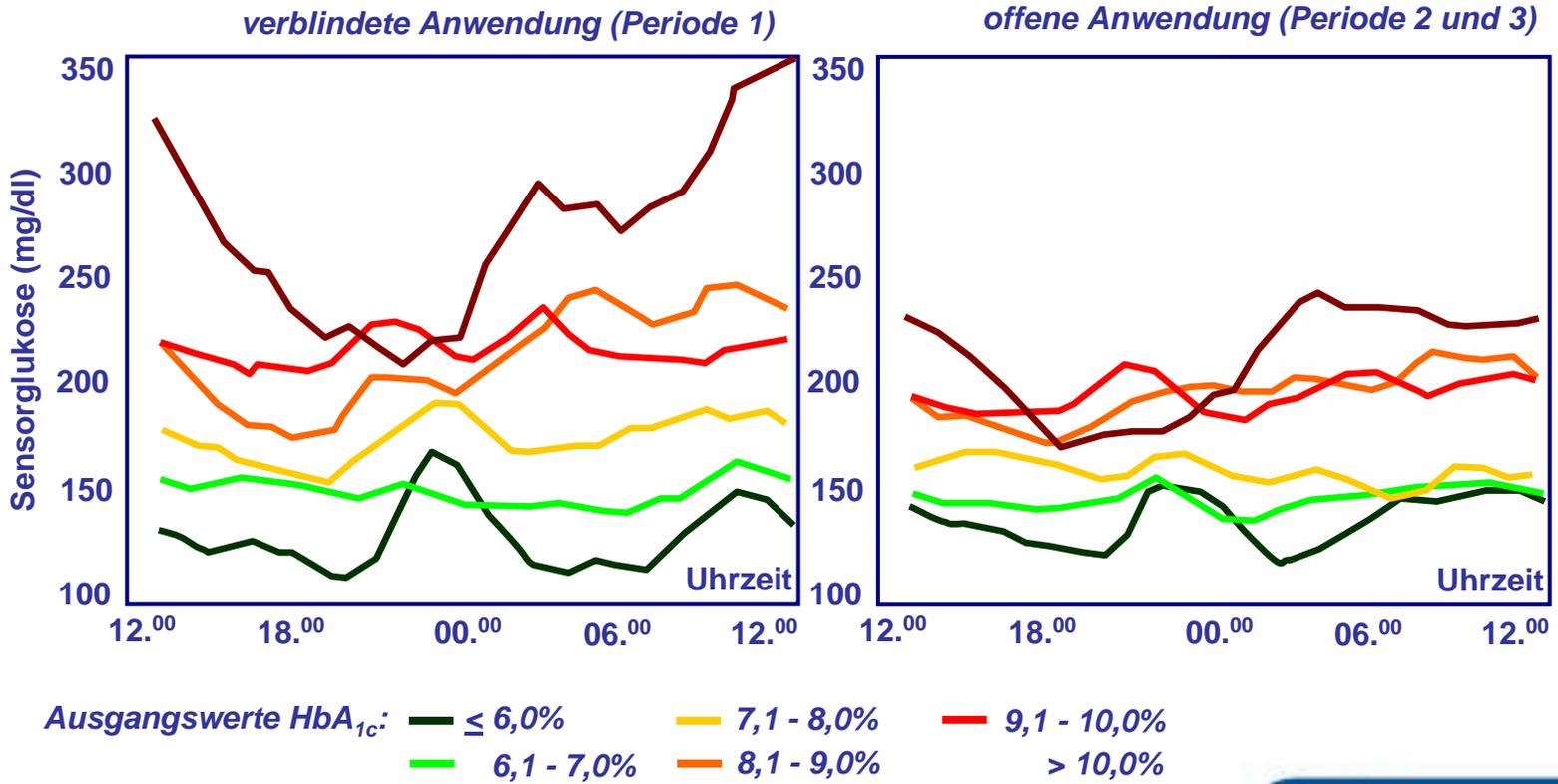
Klientel:

- *86 Patienten (53 w / 33 m)*
 - *69 mit Typ-1- Diabetes*
 - *17 mit Typ-2-Diabetes (alle mit Insulin behandelt)*
- *Alter: $42,2 \pm 13,4$ Jahre*
- *Diabetesdauer: $20,2 \pm 12,3$ Jahre*
- *Ausgangs - HbA_{1c} : $7,7 \pm 1,3$ %*
- *Insulintherapie: 50% MDI, 50% CSII*

Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Ergebnisse:

- Glukoseverläufe unter verblindeter und offener Anwendung des Sensors bei Patienten mit unterschiedlichen HbA_{1c}-Ausgangswerten:



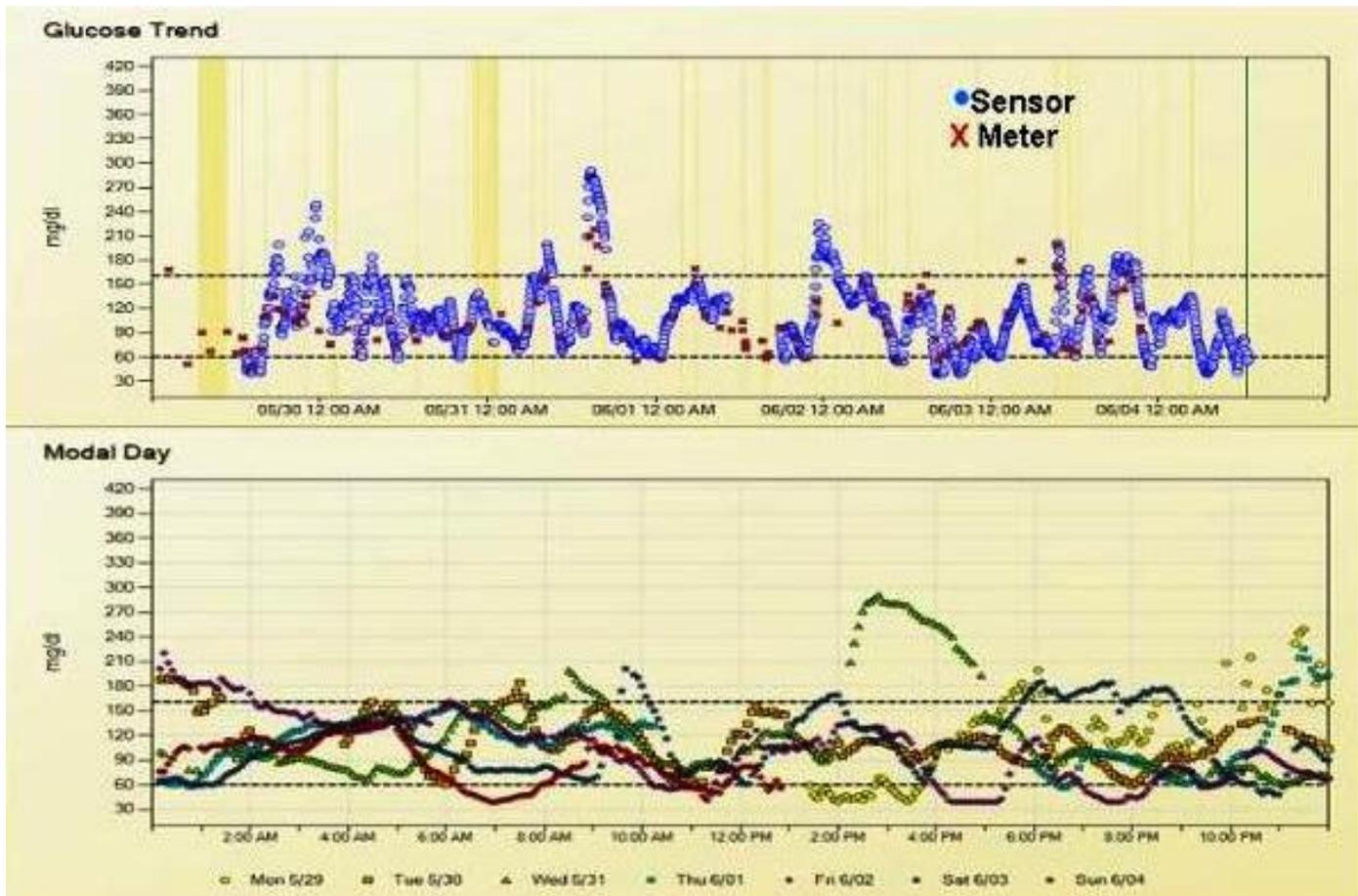
nach: Jovanovic L et al.: EASD 2006 und Garg S et.al: IDF 2006



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Ergebnisse:

- Beispiel für ein gemessenes Glukoseprofil über 7 Tage



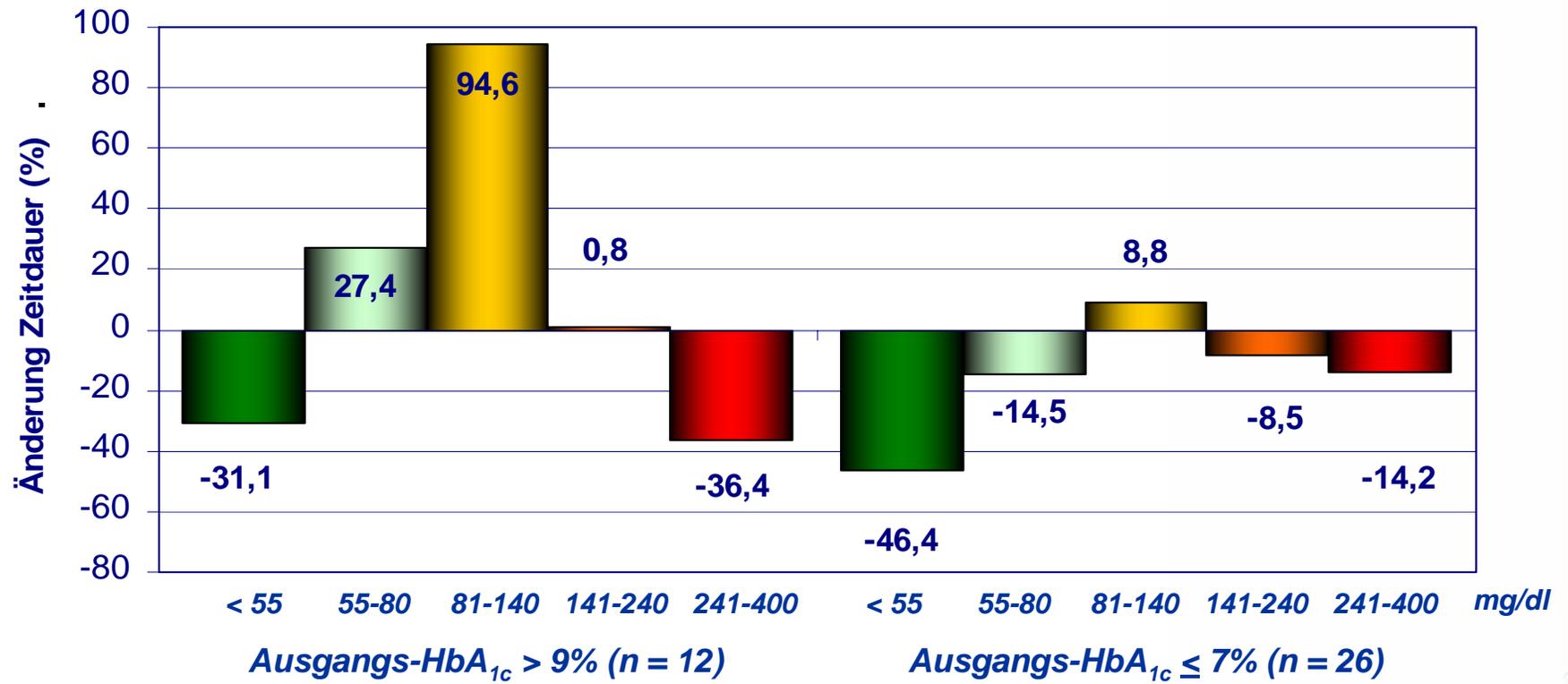
nach: Jovanovic L et al.: EASD 2006 und Garg S et.al: IDF 2006



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Ergebnisse:

- Prozentuale Änderung der verbrachten Zeiten in einem Glukoseintervall durch offene und verblindete Anwendung des Glukosesensors



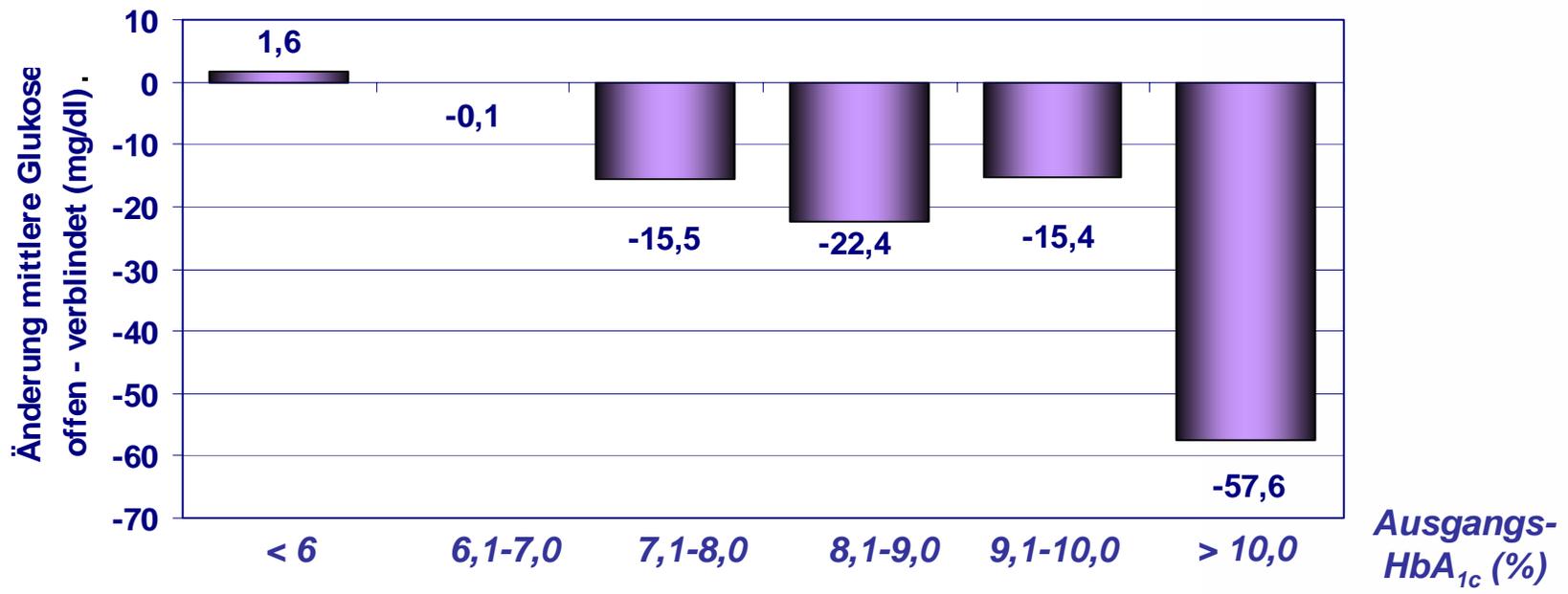
nach: Jovanovic L et al.: EASD 2006 und Garg S et.al: IDF 2006



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Ergebnisse:

- Änderung der mittleren Glukosewerte in Abhängigkeit vom Ausgangs-HbA_{1c} durch offene und verblindete Anwendung des Sensors



nach: Jovanovic L et al.: EASD 2006 und Garg S et.al: IDF 2006



Einfluss von verblindeter und unverblindeter Anwendung eines Glukosesensors auf die Glykämie

Schlussfolgerung:

Die unverblindete Anwendung eines Glukosesensors verbessert die Glykämie ganz erheblich. Der Effekt ist umso größer, je schlechter die HbA_{1c}-Ausgangswerte waren.

Bemerkung:

Derartige Ergebnisse zeigen das Potential von CGM zur Verbesserung und Optimierung der Diabeteseinstellung unter der Nutzung aktueller Glukosewerte. Gleichzeitig zeigt sich aber auch, dass Studien, welche die Vorteile einer bestimmten Therapie zeigen sollen, keine offene Anwendung solcher Sensoren zulassen können. In diesem Fall ist mit einer erheblichen Beeinflussung der Ergebnisse durch die Patienten zu rechnen.



Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ziel:

Untersuchung des Einflusses von kontinuierlichem Glukosemonitoring im Vergleich zur herkömmlichen Blutzucker-Selbstkontrolle auf die Glykämie.

nach: Garg S et al.: Diabetes self-management decisions guided by continuous glucose monitoring: results of an in-clinic pilot study. 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P797, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 293



Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Methode:

- *prospektive Studie über 3 konsekutive Tage unter klinischen Bedingungen (Beobachtung Glukoseanpassungen durch das Diabetesteam über durchschnittlich 2 Stunden)*
 - *Tag 1: Tragen des Sensors verblindet, Management des Glukosespiegels auf Grundlage von Blutzuckerwerten*
 - *Tage 2 und 3: Tragen des Sensors unverblindet, Alarme zugeschaltet, Blutzuckerwerte verblindet, dem Diabetesteam aber zugänglich, Patienten korrigierten die Glykämie nach Sensorwerten, die durch das Diabetesteam verifiziert waren (auf Grundlage BZSK)*
- *Bestimmung der Auswirkungen der verblindeten und offenen Sensoranwendung auf die Glykämie*

Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Klientel:

- 15 Patienten Typ-1- Diabetes (9 w / 6 m)
- Alter: $38,7 \pm 10,7$ Jahre
- keine weiteren Angaben

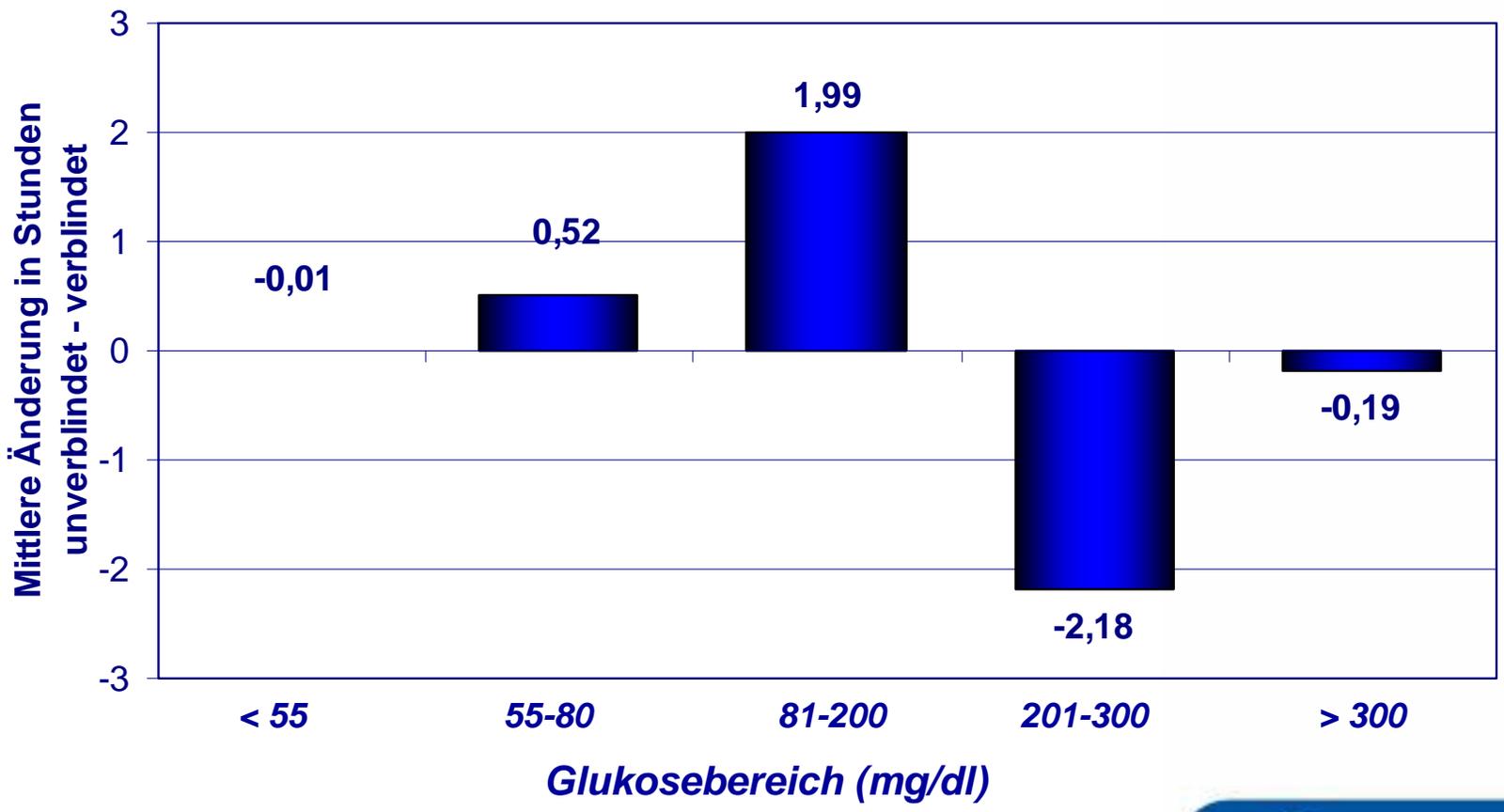
Ergebnisse:

- Analyse der Korrekturen:
 - Korrektur über Insulinbolus: $n = 154$
 - Korrektur über Kohlenhydrataufnahme: $n = 43$

Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- *Verbrachten Zeiten in den einzelnen Glukosebereichen im verblindeten und unverblindeten Modus*



nach: Garg S et.al: IDF 2006



Diabetes-Selbstmanagement durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Die unverblindete Anwendung des Glukosesensors sorgt für eine bessere glykämische Regulation als die Blutzuckerselbstkontrolle. Die Zeiten im normoglykämischen Bereich erhöhen sich deutlich unter Abnahme von hyperglykämischen Episoden. Hypoglykämien treten dabei nicht vermehrt auf.



„Sensorunterstützte“ CSII

Zurück zur
Gesamtübersicht



Medtronic

Sensorunterstützte“ CSII



Einsatz des Systems Paradigm®REAL-Time zur Schulung bei der initialen Verwendung einer Insulinpumpe



Pilotstudie zur Untersuchung der Auswirkung des Systems Paradigm®REAL-Time



Sensorgestützte Insulinpumpentherapie und Internettechnologie (INCA-Projekt)

Zurück



Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm®REAL-Time

Ziel:

Untersuchung der Effektivität der initialen Schulung in unterschiedlichen Altersgruppen unter Verwendung der Insulinpumpe Paradigm®REAL-Time

*nach: Danne T et al.: Insulinpumpe und kontinuierlichen Glukosesensor bei Kindern und Erwachsenen mit Typ 1 Diabetes
41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, 223, in Diabetologie 2006; 1: S93
und: First User Experience with an Integrated Insulin Pump and Real-Time Continuous Glucose Monitoring System in
German Patients with Type 1 Diabetes.
66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 829-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A194-A195*



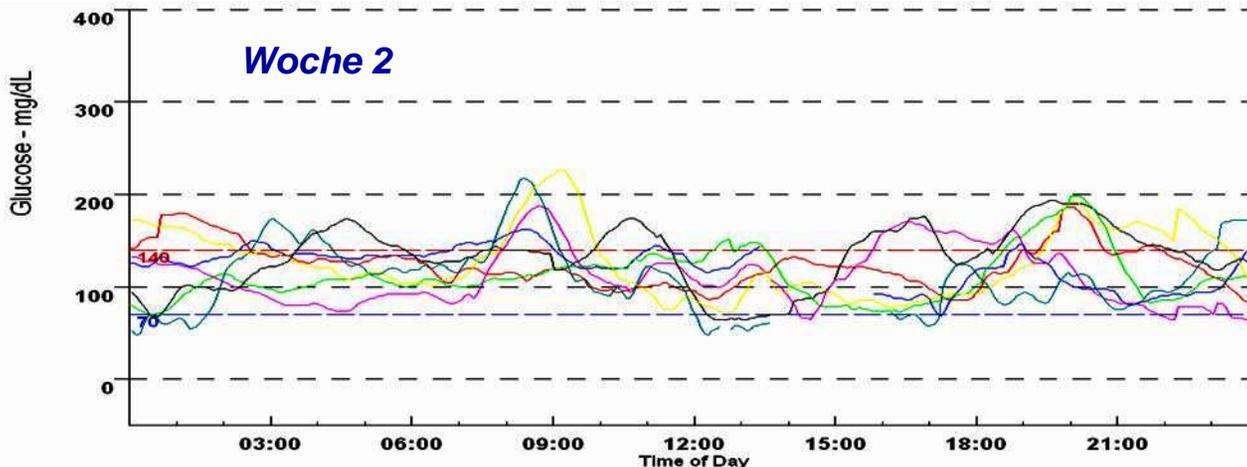
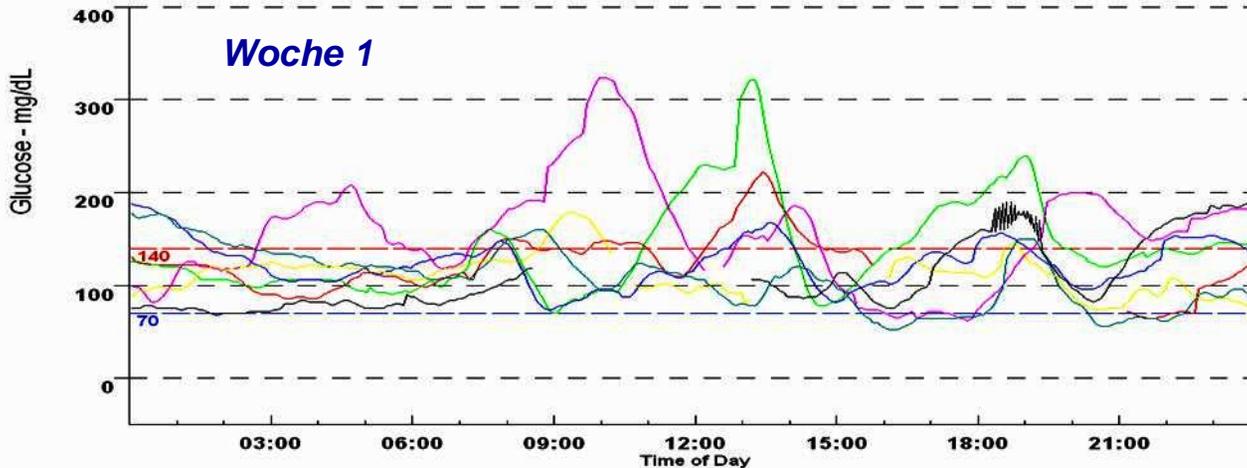
Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm®REAL-Time

Methode/Klientel:

- *prospektive Multicenterstudie mit CSII-erfahrenen Patienten mit Typ-1-Diabetes über einen Monat unter Alltagsbedingungen*
- *Schulung der Patienten auf das System aus Insulinpumpe und optional ankoppelbaren Glukosesensor mit Anzeige aktueller Werte*
- *Festlegung von Hypo- und Hyperglykämie-Alarmen für voreingestellte Glukosewerte*
- *Bewertung von System und Schulung mit Fragebögen (7stufigen Likert-Skala (1 -nein / wenig brauchbar; 7 - ja / sehr brauchbar)*
- *23 Kinder: Alter 10,5 (3,3-15,3) Jahre, CSII: 0,8 (0,2-3,0) J.*
- *12 Erwachsene: Alter 35 (24-48) Jahre, CSII: 2,5 (0,5-13,3) J.*

Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm[®] REAL-Time

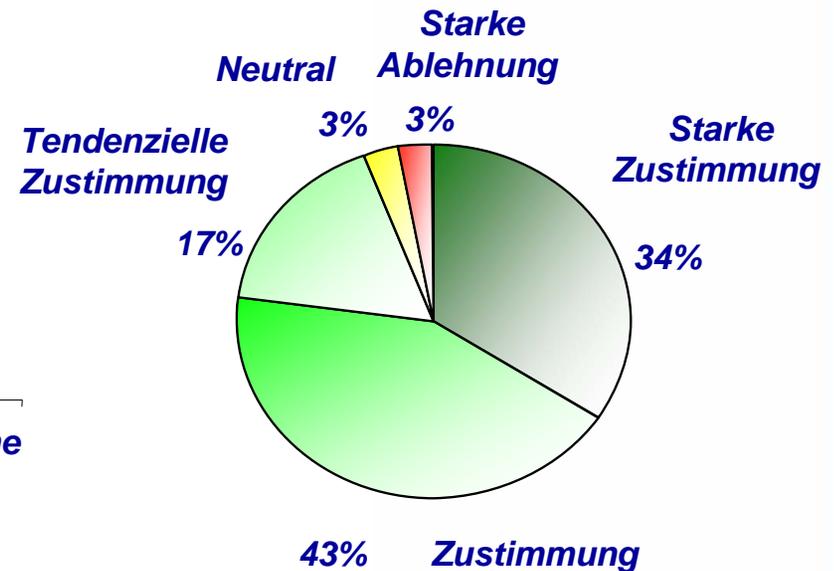
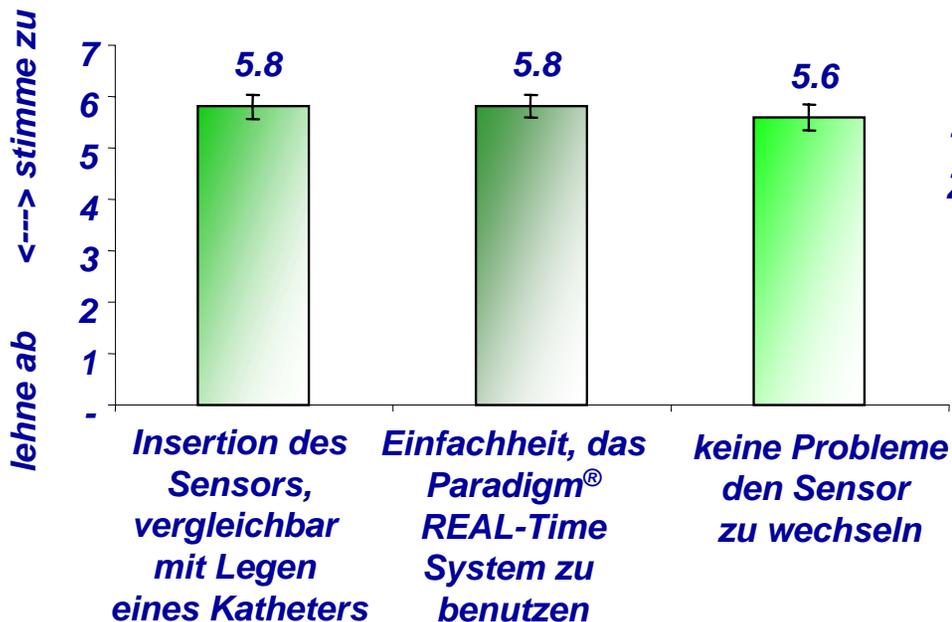
Ergebnisse: Verbesserung der Glykämie durch Erfahrungen mit der Anzeige aktueller Glukosewerte



Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm[®]REAL-Time

Ergebnisse:

- Beurteilung der Anwendung/
Gesamtakzeptanz:
- Gesamtzufriedenheit mit dem System:

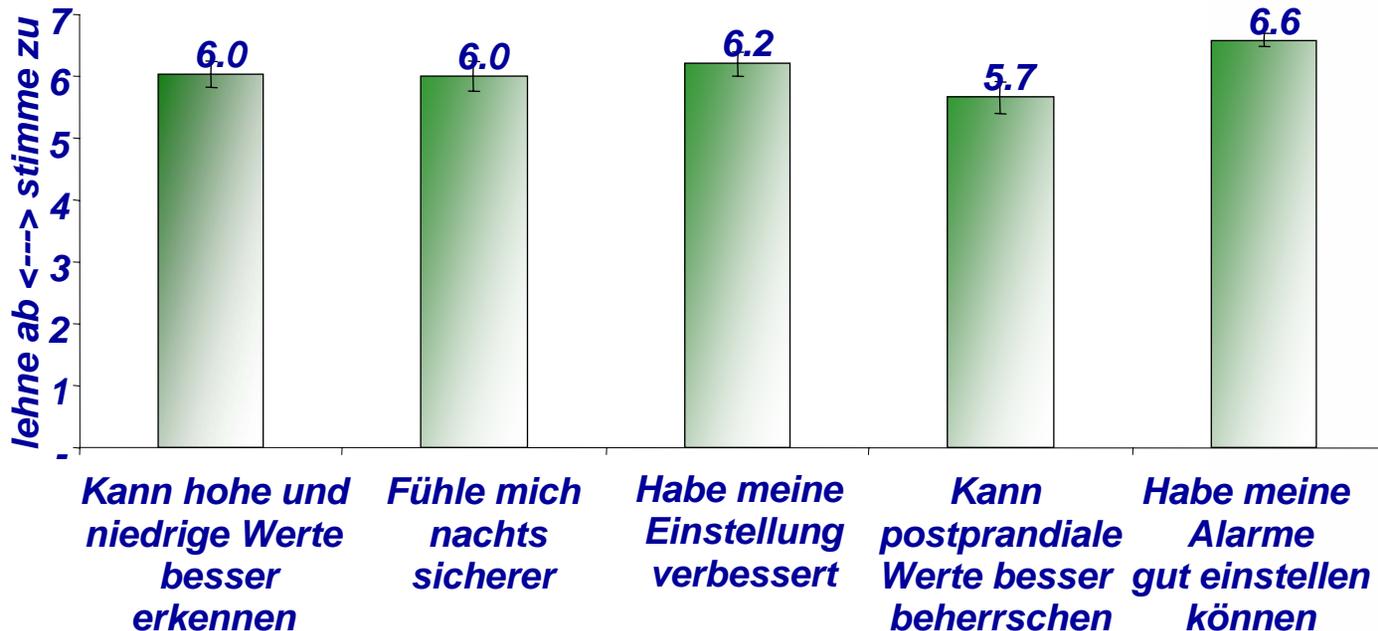


- Durchschnittswert der Beurteilung über alle Kriterien: 6,0

Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm®REAL-Time

Ergebnisse:

- *Einschätzung des Diabetesmanagements unter Nutzung des Systems Paradigm®REAL-Time*



Erste Erfahrungen mit dem System Paradigm[®]REAL-Time

Schlussfolgerung:

Die Typ-1-Diabetiker verschiedener Altersgruppen bewerteten die Erfahrung mit der unter dem System Paradigm[®]REAL-Time möglichen Nutzung von aktuell angezeigten Glukosewerten als sehr positiv. 86% der Patienten gaben an, dass das System ihr Diabetesmanagement grundsätzlich ändern würde, einen hohen Informationswert habe und die laufende Verwendung ihre Diabeteseinstellung verbessern würde.



Anwendung des Systems Paradigm[®]REAL-Time

Ziel:

Pilotstudie zur Untersuchung der Auswirkung des Systems Paradigm[®]REAL-Time auf die glykämischen Auslenkungen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

nach: Broz J et al.: Using insulin pump therapy together with real time continuous glucose monitoring in the therapy of type 1 diabetic patients: the impact on glycaemic excursion - a pilot study.

42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0971, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 591-592

und 19th World Diabetes Congress, IDF 2006, Kapstadt, P794, Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 292



Anwendung des Systems Paradigm[®]REAL-Time

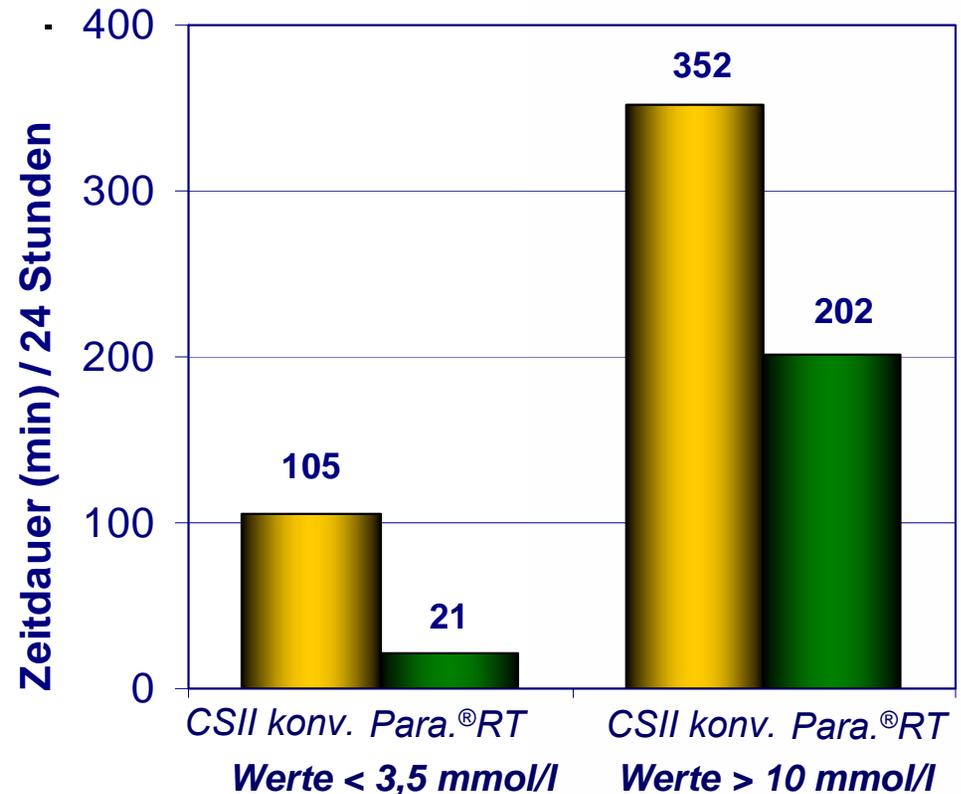
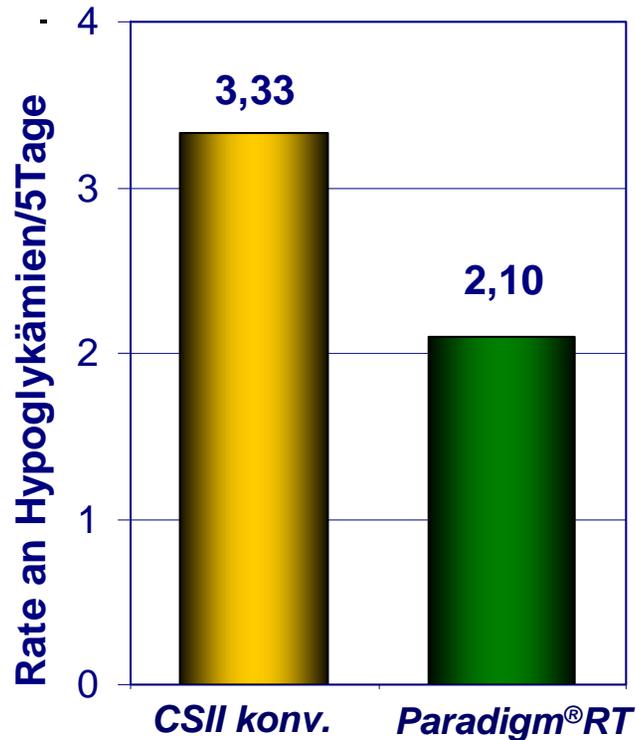
Methode / Klientel:

- *Glukosemonitoring (verblindet mit CGMS[®]Gold) über 5 - 7 Tage unter der „konventionellen“ CSII (Paradigm 512/712)*
- *Umstellung auf das System Paradigm[®]RT und Aufnahme der CGM-Daten wiederum über 5 - 7 Tage*
 - *Hypoglykämiealarm: bei 3,9 mmol/l*
 - *Hyperglykämiealarm: bei 7,8 mmol/l*
 - *Alarmer nachts ausgeschaltet*
- *Vergleich von Rate und Dauer der glykämischen Exkursionen > 10 mmol/l und < 3.5 mmol/l*
- *Vergleich der Rate an symptomatischen Hypoglykämien*
- *7 Diabetiker*

Anwendung des Systems Paradigm[®]REAL-Time

Ergebnisse:

- Rate an symptomatischen Hypoglykämien in 5 Tagen:
- Zeitdauer glykämischer Exkursionen pro Tag:



Anwendung des Systems Paradigm[®]REAL-Time

Schlussfolgerung:

Die erste Erfahrung mit dem System Paradigm[®]REAL-Time zeigt den Einfluss der zeitnahen Glukoseanzeige auf die Verbesserung der Glykämie unter der CSII. Die Zeiten im hypo- und hyperglykämischen Bereich nehmen ebenso ab wie die Rate an symptomatischen Hypoglykämien.



Sensorgestützte Insulinpumpentherapie unter Zuhilfenahme der Internettechnologie (INCA-Projekt)

Ziel:

Optimierung der Insulinpumpentherapie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes durch Vernetzung der sensorgestützten Pumpentherapie über Mobilfunk- und Internettechnologie (im Rahmen des europäischen INCA-Projektes).

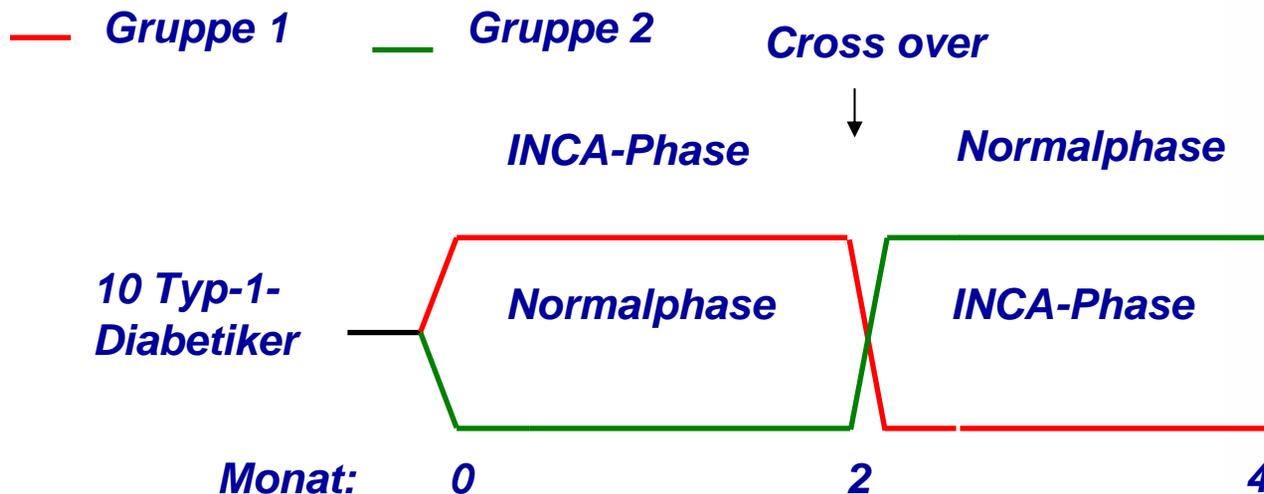
nach: Kaupper T et al.: INCA: Mobil- und Internettechnologie zur Sensor-gestützten Insulinpumpentherapie – Ein neuer Weg zur Closed-Loop Applikation. 41. Jahrestagung der DDG, Leipzig 2006, 230, in Diabetologie 2006; 1: S95



Sensorgestützte Insulinpumpentherapie unter Zuhilfenahme der Internettechnologie (INCA-Projekt)

Methode:

- offene, cross-over Studie über 4 Monate:
 - Normalphase (Kontrolle): übliche CSII
 - INCA-Phase: intermittierender CGMS-Anwendung, Datentransfer über Smart Phone und Internet



Sensorgestützte Insulinpumpentherapie unter Zuhilfenahme der Internettechnologie (INCA-Projekt)

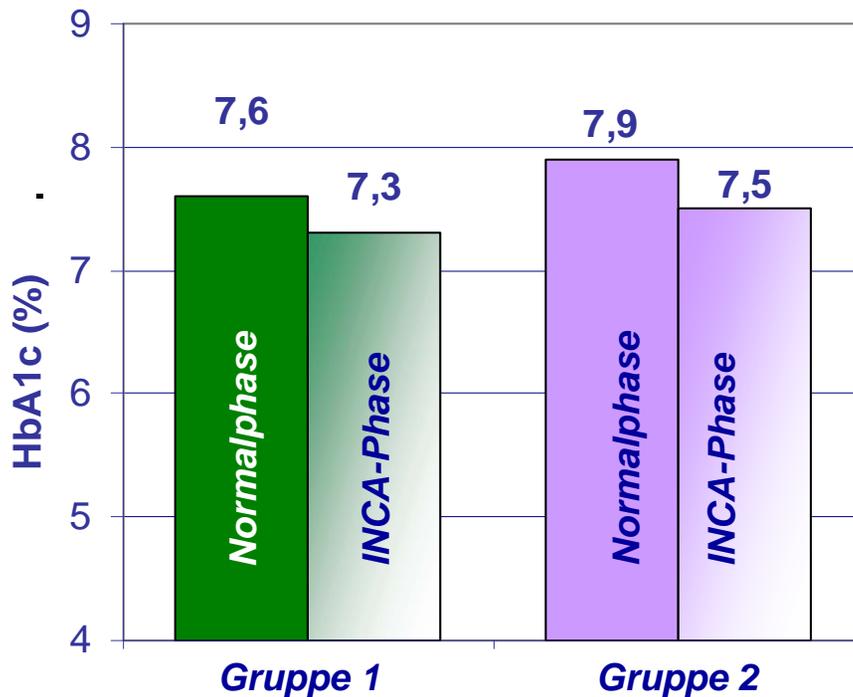
Klientel:

- 10 Typ-1-Diabetiker mit CSII
- Alter 35 ± 12 Jahre
- Diabetesdauer 17 ± 9 Jahre
- mittlere Dauer der CSII: 5 ± 3 Jahre
- Basalrate: $28,1 \pm 6,8$ IE
- Bolus: $17,8 \pm 7,2$ IE
- HbA_{1c} : $7,7 \pm 0,5$ %

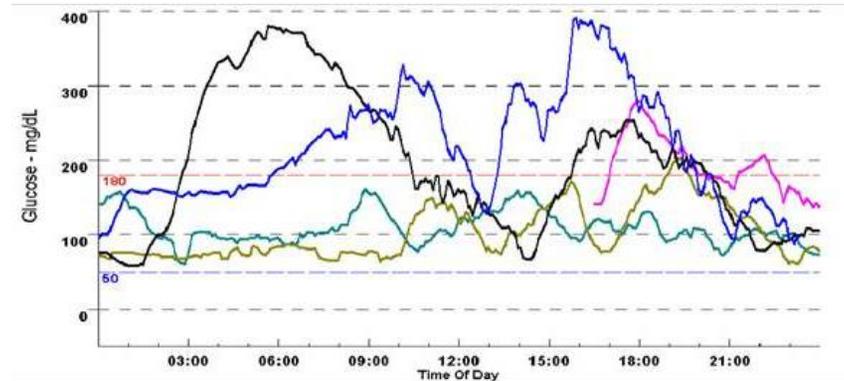
Sensorgestützte Insulinpumpentherapie unter Zuhilfenahme der Internettechnologie (INCA-Projekt)

Ergebnisse:

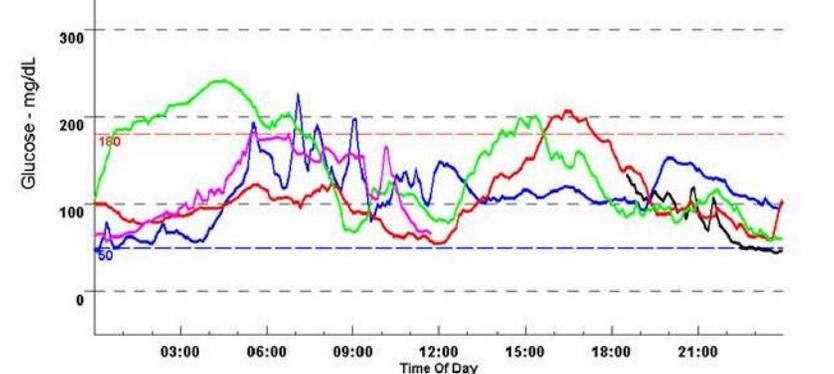
- Veränderung des HbA_{1c} -Wertes und des CGMS[®]-Glukoseprofils



CGMS-Profil vor INCA:



CGMS-Profil nach INCA:



Sensorgestützte Insulinpumpentherapie unter Zuhilfenahme der Internettechnologie (INCA-Projekt)

Schlussfolgerung:

Aktuelle Glukosewerte, erzielt über kontinuierliches Glukosemonitoring unterstützen zuverlässig die Insulinpumpentherapie bei Typ-1-Diabetikern. Die zusätzliche Nutzung der Internettechnologie ist ein weitere Möglichkeit in Bezug auf zukünftige Closed-Loop-Applikationen.

Bemerkung:

Durch die Anwendung von Glukosemonitoring und Internettechnologie bleibt unklar, welche Rolle die einzelnen Komponenten bei der Verbesserung der Glykämie spielen. Die Verbesserungen sind allein schon durch den Einsatz des Sensors zu erwarten.



Untersuchungen zur sensorgesteuerten Insulininfusion (Closed-Loop-System)

Zurück zur
Gesamtübersicht



Einfluss auf die Therapie durch kontinuierliches Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte



Automatisierte Insulinabgabe auf Grundlage des PID-Algorithmus



Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem



Algorithmen für die sensorgestützte intraperitoneale Insulininfusion



Zusammenfassung zum Closed-Loop-System

Zurück



Medtronic

Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ziel:

Untersuchung der Möglichkeit der automatisierten Insulinabgabe auf Grundlage des PID-Algorithmus bei pankreas-ektomierten Hunden.

nach: Panteleon AE et al.: Automated intensive diabetes management based on continuous glucose monitoring. 42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0975, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 593-594



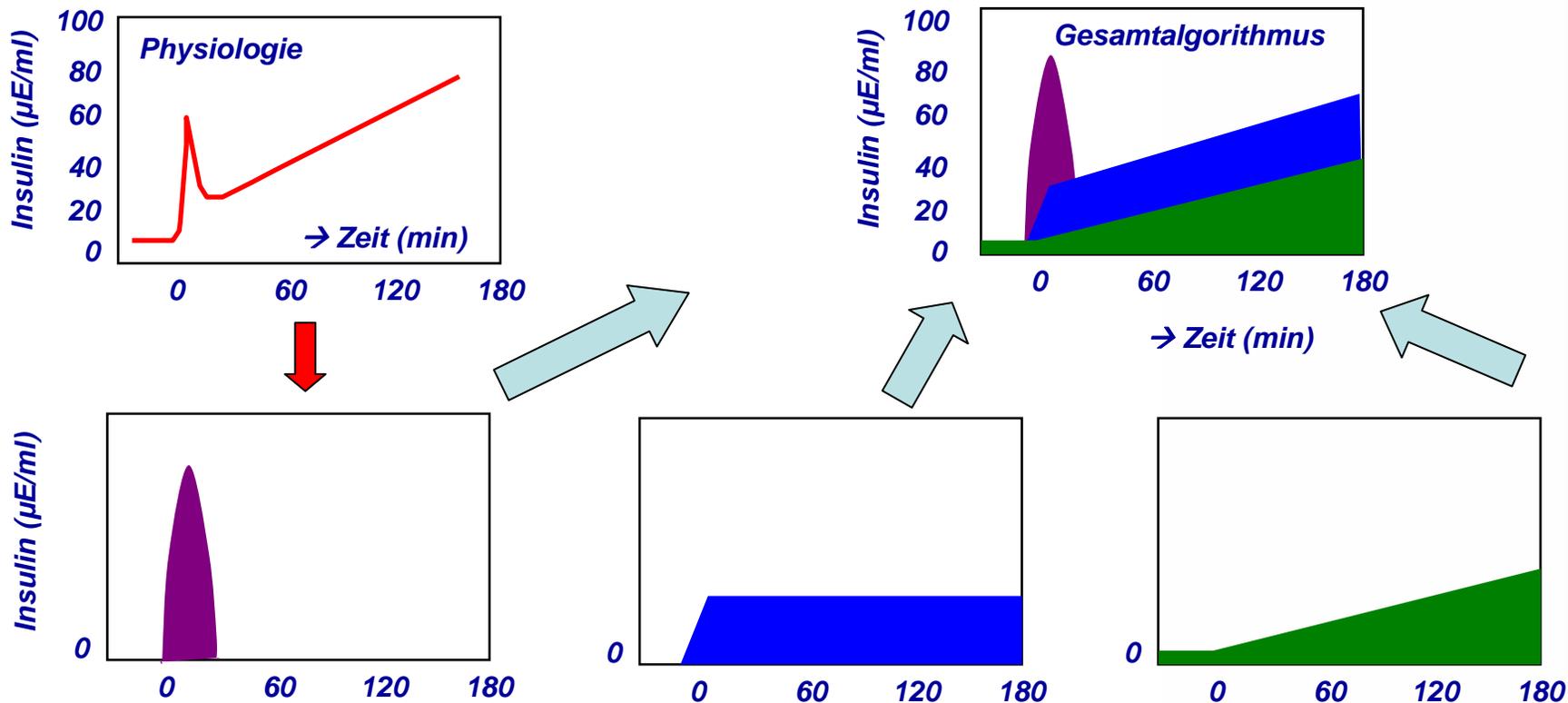
Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Zugang: PID-Modell zur Berücksichtigung von physiologischen Effekten bei der Insulinsekretion

- Das Modell schließt das Feedback-Verhalten der β -Zellen mit ein (IFB) und geht von drei Phasen aus:
 - Proportionale Phase (P) berücksichtigt die Differenz zwischen aktuellem Glukosewert und dem Glukosezielwert ($G - T$): die Insulinabgabe erfolgt proportional zum Glukosespiegel
 - Zunahmephase (Incrementphase I): diese ist proportional zur Differenz zwischen aktuellem Glukosewert und dem Glukosezielwert ($G - T$)
 - Antwortphase (Derivative): die Insulinabgabe erfolgt proportional zur Rate der Glukoseänderung (D)

Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Zugang: Mathematische Algorithmen - PID-Modell Modellierung der Insulinausschüttung der β -Zelle



siehe: Loutseiko M et al.: Automated Closed Loop Insulin Delivery Utilizing Insulin Feedback. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 113-OR, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A27

Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Zugang: PID-Modell

- Proportionale Phase (P):

$$P(n) = K_p \times [BG(n) - \text{Glukosezielwert}]$$

- Incrementphase (I):

$$I(n) = I(n-1) + P(n) / T_I \times [T(n) - T(n-1)]$$

- Derivative Phase:

$$D(n) = K_p \times T_D \times [dBG(n) / dt]$$

- Gesamt:

$$PID(n) = P(n) + I(n) + D(n)$$

- $BG(n)$: Blutglukose
- K_p , T_I , T_D : Parameter, welche angepasst werden (individuell verschieden, ggf. situationsabhängig)
- $dBG(n) / dt$: Glukoseänderung pro Zeitintervall
- $PID(n)$: Rate der Insulinzufuhr am Punkt n

Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Methode:

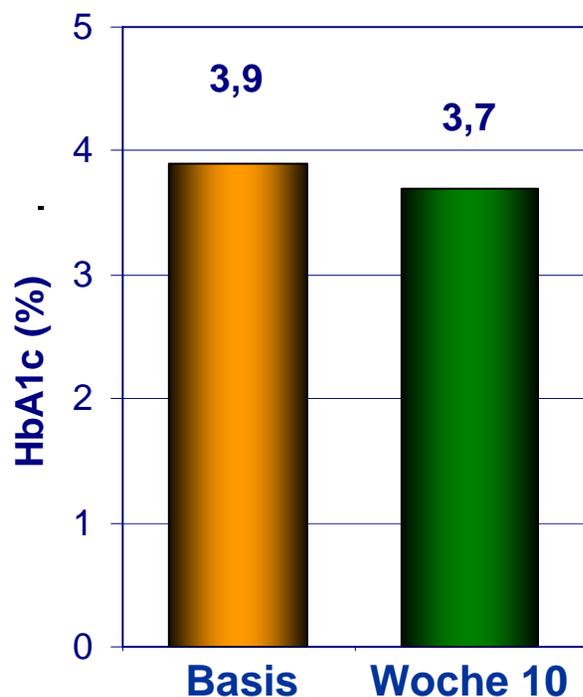
- *Test des Algorithmus über 12 Wochen im Tierversuch (pankreas-ektomierte Hunde)*
- *Nahrungsaufnahme (Fütterung) immer zur gleichen Zeit (06.00 Uhr morgens)*
- *Initialphase über 3 Wochen: ICT mit langwirksamem Insulin (Injektion 06.00 Uhr morgens), CGM über 6 Tage*
- *daraus Ermittlung von Tagesinsulinbedarf (TIB), KHE/Insulin-Verhältnis, Insulinempfindlichkeit*
- *Interventionsphase ab Woche 4: CSII mit konstanter Basalrate und ständiges Glukosemonitoring*
- *die Sensordaten wurden genutzt, um den PID-Algorithmus anzupassen*

Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

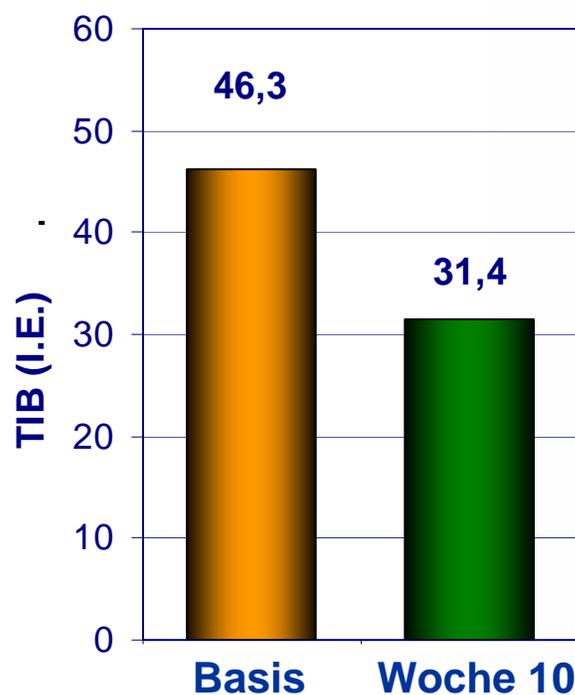
Ergebnisse:

- die Therapieanpassung unter der CSII erfolgte durchschnittlich alle $4,2 \pm 0,1$ Tage

Änderung des HbA_{1c} -Wertes:



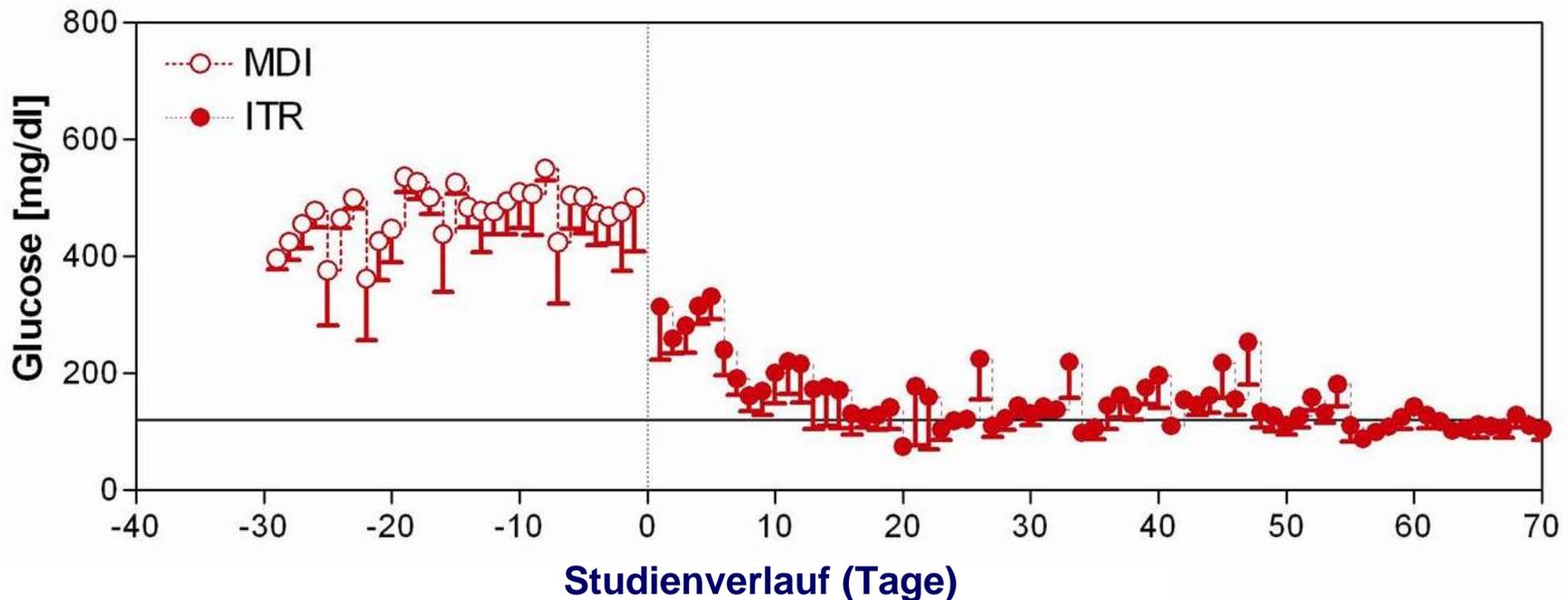
Änderung des Tagesinsulinbedarfs:



Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Ergebnisse:

- Veränderung der morgendlichen Glukosewerte (06.00 Uhr) über den Zeitverlauf der Untersuchung:



- die Glukosewerte verringerten sich gleichfalls zu allen anderen untersuchten Zeitpunkten



Automatisiertes Diabetesmanagement auf der Basis von kontinuierlichem Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Eine automatische Insulinabgabe mit Hilfe einer Insulinpumpe auf Grundlage des PID-Algorithmus ist prinzipiell möglich und verbessert die Glykämie.



Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem

Ziel:

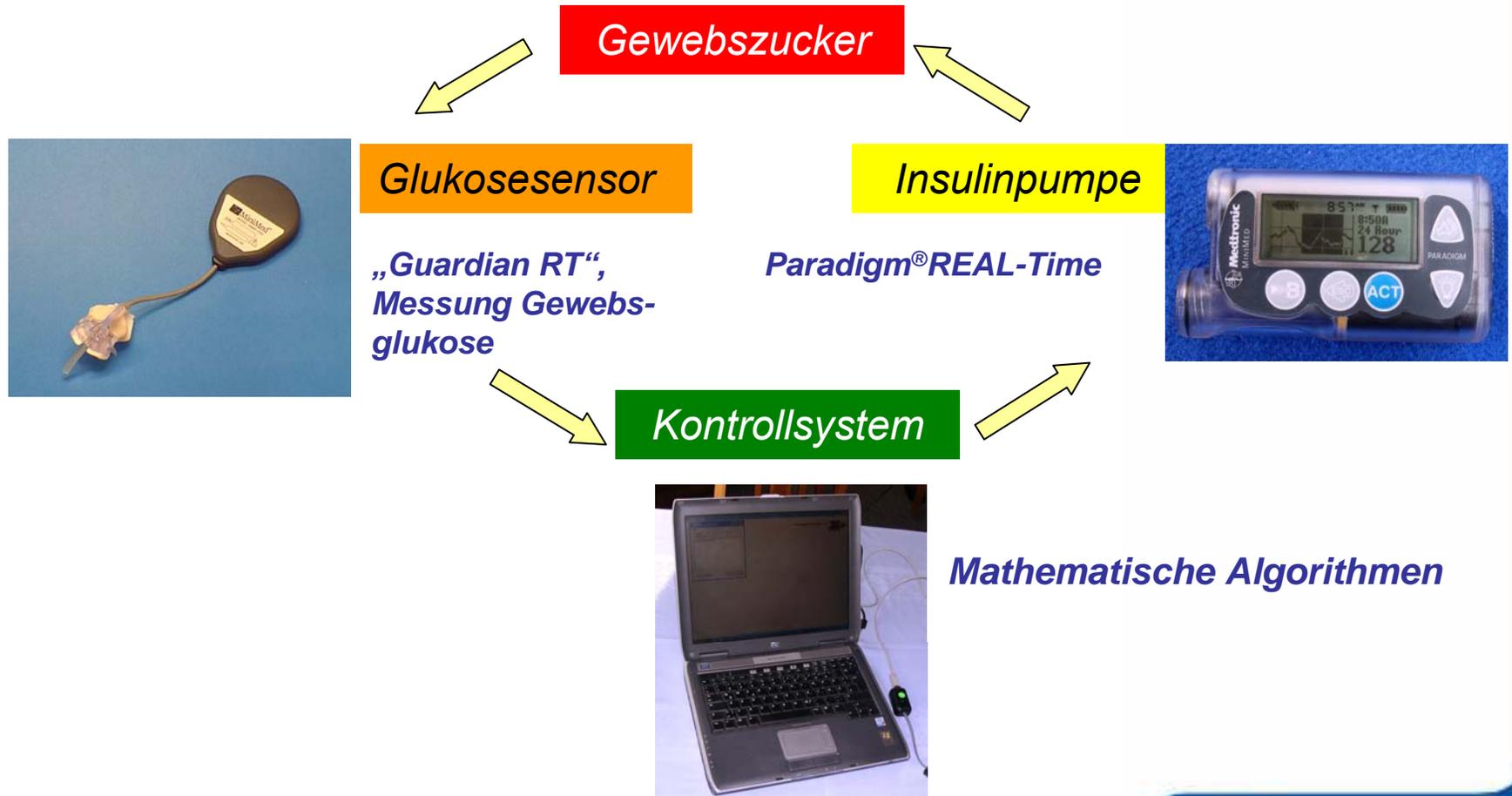
Untersuchung von Sicherheit und Effizienz des Closed-Loop-Systems mit einer externen Insulinpumpe unter Verwendung eines Algorithmus entsprechend des PID-Modells.

nach: Weinzimer SA et al.: Automated Feedback-Controlled Insulin Delivery in Children with Type 1 Diabetes Mellitus (T1D): A Preliminary Report. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 431-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A102



Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem

System: externer Glukosesensor und externe Insulinpumpe Paradigm®REAL-Time



Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem

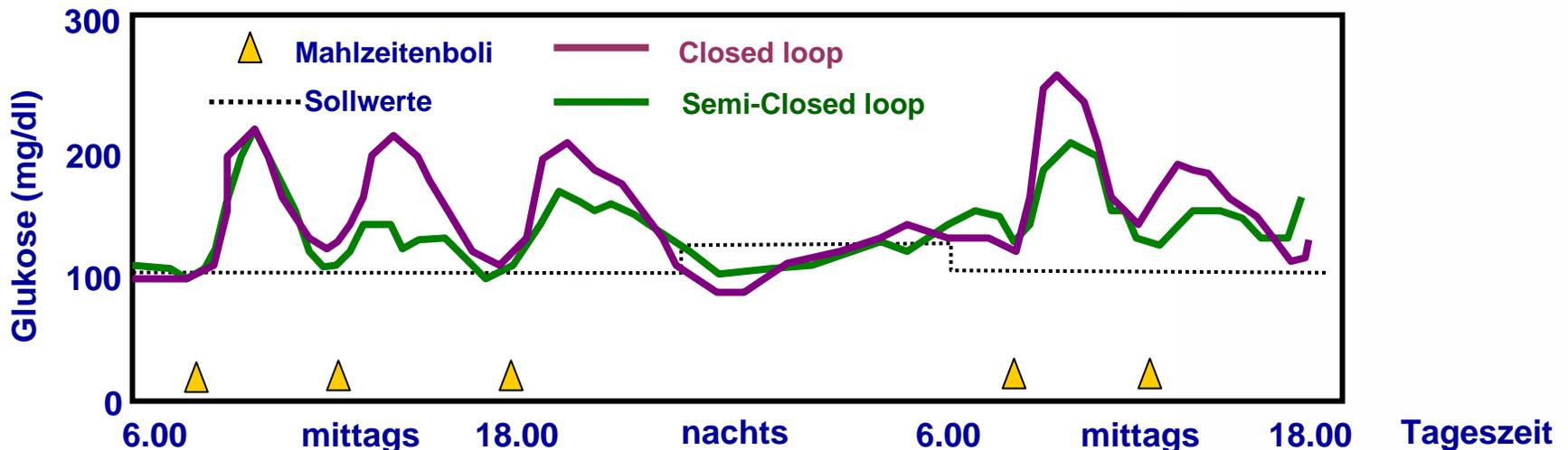
Methode / Klientel:

- *simultaner Einsatz von 2 Sensoren,*
- *Kalibrierung: zweimal täglich 7.00 und 22.00 Uhr*
- *Randomisierung auf Closed-Loop und Semi-Closed-Loop (eigenständige Gabe des Essensbolus)*
- *14 jugendliche Diabetiker mit Typ-1-Diabetes*
 - *Alter: $15,9 \pm 1,7$ Jahre*
 - *Diabetesdauer: $6,6 \pm 4,1$ Jahre*
 - *HbA_{1c}: $7,1 \pm 0,9$ %*

Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem

Ergebnisse:

- *Glukoseprofile im Closed-Loop- und Semi-Closed-Loop-Modus*



- *mittlere Glukosewerte nüchtern: 110mg/dl vs. 111 mg/dl*
- *mittlere Glukosewerte prandial: 191 mg/dl (Semi-Closed-Loop) vs. 228 mg/dl (Closed-Loop)*

Closed-Loop Kontrolle bei Typ-1-Diabetikern mit einem externen Insulinpumpensystem

Schlussfolgerung:

Die Semi-Closed-Loop Variante gewährleistet eine deutlich bessere postprandiale Glukoseregulation als die Closed-Loop-Anwendung. Die Nüchternwerte unterscheiden sich dagegen nicht signifikant.



Untersuchung des intravenösen Glukosesensors LTSS für die Closed-Loop Kontrolle

Ziel:

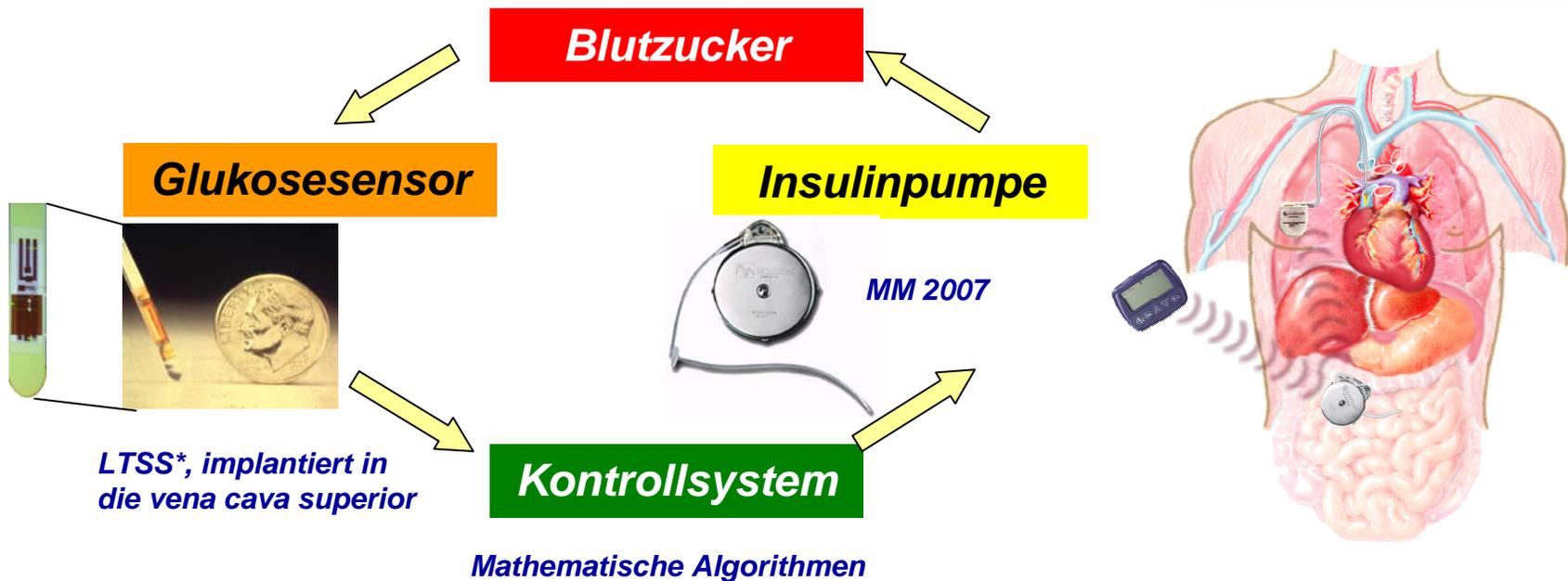
Untersuchung der Gebrauchsfähigkeit des intravenösen Glukosesensors LTSS für die intraperitoneale Insulinzufuhr nach standardisierten Mahlzeiten.

nach: Panteleon AE et al.: Evaluation of IV Glucose Sensor Performance and the Pharmacokinetics of IP Insulin Delivery during Standard Meals. 66th ADA Scientific Session 2006 Washington, 406-P, Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A95-A96



Untersuchung des intravenösen Glukosesensors LTSS für die Closed-Loop Kontrolle

System mit implantierten Glukosesensor LTSS und implantierter Insulinpumpe MM 2007:



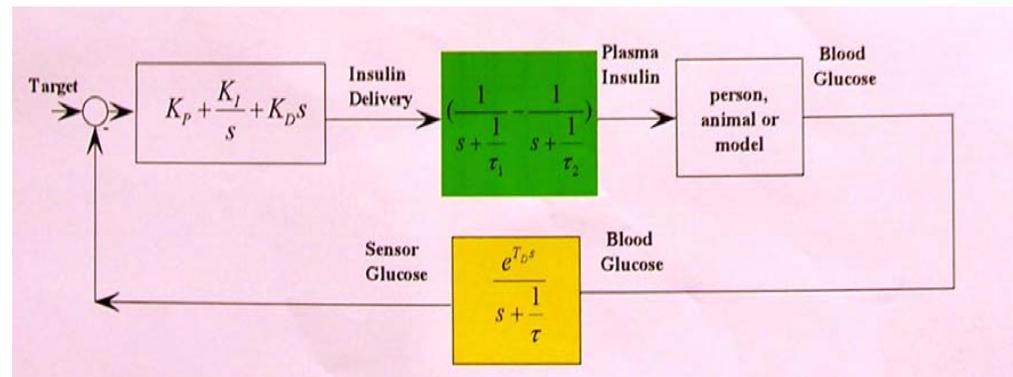
*LTSS – long term stability sensor

nach: Panteleon AE et al.: ADA 2006

Untersuchung des intravenösen Glukosesensors LTSS für die Closed-Loop Kontrolle

Methoden/Klientel:

- Implantation des i.v.-Sensors LTSS über 10 Monate
- Verbindung mit der intraperitonealen Insulinpumpe MM 2007
- konstante Basalrate in der Nacht: $0,6 \pm 0,1$ I.E./h
- Einnahme von Standardmahlzeiten (100 g Kohlenhydrate)
- Abnahme von Blut vor/während/nach der KHE-Einnahme
- Test der Algorithmen für die gesteuerte Insulinzufuhr
- 6 Typ-1-Diabetiker
 - Alter: $62,5 \pm 1,9$ Jahre
 - Diabetesdauer: $46,8 \pm 1,9$ Jahre
 - BMI: $22,5 \pm 1,0$ kg/m²



Untersuchung des intravenösen Glukosesensors LTSS für die Closed-Loop Kontrolle

Ergebnisse:

Beispiel für ein
Closed-Loop-
Experiment bei
einem Patienten

Oben:

Blutglukoseprofil

Unten: Profil der

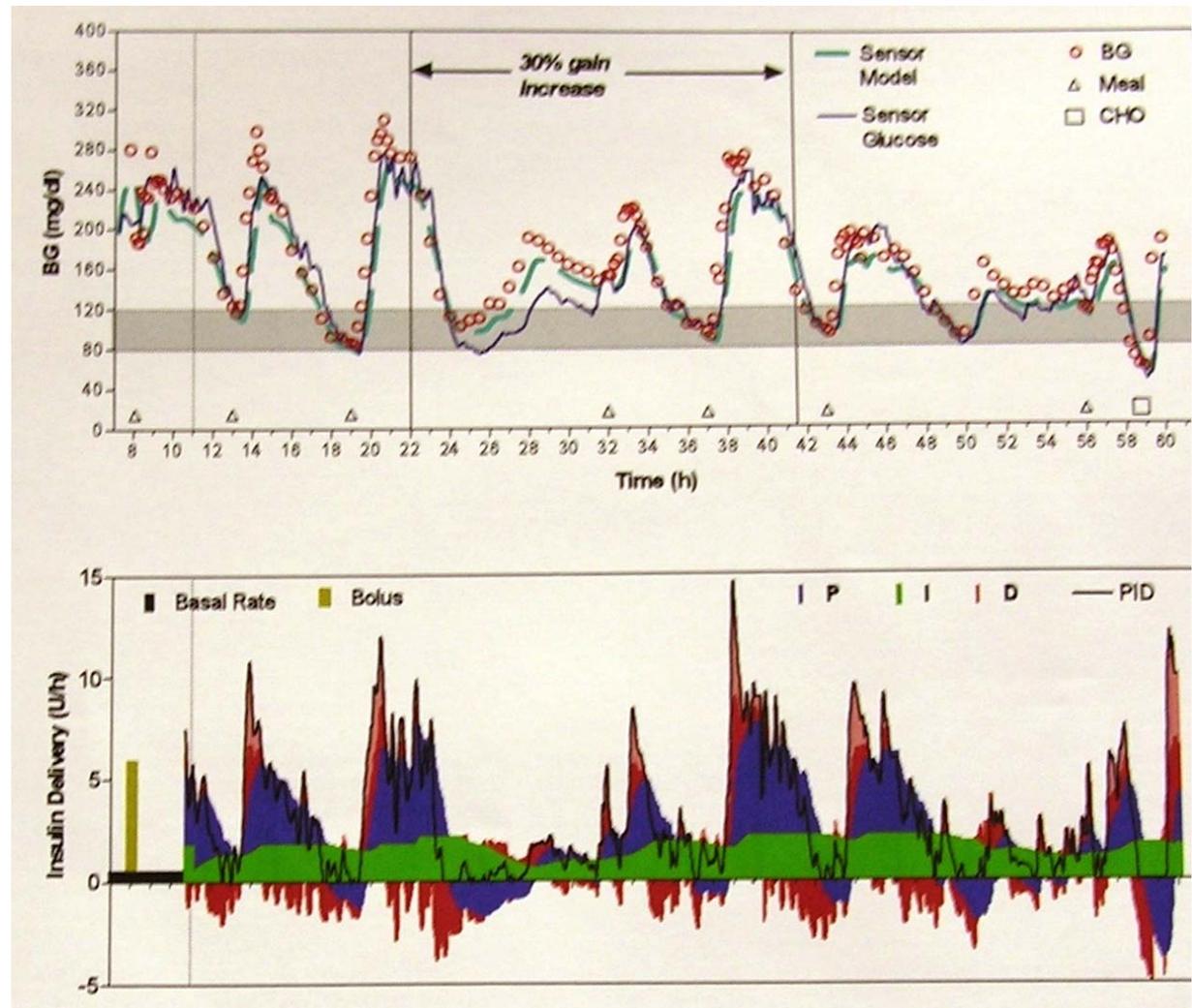
Insulinabgabe

durch die

implantierte

Insulinpumpe

MM 2007



Untersuchung des intravenösen Glukosesensors LTSS für die Closed-Loop Kontrolle

Schlussfolgerung:

Ein implantiertes Closed-Loop-System ist real möglich. Die Modelle entsprechen in guter Näherung den Experimenten und lassen sich nutzen. Weitere Untersuchungen sind aber notwendig, da Daten nur für wenige Patienten vorliegen.



Algorithmen für die sensorgestützte intraperitoneale Insulininfusion

Ziel:

Modellierung der intraperitonealen Insulinkinetik und des Glukoseverlaufs bei Verwendung eines intravenös implantierten Glukosesensors in Hinblick auf ein implantiertes Closed-Loop-System.

nach: Renard E et al.: Modelization of glucose tracking performance of IV sensors and insulin pharmacokinetics by IP delivery during standard meals to improve algorithms used in a closed loop system.

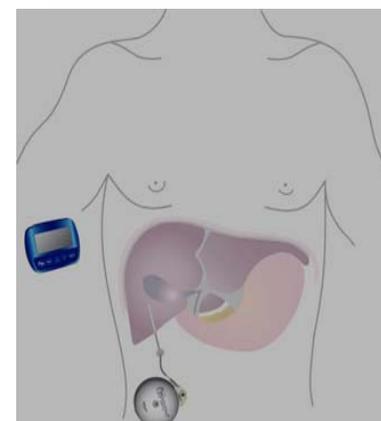
42nd EASD Annual Meeting, Kopenhagen 2006, 0974, Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 592



Algorithmen für die sensorgestützte intraperitoneale Insulininfusion

Methode / Klientel:

- *Implantation des i.v.-Glukosesensors für 10 Monate bei Patienten mit einer implantierten Insulinpumpe*

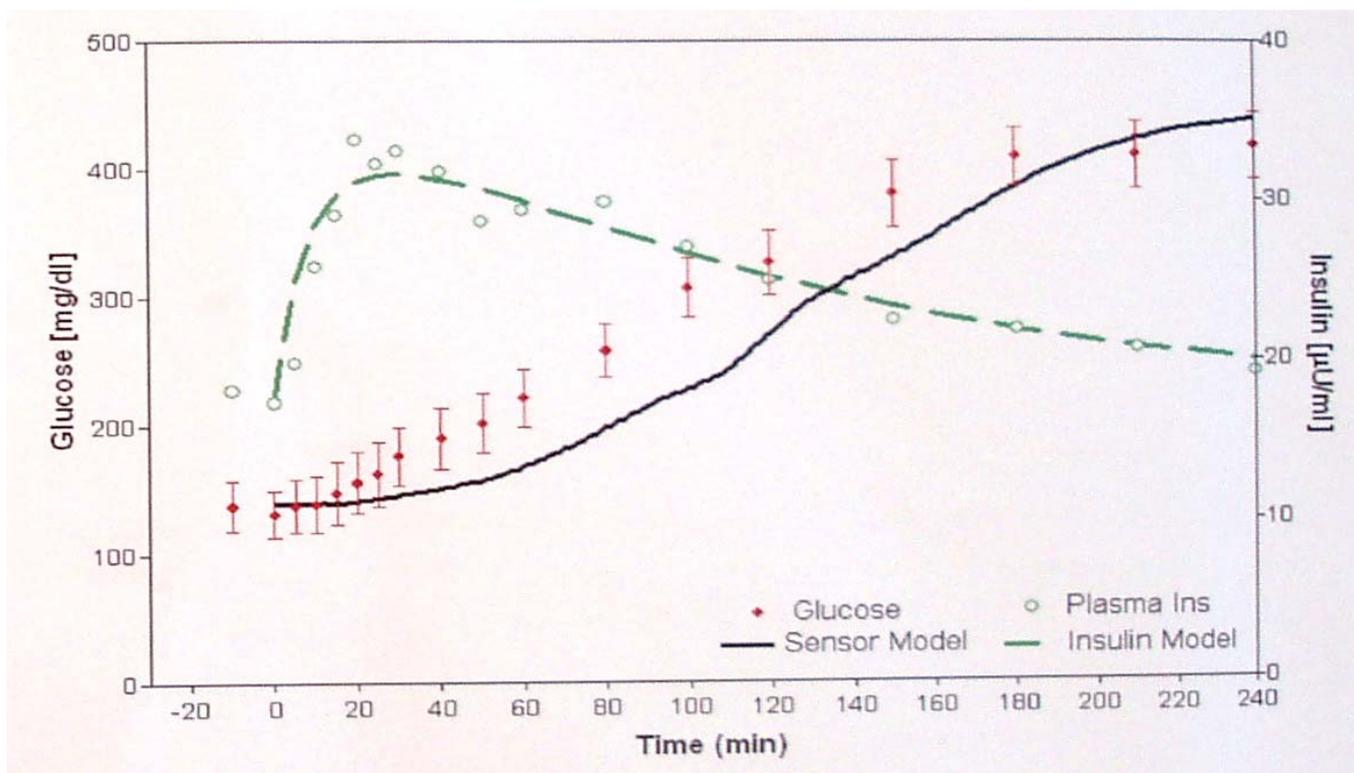


- *Experiment: Standardmahlzeit (100 g KHE) unter definierter Insulindosierung (konst. Basalrate)*
- *Messung Blutglukose - und Insulinspiegel*
- *6 Typ-1- Diabetiker (2 w / 4 m), Alter: $62,5 \pm 1,9$ Jahre
Diabetesdauer: $46,8 \pm 1,9$ Jahre, BMI: $22,5 \pm 1,0$ kg/m²*

Algorithmen für die sensorgestützte intraperitoneale Insulininfusion

Ergebnisse:

- Vergleich der Glukose- und Insulinkonzentration mit den mittels mathematischen Algorithmen berechneten Werten:



Korrelationen

- Sensorkinetik:

$$r = 0,92$$

- Sensorglukose:

$$r = 0,92$$

- Insulinkinetik (intraperitoneal):

$$r = 0,92$$

Algorithmen für die sensorgestützte intraperitoneale Insulininfusion

Schlussfolgerung:

Das Modell beschreibt mit einer guten Korrelation die intraperitoneale Insulinkinetik und den Glukoseverlauf nach einer Mahlzeit, gemessen durch den intravenös implantierten Glukosesensor. Die Algorithmen sind einsetzbar zur gesteuerten Insulininfusion mit einem implantierten System.



Zusammenfassung zum Closed-Loop-System

- *erste Erfahrungen mit glukosegesteuerten Pumpsystemen bei Typ-1-Diabetikern liegen vor*
- *die (nahezu) normoglykämische Regulation gelingt gut im basalen Bereich*
- *die postprandiale Glukoseregulation bedarf dagegen weiterer Verbesserungen*
- *zur Regulation unter Sondersituationen (Stress, unterschiedliche körperliche Aktivität) fehlen noch Daten*
- *das Glukosemonitoring ist noch nicht ideal, erscheint aber in den nächsten Jahren lösbar*
- *problematisch erscheint die notwendige Anpassung der Algorithmen an unterschiedliche Situationen*
- *ein halbautomatisiertes System erscheint sinnvoll - die Voraussetzungen sind bereits Realität*



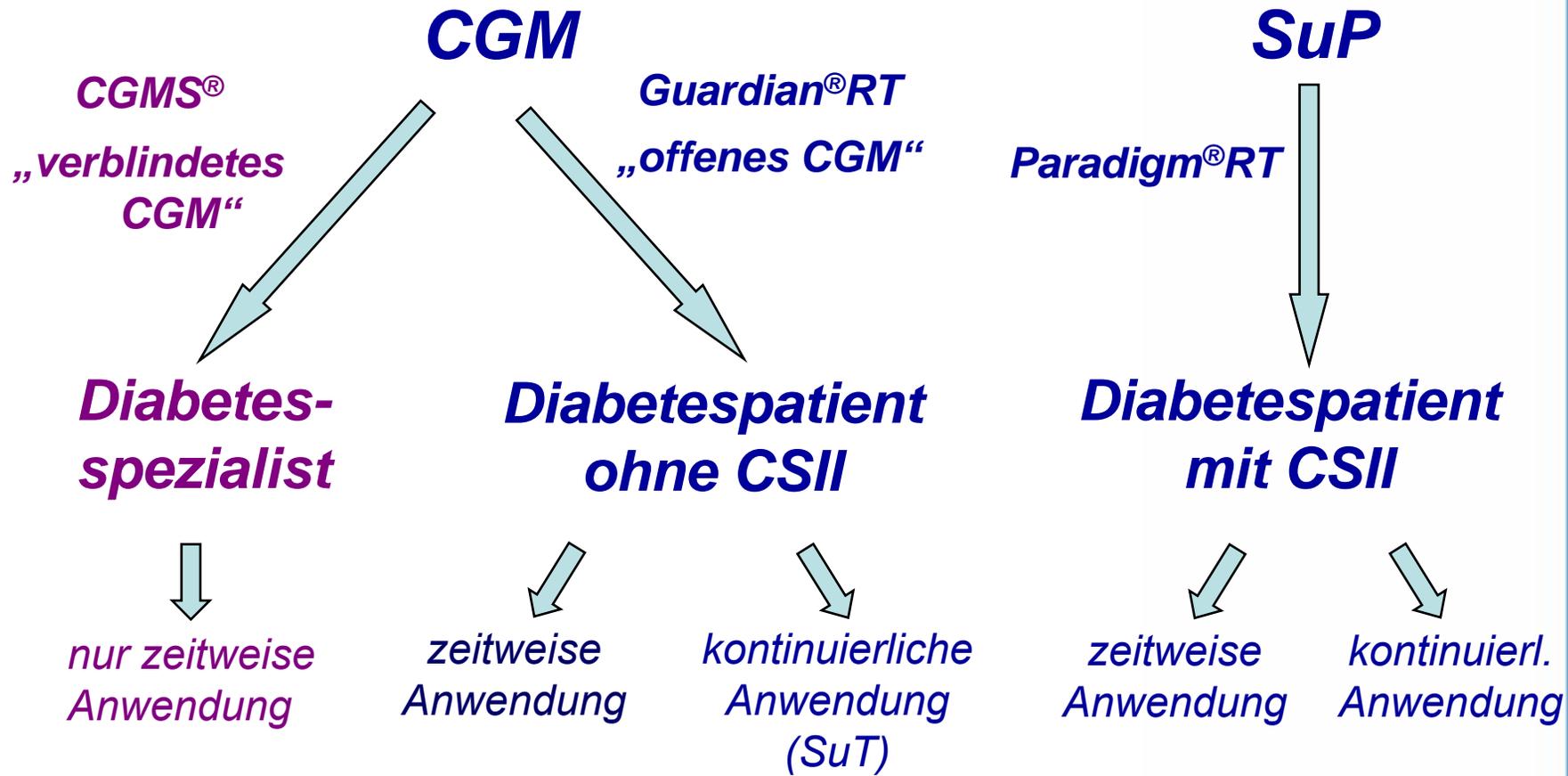
Zusammenfassung

Zurück zur
Gesamtübersicht



Medtronic

Einsatz der Systeme CGMS, Guardian®RT und Paradigm®Real-Time



Therapie des Diabetes mellitus und seine diagnostische Beeinflussung

Therapieform

Nichtmedikamentöse Therapie:
Diät / Bewegung

Medikamentöse Therapie:
Therapie mit oral. Antidiabetika

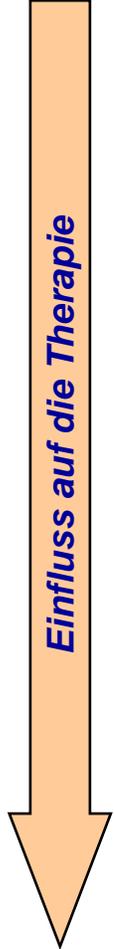
Insulintherapie:
Konv. Insulintherapie (CT)

Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)

Insulinpumpentherapie (CSII)

BZSK

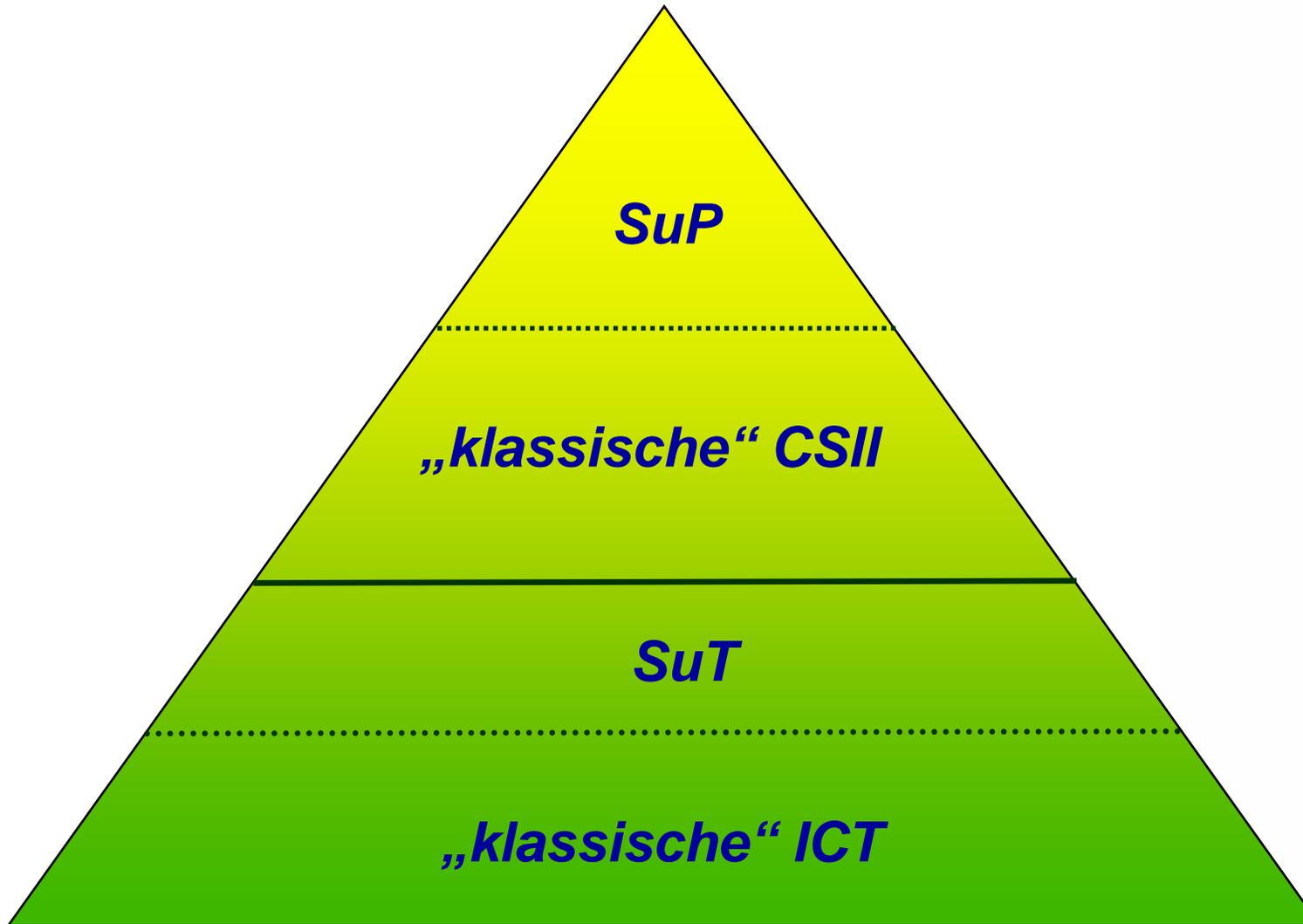
CGM



Je komplexer die Therapie:

- desto mehr Stellmöglichkeiten
- desto subtiler muss die Diagnostik sein

Die Therapiepyramide 2007



SuT: Sensorunterstützte (Intensivierte konventionelle) Therapie

SuP: Sensorunterstützte Pumpentherapie



Kennwerte von Glukosesensoren

Zurück zur
Gesamtübersicht



Anhang: Kennwerte beim Glukosemonitoring

Folgende Kennwerte werden angewendet, um die Qualität der kontinuierlichen Glukosemessung zu charakterisieren:

- *Präzisionsmatrix im Bereich von 40-400mg/dl (2,2 – 22,2 mg/dl): Auftrag Sensorwert gegen Referenzwert in einem Diagramm*
- *Absolute Differenz: Sensorglukose – Referenzglukose*
- *Relative absolute Differenz:*

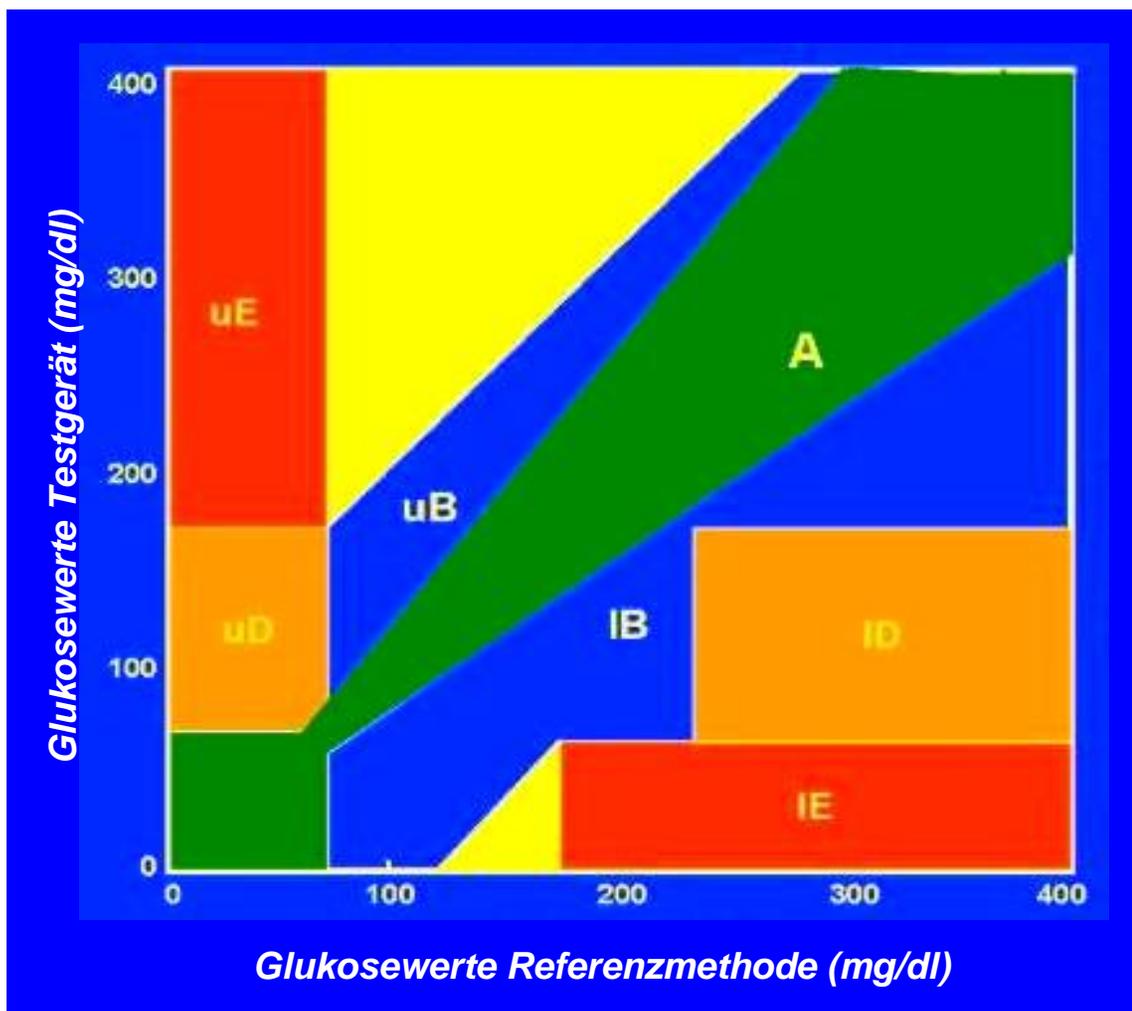
$$\text{RAD [\%]} = \frac{\text{Sensorglukose} - \text{Referenzglukose}}{\text{Referenzglukose}} \times 100$$

- *Mittlere relative absolute Differenz (MRAD): Mittelwerte der RAD von vielen Messungen*
- *Regressionskoeffizient nach linearer Regression*
- *Error-Grid-Analyse*
- *ISO-Kriterien für Messgenauigkeit:
Glukose \leq 75 mg/dl: ± 15 %, Glukose $>$ 75 mg/dl: ± 20 %*



Anhang: Kennwerte beim Glukosemonitoring

Error-Grid-Analyse: herkömmlich, statisch



A – klinisch akkurat

B – günstig

C – noch ausreichend

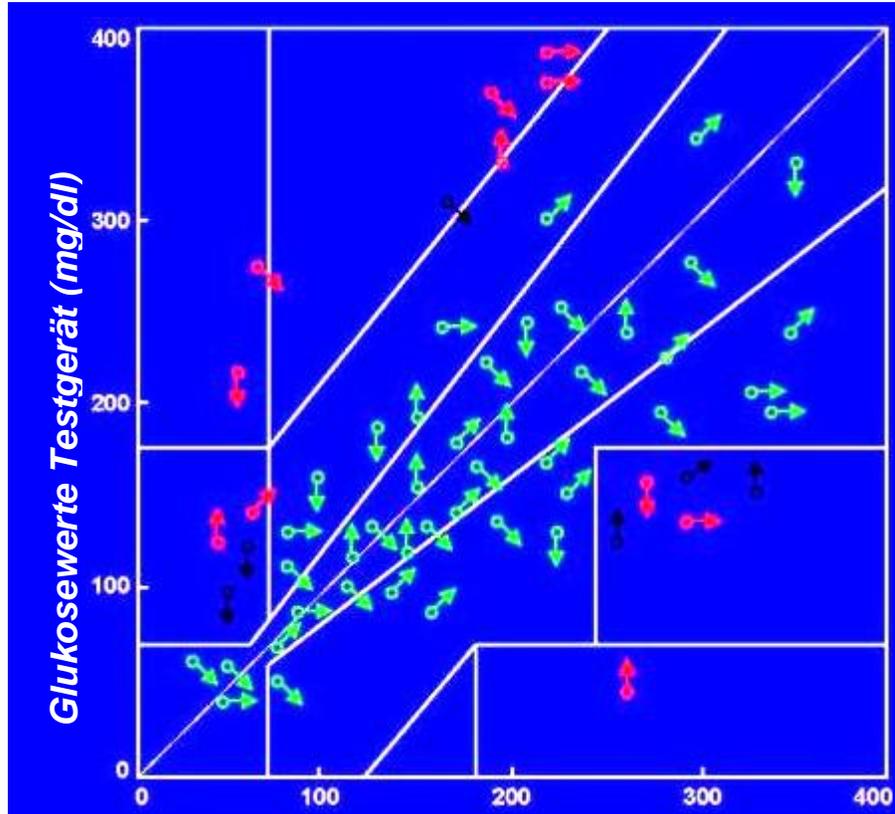
D – fehlerhaft

E – falsch

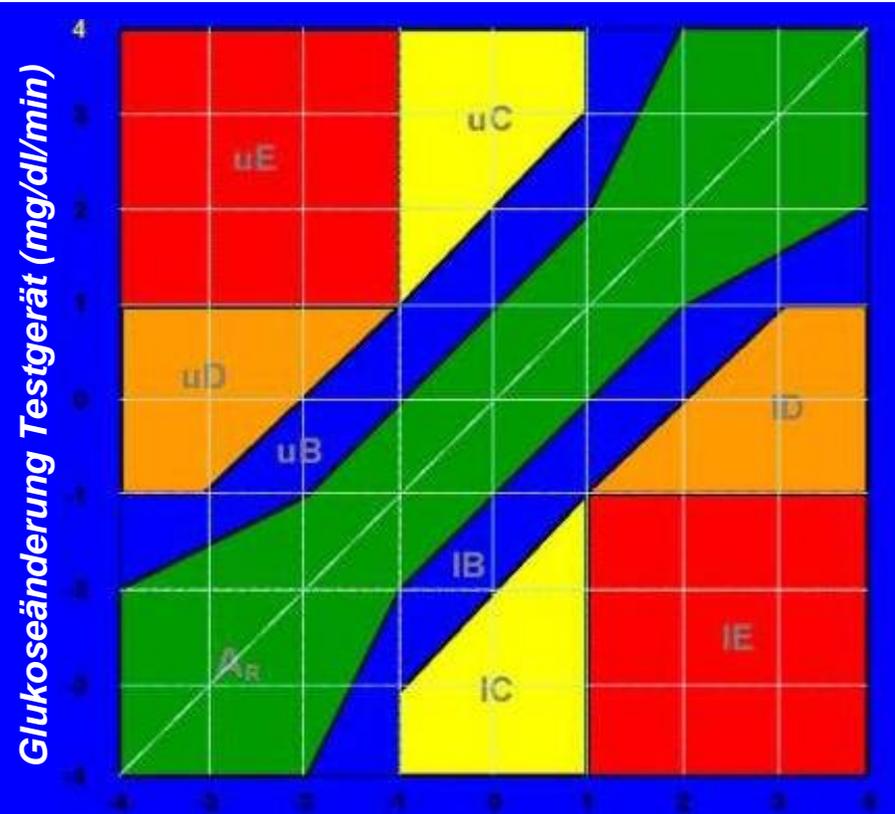


Anhang: Kennwerte beim Glukosemonitoring

Rate-Error-Grid-Analyse: dynamisch, Berücksichtigung von Glukoseänderungen, welche durch Sensoren festgestellt werden



Glukosewerte Referenzmethode (mg/dl)



Glukoseänderung Referenzgerät (mg/dl/min)



Anhang: Beurteilung von Empfindlichkeit und Spezifität eines Glukosesensors (ROC-Kurve)

Hinweis zu Aussagen der ROC-Kurve*:

- Die ROC-Kurve gibt einen Überblick über Sensitivität und Spezifität eines diagnostisches Testverfahrens*.
- Aufgetragen sind die Empfindlichkeit (Sensitivität) der Messung über $(1 - \text{Spezifität})$
- Damit lässt sich die Akkuratessse der Messung bestimmen

$$\text{Sensitivität} = \frac{\text{falsch positive Werte}}{\text{falsch positive} + \text{falsch negative Werte}}$$

$$\text{Spezifität} = \frac{\text{falsch negative Werte}}{\text{falsch positive} + \text{falsch negative Werte}}$$

* Die Problemstellung kam ursprünglich aus einer Beobachtung der Rundfunktechnik. Bei der Signalübertragung zeigte sich: je empfindlicher der Verstärker eingestellt wird (hohe Sensitivität), desto mehr Rauschen tritt auf (geringe Spezifität)

** ROC: Receiver operating characteristics



Anhang: Beurteilung von Empfindlichkeit und Spezifität eines Glukosesensors (ROC-Kurve)

Hinweis zu Aussagen der ROC-Kurve:

- Übertragen auf die Anwendung bei der Beurteilung der Messgüte eines Sensors zum Beispiel im hypoglykämischen Bereich bedeutet das:

$$\text{Sensitivität} = \frac{\text{niedriger Wert mit Alarm bzw. Feststellung}}{\text{alle Blutzuckerwerte}}$$

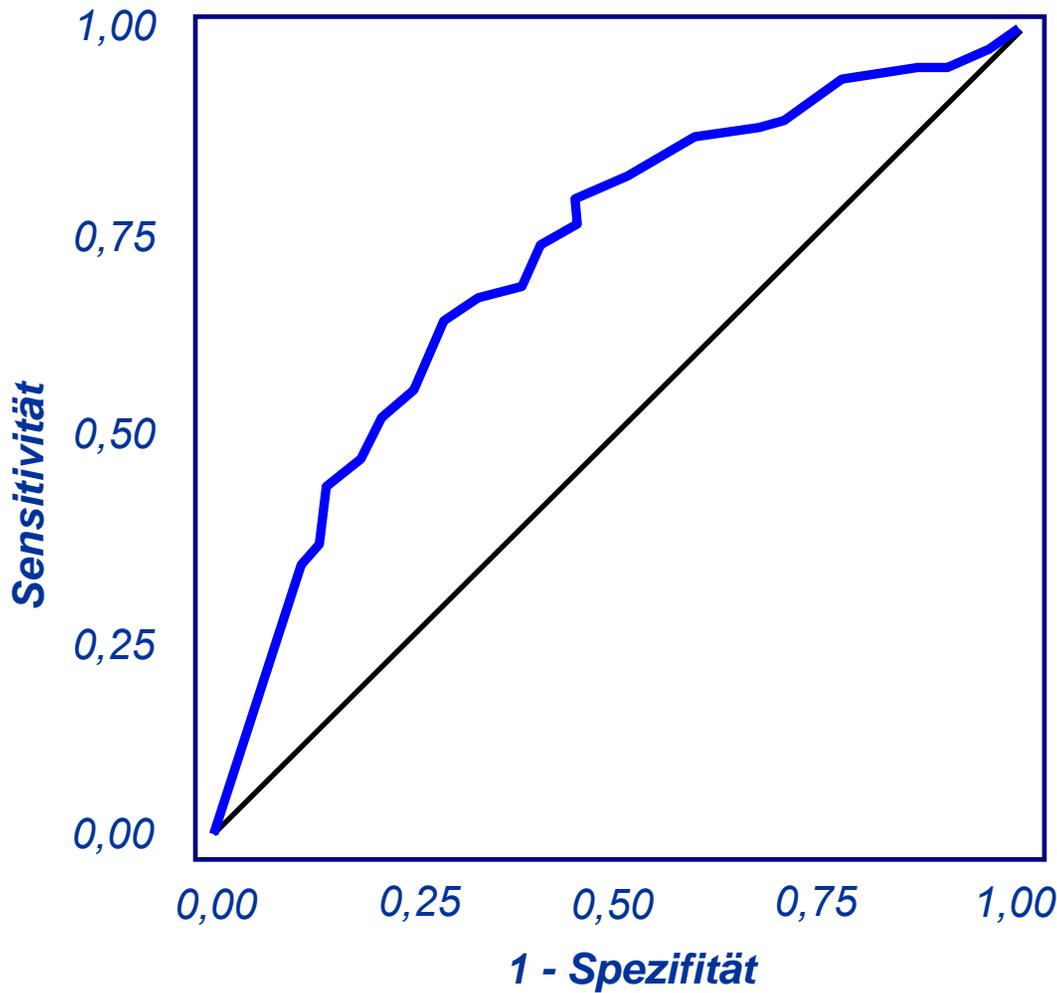
$$\text{Spezifität} = \frac{\text{niedriger Wert mit Alarm bzw. Feststellung}}{\text{alle Werte, die nicht im Hypobereich liegen}}$$

- Ein Maß für die Güte des Tests ist die Fläche unter der ROC-Kurve. Sie kann Werte zwischen 0,5 und 1 annehmen, wobei ein höherer Wert die bessere Güte anzeigt.



Anhang: Beurteilung von Empfindlichkeit und Spezifität eines Glukosesensors (ROC-Kurve)

Beispiel für eine ROC-Kurve:



- Für verschiedene Glukosebereiche ergeben sich damit Grenzwerte
- Beispiel Hypoglykämie:
 - je niedriger der Glukosewert ist, desto unempfindlicher ist der Sensor (Sensitivität)
 - aber: je niedriger der Glukosewert desto eindeutiger wird die Hypoglykämie nachgewiesen (Spezifität)





Medtronic

Schmerzen lindern • Heilung fördern • Leben verlängern