Kontinuierliche Glukosemessung

Erfolgreiche Evaluation eines subkutan implantierten Glukosesensors

Fragestellung: Ziel dieser Studie war es, die Messgenauigkeit und Zuverlässigkeit eines neuen implantierbaren Glukosesensors über 90 Tage bei Patienten mit Diabetes mellitus zu prüfen.

Patienten und Methoden: Es wurden 10 Männer und 14 Frauen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes-mellitus in die Studie eingeschlossen. Das verwendete Glukose-Monitoring-System (CGM) des Unternehmens Senseonics umfasst einen subkutan implantierten Sensor, einen auf der darüber liegenden Haut angebrachten Transmitter und eine auf einem Smartphone operierende Software. Transmitter und Phone tauschen Daten über WLAN. Nach minimal-chirurgischer Implantation des Sensors in die Subkutis des Oberarms, wurden alle 14 Tage, während eines achtstündigen Aufenthalts der Patienten im Studienzentrum, die durch den Sensor gemessene Glukosekonzentration alle 15 Minuten mit Messwerten einer Laborreferenzmethode verglichen. Als Messgröße für die Qualität der Sensormessung wurde u.a. die mittlere absolute relative Differenz

(MARD) gegenüber der Laborreferenz bestimmt. Zudem wurde eine Clark-Error-Grid-Analyse der Messwerte durchgeführt.

Ergebnisse: Von 24 implantierten Sensoren konnten 22 über die gesamte Studiendauer von 90 Tagen ausgewertet werden. Es wurden 3586 Datenpaare in die Analyse einbezogen. In einem Blutglukosebereich von 40 – 400 mg/dl lag die MARD bei $11,4 \pm 2,7\%$ (Range 8,1 – 19,5%). 50% der Sensoren wiesen eine MARD $\leq 11\%$ und 90% der Sensoren eine MARD $\leq 16\%$ auf. Eine Stratifizierung der MARD in bestimmte Blutzuckerbereiche zeigt ▶Tab.1. Wie in ▶Tab.2 dargestellt, lagen 95,5% der Messwerte in der Clark-Error-Grid-Analyse in den besten Bereichen A und B.

Schlussfolgerung: Das Senseonics-CGM ist das erste implantierbare Glukosemesssystem, das eine akkurate und zuverlässige kontinuierliche Glukosebestimmung über einen Zeitraum von 90 Tagen demonstrieren konnte.

Originalie

Dehennis A, Mortellaro MA, Loacara S. Multisite Study of an Implanted Continuous Glucose Sensor Over 90 Days in Patients With Diabetes Mellitus. Journal of Diabetes Science and Technology; 2015 (9) 951–6.

T1 MARD und MAD des Vergleichs der Sensorglukosemessungen mit einer Laborreferenzmethode (MARD = Mittlere absolute relative Differenz; MAD = Mittlere absolute Differenz)

Blutglukosebereich der Referenzmethode (mg/dl)	Anzahl der Messpaare	MARD bzw. MAD Bei Glukosewerten ≤ 70 mg/dl
≤ 70	116	9,6 mg/dl
71 – 180	2101	11,4 %
> 181	1369	11,0 %

T2 Anteil der Messpaare in bestimmten Bereichen der Clark-Error-Grid-Analyse.

Error-Grid-Bereich	Prozent der Messpaare
A	87,0
B	12,5
C	0
D	0,5
E	0

– Kommentar von Prof. Dr. med. Thomas Forst

Längere Verweildauer des Sensors wünschenswert

Enorme technische Fortschritte im Bereich der Messtechnik und der Glukosesensoren haben in den vergangenen Jahren die kontinuierliche Glukosemessung zu einem wertvollen Instrument der Blutzuckereinstellung bei Patienten mit einem Diabetes mellitus gemacht. In vielen Studien konnte eine klinisch signifikante Verbesserung der Blutzuckereinstellung durch diese Systeme belegt werden. Insbesondere die Trenderkennung (steigend, stabil, fallend) und die Warnung bei hohen oder gefährlich niedrigen Zuckerspiegeln sind dabei von unschätzbarem Wert. Mit dem hier verwendeten kontinuierlichen Messsystem wurde nun erstmalig ein implantierbarer Sensor mit einer zuverlässigen kontinuierlichen Glukosemessung über 90 Tage vorgestellt. Die Ergebnisse dieser Studie zur Messgenauigkeit des Systems sind vielversprechend und lassen eine Anwendung im klinischen Alltag sinnvoll erscheinen.

Ein wichtiges Ziel in der weiteren Entwicklung derartiger implantierter Messsysteme muss aber in einer Verlängerung der Lebenszeit der Sensoren gesehen werden, um die Frequenz der nötigen Im/Explantationen zu reduzieren.

Prof. Dr. med. Thomas Forst

Director Medical Sciences
Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH
Hellersbergstr. 9, 41460 Neuss
Thomas.forst@profil.com