

Typ 1 Diabetes – Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM)

Eine Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Genauigkeit und Lebensdauer eines implantierten kontinuierlichen Glukosesensors.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) werden zunehmend zur Messung von Glukose (Zucker) eingesetzt. Wir haben in einer multinationalen klinischen Studie (in 7 Zentren in Europa, darunter Profil Neuss und Mainz) die Sicherheit und Genauigkeit sowie die Lebensdauer eines implantierten kontinuierlichen Glukosesensors (Eversense, Senseonics Inc.) über 180 Tage untersucht.

Was geschah während der Studie?

71 Erwachsenen mit Typ 1 (93 %) bzw. Typ 2 Diabetes (59 % Männer, mittleres Alter 42 Jahre, mittlere Diabetesdauer 22 Jahre, mittlerer HbA1c-Wert 7,6 %) wurden jeweils zwei Sensoren am Oberarm unter der Haut eingesetzt, wovon einer der vorrangige CGM-Sensor war. Über diesen Sensor wurde der Transmitter (Sender) befestigt. Dieser schickte alle 5 Minuten Glukosewerte an einen iPod Touch, auf dem die Werte abgelesen werden konnten. Vor Insulin-Dosisanpassungen sowie zur 2x täglichen Kalibrierung des Systems nahmen die Teilnehmer zusätzlich eine herkömmliche Blutzuckermessung vor. Insgesamt fanden während des Studienzeitraums von 6–7 Monaten 11 Besuche im Institut

statt, davon 5 Besuche über 24 Stunden. Dabei erfolgten tagsüber zur Blutzuckerbestimmung mit einem Laborgerät Blutabnahmen im 15-Minuten-Takt, nachts alle 2 Stunden. Ebenso wurde zur Datenerhebung über jedem der beiden Sensoren ein Transmitter platziert. Außerdem gab es während der 24-stündigen stationären Besuche Standardmahlzeiten (gleiche Mahlzeiten bei allen Besuchen) und es wurde unter Überwachung des Studienarztes mit einem Bolus-Insulin kontrolliert eine leichte Hypoglykämie (Unterzuckerung; 55 mg/dl) herbeigeführt.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Insgesamt lagen 99,2 % der Proben in akzeptablen Bereichen. Die Transmitter-Tragerate lag durchschnittlich bei 23,5 Stunden pro Tag. Die Akzeptanz des Systems war hoch – 84 % der Teilnehmer gaben an: „Ich würde mir wieder einen Sensor einsetzen lassen.“ Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse* bezogen auf die Prozeduren mit dem System oder auf das System selbst auf.

14 system- oder prozedurbezogene nicht schwerwiegende Ereignisse traten bei 11 der 71 Teilnehmer auf – insgesamt wurden 147 Sensoren implantiert, angewendet und wieder entfernt. Es gab 2 Fälle von Infektionen an der Einsetzstelle, ein Patient davon erhielt eine antibiotische Behandlung.

Welche Bedeutung haben die Studienergebnisse?

Die Ergebnisse unserer Studie weisen auf die Sicherheit und Genauigkeit dieses neuen Typs eines implantierbaren CGM-Systems hin.

* Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind alle medizinischen Probleme, die während der Studie auftreten, unabhängig davon, ob sie mit der Studienmedikation in Zusammenhang stehen.

** Diese Ergebnisse wurden bereits veröffentlicht (J. Kropff u. a., Diabetes Care 2017). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, können Sie sich gern an uns wenden.