

Lokale Erwärmung der Insulinjektionsstelle mit Hilfe des InsuPad kann postprandiale Blutzuckerspitzen reduzieren

Hermanns N., Kulzer B., Krichbaum M., Reimer A. & Haak T.
 Forschungsinstitut Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM)
 Diabetes Zentrum Mergentheim (DZM)



Fragestellung: Die blutzuckersenkende Wirkung von subkutan injiziertem kurzwirksamem Analoginsulin setzt im Vergleich zu physiologisch freigesetztem endogenem Insulin immer noch vergleichsweise spät ein. Daher können auch mit kurzwirksamem Analoginsulin postprandiale Blutzuckeranstiege nicht immer zuverlässig vermieden werden. Das InsuPad ist ein CE-zertifiziertes, nicht-invasives Medizinprodukt, das die Insulinresorption aus dem subkutanen Fettgewebe beschleunigt, indem es die Injektionsstelle lokal erwärmt. Bei jeder Insulininjektion wird die Hautoberfläche für 30 Minuten lokal auf 38,5°C erwärmt. Diese randomisierte Cross-over-Studie untersucht den Einfluss des InsuPad auf die postprandialen Blutzuckererhöhungen nach dem Frühstück und dem Abendessen in einem ambulanten Setting.

Methode: Insulinresistente Diabetiker mit einer intensivierten Insulintherapie benutzen zum Frühstück und zum Abendessen für 4 Wochen das InsuPad bei der Injektion des Bolusinsulins. Gleichzeitig kontrollierten sie 5-mal täglich den Blutzucker (vor und nach dem Frühstück, vor dem Mittagessen sowie vor und nach dem Abendessen). In der zweiten Studienphase wurde das Schema der Blutzuckerselbsttestung beibehalten, nun jedoch ohne Nutzung des InsuPad. Die Reihenfolge der beiden Studienphasen war randomisiert (Abbildung 1). Die Patienten protokollierten die Anzahl der Kohlenhydrate pro Mahlzeit und die Prandialinsulindosen in einem Blutzuckertagebuch. Als valide postprandiale Blutzuckerwerte wurden alle Blutzuckerwerte in die Auswertung einbezogen, die zwischen 75 und 135 Minuten nach einem präprandialen Blutzuckerwert gemessen wurden. Alle Blutzuckermessergebnisse wurden telemetrisch zu einem Zentralcomputer (DIASEND) übermittelt. Alle statistischen Tests wurden für den „Reihenfolge-Effekt“ der Studienphasen adjustiert.

Ergebnisse: An dieser Studie nahmen 16 Diabetespatienten teil (siehe Tabelle 1). Die Studienteilnehmer waren in einem mittleren Lebensalter, bei einer mittleren Diabetesdauer von ca. 16 Jahren. Auffällig ist ein hoher Insulinbedarf bei einem ausgeprägten Übergewicht. Es zeigte sich, dass die Anzahl der validen prä-postprandialen Blutzuckerwertepaare sowie deren zeitlicher Abstand in beiden Studienphasen vergleichbar waren. Ebenso unterschieden sich weder die Menge der konsumierten Kohlenhydrate noch die Prandialinsulindosen in beiden Studienphasen gut vergleichbar (siehe Tabelle 2).

Bei Benutzung des InsuPad stiegen die postprandialen Blutzuckerwerte nur um 2,1 ± 27,8 mg/dl an, während bei der Nichtbenutzung des InsuPad der postprandiale Blutzuckeranstieg 20,5 ± 21,6 mg/dl (p=0,01) betrug (Abbildung 2). In den Abbildungen 3 und 4 sind die Effekte des InsuPads getrennt für das Frühstück und das Abendessen beschrieben. Hier zeigte sich ein deutlicherer Effekt beim Abendessen als beim Frühstück. Der mittlere Blutzucker in der Phase mit InsuPad war signifikant niedriger im Vergleich zur Phase ohne InsuPad (siehe Abbildung 5). Als Sicherheitsparameter wurden die Anzahl hypoglykämischer und hyperglykämischer Blutzuckerwerte ausgewertet. Die Anzahl dieser Ereignisse unterschied sich zwischen beiden Phasen ebenfalls nicht bedeutsam (Abbildungen 6 und 7).

Schlussfolgerung: Die lokale Erwärmung an der Injektionsstelle konnte postprandiale Blutzuckeranstiege signifikant reduzieren, während der Anteil hypo- und hyperglykämischer Glukoseexkursionen in beiden Studienphasen vergleichbar war. Für insulinresistente Diabetiker könnte das InsuPad eine interessante zusätzliche Therapieoption zur Vermeidung postprandialer Blutzuckerentgleisungen darstellen.

Tab. 2: Behandlungsdaten

	Ohne InsuPad M ± SD	Mit InsuPad M ± SD	p
Frühstück und Abendessen			
Anzahl valider postprandialer Messungen (pro Patient)	29,1 ± 16,9	29,2 ± 12,6	.972
Menge aufgenommener Kohlenhydrate (in Gramm)	44,0 ± 14,9	41,0 ± 13,2	.502
Bolusinsulindosis (in IE)	19,1 ± 11,1	18,8 ± 10,2	.914
Prä- postprandiale Zeitdifferenz (in min)	107,1 ± 6,5	105,4 ± 11,0	.317
Frühstück			
Anzahl valider postprandialer Messungen (pro Patient)	14,3 ± 9,1	15,1 ± 6,3	.771
Menge aufgenommener Kohlenhydrate (in gramm)	41,3 ± 11,9	39,2 ± 11,3	.638
Bolusinsulindosis (in IE)	20,5 ± 11,4	20,3 ± 10,8	.955
Abendessen			
Anzahl valider postprandialer Messungen (pro Patient)	14,7 ± 8,4	14,1 ± 7,5	.826
Menge aufgenommener Kohlenhydrate (in gramm)	46,8 ± 18,5	42,8 ± 15,0	.567
Bolusinsulindosis (in IE)	17,5 ± 11,0	17,4 ± 9,7	.989

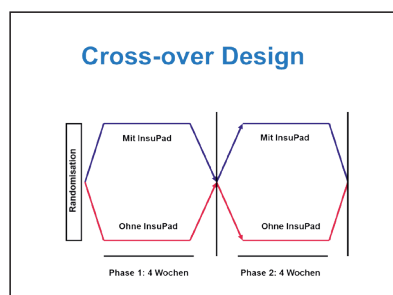


Abb. 1: Studiendesign

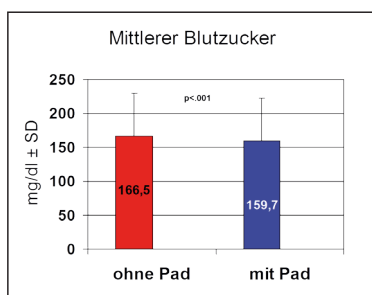


Abb. 5: Effekt von InsuPad auf den mittleren Blutzucker

Tab. 1: Stichprobencharakteristika

N = 16	M ± SD / %
Alter (in Jahren)	52,0 ± 7,9
Weibliches Geschlecht	56,3%
Diabetesdauer (in Jahren)	16,1 ± 7,4
BMI (in kg/m²)	33,5 ± 5,4
Typ-2-Diabetes	62,5%
HbA1c (in %)	8,3 ± 0,9
Tägliche Insulindosis (in IE/kg)	0,97 ± 0,35
Tägliche prandiale Insulindosis (IE)	55,7 ± 27,7

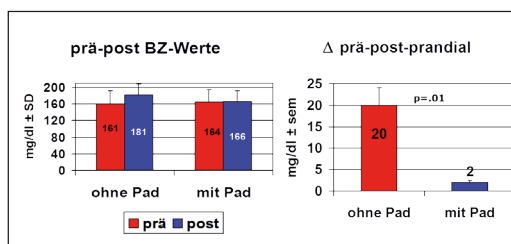


Abb. 2: Effekt von InsuPad auf die postprandiale Blutzuckerkontrolle nach Frühstück und Abendessen

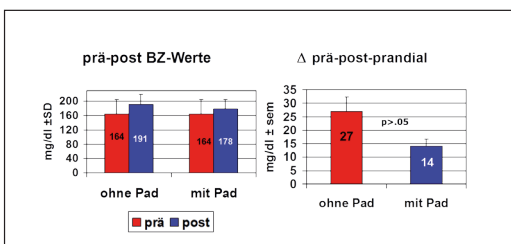


Abb. 3: Effekt von InsuPad auf die postprandiale Blutzuckerkontrolle nach dem Frühstück

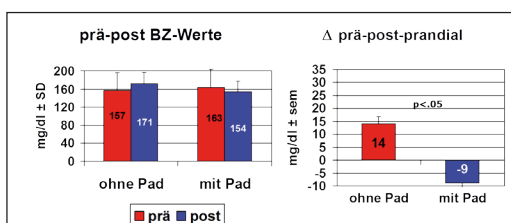


Abb. 4: Effekt von InsuPad auf die postprandiale Blutzuckerkontrolle nach dem Abendessen

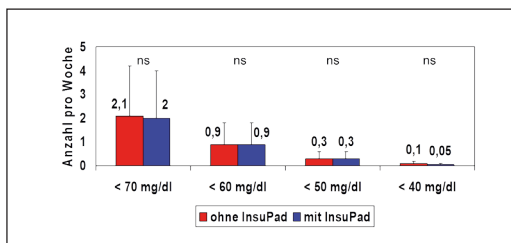


Abb. 6: Häufigkeit hypoglykämischer Blutzuckerwerte

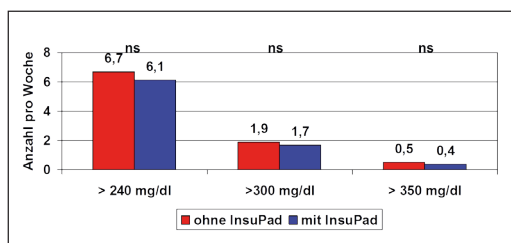


Abb. 7: Häufigkeit hyperglykämischer Blutzuckerwerte

