

## Typ 1 Diabetes – Pen-Injektion ohne Knopfdruck

In vielen Ländern setzen Menschen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes vornehmlich Pens zur Insulininjektion ein. Diese bieten – verglichen mit der Spritze – eine höhere Patientenzufriedenheit und Therapiezuverlässigkeit, einfachere Anwendung, überlegene Dosiergenauigkeit, höhere Akzeptanz und Vertrauen in die Blutzuckerbehandlung sowie weniger Schmerzen bei der Injektion.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Die meisten Fertigpens fordern vom Nutzer, die DosisEinstellung mit einem Dosisvorwahlknopf vorzunehmen und vor jeder Injektion „Injektionen in die Luft“ durchzuführen. Nach Einbringen der Nadel in die Haut muss zur Injektion der Druckknopf ganz heruntergedrückt, dieser nach der Injektion gedrückt gehalten und die Injektionsnadel für mehrere Sekunden in der Haut belassen werden. Erst dann darf die Nadel aus der Haut gezogen und der Druck auf den Druckknopf nachgelassen werden.

Probleme bei der Pen-Anwendung beziehen sich meist auf Schwierigkeiten beim Herunterdrücken des Druckknopfs, insbesondere bei Kindern oder Patienten mit Einschränkungen von Fingerfertigkeit, Kraft oder Nervenfunktion. Weitere Probleme sind mit einem vorzeitigen Herausziehen der Nadel verbunden, was zur Verabreichung einer zu niedrigen Dosis führen könnte.

Der DV3316 ist der Prototyp eines

von der Firma Novo Nordisk A/S, Dänemark, entwickelten Pens mit einem Schutzgehäuse, das die Injektionsnadel verdeckt. Bei Aufsetzen auf die Haut (nach Einstellung der Dosis ähnlich wie oben beschrieben) wird die Dosisabgabe getriggert – ohne Drücken eines Druckknopfs. Vorherige Injektionen in die Luft und eine Wartezeit nach Dosisabgabe sind ebenfalls nicht erforderlich.

Was geschah während der Studie?

Wir haben den DV3316 in einer Pilotstudie bei 150 Männern und Frauen mit Diabetes und Erfahrung in der Durchführung einer Insulininjektionstherapie mit dem FlexPen® verglichen. Für beide Pens erhielten die Teilnehmer zunächst ein Training zur korrekten Injektionstechnik. Jeder Teilnehmer nahm jeweils 10 Injektionen mit jedem der beiden Pens mit einer Placebolösung (Scheinmedikament) vor. Der Zeitabstand zwischen 2 Injektionen betrug immer mindestens 7 Minuten. Fünf verschiedene Volumina – entsprechend 4, 10, 20, 40 und 60 Einheiten – wurden injiziert.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Wir fanden heraus, dass 97 % aller Eigeninjektionen mit dem DV3316 erfolgreich waren (99,7 % beim FlexPen®). Der Injektionserfolg war für alle 5 verwendeten Injektionsmengen ähnlich. Bei 88 % aller Injektionen mit dem DV3316 waren die Teilnehmer

„extrem sicher“, die komplette Dosis verabreicht zu haben – gegenüber 81 % beim FlexPen®. Es gab eine höhere Präferenz für den DV3316 gegenüber dem FlexPen®, selbst bei den Teilnehmern, die aktuell einen FlexPen® nutzten. Die mittlere Schmerzwahrnehmung war insgesamt niedrig und vergleichbar: Auf der visuellen Analogskala (VAS) wurde auf einer Skala von 0 (kein Schmerz) bis 100 (stärkster vorstellbarer Schmerz) ein medianer Wert von 4 für den DV3316 und 5 für den FlexPen® erreicht. Es gab keine unerwünschten Ereignisse und insbesondere keine unerwünschten Ereignisse bezogen auf die Injektionsgeräte. Unerwünschte Ereignisse sind alle medizinischen Probleme, die während der Studie auftreten, unabhängig davon, ob sie mit der Studienmedikation in Zusammenhang stehen oder nicht.

Welche Bedeutung haben die Studienergebnisse?

Die Ergebnisse unserer Pilotstudie zeigen, dass mit Injektionen erfahrene Patienten eine hohe Injektionserfolgsrate bei einem Pen mit Schutzgehäuse erzielen können, den sie insgesamt gegenüber einem FlexPen® bevorzugten. Darüber hinaus hatten sie ein vergleichbares Vertrauen hinsichtlich der kompletten Dosisabgabe sowie eine ähnliche Schmerzwahrnehmung.

\* Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (E. Zijlstra u. a., Diabetes Obesity and Metabolism 2018). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, können Sie sich gern an uns wenden.

\*\* FlexPen® ist eine eingetragene Marke der Firma Novo Nordisk A/S.