

Grundsätzliche wissenschaftliche Studien zur CSII, SuP* und zum CGM



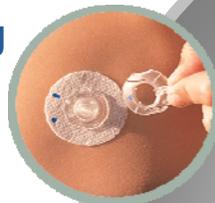
Kontinuierliches
Glukosemonitoring
(CGM)



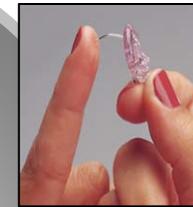
Insulinpumpen
MiniMed Paradigm 522
und 722



MiniMed Paradigm
REAL-Time System



Infusionssets
& Reservoire



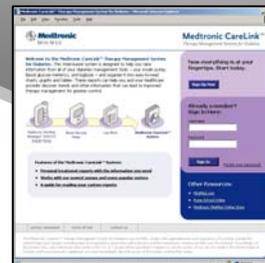
Glukosesensor
Sof-sensor



BZ-Messgerät
Bayer Contour Link

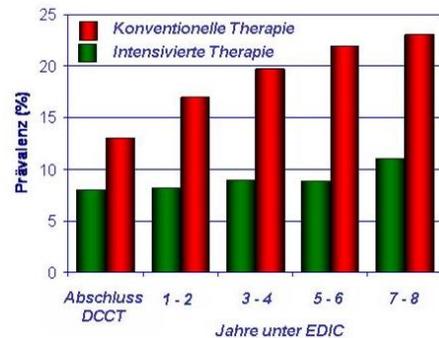


MiniLink
Transmitter

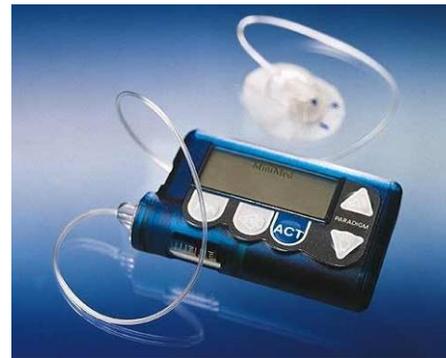


Software
CareLink Personal & PRO

Grundsätzliche wissenschaftliche Studien zur CSII und zum CGM



Allgemeine Aussagen zum Therapieerfolg



Insulinpumpentherapie (CSII)



Genauigkeit von Glukosesensoren



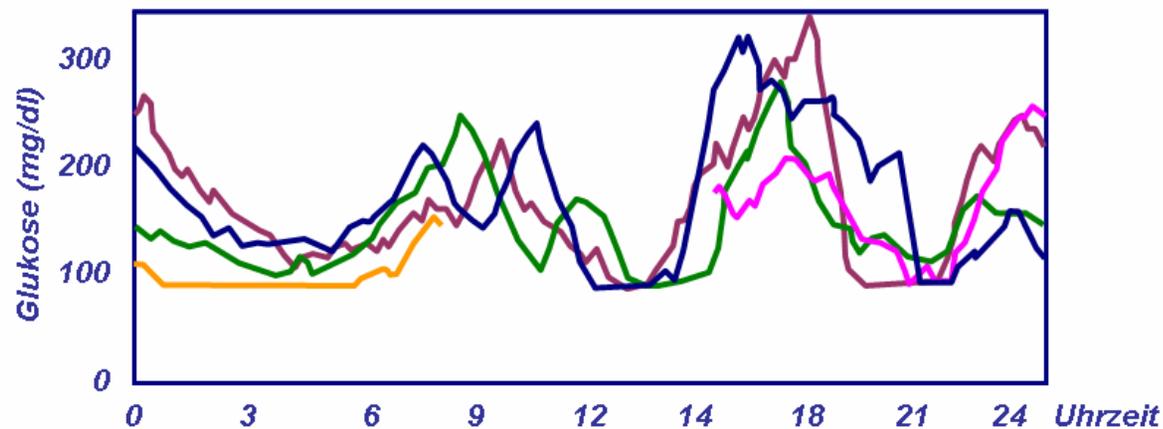
Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)



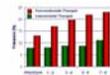
Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP)

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

Allgemeine Aussagen zum Therapieerfolg bei Patienten mit Typ-1-Diabetes



Zurück



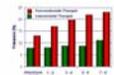
Bemerkung: die Angaben zu den Glukosewerten (mg/dl oder mmol/l) entsprechen den Darstellungen in den Originalbeiträgen

Allgemeine Aussagen zum Therapieerfolg

Behauptungen (1):

- Je besser die Blutzuckereinstellung, nachgewiesen über den HbA_{1c} - Wert, desto geringer ist das Risiko für diabetische Folgeerkrankungen, aber:
- auch bei gleichem HbA_{1c}-Wert, erzielt mit unterschiedlichen Therapien (Intensivierte vs. Konventionelle Therapie), ist dieses Risiko verschieden.
- Offenbar ist das Risiko für diabetische Folgeerkrankungen umso geringer, je physiologischer die Therapie ist.
- Je niedriger der HbA_{1c}-Wert, desto höher ist das Risiko für Hypoglykämien – dieser Faktor limitiert häufig eine normnahe Einstellung.

Zurück



Allgemeine Aussagen zum Therapieerfolg

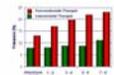
Behauptungen (2):

- Die durch eine permanente Hyperglykämie verursachten Gefäßschäden sind nicht reversibel.
- Eine nachfolgende Verbesserung der Glykämie kann die Progredienz von diabetischen Folgeerkrankungen zwar abschwächen, aber:
- im Vergleich zu langfristig normnah eingestellten Patienten ist diese Progredienz weiterhin deutlich höher.

Belege:

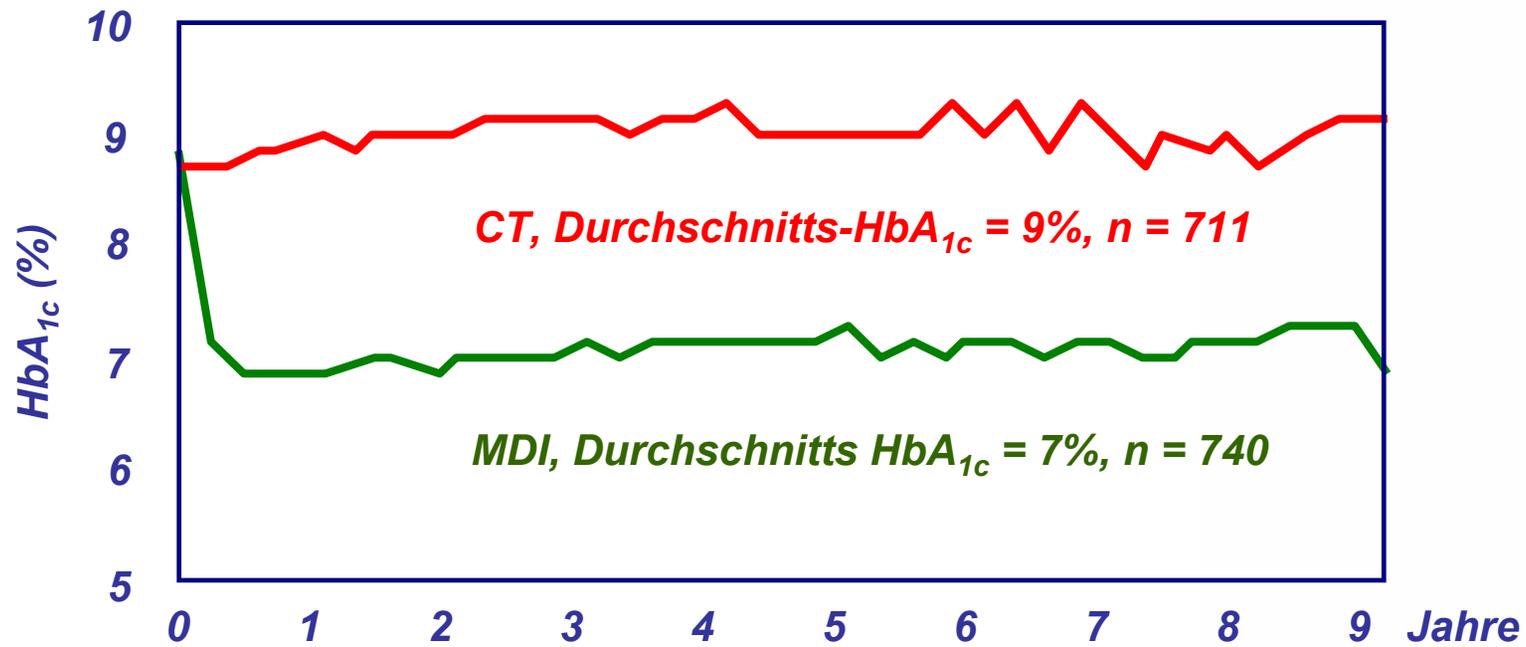
- Diabetes Control and Complication Trial (DCCT)
- Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) (Folgestudie DCCT)

Zurück



Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT

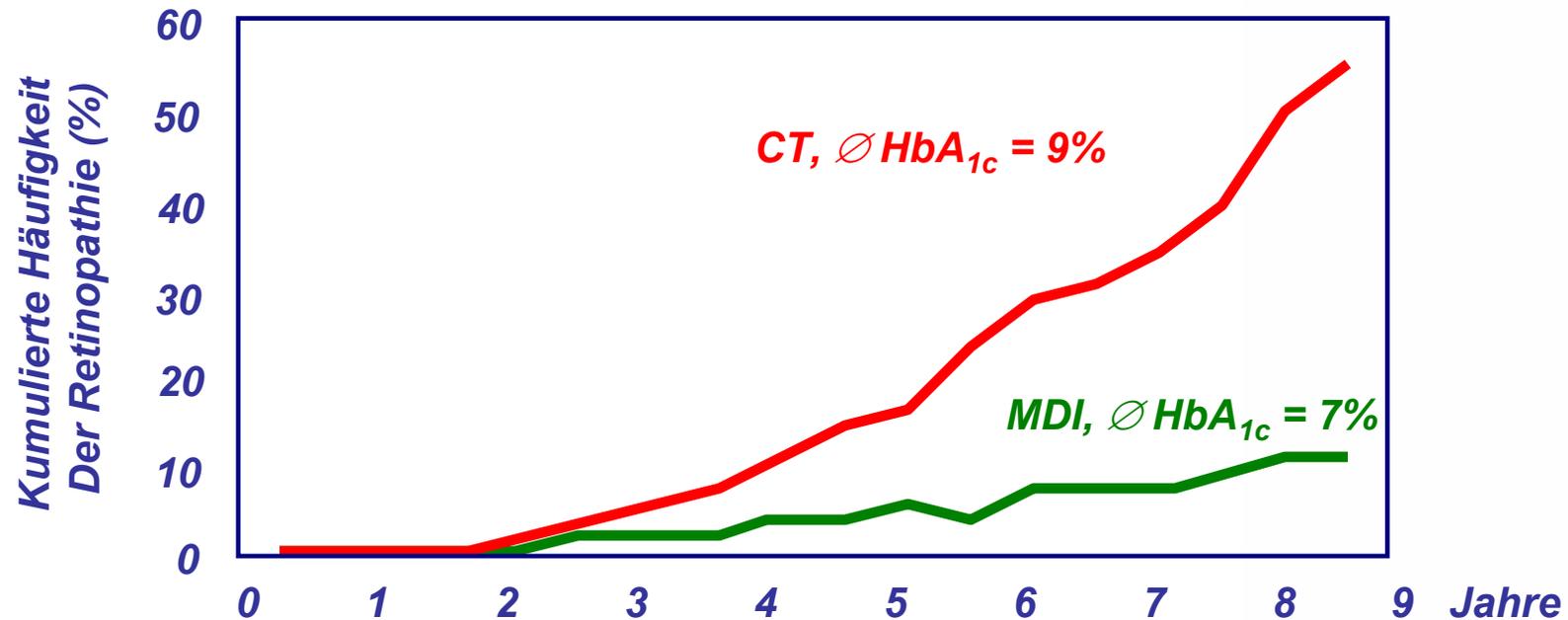
Erreichter HbA_{1c}-Wert unter verschiedenen Formen der Insulintherapie über einen Zeitraum von 9 Jahren:



MDI- multiple dose injection, = ICT (n = 616), CSII (n = 124)

Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT

Kumulierte Häufigkeit der Retinopathie der Typ-1-Diabetiker über 9 Jahre in Abhängigkeit von der Therapie und vom dabei erreichten HbA_{1c} – Wert:

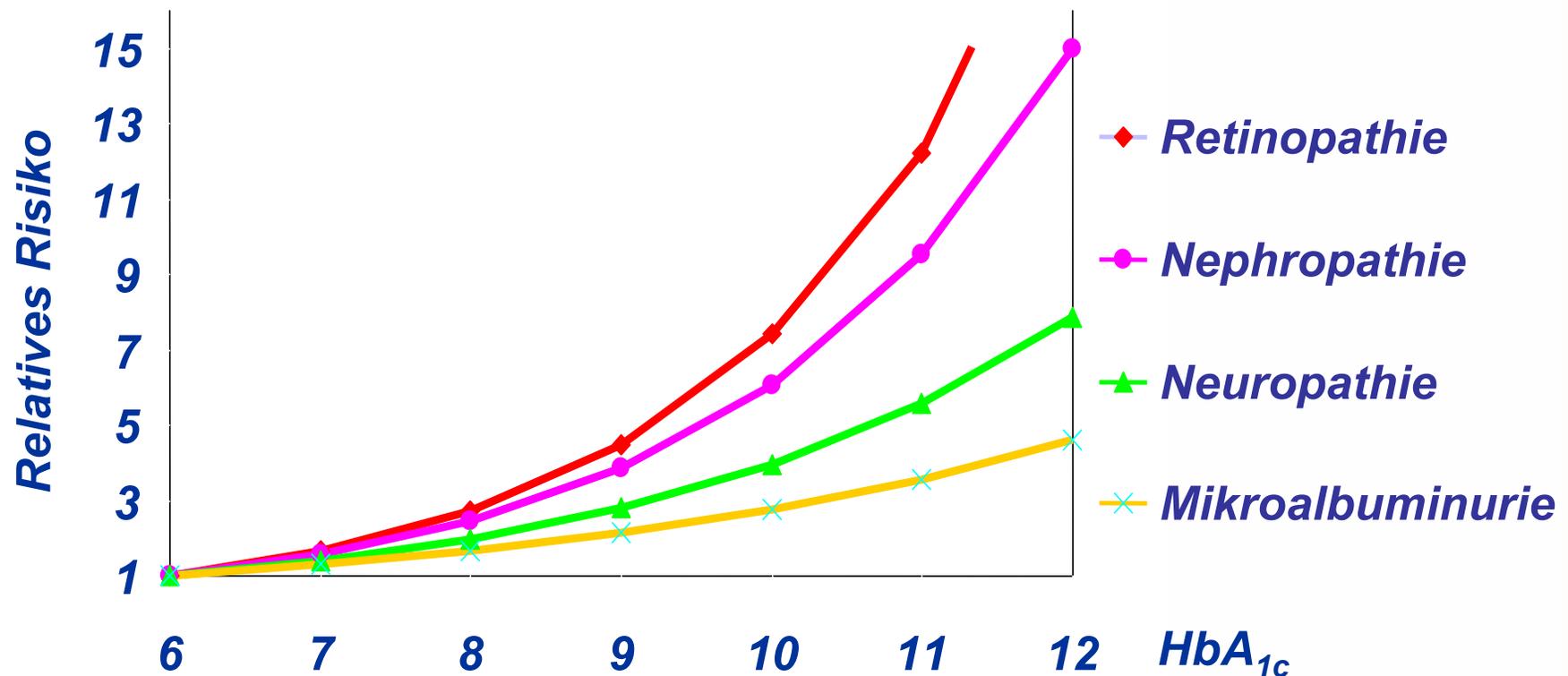


MDI- multiple dose injection, = ICT (n = 616), CSII (n = 124)

nach: DCCT-Group: NEJM Vol. 14 (Sept. 1993), 977 – 986

Relatives Risiko der Progression von diabetischen Folgeerkrankungen nach DCCT

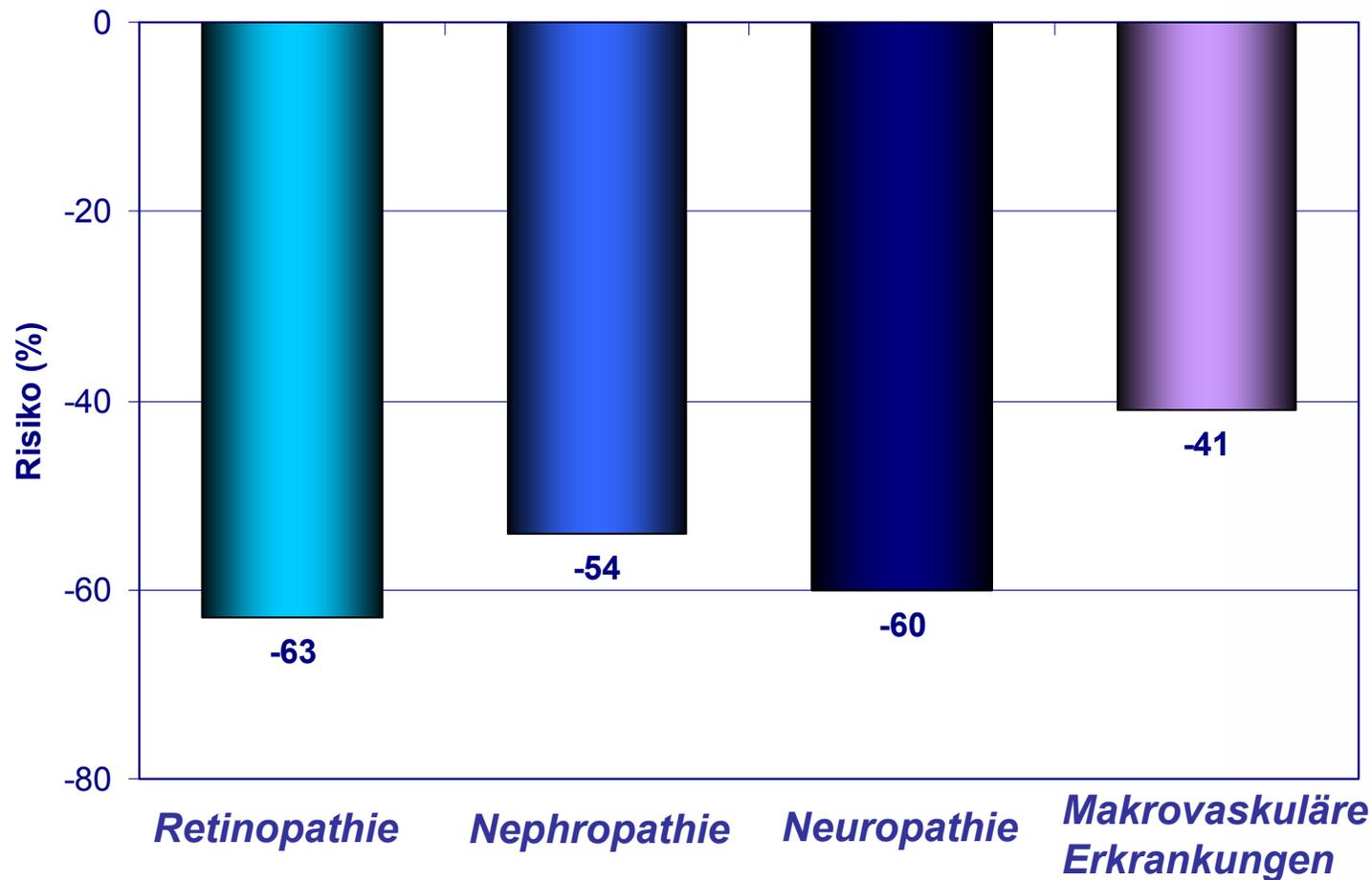
Komplikationsrate der verschiedenen mikrovaskulären Erkrankungen in Abhängigkeit vom HbA_{1c}-Wert:



Die Risikosenkung bei verbesserter glykämischer Einstellung ist abhängig vom HbA_{1c} - Ausgangswert.

Relatives Risiko der Progression von diabetischen Folgeerkrankungen nach DCCT

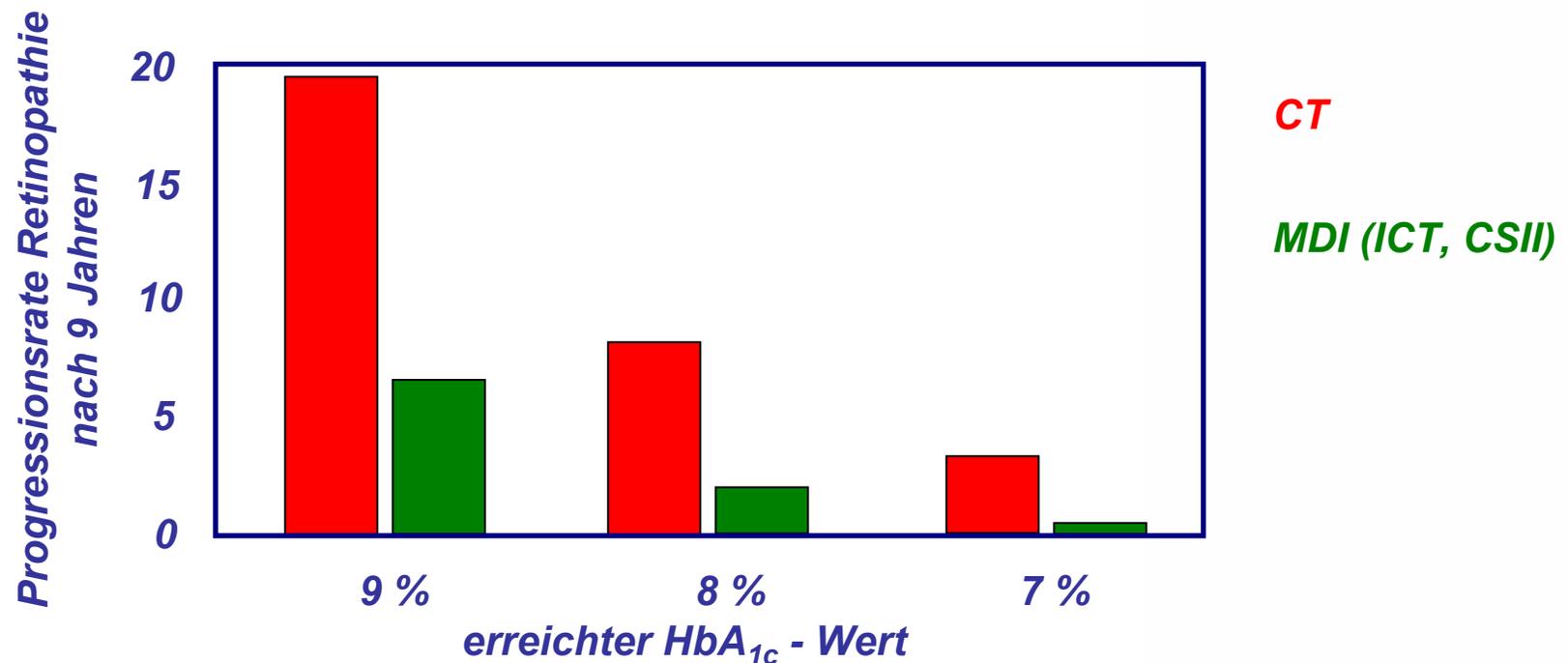
Risikoverringerung diabetischer Folgeerkrankungen in Bezug auf den mittleren HbA_{1c}-Wert in beiden Gruppen: 9,0 → 7,0 %



nach: Skyler, Endo Met CI N Am 1996

Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT

Aber: Bei gleichen HbA_{1c} - Werten (Subgruppenanalyse) war die Progressionsrate der Retinopathie in der MDI- Gruppe niedriger als in der Gruppe, die mit CT behandelt wurde!



Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT

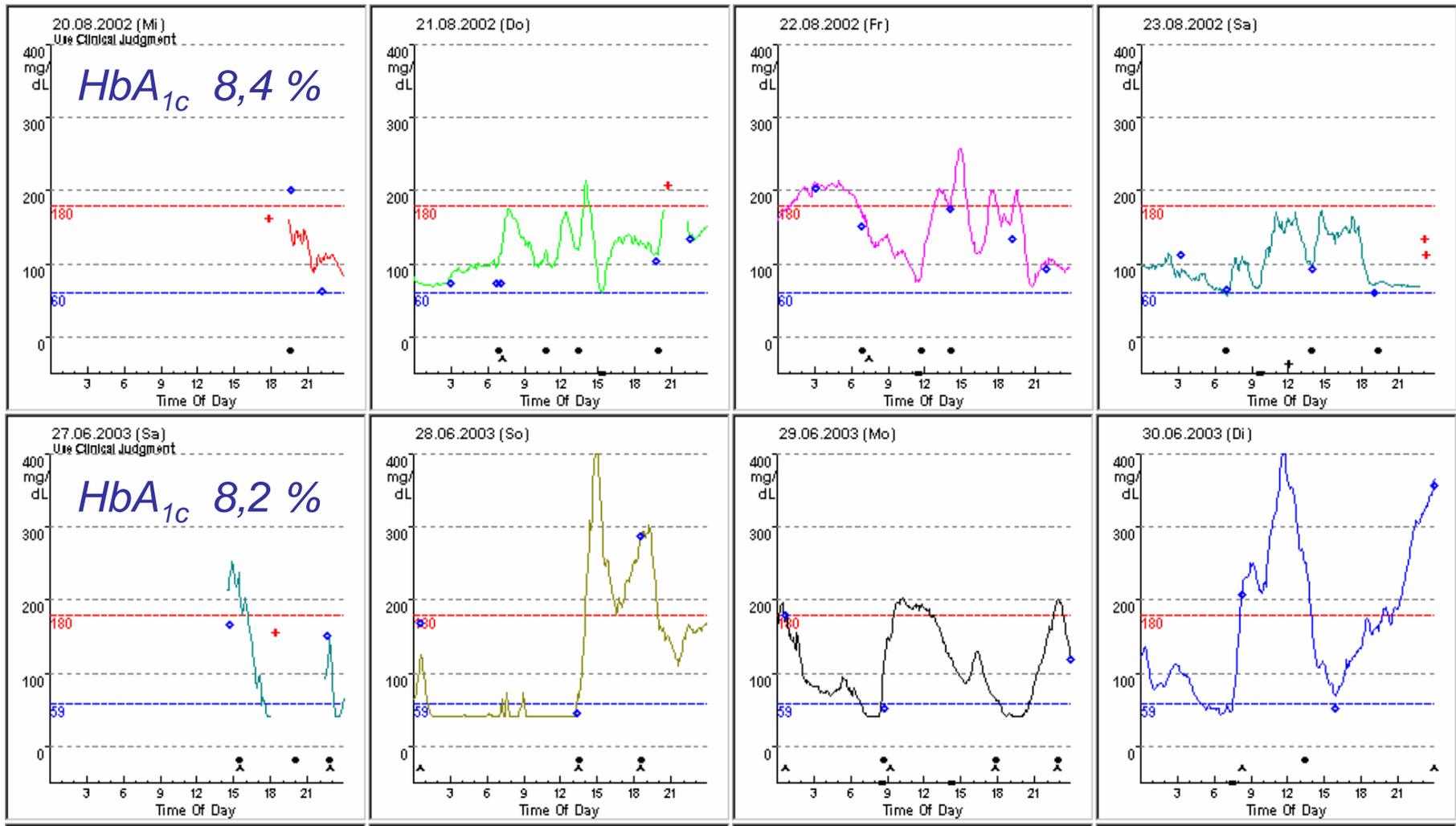
Mögliche Ursachen für das unterschiedliche Risiko für diabetische Folgeerkrankungen bei gleichem HbA_{1c}:

- Glukoseschwankungen (glykämische Amplituden)
- postprandiale Glukoseexkursionen

Möglicher Nachweis:

- Untersuchungen mit CGM
- in DCCT war dies noch nicht möglich
- eine nachträgliche Analyse ist bei vorhandener Datenlage nicht sinnvoll und erfolgreich*

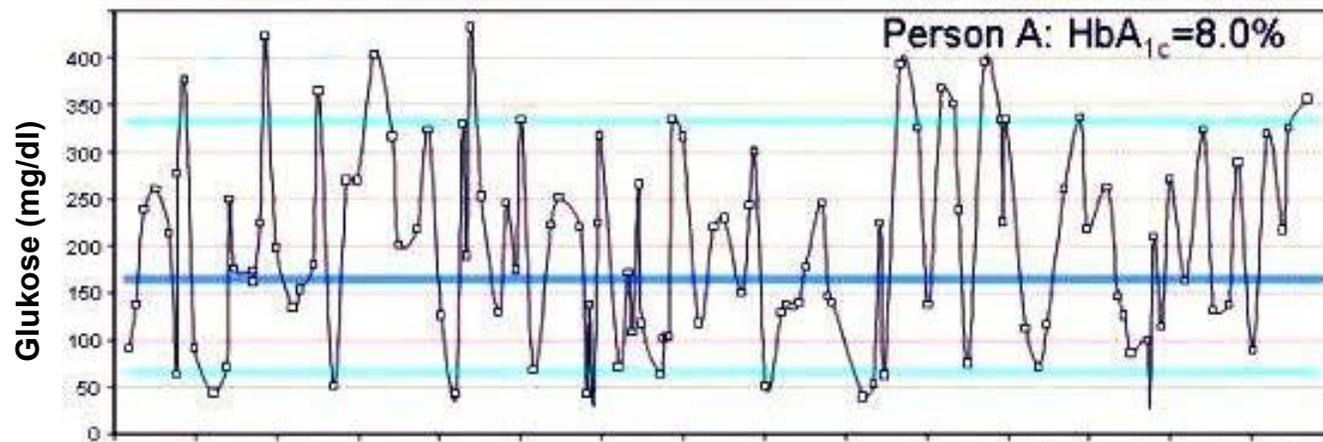
Glukoseschwankungen und HbA_{1c}-Wert



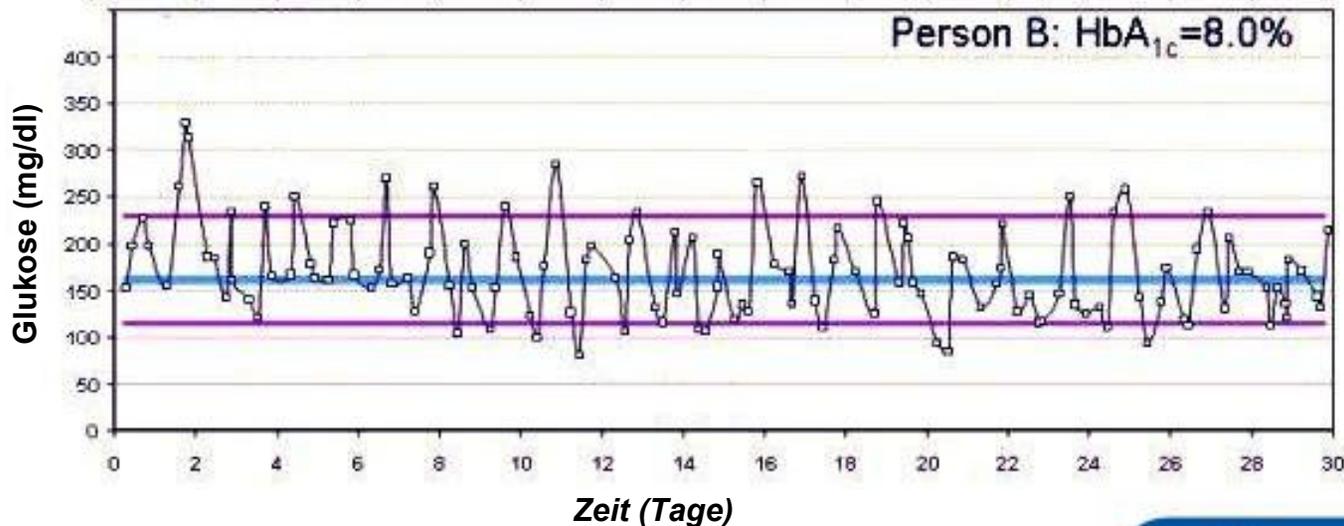
Glukoseschwankungen und HbA_{1c}-Wert

Bei gleichem HbA_{1c} - Wert wächst das Risiko für die Entwicklung von Folgeerkrankungen mit unphysiologischen Glukoseschwankungen

**Hohes
Risiko:**



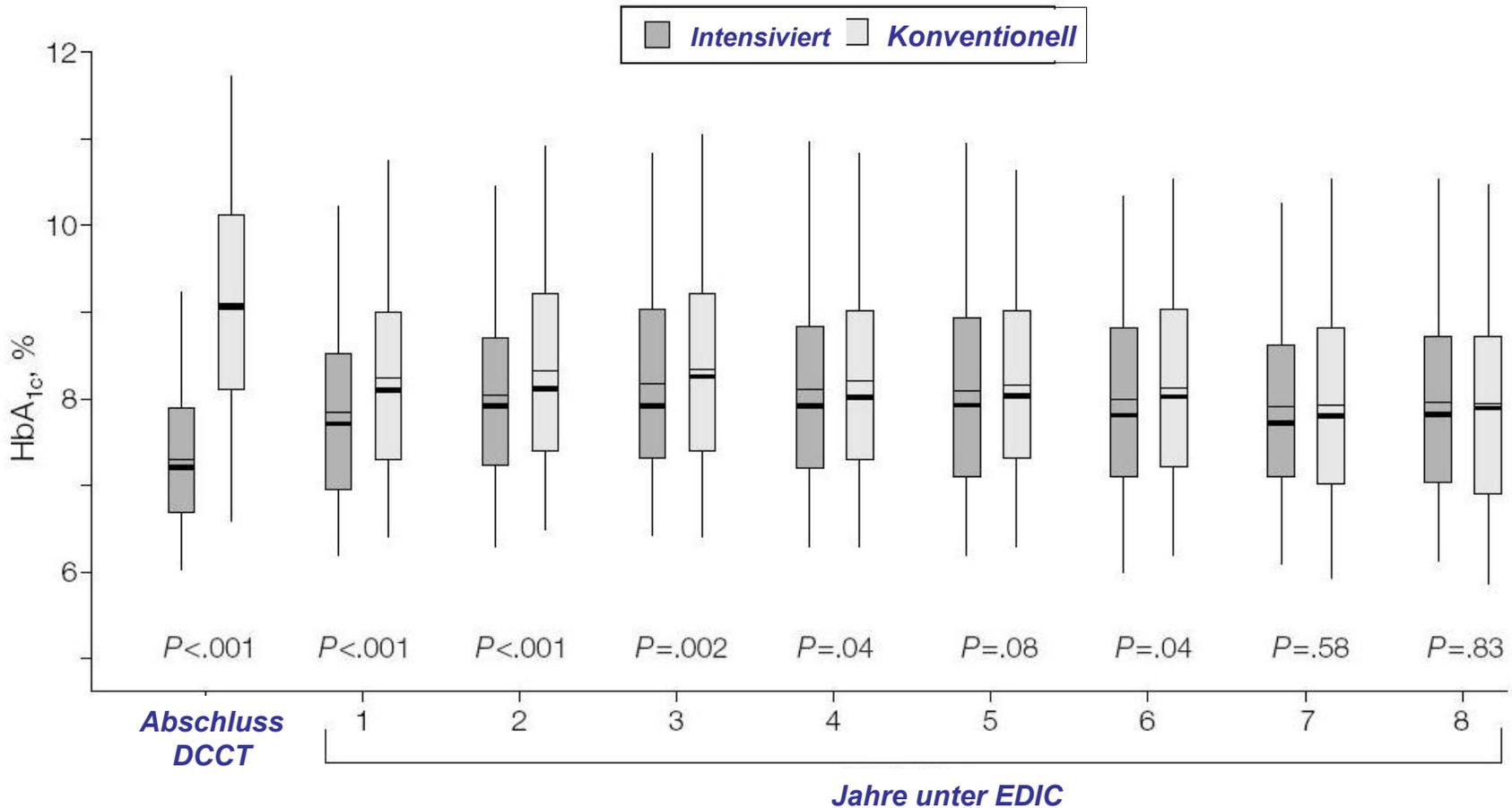
**Geringes
Risiko:**



nach: Kovatchev B et al.: Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A23

Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT / EDIC

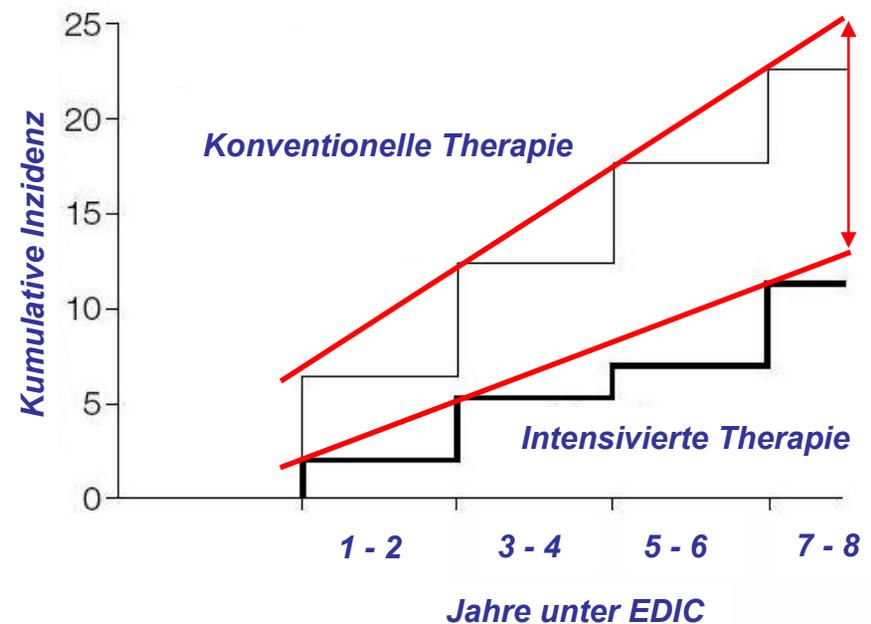
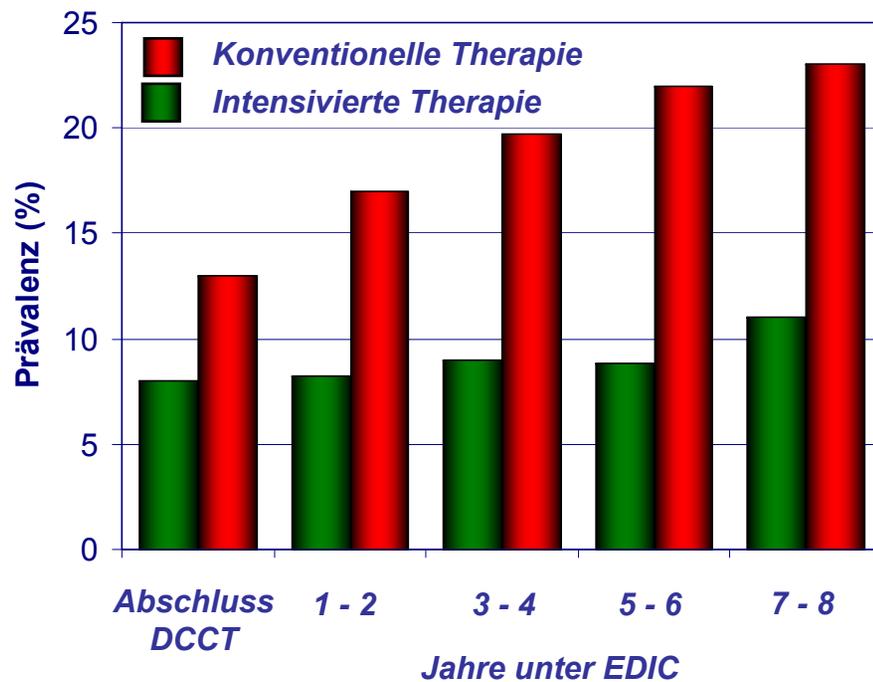
Entwicklung des HbA_{1c} –Wertes nach Abschluss der DCCT und unter der EDIC:



nach: DCCT- und EDIC -Group: JAMA 2003; Vol. 290 (16), 2160-2167

Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT / EDIC

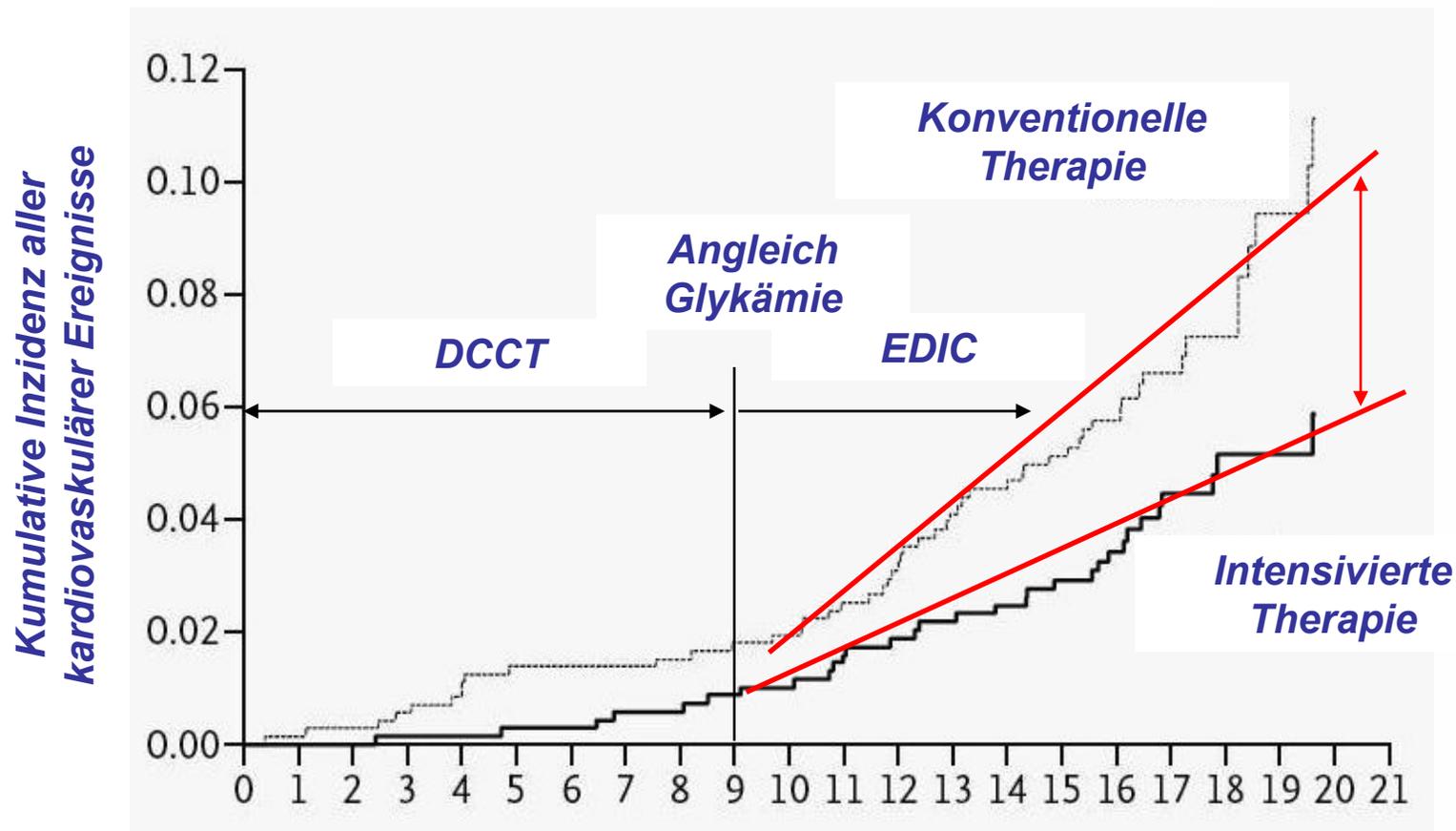
Prävalenz und kumulative Inzidenz der Mikroalbuminurie nach Abschluss der DCCT und unter der EDIC:



nach: DCCT- und EDIC -Group: JAMA 2003; Vol. 290 (16), 2160-2167

Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung der diabetischer Folgeerkrankungen nach DCCT / EDIC

Prävalenz und kumulative Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse unter der DCCT / EDIC:



nach: DCCT- und EDIC -Group: NEJM 2005; Vol. 352 (25), 2643-2653

Kardiovaskuläres Risiko bei Patienten mit Typ-1-Diabetes?

EARLY ONSET OF SUBCLINICAL ATHEROSCLEROSIS IN YOUNG PERSONS WITH TYPE 1 DIABETES

JODY S. KRANTZ, MD, WENDY J. MACK, PHD, HOWARD N. HODIS, MD, CHAO-RAN LIU, MD, CH-HUA LIU, MD,
AND FRANCINE R. KAUFMAN, MD

Objective To evaluate the degree of atherosclerosis and its risk factors in adolescents and young adults with type 1 diabetes.

Study design We measured carotid artery intima-media thickness (IMT) in 142 subjects with type 1 diabetes (mean [SD] age = 16.0 [2.6] years) and 87 control subjects (18.8 [3.1] years). Fasting lipid and homocysteine levels, degree of glycemic control, blood pressure, and body mass index were measured in persons with diabetes.

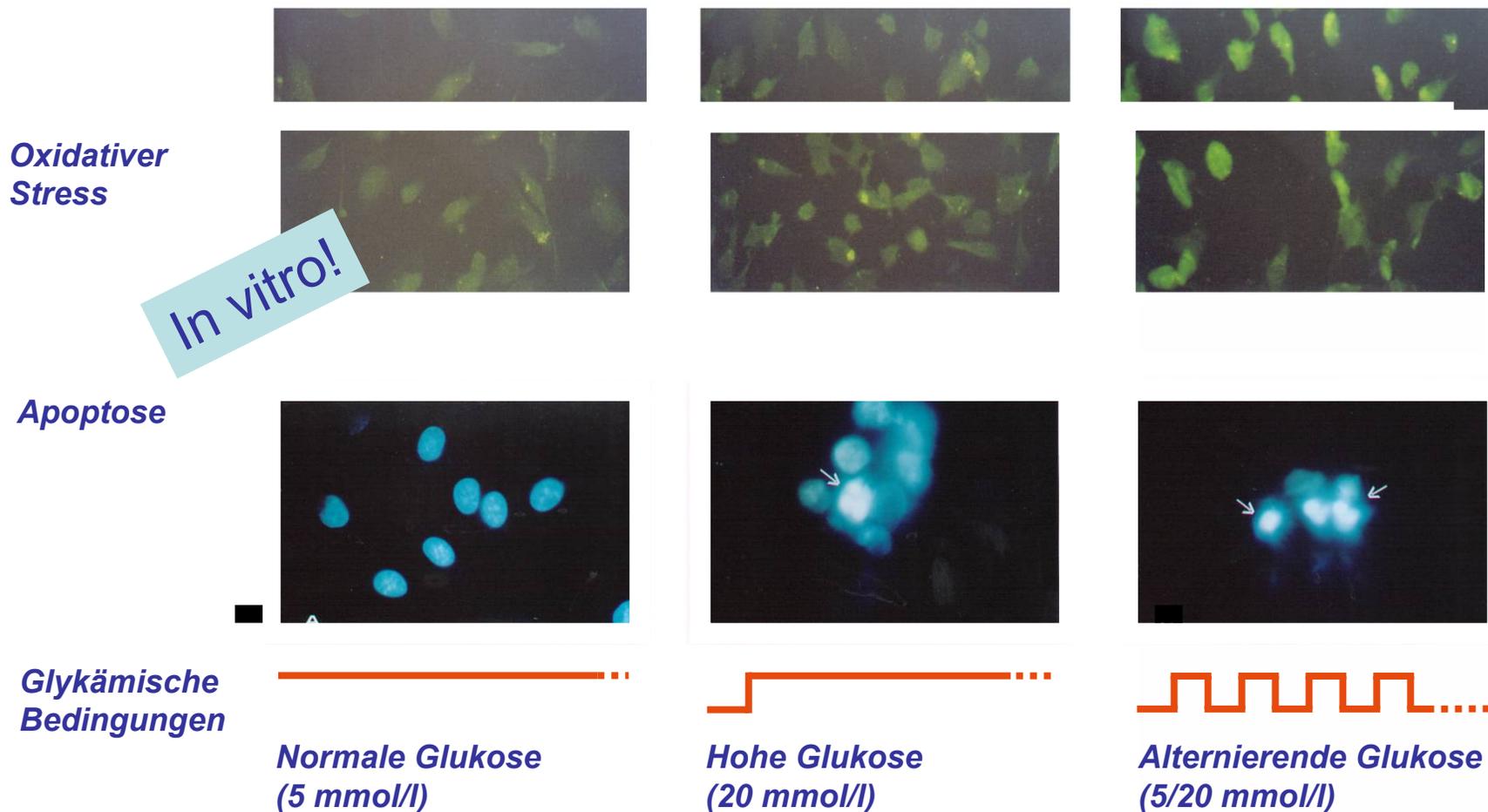
Results The mean carotid IMT was greater in persons with diabetes ($P = .002$). Among subjects with type 1 diabetes, lipid levels were significantly higher in female subjects compared with male subjects. The mean carotid IMT was significantly higher in persons with a diabetic complication (including hypertension, retinopathy, or microalbuminuria). In male subjects but not female subjects, HDL cholesterol and the LDL/HDL ratio were correlated with carotid IMT.

Conclusions Adolescents with type 1 diabetes have increased atherosclerosis compared with control subjects. Risk factors for increased carotid IMT in these younger patients include diabetic complications and HDL cholesterol and the LDL/HDL ratio, which may be sex-specific. (*J Pediatr* 2004;145:452-7)

Schlussfolgerung: Jugendliche mit Typ-1-Diabetes besitzen ein höheres Risiko zur Arteriosklerose als vergleichbare Personen.

Oxidativer Stress¹ und Apoptoserate² von Zellen in Abhängigkeit vom Glukosespiegel

Oxidativer Stress¹ und die Apoptoserate² in den Zellen sind am höchsten bei alternierendem Glukosespiegel, also Glukoseschwankungen



1. Piconi L et al. *J Thromb Haemost* 2004;2:1453-1459.

2. Riso A et al. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2001;281:E924-E930.

Kardiovaskuläres Risiko bei Patienten mit Typ-1-Diabetes?

Simultaneous Control of Hyperglycemia and Oxidative Stress Normalizes Endothelial Function in Type 1 Diabetes

ANTONIO CERILLO, MD¹
SUDHESH KUMAR, MD¹
LUDOVICA PICCOLI, BSc²

KATERINE ESPOSITO, MD³
DARIO GIUGLIANO, MD³

OBJECTIVE — Previous studies have shown that in type 1 diabetes endothelial dysfunction persists even when glycemia is normalized. Moreover, oxidative stress has recently been demonstrated to be the mediator of hyperglycemia-induced endothelial dysfunction.

RESEARCH DESIGN AND METHODS — Thirty-six type 1 diabetic patients and 12 control subjects were enrolled. The diabetic patients were divided into three groups. The first group was treated for 24 h with insulin, achieving near-normalization of glycemia. After 12 h of this treatment, vitamin C was added for the remaining 12 h. The second group was treated for 24 h with vitamin C. After 12 h of this treatment, insulin was started, with achievement of near-normalization of glycemia for the remaining 12 h. The third group was treated for 24 h with both vitamin C and insulin, achieving near-normalization of glycemia.

RESULTS — Neither normalization of glycemia nor vitamin C treatment alone was able to normalize endothelial dysfunction or oxidative stress. However, a combination of insulin and vitamin C normalized endothelial dysfunction and decreased oxidative stress to normal levels.

CONCLUSIONS — This study suggests that long-lasting hyperglycemia in type 1 diabetic patients induces permanent alterations in endothelial cells, which may contribute to endothelial dysfunction by increased oxidative stress even when hyperglycemia is normalized.

Diabetes Care 30:649–654, 2007

demonstration that control of hyperglycemia can restore/normalize endothelial function is still lacking. In particular, in type 1 diabetic patients endothelial dysfunction has been reported to be present even when normoglycemia was achieved (8,9). Furthermore, several studies indicated that hyperglycemia induces endothelial dysfunction through the generation of oxidative stress (for review, see ref. 10), which has been suggested to be the key player in the generation of diabetes complications, both micro- and macrovascular (11). Therefore, the aim of this study was to evaluate the distinct as well as the combined effect of controlling hyperglycemia and oxidative stress on endothelial function in type 1 diabetic patients.

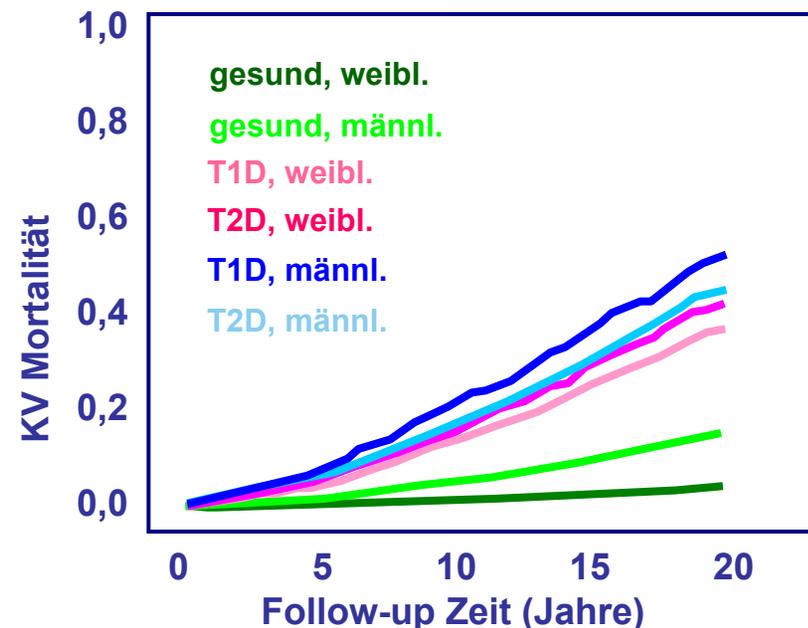
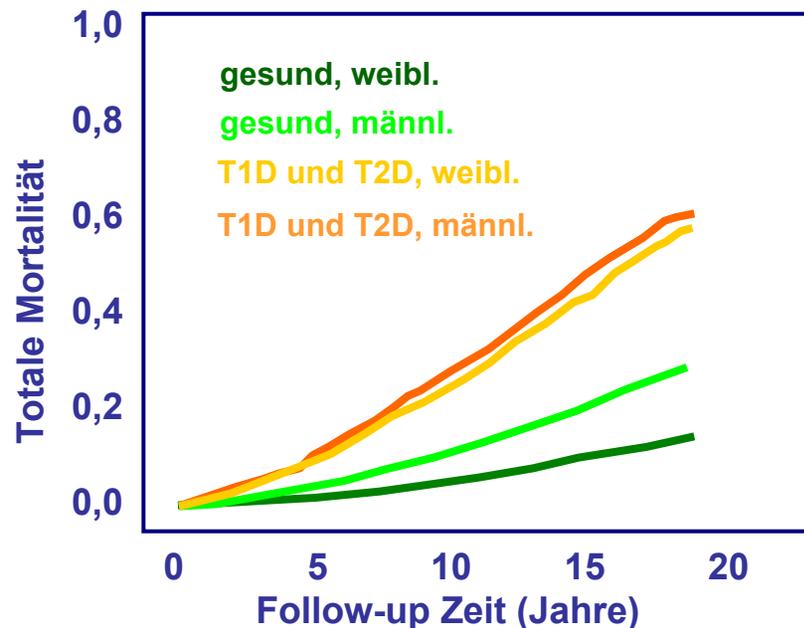
RESEARCH DESIGN AND METHODS — Experiments were performed in 36 type 1 diabetic patients; 12 age- and sex-matched healthy volunteers served as a control group (Table 1). The diabetic subjects were divided into three

CONCLUSIONS: This study suggests that long-lasting hyperglycemia in type 1 diabetic patients induces permanent alterations in endothelial cells, which may contribute to endothelial dysfunction by increased oxidative stress even when hyperglycemia is normalized.

Schlussfolgerung: Diese Studie legt nahe, dass eine lang anhaltende Hyperglykämie bei Typ-1-Diabetikern eine permanente Schädigung der endothelialen Zellen verursacht. Das führt zur endothelialen Funktionsstörung und zu erhöhtem oxidativen Stress, selbst wenn die Hyperglykämie wieder normalisiert ist.

Die kardiovaskuläre Mortalität betrifft beide Diabetestypen

- Mortalität (Zeitraum von 18 Jahren) bei 173 Patienten mit Typ-1-Diabetes, 834 Patienten mit Typ-2-Diabetes und 1294 stoffwechselgesunden Personen

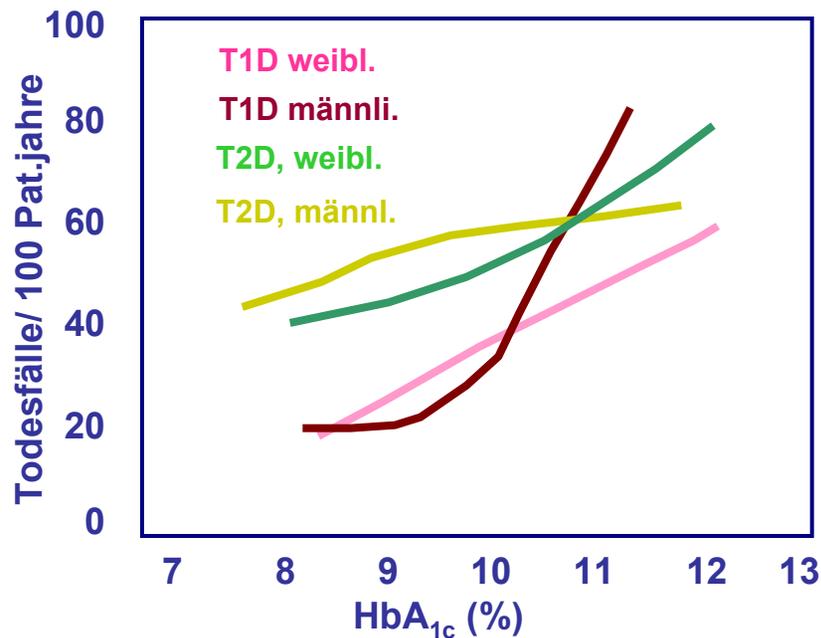


Anfangsdaten: - Alter: 45 - 64 Jahre
(adjustiert) - Alter zu Diabetesbeginn: > 30 Jahre in beiden Gruppen
- keine kardiovaskulären Erkrankungen

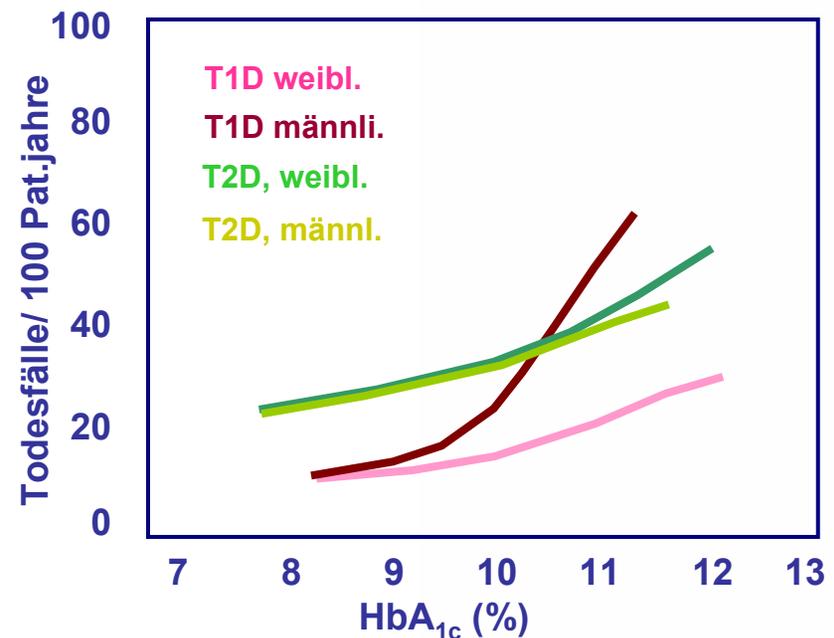
Die kardiovaskuläre Mortalität betrifft beide Diabetestypen

- Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität von Diabetespatienten in Abhängigkeit vom HbA_{1c}-Wert:

- Gesamtmortalität



- KV - Mortalität



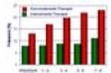
Zusammenhang zwischen HbA_{1c} und der Entwicklung von diabetischer Folgeerkrankungen

Schlussfolgerung:

Was durch eine schlechte glykämischen Einstellung an Schäden verursacht wurde, setzt sich auch nach Stoffwechselverbesserung mit beschleunigter Progression weiter fort!

Das Problem des erhöhten kardiovaskulären Risikos bei akuter Hyperglykämie ist ebenfalls zu beachten.

Zurück



Ergebnisse unter der CSII



Zurück



Ergebnisse der CSII (1)



Wichtige Aussagen zu Stellenwert und Erfolg der CSII

CSII verbessert den HbA_{1c}-Wert



- Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes



- Metaanalyse zur Insulinpumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes



- Weitere Studien zum Vergleich: Verbesserung des HbA_{1c}-wertes unter der CSII



- Verbesserung der glykämischen Einstellung unter der CSII im Vergleich zur ICT mit Analoginsulinen



- Vergleich von CSII und ICT mit Aspart/Glargin bei pädiatrischen Patienten



- Metabolische Kontrolle unter der CSII und ICT in einer cross-over Studie



- Langzeitergebnisse der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Hilfe der CSII

Zurück



Medtronic

Ergebnisse der CSII (2)

CSII verringert die Rate an Hypoglykämien



- Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII



- Weitere Studien zum Vergleich: Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII



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

CSII erhöht die Anzahl der Werte im normoglykämischen Bereich



- Glukosespiegel unter der ICT mit langwirksamen Insulinanaloga und unter der CSII



- Vergleich von CSII und ICT mit Glargin in der Nachtzeit durch kontinuierliches Glukosemonitoring



- Vergleich der Insulin- und Glukosevariabilität der BOT und der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes



- Argumente pro CSII vs. Glargin



Ergebnisse der CSII (3)

Unter der CSII sind die **Glukoseschwankungen geringer als unter der ICT**



- Glukoseschwankungen unter der ICT und der CSII



- Vergleich: Geringere Schwankungen der Glukose nach Umstellung von der ICT auf die CSII

Unter der CSII verringert sich das **Risiko für diabetische Folgeerkrankungen. Teilweise kommt es sogar zu deren Regression**



- Progressionsverringering und Regression der Retinopathie unter der CSII



- Verringerung des Risikos der Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII



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

Die CSII ist **kosteneffektiv durch Vermeidung von Klinikaufenthalten**



- Verbesserung der Glykämie und Abnahme von klinischen Notfällen unter der CSII

Zurück



Ergebnisse der CSII (4)

Unter der CSII verbessern sich Lebensqualität und psychologische Faktoren



- Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

Durch das unter der CSII ausschließlich verwendete kurzwirksame Insulin ist die Insulinresorption definierter als unter der ICT



- Geringere Glukoseschwankungen durch gleichmäßige Resorption des kurzwirksamen Insulins
 - Variabilität in der Insulinabsorption verschiedener Insuline
 - Intra-individuelle Variabilität von verschiedenen Insulinen
 - Pharmakodynamik von Verzögerungsinsulinen und CSII



Zusammenfassung



- Zusammenfassung: Ergebnisse von CSII vs. Mehrfachspritzentherapie (ICT, FIT.....)

Zurück



Wichtige Aussagen zu Stellenwert und Erfolg der CSII (1)

Die Analyse von Studien zur CSII zeigt, dass

- sich die Diabeteseinstellung verbessert, nachgewiesen in der Verringerung des HbA_{1c} und in der Abnahme von schweren Hypoglykämien (falls diese unter der Vortherapie unbefriedigend waren)
- der Glukosespiegel wesentlich geringeren Schwankungen unterliegt, als unter anderen Therapieoptionen
- die Insulinspiegel niedriger sind als unter der ICT bei gleichguter oder besserer glykämischer Einstellung
- geringere Insulindosen zur Erreichung einer guten Blutzuckereinstellung notwendig sind als unter der ICT

Zurück



Wichtige Aussagen zu Stellenwert und Erfolg der CSII (2)

Die Analyse von Studien zur CSII zeigt, dass

- sich der basale Insulinspiegel besser an die physiologischen Erfordernisse anpassen lässt als mit langwirksamem Insulin - und auch Insulinanaloga
- sich die postprandiale Glykämie durch die Anwendung verschiedener Bolusoptionen niedrig halten lässt
- die verbesserte postprandiale Glykämie das Risiko für makrovaskuläre Komplikationen verringert
- sich die Progredienz diabetischer Folgeerkrankungen verringert
- sich schwangere Diabetikerinnen besser einstellen und führen lassen
- sich Leistungsfähigkeit und Lebensqualität der Patienten verbessern

Zurück



Medtronic

Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Aussage:

In vielen Beobachtungsstudien zum Vergleich von CSII und ICT zeigt sich unter der CSII eine bessere glykämische Einstellung mit niedrigeren HbA_{1c}-Werten und geringerer Hypoglykämierate.

Beleg:

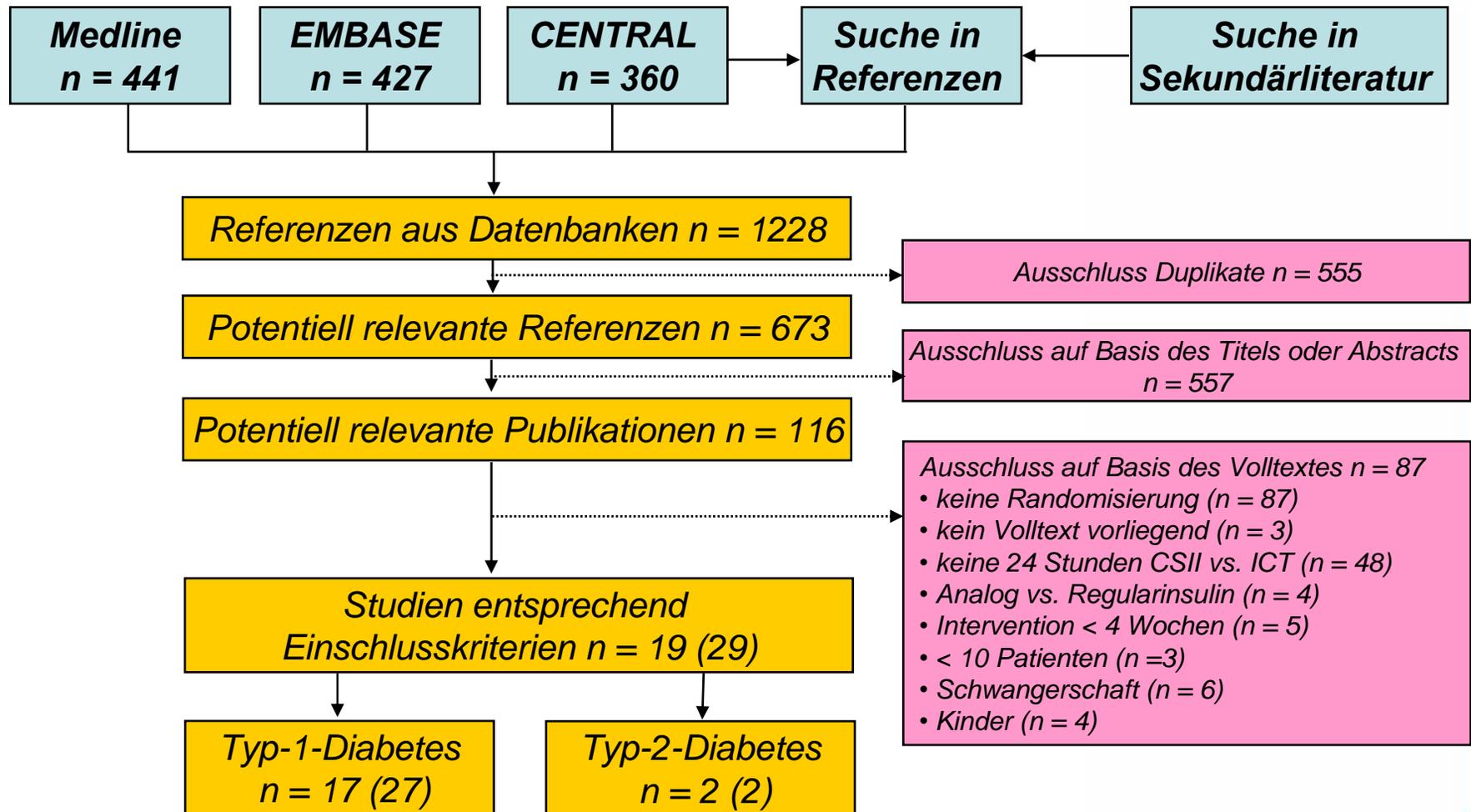
Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien mit Hilfe der Datenbanken Medline, EMBASE und CENTRAL (Update: März 2007) unter den Kriterien: Erwachsene mit CSII \geq 4 Wochen und Einschluss von mindestens 10 Patienten in der Studie.

Zurück



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

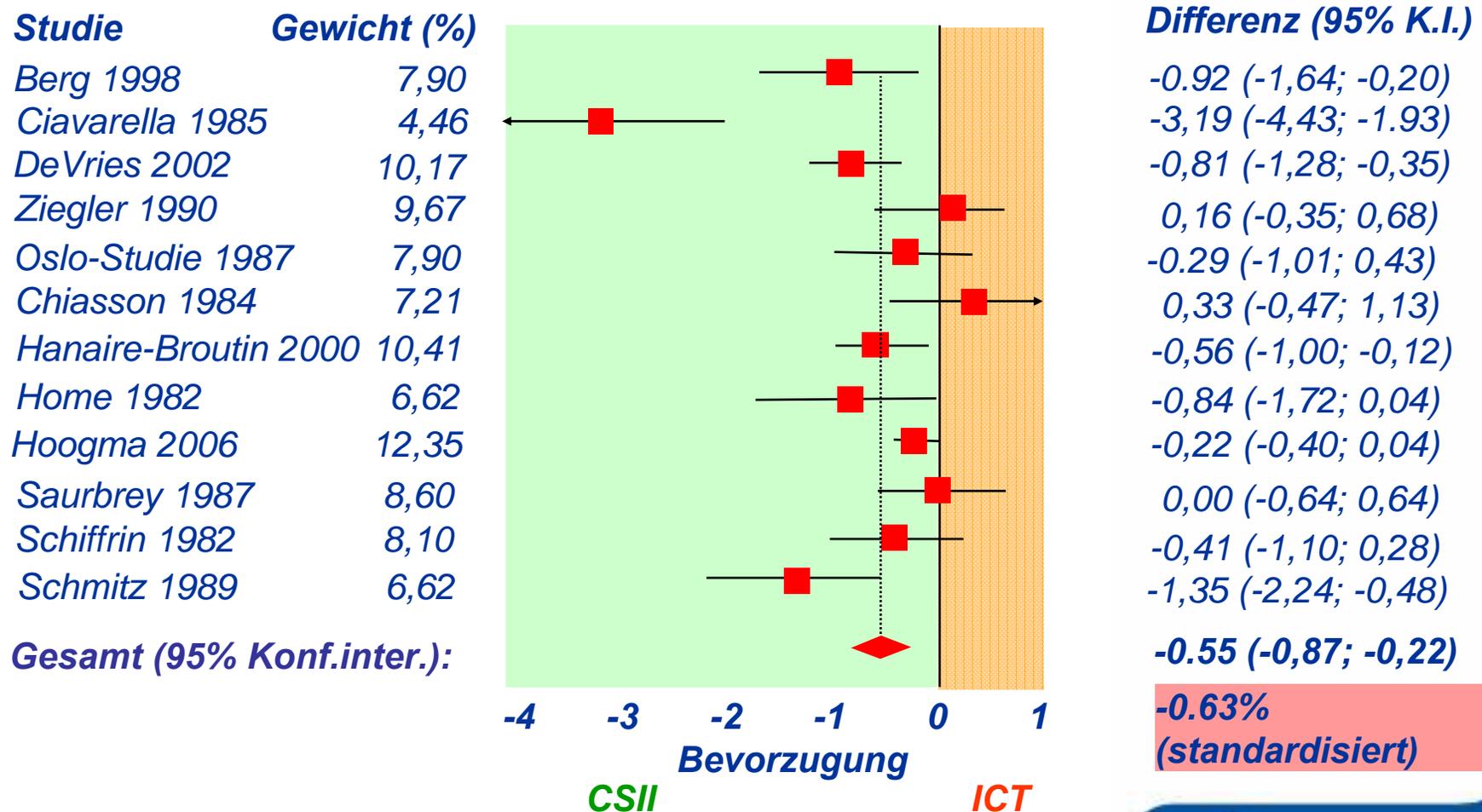
Gefundene Arbeiten nach den Kriterien und deren Zuordnung:



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes:

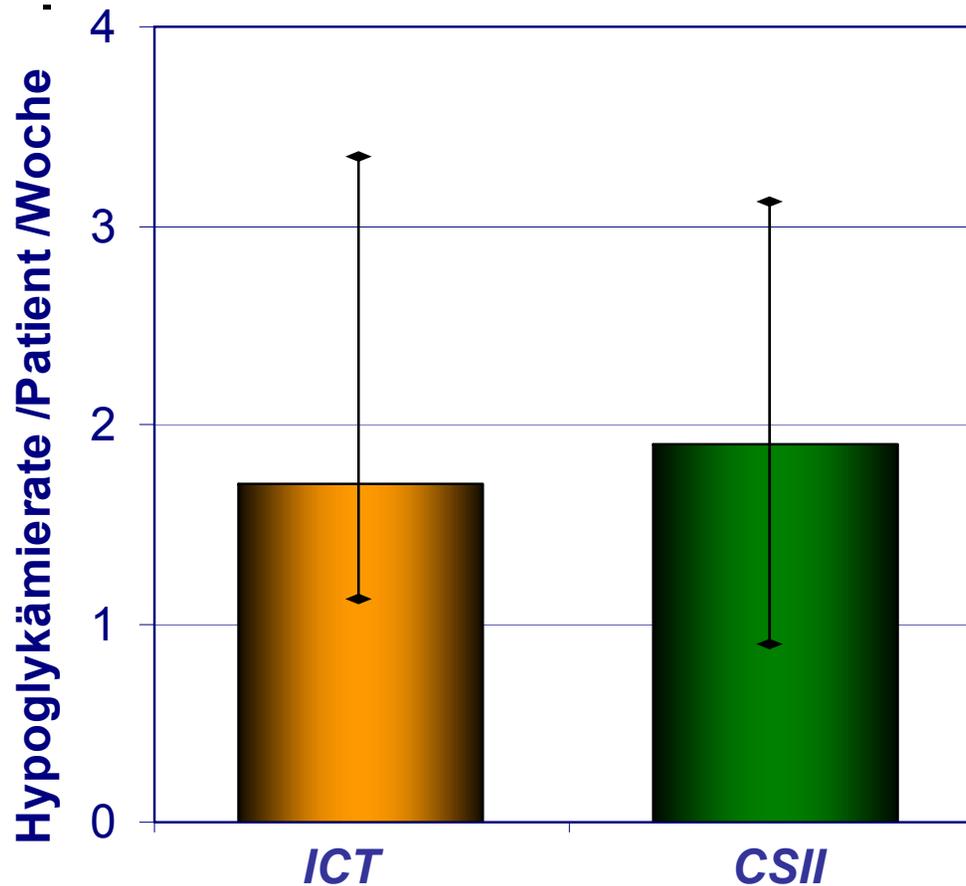
- Änderung des HbA_{1c}-Wertes in 12 ausgewählten Studien:



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes:

- Rate an moderaten Hypoglykämien:



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Aussage:

Neben der besseren glykämischen Einstellung kommt es unter der CSII zu weiteren positiven Effekten wie die Verringerung der Insulindosis und die Verbesserung der Lebensqualität.

Beleg:

Metaanalyse zur CSII über 52 Studien mit insgesamt 1.547 Patienten (11 parallele Studien, 41 Studien zum Übergang von ICT zu CSII).

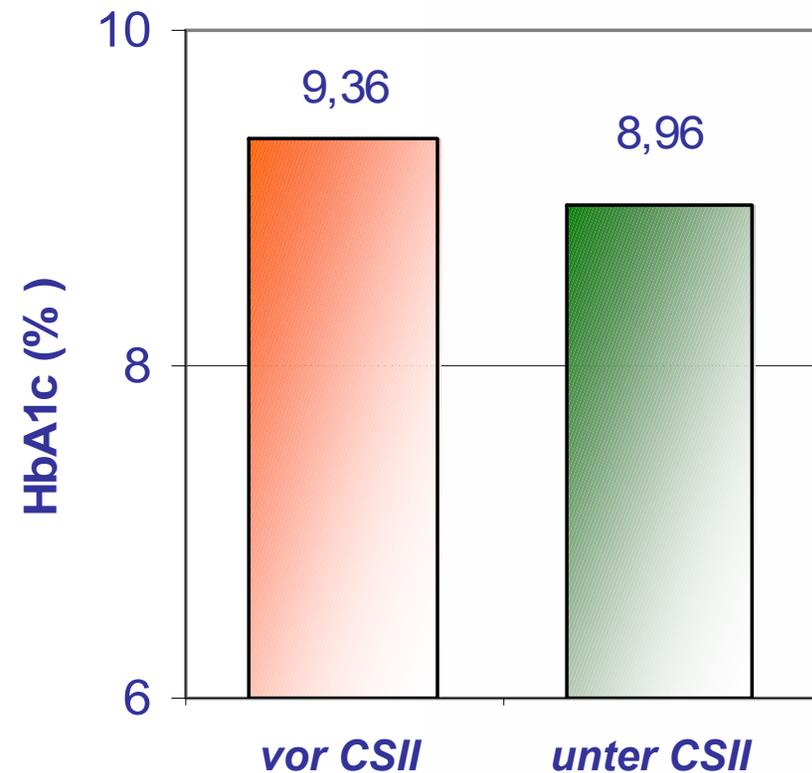
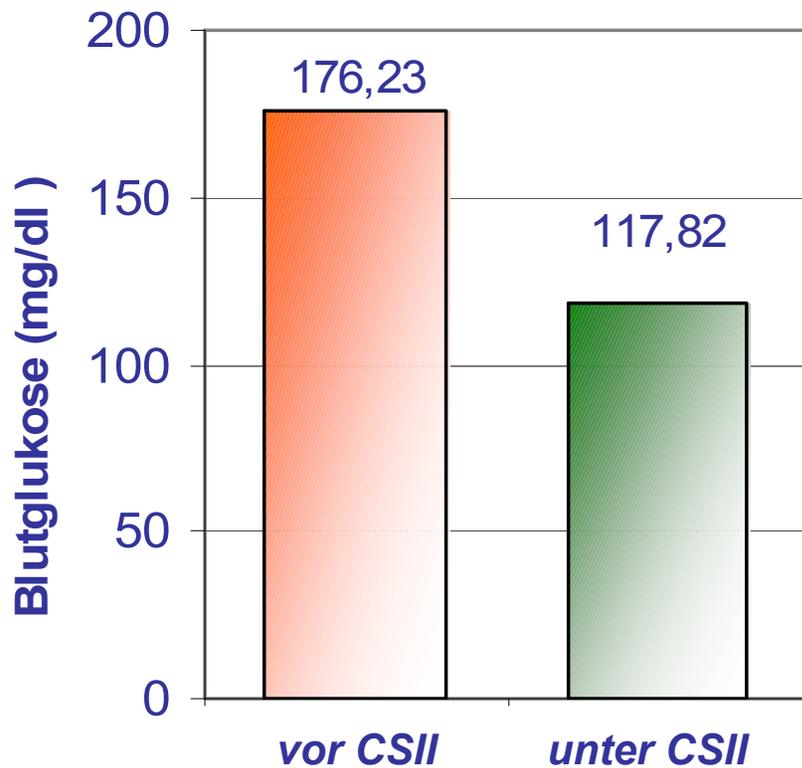
Zurück



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse vor und unter der CSII:

- mittlere Blutglukose:
- HbA_{1c}-Werte:



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

- Änderung des HbA_{1c}-Wertes in 11 parallelen Studien:

Studie

Differenz (95% Konfidenzintervall)

Bell

Beck-Nielsen

Knight

Goicolea

Olsen

Edelmann

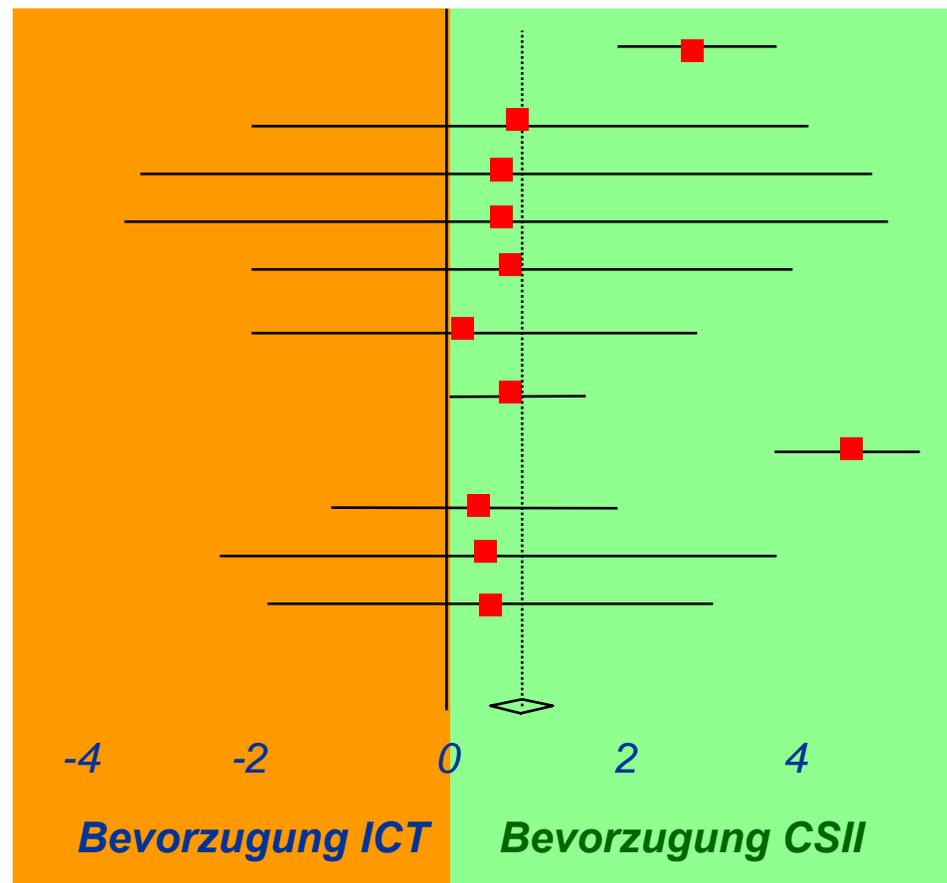
Dahl

Bibergeil

Tubiana-Rud

Guero

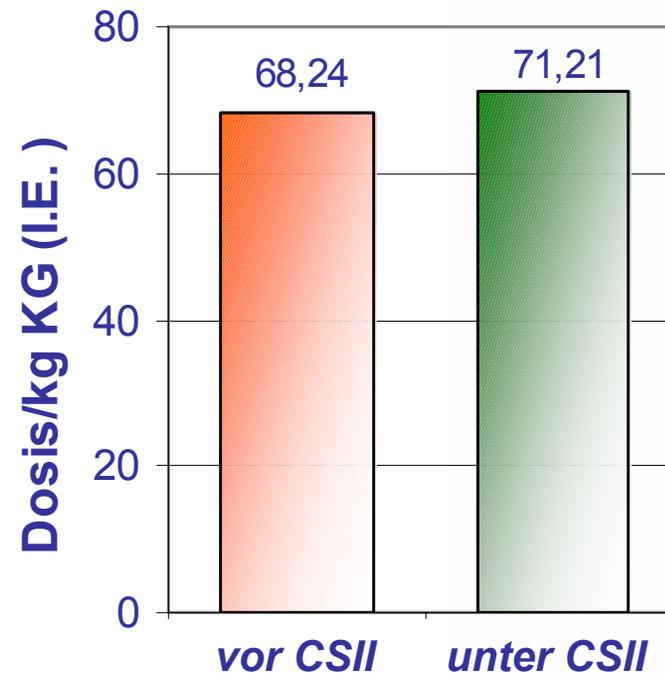
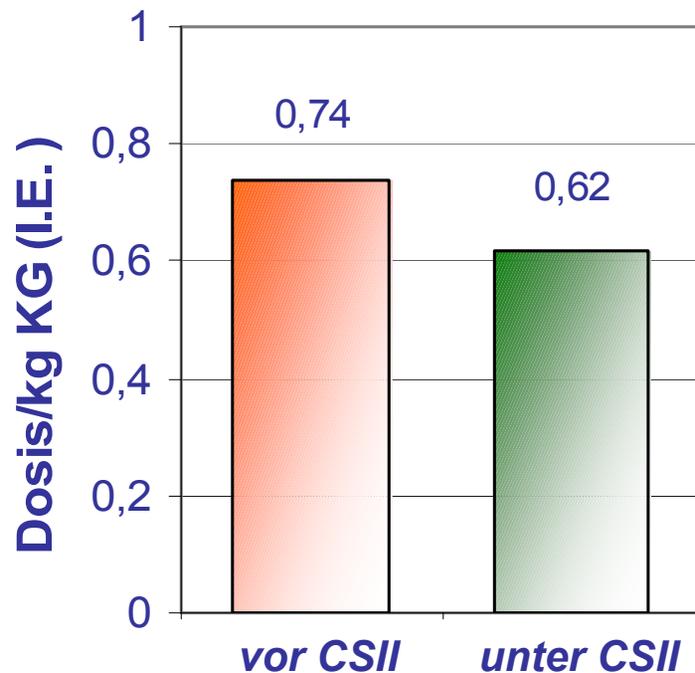
Boland



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse vor und unter der CSII:

- Insulindosis/kg Körpergewicht:
- Körpergewicht:



Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

- 16 der 52 Studien beschrieben die psychologischen Auswirkungen der Pumpentherapie. Anzahl von Studien mit Ergebnis:

<i>Parameter</i>	<i>keine Änderung</i>	<i>Verbesserung</i>
<i>Depressionen</i>	4	1
<i>Lebensqualität</i>	3	2
<i>Angst/Unruhe</i>	3	1
<i>Selbstwertgefühl</i>	1	1
<i>familiäre Situation</i>	1	1

- Über eine Verschlechterung der Befindlichkeit fanden sich keine Angaben.

Metaanalysen zur Diabeteseinstellung unter der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

In nahezu allen betrachteten Studien der Metaanalysen zur Beurteilung der CSII bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes kommt es zu einer Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes, meist verbunden mit einer geringeren Hypoglykämierate. Durchschnittlich kann beim Übergang von der ICT auf die CSII mit einer Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes um 0,6 - 0,7 % gerechnet werden. Weiterhin sind geringere Blutzuckerschwankungen, die Abnahme der notwendigen Insulindosis und eine Verbesserung der Lebensqualität zu konstatieren.

Bemerkung:

Diese Ergebnisse werden auch in einer weiteren Metaanalyse nach John Pickup bestätigt.
(Pickup J et al.: BMJ 2002, Mar 23; 324(7339): 705)

nach: Horvath K et al.: Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A123

und: Weinsberg-Benchell J et al.: Diabetes Care 26(4) (2003), 1079-1087

Zurück



Metaanalyse zur Insulinpumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

Aussage:

Eine bessere glykämische Einstellung mit niedrigeren HbA_{1c}-Werten und geringerer Hypoglykämierate ist bei der Umstellung von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes von der ICT auf die CSII zu erwarten.

Beleg:

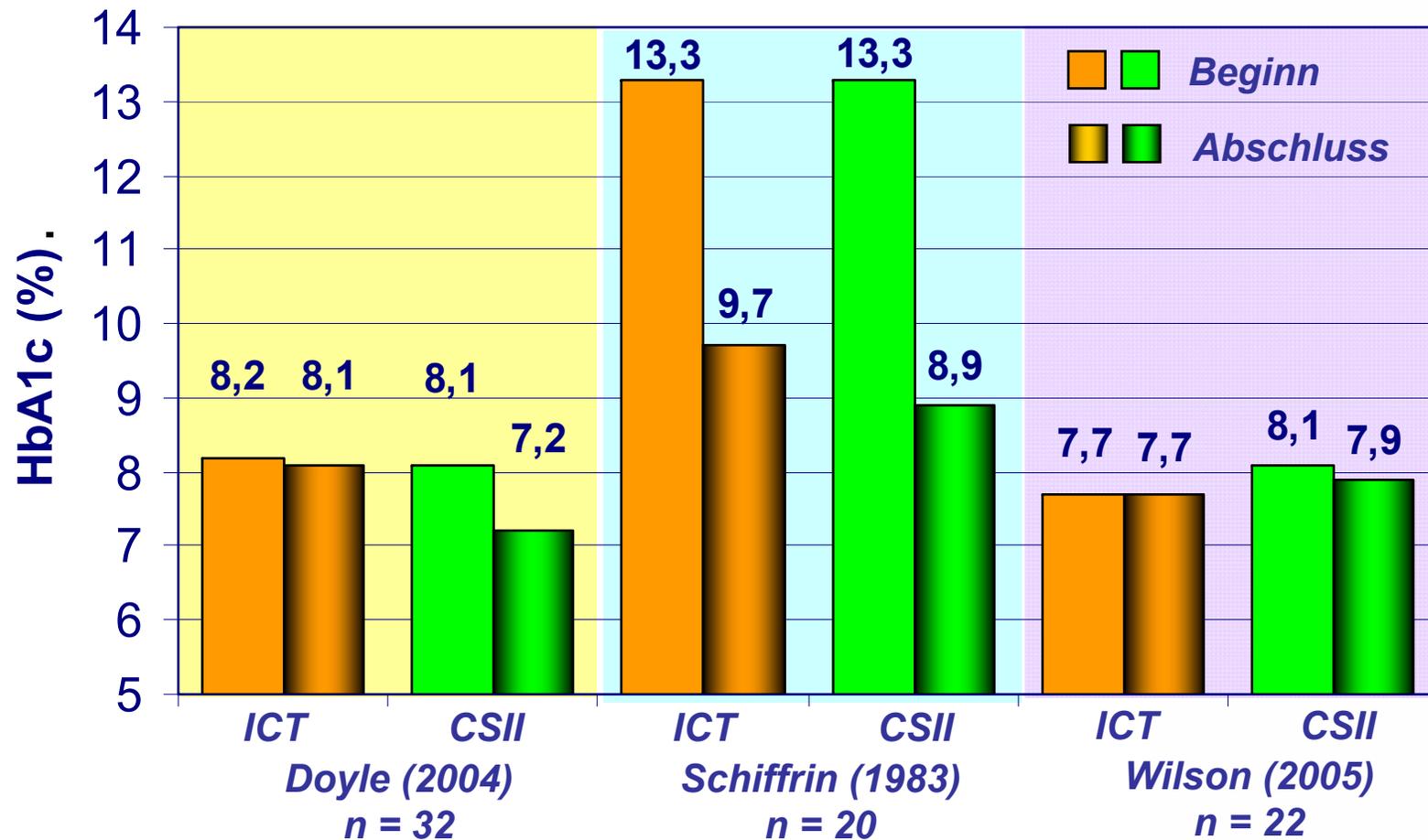
Analyse von drei identifizierten randomisierten kontrollierten Studien aus den Datenbanken Medline, EMBASE und CENTRAL mit den Kriterien: Kinder/Jugendliche mit Typ-1-Diabetes, CSII 24h/Tag, Dauer der CSII \geq 4 Wochen und mindestens 10 eingeschlossenen Patienten.

Zurück



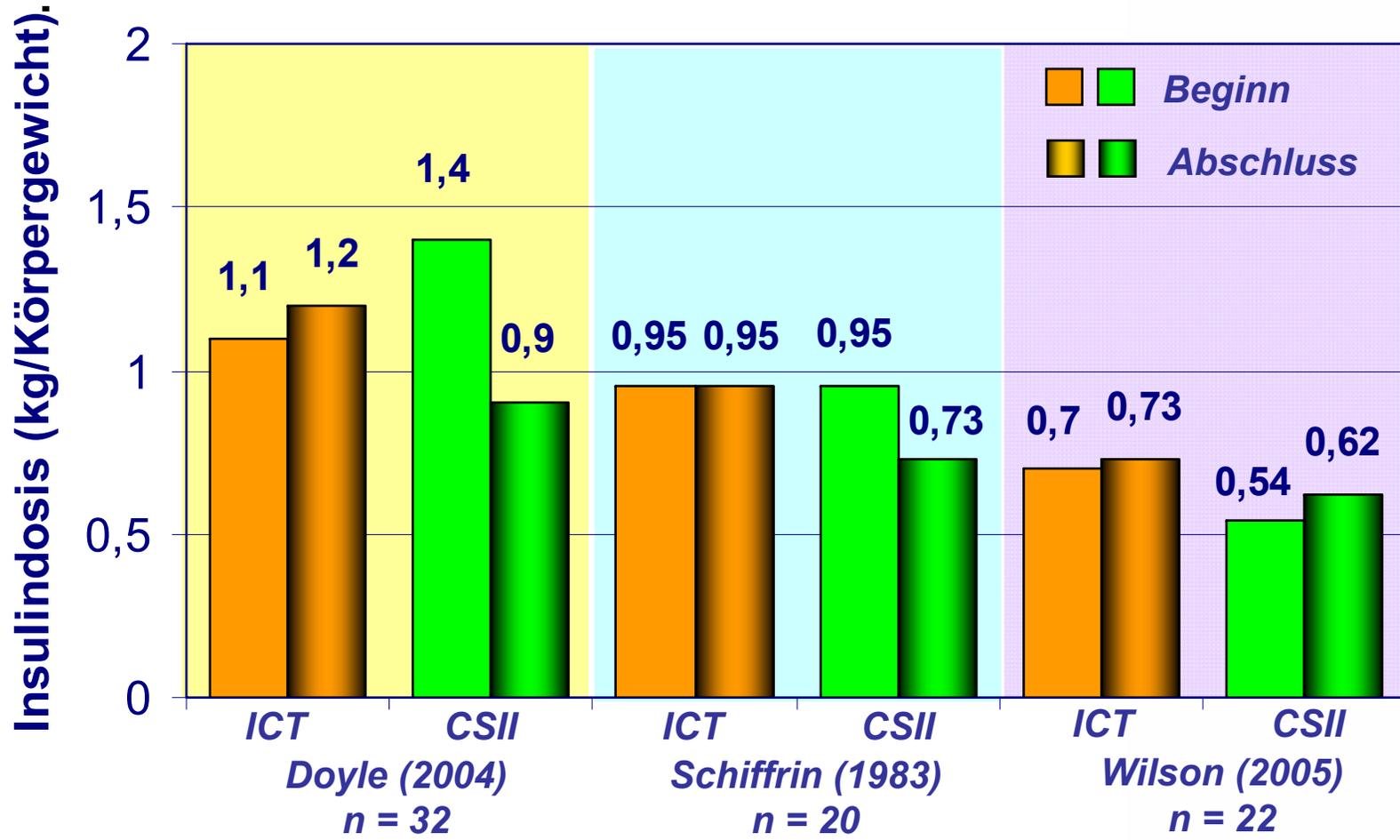
Metaanalyse zur Insulinpumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

- Veränderung des HbA_{1c}-Wertes:



Metaanalyse zur Insulinpumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

- Änderung der Insulindosis:



nach: Gratzner TW et al.: Pediatric Diabetes 2007; 8 (Suppl. 7), 45-46.

Metaanalyse zur Insulinpumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

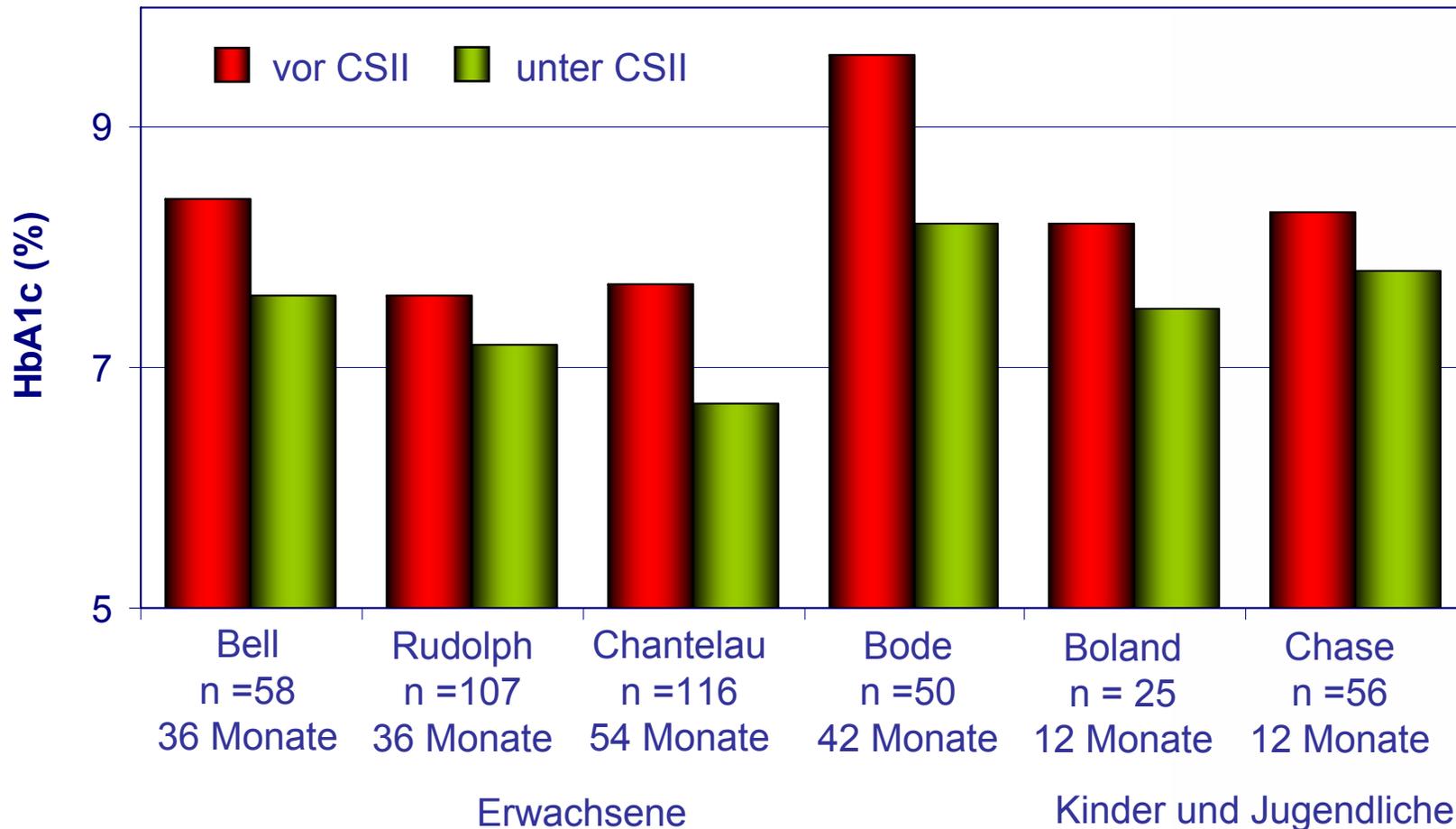
Die CSII führt bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes zu einer im Vergleich zur ICT besseren Glykämie, ohne die Rate an hypoglykämischen Ereignissen und diabetischen Ketoazidosen zu erhöhen. Das ist verbunden mit einer niedrigeren notwendigen Insulindosis.

Die Datenlage an randomisierten, kontrollierten Studien ist auszubauen.



Vergleich: Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes unter der CSII

HbA_{1c}-Wert in mehrerer Studien vor und unter der CSII:



nach: Chantelau E, et al. *Diabetologia*. 1989;32:421–426; Bode BW, et al. *Diabetes Care*. 1996;19:324–327; Boland EA, et al. *Diabetes Care*. 1999;22:1779–1784; Bell DSH, et al. *Endocrine Practice*. 2000;6:357–360; Chase HP, et al. *Pediatrics*. 2001;107:351–356.

Zurück



Verbesserung der glykämischen Einstellung unter der CSII im Vergleich zur ICT mit Analoginsulinen

Aussage:

Unter der CSII mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon verbessert sich im Vergleich zur ICT mit Insulinanaloga (kurzwirksam und langwirksam) die Glykämie. Dabei sind auch die Glukoseschwankungen geringer.

Belege:

- Randomisierte cross-over Studie mit 100 Patienten (vergleichbar in beiden Gruppen: Alter, Diabetesdauer; HbA_{1c}-Wert: $7,5 \pm 0,8$ %): ICT mit Aspart/Glargin vs. CSII mit Aspart über jeweils 5 Wochen in jedem Zweig. Ermittlung von Fruktosamin und Glukoseprofilen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring*.
- Vergleich der gleichen therapeutischen Optionen bei 32 Kindern und Jugendlichen**.

* nach: Hirsch IB et al. *Diabetes Care* 2005; 28(3):533-538

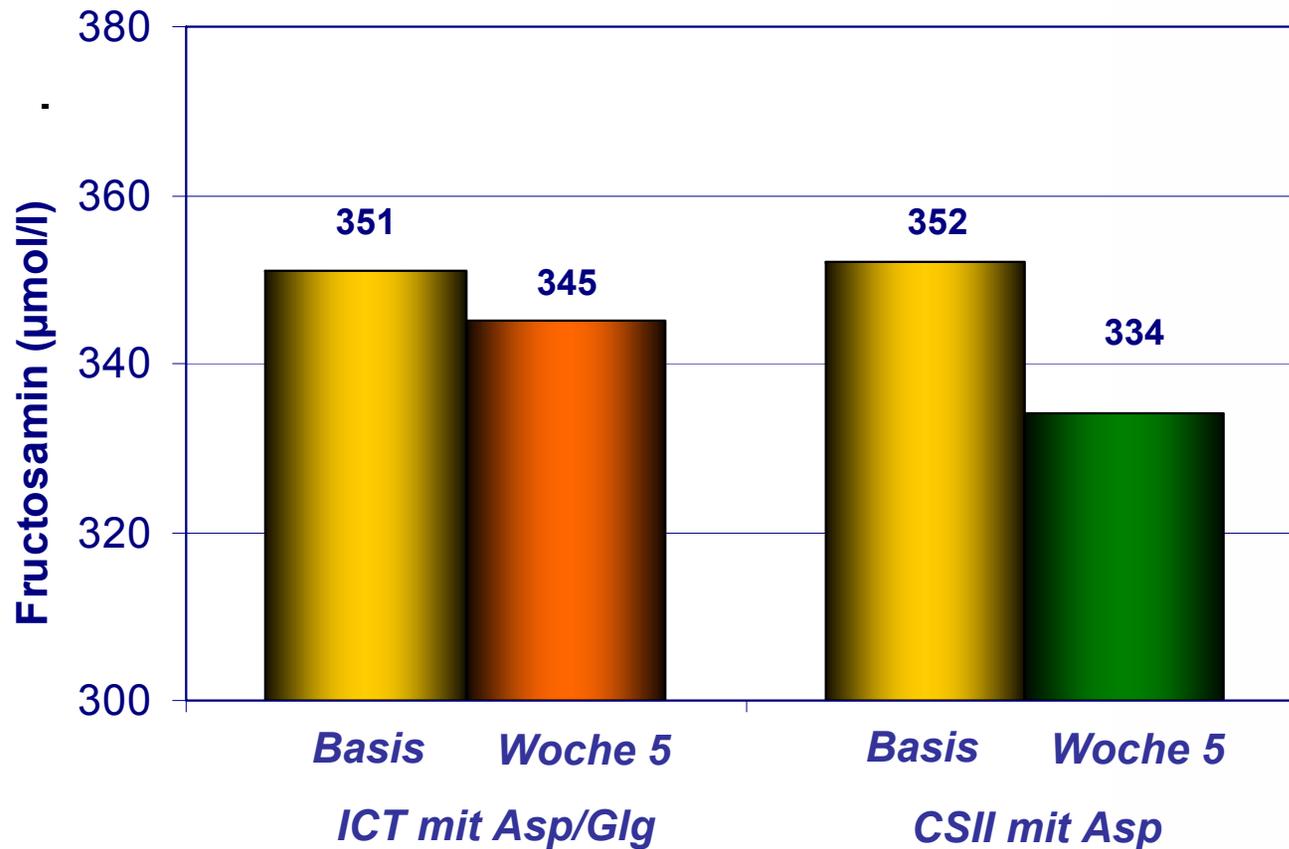
** nach: Doyle-Boland EA et al.: *Diabetes Care* 2004; 27 (7), 1554-1558

Zurück



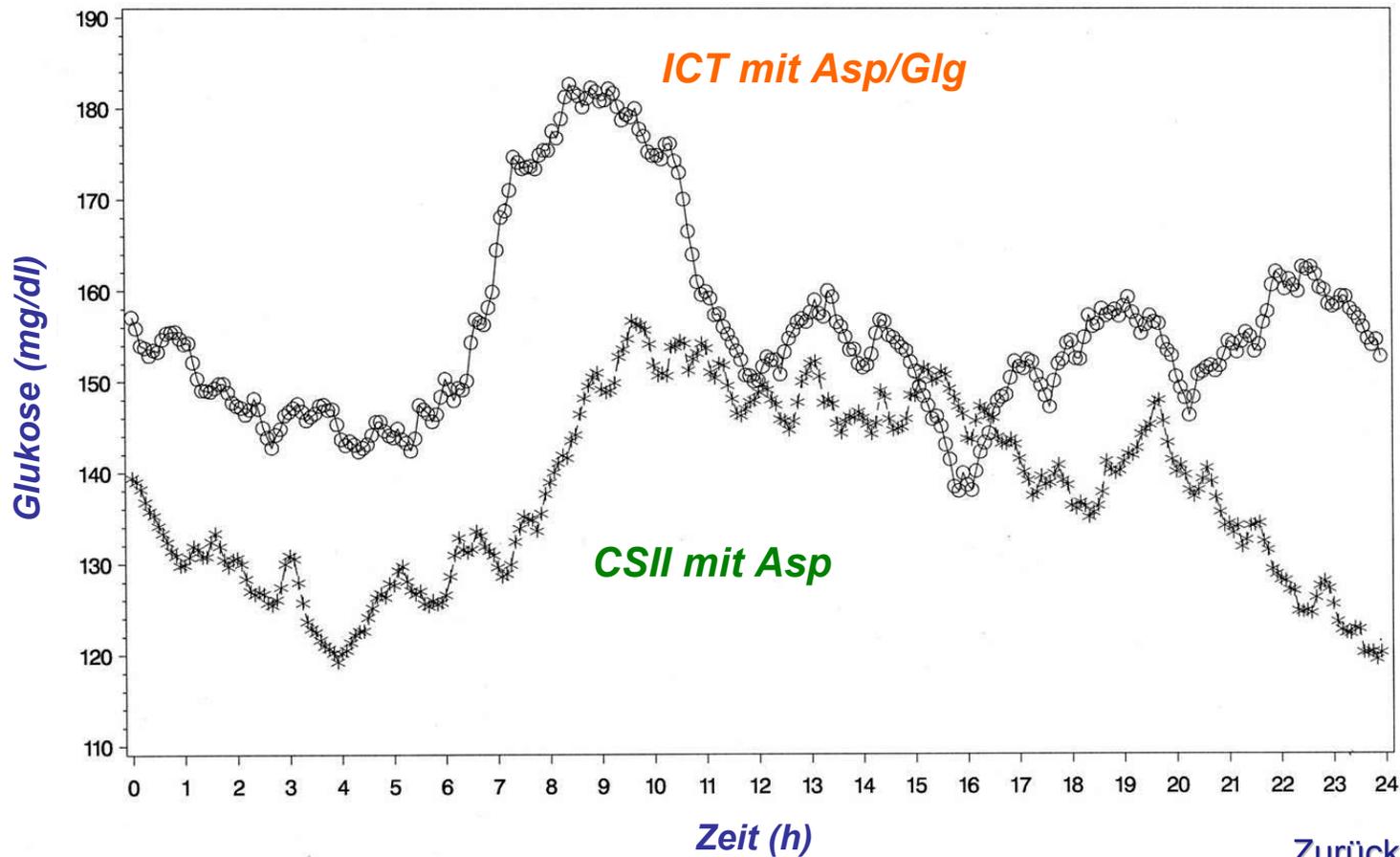
Verbesserung der glykämischen Einstellung unter der CSII im Vergleich zur ICT mit Analoginsulinen

- Veränderung des Fruktosamin-Spiegels nach jeweils 5 Wochen:



Verbesserung der glykämischen Einstellung unter der CSII im Vergleich zur ICT mit Analoginsulinen

CGM - Profile in der letzten Behandlungswoche unter der ICT mit Aspart / Glargin vor und unter der CSII mit Aspart:



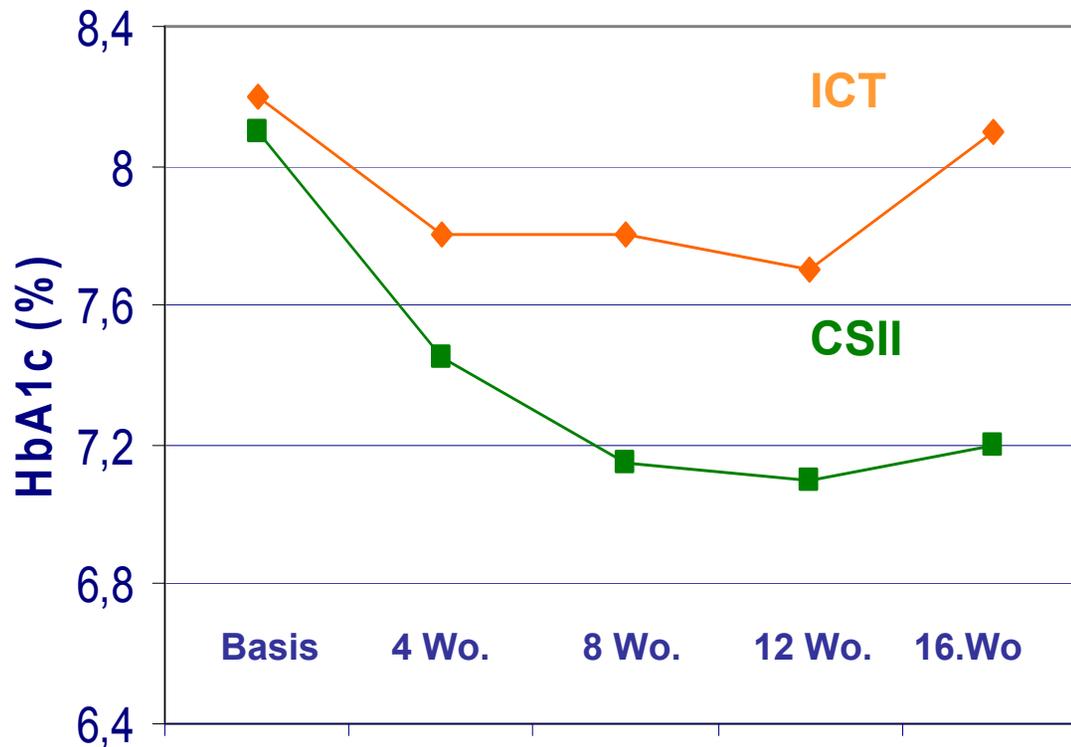
Zurück



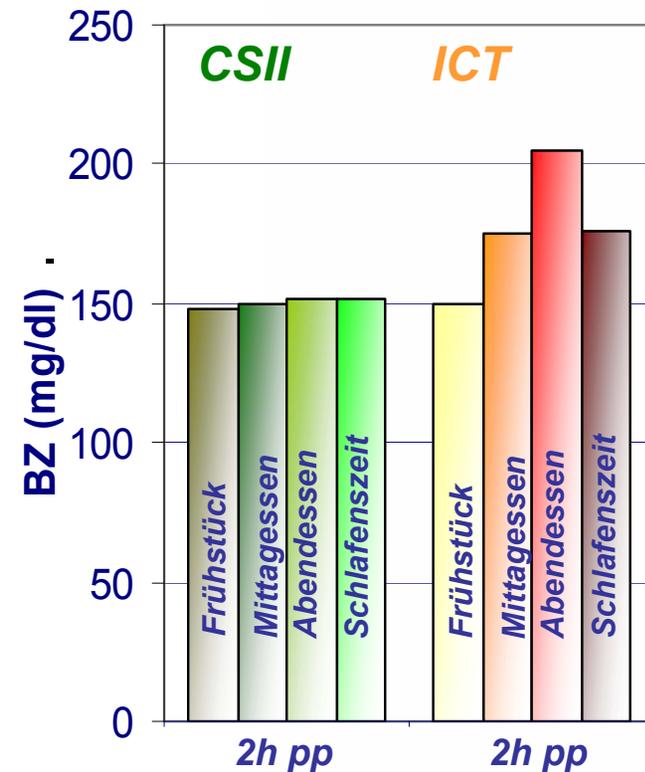
Vergleich von CSII und ICT mit Aspart/Glargin bei pädiatrischen Patienten

Vergleich von CSII und ICT mit Insulinanaloga (Aspart/Glargin) bei pädiatrischen 32 Typ-1-Diabetikern, die vorher eine ICT mit Normalinsulin/NPH-Insulin durchführten

- Änderung HbA_{1c} -Wert:



- pp-BZ-Werte :



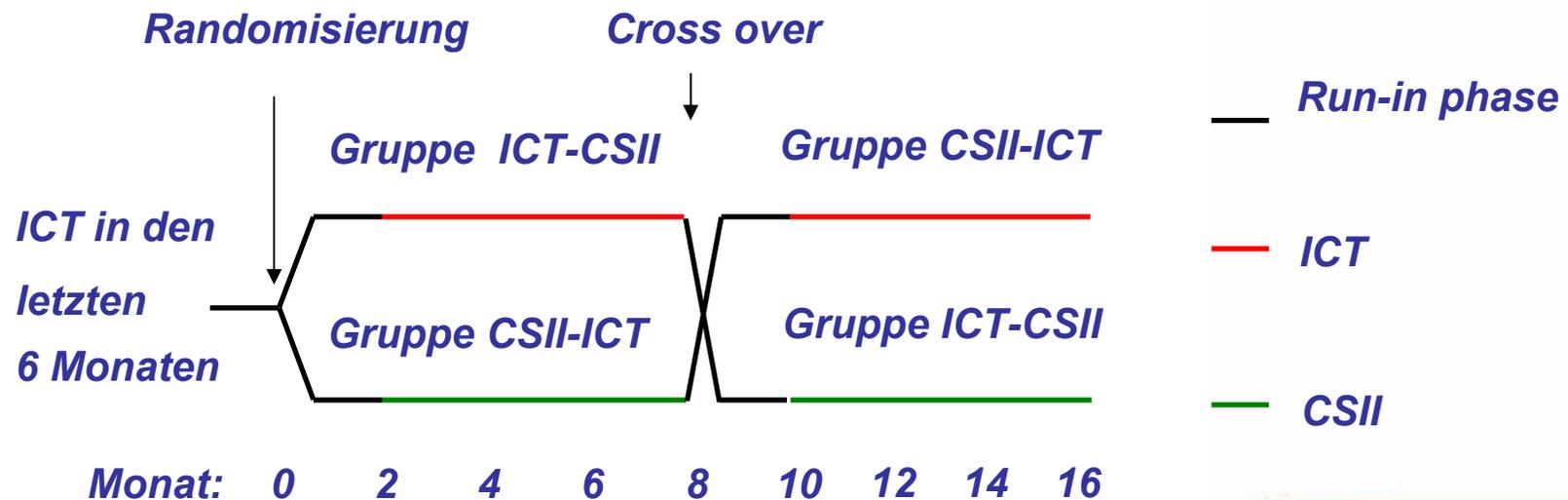
Metabolische Kontrolle unter der CSII und ICT

Aussage:

Unter der CSII wird die Glykämie langfristig verbessert mit geringeren Glukoseschwankungen und weniger Hypoglykämien.

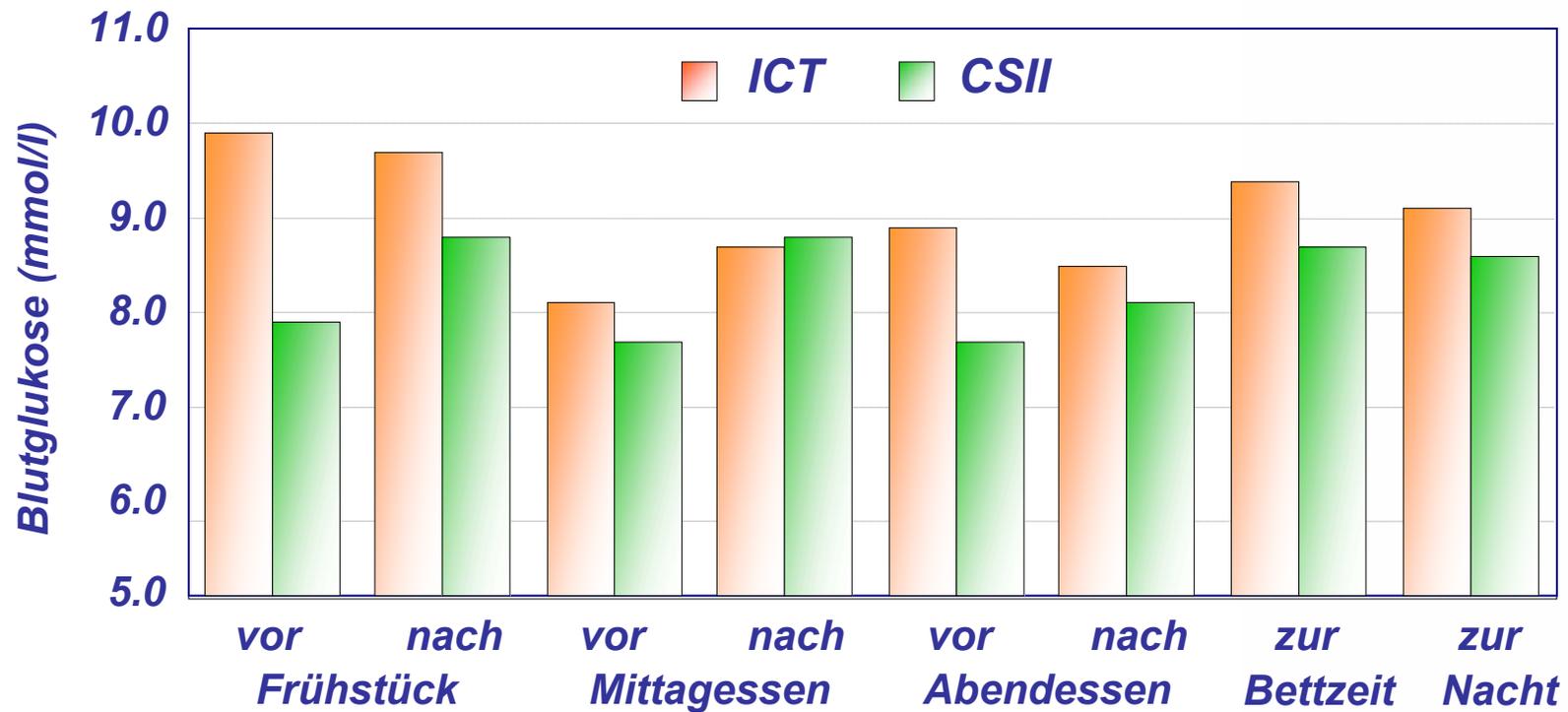
Beleg:

Randomisierte, kontrollierte, offene, cross-over Studie (11 Zentren in 5 Ländern: D, NL, UK, ESP, I) über 16 Monate mit 261 Patienten mit Typ-1-Diabetes:



Metabolische Kontrolle unter der CSII und ICT

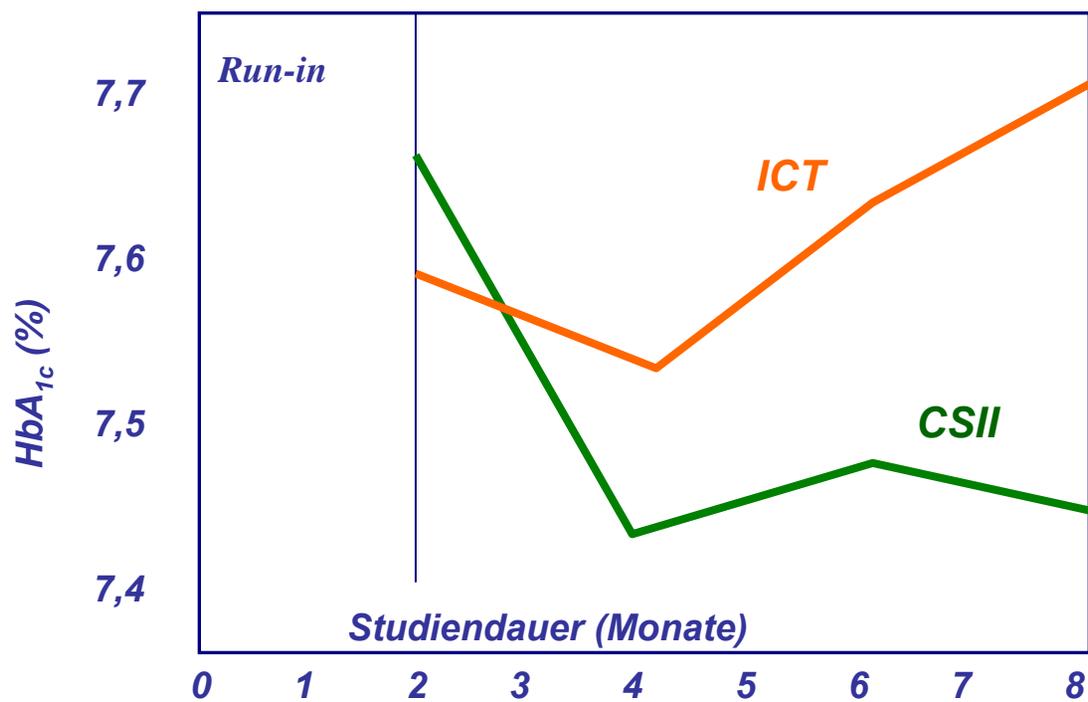
- Blutglukoseprofile im Tagesverlauf:



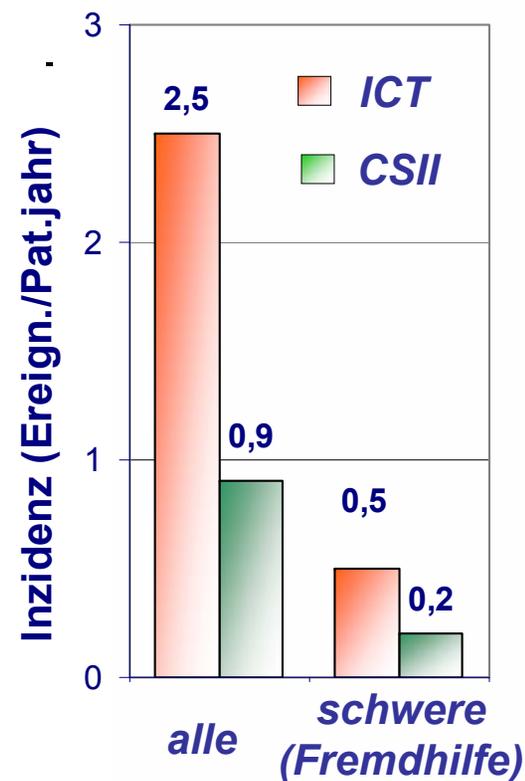
nach: Hoogma RPL et.al.: Diabetic Medicine 2006; 23:141

Metabolische Kontrolle unter der CSII und ICT

- Entwicklung HbA_{1c}:



- Hypoglykämien:



nach: Hoogma RPL et.al.: Diabetic Medicine 2006; 23:141

Metabolische Kontrolle unter der CSII und ICT

Schlussfolgerungen:

Unter der CSII sind im Vergleich zur ICT

- die Glykämie auch langfristig verbessert
- Glukoseauslenkungen geringer
- weniger Hypoglykämien zu beobachten
- die Insulindosen geringer.

Alle metabolischen Parameter verschlechtern sich signifikant beim Übergang von der CSII zur ICT.

Zurück



Langzeitergebnisse der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Hilfe der CSII

Aussage:

Die CSII führt auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes langfristig zu einer guten Blutzuckereinstellung und gleichzeitig zu einer Verbesserung der Lipidparameter.

Beleg:

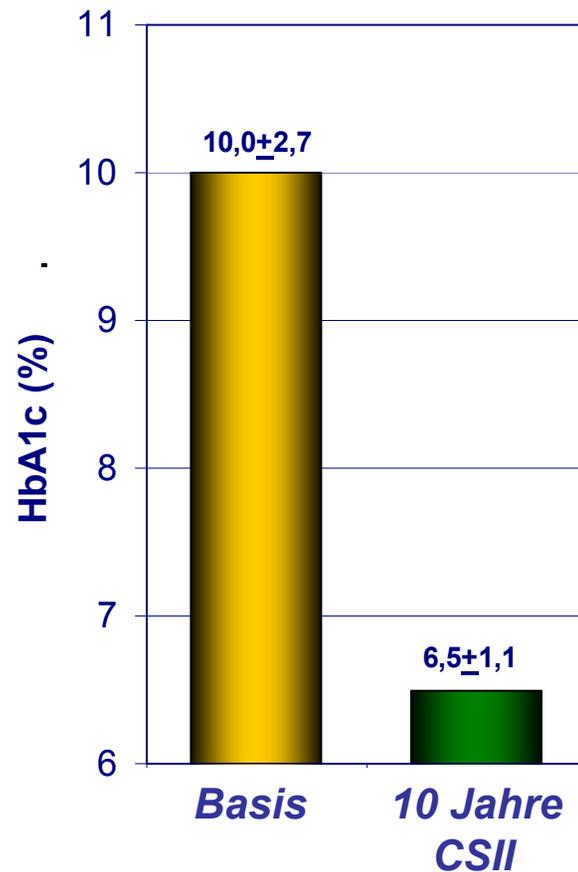
Retrospektive Datenanalyse über einen Zeitraum von 10 Jahren mit Daten von 17 Patienten mit Typ-2-Diabetes (53% weiblich, Alter: $55,9 \pm 8,0$ Jahre, Dauer der CSII: $10,2 \pm 2,5$ Jahre, Diabetesdauer bei Einstellung auf die CSII: $8,5 \pm 6,0$ Jahre).



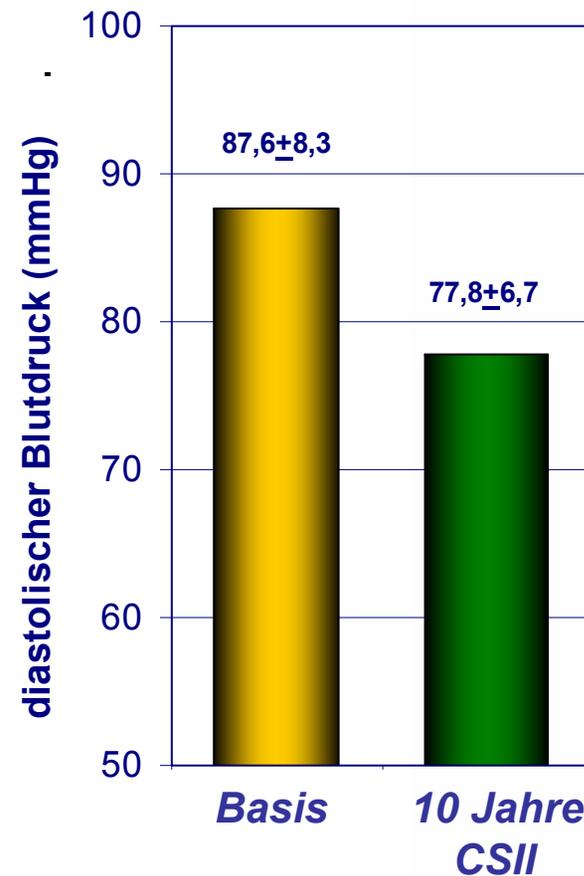
Langzeitergebnisse der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Hilfe der CSII

Änderung von Glykämie und diastolischem Blutdruck:

• HbA_{1c} :



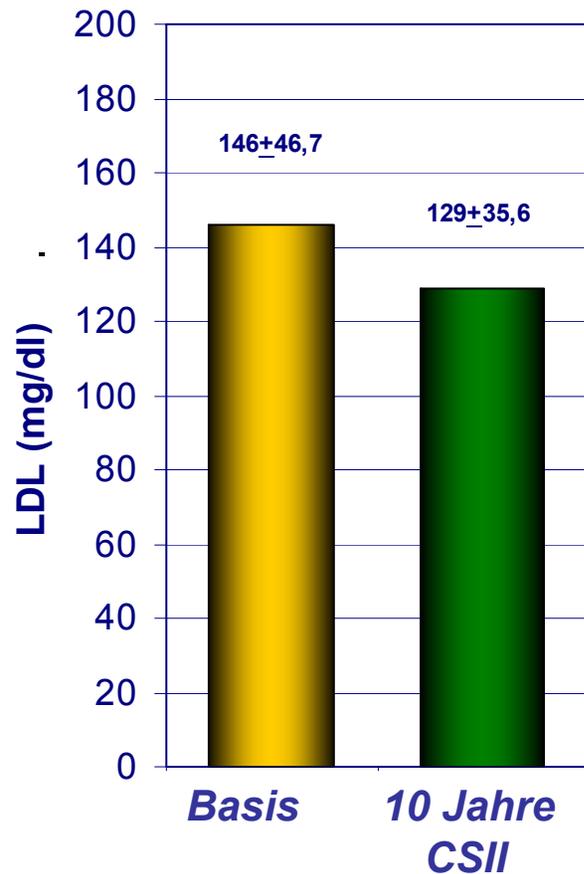
• *diastolischer Blutdruck:*



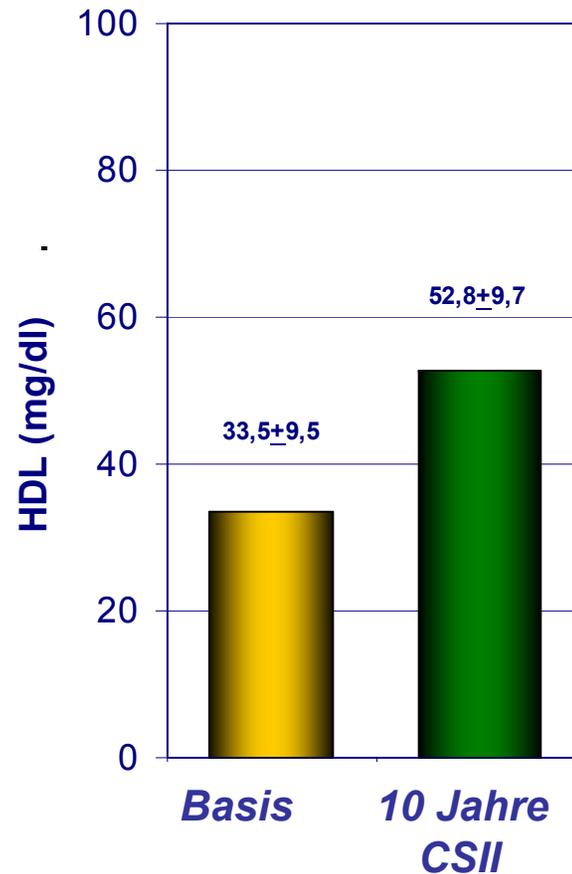
Langzeitergebnisse der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Hilfe der CSII

Änderung der Lipidparameter (ohne lipidsenkende Therapie):

• *LDL:*



• *HDL:*



- Serum-Kreatinin: keine Erhöhung
- BMI: keine Erhöhung

Langzeitergebnisse der Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Hilfe der CSII

Schlussfolgerung:

Die Anwendung der CSII über einen langen Zeitraum führt auch bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zu einer euglykämischen Blutzuckereinstellung bei gleichzeitiger Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren. Dieser Beleg sollte bei der Auswahl der Therapie berücksichtigt werden.

Bemerkung:

Die CSII hat bei Patienten mit Typ-2-Diabetes einen weiteren wesentlichen Aspekt, der in den wenigen Studien mit dieser Klientel nicht berücksichtigt wurde, nämlich das hohe Risiko für makrovaskuläre Erkrankungen. Dieses ist assoziiert mit glykämischen Auslenkungen, die in der postprandialen Phase besonders signifikant sind. Nur mit Hilfe der Bolusoptionen einer Insulinpumpe lassen sich diese gut beherrschen.



Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

Aussage:

Nach Umstellung von der ICT auf die CSII verbessern sich die Blutzuckerwerte (und der HbA_{1c}) insbesondere bei Patienten mit hohen HbA_{1c}-Werten. Weiterhin verringert sich die Hypoglykämierate, insbesondere bei Patienten mit niedrigen HbA_{1c}-Werten (und deshalb häufigen Hypoglykämien). Bei vielen Patienten verbessert sich beides.

Beleg:

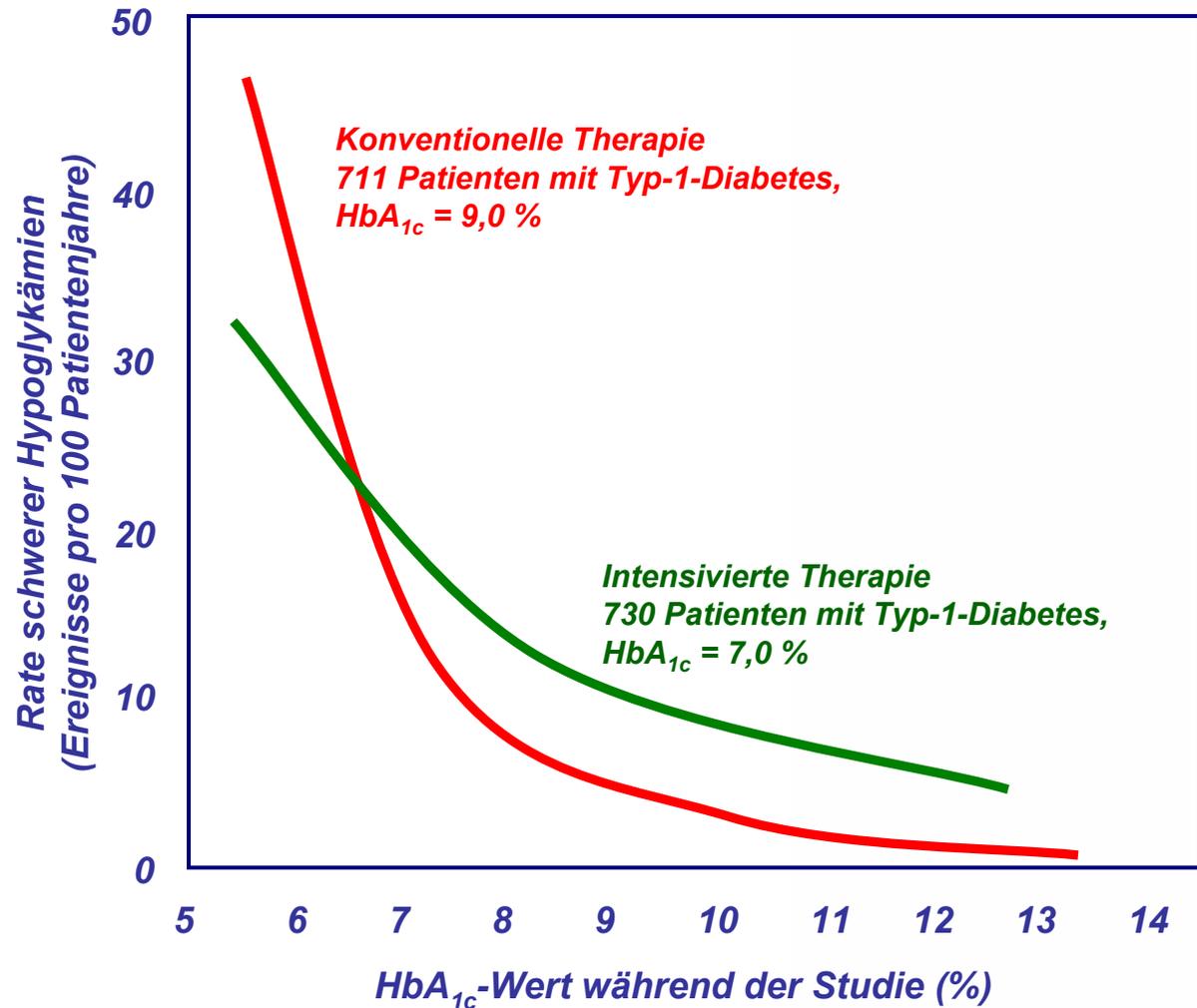
Studie mit 55 Typ-1-Diabetikern, die nach häufigen und schweren Hypoglykämien auf die CSII umgestellt wurden.

Zurück



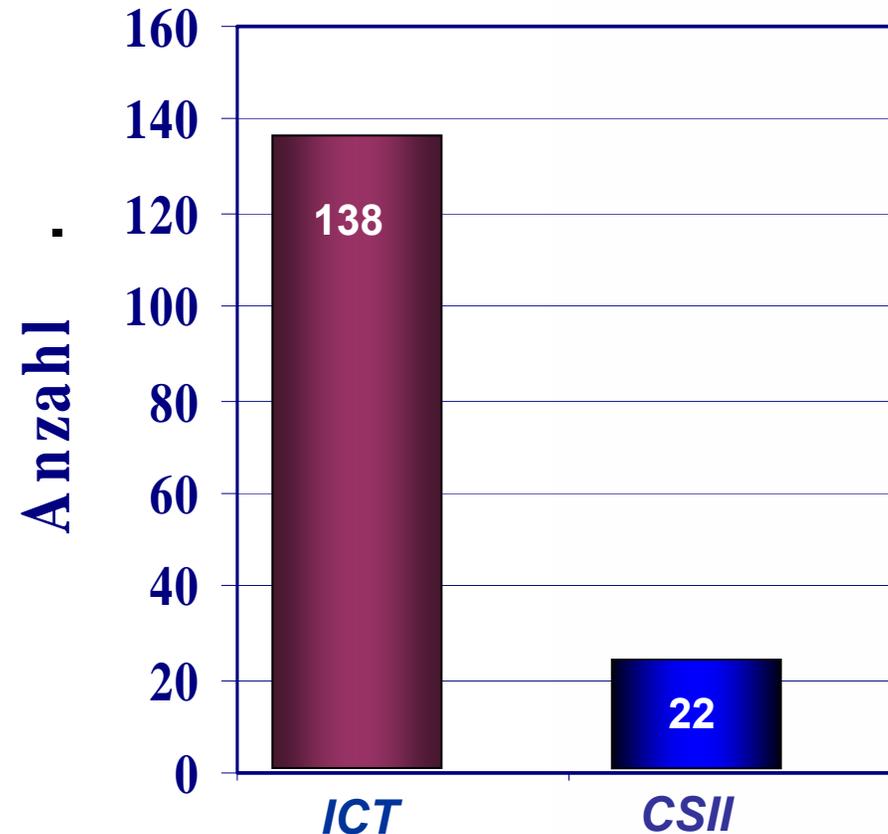
Zugang: Zusammenhang von Hypoglykämien und unzureichender glykämischer Einstellung nach DCCT

Die Angst vor schweren Hypoglykämien verhindert offensichtlich eine bessere glykämische Einstellung.



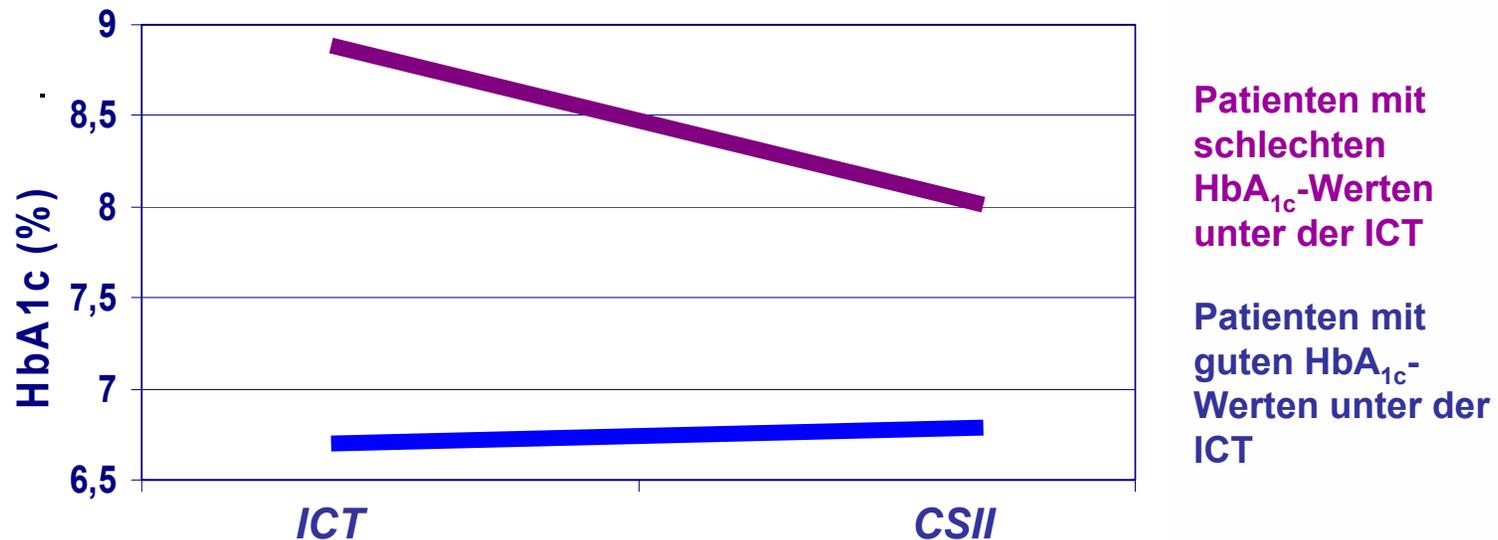
Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

- Anzahl schwerer Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren nach jeweils 12 Monaten Behandlung unter ICT und CSII:



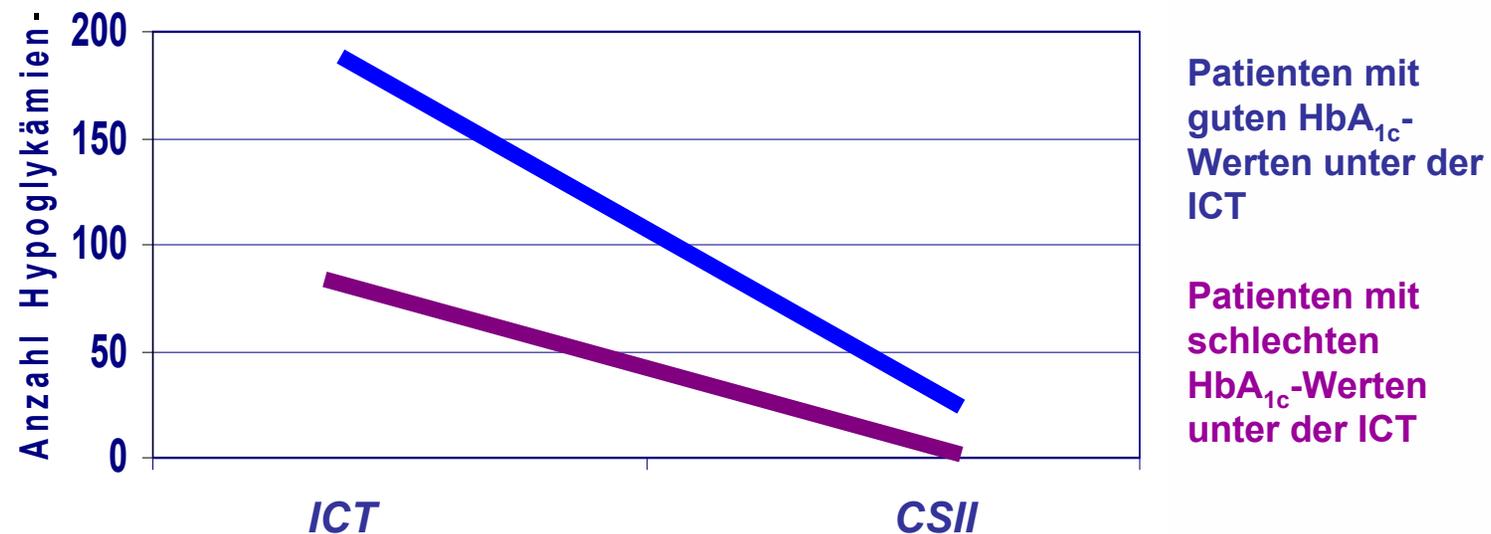
Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes bei Patienten mit guten und schlechten Werten unter der ICT



Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

- Entwicklung der Hypoglykämierate bei Patienten mit guten und schlechten Werten unter der ICT



Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

Schlussfolgerung:

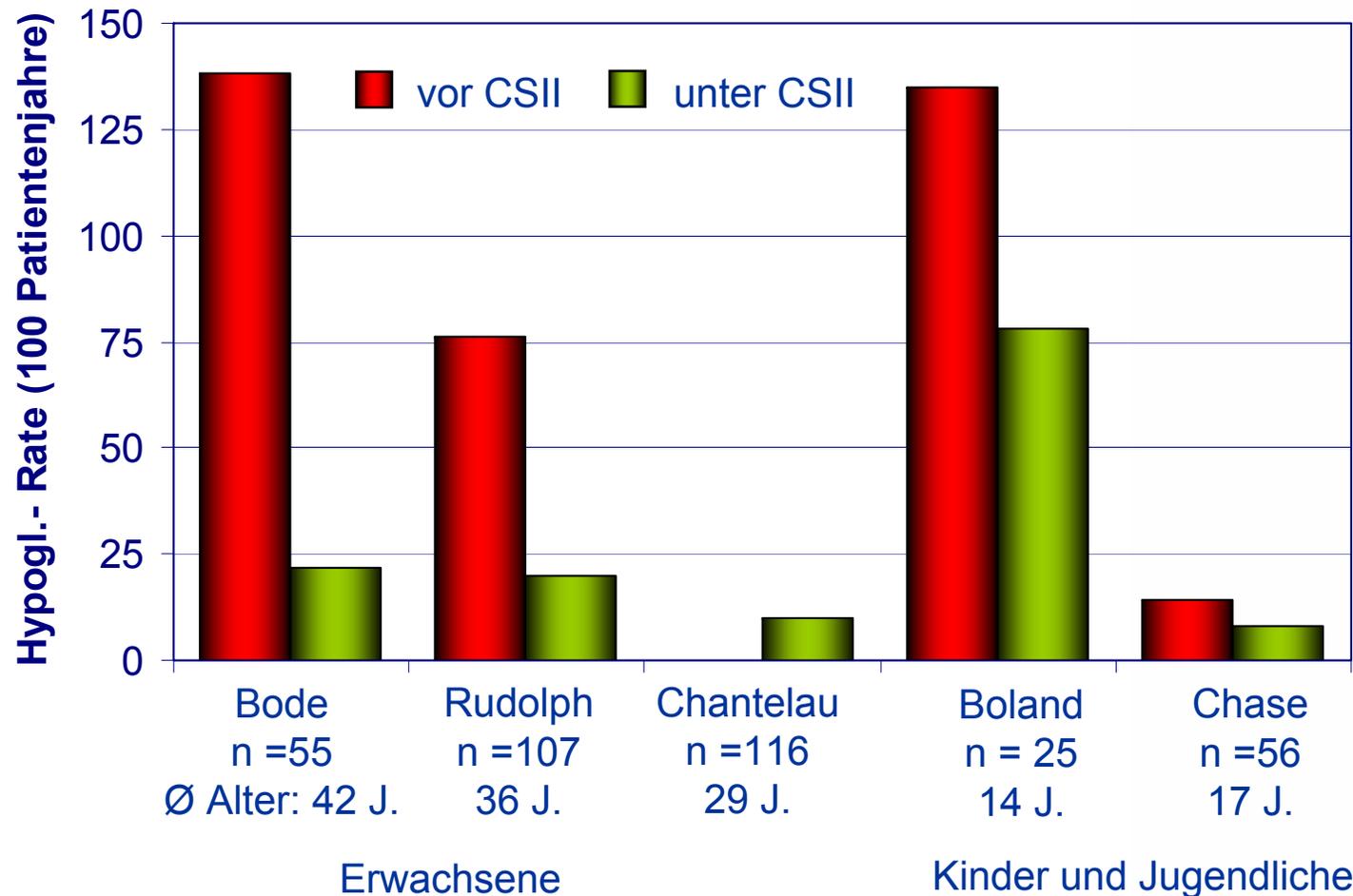
Patienten mit initial hohen Blutzuckerwerten profitieren unter der CSII besonders von der Verbesserung des HbA_{1c}. Patienten mit guten Blutzuckerwerten unter der ICT haben dagegen oft eine hohe Hypoglykämierate und profitieren deshalb unter der CSII von deren Verringerung.

Zurück



Vergleich: Abnahme von Hypoglykämien unter der CSII

Hypoglykämierate in mehrerer Studien vor und unter der CSII:



nach: Chantelau E, et al. Diabetologia. 1989;32:421–426; Bode BW, et al. Diabetes Care. 1996;19:324–327; Boland EA, et al. Diabetes Care. 1999;22:1779–1784; Chase HP, et al. Pediatrics. 2001;107:351–356.

Zurück



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

Aussage:

Nicht alle unter der ICT mit Normalinsulin ungenügend eingestellten Patienten profitieren von der Umstellung auf die ICT mit Insulinanaloga. Die Glykämie dieser Patienten lässt sich aber durch Umstellung auf die CSII deutlich verbessern.

Beleg:

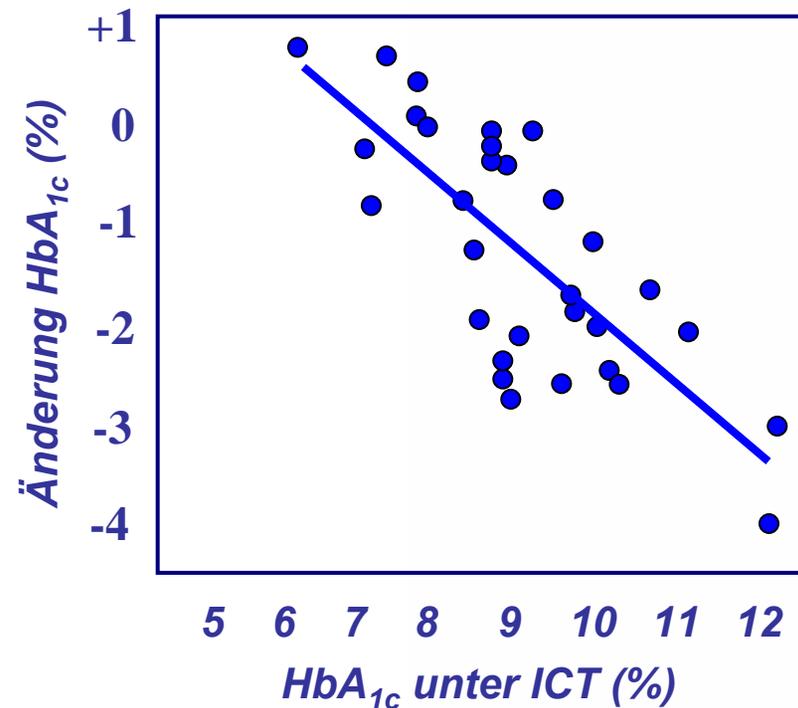
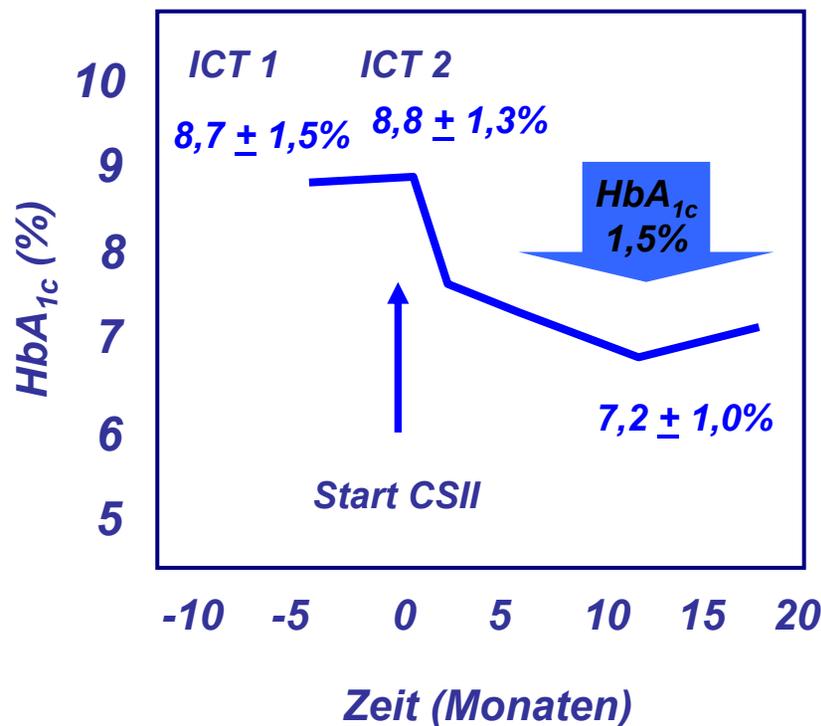
Umstellung von Patienten mit Typ-1-Diabetes und häufigen Hypoglykämien von der optimierten ICT mit Glargin auf die CSII.

Zurück



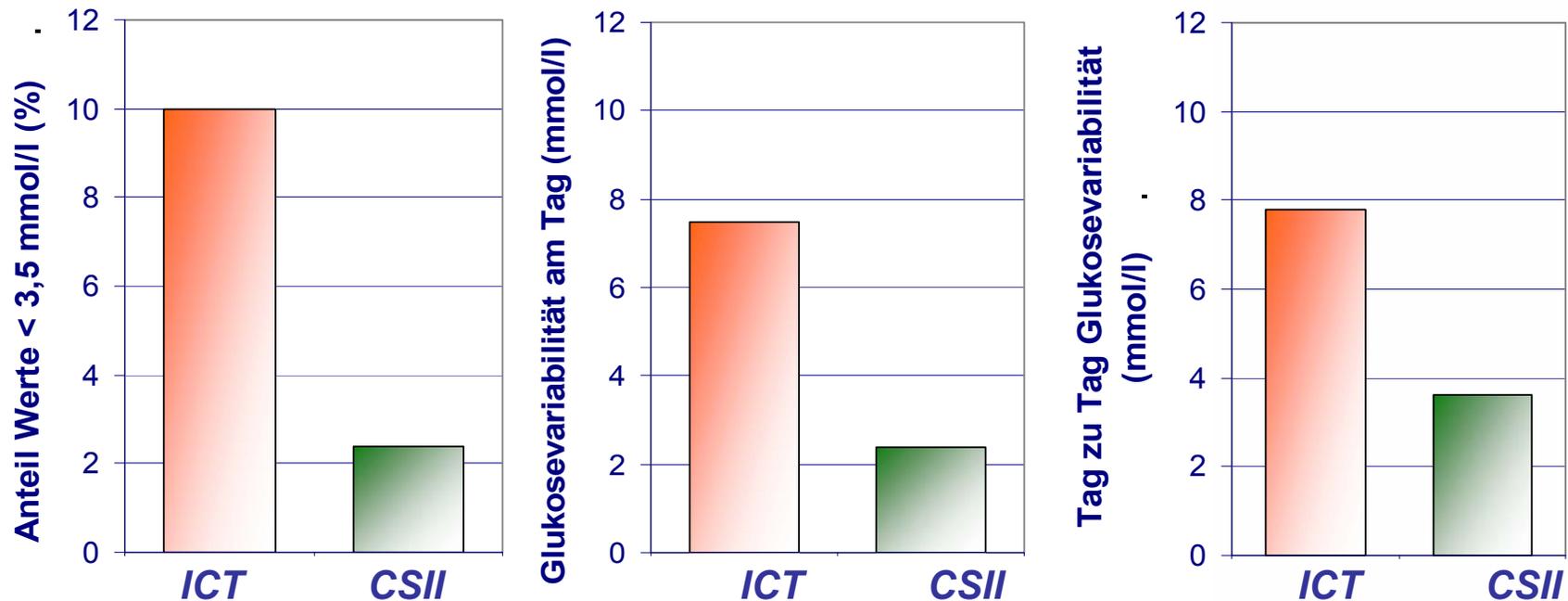
Effektivität der CSII bei Typ-1-Diabetikern mit häufigen schweren Hypoglykämien

1. Optimierung der ICT (mit NPH-Insulin) bei Patienten mit häufigen Hypoglykämien auf ICT mit Glargin
 2. Umstellung auf die CSII und 17 Monate Verlaufskontrolle
- Entwicklung HbA_{1c} -Wert:
 - Veränderung HbA_{1c} -Wert:



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

- Anteil hypoglykämischer Werte und Glukosevariabilität:



- Schwierig einstellbare Patienten mit Hypoglykämie neigung verbessern sich wenig bei der Umstellung der ICT auf Glargin, jedoch signifikant bei Umstellung auf die CSII.

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

Schlussfolgerung:

Die Glykämie von schwer einstellbaren Patienten lässt sich mitunter auch nicht durch die Optimierung der ICT unter Verwendung von Insulinanaloga verbessern. Bei dieser Klientel gelingt das aber durch Umstellung auf die CSII.

Zurück



Glukosespiegel unter der ICT mit langwirksamen Insulinanaloga und unter der CSII

Aussage:

Nur über die kontinuierliche Insulininfusion werden Insulinspiegel erreicht, die nahezu den physiologischen Verhältnissen des Organismus entsprechen. Das führt zu einer stabileren Glykämie mit weniger Werten im hypo- und hyperglykämischen Bereich.

Beleg:

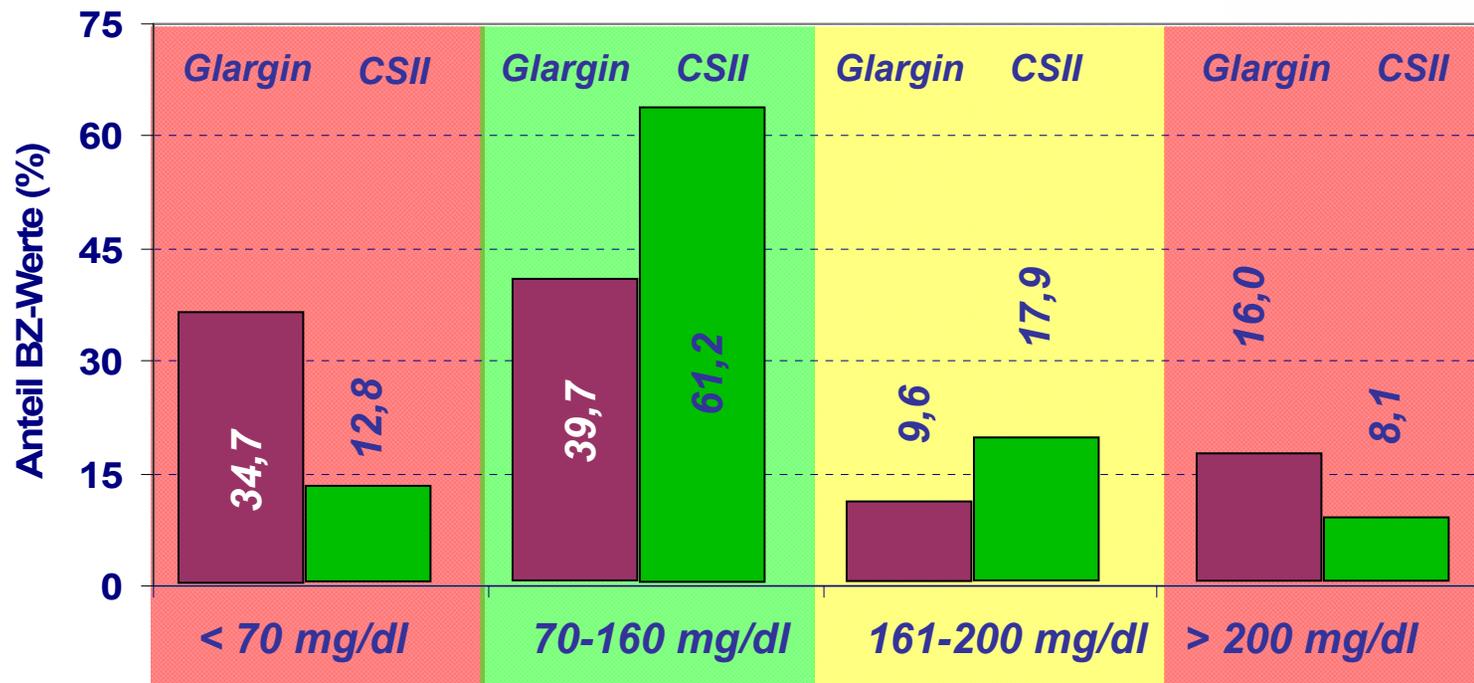
Vergleich der Glukosewerte mit kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGMS) über die Nachtzeit bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, behandelt mit Glargin oder mit CSII (vergleichbares Alter, Diabetesdauer, HbA_{1c} und BMI).

Zurück



Glukosespiegel unter der ICT mit langwirksamen Insulinanaloga und unter der CSII

Vergleich der CGMS-Werte über die Nachtzeit bei Typ-1-Diabetikern, behandelt mit Glargin oder mit CSII (vergleichbares Alter, Diabetesdauer, HbA_{1c} und BMI).



- Zur Nachtzeit sind unter der CSII deutlich mehr Werte normoglykämischen Bereich.

Glukosespiegel unter der ICT mit langwirksamen Insulinanaloga und unter der CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII ist die Glykämie deutlich stabiler als unter der ICT mit Glargin. Insbesondere zur Nachtzeit sind unter der CSII deutlich mehr Werte im normoglykämischen Bereich zu verzeichnen.



Vergleich von CSII und ICT mit Glargin in der Nachtzeit durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Aussage:

Vergleichsweise zur ICT mit langwirksamen Insulinanaloga ist die Glykämie unter der CSII signifikant seltener im hypo- bzw. im hyperglykämischen Bereich. Das betrifft auch die Nachtstunden, in der die postprandiale Glykämie in den Hintergrund tritt.

Beleg:

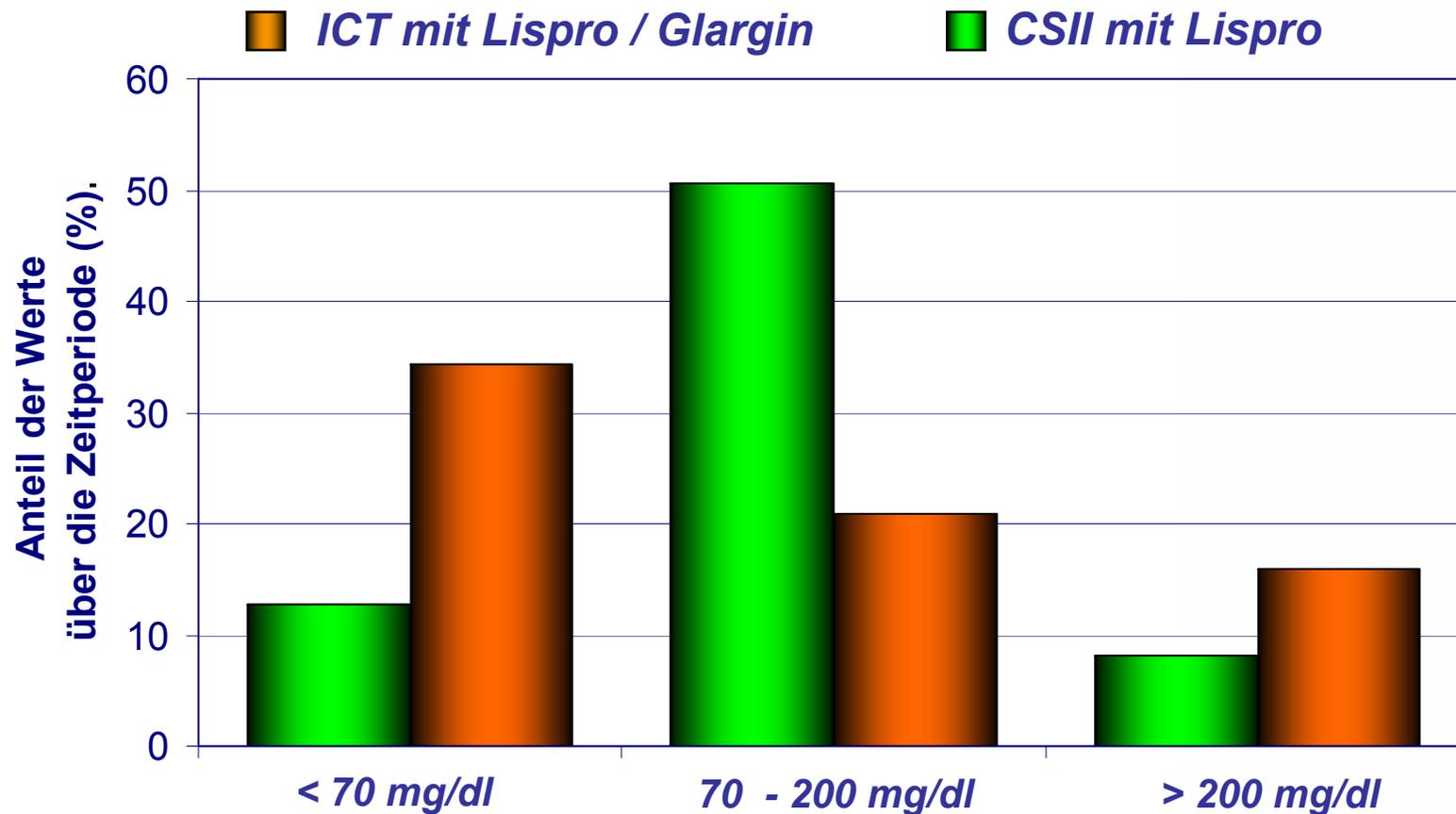
Vergleich der mit kontinuierlichem Glukosemonitoring gemessenen Profile über die Nachtstunden bei 11 Patienten mit CSII (Lispro) und 8 Patienten mit ICT (Lispro und Glargin). Die Gruppen waren vergleichbar bzgl. des HbA_{1c}-Wertes (CSII - HbA_{1c}: 7,3±0,6 %, ICT - HbA_{1c}: 7,1±1,0 %).

Zurück



Vergleich von CSII und ICT mit Glargin in der Nachtzeit durch kontinuierliches Glukosemonitoring

- Anteil der Werte in den verschiedenen Glukosebereichen vor und während der Nachtzeit:



nach: King AB et al. Diabetes Care 2003; 26(4): 1322

Vergleich von CSII und ICT mit Glargin in der Nachtzeit durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Trotz vergleichbarer HbA_{1c}-Werte liegen unter der CSII deutlich mehr Werte im normoglykämischen Bereich als unter der ICT mit langwirksamen Insulinanaloga. Diese signifikant mehr ausgeglichene Glykämie betrifft nachweisbar die Zeit über die Nacht, in der durch Mahlzeiten / Aktivitäten bedingten Glukoseschwankungen kaum Einfluss haben.

nach: King AB et al. Diabetes Care 2003; 26(4): 1322

Zurück



Vergleich der Insulin- und Glukosevariabilität der BOT und der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Aussage:

Vergleichsweise zur ICT mit langwirksamen Insulinanaloga sind die intra-individuelle Insulin- und Glukosevariabilität unter der CSII signifikant niedriger und bewirken damit eine besser vorausschaubare Therapieführung mit besserer glykämischer Regulation.

Beleg:

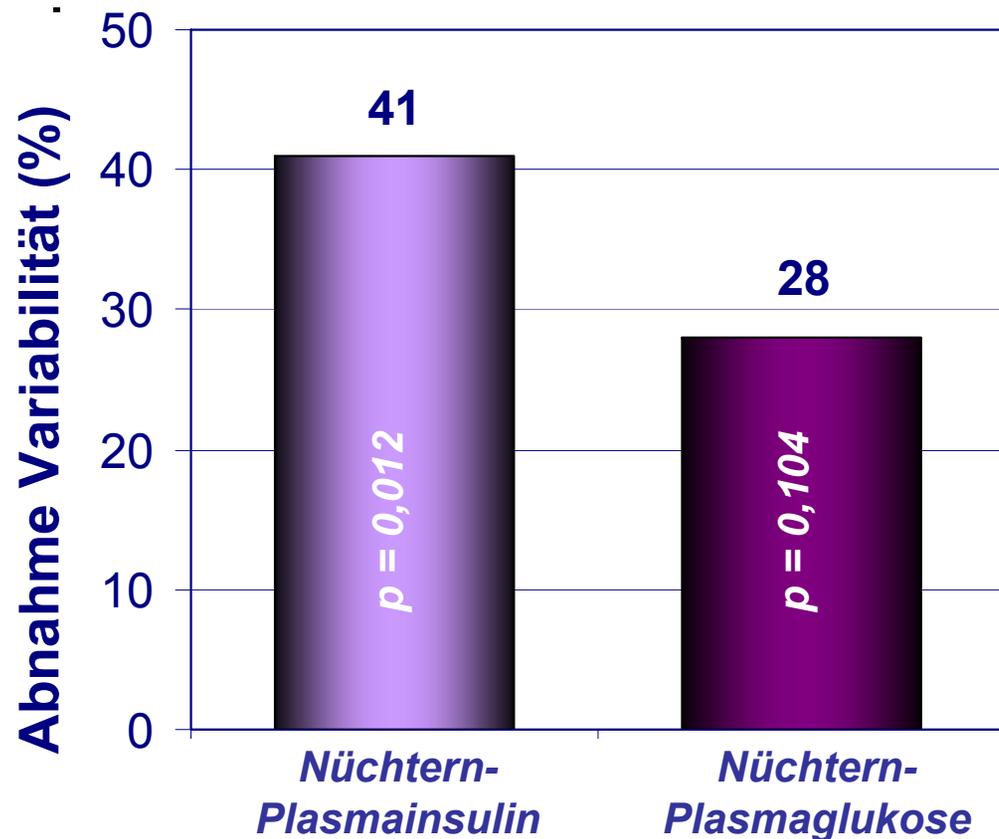
Vergleich der intra-individuellen Insulin- und Glukosevariabilität unter der CSII mit konstanter Basalrate (Insulin Aspart) und der basisorientierten Insulintherapie (BOT mit Insulin Glargin) in einer cross-over-Studie mit 21 Patienten mit Typ-2-Diabetes und Sekundärversagen der oralen Therapie.

Zurück



Vergleich der Insulin- und Glukosevariabilität der BOT und der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

- Verringerung der intra-individuellen Variabilität von der CSII mit Aspart im Vergleich zur BOT mit Glargin:



- Glykämie:
 - Plasmaglukosekonzentration CSII vs. BOT: Verringerung um 11% ($p = 0,001$)
 - Hypoglykämierate: keine signifikanten Unterschiede

Vergleich der Insulin- und Glukosevariabilität der BOT und der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die über die CSII realisierte konstante Infusion von kurzwirksamen Insulin sorgt im Vergleich zur Injektion von Glargin für eine signifikante Verringerung der Insulin- und Glukosevariabilität bei niedrigerem Glukosespiegel. Weiterhin gab es unter der CSII kein Maxima im Insulinprofil. Insgesamt erhöht die CSII die Berechenbarkeit und Sicherheit der Therapie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes.



Argumente pro CSII vs. Glargin

- Im Gegensatz zu allen Verzögerungsinsulinen erlaubt die CSII die Modellierung des physiologischen Insulinbedarfs.
- Nur die CSII garantiert ein gleichmäßiges Wirkprofil über 24 Stunden.
- Die metabolische Wirkung des kontinuierlich zugeführten Insulins ist effektiver als unter Glargine (höhere Insulinspiegel bei gleicher Dosis im Clamp-Versuch*).
- Unter der CSII sind die Glukoseschwankungen geringer.
- Hypo- und hyperglykämischen Werte treten unter der CSII seltener auf** (mehr normoglykämische Werte).
- Die Vermeidung unphysiologischer Schwankungen des Blutzuckers beugt der Entwicklung von makrovaskulären Erkrankungen vor.

* siehe M.Lepore u.a.: *Diabetes* 49 Suppl.1 (5/2000), 436-OR

** siehe: D.U.Armstrong u.a., *Diabetes* 51 Suppl.2 (2002), A92

Zurück



Glukoseschwankungen unter der ICT und der CSII

Aussage:

Durch Optimierung der ICT mit Normalinsulin auf die ICT mit Insulinanaloga kann eine vergleichbare Stoffwechseleinstellung erzielt werden wie durch Umstellung auf die CSII, wenn die glykämische Kontrolle nur anhand des HbA_{1c}-Wertes beurteilt wird. Mit kontinuierlichem Glukosemonitoring lässt sich aber nachweisen, dass die Glukoseverläufe unter der CSII geringeren Schwankungen unterliegen.

Beleg:

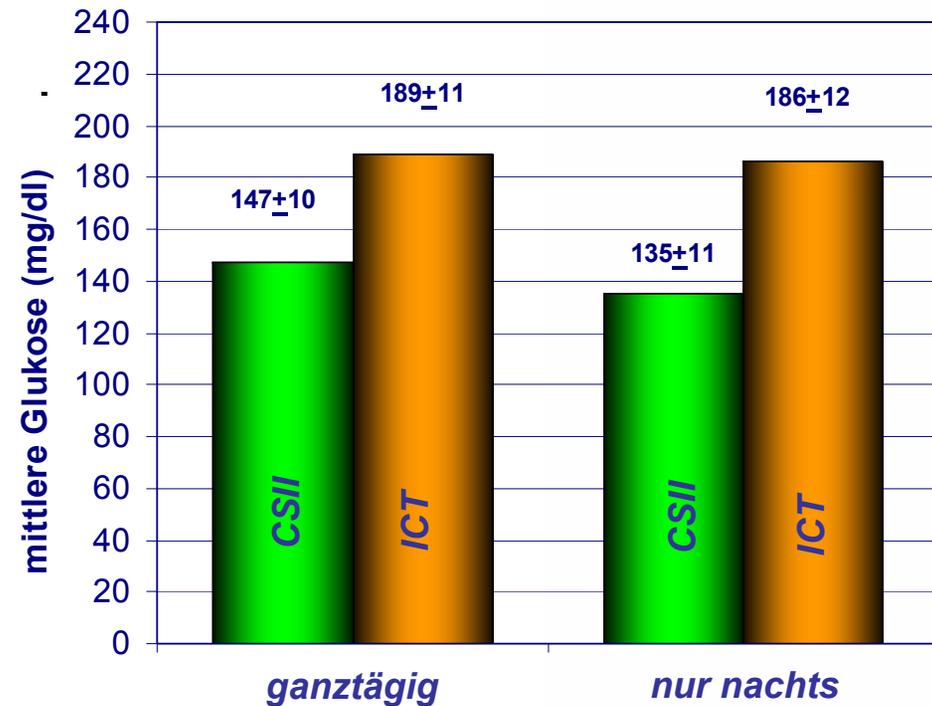
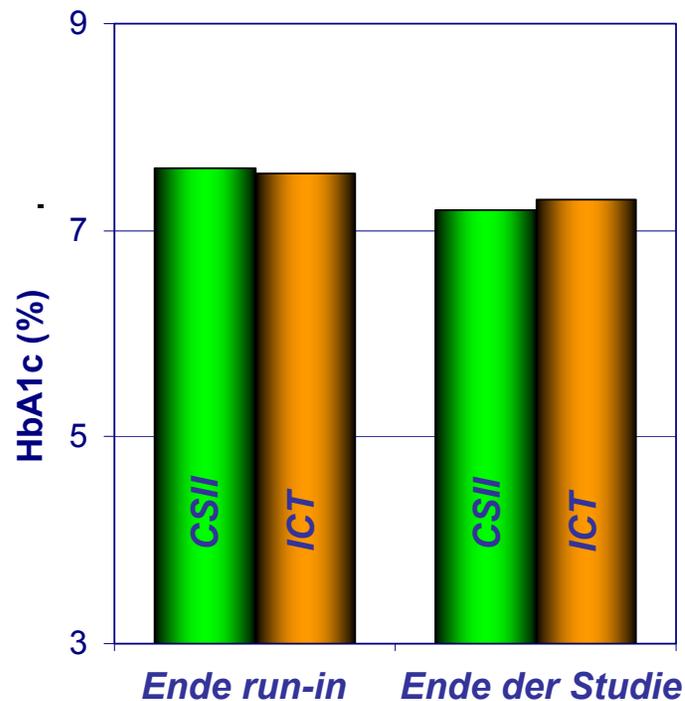
Randomisierte, kontrollierte cross-over Studie über 8 Monate mit 39 Typ-1-Diabetikern zum Vergleich der Effektivität von ICT mit Lispro und Glargin und der CSII mit Lispro (Alter: 38,1±9,3 Jahre, HbA_{1c}: 7,6±0,8 %).

Zurück



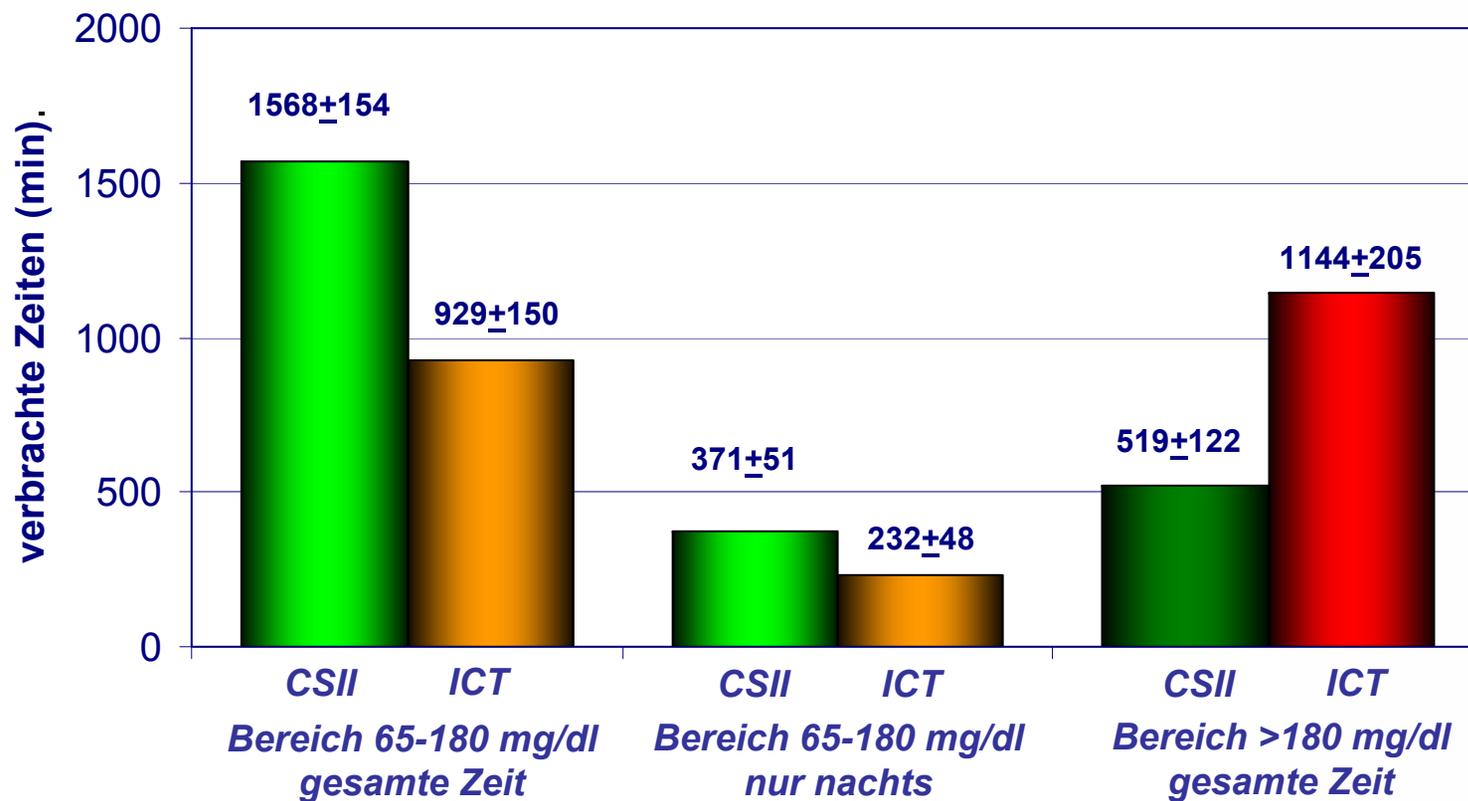
Glukoseschwankungen unter der ICT und der CSII

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



Glukoseschwankungen unter der ICT und der CSII

- verbrachte Zeiten in verschiedenen glykämischen Bereichen (durchschnittliche Sensormessdauer von 34 ± 3 Stunden):



Glukoseschwankungen unter der ICT und der CSII

Schlussfolgerungen:

Auch bei vergleichbaren HbA_{1c} -Werten unter ICT und CSII

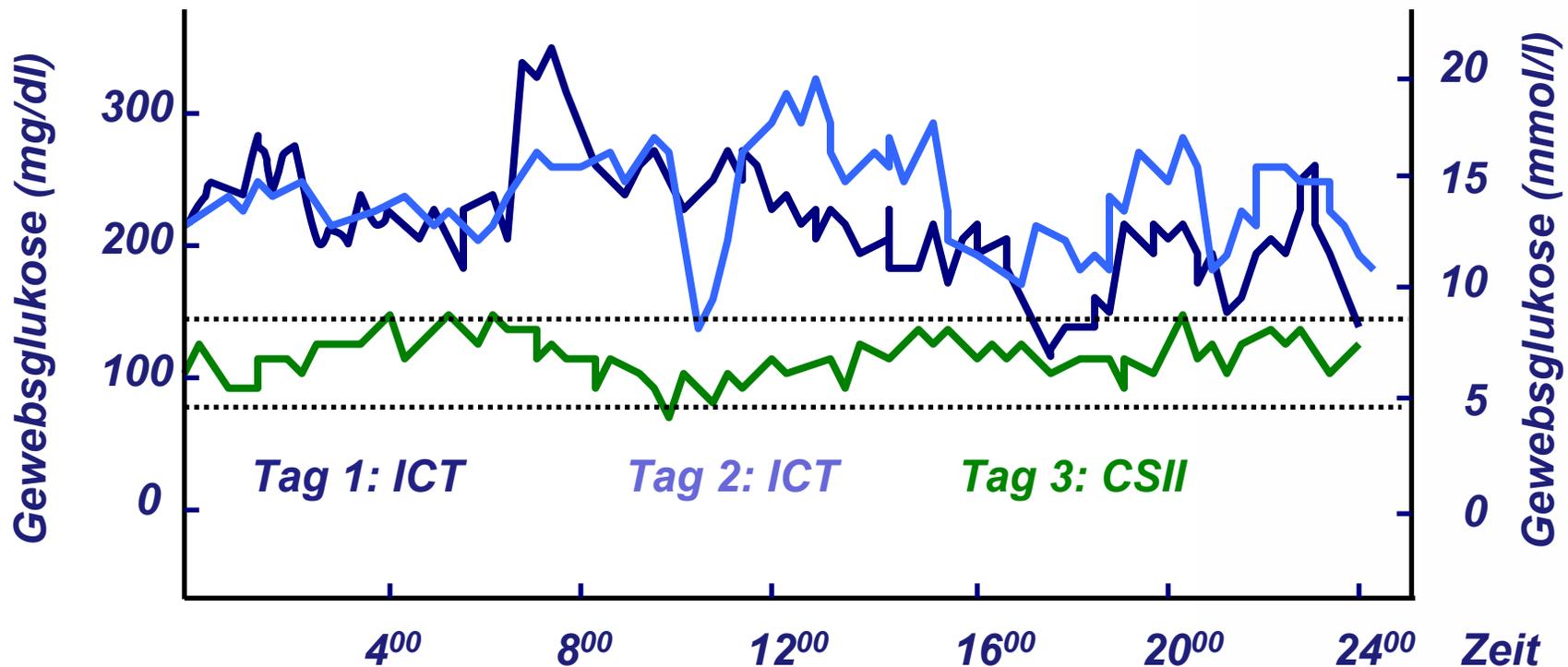
- sind die Glukoseschwankungen unter der CSII geringer
- sind die dabei verbrachten Zeiten im hyperglykämischen Bereich deutlich kürzer (im Beispiel mehr als die Hälfte)
- ist damit das Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen vermindert

Zurück



Vergleich: Geringere Schwankungen der Glukose nach Umstellung von der ICT auf die CSII

- Nachweis von Glukoseschwankungen mit CGMS über 72 Stunden vor und in der Umstellphase auf die CSII:



Zurück



Progressionsverringierung und Regression der Retinopathie unter der CSII

Aussage:

Unter der CSII wird die Progression von diabetischen Folgeerkrankungen nicht nur verzögert, es kommt sogar zu deren Rückbildung.

Beleg:

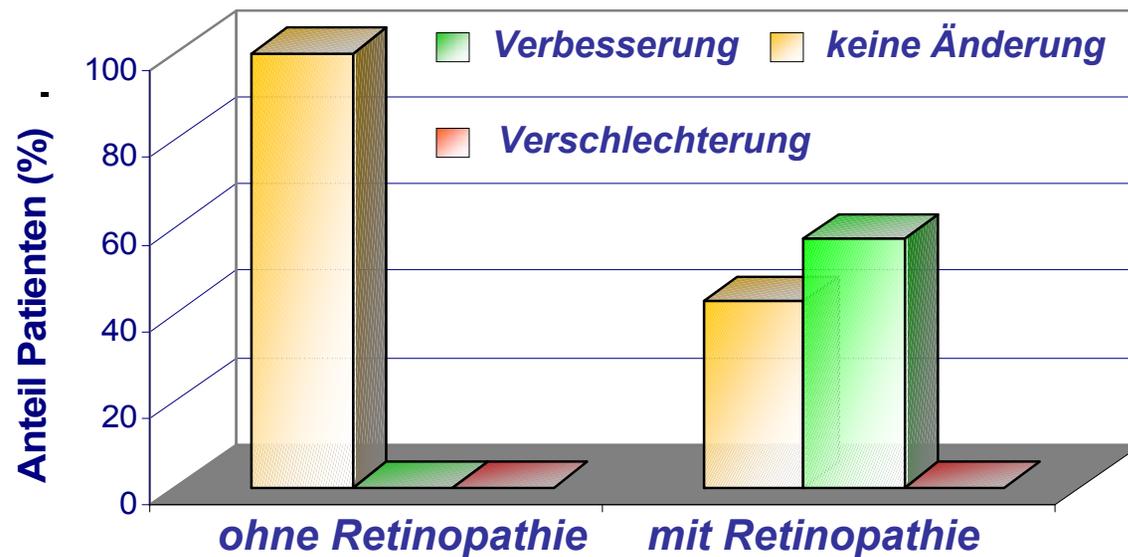
Untersuchung des Augenhintergrundes bei 20 Patienten mit Typ-1-Diabetes (mittleres Alter: 37 Jahre, Diabetesdauer: 8 Jahre) mittels Funduskopie über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Umstellung auf die CSII.
Ausgangsbefunde: 30% ohne Retinopathie, 50% mit nicht-proliferativer Retinopathie und 20% mit proliferativer Retinopathie.

Zurück



Progressionsverringering und Regression der Retinopathie unter der CSII

- Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes nach 2 Jahren CSII im Vergleich zum Ausgangswert: 9,1% → 7,5%
- Veränderungen des Zustands der Retinopathie nach zwei Jahren im Vergleich zum Beginn der CSII:



Grad RP	Patientenzahl	
	Beg.	nach 2 J.
0	6	10
1	4	2
2	5	3
3	1	3
4-5	4	2

Progressionsverringering und Regression der Retinopathie unter der CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII kommt es zu einer signifikanten Regression bei vorliegender Retinopathie.



Verringerung des Risikos der Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Aussage:

Unter der CSII verringert sich die Progression der diabetischen Nephropathie nicht nur, sondern es kommt sogar zur Regression der Mikroalbuminurie, während diese unter der ICT fortschreitet.

Beleg:

Nachweis in einer prospektiven, kontrollierten Beobachtungsstudie über 3 Jahre mit 110 Patienten mit Typ-1-Diabetes (58 w / 52 m), davon 90 mit normaler Albuminausscheidung (Alter: 40 ± 10 Jahre, Diabetesdauer: 19 ± 9 Jahre) im Vergleich einer adjustierten ICT Gruppe.

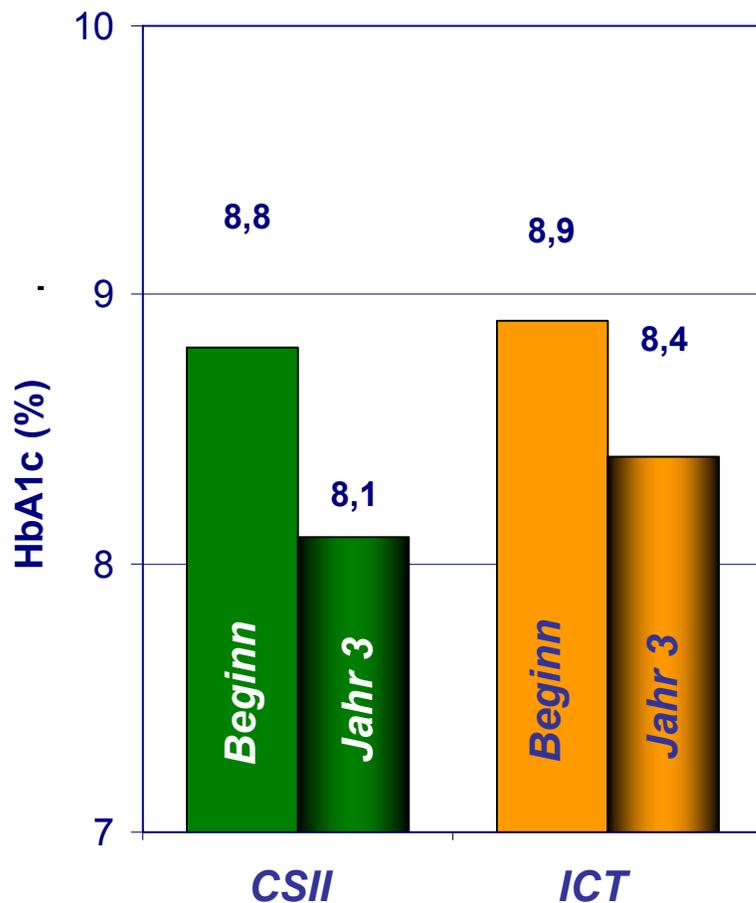
Zurück



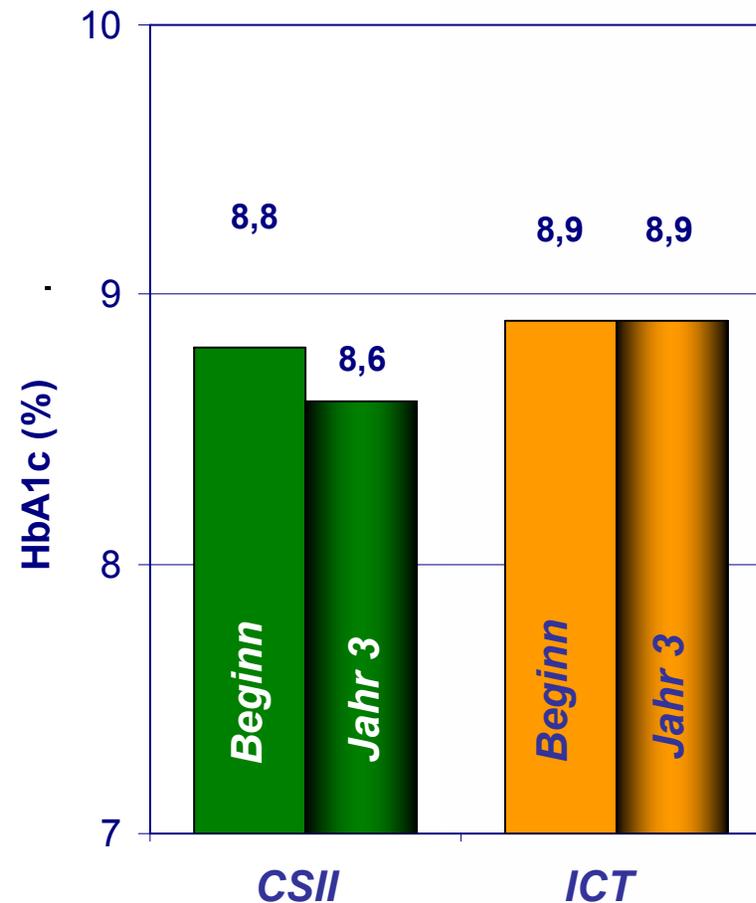
Verringerung des Risikos der Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

HbA_{1c}- Werte zu Beginn und nach 3 Jahren:

• *alle Patienten:*



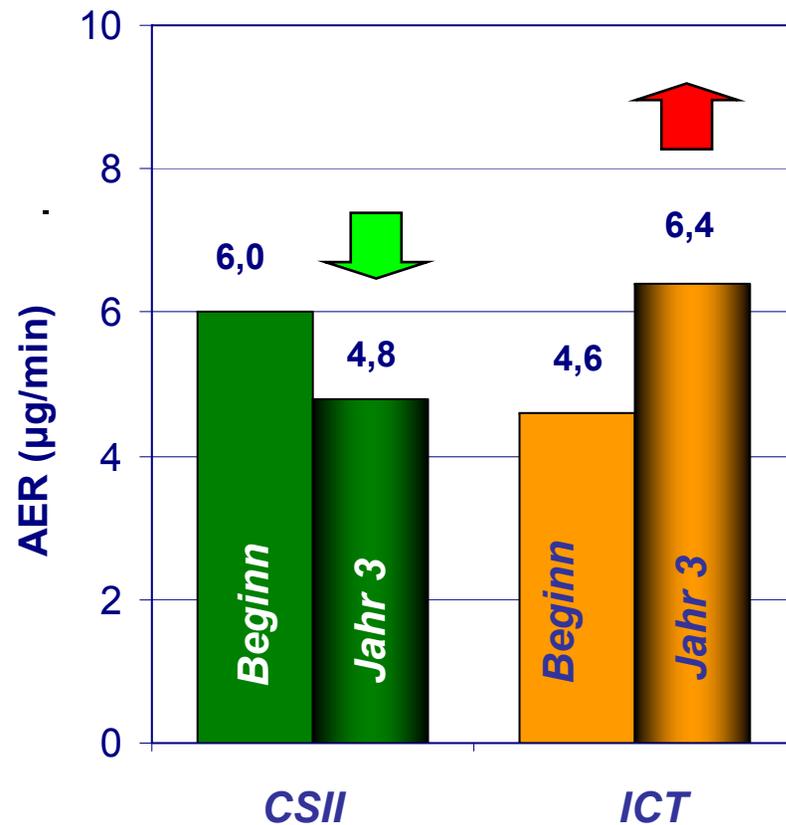
• *Subgruppe mit Albuminurie:*



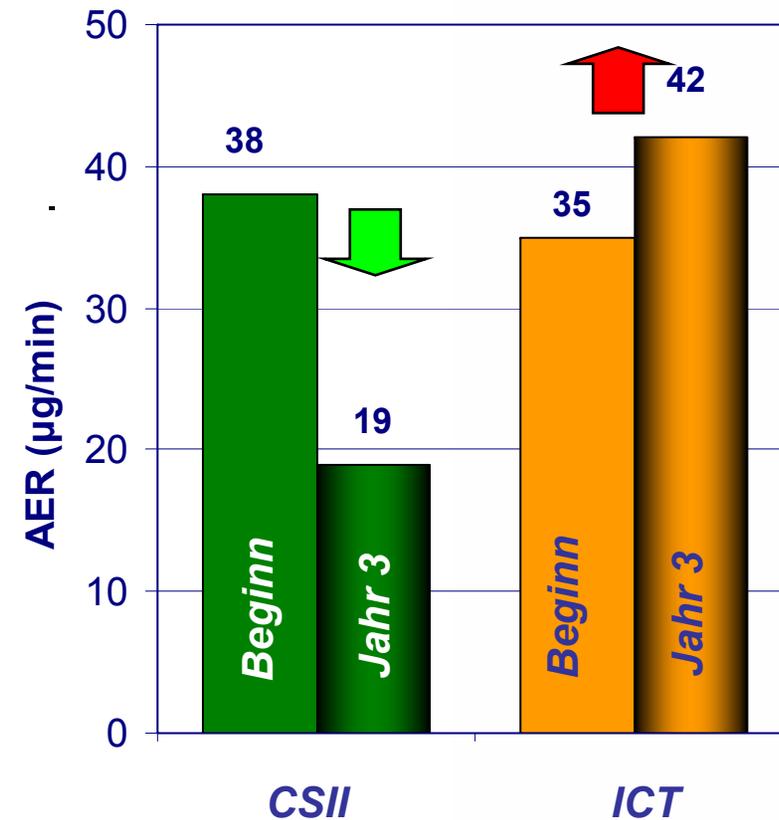
Verringerung des Risikos der Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Albuminexkretionsrate (AER) zu Beginn und nach 3 Jahren.

• *alle Patienten:*



• *Subgruppe mit Albuminurie:*



Verringerung des Risikos der Niereninsuffizienz bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der CSII

Schlussfolgerung:

Die Daten zeigen, dass sich unter der CSII die Progression der Nephropathie nicht nur verringert sondern sogar eine Regression der Albuminurie eintritt. Im Gegensatz dazu schreitet die Nierenschädigung unter der ICT fort, obwohl die Unterschiede im HbA_{1c}-Wert in den Subgruppen mit vorbestehender Albuminausscheidung nicht signifikant waren.



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

Aussage:

Die CSII verzögert langfristig das Auftreten von diabetischen Folgeerkrankungen signifikant, selbst wenn vergleichsweise zur ICT keine wesentlichen Unterschiede im HbA_{1c}-Wert festzustellen sind.

Beleg:

Analyse der Langzeitdaten von 472 Patienten mit Typ-1-Diabetes und 29 Patienten mit Typ-2-Diabetes, welche durchschnittlich 7 Jahre die CSII durchführten, im Vergleich zu 410 Patienten mit Typ-1-Diabetes und 252 Patienten mit Typ-2-Diabetes unter der ICT.

nach: Austenat E et al.: *Diabetes* 2006; 55 (Suppl. 1), A459

Zurück

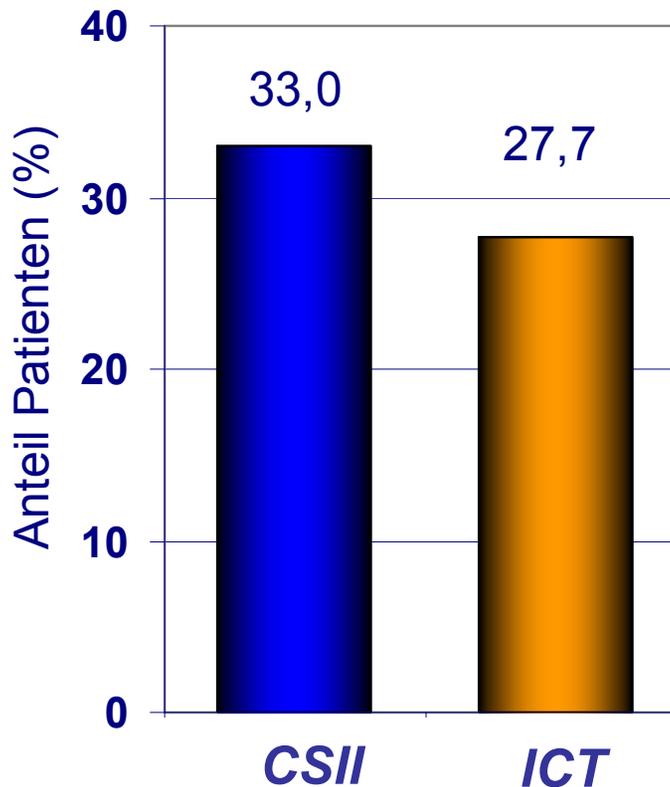


Langzeitergebnisse der CSII im Vergleich zur ICT in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

Unterschiede CSII vs. ICT:

- der durchschnittliche HbA_{1c} - Wert unterschied sich in beiden Gruppen nicht signifikant: 7,6 % (CSII) vs. 7,7 % (ICT)

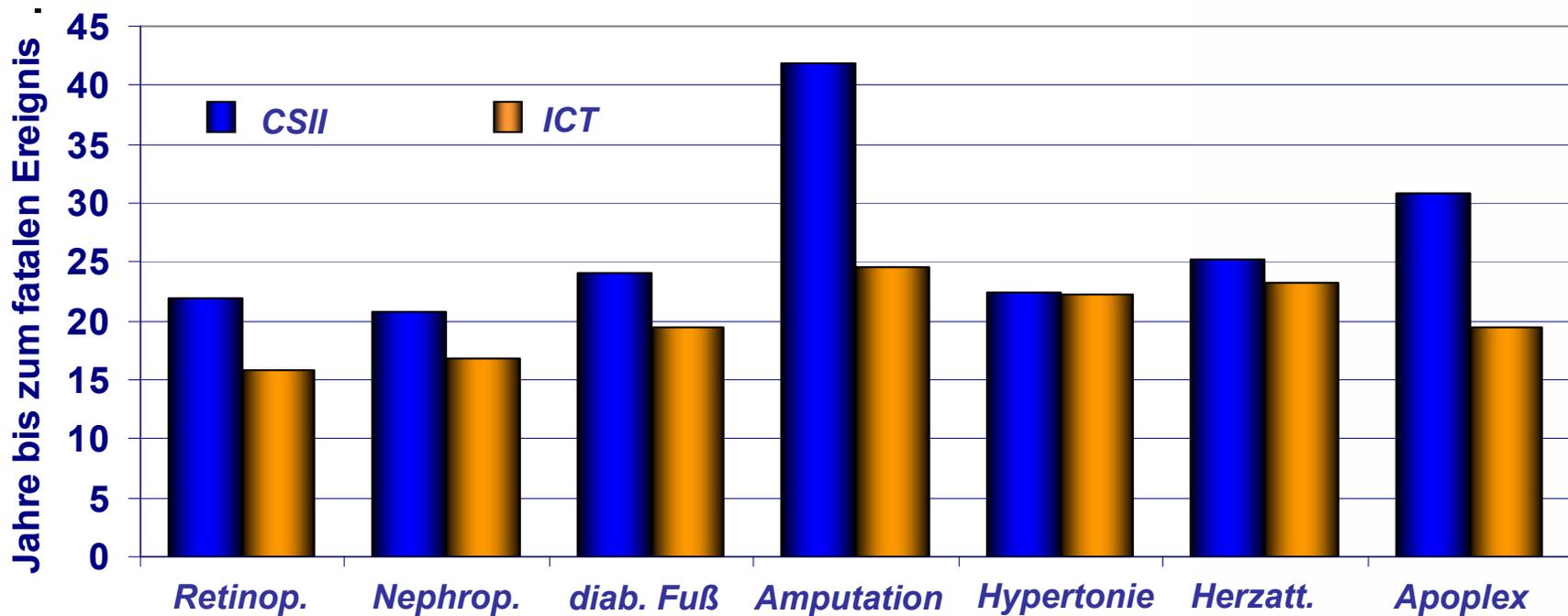
- Anteil Patienten mit $\text{HbA}_{1c} < 7\%$:



- BMI: n.s.
- Blutdruck-einstellung: n.s.

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

- 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:

Diabetische Folgeerkrankungen werden unter der CSII im Vergleich zur ICT auch bei nicht signifikanten Unterschiede im HbA_{1c} - Wert zum Teil um Jahre aufgeschoben.



Verbesserung der Glykämie und Abnahme von klinischen Notfällen unter der CSII

Aussage:

Die CSII führt zu einer besseren Glykämie, was weniger Akutkomplikationen und dadurch auch weniger Klinikaufenthalten und Notfalleinweisungen zur Folge hat. In der Konsequenz wird die CSII dadurch kostengünstig.

Beleg:

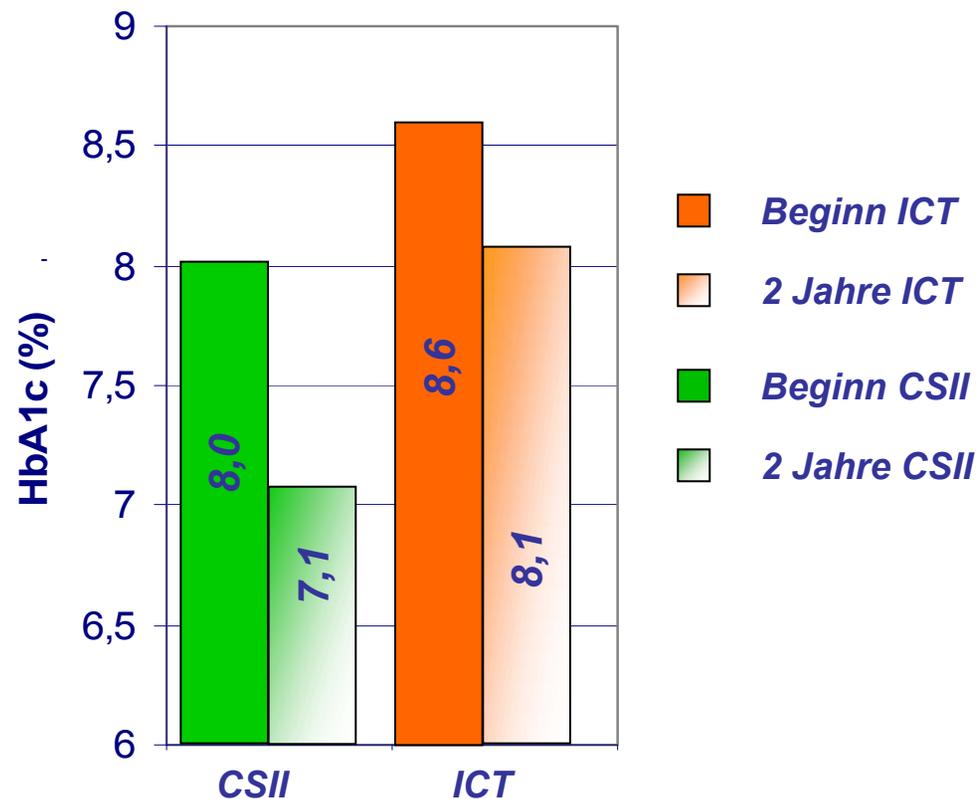
Vergleich der Stoffwechselergebnisse sowie der Anzahl an Notfallaufnahmen und Klinikaufenthalten unter der CSII (n=35) und der ICT (n=50) (beide nach Schulung mit evaluiertem Programm) über den Zeitraum von 2 Jahren (durchschnittliches Alter der Patienten: 37 Jahre).

Zurück



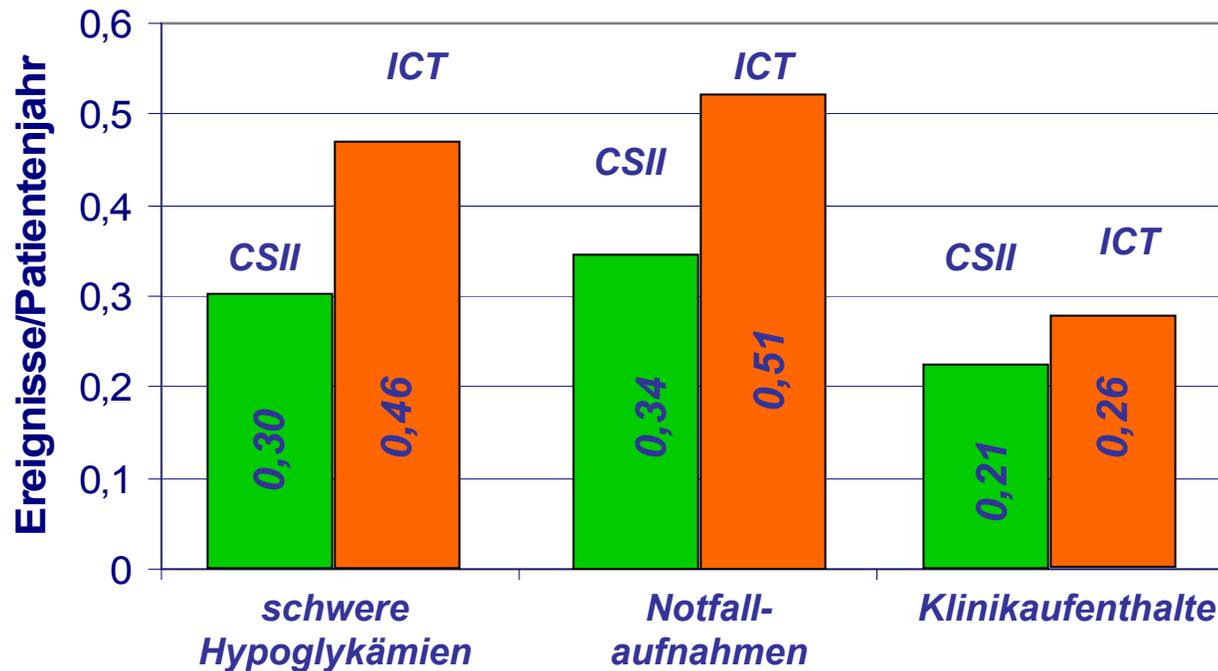
Verbesserung der Glykämie und Abnahme von klinischen Notfällen unter der CSII

- Veränderung des HbA_{1c}-Wertes unter der CSII und unter der ICT:



Verbesserung der Glykämie und Abnahme von klinischen Notfällen unter der CSII

- Anzahl an Akutkomplikationen, Notfalleinweisungen und Klinikaufenthalten unter der CSII und der ICT:



- Ketoazidosen: keine signifikanten Unterschiede
- Folgeerkrankungen: keine signifikante Änderung des Anteils in der Beobachtungszeit in beiden Gruppen

nach: Cersosimo E et. al.: Diabetes 51 Suppl.2 (2002), A128

Verbesserung der Glykämie und Abnahme von klinischen Notfällen unter der CSII

Schlussfolgerung:

Neben einer vergleichsweise zur ICT deutlicheren Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes unter der CSII sind weiterhin die Rate an Akutkomplikationen geringer und folglich Klinikaufenthalte und Notfalleinweisungen seltener. Das verringert die Kosten der Diabetesbehandlung trotz initial höherer Aufwendungen durch Pumpe und Verbrauchsmaterialien.

Zurück



Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

Aussage:

Die CSII sorgt nicht nur für eine bessere glykämische Kontrolle sondern führt auch zu einer Verbesserung von Lebensqualität und psychologischen Parametern.

Beleg:

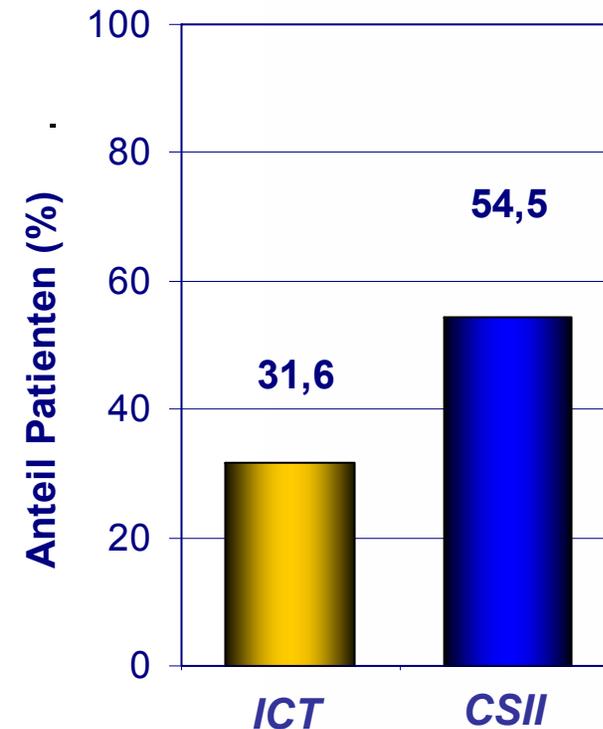
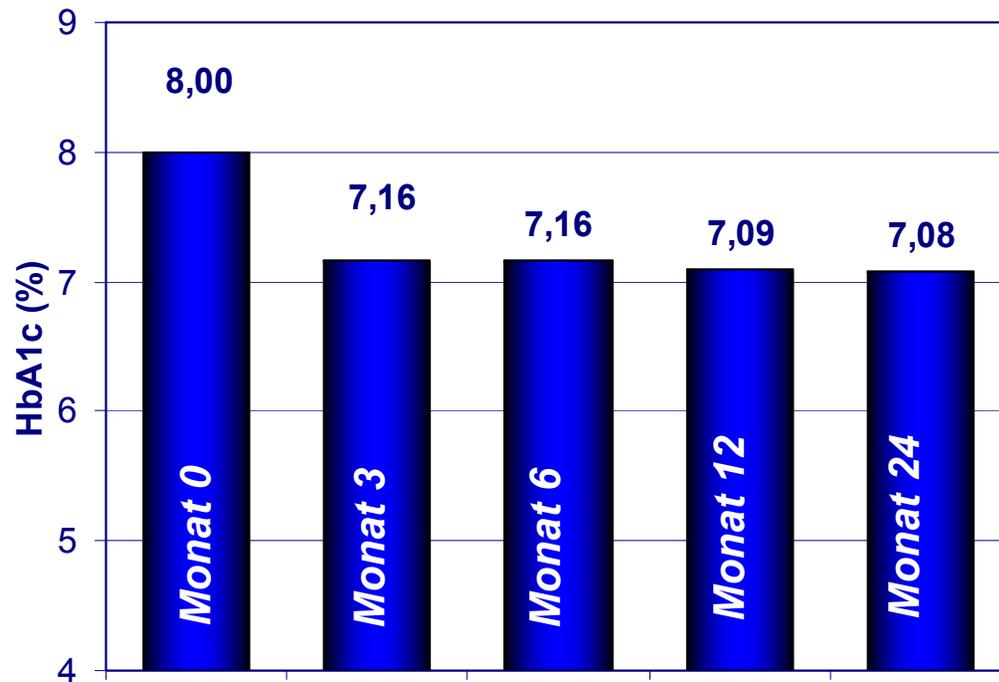
Prospektive Studie über 24 Monate mit 39 Patienten mit Typ-1-Diabetes (Alter 33 ± 11 Jahre, Diabetesdauer: $14,6 \pm 7,8$ Jahre, HbA_{1c} : $8,0 \pm 1,55$ %) zur Ermittlung von Veränderungen der glykämischen und psychologischen Charakteristik sowie der Lebensqualität (nach DQOL Score).

Zurück



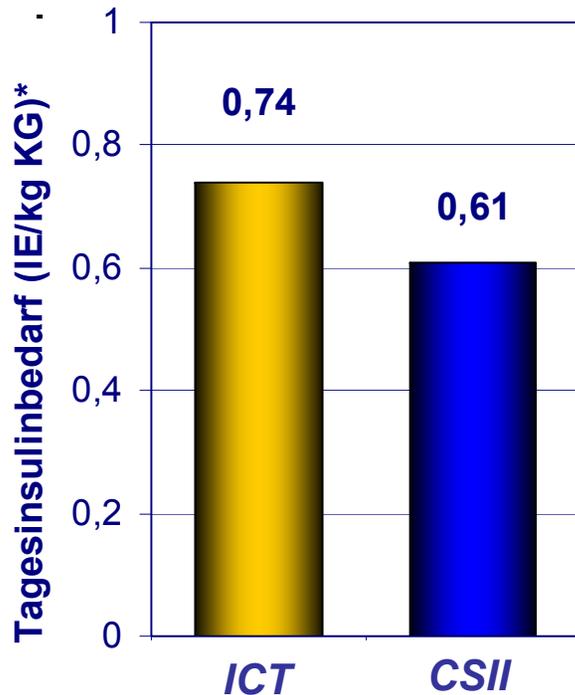
Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

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

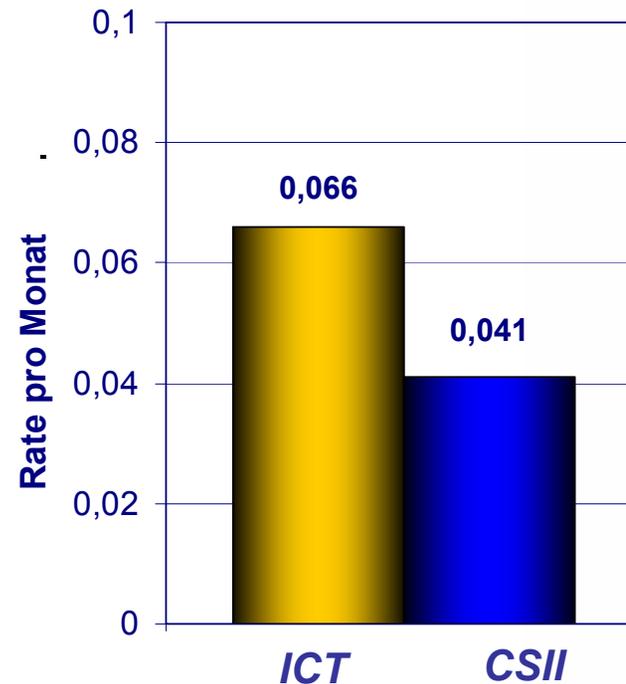


Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

- Änderung des Tagesinsulinbedarfs:



- Rate schwerer Hypoglykämien:



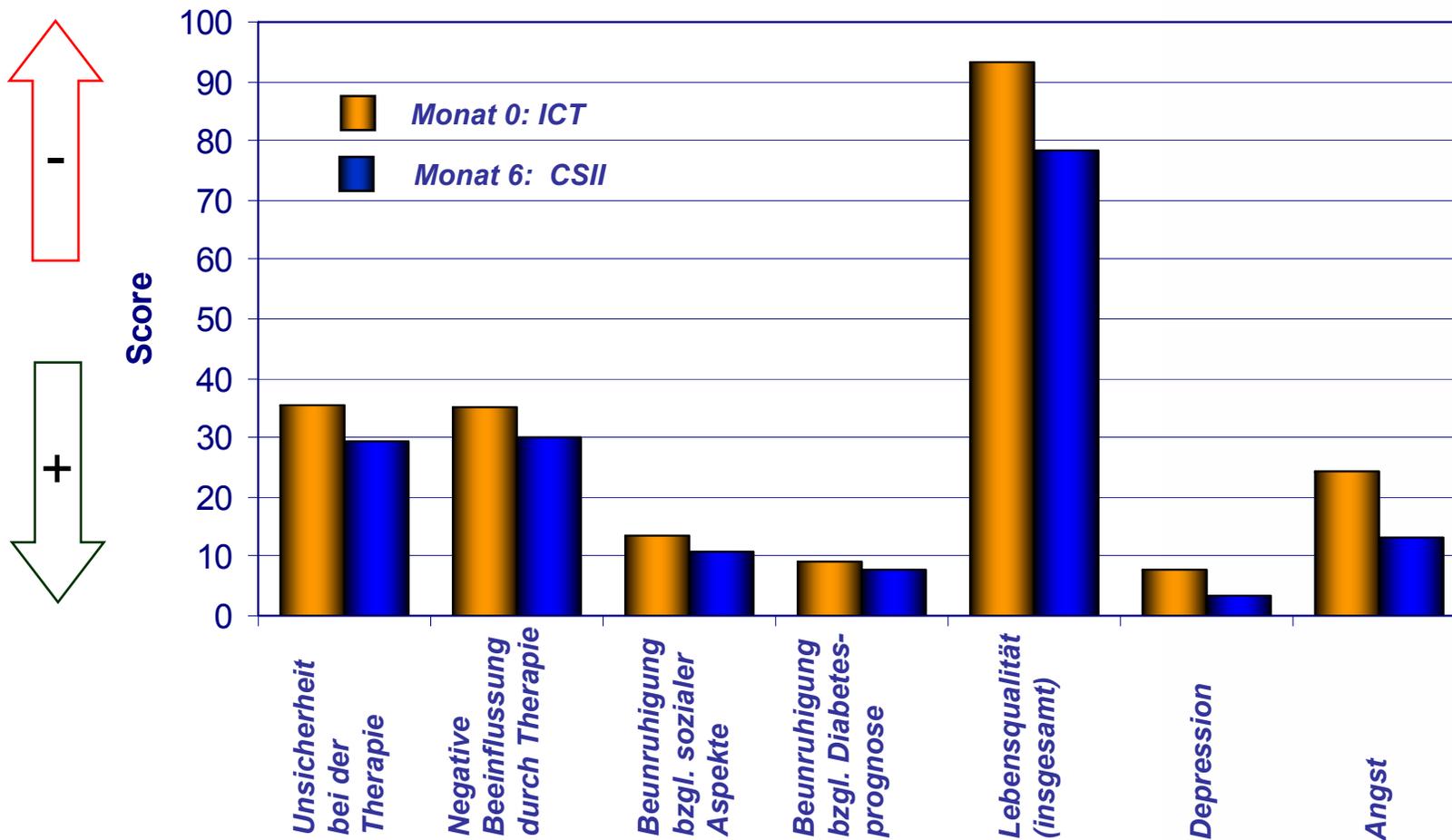
- keine signifikanten Unterschiede in der Rate milder Hypoglykämien und Ketoazidosen

*IE/ kg KG – Insulineinheiten pro kg Körpergewicht

nach: Dominguez-Lopez M et al.: Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 323

Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

- Änderung von Lebensqualität und psychologischen Parametern:



nach: Dominguez-Lopez M et al.: Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 323

Evaluierung von Lebensqualität und psychologischen Parametern unter der CSII

Schlussfolgerung:

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



Geringere Glukoseschwankungen durch gleichmäßige Resorption des kurzwirksamen Insulins

Aussage:

Ein Grund für die geringeren Glukoseschwankungen unter der CSII besteht in der ausschließlichen Verwendung von kurzwirksamen Insulin / Insulinanaloga, welche in ihrer Resorption im Vergleich zu Verzögerungsinsulinen nur geringe intra-individuelle Unterschiede aufweisen.

Beleg:

Verschiedene Arbeiten zur Untersuchung der intra-individuellen Variabilität mit Hilfe der Glukose-Clamp-Technik bzw. mit radioaktiven Markern.

nach: Lauritzen et.al: Diabetologia. 1983;24:326–329.

nach Heise T et al. Diabetes 2004; 53: 1614–1620

nach: Lepore M et.al.: Diabetes 49 Suppl.1 (5/2000), 436-OR

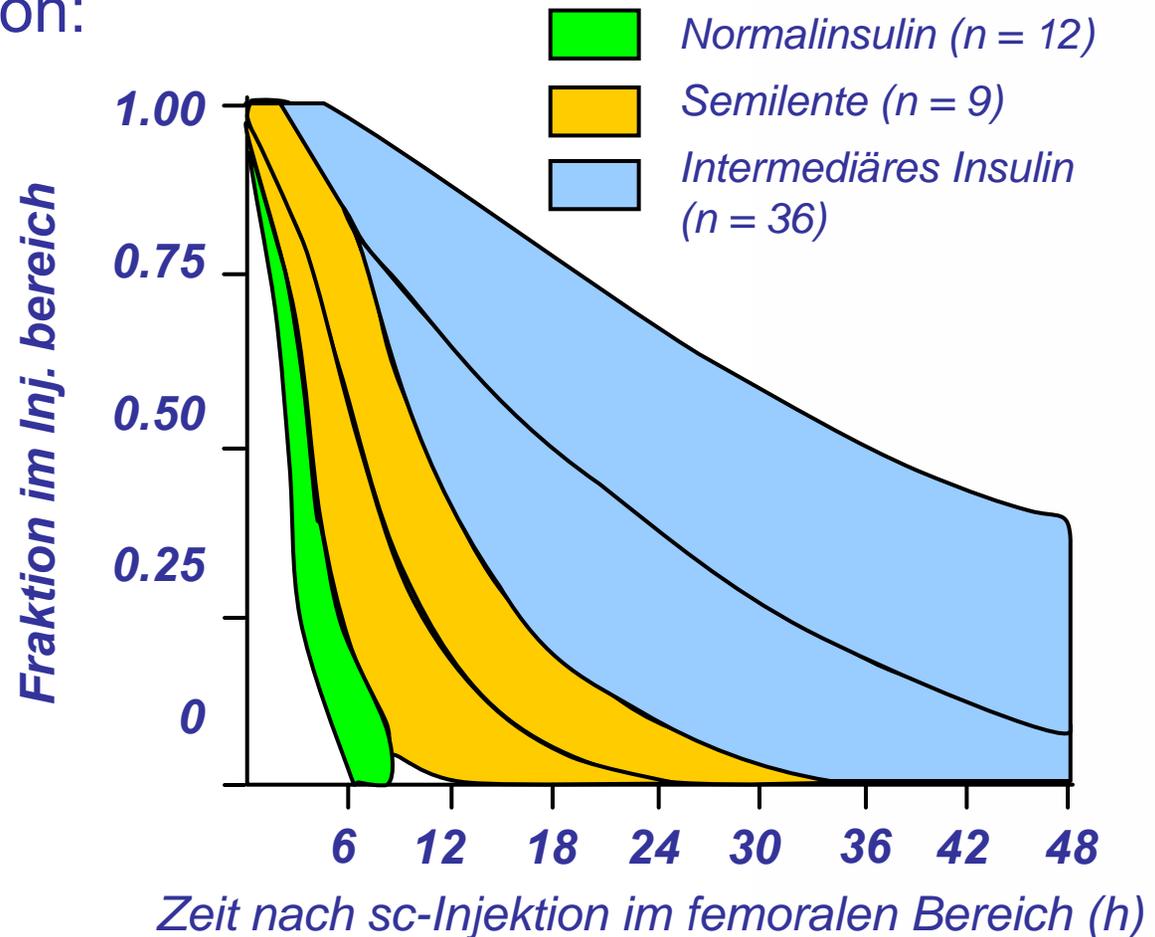
Zurück



Variabilität in der Insulinabsorption verschiedener Insuline

Variabilität in der Insulinabsorption:

- Subkutane Injektion:
10% bis 52%
- CSII < 2.8%



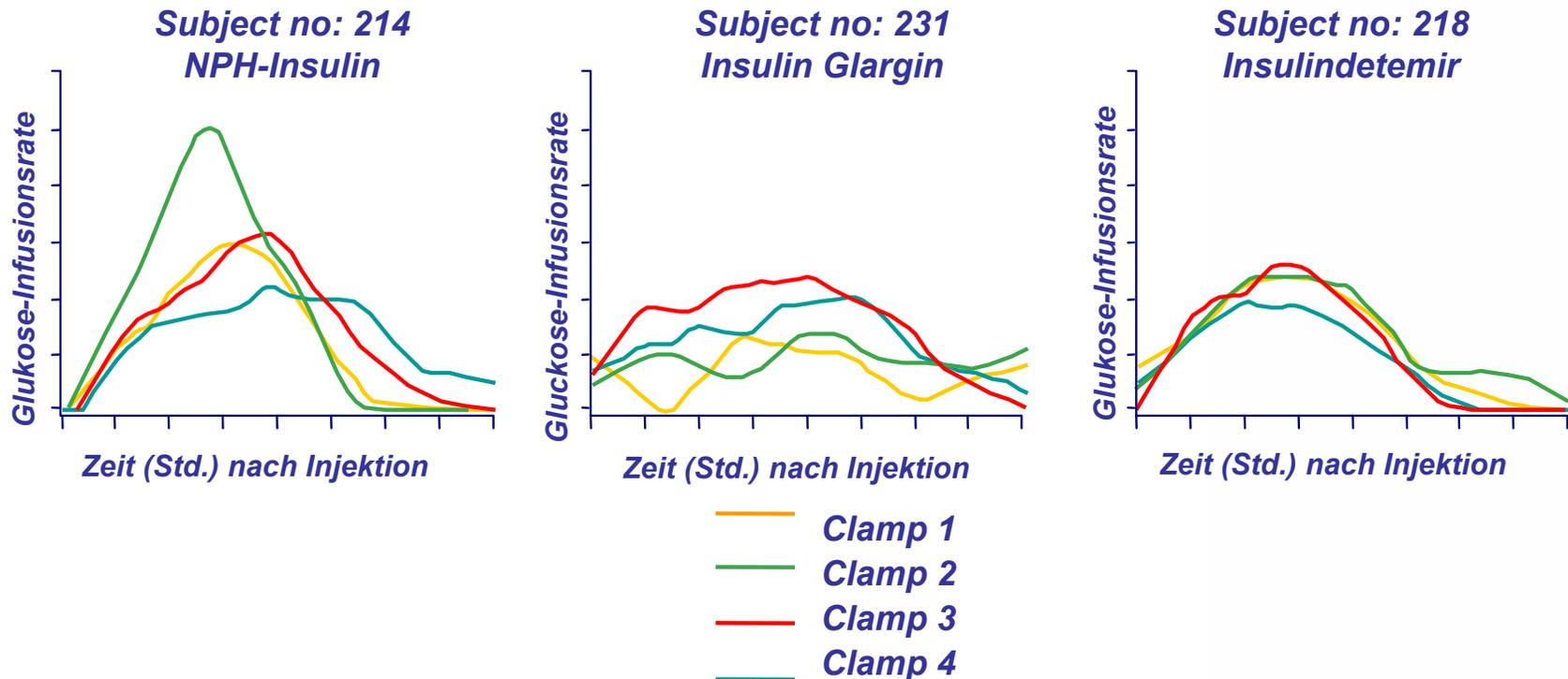
nach: Lauritzen et.al: Diabetologia. 1983;24:326–329.

Zurück



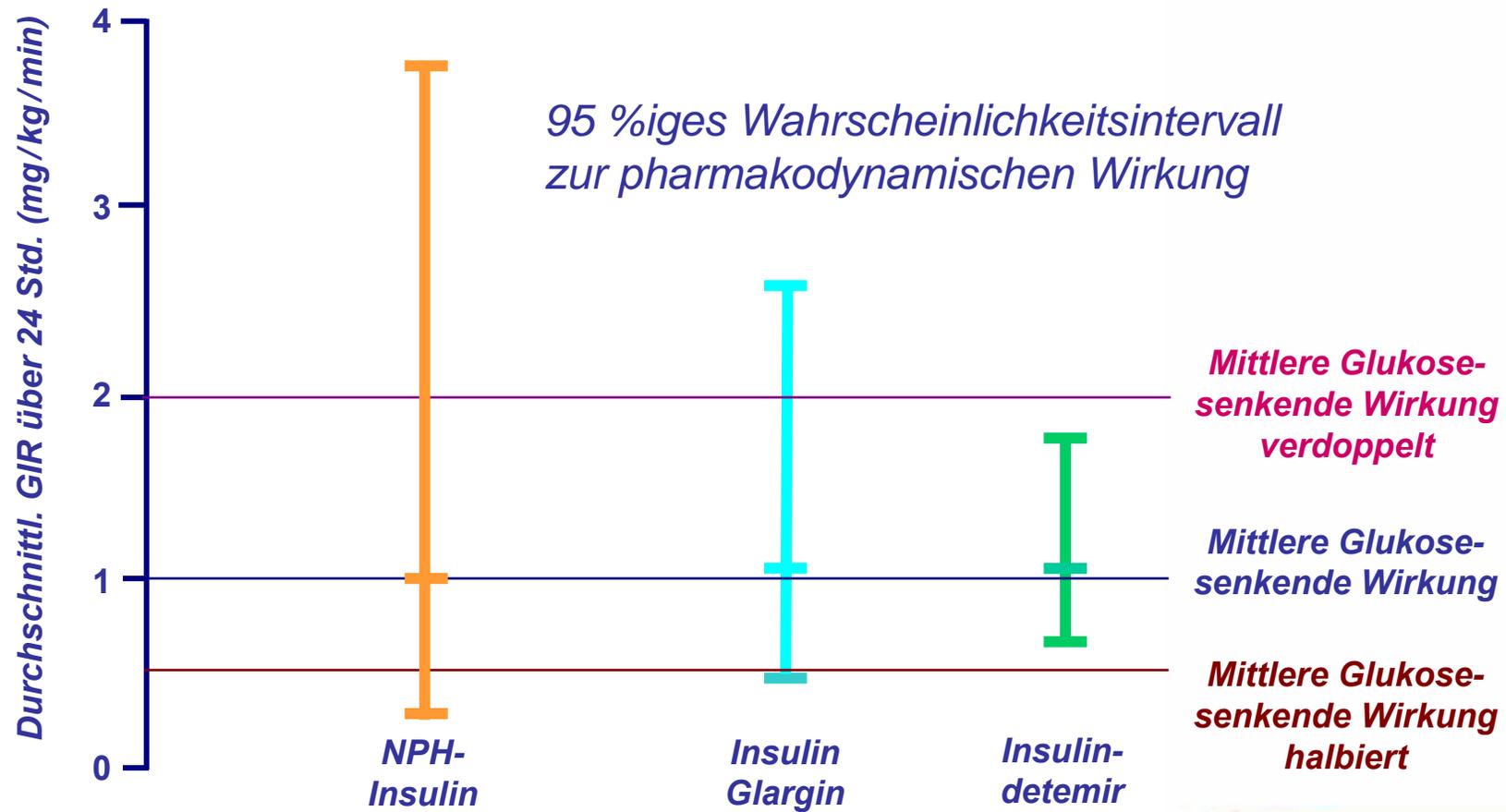
Intra-individuelle Variabilität von verschiedenen Insulinen

Beispiele für die intra-individuelle Variabilität von verschiedenen Insulinen bei den jeweiligen Patienten:



Intra-individuelle Variabilität von verschiedenen Insulinen

Variabilität der Pharmakodynamik verschiedener Verzögerungsinsuline: selbst unter Detemir ist diese höher als bei kurzwirksamen Insulinen



nach Heise T et al. Diabetes 2004; 53: 1614–1620

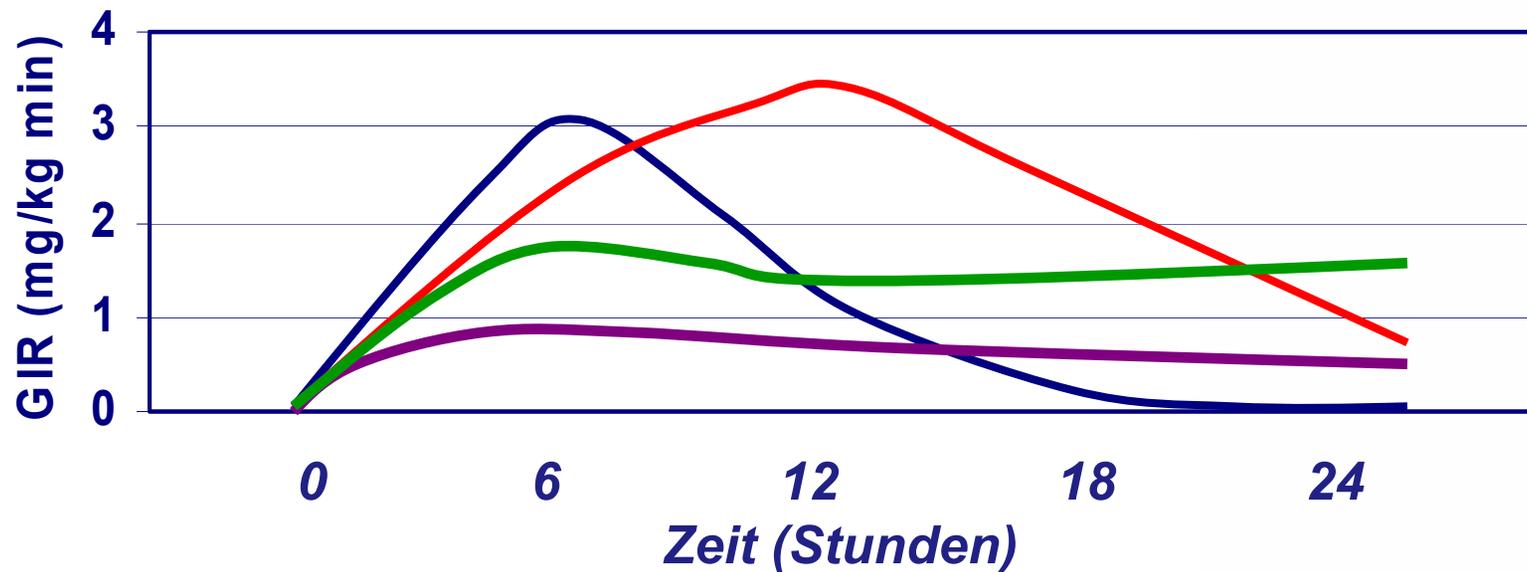
Zurück



Medtronic

Pharmakodynamik von Verzögerungsinsulinen und CSII

Vergleich der Glukoseinfusionsrate bei 20 Patienten mit Typ-1- Diabetes nach dosisgleicher Insulininjektion und CSII im euglykämischen Clamp-Versuch:



NPH-Insulin

Ultralente

Glargine

CSII

Zurück



Geringere Glukoseschwankungen durch gleichmäßige Resorption des kurzwirksamen Insulins

Schlussfolgerung:

Kurzwirksame Insuline / Insulinanaloga weisen im Vergleich zu allen Verzögerungsinsulinen eine gleichmäßigere Resorption und dadurch eine geringere intra-individuelle Variabilität auf. Da auch die basale Insulinversorgung unter der CSII mit kurzwirksamen Insulinen erfolgt, ist eine besser vorhersehbare Glykämie die Folge.



Zurück



Medtronic

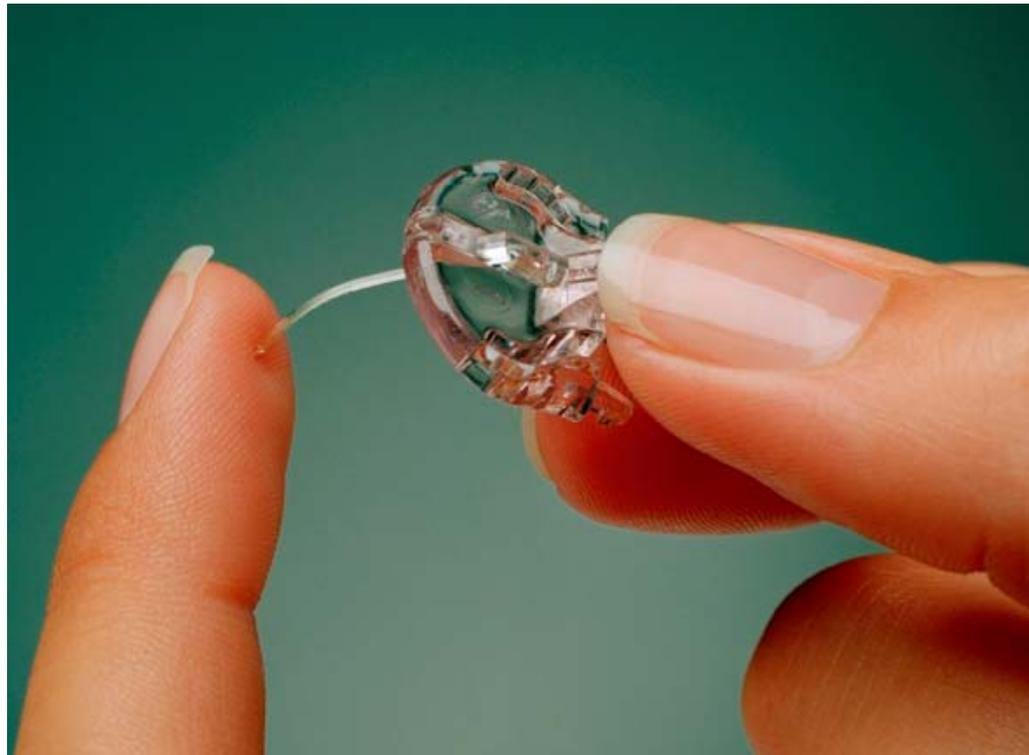
Zusammenfassung: Ergebnisse von CSII vs. MST*

CSII im Vergleich zu:	MST starr (ICT) NI/NPH-Insulin	MST flex. (ICT, FIT) NI/NPH-I.	MST flex. (ICT, FIT); Analoge
HbA _{1c} (Typ-1-D.m.)	besser	besser	gleich oder besser
HbA _{1c} (Typ-2-D.m.)	besser	besser	eher gleich
BZ-Schwankungen	deutlich geringer		
pp-BZ-Anstiege	geringer	geringer	gleich o. geringer
Mahlzeitenanpassung	praktisch nur unter CSII wegen verschiedener Bolusoptionen		
Reaktion auf hohe BZW	einfacher durch Bolusgabe per Knopfdruck		
Insulinresorption	definierter durch Verwendung ausschließlich kurzw. Insulins		
Rate Hypoglykämien	deutlich geringer	deutlich geringer	geringer
Rate Ketoazidosen	höher oder gleich (höheres Risiko verlangt strukt. Schulung)		
Insulindosen	geringer	geringer	meist geringer
Anpassung bei Sport	deutlich leichter	leichter	leichter
Anpassung an Lebens- umstände (Reisen usw.)	deutlich einfacher durch Nutzung der temporären Basalraten- erhöhung/-senkung und verschiedener Basalratenprofile		
Rückbildung Folgekrank.	unter CSII nachgewiesen (physiologischer Insulininfusion?)		
Tragekomfort	gleich oder schlechter		

*Mehrfachspritzentherapie: ICT, FIT, Basis-Bolus-Therapie, MDI



Genauigkeit von Glukosesensoren



Zurück



Medtronic

Genauigkeit von Glukosesensoren



- Genauigkeit von Glukosesensoren: Historie und Gegenwart



- Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

Zurück



Medtronic

Genauigkeit von Glukosesensoren

Aussage:

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der kontinuierlichen Glukosemessung hat sich seit Beginn der Einführung der Medtronic Diabetes-Sensortechnologie im Jahr 1999 fortlaufend verbessert.

Beleg:

Verschiedene Untersuchungen zur Genauigkeit der Sensoren.

nach: Ford T et al.: Diabetes 51 Suppl.2 (2002), A11

nach: Hoss U et al. Second Lajolla Conference on Glucose Monitoring and Control. 2003: 15 und Gross T et.al.; in Diabetes 52 Suppl.1 (2003), A95

nach: Armstrong D et.al.: Diabetes 52 (Suppl.1): A89, 2003

Zurück



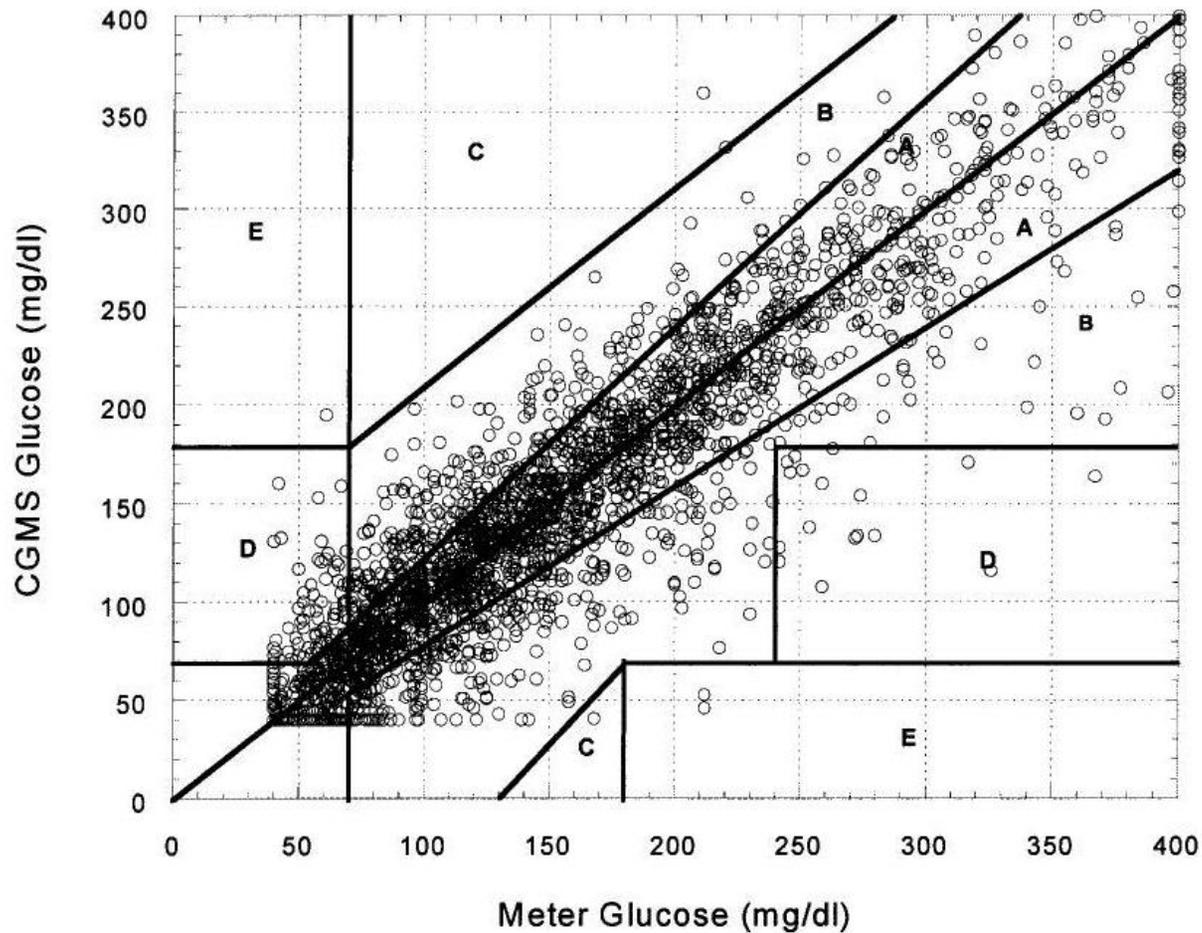
Medtronic

Genauigkeit von Sensoren: Historie und Gegenwart

- CGMS - Sensoren der ersten Generation zeigten mitunter Mängel in der Messgenauigkeit.
- Deutlich wurde das in Abweichungen bei gleichzeitiger Verwendung von mehreren Sensoren im Körper eines Probanden (z.B. Ford T et al.: Diabetes 51 (Suppl.2) A11, 2002).
- Ursache war u.a. die geringe technologische Erfahrung
- Mit wachsender Erfahrung verbesserte sich die Qualität der Sensoren und damit der Messung erheblich.
- Bereits seit 2002 sind zuverlässige Sensoren verfügbar.
- Eine solche Entwicklung ist nicht untypisch für neue, innovative Produkte.
- In der Mikroelektronik wird dieser Effekt häufig als „technologische Lernkurve“ beschrieben.

Genauigkeit der ersten Sensoren für das kontinuierliche Glukosemonitoring

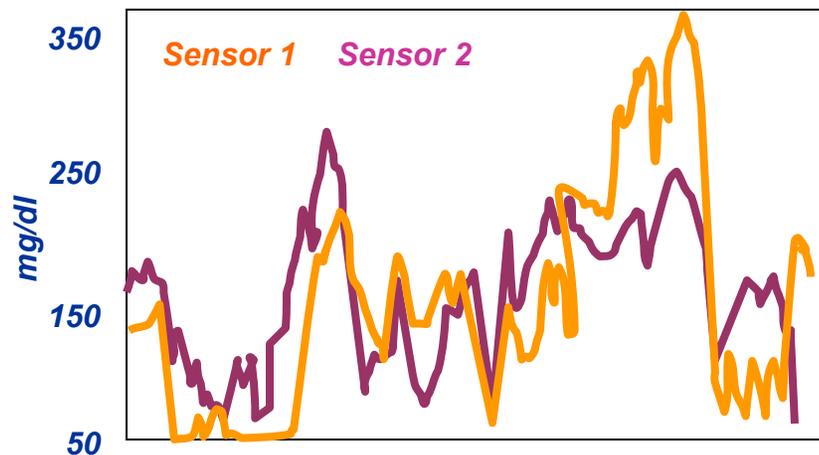
Error-Grid-Plot von 2.477 Wertepaaren, gemessen bei 135 Patienten: 96,2% der Werte waren im Bereich A und B



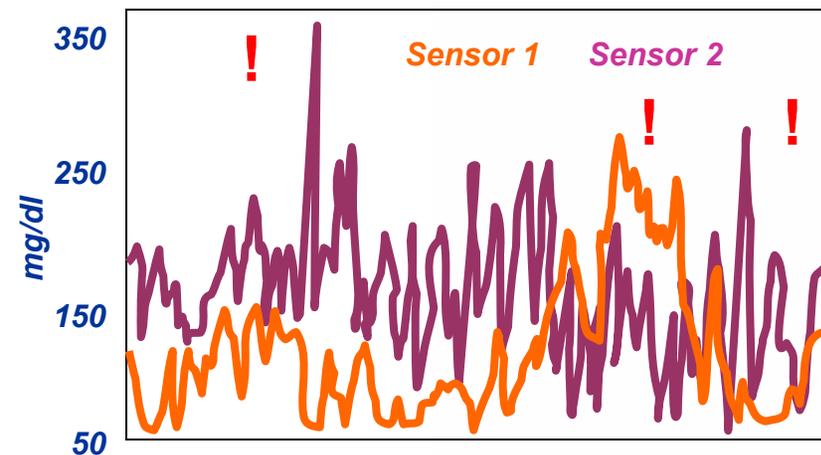
Simultane Anwendung der ersten CGMS-Sensoren bei Typ-1-Diabetikern und Nichtdiabetikern

Beispiel für Abweichungen „historischer“ Sensoren:
Glukosekurven bei gleichzeitiger Messung mit 2 Sensoren bei einem Probanden über 3 Tage:

- Proband mit Typ-1-Diabetes:
- Proband ohne Diabetes:



Standardabweichung der Kurven: 27%

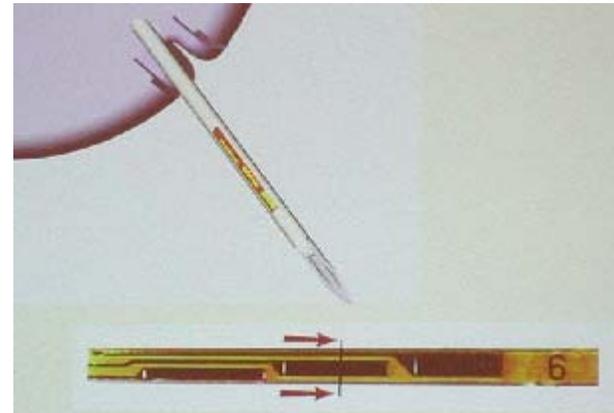


Standardabweichung der Kurven: 28% bei unlogischen Glukoseprofilen

Vergleich der verbesserten Sensoren mit den ersten Sensoren in Bezug auf die Messgenauigkeit

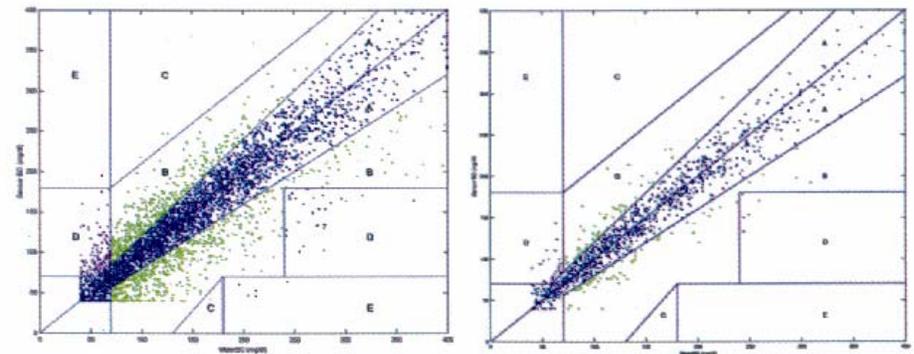
- Ursache: Verbesserungen in der Technologie

glukosebeschränkende Membran
Glukoseoxidase (GOD)
Platinelektrode
Substrat



- Vergleich der alten und neuen Sensoren im Error-Grid-Plot:

Bereich im EG-Plot	alter Sensor	neuer Sensor
A	71,5%,	86,8%,
B	25,7%	11,0%
C,D und E	2,8%	2,2%



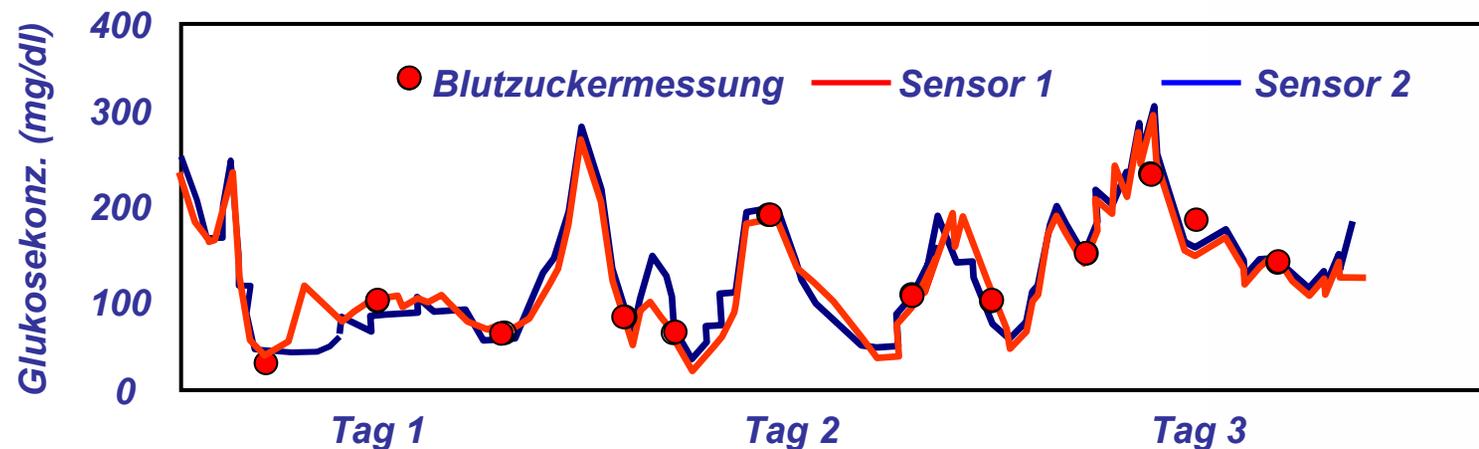
alter Sensor (n=4.015)

neuer Sensor (n=1.165)

nach: Hoss U et al. Second Lajolla Conference on Glucose Monitoring and Control. 2003: 15 und Gross T et.al.; in Diabetes 52 Suppl.1 (2003), A95

Simultane Anwendung verbesserter CGMS-Sensoren bei Typ-1-Diabetikern

Beispiel für Abweichungen verbesserter Sensoren:
Glukosekurven bei gleichzeitiger Messung mit 2 Sensoren bei einem Probanden über 3 Tage:



- Werte Sensor-Sensor (8.736):
Error-Grid-Plot: 99,6% in A&B, mittlere Abw.*:12,3%
- Werte Sensor-BZ-Messgerät (531):
Error-Grid-Plot: 98,0% in A&B, mittlere Abw.*:13,8%

* mittlere Abweichung aller paarweise gemessenen Werte zueinander

nach: Armstrong D et.al.: Diabetes 52 (Suppl.1): A89, 2003

Genauigkeit von Glukosesensoren

Schlussfolgerung:

- Für die Genauigkeit der punktuellen Blutzuckermessung gilt nach RiliBÄK* ein oberer Grenzwert von 16%
- Für das kontinuierliche Glukosemonitoring existieren noch keine solchen Normen.
- Als ein sinnvoller Parameter kann die mittlere absolute Abweichung (MAD) der Messungen angesehen werden.
- Im Gegensatz zur Einzelmessung bezieht sich die MAD auf die Gesamtheit der erfassten Werte.
- Die in verschiedenen Studien gezeigten MAD-Werte liegen in einem Bereich zwischen 11 und 16%.
- Das ist eine im Rahmen der Diabetesbehandlung akzeptable Toleranz.

Zurück



* Richtlinien der Bundesärztekammer in Deutschland



Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

Aussage:

Durch die Visualisierung des Glukosetrends beim kontinuierlichen Glukosemonitoring sind deutlich mehr Informationen verfügbar. Dadurch sind im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK) höhere Toleranzen und Messfehler klinisch noch akzeptabel.

Beleg:

Simulierung und Ermittlung der klinisch akzeptablen Fehlergrenzen im Glukosebereich von 30 - 330 mg/dl mit Hilfe eines modifizierten Diabetes Error Test Modells. Berücksichtigung finden Kohlenhydratabsorption, Insulinwirkung und die Glukoseänderungsgeschwindigkeit.

nach: Koschinsky T et. al.: Diabetologie & Stoffwechsel 2007; 2: S134 und Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A109

Zurück



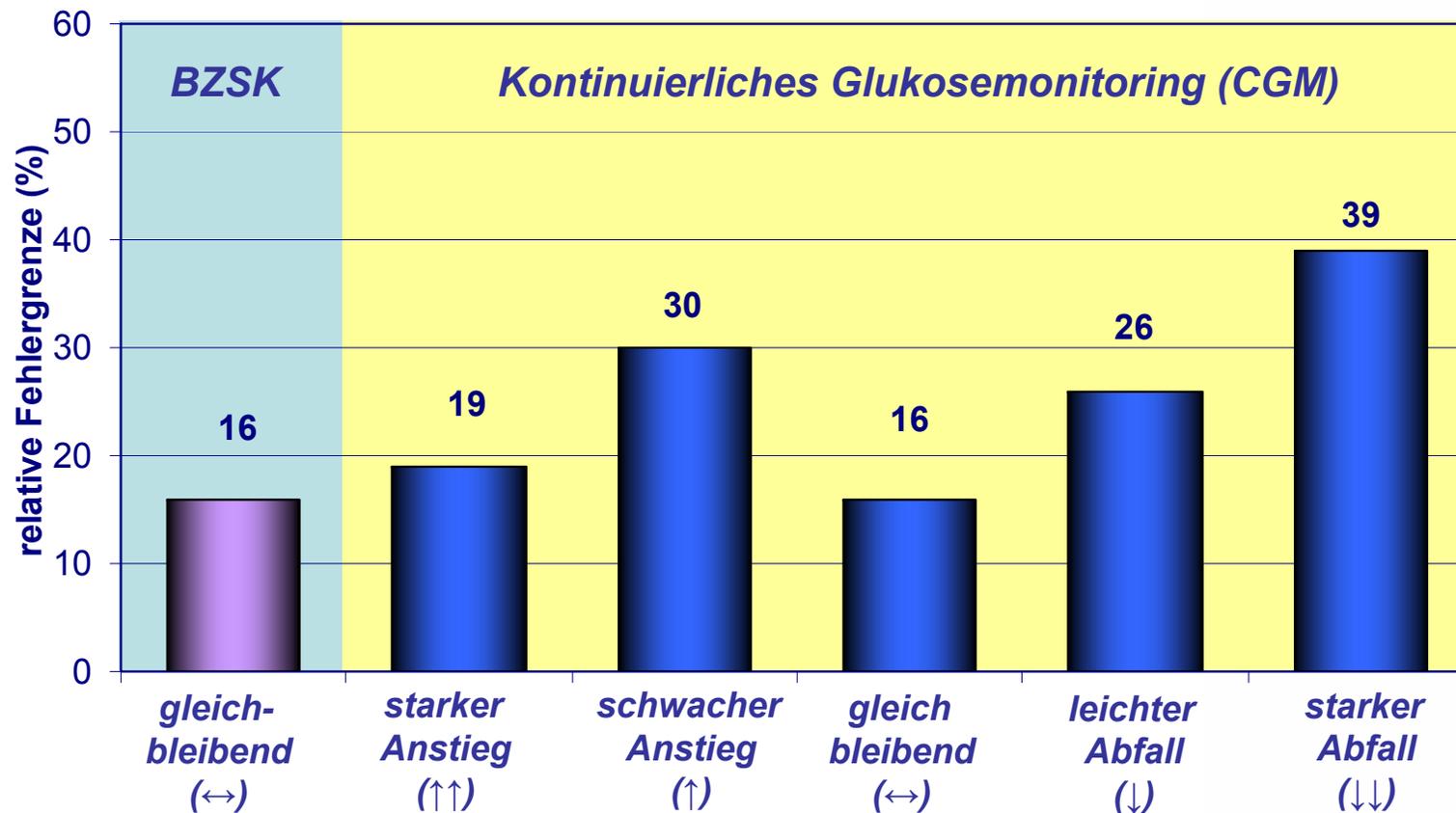
Medtronic

Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

- Einteilung und Definition der Glukoseänderungsgeschwindigkeit (GÄG):
 - starker Anstieg ($\uparrow\uparrow$): $+ 3,0 \pm 0,9$ mg/dl/min
 - schwacher Anstieg (\uparrow): $+ 1,5 \pm 0,5$ mg/dl/min
 - gleich bleibend (\leftrightarrow): $\pm 0,0 \pm 0,9$ mg/dl/min
 - leichter Abfall (\downarrow): $- 1,5 \pm 0,5$ mg/dl/min
 - starker Abfall ($\downarrow\downarrow$): $- 3,0 \pm 0,9$ mg/dl/min

Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

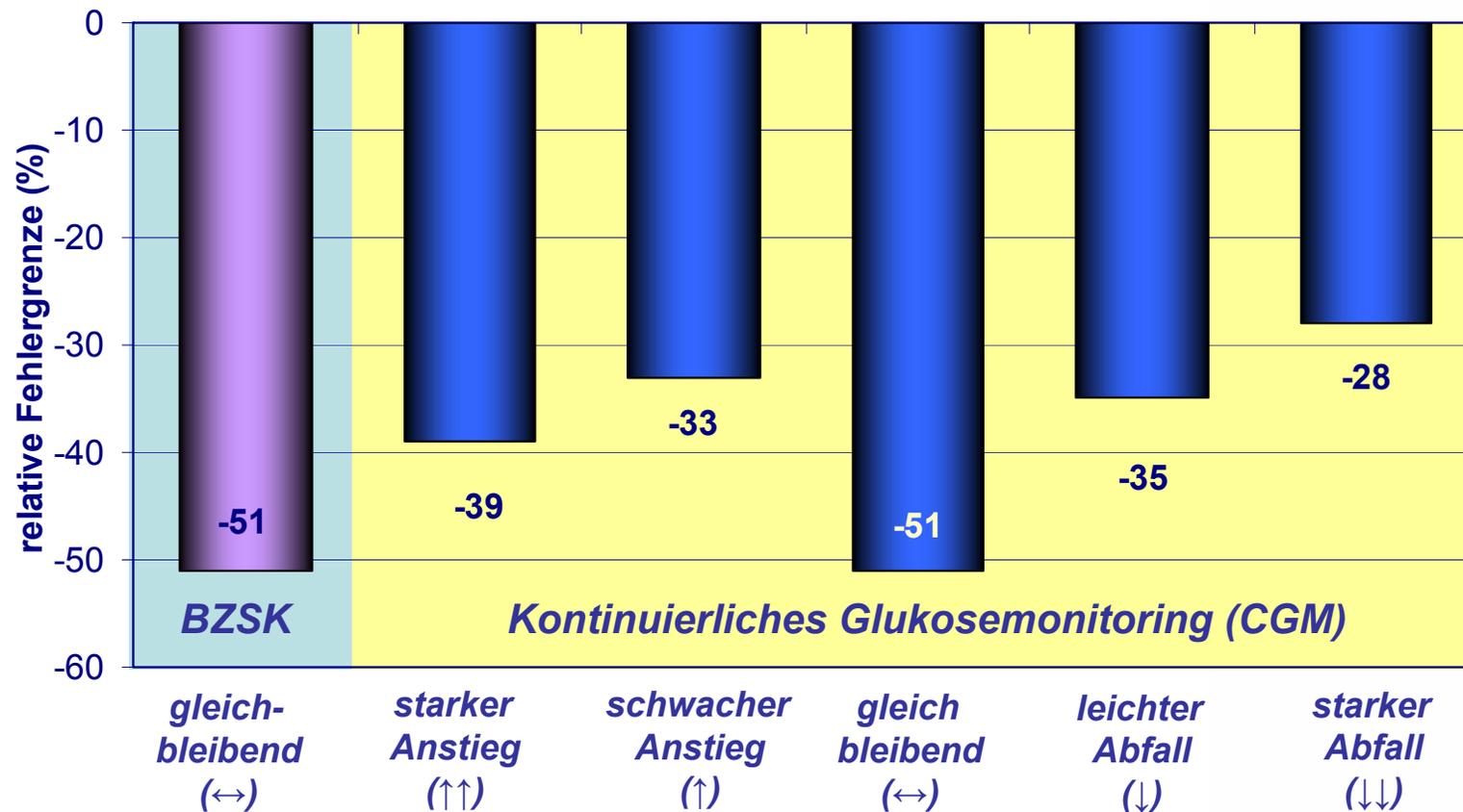
- Klinisch akzeptable, niedrigste Fehlergrenze für eine Hypoglykämie nach normnahe Ausgangswert:



nach: Koschinsky T et. al.: Diabetologie & Stoffwechsel 2007; 2: S134
und Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A109

Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

- Klinisch akzeptable, niedrigste Fehlergrenze für eine Hyperglykämie nach normnahe Ausgangswert:



nach: Koschinsky T et. al.: Diabetologie & Stoffwechsel 2007; 2: S134 und Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A109

Fehlertoleranzen beim CGM im Vergleich zur punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle

Schlussfolgerung:

Aufgrund der zusätzlichen Informationen über die Glukoseänderungsgeschwindigkeit und deren Trendrichtung toleriert kontinuierliches Glukosemonitoring höhere Grenzen für Glukosemessfehler in Bezug auf nicht akzeptable postprandiale Hypoglykämien, als die Blutzuckerselbstkontrolle. Zusammen mit den Ergebnissen für mögliche Fehlergrenzen bezüglich der postprandialen Hyperglykämie unterstützt diese Analyse die Hypothese, dass CGM-Systeme bereits innerhalb der genannten Fehlergrenzen für präprandiale Therapieentscheidungen wie die Dosierung des Insulins eingesetzt werden können.

nach: Koschinsky T et. al.: *Diabetologie & Stoffwechsel* 2007; 2: S134
und *Diabetes* 2007; 56 (Suppl. 1), A109

Zurück



Medtronic

Ergebnisse bei der Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings



Zurück



Ergebnisse mit CGM (1)

CGM sorgt für eine detaillierte Beurteilung der Glykämie und unterstützt eine bessere Diabeteseinstellung



- Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Parameter des kontinuierlichen Glukosemonitorings



- Umfassende Beurteilung der glykämischen Einstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring



- Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Durch CGM lassen sich Glukoseauslenkungen und Hypoglykämien umfassend und lückenlos detektieren



- Nachweis von Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring



- Detektion von unbemerkten Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring



- Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Zurück



Ergebnisse mit CGM (2)

CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte kann die Diabeteseinstellung verbessern



- Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring



- Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

CGM mit einem Alarmierungssystem auf Basis aktueller Glukosewerte verringert die Rate an Hypo- und Hyperglykämien



- Anwendung des Glukosesensors Guardian® als Alarmsystem bei zu hohen Glukoseauslenkungen



- Verringerung der Rate an Hypoglykämien durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

CGM hat vielfältiges Potential für die Zukunft



- Potential und Möglichkeiten für das kontinuierliche Glukosemonitoring

Zurück



Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Parameter des kontinuierlichen Glukosemonitorings

Aussage:

Das CGM liefert neue Parameter für die Beurteilung der glykämischen Kontrolle, wie AUC`s* und Glukoseamplitude. Darüber hinaus lässt sich durch CGM die glykämische Einstellung verbessern.

Beleg:

Untersuchung von 28 jungen Patienten mit Typ-1-Diabetes (Alter: 5 - 25 Jahre) und mit ungenügender glykämischer Einstellung (HbA_{1c}-Wert $8.7 \pm 1.3\%$) mit dem CGMS über 6 Monate. Ermittlung der Korrelation der CGMS - Daten mit dem HbA_{1c}-Wert.

**AUC – area under curve, die Fläche charakterisiert die Glukosewerte in einem Glukosebereich über einen definierten Zeitraum*

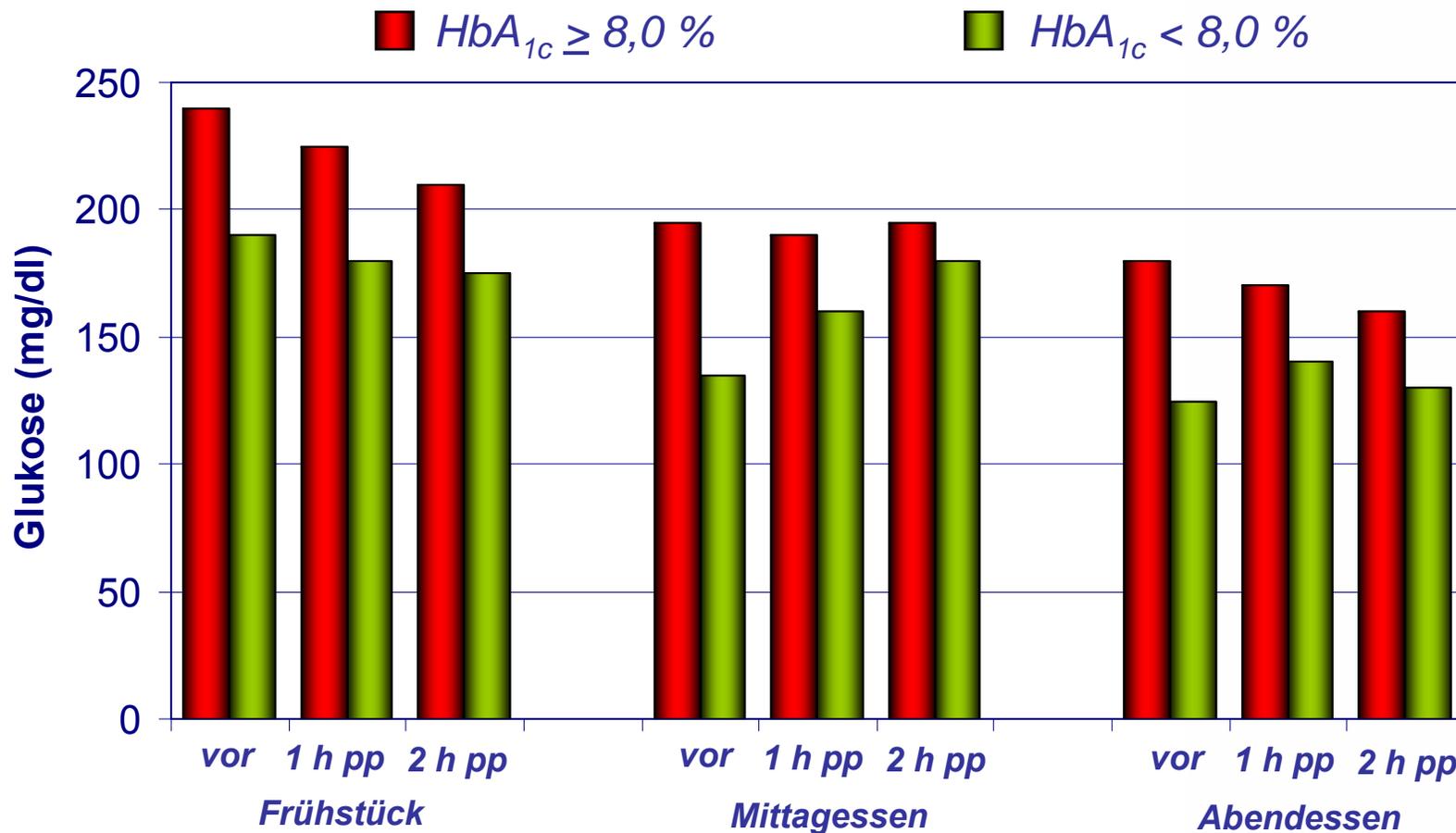
nach: Salardi S et al.: Diabetes Care 2002; 25:1840-1844

Zurück



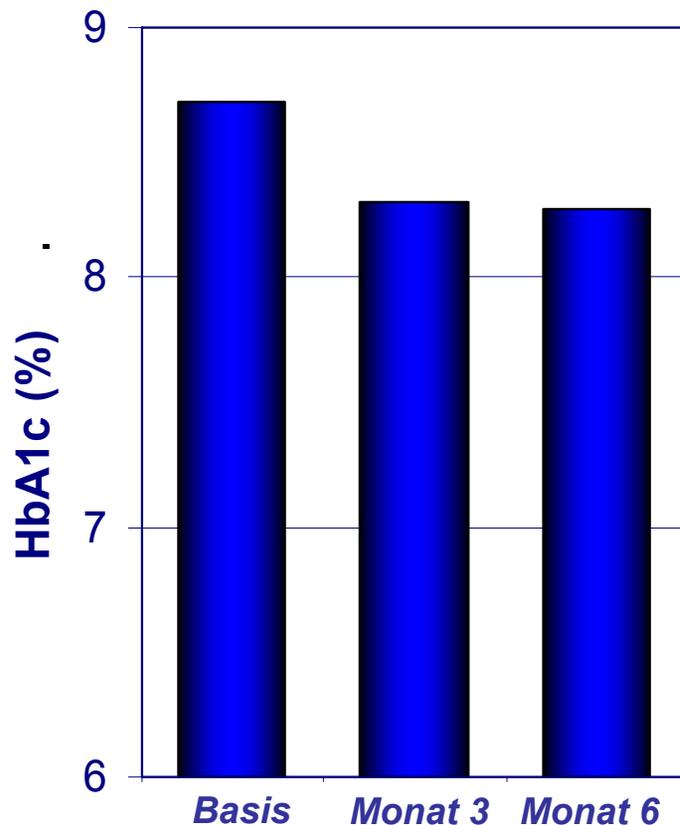
Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Parameter des kontinuierlichen Glukosemonitorings

- Prä- und postprandiale Glukosewerte zu verschiedenen Mahlzeiten in Abhängigkeit vom HbA_{1c}- Wert:



Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Parameter des kontinuierlichen Glukosemonitorings

- Veränderung des HbA_{1c} vor und unter Anwendung des CGMS:
- Korrelationen der AUC mit dem HbA_{1c} und Fruktosamin für verschiedene Glukosebereiche:



AUC über 3 Tage	HbA _{1c}		Fruktosamin	
	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>
40-90	0,27	ns	0,30	ns
40-150	0,47	0,007	0,56	0,001
40-200	0,49	0,004	0,57	0,001
40-250	0,55	0,001	0,61	0,0001
40-300	0,54	0,002	0,60	0,0001
40-400	0,53	0,002	0,64	0,0001

Beurteilung der glykämischen Kontrolle durch Parameter des kontinuierlichen Glukosemonitorings

Schlussfolgerung:

Die Glukoseprofile zeigen bei 80% der Patienten eine hohe Rate an Hyperglykämien. Die postprandialen Werte korrelieren mit dem HbA_{1c}-Wert: bei höherem HbA_{1c} waren diese auch höher. Die AUC's über den gesamten Tag korrelieren ebenfalls mit dem HbA_{1c} ($r = 0,53$ für den Bereich von 40 - 400 mg/dl).

Zurück



Umfassende Beurteilung der glykämischen Einstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Aussage:

Über kontinuierliches Glukosemonitorings lässt sich die Glykämie wesentlich umfassender beschreiben als mit der alleinigen Messung des HbA_{1c}-Wertes. Die glykämische Einstellung kann auch bei gutem Langzeitparameter durch ausgeprägte glykämische Exkursionen problematisch sein.

Beleg:

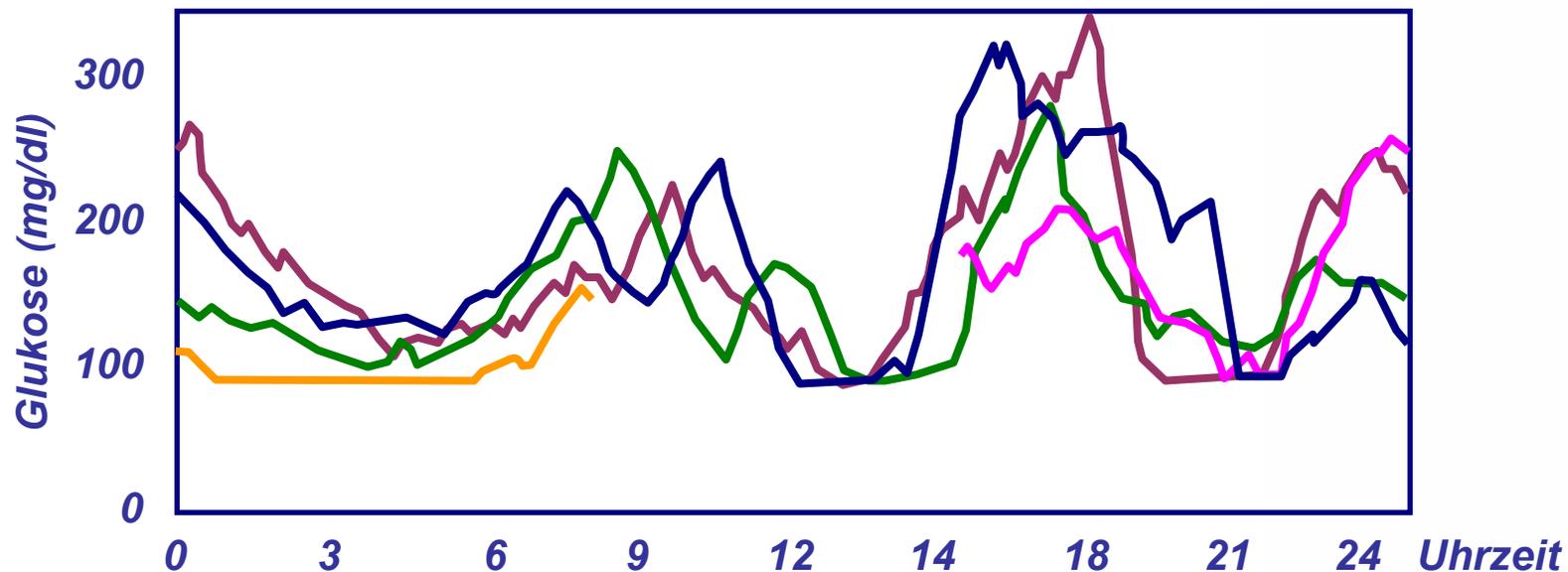
Einsatz des CGMS[®]Gold Systems über 72 Stunden zur Beurteilung der Glykämie von Patienten mit unterschiedlichem HbA_{1c}-Wert (HbA_{1c} < 7%, HbA_{1c} > 9%) bei 104 Patienten mit Typ-1-Diabetes (56 w / 48 m, Alter: 37,5 ± 16,4 Jahre, HbA_{1c}: 8,3 ± 1,1%)

Zurück



Umfassende Beurteilung der glykämischen Einstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

- Glukoseprofil (Modelltag) von gut bis befriedigend eingestellten Patienten (aus der Sicht des HbA_{1c}-Wertes):
 - Beispiel: HbA_{1c} = 7,0% (Lispro + 2 x NPH)



Umfassende Beurteilung der glykämischen Einstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Daten für die Patienten (n=20) mit einem $HbA_{1c} < 7,0\%$

HbA_{1c} (%)	$6,5 \pm 0,4$
Mittlere Glucose (mg/dl)	$141,3 \pm 30,0$
Standardabweichung mittl. Glukose (mg/dl)	60 ± 15
Zeit im Bereich > 180 mg/dl (%)	25 ± 17
Zeit im Bereich 80-180 mg/dl (%)	55 ± 14
Zeit im Bereich < 80 mg/dl (%)	19 ± 11
Glukose AUC > 180 mg/dl	$14,4 \pm 12,0$
Glukose AUC < 80 mg/dl	$4,1 \pm 3,0$

Umfassende Beurteilung der glykämischen Einstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Das Glukosemonitoring zeigt, dass die glykämischen Auslenkungen auch bei vergleichbarem HbA_{1c}-Wert stark unterschiedlich sein können. Ein erreichter HbA_{1c}-Wert unter 7% ist noch keine Garantie für eine gute Stoffwechseleinstellung. Die CGMS Daten ergaben, dass sich diese Patienten zu 45% der Zeit außerhalb des Bereiches von 80-180 mg/dl befanden, davon sogar 20% (4,8 Stunden) unter 80 mg/dl.

Zurück



Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Aussage:

Durch kontinuierliches Glukosemonitoring lässt sich die glykämische Einstellung verbessern, wenn deren Werte zur Anpassung der Therapie genutzt werden.

Beleg:

Cross-over-Studie mit 27 Kindern und Jugendlichen (Alter: $12,5 \pm 3,3$ Jahre) über 6 Wochen zum Vergleich des Einflusses von kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGMS[®]Gold) und Blutzuckerselbstkontrolle (7-Punkte-Tagesprofil) auf die glykämische Einstellung. In einem Zweig wurde das CGM zur Anpassung der Therapie genutzt, im anderen Zweig das Blutzuckertagesprofil.

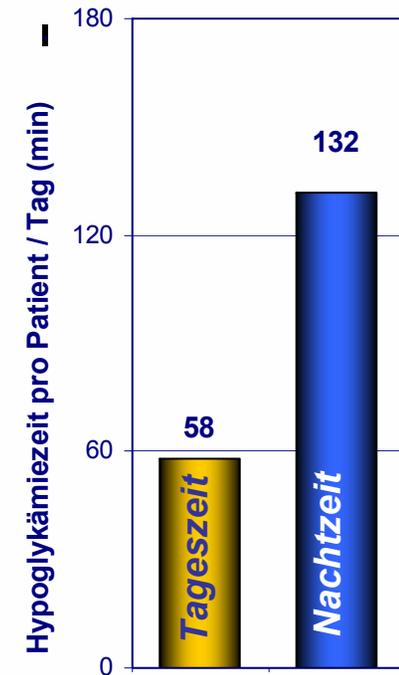
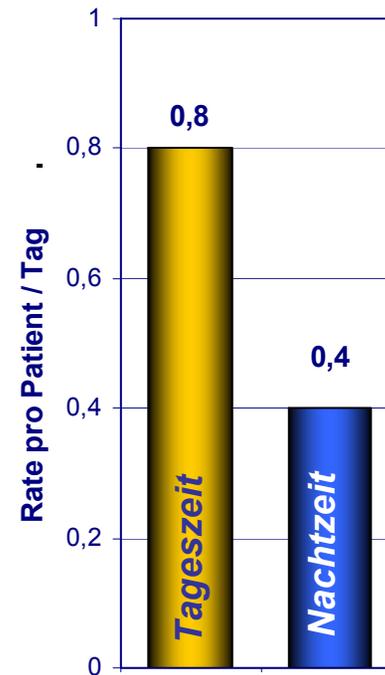
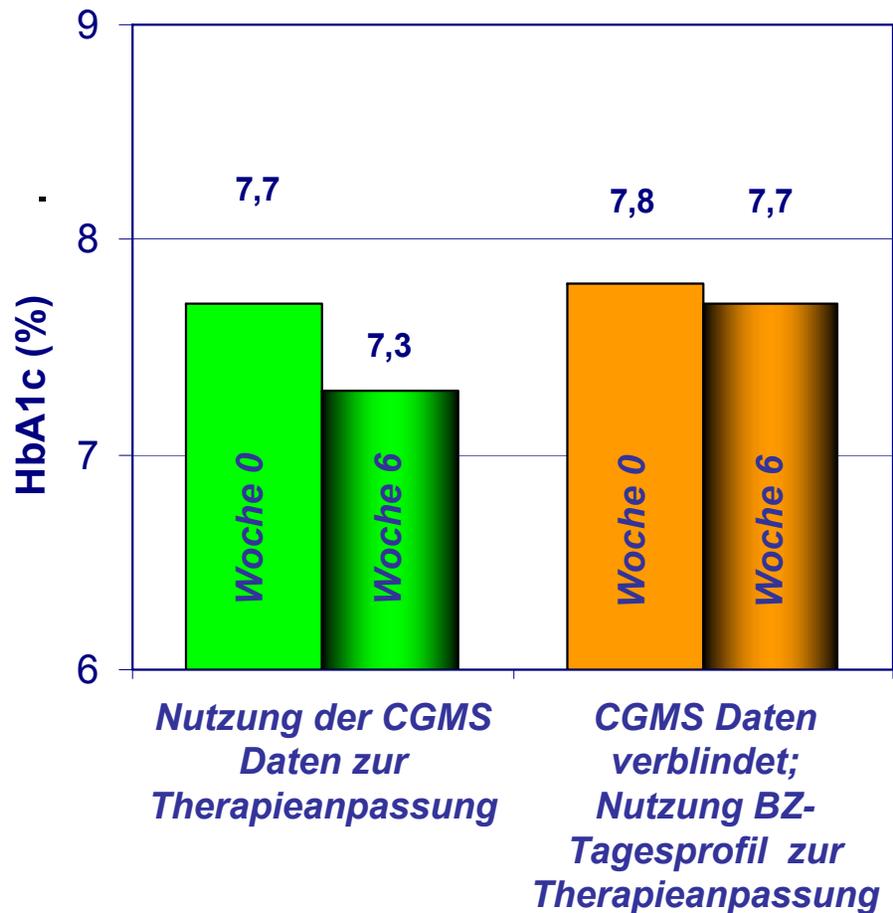
nach: Ludvigsson J et al.: Pediatrics 2003, 111; 933-938

Zurück



Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

- Änderung des HbA_{1c} – Wertes:
- Hypoglykämierate und -Zeit, detektiert mit CGMS:



nach: Ludvigsson J et al.: Pediatrics 2003, 111; 933-938

Verbesserung der Stoffwechseleinstellung durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Über kontinuierliches Glukosemonitoring gewonnene Glukoseprofile ermöglichen einen detaillierten Einblick in die Glykämie und lassen sich nutzen zur Verbesserung der Diabeteseinstellung (Senkung HbA_{1c}-Wert und Abnahme von Hypoglykämien). Dieses Potential zeigt sich bereits bei der retrospektiven Datenanalyse mit dem CGMS[®]Gold. Die Blutzuckerselbstkontrolle besitzt dieses Potential nicht in gleichem Maße.

Bemerkung:

Die Anzeige aktueller Glukosewerte erhöht diese Einflussmöglichkeit durch die zeitnah mögliche Reaktion noch weiter (siehe GuardControl-Studie).

Zurück



Nachweis von Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)

Aussage:

Durch das CGMS lassen sich therapeutische Defizite für den Diabetiker nachhaltiger nachweisen als durch intensivierete Blutzuckerselbstkontrolle, was zu einer effektiveren Therapieoptimierung führt.

Beleg:

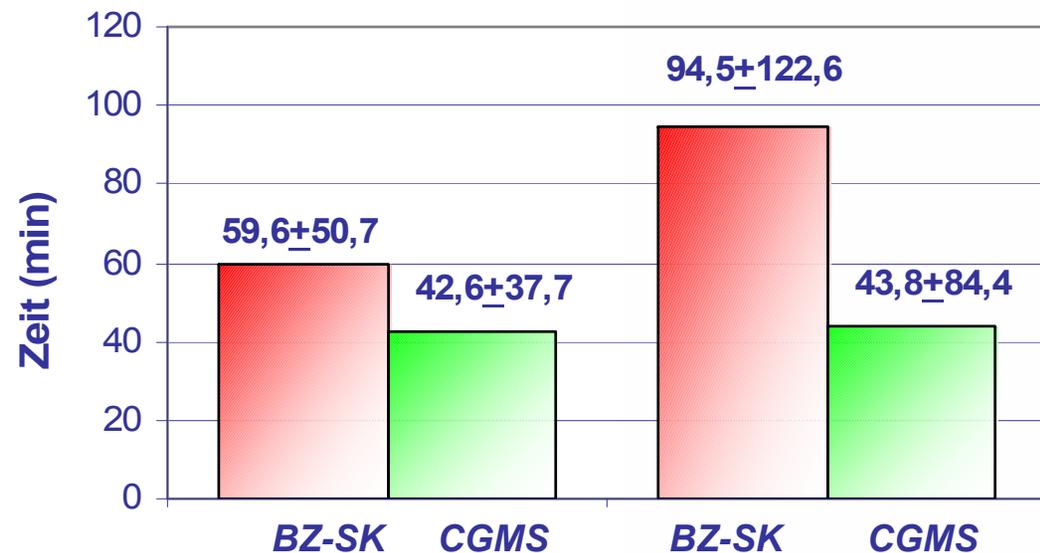
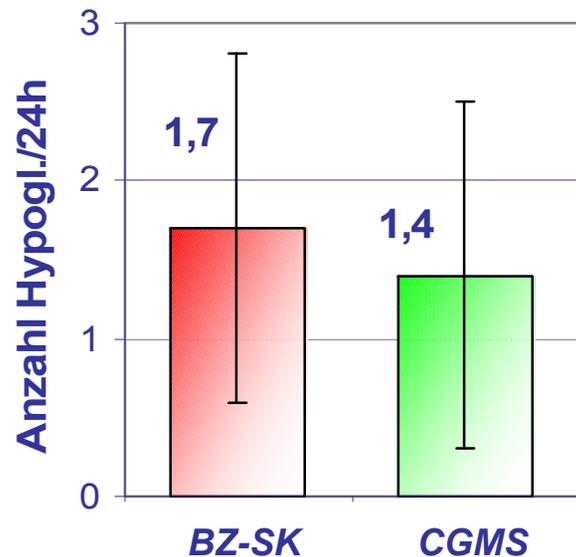
Randomisierte Untersuchung mit 128 Typ-1-Diabetikern (Alter: 43 Jahre, Diabetesdauer: 19 Jahre) mit Blutzuckerselbstkontrolle und mit CGMS zur Ermittlung der Rate an Hypoglykämien.

Zurück



Nachweis von Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)

- HbA_{1c}- Verlauf: beide Gruppen verbesserten sich auf $8,3 \pm 1,0\%$ nach 8 und 12 Wochen (Ausgangswerte: $9,0\%$ (CGMS-Gruppe), $9,1\%$ (BZSK-Gruppe))
- Inzidenz von Hypoglykämien:
- Dauer der Hypoglykämien:



Nachweis von Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM)

Schlussfolgerung:

Trotz gleichwertige Verbesserung des HbA_{1c}- Wertes in beiden Gruppen der Studie lässt sich durch Einsatz des CGMS eine deutlich höhere Rate an Hypoglykämien nachweisen, was die verbrachten Zeiten in diesem Zustand signifikant senkt.

Zurück



Detektion von unbemerkten Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Aussage:

Durch Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings lassen sich deutlich mehr Hypoglykämien nachweisen als mit der herkömmlichen punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle.

Beleg:

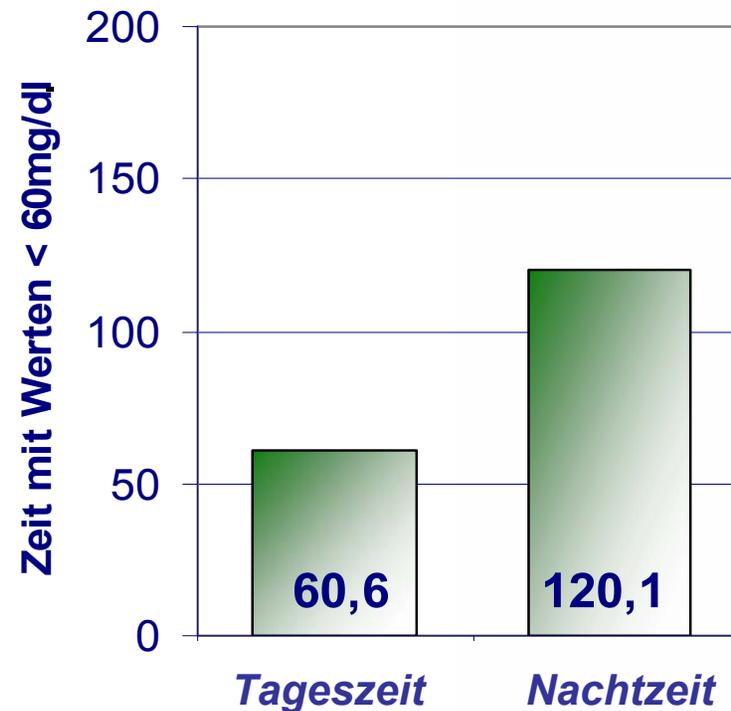
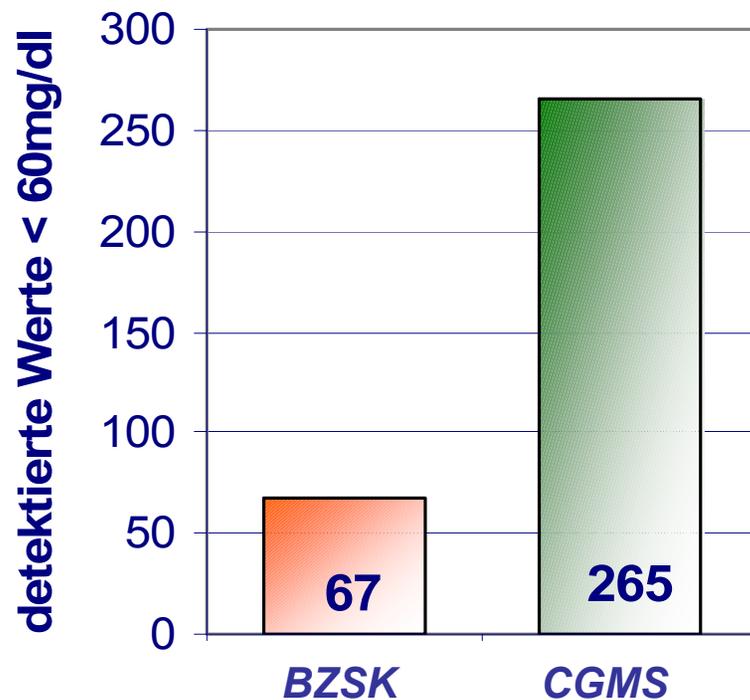
Ermittlung von Hypoglykämierate und -Zeitdauer mit CGMS bei 45 Typ-1-Diabetikern (Alter: $45,4 \pm 12,6$ Jahre, Diabetesdauer: $23,2 \pm 9,5$ Jahre, HbA_{1c} : $7,26 \pm 1,51\%$) im Vergleich zur herkömmlichen Blutzuckerselbstkontrolle.

Zurück



Detektion von unbemerkten Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring

- Anzahl detektierter Werte < 60 mg/dl in 6 Tagen:
- Zeitdauer hypoglykämischer Werte < 60 mg/dl, erfasst mit CGM:



82,2% der Hypoglykämien traten ohne Symptome auf (!)

Detektion von unbemerkten Hypoglykämien durch kontinuierliches Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Im Vergleich zur Blutzuckerselbstkontrolle werden durch das kontinuierliche Glukosemonitoring mehr Hypoglykämien nachgewiesen. Dabei zeigt sich, dass ein hoher Anteil von Hypoglykämien ohne Symptome auftritt.

Zurück



Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

Aussage:

Die wirkliche Frequenz an Hypoglykämien und den Grad ihrer Ausprägung lässt sich mittels kontinuierlichem Glukosemonitorings sicherer nachweisen als mit der Blutzuckerselbstkontrolle.

Beleg:

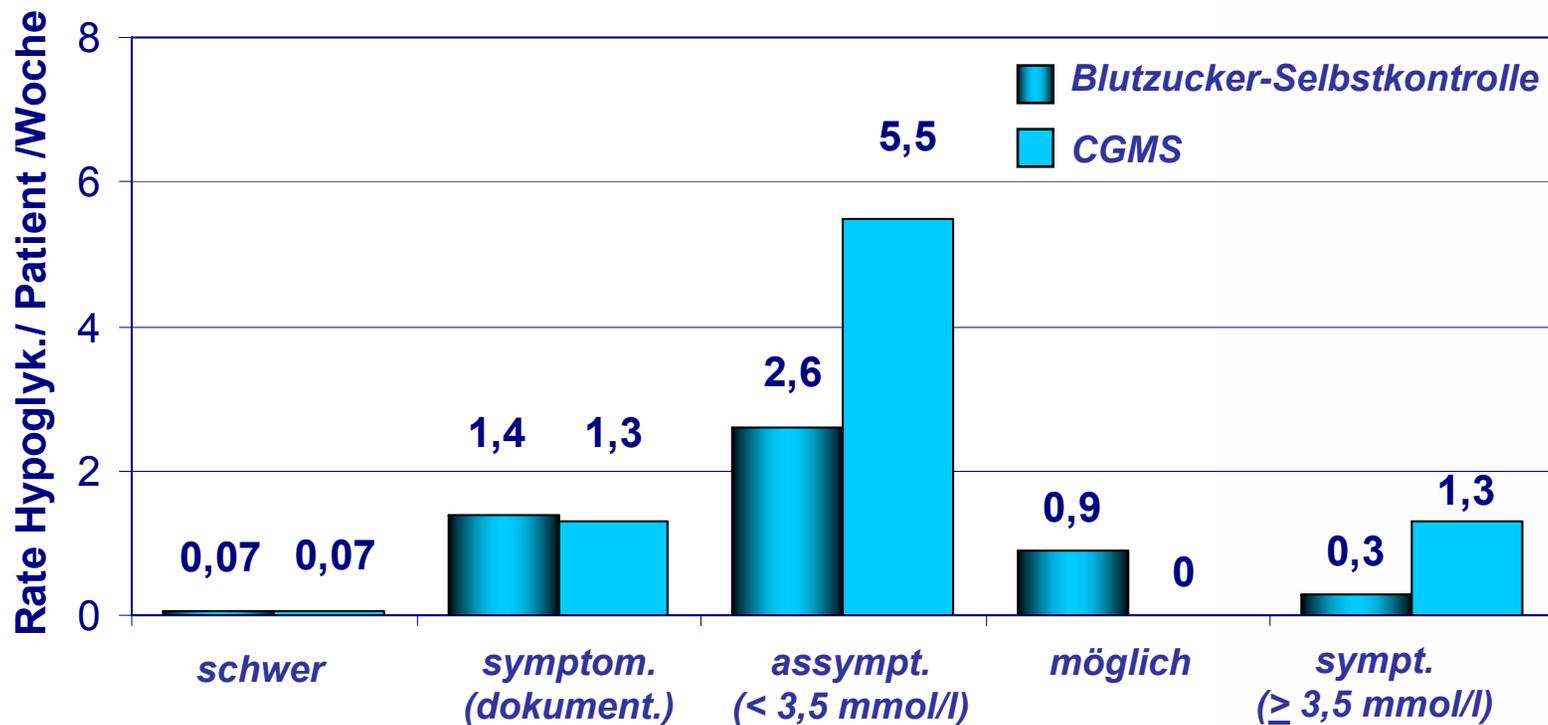
Ermittlung von Hypoglykämien mittels 4 x täglicher Blutzuckerselbstkontrolle (Hemo-Cue 201+) und mittels kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGMS[®]Gold). Bestimmung deren Schwere entsprechend den Kriterien der ADA bei 119 Patienten mit Diabetes (Alter: 46 ± 12 Jahre, Diabetesdauer: 21 ± 12 Jahre, HbA_{1c} : $8,5 \pm 1,0$ %).

Zurück



Frequenz an Hypoglykämien, nachgewiesen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring

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



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 asymptomatische Hypoglykämien nachgewiesen. Hier zeigen sich deutlich die Vorteile von kontinuierlichem Glukosemonitoring.

Zurück



Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

Aussage:

Durch die Nutzung von aktuellen Glukosewerten verbessert sich die glykämische Einstellung. Die Patienten verwenden die Daten zur Adaption ihrer Therapie.

Beleg:

Randomisierte, kontrollierte Studie zur Ermittlung des Einflusses von kontinuierlicher Glukosemessung auf die Glykämie bei Typ-1-Diabetikern



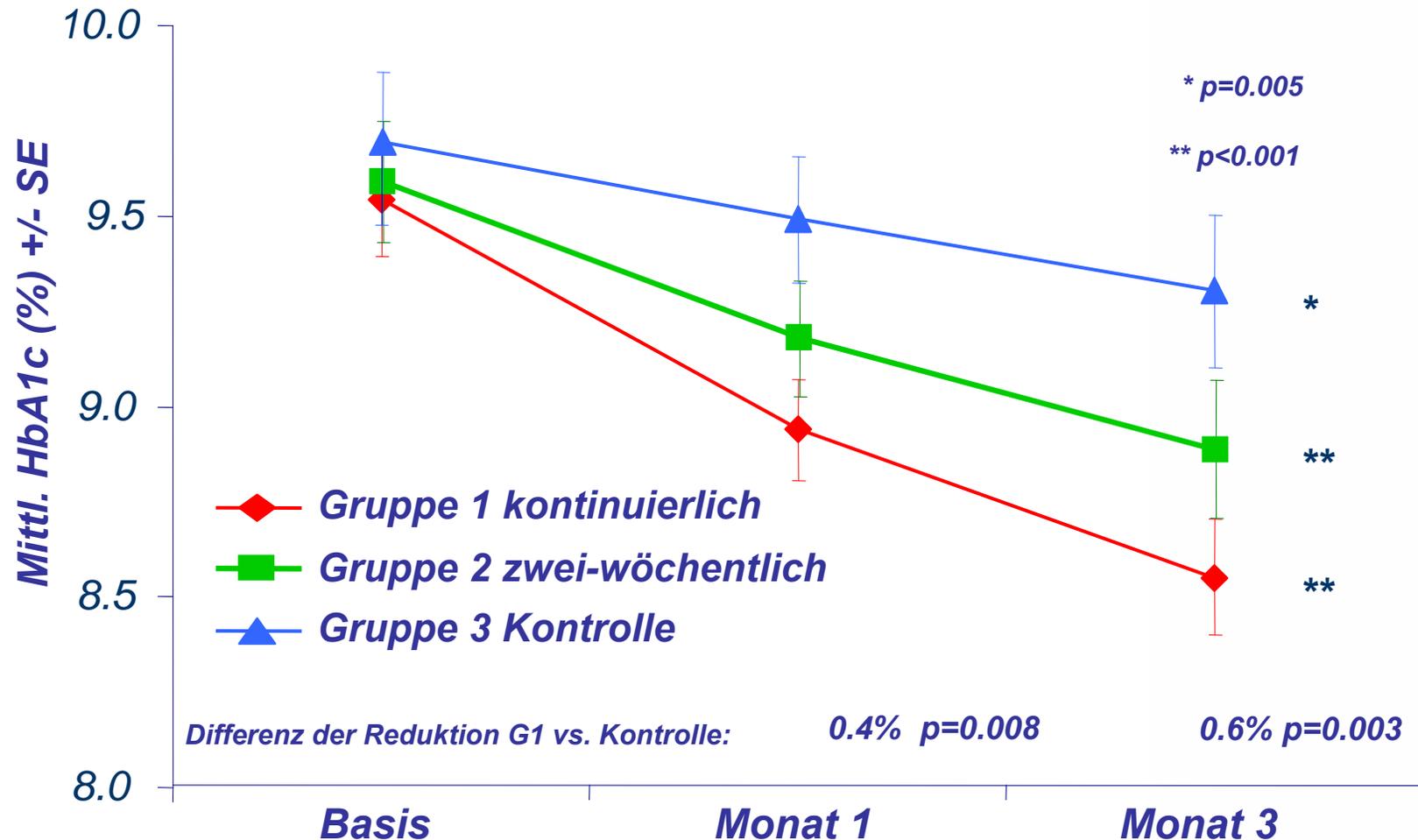
nach: Deiss D et al.: Diabetes Care 2006, 29 (12), 2730-2732

Zurück



Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

- Änderung des HbA_{1c} – Wertes:



Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

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

Verbesserung der glykämischen Einstellung durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Das kontinuierliche Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte unterstützt die Patienten in ihrer Therapie und hilft maßgeblich die glykämische Einstellung zu verbessern. Besonders bei schwer einstellbaren Diabetikern liegt in der deutlichen glykämischen Verbesserung ein großes Potential in Bezug auf die Verringerung des Risikos für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen.

Zurück



Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

Aussage:

Das kontinuierliche Glukosemonitoring mit Anzeige aktueller Glukosewerte verbessert die Diabeteseinstellung bei Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der intensivierten Insulintherapie und unter der Insulinpumpentherapie.

Beleg:

Beurteilung der glykämischen Kontrolle anhand von Glukoseprofilen, HbA_{1c} - Wert und der Rate an Hypoglykämien bei 34 Patienten (25 w / 9 m) mit Typ-1-Diabetes (Alter: 42 ± 16 Jahre, Diabetesdauer: 23,7 ± 16,2 Jahre).

nach: Ellis SL et al.: *Diabetes* 2007; 56 (Suppl. 1), A119-A120
und *Diabetologia* 2007; 50 (Suppl. 1), S418

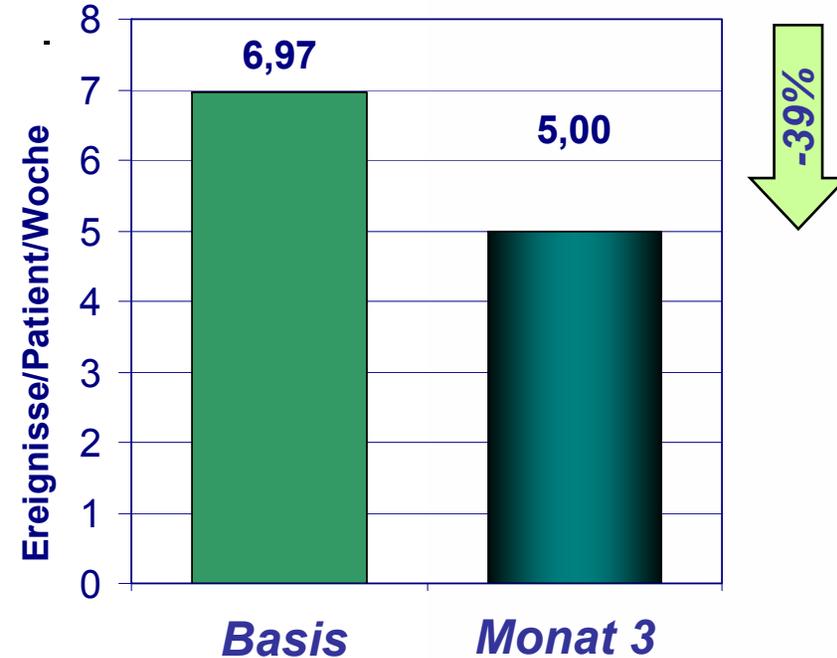
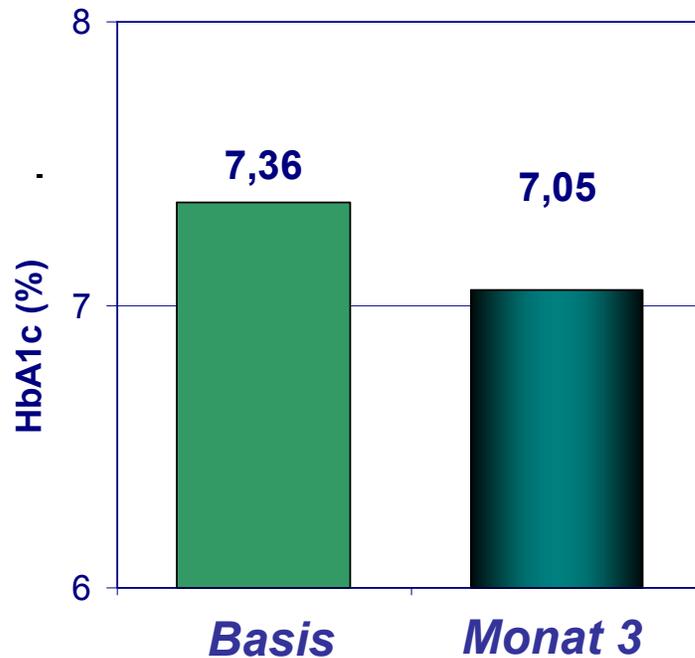
Zurück



Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

Ergebnisse nach durchschnittlicher Anwendung von CGM über 17 ± 9 (Bereich 1 - 30) Tage / Monat

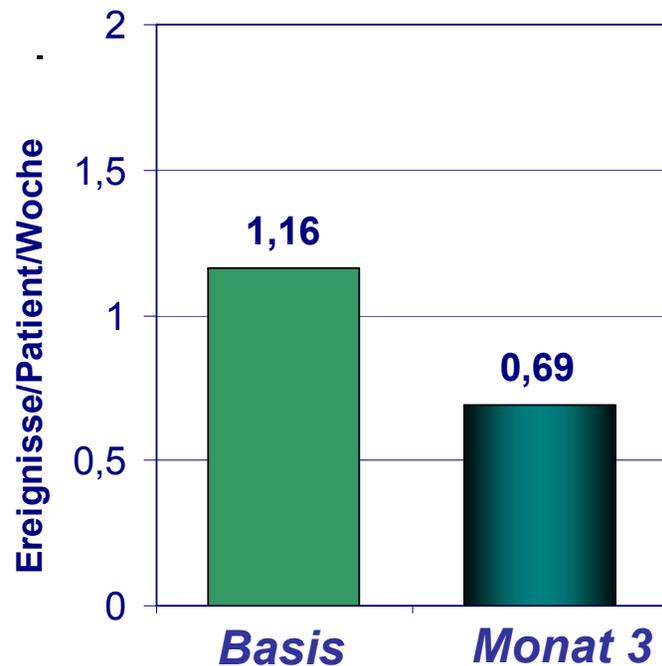
- Entwicklung des HbA_{1c}:
- Rate an Hypoglykämien:



Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

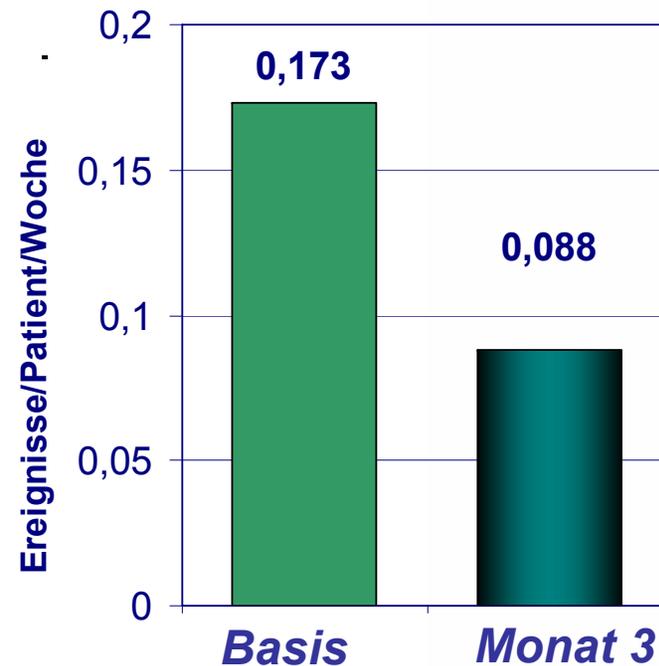
Ergebnisse nach durchschnittlicher Anwendung von CGM über 17 ± 9 (Bereich 1 - 30) Tage / Monat

- Rate an nächtlichen Hypoglykämien:



-41%

- Rate an schweren Hypoglykämien:



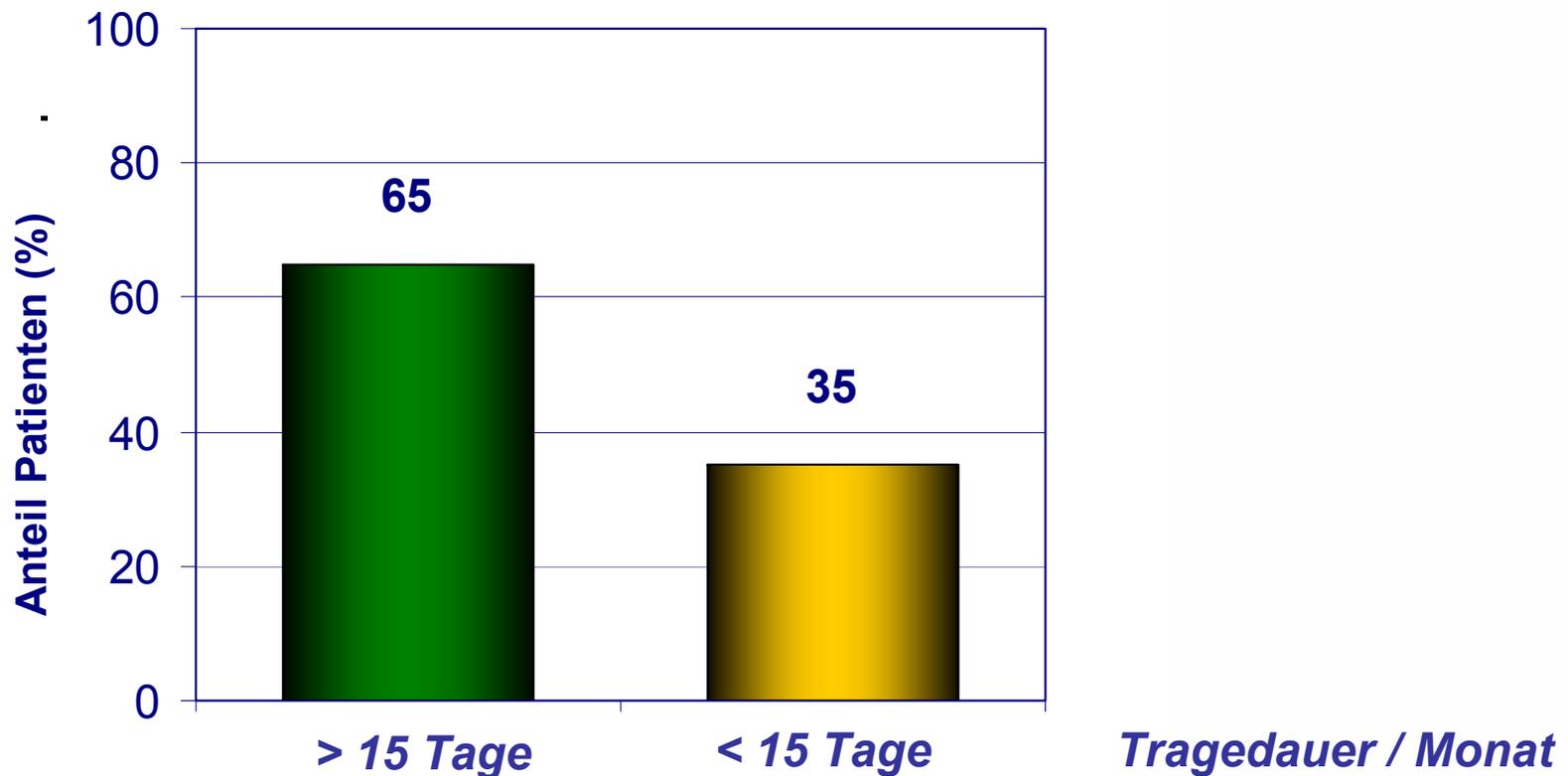
-49%

nach: Ellis SL et al.: Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A119-A120
und Diabetologia 2007; 50 (Suppl. 1), S418

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

Einfluss der Tragedauer des Sensors auf das Erreichen eines HbA_{1c}-Zielwertes von 7,0%:

- Anteil Patienten mit HbA_{1c} ≤ 7,0%:



nach: Ellis SL et al.: Diabetes 2007; 56 (Suppl. 1), A119-A120
und Diabetologia 2007; 50 (Suppl. 1), S418

Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten auf die Glykämie

Schlussfolgerung:

Unter dem Einfluss des kontinuierlichen Glukosemonitorings mit aktuellen Glukosewerten verbessert sich die Glykämie signifikant. Insbesondere kommt es zu einer deutlichen Reduktion der Hypoglykämierate. Weiterhin ließ sich der Zusammenhang des Therapieerfolges mit der Dauer der Sensoranwendung nachweisen.

nach: Ellis SL et al.: *Diabetes* 2007; 56 (Suppl. 1), A119-A120
und *Diabetologia* 2007; 50 (Suppl. 1), S418

Zurück



Anwendung des Glukosesensors Guardian® als Alarmsystem bei zu hohen Glukoseauslenkungen

Aussage:

Durch Nutzung der auf aktuellen Glukosewerten basierenden Alarme ist es möglich hypo- und hyperglykämischen Auslenkungen und deren Zeitdauer zu verringern.

Beleg:

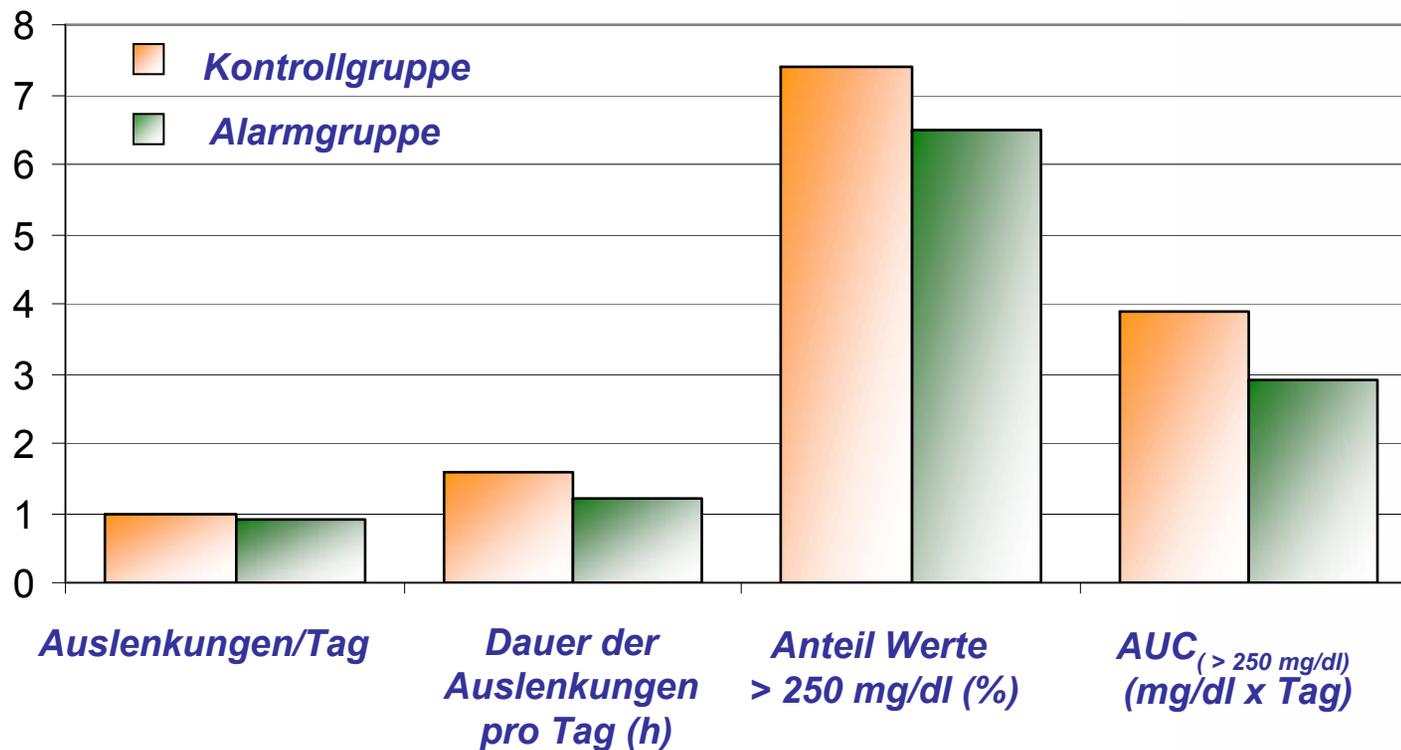
Randomisierte, kontrollierte, parallele Studie über 16 Tage mit zwei Gruppen. Gruppe 1 (n = 35): Tragen des Sensors über 8 Tage ohne Alarm und 8 Tage mit Alarm; Gruppe 2 (Kontrollgruppe, n = 36) : Tragen des Sensors die ganze Zeit ohne Alarm. Alter, Diabetesdauer, BMI und HbA_{1c} (7,5%) waren vergleichbar.

Zurück



Anwendung des Glukosesensors Guardian® als Alarmsystem bei zu hohen Glukoseauslenkungen

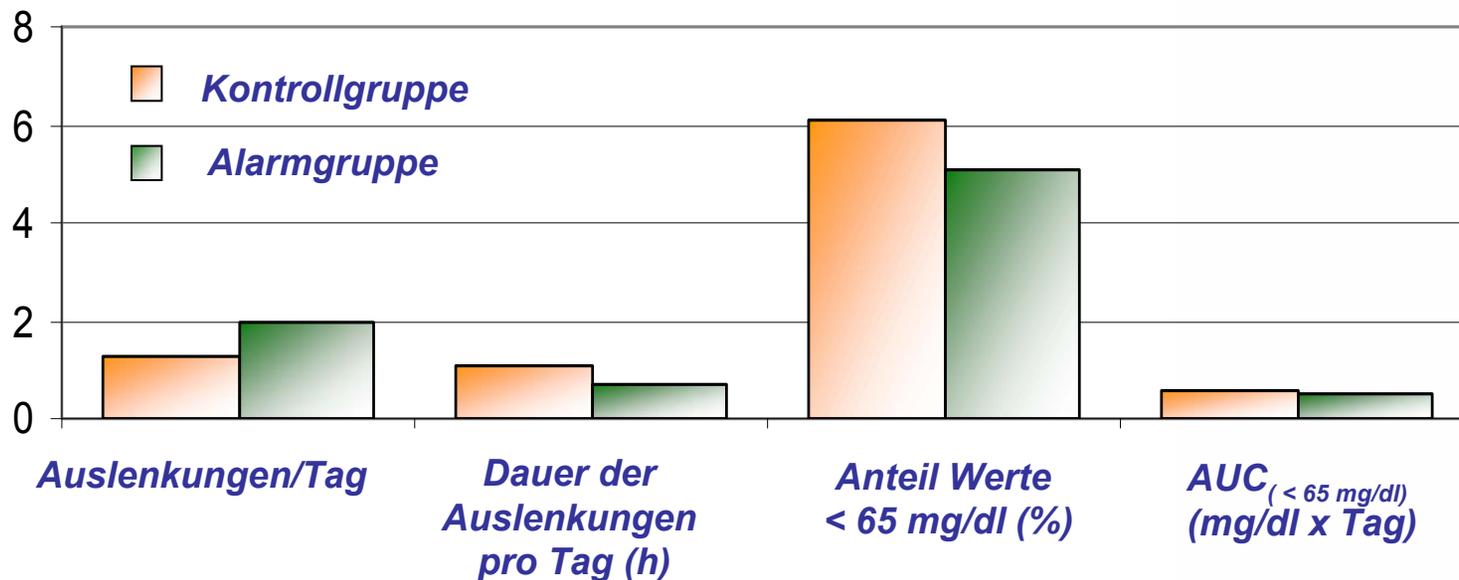
- Vergleich der hyperglykämischen Auslenkungen zwischen Alarmgruppe und Kontrollgruppe:



nach: J. Mastrototaro J et al.: *Diabetes* 53, Suppl.2 (2004), A3
und *Diabetologia* 47, Suppl.1 (2004), A93

Anwendung des Glukosesensors Guardian® als Alarmsystem bei zu hohen Glukoseauslenkungen

- Vergleich der hypoglykämischen Auslenkungen zwischen Alarmgruppe und Kontrollgruppe:



nach: J. Mastrototaro J et al.: Diabetes 53, Suppl.2 (2004), A3
und Diabetologia 47, Suppl.1 (2004), A93

Anwendung des Glukosesensors Guardian® als Alarmsystem bei zu hohen Glukoseauslenkungen

Schlussfolgerung:

Durch Einsatz des Guardian® als Alarmsystem lassen sich hypo- und hyperglykämische Werten zuverlässig detektieren. Die Dauer der Auslenkungen verringert sich signifikant. Gleichzeitig verbessert sich die Glykämie, was das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen senkt.

nach: J. Mastrototaro J et al.: *Diabetes* 53, Suppl.2 (2004), A3
und *Diabetologia* 47, Suppl.1 (2004), A93

Zurück



Verringerung der Rate an Hypoglykämien durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

Aussage:

Durch Nutzung von Alarmen auf Grundlage aktueller Glukosewerten verringern sich die Rate an Hypoglykämien und die Zeiten, die sich Patienten im Bereich zu niedriger Glukosewerte befinden.

Beleg:

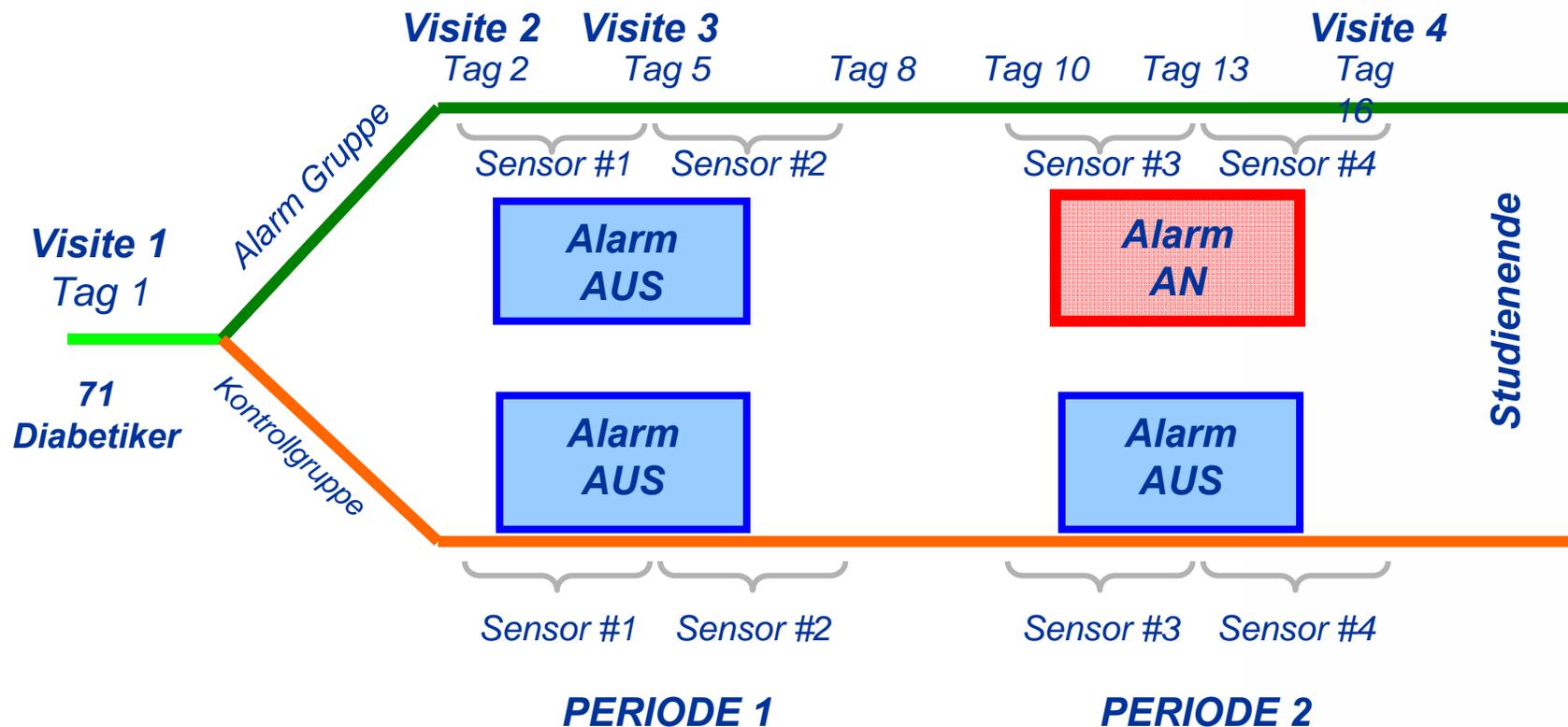
Randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie mit 71 Patienten (Alter $44,0 \pm 11,4$ Jahre) zur Untersuchung des Einflusses von zugeschalteten und nicht zugeschalteten Alarmen, ohne dass die aktuellen Werte direkt einsehbar waren (Verhinderung der proaktiven Beeinflussung).

Zurück



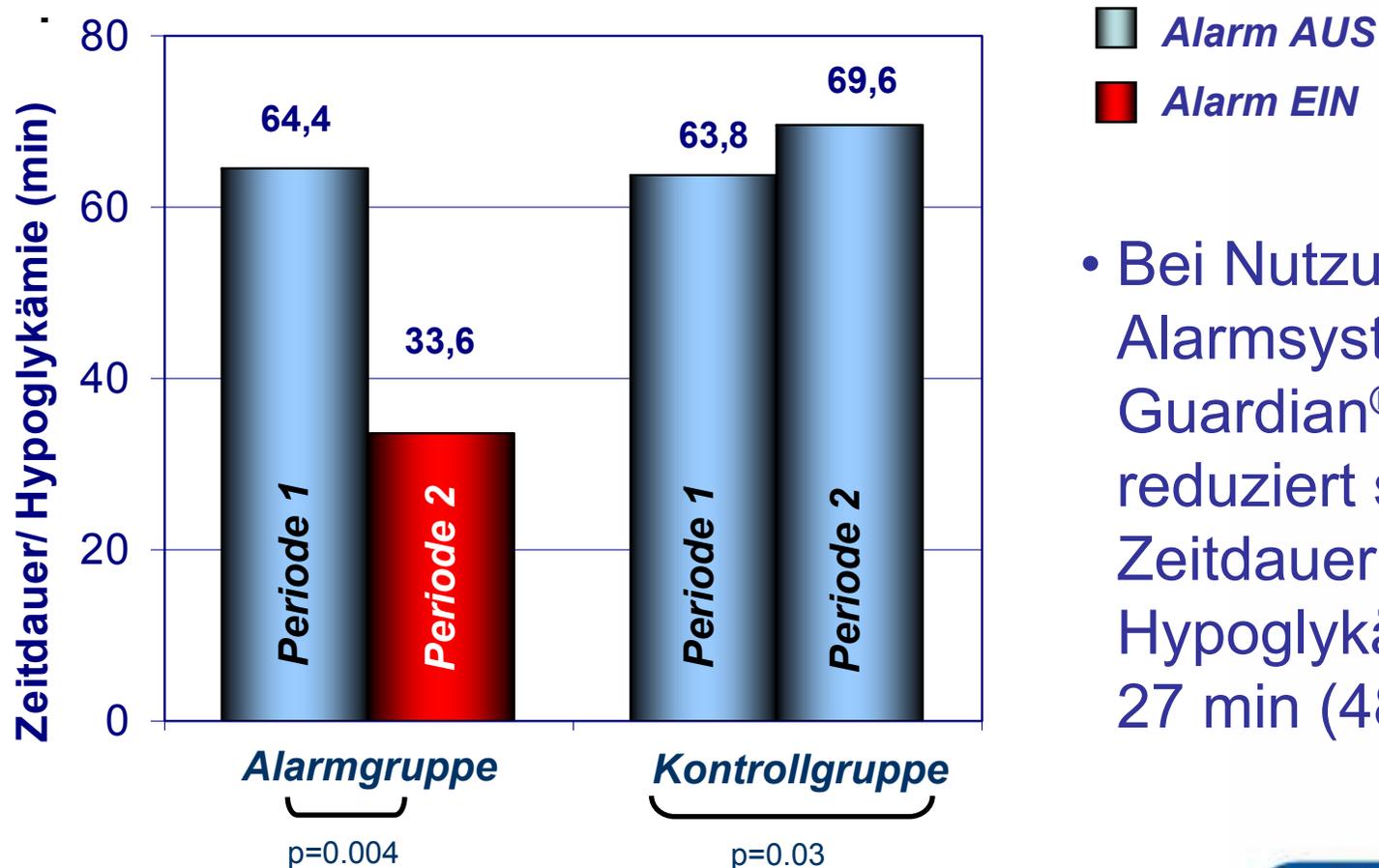
Verringerung der Rate an Hypoglykämien durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

Design der randomisierten Multicenterstudie



Verringerung der Rate an Hypoglykämien durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

- Zeitdauer pro Hypoglykämie (Werte < 65 mg/dl) mit und ohne Alarmierung:



- Bei Nutzung des Alarmsystems des Guardian[®] reduziert sich die Zeitdauer pro Hypoglykämie um 27 min (48%)

Verringerung der Rate an Hypoglykämien durch Nutzung aktueller Glukosewerte beim Glukosemonitoring

Schlussfolgerung:

Alarmer auf Grundlage aktueller Glukosewerte ermöglichen dem Patienten eine schnelle Reaktion auf das Auftreten von Hypoglykämien, wodurch die Dauer von hypoglykämischen Episoden reduziert und die Fortentwicklung zu schwerwiegenden Ereignissen (z.B. Notwendigkeit von Fremdhilfe) verhindert wird.

Zurück



Potential und Möglichkeiten für das kontinuierliche Glukosemonitoring

- Neubeurteilung der Glykämie?
- Neue Säule der Diabetesdiagnostik?
- Therapieunterstützung oder sogar neue Therapie?
- Neue Möglichkeiten in Bezug auf die Betreuung von Patienten (Telemedizin etc.)?
- Geschlossenes System?

Zurück



Verhältnis punktuelle Blutzuckermessung und CGM: Wie das Verhältnis von Bild und Film

Punktuelle Blutzuckermessung



Einzelbild: hohe Brillanz
Szenario: nicht sichtbar

Kontinuierliches Glukosemonitoring



Einzelbild: geringe Brillanz
Szenario: sichtbar und ggf. fesselnd

Fotografie und Film haben beide ihre Berechtigung und existieren nebeneinander! So wie BZM und CGM!

Verhältnis HbA_{1c}-Messung und CGM: Wie das Verhältnis von Vergangenheit und Gegenwart

HbA_{1c}-Wert

- beschreibt die chronische Hyperglykämie
- liefert ein integrales Bild
- keine Aussage zur glykämischen Variabilität
- leicht und wenig aufwendig messbar
- gut evaluiert in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen

CGM-Profile

- beschreibt die akute Hyperglykämie
- liefert ein detailliertes Bild
- visualisiert die glykämische Variabilität
- bedarf (noch) einer aufwendigen Auswertung
- Evaluierung in Bezug auf diabetische Folgeerkrankungen steht noch aus

HbA_{1c} und CGM beschreiben zwei Seiten der Hyperglykämie. Beide Methoden bedingen sich in Bezug auf die vollständige Beschreibung der Glykämie.



Continuous Glucose Monitoring

Roadmap for 21st century diabetes therapy

DAVID C. KLONOFF, MD, FACP

Continuous glucose monitoring provides maximal information about shifting blood glucose levels throughout the day and facilitates the making of optimal treatment decisions for the diabetic patient. This report discusses continuous glucose monitoring in terms of its purposes, technologies, target populations, accuracy, clinical indications, outcomes, and problems. In this context, the medical literature on continuous glucose monitoring available through the end of 2004 is reviewed.

PURPOSES— Continuous glucose monitoring provides information about the direction, magnitude, duration, frequency, and causes of fluctuations in blood glucose levels. Compared with conventional intensified glucose monitoring,

era, on the other hand, takes multiple, poorly focused frames; displays a sequential array of frames whose trend predicts the future; produces too much information for each frame to be studied carefully; and operates automatically after it is turned on. The two types of blood glucose monitors differ in much the same way: 1) an intermittent blood glucose monitor measures discrete glucose levels extremely accurately, whereas a continuous monitor provides multiple glucose levels of fair accuracy; 2) with an intermittent monitor, current blood glucose levels do not predict future glucose levels, but with a continuous monitor, trends in glucose levels do have this predictive capability; 3) with an intermittent monitor, it is easy to study every measured blood glucose value over most time periods, but with a

toring System Gold (CGMS Gold; Medtronic MiniMed, Northridge, CA) (1), the GlucoWatch G2 Biographer (GW2B; Cygnus, Redwood City, CA) (2), the Guardian Telemetered Glucose Monitoring System (Medtronic MiniMed) (3), the GlucoDay (A. Menarini Diagnostics, Florence, Italy) (4), and the Pendra (Pendragon Medical, Zurich, Switzerland) (5). A sixth monitor, whose premarket approval application has been submitted to the FDA, is the FreeStyle Navigator Continuous Glucose Monitor (Abbott Laboratories, Alameda, CA) (6).

The currently available CGMs measure blood glucose either with minimal invasiveness through continuous measurement of interstitial fluid (ISF) or with the noninvasive method of applying electromagnetic radiation through the skin to blood vessels in the body. The technologies for bringing a sensor into contact with ISF include inserting an indwelling sensor subcutaneously (into the abdomi-

device shown to be the meal-related glucose measured using eight-point as calculated by from postmeal glucose excursion inuuous glucose self-was calculated as the the premeal CGMS g to the time of the nd the peak value premeal eight-point :ursions were two to hen measured by the -point testing. These rising as it is unlikely urement would coeal peak. Moreover, t cannot measure the eal glucose rise. se profiles based on : postprandial meaoptimal measure of

The Effect of Glucose Variability on the Risk of Microvascular Complications in Type 1 Diabetes

Response to Kilpatrick et al.

In an analysis of the datasets collected in the Diabetes Control and Complications Trial, Kilpatrick et al. (1) reported that mean blood glucose was predictive of microvascular complications in patients with type 1 diabetes, while glucose variability did not appear to be a factor in their development. We question their methodology and thereby also the conclusions. They calculated the variability of within-day blood glucose as the SD

$P = 0.05$) was observed when SDs of seven-point glycemic profiles were substituted for MAGE values.

Even though the MAGE determination requires continuous glucose monitoring, we believe that this parameter should be the "gold standard" for assessing glucose fluctuations in all prospective interventional studies designed to estimate glucose variability. We therefore believe that additional studies are required to definitively determine the role of glycemic variability in the pathogenesis of the micro- and macrovascular complications of diabetes. Even though the technology of continuous measurements of glucose in interstitial fluid remains a subject of debate, the use of continuous glucose sensors might be useful for conducting such trials.

LOUIS MONNIER, MD¹

Obwohl die Bestimmung der MAGE (mittlere Amplitude der glykämischen Auslenkungen) das kontinuierliche Glukosemonitoring erfordert glauben wir, dass dieser Parameter der „Gold-Standard“ für die Bewertung der glykämischen Fluktuationen in allen prospektiven internationalen Studien sein sollte. Weiterhin glauben wir, dass zusätzliche Studien notwendig sind zur definitiven Bestimmung des Einflusses der glykämischen Variabilität auf die Pathogenese von mikro- und makrovaskulären Komplikationen des Diabetes.

AM DIABETES ASSOCIATION

tude of glycemic excursions (MAGE) described by Service et al. (2) are de-

Research Institute, University of Coventry, U.K.; the ²Centre for Clinical Research, Technical University of Dresden, Dresden



Schlussfolgerungen: Grundsätzliche Beurteilung von CGM

- Die Stärke von CGM liegt in der **Visualisierung des Glukosetrends**, welcher die Glukosedynamik zeigt.
- Der Glukosetrend bietet wesentlich mehr Informationen als der einzelne Glukosewert.
- CGM lässt dadurch in Bezug auf die Genauigkeit eine größere Toleranz zu als die Blutzuckerselbstkontrolle.
- Kontinuierliches Glukosemonitoring erfordert aber eine neue Beurteilung der Glykämie, nämlich anhand der interstitiellen Glukose.
- **CGM ersetzt nicht die Blutzuckerselbstkontrolle, sondern stellt eine erweiterte eigene Diagnostik dar.**
- **So wie die HbA_{1c}-Messung die chronische Hyperglykämie beschreibt, visualisiert CGM die akute Hyperglykämie.**



Sensorunterstützte Pumpentherapie mit dem System MiniMed Paradigm[®] REAL-Time



Zurück



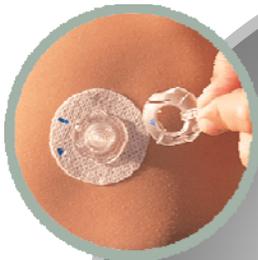
Medtronic

Stand 2007: SuP mit Paradigm®REAL-Time

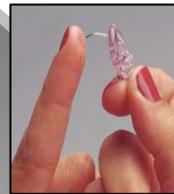
Insulinpumpen MiniMed Paradigm 522/722



Infusionssets & Reservoir



Glukosesensor Sof-sensor



BZ-Messgerät Bayer Contour Link



MiniLink Transmitter



Software CareLink Personal & PRO

- Zeitnahe Anzeige der Messwerte
- Trendanzeige mit Pfeilen
- Alarme
- Voralarme
- Übernahme in den BolusExpert möglich
- Vorschläge zu Insulinabgaben nach Bestätigung durch Blutzuckermessung
- Datenspeicher für 3 Monate

Sensorunterstützte Pumpentherapie mit dem System Paradigm® REAL-Time

SuP verbessert die glykämische Einstellung, unterstützt die Schulung der Patienten und wird von diesen gut akzeptiert



- Sensorunterstützte Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes



- Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP



- Anwendung und Erfahrungen mit dem System MiniMed Paradigm® REAL-Time unter Schulungsaspekten



- Weniger glykämische Exkursionen durch Anwendung des Systems MiniMed Paradigm® REAL-Time



- Sensorunterstützte Pumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen

Zurück



Medtronic

Sensorunterstützte Pumpentherapie mit dem System Paradigm®REAL-Time

SuP erweitert die therapeutischen Möglichkeiten



- Therapiepyramide seit 2007



- Therapie des Diabetes mellitus und deren diagnostische Beeinflussung

Zurück



Medtronic

Sensorunterstützte Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Aussage:

Die Sensorunterstützte Pumpentherapie ist eine effektive therapeutische Option und verbessert die Glykämie von erwachsenen Patienten, vorbehandelt mit CSII.

Beleg:

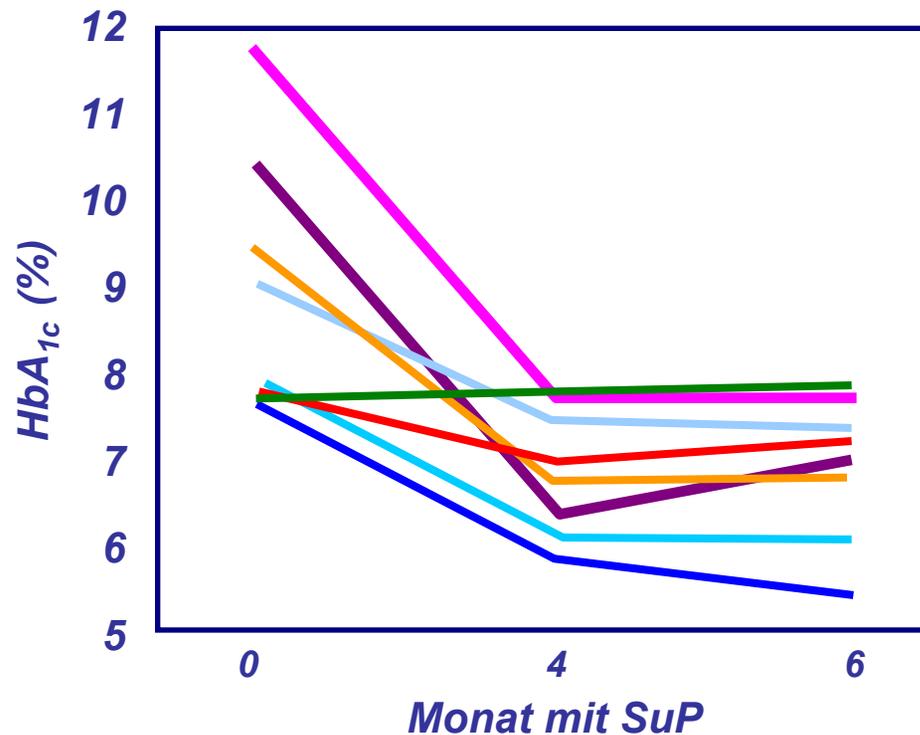
Verbesserung der glykämischen Kontrolle in einer Pilotstudie zur Anwendung der sensorunterstützten Therapie mit und ohne CSII über 7 Monate bei 9 Patienten Typ-1-Diabetes, vorbehandelt mit CSII (Alter: $32,9 \pm 11,2$ Jahre, Diabetesdauer: $16,7 \pm 9,1$ Jahre)

Zurück

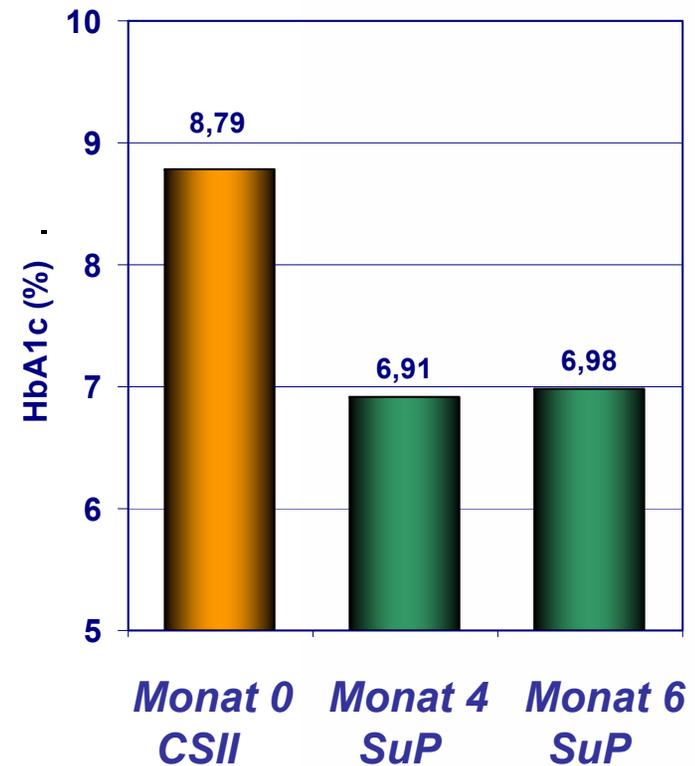


Sensorunterstützte Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

- Entwicklung der HbA_{1c}-Werte der einzelnen Patienten:

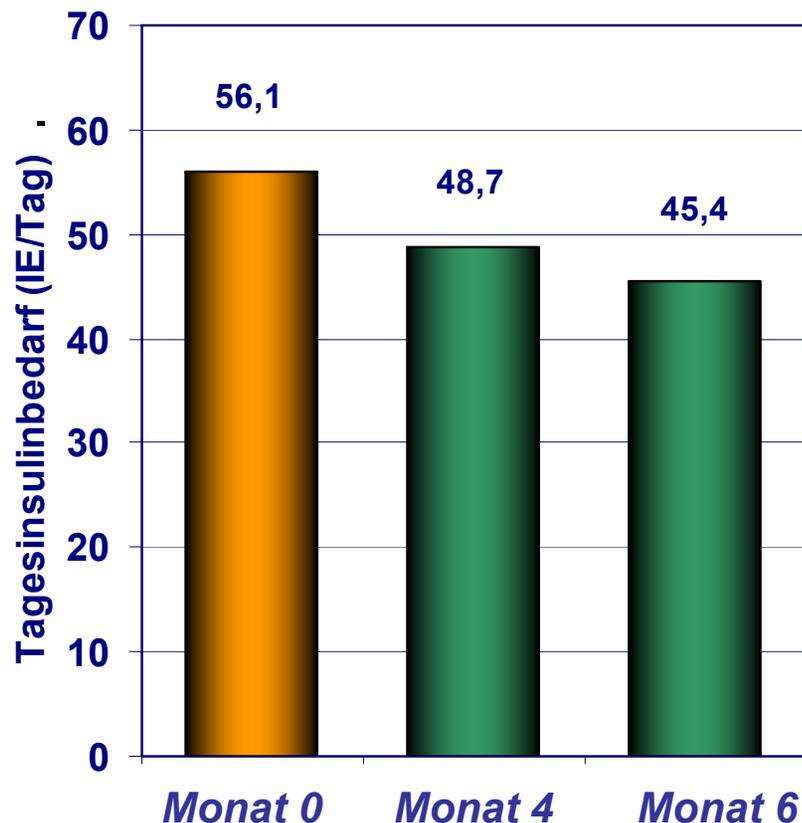


- Entwicklung der HbA_{1c}-Werte gesamt:



Sensorunterstützte Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

- Veränderung des Tagesinsulinbedarfs:



- Entwicklung bezüglich der AUC in den einzelnen glykämischen Bereichen:

- Anteil AUC 70-180 mg/dl: 71% - 72%; ns
- Anteil AUC < 70 mg/dl: 5 - 6 %; ns
- Anteil AUC > 180 mg/dl: 22 - 24 %; ns

AUC Area under the curve

Sensorunterstützte Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die dauerhafte Anwendung eines Glukosesensors mit Anzeige aktueller Glukosewerte optimiert die Stoffwechseleinstellung sowohl unter der ICT als auch unter der CSII. Im Rahmen der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) sinken zusätzlich die Insulindosis und die Anzahl der Insulinboli. Aufgrund der kontinuierlich angezeigten Glukosewerte sind weniger hyperglykämische Auslenkungen zu verzeichnen.

Zurück



Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP

Aussage:

Mit Hilfe der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) lassen sich Effektivität und Behandlungssicherheit bei Patienten mit Typ-1-Diabetes im Vergleich zu Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT) deutlich verbessern.

Beleg:

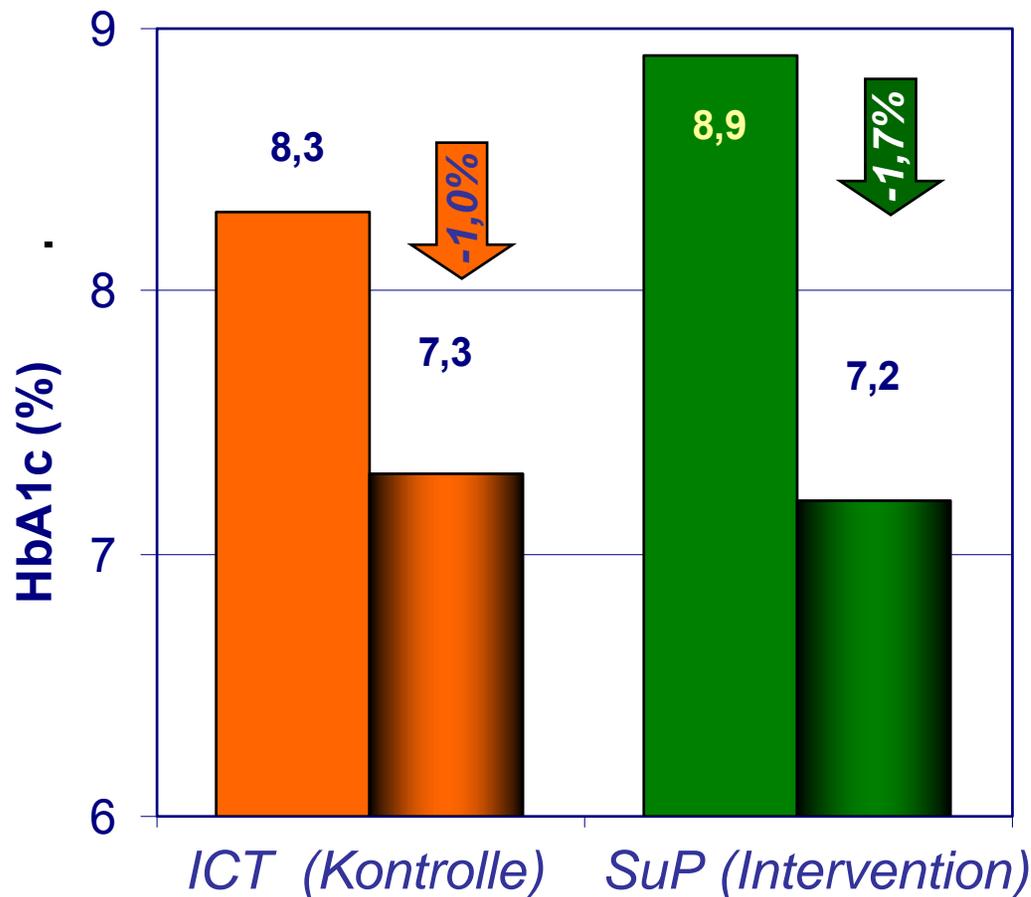
Verbesserung der glykämischen Kontrolle randomisierten, kontrollierten Studie über 16 Wochen unter Verwendung des Systems Paradigm[®]REAL-Time bei 28 Patienten mit Typ-1-Diabetes und vorher unzureichender Diabeteseinstellung ($\text{HbA}_{1c} = 8,6 \%$).

Zurück



Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP

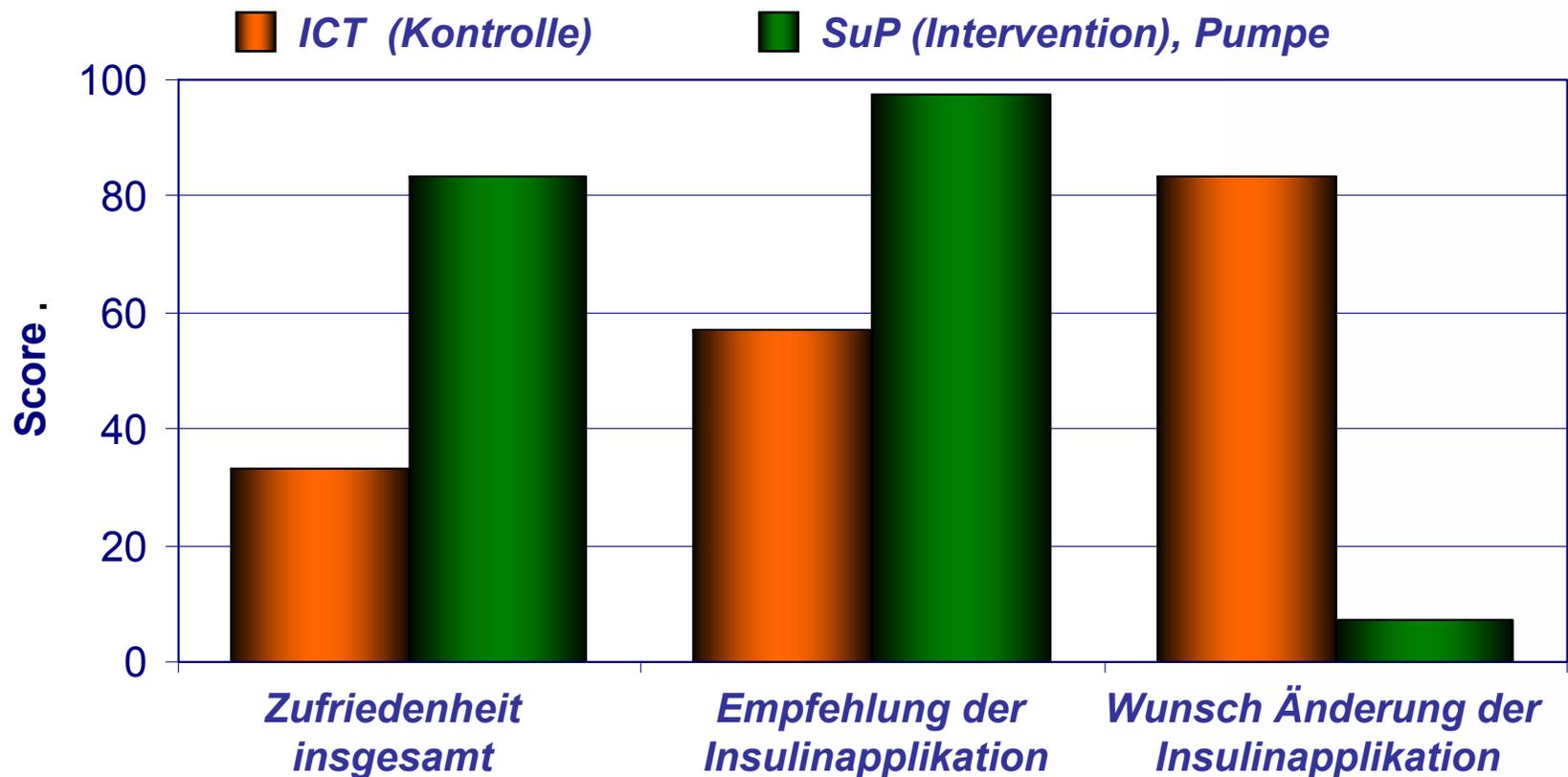
- Änderung des HbA_{1c}-Wertes:



- Rate an schweren Hypoglykämien: nur ein Ereignis in der Kontrollgruppe

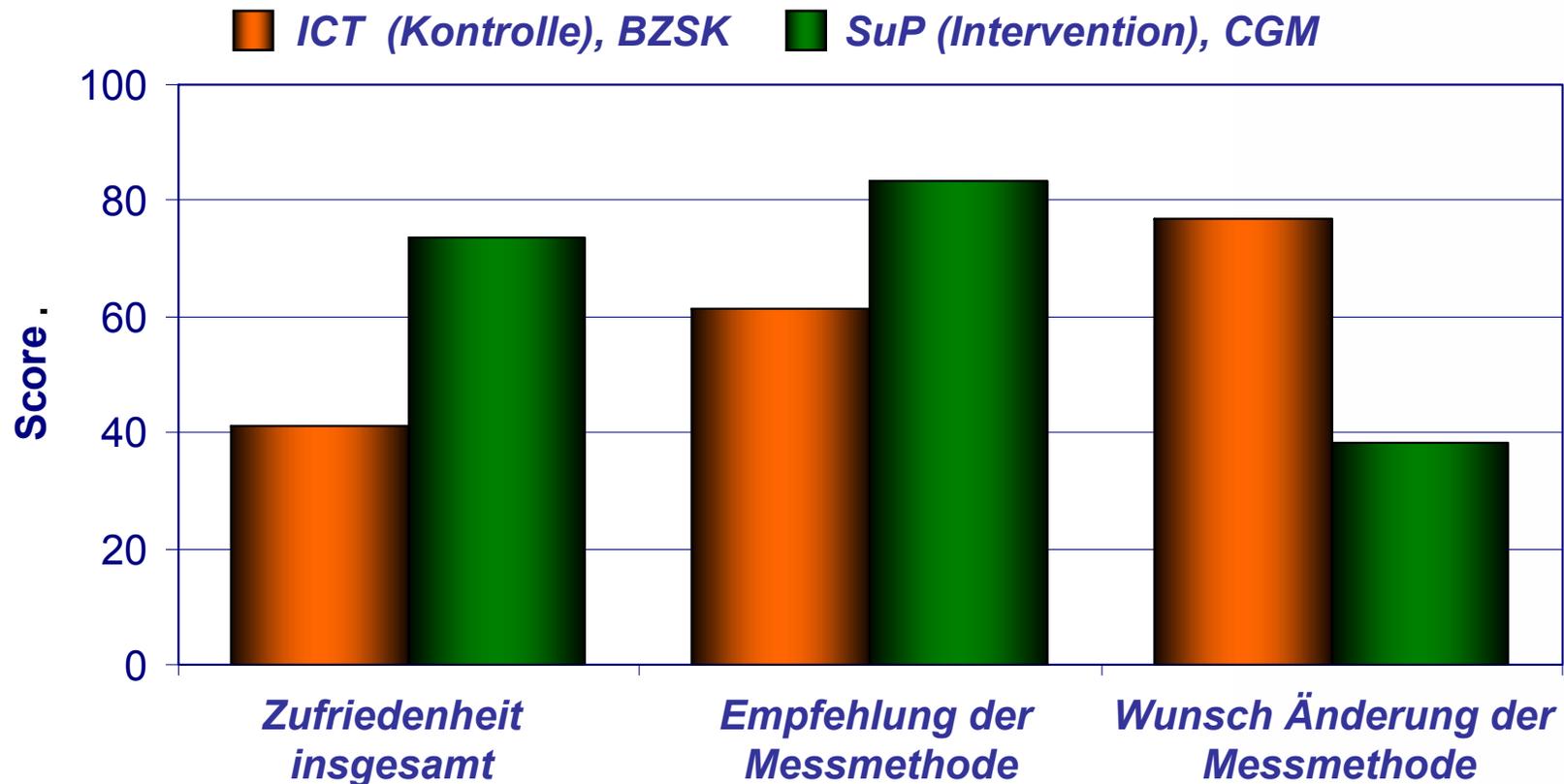
Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP

- Ergebnisse der Befragung zur Insulinapplikation: IDSRQ (Score von 0-100, höhere Werte: mehr Zustimmung)



Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP

- Ergebnisse der Befragung zur Glukosemessung: BGMSRQ (Score von 0-100, höhere Werte: mehr Zustimmung)



Ergebnisse und Behandlungssicherheit von Patienten mit Typ-1-Diabetes unter der SuP

Schlussfolgerung:

Unter der Sensorunterstützten Pumpentherapie zeigt sich nicht nur eine deutlichere Verbesserung der glykämischen Kontrolle im Vergleich zur Optimierung der ICT, von den Patienten wird auch eine höhere Behandlungssicherheit in allen Fragebögen angegeben. Das betrifft signifikant auch die Akzeptanz von Insulinpumpe und Glukosesensor.

Zurück



Anwendung und Erfahrungen mit dem System Paradigm®REAL-Time unter Schulungsaspekten

Aussage:

Unter Nutzung des Systems Paradigm®REAL-Time wird die Effektivität der initialen Schulung in unterschiedlichen Altersgruppen erhöht und kommt es durch Anpassung der Glukosewerte zu einer besseren Stoffwechseleinstellung.

Beleg:

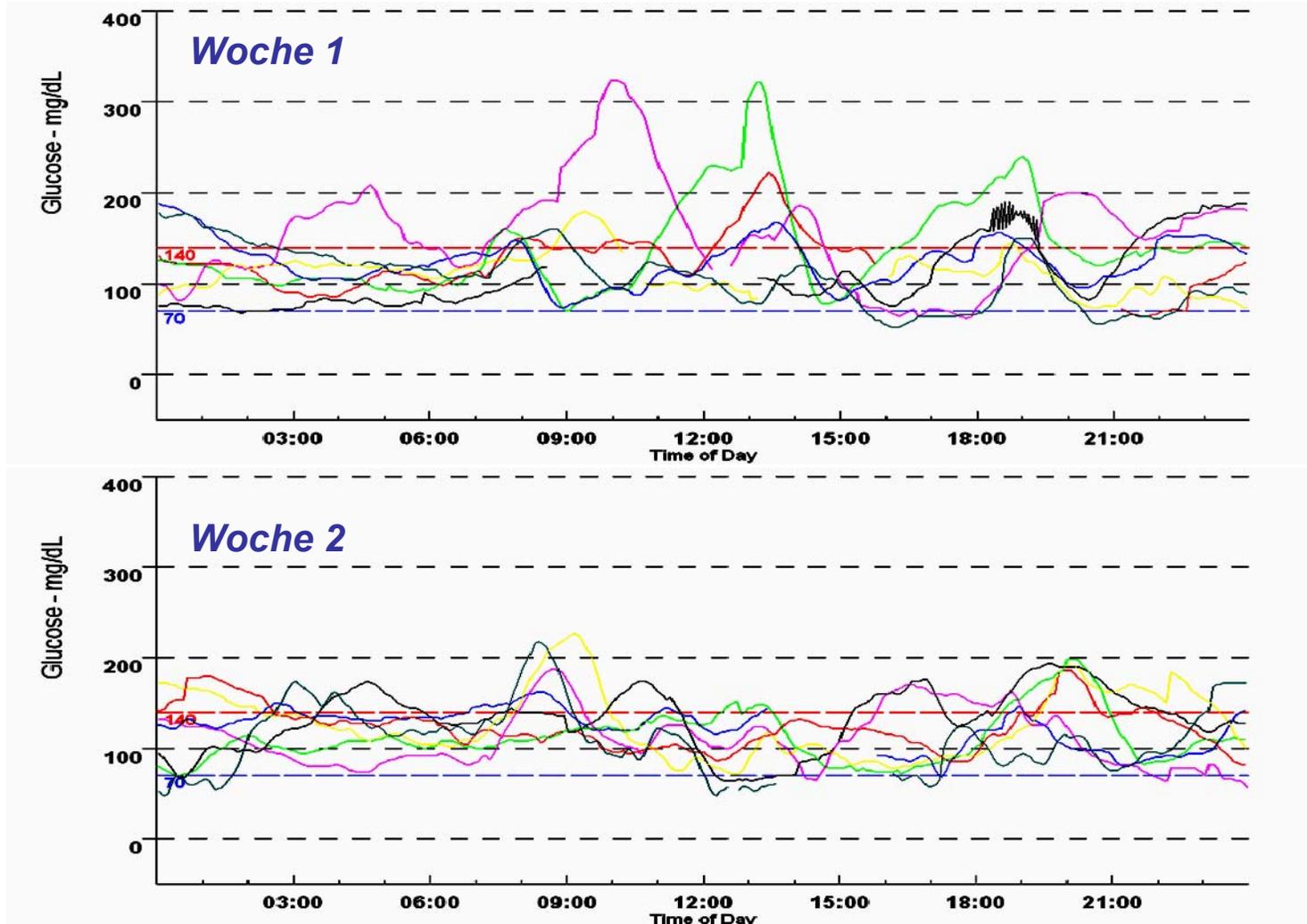
Prospektive Multicenterstudie zum Einsatz der Paradigm®REAL-Time unter Alltagsbedingungen mit CSII-erfahrenen Patienten mit Typ-1-Diabetes über einen Monat
(23 Kinder: Alter 10,5 (3,3-15,3) Jahre, CSII: 0,8 (0,2-3,0) J.,
12 Erwachsene: Alter 35 (24-48) Jahre, CSII: 2,5 (0,5-13,3) J.)

Zurück



Anwendung und Erfahrungen mit dem System MiniMed Paradigm® REAL-Time unter Schulungsaspekten

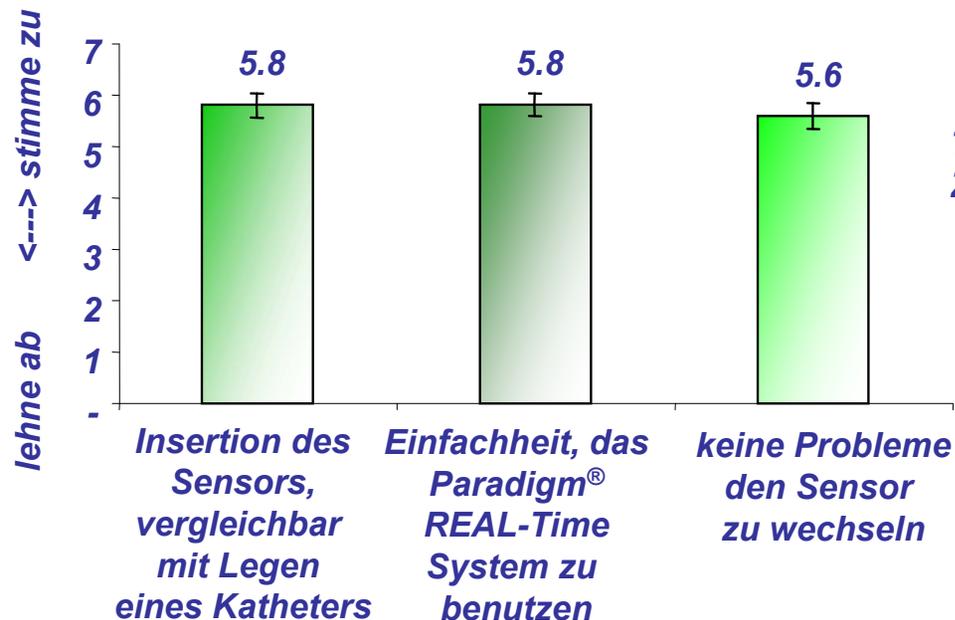
Verbesserung der Glykämie durch Anzeige aktueller Glukosewerte



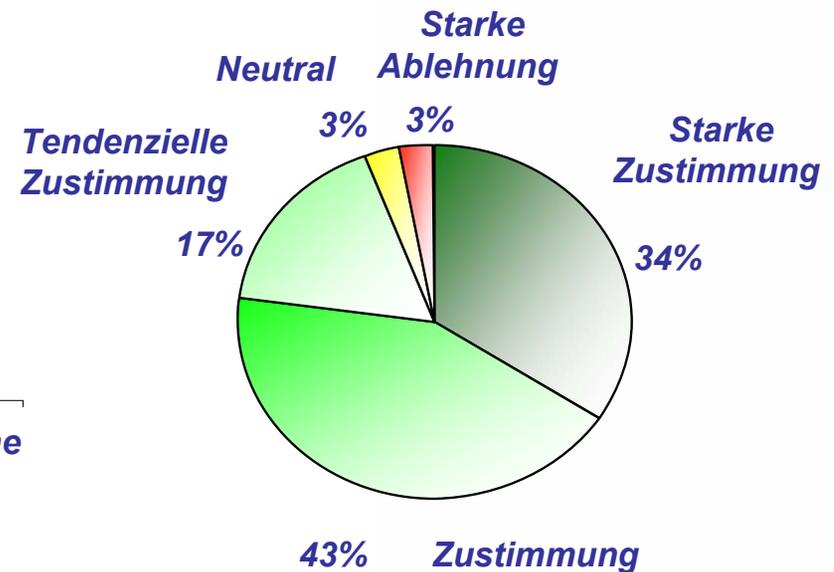
nach: Danne T et al.: Diabetologie 2006; 1: S93
und: Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A194-A195

Anwendung und Erfahrungen mit dem System MiniMed Paradigm® REAL-Time unter Schulungsaspekten

- Beurteilung der Anwendung/
Gesamtakzeptanz:



- Gesamtzufriedenheit mit dem System:

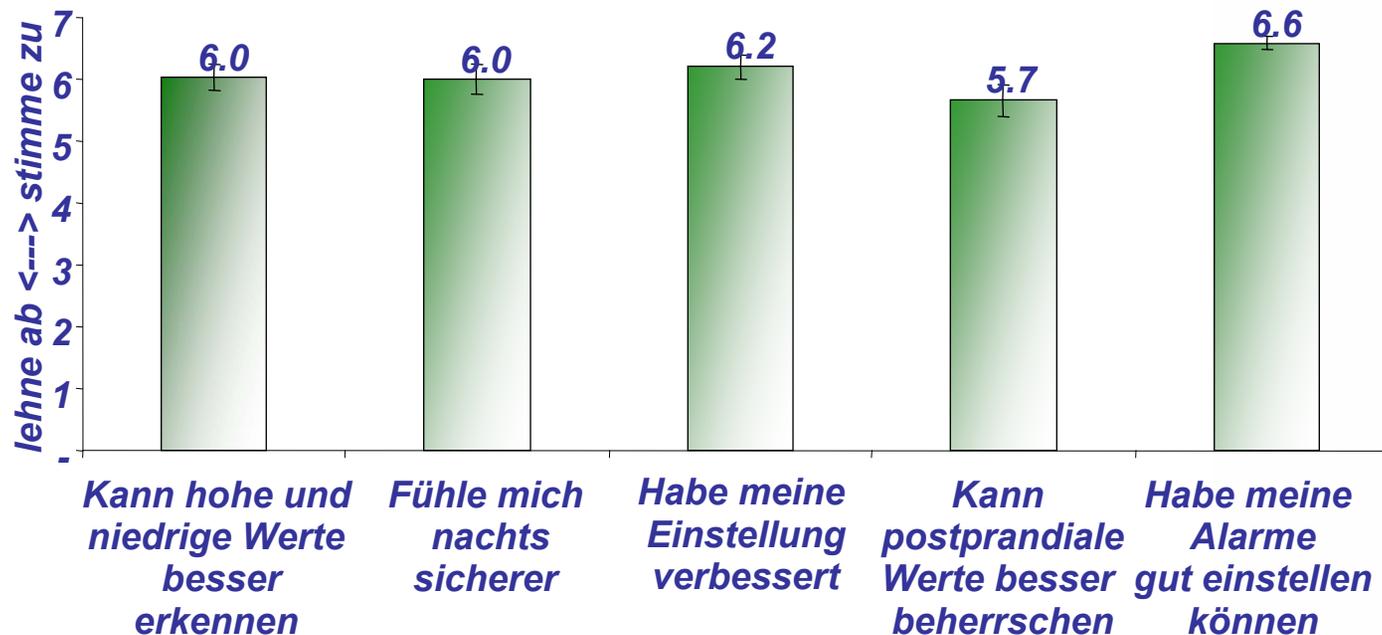


- Durchschnittswert der Beurteilung über alle Kriterien: 6,0

nach: Danne T et al.: Diabetologie 2006; 1: S93
und: Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A194-A195

Anwendung und Erfahrungen mit dem System Minimed Paradigm[®]REAL-Time unter Schulungsaspekten

- Einschätzung des Diabetesmanagements unter Nutzung des Systems Paradigm[®]REAL-Time



nach: Danne T et al.: Diabetologie 2006; 1: S93
und: Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A194-A195

Anwendung und Erfahrungen mit dem System Minimed Paradigm®REAL-Time unter Schulungsaspekten

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 eine laufende Verwendung ihre Diabeteseinstellung verbessern würde.

nach: Danne T et al.: Diabetologie 2006; 1: S93
und: Diabetes 2006; 55 (Suppl. 1), A194-A195

Zurück



Medtronic

Weniger glykämische Exkursionen durch Anwendung des Systems MiniMed Paradigm®REAL-Time

Aussage:

Die Nutzung des Systems Paradigm®REAL-Time sorgt für eine weitere Verbesserung der unter der CSII bereits erreichten Stoffwechseleinstellung. Die Verbesserung der Glykämie betrifft besonders die Abnahme von glykämischen Auslenkungen und eine verringerte Rate an Hypoglykämien.

Beleg:

Prospektive Pilotstudie zum Vergleich der „konventionellen“ CSII (Glukosemonitoring, verblindet mit CGMS® Gold) mit der sensorunterstützten CSII nach Umstellung auf das System MiniMed Paradigm® REAL-Time mit 7 Patienten mit Typ-1-Diabetes (Zeitraum: jeweils 1 Woche).

*nach: Broz J et al.: Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 591-592
und Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 292*

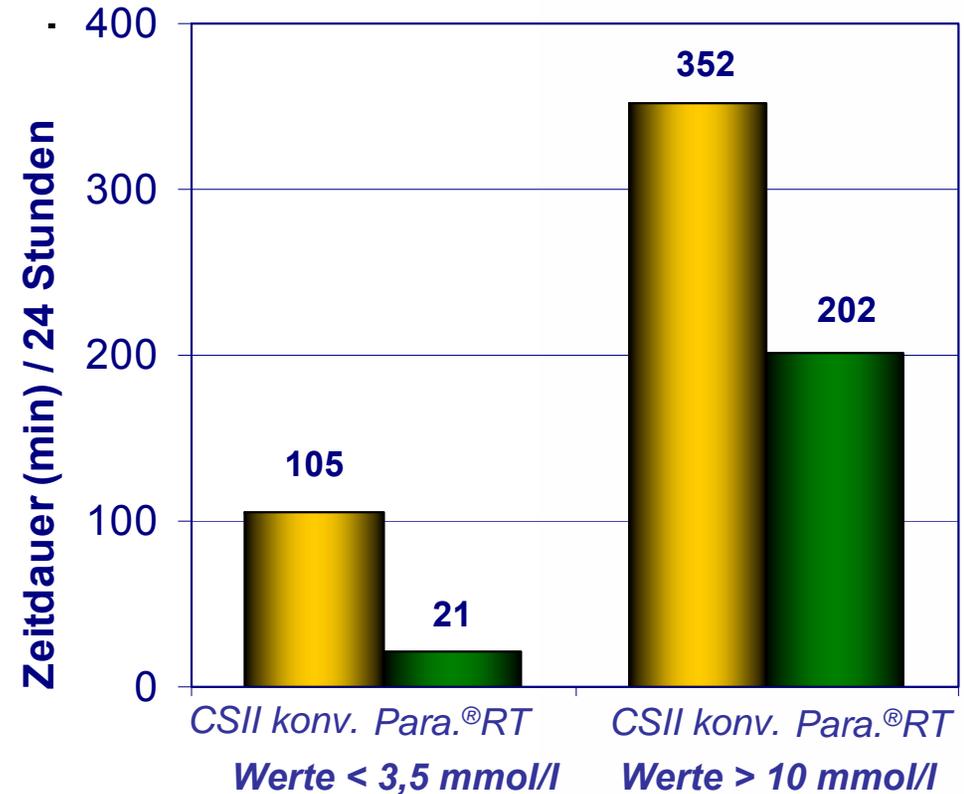
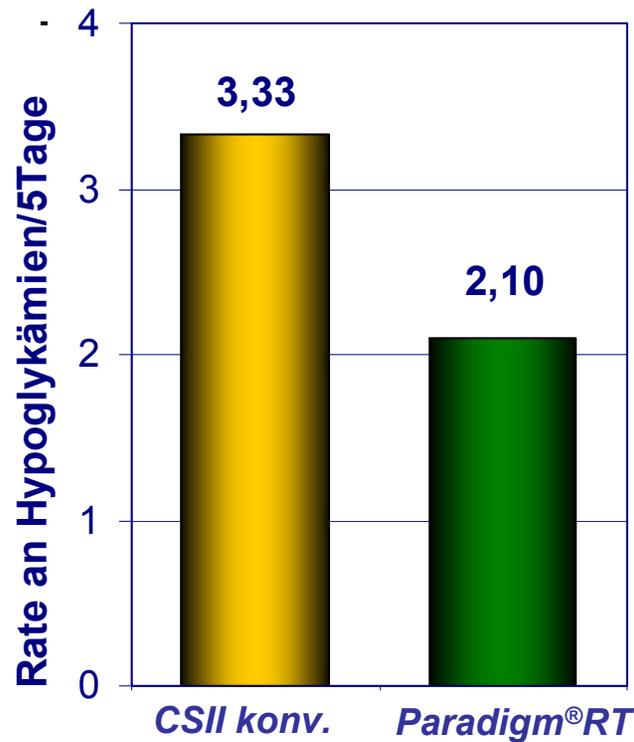
Zurück



Medtronic

Weniger glykämische Exkursionen durch Anwendung des Systems MiniMed Paradigm®REAL-Time

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



nach: Broz J et al.: Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 591-592
und Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 292

Weniger glykämische Exkursionen durch Anwendung des Systems MiniMed 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.

*nach: Broz J et al.: Diabetologia 2006, 49 (Suppl. 1); 591-592
und Diabetic Medicine 23 (Suppl. 4) 2006; 292*

Zurück



Medtronic

Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

Aussage:

Durch Nutzung der auf aktuellen Glukosewerten basierenden Alarme lassen sich auch bei jüngeren Patienten mit CSII Anzahl und Zeitdauer hypo- und hyperglykämischen Auslenkungen verringern. Weiterhin werden die Glukosedaten zur Anpassung von Therapie und Aktivitäten genutzt (nach Bestätigung mit Hilfe Blutzuckerselbstkontrolle).

Beleg:

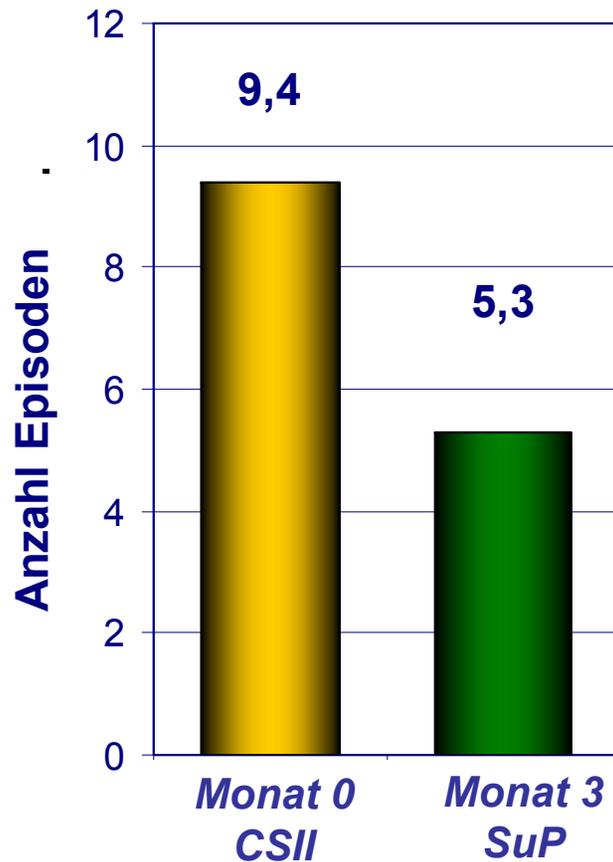
Pilotstudie mit 10 Kindern und Jugendlichen (Alter: $14,1 \pm 2,6$ Jahre, Diabetesdauer: $9,1 \pm 3,3$ Jahre, Anwendung CSII > 1 Jahr, HbA_{1c} : $8,1 \pm 0,9$ %) über 6 Wochen mit dem System MiniMed Paradigm[®]REAL-Time.

Zurück

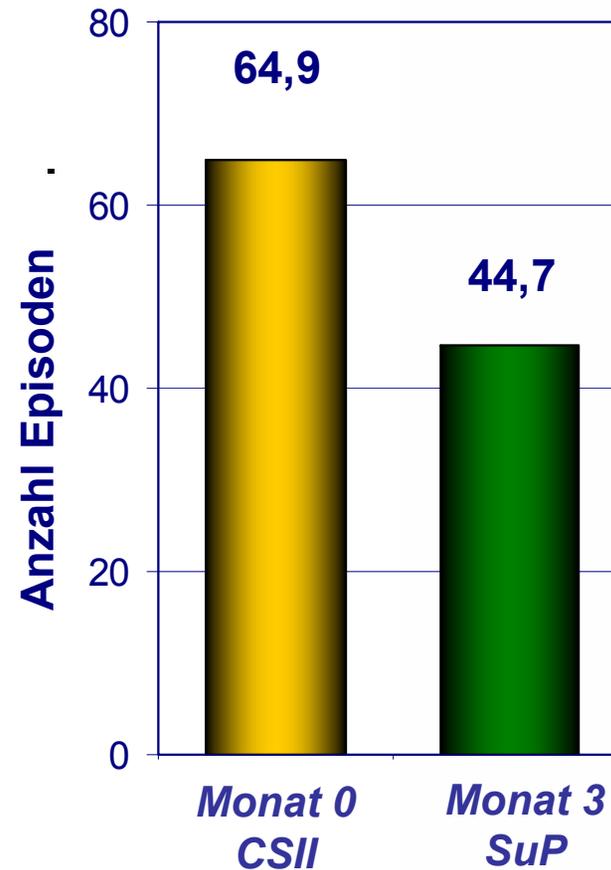


Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

- Anzahl detektierter Werte < 50 mg/dl in 72 Stunden:

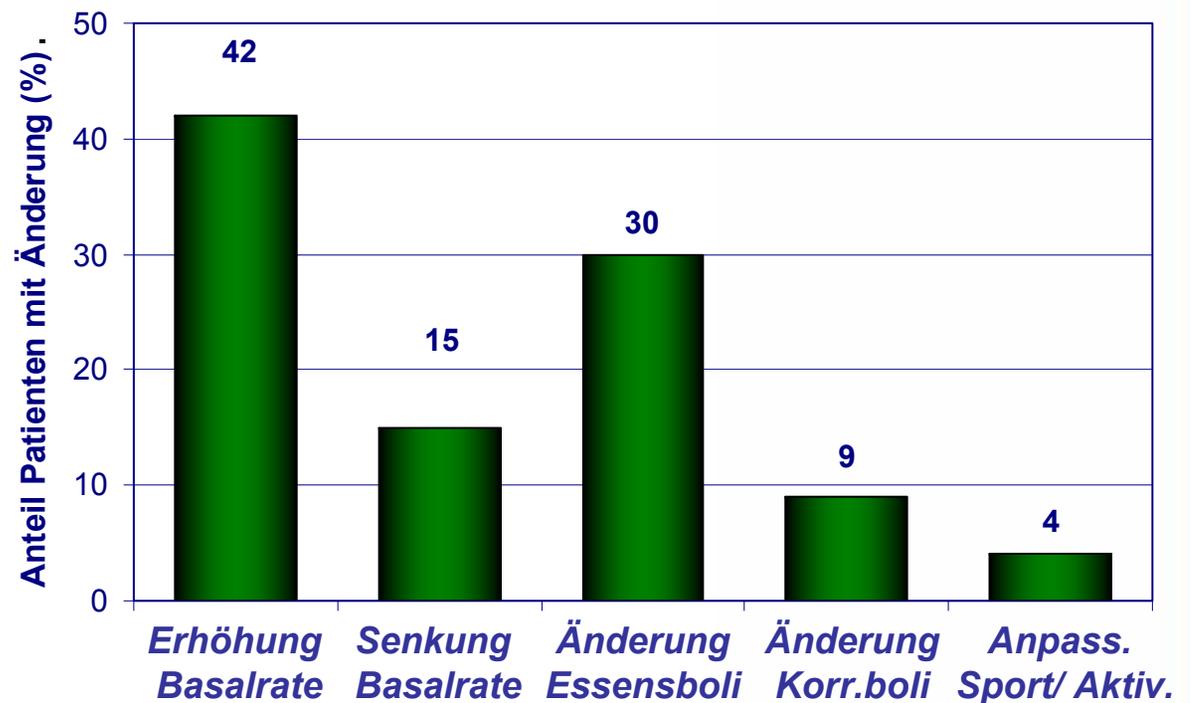
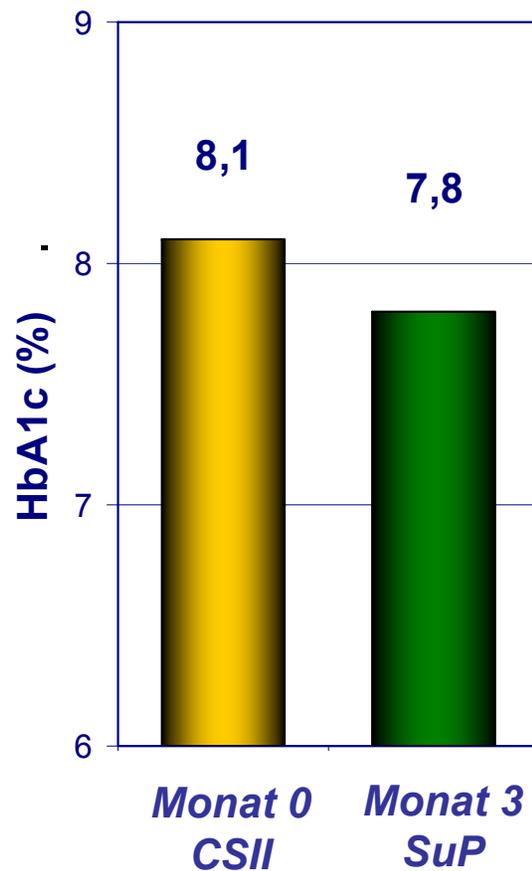


- Anzahl detektierter Werte >250 mg/dl in 72 Stunden:



Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

- Veränderung des HbA_{1c}-Wertes in 3 Monaten:
- Anteil Patienten mit Therapieanpassung unter der SuP:



- Die Patienten nahmen durchschnittlich 3,2 Anpassungen vor

Sensorunterstützte Pumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen

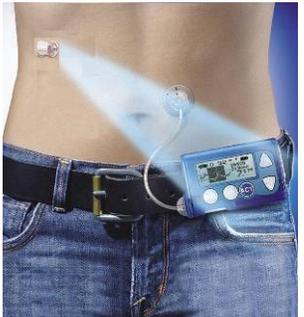
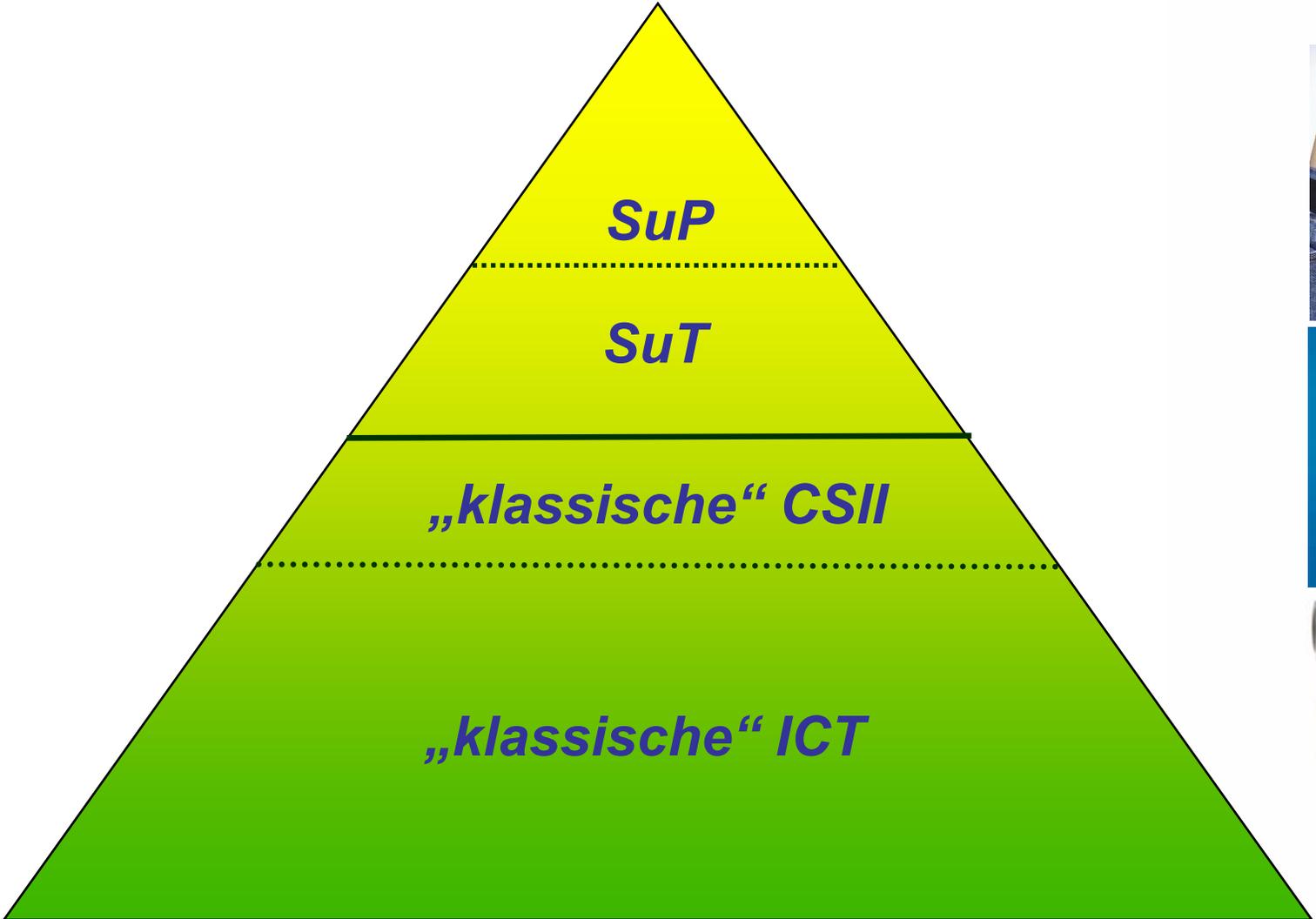
Schlussfolgerung:

Die Patienten nutzen die aktuellen Glukosewerte für die Anpassung ihrer Therapie. Die Anzahl der Auslenkungen in den hypo- und hyperglykämischen Bereich verringert sich signifikant.

Zurück



Die Therapiepyramide seit 2007



SuT: Sensorunterstützte (Intensivierte konventionelle) Therapie
SuP: Sensorunterstützte Pumpentherapie



Therapie des Diabetes mellitus und deren 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

Einfluss auf die Therapie

Einfluss auf die Therapie

**Je komplexer die
Therapie:**

- desto mehr
Stellmöglichkeiten
- desto subtiler muss die
Diagnostik sein

Zurück



Medtronic



**Die Zukunft hat begonnen und
wird von uns mitgestaltet.**



Medtronic

Schmerzen lindern • Heilung fördern • Leben verlängern