

Diabetologie und Stoffwechsel

Supplement

S2

Dezember 2025
Seite S109–S464
20. Jahrgang

This journal is listed in
Science Citation Index,
EMBASE and SCOPUS

Offizielles Organ
der Deutschen
Diabetes Gesellschaft
DDG Deutsche
Diabetes
Gesellschaft

PRAXISEMPFEHLUNGEN DDG

CLINICAL PRACTICE RECOMMENDATIONS

**Praxisempfehlungen
der Deutschen
Diabetes Gesellschaft**

*Herausgegeben von
M. Kellerer
K. Müssig
im Auftrag der DDG*

▪ Aktualisierte Version 2025



Thieme

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

Autorinnen/Autoren

Sandra Schlüter¹ , Dorothee Deiss² , Bernhard Gehr³ , Karin Lange⁴ , Simone von Sengbusch⁵ , Andreas Thomas⁶ , Ralph Ziegler⁷ , Tobias Wiesner⁸ , Guido Freckmann⁹ 

Institute

- 1 Die Diabetespraxis Northeim, Northeim, Deutschland
- 2 Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche Westend, DRK Kliniken Berlin, Berlin, Deutschland
- 3 m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn, Bad Heilbrunn, Deutschland
- 4 Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Hannover, Deutschland
- 5 Universitätsklinikum Schleswig Holstein – Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland
- 6 Selbstständiger wissenschaftlicher Berater, Pirna, Deutschland
- 7 Diabetologische Schwerpunktpraxis für Kinder und Jugendliche, Münster, Deutschland
- 8 Stoffwechselmedizin Leipzig, MVZ, Leipzig, Deutschland
- 9 F&E, Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm, Deutschland

eingereicht 26.6.2025

akzeptiert 8.8.2025

Bibliografie

Diabetol Stoffwechs 2025; 20: S144–S160

DOI 10.1055/a-2592-7783

ISSN 1861-9002

© 2025. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50, 70469 Stuttgart, Germany

Zitierweise für diesen Artikel Diabetol Stoffwechs 2025; 20: S144–S160. doi: 10.1055/a-2592-7783

Dieser Beitrag ist eine aktualisierte Version und ersetzt den folgenden Artikel: Schlüter S, Deiss D, Gehr B et al. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S138–S154.

DOI: 10.1055/a-2312-1073

Korrespondenzadresse

Dr. Guido Freckmann

IfDT – Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Lise-Meitner-Str. 8/2, 89081 Ulm, Deutschland
buero@diabetes-technologie.de

Aktualisierungshinweis

Die DDG-Praxisempfehlungen werden regelmäßig zur zweiten Jahreshälfte aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie jeweils die neueste Version lesen und zitieren.

INHALTLCHE NEUERUNGEN GEGENÜBER DER VORJAHRESFASSUNG

Neuerung 1: Einzelne Aktualisierungen wurden vorgenommen

Begründung: Zur besseren Verständlichkeit oder auch aufgrund aktueller Leitlinien wurden einzelne Informationen detaillierter beschrieben

Neuerung 2: Tabelle 6 wurde aktualisiert

Begründung: Gegenüber der Vorjahresfassung gibt es vereinzelt neue Eigenschaften der CGM-Systeme

Abkürzungen

AGDT Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie
AGP Ambulatory Glucose Profile (Ambulantes Glukoseprofil)

AID	Automated Insulin Delivery (automatische Insulindosierung)
ATTD	Advanced Technologies and Treatments for Diabetes
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CSII	Continuous subcutaneous Insulin Infusion (Insulinpumpentherapie)
CT	konventionelle Insulintherapie
DGPAED	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
FDA	Food and Drug Administration (Regulierungsbehörde in den USA)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOD	Glukoseoxidase
GDH	Glukosedehydrogenase
GMI	Glukose-Management-Indikator
HAES	Hydroxyethylstärke
HPLC	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie
ICT	intensivierte konventionelle Insulintherapie
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISF	interstitielle Flüssigkeit
KV	Kassenärztliche Vereinigungen
MARD	Mean Absolute Relative Difference (mittlere absolute relative Differenz)
MD	Medizinischer Dienst
PARD	Precision Absolute Relative Deviation (Genauigkeit der absoluten relativen Abweichung)
rtCGM	real-time CGM (CGM mit Anzeige der aktuellen Glukosewerte)
SMBG	Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration
SUP	sensorunterstützte Pumpentherapie
TaR	Time-above-Range (Zeit oberhalb des Zielbereichs)
TbR	Time-below-Range (Zeit unterhalb des Zielbereichs)
TiR	Time-in-Range (Zeit innerhalb des Zielbereichs)
VK	Variationskoeffizient

Überblick

Regelmäßige Selbstkontrollen des Glukosespiegels im häuslichen Umfeld stellen ein zentrales Element heutiger Diabetestherapien dar, die ein kontinuierliches Selbstmanagement der Betroffenen zum Ziel haben. Insbesondere sind dabei Glukosewerte zur Insulindosisbestimmung oder zur Hypoglykämieerkennung unverzichtbar [1].

Der aktuelle Glukosewert kann in unterschiedlichen Kompartimenten gemessen werden. CE-zertifizierte und zugelassene Glukosemesssysteme sind für die blutige Messung und die Gewebezuckermessung verordnungsfähig. SMBG-Systeme messen den Glukosewert im Blut, CGM-Systeme in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes. Abhängig von der jeweiligen Art der Diabetestherapie sind Schulungen auch zu den Glukoseselbstkontrollen unverzichtbar, wenn die Daten erfolgreich zur Therapiesteuerung eingesetzt werden sollen.

Aufgrund der physiologischen Verzögerung zwischen Blut- und Gewebeglukosekonzentration und technischen Verzögerungen der CGM-Systeme kann es zu Abweichungen zwischen den Messwerten in den beiden Kompartimenten kommen, die vor allem bei raschen Anstiegen und Abfällen im Glukoseverlauf sichtbar werden [2]. Auch zwischen CGM-Systemen können durch unterschiedliche Berechnungen der Glukosewerte Differenzen auftreten, Abhilfe könnte hier ein Standardverfahren zur Bestimmung der Genauigkeit wie bei SMBG-Systemen [3] herbeiführen. Eine internationale Arbeitsgruppe (<https://ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>) arbeitet aktuell an einer Standardisierung für CGM-Systeme [4].

Weiterhin kann eine systematische Abweichung der CGM-Daten durch Werkskalibration entstehen, wenn unterschiedliche Referenzen genutzt werden, ebenso durch Fehler bei der Blutzuckermessung (► **Tab. 1** Praktisches Vorgehen bei der kapillären Blutglukosemessung) oder durch Nutzung von ungenauen Blutzuckermesssystemen zur Kalibrierung.

Sowohl für die Blutzuckermessung als auch zu CGM-Systemen sind Schulungen zur Anwendung und Interpretation der Messwer-

te erforderlich. Das SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramm zum rtCGM wurde multizentrisch evaluiert und konnte seine Effektivität belegen [5]. Die Fähigkeit, die SMBG korrekt durchzuführen, ist auch für Nutzer von CGM-Systemen unverzichtbar. Nur damit können unerklärliche CGM-Glukosewerte überprüft oder bei technischen Problemen des CGM-Systems als

► **Tab. 1** Praktisches Vorgehen bei der kapillären Blutglukosemessung.

Vorbereitung

Vor der Messung Hände waschen und abtrocknen, da Speisereste, Hautcreme oder Desinfektionsmittel das Ergebnis verfälschen können. Ist dies nicht möglich, den ersten Blutstropfen abwischen und den zweiten Blutstropfen für die Messung verwenden. Wenn eine Desinfektion vorgeschrieben ist, muss danach gewartet werden, bis die Stelle vollständig getrocknet ist.

Nach dem Stich in die Fingerbeere zur Gewinnung eines Blutstropfens sollte die Messung zügig durchgeführt werden. Daher alles Material vorher griffbereit zusammenstellen.

Einstich

Seitlich in die Fingerbeere stechen:
Die Fingerspitze ist besonders empfindlich und die Narbenbildung schädigt den Tastsinn.

Nicht in Zeigefinger oder Daumen stechen.
Stechhilfe fest aufdrücken. Mit der kleinsten Stichtiefe der Stechhilfe beginnen. Prüfen, welche Stichtiefe einen ausreichend großen Blutstropfen ergibt.
Lanzette der Stechhilfe für jede Messung wechseln. Lanzetten sind Einmalartikel, sie werden durch den Einstich stumpf und schädigen bei Wiederverwendung die Haut.

Messung

Besonderheiten des jeweiligen SMBG-Systems kennen, z.B.:
Wie und wo soll die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen werden?
Darf „nachdosiert“ werden, wenn die Blutmenge nicht ausreichend war?
Welche Medikamente können die Messung stören?
In welchem Temperaturbereich darf gemessen werden?
(Wichtig bei niedrigen oder hohen Außentemperaturen im Freien)
Teststreifen sind empfindlich. Bei der Messung den Teststreifen nicht berühren bzw. auf den Teststreifen drücken, diesen nicht knicken oder verbiegen.
Teststreifen immer in verschlossener Dose/Verpackung aufbewahren
(=trocken und lichtgeschützt)
Lagertemperatur beachten (besonders wichtig bei Hitze oder Frost)

Messergebnisse

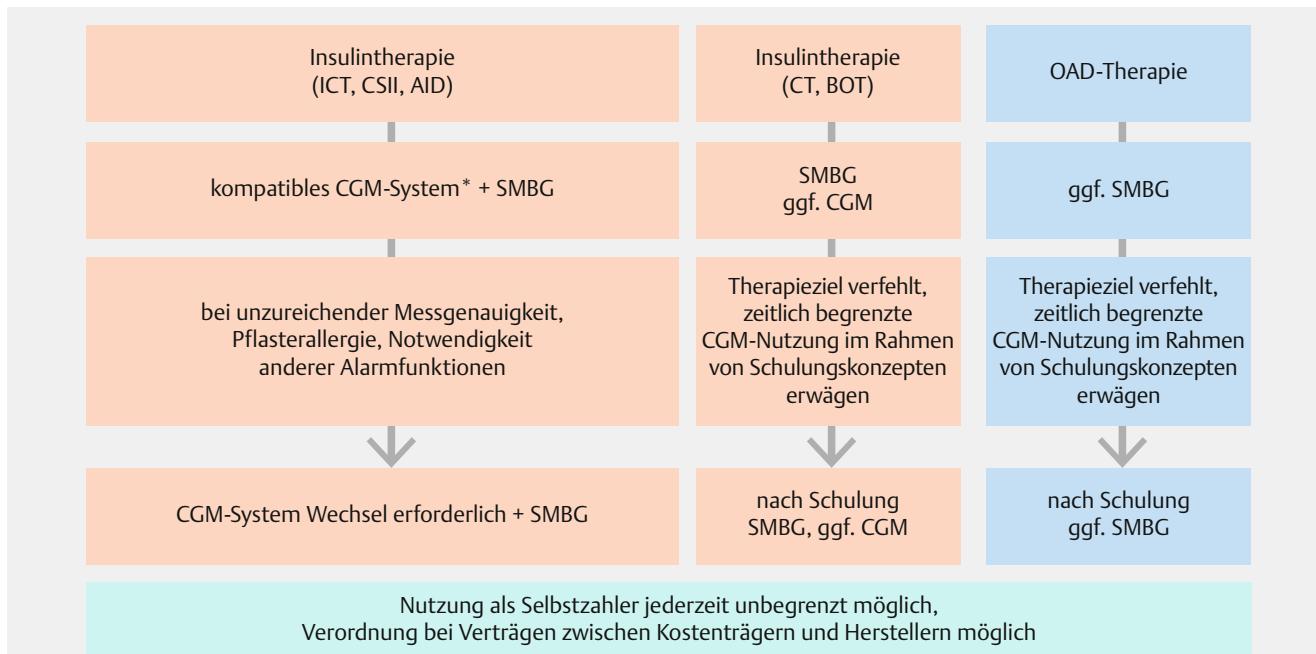
Messergebnisse müssen dokumentiert werden, Werte in einem Tagebuch notieren oder elektronisch speichern und verarbeiten.
Patient und Arzt können nur dann die Güte der Glukosekontrolle und mögliche therapeutische Änderungen besprechen, wenn die Messwerte systematisch dokumentiert sind. Dazu sollten Zielwerte, Messfrequenz und Messzeitpunkte mit dem Arzt abgestimmt sein.
Messwerten nicht blind vertrauen.

Trotz korrekter Durchführung der Messprozedur kann das Messergebnis falsch sein! Symptome des Patienten sind wichtiger als ein Messwert, bei Diskrepanzen Messung wiederholen.
Aus dem Messergebnis Handlung für das Therapiemanagement ableiten.

SMBG-Systeme

Aufgrund der technischen Weiterentwicklung und von Nutzungsschäden am Gerät sollten SMBG-Systeme im Abstand von einigen Jahren ausgetauscht werden.

Bei gleichzeitiger Nutzung mehrerer/verschiedener SMBG-Systeme die Unterschiede bei der Bedienung beachten. Es können systematische Unterschiede zwischen den Systemen bei den Messergebnissen auftreten.



*ICT, CSII, AID: CGM als Standardmessmethode.

Bei CGM Nutzung ist SMBG erforderlich für gezielte Kontrollmessungen und ggf. Kalibration.

► **Abb. 1** Flussdiagramm für die verschiedenen Optionen zur Glukosemessung. SMBG: Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration; CGM: kontinuierliches Glukosemonitoring; ICT: intensivierte konventionelle Insulintherapie; OAD: Orale Antidiabetika; AID: Automated Insulin Delivery (automatische Insulindosierung).

Alternative zur Therapiesteuerung genutzt werden. Ein optimales Therapieergebnis kann vor allem dann erreicht werden, wenn die Patienten kontinuierlich einen „aktiven“ Blick auf ihre Glukosewerte haben und darauf adäquat rational reagieren. Weiterhin sollten Diabetestteams ihre Patienten regelmäßig bei einer konstruktiven und strukturierten Datenanalyse unterstützen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Optionen zur Glukosemessung unter Verwendung einer einheitlichen Gliederungsstruktur erläutert. Das Flussdiagramm (► Abb. 1) vermittelt einen groben Überblick über die Nutzungsmöglichkeiten des Glukosemonitors.

Diese Praxisempfehlung ist keine evidenzbasierte S3-Leitlinie. Entsprechend werden nicht alle Aussagen durch Literaturzitate belegt. Die Empfehlungen beruhen auf klinischen und praktischen Erfahrungen der Autoren und der aus Studien abgeleiteten Evidenz im Sinne einer möglichst guten Nutzbarkeit im Alltag. Außerdem werden keine Aussagen zur Diabetesdiagnose und zum Einsatz von Systemen zur Glukosemessung in diesem Zusammenhang gemacht (s. dazu die entsprechende Praxisempfehlung).

Die Autoren dieser Praxisempfehlung sind Mitglieder der AG Diabetes & Technologie e. V. (AGDT) und/oder der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie e. V. (DGPAED), die als Arbeitsgemeinschaften unter dem Dach der DDG verortet sind.

Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration (SMBG)

Ziele/Indikationen

Zum Erreichen der Therapieziele messen hierin geschulte Patienten regelmäßig selbst die Glukosekonzentration in kapillären Blutproben. Bei unterschiedlichen Therapieansätzen und verschiedenen Diabetestypen sind unterschiedliche Messfrequenzen therapeutisch indiziert (► Tab. 2).

Die Ergebnisse der Glukosemessungen dienen der Anpassung der Insulindosis oder antidiabetischer Medikamente sowie der körperlichen Bewegung bzw. der Kohlenhydratzufuhr z. B. bei einer drohenden Hypoglykämie.

Häufigkeit der Messungen

Patienten sollten strukturierte Glukosemessungen je nach Therapieform durchführen [6, 7]. In ► Tab. 2 „Empfehlungen zum Einsatz von SMBG bei den verschiedenen Diabetestypen und Therapieformen“ sind die unterschiedlichen SMBG-Frequenzen dargestellt.

Eine wichtige Gruppe von Patienten mit regelmäßigem Teststreifenbedarf sind Anwender von CGM- und AID-Systemen. Die meisten CGM-Systeme müssen nicht mehr kalibriert werden, einige können auch nicht kalibriert werden. Dies entbindet die Nutzer aber nicht davon, bei Unterzuckerungen oder CGM-Werten, die nicht zum Befinden passen, mit einer Blutzuckermessung den Sensorwert zu kontrollieren. Einige AID-Systeme fordern

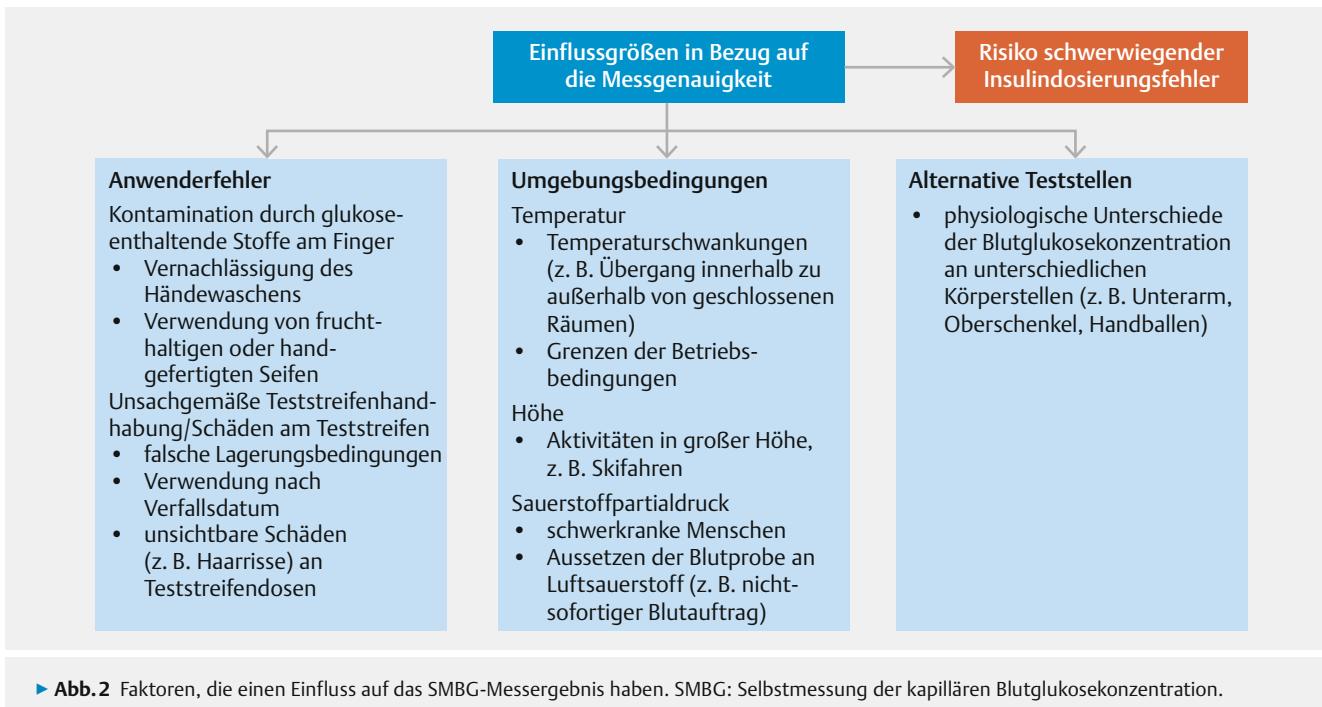
► **Tab. 2** Empfehlungen zum Einsatz von SMBG bei verschiedenen Diabetestypen und Therapiformen.

Diabetes	Therapie	Messfrequenz	Messsituation präprandial: vor der Mahlzeit postprandial: 1,5 Stunden nach der Mahlzeit	Messintervall	Teststreifenbedarf
Type 1	ICT	mindestens 4-mal täglich	präprandial und ggf. postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.)	täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>4 Streifen täglich, mindestens 500 Streifen pro Quartal
Type 1 Kinder und Jugendliche	ICT	mindestens 10-mal täglich	präprandial, postprandial, vor dem Schlafengehen, nachts in besonderen Situationen (vor/bei/nach Sport, bei fiebераftten Infektionskrankheiten etc.)	täglich bei Bedarf alle 2–3 Stunden	>10 Streifen täglich, mindestens 1000 Streifen pro Quartal
Type 1	Insulinpumpe	mindestens 5-mal täglich	präprandial und ggf. postprandial vor dem Schlafengehen, nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehleistung etc.)	täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>5 Streifen täglich, mindestens 600 Streifen pro Quartal
Type 1 Kinder und Jugendliche	Insulinpumpe	mindestens 12-mal täglich	präprandial, postprandial, vor dem Schlafengehen, nachts in besonderen Situationen (vor/bei/nach Sport, bei Infektionskrankheiten, technische Fehleistung etc.)	täglich bei Bedarf alle 2–3 Stunden	>12 Streifen täglich, mindestens 1200 Streifen pro Quartal
Type 1 mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörung	ICT/Insulinpumpe	mindestens 8-mal täglich	präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehleistung etc.)	täglich alle 2 Wochen bei Bedarf	>8 Streifen täglich, mindestens 800 Streifen pro Quartal
Type 1 allgemein mit SUP oder AID-System	Insulinpumpe	mindestens 2-mal täglich	bei Sensorwechsel (Kalibration, wenn nötig oder möglich), bei Forderung des Algorithmus nach BZ-Messung, in besonderen Situationen (Sport, kein Sensor verfügbar, Schwangerschaft), bei Infektionskrankheiten und bei Diskrepanz zwischen Befinden und angezeigtem Sensorwert	bei Bedarf	>2 Streifen täglich, mindestens 200 pro Quartal
Type 2	ICT	mindestens 4-mal täglich	präprandial und ggf. postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.)	täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>4 Streifen täglich, mindestens 500 Streifen pro Quartal
Type 2	CT	mindestens 2-mal täglich	präprandial (vor Injektion) nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.)	täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>2 Streifen täglich, mindestens 250 Streifen pro Quartal

► Tab.2 (Fortsetzung)

Diabetes	Therapie	Messfrequenz	Messsituation präprandial: vor der Mahlzeit postprandial: 1,5 Stunden nach der Mahlzeit	Messintervall	Teststreifenbedarf
Typ 2	Bedtime-Insulin (BOT)	mindestens 2-mal täglich	präprandial nüchtern, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.)	täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>2 Streifen täglich, mindestens 200 Streifen pro Quartal
Typ 2 mit Hypoglykämierisiko	insulinotrope orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Glinide)	mindestens 2-mal pro Woche	präprandial nüchtern, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.)	1-mal pro Woche alle 2–3 Wochen bei Bedarf	>1–2 Streifen täglich, mindestens 50 Streifen pro Quartal
Typ 2 ohne Hypoglykämierisiko	orale Therapie		in besonderen Situationen (Manifestation, zu Schulungszwecken, Nickerreichen der Therapieziele etc.)	bei Bedarf	mindestens 50 Streifen pro Quartal
Typ 1/Typ 2 Schwangerschaft	ICT/Insulinpumpe	mindestens 7-mal täglich	präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr)	täglich wöchentlich bei Bedarf	>7 Streifen täglich, mindestens 700 Streifen pro Quartal
Gestationsdiabetes	Ernährung	mindestens 15-mal pro Woche	in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehlleistung etc.) Nüchtern	täglich	mindestens 350 Streifen pro Quartal
Gestationsdiabetes	Insulin	mindestens 7-mal täglich	präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr)	täglich alle 2 Wochen bei Bedarf	>7 Streifen täglich, mindestens 700 Streifen pro Quartal

AID: automatische Insulindosierung; CT: konventionelle Insulintherapie; ICT: intensivierte konventionelle Insulintherapie; SUP: sensorunterstützte Pumpentherapie.



► Abb. 2 Faktoren, die einen Einfluss auf das SMBG-Messergebnis haben. SMBG: Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration.

Blutzuckerkontrollen zum Start des AID-Modus oder wenn die Sensorwerte sehr hoch oder technisch abweichend sind. Daher benötigen auch Nutzer von AID-Systemen weiterhin Blutzuckerteststreifen.

Messmethodik

Bei den üblicherweise von Patienten verwendeten SMBG-Systemen wird als Enzym entweder Glukoseoxidase (GOD) oder Glukosidehydrogenase (GDH) eingesetzt. Die Glukoseoxidase-Methode ist interferenzanfällig gegenüber reduzierenden Substanzen und Medikamenten (z. B. Ascorbinsäure, Paracetamol, Blutsauerstoffgehalt). Relevante Interferenzen müssen beachtet werden, insbesondere bei multimorbidem Patienten (Interferenzen durch Medikamente, Harnsäure etc.). Bei Patienten mit hohen oder niedrigen Hämatokritwerten sollte überprüft werden (Handbuch/Teststreifenbeipackzettel), ob das jeweilige SMBG-System (► Abb. 2) für sie geeignet ist.

Verfügbare Systeme

Es ist eine große Zahl verschiedener SMBG-Systeme von verschiedenen Anbietern auf dem Markt. Es gibt Übersichten zu den Eigenschaften der SMBG-Systeme, die primär auf den Angaben der Hersteller beruhen, es gibt aber keine offiziellen Aufstellungen zur Messgenauigkeit der verschiedenen Systeme.

Vorgaben zur Messgenauigkeit/Standards

SMBG-Systeme weisen wie alle Medizinprodukte eine CE-Markierung auf. Diese Markierung ist kein Gütesiegel. Die auf dem Markt verfügbaren SMBG-Systeme müssen die Vorgaben des ISO-Standards 15197:2015 erfüllen. Es erfolgt keine systematische Evaluierung der Messgenauigkeit der SMBG-Systeme nach der Markteinführung. Inzwischen hat es mehrfach eindeutige Hinweise auf eine unzurei-

chende Messgenauigkeit von im Markt befindlichen Systemen gegeben, die durch unabhängige Evaluierungen belegt worden sind [8].

Kosten/Kostenerstattung

Die Kosten für SMBG-Systeme (Gerät + Teststreifen + Stechhilfe) werden bei Patienten mit Typ-1-Diabetes oder solchen mit einem insulinbehandelten Typ-2-Diabetes durch die Kostenträger übernommen. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die keine medikamentöse Therapie durchführen oder eine mit oralen Antidiabetika ohne Hypoglykämierisiko, ist eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen nur in besonderen Situationen (instabile Stoffwechsellage, Neueinstellung oder Umstellung mit erhöhtem Hypoglykämierisiko) gegeben.

Die Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen ist durch einen G-BA-Beschluss geregelt und in den Arzneimittelrichtlinien Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) festgelegt. Im Arzneimittelblösepacket zählen zum Teil rabattierte SMBG-Systeme in die Rabattumsetzungsquote.

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Eine Qualitätskontrolle der Glukosemesssysteme durch die Patienten selbst kann mit einer systemspezifischen Kontrolllösung durchgeführt werden. Diese wird von vielen Herstellern von SMBG-Systemen für ihre Produkte angeboten. Im Idealfall sollte bei Anbruch einer neuen Teststreifenpackung oder in der Bedienungsanleitung angegebenen Situationen eine Überprüfung des SMBG-Systems durch den Patienten erfolgen.

Nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) müssen Blutzuckermesssysteme in medizinischen Einrichtungen wie Laboren, Kliniken, Praxen, Seniorenheimen, die am Patienten eingesetzt werden, die Vorgaben zur internen Qualitätskontrolle

(Kontrolllösungsmessung) erfüllen, die Vorgaben zur externen Qualitätskontrolle werden empfohlen [9].

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Wenn es infolge einer SMBG-Fehlmessung z. B. zur Verabreichung einer inkorrekten Insulindosis kommt, kann dies unmittelbare und erhebliche Konsequenzen haben, beispielsweise eine schwere Hypoglykämie. Daher muss den Voraussetzungen für eine korrekte Glukosemessung mit SMBG-Systemen bei der Schulung der Patienten große Aufmerksamkeit gewidmet werden (► Abb. 2).

Praktische Durchführung der Messung

Für die Durchführung der Messung gilt es, die Faktoren zu beachten, die für eine korrekte Messung wichtig sind (► Abb. 2) (s. auch Leitfaden zur Glukoseselbstkontrolle: https://www.vdbd.de/fileadmin/portal/redaktion/Publikationen/190516_VDBD_Leitfaden_Glukose_Selbst.pdf).

Einsatz bei verschiedenen Patientengruppen

Für Patientengruppen mit einem Handicap, z. B. mit eingeschränkter Sehfähigkeit oder blinde Patienten, werden wenige SMBG-Systeme mit Sprachausgabe bzw. akustischer Anleitung angeboten. Dies gilt ebenfalls für ältere Patienten mit einer eingeschränkten manuellen Geschicklichkeit. Diese brauchen eine einfache Bedienung und ein gut lesbares Display.

Schulung/psychologische Aspekte

Die vorbereitenden Schritte für die SMBG, insbesondere die Gewinnung des kapillären Blutstropfens, sowie die korrekte Durchführung der eigentlichen Messung setzen eine adäquate theoretische und praktische Schulung voraus. Diese sollte idealerweise mit dem SMBG-System erfolgen, welches der Patient anschließend verwendet. Eine einmalige Einführung reicht oftmals nicht aus, d. h. die verschiedenen zu beachtenden Schritte sollten wiederholt geschult, besprochen und supervidiert werden.

Da die Durchführung von SMBG in der Öffentlichkeit (Schule, Arbeitsplatz, Restaurant etc.) sichtbar macht, dass dieser Mensch an Diabetes erkrankt ist, verzichten Betroffene aus Diskretionsgründen in solchen Situationen häufig auf eine Messung. Dies kann deutliche Risiken mit sich bringen, da akute Glukoseentgleisungen nicht erkannt werden.

Kommentar

Die Leistungsfähigkeit der SMBG-Systeme wurde immer weiter gesteigert, sodass erhebliche weitere Verbesserungen in absehbarer Zeit nicht zu erwarten sind. Einige SMBG-Systeme weisen nahezu die Messgenauigkeit einer Labormethode auf.

Eine die Therapie erleichternde Weiterentwicklung von SMBG ist deren Interoperabilität mit Software und APPs. Das Zusammenführen von Glukosewerten mit Angaben zur Insulindosis (durch Nutzung von „Smart-Pens“), zu konsumierten Kohlenhydratmengen (durch automatisierte Analyse des Kohlenhydratgehalts von Mahlzeiten) sowie zur Bewegung (durch Nutzung der Daten von „Fitnessarmbändern“) ermöglicht eine optimale Analyse zur Berechnung der Insulindosis.

Kontinuierliche Glukosemessung (CGM)

Auf dem Markt befinden sich verschiedene CGM-Systeme, neben enzymatischen Nadelsensoren auch ein implantierbarer Glukosesensor. CGM-Systeme können entweder als sogenannte „Stand-alone“-Geräte genutzt werden, z. B. bei Patienten mit ICT [10], oder in Kombination mit einer Insulinpumpe [11].

Bei einem AID-System sind CGM-Sensor und Insulinpumpe per Bluetooth verbunden, und die CGM-Werte werden von Algorithmen für die Berechnung der nötigen Insulindosis verwendet. CGM stellt dabei den zentralen Baustein jedes AID-Systems dar. Mittlerweile sind mehrere AID-Systeme unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt verfügbar, bei denen neben der basalen Insulinabgabe auch Korrekturboli automatisch abgegeben werden. Eine Übersicht in Form von Steckbriefen der aktuell gängigen AID-Systeme ist auf der AGDT-Homepage (<https://www.diabetes-technologie.de/steckbriefe-fuer-aid-systeme/>) als Download verfügbar [12].

Ziele/Indikationen

Therapieziele können bei Verwendung von CGM-Systemen dank verbesserter Qualität der Informationen (kontinuierlich aktueller Glukosewert, Trendanzeige und Alarne beim Erreichen voreingestellter Grenzwerte sowie prädiktive Alarne, systematische Datenanalyse) besser erreicht werden (► Tab. 3, ► Tab. 4). Durch den kontinuierlichen Einsatz von CGM-Systemen kann der Anteil der Zeit im Zielbereich (Time in Range, TIR) erhöht und gleichzeitig der HbA_{1c}-Wert sowie die Dauer und Frequenz von (schweren) Hypoglykämien gesenkt werden [13].

Neben der Beurteilung der aktuellen Glukosekontrolle wird auch die Einschätzung der Auswirkung von therapeutischen Interventionen durch Nahrungsaufnahme, körperlicher Aktivität oder anderen Einflussfaktoren unterstützt.

Indikationen für den Einsatz von CGM bestehen bei Patientengruppen mit:

- Typ-1-Diabetes,
- Typ-2-Diabetes mit ICT,
- Diabetes mit häufigen Hypoglykämien/Hypoglykämiewahrnehmungsstörung,
- Schwangerschaft mit vorbestehendem insulinpflichtigem Diabetes.
- Diese Nutzung wird auch in den aktuellen internationalen und nationalen Leitlinien zum Typ-1- und Typ-2-Diabetes entsprechend empfohlen [6, 14, 15].

Darüber hinaus werden CGM-Systeme bei sonstigen Insulintherapien, zu Schulungszwecken bei Typ-2-Diabetes als Bio-Feedback zur Unterstützung der Lebensstilmodifikation intermittierend genutzt, z. T. auch in entsprechenden DiGA.

Weitere individuelle Einzelfälle können z. B. betreffen:

- ausgeprägte Folgeerkrankungen oder
- durch den Diabetes bedingte Einschränkungen im Berufsleben.

Fast alle CGM-Systeme ermöglichen die Übertragung der gemessenen Werte in eine Cloud. Von dort können die Daten an Ange-

► **Tab. 3** Faktoren, die einen Einfluss auf das CGM-Messergebnis haben. Daten nach [10].

Anwendungsbedingte Faktoren:

- Anlage des Sensors an individuell ungünstigen Stellen (z. B. zu wenig/zu viel Fettgewebe, mechanisch beanspruchte Stellen)
- nicht zugelassene/geprüfte Sensorinsertionsstelle (je nach Sensorsystem: Oberarm, Bauch, Oberschenkel, Gesäß) mit individuell unterschiedlich guter Durchblutung, vermehrte Beweglichkeit des Sensors im Unterhautfettgewebe
- Kalibrationsfehler (falls Kalibration erforderlich): Kalibration mit CGM-Werten anstatt Blutzuckerwerten, Kalibration im schnellen Anstieg, schnellen Abfall oder während einer Hypoglykämie, keine Kalibration, wenn diese angebracht und möglich wäre, Kalibration mit fehlerhaften Blutglukosewerten (z. B. verunreinigte Finger)
- wiederholte Kalibration mit falsch niedrigen Werten führt zu Differenzen zwischen GMI (niedriger) und Labor-HbA_{1c} (höher) (für falsch hohe Werte umgekehrt)
- Druck auf die Sensorstelle durch Schlafposition, Gürtel, Hosenbund (falsch niedrige Werte während der Druckausübung)
- mechanische Instabilität des Pflasters, Sensorspflaster hat sich teilweise oder ganz gelöst
- Schweiß oder Wasser (Dusche etc.) dringt an der Sensorstelle ein (passager falsch niedrige Werte)
- Entzündung der Haut an der Insertionsstelle des Sensors

Technische und umgebungsbedingte Faktoren:

- defekter Sensor (z. B. Transport oder Lagerung der Sensoren außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs, Fehler in der Produktion/chargenbedingt)
- reproduzierbar eingeschränkte Messgenauigkeit bei bestimmten Anwendern bei Verwendung eines bestimmten Sensorsystems (nicht vorhersehbar, individuelle Biokompatibilität?)
- chemische Störsubstanzen, je nach Sensorsystem (siehe Betriebsanleitung, z. B. Vitamin C, Paracetamol)
- zu hoher „Underpatch“ bei Pflasterallergie (mehrere Millimeter, offlabel!), der einen Teil des Sensors im Fettgewebe und einen Teil im Patch platziert

hörige oder das Diabetesteam weitergeleitet werden, wenn der Patient dies wünscht.

Neben Nadelsensorsystemen ist ein implantierbares CGM-System verfügbar. Hier wird der Sensor mit einem minimal chirurgischen Eingriff s. c. eingesetzt. Es wird weiterhin ein auf der Haut aufgeklebter Transmitter benötigt (► **Tab. 6**).

Messmethodik

Bei den derzeit auf dem deutschen Markt verfügbaren transkutanen Nadelsensoren der CGM-Systeme erfolgt die Glukosemessung mit einer enzymatischen Methode (GOD, s. SMBG) in der ISF im Unterhautfettgewebe (► **Tab. 6**). Die transkutanen CGM-Systeme haben eine Nutzungsdauer von bis zu 15 Tagen. Üblicherweise übermitteln die Sensoren alle 1–5 Minuten einen über diesen Zeitraum gemittelten Durchschnittswert an das jeweilige Empfangsgerät. Dabei ist zu beachten, dass einige Systeme nicht den aktuellen Messwert anzeigen, sondern zunächst eine geringe Glukose-Prädiktion, um die Sensor-Lagtime scheinbar zu verkürzen. Die abgespeicherten CGM-Werte können daher geringfügig von den im Display angezeigten Werten abweichen. Wie bei den SMBG-Systemen kann es zu Interferenzen durch Medikamente und andere Substanzen (z. B. Paracetamol und Vitamin C, s. Gerätebeschreibung).

► **Tab. 4** Parameter zur Charakterisierung von CGM-Daten (retrospektive Analyse). Daten nach [16].

Konsens ATTD: Die folgenden Parameter sollen zur Beurteilung der CGM-Daten zur Verfügung stehen

Time-in-Range (TIR)/Zeit im Zielbereich	70–180 mg/dl 3,9–10,0 mmol/l
Time-below-Range (TbR)/Zeit unterhalb des Zielbereichs	Level 1 54 ≤ 70 mg/dl 3,0 ≤ 3,9 mmol/l
	Level 2 <54 mg/dl <3,0 mmol/l
Time-above-Range (TaR)/Zeit oberhalb des Zielbereichs	Level 1 180–250 mg/dl 10,0–13,9 mmol/l
	Level 2 >250 mg/dl >13,9 mmol/l
glykämische Variabilität	Zielwert für Stabilität (% Variationskoeffizient (VK)): ≤ 36%
mittlerer Glukosewert	individuelles Ziel
Glukose-Management-Indikator	individuelles Ziel
CGM-Visualisierung	ambulantes Glukoseprofil (AGP)
Empfehlung zur Menge der Daten, die zur Auswertung verfügbar sein sollten	mindestens 70% der Daten aus 14 Tagen

CGM: kontinuierliche Glukosemessung; ATTD: Advanced Technologies & Treatments for Diabetes.

► **Tab. 5** Richtgrößen für die Zielwerte der aus CGM abgeleiteten Parameter bei Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Daten nach [17].

Konsens ATTD 2019

Parameter	Charakterisierung	Richtgrößen für die Zielwerte
Time-in-Range (TIR)	70–180 mg/dl 3,9–10,0 mmol/l	>70%; >16 h 48 min
Time-below-Range (TbR)	<70 mg/dl <3,9 mmol/l	<4%; <1 h
	<54 mg/dl <3,0 mmol/l	<1%; <15 min
Time-above-Range (TaR)	>180 mg/dl >10,0 mmol/l	<25%; <6 h
	>250 mg/dl >13,9 mmol/l	<5%; <1 h 12 min
glykämische Variabilität	Variationskoeffizient/Standardabweichung	≤ 36%

CGM: kontinuierliche Glukosemessung; ATTD: Advanced Technologies & Treatments for Diabetes.

► Tab. 6 Auswahl von CGM-Systemen (keine Vollständigkeit); die Systeme befinden sich in stetiger Weiterentwicklung.

CGM-Modell (Stand Juli 2025)	dazuge- höriger Sensor	Zulassung Altersklasse	Nutzungs- dauer pro Sensor	Konnektivität Smartphone/ Wearable	Konnektivität Insulin- pumpe	Kalibration	Initialisie- rungsphase	Empfohlener Applikationsort	Glukose- anzeige	Glukosebereich	Ersatz für Blutzucker- messungen
Abbott Freestyle Libre 3/ Libre 3 Plus	Sensor FreeStyle Libre	ab 4 Jahre Schwanger- schaft/ab 2 Jahre	bis zu 14 Tage/bis zu 15 Tage	ja, Android und iOS App, Follower App	ja, Ypsopump	werkstabilisiert	1h	Oberarm	jede Mi- nute	40–500 mg/dl 2,2–27,7 mmol/l	ja, bei Einhal- tung von Fir- menvorlagen
Dexcom G6 CGM System	Dexcom G6 Sensor	ab 2 Jahre Schwanger- schaft	bis zu 10 Tage	ja, Android, iOS, App. Smart- watch/Apple Watch	ja, (t-slimX2, Ypsopump, OmniPod 5, Accu Check insight)	werkstabilisiert, Kalibrierung optional	2h	Oberarm, Abdo- men, oberes Gesäß (Kinder und Jugendliche 2–17 Jahre)	alle 5min	40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l	ja, bei Einhal- tung von Fir- menvorlagen
Dexcom G7 CGM System	Dexcom G7 Sensor	ab 2 Jahre	bis zu 10 Tage	ja, Android, iOS, App. Smart- watch/Apple Watch	ja, (Tandem t:slim X2, Omni- Pod® 5)	werkstabilisiert, Kalibrierung optional	30min	Oberarm, Abdo- men, oberes Gesäß (Kinder 2–6 Jahre)	alle 5min	40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l	ja, bei Einhal- tung von Fir- menvorlagen
Medtronic Guardian 4	Medtronic Guardian Sensor 4	ohne Alters- begrenzung	bis zu 7 Tage	ja, Android, iOS, App: Follower App, Apple Watch	ja, Smart- Guard-Funk- tion 780G (ab 7 Jahre) ja, Smart ICT System (ab 7 Jahre)	keine Kalibrierung, aber 1 × BZ Ein- gabe vor Smart Guard Funktion Start erforder- lich, Kalibrierung optional	2h	Gesäß und Rück- seite des Oberar- mes (Kinder und Jugendliche 7– 17 Jahre) Abdo- men und Rück- seite des Oberar- mes (18 Jahre und älter)	alle 5min	40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l	ja, mit der Ein- haltung von Fir- menvorlagen
Medtronic Guardian 3	Simplera/ Simplera sync	ab 2 Jahre	bis zu 7 Tage	Simplera iOS und Android	ja (Simplera sync) mit 780G, Simp- lera mit Inpen-App	werkstabilisiert, Kalibrierung optional	2h	Oberarm, Bauch und Gesäß (2– 18 Jahre), Ober- arm (ab 18 Jahre)	alle 5min	40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l	ja, mit der Ein- haltung von Fir- menvorlagen
Eversense E 3	Eversense Sensor	ab 18 Jahre	bis zu 180 Tage	ja, Android, iOS, App. Apple Watch	nein	24h nach Inserti- on: 4 mal inner- halb von 6–36 h, dann alle 10– 14 h, ab Tag 21 einmal/Tag	Oberarm (implantiert)	alle 5min	40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l	ja	

www.dexcom.com; www.freestylelibre.de; www.medtronic.com/de-de/fachkreise/diabetes/home.html; www.diabetes-ascensia.de; CGM: kontinuierliche Glukosemessung.

tehandbuch) kommen; es gilt, solche Faktoren zu beachten, die einen erheblichen Einfluss auf das Messergebnis haben können (► Tab. 2).

Bei dem implantierbaren Langzeit-CGM-System ist die Glukosemessung fluoreszenzbasiert; dies kann vor allem in der Initialphase bei starker Sonneneinstrahlung zu kurzfristigen Messunterbrechungen führen.

Verfügbare Systeme

Bei den aktuellen CGM-Systemen entfällt vielfach die Notwendigkeit einer Kalibration; die Möglichkeit einer Kalibration ist aber optional bei einigen Systemen gegeben. Damit besteht die Möglichkeit, eine sensorspezifische Abweichung zu kompensieren. Verschiedene Faktoren können die Güte der CGM-Messung beeinflussen (► Tab. 3). Da Qualitäts- bzw. Messgenauigkeitsunterschiede zwischen den Chargen und individuellen Sensoren auftreten können, werden vergleichende BZ-Messungen insbesondere in den ersten 2 Tagen nach Neustart eines Sensors empfohlen. Das gilt insbesondere beim Einsatz in AID-Systemen, da die Insulinabgabe abhängig vom Sensorglukosewert gesteuert wird.

Die Leistungsfähigkeit von CGM-Systemen wird üblicherweise in klinischen Studien evaluiert, die von den Herstellern finanziert werden. Sogenannte „Head-to-head“-Studien, bei denen die Patienten mehr als ein CGM-System zur selben Zeit tragen (bis zu 3 verschiedene Systeme mit jeweils 2 Geräten derselben Firma), liefern wichtige Informationen zur analytischen Leistungsfähigkeit der CGM-Systeme im direkten Vergleich [18].

Vorgaben zur Messgüte/Standards

Es gibt keine internationalen Standards zur Beurteilung der Messgenauigkeit von CGM-Systemen für Zulassungszwecke, wie es z.B. eine ISO-Norm für SMBG-Messsysteme gibt. Ob und wann es diese für CGM-Systeme geben wird, ist nicht abzusehen. Die U.S.-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Vorgaben dazu publiziert, wie ihrer Ansicht nach die Messgüte von interoperablen CGM-Systemen charakterisiert werden soll (iCGM). Bisher erfüllen nur wenige Systeme diese Vorgaben. Die IFCC hat eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich mit Standards für CGM befasst (<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>).

Durch Angaben der „Mean Absolute Relative Difference“ (MARD) wird versucht, die Messgüte von CGM-Systemen zu beschreiben. Zur Ermittlung des MARD-Werts wird die Differenz zwischen einzelnen Blutglukosemesswerten und zeitgleich ermittelten CGM-Werten berechnet. Dieser in klinischen Studien ermittelte Wert wird durch das verwendete Studienprotokoll und die Auswahl der untersuchten Patienten erheblich beeinflusst [18]. Daher sollte der MARD-Wert nur als Anhaltspunkt für die Messgüte betrachtet werden. Die individuelle, persönliche Messgenauigkeit hängt von technischen und anwendungsbedingten Faktoren ab (► Tab. 3). Bisher existiert zur Bewertung der Messgenauigkeit auf Patientenebene kein etablierter Standard. Einen Ansatz, die CGM-Genauigkeit abzuschätzen, befindet sich unter diesem Link (Download Arbeitsblatt unter [Thurm_Gehr_Pumpenfibel_Online-anhang_2020.pdf](https://www.thurm.de/Downloads/Arbeitsblatt_Gehr_Pumpenfibel_Online-anhang_2020.pdf) (mtx-shop.de)). Wissenschaftlich belegt ist dieses Verfahren bisher nicht.

Kosten/Kostenerstattung

Basierend auf einer positiven Nutzenbewertung durch das IQWiG hat der G-BA im Jahr 2016 einen Beschluss veröffentlicht, der eine Kostenübernahme für rtCGM vorsieht, wenn der antragstellende Patient definierte Kriterien erfüllt. Die Verordnung eines rtCGM-Systems kann nur durch einen Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie oder einen Facharzt für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Diabetologe DDG“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation durch die jeweilige Landesärztekammer oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung Kinderendokrinologie und -diabetologie erfolgen (► Abb. 3).

Der schriftliche Antrag für die Kostenübernahme sollte sich am G-BA Beschluss orientieren. Hilfreich ist dabei der Antragsvorschlag der DDG/AGDT (online auf den Homepages der DDG und der AGDT zu finden).

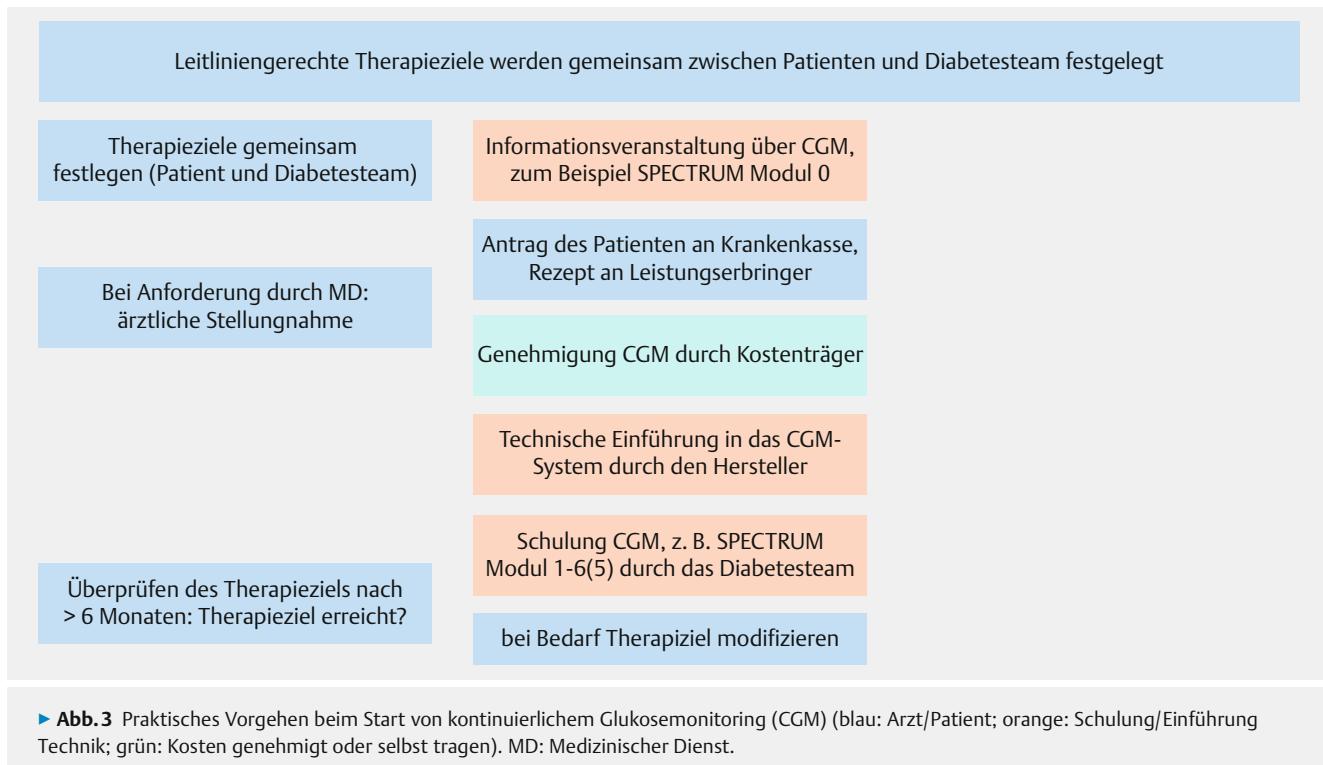
Im Hilfsmittelkatalog sind AID-Systeme neu gelistet. Es kann somit eine Insulinpumpe mit kompatiblen CGM verordnet werden, also ein AID-System. Eine laufende Verordnung mit einem nicht-kompatiblen CGM muss nicht bis zum Ende des Bewilligungszeitraums genutzt werden. In der Praxis ist der bürokratische Aufwand dieser Beantragung enorm, außerdem ist der Prozess nicht einheitlich in Deutschland geregelt.

Die seit April 2017 geltende und jetzt aktualisierte – reduzierte – EBM-Ziffer ist als medizinische Einweisungsziffer (Anleitung zur Selbstanwendung) zu verstehen. Die EBM-Ziffer ist keine Schulung und auch keine technische Einweisung (siehe AGDT Homepage Definition Technische Einweisung vs. Schulung). Das Schulungsprogramm SPECTRUM wurde vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Nutzung im DMP Diabetes anerkannt. Eine Kostenübernahme für solche CGM-Schulungen nach Spectrum ist danach möglich.

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Für CGM-Systeme existieren keine Qualitätskontrollen. Lediglich die regelmäßig durchzuführenden SMBG-Messungen zur Kalibrierung der CGM-Systeme (falls möglich) und weitere SMBG-Messungen lassen Rückschlüsse auf deren Messgüte zu. Beim Kalibrieren ist auf eine sorgfältige Durchführung der Blutglukosemessungen zu Zeiten geringer Glukoseschwankungen und deren richtige Eingabe zu achten (wichtiges Schulungsthema in Spectrum).

Auch bei Verwendung werkseitig kalibrierter Sensoren sollten Kontrollmessungen durchgeführt werden, um einzelne „schlechte“ Sensoren (Chargen) zu erkennen und hierdurch bedingte Gefahren abzuwenden (z.B. zu spätes Erkennen einer akuten Stoffwechselentgleisung bei falsch niedrigen Sensorwerten bzw. schwere Hypoglykämie nach Insulingabe bei falsch hohen Sensorwerten). Zur Häufigkeit der Kontrollmessungen existieren keine etablierten Empfehlungen. Vernünftig erscheinen zu Beginn einer Sensorsitzung häufigere Kontrollmessungen, im weiteren Verlauf alle 1–2 Tage und zusätzlich in den vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Situationen (Diskrepanz zwischen Symptomatik und angezeigtem Wert u.a.).



► Abb. 3 Praktisches Vorgehen beim Start von kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) (blau: Arzt/Patient; orange: Schulung/Einführung Technik; grün: Kosten genehmigt oder selbst tragen). MD: Medizinischer Dienst.

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Es gibt eine Reihe von Sicherheitsaspekten, die bei der Nutzung dieser diagnostischen Option zu beachten sind. Einige Beispiele:

- Mit welcher Güte werden niedrige Glukosewerte erkannt, d. h. wie gut ist die Hypoglykämieerkennung im Alltag?
- Welche klinischen Konsequenzen ergeben sich aus Fehlkalibrationen infolge fehlerhafter Durchführung von SMBG?
- Welche Fehlmessungen (= niedrige Glukosewerte) kommen vor, z. B. wenn der Patient nachts auf dem Sensor liegt?
- Hört der Patient die Alarmsmeldungen? Erfolgen diese rechtzeitig, um adäquat reagieren zu können?
- Wie in den Bedienungsanleitungen der CGM-Systeme beschrieben, sollten bei unplausiblen Anzeigen unbedingt SMBG-Messungen durchgeführt werden!

Inzwischen sind die meisten in Deutschland verfügbaren CGM-Systeme nicht nur als Ergänzung der Blutzuckerselbstmessung, sondern als deren Ersatz zum Treffen von Therapieentscheidungen zugelassen, allerdings sind in bestimmten Situationen weiterhin Blutzuckerselbstmessungen erforderlich. Die Messgüte von CGM-Systemen im hypoglykämischen Bereich ist oft nicht befriedigend, daher sollte bei Symptomen, die auf eine Hypoglykämie hinweisen (mit widersprechenden CGM-Glukosewerten), eine SMBG-Messung erfolgen. Ebenso empfiehlt sich eine SMBG-Messung, wenn das CGM-System eine Hypoglykämie anzeigt, ohne dass Symptome einer Hypoglykämie vorliegen. Im Fall von raschen Glukoseänderungen im Gewebe (induziert z. B. durch Nahrungsaufnahme oder Sport) kann es physiologisch und technisch

bedingt zu deutlichen Glukosekonzentrationsunterschieden zwischen Blut und ISF kommen. Diese Unterschiede stellen keine Messfehler dar, sondern beruhen darauf, dass die Glukosemesung in zwei unterschiedlichen Kompartimenten erfolgt.

CGM-Systeme zeigen die Tendenz der Entwicklung der Glukoskonzentration der letzten Minuten durch Trendpfeile an und schätzen auf diese Art eine Vorhersage für die nahe Zukunft (► Tab. 7). Dabei ist zu beachten, dass sich insbesondere postprandial die Richtung der Trendpfeile rasch ändern kann.

Das Tragen der mit einem Pflaster auf die Haut aufgeklebten Glukosesensoren über mehrere Tage hinweg und die wiederholte Nutzung desselben Hautareals kann in diesen Bereichen zu Hautreaktionen führen [19]. Die Reaktionen reichen von nur störenden Hautirritationen über Entzündungen mit postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Kontaktzekzem bis zur Entwicklung von schweren Kontaktallergien gegen Bestandteile (insbesondere Acrylate) der Klebstoffe und/oder des Gehäuses der Transmitter. Der frühe Einsatz von Hautschutzprodukten ist vor allem bei empfindlicher Haut (z. B. atopische Dermatitis) besonders wichtig. Schwere Kontaktallergien machen den Einsatz von lokal wirksamen Kortikoid-Produkten und Hautdistanzprodukten notwendig und sollten zusammen mit einem Dermatologen betreut werden. Gerade die allergischen Reaktionen können eine erhebliche Beeinträchtigung darstellen und die weitere Nutzung eines CGM-Systems unmöglich machen. Für die betroffenen Patienten stellt das implantierte Langzeit-CGM mit täglich wechselbarem silikonbasiertem Pflaster eine Therapieoption dar.

► **Tab. 7** Hinweise zur Interpretation der Anzeigen auf dem Display ausgewählter CGM-Geräte. Bei der Interpretation gilt es, die letzten 2–3 h des Kurvenverlaufs insgesamt zu berücksichtigen. Die Bedeutung der Trendpfeile variiert von Hersteller zu Hersteller.

	Abbott Libre 3/Libre 3 Plus	Dexcom G6/G7	Guadian 4/Simplera Simplera Sync	Eversense E3
→	<1 mg/dl/min <0,06 mmol/min	<1 mg/dl/min <0,06 mmol/min		
↗ ↘	1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min	1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min		1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min
↑ ↓	>2 mg/dl/min >0,11 mmol/min	>2 mg/dl/min >0,11 mmol/min	1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min	>2 mg/dl/min >0,11 mmol/min
↑ ↑ ↓ ↓		>3 mg/dl/min >0,2 mmol/min	>2 mg/dl/min >0,11 mmol/min	
↑ ↑ ↑ ↓ ↓ ↓			>3 mg/dl/min >0,2 mmol/min	

Ein Befundbogen zur Erfassung von Hautreaktionen ist unter folgendem Link online verfügbar: http://www.idt-ulm.de/images/Befundbogen_fr_Hautreaktionen_IfDT_deutsch.pdf.



In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

- Mögliche Unterschiede in den angezeigten Werten und Trendpfeilen sollten bei einem Wechsel des CGM-Systems vom Patienten ebenso bedacht werden wie die unterschiedliche Handhabung und Begrifflichkeit der CGM-Systeme. Daher sollte der Patient nach einem Systemwechsel eine adäquate Einweisung und Schulung erhalten, auch um die Datenauswertung mit der neuen Software zu verstehen und korrekt zu reagieren.

Schulung zu CGM

CGM ist ein potentes, aber auch kostenintensives diagnostisches und therapeutisches Werkzeug. Voraussetzung einer optimalen Nutzung, auch gerade in Hinsicht auf die Anpassung der Therapie, ist, dass Patienten und das medizinische Fachpersonal dazu umfassend geschult sind. Eine alleinige Einweisung in gerätespezifische Aspekte durch die Hersteller ist dafür nicht ausreichend. Die Schulung der Patienten in spezialisierten Diabeteseinrichtungen unter Einsatz des herstellerunabhängigen rtCGM-Schulungsprogramms SPECTRUM stellt einen erheblichen zeitlichen Aufwand dar. Diese Schulung umfasst nicht nur technische Aspekte, sondern trainiert insbesondere die Datenanalyse und Anpassung der

Therapie. Die Effektivität von SPECTRUM wurde durch die 2020 publizierte CGM-TRAIN-Studie belegt [5].

Das Erlernen der Analyse der CGM-Daten sollte stets Bestandteil einer CGM-Schulung sein. Hierfür muss die jeweils dafür notwendige Software auch in der Praxis verfügbar sein und in der Sprechstunde mit dem Patienten angewandt werden.

Psychologische Aspekte

Für Nutzer kann die permanente Verfügbarkeit von Informationen zum Glukoseverlauf im eigenen Körper sowohl Segen als auch Fluch sein. Positiverweise warnt CGM vor akuten Ereignissen und hilft bei der Optimierung der Glukosekontrolle. Patienten, die die Informationen und Hinweise der CGM-Systeme intensiv nutzen, berichten über einen deutlichen Zugewinn an Sicherheit, Freiheit und Lebensqualität; dies gilt insbesondere für Kinder mit Typ-1-Diabetes und ihre Familien. Zahlreiche Eltern können nach vielen Jahren zum ersten Mal wieder beruhigt schlafen, ohne mehrfach in der Nacht nach ihrem Kind sehen zu müssen.

Auf der anderen Seite erinnert das CGM-System ständig an den Diabetes. Häufige Alarne (z. B. bei nicht sinnvoll gewählten Alarmgrenzen) können Patienten und deren Angehörige stören und verunsichern. Manche Patienten fühlen sich durch das ständige Tragen eines technischen Systems im Alltag gestört und in ihrem Körpererfühl beeinträchtigt. Andere Patienten sind nicht damit einverstanden, dass ihre Messwerte an Angehörige oder Mitglieder des Diabetesteam übertragen werden. Sie fürchten eine Verletzung ihrer Privatsphäre mit negativen Rückmeldungen und Konsequenzen [20].

Eine besondere Aufmerksamkeit erfordert die Anwendung des CGM als essenzieller Baustein eines AID-Systems. Dort steuert das CGM autonom den Regelkreis zwischen aktuellem Glukosewert und der mithilfe des Algorithmus berechneten Insulindosierung. Für die Patienten bedeutet das einerseits die Sensibilisierung auf die Beachtung des CGM-Systems, andererseits das Vertrauen auf dessen Funktion und Messgenauigkeit. Diesem Aspekt ist in der Schulung besondere Beachtung zu schenken.

Kommentar

Das kontinuierliche Glukosemonitoring stellt aufgrund der Vorteile der permanenten Verfügbarkeit von Glukosedaten, der Vermeidung von Hypoglykämien und der Reduktion von Glukosefluktuationen den Standard der modernen Diabetestherapie dar.

Eine Vorgabe des G-BA-Beschlusses ist, dass die Belange der Datensicherheit bei der Nutzung eines CGM-Systems gewahrt sein müssen, d.h. die gemessenen Daten sollen (auch wenn sie in eine Cloud hochgeladen wurden) nicht unerwünscht für Dritte zugänglich und rückverfolgbar sein. Es gilt also, Patienten über die Rechtslage in dieser Hinsicht aufzuklären.

Die Hersteller bringen in regelmäßigen Abständen neue Generationen ihrer CGM-Systeme auf den Markt – mit Verbesserungen der Messgüte, Vereinfachungen in der Handhabung, Verbesserungen der Interoperabilität und der Konnektivität. Wenn solche Modelle (oder eine Kombination aus Insulinpumpe mit CGM bzw. auch Smartpens) für den Patienten einen relevanten Therapievorteil bieten, sollte über ein Gutachten ein Wechsel des CGM-Systems auch vor Ablauf der im Regelfall 1-jährigen Versorgungspauschale (CGM) bzw. häufig noch 4-jährigen Versorgungspauschale (Insulinpumpe) beantragt werden können.

CGM-abgeleitete Parameter

Ziele

Die Basis der Beratung während der ambulanten Langzeitbehandlung bei Typ-1-Diabetes sind heute in erster Linie die CGM-Daten und die parallel gespeicherten Therapiedaten, d.h. Insulingaben, Ernährung, körperliche Aktivität und weitere. Für die Auswertung der CGM-Daten bietet jeder Hersteller eine eigene Software an; weiterhin gibt es herstellerunabhängige, cloud-basierte oder lokal zu installierende Softwarelösungen. Entscheidend ist für die klinische Beratung, dass Daten von Insulinpumpen, Insulinpens und CGM-Systemen möglichst in einer Software zusammen dargestellt werden können, damit Insulingaben und ihre Effekte grafisch zusammengeführt werden.

Die Handhabung der Programme, d.h. das aktive Einlesen von Daten, ist zum Teil komplex und bedarf einer Einführung. Die Daten von Insulinpumpen, -pens und Stand-alone-CGM-Systemen können teilweise auch über eine App auf einem Smartphone dargestellt und direkt in die Herstellersoftware überführt werden.

Aktuelle Softwarelösungen bieten in der Regel eine übersichtliche erste Auswertung der CGM-Daten mithilfe des „Ambulatory Glucose Profile“ (AGP) und weiterer spezieller Kurvenbetrachtungen, die farbig die Verteilung der Werte als Perzentilenkurven über 24 Stunden darstellen. Mit der herstellerspezifischen CGM-Software können CGM-abgeleitete Parameter [7] wie die mittlere Glukose, der Glukose-Management-Indikator (GMI), die glykämische Variabilität (GV) oder die Zeit bzw. der Anteil in % im, über oder unter dem Zielbereich (TiR, TaR, TbR) berechnet werden. Die TiR gibt Aufschluss darüber, welcher Anteil der Glukosewerte bei einer kontinuierlichen Aufzeichnung im Zielbereich lag. Damit wird die aktuelle Güte der Glukosekontrolle charakterisiert.

Empfehlungen für die Zielwerte verschiedener festgelegter CGM-Parameter wurden 2019 in einem internationalen Konsen-

sus definiert [17] (► Tab. 4, ► Tab. 5). Die Amerikanische Diabetesgesellschaft hat diese Zielwerte für die Empfehlungen zur klinischen Praxis seit 2020 übernommen [7], ebenso die DDG in den aktuellen Leitlinien [6].

Empfohlen wird u.a., die Auswertung mithilfe eines sogenannten ambulanten Glukoseprofils (AGP) zu etablieren (► Abb. 4) [21]. Neben der AGP-Betrachtung stellt der Glukose-Management-Indikator (GMI) einen neuen, wichtigen Parameter dar. Der GMI basiert auf einer optimierten Berechnungsformel und hat den eHbA_{1c}-Wert (ursprünglich estimated HbA_{1c} oder eHbA_{1c}) als HbA_{1c}-Analogen abgelöst [22].

Differenzen zwischen GMI und im Labor gemessenen HbA_{1c}-Werten sind aus verschiedenen technischen, biologischen und vermutlich auch genetischen Gründen möglich. Die Messung des HbA_{1c} bzw. Berechnung des GMI erfolgt in zwei völlig unterschiedlichen Kompartimenten des Körpers. Der GMI kann durch die Güte des Messsystems und die individuelle Messgenauigkeit beeinflusst werden, der HbA_{1c}-Wert hingegen durch vielfältige Erkrankungen, die sich u.a. auf die Lebensdauer der Erythrozyten auswirken. Der GMI wird über einen selbst definierten Zeitraum zumeist für 2–4 Wochen, also einen relativ kurzen Zeitraum, berechnet und spiegelt damit kürzlich erfolgte Veränderungen der

AGP-Profil	Beurteilung	Mögliche Ursachen
	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Variabilität in IDR und IQR • Geringe Glukosevariabilität • Vergleichbar mit der Glukosevariabilität eines Stoffwechselgesunden 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Variabilität im IDR • Hohe Variabilität im IQR • Therapieanpassung erforderlich 	Therapiebedingt*: <ul style="list-style-type: none"> • Insulindosierung • Falscher KE/BE-Faktor • Falscher Korrekturfaktor • Sich ständig ändernde Zeiten/Tagesmuster
	<ul style="list-style-type: none"> • Geringe Variabilität im IQR • Hohe Variabilität im IDR • Anpassung erforderlich 	Verhaltensbedingt*: <ul style="list-style-type: none"> • Nicht abgedeckte Mahlzeiten • Unpassender SEA • Unregelmäßige Mahlzeiten: gelegentlich andere Zeiten/Tagesmuster • Bewegung • Alkohol • Falscher KE/BE Faktor
	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Variabilität im IDR und IQR • Therapieanpassung erforderlich 	Therapie- und verhaltensbedingt*: <ul style="list-style-type: none"> • Insulindosierung • Falscher KE/BE Faktor • Falscher Korrekturfaktor • Nicht abgedeckte Mahlzeiten • Unpassender SEA • Unregelmäßige Mahlzeiten • Bewegung • Alkohol

Abb. 4 Beispiele der Interquartil- bzw. Interdezil-Glukosevariabilität sowie mögliche Ursachen dieser Glukoseschwankungen. KE: Kohlenhydrateinheit; BE: Broteinheit; SEA: Spritz-Ess-Abstand.

* Die Beurteilung des AGP wird durch einen „unregelmäßigen“ Tagesablauf eingeschränkt. IDR: Interquartil-Bereich (Interquartile Range, 25.–75. Perzentile); IQR: Interdezil-Bereich (Interdecile Range, 10.–90. Perzentile).

Therapie oder auch der Ernährung wider, der HbA_{1c}-Wert hingegen bildet einen deutlich längeren Zeitraum von 8–12 Wochen ab (Lebensdauer der Erythrozyten). Dies kann zu unterschiedlichen Werten führen, kann aber auch genutzt werden, um Erfolge der Therapie der letzten 2–4 Wochen durch den GMI positiv hervorzuheben.

In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

Sowohl die Zeit über/unter und im Zielbereich als auch die glykämische Variabilität können wichtige Informationen zu Schwankungen der Glukosekonzentration liefern, der GMI kann als Annäherung an den HbA_{1c}-Wert genutzt werden. Allerdings müssen einige Punkte bedacht werden:

Derzeit ist der HbA_{1c}-Wert der einzige relevante Surrogatparameter, der mit Folgekomplikationen assoziiert ist. Neue Parameter, die durch geeignete Auswertung der Daten erhalten werden, die CGM-Systeme liefern, wie z. B. „Time-in-Range“ (TiR) oder „Time-below-Range“ (TbR), erleichtern die Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle (► Tab. 4, ► Tab. 5). So bildet die TiR/TbR Schwankungen der Glukosekonzentration besser ab als der HbA_{1c}-Wert, jedoch sind die Angaben der Parameter in der Software der unterschiedlichen Hersteller auch jeweils systemabhängig. Auch ist zu beachten, dass für diese Parameter (noch) erst wenige und methodisch nicht hochwertige Studien zum Zusammenhang mit der Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen existieren.

Kommentar

Unserer Ansicht nach stellen Parameter wie TiR/TaR/TbR und der GMI eine wertvolle Ergänzung zum HbA_{1c}-Wert dar, allerdings keinen Ersatz (Zur Nutzung des „Time in Range“: Alternative oder sinnvolle Ergänzung zum HbA_{1c}? Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (ddg.info)).

HbA_{1c}

Ziele/Indikationen

Die langfristige Güte der Glukosekontrolle hat einen direkten Einfluss auf das Risiko des Auftretens von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen. Die HbA_{1c}-Wert-Messung erlaubt eine Beurteilung der über die Zeit hinweg vorherrschenden Glukosekontrolle. Der HbA_{1c}-Wert wird vor allem durch die Blutglukosewerte der letzten 2–3 Monate bestimmt und dient in der Diabetologie seit vielen Jahren als Qualitätsindikator. Eine adäquate Aussage über die tägliche Glukosevariabilität lässt der HbA_{1c}-Wert allerdings nicht zu. Eine HbA_{1c}-Wert-Messung in vierteljährlichen Intervallen ist sinnvoll. Wird durch den Patienten eine Art der Selbstkontrolle durchgeführt, ist der HbA_{1c}-Wert immer in Kombination mit den Ergebnissen der Selbstmessungen zu bewerten (► Tab. 8) [6, 23].

Messmethodik

Es gibt eine Reihe von verschiedenen methodischen Ansätzen zur HbA_{1c}-Wert-Messung; in der Praxis haben sich einige wenige etabliert und werden häufig verwendet.

Verfügbare Systeme

Es sind diverse Systeme auf dem Markt; sie können unterschieden werden nach Messprinzipien sowie in Laborsysteme, POCT-Systeme (Point of Care) und kleine Tischgeräte. Es gibt „Professional“-Sets und kleine Packungseinheiten, die primär für die Nutzung durch den Patienten im häuslichen Umfeld beworben werden.

In der Gebrauchsanweisung der Geräte sollten ein Normbereich, Angaben zu Präzision und Genauigkeit, Interferenzuntersuchung üblicher Störsubstanzen wie auch Grenzen des Verfahrens, z. B. Anwendbarkeit zur Diagnostik oder bei Kindern oder Schwangeren, genannt werden.

Vorgaben zur Messgüte/Standards

In den letzten Jahrzehnten wurde die Messgüte der HbA_{1c}-Wert-Messung durch eine Reihe von Maßnahmen deutlich verbessert, insbesondere durch Erstellung geeigneten Referenzmaterials. Die Werte mit der internationalen Referenzmethode (IFCC-Standardisierung) werden in mmol/mol Hb angegeben. Die Umrechnung in Prozent und umgekehrt ist mithilfe von Gleichungen möglich (► Tab. 9).

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Entsprechend den Vorgaben der Rili-BÄK [9] für HbA_{1c}-Messungen müssen die Betreiber von entsprechenden Geräten an einer internen und externen Qualitätskontrolle teilnehmen. Unit-use-POCT-Systeme sind von der externen Qualitätskontrolle ausgenommen; (eine Teilnahme wird allerdings empfohlen) wenn der HbA_{1c}-Wert zur Diabetesdiagnostik eingesetzt wird, sind Ringversuche erforderlich. Die Bestehensgrenze bei der externen Qualitätskontrolle (=Ringversuche ist $\pm 8\%$). Die Vorgaben für die interne Qualitätskontrolle wurden von 5% nach 4 Jahren Übergangsfrist auf 3% reduziert. Weiterhin wird in den Ringversuchen mittlerweile kommutables (austauschbares) Kontrollmaterial (Vollblut) eingesetzt, was die Qualitätskontrolle erheblich verbessert. Insgesamt tragen diese Maßnahmen zu einer erheblichen Verbesserung der Messgüte bei diesem wichtigen Parameter bei.

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Bei Verwendung verschiedener HbA_{1c}-Messmethoden wurden früher deutliche Unterschiede beobachtet, die bei der Einhaltung aktueller Rili-BÄK Vorgaben nicht mehr so relevant sein sollten. Die Erythrozytenlebensdauer hat einen erheblichen Einfluss auf das HbA_{1c}. Erkrankungen, die die Erythrozytenlebensdauer verändern, beeinflussen entsprechend den HbA_{1c}-Wert (► Tab. 8). So können z. B. ausgeprägte hämolytische Anämien aufgrund der deutlich verkürzten Erythrozytenlebensdauer zu niedrigen HbA_{1c}-Werten führen, die unabhängig von den mittleren Glukosewerten sind. Weitere Einflussfaktoren sind zu beachten, s. ► Tab. 8.

Praktische Durchführung der Messung

Hinweise zur praktischen Durchführung und Interpretation der Messergebnisse werden in der Praxisempfehlung Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus: Update 2025 gegeben. Grundsätzlich ist die Anwendung der Unit-use-POCT-Systeme einfach und die Ergebnisse schnell verfügbar.

► **Tab. 8** Ursachen für inkorrekte HbA_{1c}-Werte.

Physiologische Ursachen/Einflussfaktoren			
	falsch niedrig	falsch hoch	Möglichkeiten zur Objektivierung
Erythrozytenbildung	vermehrt	verlangsamt wegen Mangels an verfügbarem Eisen	Bestimmung eines „HbF-bereinigten“ HbA _{1c} -Werts Retikulozyten + Ferritin Harnstoff Hb-Elektrophorese bei Hb-Varianten den HbA _{1c} -Wert mit einer immunologischen Methode bestimmen Fruktosamin
	große Höhen	Eisenmangelanämie	
	Schwangerschaft	Infektanämie	
	Blutungen, Blutverluste	Tumoranämie	
	Bluttransfusion		
	Gabe von Erythropoetin		
	Eisensupplementierung		
Erythrozytenabbau	zu früh	zu spät	
	hämolytische Anämie	Splenektomie	
	chronische Niereninsuffizienz	aplastische Anämie	
	Leberzirrhose		
	Folsäuremangel?		
	Hämoglobinopathien: HbS HbC HbD	Hämoglobinopathien: HbH HbF (Thalassämie)	
	Sphärozytose		
Labortechnische Ursachen/Störgrößen			
	falsch hoch – NUR bei HPLC-HbA _{1c} -Messungen durch Carbamylierung	falsch hoch – NUR bei immunologischen HbA _{1c} -Wert-Messungen	Möglichkeiten zur Objektivierung:
	terminale Niereninsuffizienz, Urämie, Kreatinin >5 mg/dl	Betalactam-Antibiotika	neuere HPLC-Säulen werden von der Carbamylierung nicht mehr beeinflusst, Labor fragen und andere Labormethode als HPLC anfordern: Immunmethode, enzymatische Methode (schriftlicher Vermerk auf dem Labor-Anforderungsschein)
	Alkoholismus (Acetaldehyd)	Antibabypille	
	Aspirin (ab 500 mg/d über Wochen)	HAES	
Sonstige Ursachen			
	falsch niedrig	falsch hoch	
	ernährungsbedingt (Alkohol, Fett)	Pharmaka: Immunsuppressiva Protease-Inhibitoren	
		genetisch bedingte Hyperglykierung bei bestimmter ethnischer Zugehörigkeit	
		Alter des Menschen	
		Organtransplantation	
		Hypertriglyceridämie	
	hereditäre Ursachen	hereditäre Ursachen	

Bei den physiologischen Ursachen oder Einflussfaktoren ist die Messung korrekt, aber der HbA_{1c}-Wert gibt die Stoffwechselleage nicht korrekt wieder. Bei den labortechnischen Ursachen handelt es sich um Störgrößen, die die HbA_{1c}-Wert-Messung beeinflussen. HPLC: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie; HAES: Hydroxyethylstärke.

► **Tab. 9** Umrechnungstabelle: HbA_{1c}-Werte, gemessen nach IFCC in mmol/mol oder NGSP in %. Umrechnung von % in mmol/mol: HbA_{1c} (mmol/mol) = (HbA_{1c} (%)) – 2,15) × 10,929. Umrechnung von mmol/mol in %: HbA_{1c} (%) = (HbA_{1c} (mmol/mol)) × 0,0915 + 2,15.

IFCC HbA _{1c} (mmol/mol)	NGSP % HbA _{1c} (%)
31	5,0
37	5,5
42	6,0
48	6,5
53	7,0
58	7,5
64	8,0
69	8,5
75	9,0
80	9,5
86	10,0
91	10,5
97	11,0
102	11,5
108	12,0

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program.

In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

Die Nutzung von POCT-Geräten für die HbA_{1c}-Wert-Messung ermöglicht es, den aktuell gemessenen HbA_{1c}-Wert direkt mit dem Patienten zu besprechen. Es entfällt auch der Aufwand des Versendens des Blutentnahmeröhrchens an ein Labor. Allerdings ist die Messgüte nicht aller POCT-Systeme ausreichend gut.

Einsatz bei verschiedenen Patientengruppen

Die HbA_{1c}-Wert-Messung liefert die gewünschten Aussagen zur Langzeitglukosekontrolle bei fast allen Diabetestypen mit den o. g. Einschränkungen. Bei älteren Patienten gilt es zu beachten, dass der HbA_{1c}-Wert physiologischerweise ansteigt (s. Praxisempfehlung Definition, Klassifikation, Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Diabetes mellitus: Update 2025).

Schulung/psychologische Aspekte

Bei der Schulung sollte den Teilnehmern das Konzept des HbA_{1c}-Werts erläutert werden, damit sie die Bedeutung von Zielwerten und den Zusammenhang mit einem Risiko für das Auftreten von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen verstehen und entsprechend das Erreichen der Zielwerte verfolgen. Allerdings kann durch die Verfügbarkeit von CGM-Daten bei diesen Patienten der Fokus auf eine Reduktion von Glukoseschwankungen, z. B. gemessen am Variationskoeffizienten, als mittelfristiges Therapieziel ge-

legt werden. Wenn einzelne Patienten ausgeprägte Ängste vor schweren Hypoglykämien haben, können sie dazu tendieren, eher höhere HbA_{1c}-Werte anzustreben. Stellt die Vermeidung von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen aufgrund großer, oft unrealistischer Ängste für Patienten ein wichtiges Ziel dar, ist das Gegenteil der Fall, und es werden sehr niedrige HbA_{1c}-Werte angestrebt. In beiden Fällen ist eine gemeinsame Nutzung aller Werte zur Darstellung der Güte der Stoffwechseleinstellung im Gespräch erforderlich.

Kosten/Kostenerstattung

Die Kosten für die HbA_{1c}-Wert-Messungen werden von den Kostenträgern für alle Patienten mit Diabetes übernommen.

Kommentar

Der HbA_{1c}-Wert hat sich als Parameter für die längerfristige Qualität der Stoffwechseleinstellung bewährt. Der HbA_{1c}-Wert ist als Surrogatparameter für die Inzidenz und Progressionswahrscheinlichkeit mikrovaskulärer Komplikationen etabliert. Es sollte nicht ohne gute Gründe auf diesen etablierten Parameter verzichtet werden, nur weil neue, CGM-abgeleitete Parameter wie TiR zur Verfügung stehen. Der HbA_{1c}-Wert spielt auch weiterhin eine wesentliche Rolle für die regelmäßige Stoffwechselkontrolle.

Zusammenfassung und Ausblick

Die dargestellten Möglichkeiten zur Glukosemessung und -kontrolle haben die Diabetestherapie in den letzten 40 Jahren revolutioniert und ermöglichen Patienten ein früher unvorstellbares Ausmaß an Flexibilität und Sicherheit im Umgang mit ihrer Erkrankung. Diese Entwicklung hat sich in den letzten 2 Jahrzehnten deutlich beschleunigt, und die Markteinführung von AID-Systemen stellt einen weiteren Quantensprung in der Diabetestherapie dar.

Alle Methoden zum Glukosemonitoring unterliegen einem raschen Wandel und Weiterentwicklungen. Es sollten daher die hier gemachten Aussagen durch aktuelle Literaturrecherchen und Beachtung der Homepages der Hersteller kontinuierlich aktualisiert werden. Es gibt Bedarf an einer Evaluierung der Leistungsfähigkeit der verfügbaren Messsysteme durch ein unabhängiges Institut, insbesondere auch nach der Markteinführung. Dies ist auch auf die Schwächen des bisherigen CE-Markierungssystems zurückzuführen.

Danksagung

Unser herzlicher Dank gilt allen Kollegen und Kolleginnen, die uns mit konstruktiven Kommentaren geholfen haben und den Mitarbeitern der AGDT Geschäftsstelle.

Interessenkonflikt

S. Schlüter erhielt oder erhält Vortrags- und Beratungshonorare von Abbott, Ascensia, Berlin-Chemie, Dexcom, Diabeloop, Glooko, Lilly, Insulet, Medtronic, Menarini, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, ViCentra, Ypsomed. D. Deiss erhielt Vortragshonorare von Ascensia und Insulet. B. Gehr erhielt Vortrags- und Beratungshonorare von Abbott, Ascensia, Dexcom, Diabeloop, Insulet, Lilly, Novartis, NovoNordisk, Medtronic, Roche, Vitalaire und IME-DC. K. Lange erklärt, dass sie in Beratungsgremien von Abbott und Roche Diabetes Care tätig war, außerdem hat sie Vortragshonorare von Abbott, Astra Zeneca, BDI, BioMarin, Chiesi, Fachkommission Bayern, Glooko, Insulet, Lilly Deutschland, Medtronic, Menarini Berlin Chemie, Merck Serono, MSD SHARP & DOHME, Novo-Nordisk, Roche Diabetes Care, Sanofi-Aventis erhalten. S. von Sengbusch war oder ist Teilnehmerin an Advisory Boards von: Abbott, Dexcom, Insulet, Lilly, Medtronic, Novo Nordisk und Sanofi; sie erhielt Vortragshonorare von Abbott, Berlin-Chemie, Dexcom, Hexal/Sandoz, Infectopharm, Insulet, Lilly, Medtronic, Merck-Serono, Novo Nordisk und Sanofi-Aventis. A. Thomas ist selbständiger Berater, Experte für CGM-Systeme und Diabetestechologie; bis April 2020 war er der wissenschaftliche Leiter der Firma Medtronic Diabetes Deutschland, seitdem erhielt er Zuwendungen und Vortragshonorare von den Firmen Evidamed, Dexcom, Abbott, Berlin-Chemie, Novo-Nordisk, Sanofi. R. Ziegler ist Mitglied in Advisory Boards folgender Unternehmen: Abbott, Dexcom, MySugr, NovoNordisk, Roche Diabetes Care und Vertex; er erhielt Vortragshonorare von Abbott, Vertex, Dexcom, NovoNordisk Medtronic, Roche Diabetes Care, Sanofi, Vertex sowie VitalAire. G. Freckmann/IffDT erhielt bzw. erhält Vortrags-/Beratungshonorare von Abbott, Ascensia, Bionime, Boydsense, Dexcom, Insulet, I-Sens, Lilly, Menarini, Novo Nordisk, Perfood, Pharmsens, Roche, Sinocare, Terumo, Vertex, Ypsomed. T. Wiesner ist Mitglied in den jeweiligen Advisory Boards und erhielt Vortragshonorare von folgenden Firmen: Amgen, Abbott, Dexcom AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Lilly, Merck Sharp & Dohme, Sanofi, Berlin Chemie; Novo Nordisk; er ist Vorstandsmitglied der DDG, des BVND und der AGDT.

Literatur

- [1] Bergenstal RM, Gavin JR. 3rd, Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med* 2005; 118: 15–65
- [2] Mazze RS, Strock E, Stout P et al. A Novel Methodology to Evaluate Continuous Glucose Monitoring Accuracy and Clinical Representation of Glucose Exposure and Variability. *Diabetes* 2007; 56: A107–A107
- [3] International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013) 2015
- [4] Eichenlaub M, Pleus S, Rothenbuhler M et al. Comparator Data Characteristics and Testing Procedures for the Clinical Performance Evaluation of Continuous Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Technol Ther* 2024; 26: 263–275
- [5] Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L et al. Evaluierung des SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramms zum rtCGM: eine multizentrische, prospektive Studie aus der Praxis bei 120 Erwachsenen mit Diabetes. *Diabetol Stoffwechs* 2021; 30: 85–94
- [6] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2023. AWMF online. Zugriff am 01.07.2024 unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013I_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
- [7] American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024; 47: S126–S144
- [8] Pleus S, Baumstark A, Jendrike N et al. System accuracy evaluation of 18CE-marked current-generation blood glucose monitoring systems based on EN ISO 15197:2015. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020; 8: e001067
- [9] Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitäts sicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK. Deutsches Ärzteblatt Online 2023. Zugriff am 01.07.2024 unter <https://www.rfb.bio/pdf/Rili-BAEK-05-2023.pdf>
- [10] Thomas A, Schlüter S, Naudorf M et al. Einsatz und Evidenz des Kontinuierlichen Glukosemonitors (CGM) bei Menschen mit Diabetes, überwiegend behandelt mit ICT. *Diabetes Stoffw Herz* 2022; 31: 92–109
- [11] Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 2023; 44: 254–280
- [12] Deiss D, Waldenmaier D, Carstensen S et al. Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin-Dosierung. *Diabetes Stoffwechsel Herz* 2022; 31: 36–43
- [13] Lin R, Brown F, James S et al. Continuous glucose monitoring: A review of the evidence in type 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* 2021; 38: e14528
- [14] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes 2023 – Langfassung, 2. Auflage. Version 3
- [15] ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care* 2023; 46: S111–S127
- [16] Danne T, Nimri R, Battelino T et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017; 40: 1631–1640
- [17] Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019; 42: 1593–1603
- [18] Freckmann G, Wehrstedt S, Eichenlaub M et al. A Comparative Analysis of Glycemic Metrics Derived From Three Continuous Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Care* 2025; 48: 1213–1217
- [19] Diedisheim M, Pecquet C, Julla JB et al. Prevalence and Description of the Skin Reactions Associated with Adhesives in Diabetes Technology Devices in an Adult Population: Results of the CUTADIAB Study. *Diabetes Technol Ther* 2023; 25: 279–286
- [20] Lange K, Kulzer B. Psychologische Aspekte der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). *Diabetes Stoffwechsel Herz* 2023; 23: 180–189
- [21] Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T et al. Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the ambulatory glucose profile. *J Diabetes Sci Technol* 2013; 7: 562–578
- [22] Bergenstal RM, Beck RW, Close KL et al. Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2018; 41: 2275–2280
- [23] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kinders- und Jugendalter. AWMF online; 2023. Zugriff am 01.07.2024 unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016I_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf