



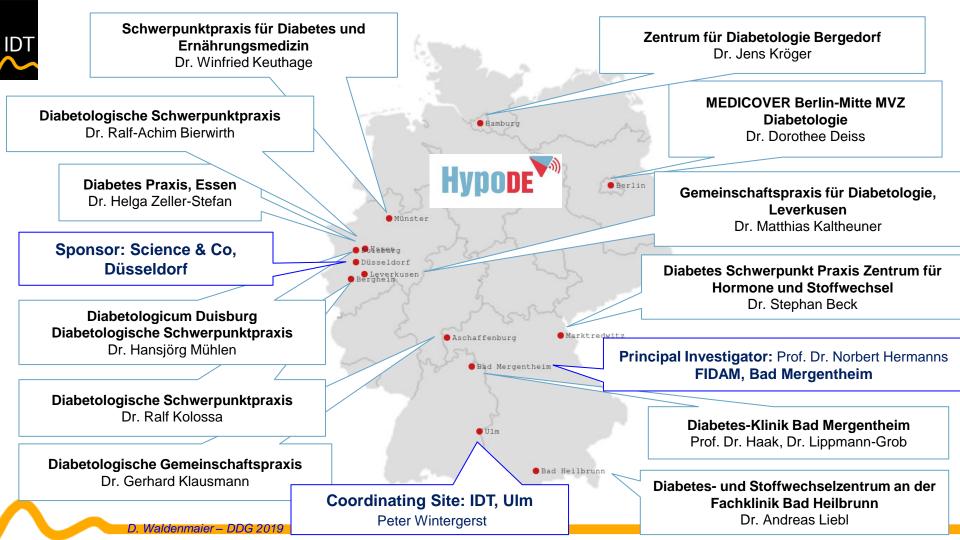


Delia Waldenmaier

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

www.idt-ulm.de

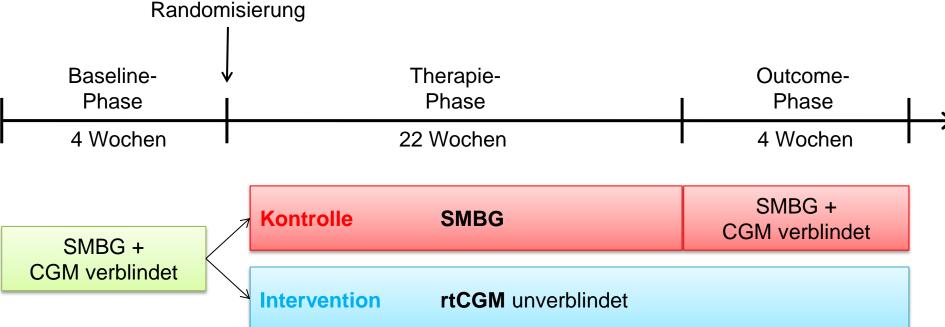






Studiendesign





SMBG: self-monitoring of blood gluose; Blutglukoseselbstmessung rtCGM: real-time continuous glucose monitoring; Echtzeit kontinuierliche Glukosemessung



HypoDE



 Kann rtCGM-Nutzung das Auftreten von Hypoglykämien in MDI-Patienten mit erhöhtem Risiko für Hypoglykämien reduzieren?

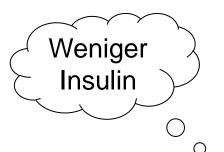
Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial



Lutz Heinemann, Guido Freckmann, Dominic Ehrmann, Gabriele Faber-Heinemann, Stefania Guerra, Delia Waldenmaier, Norbert Hermanns





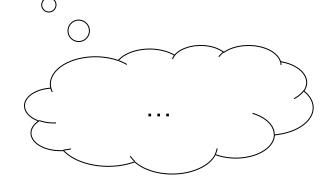




Reduktion von Hypos durch rtCGM: aber wie?

Anpassung
Basaldosierung

Gezieltere Kohlenhydrataufnahme

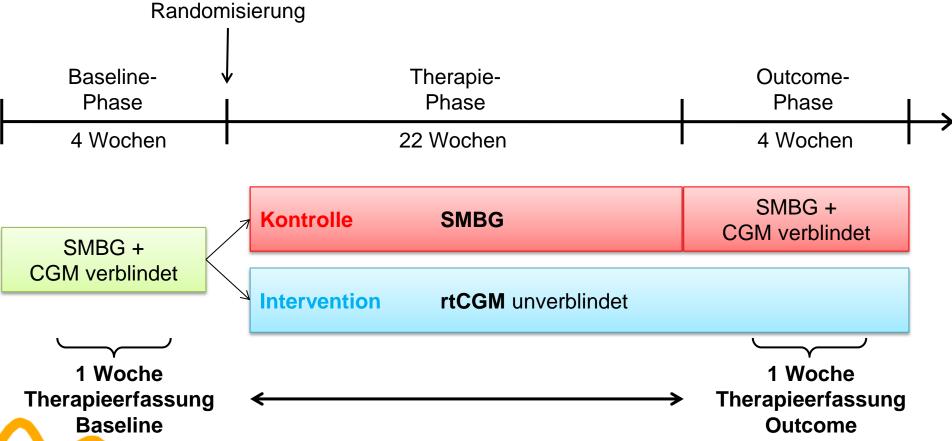




D. Waldenmaier – DDG 2019

Therapieerfassung







- Fragebogen zu Therapieparametern
- → Patienten-berichtet
- Tagebuchführung durch Patienten für je 7 Tage
 - BZ-Messungen
 - Mahlzeiten
 - Schnell resorbierbare KH bei drohender oder bestehender Hypoglykämie
 - Insulingaben
- → Berechnung relevanter Therapieparameter





Zeit	Basal- Insulin	BZ Mind Min	KH BE KE	Bolus (IE)			Mahlzeit	Ereignisse, Bemerkungen
				Mahlzeiten- Insulin	Korrektur- Insulin	Insulin- Abgabe	Uhrzeit und Beschreibung	Lieignisse, benierkungen
5:27		175						Baseline-Phase Tag 1
5159		203			2	2		Sewerwechiel
6:44		220						
8:56		247	5	7.5		7,5	gos Masti	
10:15		263					12 %	
11:41		107	4	4		4	Hà-Gerlych the wit Rist Garaise	
6157		120	100					
18:01		118	6	9		9	1800 Schnibel-notw + Tes Pommes +	Solat
20:25		144	2731					
2.09	23	240			4,5	4.5		
12:25		255			l l			Volilor. Saror

BZ: Blutzucker KH: Kohlenhydrate



Dokumentation



Insulingaben

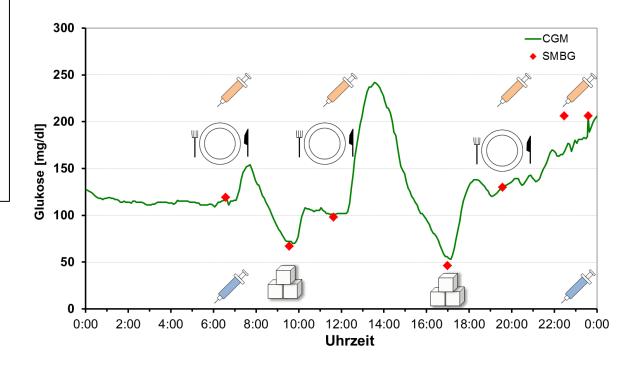
(Basal + Bolus)



Mahlzeiten



"Hypo KH"





Dokumentation



Insulingaben

(Basal + Bolus)



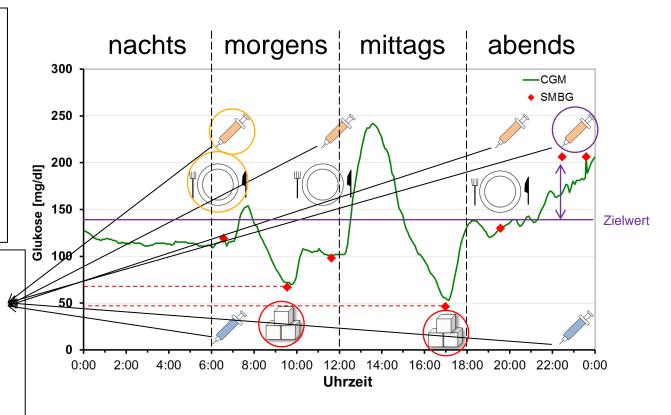
Mahlzeiten



"Hypo KH"

Berechnung

- Tagesinsulindosis
- Korrekturfaktoren
- Mahlzeitenfaktoren
- Hypoeingriffsgrenze





Studienteilnehmer

• Einschlusskriterien: Typ-1-Diabetes, MDI, erhöhtes Hypoglykämie-Risiko

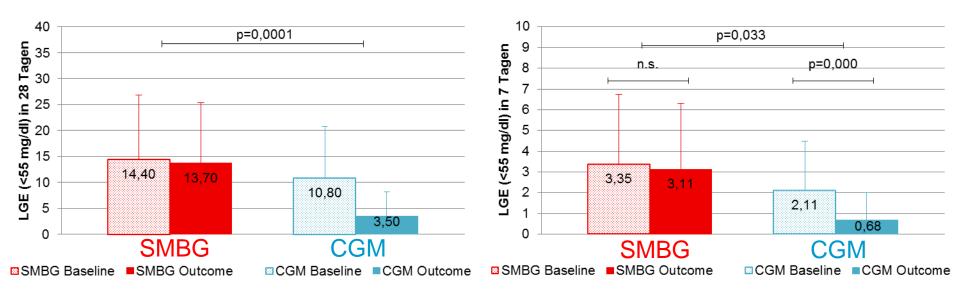
	HypoDE (per protocol) N=141	Subgruppe Therapiedaten N=135	
Alter [Jahre]	46,5 ± 11,2	46,4 ± 10,9	
Geschlecht	w: 56 (40%) m: 85 (56%)	w: 51 (38%) m: 84 (62%)	
Diabetes-Dauer [Jahre]	20,8 ± 13,6	21,0 ± 13,6	
Schwere Hypoglykämie (letzte 6 Monate)	88 (62,4%)	86 (64%)	
BMI [kg/m ²]	26,1 ± 5,9	26,2 ± 5,8	
HbA1c Baseline [%]	$7,5 \pm 1,0$	$7,4 \pm 1,0$	
Randomisierung	SMBG: 66 CGM: 75	SMBG: 65 CGM: 70	



"Low glucose events" (<55 mg/dl)

HypoDE: 28 Tage

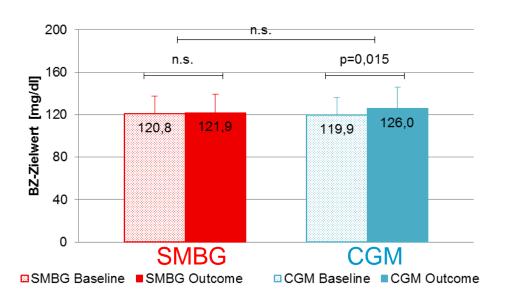




→ Die ausgewerteten Teilnehmer und der Zeitraum sind repräsentativ für HypoDE



Glukose-Zielwert



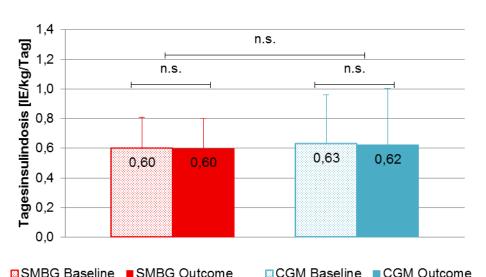
→ Anhebung des Zielwertes zur Berechnung von Korrekturen



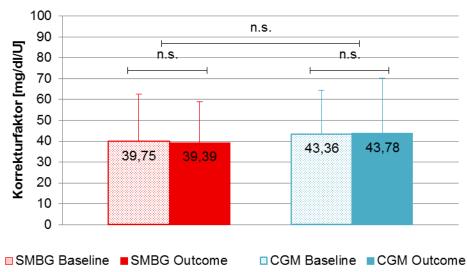
Insulindosierung



Tagesdosis



Korrekturfaktoren





Insulindosierung



Basalinsulin



Bolusinsulin



	100% —						
Anteil Basalinsulin			n.s.				
	80%	n.s.	n.s.				
	60%		——————————————————————————————————————				
il Basa	40%	43% 43%	44% 45%				
Ante	20%						
	0%						
■SMBG Baseline		ne ■SMBG Outcome	□CGM Baseline ■CGM Outcome				

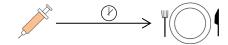
Anzahl Boli/Tag	SMBG	CGM	
Baseline	$3,97 \pm 0,93$	$4,00 \pm 0,98$	
Outcome	$3,82 \pm 0,95$	$3,97 \pm 0,94$	
p-Wert	n.s	n.s.	

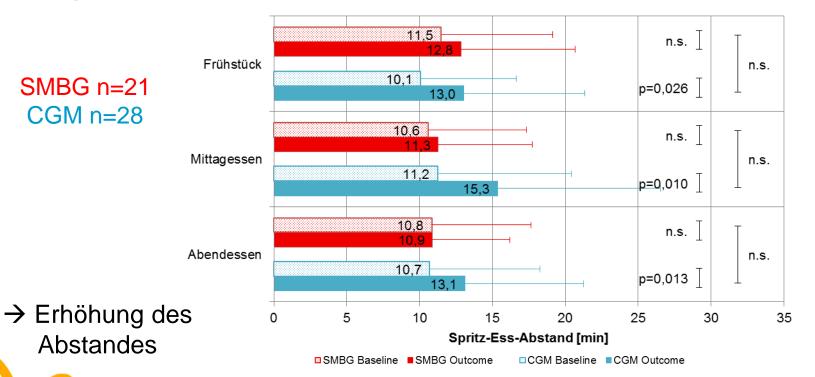
→ Keine Änderungen in der Insulindosierung oder -verteilung



Insulin-Timing

Spritz-Ess-Abstand (Patienten-berichtet)



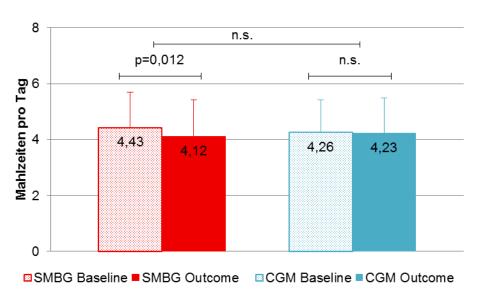




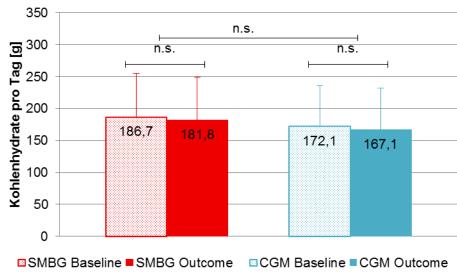
Mahlzeiten



Häufigkeit



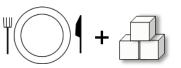
Kohlenhydrate



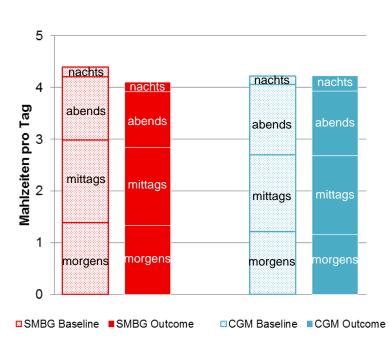
→ Reduktion der Anzahl an Mahlzeiten in der Kontrollgruppe



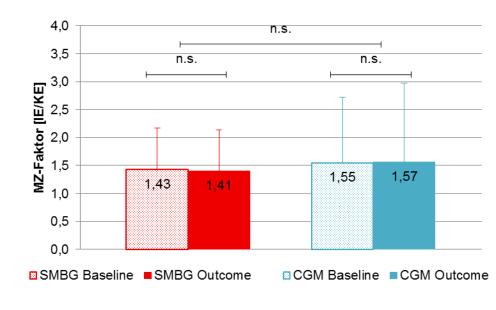
Mahlzeiten



Im Tagesverlauf



· Mahlzeiten-Faktoren



→ Verschiebung der Mahlzeiten von abends auf nachts



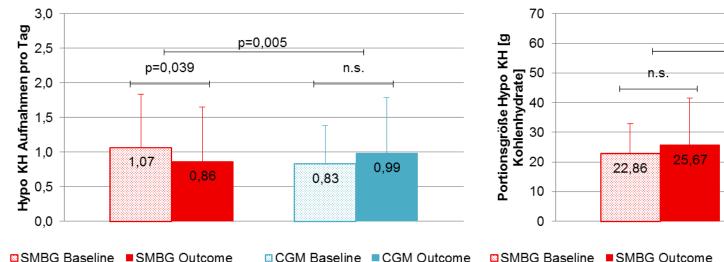
Schnell resorbierbare KH

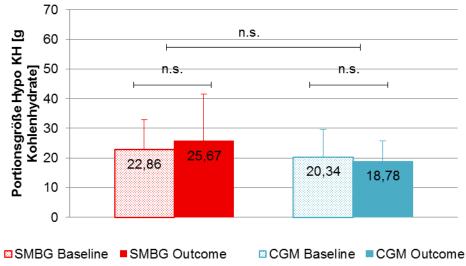


Hypo KH



Portionsgröße





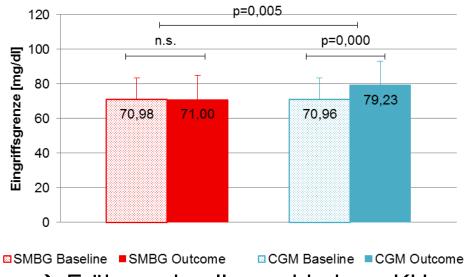
→ Häufiger schnell resorbierbare KH, dafür geringere Mengen



Schnell resorbierbare KH



 Wann wurden schnell resorbierbare KH aufgenommen? Korrespondierende Glukosewerte



→ Früher schnell resorbierbare KH



Fazit

- Die Studienteilnehmer konnten das Auftreten von Hypoglykämien durch die Nutzung von rtCGM um ca. 2/3 reduzieren, ohne wesentliche Umstellungen in ihrer Therapie
- Änderungen wurden eher in situativen Entscheidungen beobachtet
 - Anhebung des Zielwertes von 120 auf 126 mg/dl
 - häufigere und frühere Aufnahme schnell resorbierbare
 KH: Eingriffsgrenze von 71 auf 79 mg/dl gehoben

Vielen Dank!

Alle Studienzentren und Studienteilnehmer

Das HypoDE-Team: Lutz Heinemann, Norbert Hermanns, Guido Freckmann, Peter Wintergerst

Dexcom für die Finanzierung der Studie



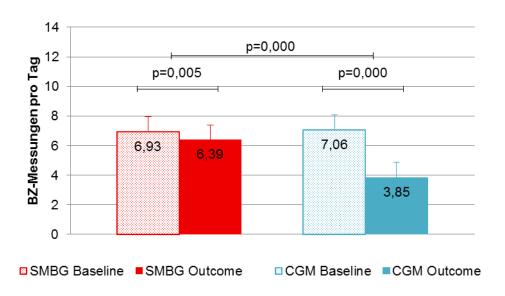
Insulin

Basal	Gesamt N=135	SMBG N=65	CGM N=70
Abasaglar	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)
Huminsulin Basal	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)
Hypurin Porcine Isophan	1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)
Lantus	37 (27%)	19 (29%)	18 (26%)
Levemir	44 (33%)	22 (34%)	22 (31%)
Protaphane	4 (3%)	1 (2%)	3 (4%)
Toujeo	25 (19%)	10 (15%)	15 (21%)
Tresiba	12 (9%)	8 (12%)	4 (6%)
mehrere	2 (1%)	1 (2%)	1 (1%)
k.A.	8 (6%)	3 (5%)	5 (7%)
Wechsel während Studie	17 (13%)	7 (11%)	15 (21%)

Bolus	Gesamt N=135	SMBG N=65	CGM N=70
Actrapid	8 (6%)	3 (5%)	5 (7%)
Apidra	14 (10%)	8 (12%)	6 (9%)
Berlinsulin H	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)
Humalog	42 (31%)	22 (34%)	20 (29%)
Hypurin Porcine Neutral	1 (1%)	1 (2%)	0 (0%)
Insuman Rapid	2 (1%)	1 (2%)	1 (1%)
Liprolog	6 (4%)	4 (6%)	2 (3%)
NovoRapid	52 (39%)	24 (37%)	28 (40%)
mehrere	3 (2%)	1 (2%)	2 (3%)
k.A.	6 (4%)	1 (2%)	5 (7%)
Wechsel während Studie	3 (2%)	0 (0%)	3 (4%)



Blutzuckermessungen

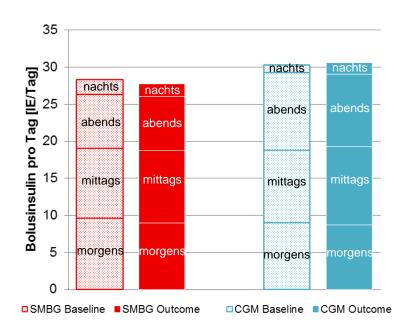




Insulin-Timing

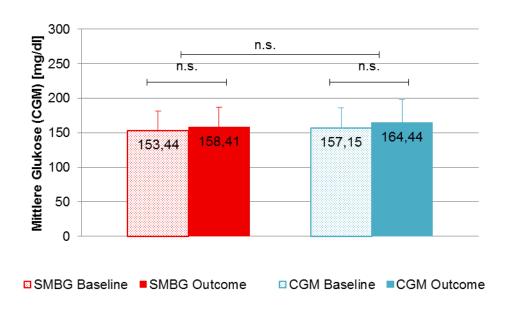


Im Tagesverlauf





Mittlere Glukose





Hypo KH Verteilung

