

Glukosemessung

Aus der Sicht der DSP

Sandra Schlüter



COI Sandra Schlüter

Vortragstätigkeiten:

Abbott, Ascensia, Astra Zeneca, Berlin-Chemie, Dexcom, Lilly, Menarini, Medtronic, MSD, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, Ypsomed

Advisory Adboards:

Abbott, Dexcom, Diabeloop, Insulet, Lilly, Medtronic, Roche



Glukosemessung DSP

Diagnostik

Diabetes ja
Diabetes nein



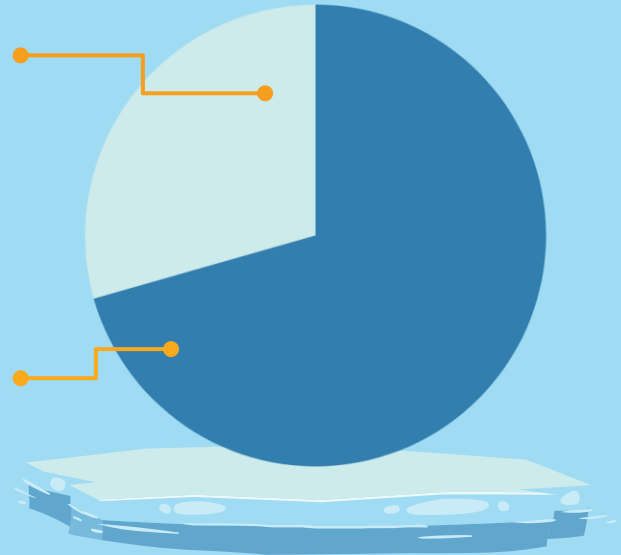
29.4%

Therapie

Steuerung
Beobachtung



70.6%



Glukosemessung DSP

Diagnostik

Diabetes ja
Diabetes nein



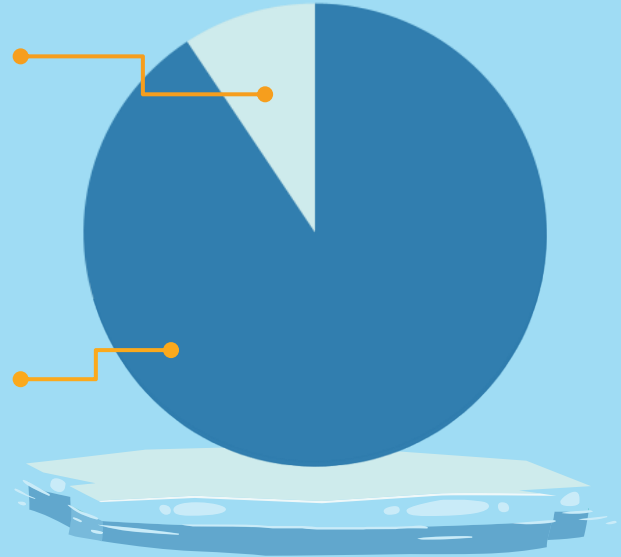
10.8%

Therapie

Steuerung
Beobachtung



89.2%



Diagnostik in der DSP?

01

PE: Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik

- Symptome eines Diabetes (z.B. Gewichtsverlust, Polyurie, Polydipsie...)
- Erhöhtes Diabetes-Risiko (z.B. Diabetes-Risiko-Fragebogen, Vorhandensein von Folge-/Begleiterkrankungen...)

Bestimmung von
venöser Gelegenheits-Plasmaglukose (GPG) / Nüchtern-Plasmaglukose / HbA1c

Diagnose- kriterien	Kein Diabetes	Graubereich (Prädiabetes)	Diabetes
NPG	< 5,6 mmol/l < 100 mg/dl	IFG: 5,6-6,9 mmol/l* (100-125 mg/dl*)	≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder
GPG			≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl)
HbA1c	< 39 mmol/mol Hb < 5,7 %	39 - < 48 mmol/mol Hb (5,7 - < 6,5 %)	≥ 48 mmol/mol Hb ≥ 6,5 %

2-h-Plasmaglukose im oGTT

< 7,8 mmol/l
< 140 mg/dl

7,8-11,0 mmol/l
140-199 mg/dl

≥ 11,1 mmol/l
≥ 200 mg/dl

Kein Diabetes

IGT

Diabetes



Diagnostik in der DSP



HbA1c

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme

Diagnostik in der DSP



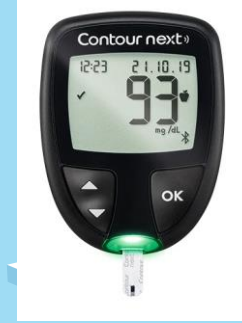
HbA1c

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme

Diagnose der DSP



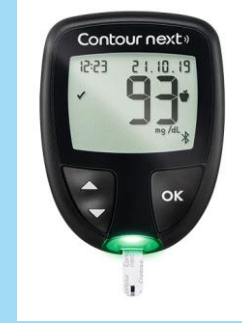
HbA1c

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme

RiliBÄK für POCT Unit-use Systeme: **Interne** Qualitätssicherung

- Qualitätskontrolle nach Herstellerangaben

RiliBÄK für POCT Unit-use Systeme: **Externe** Qualitätssicherung

- für Praxen keine Ringversuchspflicht

Zweckbestimmung

- Professional Use

Diagnose per DSP



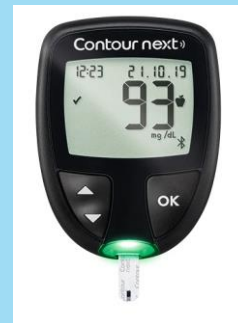
HbA1c

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme



Glukose

POCT Unit-use Systeme

RiliBÄK für POCT Unit-use Systeme: **Externe** Qualitätssicherung

- für Praxen keine Ringversuchspflicht

für diagnostische Zwecke

- Systeme müssen vom Hersteller zur Diagnostik vorgesehen sein!
- pro Quartal 1 x Ringversuchsteilnahme verpflichtend



https://medlab-bochum.de/wp-content/uploads/GlucoExact_Entnahmematerial.jpg

Therapie in der DSP?

02



Therapie in der DSP



Selbstkontrolle

Steuerung der
Diabetestherapie
durch verlässliche, präzise
und genaue Messsysteme

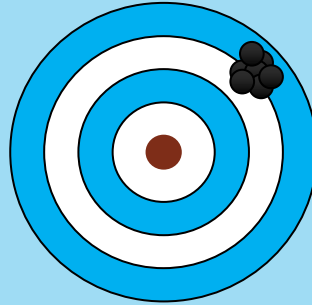


Beobachtung

Verlaufbeobachtung
zur Risikoabschätzung von
Folge- und
Begleiterkrankungen

Präzision des Messsystems:

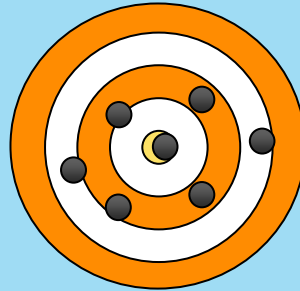
Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen wurden



hohe Präzision

Richtigkeit des Messsystems:

Ausmaß der Annäherung zwischen dem Mittelwert aus einer großen Serie von Ermittlungsergebnissen und einem anerkannten Bezugswert

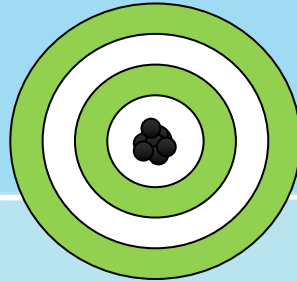
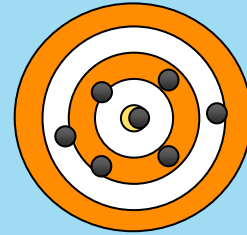


**hohe
Richtigkeit**



hohe
Präzision

hohe Richtigkeit



**(hohe) Richtigkeit + (hohe) Präzision =
(hohe) Messgenauigkeit**

Therapie in der DSP



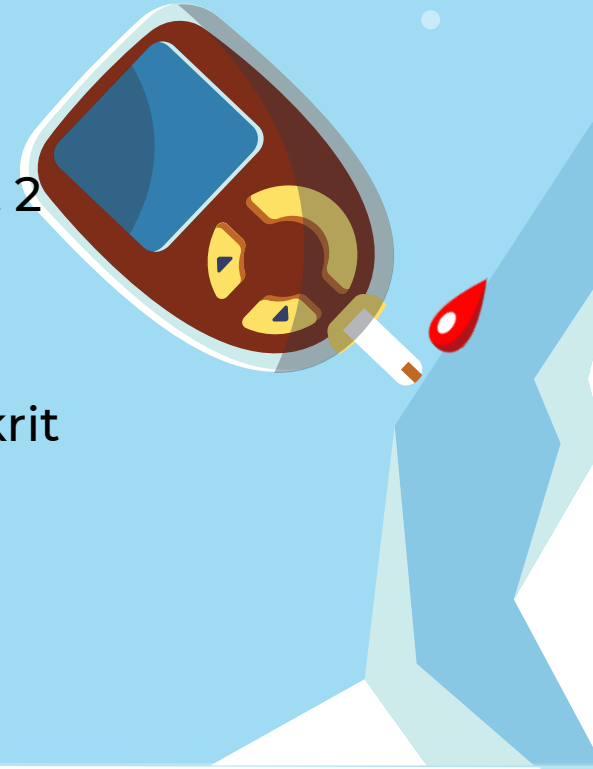
Selbstkontrolle

Steuerung der
Diabetestherapie
durch verlässliche, präzise
und genaue Messsysteme



ISO 15197: Bewertung der Systemgenauigkeit von

- Prüfung $\geq$ zehn Tage
- 10 Packungen Teststreifen an 100 Personen mit 2 Blutzuckergeräten $\rightarrow$ 200 Messungen
- Prüfung mit 3 Teststreifen-Chargen $\rightarrow$ 3 x 200 Messungen
- Einhalten der Herstellervorgaben, z.B. Hämatokrit
- Temperatur von 23 ± 5 °C
- Referenzwert: Labormethode

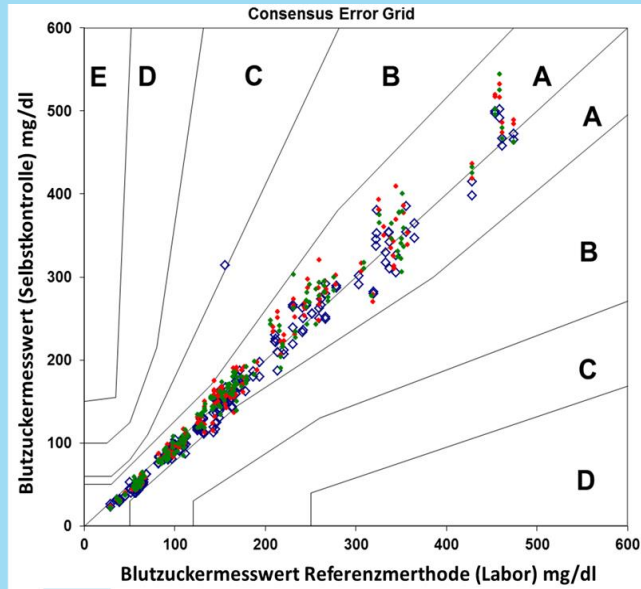


ISO 15197: Bewertung der Systemgenauigkeit von

Anteil der Proben [%]	Glukosekonzentration [mg/dl]
5	≤ 50
15	>50 - 80
20	>80 - 120
30	>120 – 200
15	>200 – 300
10	>300 - 400
5	>400



Consensus (Parkes) Error Grid



=

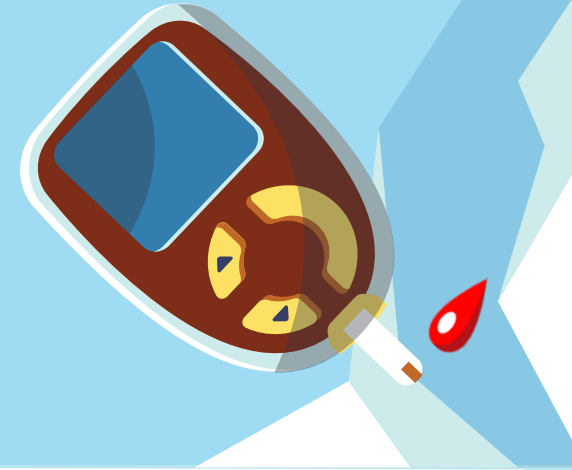
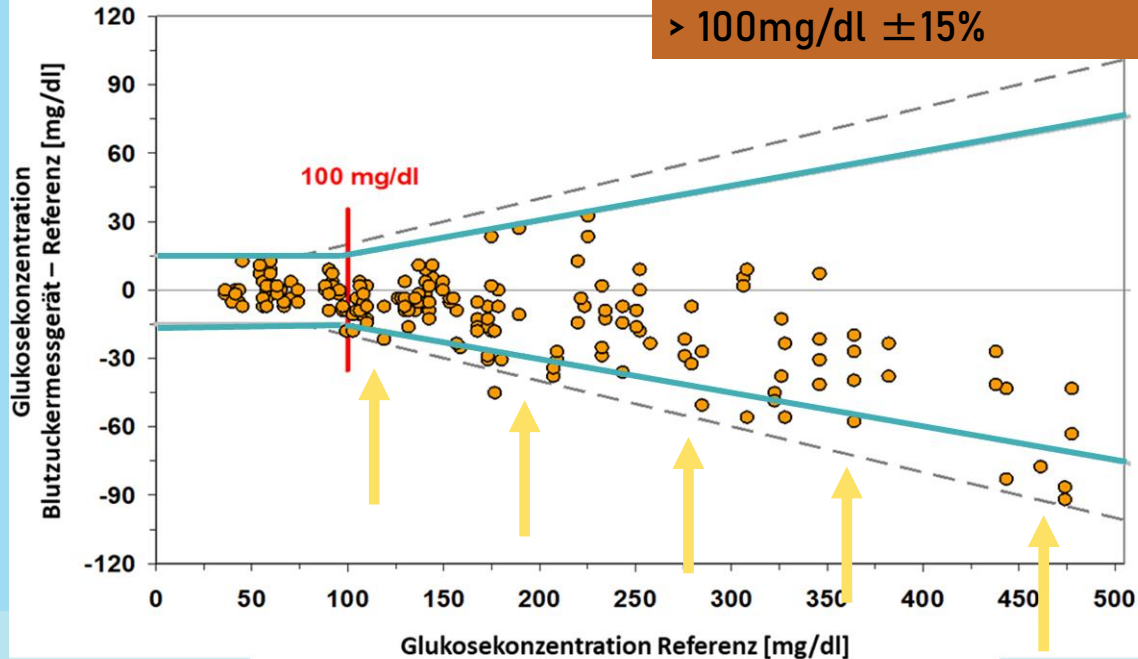


ISO 15197: Bewertung der Systemgenauigkeit von

200 Werte 95% innerhalb der Grenzen:

< 100 mg/dl ± 15 mg/dl ($< 5,55$ mmol/L ± 0.83 mmol/l)

> 100mg/dl $\pm 15\%$ ($> 5,55$ mmol/L $\pm 15\%$)

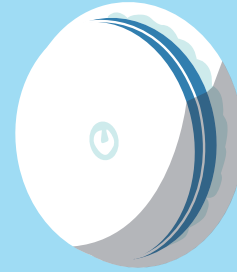


Therapie in der DSP



Selbstkontrolle

Steuerung der
Diabetestherapie
durch verlässliche, präzise
und genaue Messsysteme



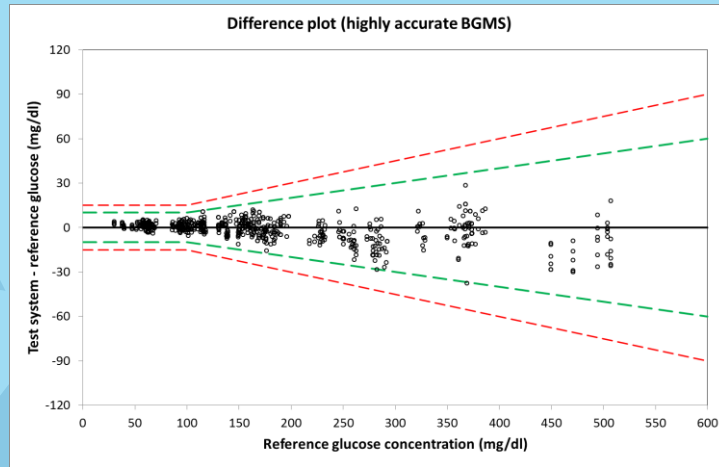
CGM $\neq$ Standard

Referenzmethode ist Blutglukose



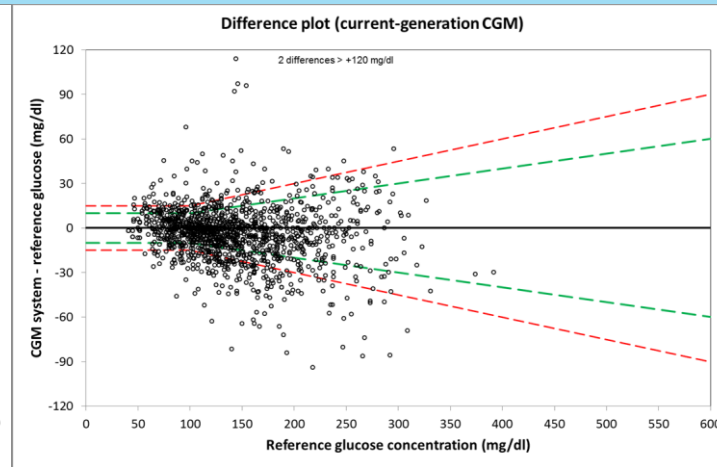
Vergleich MARD

BGM MARD 2,8%



Link et al. J Diabetes Sci Technol 2015; 9(5):1041-1050

CGM MARD 10%



IDT; unpublished data

Therapie in der DSP



Beobachtung

Verlaufbeobachtung
zur Risikoabschätzung von
Folge- und
Begleiterkrankungen

Therapie in der DSP

Publication	Reference	Dexcom G5	FreeStyle Libre
Boscari et al. (2018)	YSI	10.7% (n=669)	14.7% (n=669)
Boscari et al. (2018)	SMBG	9.8% (n=1491)	12.3% (n=1929)
Jafri et al. (ADA 2018)	SMBG	16.3% (n=829)	18.0% (n=829) (Libre Pro)
Freckmann et al. (2018)	SMBG	12.4% (n=9553)	13.0% (n=8641)
Link et al. (2019)	YSI	9.5% (n=1524)	13.8% (n=1366)

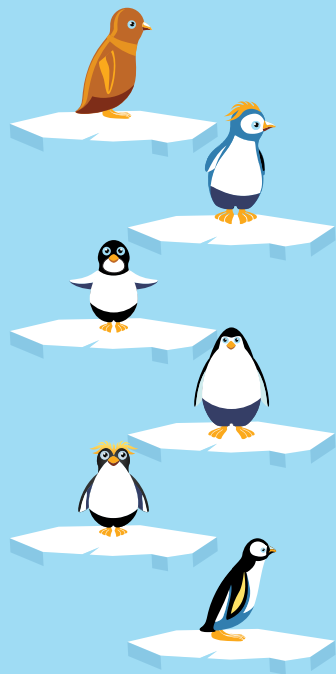
16.3%

18.0%

9.5%

12.3%

Abhängigkeit **MARD**



Studiendesign Studien-Population, Typ 1 oder Typ 2

Glukosekurve Änderungsrate

Gepaarte Punkte Anzahl und Verteilung

Genauigkeit Referenz (Labormethode, kapillär, venös)

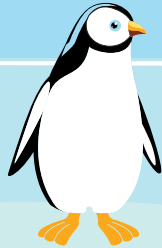
Referenz Venöse oder kapilläre Glukose-Messungen

Kalibrierung venöse oder kapilläre Glukose, Werkskalibration

Glukosemessung DSP

Diagnostik

Diabetes ja
Diabetes nein



Therapie

Steuerung
Beobachtung



Glukose Kuriositäten

Do penguins have teeth?

Keine Ahnung.

What do penguins eat?

Fisch, Krebs.

Why don't they fly?

Weil sie schwimmen.

Great swimmers

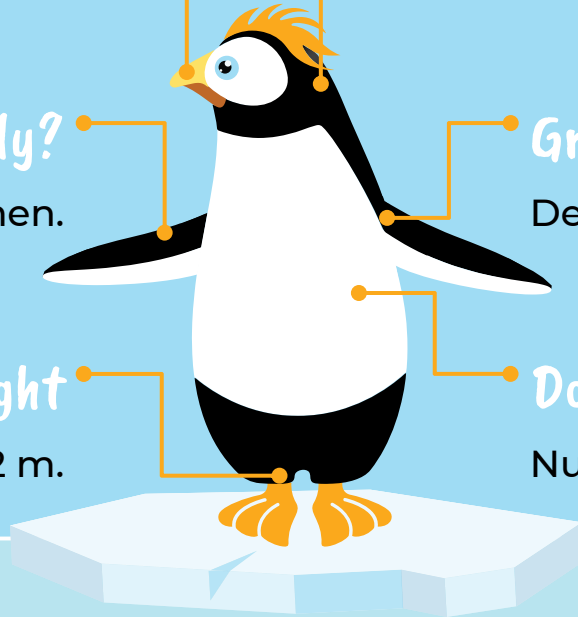
Deswegen fliegen sie nicht.

Maximum jump height

Bis zu 2 m.

Do they live in freedom?

Nur in Hannover im Zoo gesehen.



Vielen Dank!

