



Fachklinik
Bad Heilbrunn

CGM bei Typ 2 – Relevante Studien

Dr. Bernhard Gehr

AGDT Jahrestagung, 22.09.2023



m&i Fachklinik Bad Heilbrunn
Zentrum für Diabetes- und Stoffwechselerkrankungen

Disclosures

Vortrags- und Beratungshonorare

- Ascensia
- Dexcom
- Diabeloop
- IME-DC
- Insulet
- Lilly
- Novartis
- NovoNordisk
- Medtronic
- Roche
- Vitalaire

Ehrenamtliche Tätigkeit / Diverses

- Autor der “CGM- und Insulinpumpenfibel” und der “Diabetes- und Sportfibel” gemeinsam mit Ulrike Thurm
- Erstautor des CGM-Schulungsprogramms SPECTRUM
- Typ-1-Diabetes seit 1995, AID-Therapie seit 2017

Patientenführung bei Typ-2-Diabetes

CGM bessert metabolische Situation auch bei Typ 2

Die Verordnung einer kontinuierlichen Glukosemessung hat in einer randomisierten Studie den HbA_{1c}-Wert von Patienten mit schlecht eingestelltem Typ-2-Diabetes signifikant verbessert.

Wenn Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) Insulin benötigen, kommen sie in der Regel mit täglich 1 oder 2 Injektionen eines Basalinsulins aus. Allgemein geht man davon aus, dass diese Patienten keine kontinuierliche Glukosemessung brauchen. In der klinischen Praxis ist die Blutzuckereinstellung jedoch häufig schlecht. HbA_{1c}-Werte von 9 % oder höher sind keine Seltenheit.

Der US-amerikanische Hersteller eines CGM-Geräts hat in einer randomisierten Studie untersuchen lassen, ob eine kontinuierliche Glukosemessung die Blutzuckereinstellung auch bei T2DM verbessern kann. An der MOBILE-Studie nahmen an 15 US-Zentren insgesamt 175 Patienten teil, die im mittleren Alter von 57 Jahren bereits seit 14 Jahren an einem Typ-2-Diabetes litten mit zunehmend schlechteren Blutzuckerwerten. Der mittlere HbA_{1c}-Wert lag bei den Patienten, die mit einem CGM-Gerät ausgestattet wurden, zu Beginn der Studie bei 9,1 %. In der randomisierten Kontrollgruppe lag der HbA_{1c}-Wert bei 9,0 %.

Ziel und primärer Endpunkt der Studie war eine Verbesserung des HbA_{1c}-Werts. Tatsächlich konnten die Nutzer der CGM-Geräte ihre Blutzuckereinstellung während der 8-monatigen Studie um 1,1 Prozentpunkte auf 8,0 % verbessern. Das ist zwar noch weit von einem Idealwert entfernt, könnte aber dazu beitragen, Spätkomplikationen zu vermeiden.

über 250 mg/dl wurde von 27 % auf 11 % gesenkt. Eine schwere Hypoglykämie trat in beiden Gruppen nur jeweils bei 1 Patienten auf.

Zur Frage der kontinuierlichen Glukosemessung bei Patienten mit Typ-2-Diabetes hat auch der US-amerikanische Krankenversicherer Kaiser Permanente in Oakland die Daten von 344 Typ-2-Diabetikern ausgewertet, denen ein CGM-Gerät verordnet wurde. Fast alle führten eine Basis-Bolus-Therapie durch. Nach der Verordnung kam es zu einem Rückgang des HbA_{1c}-Werts von 8,20 % auf 7,64 %. In einer adjustierten Vergleichsgruppe von Typ-2-Diabetikern ohne CGM-Gerät besserten sich die Werte nur unwesentlich von 8,27 % auf 8,18 %. Carter ermittelt einen Nettorückgang um 0,56 %-Punkte.

CGM wirkt bei Typ-2-Diabetes noch besser als bei Typ 1

Die Vorteile für die Typ-2-Diabetiker waren sogar größer als für die Typ-1-Diabetiker: Carter hatte auch

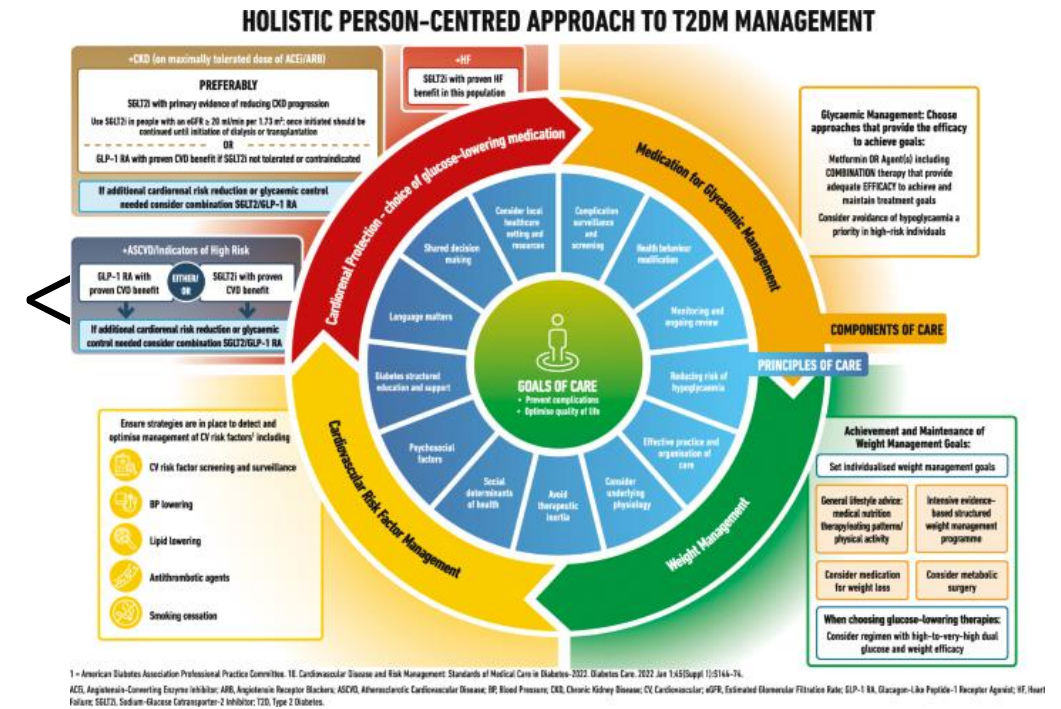


Foto: Tyler Olson/stock.adobe.com

ADA / EASD Consensus 2022

In individuals with type 2 diabetes treated with insulin, CGM, both intermittently scanned CGM and real-time CGM, has gained traction, with evidence that CGM results in better overall glucose control as defined by HbA_{1c} and time in range (3.9–10.0 mmol/l [70–180 mg/dl]), fewer hyperglycaemic and hypoglycaemic episodes and improvements in diabetes distress [336, 337].

As with other wearables, for example those collecting steps walked or monitoring dietary intake, medication dose administered or sleep quality, use of CGM has also been proposed as a motivational tool for those with type 2 diabetes not on insulin therapy, but the evidence on this is modest [337].





Digitalisierungs- und Technologiereport D.U.T 2023

Wie bewerten Diabetologen und Diabetesberater/-assistenten die Digitalisierung & neue Technologien?

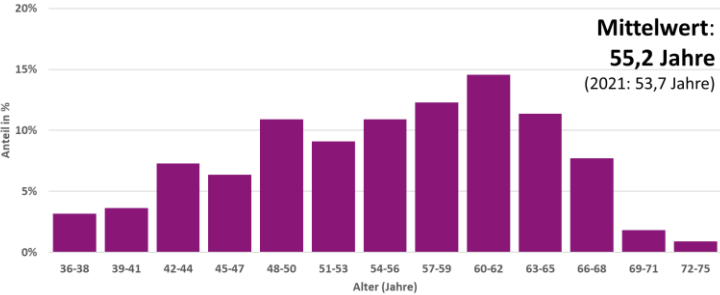
Prof. Dr. Bernhard Kulzer
Bad Mergentheim

Prof. Dr. Norbert Hermanns
Bad Mergentheim

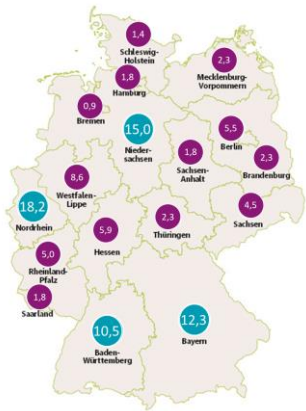
PD. Dr. Dominic Ehrmann
Bad Mergentheim

Stichprobe: Diabetologen*innen (n = 336)

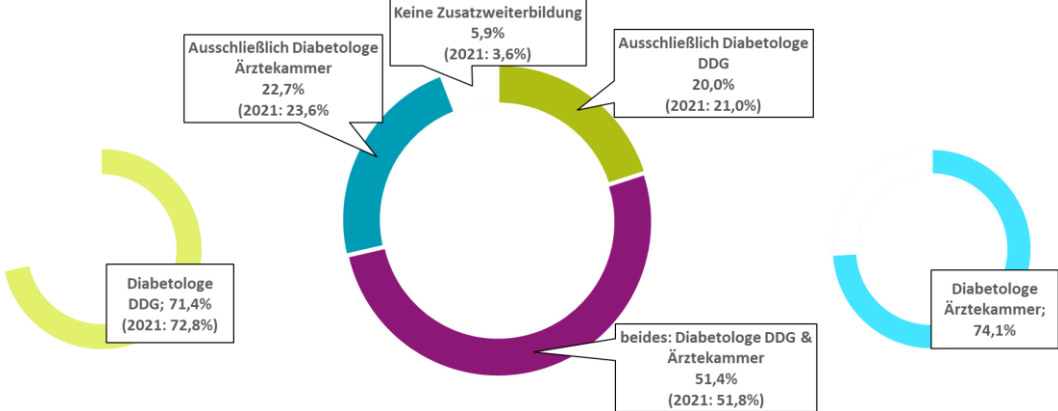
Alter



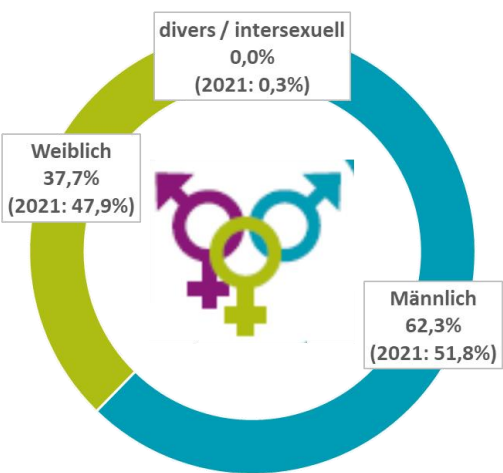
KV-Region



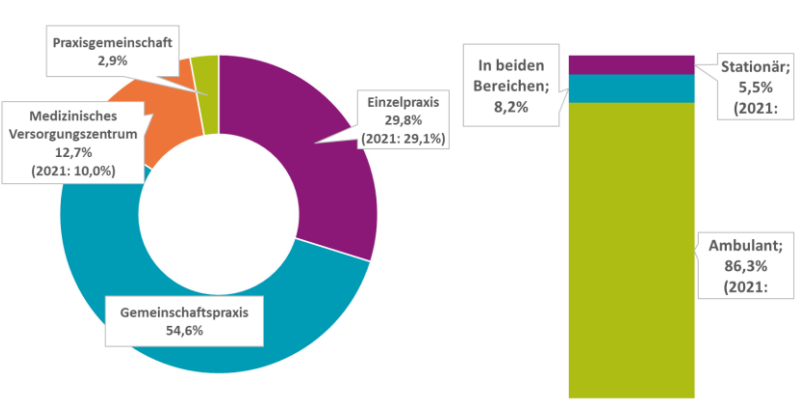
Zusatzweiterbildung



Geschlecht



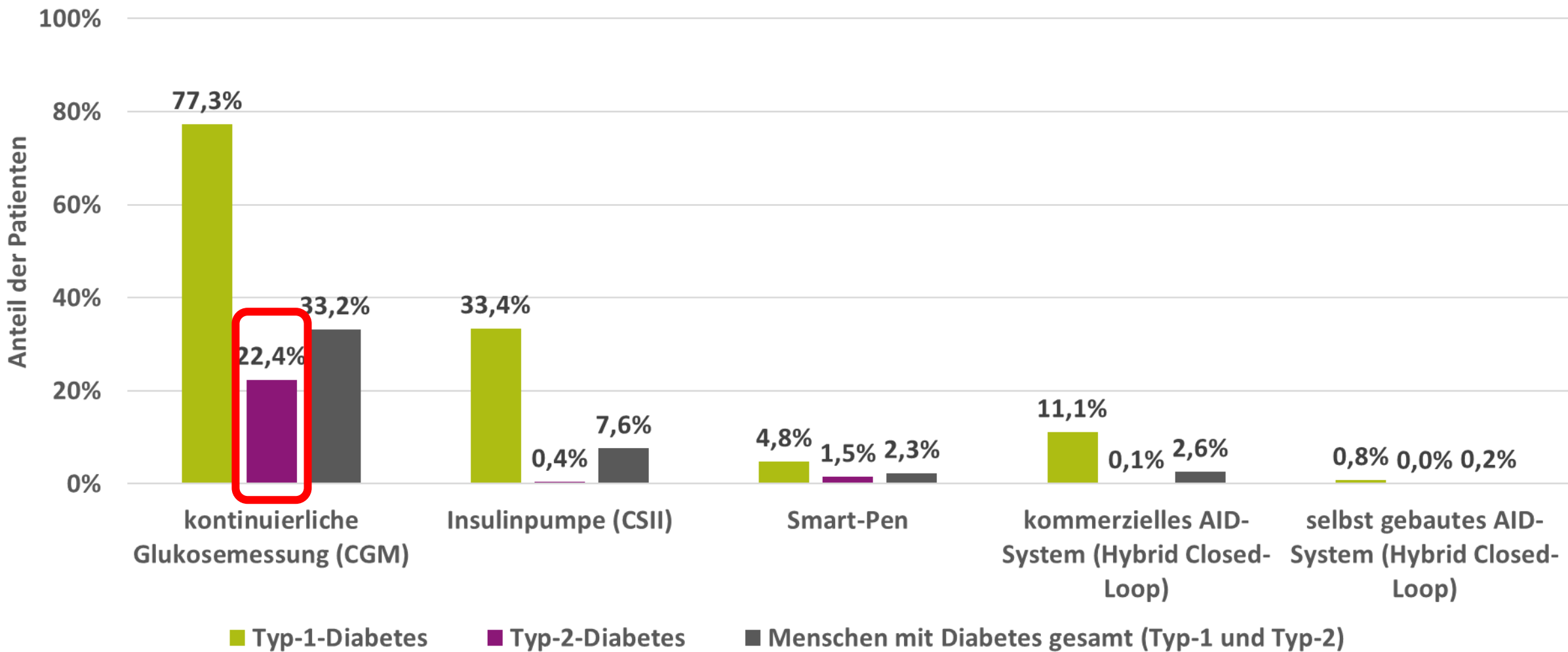
Ambulant/stationär



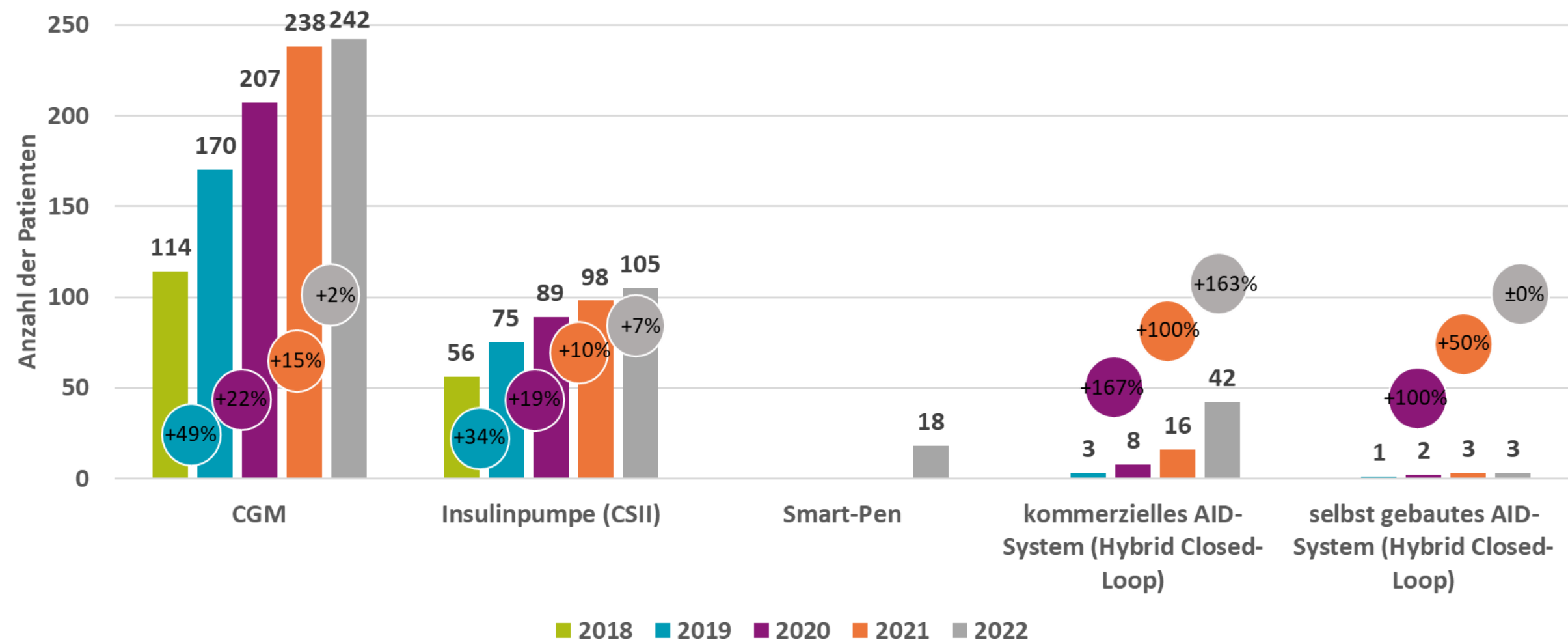
Verbände



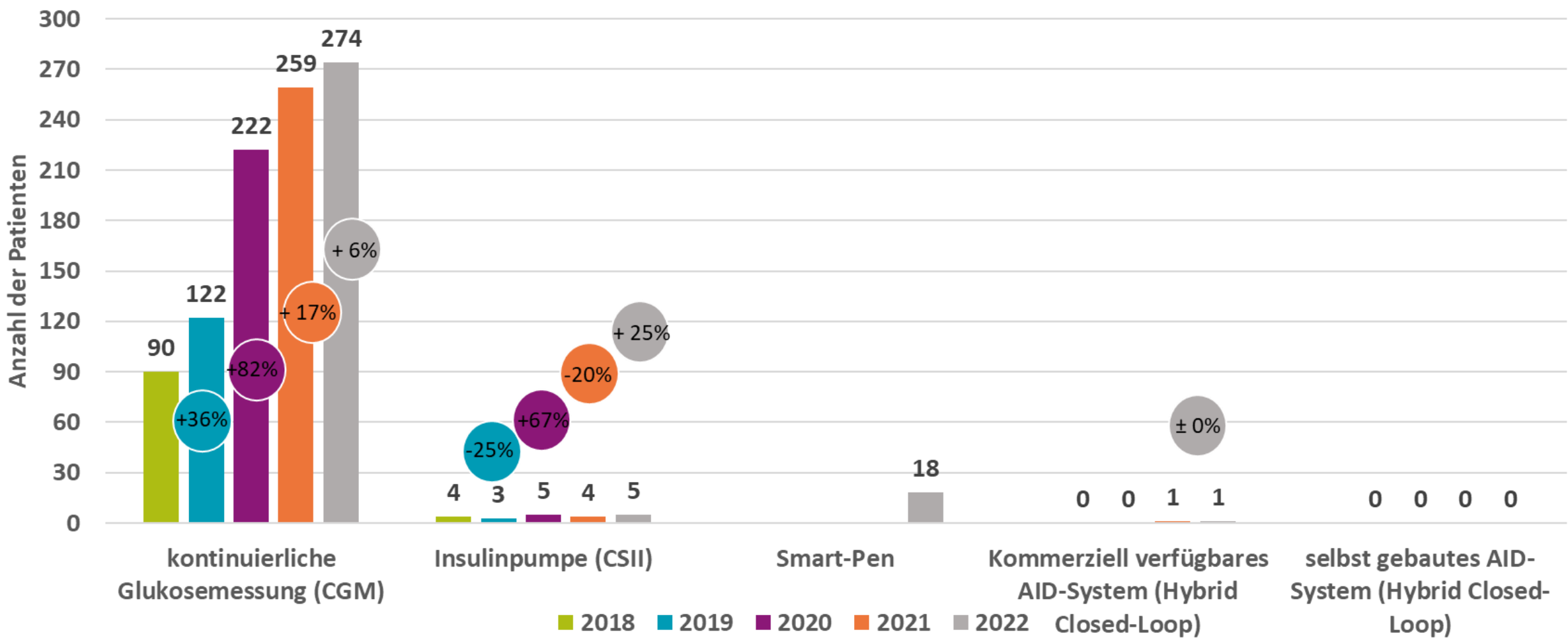
GESAMT Prozentualer Anteil der Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes und neuen Technologien pro Einrichtung



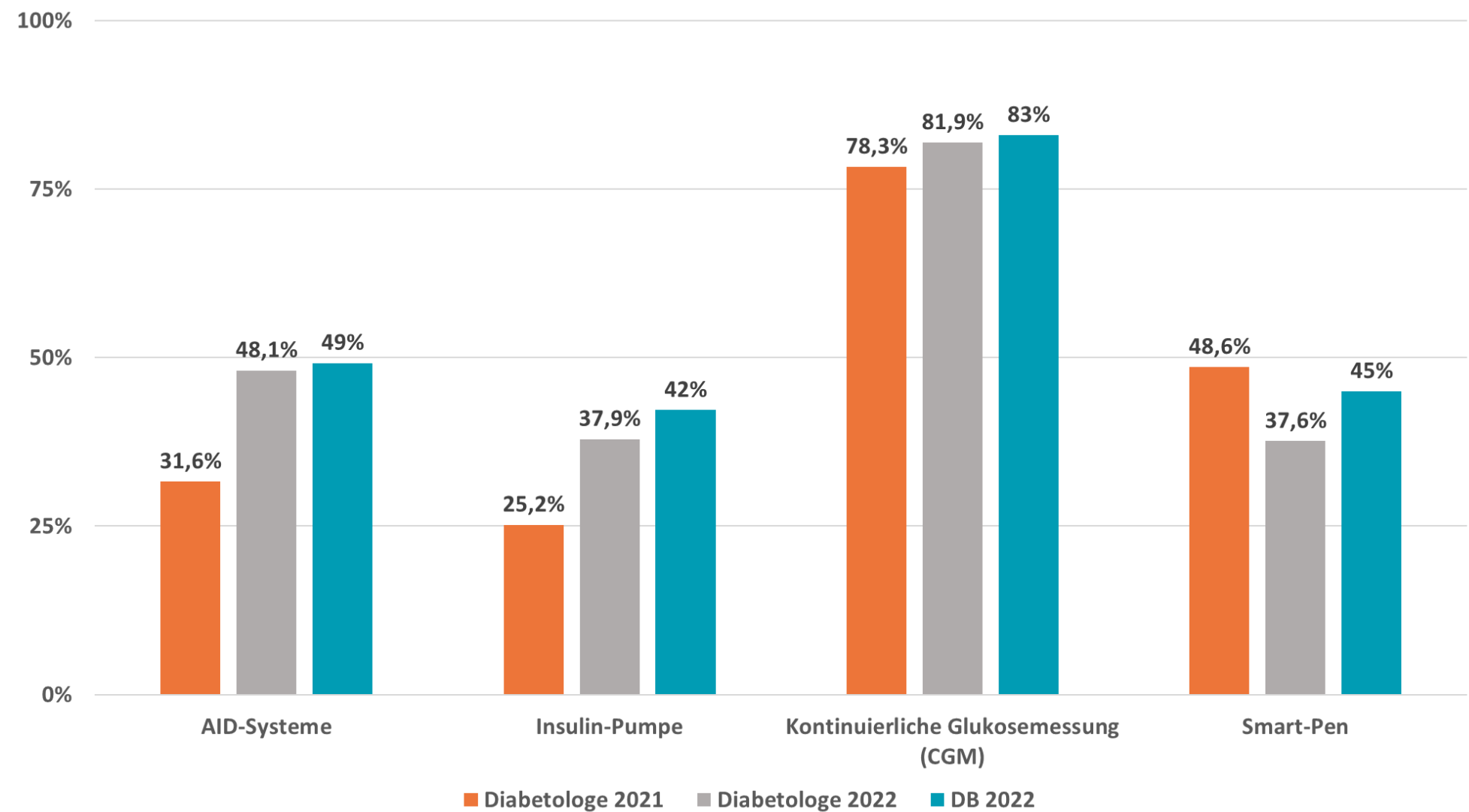
Anzahl der Menschen mit Typ-1-Diabetes und neuen Technologien pro Einrichtung: Vergleich 2018 - 2022



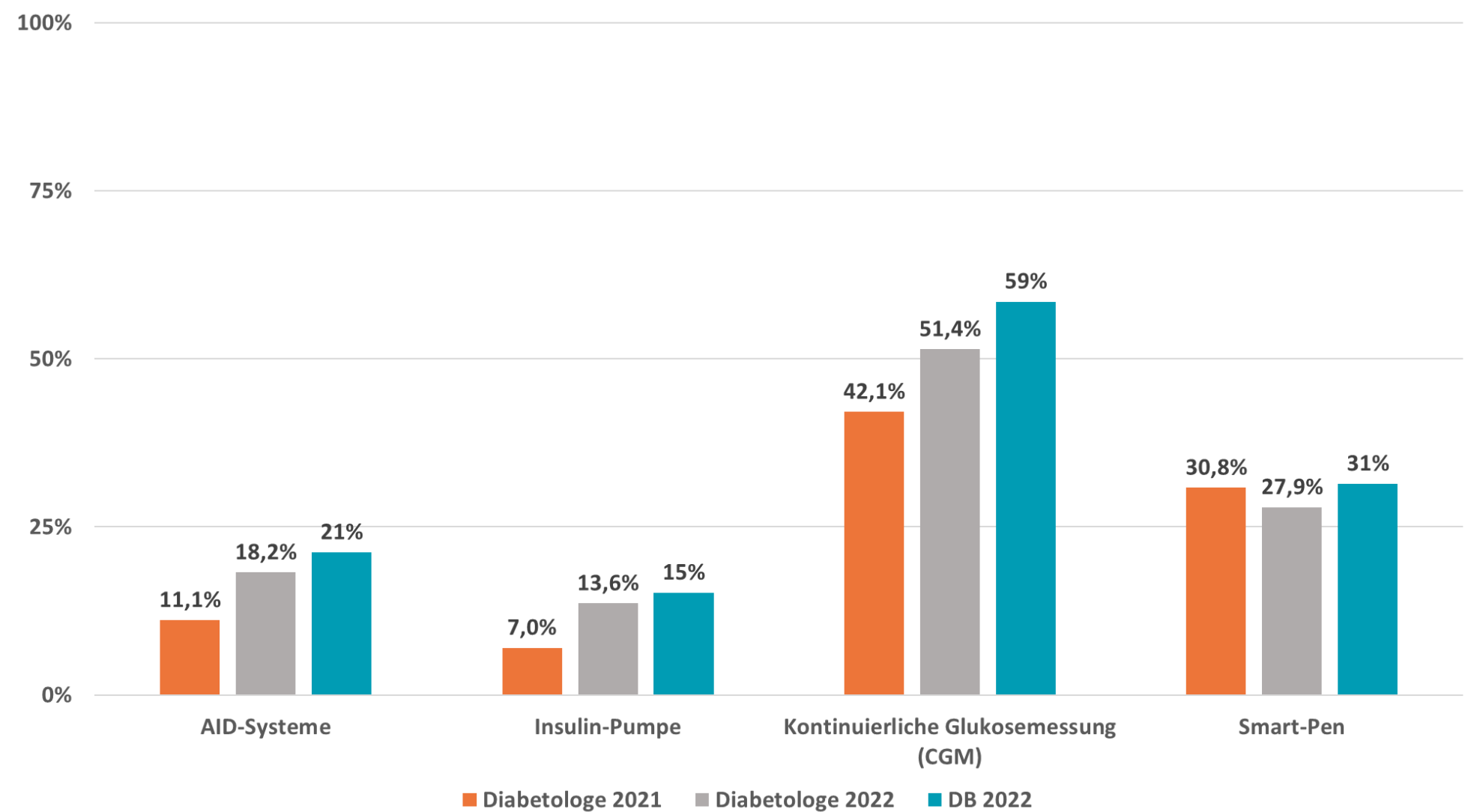
Anzahl der Menschen mit Typ-2-Diabetes und neuen Technologien pro Einrichtung: Vergleich 2018 - 2022



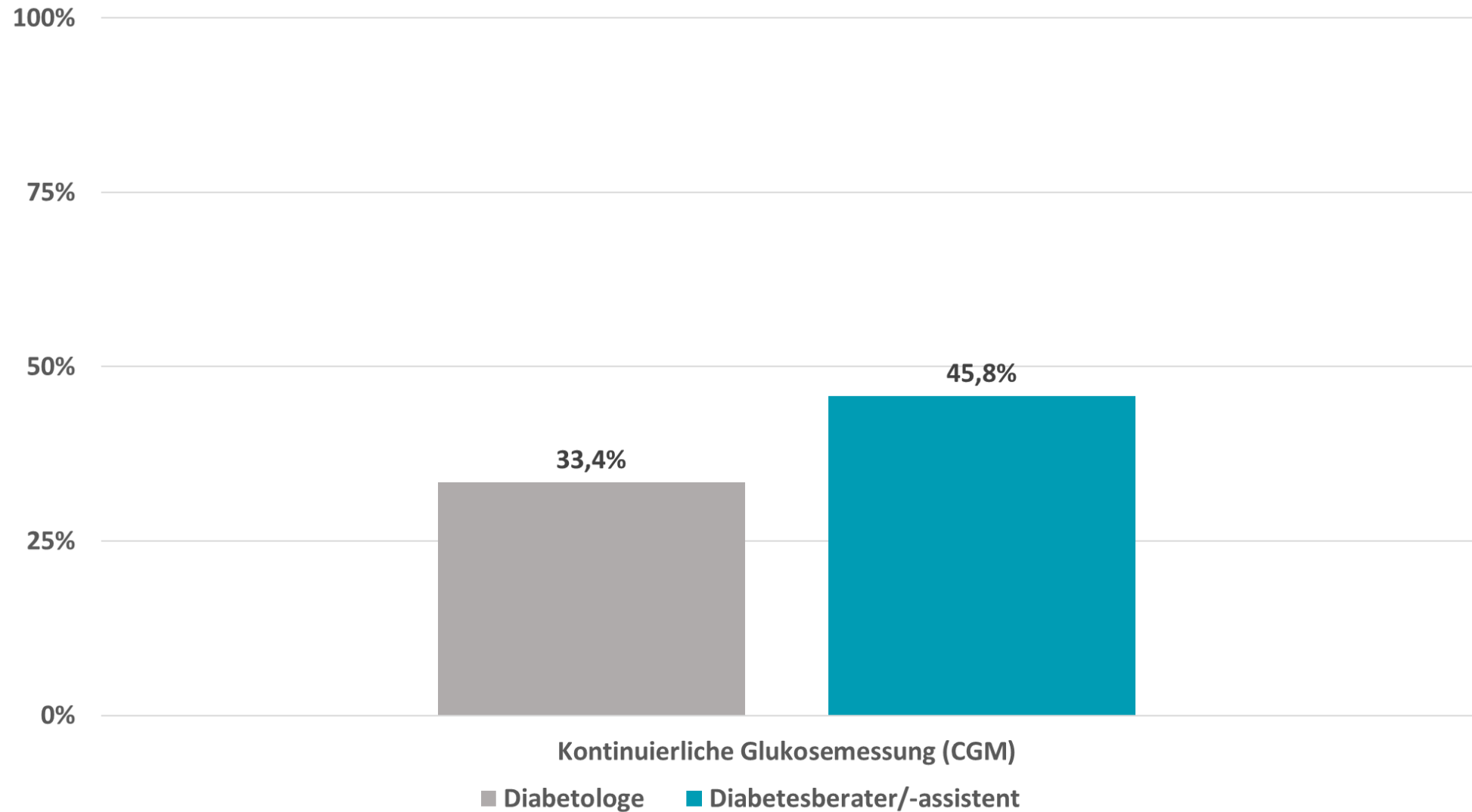
Indikation für neue Technologien: Typ-2-Diabetes mit ICT



Indikation für neue Technologien: Typ-2-Diabetes mit BOT/SIT/CT



Indikation für neue Technologien: Typ-2-Diabetes ohne Insulin



CGM: Zukünftige Nutzung



TABLE 3. PROFESSIONAL SOCIETY RECOMMENDATIONS FOR CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING USE
IN THE MANAGEMENT OF TYPE 2 DIABETES

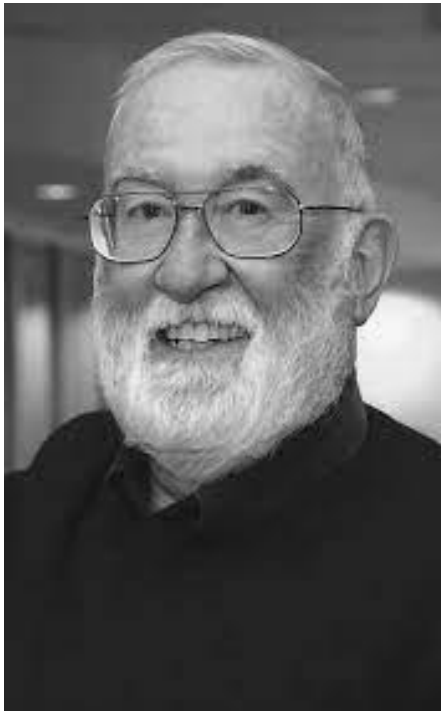
<i>Professional society (reference)</i>	<i>Recommendations</i>
ADA ⁵⁵	When used properly, real-time continuous glucose monitors in conjunction with multiple daily injections and continuous subcutaneous insulin infusion [A], and other forms of insulin therapy [C] are a useful tool to lower and/or maintain A1C levels and/or reduce hypoglycemia in adults and youth with diabetes.
AACE ⁵⁶	Use of professional CGM and/or intermittent real-time or intermittently scanned CGM can be helpful in identifying and correcting patterns of hyperglycemia and hypoglycemia, and improving A1C levels in people with diabetes on noninsulin, as well as basal insulin regimens. [C] CGM devices should be considered for patients with T1D and T2D who are on intensive insulin therapy to improve HbA1c levels and reduce hypoglycemia (Grade B), early reports suggest that even patients not taking insulin may benefit from CGM (Grade D).
The Endocrine Society ^{57,58}	We suggest short-term, intermittent rtCGM use in adult patients with T2DM (not on prandial insulin), who have A1c levels >7% and are willing and able to use the device. (2 ⊕⊕○○)

ADA level A evidence—high-level, clear evidence from well conducted, generalizable RCT, ADA level C evidence—supportive evidence from well-conducted studies. AACE grade B evidence is intermediate level, while D means not evidence based. Endocrine society level of evidence 2|⊕⊕ means weak, low-quality evidence.

AACE, American Association of Clinical Endocrinologists; ADA, American Diabetes Association; T1D, type 1 diabetes.

David L. Sackett

(1934-2015)



The absence of evidence
is not
the evidence of absence.

Metaanalysen

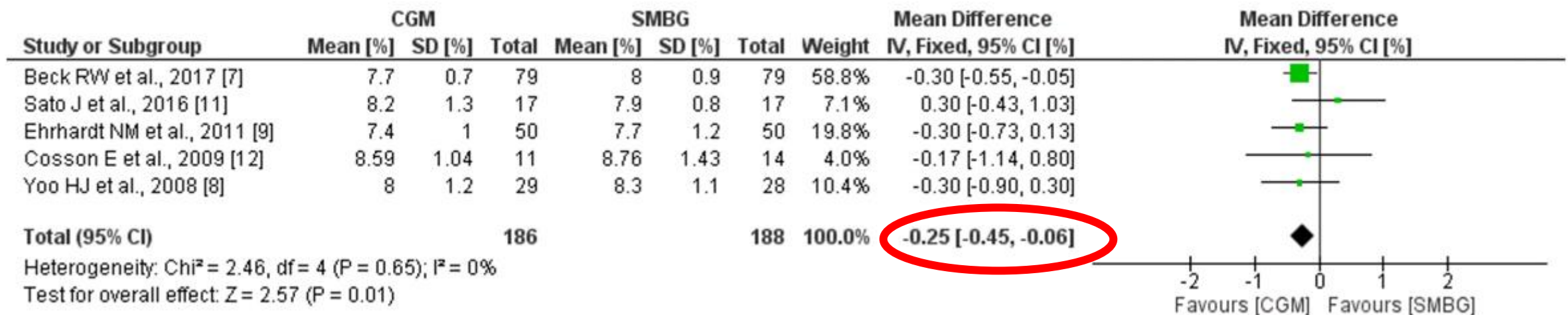
- Es sind nur sehr wenige Metaanalysen zum Thema Typ-2-Diabetes und CGM zu finden.
- Diese Metaanalysen sind sehr klein, die Daten erlauben in der Regel keine Differenzierung der Effekte nach (Insulin)Therapieform.
- Hohe Heterogenität der Einzelstudien, kurze Studiendauern (meist <6 Monate), geringe Patientenzahlen (meist <100), meist fehlende oder unzureichende Beschreibung der begleitenden Patientenschulung.

Beispiel: Metaanalyse CGM vs. BZSM bei T2D

Open Access Original
Article

DOI: 10.7759/cureus.5634

Continuous Glucose Monitoring Versus Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes



Abstract

Every eleventh adult has diabetes, and every third has prediabetes. Over 95% of diabetics are of type 2. It is well established that diabetes doubles the risk of heart disease and stroke apart from increasing the risk of microvascular complications. Hence, strict glycemic control is necessary. However, it increases the risk of hypoglycemia, especially in patients with longstanding diabetes. Continuous glucose monitors (CGM) use a sensor to continuously measure the glucose levels in the interstitial fluid every 10 seconds and gives out mean values every five minutes.

Meta-Analysis > Nurs Res. 2021 Nov-Dec;70(6):487-497. doi: 10.1097/NNR.0000000000000542.

Systematic Review of Self-Monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabetes

James Chircop, David Sheffield, Yasuhiro Kotera

PMID: 34292228 DOI: 10.1097/NNR.0000000000000542

Abstract

Background: The benefit of self-monitoring of blood glucose in reducing HbA1c in non-insulin-treated participants remains unclear. HbA1c may be improved in this population with said self-monitoring.

Objective: The aim of this study was to conduct meta-analyses of glycemic control in non-insulin-treated participants with Type 2 diabetes: self-monitoring of blood glucose versus usual care, structured versus unstructured self-monitoring of blood glucose, and use of self-monitoring of blood glucose readings by clinicians to adjust (or modify) therapy versus usual care.

Methods: MEDLINE, Embase, and Cochrane Central were electronically searched to identify articles published from January 1, 2000, to June 30, 2020. Trials investigating changes in HbA1c were selected. Screening was performed independently by two investigators. Two investigators extracted HbA1c at baseline and follow-up for each trial.

Results: Nineteen trials involving 4,965 participants were included. Overall, self-monitoring of blood glucose reduced HbA1c. Preplanned subgroup analysis showed that using self-monitoring of blood glucose readings to adjust therapy contributed significantly to the reduction. No significant improvement in HbA1c was shown in self-monitoring of blood glucose without therapy adjustment. The same difference was observed in structured versus unstructured self-monitoring of blood glucose.

Meta-Analyse über 19 klinische Studien mit 4.965 T2D ohne Insulintherapie

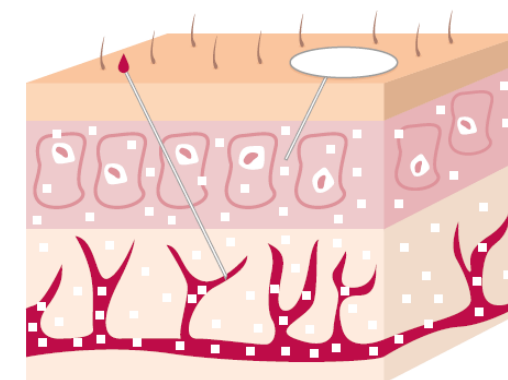
SMBG reduziert Hb1Ac **NUR**

- wenn strukturiert gemessen wird
- wenn die Therapie entsprechend angepasst wird

Blutzuckermessung - Schulung!



Leitfaden zur Glukose-Selbstkontrolle in Beratung und Therapie



Health Care Professionals

Wir sind an Ihrer Seite



www.ifdt-ulm.de/infos-downloads

Schulung ist wichtig

https://www.vdbd.de/fileadmin/portal/redaktion/Publikationen/190516_VDBD_Leitfaden_Glukose_Selbst.pdf

CGM auch für T2DM mit Basalinsulin?

Ergebnisse der MOBILE-Studie

Niedrigerer HbA1c beim Einsatz von Insulin

Kontinuierliche Glukosemessung auch für Typ-2-Diabetiker hilfreich

07.07.2021 | Typ 2 Studien Hilfsmittel

Die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) wurde ursprünglich für Menschen mit Typ 1-Diabetes entwickelt. Studien zeigen aber, dass von der Methode auch **insulinpflichtige Typ-2-Diabetiker** profitieren.



Verbessert ein CGM-System bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mit schlecht eingestellten Blutzuckerwerten, die mit Basalinsulin behandelt werden, den Blutzuckerlangzeitwert HbA1c? Ja, sagt eine amerikanische Studie und kommt damit zu demselben Schluss wie eine weitere Erhebung einer US-amerikanischen Krankenkasse. Dabei muss erwähnt werden, dass die erste Studie von einem Hersteller von CGM-Systemen in Auftrag gegeben wurde.



In der Typ 1-Therapie gehören CGMs schon zum Standard. Studien legen nahe, dass dies auch in der Typ 2-Therapie tun sollten. Foto: © Daria Nipot



<https://www.diabetiker-nds.de/news/meldung/news/kontinuierliche-glukosemessung-auch-fuer-typ-2-diabetiker-hilfreich>

JAMA | Original Investigation

Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin A Randomized Clinical Trial

- 15 Zentren in den USA, Dexcom G6
- 175 Typ-2-Diabetiker mit Basalinsulin
- HbA1c CGM $-1,1\%$ vs. SMBG $-0,6\%$

Martens T, et al: Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021; 325 (22): 2262–72. doi:10.1001/jama.2021.7444

aerzteblatt.de

SUPPLEMENT: Perspektiven der Diabetologie

Patientenführung bei Typ-2-Diabetes: CGM bessert metabolische Situation auch bei Typ 2

Dtsch Arztebl 2022; 119(3): [21]; DOI: 10.3238/PersDia.2022.01.21.04

Meyer, Rüdiger

CGM für alle BOT Patienten?

CGM auch bei T2D ohne Insulintherapie?

Rivera-Ávila et al. *BMC Endocrine Disorders* (2021) 21:79
<https://doi.org/10.1186/s12902-021-00742-5>

BMC Endocrine Disorders

RESEARCH

Open Access

The effects of professional continuous glucose monitoring as an adjuvant educational tool for improving glycemic control in patients with type 2 diabetes

Dulce Adelaida Rivera-Ávila¹, Alejandro Iván Esquivel-Lu², Carlos Rafael Salazar-Lozano³, Kyla Jones⁴ and Svetlana V. Doubova^{5*}



Randomized Controlled Trial > *Diabetes Obes Metab.* 2023 Jan;25(1):110-120.

doi: 10.1111/dom.14852. Epub 2022 Sep 23.

Efficacy of intermittent short-term use of a real-time continuous glucose monitoring system in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial

Sun Joon Moon¹, Kyung-Soo Kim², Woo Je Lee^{3 4}, Mi Yeon Lee⁵, Robert Vigersky⁶, Cheol-Young Park¹

Kontrollierte Studie / Mexiko iPro™2
302 T2D Patienten, CGM 7 Tage und Schulung
HbA1c Differenz = – 0,48%, p = 0,023

**Intermittierender Einsatz von CGM
in Kombination mit Schulung und
SMBG Messungen:
→ Reduktion von HbA1c**

Randomisierte Studie 61 Patienten
Gruppe mit einer und 2te Gruppe mit
2 CGM Nutzungen
Gruppe mit 2 Nutzungen:
HbA1c Differenz = –0,68%, p = 0,018

RCT: Strukturierte BZSM vs. CGM

Randomized Controlled Trial > J Diabetes Complications. 2022 Mar;36(3):108106.

doi: 10.1016/j.jdiacomp.2021.108106. Epub 2021 Dec 31.

Randomized comparison of self-monitored blood glucose (BGM) versus continuous glucose monitoring (CGM) data to optimize glucose control in type 2 diabetes

Richard M Bergenstal¹, Deborah M Mullen², Ellie Strock³, Mary L Johnson⁴, Min X Xi⁵

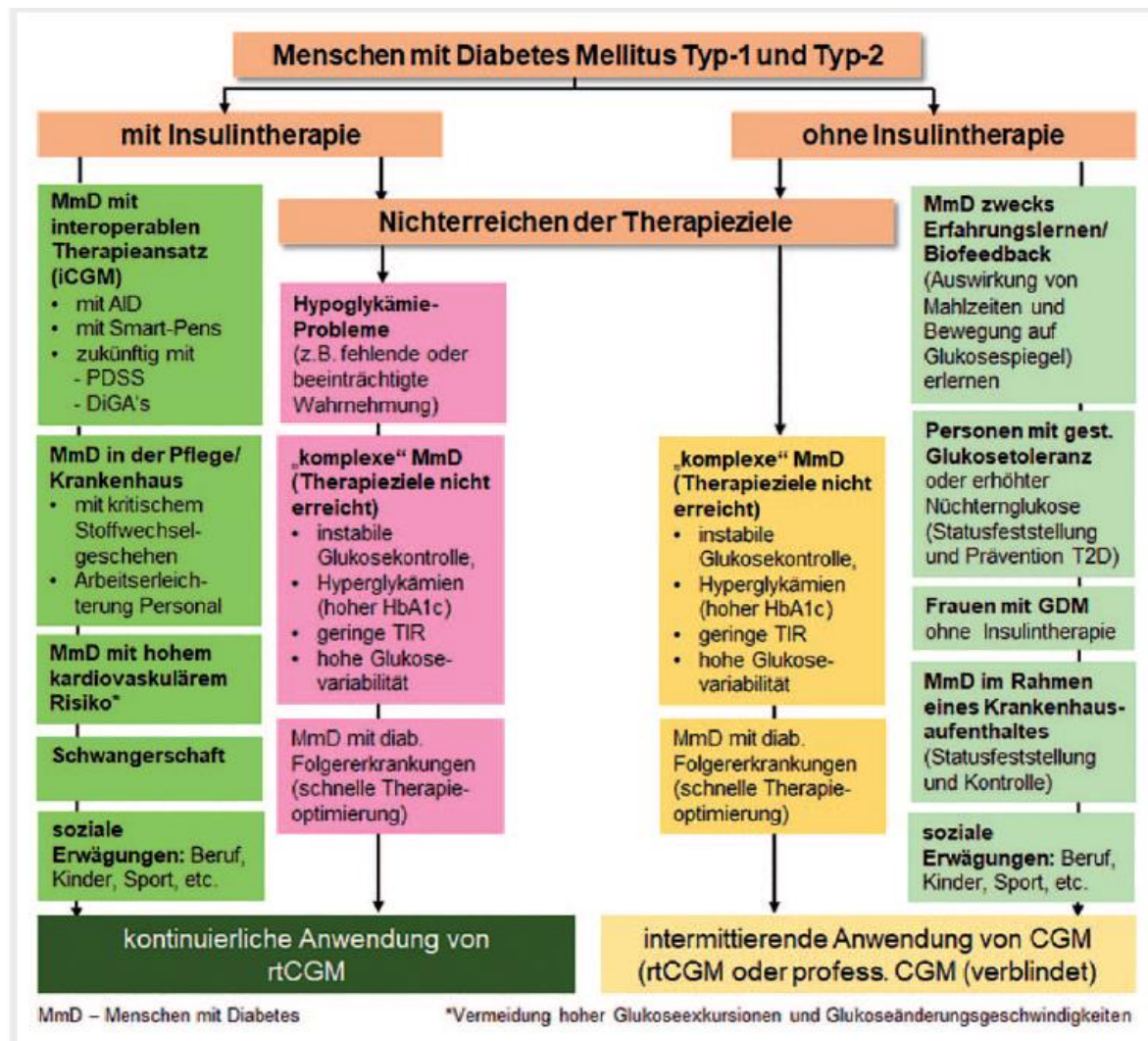
Therapie:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe
- Inkretine
- Insulin

- 114 Patienten, 59 CGM vs. 55 BGM
- HbA1c signifikante Senkungen:
 - CGM 8,19 zu 7,07 (1,12% Differenz)
 - BGM 7,85 zu 7,03 (0,82% Differenz)
- Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

Strukturierte, konsistente Verwendung von Glukosedaten verbessert den HbA1c Wert unabhängig von der Therapie

Vorschlag für Behandlungsschema



Expertenaustausch zum Einsatz von kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) im Diabetesmanagement: Eine aktuelle Bestandsaufnahme und Blick in die Zukunft

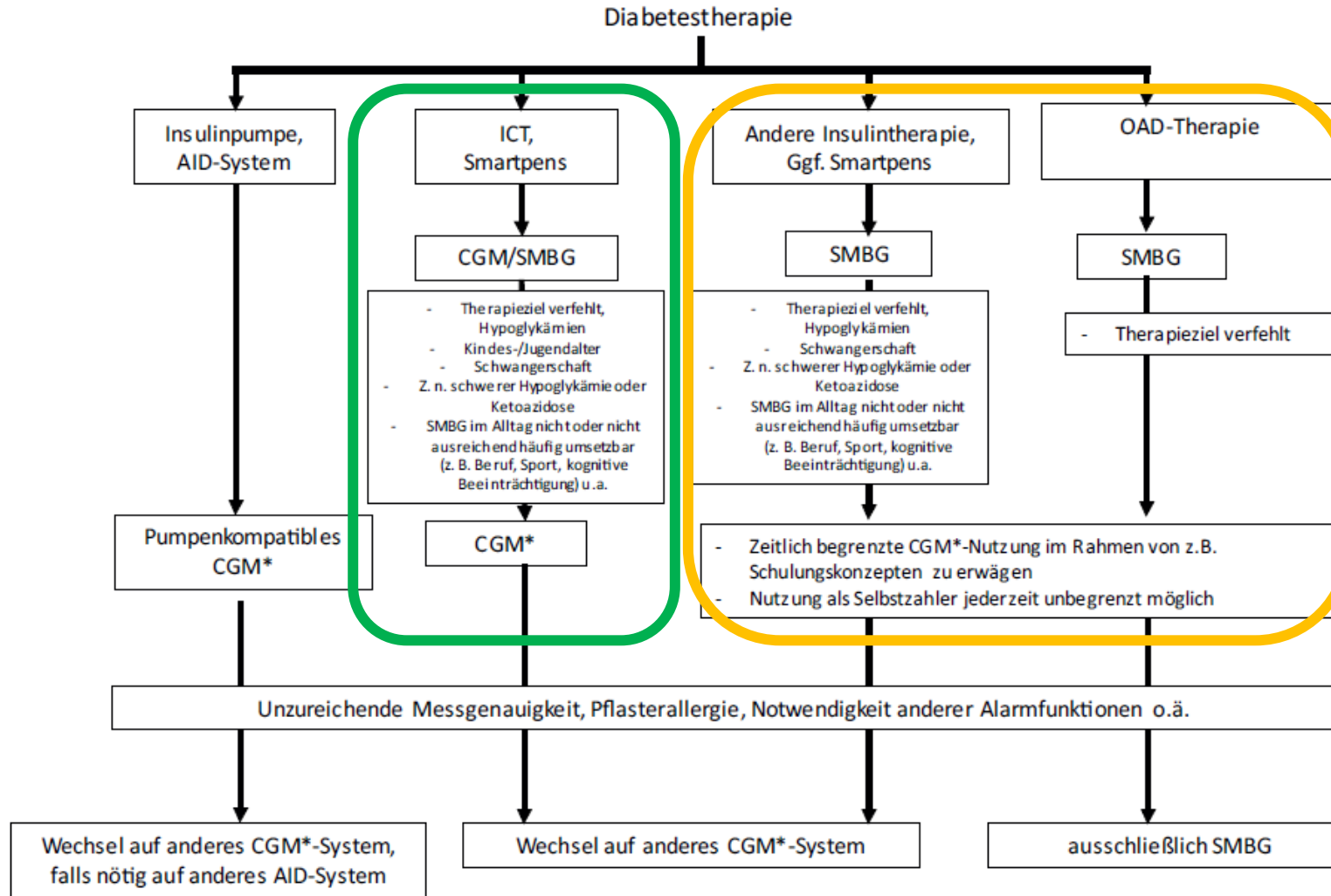
Expert exchange on the use of continuous glucose monitoring (CGM) in diabetes management: a current review and a look into the future

Autoren

Andreas Thomas¹, Thomas Haak², Astrid Tombek³, Bernhard Kulzer^{2, 4}, Dominic Ehrmann⁴, Olga Kordonouri⁵, Jens Kroeger⁶, Oliver Schubert-Olesen⁶, Ralf Kolassa⁷, Thorsten Siegmund⁸, Nicola Haller⁹, Lutz Heinemann¹⁰

Keine Unterscheidung mehr nach Typ 1 und Typ 2 sondern strikt nach Therapie

SMBG kommt nicht vor?



* Bei CGM-Nutzung sind weiterhin mind. 200 Blutzuckerteststreifen pro Quartal erforderlich, um gezielte Kontrollmessungen und ggf. Kalibrierungen vorzunehmen.

Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes

Diabetologie 2022; 17 (Suppl 2): S111–S132

DDG-Praxisempfehlung

Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes

Autoren
Sandra Schlüter¹, Dorothee Deiss², Bernhard Gehr³, Karin Lange⁴, Simone von Sengbusch⁵, Andreas Thomas⁶, Ralph Ziegler⁷, Guido Freckmann⁸

Schlüter et al. 2022

Ist CGM ein Tool oder eine Intervention?

- **CGM ist nur ein Tool**

CGM ist ein Werkzeug, das nur im Rahmen eines Schulungs- und Behandlungskonzepts funktioniert. Das alleinige Aushändigen eines CGMs bewirkt keine klinische Verbesserung.

- **CGM ist per se eine Intervention**

CGM ist ein „selbsterklärendes Bio-Feedback“. Die Sensorinformation ist intuitiv so gut verständlich, dass ein begleitendes Schulungs- und Behandlungskonzept nicht zwingend erforderlich ist.

Ist CGM ein Tool oder eine Intervention?

- 1) CGM ist ein Tool**
- 2) CGM ist eine Intervention**
- 3) CGM ist beides, je nach Patient**

Zusammenfassung

- CGM-Systeme sind bei Typ-2-Diabetes bereits breit im Einsatz.
- Dabei ist die Studienlage noch in fast allen Bereichen unzureichend, die internationalen Leitlinien vorsichtig formuliert.
- Hochwertige RCTs mit ausreichenden Patientenzahlen und Laufzeiten sind erforderlich...
 - in Abhängigkeit von der Therapieform, und
 - mit klarem Konzept, ob CGM als Tool oder als Intervention verwendet wird.



Fachklinik
Bad Heilbrunn

*Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!*

Dr. Bernhard Gehr

b.gehr@gmx.de