



MERKBLATT CGM- LEISTUNGSDATEN

FÜR MENSCHEN MIT DIABETES UND
FACHPERSONAL

Entwickelt in
Zusammenarbeit mit



Unterstützt durch

THE LEONA M. AND HARRY B.
HELMSLEY
CHARITABLE TRUST



Leistungsdaten von CGM verstehen: Was das für Menschen mit Diabetes bedeutet

- » Warum ist es für Menschen mit Diabetes wichtig, die Leistungsdaten von Systemen zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) zu überprüfen?
- » Was ist eine Studie?
- » Was ist ein Studiendesign?
- » Woran erkennt man, ob das Studiendesign für Menschen mit Diabetes geeignet ist?
- » Was ist die mittlere absolute relative Abweichung (mean absolute relative difference, MARD)? Warum spiegelt sie nicht die Leistung im Alltag wider?



ZIEL

Ziel dieses Merkblatts ist es, Ihnen ein Hilfsmittel zu geben, mit dem Sie die Leistungsdaten eines CGM-Systems, wie z. B. angegeben in Benutzerhandbüchern oder anderen Informationsquellen, nachvollziehen können. Wir möchten Sie so dabei unterstützen, eine fundierte und für Sie geeignete Entscheidung bei der System-Auswahl zu treffen.

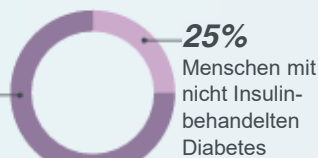
DIE WICHTIGSTEN TIPPS

- **Beachten Sie stets das Studiendesign:** Betrachten Sie die CGM-Daten nur dann, wenn die Studienpopulation derjenigen ähnelt, die Sie betreuen, wie beispielsweise Menschen mit Typ-1-Diabetes (T1D). Achten Sie nicht nur auf den MARD, da dieser die Leistung im Alltag nicht widerspiegelt.
- **Vergleichsmessungen oder -tests:** Vergleichsmessungen oder -tests werden verwendet, um den tatsächlichen Glukosewert im Blut zu ermitteln und so zu verstehen, wie ähnlich (oder genau) der CGM-Messwert ist.
- Prüfen Sie, ob die Studie in **einer Fachzeitschrift mit Peer-Review** veröffentlicht wurde: Bei einem Peer-Review prüfen Experten desselben Fachgebiets die Forschungsarbeit vor der Veröffentlichung auf Genauigkeit, Qualität und Zuverlässigkeit. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass die Studie gut durchgeführt wurde, die Ergebnisse sinnvoll sind und etwaige Fehler erkannt werden – was die Forschung vertrauenswürdiger macht.
- **Datenpunkte und Prozentsätze verstehen:** Mehr Daten bedeuten aussagekräftigere Ergebnisse, prüfen Sie also, auf wie vielen Informationen die Studie basiert.
- **Daten zur dynamischen Glukoseverteilung verstehen:** Dabei handelt es sich um schwankende Glukosewerte (z. B. Spitzen und Tiefpunkte), die wichtig sind, um zu sehen, wie gut CGM-Systeme auf Schwankungen im Alltag reagieren.
- **Glukoseänderungsraten verstehen:** Sie zeigen, wie schnell der Glukosespiegel steigt oder fällt, und helfen dabei zu beurteilen, ob das CGM mit schnellen Veränderungen Schritt halten kann.
- **Mahlzeiten- und/oder Insulin-Stimulationen berücksichtigen:** Tests, bei denen Glukose oder Insulin verabreicht wird, um zu sehen, wie sich das CGM-System bei hohen und niedrigen Blutzuckerwerten verhält.

ZUSAMMENFASSUNG DER 6 WICHTIGSTEN FRAGEN, DIE ES ZU PRÜFEN GILT

1. Studien-poulation

75%
Menschen mit Insulin-behandelten Diabetes (T1DM/T2DM)



2. Probandenanzahl



25 Menschen
mit je zwei Sensoren



50 Menschen
mit einem Sensor

Bessere Daten

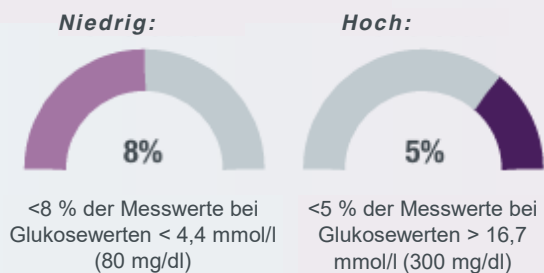
3. Sensortragedzeit und Vergleichsmessungen



Wurden die Sensorwerte während der gesamten Sensorlebensdauer mit Blutzuckerwerten bzw. anderen CGM-Werten abgeglichen?



4. Verteilung der Glukosedaten



5. Mahlzeiten- & Insulin-Stimulationen

< 8 % der Messwerte bei Glukosewerten < 4,4 mmol/l (80 mg/dl)

Niedrig

Hoch

< 5 % der Messwerte bei Glukosewerten > 16,7 mmol/l (300 mg/dl)

Hat der Sensor schnelle Glukoseveränderungen gemessen, indem Insulin- und Glukosegaben (zu den Mahlzeiten) durchgeführt wurden?

6. Publikation

PEER-REVIEWED



CGM-SICHERHEITSCHECK: 6 WICHTIGE PUNKTE

- Die folgende Tabelle ist eine Orientierungshilfe (unverbindlich). Es müssen nicht alle sechs Punkte erfüllt sein.
- Für detaillierte Gerätedaten sollten Anwender die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zu Rate ziehen.
- Sicherheitshinweis: Wir empfehlen, neue CGM-Systeme zunächst durch Vergleichsmessungen mit Blutzucker-messgeräten zu überprüfen.

Thema	Frage	Überprüfen Sie, ob...	Wichtig weil...
1. Studienpopulation	Wie viele Personen in der Studienpopulation (mit T1D oder T2D) wurden mit Insulin behandelt?	weniger als 75 % der Menschen mit T1D einbezogen wurden, oder Menschen mit T2D, die kein Insulin verwendeten, oder Menschen ohne Diabetes	Menschen mit T1D weisen stärkere Blutzuckerschwankungen auf. Besonders in Zeiten von Blutzuckeränderungen und bei sehr hohen und niedrigen Werten sind CGM-Sensoren am ungenauesten. Zu viele Menschen mit T2D ohne Insulinanwendung oder Menschen ohne Diabetes machen es den Sensoren „zu leicht“.
2. Probandenanzahl	Wie viele Personen nahmen an der vom Hersteller finanzierten Studie* teil?	mindestens 50 (T1D / insulinbehandelte) Personen an der vom Hersteller finanzierten Studie teilnehmen	Für fundierte Studien sind mindestens 50 (T1D / insulinbehandelte) Personen erforderlich, um die Leistung des CGM-Systems zu überprüfen und so eine höhere Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Studie zu gewährleisten. Bei zu wenigen Personen und/oder Datenpunkten können die Ergebnisse durch Zufallsereignisse verzerrt werden. Es wird empfohlen, dass eine Studie mindestens 5.500 Datenpunkte von mindestens 50 Teilnehmern oder 10.000 Datenpunkte von mindestens 45 Teilnehmern oder 15.000 Datenpunkte von mindestens 40 Teilnehmern umfasst. Eine Begründung für die Anzahl der Personen sollte auf Anfrage vorgelegt werden, idealerweise auf der Grundlage einer Berechnung.
3. Sensortragedauer und Vergleichsmessungen	Wie lange trugen die Teilnehmer den Sensor? Wurden die Sensorwerte während der gesamten Sensor-Lebensdauer mit den Blutzuckerwerten / anderen CGM-Werten verglichen?	der Sensor vor der zulässigen maximalen Sensortragedauer abgenommen wurde, und daher keine Vergleichsmessungen während der gesamten Tragedauer des Sensors durchgeführt wurden	Die Genauigkeit von CGM kann zu Beginn, in der Mitte und am Ende der Sensor-Lebensdauer variieren; häufig weisen der Anfang und das Ende eine schlechtere Leistung auf. Daher sollten die Messungen idealerweise gleichmäßig über die gesamte Lebensdauer verteilt werden.
4. Glukosewertverteilung	Wie viele Messwerte lagen im niedrigen und hohen Glukosebereich?	Niedrig: weniger als 8 % der Messwerte bei Glukosewerten < 4,4 mmol/l (80 mg/dl); Hoch: weniger als 5 % der Messwerte bei Glukosewerten > 16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Die Empfehlungen der Internationalen Föderation für Klinische Chemie (IFCC) zur Genauigkeit von CGM zeigen, dass einige CGM-Systeme im niedrigen und hohen Glukosebereich weniger genau sind; idealerweise sollten Kombinationen aus verschiedenen Glukosewerten und Glukoseänderungsraten im Studienaufbau berücksichtigt werden
5. Mahlzeiten- und Insulinstimulationen	Wurden in der Studie schnelle Glukoseveränderungen gemessen, indem gezielt Insulin- und Glukose-Gaben (z. B. eine kohlenhydratreiche Mahlzeit oder eine Korrekturdosis) verabreicht wurden?	in der Studie Mahlzeiten- und Insulinauslenkungen durchgeführt wurden	Die Sensorleistung bei schnellen Änderungsraten kann sich erheblich von der bei stabilen Glukosewerten unterscheiden; daher ist es wichtig, Daten aus diesen Zeiträumen in die Gesamtanalyse einzubeziehen.
6. Publikation	Wurde die Studie in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht?	die Studie in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht wurde.	Das Peer-Review-Verfahren erhöht die wissenschaftliche Stringenz der Ergebnisse und verringert zudem das Risiko von Verzerrungen. Allerdings dauert es eine gewisse Zeit, bis Manuskripte in Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht werden; daher sollten Sie auf der Grundlage dieser Antwort keine endgültigen Schlussfolgerungen ziehen.

* Die Anzahl der Teilnehmer an einer Studie hängt davon ab, wer die Studie durchführt und zu welchem Zweck. Von Herstellern finanzierte Studien, die zur Erlangung einer behördlichen Zulassung durchgeführt werden, sollten mindestens 50 Teilnehmer umfassen, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten und mögliche Nebenwirkungen zu erkennen. Im Gegensatz dazu können kleinere unabhängige Studien, die die Leistung des Produkts unter realen Bedingungen untersuchen, auch mit einer geringeren Teilnehmerzahl sinnvoll sein, da sie dazu beitragen, die Ergebnisse des Herstellers zu bestätigen oder in Frage zu stellen.



EIN BLICK AUF DIE STICHPROBENGROSSE UND DEN DATENBEREICH

Wie die CGM-Genauigkeit aussieht, hängt davon ab, wie die Studie aufgebaut ist. Drei Faktoren machen den größten Unterschied:

Wie viele Personen teilnehmen, wie viele gepaarte Messwerte erfasst werden und ob diese Messwerte den gesamten möglichen Glukosebereich und nicht nur den stabilen mittleren Glukosebereich abdecken.

Wenn eine Studie nur wenige Personen (weniger als 50) oder zu wenige Datenpunkte (weniger als 10.000) umfasst, können die Ergebnisse durch Zufallsereignisse verzerrt werden. Die Daten jeder Person sollten zudem zeigen, was über den gesamten, vom Gerät gemessenen, Glukosebereich hinweg geschieht. Als Richtwert sollten etwa 8 % der Messwerte im unteren Bereich (unter 4,4 mmol/l oder 80 mg/dl) und etwa 5 % im sehr hohen Bereich (über 16,7 mmol/L oder 300 mg/l) liegen. Dieses Gleichgewicht trägt dazu bei, sicherzustellen, dass das System unter realistischen hohen und niedrigen Glukosewerten getestet wurde, nicht nur während stabiler Phasen.

Für diejenigen, die weitere technische Details – wie die Leistung einzelner Geräte, Herstellerdaten und Vergleichszahlen – sehen möchten, steht die [DSN Forum UK CGM Comparison Chart](https://www.diabetesspecialistnurseforumuk.co.uk/new-cgm-comparison-chart) zur Verfügung, die dieses Informationsblatt ergänzt.

Glossar

CGM-Genauigkeit bezieht sich darauf, wie nah die Messwerte eines Systems zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) an Ihren tatsächlichen Blutzuckerwerten liegen.

Der **MARD-Wert** (Mean Absolute Relative Difference) ist eine Zahl, die angibt, wie genau ein CGM ist, indem gemessen wird, wie nah seine Messwerte an den tatsächlichen Blutzuckerwerten liegen – ein niedrigerer MARD-Wert bedeutet eine höhere Genauigkeit. Dies spiegelt jedoch möglicherweise nicht die Genauigkeit in der Praxis wider.

Die **Aussagekraft einer Studie**, auch als statistische Aussagekraft oder Sensitivität bezeichnet, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Studie einen Effekt nachweist, falls tatsächlich einer vorliegt. Eine Studie mit hoher Aussagekraft bedeutet, dass es weniger wahrscheinlich ist, etwas Wichtiges zu übersehen. Eine größere Stichprobe hilft dabei, kleinere Effekte zuverlässiger zu erkennen.

Eine **Stichprobe** ist eine Teilmenge einer größeren Grundgesamtheit, die so ausgewählt wird, dass sie repräsentativ für diese Grundgesamtheit ist, und für Forschungszwecke oder Analysen verwendet wird.

Die **Studienpopulation** bezieht sich auf die Gruppe von Personen, die Gegenstand einer Forschung. Zum Beispiel: Menschen mit Typ-1-Diabetes oder Menschen, die Insulin verwenden.

Abkürzungsverzeichnis

CGM: Kontinuierliche Glukoseüberwachung

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry (Internationale Föderation für klinische Chemie)

MARD: Mean absolute relative difference (Mittlere absolute relative Differenz)

T1D: Typ-1-Diabetes

T2D: Typ-2-Diabetes

Referenzen

1. Freckmann et al. Clinical Performance Evaluation of Continuous Glucose Monitoring Systems: A Scoping Review and Recommendations for Reporting <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10658695/>
2. Eichenlaub et al. Comparator Data Characteristics and Testing Procedures for the Clinical Performance Evaluation of Continuous Glucose Monitoring Systems <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10979680/>, POCT05Ed2 | Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring, 2nd Edition
3. J Pemberton et al. CGM accuracy: Contrasting CE marking with the governmental controls of the USA (FDA) and Australia (TGA): A narrative review Diabetes Obes Metab. 2023;1–24.
4. Stefan Pleus et al. Clinical assessment and acceptance criteria for continuous glucose monitoring (CGM) system performance: A proposed guideline by the IFCC Working Group on CGM, Clinica Chimica Acta, Volume 580, 2026, 120728, ISSN 0009-8981, <https://doi.org/10.1016/j.cca.2025.120728>.
5. DSN Forum UK CGM Comparison Chart, <https://www.diabetesspecialistnurseforumuk.co.uk/new-cgm-comparison-chart>