

Kongressbeiträge 2010 zur Insulinpumpentherapie und zum kontinuierlichen Glukosemonitoring

DDG Stuttgart



ADA Orlando



ISPAD Buenos Aires



ATTD Basel



EASD Stockholm

Einige interessante Ergebnisse von den Kongressen 2010 zur CSII, zum CGM und zur SuP

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



„Klassische“
Insulinpumpentherapie (CSII)



Sensorunterstützte
Pumpentherapie (SuP)



Kontinuierliches
Glukosemonitoring (CGM)

Studien zur „klassischen“ CSII



Zurück zur
Gesamtübersicht



Studien zur Anwendung der CSII (1):



CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss



**Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich:
Ergebnisse des Registers DPV-Wiss**



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



**Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern
nach sofortigem Einsatz der CSII**



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII



CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen



**Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von
Fett-/Protein-Einheiten (FPE)**



Studien zur Anwendung der CSII (2):**Fett-Protein-Bolus unter der CSII****Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten****Postprandiale Glykämie nach Anwendung des Fett-Protein-Bolus unter der CSII****Einsatz der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes****CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes****Einfluss des langzeitlichen Einsatzes der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes****Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes****Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes**

Studien zur Anwendung der CSII (3):



Aspekte der Insulinpumpentherapie im Alltag



Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport



Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes



Glykämische Variabilität unter der ICT und CSII bei Patienten mit Typ-1-Diabetes



Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit Typ-1-Diabetes



Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII



Beschleunigte Insulinwirkung durch Erwärmung der Infusionsstelle (InsuPatch)



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes



CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Ziel der Untersuchung:

Analyse der Datenbank „DPV-Wiss“ in Bezug auf Struktur, Therapie und Ergebnisse der Diabeteseinstellung im pädiatrischen Bereich in Deutschland und Österreich.

Rami B. et. al.: Documenting and Improving the Structure, Process and Outcome of Pediatric Diabetes Care: 15 Year Experience from the Austrian/German DPV Initiative.

36th Annual Meeting ISPAD 2010, P/038/FRI, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 49



CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

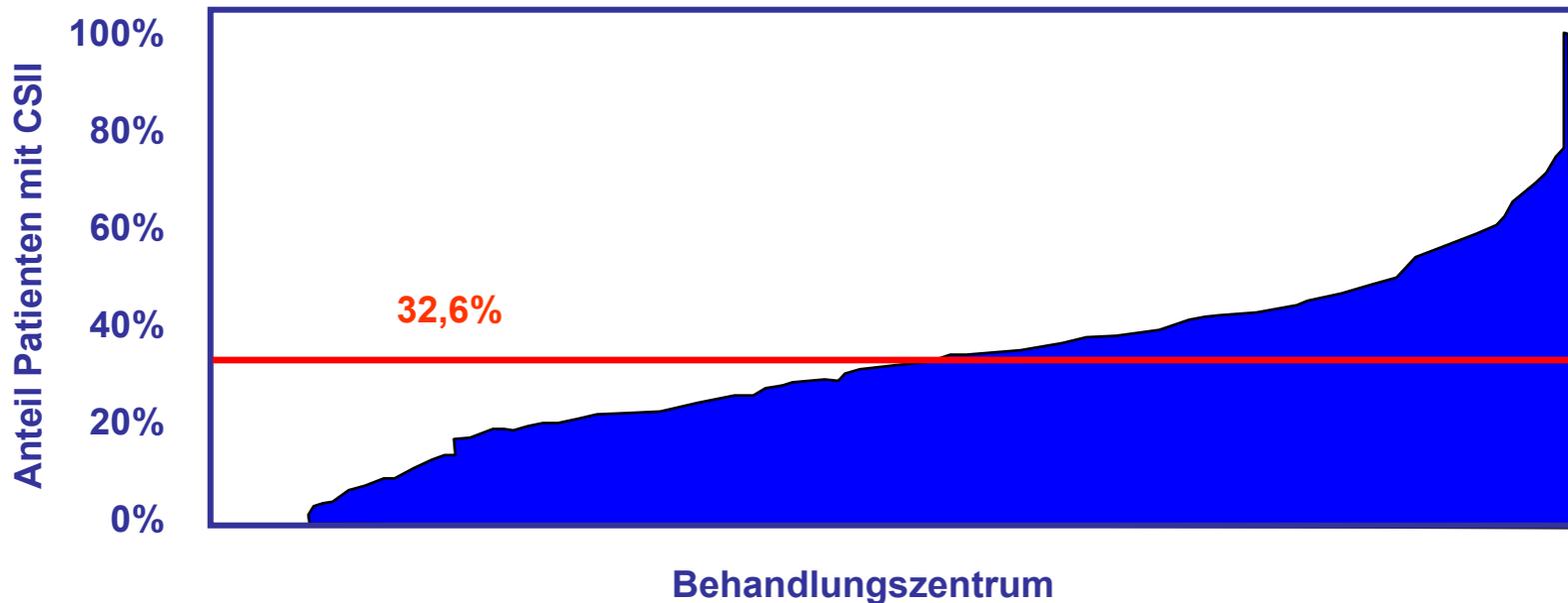
Methode:

- DPV-WISS beinhaltet anonymisierte, epidemiologisch-statistische Verlaufsdaten zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen. Aktuell sind 210 spezialisierte pädiatrische Diabeteszentren (7 aus Österreich) in die Initiative eingeschlossen (Stand März 2010).
- Analyse der Datenbank, unter anderem in Bezug auf die Anwendung der CSII

CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Ergebnisse:

- Anteil an Pumpenpatienten in den 210 Zentren



- Median für CSII: 32,6%

CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Schlussfolgerung:

Im Zeitraum von 15 Jahren (1995 - 1999) hat sich der Anteil an Pumpenpatienten in den Pumpenzentren von $< 1\%$ auf im Mittel 32% erhöht. Weiterhin verringerten sich in dieser Zeit signifikant der mittlere HbA_{1c} -Wert und die Rate an schweren Hypoglykämien.



Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Ziel der Untersuchung:

Ermittlung der durchschnittlichen altersabhängigen Basalrate entsprechend der Daten der Datenbank „DPV-Wiss“.

Holl R et. al.: Finding the optimal basal rate in pediatric patients initiating pump therapy, based on experience from 7875 patients. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 70



Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

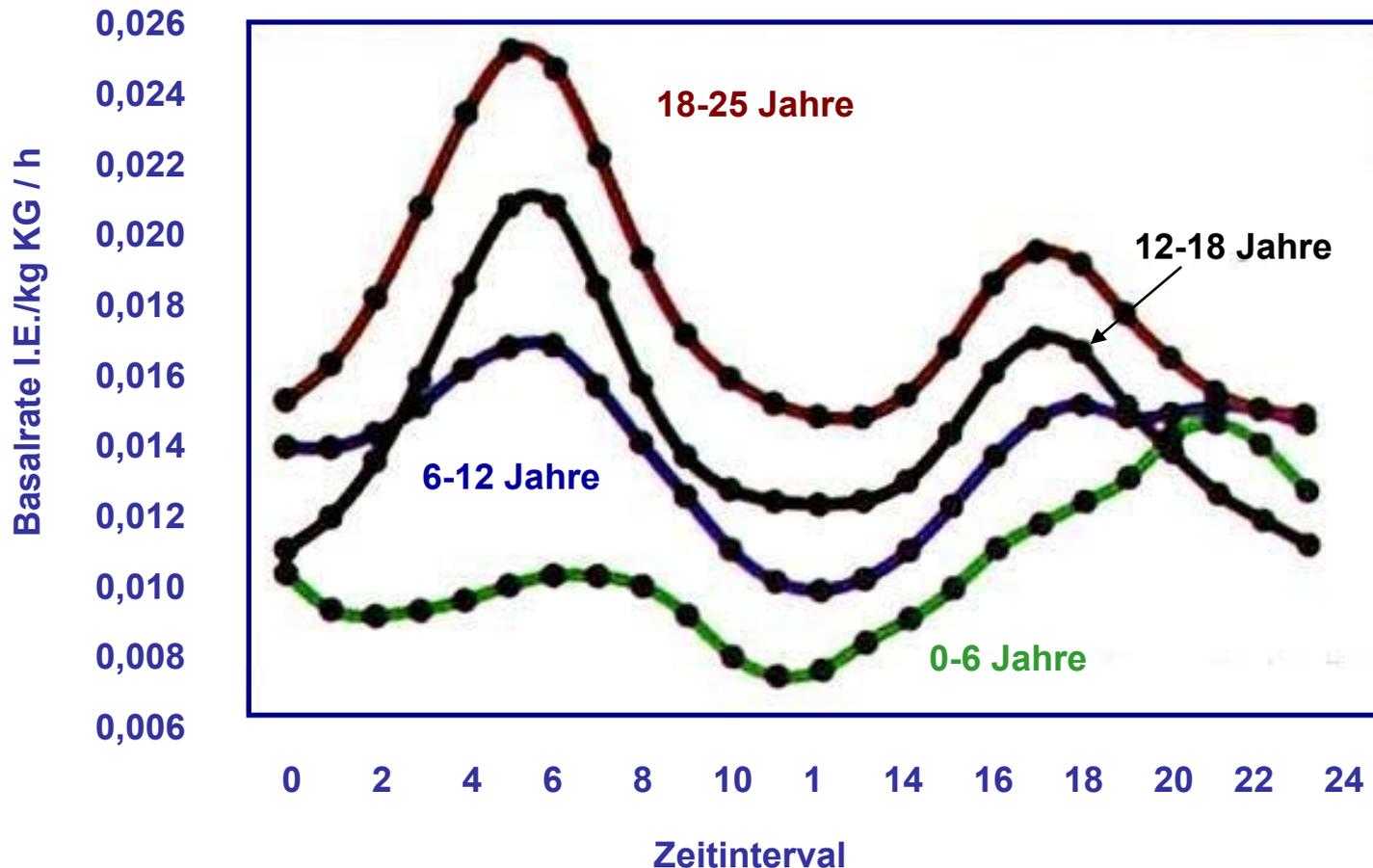
Methode /Klientel:

- DPV-Wiss beinhaltet anonymisierte, epidemiologisch-statistische Verlaufsdaten zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen.
- September 2009 waren 7875 Pumpenpatienten (34.857 Basalraten) mit Typ-1-Diabetes (53 % weiblich) in der DPV
- Durchschnittsalter der Patienten $13,3 \pm 4,87$ Jahre
- mittleren Basalrate/Tag: $17,81 \pm 10,38$ I.E., entsprechend $0,39 \pm 0,16$ U/kg Körpergewicht
- Ermittlung der altersabhängigen Basalrate unter Berücksichtigung der inter-individuellen Variabilität mit einem Regressionsmodell (SAS, basierend auf Alter, Geschlecht, Diabetesdauer, Körpergröße und -Gewicht)

Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Ergebnisse:

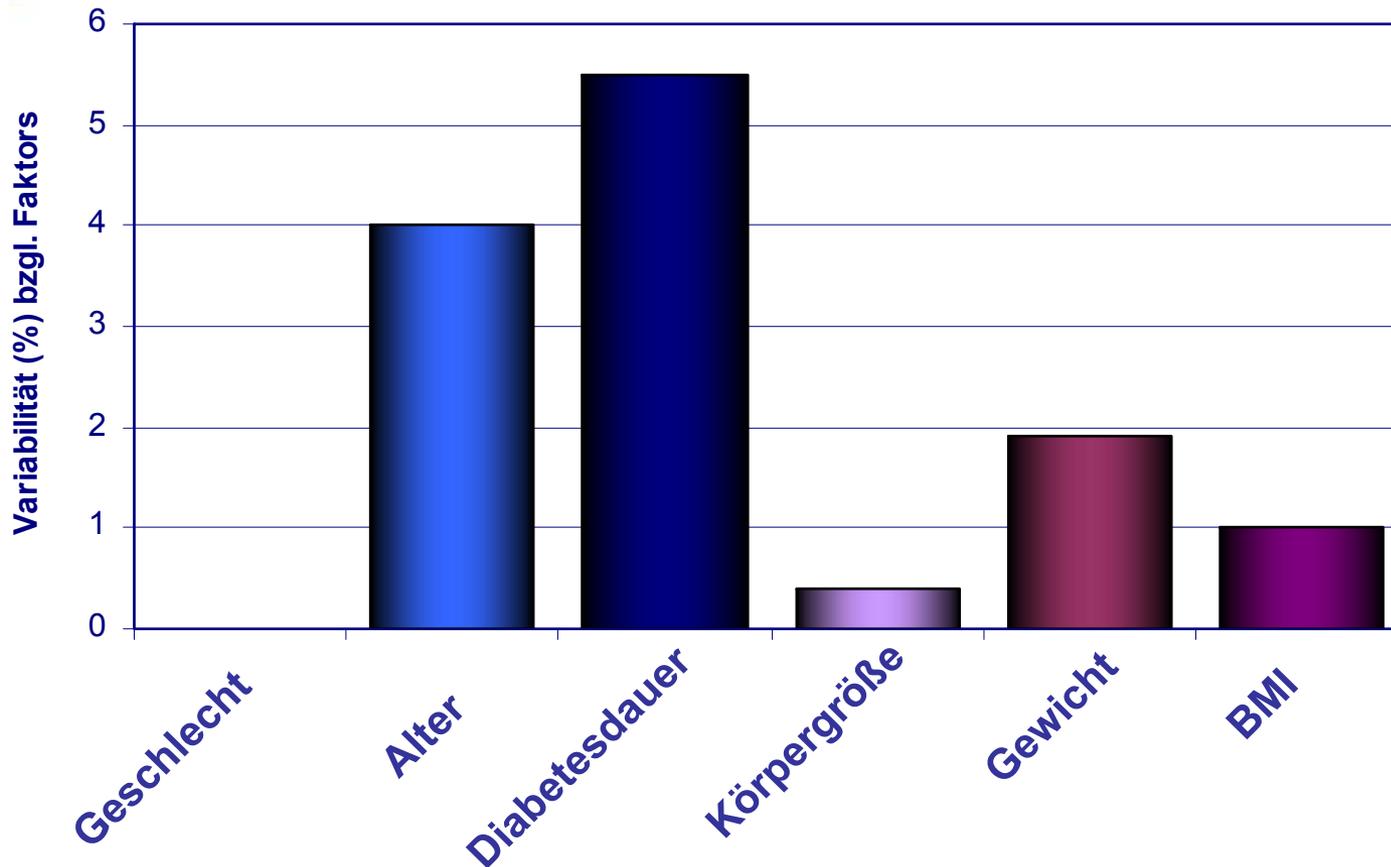
- Durchschnittliche altersabhängige Basalrate



Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Ergebnisse:

- Variabilität der Basalrate bzgl. einzelner Einflussfaktoren:



Basalraten in der CSII im pädiatrischen Bereich: Ergebnisse des Registers DPV-Wiss

Schlussfolgerung:

Mit einem verbesserten Model auf der Basis der DPV-Wiss-Daten, welches eine Multiregressionsanalyse aller Einflussfaktoren vornimmt, lässt sich das einzustellende Basalratenprofil gut voraussagen, was die Einstellung der Basalrate erleichtern wird und verkürzen kann.



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

Ziel der Untersuchung:

Registeranalyse der erreichten Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes.

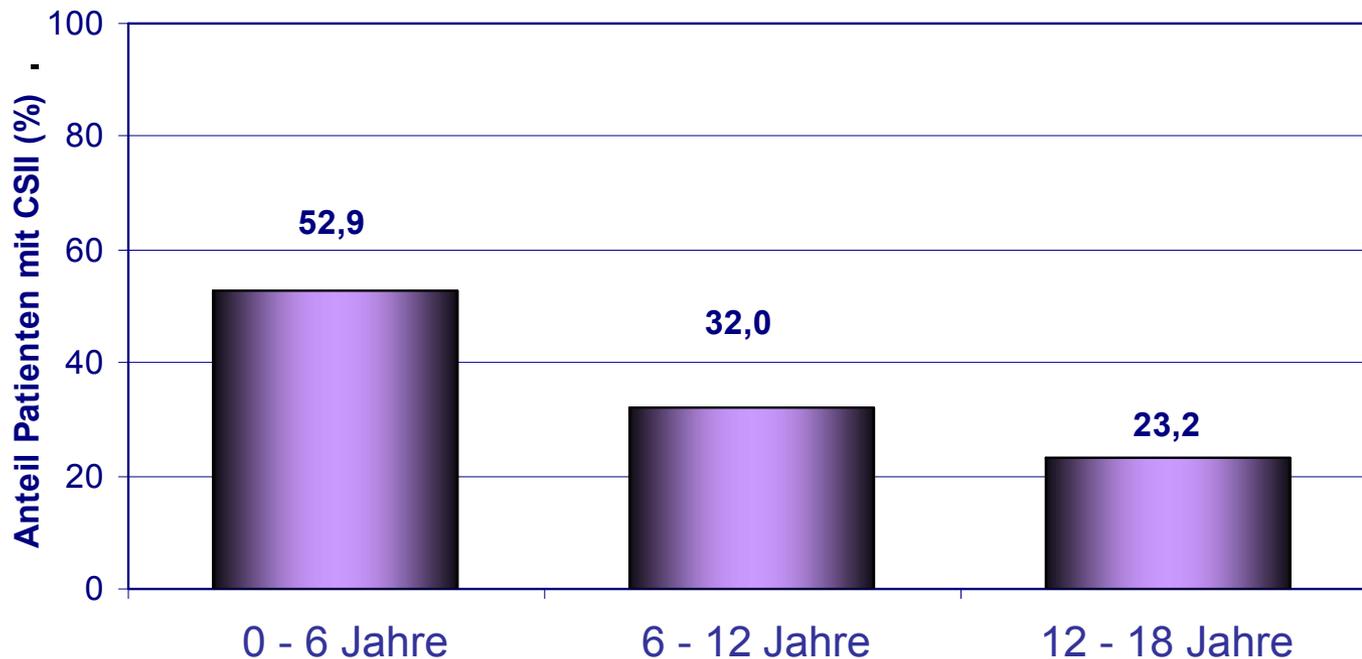
Olsen BS et al.: Insulin Pump Treatment, Increasing Prevalence and Better Metabolic Outcomes in Danish Children and Adolescents with Type 1 Diabetes.
36th Annual Meeting ISPAD 2010, P/173/WED, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 100



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

Ergebnisse:

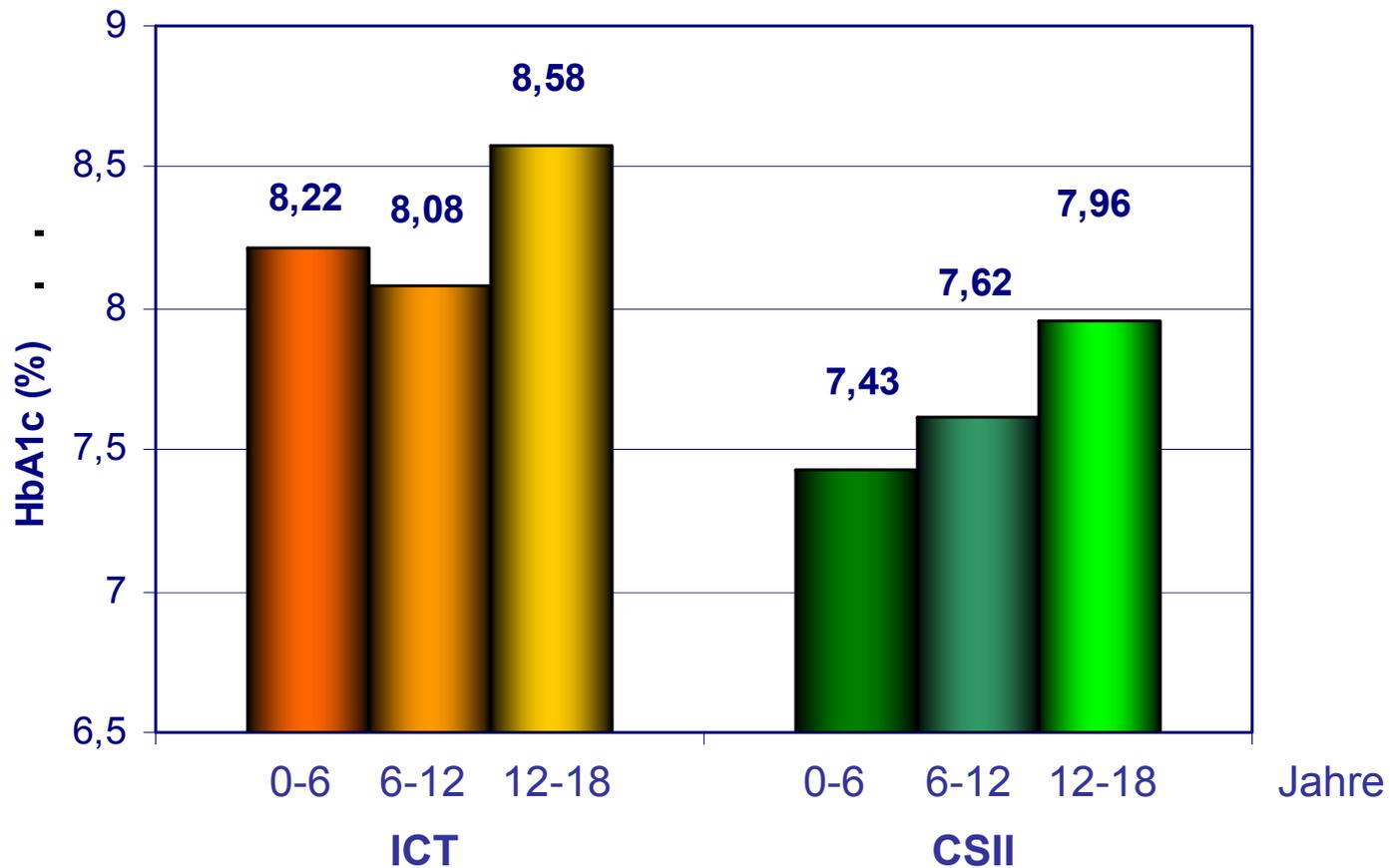
- Anteil an CSII Patienten in den einzelnen Altersgruppen im Jahr 2009:



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

Ergebnisse:

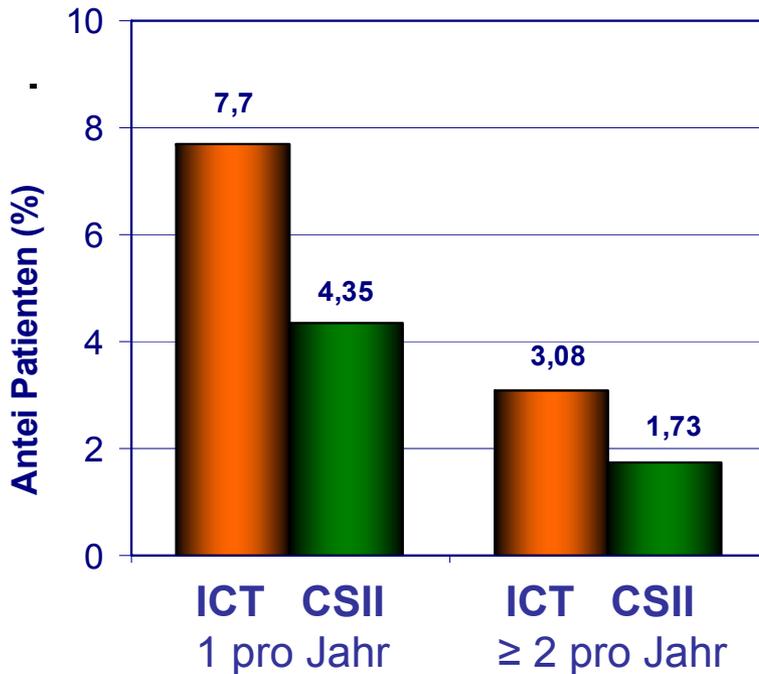
- Erreichte HbA_{1c}-Werte in den einzelnen Altersgruppen:



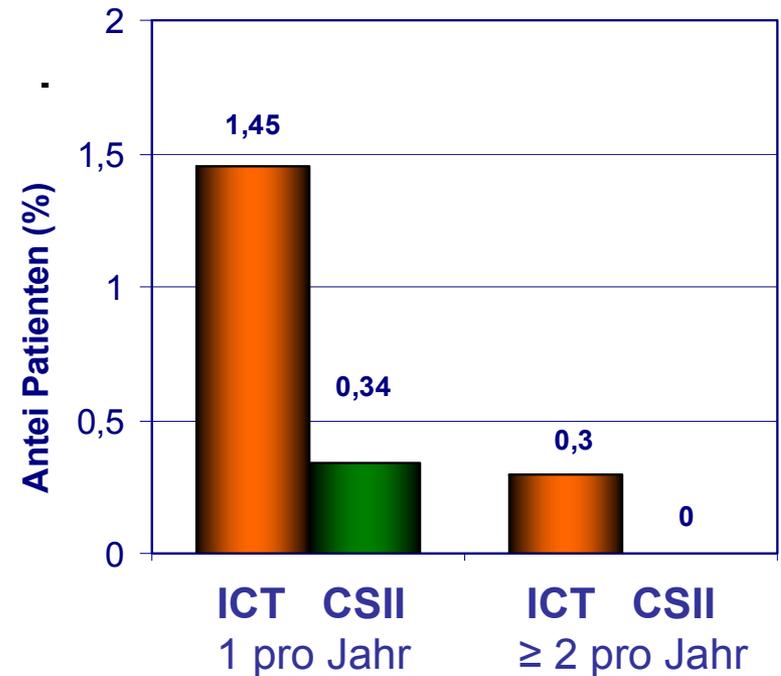
Ergebnisse der CSII bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

- Anteil Patienten mit schweren Hypoglykämien:



- Anteil Patienten mit diabetischen Ketoazidosen:



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

Schlussfolgerung:

Die Anzahl an Patienten mit CSII erhöht sich ständig. Die Pumpenpatienten haben in allen Altersgruppen signifikant niedrigere HbA_{1c}-Werte und eine geringeren Prävalenz an schweren Hypoglykämie und diabetischen Ketoazidosen als die ICT Patienten.



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern nach sofortigem Einsatz der CSII

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der langfristigen Auswirkungen des Einsatzes der CSII unmittelbar nach der Diabetesdiagnose im Vergleich zum späteren Startzeitpunkt der CSII bei Kindern und Jugendlichen.

Szypowska A et al.: The benefits of continuous subcutaneous insulin infusion in children with type 1 diabetes mellitus started at diabetes recognition. A 7 year follow-up.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, P929, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S371-S372



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern nach sofortigem Einsatz der CSII

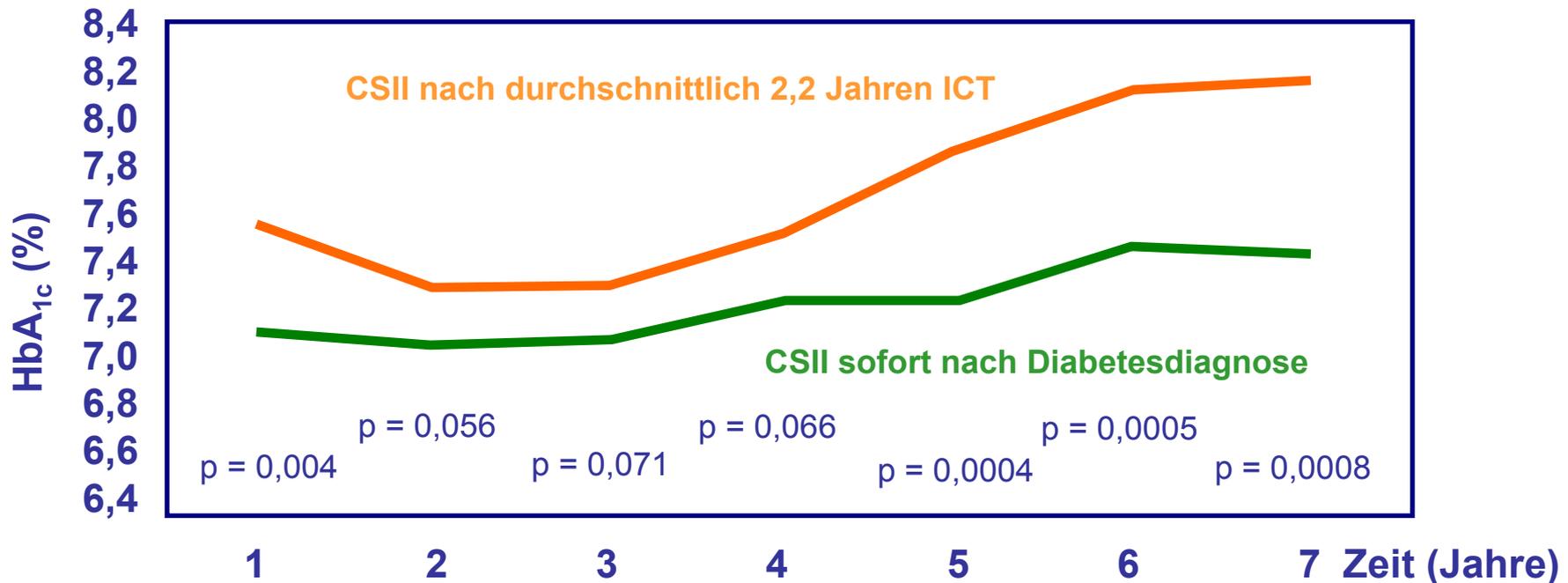
Methode und Klientel:

- longitudinale Parallelgruppen-Studie zum Vergleich des Einsatzes der CSII bei neu diagnostizierten Patienten mit Typ-1-Diabetes:
 - Einsatz der CSII innerhalb 3 Monate nach der Diagnose
 - CSII nach initialem Einsatz der ICT (nach $\bar{\varnothing}$ 2,2 \pm 1,6 J.)
- Ermittlung aller 3 Monate:
 - HbA_{1c},
 - Rate schwerer Hypoglykämien,
 - Rate diabetischer Ketoazidosen
 - Tagesinsulinbedarf
 - Entwicklung BMI
- 169 Kinder, behandelt mit CSII über mindestens 5 Jahre:
 - 72 in Gruppe CSII sofort: Alter 6,2 \pm 2,1 Jahre
 - 97 in Gruppe MDI \rightarrow CSII: Alter 6,7 \pm 2,3 Jahre

Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern nach sofortigem Einsatz der CSII

Ergebnisse:

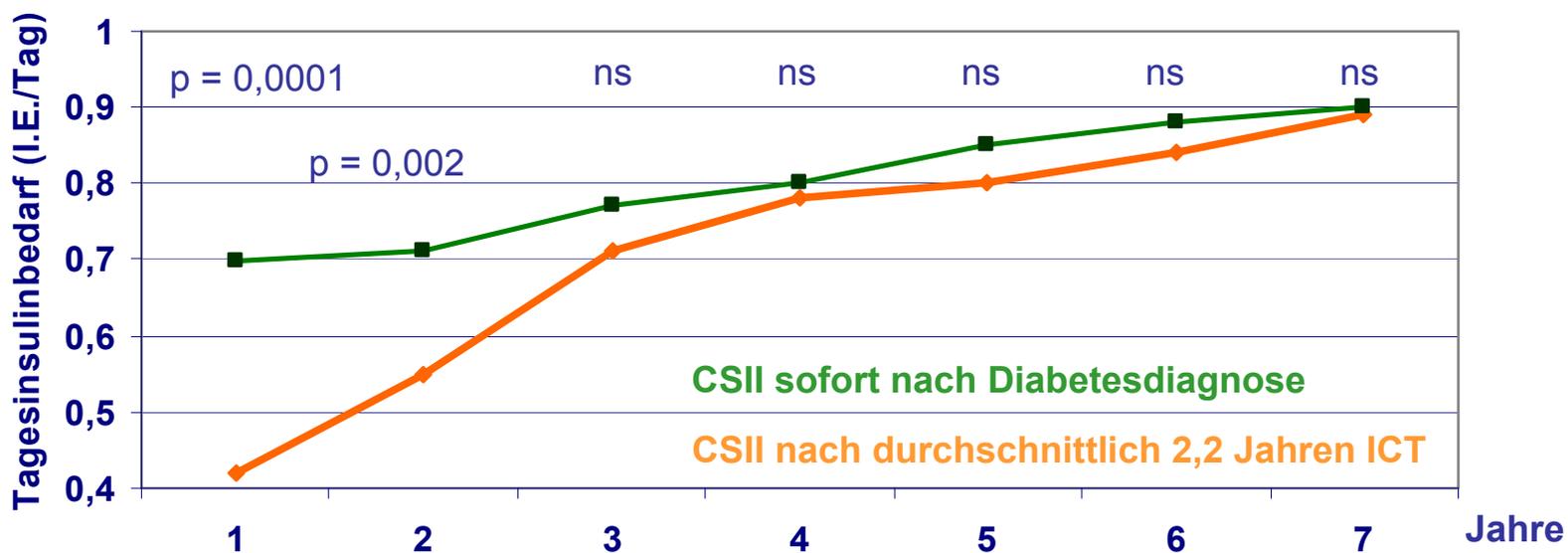
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 7 Jahre:



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern nach sofortigem Einsatz der CSII

Ergebnisse:

- schwere Hypoglykämien: keine signifikanten Unterschiede
- diabetische Ketoazidosen: keine signifikanten Unterschiede
- Tagesinsulinbedarf:



- BMI: keine signifikanten Unterschiede

Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung bei Kindern nach sofortigem Einsatz der CSII

Schlussfolgerung:

Die longitudinale Beobachtung zeigt, dass die Kinder mit sofortigem Start der CSII nach Diabetesmanifestation langfristig eine bessere Stoffwechseleinstellung erreichen als Kinder, die zunächst auf die ICT eingestellt wurden. Die sofortige Einstellung auf die CSII ist deshalb zu bevorzugen.



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der langfristigen Auswirkungen der CSII auf die Stoffwechseleinstellung und auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Gonzalez-Molero I et al.: Evaluation of long-term outcomes of intensive treatment with subcutaneous insulin infusion (CSII) in type 1 diabetic patients. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 59
und Long term outcomes of intensive treatment with subcutaneous insulin infusion (CSII) in patients with type 1 diabetes mellitus.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, P1005, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S401-S402



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

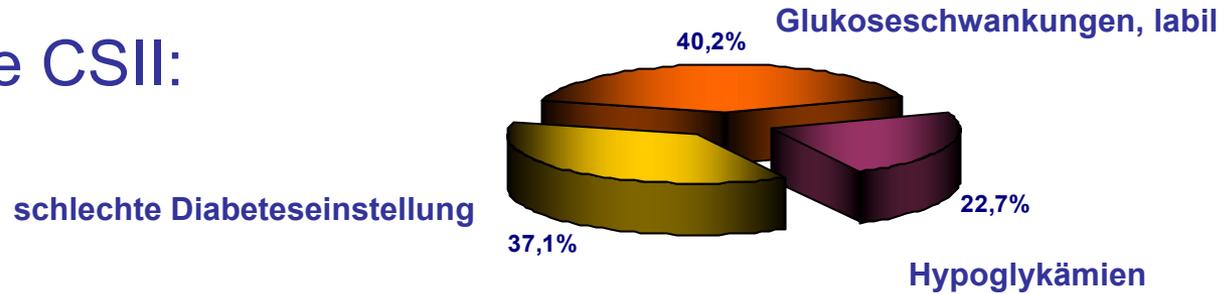
Methode und Klientel:

- Longitudinale Studie mit Patienten, die nach initialer ICT seit mindestens 3 Jahren die CSII durchführten
- Ausschluss von Schwangeren und Patienten mit Sensorunterstützter Pumpentherapie
- Ermittlung:
 - HbA_{1c},
 - Rate an schwerer Hypoglykämien und diab. Ketoazidosen
 - Tagesinsulinbedarf
 - Lebensqualität nach Befragung mit Fragebogen DQOL
- 69 Patienten mit Typ-1-Diabetes:
 - Alter: 34,1 ± 11,7 Jahre
 - Diabetesdauer: 17,6 ± 7,4 Jahre
 - Anteil diabetischer Folgeerkrankungen:
Neuropathie: 11,6%, Nephrop.: 12,2%, Retinop.: 28,0%

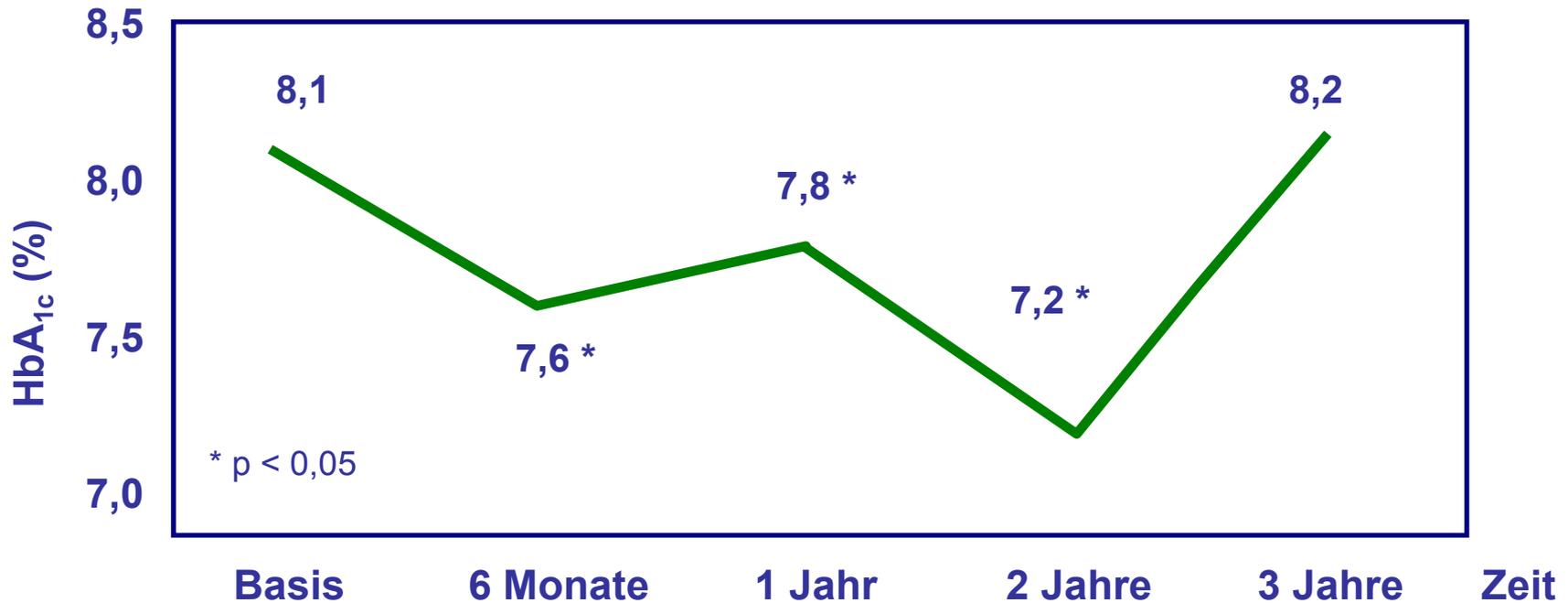
Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

Ergebnisse:

- Indikationen für die CSII:



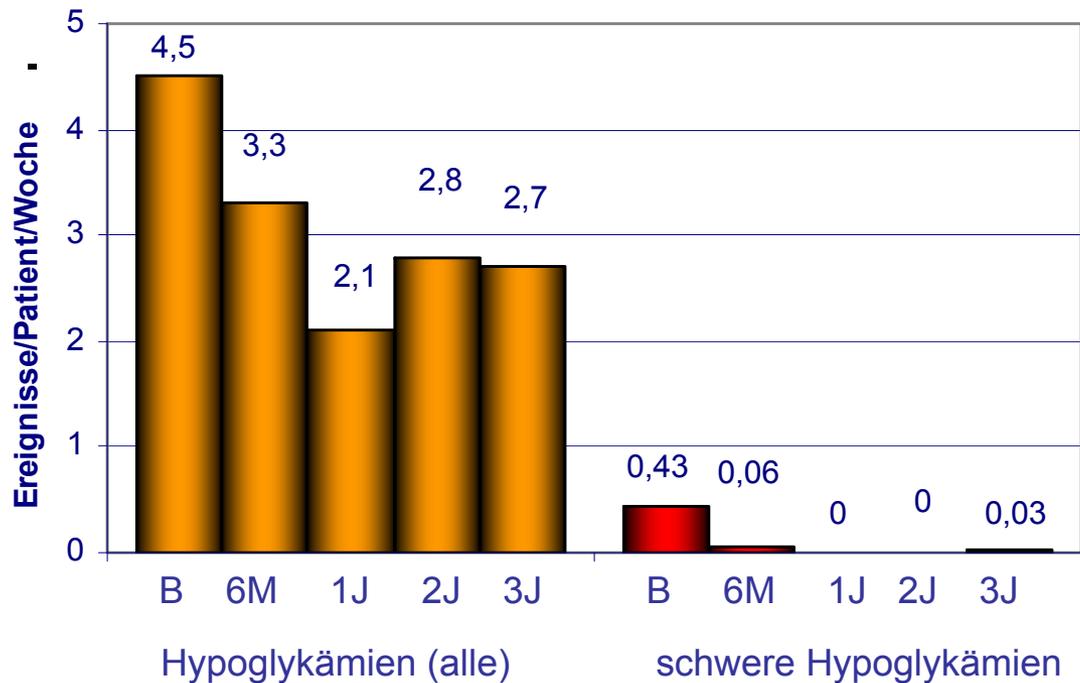
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes:



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

Ergebnisse:

- Rate an Hypoglykämien:

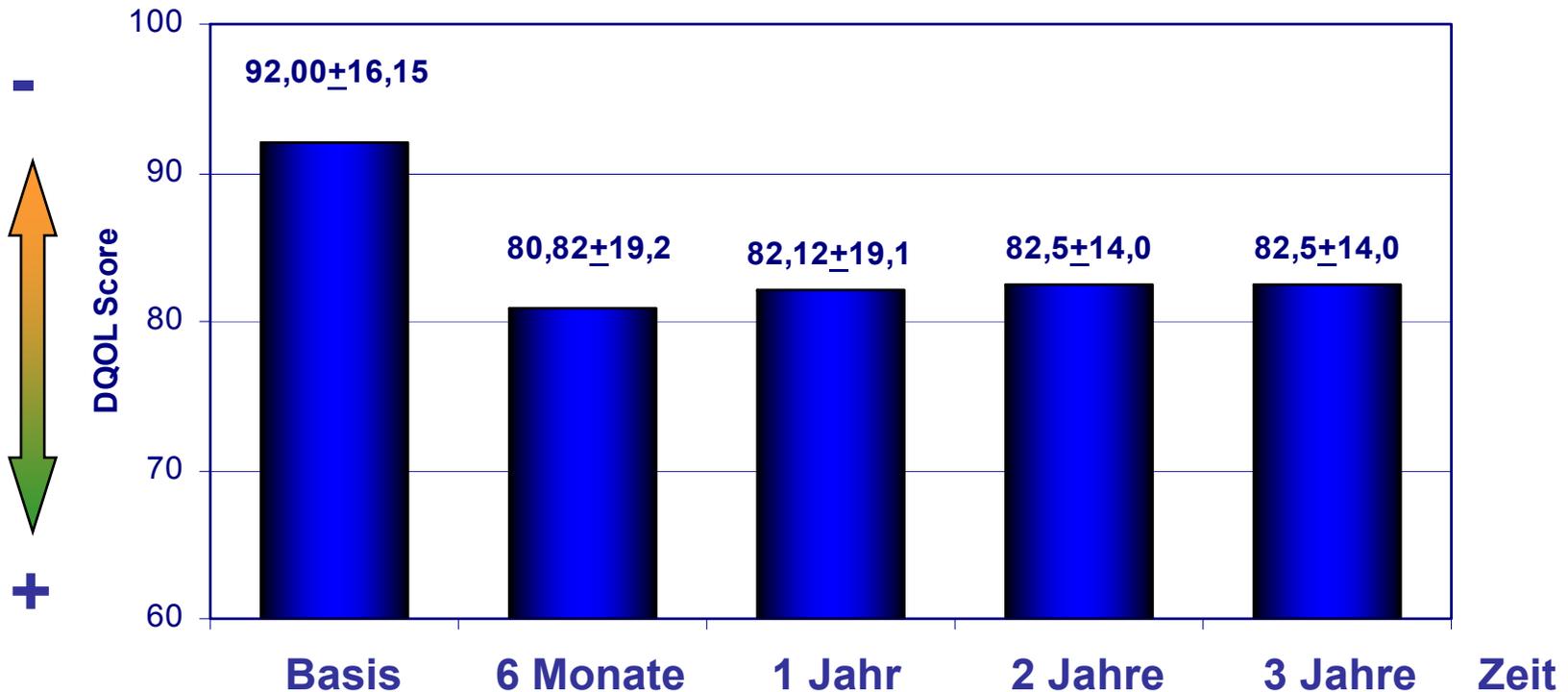


- Rate an diabetischen Ketoazidosen: 0

Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

Ergebnisse:

- Beurteilung der Lebensqualität nach DQOL:



Langzeitdaten zur Glukosestoffwechseleinstellung unter der CSII

Schlussfolgerung:

Mit der CSII wird über den Zeitraum von 2 Jahren eine gute Stoffwechseleinstellung bei guter Lebensqualität erreicht. Danach müssen eine Optimierung der Einstellung und Wiederholungsschulungen erfolgen. Die Lebensqualität wird auch bei schlechter werdender Einstellung positiv empfunden.



CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Ziel der Untersuchung:

Evaluierung der langzeitlichen Auswirkung der CSII auf die Hypoglykämiewahrnehmung und die glykämische Variabilität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Conget I et al.: Improvement in hypoglycaemia awareness and in glycaemic variability after 2-years using CSII in type 1 diabetes with repeated severe hypglycaemia. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 28



CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

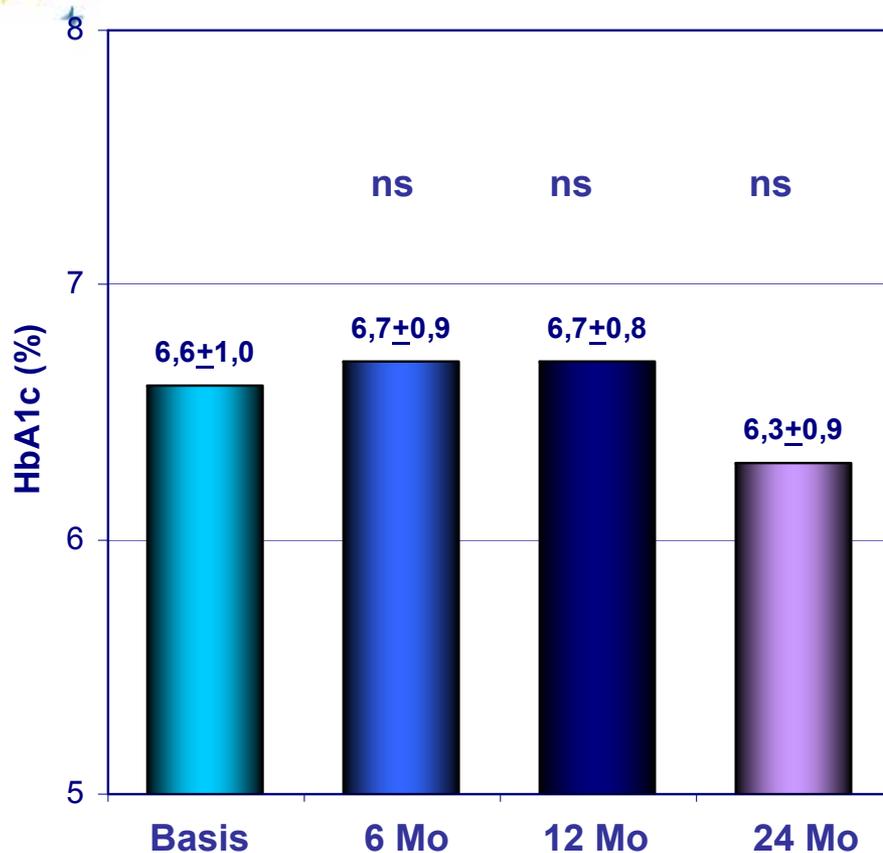
Methode und Klientel:

- Umstellung von Patienten (T1D > 5 Jahre) mit > 4 Hypogl./ 8 Wochen oder > 2 schweren Hypogl./2 Jahren auf die CSII
- Bestimmung der glykämischen Variabilität mit CGM anhand der MAGE (mean average glucose excursions)
- Messungen vor Umstellung sowie nach 6, 12 und 24 Monaten CSII
- 20 Patienten mit Typ-1-Diabetes (13 w / 7 m)
 - Alter: $34,4 \pm 7,5$ Jahre
 - HbA_{1c}: $6,7 \pm 1,1\%$
 - Rate an Hypoglykämien vor der CSII: 5.40 ± 2.09 /Woche
 - Rate schwerer Hypoglyk. vor der CSII: $1,30 \pm 0,44$ / Jahr

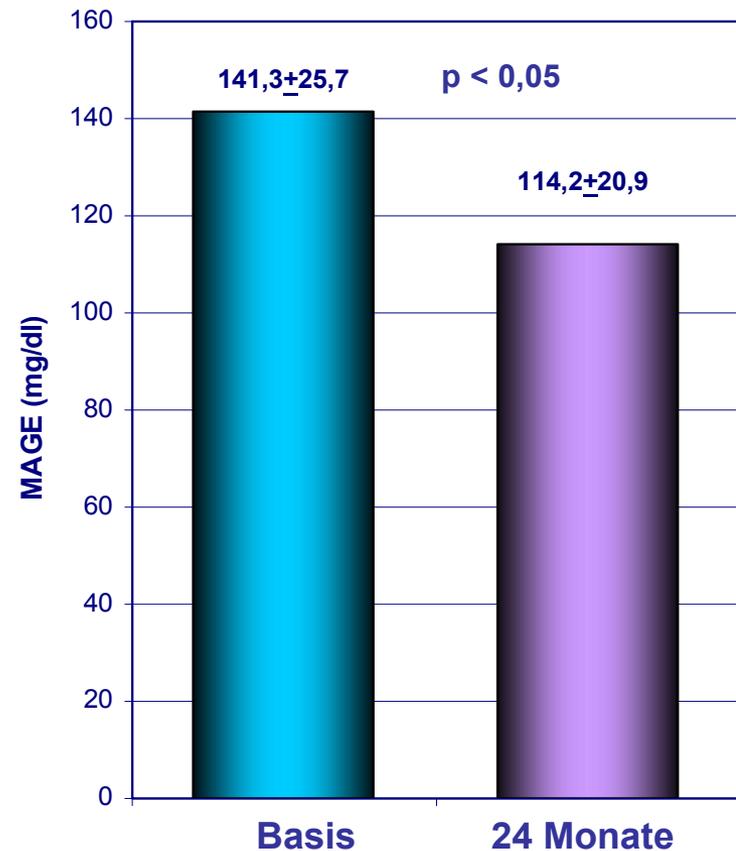
CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}:



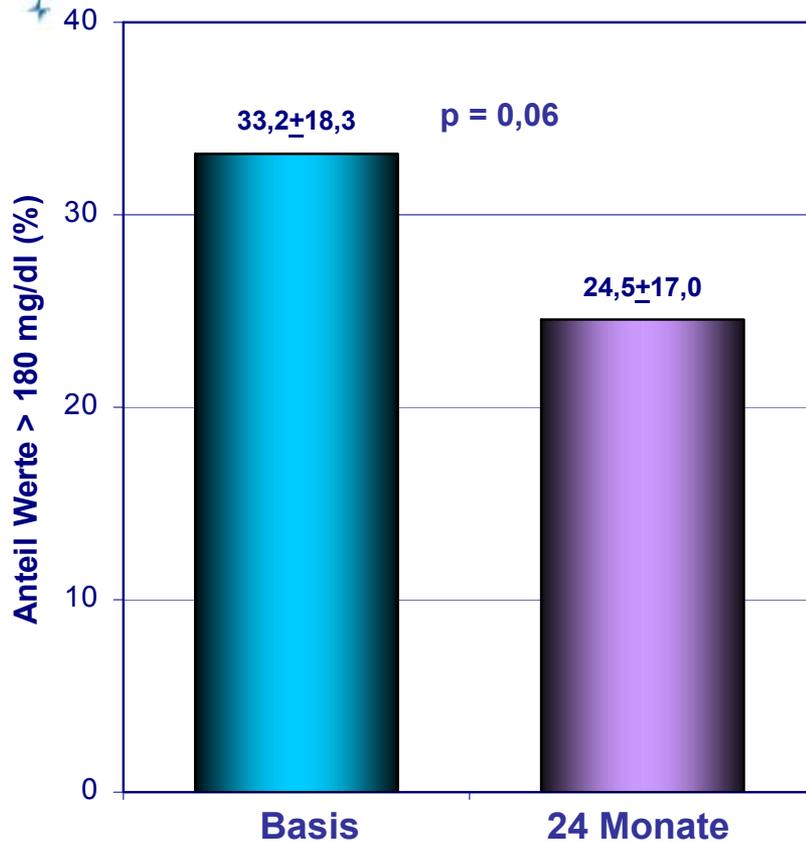
- MAGE:



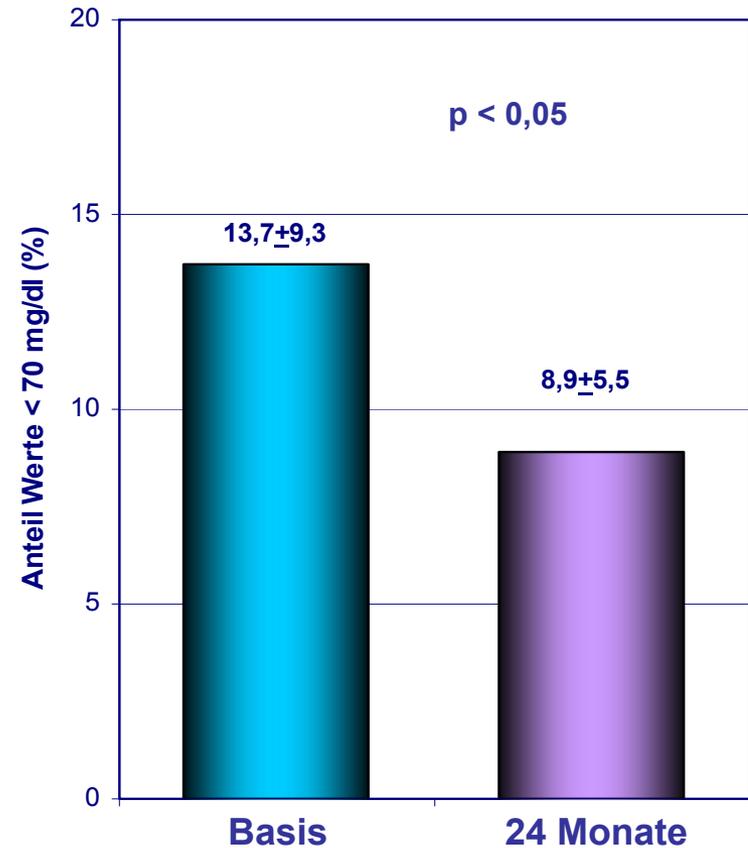
CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Ergebnisse:

- Anteil Werte > 180 mg/dl:



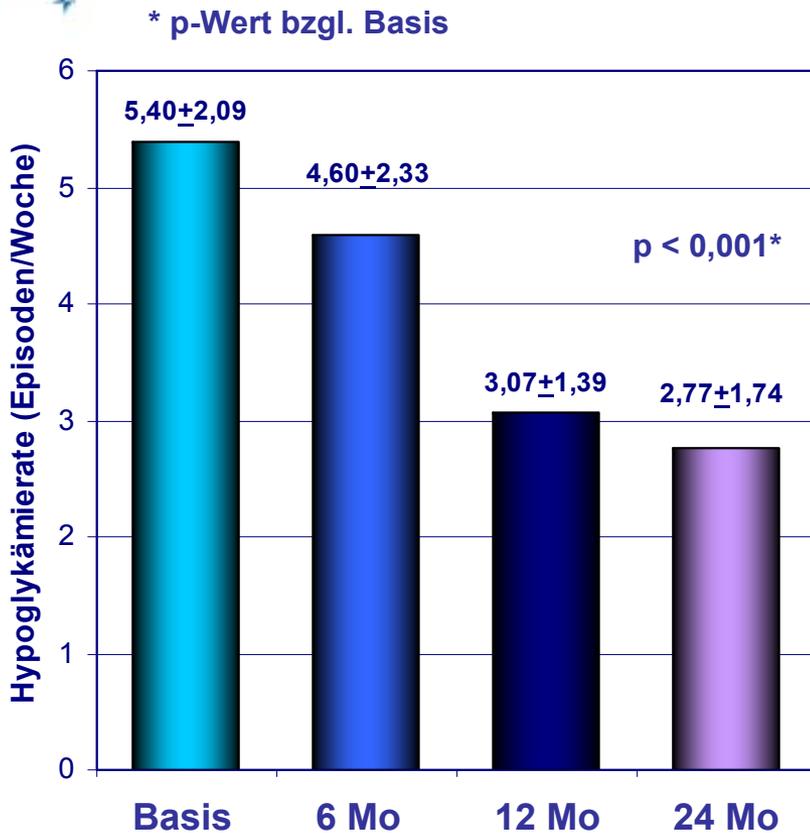
- Anteil Werte < 70 mg/dl:



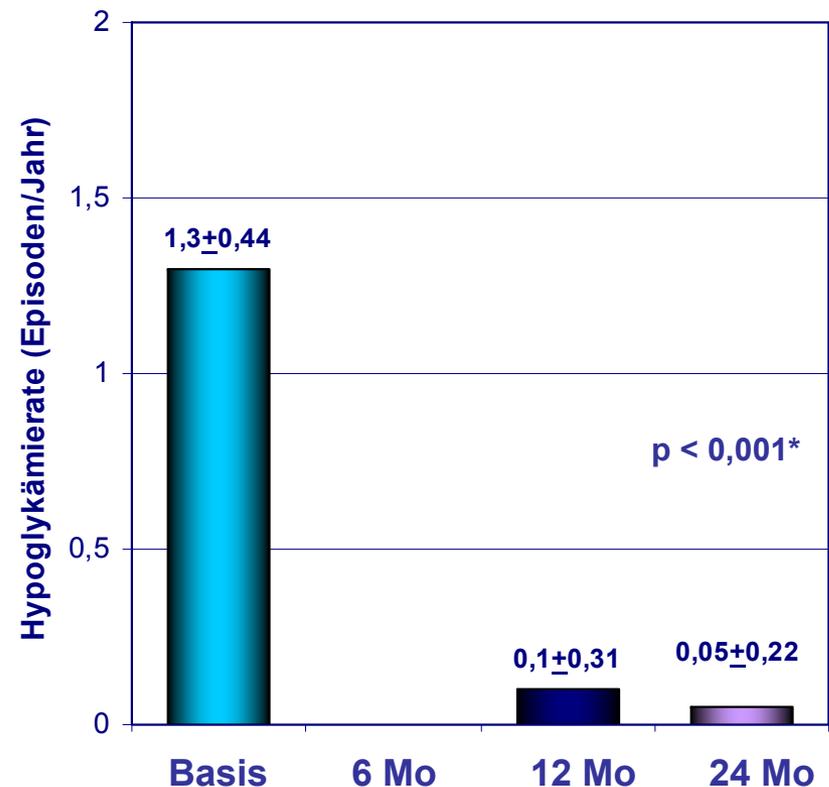
CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Ergebnisse:

- Hypoglykämierate:



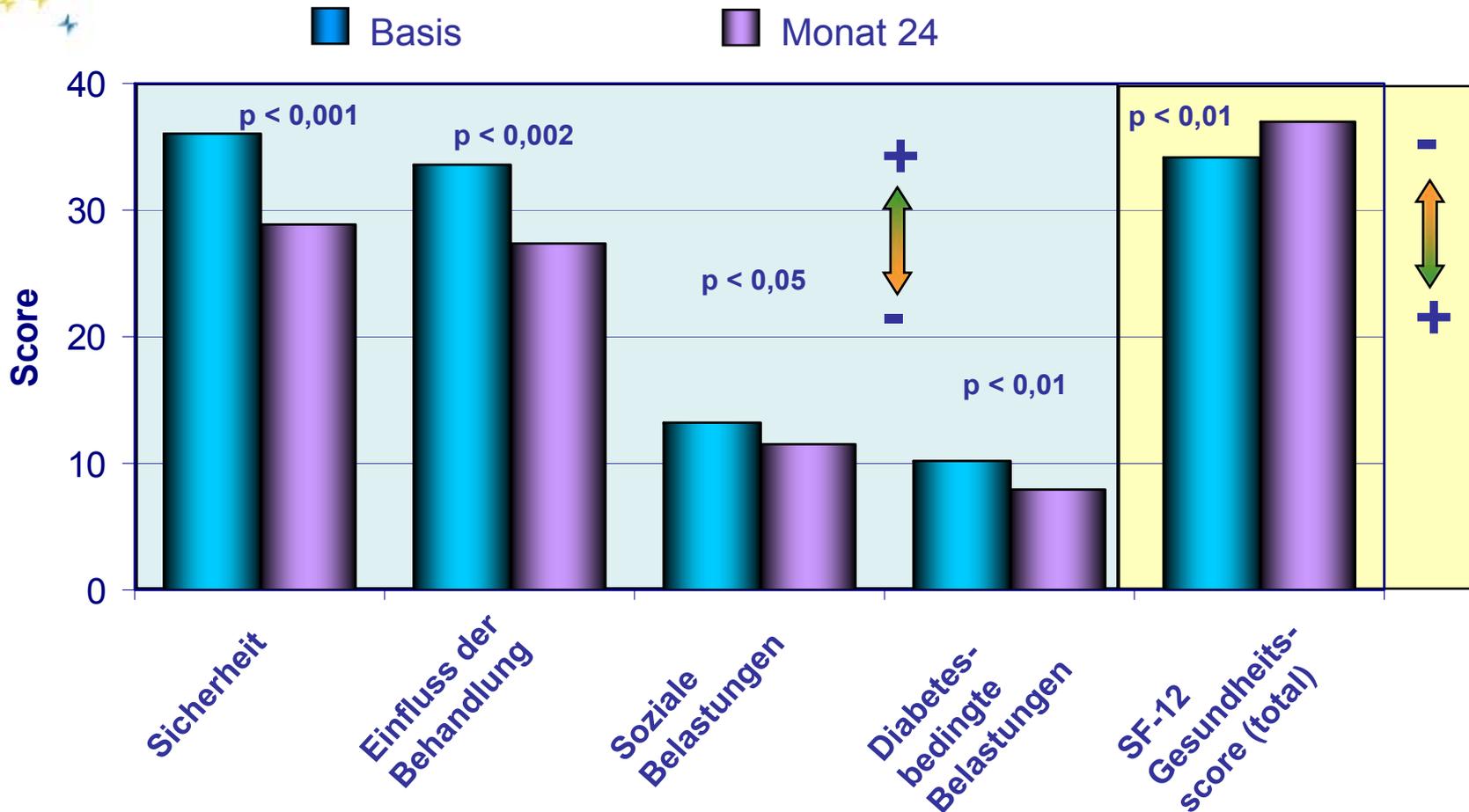
- Rate schwerer Hypoglykämien:



CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Ergebnisse:

- Lebensqualität nach Fragebogen DQoL und SF-12



CSII bei Patienten mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen

Schlussfolgerung:

Die CSII verringert signifikant die glykämische Variabilität und die Rate an Hypoglykämien verschieden schwerer Ausprägung bei Patienten mit Typ-1-Diabetes. Weiterhin verbessert sie die Hypoglykämiewahrnehmung dieser Klientel, die unter der ICT Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen aufwies. Dass führte zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität.



Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Ziel der Untersuchung:

Studie zur Überprüfung der Hypothese, dass die Berechnung der Insulinmenge mit Hilfe von Fett-/Protein-Einheiten (FPE) zur zusätzlichen Abdeckung des Protein- und Fettgehalts der Mahlzeit zu verbesserten postprandialen Glukoseprofilen führt.

Kordonouri O et al.: Die Bolusberechnung anhand von Kohlenhydrat- und Fett-/Protein-Einheiten für kalorienreiche Mahlzeiten bei der Pumpentherapie. Ergebnisse der pädiatrischen Pizza-Salami Studie.

45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, V22, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S8-9

und Kordonouri O et al.: Supplementary Fat Plus Protein (CFP) Counting for Insulin Bolus Calculation in Children with Pump Therapy Is Superior to Conventional Carbohydrate (CARB) Counting.

70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 303-OR, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A81



Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Zugang zur Berechnung des FPE-Bolus nach Pankowska E et al*:

- Berechnung der Insulindosis pro KHE: 1 KHE = 10 g KH
- Berechnung der Insulindosis pro Fett-Protein-Einheit:
1 FPE = 100 kcal Fett/Eiweiß
- Bolusoptionen:
 - Normaler Bolus = Insulinempfindlichkeit x KHE
 - Verlängerter Bolus = Insulinempfindlichkeit x FPE
mit folgenden Verlängerungszeiten:
 - 1 FPE - 3 Stunden
 - 2 FPE - 4 Stunden
 - 3 FPE - 5 Stunden
 - > 3 FPE - 8 Stunden

* nach: Pankowska E et al.: Three kind of mealtime insulin administration and metabolic control in diabetic children on insulin pumps. 44th Annual Meeting of EASD 2008 Rom, 0948, Diabetologia 2008; 51 (Suppl. 1), S381

Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Methode:

- Monozentrische, offene, randomisierte, cross-over Studie
- Viermal wurde eine identische Mahlzeit eingenommen: Pizza-Salami, Dr. Oetker, 50% KH, 34% Fett, 16% Protein
- die Größe wurde so gewählt, dass die Menge 33% des alters- und geschlechtsabhängigen täglichen Energiebedarfs abdeckte
- Abgabe verschiedener Boli zum Vergleich:
 - Normalbolus, berechnet nur anhand der KHE
 - Dualbolus, berechnet nur anhand der KHE
 - Normalbolus, berechnet anhand KHE und FPE
 - Dualbolus, berechnet anhand KHE und FPE
- Bestimmung der postprandialen Glykämie mit CGM (Patienten wendeten die SuP mit Paradigm[®]VEO an)

Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

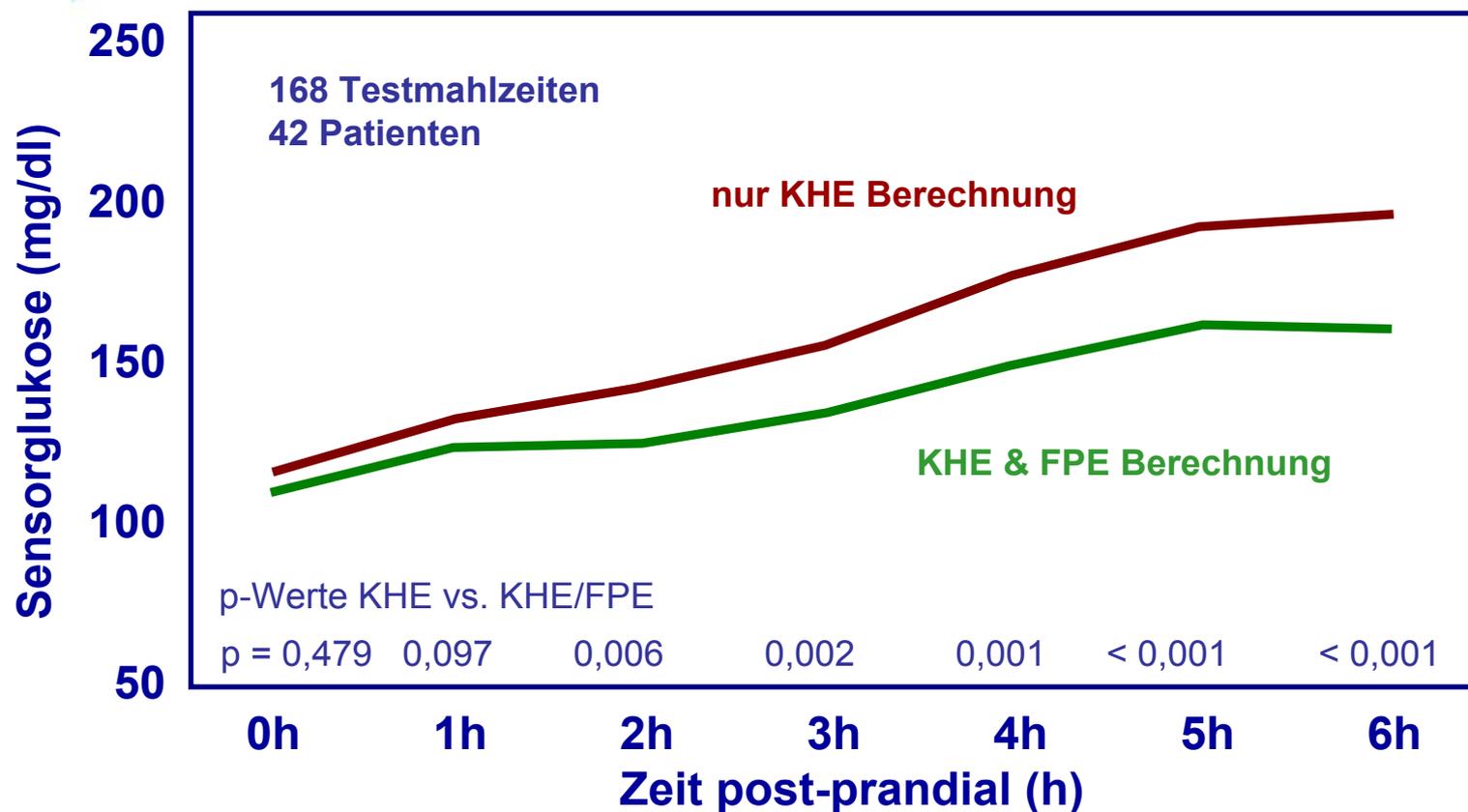
Klientel:

- 42 Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes (23w / 19m)
 - Alter: $12,3 \pm 3,6$ Jahre (Bereich 6 - 20 Jahre)
 - Diabetesdauer: $5,2 \pm 3,1$ Jahre (Bereich 1 - 13 Jahre)
 - CSII Erfahrung: 40 ± 22 Monate (Bereich 4 - 85 Monate)
 - HbA_{1c}: $7,8 \pm 1,2$ % (Bereich: 6,1 - 12,3 %)

Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Ergebnisse:

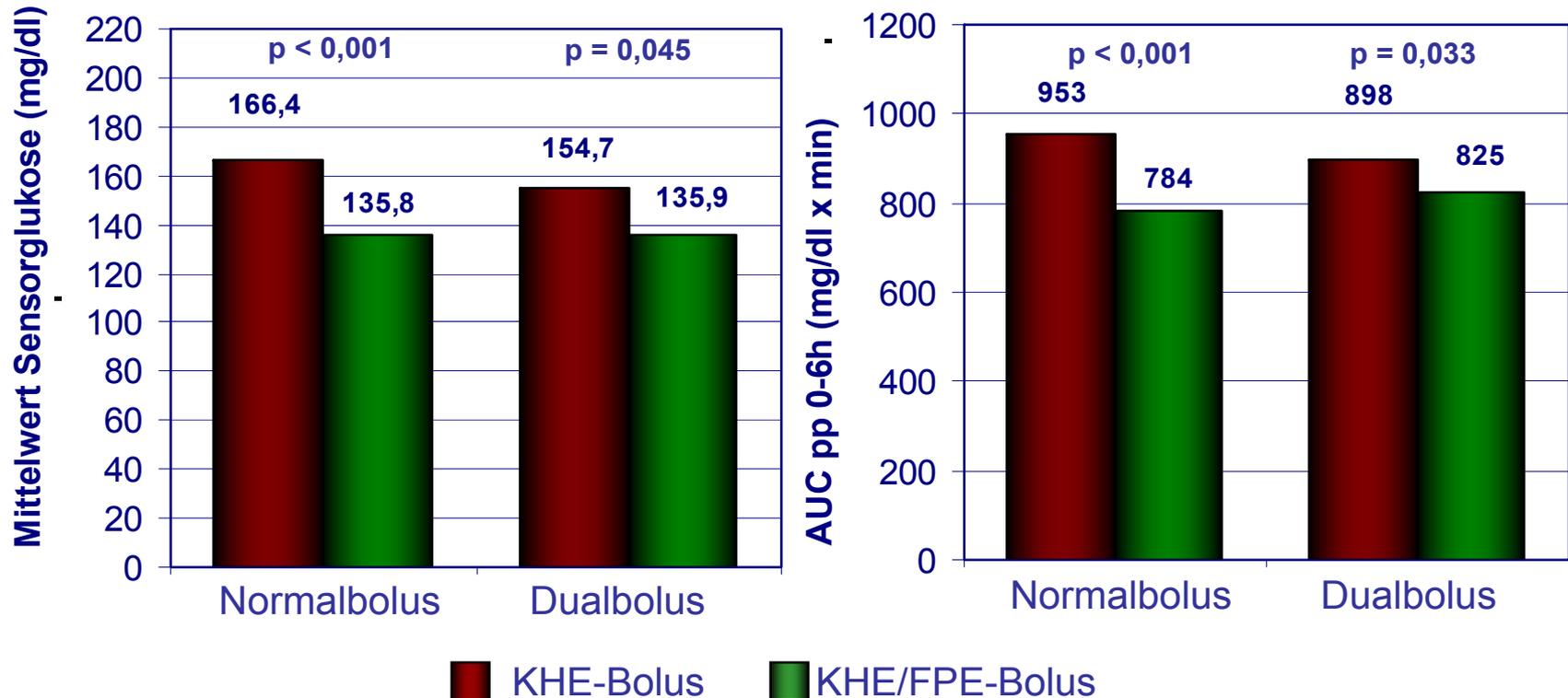
- pp-Glukoseanstieg nach KHE- vs. KHE/FPE-Berechnung



Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Ergebnisse:

- Mittelwert der Glukose AUC im hyperglykämischen Bereich im Zeitraum 0-6h postprandial:
- Mittelwert der Glukose:
- AUC hyperglykämisch:



Postprandiale Glykämie unter Berücksichtigung von Fett-/Protein-Einheiten (FPE)

Schlussfolgerung:

Diese Ergebnisse deuten daraufhin, dass die KHE- und FPE-basierte Insulinberechnung bei Kindern und Jugendlichen jenseits der Remissionsphase zu niedrigerem postprandialen Glukoseanstieg nach Verzehr von kohlenhydrat- und fett-/proteinreichen Mahlzeiten (wie Pizza-Salami) führt als die nur auf KHE basierte Berechnung.



Ziel der Untersuchung:

Ermittlung der Auswirkungen der Abdeckung von Fett- und Proteinreichen Mahlzeiten mit einem Fett-Protein-Bolus auf die postprandiale Glykämie.

Pankowska E et al.: New Algorithm of Prandial Insulin Dosing in Dual-Wave Bolus. The Results of Randomized Study. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 1919-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A502



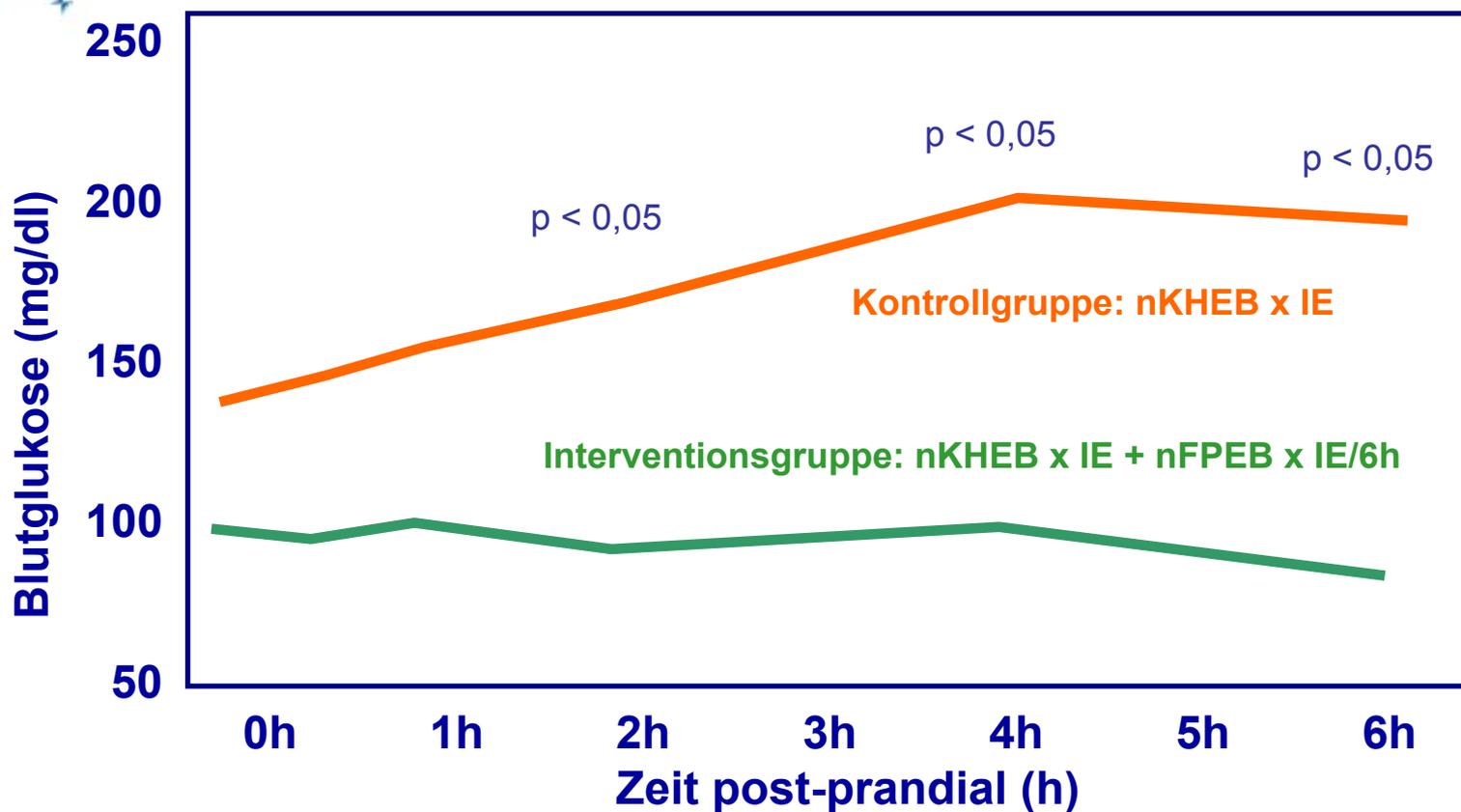
Methode und Klientel:

- randomisierte, kontrollierte Untersuchung bezüglich der postprandialen Glykämie nach Pizza zum Abendessen (45 Gramm KH, 400 kcal = 4 FPE) mit
 - Normalbolus für Kohlenhydrate: $n\text{KHEB} \times \text{IE}^*$ (KG.)
 - dualer Bolus: $n\text{KHEB} \times \text{IE} + n\text{FPEB} \times \text{IE}/6\text{h}^*$ (IVgr.)
- Untersuchung der postprandialen Glykämie über 6 Stunden
- 23 Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und CSII (Interventionsgruppe: 12, Kontrollgruppe: 11)
- Alter: $14,9 \pm 2,0$ Jahre
- Diabetesdauer: $6,5 \pm 2,8$ Jahre
- HbA_{1c} : $7,5 \pm 1,3$ %
- Insulinbedarf: $0,9 \pm 0,2$ IE/kg Körpergewicht/Tag
- keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen

*KHEB-Kohlenhydratbolus, FPEB Fett-Protein-Bolus, IE-Insulinempfindlichkeit

Ergebnisse:

- pp-Glukoseanstieg nach KHE- vs. KHE/FPE-Bolus



Schlussfolgerung:

Bei fett-/proteinreichen Mahlzeiten, wie Pizza wirkt sich der Dual-Bolus positiv auf die postprandiale Glykämie aus. Bei Verwendung des Normalbolus wird dagegen keine normnahe Glykämie erreicht.



Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung zur Wirksamkeit der Insulinabdeckung mit verschiedenen Bolusoptionen beim Abendessen unter Berechnung des Kohlenhydrat- und des Fett/Proteinanteils, im Vergleich zu dem gängigen Konzept der reinen Kohlenhydratabdeckung bei erwachsenen Insulinpumpenpatienten.

Carstensen S et al.: Auswirkungen von Abendmahlzeiten mit komplexer Nährstoffzusammensetzung auf die nächtlichen Glukoseverläufe von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1.

45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, V18, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S7

und: Effects of evening meals with complex nutrient content on the nocturnal blood glucose levels of type 1 diabetes patients.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, 1008, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S403-S404



Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

Methode (1):

- Prospektive cross-over Studie bezüglich der postprandialen Glykämie nach Abdeckung von Abendmahlzeiten mit
 - ausschließlicher Insulinabdeckung der Kohlenhydrate (KE)
 - zusätzlicher Insulinabdeckung des Fett- und Eiweißanteils (FPE) einer Mahlzeit

jeweils mit Standardbolus vs. dualem Bolus

- gleiche Testmahlzeit an drei Abenden: Fleisch, Kartoffeln, Salat und Vanilleeis; 5,5 KE (1KE=10g KH) und 5,5 FPE (1FPE=100kcal Fett/Protein)
- Insulinabdeckung der KE: Standardbolus (100% schnell) und dualer Bolus (50% schnell, 50% verzögert auf 8 h)
- zusätzliche Abdeckung FPE: gleiche Insulinmenge wie für eine KE, verzögert über 8 h

Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

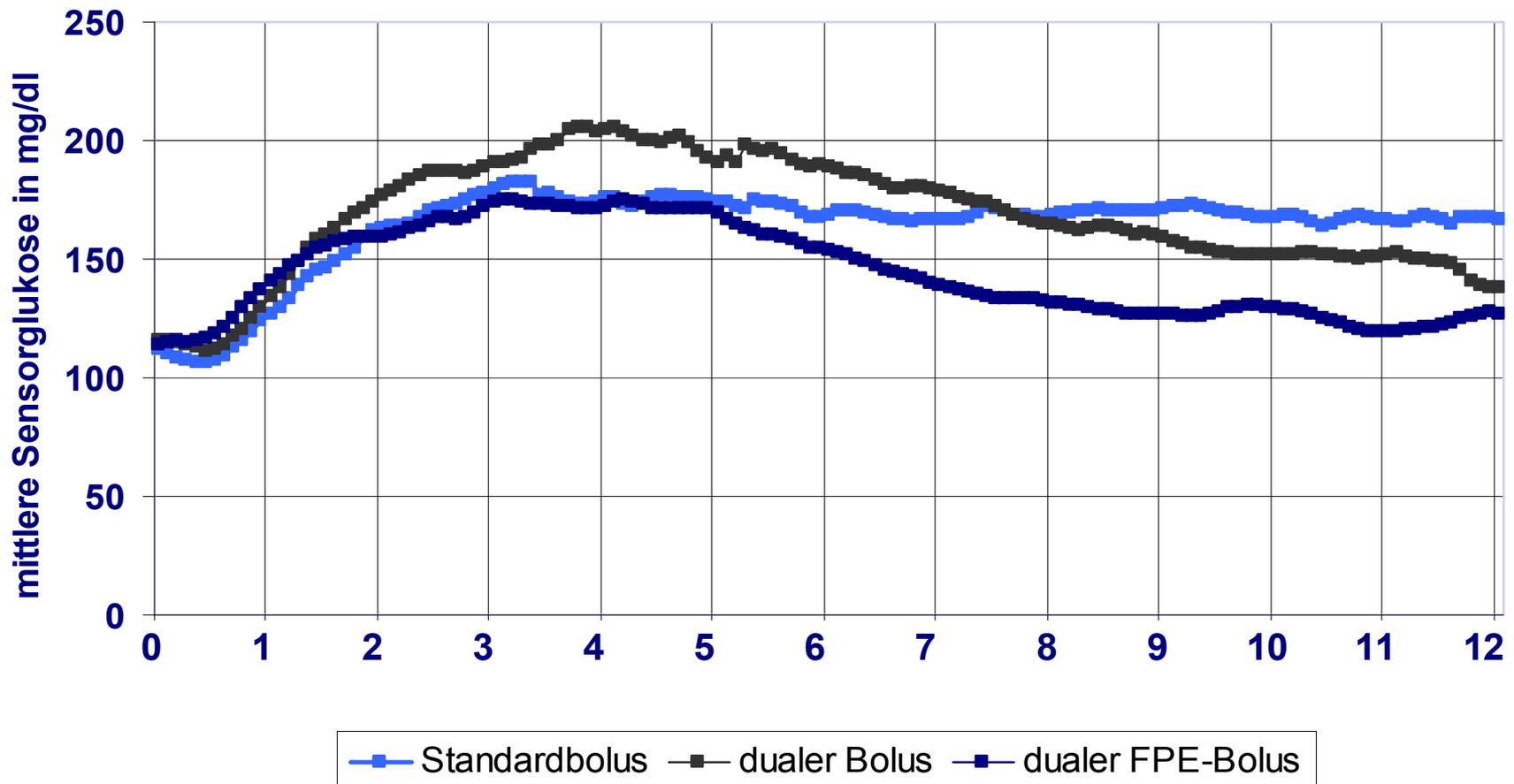
Methode (2) und Klientel:

- Ermittlung mit dem CGMS[®]Gold:
 - postprandiale Glukosewerte (12 h)
 - AUC im postprandialen Bereich (12 h)
 - Anzahl der Werte in den Glukosebereichen < 80 mg/dl, 80 - 140 mg/dl und >140 mg/dl
- 14 Patienten mit Typ-1-Diabetes (10w / 4m)
 - Alter: 39 ± 9 Jahre
 - Diabetesdauer: 16,4 ± 6,7 Jahre
 - CSII: 7,6 ± 3,3 Jahre
 - HbA_{1c}: 7,3 ± 0,5%

Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

Ergebnisse:

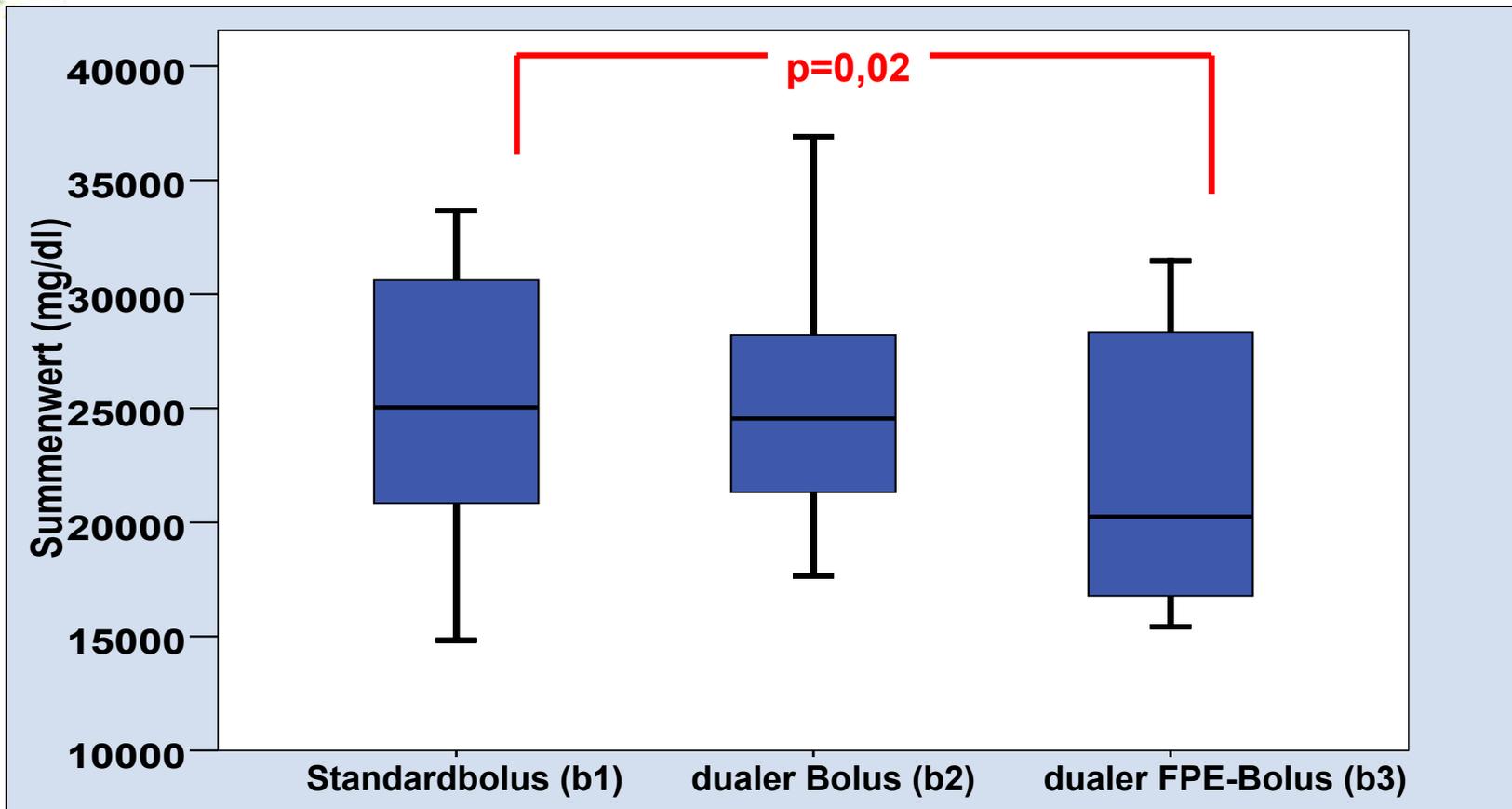
- postprandialer Verlauf der Glukosekonzentration über 12 h:



Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

Ergebnisse:

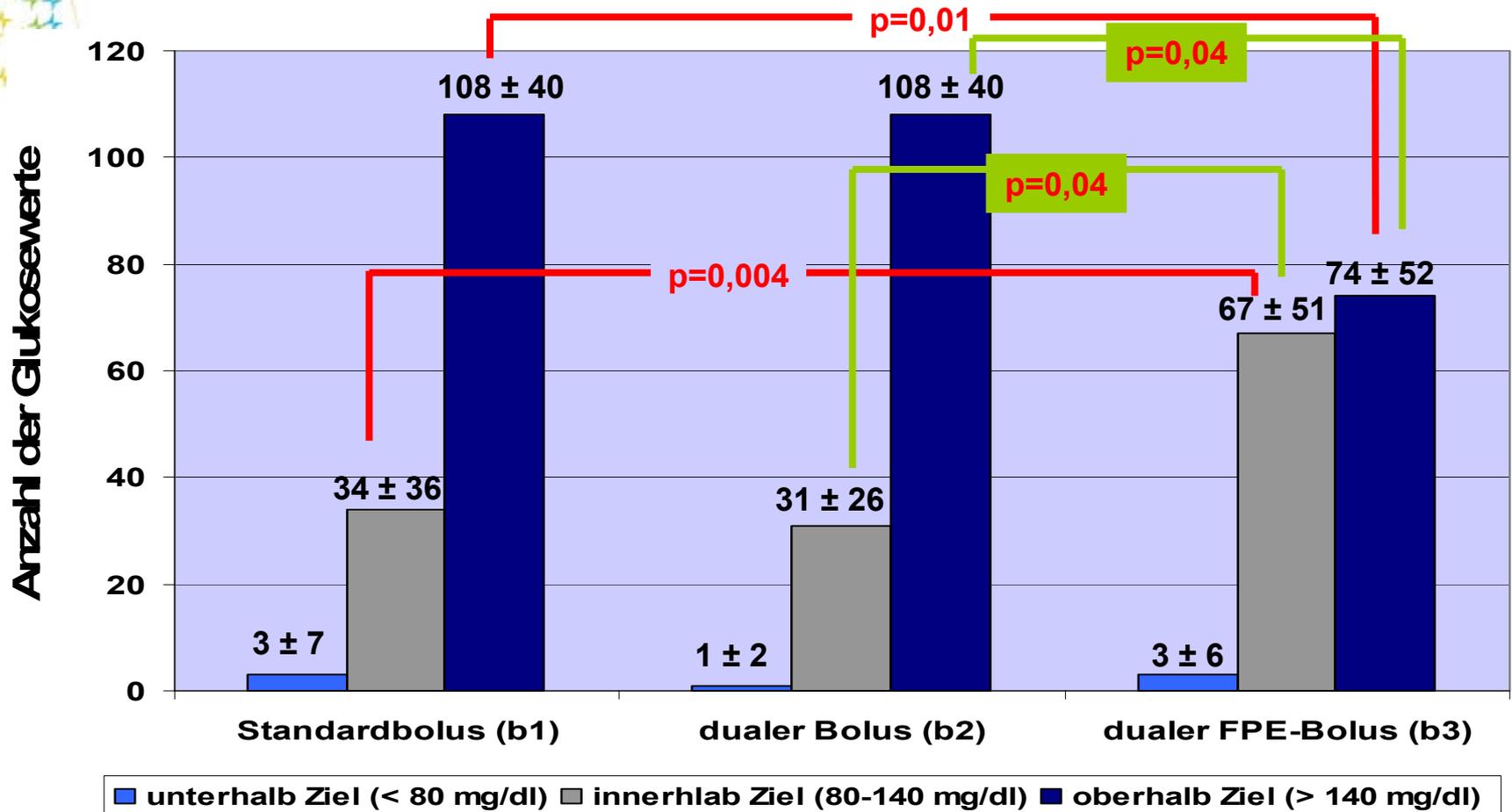
- AUC als numerisches Integral 12 Stunden postprandial



— Standardbolus (b1) vs. dualer FPE-Bolus (b3)

Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

- Sensorglukose aufgeteilt in Zielbereiche von 12 Stunden pp



Insulin-Abdeckung von Fett- und Protein bei Abendmahlzeiten

Schlussfolgerung:

Nach der Insulinabdeckung des Kohlenhydrat- und des Fett/Eiweißanteils zeigten sich signifikant geringere pp-Glukoseauslenkungen als nach der konventionell üblichen reinen KE-Abdeckung mit Insulin. Im Gegensatz dazu zeigten sich nach ausschließlicher KE-Abdeckung der Mahlzeit keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Standard- und dem dualen Bolus. Bei Fett- und Proteinreichen Mahlzeiten gelingt die Optimierung der postprandialen Glykämie mit Insulinabdeckung sowohl des Kohlenhydrat-, als auch des Fett- und Eiweißanteils.



Postprandiale Glykämie nach Anwendung des Fett-Protein-Bolus unter der CSII

Ziel der Untersuchung:

Bestimmung des Einflusses der Schulung mit einer speziellen Software auf die richtige Anwendung des Bolusmanagements unter der CSII bei Kindern mit Typ-1-Diabetes.

Blazik M et al.: Carbohydrate and Fat-Protein Units in programming prandial insulin bolus with the 'DIABETICS, Software. The Results of RCT Study. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 13
und: The Impact of Education and Bolus Calculator "Diabetics" on Metabolic Control in Children with Type 1 Diabetes Treated with Insulin Pump. The Results of RCT Study.
70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 1058-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A284



Postprandiale Glykämie nach Anwendung des Fett-Protein-Bolus unter der CSII

Methode und Klientel:

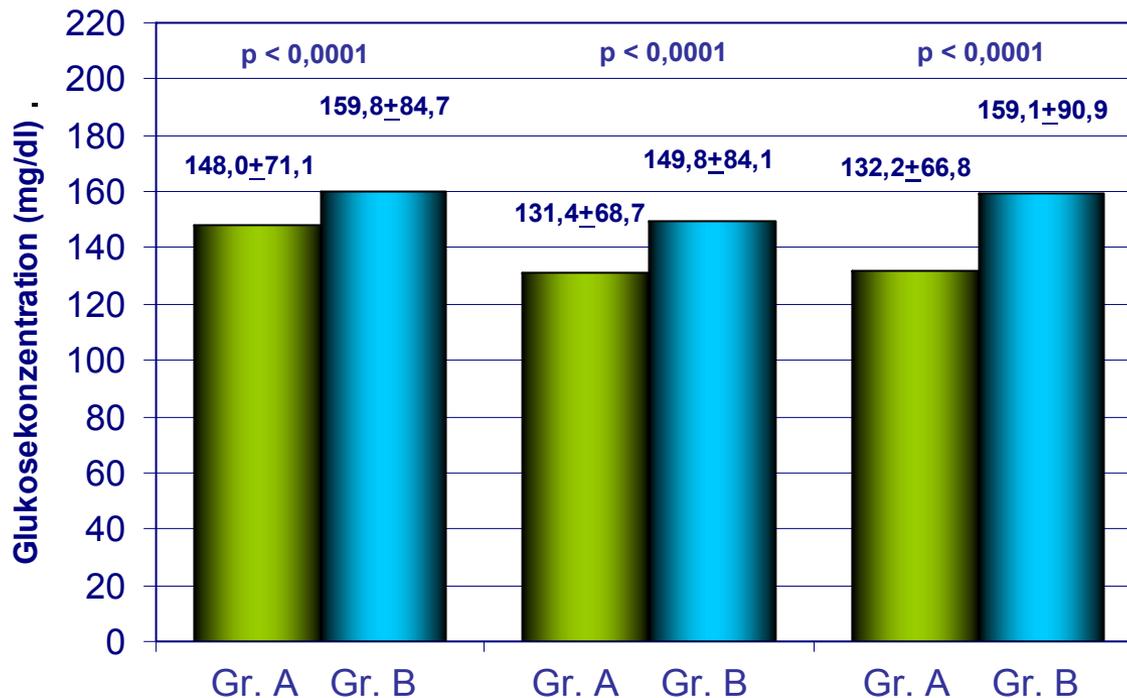
- offene, randomisierte Studie über 3 Monate zur Anwendung des Bolusmanagements nach spezieller Schulung
- Randomisierung der Patienten auf die Schulung über die Bestandteile in Lebensmitteln mit einer speziellen Software (Gruppe A) oder die Anwendung normaler Nahrungsmitteltabellen (Gruppe B)
- Umsetzung der Schulung auf das Bolus-Management mit der Abdeckung von KH- und Fett-Protein Einheiten (FPE):
Abdeckung FPE mit Normalbolus oder Dualbolus
- 48 Kinder mit Typ-1-Diabetes im Alter von 1-18 Jahren.

*KHEB-Kohlenhydratbolus, FPEB Fett-Protein-Bolus, IE-Insulinempfindlichkeit

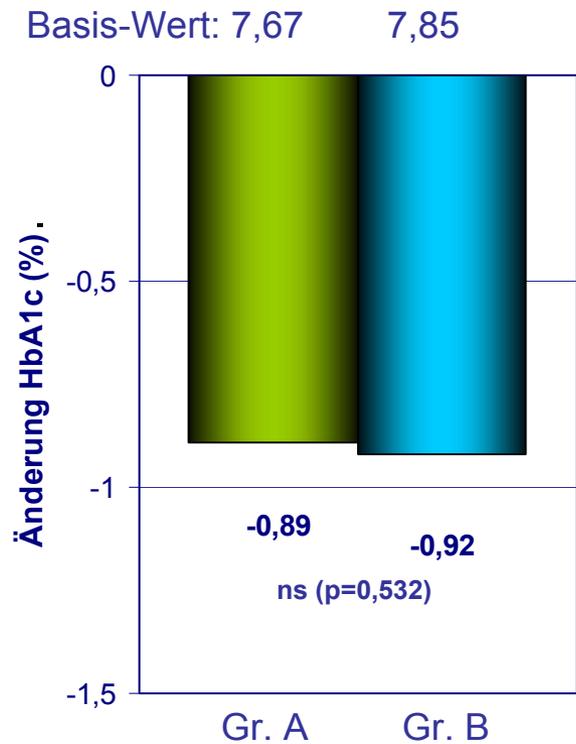
Postprandiale Glykämie nach Anwendung des Fett-Protein-Bolus unter der CSII

Ergebnisse:

- 2h-pp-Glukosewerte: Schulung mit Software vs. Nahrungsmitteltabellen
→ effektiver Einsatz Bolus-Managm.



- Veränderung des HbA_{1c}-Wertes



Postprandiale Glykämie nach Anwendung des Fett-Protein-Bolus unter der CSII

Schlussfolgerung:

Unter Nutzung des Bolus-Managements verbesserte sich signifikant der HbA_{1c}-Wert. Zwischen beiden Gruppen (Schulung mit Lebensmittel-Software vs. Anwendung Nahrungsmitteltabellen) gab es allerdings keinen Unterschied im HbA_{1c}. Die bessere Schulung in Gruppe A führte allerdings zu einem effektiveren Einsatz des Bolus-Managements, was sich in signifikant niedrigeren postprandialen Glukosewerten zeigte.



Einsatz der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Entwicklung metabolischer Parameter unter der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Chlub R et al.: Impact of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion on Metabolic Parameters and Well-Being in Persons with Type 2 Diabetes. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 2096-PO, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A550



Einsatz der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

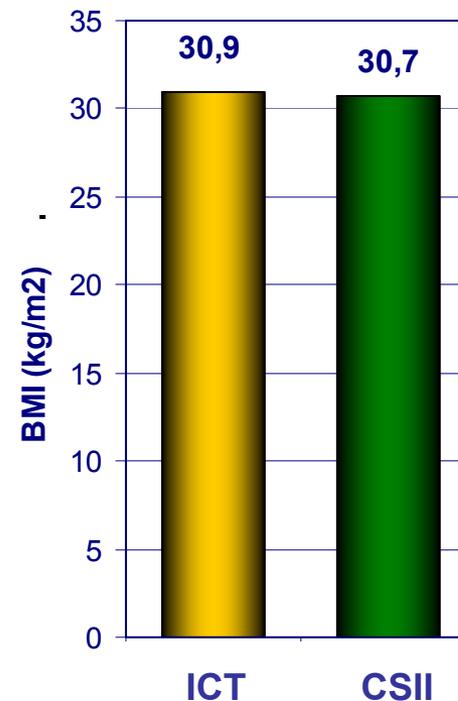
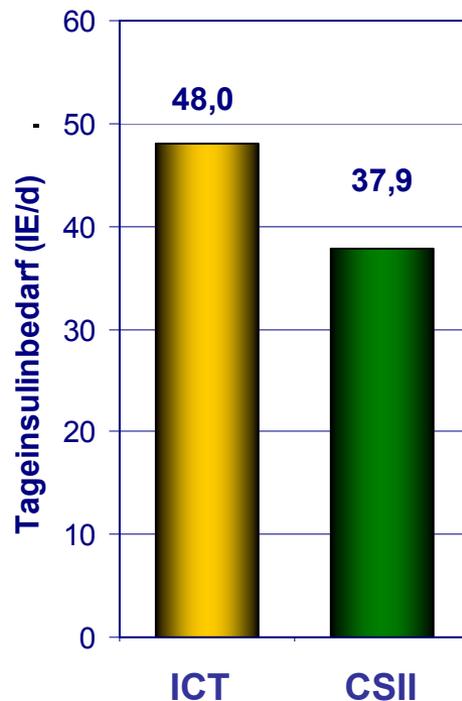
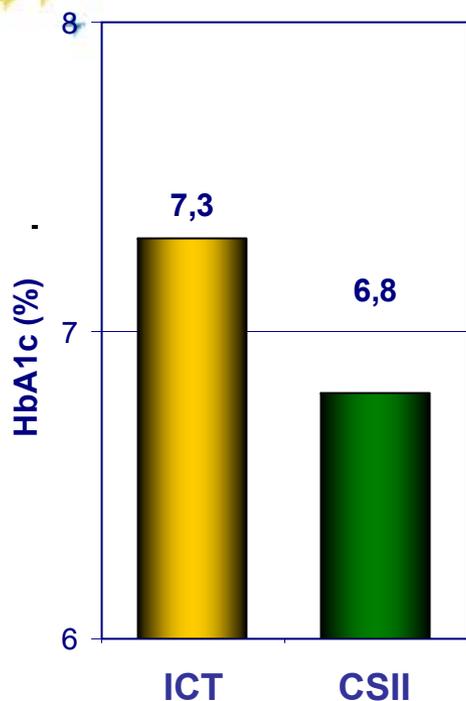
Methode und Klientel:

- Prospektive, offene, unkontrollierte Studie über 3 Jahre
- Vergleich der Entwicklung von HbA_{1c}, Tagesinsulinbedarf (TIB), BMI und Wohlbefinden (Befragung mit Fragebogen) unter der CSII
- Visiten alle 1-3 Monate nach Einstellung auf die CSII
- 44 Patienten mit Typ-2-Diabetes (11 w / 33 m)
 - Alter: 58,5 (27-75) Jahre
 - Diabetesdauer 13,0 (0 - 36) Jahre
 - C-Peptid 534,5 (101 - 4038) nmol/l
 - HbA_{1c}: 7,3 (3,9 - 14,1) %
 - Tagesinsulinbedarf (Insulin Aspart):
48,0 (16 - 138) IE/Tag
 - BMI 30,9 (21,2 - 42,5) kg/m²

Einsatz der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse: Entwicklung des

- HbA_{1c}-Wertes:
- Tagesinsulinbed.: • BMI:



Schlussfolgerung:

Die Umstellung auf die CSII führte bei etwa 50 % der Patienten mit Typ-2-Diabetes zu einer besseren Stoffwechseleinstellung als unter der vorherigen Therapie. Dabei verringerte sich signifikant der Tagesinsulinbedarf. Keine Änderung trat beim BMI auf. 43 der 44 Patienten empfanden eine erhöhte Sicherheit unter der CSII.



Ziel der Studie:

Untersuchung von Effektivität, Sicherheit und Befindlichkeit von Patienten mit Typ-2-Diabetes unter der CSII, die vorher unter der ICT nicht optimal eingestellt waren.

Frias JP et al.: Insulin pump therapy safely improved glycaemic control and patient reported outcomes in patients with type 2 diabetes suboptimally controlled with multiple daily injections.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, 1008, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S403

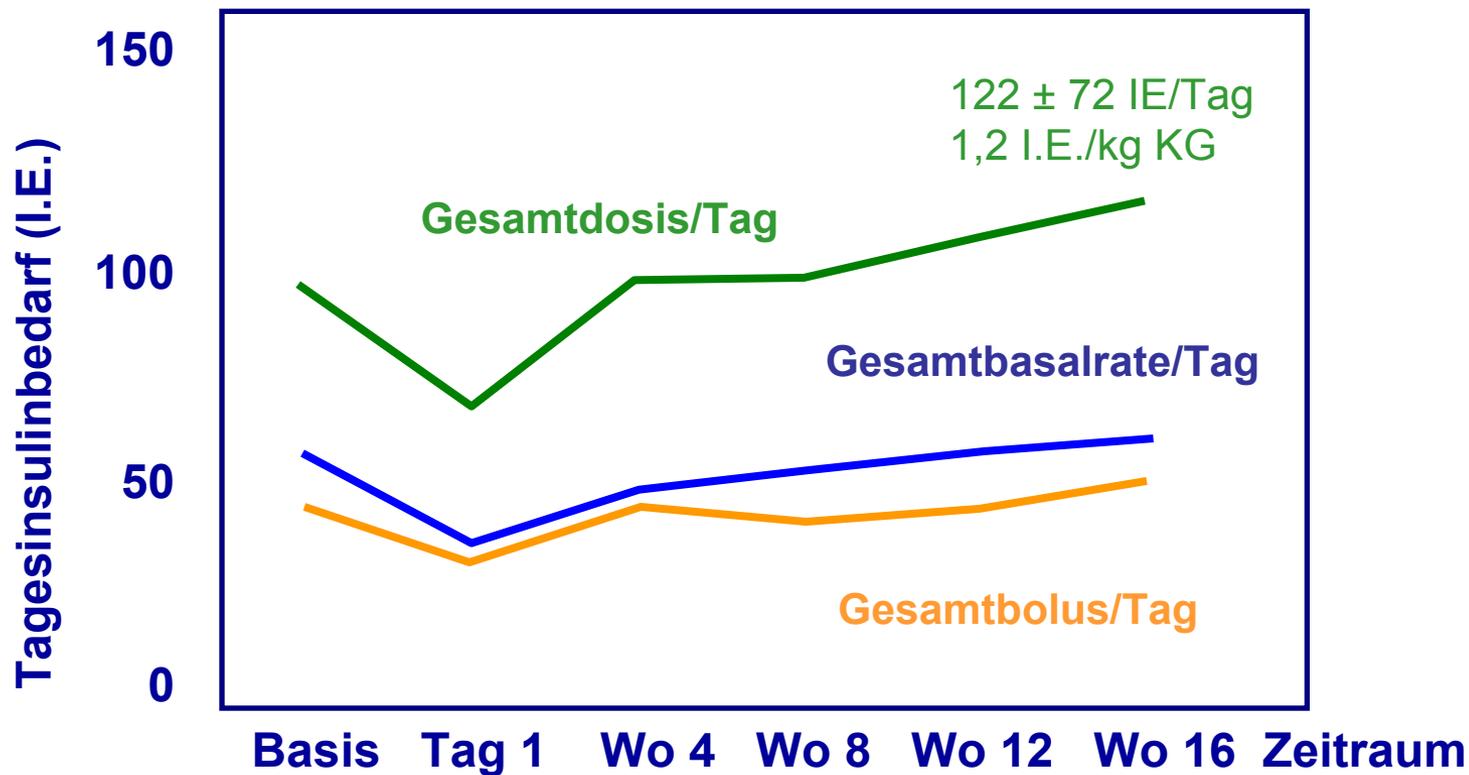


Methode / Klientel:

- Offene, unkontrollierte, multizentrische Studie über 16 Wo.
- Patienten mit Typ-2-Diabetes (GAD Antikörper negativ), vorher behandelt mit ICT und ggf. auch oralen Antidiabetika
- Umstellung der Patienten auf CSII +/- Metformin und Beginn der CSII mit einer konstanten Basalrate
- Untersuchung Insulindosismuster, HbA_{1c}-Wert, Hypoglykämierate, Blutzucker nüchtern und postprandial und psychologische Parameter nach Fragebogen IDSRQ (Insulin Delivery System Rating Questionnaire)
- 21 Patienten (12 w/ 9 m), Alter: 57±13 Jahre, diagnostizierte Diabetesdauer: 15±6 Jahre, HbA_{1c}: 8,4 ± 1,0%, Nüchtern glukose: 9,2 ± 3,2 mmol/l, BMI 34 ± 5 kg/m² Tagesinsulinbedarf: 99 ± 65 I.E. (1,0 I.E./kg Körpergewicht)

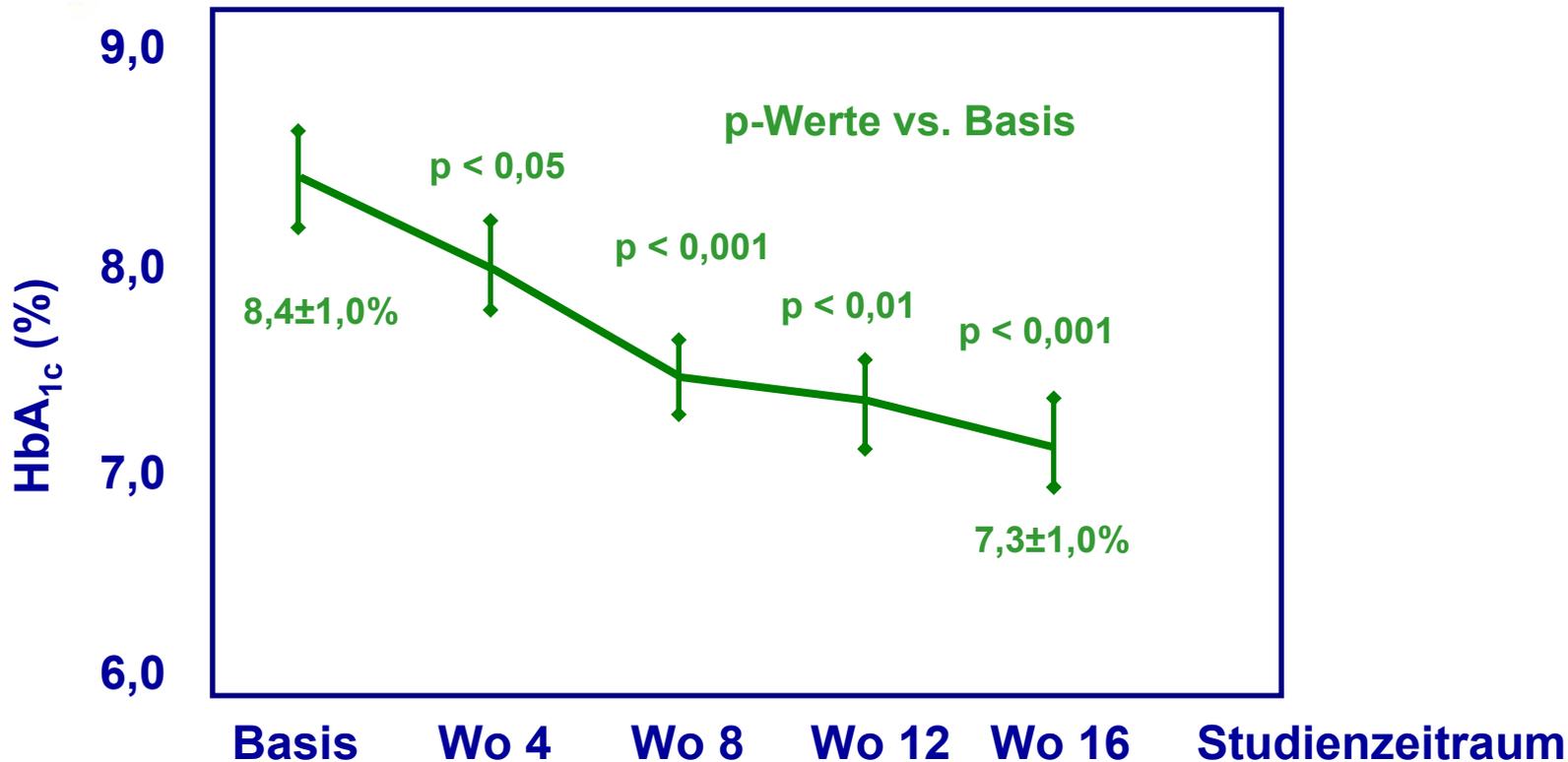
Ergebnisse:

- Entwicklung der zur Einstellung notwendigen Insulindosis über 16 Wochen:



Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 16 Wochen:

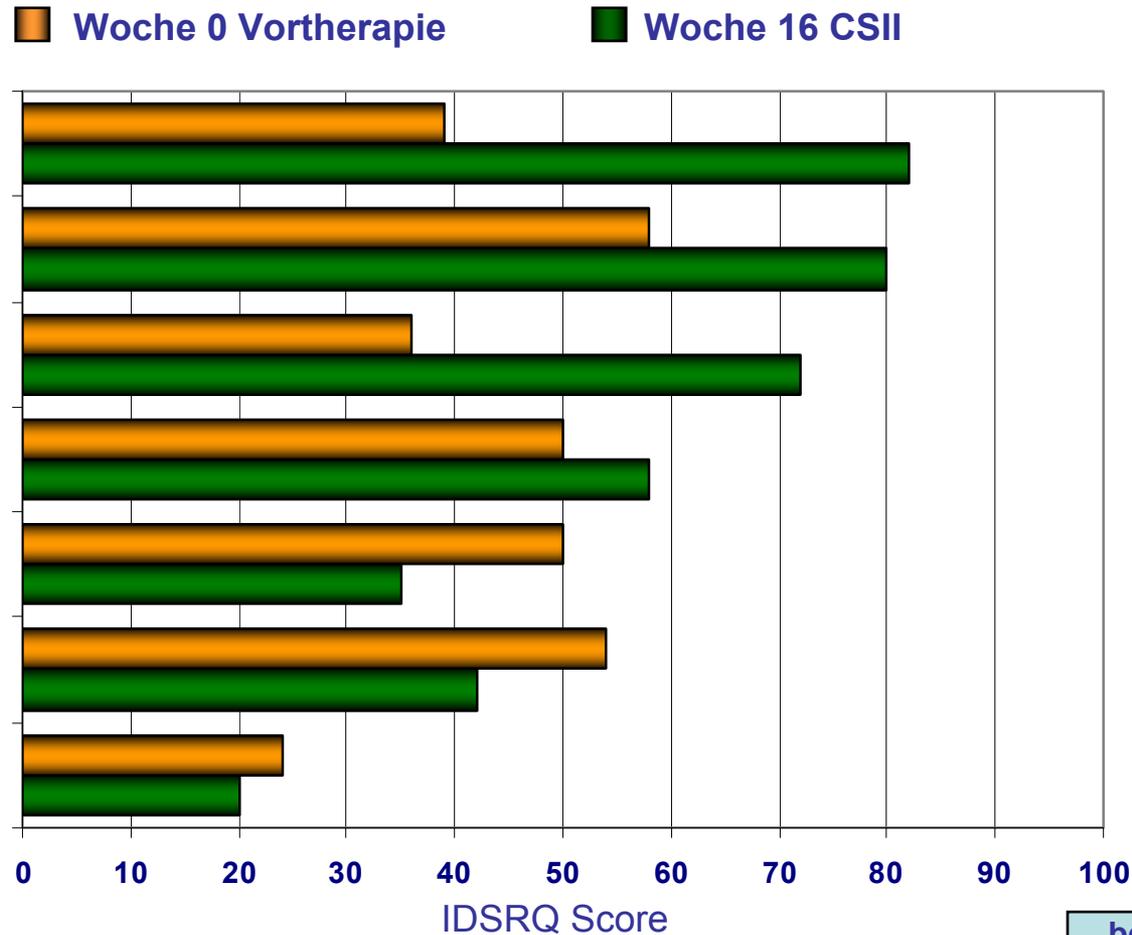


Ergebnisse:

- Hypoglykämien:
 - keine schwere Hypoglykämie unter der CSII
 - Inzidenz leichter Hypoglykämien: 81%
 - Rate leichter Hypoglykämien: 1,7 Episoden pro 30 Tage
- Gewichtsentwicklung: Zunahme um $2,7 \pm 2,6$ I.E. /kg

Ergebnisse:

- Patientenbefragung nach Fragebögen IDSRQ:



IDSRQ - Insulin Delivery System Rating Questionnaire

Schlussfolgerung:

Die glykämische Kontrolle verbesserte sich unter der CSII signifikant, wobei über 90% der Patienten nur eine oder zwei Basalraten/Tag benötigten. Schwere Hypoglykämien traten nicht auf. Auch die Gewichtszunahme war moderat. Es wurde insgesamt eine höhere Behandlungssicherheit durch die Patienten berichtet.



Einfluss des langzeitlichen Einsatzes der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Auswirkung von längerfristigem Einsatz der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes.

Noh YH et al.: Changes in the concentration of serum C-peptide in type 2 diabetes during long-term continuous subcutaneous insulin infusion therapy.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, OP39, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S22-S23



Einfluss des langzeitlichen Einsatzes der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

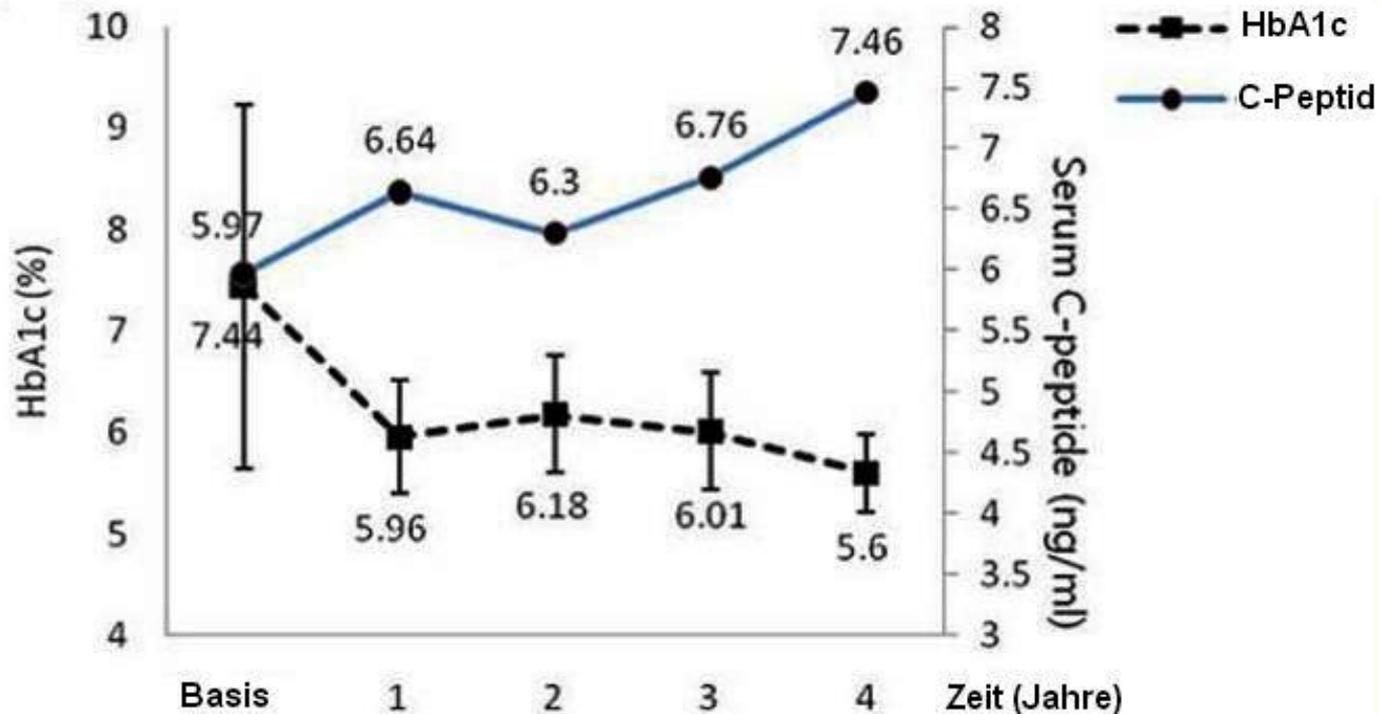
Methode und Klientel:

- prospektive Untersuchung der Auswirkungen der CSII über 4 Jahre nach Umstellung von mit OAD und/oder mit Insulinspritzentherapie unzureichend eingestellten Patienten
- Bestimmung der β -Zellfunktion nach Glukosebelastungstest über 4 Jahre (Abstand 1 Jahr):
 - Einnahme Standardmahlzeit: 500 kcal, 52,9% KH, 30,4% Fett, 16,7% Eiweiß nach 12-stündigem Fasten (über Nacht)
 - Blutprobenentnahme 30 und 120 min nach dem Testmahl
 - Unterbrechung der CSII für 9 Stunden
- 34 Patienten mit Typ-2-Diabetes (41%w / 59% m)
 - Alter: $56,8 \pm 10,8$ Jahre
 - diagnostizierte Diabetesdauer: $9,3 \pm 7,3$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,4 \pm 1,8\%$

Einfluss des langzeitlichen Einsatzes der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c} -Wertes und der β -Zellfunktion (ermittelt anhand C-Peptid nach Glukosebelastungstest) über den Untersuchungszeitraum von 4 Jahren



Einfluss des langzeitlichen Einsatzes der CSII auf die β -Zellfunktion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die unter der CSII erreichte Euglykämie sorgt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes für eine verminderte Glukosetoxizität und damit auch für eine Restauration der β -Zellfunktion. Damit ermöglicht die CSII auch für diese Patienten eine günstige Diabetesprognose.



Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ziel der Studie:

Untersuchung des Einflusses einer durch die CSII verbesserten Stoffwechseleinstellung auf die Lebensqualität von Patienten mit Typ-2-Diabetes.

Peyrot MF et al.: Impact of Improved Glucose Control on Health-Related Quality of Life in Adults with Type 2 Diabetes Initiating Insulin Pump Therapy. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 537-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A146



Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Methode / Klientel:

- Offene, unkontrollierte, multizentrische Pilotstudie über 16 Wochen
- Patienten mit Typ-2-Diabetes mit folgendem Therapieregime:
 - Orale Antidiabetika (OAD) allein (Kohorte A, n = 18)
 - OAD + basales Insulin (BOT) (Kohorte B, n = 18)
 - OAD + ICT (Kohorte C, n = 22)
- Umstellung aller Kohorten auf CSII +/- Metformin
- verblindetes CGM in den Wochen 1-4, sowie 15 oder 16
- Vergleich der glykämischen Parameter nach 0 und 16 Wo.
- Vergleich psychologischer Parameter nach 0 und 16 Wochen mit den Fragebögen DSC-R (Diabetes Symptom Checklist-Revised) und EQ-5D (EuroQol-5 Dimensions).

Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

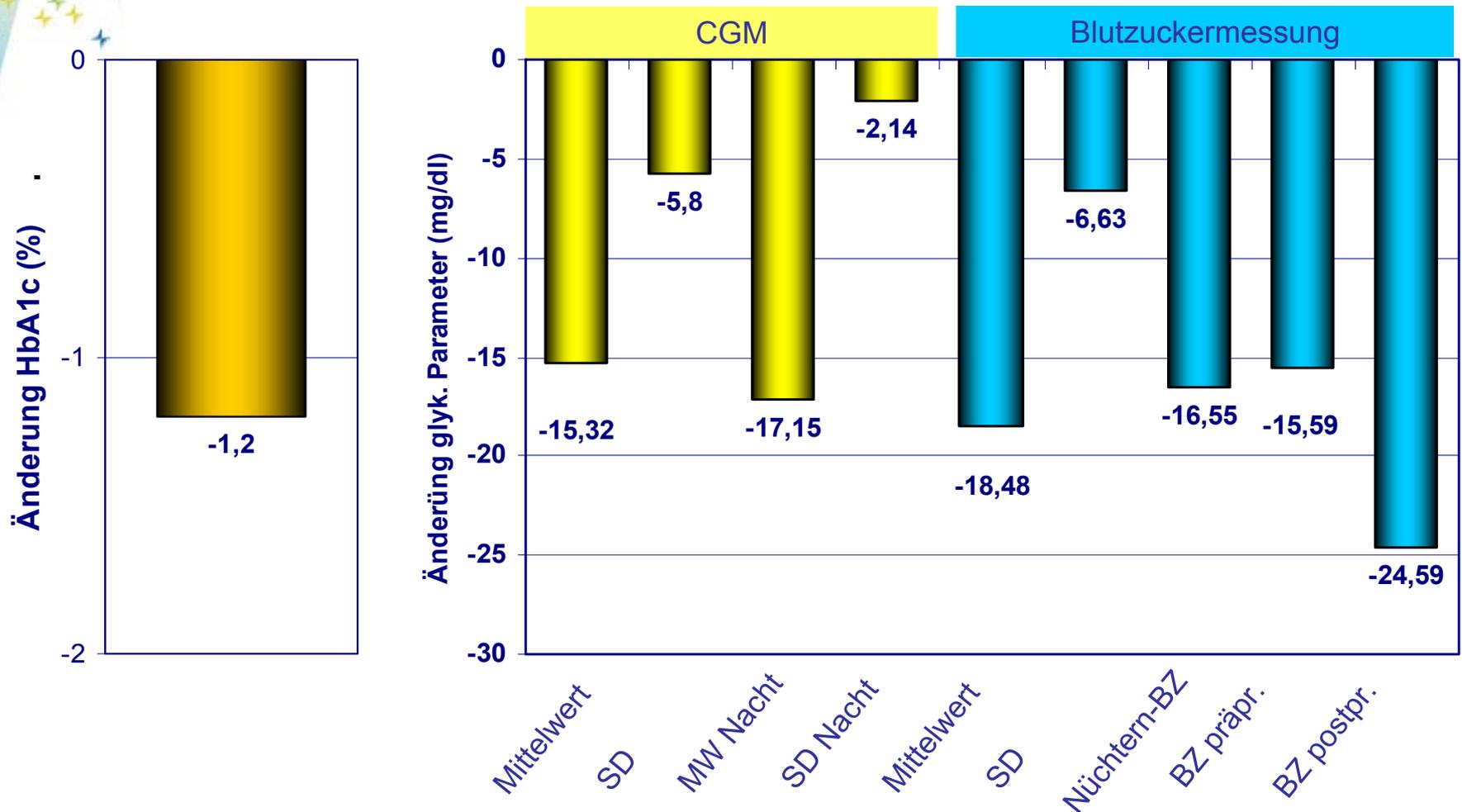
Klientel:

	Kohorte A	Kohorte B	Kohorte C	alle
Alter (Jahre)	57,3 ± 7,3	55,4 ± 8,3	57,0 ± 12,7	56,6 ± 9,8
Geschlecht	6 w/ 12 m	10 w/ 7 m	12 w/ 9 m	28 w/ 28 m
Diabetesdauer (Jahre)	10,7 ± 6,2	14,1 ± 6,1	15,1 ± 6,2	13,4 ± 6,3
HbA _{1c} (%)	8,2 ± 1,2	8,7 ± 1,5	8,6 ± 1,4	8,5 ± 1,4
Nüchtern-BZ (mg/dl)	169 ± 51	170 ± 53	165 ± 58	168 ± 53
Gewicht (kg)	103,3 ± 20,5	95,6 ± 16,3	97,5 ± 19,9	98,8 ± 19,0
BMI (kg/m ²)	34,9 ± 5,1	34,3 ± 4,7	33,8 ± 5,3	34,3 ± 5,0
C-Peptide (ng/dl)	3,1 ± 1,6	2,5 ± 1,8	1,7 ± 1,4	2,4 ± 1,7
Insulindosis (I.E.)	0	31,5 ± 19,7	99,2 ± 65,3	na

Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse:

- Änderung glykämischer Parameter nach 16 Wochen:



Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse:

- Korrelation zwischen Verbesserung der Glykämie und Patientenbefindlichkeit (Änderung nach 16 Wochen):

Glukoseparameter	DSC-R Score*	EQ-5D Index**
HbA1c	0,20	-0,03
CGM Mittelwert Glukose	0,03	-0,28 (p < 0,05)
CGM Standardabw. Glukose	0,00	-0,44 (p < 0,001)
CGM Mittelwert Nacht	0,04	-0,32 (p < 0,05)
CGM Standardabw. Nacht	-0,09	-0,06
BZM Mittelwert Blutzucker	0,07	-0,23 (p < 0,1)
BZM Standardabw. Blutzucker	0,04	-0,34 (p < 0,05)
BZM Nüchternblutzucker	0,34 (p < 0,05)	-0,33 (p < 0,05)
BZM präprandialer Blutzucker	0,23	-0,31 (p < 0,05)
BZM postprandialer Blutzucker	0,10	-0,26 (p < 0,1)

* positiv: Zunahme, ** positiv: Abnahme

Einfluss der CSII auf die Lebensqualität bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die Änderung des HbA_{1c} war bei den Patienten mit Typ-2-Diabetes nicht mit der Änderung in den beiden Scores verbunden. Assoziiert mit einer besseren QoL nach EQ-5D-Fragebogen wurden dagegen verbesserte präprandiale Glukosewerte, eine verminderte glykämische Variabilität und geringere Nüchternblutzuckerwerte. Bezüglich der Diabetessymptome war nur der geringere Nüchternblutzucker relevant.



Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Entwicklung metabolischer Parameter unter der CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Liang S et al.: Effects of Short Term Insulin Therapies in Type 2 Diabetic Patients Inadequately Controlled with Combined Oral Hypoglycemic Agents. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 669-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A182-183



Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes

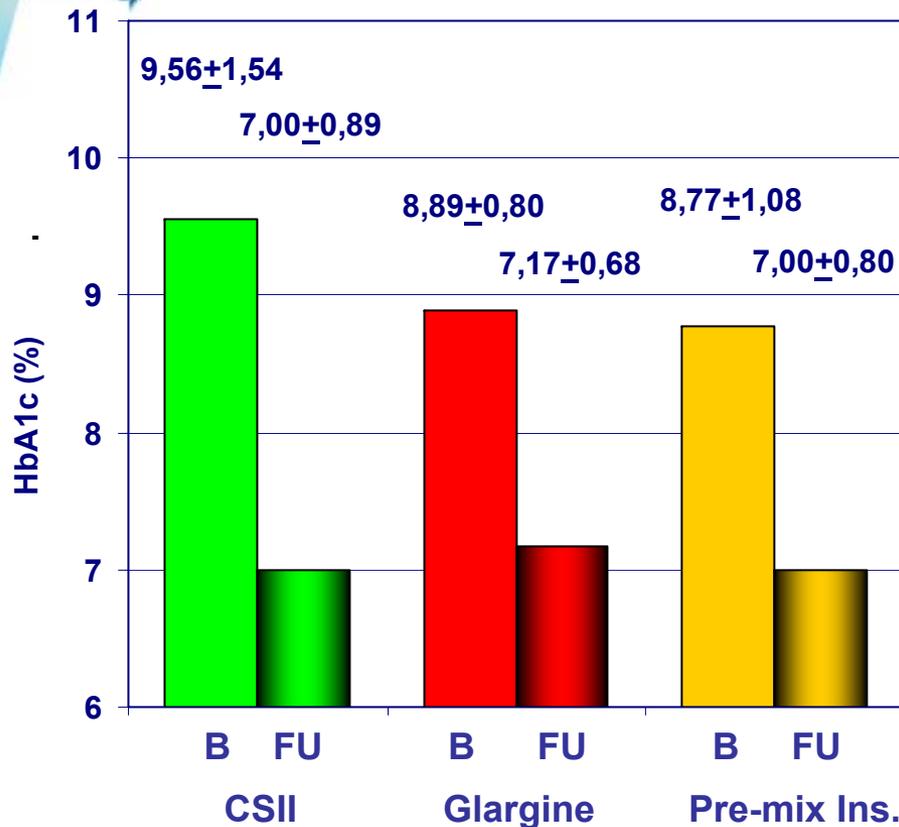
Methode und Klientel:

- prospektive, randomisierte, Parallel-Gruppen-Studie zum kurzzeitigen Einsatz verschiedener Insulintherapien bei mit unter OAD unzureichend eingestellten Patienten
- Randomisierung auf CSII, Premix - Analoginsulin oder Insulin Glargine auf eine Dauer von weniger als 30 Tagen
- danach Fortsetzung der OAD-Therapie
- Follow-up nach 3 Monaten
- Untersuchung der Änderung von NBZ und HbA_{1c}, sowie der Remission (Definition: NBZ < 7 mmol/l und HbA_{1c} < 7%)
- 31 Patienten mit Typ-2-Diabetes mit Einschlusskriterien:
 - Alter 45 bis 74 Jahre
 - bekannte Diabetesdauer 1 bis 10 Jahre
 - HbA_{1c} ≥ 7,5%
 - Nüchternblutzucker (NBZ) ≥ 7,5mmol

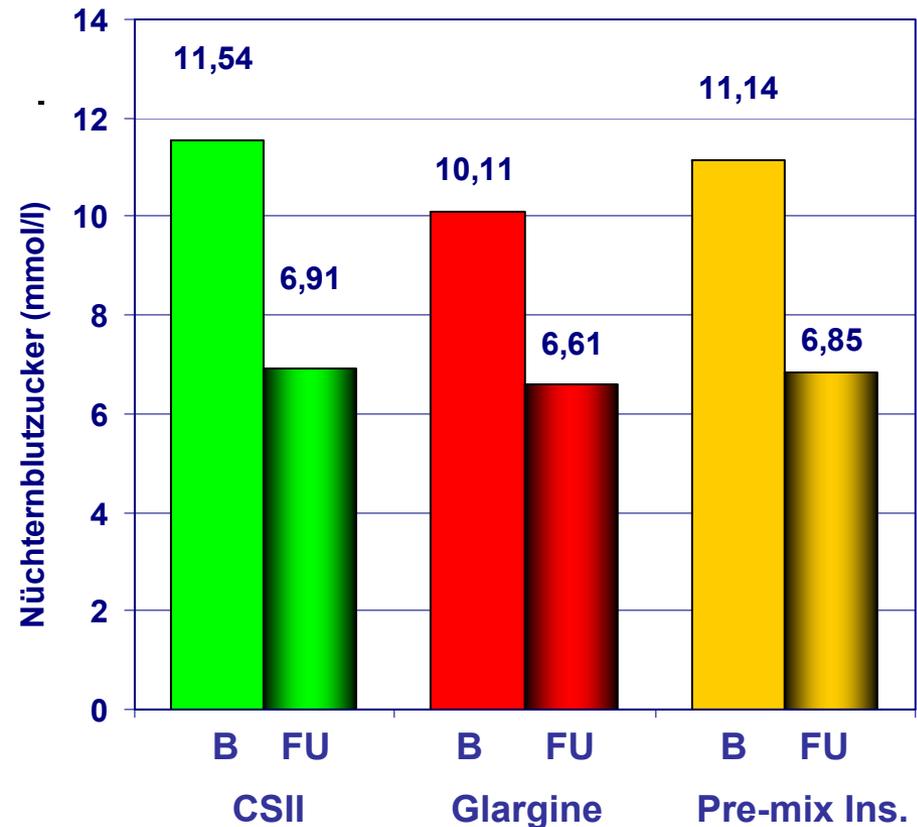
Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse: Entwicklung des

- HbA_{1c}-Wertes:



- Nüchternblutzuckers:



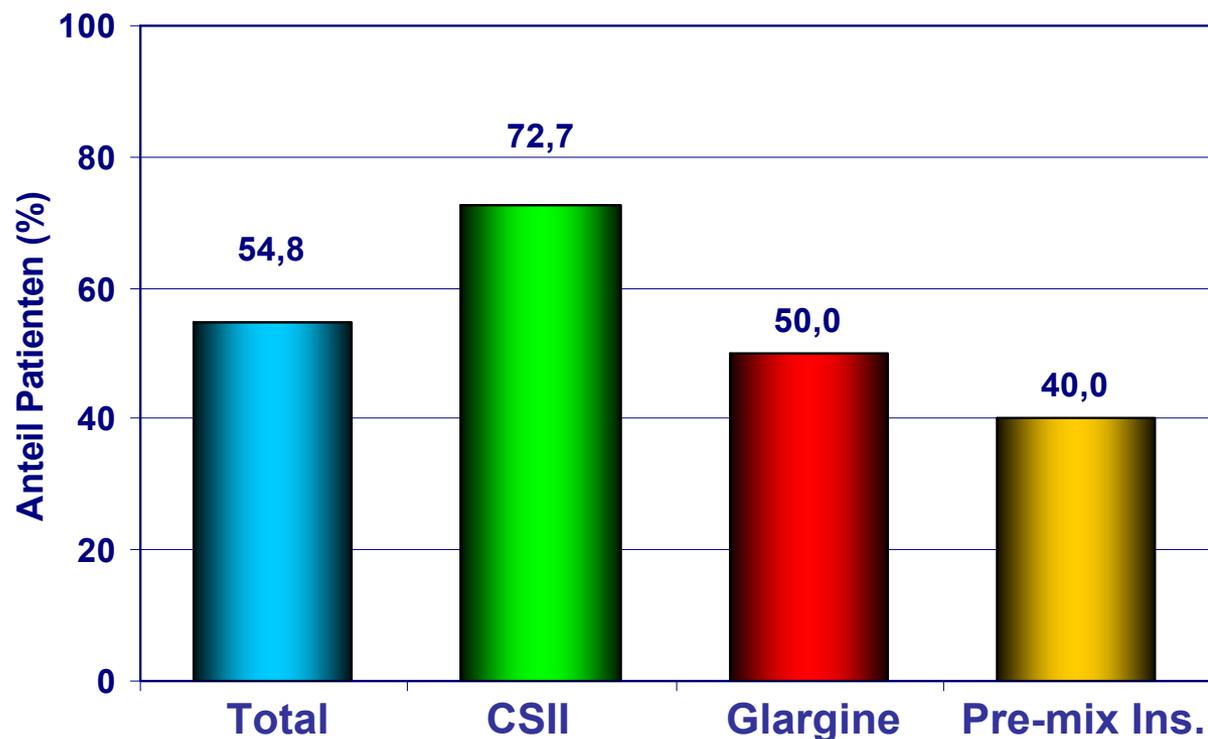
B - Basis, FU - follow up

Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes

Ergebnisse:

- Anteil Patienten mit Remission nach der Insulinbehandlung über 30 Tage

(Definition: NBZ < 7 mmol/l und HbA_{1c} < 7%):



Kurzzeitiger Einsatz der CSII bei ungenügend eingestellten Patienten mit Typ-2-Diabetes

Schlussfolgerung:

Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit oralen Antidiabetika unzureichend eingestellt sind erreichen eine sehr gute Einstellung durch kurzzeitigen Einsatz der Insulintherapie, wobei die CSII am effektivsten ist. Insbesondere wird unter der CSII die β -Zellfunktion geschützt.

Bemerkung:

Diese Untersuchung bestätigt ähnliche Studien, müsste aber mit einer größeren Anzahl von Patienten durchgeführt werden. Auch die weitere Entwicklung nach dem follow up wäre zu untersuchen.



Ziel der Untersuchung:

Gewinnung von Einblicken in das Alltagsverhalten von Menschen mit Insulinpumpentherapie, speziell zum Umgang mit dem technischen Gerät im Intimleben und dem Therapiemanagement.

Filz HP et al.: Insulinpumpentherapie im Alltag - besondere Aspekte - eine Befragung.
45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P115, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S39-40

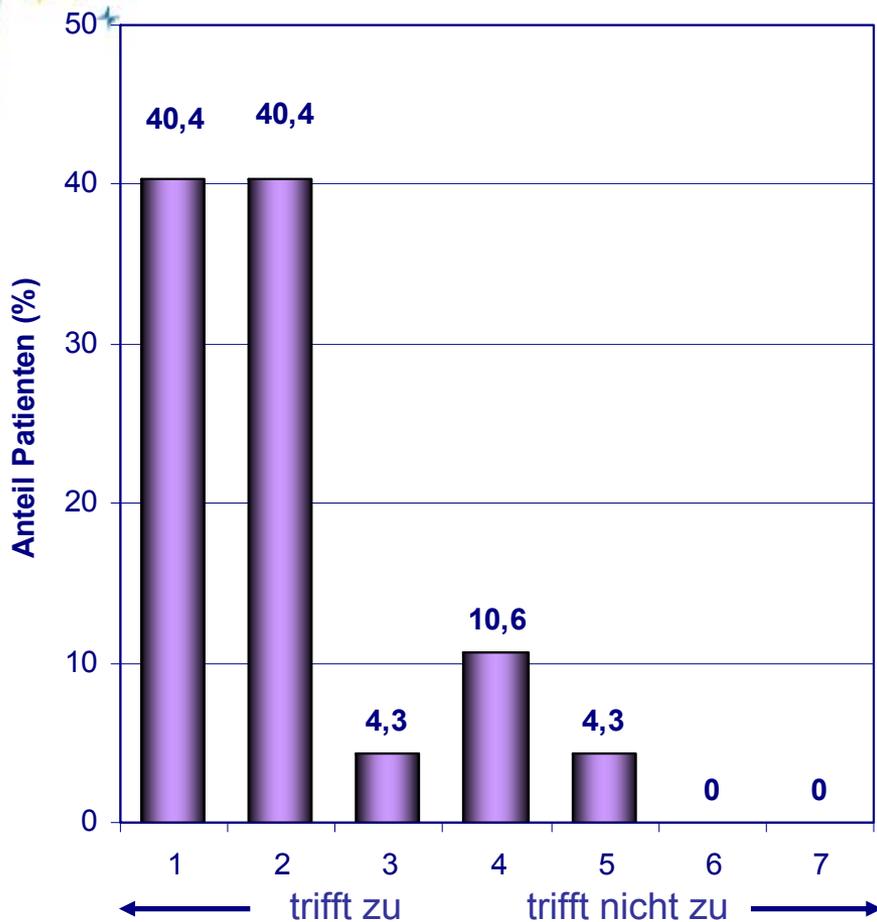


Methode und Klientel:

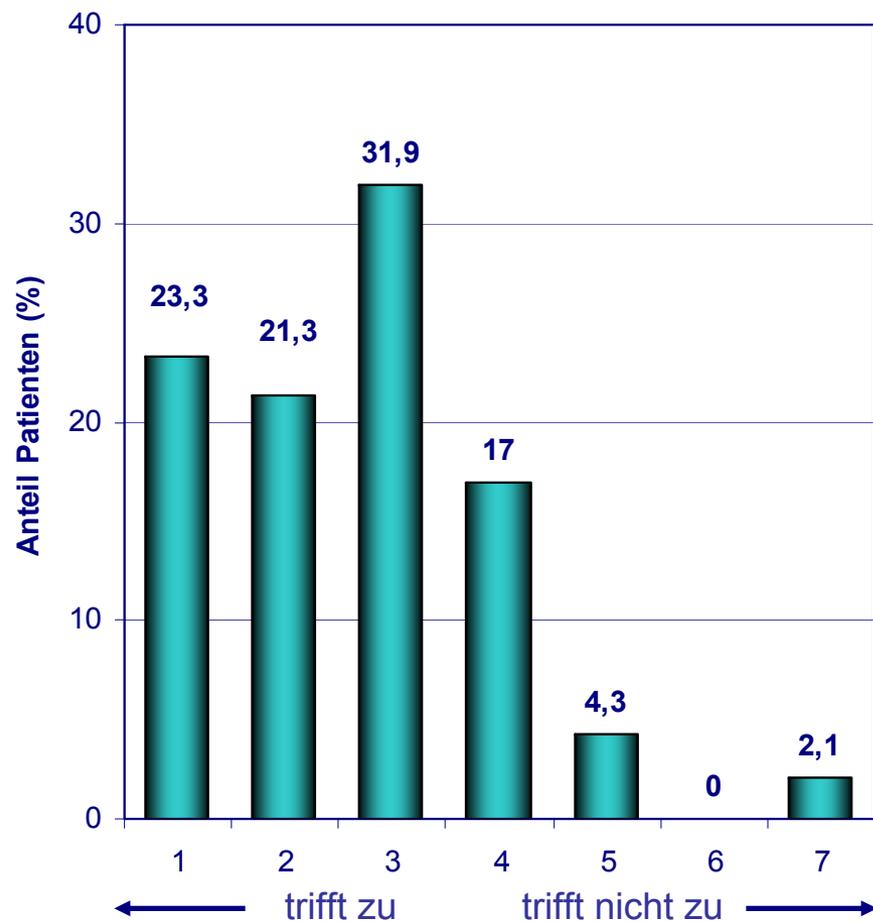
- Nicht selektionierte, anonyme, schriftliche Befragung von Patienten mit CSII einer Klinik im Zeitraum des Jahres 2008
- 48 Patienten mit Typ-1-Diabetes (18 w/ 30 m)
 - Alter: 16 - 64 Jahre
 - Mittlere Diabetesdauer 18,2 Jahre
 - Anteil Patienten mit Erstpumpennutzung: 35% (65% mit Folgepumpe)

Ergebnisse:

- Leichtes Erlernen der Handhabung:

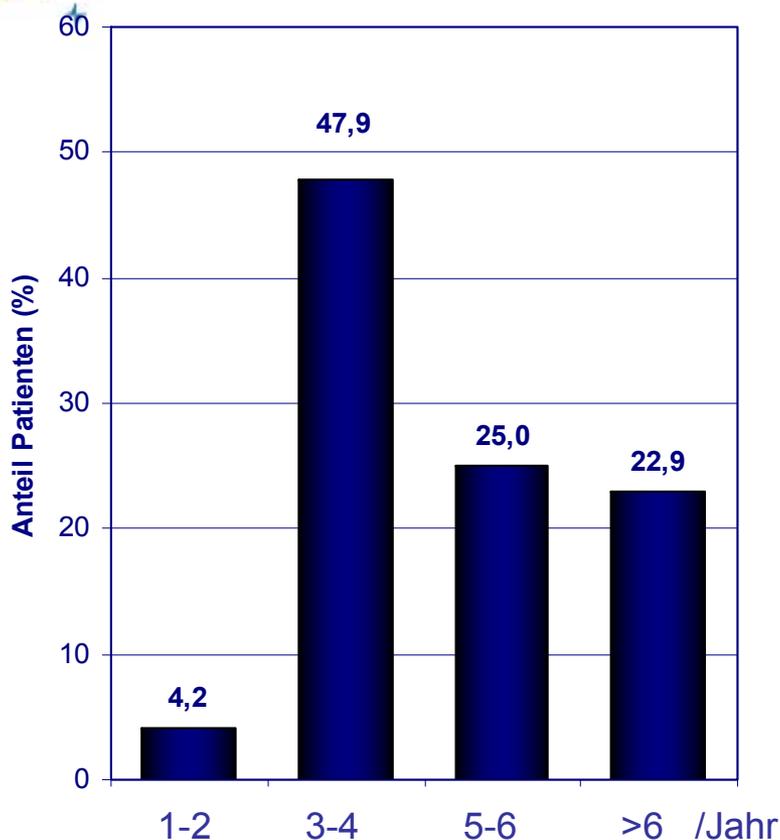


- Befolgen der ärztlichen Empfehlungen:

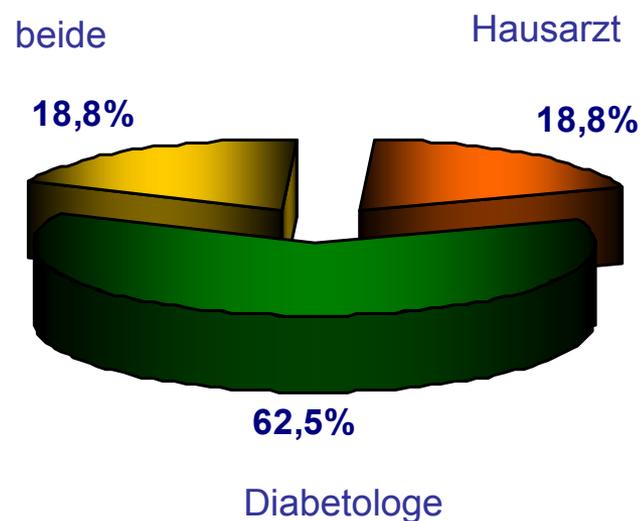


Ergebnisse:

- Häufigkeit der Arztbesuche pro Jahr:

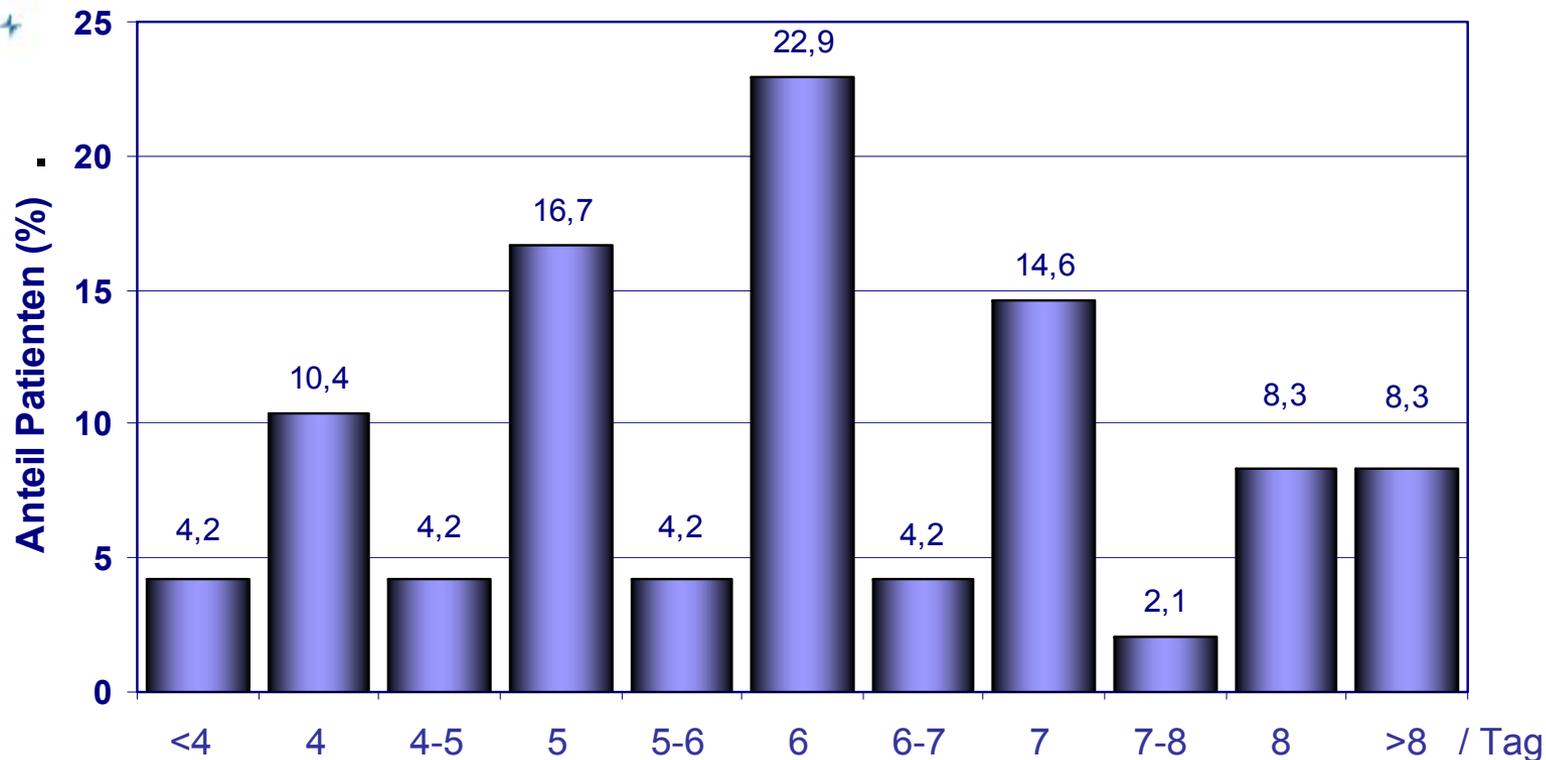


- Betreuung der Pumpenträger:



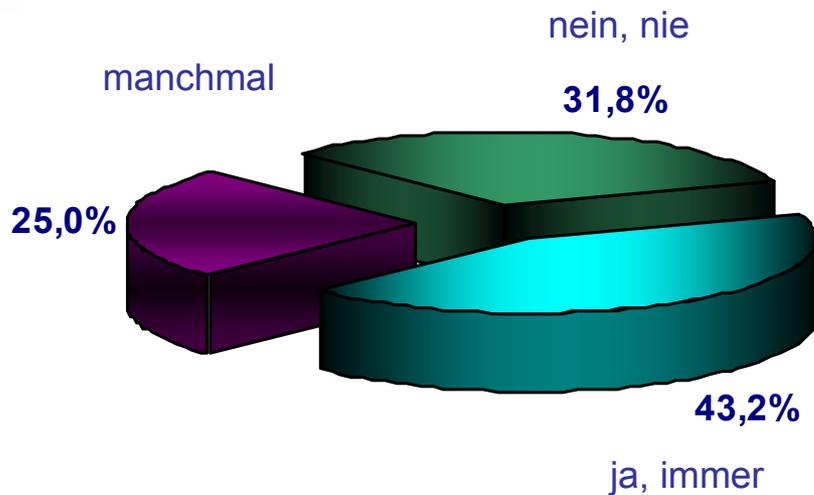
Ergebnisse:

- Häufigkeit der Blutzuckermessungen/Tag:

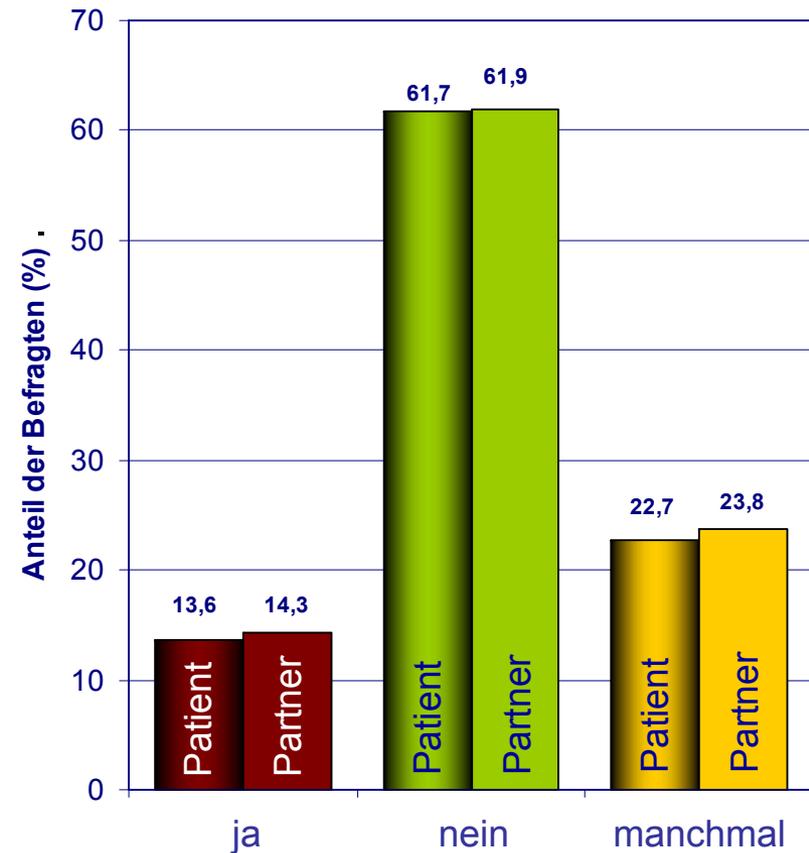


Ergebnisse:

- Ablegen der Insulinpumpe beim Sex:



- Stört die Pumpe beim Sex?



Schlussfolgerung:

Die große Mehrheit der befragten Insulinpumpenträger geht gewissenhaft mit der Therapieform um und steht in der Öffentlichkeit zur Diabetesbehandlung. Beim Sexualleben empfinden mehr als 60 % der Befragten die Pumpentherapie nicht als störend.



Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport

Ziel der Untersuchung:

Bewertung des Einflusses von körperlicher Aktivität (aerobe Übung mit mäßiger Intensität) und dabei vorgenommener Unterbrechung der Insulinzufuhr unter der CSII auf den metabolischen Zustand

Jankovec Z et al.: Effect of physical activity on metabolic state within a 3-hour stoppage of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) treatment. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 75
und Physical Activity and Metabolic State within a 3-Hour Stoppage of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) Treatment in Type 1 Diabetes. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 1196-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A321



Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport

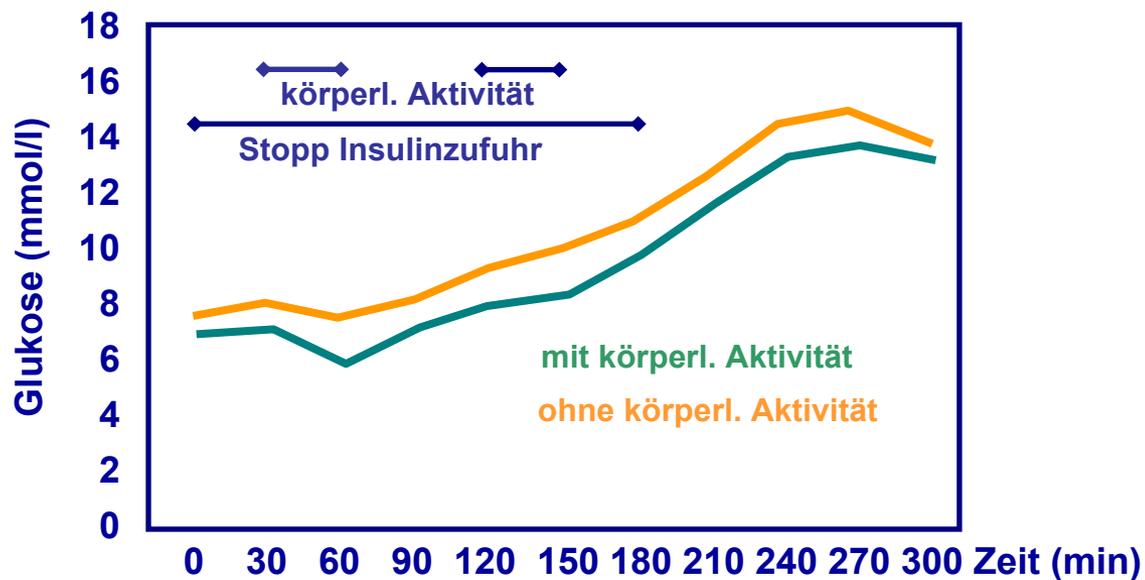
Methode und Klientel:

- Test am Morgen: nüchtern (ohne KH-Einnahme und Insulingabe); Unterbrechung CSII für 3 Stunden
- Test mit und ohne körperlicher Aktivität (2 mal: Minute 30-60 und Minute 120-150 während der CSII-Unterbrechung)
- Untersuchung alle 30 min: Glykämie, Insulinspiegel, Ketone (β -Hydroxybutyrat), NEFA (nicht veresterte Fettsäuren)
- 12 männliche Patienten mit Typ-1-Diabetes
 - Alter: $16,3 \pm 8,76$ Jahre
 - mittlere Diabetesdauer $6,9 \pm 4,6$ Jahre
 - HbA_{1c} : $7,0 \pm 1,13$ %
 - Tagesinsulinbedarf: $50,3 \pm 12,50$ IE/Tag
 - BMI $25,7 \pm 3,75$ kg/m²

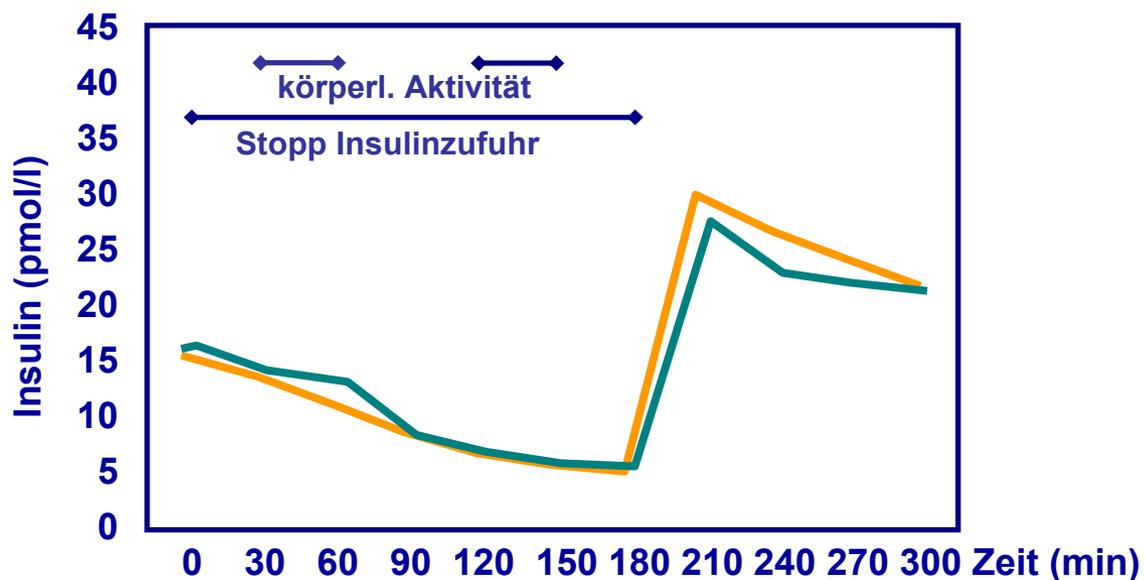
Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport

Ergebnisse:

- Glukosespiegel



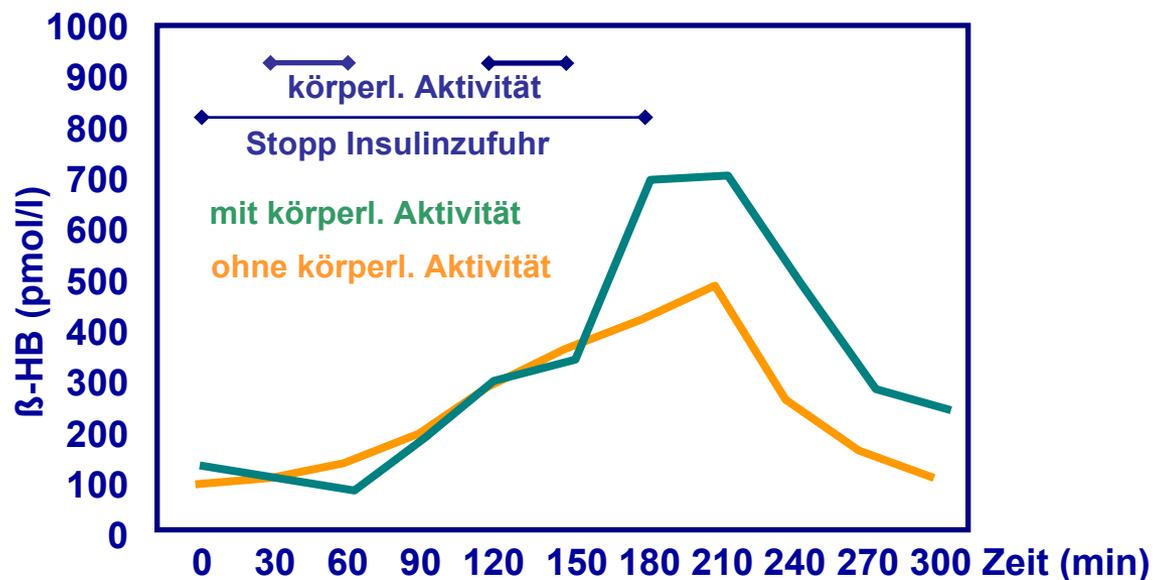
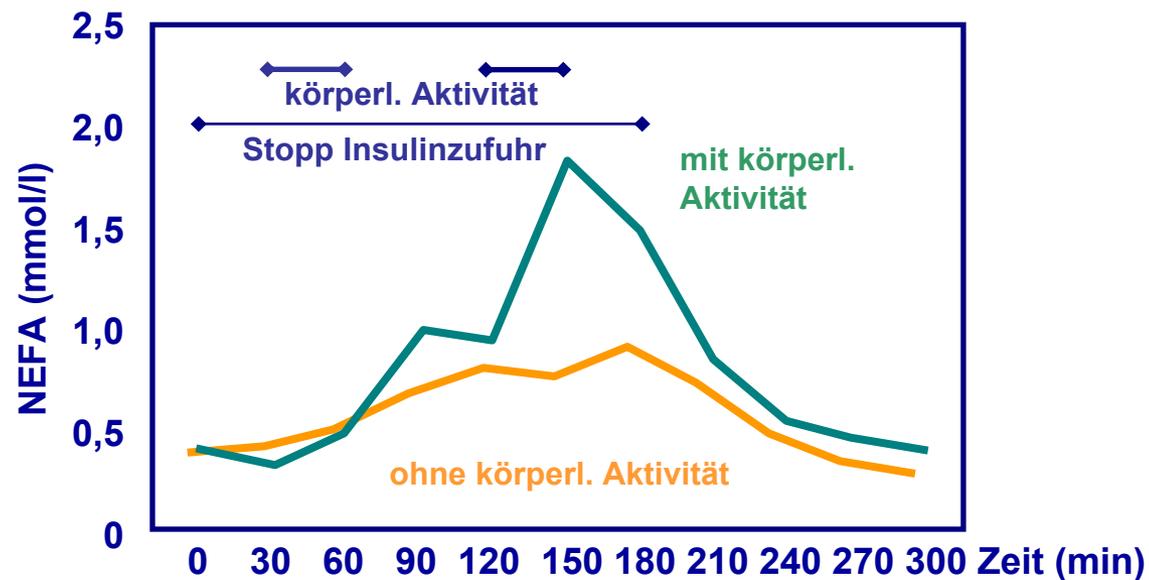
- Insulinspiegel



Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport

Ergebnisse:

- NEFA (nicht veresterte Fettsäuren)
- Ketonspiegel (β -HB)



Metabolischer Zustand nach Unterbrechung der CSII beim Sport

Schlussfolgerung:

Die Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf den metabolischen Zustand bei 3-stündiger-CSII-Unterbrechung werden deutlich in erhöhten Spiegeln von NEFA und von Ketonkörpern, ohne Einfluss auf den Säure-Base-Haushalt zu nehmen. Eine generelle CSII Unterbrechung beim Sport ist trotzdem nicht zu empfehlen.



Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung des Zusammenhangs von glykämischer Variabilität (GV) und oxidativem Stress unter der CSII vergleichsweise zur ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes.

Angulo M et al.: Glycemic Variability in Pediatric Patients with Diabetes mellitus Type 1; A Comparison between Treatments and its Relation with Oxidative Stress.

36th Annual Meeting ISPAD 2010, O/6/FRI/02, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 32



Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes

Methode und Klientel:

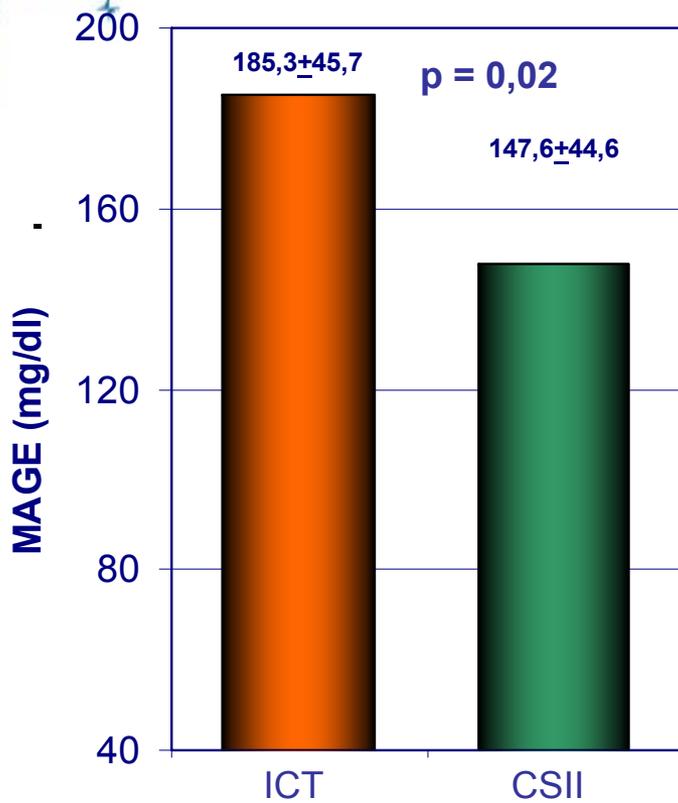
- Vergleichende Untersuchung von Kindern unter der CSII und der ICT
- Ermittlung der Glukosevariabilität mit CGM über 5 Tage: Bestimmung MAGE und Standardabweichung
- Bestimmung am Tag des Anlegen des Glukosesensors: TNF- α als Marker für den oxidativen Stress sowie IL-1, IL6
- 40 Kinder im Alter von 9 - 16 Jahren mit Typ-1-Diabetes:

	ICT	CSII	p
n (w / m)	25 (21/13)	15 (7/8)	-
Alter (Jahre)	12,3 \pm 2,1	11,8 \pm 2,0	ns
prä-pubertär/pubertär	2/23	2/15	ns
Diabetesdauer (Jahre)	5,1 \pm 3,4	6,7 \pm 3,4	ns (0,13)
HbA _{1c} (%)	7,8 \pm 0,8	7,4 \pm 0,8	ns (0,09)

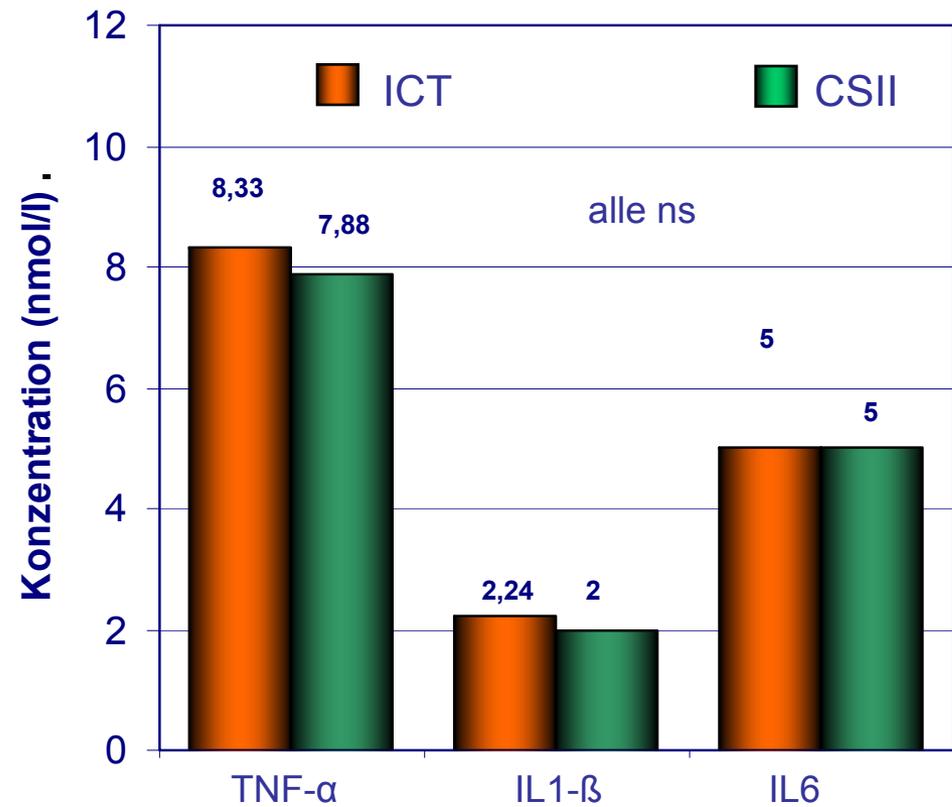
Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

• MAGE:



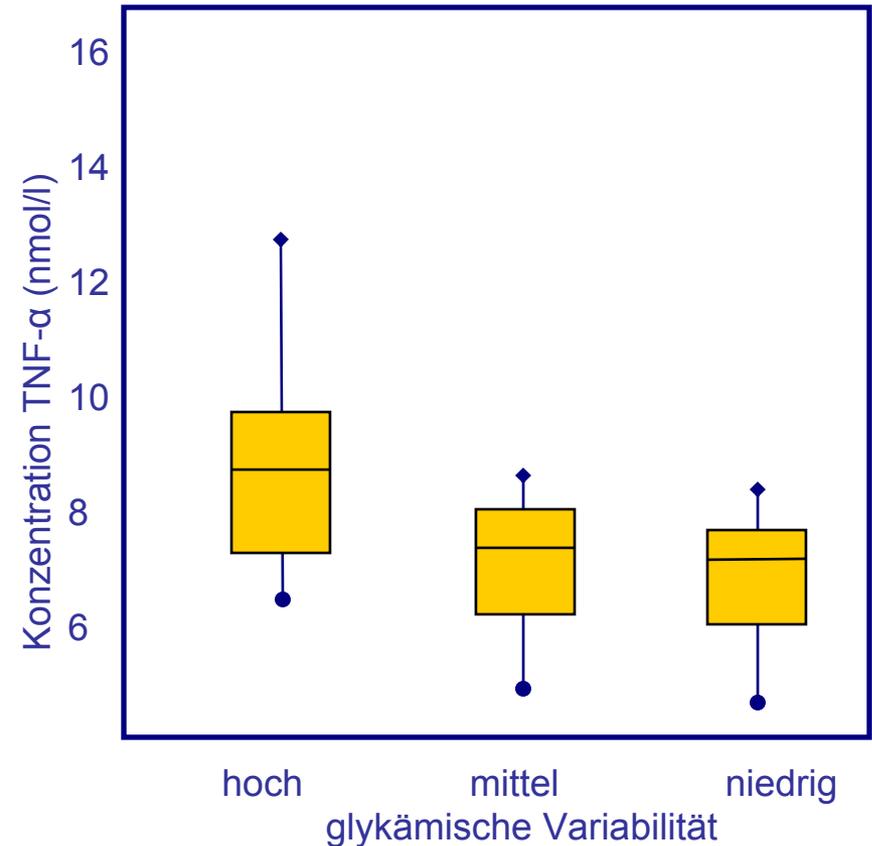
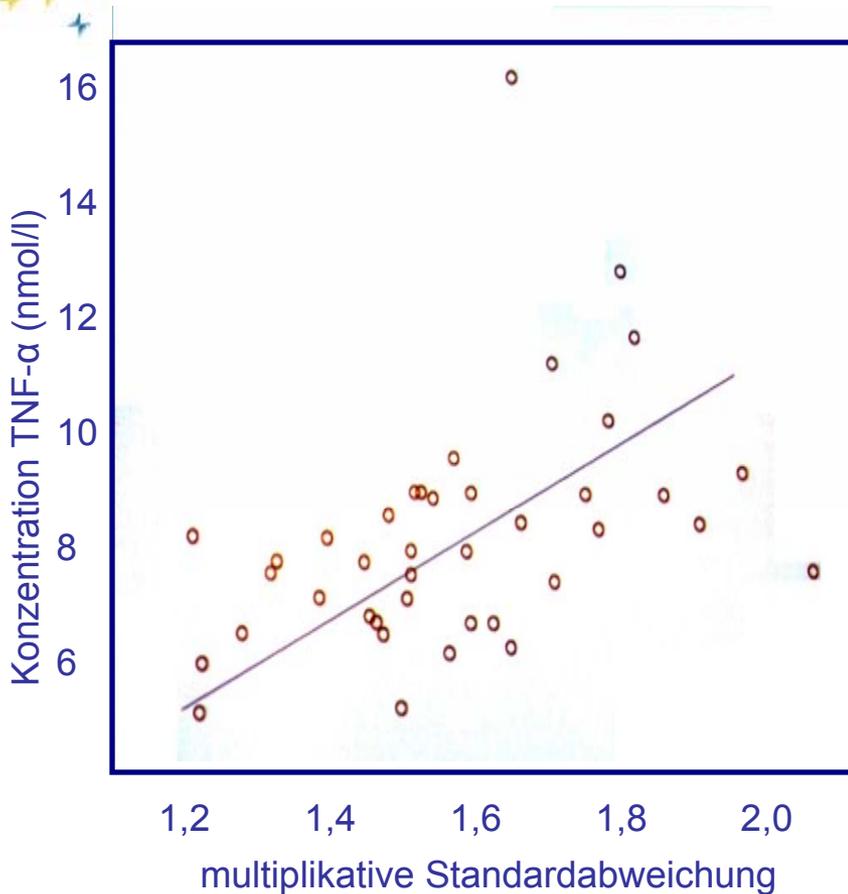
• Biomarker:



Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

- Zusammenhang von glykämischer Variabilität und TNF- α :



Glykämische Variabilität und oxidativer Stress unter der CSII und ICT bei Kindern mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die glykämische Variabilität (GV) ist unter der CSII geringer als unter der ICT. Ein signifikanter Zusammenhang der GV mit dem oxidativen Stressmarker TNF- α lässt sich finden, allerdings sind weitere Untersuchungen zur Sicherung der Ergebnisse notwendig.



Glykämische Variabilität unter der ICT und CSII bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Evaluierung von Parametern der glykämischen Variabilität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, welche mit unterschiedlichen therapeutischen Optionen eine bzgl. des HbA_{1c} normgerechte Diabeteseinstellung erreichen.

Patrakeeva EM et al.: Glucose Variability (GV) in Type 1 Diabetes (DM1) Patients with Near-Target HbA1c Level.
70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 2075-PO, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A543-544



Glykämische Variabilität unter der ICT und CSII bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Methode / Klientel:

- Einschluss von Patienten mit stabiler Stoffwechseleinstellung unter der ICT bzw. CSII, Vergleich mit gesunden Probanden
- Durchführung von CGM über 3 Tage in allen Patientengruppen
- Ermittlung von Parametern der glykämischen Variabilität: SD, MODD, MODD1, CONGA1, CONGA24
- Patienten und Probandencharakteristik:

Patienten	CSII	ICT	Kontrolle
Anzahl (w / m)	20 (13 w / 7 m)	18 (9 w / 9 m)	20 (15 w / 5 m)
Alter	28,9 ± 5,8 Jahre	30,5 ± 6,7 Jahre	26,1 ± 2,5 Jahre
Diabetesdauer	8,5 ± 4,2 Jahre	7,5 ± 3,4 Jahre	Ø
CSII-Dauer	12 ± 4 Monate	Ø	Ø
HbA1c	7,2 ± 0,8% %	7,2 ± 0,5 %	Ø

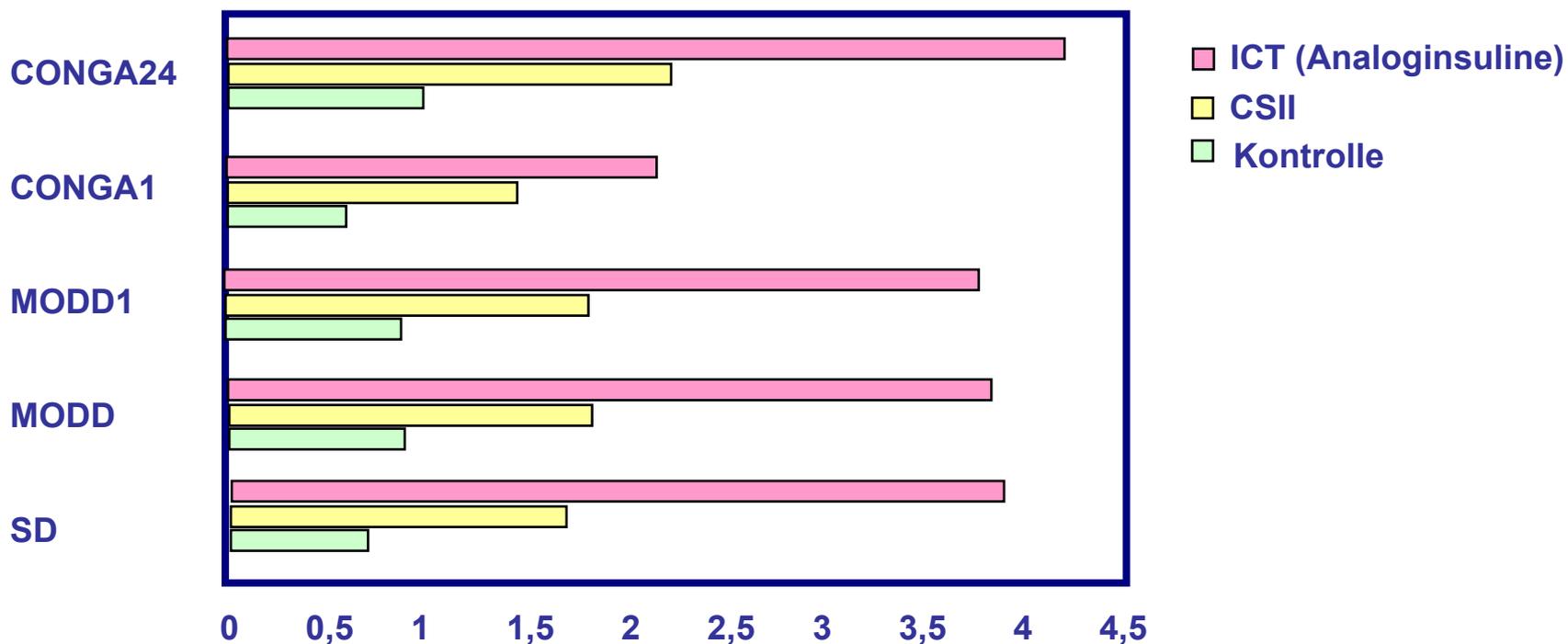
MODD - Mittelwert der täglichen Glukoseabweichungen

CONGA: mittlere maximale Exkursionen in den hypoglykämischen und hyperglykämischen Bereich

Glykämische Variabilität unter der ICT und CSII bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

- Vergleich der verschiedenen Parameter unter den verschiedenen Optionen und mit der Kontrollgruppe



Glykämische Variabilität unter der ICT und CSII bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die Analyse der CGM Daten zeigt eindeutig, dass trotz vergleichbarem HbA_{1c} -Wert zwischen der ICT und der CSII die glykämische Variabilität unter der CSII deutlich geringer ist. Die CSII ist folglich deutlich effektiver.



Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit T1D

Ziel der Untersuchung:

Untersuchungen zur Verringerung der Progredienz von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei extrem schlecht eingestellten Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes.

Zelinska N et al.: Influence of Insulin Pump-therapy on Chronic Diabetes Complications in Children with DM 1 in Ukraine (Results from 1 Year Follow-up Data).

36th Annual Meeting ISPAD 2010, P/183/FRI, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 104



Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit T1D

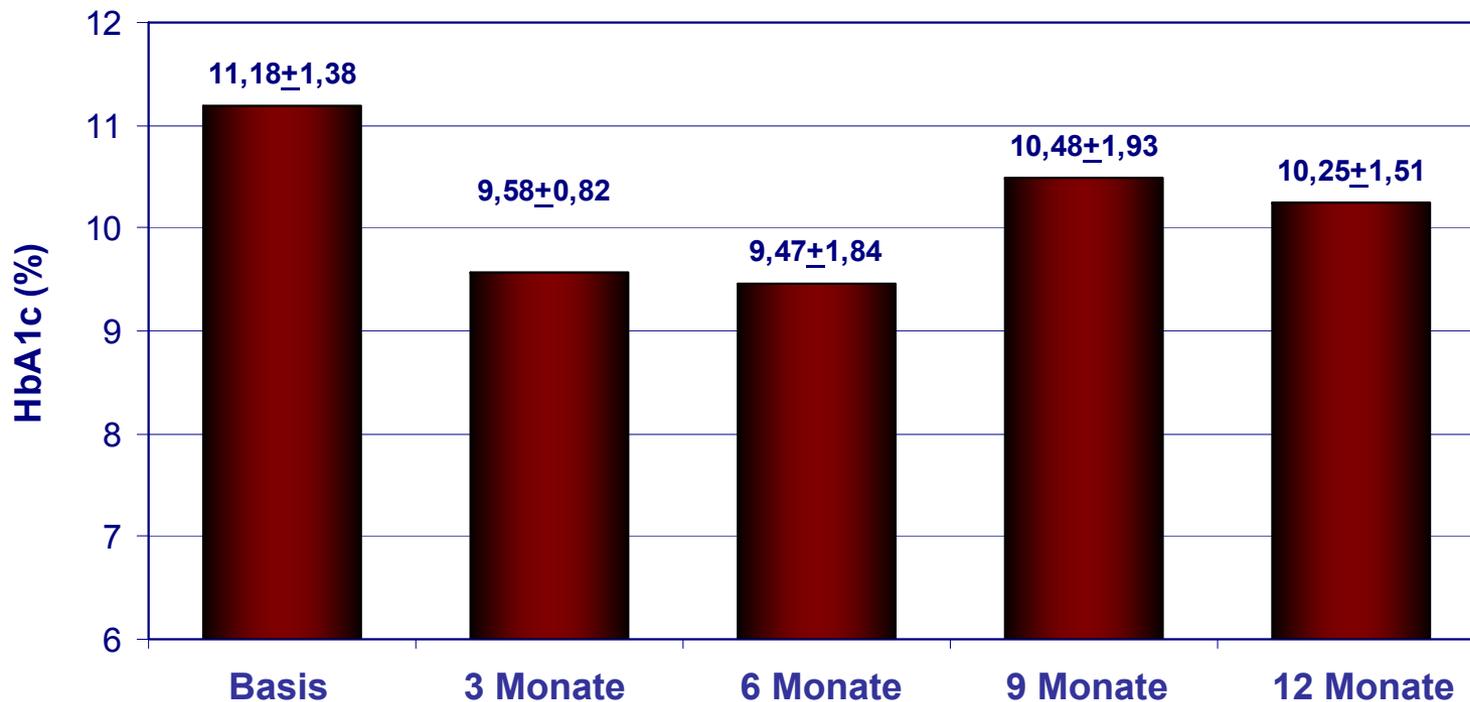
Methode und Klientel:

- Datenermittlung aus einem in der Entstehung befindlichen Pumpenregisters in der Ukraine (seit 2007)
- Betrachtung von Kindern (0-18 Jahre) mit extrem schlechter Diabeteseinstellung und daher bereits bestehenden diabetischen Folgeerkrankungen
- Untersuchung des Einflusses der Einstellung auf die CSII
- Analyse von entsprechenden vollständig vorliegenden Datensätzen über jeweils ein Jahr
- 50 Kinder im Alter von 1-18 Jahren (59,4% w)
- Ausgangs-HbA_{1c}: $11,18 \pm 1,38\%$ (!)

Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit T1D

Ergebnisse:

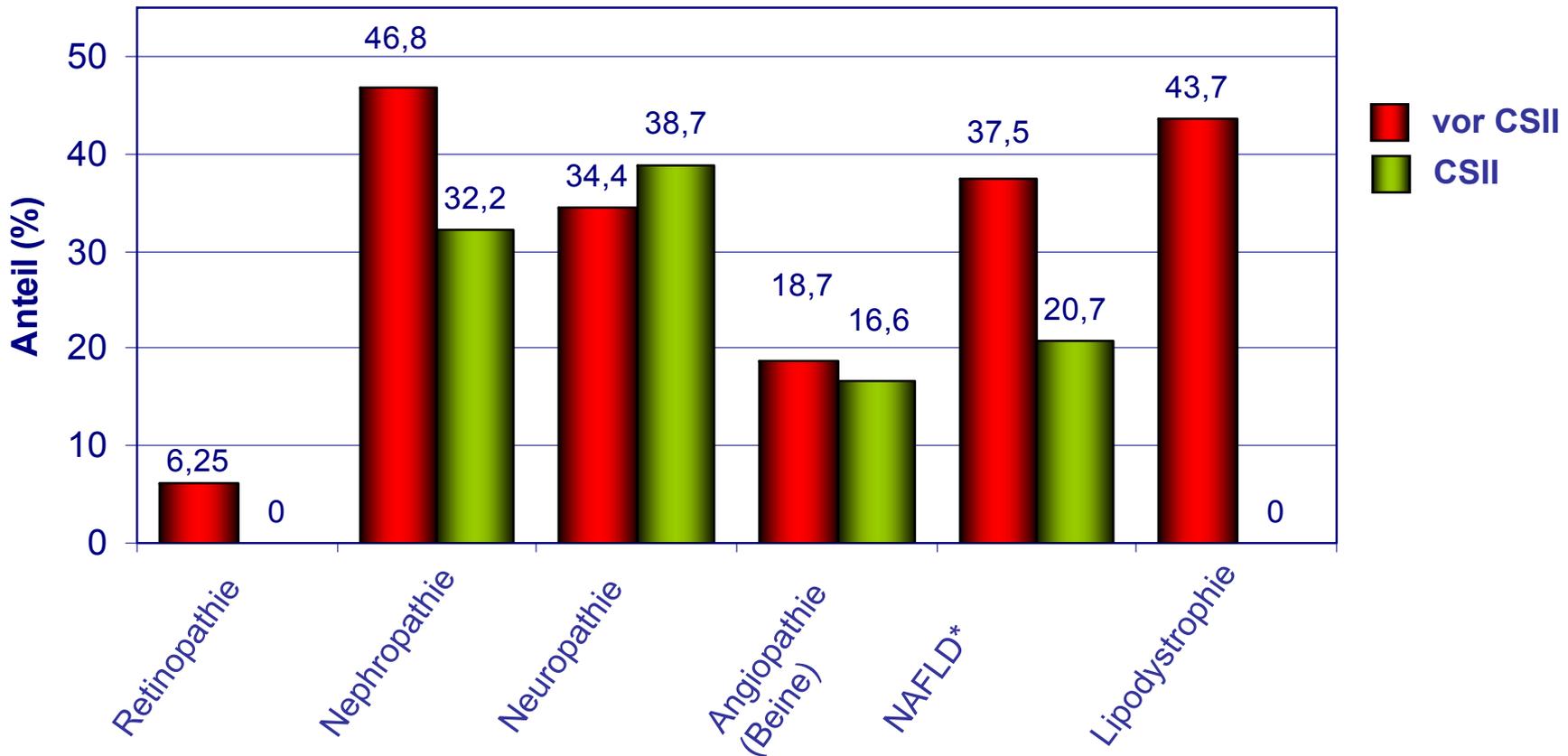
- Entwicklung des HbA_{1c} - Wertes über ein Jahr unter der CSII:



Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit T1D

Ergebnisse:

- Anteil an diabetischen Folgeerkrankungen bzw. diabetischen Komplikationen vor und unter der CSII:



Regression von diabetischen Folgeerkrankungen durch die CSII bei schlecht eingestellten Kindern mit T1D

Schlussfolgerung:

Von der Neuropathie abgesehen, kam es durch die CSII zu einer signifikanten Regression der diabetischen Folgeerkrankungen, obwohl das Risiko für eine Progression angesichts des nach wie vor sehr schlechten HbA_{1c}-Wertes weiterhin gegeben ist. Weitere Analysen müssen durch Vergleich mit Kontrollgruppen klären, ob dieser positive Effekt besonders der CSII zuzuschreiben ist.



Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Kesavadev J et. al.: Significant alleviation of neuropathic pain with insulin pumps (CSII) in T2DM subjects previously on MDI. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 85



Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII

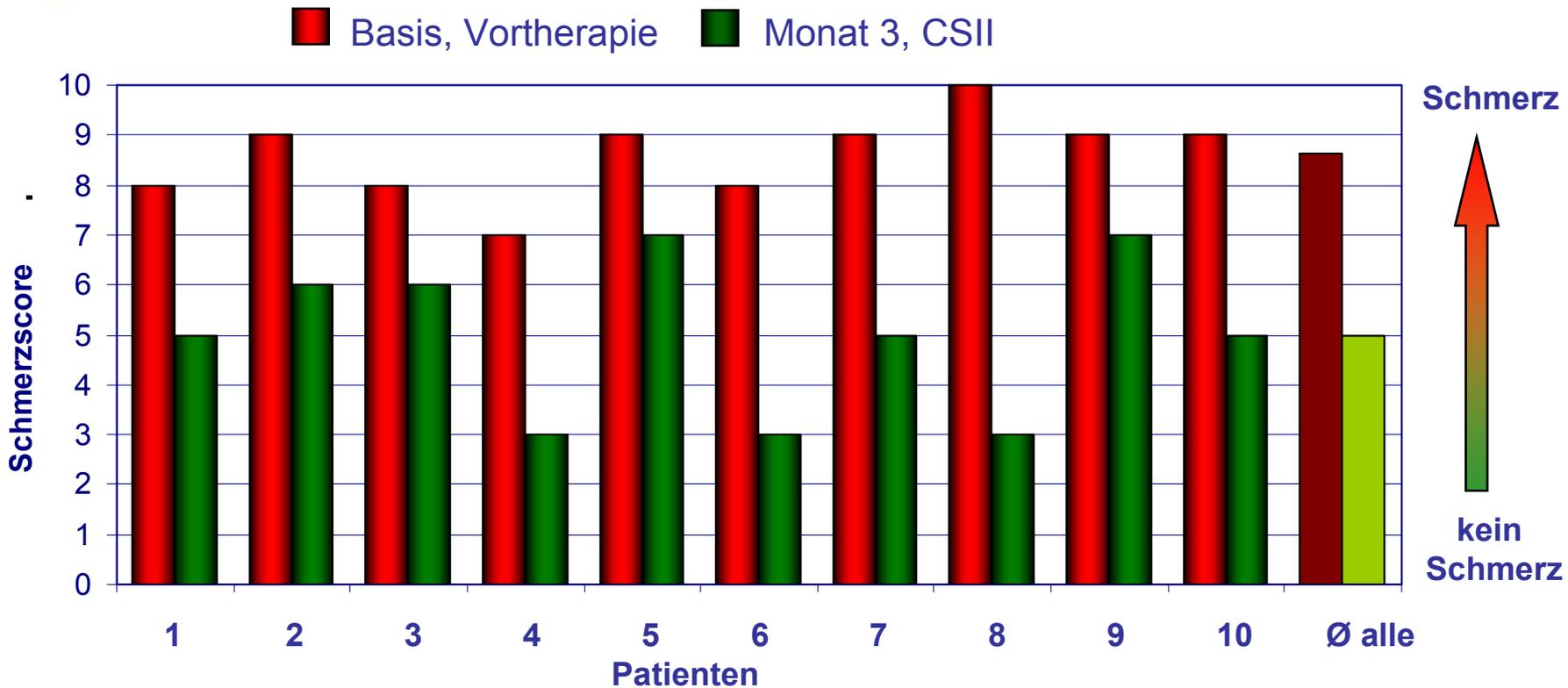
Methode /Klientel:

- Umstellung von Patienten mit Typ-2-Diabetes und neuropathischem Schmerz von der ICT oder einer Therapie mit OAD auf die CSII
- Vergleich des Schmerzempfindens vor und 3 Monate nach Umstellung auf die CSII mit dem Fragebogen VAS (Visual Analog Pain Scale, Score 0-10, 0 kein Schmerz, 10 starker Schmerz)
- 10 Patienten mit Typ-2-Diabetes
 - Alter: 62 ± 3 Jahre
 - mittlere diagnostizierte Diabetesdauer: 18,3 Jahre
 - Ausgangs-HbA_{1c}: $8,2 \pm 1,0$ %

Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII

Ergebnisse:

- Vergleich des Schmerz-Scores der einzelnen Patienten:



Regression von neuropathischem Schmerz durch die CSII

Schlussfolgerung:

Unter der CSII kam es bei allen Patienten mit Typ-2-Diabetes zu einer signifikanten Regression des neuropathischen Schmerzes. Im Mittel verbesserte sich der Score von 8,6 auf 5,0.



Beschleunigte Insulinwirkung durch Erwärmung der Infusionsstelle (InsuPatch)

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Auswirkung einer Erwärmung der Infusionsstelle von Insulinpumpen („InsuPatch“) auf die Pharmakodynamik des Insulins Aspart.

Cengiz E et al.: Faster Is Better: Investigating the Effect of a Novel Warming Device on the Pharmacodynamics of Rapid Acting Insulin in Youth with Type 1 Diabetes (T1D).

36th Annual Meeting ISPAD 2010, P/170/WED, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 99

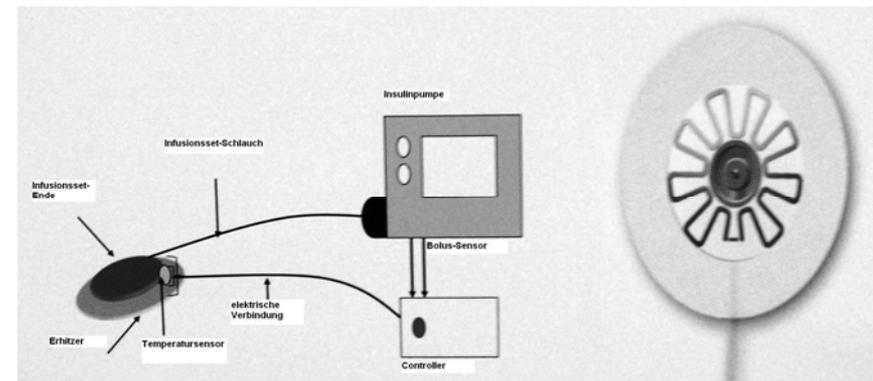


Beschleunigte Insulinwirkung durch Erwärmung der Infusionsstelle (InsuPatch)

Methode und Klientel:

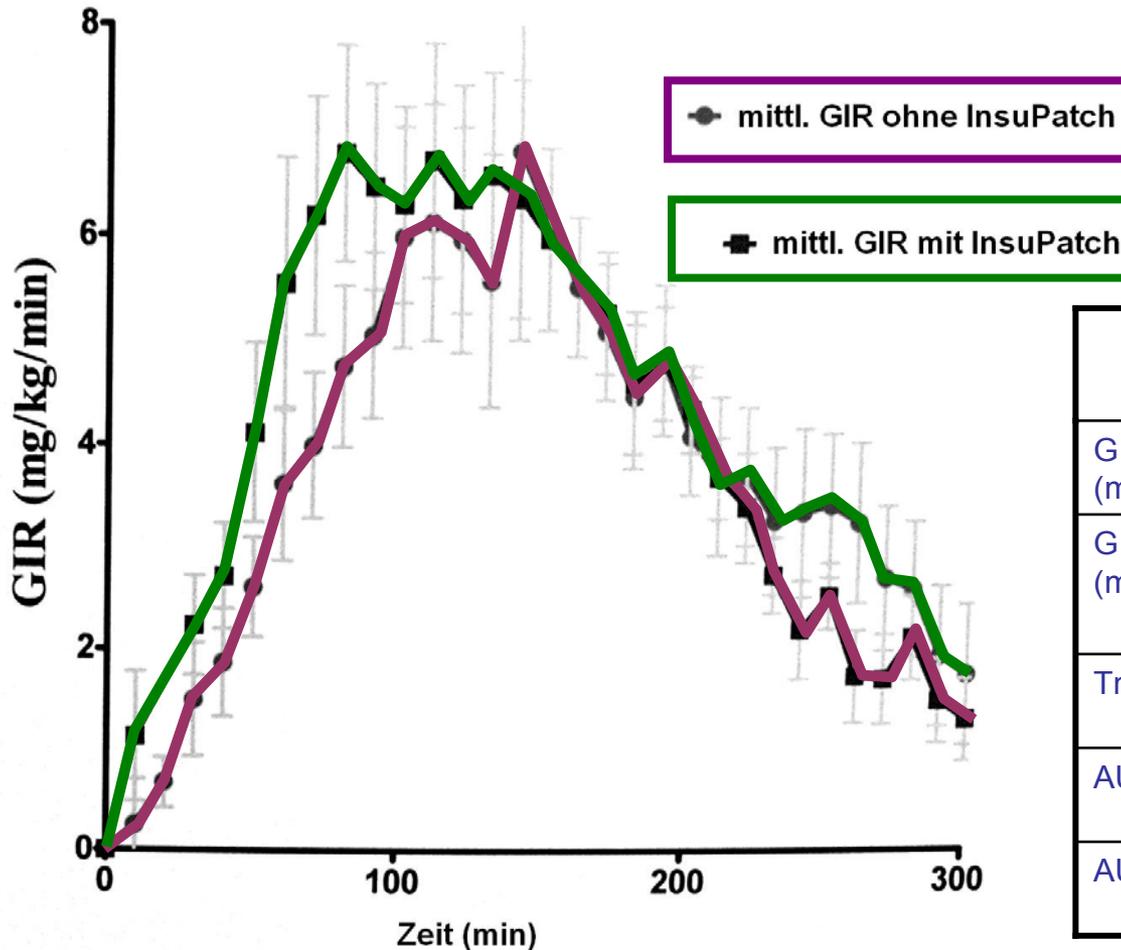
- Anwendung der Glukose-Clamp-Technik zur Ermittlung der Glukose-Infusion-Rate: euglykämischer Test mit Zielbereich von 80-100 mg/dl über 5 Stunden (Einstellung über Glukosegabe)
- an zwei separaten Tagen: definierte Gabe eines Bolus von 0,2 I.E./kg Körpergewicht (Basalrate abgeschaltet):
 - mit und ohne Erhitzung des InsuPatch
- 6 Patienten mit Typ-1-Diabetes:
 - Alter: 15 ± 1 Jahre
 - HbA_{1c}: $7,3 \pm 0,5$ %

InsuPatch, Fa. Insuline Medical Ltd.



Beschleunigte Insulinwirkung durch Erwärmung der Infusionsstelle (InsuPatch)

Ergebnisse: Pharmakodynamik von Aspart mit/ohne Erwärmung durch das InsuPatch (IP)



	ohne IP	mit IP	p
GIR _{0-300min} (mg/kg/min)	3,6 ± 1,0	3,9 ± 1,0	ns
GIR _{0-90min} (mg/kg/min)	2,4 ± 1,0	3,7 ± 2,0	<0,0001
Tmax _{GIR} (min)	133 ± 27	84 ± 18	0,0003
AUC _{GIR 0-300min}	1124 ± 429	1192 ± 334	ns
AUC _{GIR0-90min}	226 ± 100	343 ± 141	<0,0001

Beschleunigte Insulinwirkung durch Erwärmung der Infusionsstelle (InsuPatch)

Schlussfolgerung:

Die Erwärmung der Infusionsstelle ist ein wirksames Mittel, um schnell die maximale Wirkung von kurzwirksamen Insulinanaloga bei mit CSII behandelten Patienten zu erreichen. Das ist auch ein wichtiges Ergebnis in Bezug auf den Einsatz in Closed-Loop-Systemen, bei denen eine kürzere Wirkung des Insulins günstig ist für die prädiktiven Insulin-Infusions-Algorithmen.



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

In einer randomisierten, kontrollierten Studie wurden Behandlungssicherheit und Effektivität der intraperitonealen Insulininfusion (CIPII) mit implantierten Insulinpumpen bei Patienten mit Typ-1-Diabetes untersucht. Ziel der Untersuchung war die Ermittlung der Lebensqualität der Patienten über den Zeitraum von 30 Monaten nach der Studie.

Lotgenberg SJ et al.: 30 month post trial follow up of HbA1c with continuous intraperitoneal insulin infusion in type 1 diabetes. 46th Annual Meeting of EASD 2008 Stockholm, 003, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S8



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Zugang: intraperitoneale Insulininfusion (CIPII)

Implantiertes System MiniMed 2007

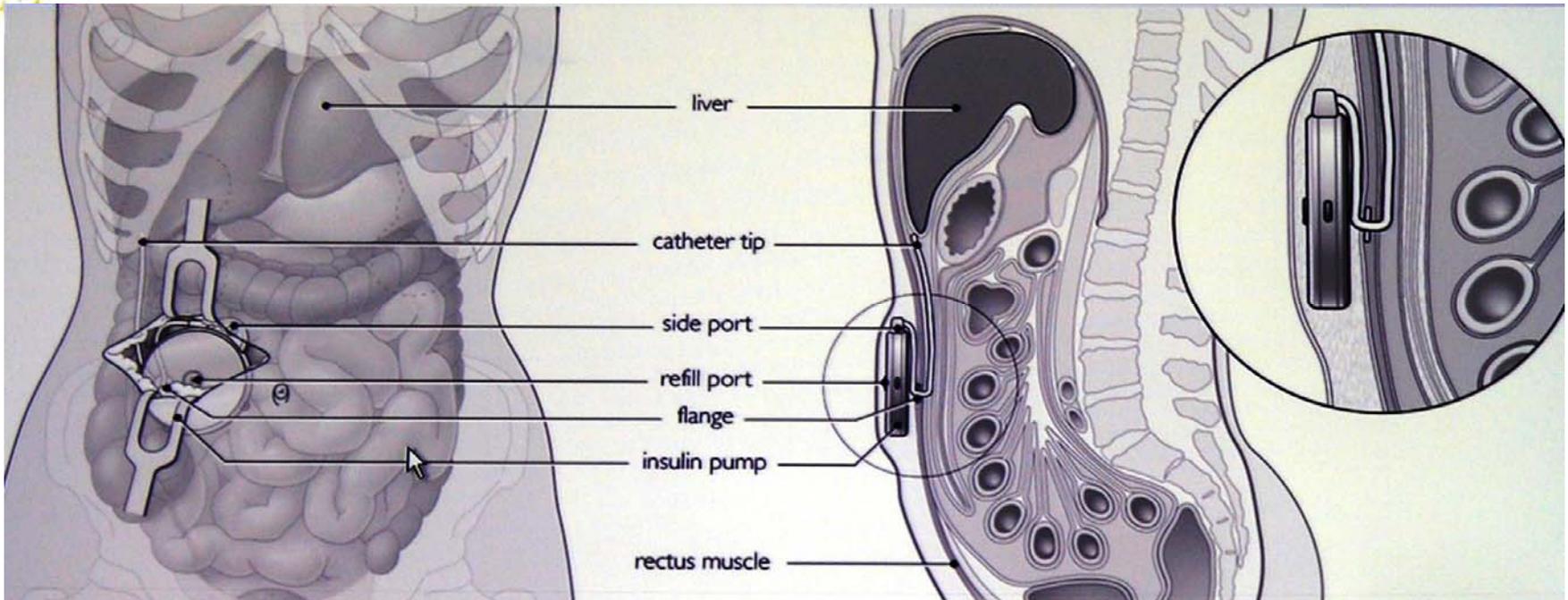


- operativer Eingriff bei Implantation
- transdermales Auffüllen des Insulins (Konzentration U400)
- weltweit ca. 1.000 Implantationen (teilweise wieder Explantationen)



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Zugang: Intraperitoneale Insulininfusion (CIPII)
implantiertes System MiniMed 2007



Indikationen:

- schwere subkutane Insulinresistenz
- anders nicht beherrschbare, schwere Hypoglykämien

Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

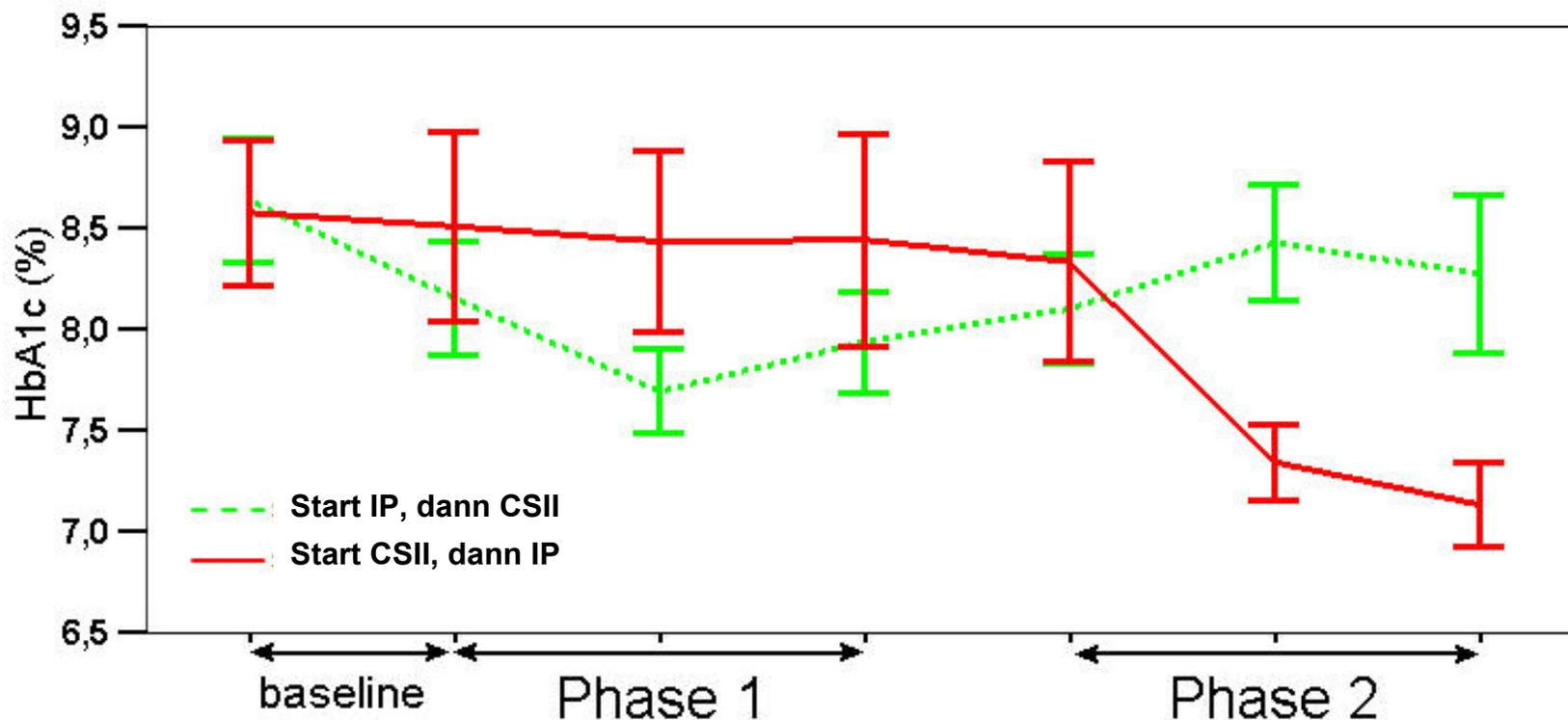
Methode / Klientel:

- Befragung der Patienten aus der kontrollierten cross-over Studie über 16 Monate aus dem Jahr 2008
- die Patienten trugen 30 Monate nach Abschluss der Studie nach wie vor die implantierte Pumpe
- Befragung der Patienten mit standardisierten Fragebögen zur Lebensqualität (SF-36, WHO-5) und zur Behandlungssicherheit (DTSQ)
- Basisdaten der 24 Patienten mit Typ-1-Diabetes (13w/11 m)
 - vorbestehende Therapie: 21 CSII, 3 ICT
 - Alter: $43,3 \pm 11,8$ Jahre,
 - Diabetesdauer: $22,6 \pm 10,6$ Jahre
 - Ausgangs-HbA_{1c}: $8,6 \pm 1,1$ %
- 22 führten nach 30 Monaten noch die CIP II durch

Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse 2008:

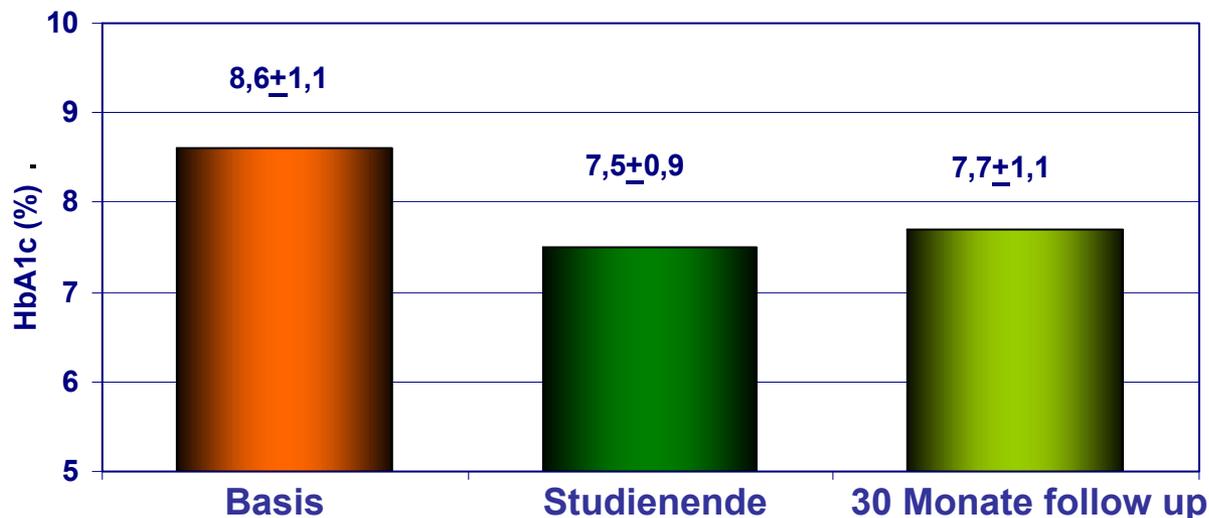
- Verlauf des HbA_{1c} unter beiden therapeutischen Optionen:



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse 2010:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes:

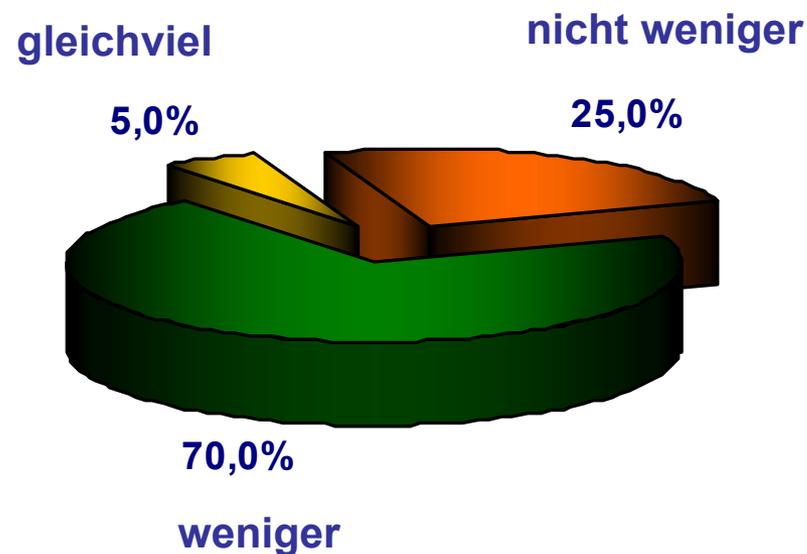
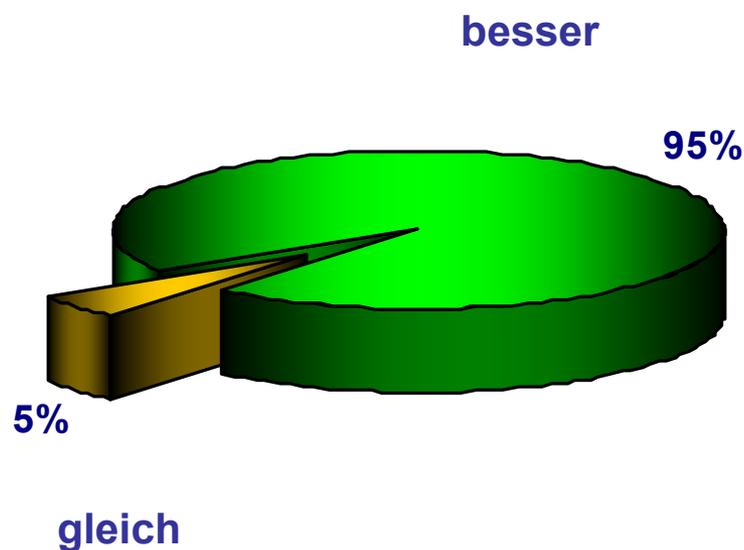


- Hypoglykämien in den letzten 4 Wochen:
 - nachts: 0,1 (0,0-2,0)
 - tags: 5,0 (2,5-12,5)
- Anzahl Blutzuckerselbstkontrollen /Tag: 6,0 (4,0-7,0)

Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse 2010:

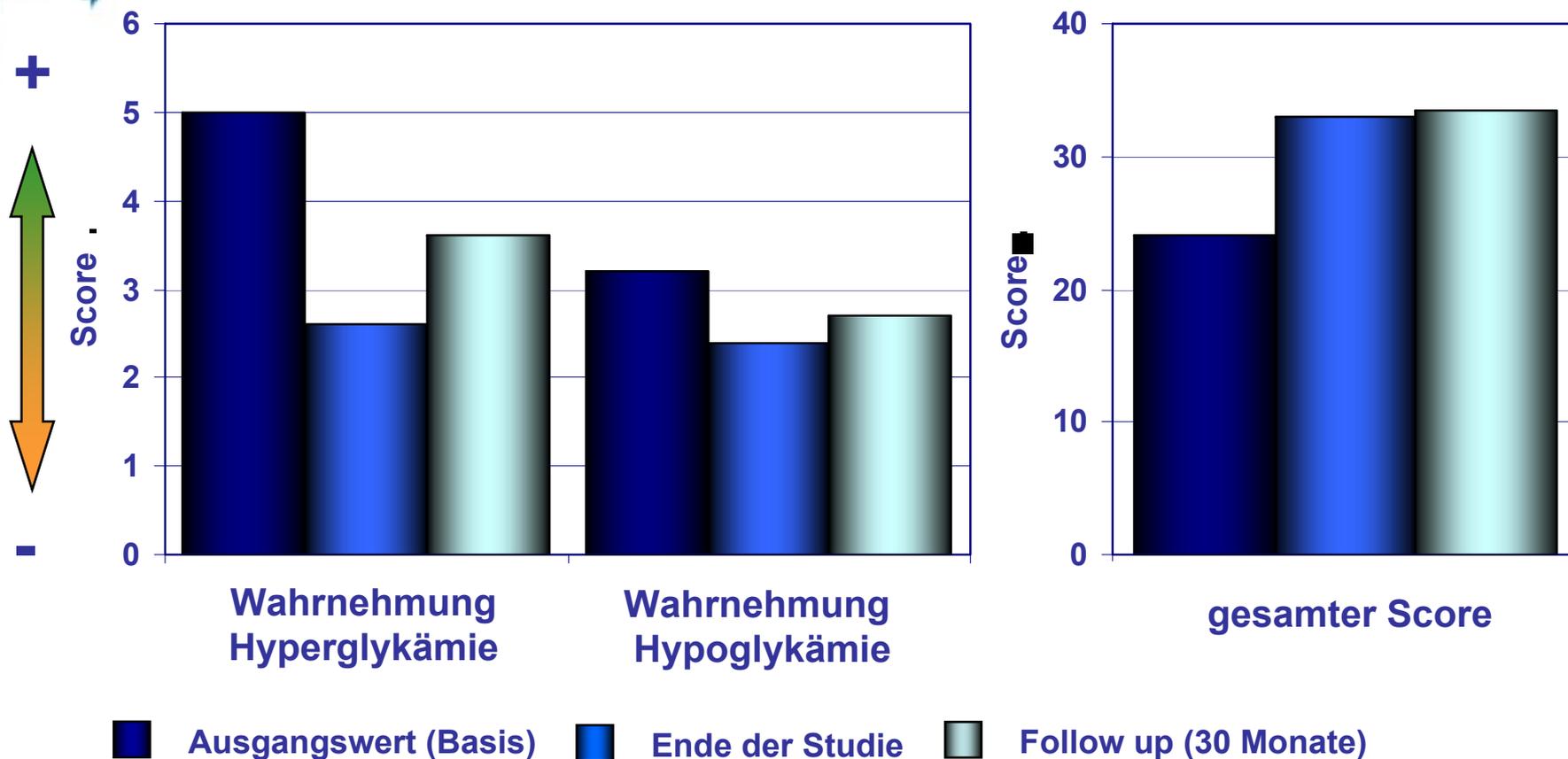
- Einschätzung des Stoffwechsels durch die Patienten
- Einstellung Blutzucker:
- Hypoglykämien:



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

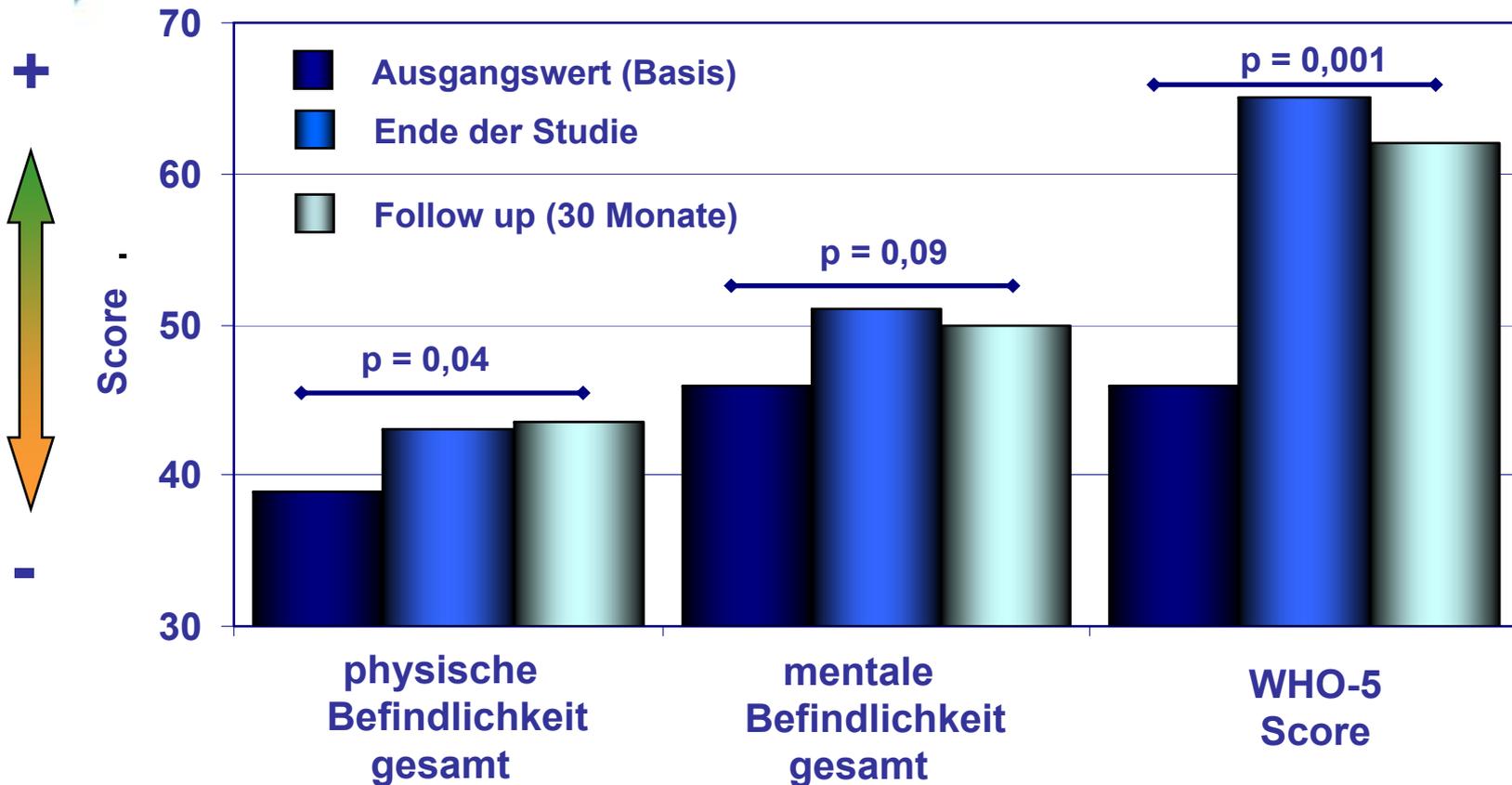
- Wahrnehmung glykämischer Exkursionen



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

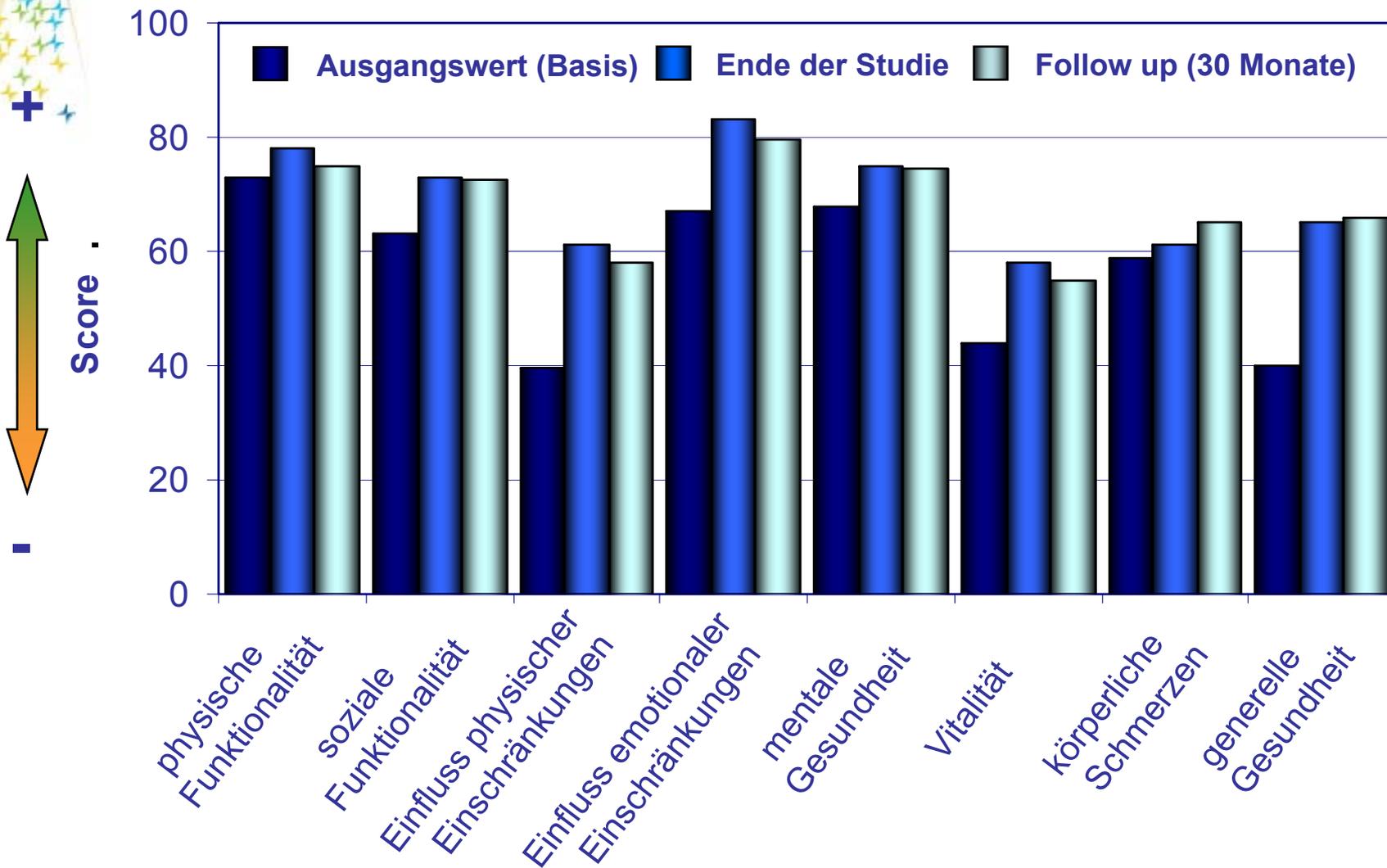
Ergebnisse:

- Score zur Lebensqualität (gesamt)



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Ergebnisse: SF-36 - Score zur Lebensqualität



Intraperitoneale Insulininfusion bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die CIPII führt zur langzeitlichen Verbesserung der Glykämie (niedrigere HbA_{1c}-Werte) bei ansonsten schwer einstellbaren Patienten. Die Patienten empfinden eine signifikant bessere Vitalität, Gesamtgesundheit und soziale Funktionalität. Weiterhin war die Abbruchrate der CIPII-Therapie (1 von 23) sehr gering.



Erkenntnisse und therapeutische Unterstützung durch Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM)



Zurück zur
Gesamtübersicht



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2010

Studien zur Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (1):



CGM - Geräte und Methoden - Diagnostik und Therapieeinfluss



Medtronic CGMS[®]iPRO zur kontinuierlichen Glukoseaufzeichnung



Metaanalyse zur Anwendung von CGM



Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte



Änderung der glykämischen Einstellung nach Wiederaufnahme von CGM



Glykämische Variabilität bei gesunden Personen



Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2010

Studien zur Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (2):



Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität



Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM



Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen



Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung



Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie



Festlegung des Alarms bei kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) nach sportlicher Aktivität



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen



Generelle Unterscheidung: Geräte und Methoden

Geräte und Methoden - Diagnostik und Therapieeinfluss

Monitoringsystem

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



CGMS®System Gold



iPro 2

Alltagssystem

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



Guardian®REAL-Time

Alltagssystem

- **Patientengebrauch**
- **aktuelle** Glukosedaten
- **Beeinflussung** und **Steuerung** der Therapie



Paradigm®VEO

zurück



Medtronic CGMS[®]iPRO zur kontinuierlichen Glukoseaufzeichnung

CGMS iPro Digital Recorder:
verblindet, retrospektiv



zurück



Ziel:

Systematische Analyse von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) versus der punktuellen Blutzuckerselbstkontrolle in Bezug auf dessen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Floyd BD et al.: Comparative Analysis of the Efficacy and Safety of Continuous Glucose Monitoring and Self-Monitoring Blood Glucose in Type 1 Diabetes Mellitus. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 121-OR, Diabetes 2009; 59 (Suppl. 1), A33

zurück



Methode:

- Screening nach randomisierten kontrollierten Studien mit CGM mit Hilfe der Datenbanken Medline und EMBASE, sowie der Daten des COCHRANE-Registers
- Untersuchung der Ergebnisse von „verblindetem“ und „offenen“ CGM bei Patienten mit Typ-1-Diabetes
- zu ergründende Parameter: HbA_{1c}, Hypoglykämieraten und -Zeiten im hypo- und hyperglykämischen Bereich
- Identifikation von 16 CGM-Studien (8 „verblindet“, 8 „offen“) mit Endpunkten HbA_{1c} (14; 1.186 Patienten), Hypoglykämie (9; 765 Patienten), Hyperglykämie (3; 542 Patienten)
- 1408 Patienten (58,1% w; 96,6% Typ-1-Dm, 3,4% Typ-2-Dm):
 - Alter: 28,6 ± 13,4 Jahre
 - Ausgangs-HbA_{1c}: 8,29 ± 0,79 %

Metaanalyse zur Anwendung von CGM

Ergebnisse: Änderung des HbA_{1c}-Wertes, gewichtet, adjustiert

Studie

verblindet, retrospektiv

Chase 2001

Chico 2003

Ludvigsson 2004

Tannenberg 2004

Deiss 2006

Lagarde 2006

Yates 2006

Cosson 2009

Gesamt:

offen, aktuelle Werte

Deiss 2006

Hirsch 2006

JDRF 2008

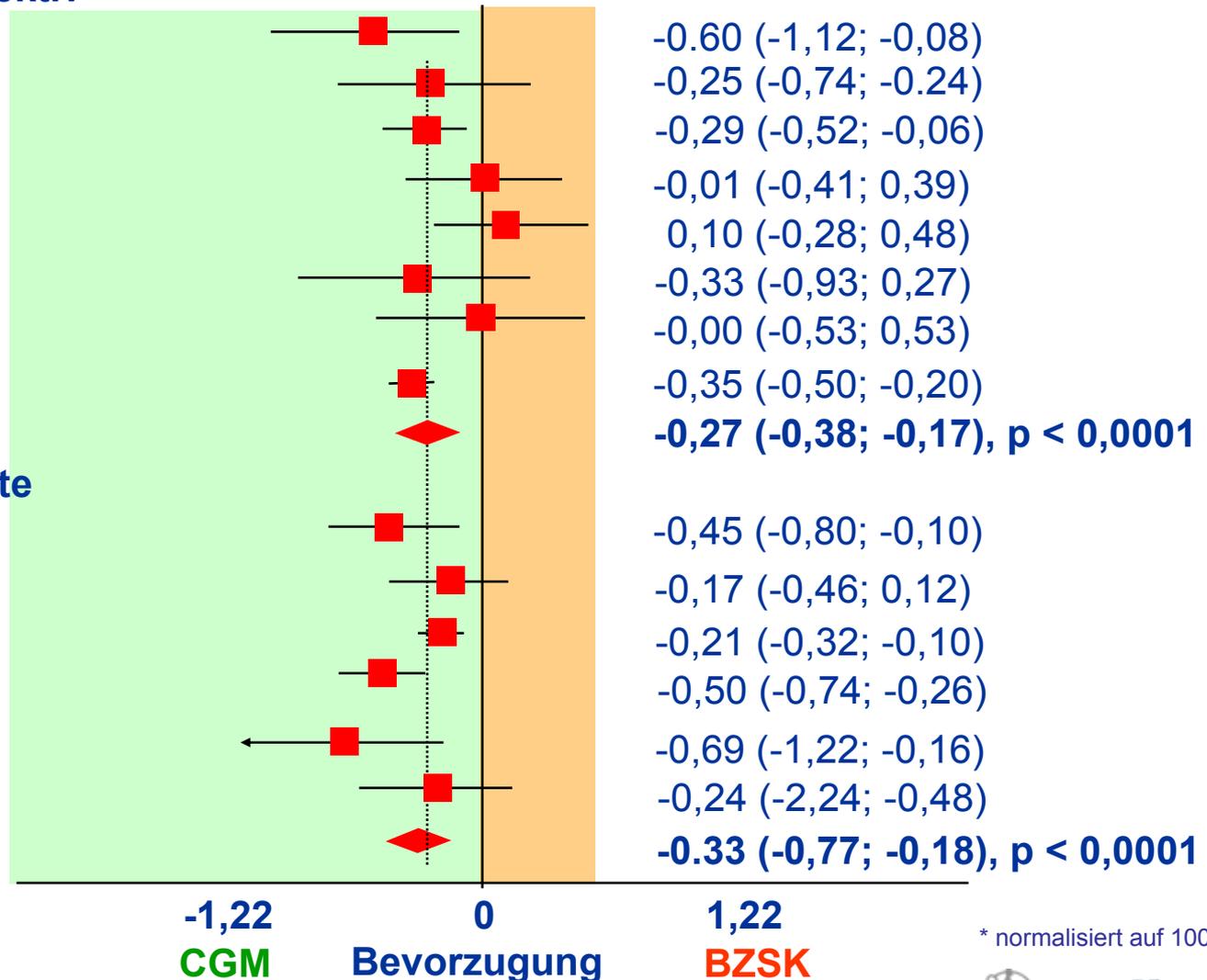
O'Connell 2009

Peyrot 2009

Raccah 2009

Gesamt:

**Gewichtete mittlere, relative
Differenz (95% K.I.)***



* normalisiert auf 100%

Ergebnisse: Änderung des HbA_{1c}-Wertes, nach Altersgruppen

Studie

< 25 Jahre

Chase 2001

Ludvigsson 2004

Deiss 2006

Lagarde 2006

Yates 2006

JDRF 2008

O'Connell 2009

Gesamt:

≥ 25 Jahre

Chico 2003

Tannenberg 2004

Deiss 2006

Hirsch 2008

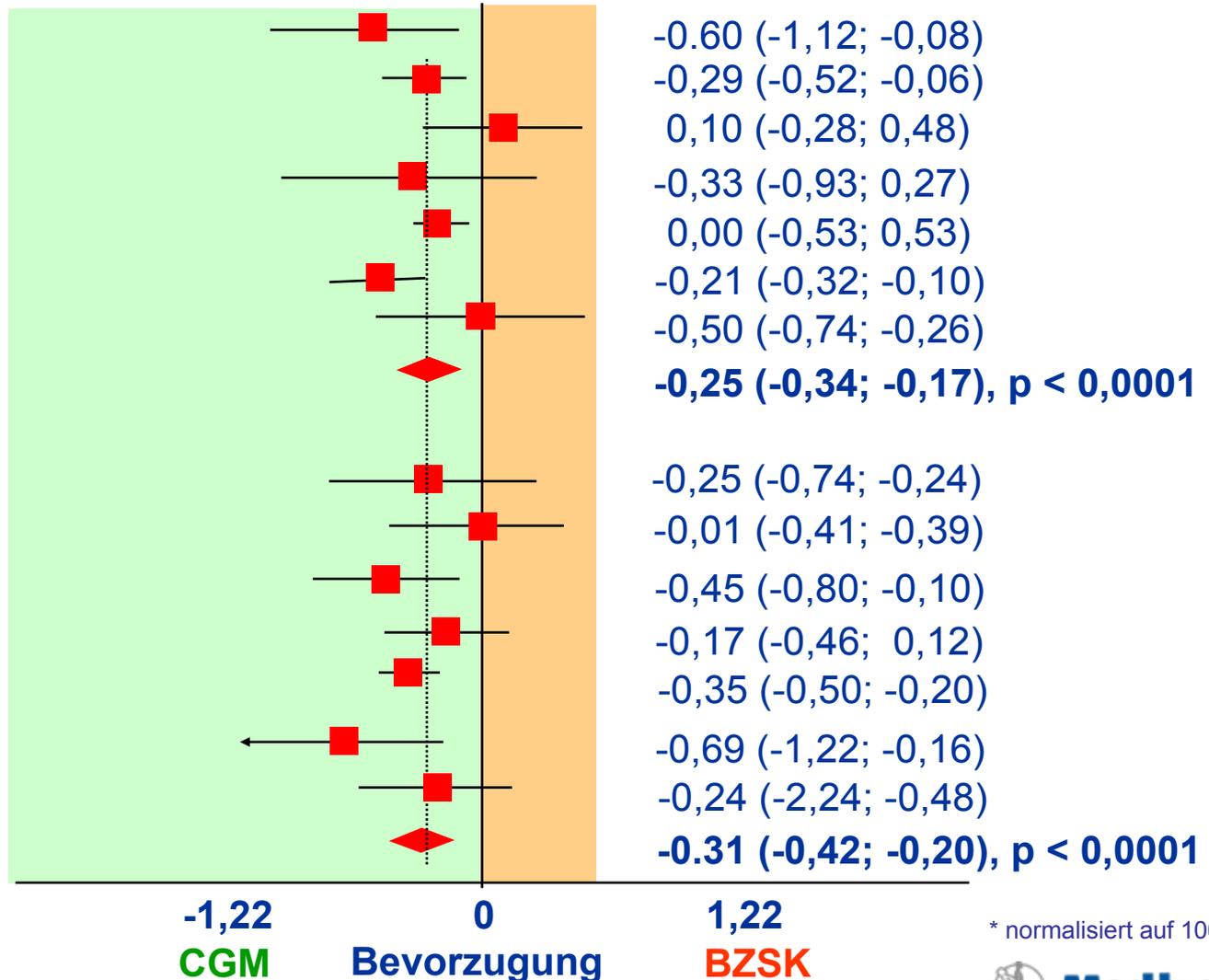
Cosson 2009

Peyrot 2009

Raccah 2009

Gesamt:

Gewichtete mittlere relative Differenz (95% K.I.)



* normalisiert auf 100%

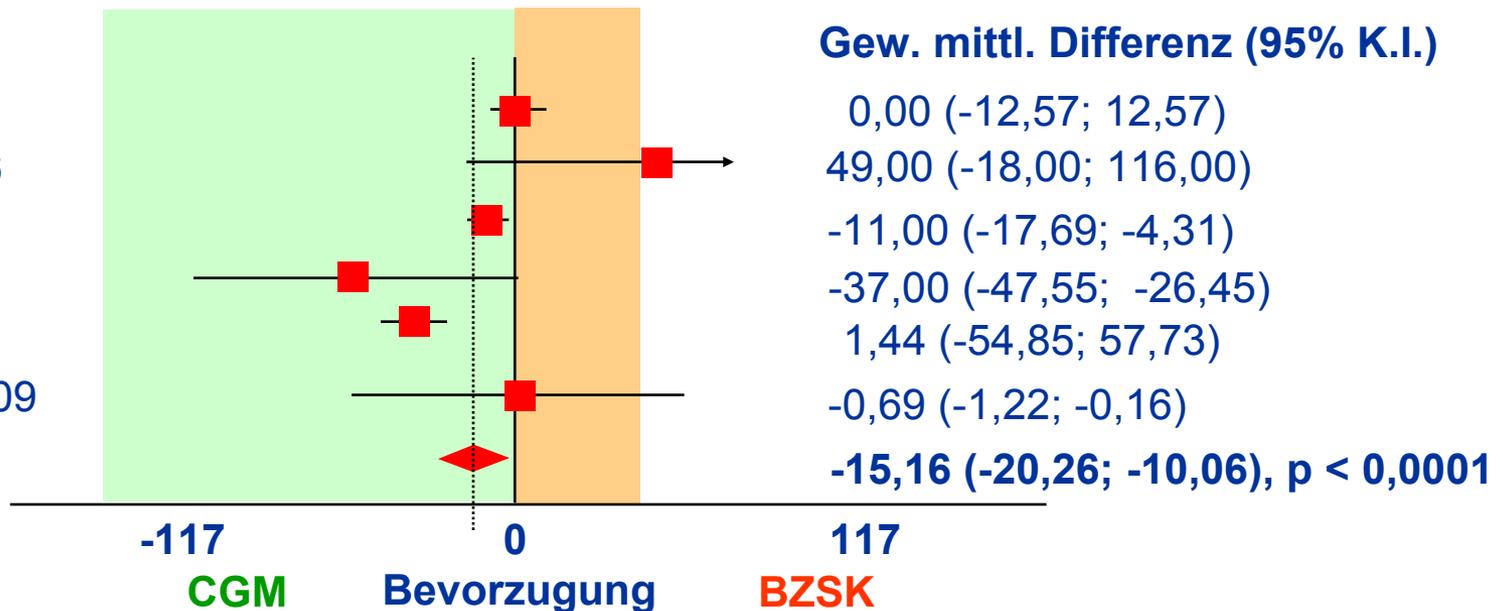
Ergebnisse:

- Änderung der Hypoglykämierate (Anzahl der Ereignisse / Tag mit Werten ≤ 70 mg/dl): keine signifikanten Unterschiede
- Änderung der verbrachten Zeit pro Tag im Glukosebereich ≤ 70 mg/dl (gewichtet):

Studie

Garg 2006
 Lagarde 2006
 JDRF 2008
 Cosson 2009
 JDRF 2009
 O'Connell 2009

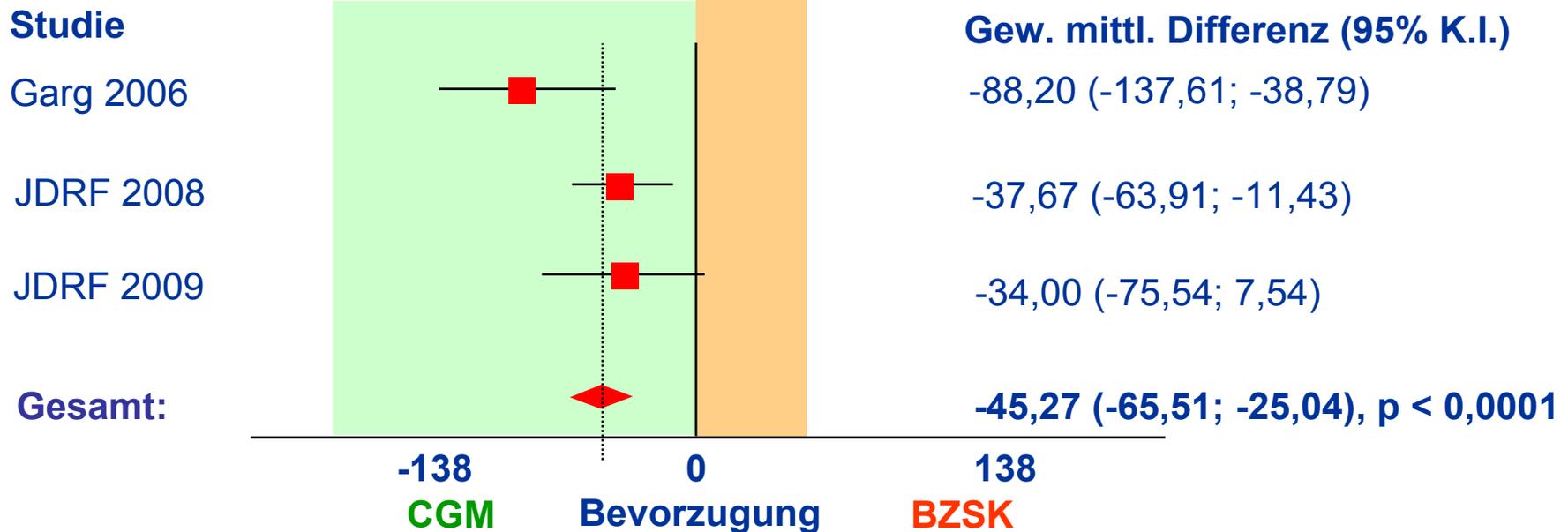
Gesamt:



* normalisiert auf 100%

Ergebnisse:

- Änderung der verbrachten Zeit im Glukosebereich ≥ 240 mg/dl (gewichtet):



Schlussfolgerung:

Die Metaanalysen belegen einen signifikanten Unterschied bei Anwendung von CGM im Vergleich zur BZSK in Bezug auf die Verbesserung des HbA_{1c} , der Abnahme von Hyperglykämie und Hypoglykämie. Beide Methoden von CGM (verblindet, retrospektiv und mit Anzeige aktueller Werte) sorgen für eine bessere Stoffwechseleinstellung als die BZSK, das offene System mehr als das verblindete.

Bemerkung:

Das verblindete retrospektive System ist rein diagnostisch. Nach der Diagnostik folgt durch den Arzt die Interpretation der Ergebnisse, die Festlegung einer optimalen Therapie, Schulung der Patienten auf neue Therapie und durch den Patienten die Adaption der neuen Therapie. Parameter wie den HbA_{1c} dann auf CGM zurückzuführen ist fragwürdig. Wie evident kann Diagnostik sein?

Anders beim offenen System. Dieses unterstützt die Therapie. Aber auch hier muss der Patient für den Umgang mit CGM motiviert sein.



Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Ziel der Untersuchung:

Ermittlung des Nutzens und des Einflusses von kontinuierlichem Glukosemonitoring unter Alltagsbedingungen auf Parameter der glykämischen Variabilität und der Stoffwechseleinstellung bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes.

Kracht T et al.: Children and Young Adults with Type 1 Diabetes (T1D) reduce Glycaemic Variability and HbA1c using Dexcom Seven.2® Continuous Glucose Monitoring System. 3th ATTD Meeting, Basel 2010, Abstract 32

zurück



Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

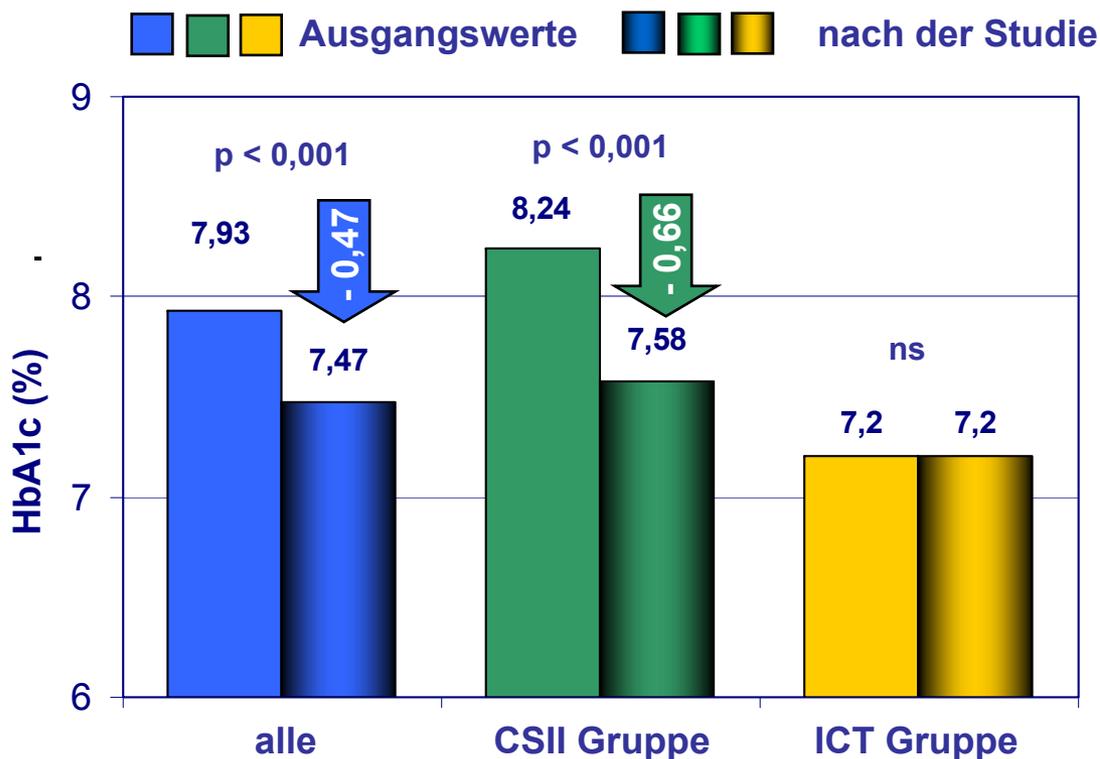
Methode / Klientel:

- Anwendung von CGM unter Alltagsbedingungen: zunächst 21 Tage verblindet, danach 42 Tage mit Anzeige aktueller Glukosewerte (incl. Reaktion der Patienten auf CGM)
- Vergleich von Parametern der glykämischen Variabilität in der verblindeten und der offenen Phase
- Vergleich der HbA_{1c}-Werte
- 56 Patienten mit Typ-1-Diabetes (50% w / 50% m)
- 40 Patienten mit CSII, 16 mit ICT
- Alter: $14,0 \pm 4,7$ (Bereich 5,3 - 23,5) Jahre
- Diabetesdauer: $5,5 \pm 3,5$ Jahre
- Ausgangs - HbA_{1c}: $7,93 \pm 1,49\%$ (CSII-Gruppe: 8,24%, ICT-Gruppe: 7,20%)
- BMI = $21,36 \pm 4,4$ kg/m²

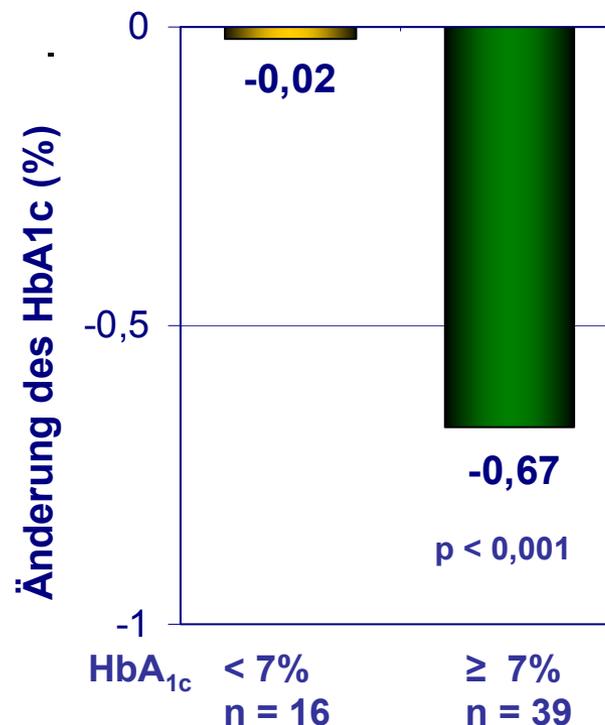
Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Ergebnisse: Vergleich der HbA_{1c}-Werte zu Beginn und zum Ende der Studie

- Änderung des HbA_{1c}-Wertes:



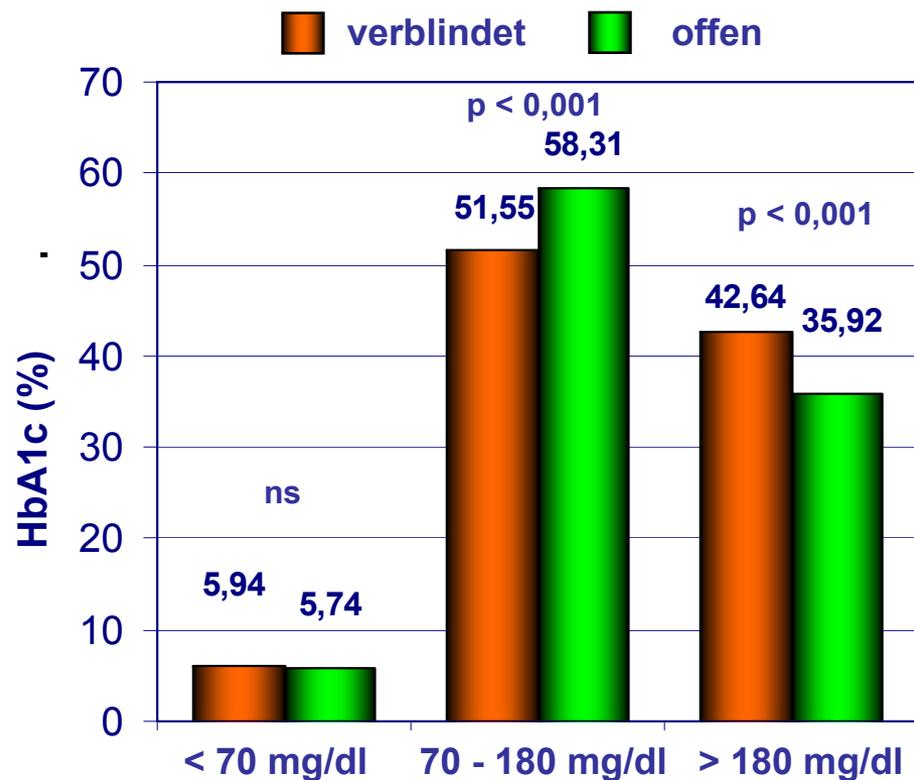
- Änderung bezüglich des Ausgangswertes:



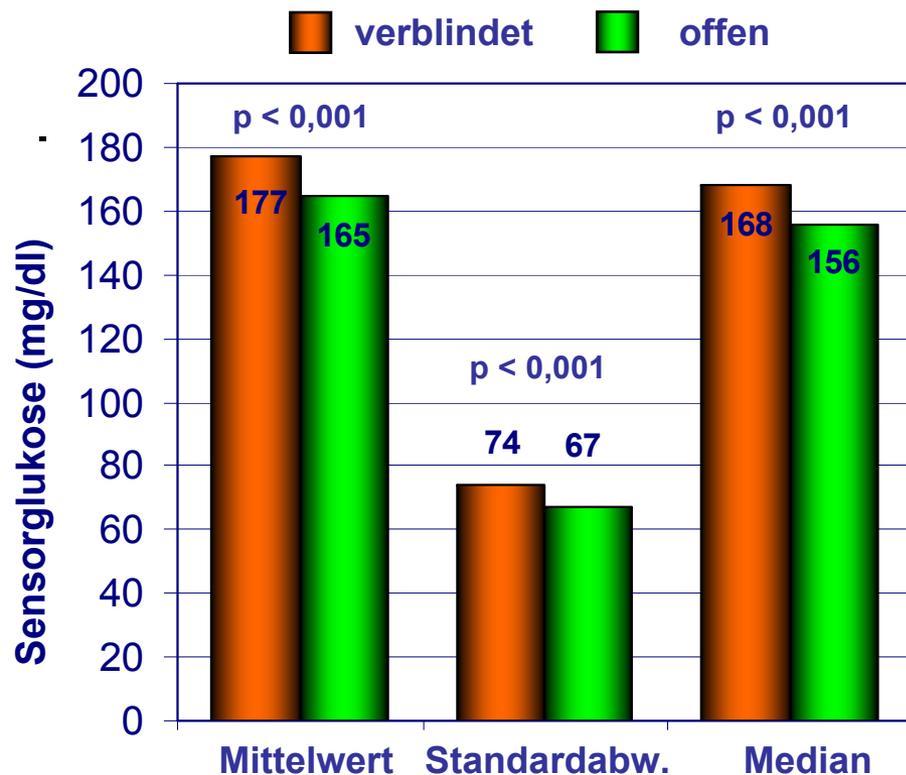
Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Ergebnisse: Vergleich der Werte unter verblindeter und offener Anwendung des CGM

- Anteil der Glukosewerte im Glukosebereich:

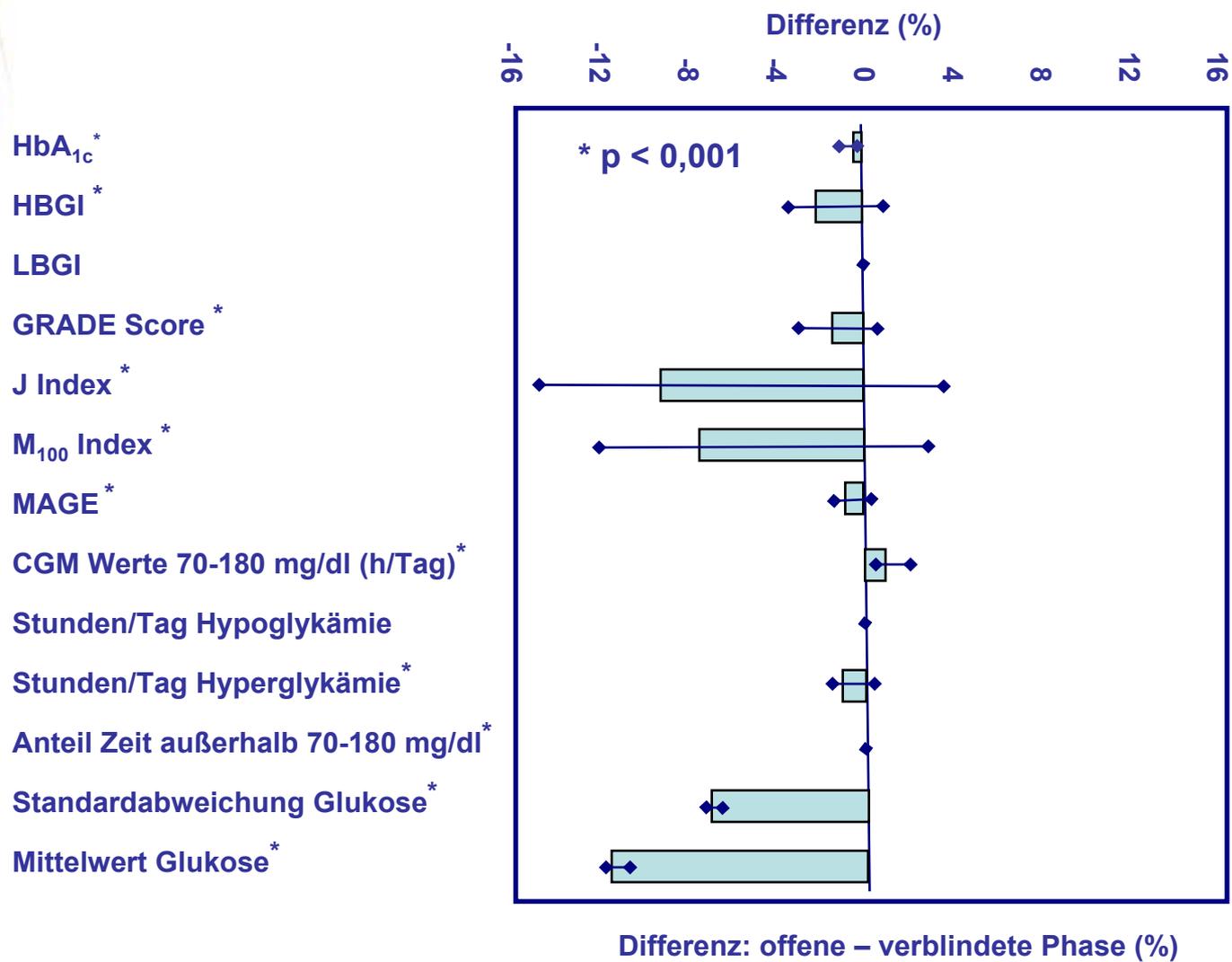


- Veränderung der Sensor-Glukosewerte (blind vs. offen):



Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Ergebnisse: Parameter der glykämischen Variabilität



Bessere glykämische Einstellung durch CGM mit Anzeige aktueller Glukosewerte

Schlussfolgerung:

Nahezu alle Parameter der glykämischen Variabilität (Ausnahme: LBGI) verbessern sich signifikant bei Anzeige aktueller Glukosewerte von CGM im Vergleich zur verblindeten Phase. Besonders Patienten mit höherem Ausgangs-HbA_{1c}-Wert (> 7%) profitierten von den CGM-Werten mit dessen Senkung.



Änderung der glykämischen Einstellung nach Wiederaufnahme von CGM

Ziel der Untersuchung:

Auswirkung des langfristigen Tragens eines Glukosesensors auf die Glukosestoffwechseleinstellung von Patienten mit vorbestehender CGM-Erfahrung und nach einer Sensorpause.

Biester T et al.: Wie verändert sich der HbA1c, wenn der Einsatz der kontinuierlichen Glukosemessung unterbrochen wird:
Ergebnisse der pädiatrischen DexComSeven.2 Studie
45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P139, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S48

zurück



Änderung der glykämischen Einstellung nach Wiederaufnahme von CGM

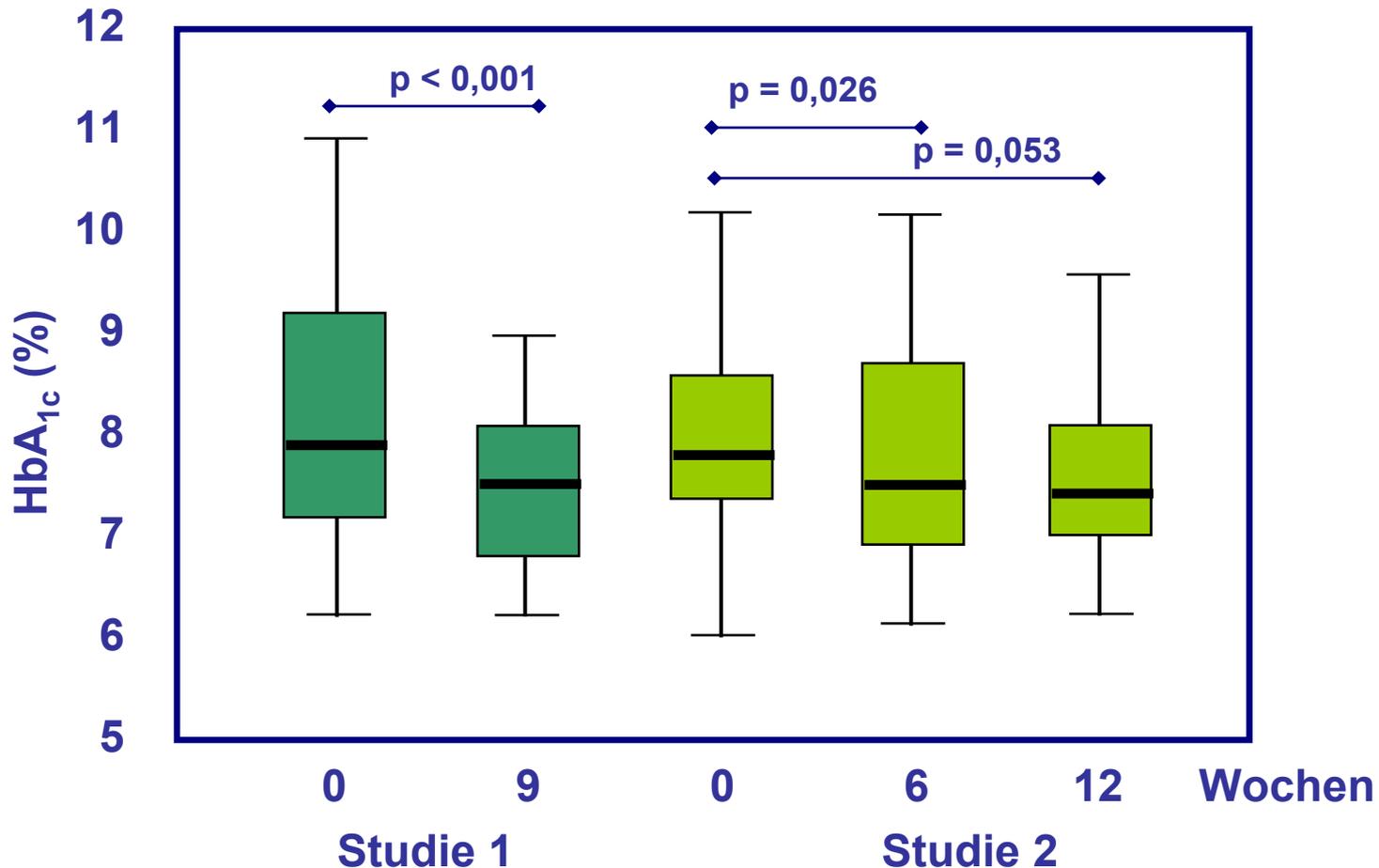
Methode und Klientel:

- Untersuchung von Sensor - erfahrenen pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes, die CGM (DexCom-Sensor) erneut anwenden konnten
- Anwendung CGM über 6 Monate (verblindet in Woche 1)
- individuelle Einstellung der Alarmgrenzen: Hypoglykämie: 60-80 mg/dl, Hyperglykämie: 160-180 mg/dl
- Bestimmung glykämische Kontrolle: HbA_{1c}-Wert
- 30 Patienten (von 56 aus früherer Sensorstudie)
 - Alter: 14,9 Jahre (Bereich: 6,2 - 24,2) Jahre
 - HbA_{1c}: 7,8 % (Bereich: 6,0 - 11,9 %)
(zu Beginn der 1. Studie: 7,9 % (Bereich: 6,2 - 13,4 %))

Änderung der glykämischen Einstellung nach Wiederaufnahme von CGM

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes im Verlauf beider Studien:



Änderung der glykämischen Einstellung nach Wiederaufnahme von CGM

Schlussfolgerung:

Nach dem Ablegen des Sensors nach Studie 1 zeigte sich bei den meisten Kindern ein signifikanter Anstieg des HbA_{1c}-Wertes. Nach erneutem Einsetzen von CGM verbesserte sich dieser wieder. Der deutliche Anstieg des HbA_{1c} während der Sensorpause spricht für die Notwendigkeit eines kontinuierlichen Einsatzes von CGM. Das zeigt weiterhin den zeitlich limitierten Effekt eines erfolgreichen kurzfristigen Einsatzes, zum Beispiel nur zu Schulungszwecken.



Ziel der Untersuchung:

Ermittlung von Referenzwerten für die Beurteilung der glykämische Variabilität von stoffwechselgesunden Personen mit Hilfe des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM).

Zhou J et al.: Establishment of Normal Reference Ranges for Glycemic Variability in Chinese Subjects Using Continuous Glucose Monitoring. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 503-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A136



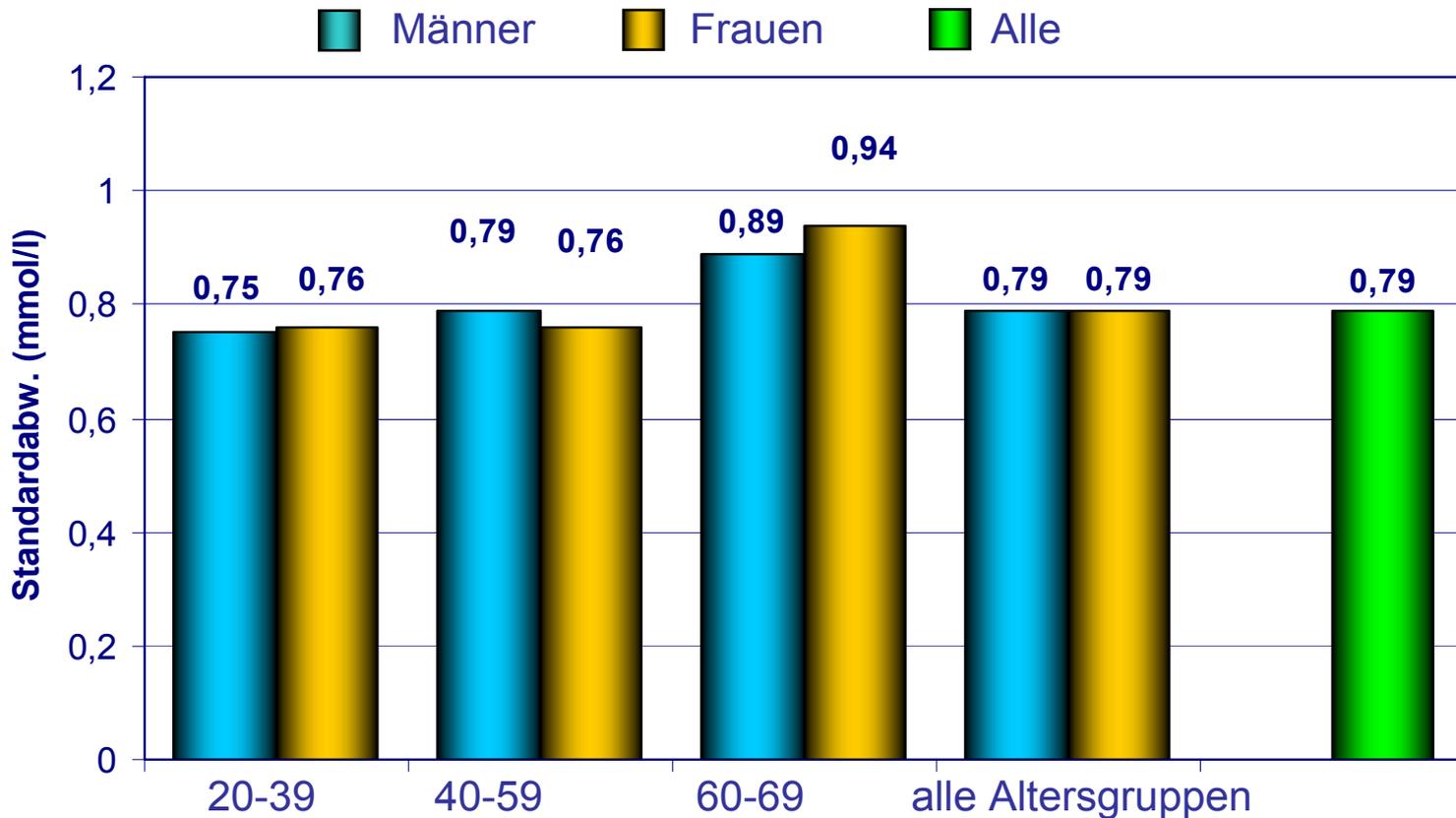
Methode /Klientel:

- CGM - Messungen über 3 Tage an 10 akademischen Krankenhäusern in China
- Ermittlung von Standardabweichung, MAGE* und glykämischer Variabilität aus den Glukoseprofilen
- 434 gesunden Probanden (221 w/ 213 m):
 - Alter 43 ± 14 (Bereich 20-69) Jahre
 - BMI $21,8 \pm 1,7$ (Bereich 18,5-24,9) kg/m²

* MAGE - mean amplitude of glycemic excursions

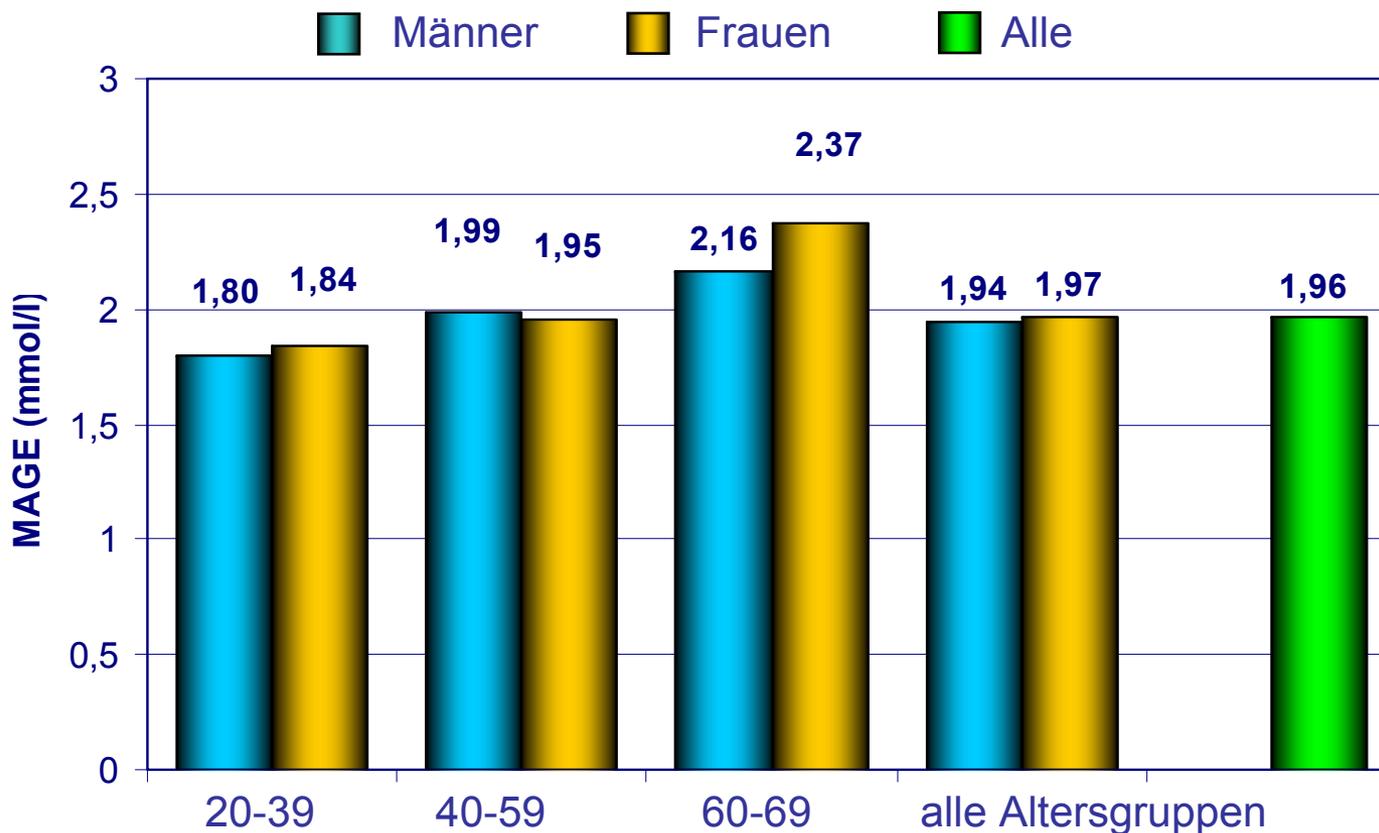
Ergebnisse:

- altersabhängige Standardabweichung von Frauen und Männern (gesamt über alle: $0,79 \pm 0,32$ mmol/l)



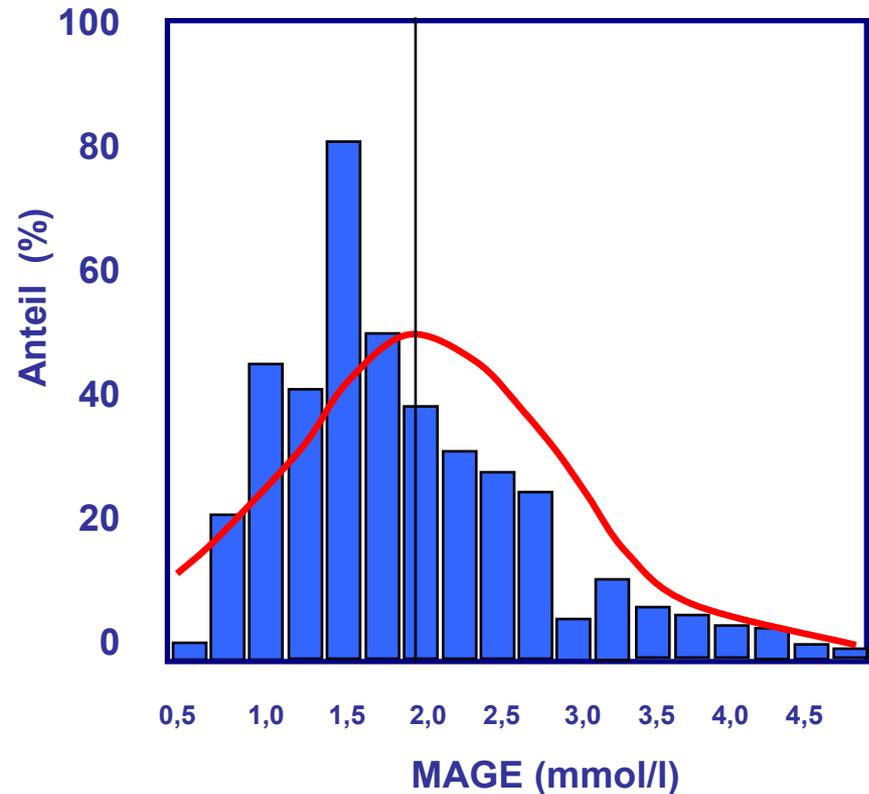
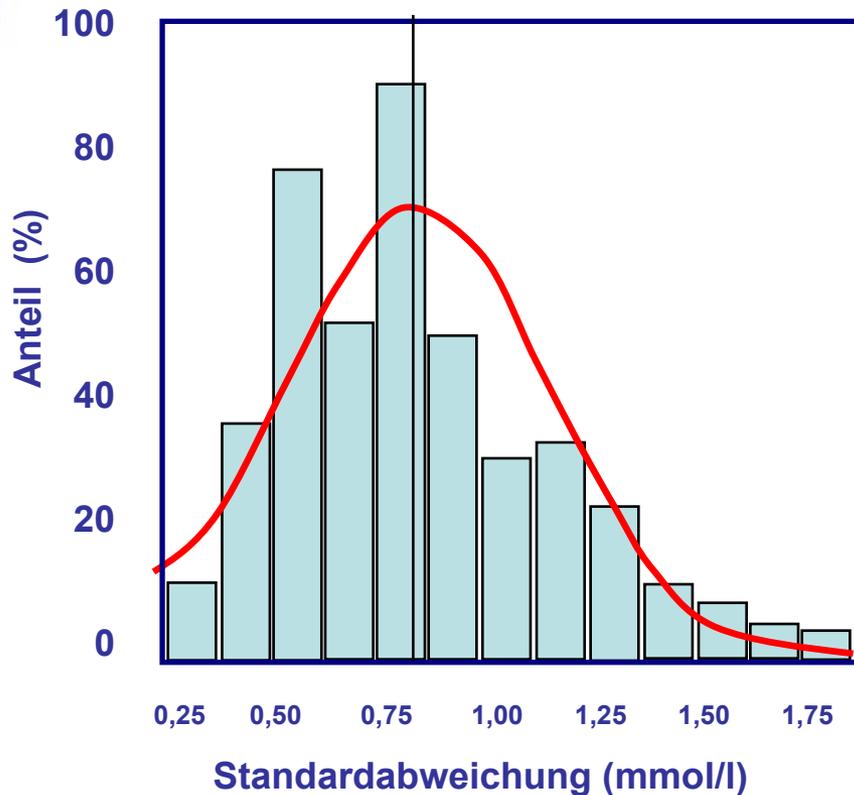
Ergebnisse:

- altersabhängige MAGE von Frauen und Männern (gesamt über alle: $1,96 \pm 0,91$ mmol/l)



Ergebnisse:

- Verteilung der Probanden nach der Standardabweichung
- Verteilung der Probanden nach der MAGE



Glykämische Variabilität bei gesunden Personen

Schlussfolgerung:

Die in dieser Studie ermittelten Werte können in Bezug auf die klinische Bewertung der glykämischen Variabilität als Referenzwerte gelten. Für Diabetiker lassen sich für die glykämische Variabilität eine SD $< 1,4$ mmol/l (25 mg/dl) und eine MAGE von 3,9 mmol/l (70 mg/dl) als normnah ableiten.



Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung des Zusammenhangs der glykämischer Variabilität mit CGM und der Endothelfunktion und Karotis-Intima-Media-Dicke (IMD) bei nicht-diabetischen Probanden mit metabolischem Syndrom und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes.

Buscemi S et al.: Glycemic Variability Using 48-Hour Continuous Glucose Monitoring, Endothelial Function and Carotid Intima-Media Thickness in Metabolic Syndrome.

70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 486-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A131



Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Methode:

- Rekrutierung von konsekutiven Probanden ohne bekannten Typ-2-Diabetes im Alter von 18-65 Jahren und mit einem BMI ≥ 25 kg/m² und Einteilung in
 - stoffwechselgesund ohne (Prob.MeS-)
 - stoffwechselgesund mit metab. Syndrom (Prob.MeS+)
 - Patienten mit neu diagnostiziertem Typ-2-Diabetes (T2D)
- ausgeschlossen wurden Patienten mit erheblichen Ko-Morbiditäten
- Messung CGM über 48 Stunden zur Bestimmung der glykämischen Variabilität (GV = $100 \times \text{SD}/\text{MW}$)
- Messung der Endothelfunktion: FMD (flow mediated dilation), GMD (nitroglycerin mediated dilatation) und der C-IMD (Karotis Intima Media Dicke)

Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

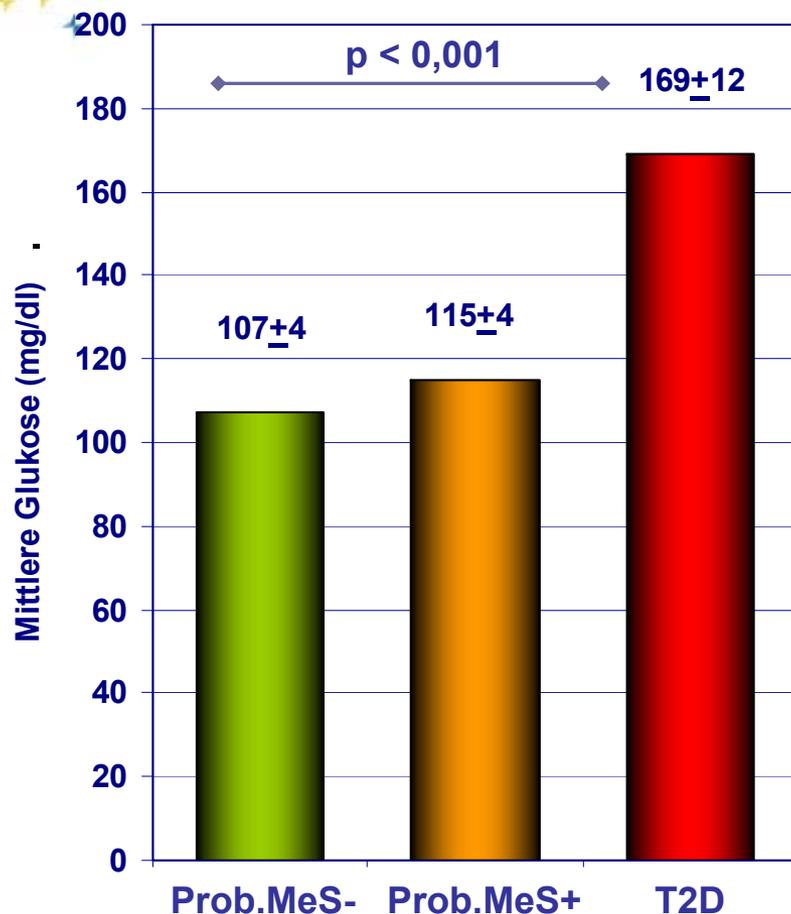
Klientel:

	Prob.MeS-	Prob.MeS+	T2D	p
n (w/m)	30 (12/18)	22 (10/12)	21 (9/13)	
Alter (Jahre)	47 ± 2	49 ± 2	57 ± 2	<0,005
Nüchtern-BZ (mg/dl)	86 ± 3	98 ± 3	164 ± 17	<0,001
HbA _{1c} (%)	5,3 ± 0,2	5,9 ± 0,1	7,9 ± 0,4	<0,001
BMI (kg/m ²)	34,6 ± 2,2	35,0 ± 1,5	32,2 ± 1,4	ns
Cholesterol (mg/dl)	194 ± 6	209 ± 14	205 ± 12	ns
HDL (mg/dl)	51 ± 3	39 ± 2	47 ± 3	<0,005
Triglyzeride (mg/dl)	97 ± 7	191 ± 23	199 ± 22	<0,001
Anteil m. Hypertonie (%)	26,7	47,8	54,5	<0,001

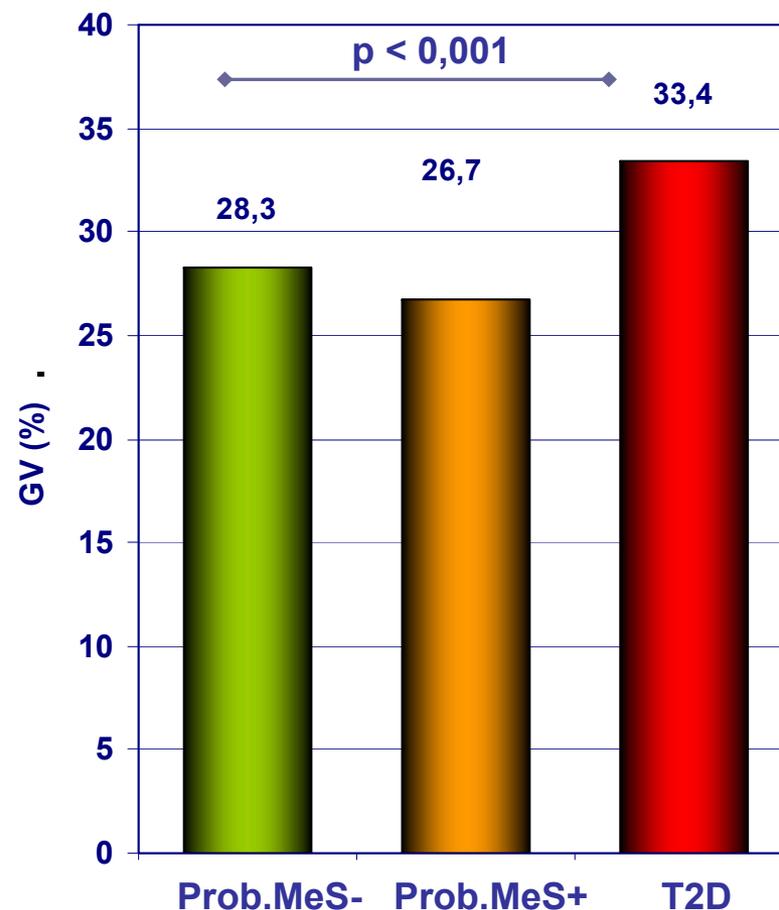
Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Ergebnisse:

- Mittlere Glukose (CGM)



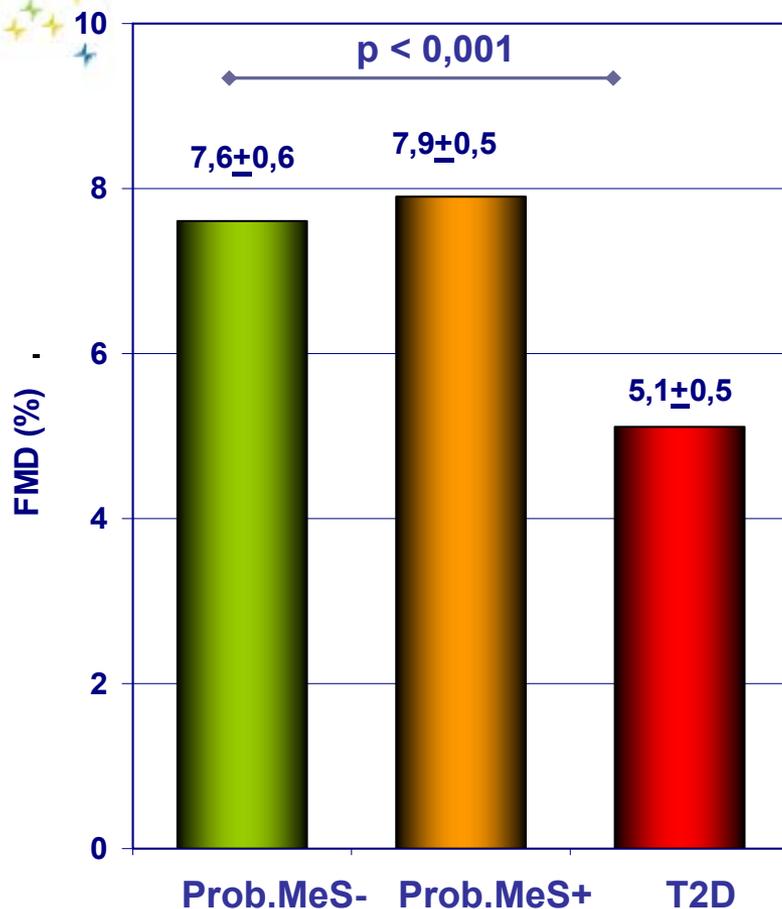
- Glykämische Variabilität



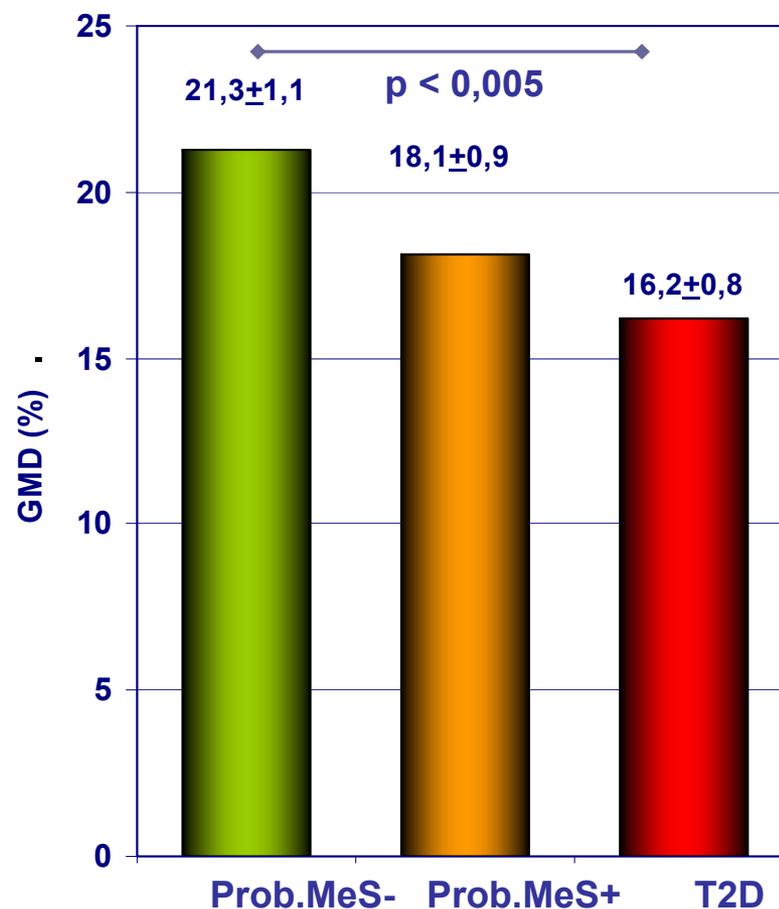
Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Ergebnisse:

• FMD



• GMD

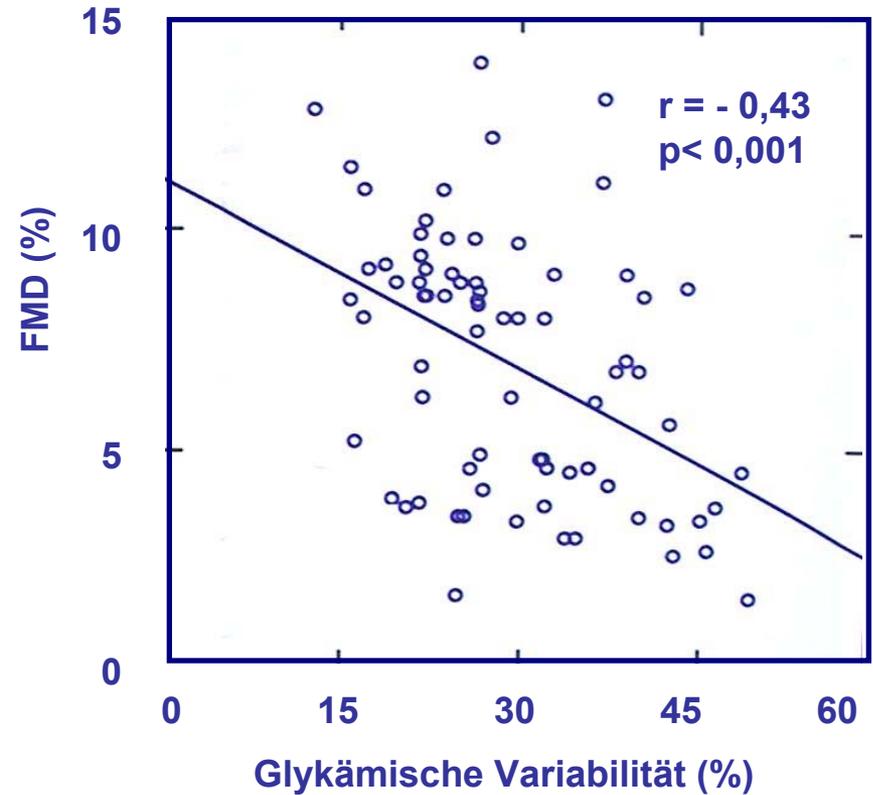
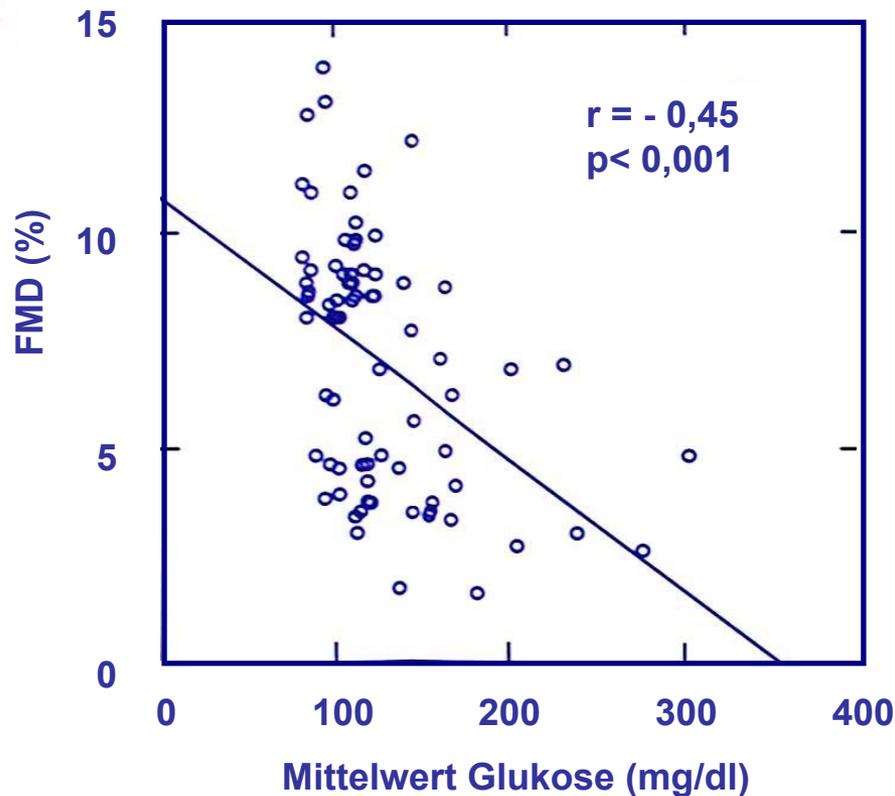


FMD - flow mediated dilation, GMD - nitroglycerin mediated dilataion

Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Ergebnisse:

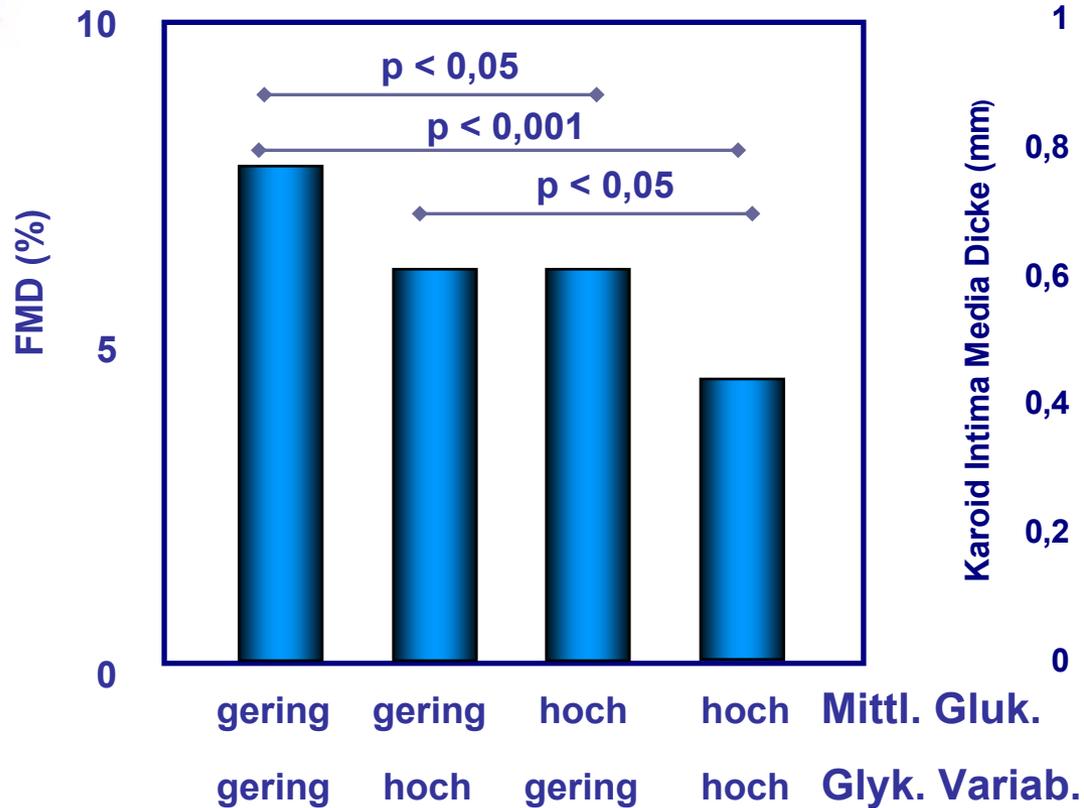
- FMD als Funktion der mittleren Glukosekonzentration
- FMD als Funktion der glykämischen Variabilität



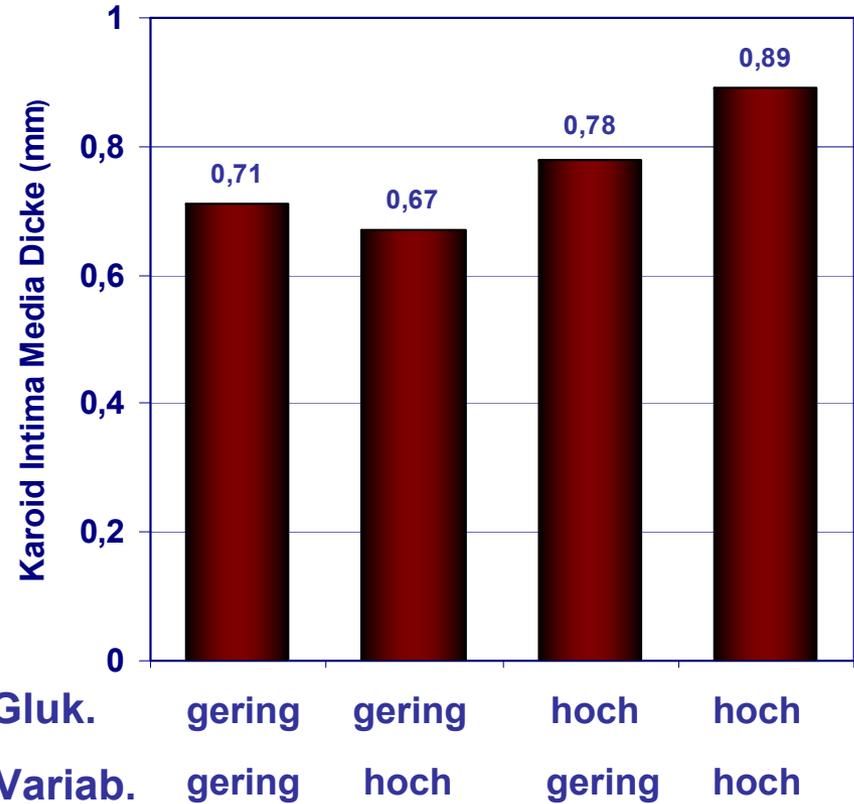
Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Ergebnisse: FMD und IMD als Funktion von mittleren Glukosekonzentration und GV

• FMD



• IMD



Zusammenhang von glykämischer Variabilität, Endothelfunktion und Intima-Media-Dicke

Schlussfolgerung:

Diese glykämische Variabilität ist ein wesentlicher Risikofaktor für die Entwicklung vaskulärer Erkrankungen. Eine hohe GV ist mit schlechterer Gefäßfunktion korreliert. Hohe GV und niedriger Glukosemittelwert ist etwa gleichbedeutend mit einem hohem mittleren Glukosewert und geringer GV.



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung des Zusammenhangs von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom (AKS) bzw. apoplektischem Insult (AI) bei Patienten ohne vorbestehender Diabeteserkrankung.

Matsuura K et al.: Continuous Glucose Monitoring (CGM) Analysis of 24-Hour Glucose Variation in Japanese Patients with Acute Coronary Syndrome (ACS) and Cerebral Infarction.
70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 510-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A138



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Methode:

- Untersuchung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom (AKS) (n = 7) und apoplektischem Insult (AI) (n = 7) über zwei Wochen nach dem Ereignis mit CGM
- Vergleich mit gesunden Kontrollpersonen (n = 3)
- keine vorbestehende Diabeteserkrankung:
Nüchternblutzucker < 126 mg/dl, HbA_{1c} < 6,0 %
- Ermittlung mittlere Glukose und SD, MAGE, 24-stündige glykämische Variation, Zeiten im hyperglykämischen (≥ 140 mg/dl) bzw. hypoglykämischen Glukosebereich (≤ 70 mg/dl)

Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

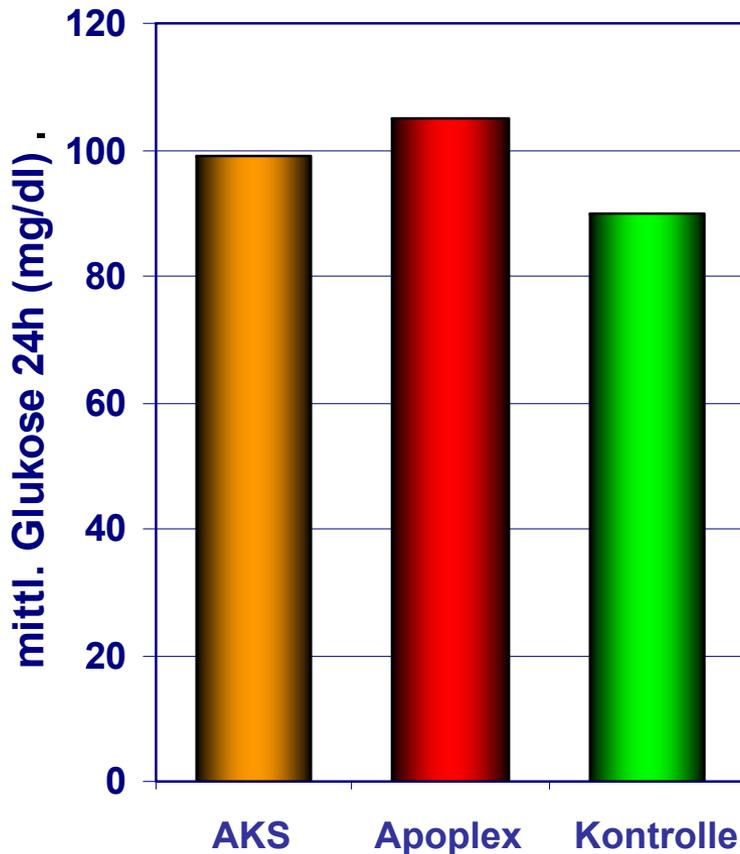
Klientel:

	AKS	Apopl. Insult	Kontrolle
Anzahl (w / m)	11 (1 w / 10 m)	11 (2 w / 9 m)	3 (1 w / 2 m)
Alter	68,8 ± 10,3 Jahre	65,5 ± 13,2 Jahre	73,6 ± 9,7 Jahre
BMI	23,7 ± 2,4 kg/m ²	23,9 ± 3,9 kg/m ²	23,1 kg/m ²
HbA1c	5,53 ± 0,32 %	4,95 ± 0,29 %	5,25 ± 0,21 %
LDL	99,0 ± 38,5 mg/dl	125,3 ± 8,1 mg/dl	85,0 ± 26,4 mg/dl
HDL	52,4 ± 14,4 mg/dl	53,8 ± 13,7 mg/dl	58,6 ± 15,4 mg/dl
Triglyzeride	106,2 ± 92,1 mg/dl	245,2 ± 188,2 mg/dl	96,5 ± 34,6 mg/dl
Blutdruck, syst.	130,2 ± 20,8 mg/dl	146,6 ± 8,0 mg/dl	122,4 ± 14,4 mg/dl
Medikation			
Antihypertensiva	8 von 11	2 von 11	0
Lipidsenker	8 von 11	1 von 11	0

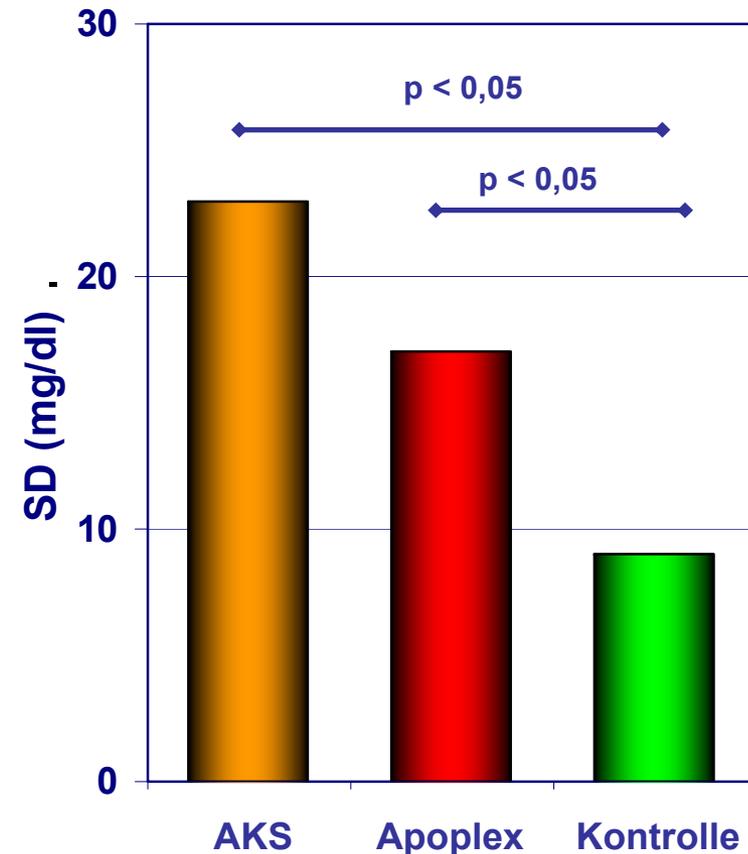
Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Ergebnisse: glykämische Werte, gemessen mit CGM

- mittlere Glukose



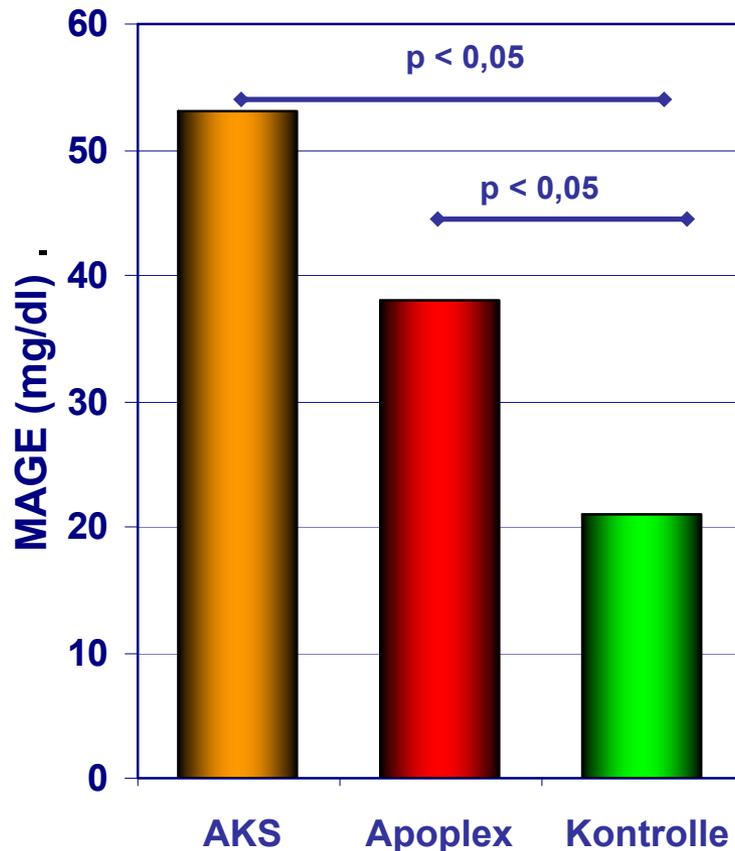
- Standardabweichung (SD)



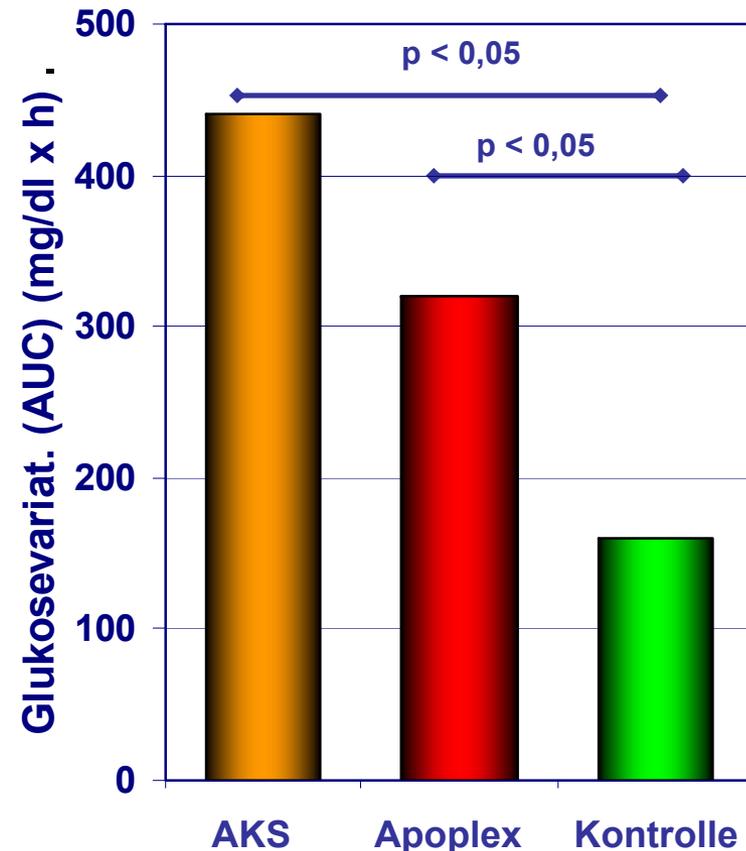
Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Ergebnisse: glykämische Werte, gemessen mit CGM

- MAGE



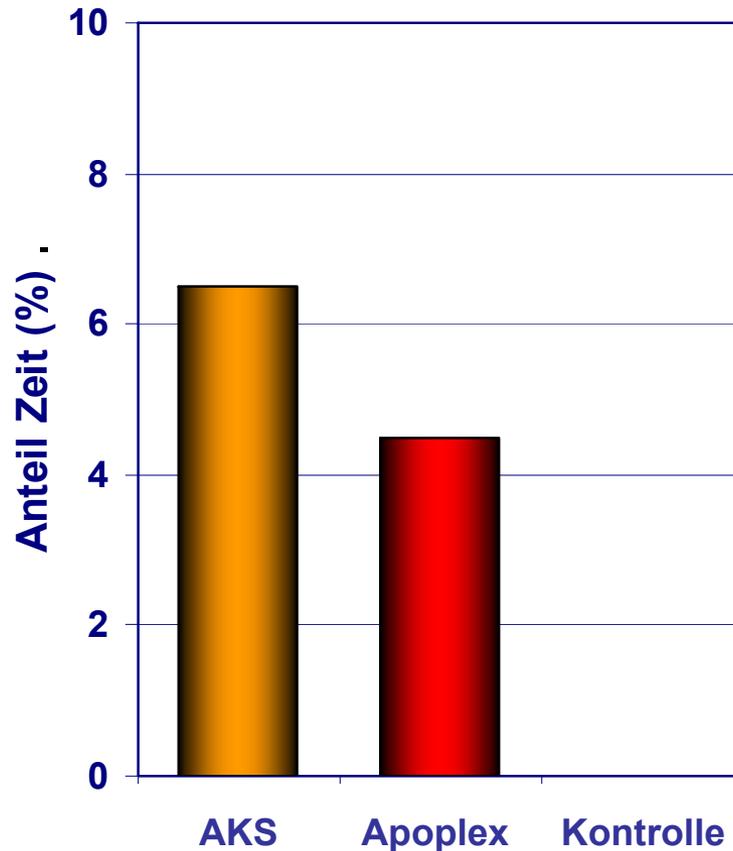
- 24h Glukosevariation



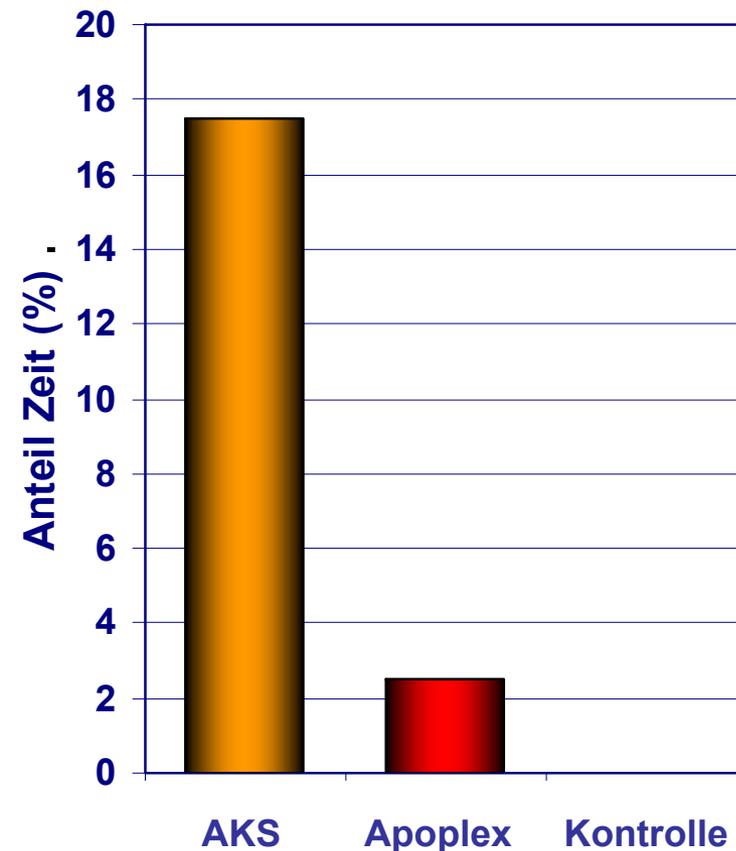
Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Ergebnisse: glykämische Werte, gemessen mit CGM

- Anteil Zeit im Bereich > 140 mg/dl



- Anteil Zeit im Bereich < 70 mg/dl



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und akutem Koronarsyndrom bzw. apoplektischem Insult

Schlussfolgerung:

Es wurden signifikante Unterschiede in der glykämischen Variabilität (SD, MAGE, 24h Variabilität) von Patienten ohne vorbestehender Diabeteserkrankung vor allem nach AKS aber auch nach Apoplex im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen gefunden. Wegen normnaher Werte beim NBZ und HbA_{1c} kommen als Ursache post-prandiale Auslenkungen in Frage, was die CGM Profile bestätigen. Hypoglykämien sind wegen des hohen Sympathikotonus für das AKS verantwortlich.



Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Auswirkung der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität (GV) auf die Spiegel der gegenregulatorischen Hormone (GRH)

Algothani N et al.: The Effect of Glycemic Variability (GV) on Counterregulatory (CR) Hormone Responses to Hypoglycemia in Young Children and Adolescents with Type 1 Diabetes.
70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 783-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A214



Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Methode:

- Analyse der CGM Datensätze der Studiengruppe DirecNet von Patienten mit Typ-1-Diabetes (T1D)
- Induzierung einer Hypoglykämie durch subkutane Insulingabe und anschließende intra-venöse Glukosegabe (!)
- Entnahme von Blutproben bei Glukosewerten < 60 mg/dl, < 70 mg/dl, < 80 mg/dl und < 90 mg/dl und 15 min nach der intra-venösen-Glukosegabe
- Messung der GRH: Glukagon, Epinephrine, Wachstumshormon, Cortisol, Norepinephrine
- Korrelation der Daten mit den Parametern ADRR (average daily risk range) und die MAGE (mean amplitude of glycemic excursions)

ADRR = LBGI (low blood glucose index) + HBGI (high blood glucose index), nach Kovatchev et. al.

Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Klientel:

- 28 Kinder mit Typ-1-Diabetes (9 w/ 19 m):
 - Alter: 3 bis 17 Jahre
 - Diabetesdauer: $5,16 \pm 3,00$
 - Tagesinsulinbedarf: $0,79 \pm 0,22$ / kg Körpergewicht
 - HbA_{1c}: $7,69 \pm 0,79$

Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Ergebnisse:

Parameter	Wert
Verbrachte Zeit über 3 Tage im Glukosebereich < 70 mg/dl	138,21 ± 208,71 min
MAGE	100,93 ± 23,27 mg/dl
HBGI	32,59 ± 9,49
LBGI	5,95 ± 5,57
ADRR	38,54 ± 15,06
Basiswerte der GRH	
Glukagon	43,73 ± 11,91 pg/ml
Cortisol	11,16 ± 3,22 µg/dl
Wachstumshormon	4,42 ± 6,16 ng/ml
Epinephrin	41,50 ± 17,81 pg/ml
Norepinephrin	142,43 ± 49,90 pg/ml

Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Ergebnisse:

- Paarweise Korrelation zwischen Parametern der GV und Änderung der Spiegel der GRH nach induzierter Hypoglykämie

	MAGE		HBGI		LBGI	
	r	p	r	p	r	P
Glukagon	-0,52	0,009	-0,21	0,33	-0,35	0,09
Epinephrin	-0,40	0,047	-0,26	0,21	-0,22	0,29
Wachstumsh.	0,45	0,022	0,25	0,22	-0,09	0,66
Cortisol	-0,04	0,87	-0,07	0,74	-0,17	0,45
Norepinephr.	-0,27	0,23	0,16	0,48	0,18	0,42

Gegenregulatorischen Hormone nach der während einer Hypoglykämie auftretenden glykämischen Variabilität

Schlussfolgerung:

Die Daten zeigen, dass während einer Hypoglykämie von den GV-Parametern nur die MAGE ein Prediktor für die Änderung der GR-Hormonspiegel darstellt (Glukagon, Epinephrin und Wachstumshormon), nicht jedoch die ADRR (LBGI und HBGI). Auch in Bezug auf Cortisol und Norepinephrine waren keine signifikanten Änderungen festzustellen.



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Ziel der Untersuchung:

Beantwortung der Frage, ob es ähnlich wie beim Zusammenhang von hohem HbA_{1c}-Wert und schlechter Lebensqualität auch einen Zusammenhang zwischen Glukosevariabilität und Lebensqualität gibt.

Lane S et. al.: Glykemic Variability and Quality of Life in type 1 diabetes subjects undergoing Continuous Glucose Monitoring. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 93



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Zugang:

Parameter der glykämischen Kontrolle und glykämischen Variabilität*:

- mittlere Glukosekonzentration (MW)
- SD: Standardabweichung der Glukosekonzentration (SD_{dm} – zwischen den täglichen Mittelwerten, SD_b – zwischen den Tagen)
- MAGE (mean amplitude of glycaemic excursions): mittlere Amplitude der glykämischen Exkursionen, beschreibt das arithmetische Mittel aus der Differenz zwischen konsekutiven glykämischen Maxima und Minima
- MODD (mean of daily differences), Mittelwert der täglichen Glukoseabweichungen
- CONGA (Continuous overall net glycemc action): mittlere maximale Exkursionen in den hypoglykämischen und hyperglykämischen Bereich
- LI – Index: Glukose-Labilitätsindex
- ADRR (average daily risk range, umfasst LBGI und HBGI, das sind die niedrigen und hohen Glukoseindizes): durchschnittlicher täglicher Risikobereich
- GRADE (Glycaemic Risk Assessment Diabetes Equation)
- $M_{5.56}$: Referenzglukose 5,56 mmol/l, entsprechend 100 mg/dl (M_{100})
- J Index = $0,001 \times (MW + SD)^2$
- IGC Index of Glycemic Control

* siehe auch: Thomas A et. al.: Diabetes, Stoffwechsel und Herz 6/2009, 457-467

Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Methode /Klientel:

- Ermittlung der glykämischen Variabilität (GV) aus CGM-Messungen über 72 Stunden
- Berechnung der GV anhand verschiedener Parameter:
 - Standardabweichung (SD)
 - J - Index
 - MODD (mean of daily differences), Mittelwert der täglichen Glukoseabweichungen
 - MAGE (mittl Amplitude der glyk. Exkursionen)
- Ermittlung der Lebensqualität mit standardisierten Fragebogen DQoL (Diabetes Quality of Life questionnaire)
- Berechnung der Korrelation von Parametern der GV mit der Lebensqualität nach DQoL von Patienten mit
 - Alter: $43,6 \pm 14,17$ Jahre
 - Diabetesdauer: $20,6 \pm 14,93$ Jahre
 - HbA_{1c}: $7,30 \pm 0,82\%$

Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Methode:

	Formula	Description
M-Value	$M_{GR} = \frac{\sum_{t=t_1}^{t_2} \left 10 \times \log \frac{GR_t}{IGV} \right ^3}{n}$ <p>IGV = ideal glucose value (arbitrary number) k = number of observations (number of glucose readings for a given individual)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Developed as an objective substitute for clinical assessment Measures glycaemic variability relative to an arbitrary 'ideal' value Data may not be comparable between studies
"J" Index	$J = 0.324(MBG + SD)^2$ <p>MBG = mean glucose levels SD = standard deviations of glucose</p>	<ul style="list-style-type: none"> Measures mean glucose and variability in one formula Independent of an arbitrarily selected ideal glucose value
MODD	$\frac{\sum_{t=t_1}^{t_2} GR_t - GR_{t-1440} }{k^*}$ <p>k* = number of observations where there is an observation at the same time 24 h ago</p>	<ul style="list-style-type: none"> Assesses inter-day glycaemic variability Mean of differences in glucose readings, where there was an observation exactly 24 hours ago
MAGE	$\sum \frac{\lambda}{x}$ <p>If $\lambda > v$</p> <p>If $\lambda >$</p> <p>λ = each blood glucose decrease from peak to nadir x = number of valid observations v = 1SD of mean glucose for 24-h period</p>	<ul style="list-style-type: none"> Assesses intra-day glycaemic variability Mean of glucose excursions from peak to nadir where the difference is greater than 1 SD Highly inter-operator dependent Data may not be comparable between studies Does not measure absolute values

Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

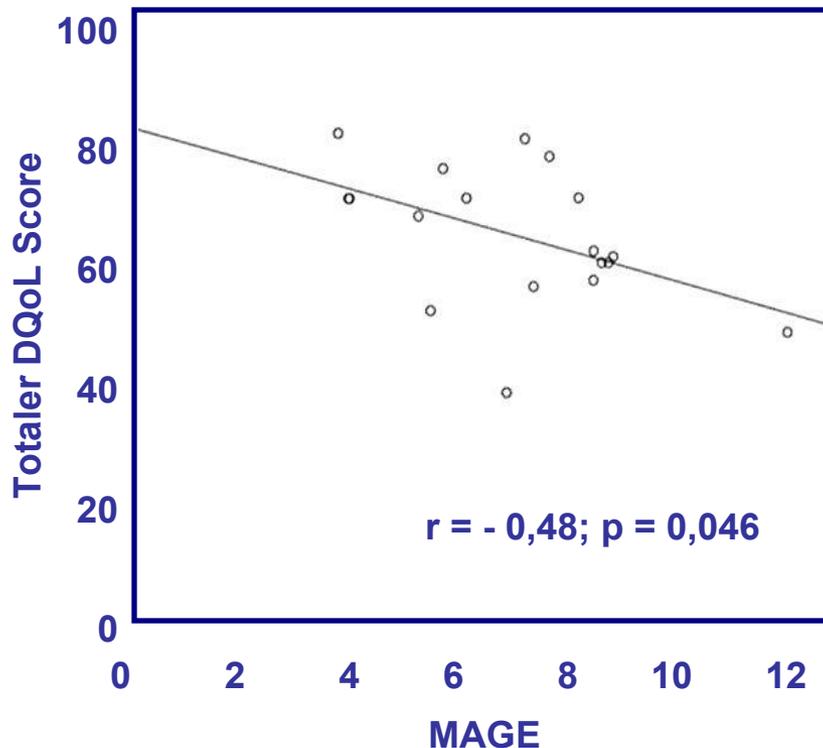
Ergebnisse: glykämische Werte

	Werte	Referenzwerte
mittlere Glukose	8,75 ± 1,47 mmol/l	DCCT, ICT-Gruppe: 8,6 ± 1,7
HbA_{1c}	7,30 ± 0,82 %	< 6% (ideal)
Standardabw.	3,15 ± 0,97 mmol/l	0,6 - 0,8 (nach Freckmann et.al.)
„J“-Index	47,5 ± 18,0 mmol/l ²	ideal: 10 - 20, gut: 20 - 30, schlecht: 30 - 40, sehr schlecht: ≥ 40
M-Wert	12,69 ± 9,85	Nichtdiabetiker: 0, gut: 0-18, moderat: 19 – 31, schlecht ≥ 40
MODD	3,53 ± 1,08 mmol/l	Nichtdiabetiker: 0,34-0,46, stabiler Dm: 0,57-1,95, instabiler Dm: 2,03-8,78
MAGE	6,71 ± 2,08 mmol/l	Nichtdiabetiker: ≤ 2,33, stabiler Dm: 2,34-4,22, instabiler Dm: 4,23-9,03

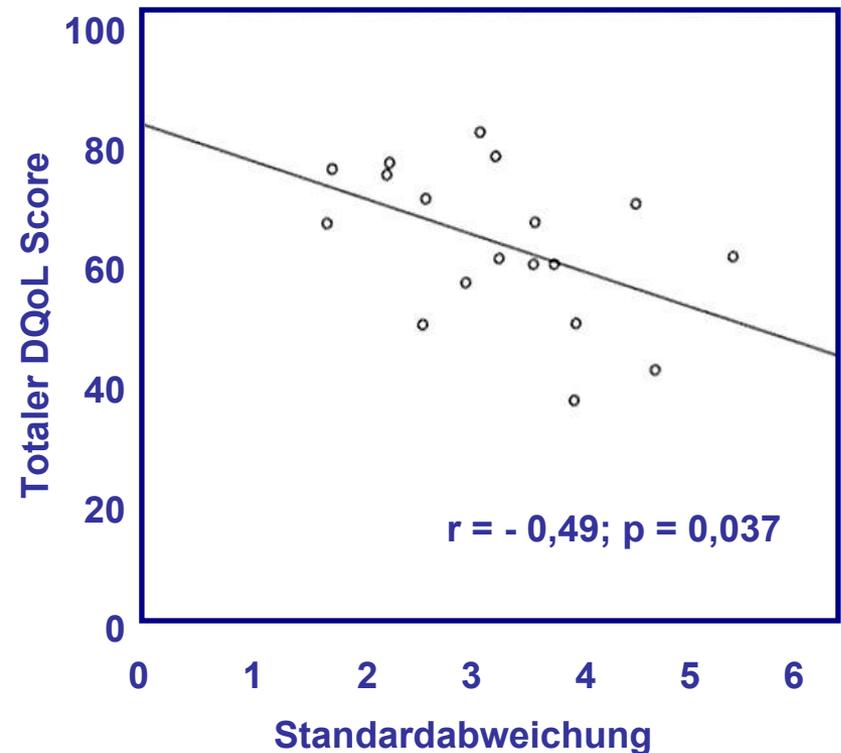
Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Ergebnisse:

- Zusammenhang zwischen MAGE und Lebensqualität:



- Zusammenhang zwischen SD und Lebensqualität:



Zusammenhang von glykämischer Variabilität und Lebensqualität

Schlussfolgerung:

Die Untersuchung zeigt eindeutig, dass eine Erhöhung der glykämischen Variabilität signifikant mit einer Abnahme der Lebensqualität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes assoziiert ist.



Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

Ziel der Untersuchung:

Unter der Hämodialyse ist oft ein instabiler Glukoseverlauf zu beobachten, der allerdings kaum detailliert zu beschreiben ist. Ziel der Untersuchung war festzustellen, inwieweit diese glykämische Instabilität mit kontinuierlichem Glukosemonitoring erfasst werden kann.

Moriya T et al: High Variation of Detailed Glucose Profile Revealed by Continuous Glucose Monitoring in Diabetic Patients Receiving Hemodialysis. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 945-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A255



Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

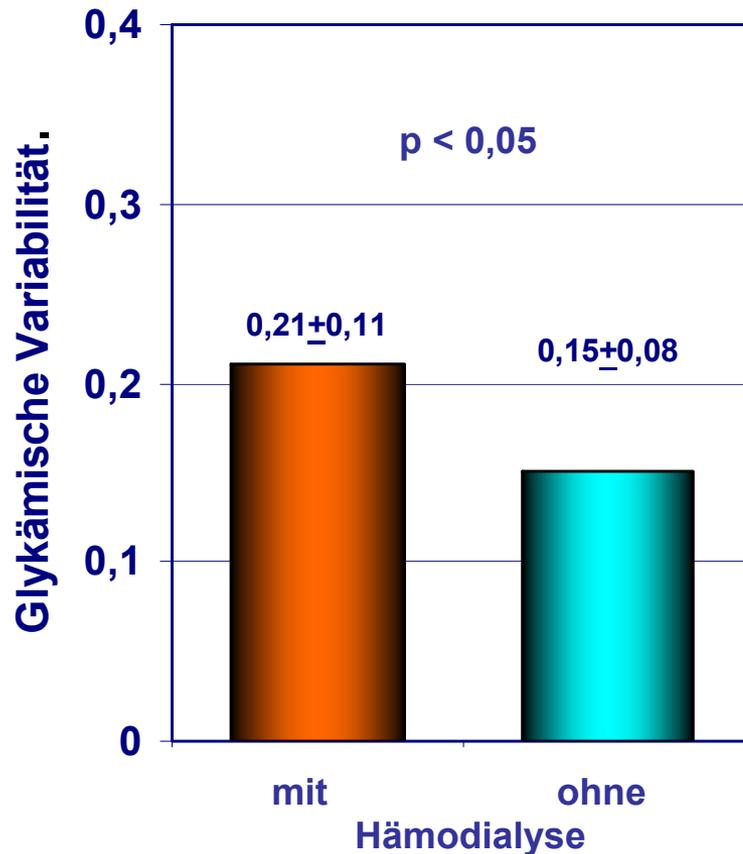
Methode /Klientel:

- Messung von Dialysepatienten mit CGM über jeweils zwei Tage mit und ohne Hämodialyse
- Hämodialyse bei allen Patienten jeweils nach dem Frühstück
- Analyse der CGM Profile mit/ohne Hämodialyse: Vergleich mittlere Glukose, glykämische Variabilität, Korrelation mit dem HbA_{1c} und Glykoalbuminspiegel
- 24 Patienten (7 w / 17 m)
 - 3 Patienten mit Typ-1-Diabetes, 21 mit Typ-2-Diabetes
 - Alter 59 ± 19 Jahre
 - bekannte Diabetesdauer: 21 ± 19 Jahre
 - HbA_{1c}: $6,4 \pm 2,9$ %
 - Glykoalbumin (GA): $25,5 \pm 18,0$ %

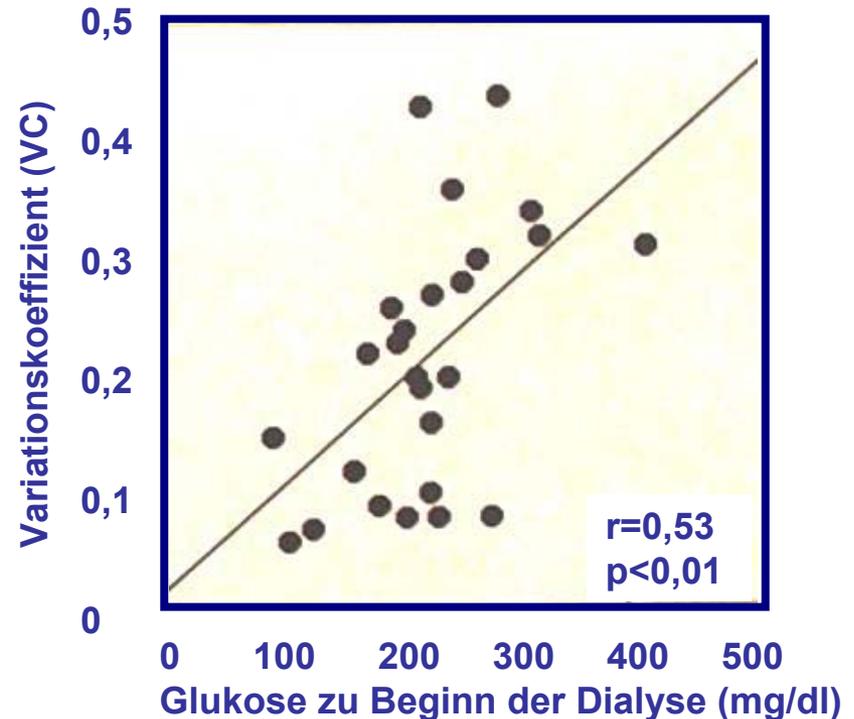
Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

Ergebnisse:

- Glykämische Variabilität (VC = Stand.abw./mittl. Glukose)



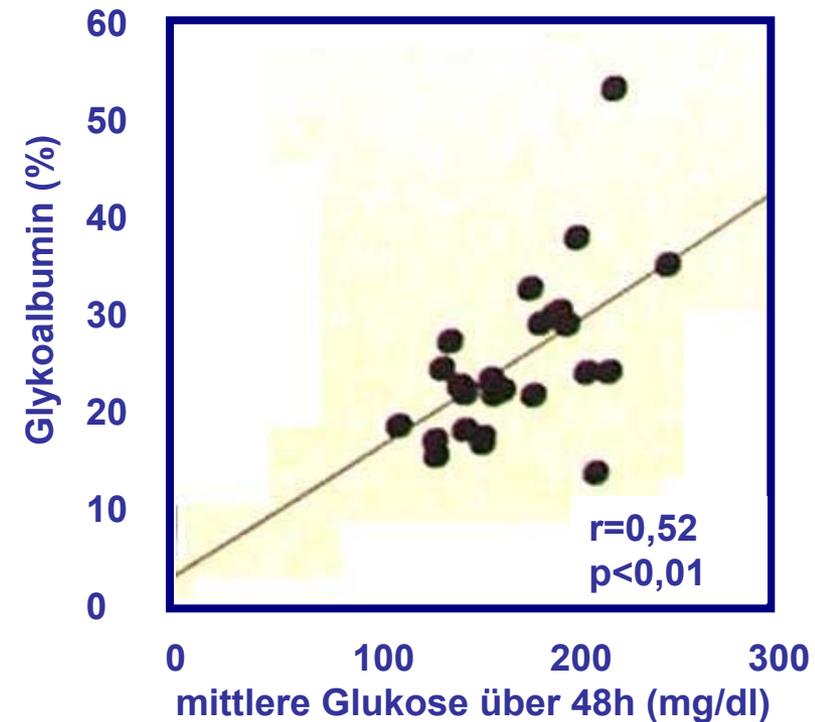
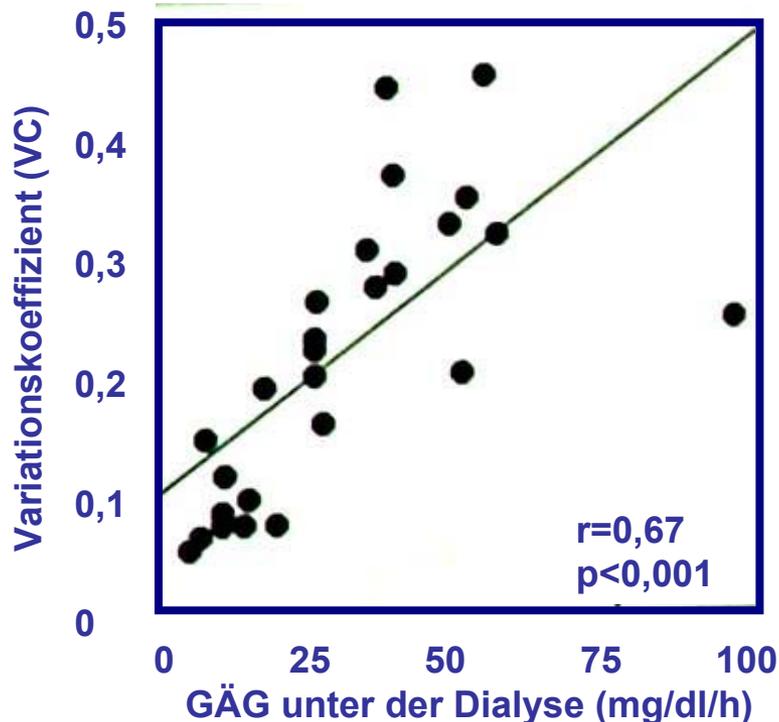
- Korrelation der GV mit der Glukosekonzentration zum Start der Hämodialyse



Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

Ergebnisse:

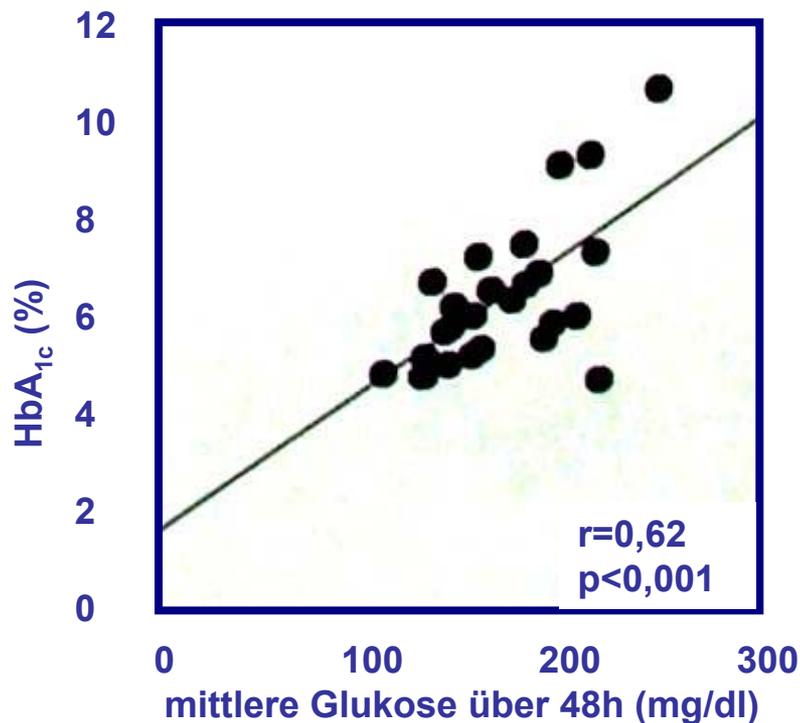
- Korrelation der GV mit der Glukoseänderungsgeschwindigkeit (GÄG) unter der Hämodialyse
- Korrelation Glykoalbumin mit der mittleren Glukose



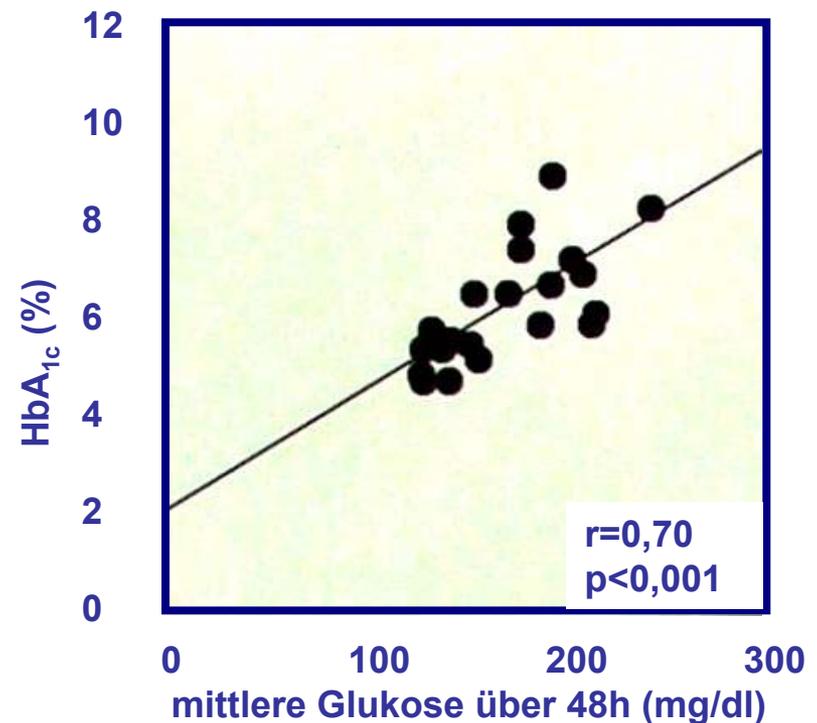
Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

Ergebnisse:

- Korrelation HbA_{1c} mit der mittleren Glukose



- Korrelation HbA_{1c} mit der mittleren Glukose nach einem Monat



Glykämische Variabilität vor und unter der Hämodialyse, gemessen mit CGM

Schlussfolgerung:

Die detaillierte Analyse der CGM-Profile offenbart die hohe Variation der Glukose während der Hämodialyse. Gleichzeitig ist die Hämodialyse mit einer hohen Glukoseänderungsgeschwindigkeit verbunden, deren Risiko noch abzuschätzen ist. CGM ist ein wichtiges Instrument zur Beurteilung und Eindämmung der glykämischen Variabilität bei Dialysepatienten.



Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Ziel der Untersuchung:

Ermittlung der Kostensenkung durch die Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes mithilfe CGM bei schlecht eingestellten Patienten anhand der Daten für diabetische Folgeerkrankungen aus dem schwedischen Diabetesregister.

Graham C et al.: Comparison of total annual direct costs among Swedish residents with poorly controlled type 1 diabetes: standard care versus real-time continuous glucose monitoring .
46th Annual Meeting of EASD 2008 Stockholm, 0047, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S26



Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Methode:

- Analyse von Daten des schwedischen Diabetesregisters in Bezug auf den Anteil von Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen
- Kalkulation der dabei entstehenden Kosten
- Einbeziehung von Daten aus randomisierten, kontrollierten Studien über die Senkung des HbA_{1c}-Wertes: DCCT und GuardControl
- Kalkulation der Kostensenkung durch die Verbesserung des HbA_{1c} unter CGM und den dadurch weniger auftretenden diabetischen Folgeerkrankungen und von Hypoglykämien

Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

In die Kalkulation eingebrachte Voraussetzungen (1):

- Daten nach dem schwedischen Diabetesregister: 40.000 Patienten mit Typ-1-Diabetes
- 18%, d.h. 7.200 davon sind schlecht eingestellt (definiert mit $HbA_{1c} \geq 9\%$) und haben damit ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen:
 - 52% haben eine Retinopathie (n=3.744)
 - 18% haben eine Nephropathie (n=1.296)
 - davon sind 2% dialysepflichtig (n=26)
 - 11% haben eine periphere Neuropathie (n=792)
 - davon erleiden 0,3% pro Jahr eine Amputation (n=2)
 - 27% haben eine schwere Hypoglykämie pro Jahr (n=1.944)

Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

In die Kalkulation eingebrachte Voraussetzungen (2):

- Die jährlichen Kosten für die Folgeerkrankungen belaufen sich in Schweden (in US Dollar):

- Retinopathie:	31.142 \$US
- Nephropathie: (dialysepflichtig):	71.945 \$US
(nach Untersuchungen in Deutschland sind 2% der Patienten im Endstadium der Niereninsuffizienz und damit dialysepflichtig)	
- Amputation und Folgen:	89.617 \$US
- schwere Hypoglykämie pro Jahr:	320 \$US

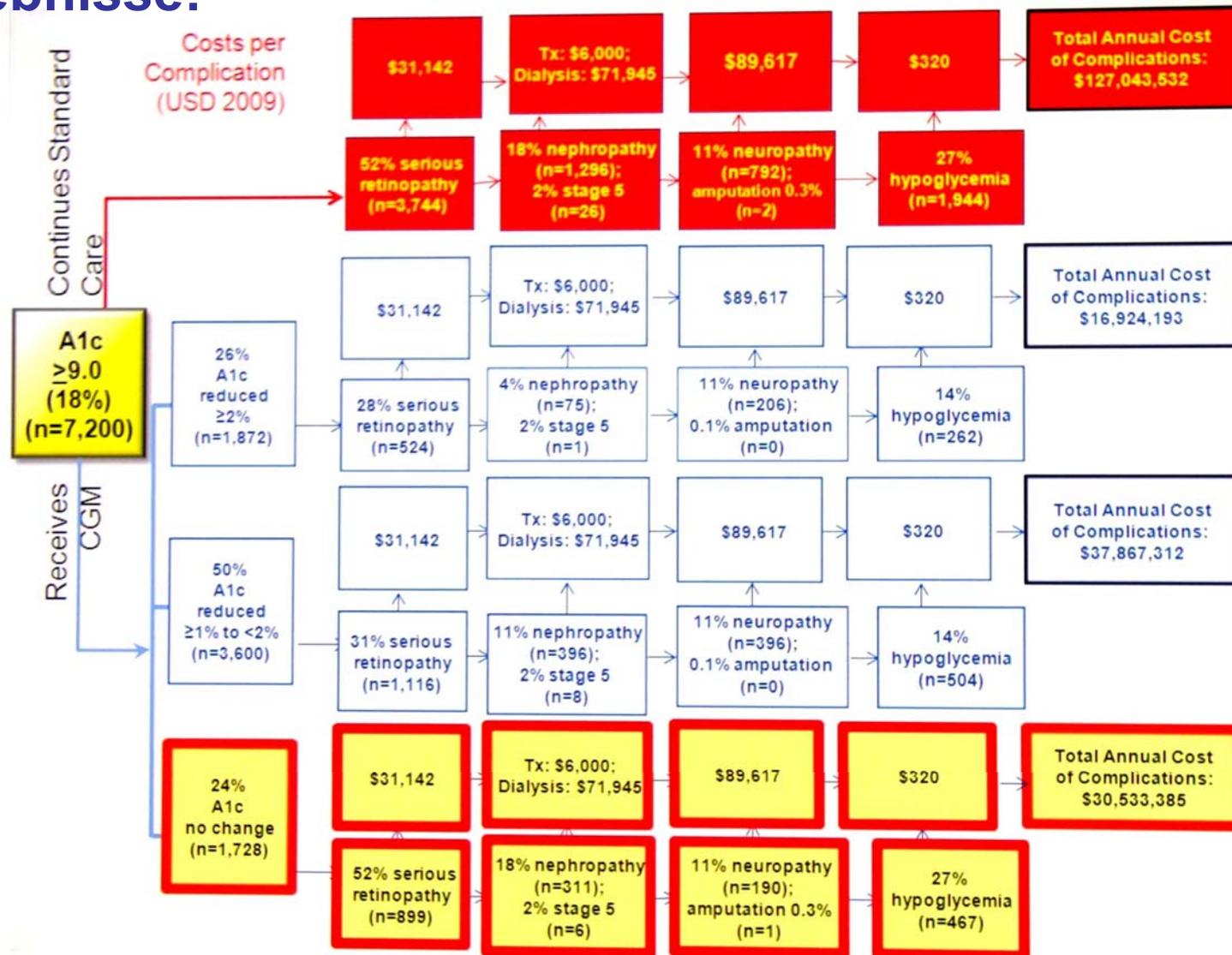
Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

In die Kalkulation eingebrachte Voraussetzungen (3):

- Nach der DCCT verringert die Senkung des HbA_{1c}-Wertes um 1% von 9% auf 8% das Risiko für
 - Retinopathie: 31%
 - Nephropathie: 11%
 - Neuropathie: 11%
 - Amputation: 0,1%
- Nach der GuardControl-Studie erreichten von den Patienten mit einem HbA_{1c} ≥ 9%
 - 26% eine HbA_{1c} - Reduktion ≥ 2 %
 - 50% eine Reduktion des HbA_{1c} ≥ 1%
 - 24% keine wesentliche Verbesserung

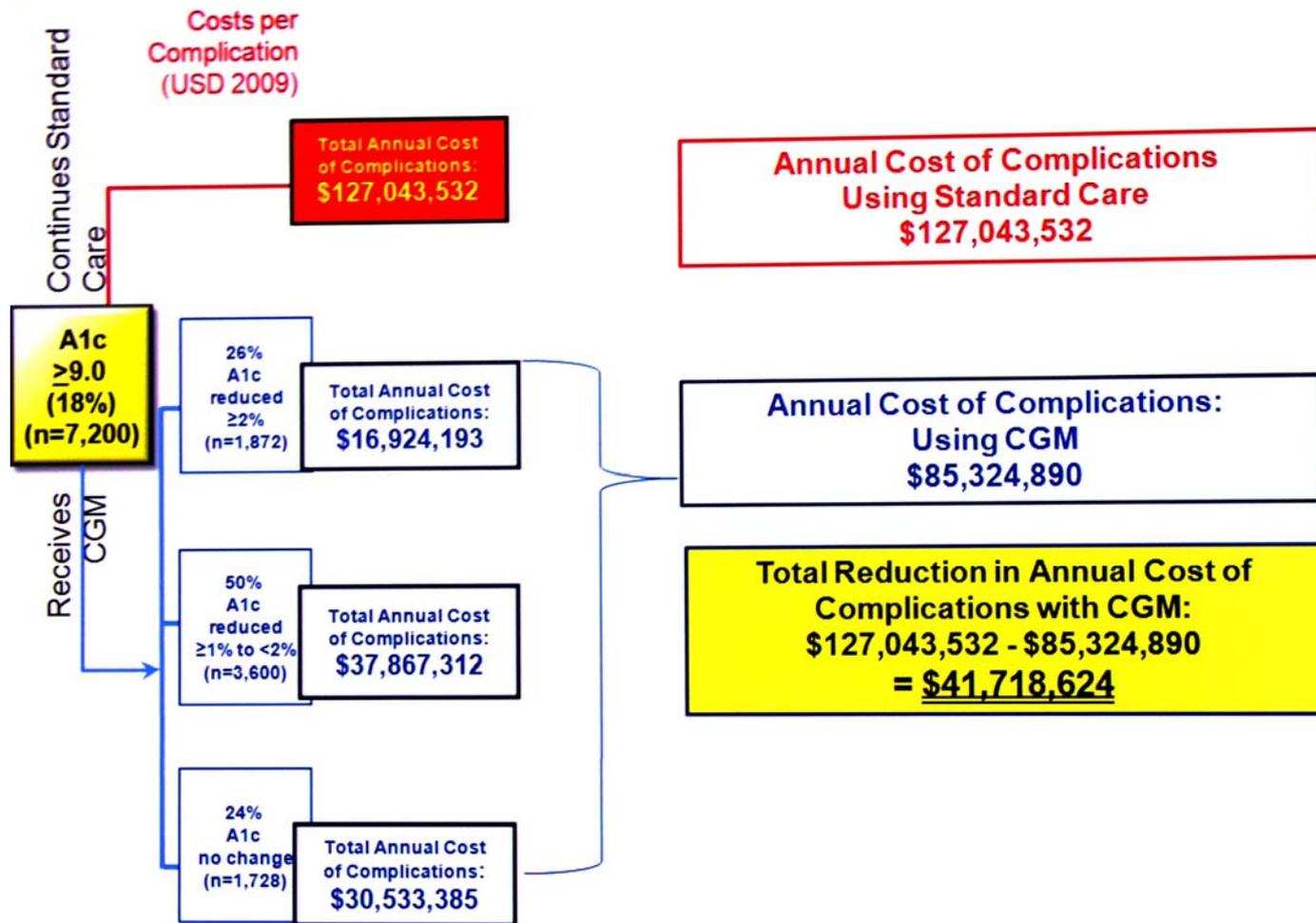
Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Ergebnisse:



Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Ergebnisse:



Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Ergebnisse:

- totale Reduktion der Kosten durch CGM bei nicht optimal eingestellten Patienten mit Typ-1-Diabetes in Schweden

Annual Cost of Complications
Using Standard Care
\$127,043,532

—

Annual Cost of Complications:
Using CGM
\$85,324,890

=

Total Reduction in Annual Cost of
Complications with CGM:
\$127,043,532 - \$85,324,890
= \$41,718,624

Annual Per-Patient Reduction in
Cost of Complications Conferred by CGM
\$5,794

Kosten von CGM im Vergleich zu den Kosten von diabetischen Folgeerkrankungen

Schlussfolgerung:

In dem Modell mit der Kalkulation von Daten aus dem schwedischen Diabetesregister ergibt sich, dass es bei schlecht eingestellten Patienten zu einer Kostenreduktion um 5.800 \$US kommt, wenn die Ergebnisse der GuardControl als Grundlage genommen werden. Das heißt, dass Kostenneutralität oder - Reduktion eintritt, wenn die Anwendung von CGM 5.800 \$US im Jahr beträgt.



Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

Fragestellung:

Zur Beurteilung des Stoffwechselgüte von Diabetespatienten gehören nach aktuellen Erkenntnissen auch Angaben zur glykämischen Variabilität (GV). Die detaillierte Beurteilung der GV ist nur mit CGM möglich, erfordert aber Erfahrung. Auch gibt es bisher noch keine Untersuchungen zur Korrelation von CGM-Parametern mit der Entwicklung von DFE. Das Modells soll dem Therapeuten anhand einer Kombination relevanter Parameter einen Gesamtwert an die Hand zu geben, der die fundierte Einschätzung des therapeutischen Erfolges erlaubt.

Thomas A et al.: Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung. 45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P223, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S75-76



Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

Methode und Charakteristik des entwickeltes Modells:

- Das „Glukosepentagon“ kombiniert Parameter der langfristigen Glukoseregulation:
 - HbA_{1c} - Wert

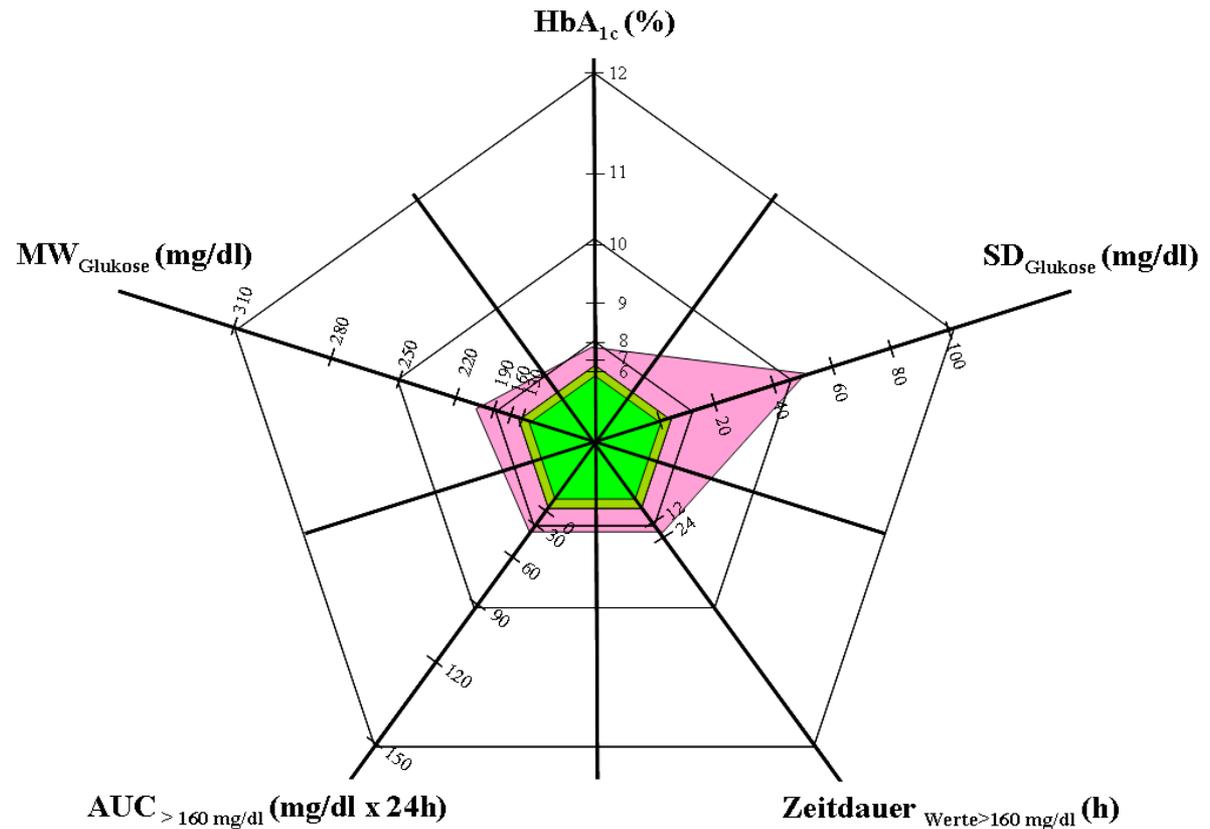
und der aktuellen Glukoseregulation (ermittelt mit CGM):

- Mittelwert der Glukosekonzentration (MW)
- Standardabweichung der Glukosekonzentration (SD)
- Fläche unter der Kurve (AUC) für Glukosewerte im hyperglykämischen Bereich $>160 \text{ mg/dl} = 8,9 \text{ mmol/l}$
- Zeit pro Tag im hyperglykämischen Glukosebereich $>160 \text{ mg/dl} = 8,9 \text{ mmol/l}$.
- Diese fünf Parameter bilden die 5 Achsen eines Pentagons

Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

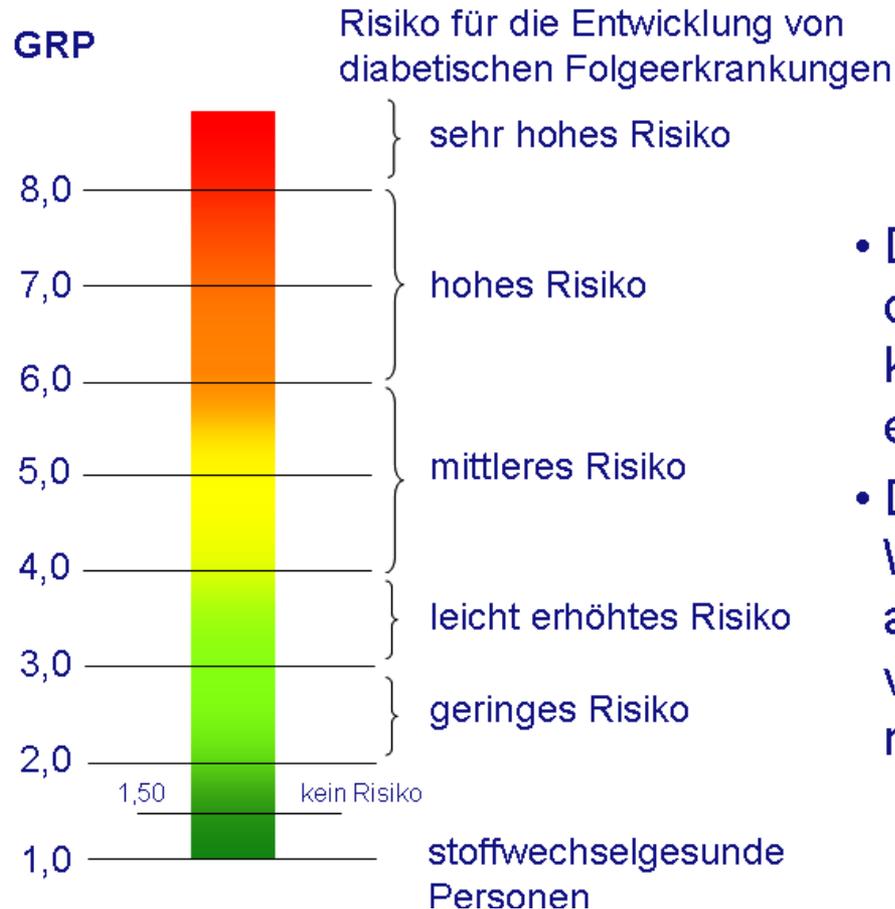
Methode und Charakteristik des entwickeltes Modells:

Das „Glukosepentagon“ bildet fünf glykämische Parameter auf fünf Achsen ab. Die Verbindung dieser Werte ergibt die Fläche eines Pentagons. Für einen Patienten mit Diabetes ergibt sich aus diesen Parametern eine Fläche (rosa) welche die Glukoseregulation über einen Tag hinweg beschreibt. Die grüne Fläche ergibt sich aus den Werten stoffwechselgesunder Menschen.



Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

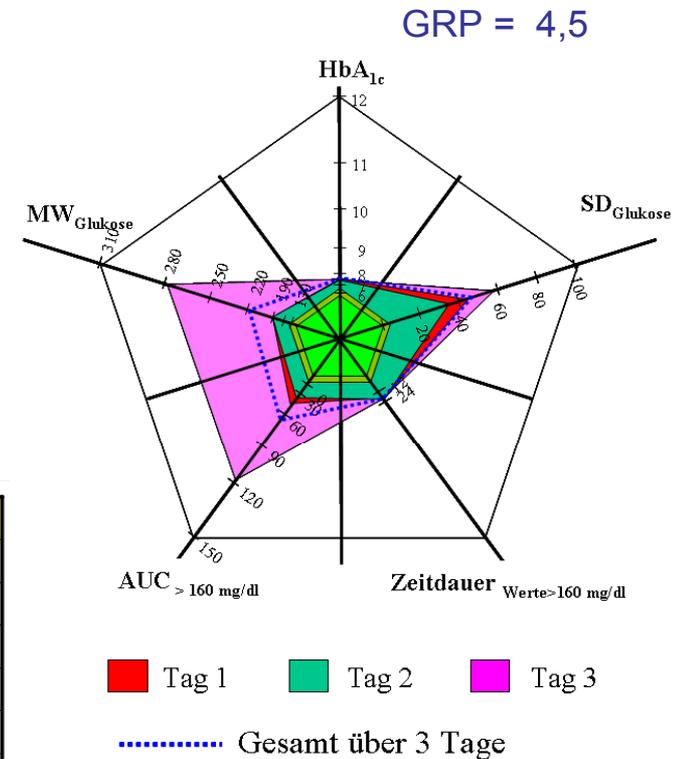
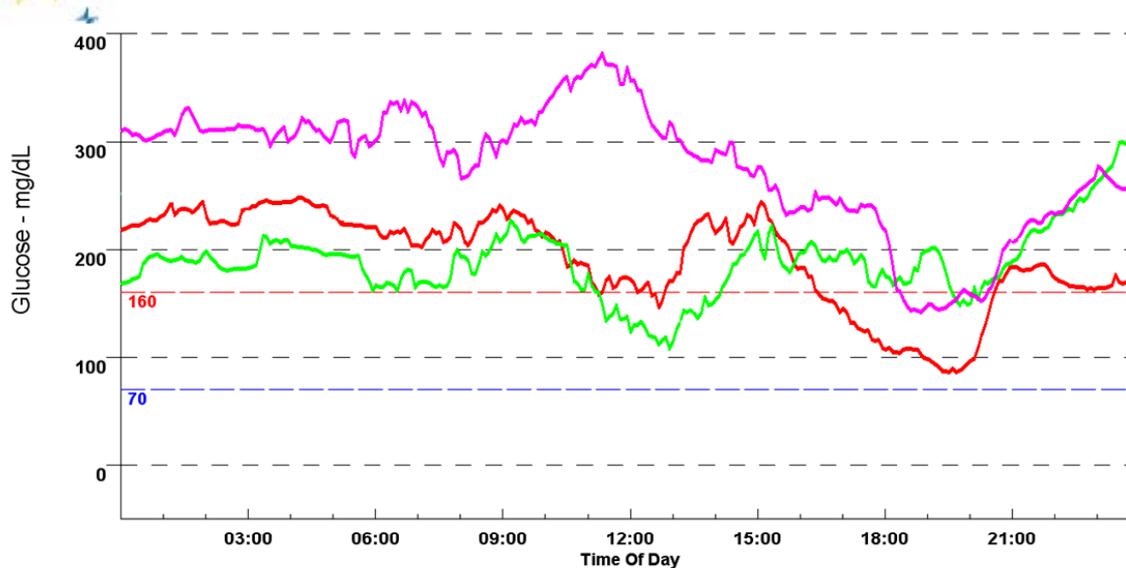
Methode und Charakteristik des entwickeltes Modells:



- Die Skalierung für den GRP ist in klinischen Studien zu evaluieren.
- Die vorgeschlagenen Werte erscheinen anhand von vorliegenden Daten realistisch.

Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

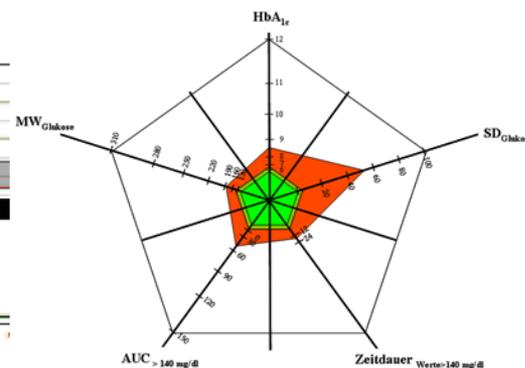
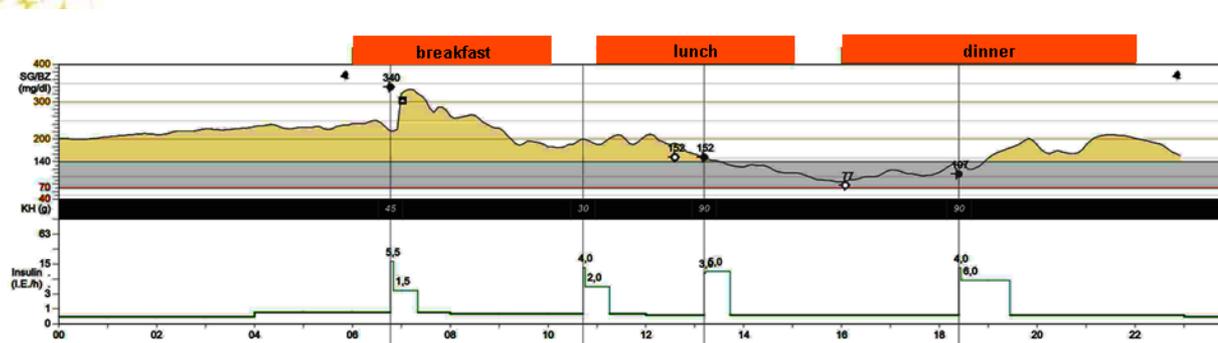
Beispiel: Patientin, Alter 49 Jahre, Diabetesdauer 40 Jahre, CSII
 Folgeerkrankungen: Retinopathie, Nephropathie, peripherer Neuropathie.



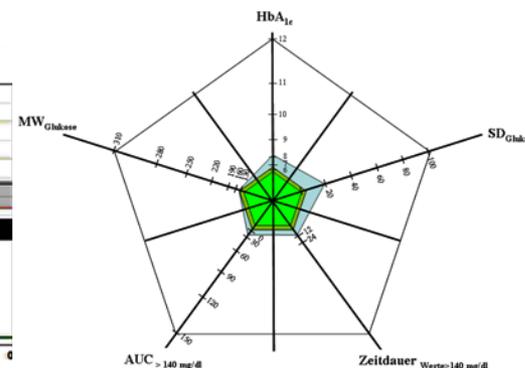
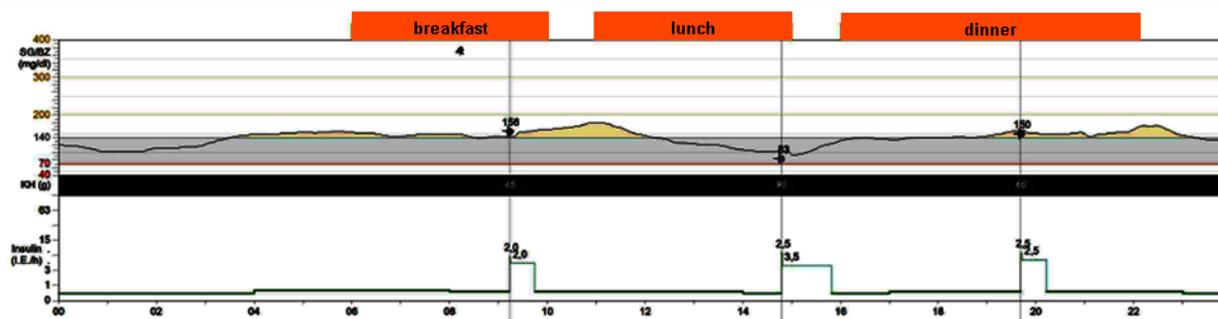
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Gesamt (Tag 1-3)
HbA _{1c} (%)	7,5	7,5	7,5	7,5
MW _{Glukose} (mg/dl)	191	188	278	219
SD _{Glukose} (mg/dl)	44	34	57	45
AUC > 160 mg/dl (mg/dl x Tag)	39	32	118	63
Zeit /Tag >160 mg/dl (min)	1155	1230	1325	1237
GPR	3,3	2,9	7,4	4,5

Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

Beispiel: Patientin vor und nach Optimierung der CSII, Alter: 40 Jahre, Diabetesdauer: 26 Jahre, CSII. → Verringerung des GRP um 46%.



Patientin vor Optimierung der CSII, $HbA_{1c} = 8,5\%$



Patientin nach Optimierung der CSII mittels CGM, $HbA_{1c} = 8,1\%$

Das „Glukosepentagon“ - ein Modell zur Vereinigung der langfristigen und akuten glykämischen Einstellung

Schlussfolgerung:

Die Kombination verschiedener Parameter zur Beschreibung der Stoffwechselgüte liefert (vermutlich) mehr Aussagen zur Diabetesprognose als der HbA_{1c} allein. Der GRP gibt dafür einen konkreten Zahlenwert an. Aus der Form des Glukosepentagons lassen sich weiterhin detaillierte Einsichten für den jeweiligen Patienten ableiten. Langfristige Studien zur Evaluierung des Modells sind notwendig.



Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Ziel der Untersuchung:

Ermittlung des Zusammenhangs von mittlerer Blutglukose und der mit kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) ermittelten mittleren Glukosekonzentration aus den Daten der JDRF-Studie.

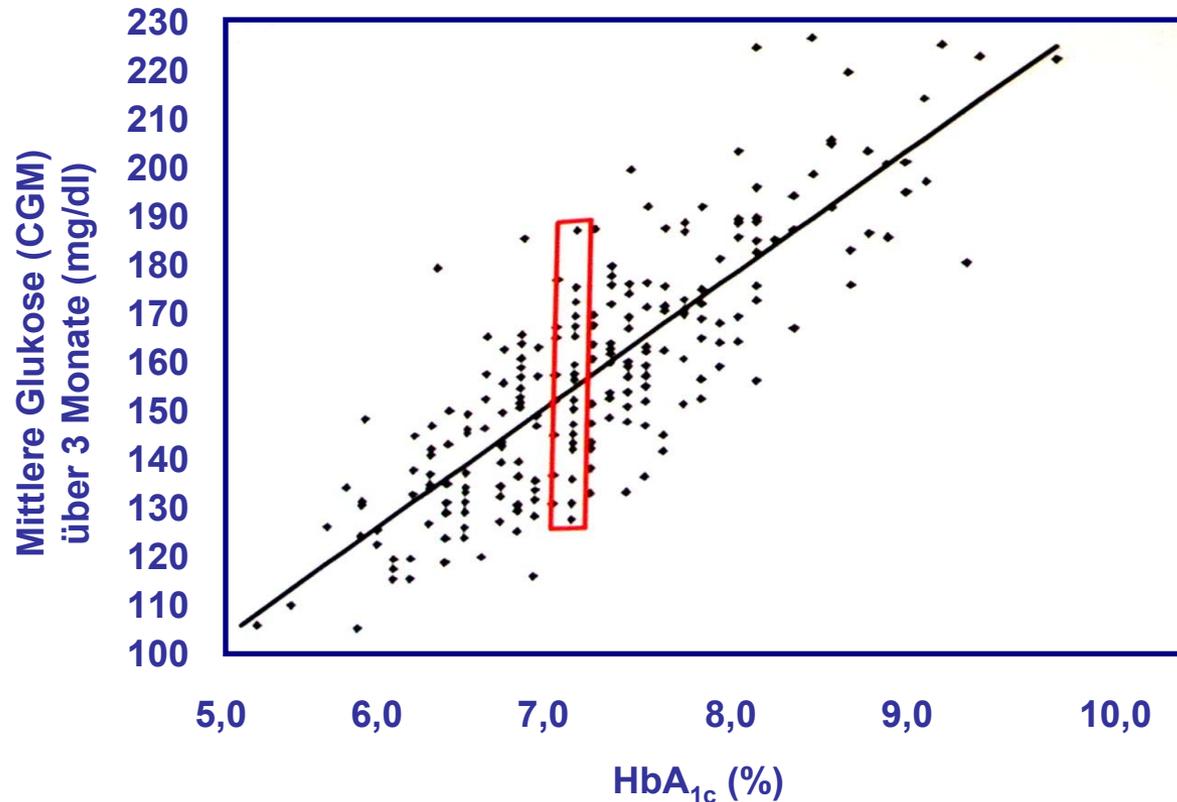
Wilson D et al: A1c and Mean Glucose: The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Randomized Trial. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 128-OR, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A35



Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Zugang:

- Daten aus der ADAG-Studie für CGM:



$$\text{Mittlere Glukose (ADAG)} = 24,4 \times \text{HbA}_{1c} - 16,2$$

Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

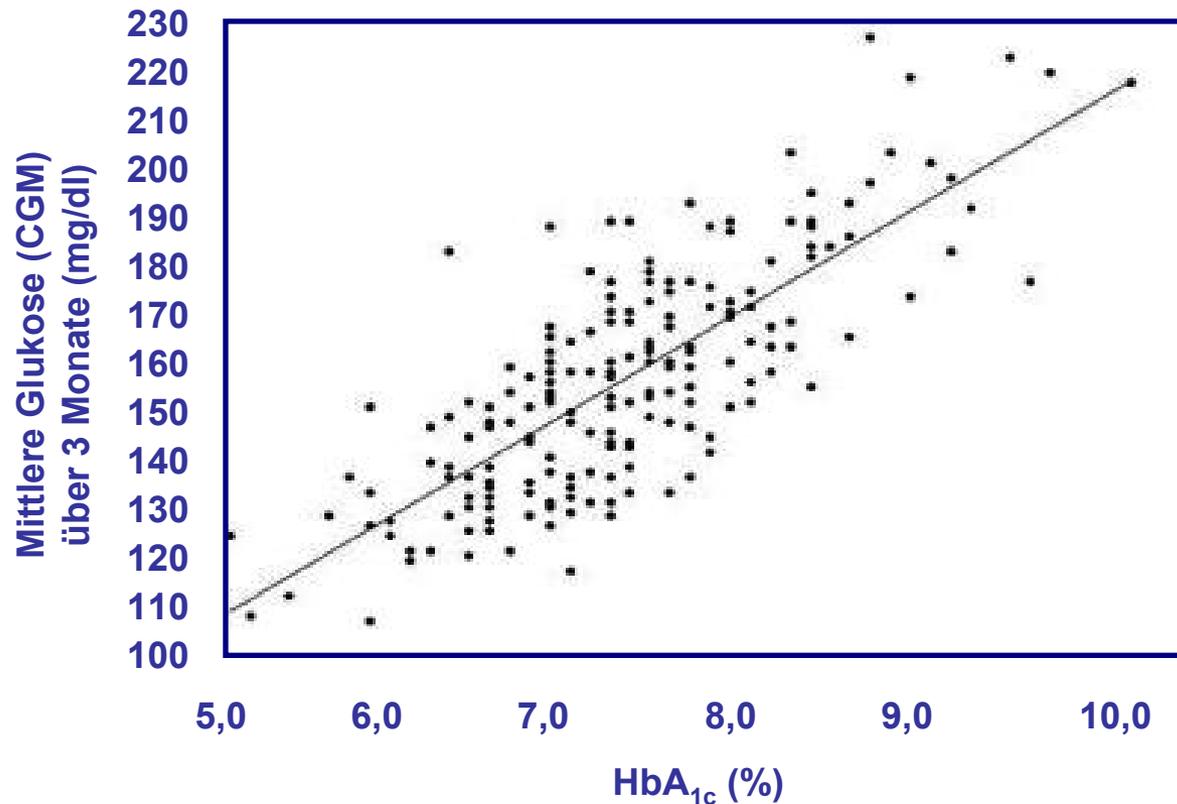
Methode /Klientel:

- Regressionsanalyse der Daten aus CGM-Profilen über 3 Monate (346.434 CGM Messwerte insgesamt, 1.433 CGM-Stunden /Patient)
- Vergleich mit den durchgeführten Blutzuckermessungen (> 4 /Tag)
- 252 Patienten mit Typ-1-Diabetes (137 w (54 %))
 - Alter 32 ± 17 Jahre
 - 8 - 14 Jahre: n = 54 (21%)
 - 15 - 24 Jahre: n = 60 (24%)
 - ≥ 25 Jahre: n = 138 (55 %)
 - Therapie: ICT: n = 42 (17%), CSII: n = 210 (83%)
 - HbA_{1c}: $7,1 \pm 0,8$ %
 - Verwendete Systeme:
 - Paradigm/DexCom/Navigator: 58%/21%/21%

Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Ergebnisse:

- Regressionsanalyse aus den CGM Daten der JDRF (alle Patienten):

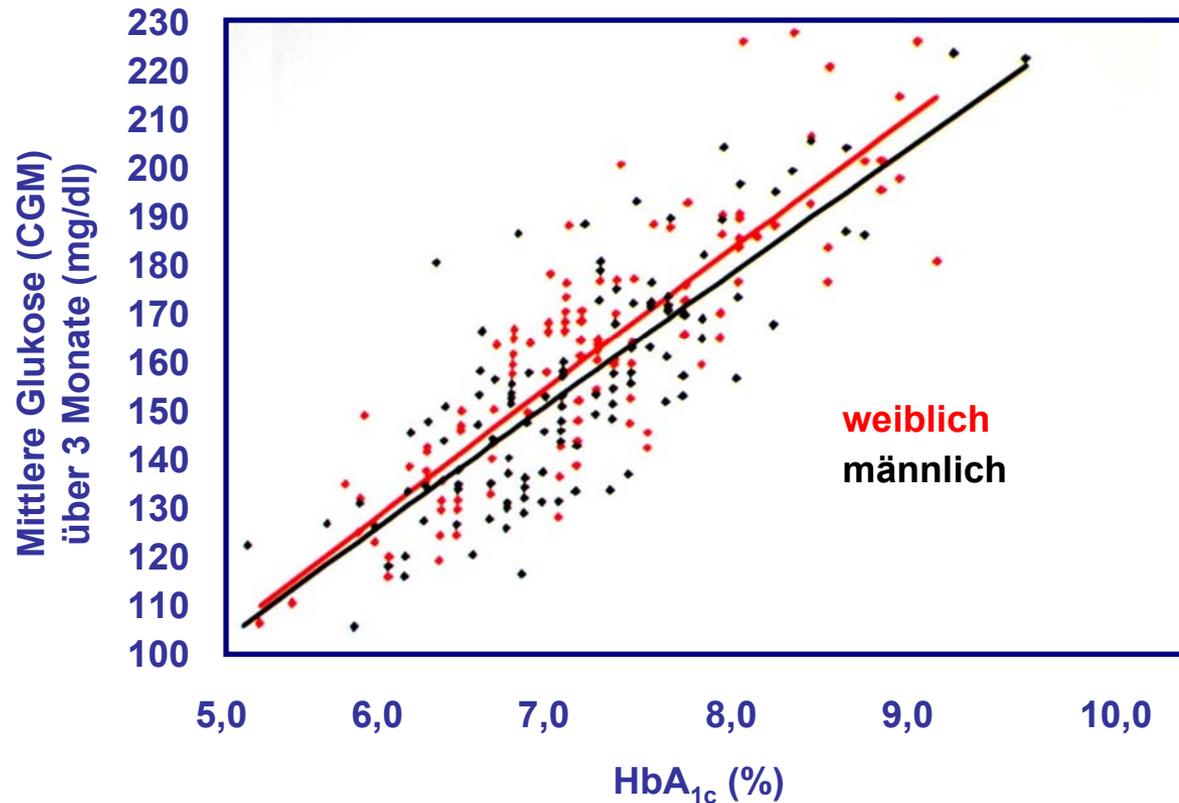


$$\text{Mittlere Glukose (JDRF)} = 23,6 \times \text{HbA}_{1c} - 11,7$$

Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Ergebnisse:

- Regressionsanalyse aus den CGM Daten der JDRF (unterschieden nach Geschlecht):

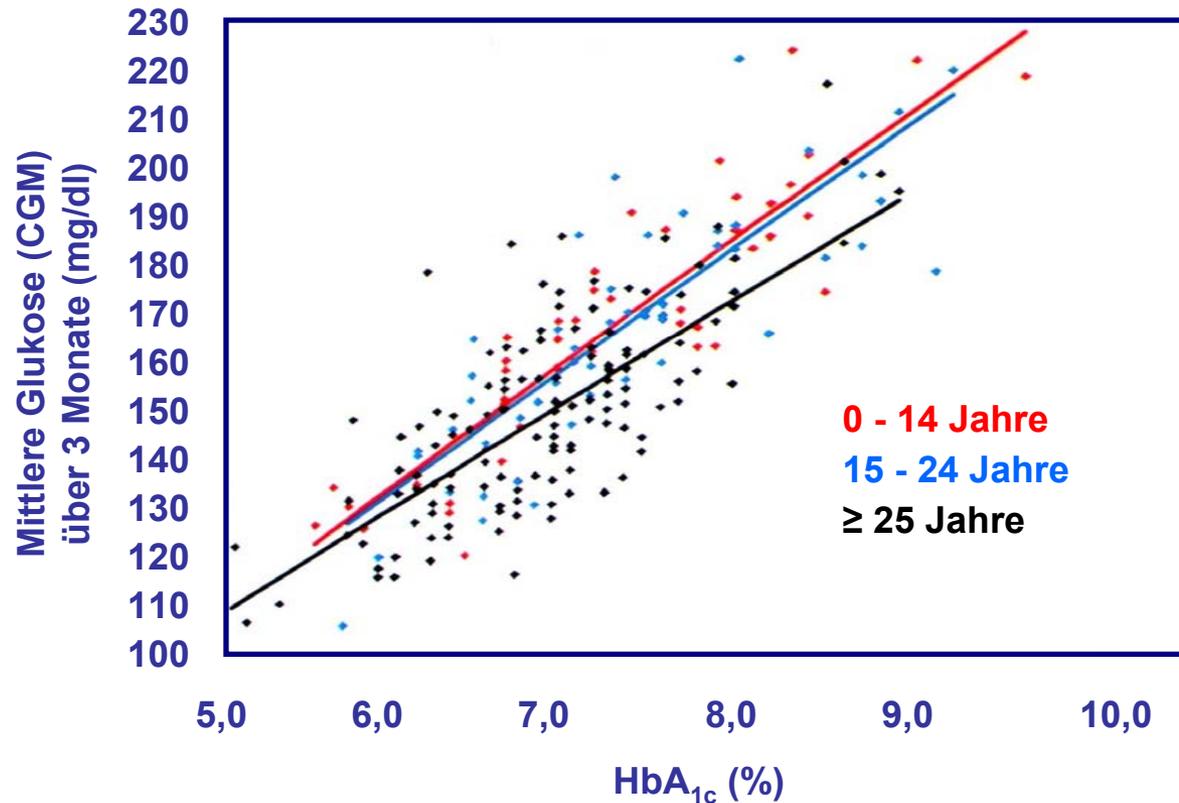


Mittlere Glukose (JDRF, Geschlecht) = keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern und zu allen Patienten, $p = 0,86$

Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Ergebnisse:

- Regressionsanalyse aus den CGM Daten der JDRF (unterschieden nach Altersgruppen):



Mittlere Glukose (JDRF, Alter) = keine signifikanten Unterschiede zwischen den Altersgruppen und zu allen Patienten, $p = 0,16$

Zusammenhang zwischen mittlerer Blutglukose und mit CGM gemessener Glukose nach der JDRF-Studie

Schlussfolgerung:

Die Daten sind nicht signifikant verschieden zu den Ergebnissen anderer Arbeiten wie der ADAG. Es ergibt sich jedoch eine beträchtliche Variabilität zwischen der mittleren Glukose und dem HbA_{1c}-Wert (z.B. Werte von 128 bis zu 187 mg/dl für einen HbA_{1c} von 7%). Der mittlere quadratische Fehler liegt bei 14,2 mg/dl. Die Abschätzung der mittleren Glukosewerte aus den HbA_{1c}-Werten ist individuell recht verschieden und deshalb mit Vorsicht zu beurteilen.



Festlegung des Alarms bei kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) nach sportlicher Aktivität

Ziel der Untersuchung:

Ermittlung der Effektivität eines festgelegten Alarms des CGM-Systems zur Vermeidung von hypoglykämischen Werten nach sportlicher Aktivität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Iscoe IE et al.: Increasing the Low Glucose Alarm of a Continuous Glucose Monitoring System Prevents Exercise-Induced Hypoglycemia without Increasing the Rate of False Alarm.

70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 493-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A133



Festlegung des Alarms bei kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) nach sportlicher Aktivität

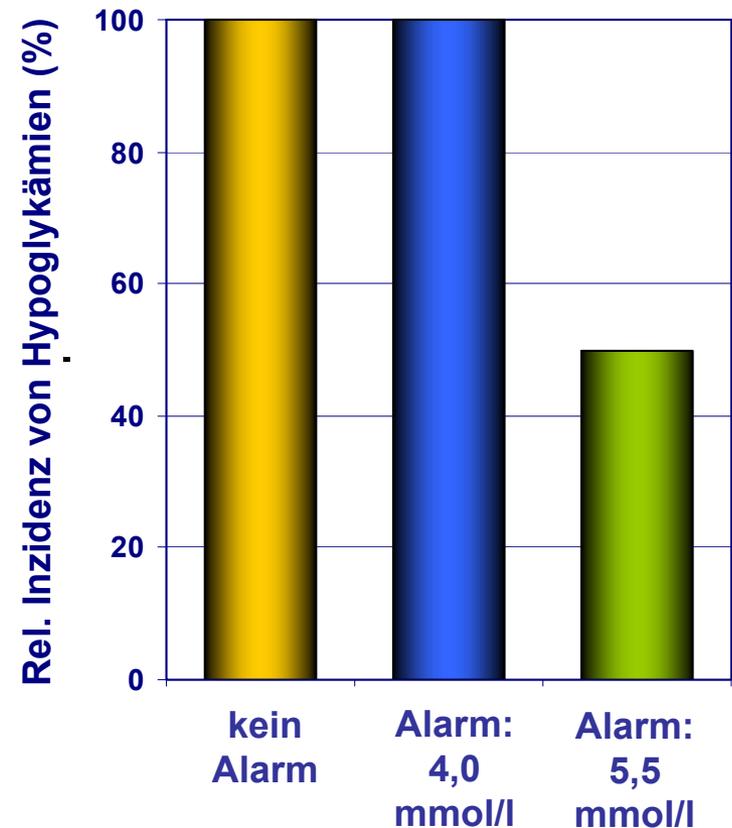
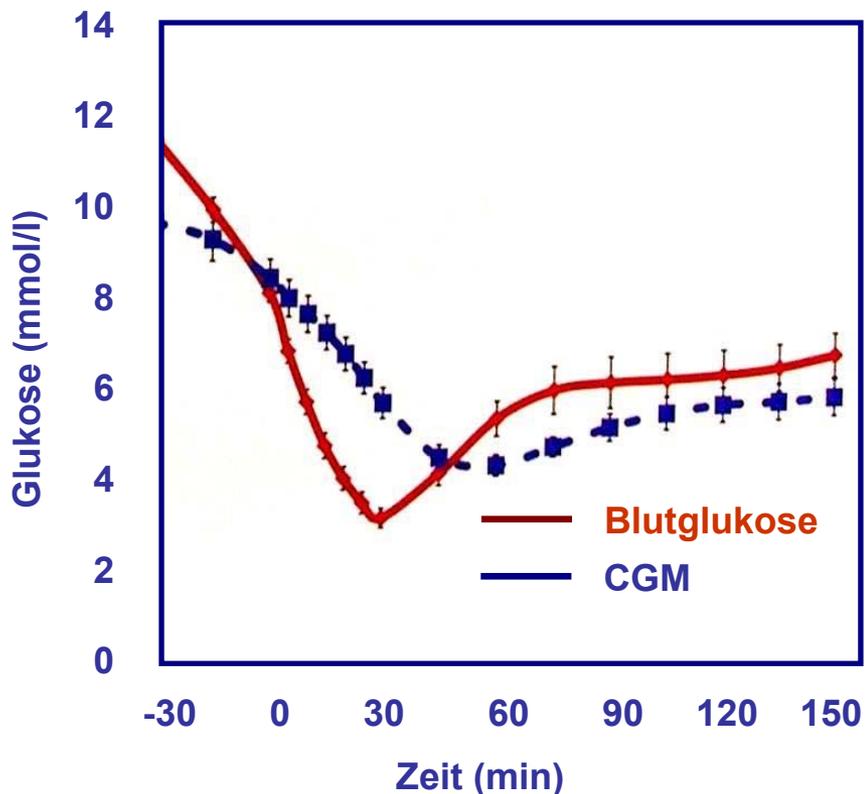
Methode /Klientel:

- Untersuchung wie effektiv die Festsetzung eines Alarms zur Vermeidung einer Hypoglykämie nach sportlicher Aktivität ist
- Sport am Morgen nach dem Frühstück, wenn die Glukosewerte auf 8-10 mmol/l abgefallen sind:
30 min Radfahren mit $VO_{2\max}$ von 40%
- Setzen des Niedrigglukosealarms auf 4,0 mmol/l oder 5,5 mmol/l
- Vergleich der Inzidenz von Hypoglykämien (Werte $\leq 3,9$ mmol/l)
- 8 Patienten mit Typ-1-Diabetes, behandelt mit dem System Pardigm[®]REAL-Time

Festlegung des Alarms bei kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) nach sportlicher Aktivität

Ergebnisse:

- Glukoseverläufe vor, während und nach dem Radfahren
- Inzidenz von Hypoglykämien bei beiden Alarmengrenzen



Festlegung des Alarms bei kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) nach sportlicher Aktivität

Schlussfolgerung:

Das Alarmsetting von 5,5 mmol/l (99 mg/dl) verringert die Inzidenz von Werten $\leq 3,9$ mmol/l (70 mg/dl) auf 50%. Unter Beachtung der physiologischen Unterschiede von Blutglukose und interstitieller Glukose werden damit Hypoglykämien nach sportlicher Aktivität vermindert.



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen

Ziel der Untersuchung:

Überprüfung von Anwendbarkeit und Effektivität von Sensoren zur Bewegungserfassung im Rahmen einer telemedizinischen Technologie (Bewegungshandy).
Untersuchung der Korrelation von körperlicher Aktivität und CGM-Kurven als Teilaspekt dieser Untersuchung.

Schiel R et al.: Telemedical assessment of physical activity and eating habits to improve insulin therapy in children and adolescents with type-1-diabetes mellitus. 3th ATTD Meeting, Basel 2010, Abstract 32
und: Ein telemedizinisches Projekt zur verbesserten Präzision und Vereinfachung der Insulindosisanpassung bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes mellitus.
45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P132, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S46



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen

Methode und Klientel:

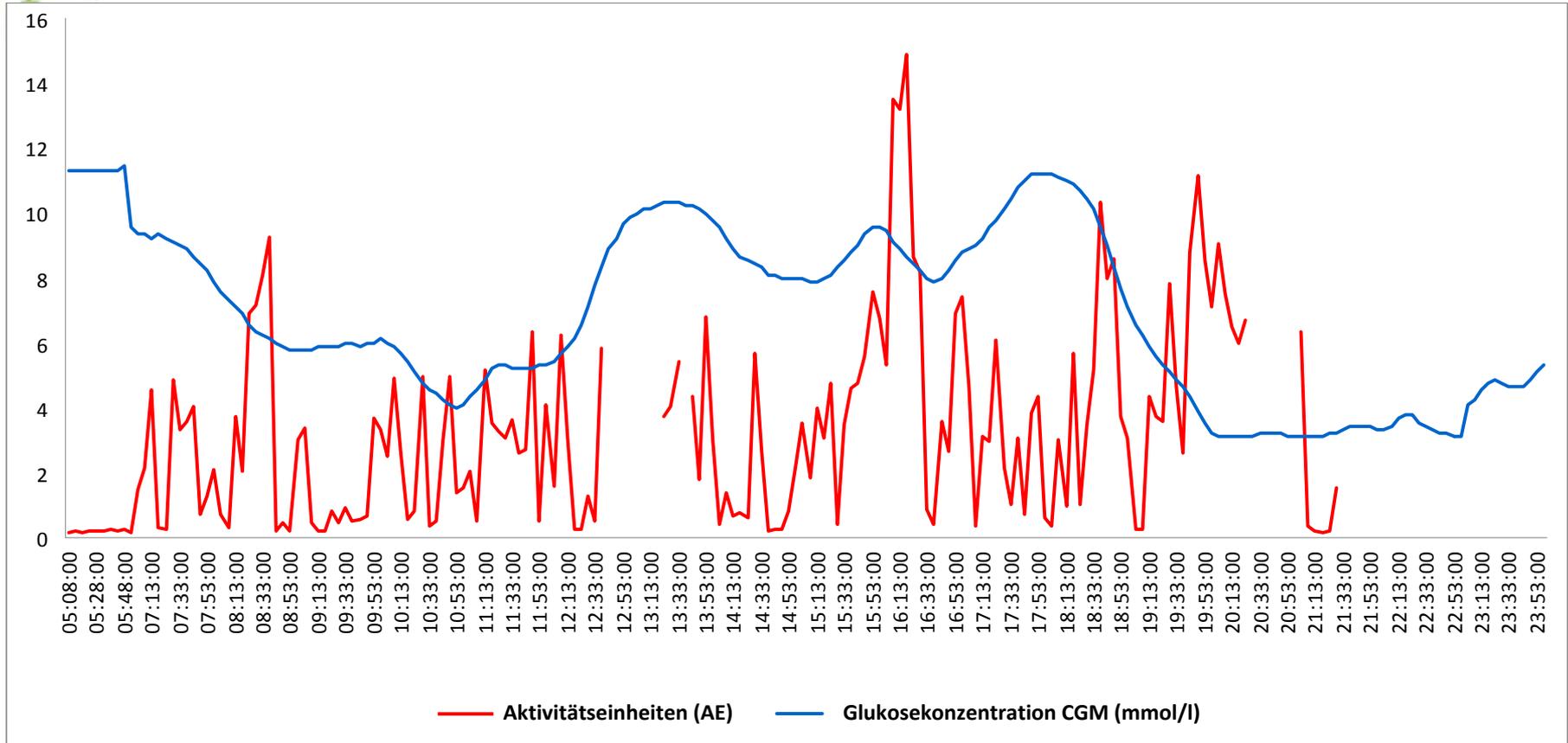
- Bewegungserfassung (Bewegungsintensität und -Dauer gemessen in Aktivitätseinheiten (AE) und dargestellt auf dem Display) mit dem Bewegungshandy (DiaTrace, Fraunhofer-Institut, Rostock)
- Parallel Messung der Glukosekonzentration mit CGM („Guardian[®]REAL-Time)
- Ermittlung der Korrelation von AE und CGM-Kurven (nach Pearson)
- 16 Kinder /Jugendliche mit T1D
 - Alter: $14,5 \pm 2,2$ Jahre
 - Diabetesdauer: $6,5 \pm 3,6$ Jahre
 - HbA_{1c}: $8,8 \pm 1,0$ % (DCA2000[®], Normbereich 4,5-5,7%)
 - BMI: $22,0 \pm 3,3$ kg/m²



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen

Ergebnisse:

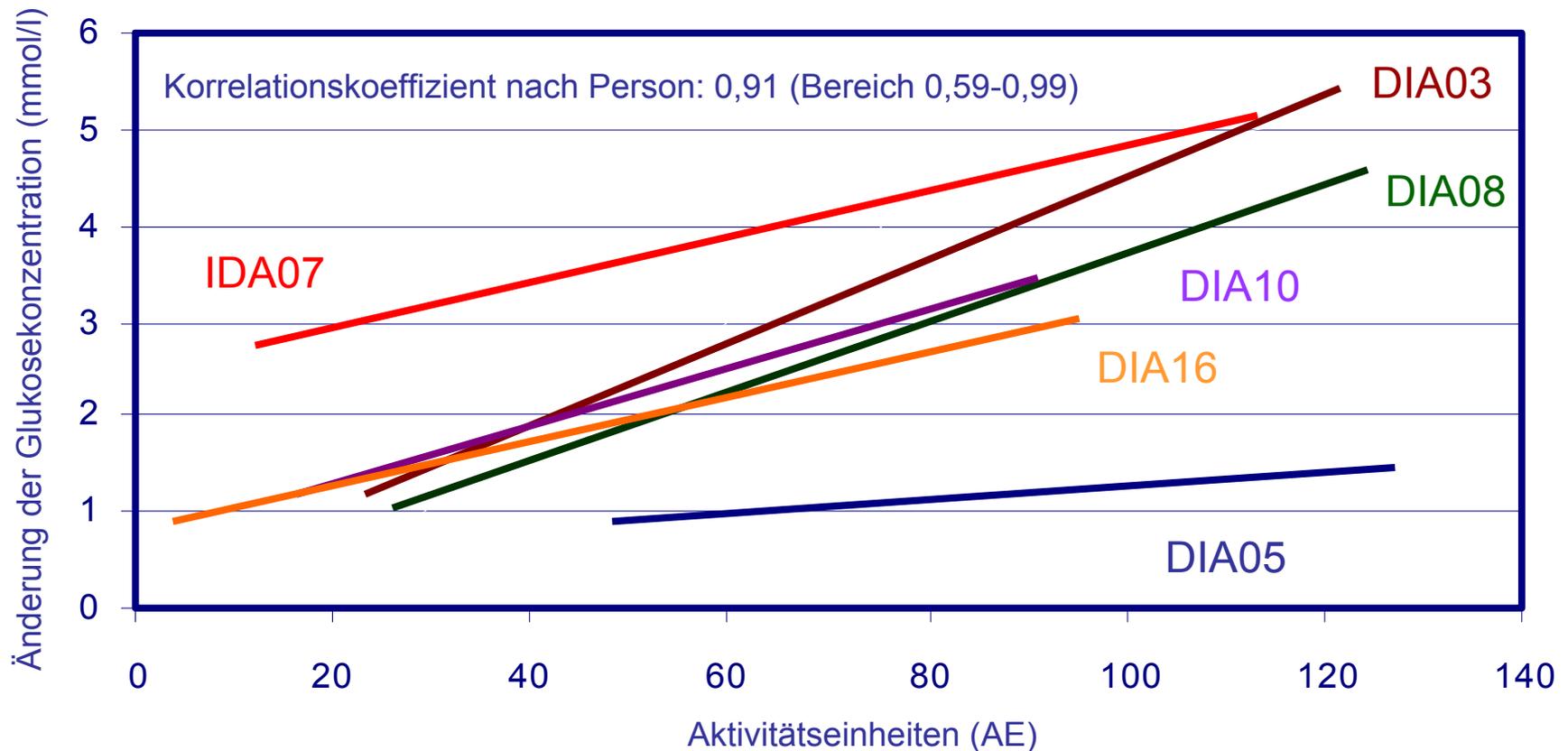
- Körperliche Aktivität, aufgetragen gegen die Glukosewerte:



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen

Ergebnisse:

- Korrelation zwischen körperlicher Aktivität und CGM-Glukosewerten (Patientenbeispiele):



Korrelation von Aktivitätsprofilen nach körperlicher Betätigung und CGM-Profilen

Schlussfolgerung:

Mit moderner Telekommunikationstechnologie ist eine objektive Erfassung der Art, Intensität und Quantität körperlicher Bewegung möglich. Die körperliche Aktivität korreliert sehr gut mit der Glukosekonzentration, gemessen mit kontinuierlichem Glukosemonitoring. Die berechneten Koeffizienten können in Algorithmen zur Insulindosisberechnung einbezogen werden. Die Zuverlässigkeit der Insulindosisanpassung kann somit erheblich erhöht werden.



Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP)



Zurück zur
Gesamtübersicht



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2010

Ergebnisse von Untersuchungen mit Sensorunterstützter Pumpentherapie (SuP) (1):



Übersicht über randomisierte, kontrollierte Studien (RCT's): klinische Effizienz der Therapieunterstützung von CGM/SuP



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)



Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3 - Studie



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie



Stoffwechselverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP



Vergleich von Intensivierter Insulintherapie und Sensorunterstützter Pumpentherapie (Eurythmics - Studie)



Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes (ONSET- Studie)



Inhaltsverzeichnis: Interessante Studien der Kongresse 2010

Ergebnisse von Untersuchungen mit Sensorunterstützter Pumpentherapie (SuP) (2):



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen (TOMPS-Studie)



Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen



Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)



Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) vor und während der Schwangerschaft



Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

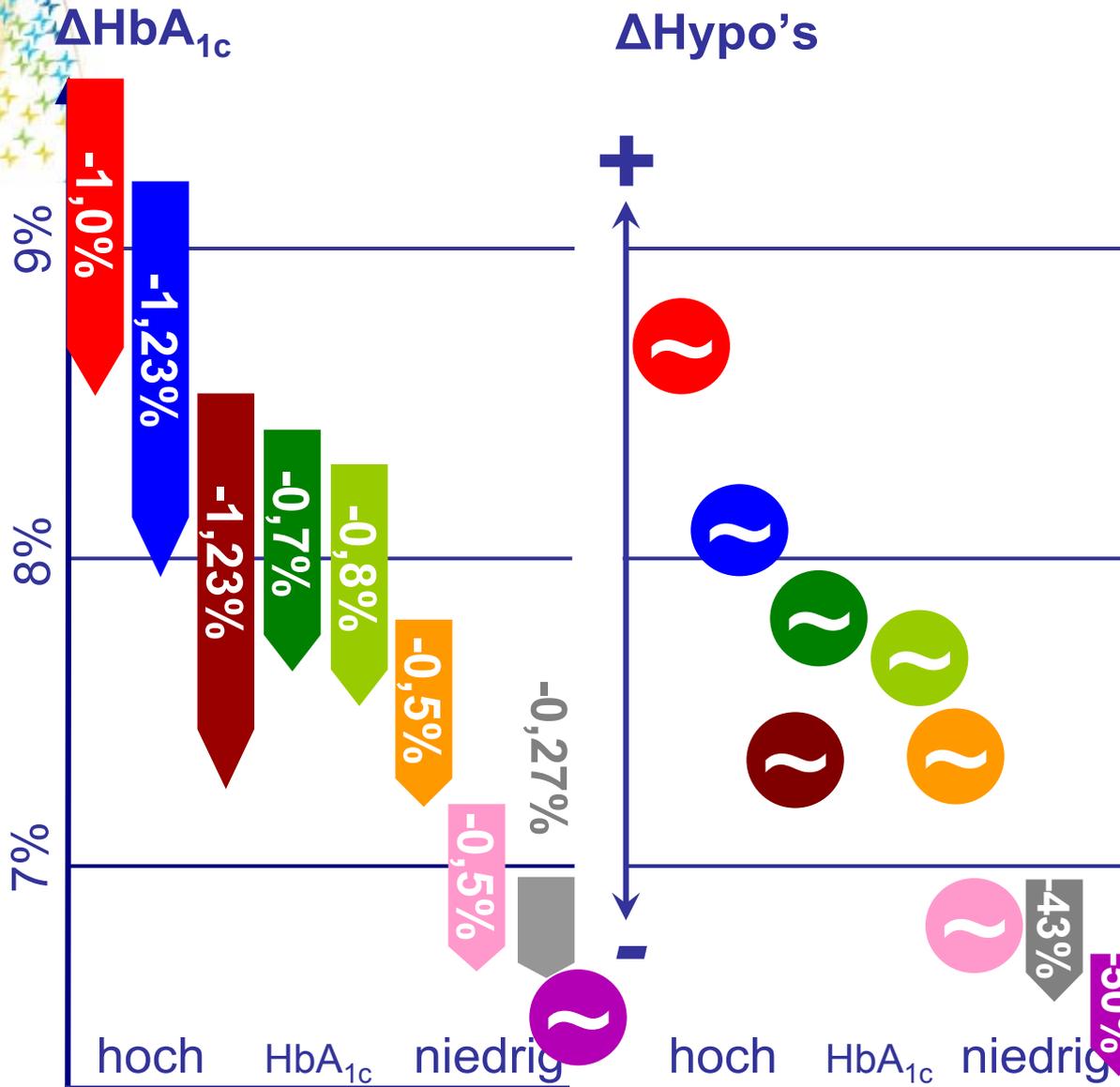


Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP



Klinische Effizienz der Therapieunterstützung von CGM/SuP

- Veränderung von HbA_{1c} und Hyoglykämierate in den RCT's



GuardControl
3 mo, 2006, 46% CSII, n=50

STAR 1
6 mo, 2008, 100% SuP, n=66

JDRF
6 mo, 2008, 80% SuP, n=88

JDRF <7%
6 mo, 2009, 80% SuP, n=91

ASAPS
3 mo, 2009, 100% SuP, n=11

REAL Trend
6 mo, 2009, 100% SuP, n=32

STAR 3
12 mo, 2010, 100% SuP, n=247

EURYTHMICS
6 mo, 2011, 100% SuP, n=44

HYPOCGM
6 mo, 2011, 100% SuP, n=47

Zurück



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung von Wirksamkeit und Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP = CSII + CGM + Blutzuckerselbstkontrolle) im Vergleich zur Intensivierten Insulintherapie (ICT + Blutzuckerselbstkontrolle) über einen Zeitraum von einem Jahr.

* STAR 3 - Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction

Bergenstal RM. et al. One-year randomized controlled trial comparing sensor-augmented pump therapy and multiple daily injection therapy – The sensor-augmented pump therapy for A1c reduction 3 (STAR 3) study.

Symposium Late-Breaking Clinical Trials. 70th ADA Scientific Session 2010 Orlando 29.06.2010

und Bergenstal RM. et al: Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes.

N Engl J Med 2010;363:311-20



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Methode:

- Randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie (30 Zentren) über 52 Wochen: Vergleich der SuP mit der ICT bei Patienten ohne CSII-Erfahrung (in den vergangenen 3 Jahren)
- Untersuchung der Veränderung des HbA_{1c} (Primärziel) und der Inzidence von schweren Hypoglykämien (Werte < 50 mg/dl und/oder Fremdhilfe)
- Untersuchung von Parametern der glykämischen Variabilität (Standardabweichung, AUC und Zeit in Glukosebereichen > 180 mg/dl und < 70 mg/dl), der Lebensqualität und vonökonomischen Daten
- Patienten im Alter von 7 bis 70 Jahren mit HbA_{1c} $\geq 7,4\%$ und $\leq 9,5\%$

Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Klientel:

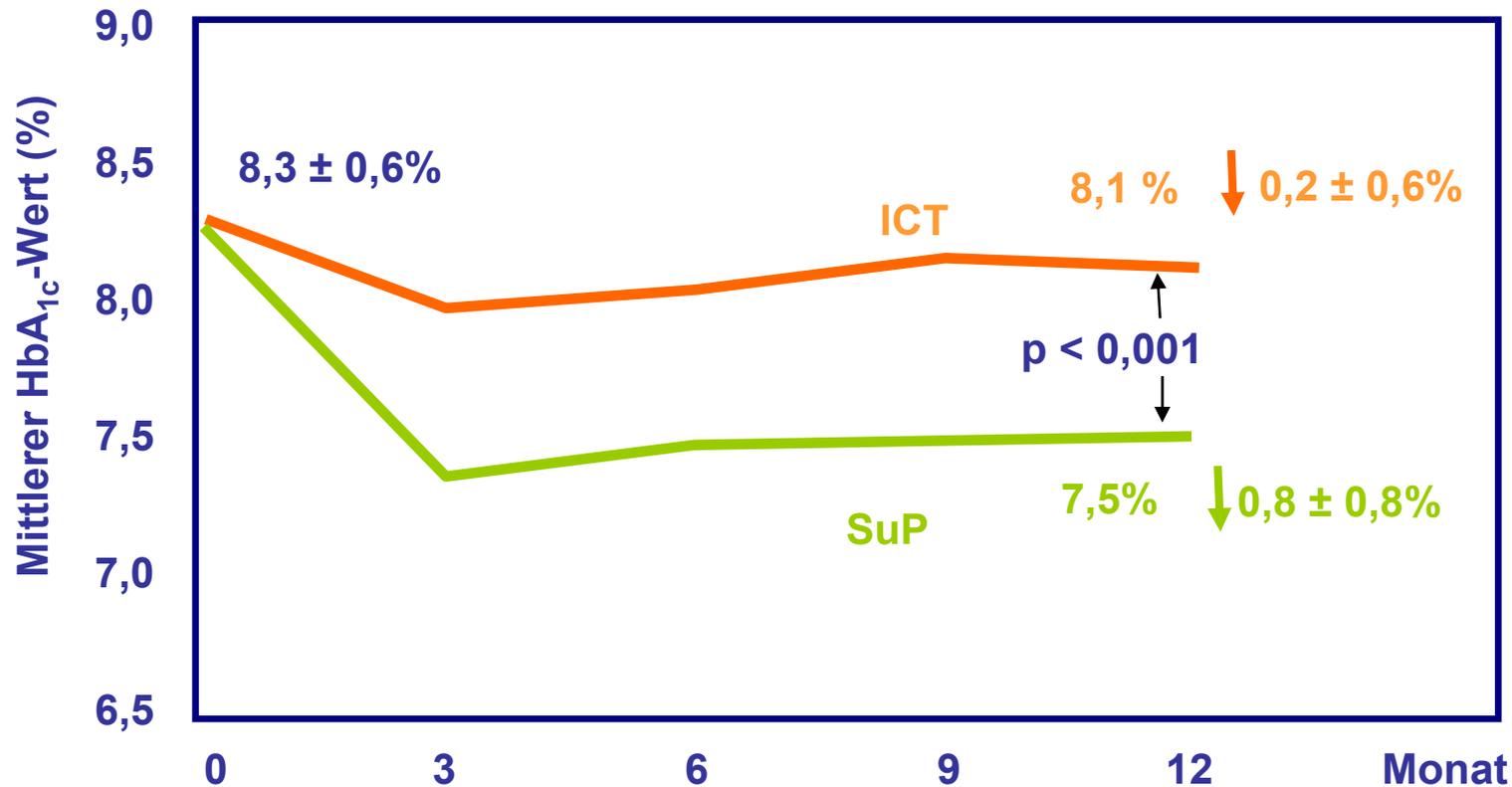
- 495 Patienten mit Typ-1-Diabetes (randomisiert: 247 in die SuP-Gruppe, 248 in die ICT-Gruppe)
- Basisdaten:

	SuP		ICT		alle
	Erwachsene	Kinder	Erwachsene	Kinder	
n	170	77	174	74	495
w/m	73/97	32/45	75/99	34/40	214/281
Mittl. Alter, Bereich (J.)	42,3 (18-69)	12,1 (7-17)	40,0 (18-66)	12,6 (7-17)	32,4 (7-69)
HbA _{1c} (%)	8,3 ± 0,5	8,3 ± 0,6	8,3 ± 0,5	8,3 ± 0,5	8,3 ± 0,5
BMI (kg/m ²)	27,4 ± 4,4	20,2 ± 3,8	28,4 ± 5,7	20,6 ± 4,5	25,6 ± 5,6

Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

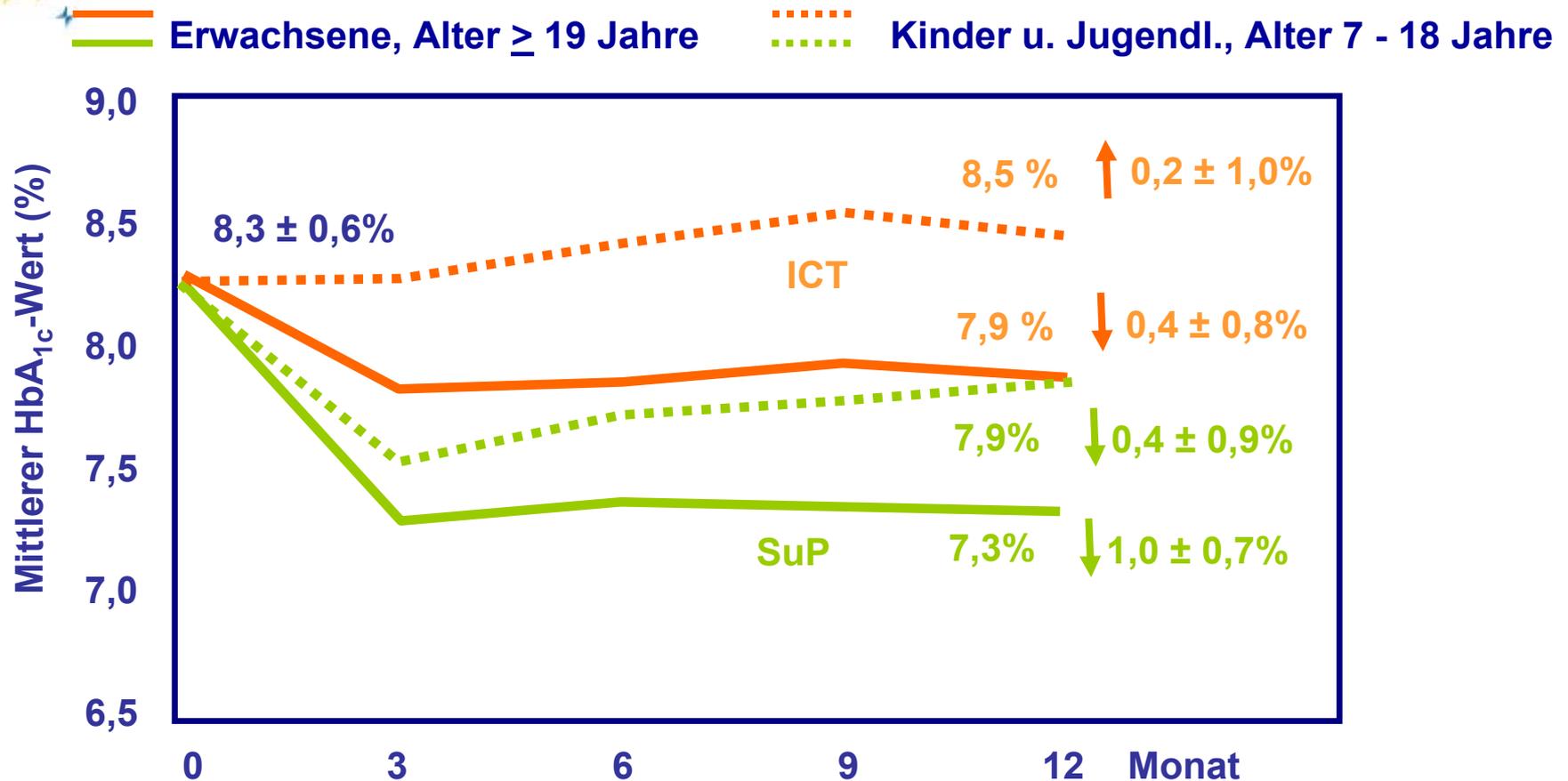
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 52 Wochen: alle Patienten



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

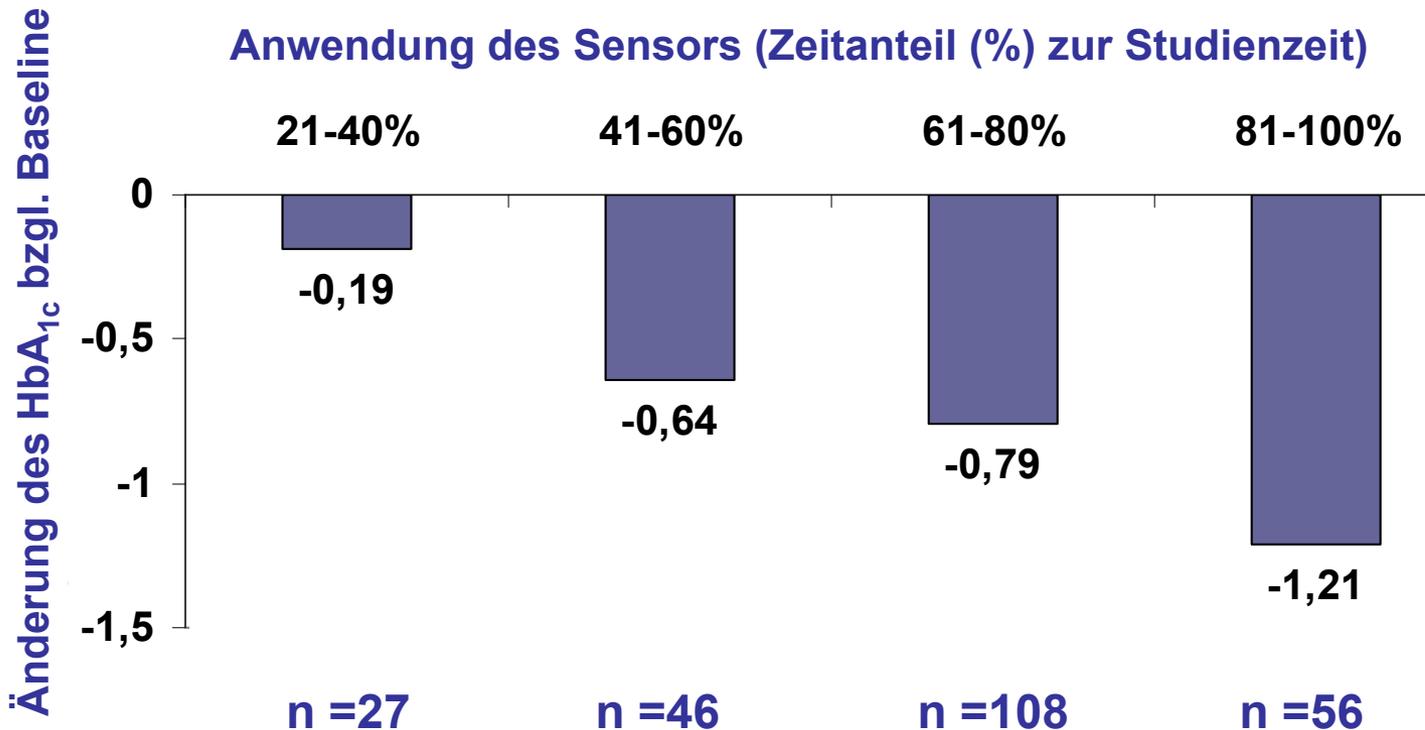
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 52 Wochen:



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

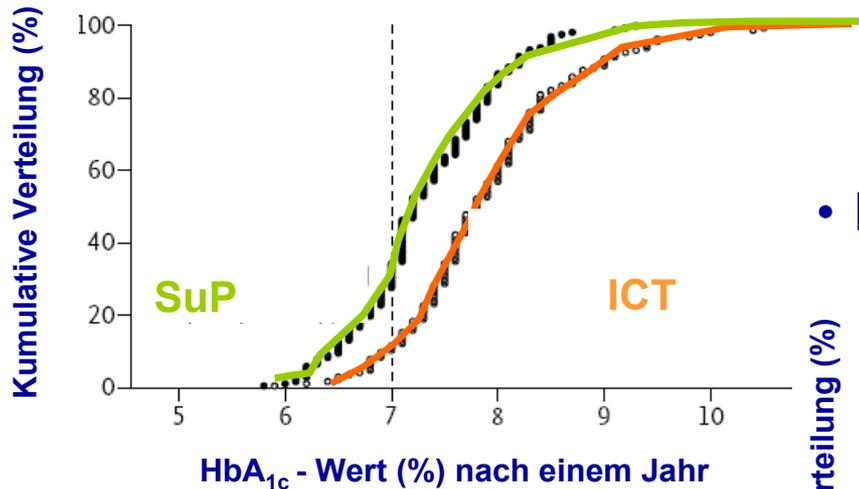
- Änderung des HbA_{1c}-Wertes in Abhängigkeit von der Sensortragedauer (alle Patienten)



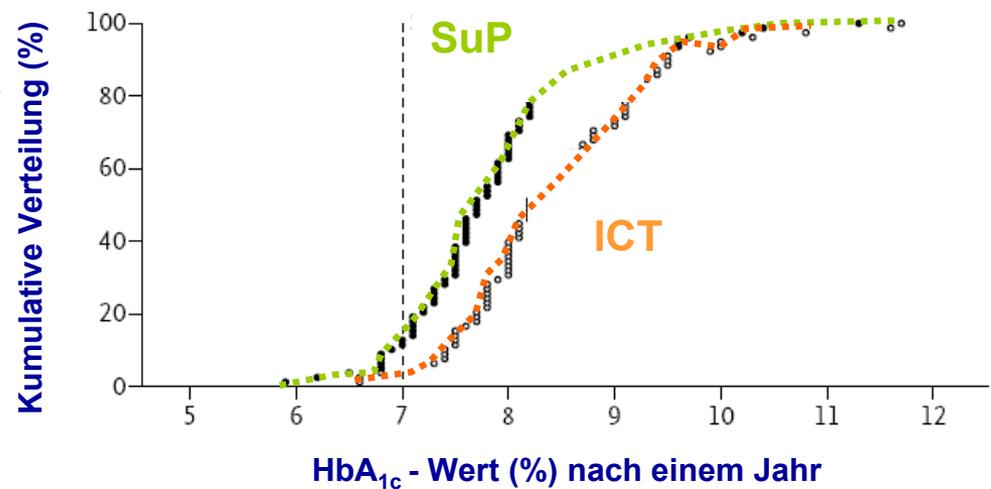
Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

- Kumulative Verteilung der HbA_{1c}-Werte nach 52 Wochen:
- Erwachsene ≥ 19 Jahre



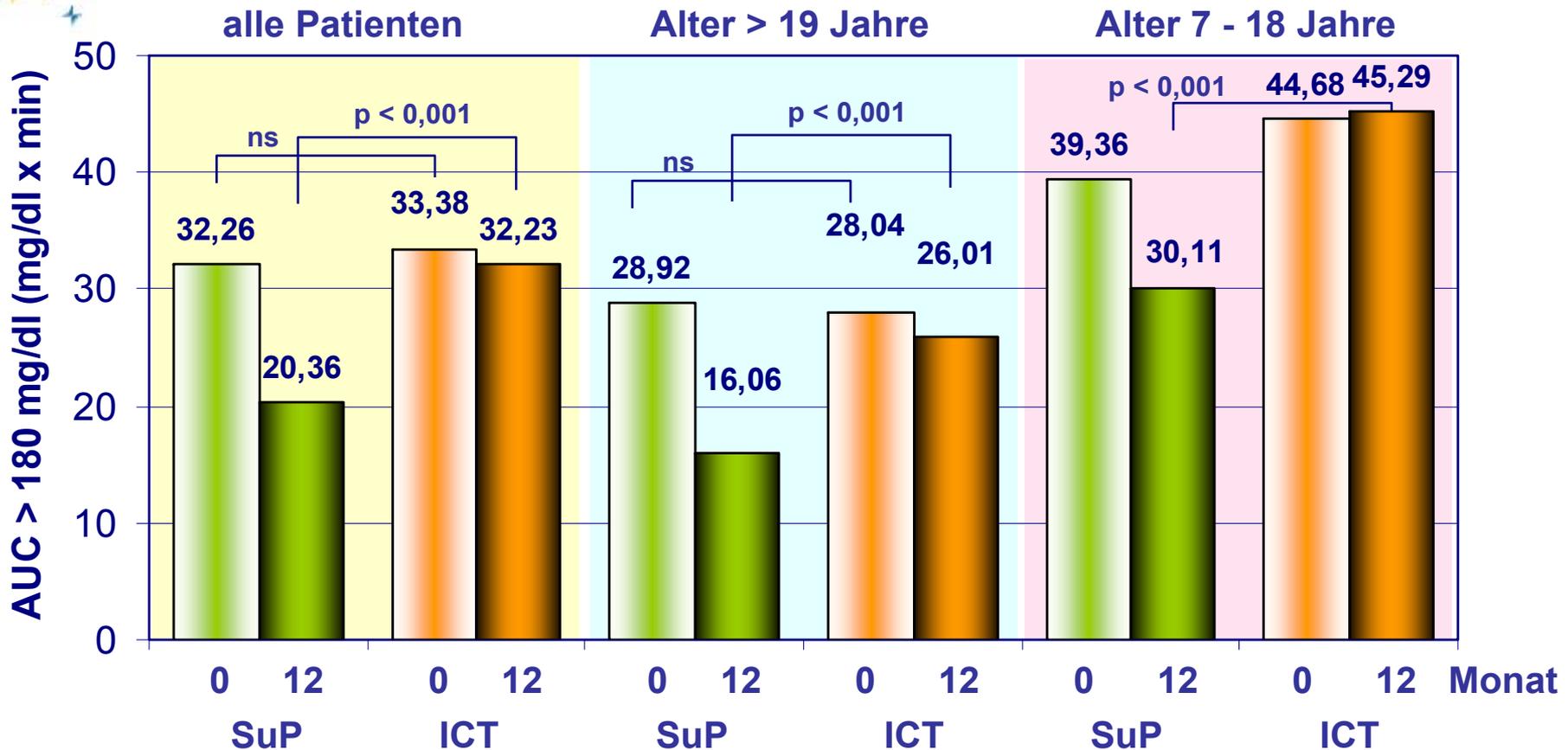
- Kinder und Jugendliche 7- 18 Jahre



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

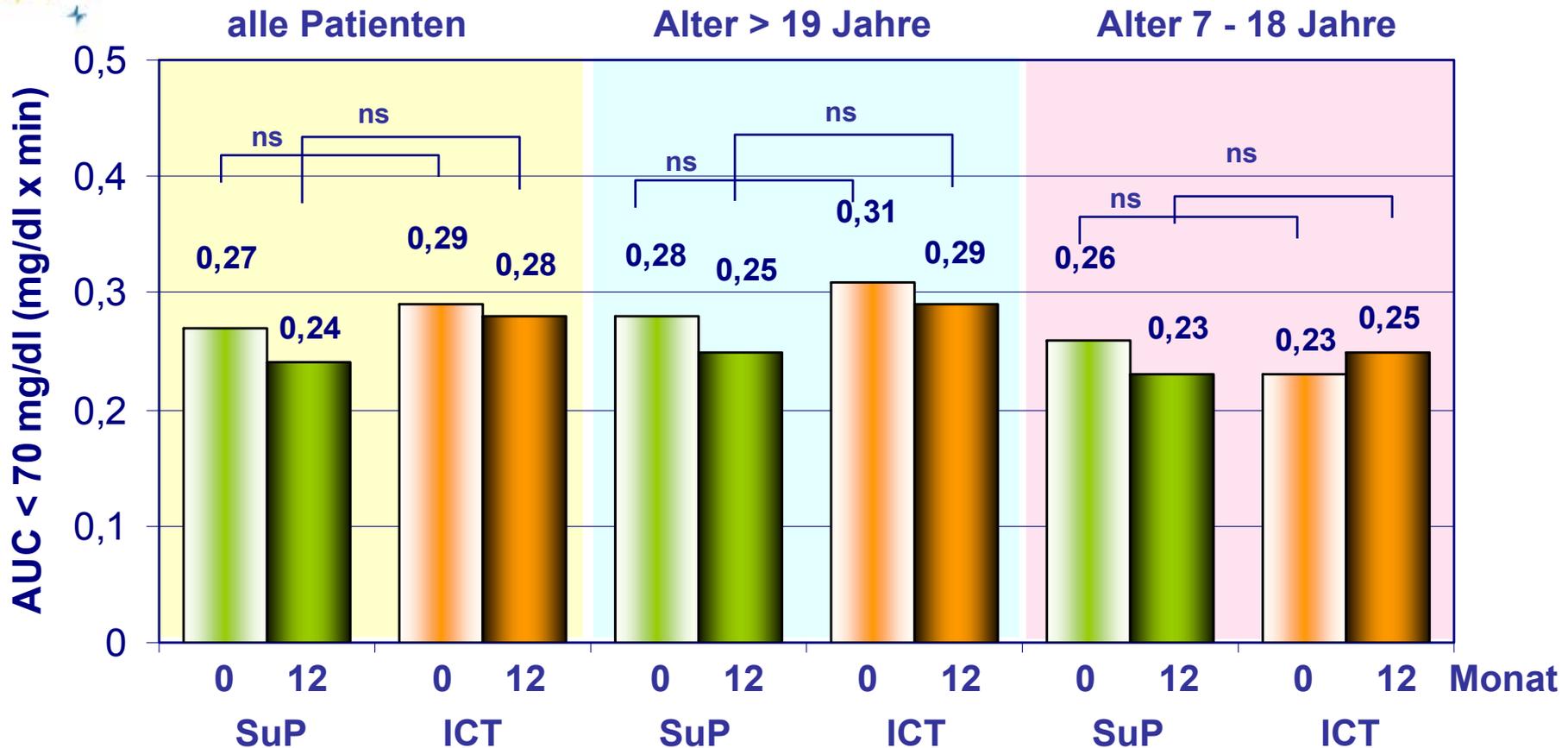
- AUC im hyperglykämischen Bereich (> 180 mg/dl)



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

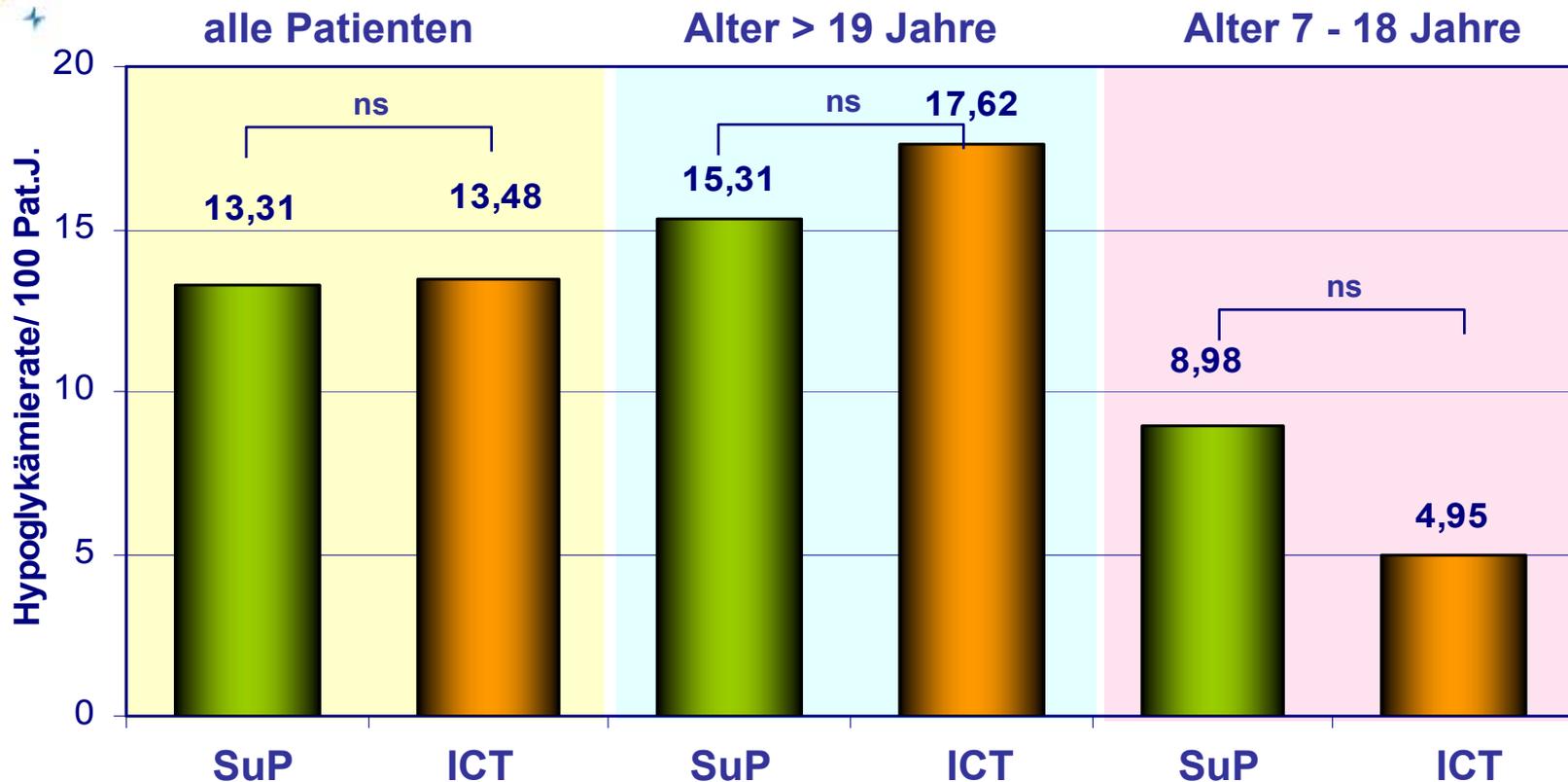
- AUC im hypoglykämischen Bereich (< 70 mg/dl)



Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Ergebnisse:

- Rate an schweren Hypoglykämien pro 100 Patientenjahre



- Rate an Ketoazidosen: 0,01 – 0,02 /100 PJ, nicht signifikant

Langzeiteffektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) im Vergleich zur ICT (STAR 3)

Schlussfolgerung:

Unter der sensorunterstützten Pumpentherapie kommt es zu einer signifikanten Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes gegenüber der ICT, ohne dass die Gefahr für schwere Hypoglykämien oder Ketaazidosen wächst. Erwachsene, welche die SuP durchführen können mit einer HbA_{1c}-Verbesserung um 1% rechnen. Der Anteil der Werte im normoglykämischen Bereich erhöht sich signifikant.



Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3-Studie

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung von Wirksamkeit und Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP = CSII + CGM + Blutzuckerselbstkontrolle) im Vergleich zur Intensivierten Insulintherapie (ICT + Blutzuckerselbstkontrolle) bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes über einen Zeitraum von einem Jahr.

Green JB et al. Glucose control in adults during a 1-year randomised controlled trial comparing sensor-augmented pump therapy and multiple daily injection therapy: STAR 3 study.

46th Annual Meeting of EASD 2010 Stockholm, OP43, Diabetologia 2010; 52 (Suppl. 1), S24



Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3-Studie

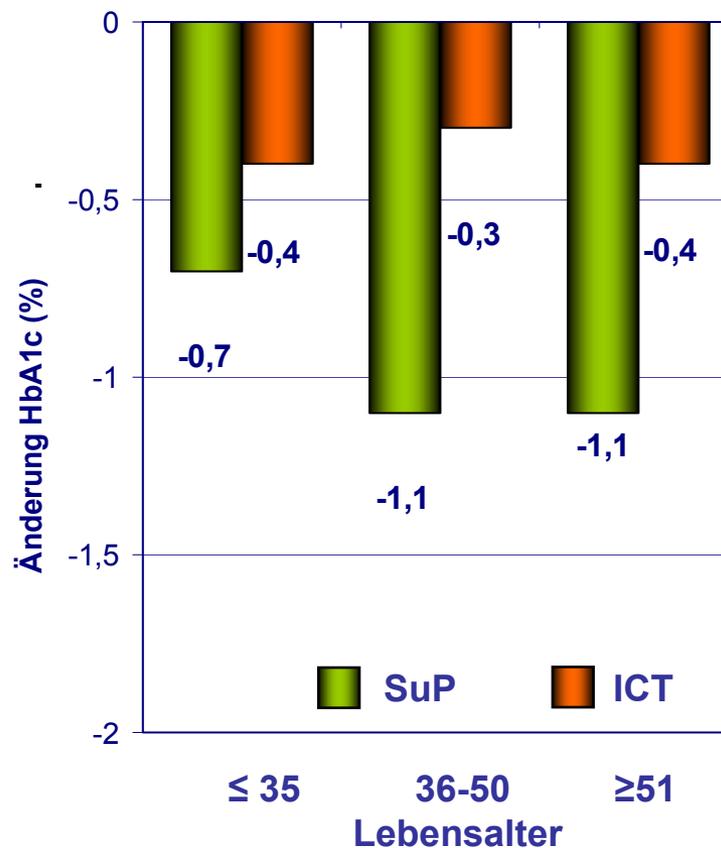
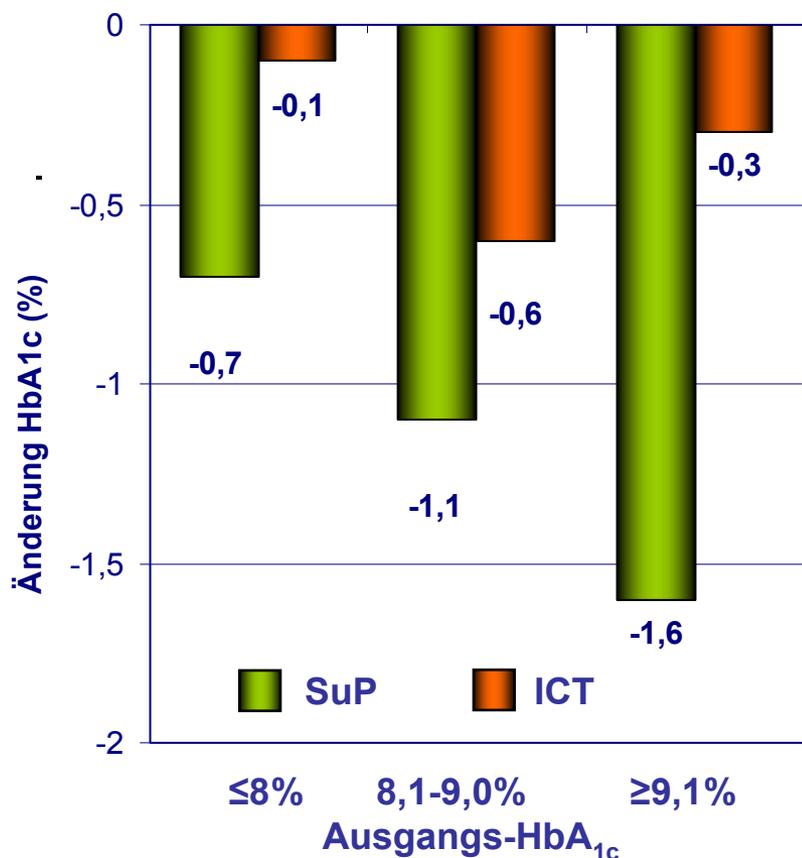
Methode / Klientel (siehe auch vorhergehende Folien):

- Randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie (30 Zentren) über 52 Wochen: Vergleich der SuP mit der ICT bei Patienten ohne CSII-Erfahrung (in den vergangenen 3 Jahren)
- Analyse der Daten der erwachsenen Patienten in Bezug auf die Abhängigkeit der HbA_{1c}-Senkung von den Basisparametern HbA_{1c}, Alter, Diabetesdauer und Sensortragedauer
- Patienten mit HbA_{1c} $\geq 7,4\%$ und $\leq 9,5\%$:
 - SuP Gruppe (n=166), Alter: 41,9 \pm 12,3 Jahre, Diabetesdauer: 20,2 \pm 12,2 Jahre, HbA_{1c}: 8,3 \pm 0,5%
 - ICT Gruppe: (n=163), Alter: 40,6 \pm 12,0 Jahre, Diabetesdauer: 20,2 \pm 11,7 Jahre, HbA_{1c}: 8,3 \pm 0,5%

Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3-Studie

Ergebnisse:

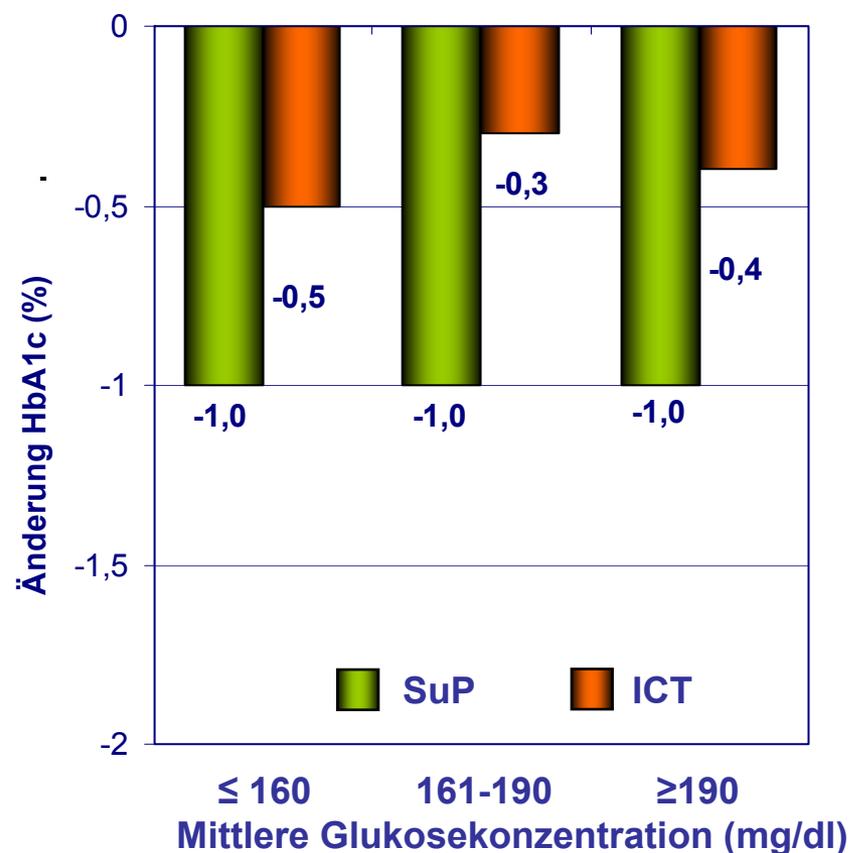
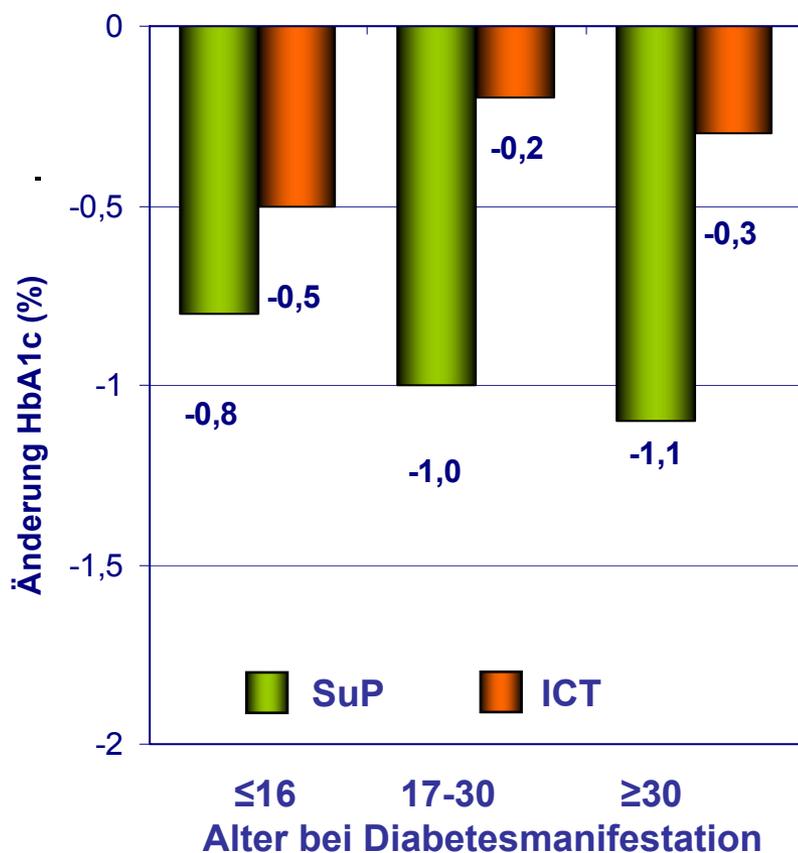
- Senkung des HbA_{1c}-Wertes in Abhängigkeit von Parametern zu Beginn der Studie (Baseline-Charakteristik)



Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3-Studie

Ergebnisse:

- Senkung des HbA_{1c}-Wertes in Abhängigkeit von Parametern zu Beginn der Studie (Baseline-Charakteristik)



Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie bei erwachsenen Patienten in der STAR 3-Studie

Schlussfolgerung:

Die SuP ermöglicht eine deutlich höhere Reduktion des HbA_{1c}-Wertes als eine Optimierung der ICT, ohne dass eine Erhöhung der Hypoglykämierate auftreten würde. Diese Reduktion korreliert signifikant mit verschiedenen Ausgangsparametern.



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung inwieweit es unter der Sensorunterstützten Pumpentherapie im Vergleich zur Intensivierten Insulintherapie zu einer Verringerung der Glukoseauslenkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes kommt.

Slover RH et al. Glucose Excursions in Children and Adolescents in the STAR 3 Study: A 1-year Randomized Controlled Trial Comparing Sensor-augmented Pump Therapy to Multiple Daily Injections.
36th Annual Meeting ISPAD 2010, O/6/FRI/04, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 33



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

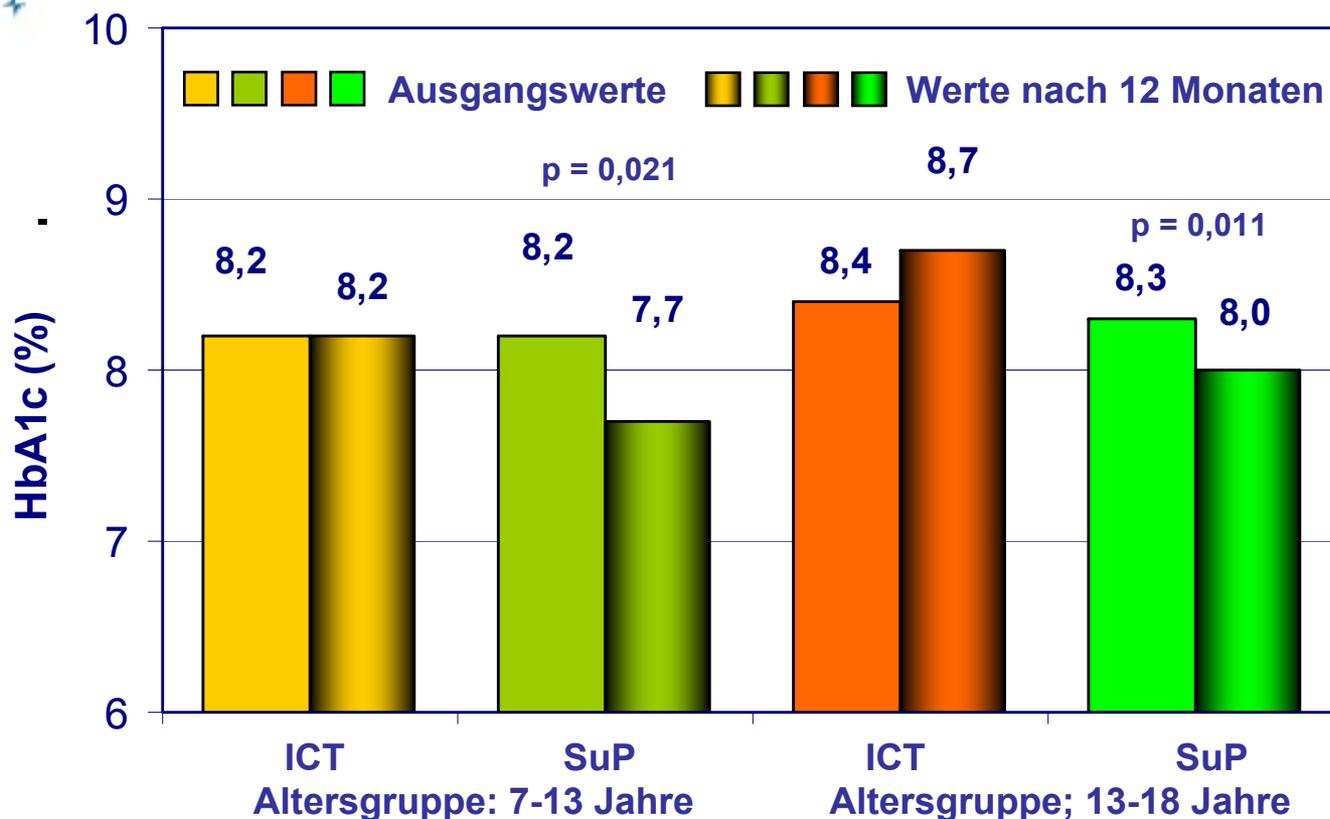
Methode / Klientel (siehe auch vorhergehende Folien):

- Randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie (30 Zentren) über 52 Wochen: Vergleich der SuP mit der ICT bei Patienten ohne CSII-Erfahrung
- Analyse der Daten der Kindern und Jugendlichen in Bezug auf die Änderung des HbA_{1c}-Wertes, der Rate an Hypoglykämien, der AUC im hyper- und hypoglykämischen Bereich und der glykämischen Auslenkungen (Standardabweichung)
- 156 Patienten mit Typ-1-Diabetes im Alter von 7-18 Jahren:
 - 78 im Alter von 7-12 Jahren
 - 78 im Alter von 13-18 Jahren

Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

Ergebnisse:

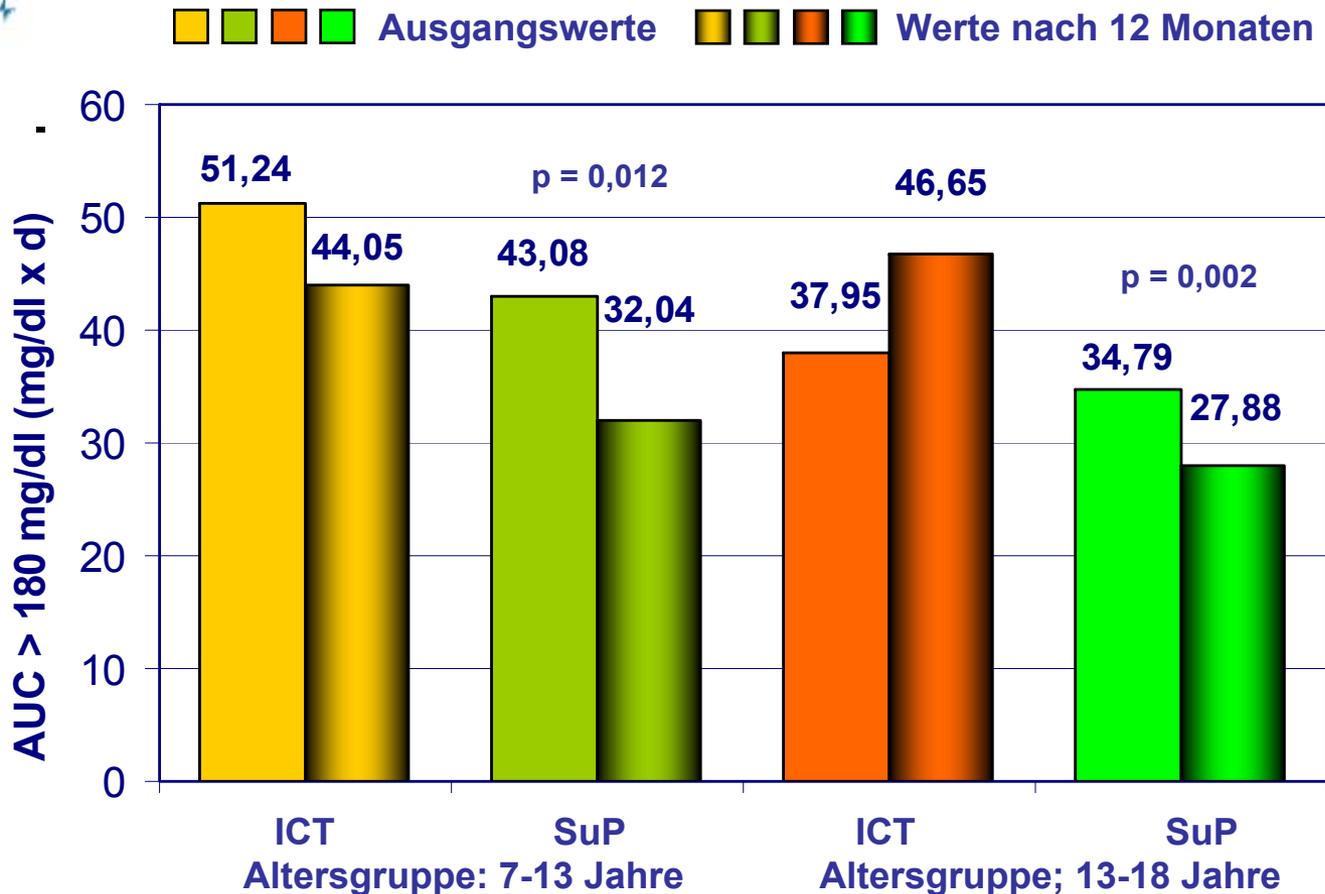
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 52 Wochen:



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

Ergebnisse:

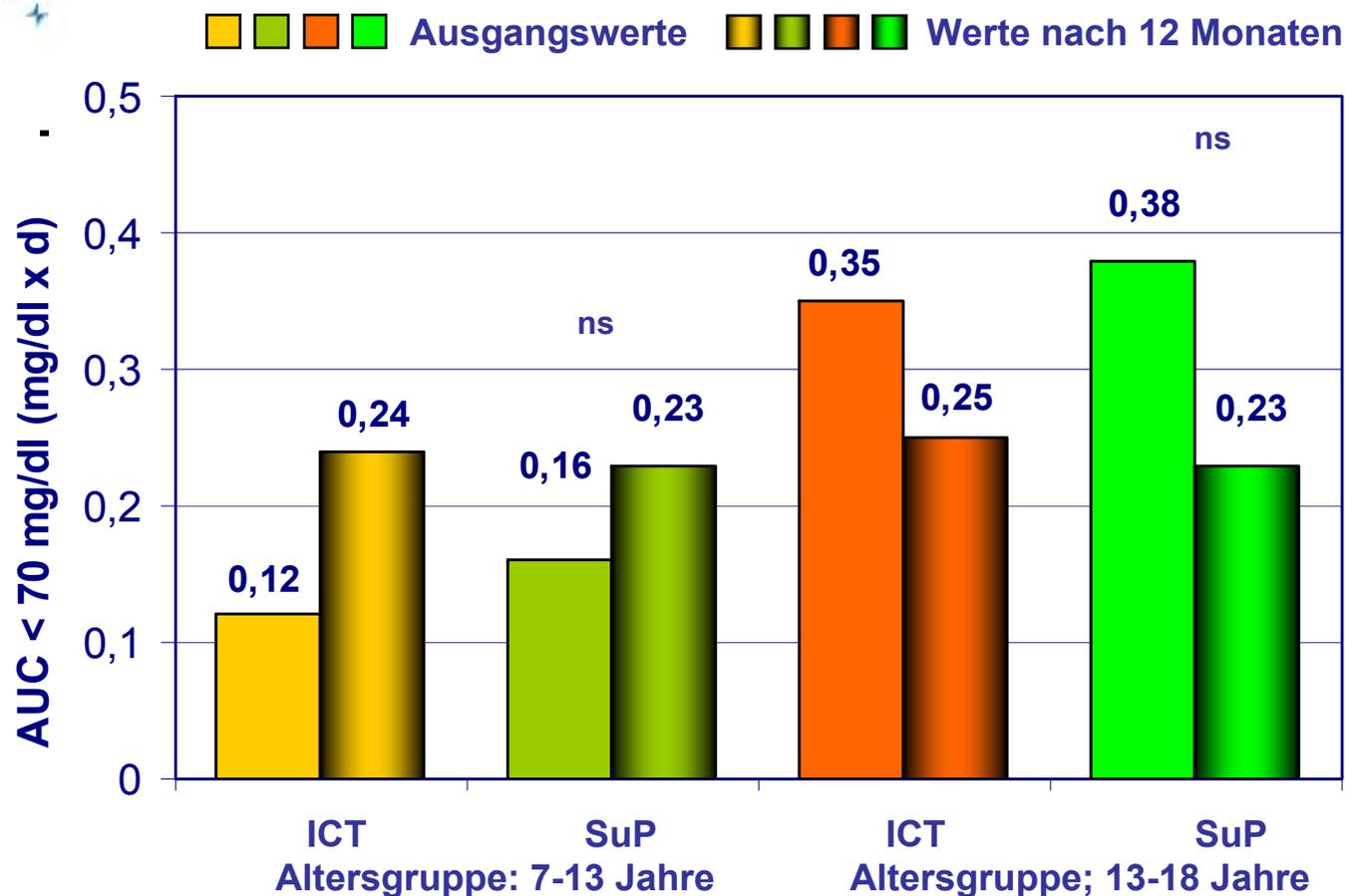
- Vergleich der AUC > 180 mg/dl:



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

Ergebnisse:

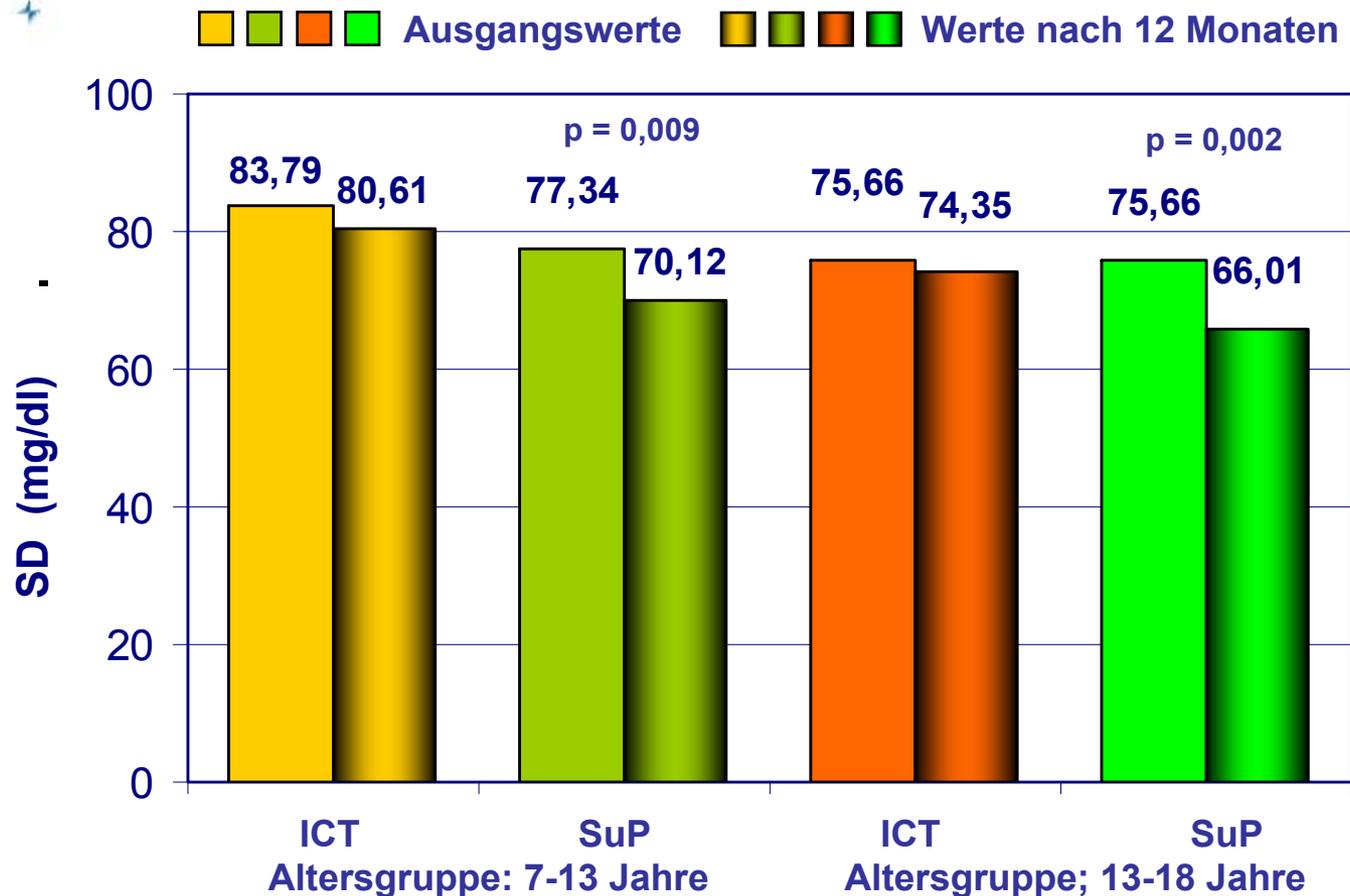
- Vergleich der AUC < 70 mg/dl:



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3 - Studie

Ergebnisse:

- Vergleich der Standardabweichung:



Glukoseexkursionen bei Kindern und Jugendlichen in der STAR 3-Studie

Schlussfolgerung:

Unter der SuP ergab sich auch bei Kindern und Jugendlichen eine signifikant bessere Glukosestoffwechseleinstellung mit geringeren hyperglykämischen Auslenkungen und ohne Zunahme der Hypoglykämierate (und der $AUC < 70$ mg/dl). Gleichfalls war die Standardabweichung als Marker für die glykämische Variabilität signifikant niedriger. Der Wechsel von der ICT zur SuP ist eine effektive Methode für eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung.



Stoffwechselperbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Ziel der Untersuchung:

Vergleich von Hypoglykämiedauer und Stoffwechseleinstellung bei zusätzlichem Einsatz von kontinuierlichem Glukosemonitoring unter der CSII (damit SuP) und der ICT (damit SuT) bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Battelino T et. al.: The impact of CGM on hypoglycemia. 4th ATTD Meeting, London 2011.
und: Effect of continuous glucosemonitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. Diabetes Care 2011; 34: 1-6



Stoffwechselfverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Methode / Klientel:

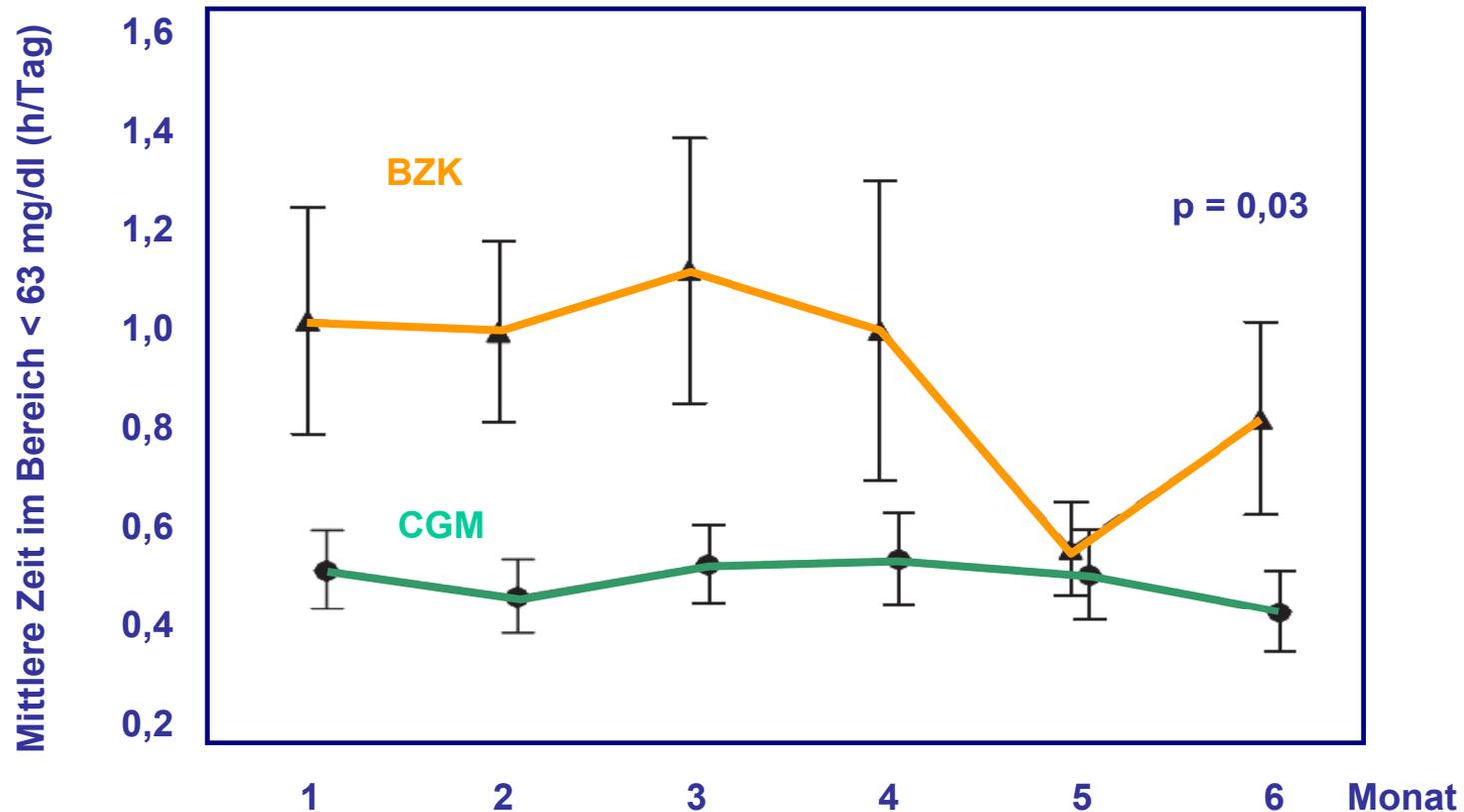
- randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie über 26 Wochen zum Einsatz von CGM vs. BZM bei gut eingestellten Patienten mit Typ-1-Diabetes
- die Patienten der Kontrollgruppe trugen alle 2 Wochen ein „verblindetes“ CGM
- Parameter: verbrachte Zeit im hypoglykämischen Glukosebereich (< 63 mg/dl), HbA_{1c} und GV Parameter

Patienten	CGM-Gruppe	Kontrollgruppe
Anzahl (Anteil weibl.)	62 (42% w)	58 (33% w)
Anzahl päd. Patienten	27 (44%)	26 (45%)
Alter	25,7 ± 14,1 Jahre	26,0 ± 14,6 Jahre
Diabetesdauer	11,6 ± 11,3 Jahre	11,4 ± 11,4 Jahre
CSII / ICT	47 / 15	34 / 24
HbA_{1c}	6,92 ± 0,56%	6,91 ± 0,67%

Stoffwechselverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Ergebnisse:

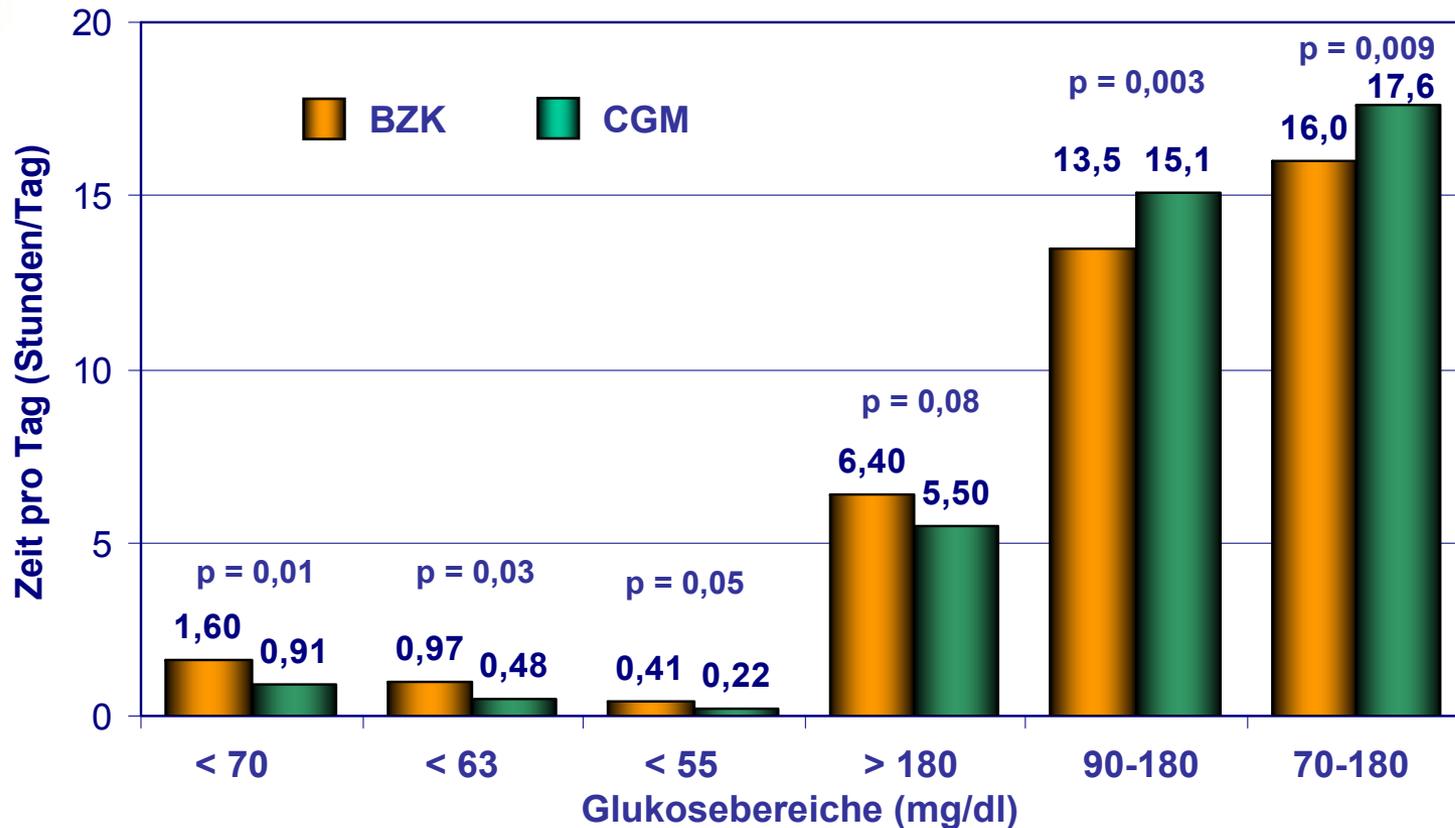
- verbrachte Zeiten im Glukosebereich < 63 mg/dl (3,5 mmol/l):



Stoffwechselverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Ergebnisse:

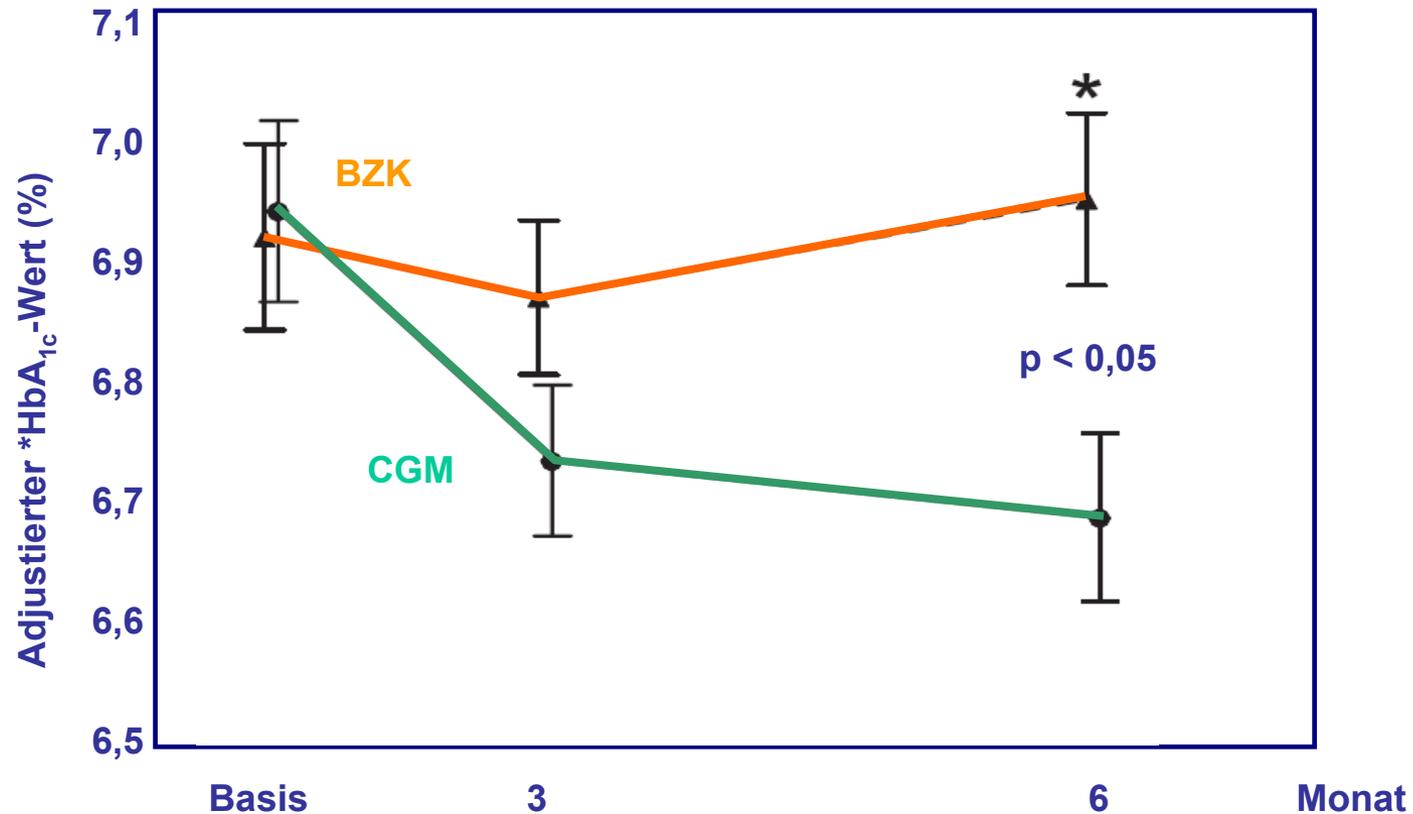
- verbrachte Zeiten in verschiedenen Glukosebereichen:



Stoffwechselverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes

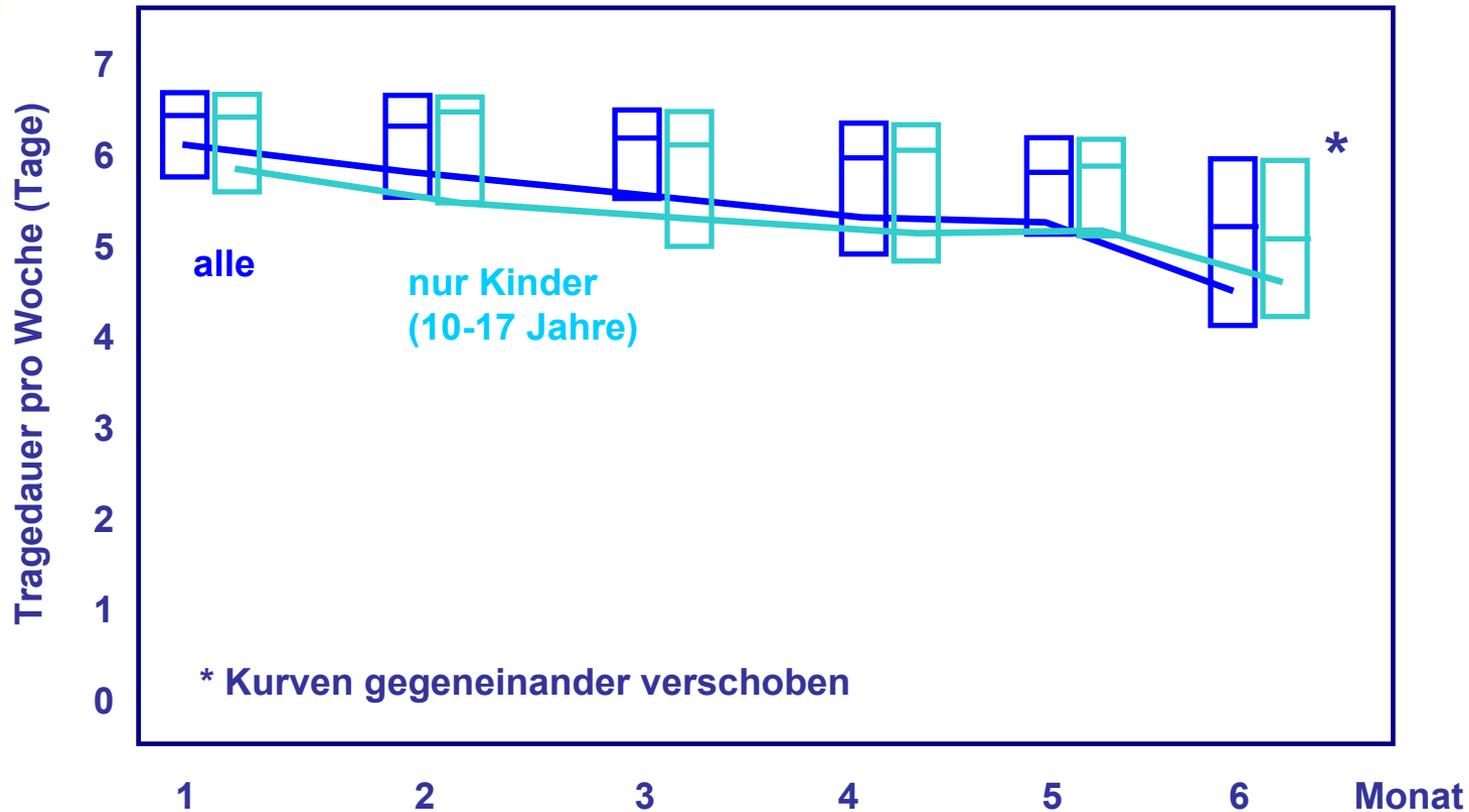


* Adjustierung bzgl. Altersgruppe und Ausgangs-HbA_{1c}

Stoffwechselerverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Ergebnisse:

- Sensortragedauer über den Untersuchungszeitraum



Stoffwechselfverbesserung und Abnahme von Hypoglykämien unter SuT / SuP

Schlussfolgerung:

Die Studie zeigt eine signifikant kürzere Zeit im hypoglykämischen Bereich und die Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes unter der Anwendung von CGM bei Kindern und Erwachsenen mit vorbestehender guter Diabeteseinstellung. Ursache für diese positiven Resultate ist die kontinuierliche Anwendung des Glukosesensors.

Bemerkung:

Diese randomisierte, kontrollierte Studie zeigt beides, die Abnahme von Hypoglykämien und die gleichzeitige Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes, sowohl bei Erwachsenen, als auch bei Kindern mit guter Ausgangssituation.



Vergleich von Intensivierter Insulintherapie und Sensorunterstützter Pumpentherapie (Eurythmics Studie)

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung von Wirksamkeit und Effektivität der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP = CSII + CGM + Blutzuckerselbstkontrolle) im Vergleich zur Intensivierten Insulintherapie (ICT + Blutzuckerselbstkontrolle) bei Patienten mit vorheriger unzureichender Glukosestoffwechseleinstellung unter der ICT.

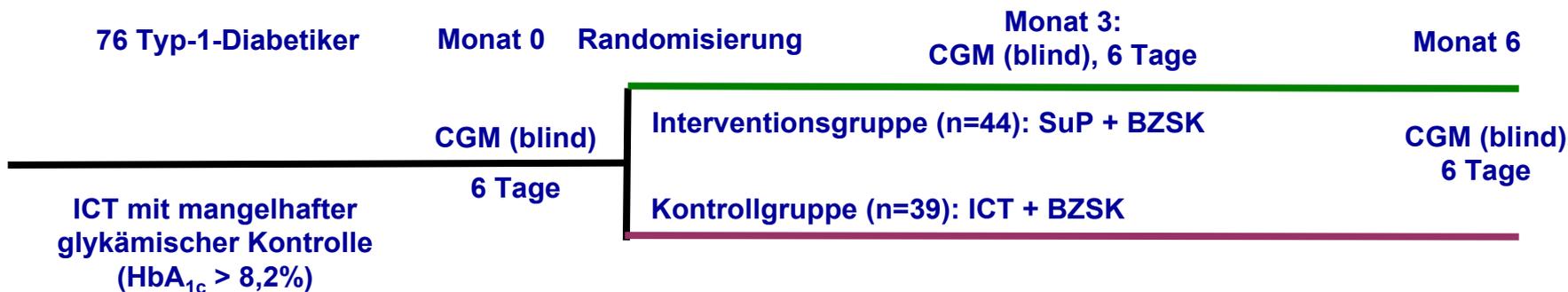
Hermanides J. et al. Sensor Augmented Pump Therapy Lowers HbA1c in Suboptimally Controlled Type 1 Diabetes: A Randomised Controlled Trial. Diabet Med. 2011; Accepted article; doi:10.1111/j.1464-5491.2011.03256x.



Zum Vergleich Intensivierte Insulintherapie vs. Sensorunterstützter Pumpentherapie: Eurythmics Studie

Methode / Klientel:

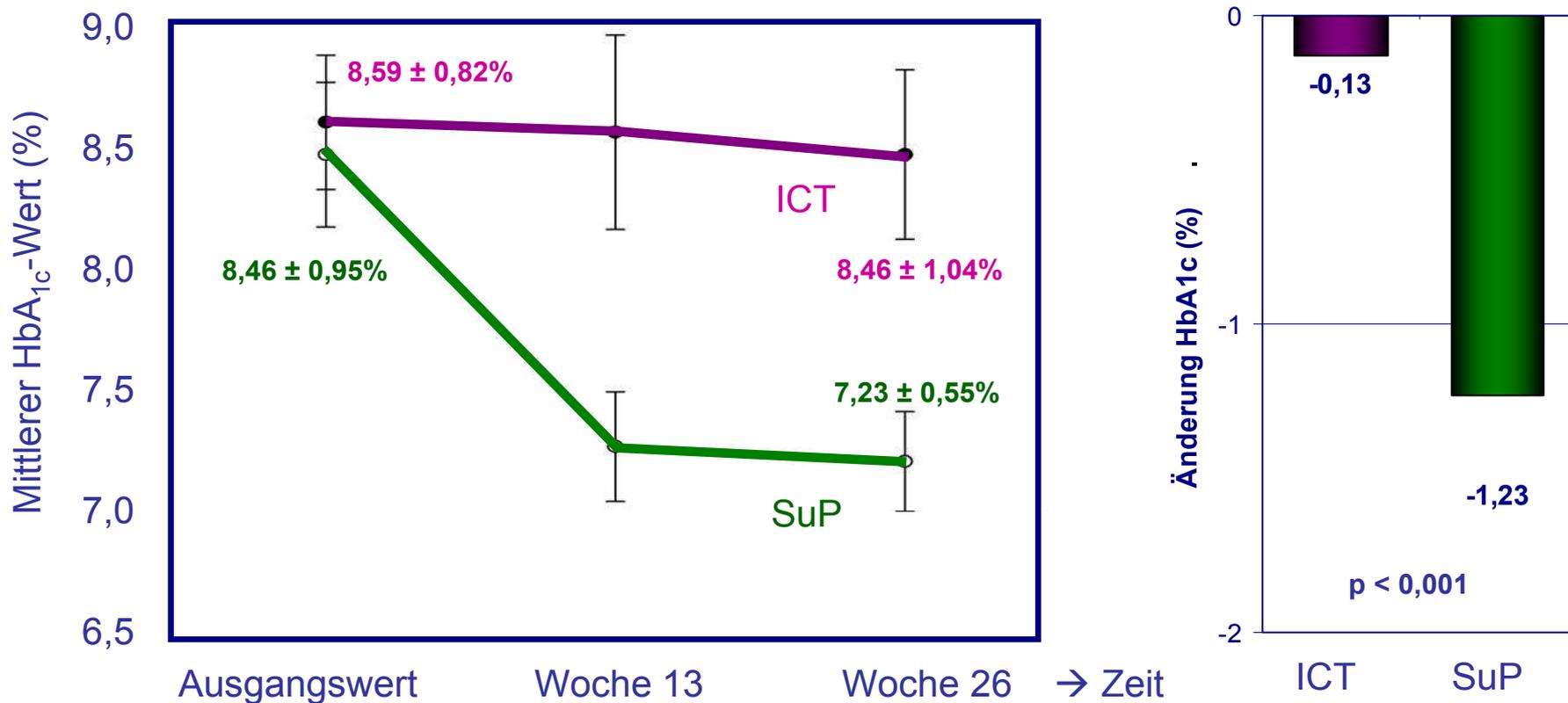
- Randomisierte, kontrollierte Studie (9 europäische Diabeteszentren) über 6 Monate: Vergleich der SuP (CSII + CGM) vs. ICT (inkl. BZSK)
- Patienten mit unzureichender metabolischen Kontrolle unter der ICT ($HbA_{1c} > 8,2\%$)
- Ermittlung: HbA_{1c} - Wert, AUC, Zeiten im Bereich > 200 mg/dl (11,0 mmol/l) und < 72 mg/dl (4,0 mmol/l)
- 83 Patienten mit Typ-1-Diabetes, Alter: 38 ± 11 Jahre, Diab.dauer: $18,9 \pm 10,1$ Jahre, HbA_{1c} : 8,6% (ICT), 8,5% (SuP)



Zum Vergleich Intensivierte Insulintherapie vs. Sensorunterstützter Pumpentherapie: Eurythmics Studie

Ergebnisse:

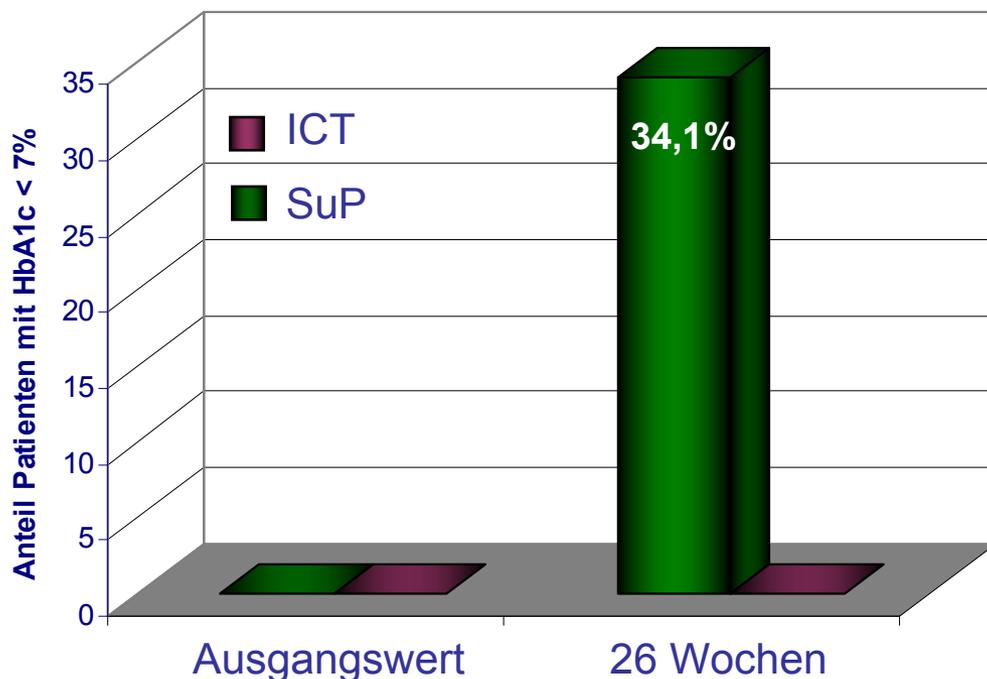
- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes über 26 Wochen:



Zum Vergleich Intensivierte Insulintherapie vs. Sensorunterstützter Pumpentherapie: Eurythmics Studie

Ergebnisse:

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



- AUC (< 72 mg/dl): keine signifikanten Unterschiede
- Rate an schweren Hypoglykämien: keine signifikanten Unterschiede

Zum Vergleich Intensivierte Insulintherapie vs. Sensorunterstützter Pumpentherapie: Eurythmics Studie

Schlussfolgerung:

Die sensorunterstützte Pumpentherapie führt bei Patienten mit ungenügender Stoffwechseleinstellung unter der ICT zu einer Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes um mehr als 1%, während die ICT Kontrollgruppe keine Verbesserung aufwies. Dabei kommt es nicht zur Zunahme der Rate an schweren Hypoglykämien. Die SuP hat ein erhebliches Potential auch bei Patienten mit schlechter Glukosestoffwechselkontrolle.



Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung, ob die Sensorunterstützten Pumpentherapie bei Patienten mit neu manifestiertem Typ-1-Diabetes Vorteile gegenüber der klassischen CSII in Bezug auf die Blutzuckereinstellung und die Insulinkapazität bringt.

Kordonouri O et al.: 45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P222, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S77 und: Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. Diabetologia 2010; 53: 2487-95



Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

Methode:

- Randomisierte, kontrollierte Studie (6 europäische Diabeteszentren) über 12 Monate: Vergleich der SuP (CSII + CGM) vs. CSII
- Patienten nach Manifestation des Typ-1-Diabetes (Einschluss maximal 2 Monate nach der Manifestation)
- CGM für beide Patientengruppen nach 6 Wochen und 12 Monaten
- Ermittlung: HbA_{1c} - Wert, Rate der akuten Komplikationen (schwere Hypoglykämie, Ketoazidosen), endogene Insulinproduktion (Nüchtern C-Peptid), Insulinantikörper, Parameter der glykämischen Variabilität

Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

Klientel:

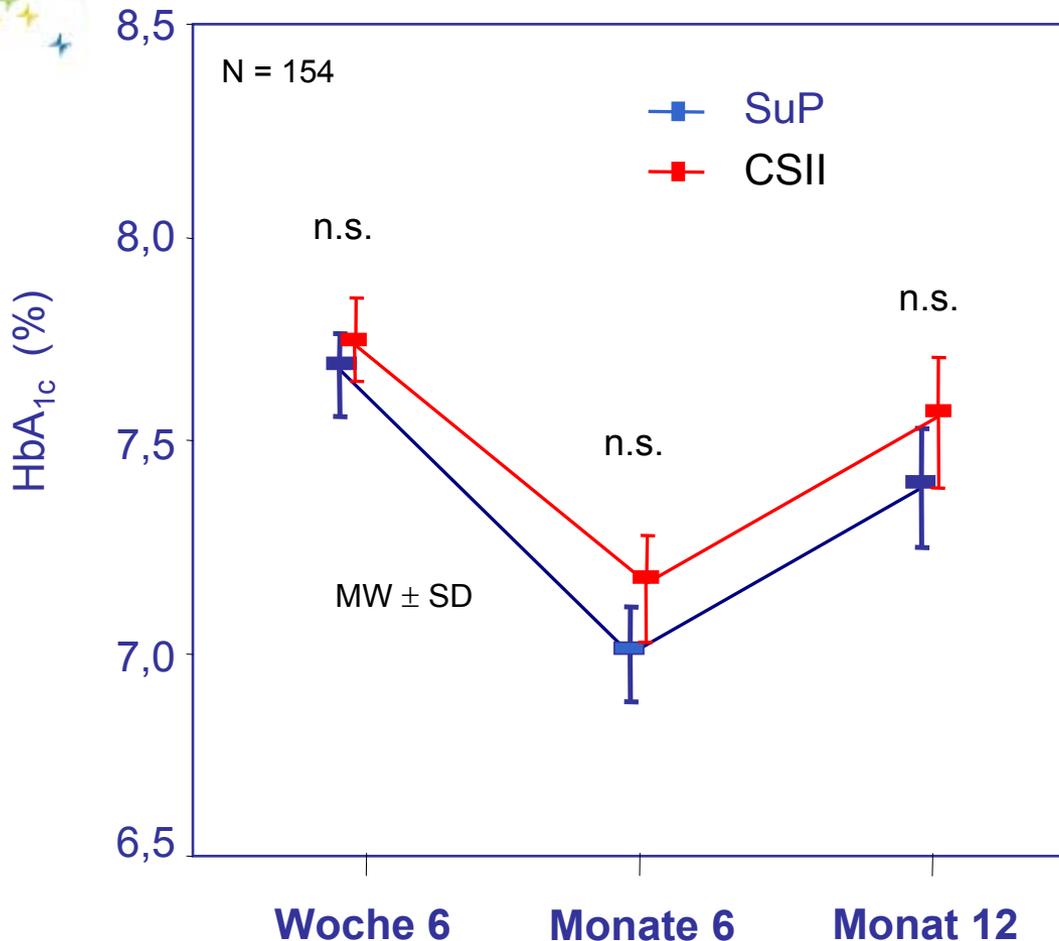
	Gesamt	SuP	CSII	p - Wert
Anzahl an Patienten	154	76	78	
Geschlecht (m/w)	80 / 74	40 / 36	40 / 38	0,867
Alter bei Manifestation (J.)	8.8 ± 4.4	8.5 ± 4.6	9.1 ± 4.2	0,381
HbA _{1c} (%)	11.3 ± 2.1	11.2 ± 2.1	11.5 ± 2.2	0,472
Nüchtern-BZ (mg/dL)	131 ± 54	131 ± 57	131 ± 51	0,939
C-Peptide (pmol/L)	157 ± 101	159 ± 116	154 ± 84	0,783
BE (mmol/L)	-9.9 ± 9.1	-9.9 ± 9.4	-9.9 ± 8.9	0,983
Anzahl T1D Antikörper*	3.4 ± 1.2	3.4 ± 1.3	3.5 ± 1.2	0,511

* ICA, GADA, IA2A, IAA, ZnT8

Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes während der Studie



HbA_{1c}% nach 12 Monaten

Alter 1-5 Jahre

SuP: 7,3 ± 0,2

CSII: 7,6 ± 0,2

Alter 6-11 Jahre

SuP: 7,2 ± 0,2

CSII: 7,4 ± 0,2

Alter 12-16 Jahre

SuP: 7,7 ± 0,3

CSII: 7,8 ± 0,4

Gesamte Kohorte

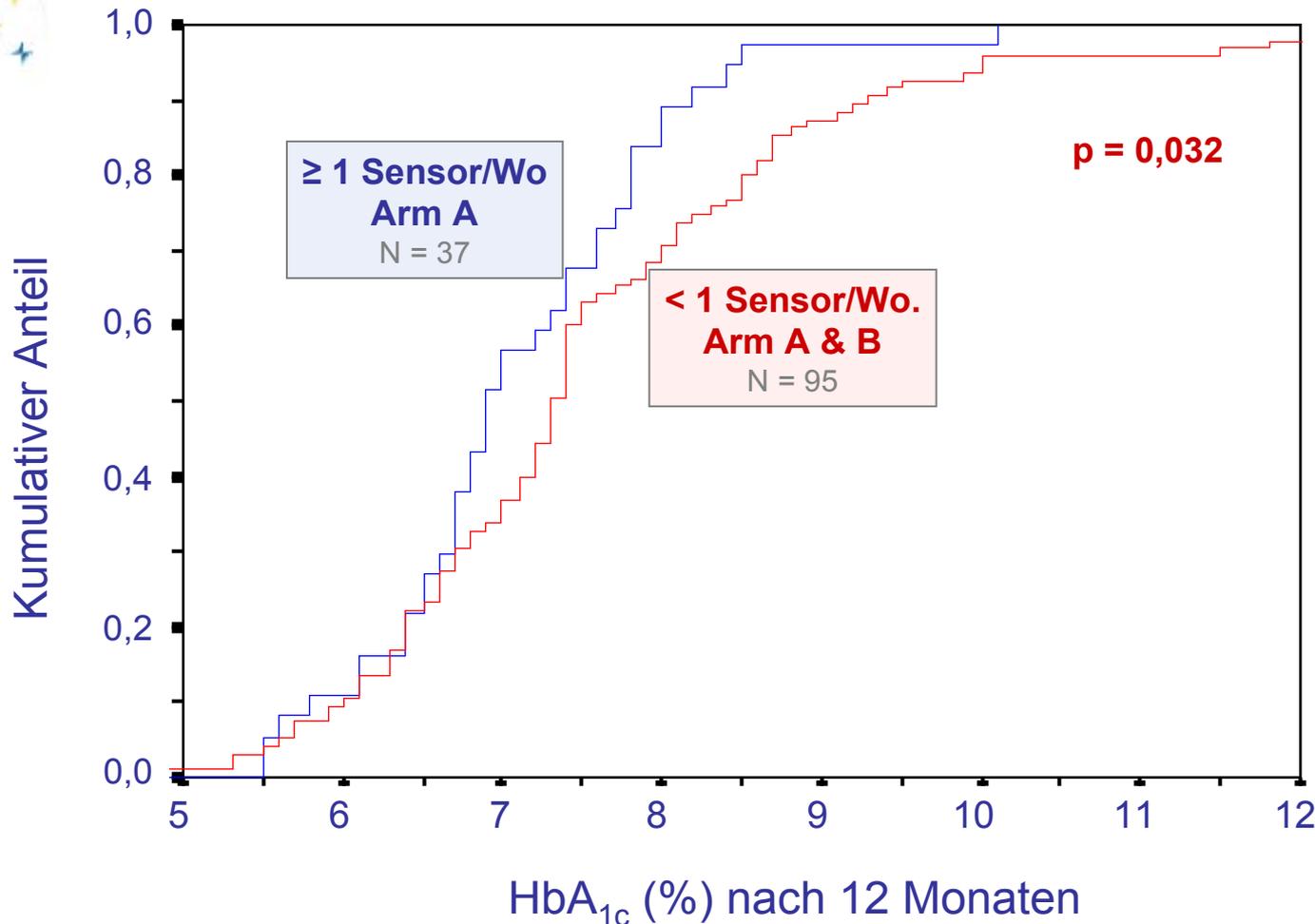
SuP: 7,4 ± 0,1

CSII: 7,6 ± 0,2

p ≥ 0,10; jede Gruppe

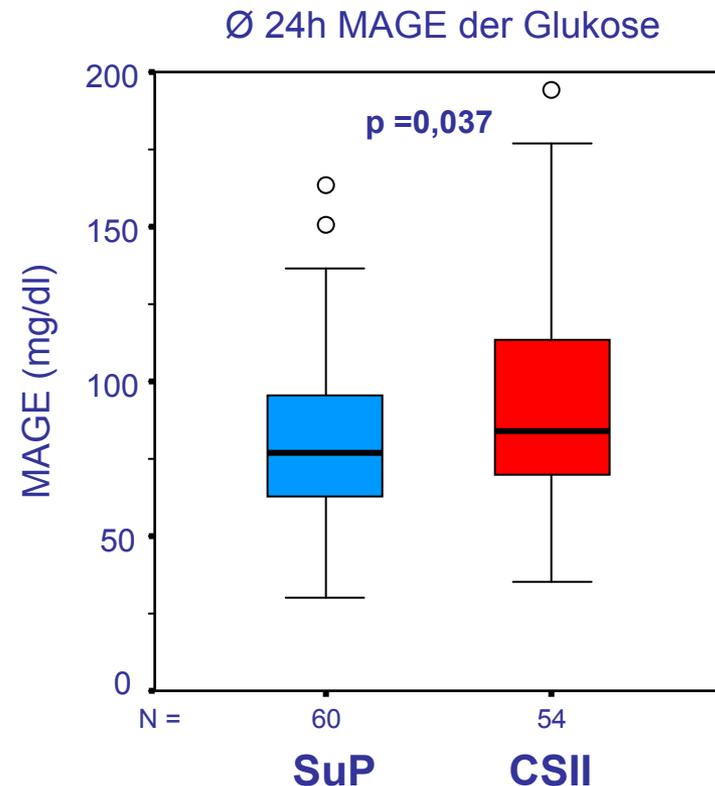
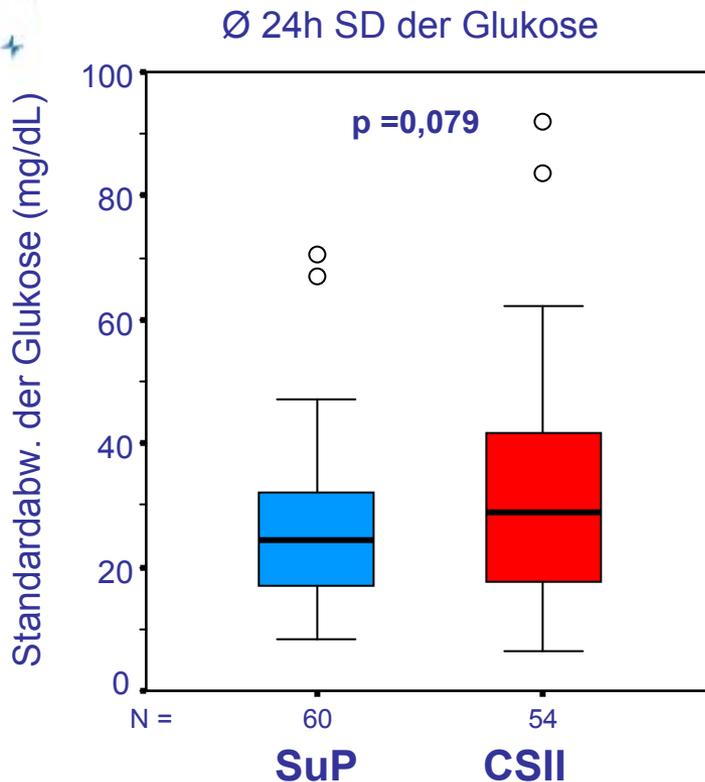
Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

- **Ergebnisse:** HbA_{1c} - Wert in Abhängigkeit von der Sensornutzungsdauer in beiden Untersuchungsarmen



Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

- **Ergebnisse:** Glykämische Variabilität nach 12 Monaten (gemessen 6 Tage mit „verblindetem“ CGMS)

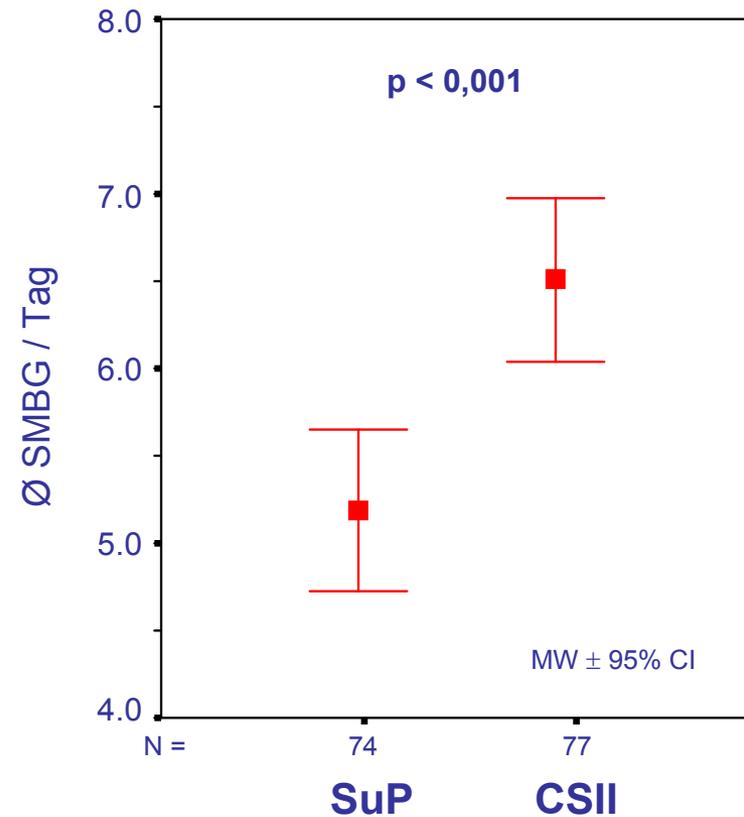
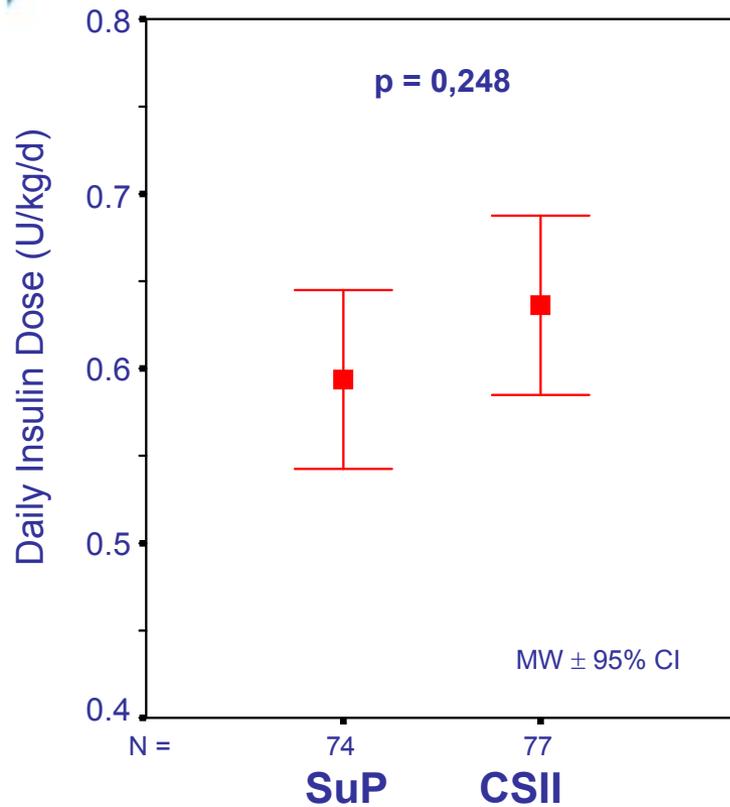


- Beide Messungen der glyk. Variabilität sind positiv korreliert ($r=0,452$, $p<0,001$)

Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

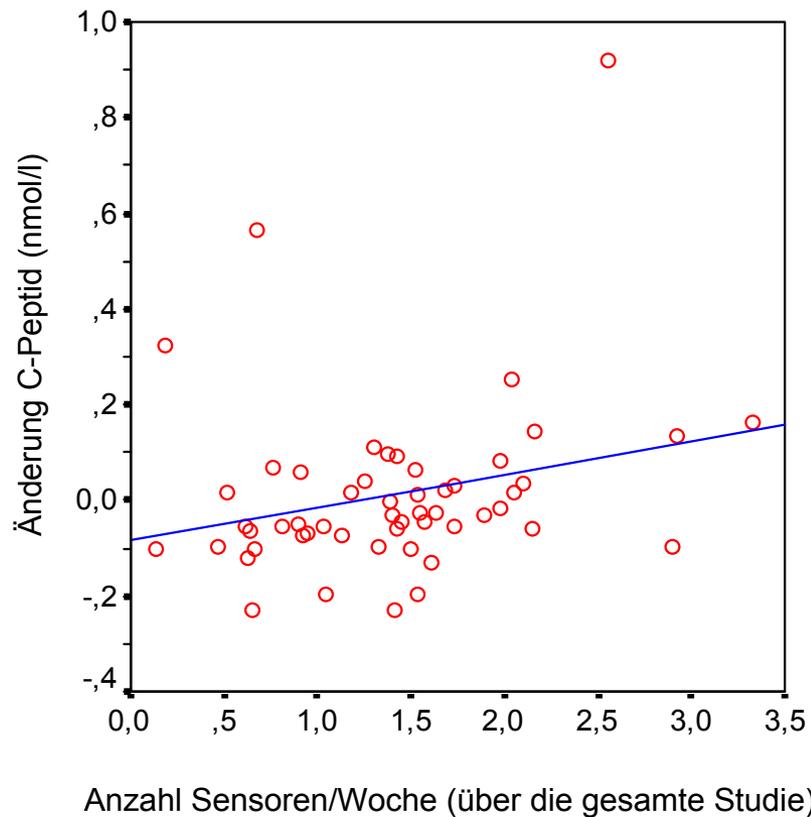
• Ergebnisse:

Insulindosis und Frequenz der BZM nach 12 Monaten



Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

• Ergebnisse: Nüchtern-C-Peptid



- In der Gruppe der 12-16jährigen mit SuP wurden nach 12 Monaten signifikant höhere C-Peptid-Werte gefunden.
 - SuP: $0,25 \pm 0,12$ nmol/l
 - CSII: $0,19 \pm 0,07$ nmol/l, $p = 0,033$
- Es ergab sich eine signifikante Korrelation zwischen der C-Peptid-Änderung und der Anwendung des Sensors (Spearman rho = 0,325, $p=0,018$)

Sensorunterstützten Pumpentherapie vs. CSII beim Einsatz nach der Diagnose des Typ-1-Diabetes

Schlussfolgerung:

Die sensorunterstützte Pumpentherapie lässt sich bei Kindern und Jugendlichen nach der Typ-1-Diabetes-manifestation sicher durchführen und bietet gegenüber der CSII eine bessere Stoffwechselstabilität bei Erhalt der Betazellmasse. Voraussetzung ist das kontinuierliche Anwenden von CGM.



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung zum Nutzen von CGM als Hilfsmittel für das umfassende Verständnis und die Nutzung der erweiterten Funktionen (Bolus-Management) von Insulinpumpen.

Kolassa R et al.: Nutzung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen. 45. Jahrestagung der DDG, Stuttgart 2010, P119, Diabetologie & Stoffwechsel 2010; 5: S41 und: CGM support the optimal use of extended insulin pump functions.

70th ADA Scientific Session 2010 Orlando, 532-P, Diabetes 2010; 59 (Suppl. 1), A144

Publiziert: Kolassa R et al.: Nutzung der erweiterten Funktionen von modernen Insulinpumpen.

Diabetes Stoffwechsel und Herz 2010; 19: 405-412



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Methode und Klientel:

- multizentrische Beobachtungsstudie (13 Zentren)
- Einschluss von Patienten mit CSII ohne Erfahrung mit der Nutzung der erweiterten Pumpenfunktionen
- 3 Phasen: 1 - ohne Nutzung CGM, 2 - Anwendung BolusExpert™, 3 - Anwendung BolusExpert™ und CGM (SuP, dabei Optimierung Diabetesmanagements mit CGM)
- CGM auch in Phase 1 (Beginn) und Phase 2 (Ende)
- Untersuchung HbA_{1c}, Parameter der glyk. Variabilität
- Befragung der Patienten mit speziellen Fragebogen (7-stufige Skale) zum CSII- und CGM-Management
- 68 Patienten, Alter: 38,4±11,3 Jahre, Diabetesdauer: 20,9±9,5 Jahre, Insulinpumpenerfahrung: 5,93±4,29 Jahre, HbA_{1c}: 7,78±1,31%, BMI: 25,78 ± 3,89 kg/m²

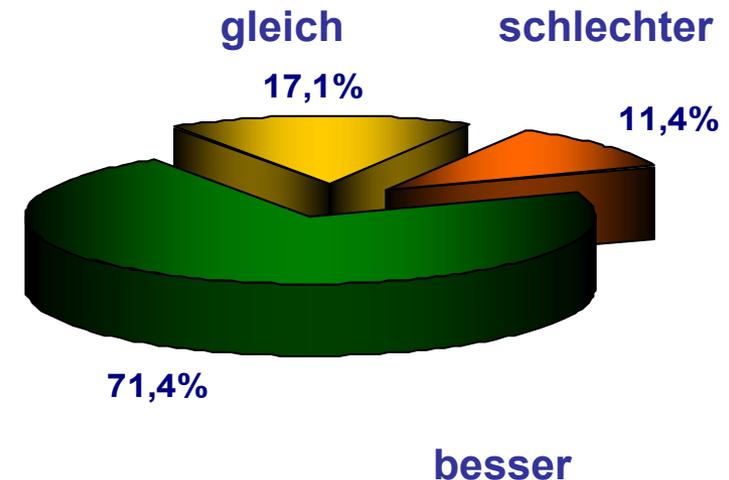
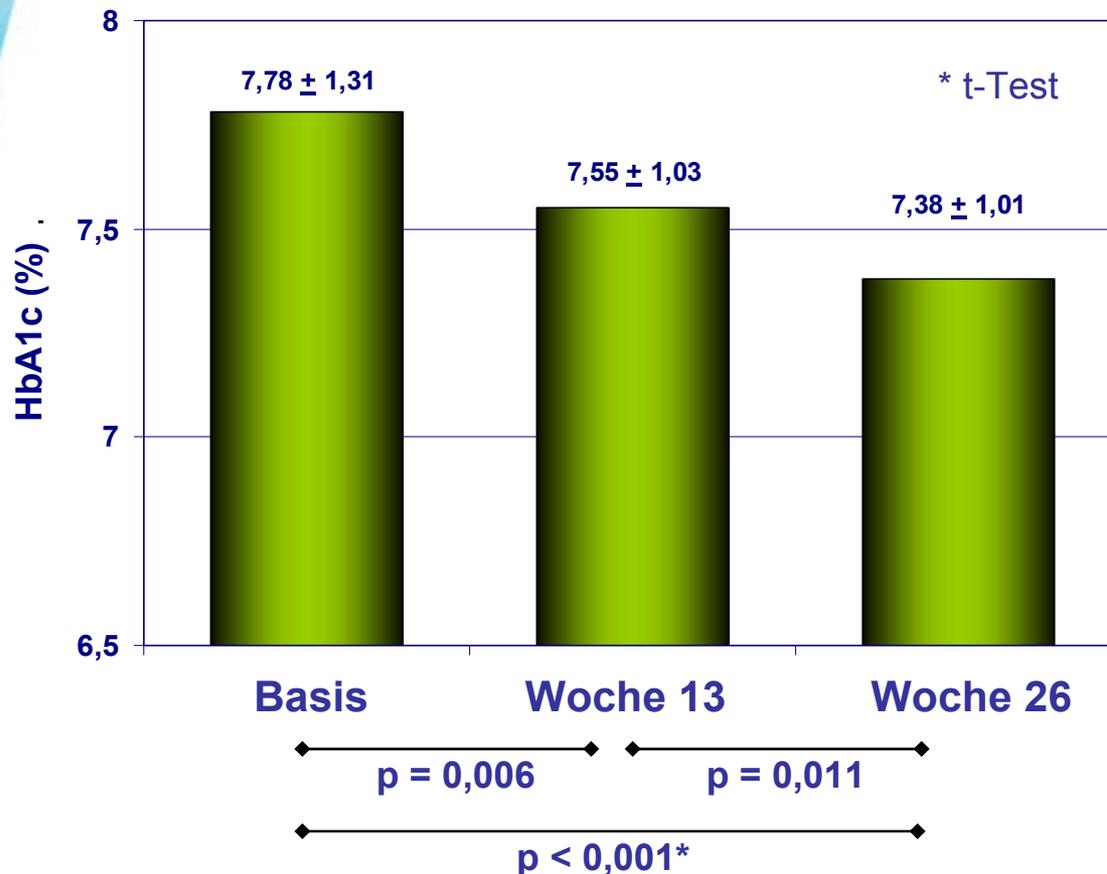
Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ergebnisse:

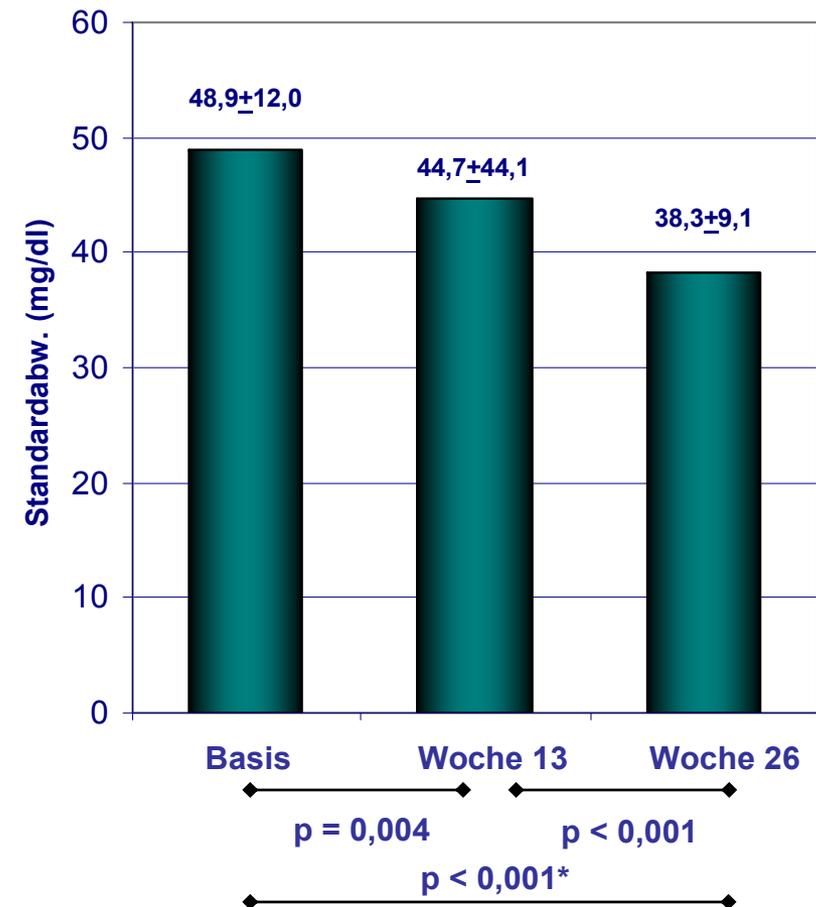
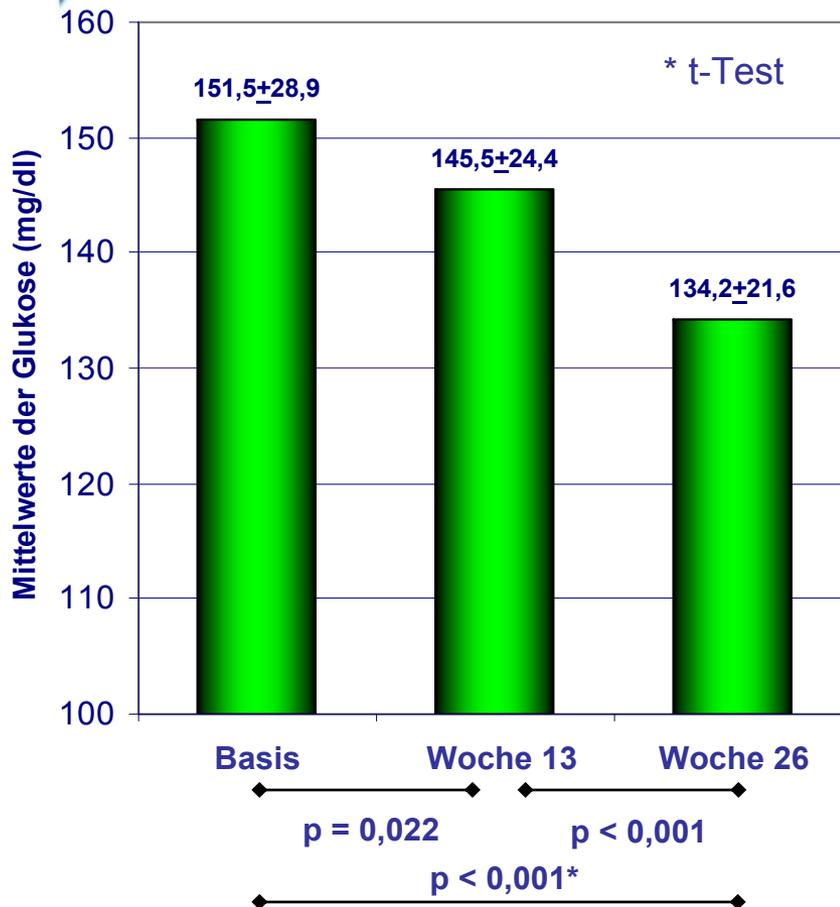
- Verlauf des HbA_{1c} - Wertes über die Dauer der Untersuchung
- Anteil Patienten mit HbA_{1c} - Ergebnis nach 26 Wochen



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ergebnisse:

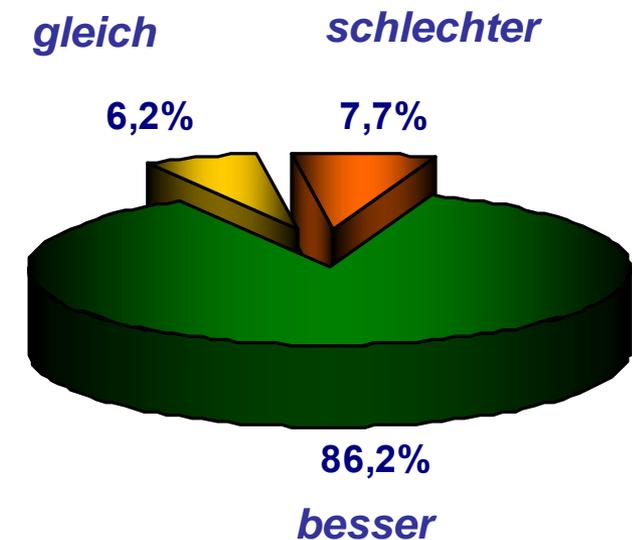
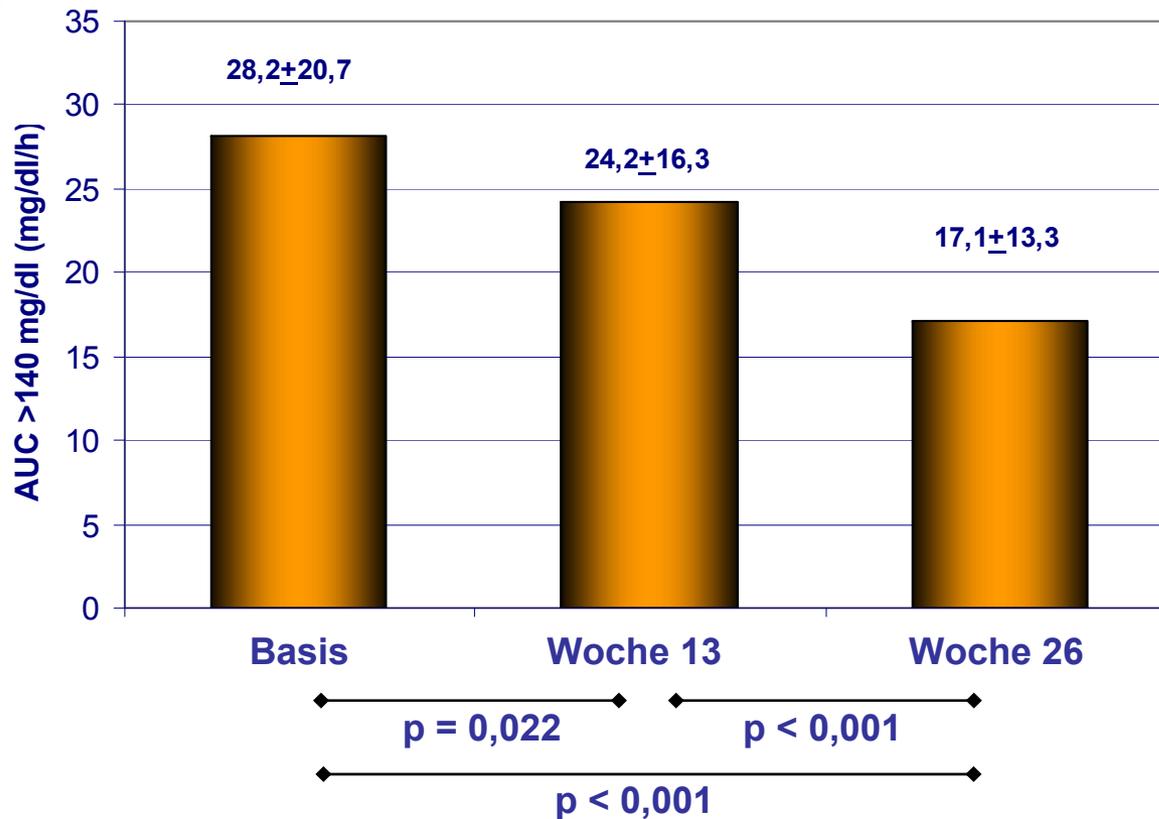
- Veränderung von Mittelwert und Standardabweichung der Glukosekonzentration über die Dauer der Untersuchung



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ergebnisse:

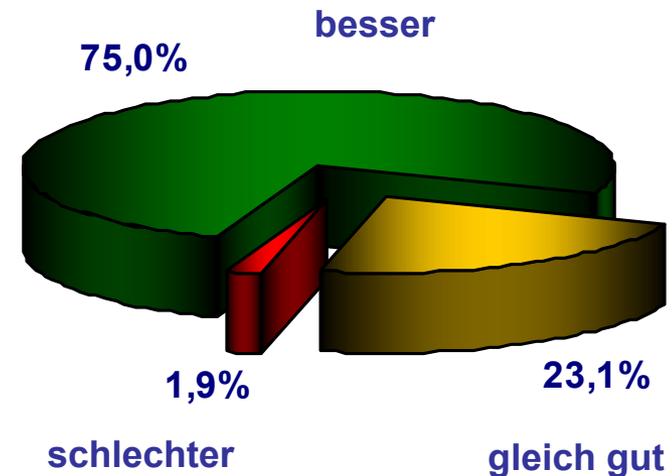
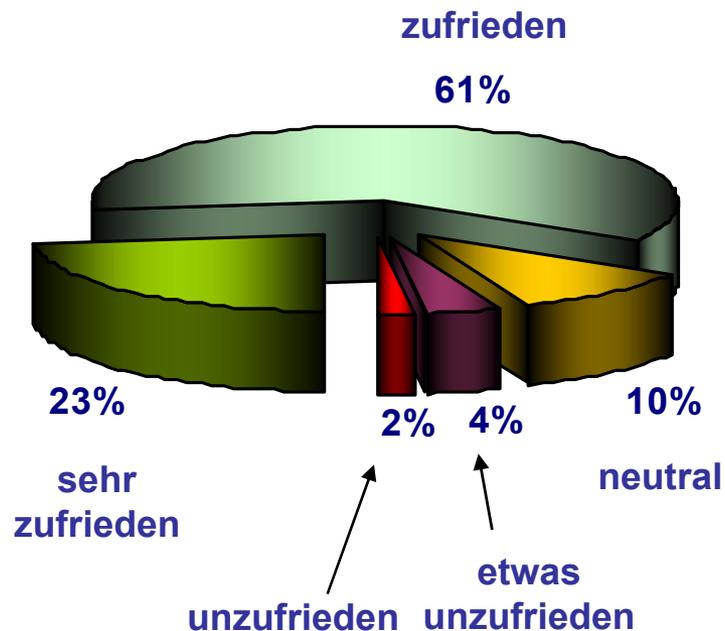
- Entwicklung AUC > 140 mg/dl/h über die Dauer der Untersuchung
- Anteil Patienten mit Änderung AUC nach 26 Wochen



Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ergebnisse:

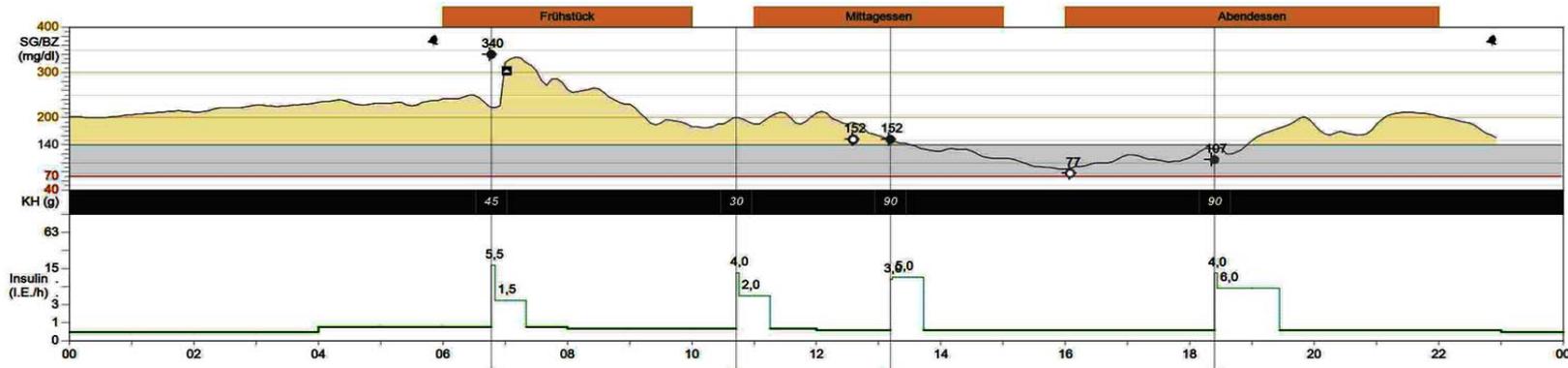
- Zufriedenheit mit vorheriger Pumpe und Ergebnisse durch Nutzung der Funktionen der PRT (BolusExpert, CGM)
- Zufriedenheit mit der vorherigen Insulinpumpe (48 von 65 Patienten)
- Bei Verwendung der neuen Funktionen der PRT gelang die Diabeteseinstellung im Vergleich zur alten Pumpe



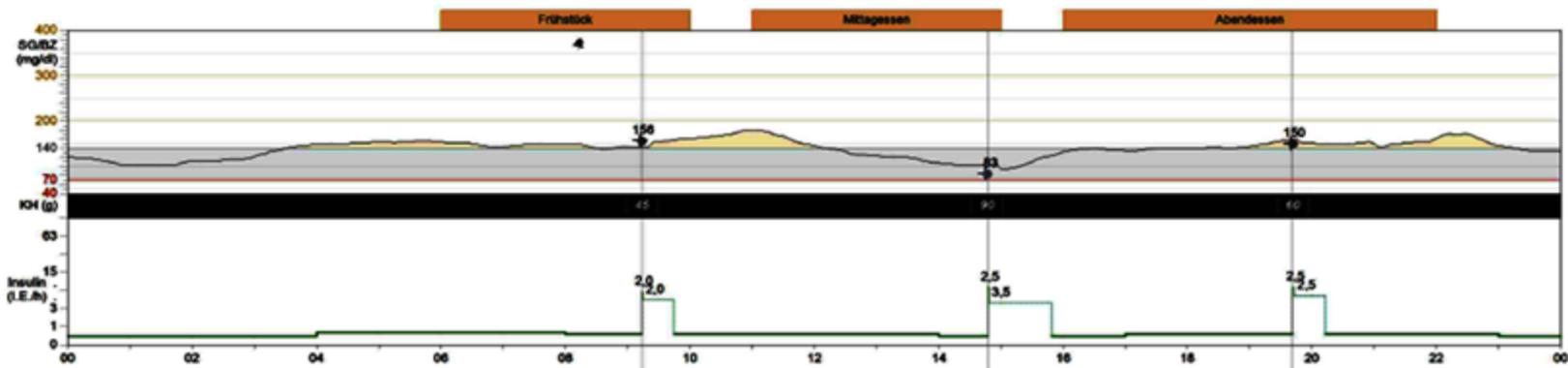
Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Ergebnisse:

- Beispiel: Vergleich von Phase 1 und 3 (Patientin, Alter: 40 J.)



Phase 1 (Woche 4): ohne BolusExpert™ und CGM



Phase 3 (Woche 24): mit BolusExpert™ und CGM

Nutzung von CGM zur Ausschöpfung des Bolusmanagements von modernen Insulinpumpen

Schlussfolgerung:

Die Anwendung des BolusExpert™ erhöhte sich von 0,56/Tag zu Beginn auf 4,34/ Tag nach 26 Wochen. Mit Unterstützung von CGM fanden die Patienten diese erweiterte Pumpenfunktion einfach und sicher und setzten sie bevorzugt für ihr Therapiemanagement ein. CGM unterstützt die Anwendung der erweiterten Funktionen der Insulinpumpe und verbessert damit die Stoffwechseleinstellung.



Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei einer größeren Anzahl von Kindern mit Typ 1-Diabetes.

Scaramuzza A et al.: Integrated Real-Time continuous glucose monitoring/insulin pump system (PRT) usefulness in 122 children with type 1 diabetes. A 3 year follow-up study. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 136



Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

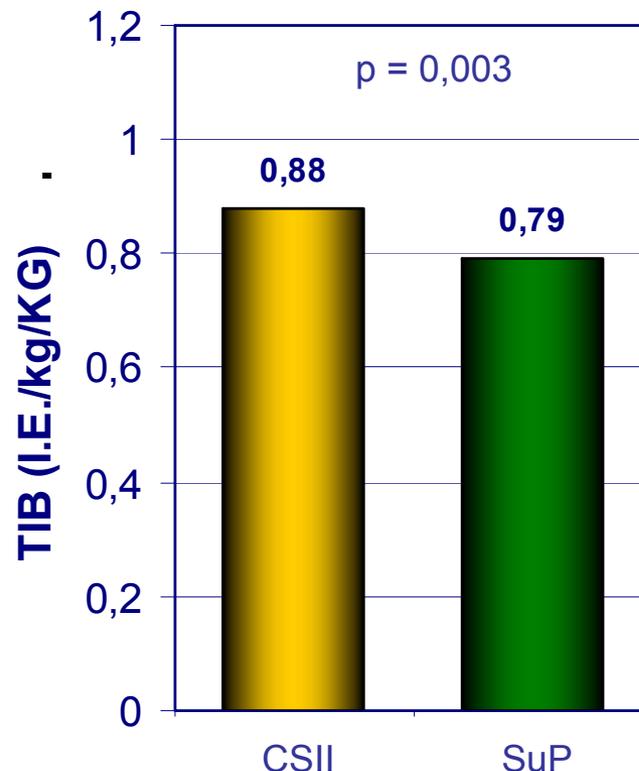
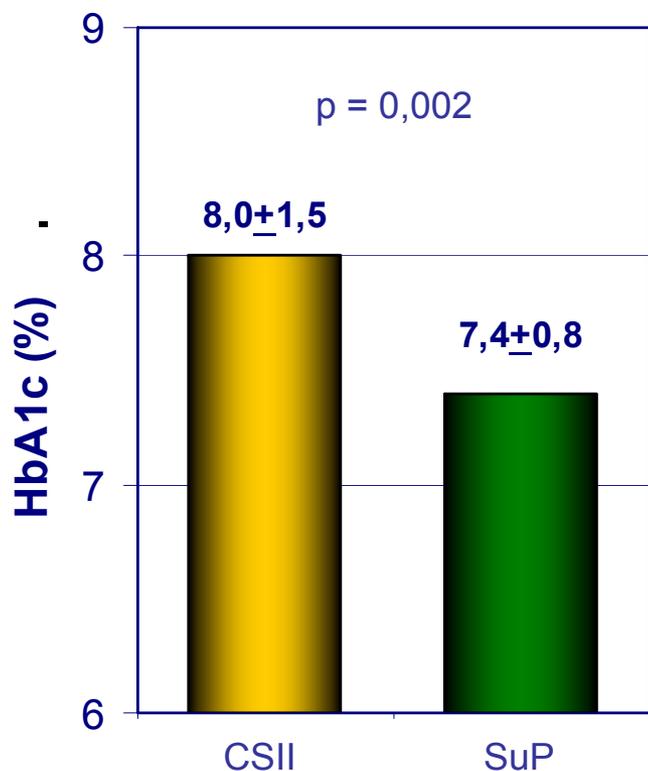
Methode / Klientel:

- Befragung aller pädiatrischen diabetologischen Zentren in Italien (n = 65) mit einem Fragebogen
- Analyse der Daten von Patienten im Alter ≤ 18 Jahre, die ≥ 6 Monate das System Paradigm[®]REAL-Time anwendeten
- 48 Zentren (73.85 %) beantworteten den Fragebogen (mit insgesamt 12.549 Patienten)
- 1.437 (11,4 %) führten die CSII für mehr als 6 Monate durch, davon 129 Patienten die SuP (CSII + CGM) ≥ 6 Monate
- Follow-up nach $1,4 \pm 0,7$ (Bereich 0,5 - 3) Jahren
- Alter $13,5 \pm 3,8$ Jahre
- Diabetesdauer: $6,3 \pm 3,4$ Jahre

Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}:
- Entwicklung des Tagesinsulinbedarfs:



Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

Ergebnisse:

- durchschnittliche Tragedauer des Sensor: 8,1 Tage/Monat (keine signifikante Korrelation der Tragedauer zum HbA_{1c})
- Signifikanter Rückgang von schweren Hypoglykämien unter der SuP ($p = 0,04$)*
- keine signifikante Änderung des BMI*
- keine diabetischen Ketoazidosen während der Follow-up-Zeit

* leider ohne konkrete Angaben in der Studie

Erfahrungen mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP) bei Kindern und Jugendlichen

Schlussfolgerung:

Die vermehrte Verfügbarkeit von CGM wird voraussichtlich erhebliche positive Auswirkungen auf die pädiatrische Diabetestherapie haben. Die Auswahl von motivierten Patienten und altersgemäße Schulung fähige auf die SuP sind Schlüsselfaktoren für den langfristigen Erfolg dieser therapeutischen Option.

Bemerkung:

Die durchgängige Nutzung von CGM würde sicher mit noch besseren Werten einher gehen.



Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)

Ziel der Untersuchung:

Vergleich der glykämischen Variabilität bei zusätzlichem Einsatz von kontinuierlichem Glukosemonitoring unter der CSII (damit SuP) und der ICT (damit SuT) bei Kindern mit Typ-1-Diabetes.

Zuccini S. et. al.: Is CSII superior to MDI in Everyday Life to Decrease Glucose Variability when Using the Real Time Continuous Glucose Monitoring System (RT-CGMS)?
36th Annual Meeting ISPAD 2010, P/172/WED, Pediatric Diabetes 2010, 11 (Suppl. 14), 99-100



Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)

Methode / Klientel:

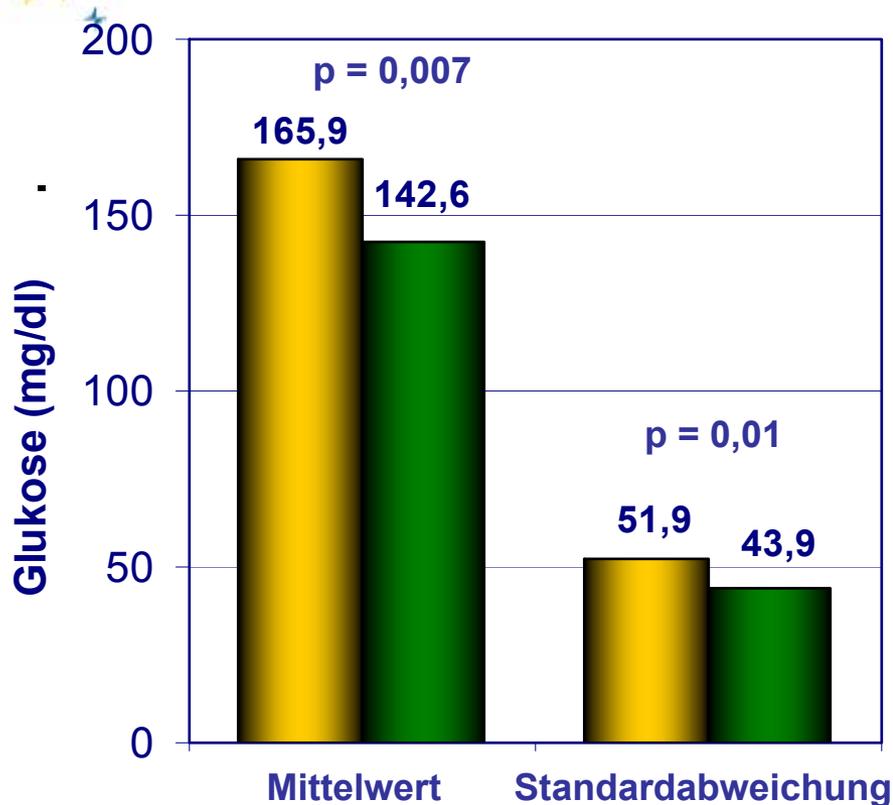
- Einschluss von konsekutiven Patienten mit CSII oder ICT
- Zusätzlicher Einsatz von unverblindetem CGM über 4 Tage und Vergleich von mittlerer Glukosekonzentration, Standardabweichung (SD), $AUC > 180 \text{mg/dl}$, $AUC < 70 \text{mg/dl}$, glykämischen Variabilität (GV), Tag-zu-Tag-Variabilität (MODD), CONGA-2, CONGA-4, LBGI, HBGI*
- 35 Kinder mit Typ-1-Diabetes:
 - 11 mit CSII (länger als 3 Monate), Alter: $15,48 \pm 4,1$ Jahre, Diabetesdauer: $7,09 \pm 4,7$ Jahre, HbA_{1c} : $8,03 \pm 1,0\%$; Tagesinsulinbedarf: $0,73 \pm 0,2$ I.E./kg/KG
 - 24 mit ICT (Glargin/Asp. o. Lispro), Alter: $14,96 \pm 3,2$ Jahre, Diabetesdauer: $7,35 \pm 4,0$ Jahre, HbA_{1c} : $8,67 \pm 0,7\%$, Tagesinsulinbedarf: $0,73 \pm 0,2$ I.E./kg/KG

* MODD - Mittelwert der täglichen Glukoseabweichungen, LBGI - low blood glucose index, HBGI - high blood glucose index), CONGA: mittlere maximale Exkursionen in den hypoglykämischen und hyperglykämischen Bereich

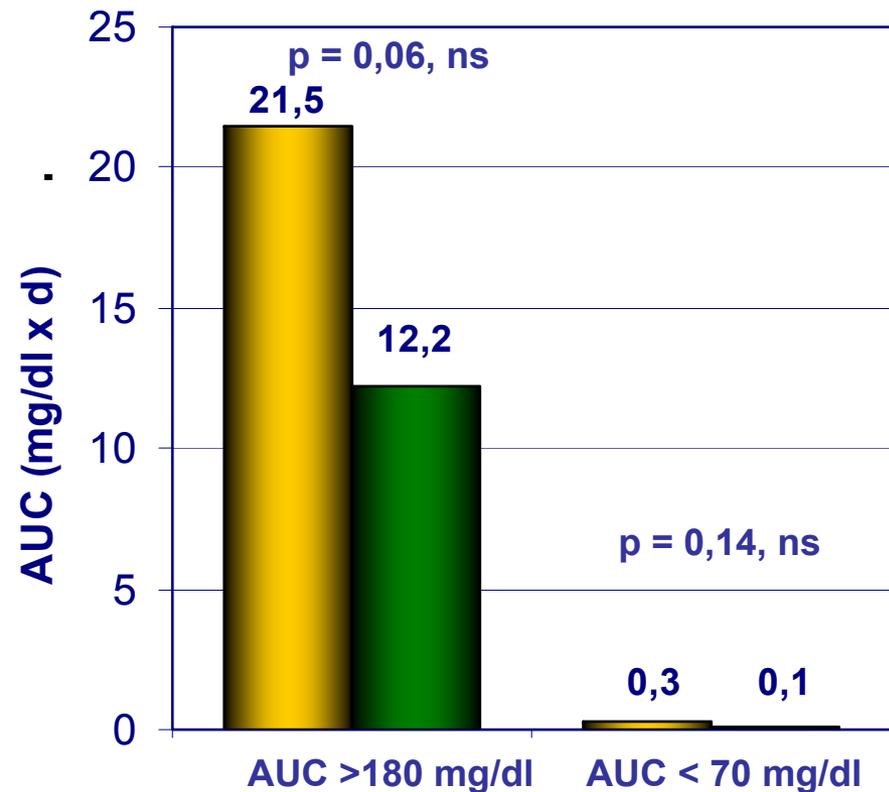
Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)

Ergebnisse:

- Vergleich Mittelwert und SD:



- Vergleich AUC:

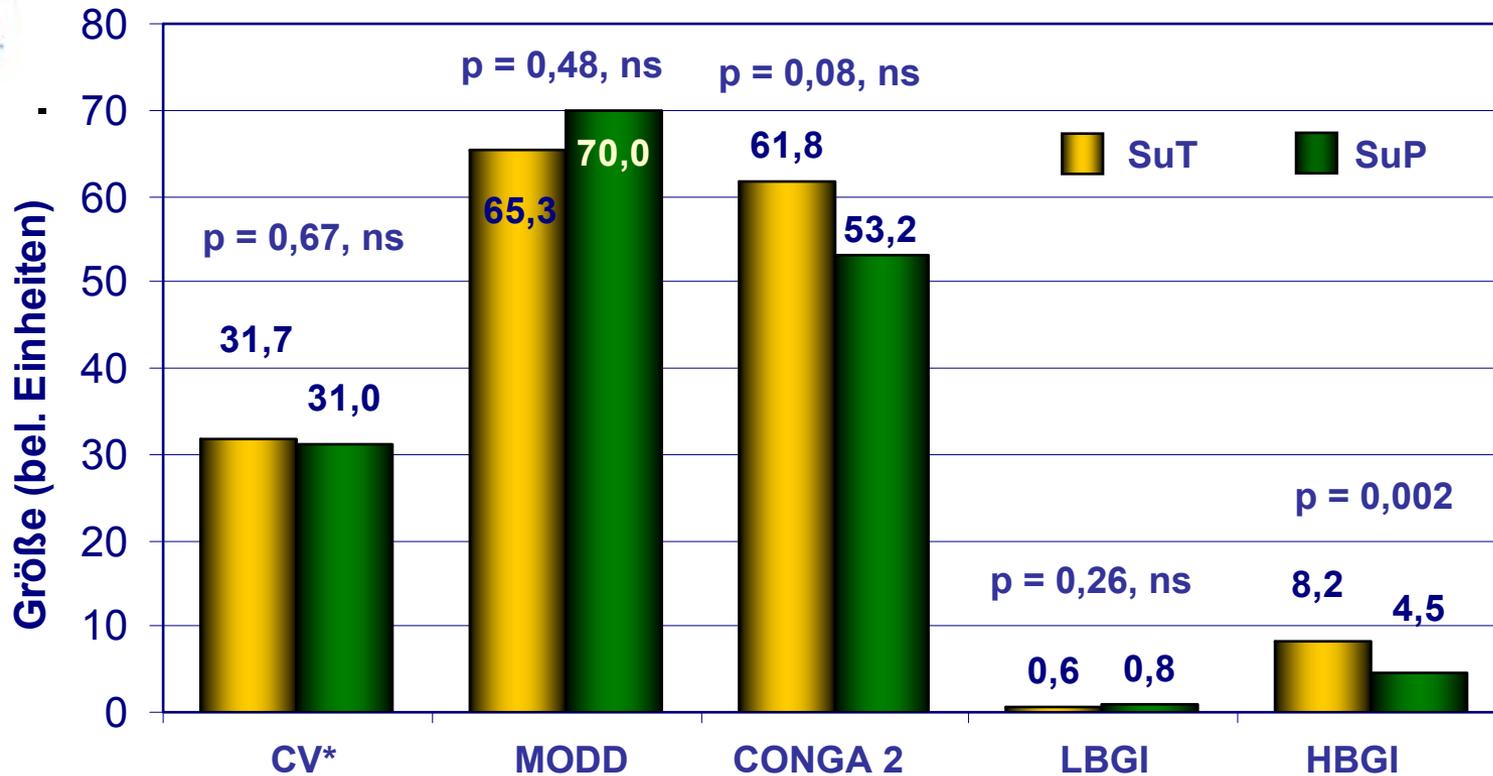


 SuT

 SuP

Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)

Ergebnisse: Vergleich verschiedener Parameter zur glykämischen Variabilität



* CV = 100 x SD/MW, Gesunde: ≈ 15 – 30; CONGA, Gesunde: ≈ 80 – 90 mg/dl
 MODD, Gesunde: ≈ 15 - 25 mg/dl; LBGI, Gesunde ≈ 0 - 3,5, HBGI, Gesunde ≈ 0 - 03,5

Vergleich der Sensorunterstützten Insulintherapie (SuT) mit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)

Schlussfolgerung:

In Bezug auf Mittelwert und Standardabweichung (glykämischen Exkursionen) der Glukose ist die Anwendung des Glukosesensors bei Kindern unter der CSII (SuP) deutlich effektiver als unter der ICT (SuT). Signifikant liegt der Vorteil der SuP auch bei der Vermeidung hoher Glukosewerte, während das Hypoglykämierisiko unter beiden Therapieoptionen vergleichbar war.



Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) vor und während der Schwangerschaft

Ziel der Untersuchung:

Untersuchung der Qualität der glykämischen Regulation unter der sensorunterstützten Pumpentherapie vor und während der Schwangerschaft bei Patientinnen mit Typ-1-Diabetes und deren Auswirkung auf die Ergebnisse der Geburt.

Petrovski G et al.: Insulin pump therapy with continuous glucose monitoring can improve pregnancy outcome in type 1 diabetics. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 125



Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) vor und während der Schwangerschaft

Methode / Klientel:

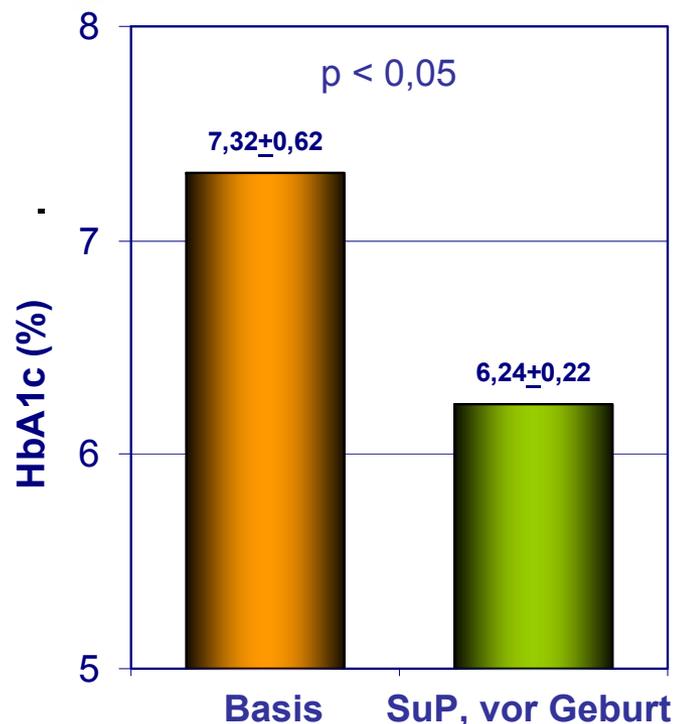
- 9 neu diagnostizierte schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes wurden über 9 Monate mit SuP behandelt (Paradigm[®]REAL-Time).
- Die Implementierung erfolgte mindestens 3 Monate vor der Konzeption, CGM wurde bei der Diagnose der Schwangerschaft und kontinuierlich während der Schwangerschaft angewendet
- Untersuchung der glykämischen Regulation (HbA_{1c}), des Tagesinsulinbedarfs, der Blutfettwerte, des Blutdrucks und der Nierenfunktion, vor und nach der Therapie
- Korrelation der Parameter mit dem fetalem Gewicht, dem APGAR-Score* und der Dauer der Schwangerschaft

* APGAR-Score: Punkteschema zur Beurteilung des klinischen Zustand von Neugeborenen (umfasst: Herzfrequenz, Atemanstrengung, Reflexauslösbarkeit, Muskeltonus Hautfarbe)

Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) vor und während der Schwangerschaft

Ergebnisse:

- Entwicklung des HbA_{1c}



- Korrelationen zwischen fetalem Gewicht und:
 - HbA_{1c}:
 $r = 4,66, p < 0,05$
 - Triglyzeriden:
 $r = 0,63, p < 0,01$
 - Gesamtcholesterol:
 $r = 0,65, p < 0,01$
- mittlerer APGAR-Score:
 $8,91 \pm 0,75^*$

* die optimale Punktzahl für Neugeborene sind 9–10 Punkte, bei Wertungen zwischen 5–8 gilt das Neugeborene als gefährdet, bei Werten < 5 als akut lebensgefährdet

Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP) vor und während der Schwangerschaft

Schlussfolgerung:

Mit der sensorunterstützten Pumpentherapie kann eine deutliche Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes sowie des Schwangerschaftsergebnisses erreicht werden. Die Qualität der glykämischen Kontrolle zum Zeitpunkt der Empfängnis war der wichtigste Faktor für den Erfolg der Schwangerschaft.



Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

Ziel der Untersuchung:

Beurteilung der Effizienz des Einsatzes von CGM bei Patientinnen mit CSII (damit der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP)) im Vergleich zur ICT während der Geburt und die Auswirkungen auf die Mutter und das Neugeborene.

Tiselko A: A Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) for diabetic women on CSII during delivery.
3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 153



Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

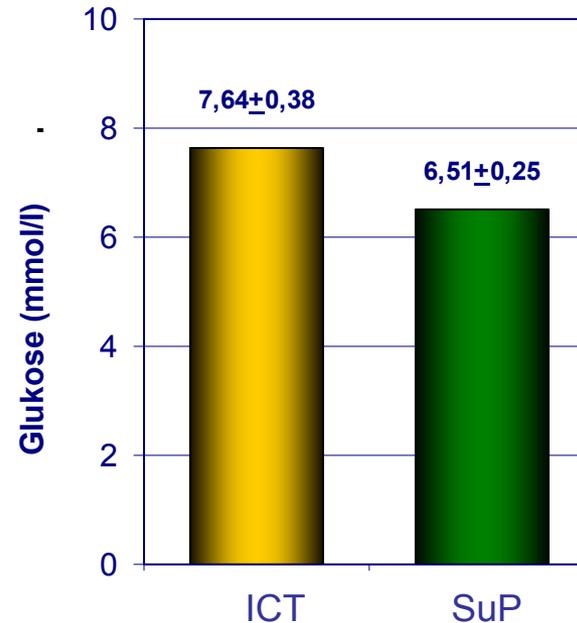
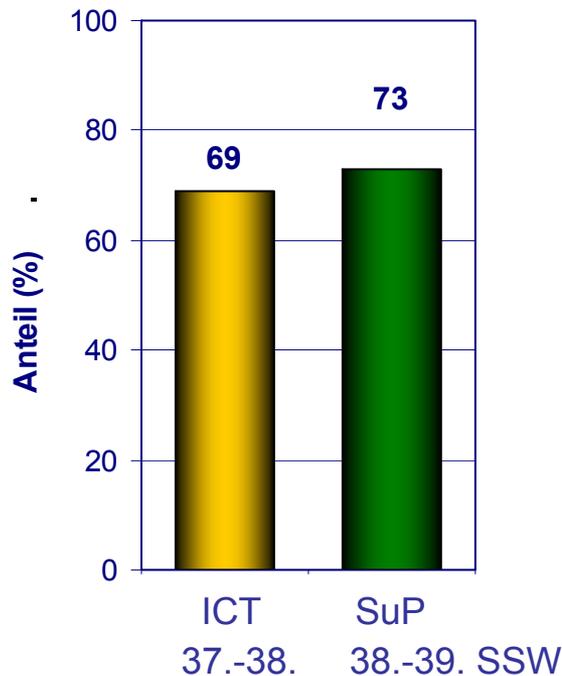
Methode /Klientel:

- Vergleich von schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes und CSII, die während der Geburt die SuP (Paradigm[®]Real-Time) oder die ICT anwendeten (Glukosezielbereich: 5,0-6,5 mmol/l)
- Ermittlung:
 - Geburtsgewicht
 - Glukosespiegel Mutter und Neugeborenes
 - Rate neonataler Hypoglykämien
 - Notwendigkeit der weiteren intensiven Beobachtung der Neugeborenen
- 80 Frauen mit Typ-1-Diabetes
 - Alter $28,0 \pm 2,8$ Jahre
 - durchschnittliche Diabetesdauer: $12,2 \pm 2,0$ Jahre
 - SuP (CSII + CGM): 44 (55%), ICT: 36 (45%)

Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

Ergebnisse:

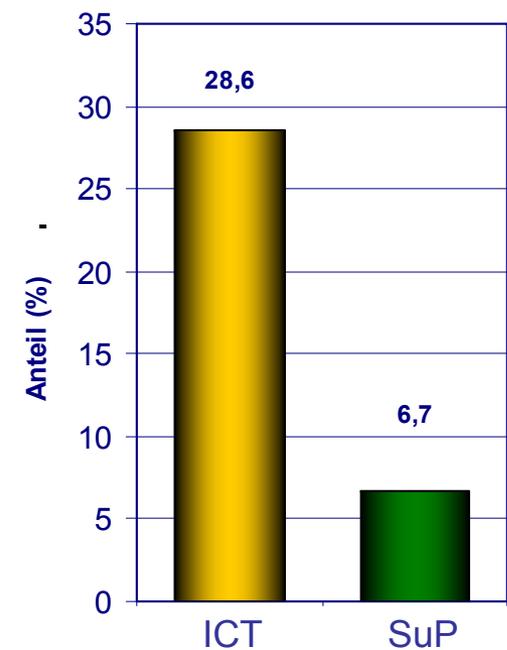
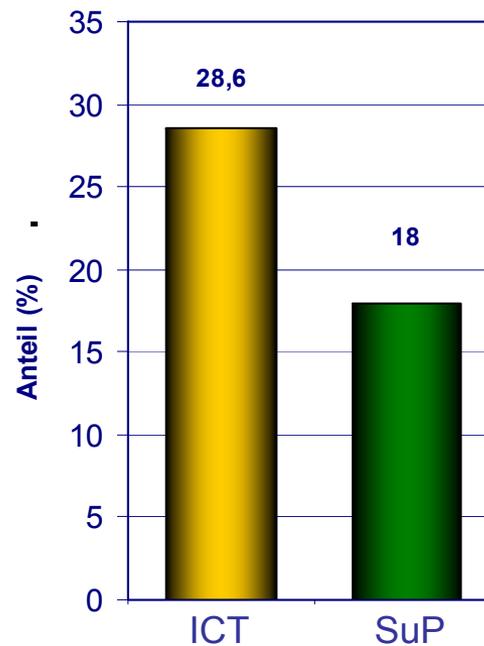
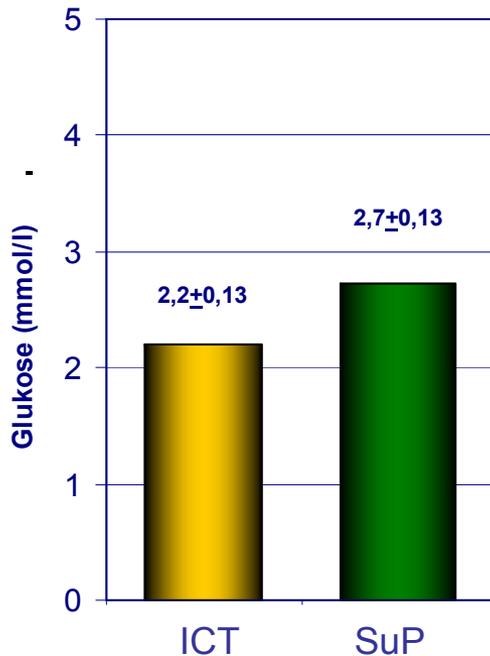
- Geburtsgewicht: keine signifikanten Unterschiede SuP vs. ICT
- Anteil mit normalem Geburtszeitpunkt:
- Glukosespiegel der Mütter zum Geburtszeitpunkt:



Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

Ergebnisse:

- Glukosespiegel Kind, 2 h nach Geburt:
- Anteil mit neonatalen Hypoglykämien:
- Anteil Kinder mit notwendiger Nachbeobachtung:



Einsatz der Sensorunterstützten Pumpentherapie während der Geburt

Schlussfolgerung:

Unter der SuP werden bei den Müttern während der Geburt normnahe Glukosespiegel erreicht und ist die Rate an neonatalen Hypoglykämien deutlich reduziert. Das impliziert ein geringeres Risiko für die Neugeborenen (neonatale Hypoglykämien können zu Hypoxie und ischämischen Hirnveränderungen führen) und hat zur Konsequenz, dass ein geringerer klinischer Beobachtungsaufwand notwendig ist.



Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ziel der Studie:

Untersuchung der Wirksamkeit der automatischen Hypoglykämieabschaltung unter der Sensorunterstützten Pumpentherapie zur Verhinderung einer schweren Hypoglykämie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.

Choudhary P et al.: First clinical use of automated glucose suspension during hypoglycaemia: results of a user evaluation study. 3th ATTD Meeting, Basel 2010 Abstract 26



Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Zugang: Funktion der Hypoglykämieabschaltung (LGS - Low Glucose Suspend)

- Die Schwelle für den LGS Alarm ist einstellbar
- Tritt der Alarm auf und der Patient reagiert nicht darauf, so unterbricht die Pumpe für zwei Stunden die Insulinabgabe
- Wenn nach weiteren 4 Stunden wiederum Glukosewerte unter dem LGS Niveau auftreten, wiederholt sich der Vorgang
- der Patient kann jederzeit aktiv die Abschaltung verhindern, sowohl bei Auftreten des LGS-Alarms, als auch bei eingetretener Abschaltung

Glukosewert erreicht eingestellte
Grenze für Hypo-Abschaltung

Alarm
„UNTERBRECHEN NIEDRIG“
Sirenenton + Unterbrechung Insulinabgabe

KEINE Reaktion auf Alarm
(innerhalb von 2 Minuten)

Basalrate weiterhin gestoppt + Anzeige im Display: „Ich habe Diabetes. Bitte rufen Sie den Rettungsdienst“

Basalrate für 2 Stunden gestoppt

Basalrate startet wieder

Ist Glukose nach 4 Stunden weiterhin unter Grenzwert: erneuter Stopp der Basalrate für 2 Std

00:00



00:02



02:00



06:00



Bestätigen des Alarms (ESC, ACT) und BZ-Messung

Auswahl:

- Unterbrechung Basalrate fortführen
- Basal-Abgabe wieder starten

Bei Auswahl Unterbrechen: Basalrate für 2 Stunden gestoppt

Basalrate startet wieder

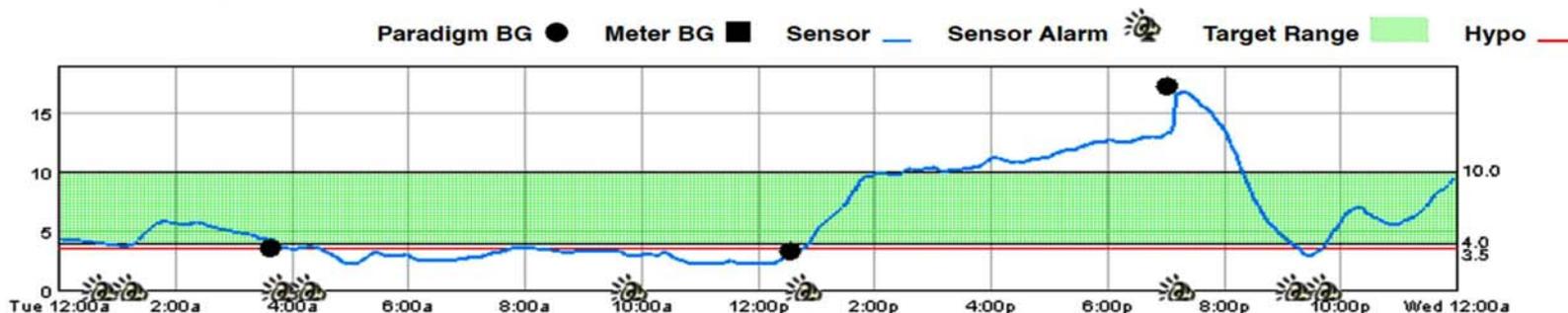
Ist Glukose nach 4 Stunden weiterhin unter Grenzwert: erneuter Stopp der Basalrate für 2 Std.

Anwender kann Unterbrechung der Basalabgabe jederzeit abbrechen.

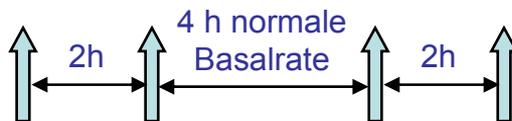
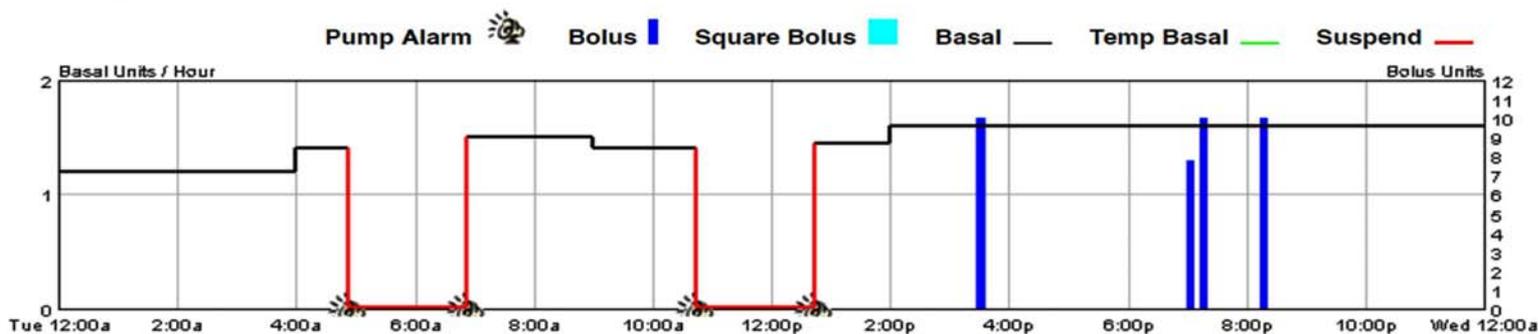
Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Zugang: Beispiel für die Hypoglykämieabschaltung

Glucose (mmol/L)



Insulinabgabe



Unterbrechung Insulinzufuhr Wiederaufnahme Insulinzufuhr

normale Basalrate + Bolusabgabe

Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch sensorgesteuerte Hypoglykämieabschaltung

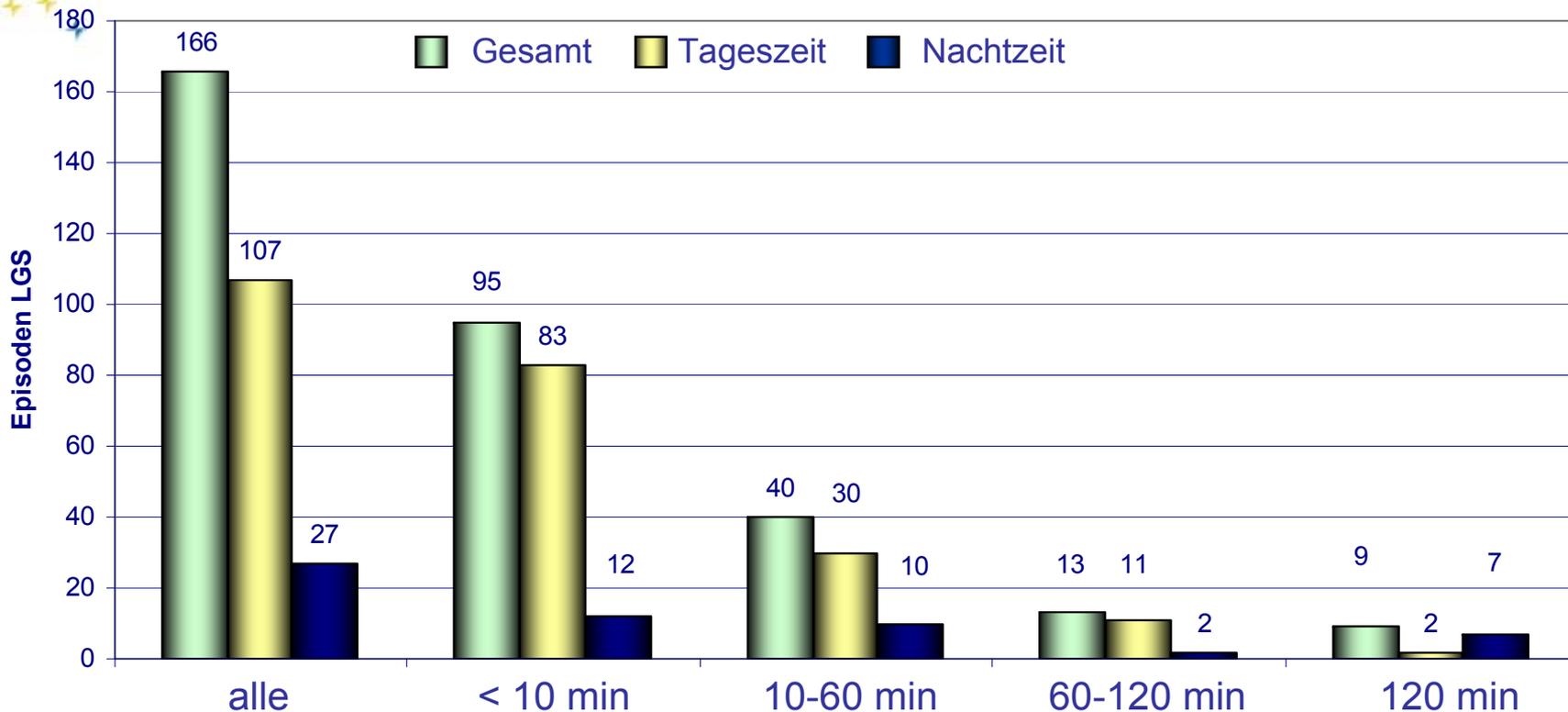
Methode / Klientel:

- Multizentrische Anwenderstudie (Großbritannien, 6 Zentren)
- Auswahl von Patienten mit CSII-Erfahrung, aber ohne CGM-Erfahrung
- Zunächst zwei Wochen Sensorunterstützte Pumpentherapie (Paradigm[®]VEO), ohne Hypoglykämieabschaltung, danach 4 Wochen mit Hypoglykämieabschaltung
- Einstellung der LGS-Alarmschwelle mit dem Ziel der Verhinderung von schweren Hypoglykämien
- Begutachtung der CGM/CSII Daten mit dem internetbasierten Programm "CareLink"
- Befragung der Patienten nach der Untersuchung
- 29 erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes

Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ergebnisse:

- LGS Alarm im Verlauf über 4 Wochen:

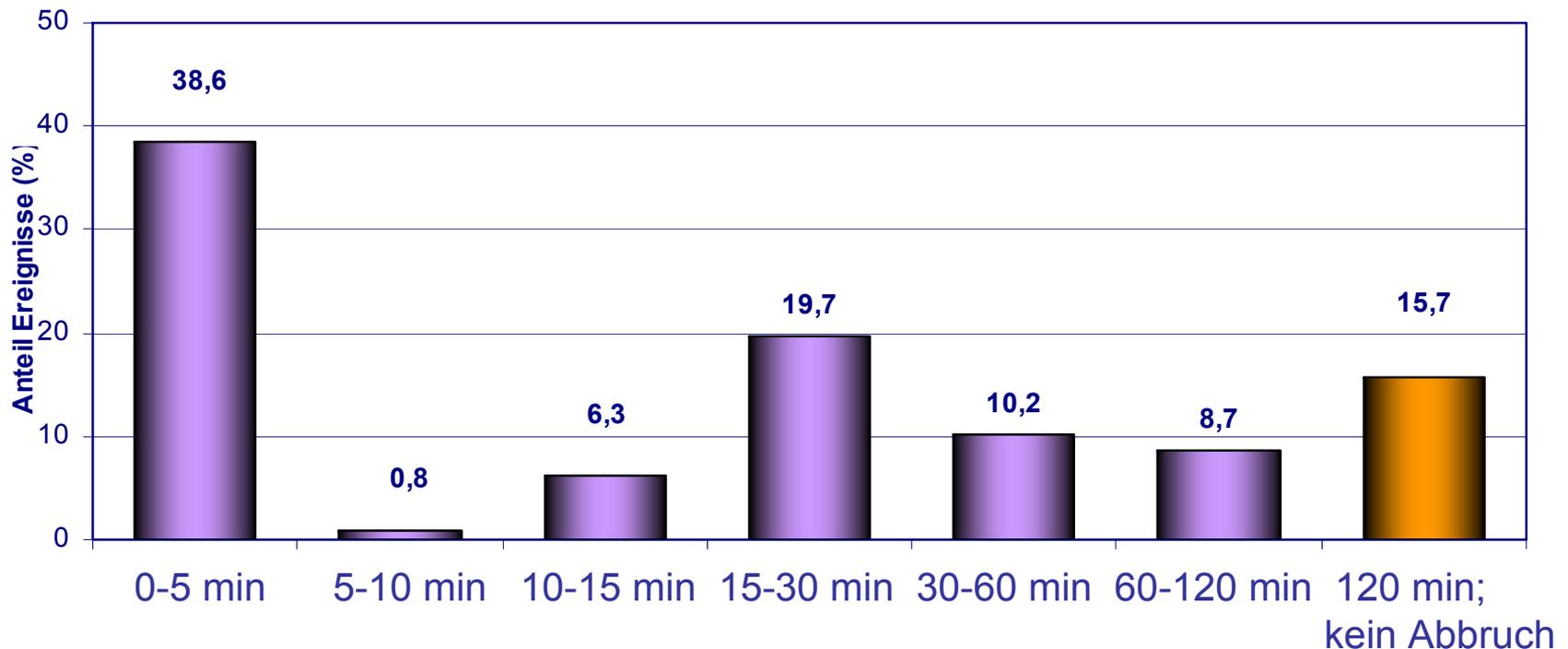


- Die Unterbrechungen < 120 min sind tagsüber häufiger, werden aber schneller bemerkt.

Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ergebnisse:

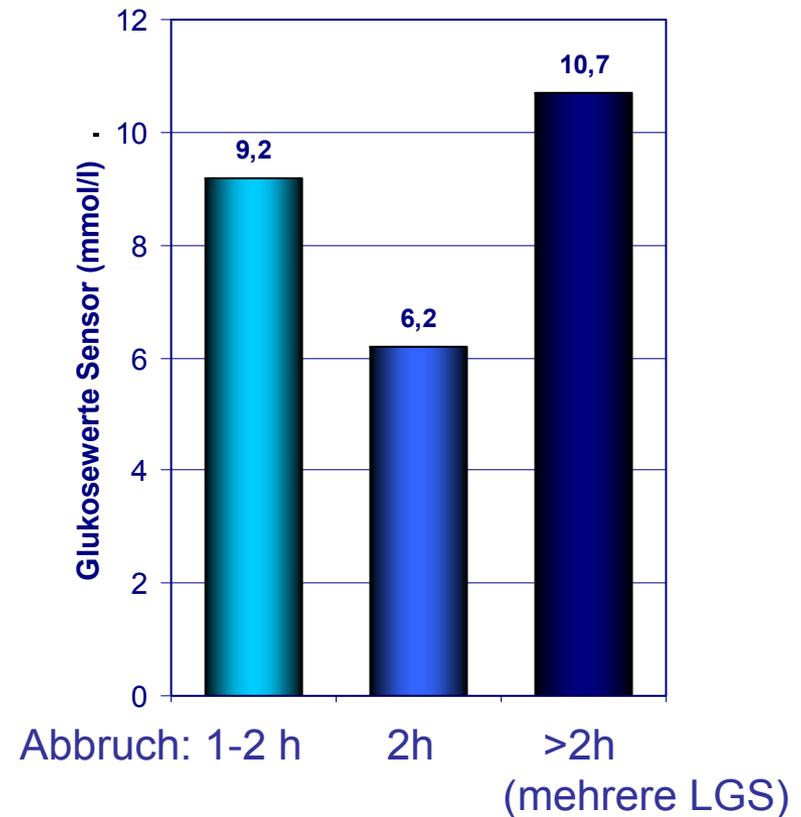
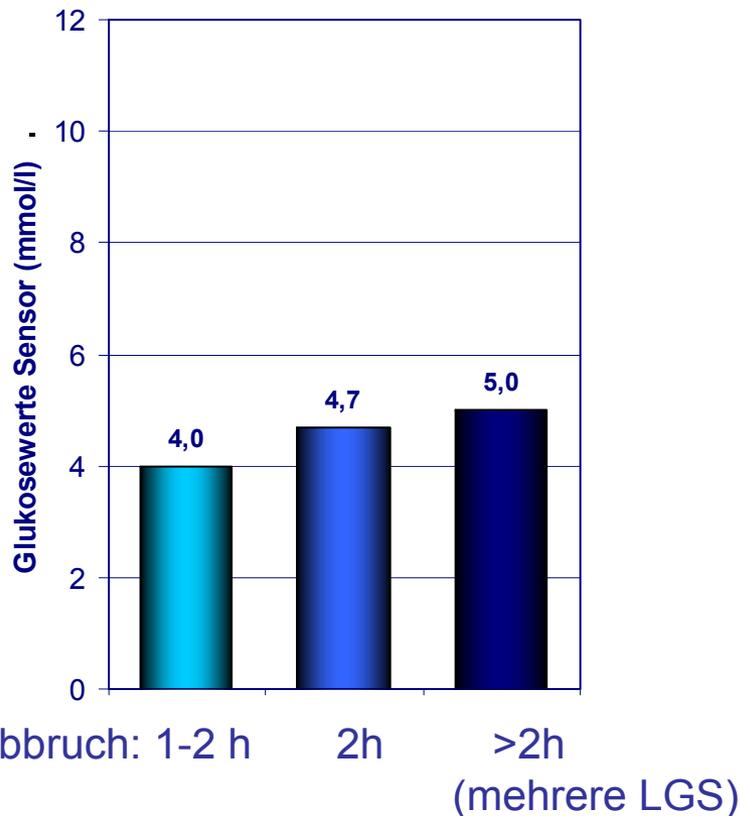
- Mittlere Alarmschwelle für Hypoglykämien: 3,6 (2,8-4,8) mmol/l
- Mittlere Alarmschwelle für LGS: 2,4 (2,2-2,9) mmol/l
- Anteil Patienten im Zeitintervall bis zum Abbruch des LGS:



Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ergebnisse: mittlere Glukosekonzentration

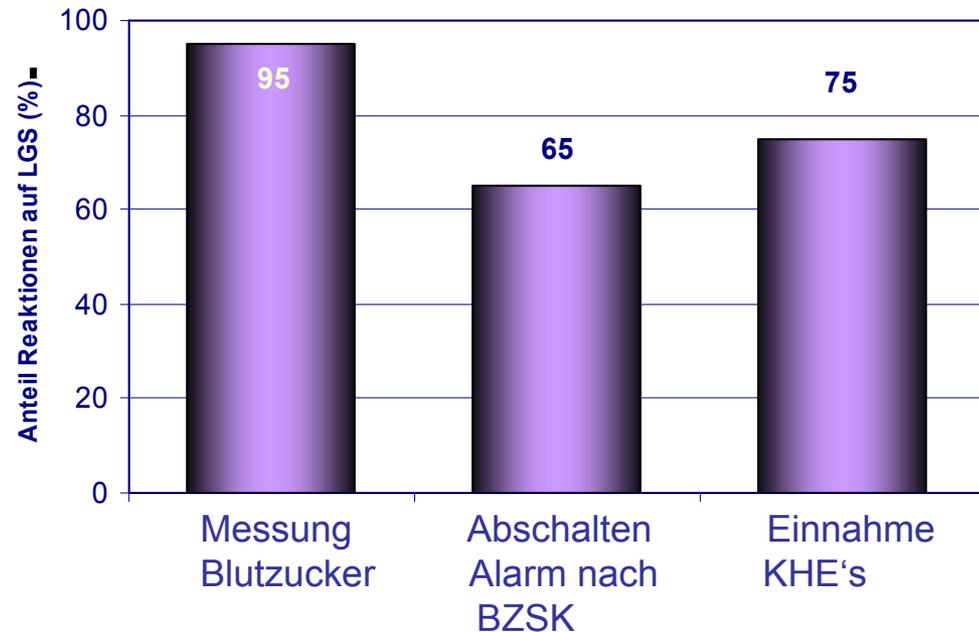
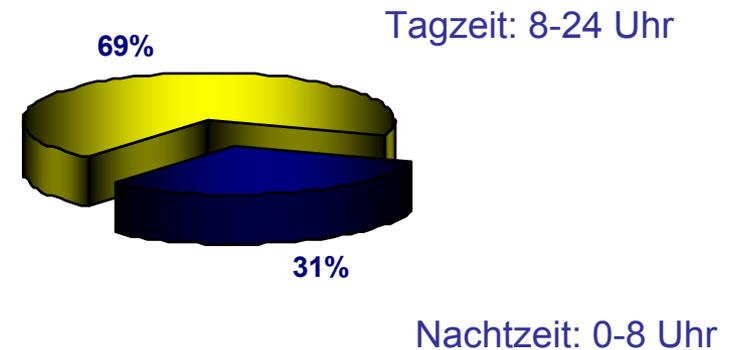
- zur Wiederaufnahme der Insulinversorgung:
- 2h nach Wiederaufnahme der Insulinversorgung:



Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ergebnisse:

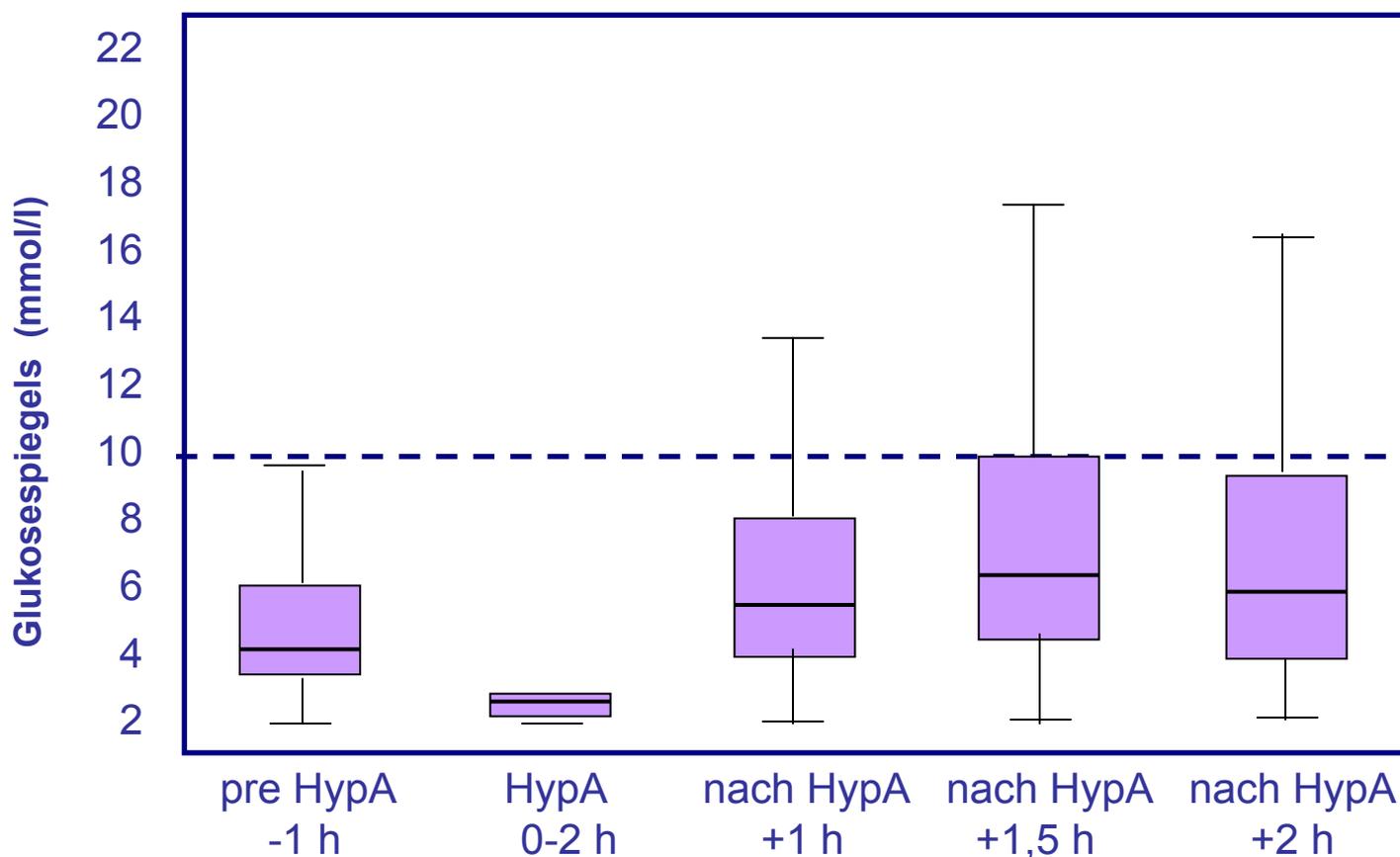
- Tageszeit des Auftretens des LGS-Alarms:
- Reaktionen der Patienten nach Auftreten des LGS-Alarms:



Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Ergebnisse:

- Trend der Glukose vor und nach Abschaltung der Insulinversorgung

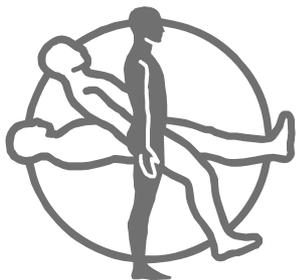


Verhinderung schwerer Hypoglykämien durch automatisierte Hypoglykämieabschaltung unter der SuP

Schlussfolgerung:

In der Untersuchung ließen sich schwere Hypoglykämien durch die automatische Hypoglykämieabschaltung (LGS) verhindern. Die meisten Insulinunterbrechungen wurden von den Patienten nach kurzer Zeit bemerkt und darauf reagiert. Nachts waren die Abschaltperioden länger. Es gab keinen Hinweis auf reaktive Hyperglykämien nach zweistündigen (also unbemerkten) Unterbrechungen.





Medtronic

Schmerzen lindern • Heilung fördern • Leben verlängern

**Kompetent und führend im kontinuierlichen
Glukosemonitoring, bei der
Insulinpumpentherapie und der
Sensorunterstützten Pumpentherapie**

zurück

