

# Gibt es einen Unterschied in der glykämischen Kontrolle zwischen erfahrenen und neuen Nutzern von Flash Glucose Monitoring?

DOI: <https://doi.org/10.20378/irb-46999>

URN: <urn:nbn:de:bvb:473-irb-469998>



Norbert Hermanns, Dominic Ehrmann, Melanie Schipfer, Thomas Haak, Bernhard Kulzer

Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), Diabetes Zentrum Mergentheim (DZM)



## FRAGESTELLUNG

In einer randomisierten kontrollierten Studie zur Überprüfung eines neu entwickelten Schulungs- und Behandlungsprogramms (*flash*) für Flash Glucose Monitoring wurden Menschen mit einem Typ-1- und Typ-2-Diabetes eingeschlossen. Voraussetzung war, dass die Teilnehmer eine intensivierte Insulintherapie mit mehreren täglichen Insulininjektionen oder mit einer Insulinpumpe praktizierten. An dieser Studie nahmen sowohl Personen teil, die bereits ein Flash Glucose Monitoring (FlashGM) System benutzten, als auch Personen, die ein solches System im Rahmen der Studienteilnahme neu erhielten. In dieser deskriptiven Auswertung wurden Baseline-Daten von Teilnehmern, die FlashGM schon vor Beginn der Studie nutzten (FlashGM-Nutzer), mit den Baseline-Daten von Teilnehmern, die FlashGM erstmalig im Rahmen dieser Studie verwendeten (FlashGM-Neunutzer) verglichen.

## METHODIK

Insgesamt wurden 216 Teilnehmer in die Studie eingeschlossen. 133 Teilnehmer gaben an, schon vor der Studie FlashGM regelmäßig genutzt zu haben (FlashGM-Nutzer). Die mittlere Nutzungsdauer lag dabei bei  $7,9 \pm 9,5$  Monaten. 83 Teilnehmer benutzten bis zur Baseline-Untersuchung die traditionelle Blutzuckermessung und hatten keinerlei Erfahrung mit FlashGM (FlashGM-Neunutzer). Die Stichprobencharakteristika sind in Tabelle 1 dargestellt.

Diese Auswertung bezieht sich auf die zwei-wöchige Baseline-Phase, die vor Randomisation und vor Beginn der Schulungsintervention stattfand. Zu Studienbeginn wurde der HbA1c-Wert von allen Teilnehmern im Zentrallabor bestimmt. Danach bekamen alle Teilnehmer ein neues FlashGM-System angelegt. Nach 14 Tagen zum Abschluss der Baseline-Phase wurden die gespeicherten FlashGM-Glukosedaten ausgelesen. Der mittlere Glukosewert wurde in einen „berechneten HbA1c“ umgerechnet (Nathan et al. Diabetologia. 2007; 50(11):2239-44).

## ERGEBNISSE

### Vor Beginn der Baseline-Phase:

- Erfahrene FlashGM-Nutzer waren signifikant jünger als FlashGM-Neunutzer.
- FlashGM-Neunutzer berichteten im Schnitt von 4,9 Blutzuckermessungen pro Tag. FlashGM-Nutzer berichteten zwar von signifikant weniger Blutzuckermessungen, aber immerhin noch von 4,2 Messungen pro Tag.
- Fast die Hälfte der FlashGM-Nutzer und ungefähr ein Drittel der FlashGM-Neunutzer hatten eine Insulinpumpe.
- Der HbA1c-Wert zu Beginn der Baseline-Phase war zwischen beiden Gruppen vergleichbar.

### Am Ende der Baseline-Phase (nach 14 Tagen FlashGM-Nutzung):

- In der 2-wöchigen Baselinephase erreichten FlashGM-Neunutzer einen niedrigeren mittleren Glukosewert als erfahrene FlashGM-Nutzer ( $179,6 \pm 25,9$  mg/dl vs.  $192,3 \pm 39,2$  mg/dl;  $p=0.005$ ) (Abbildung 1).
- Der aus den Glukosewerten während der Baseline-Phase errechnete HbA1c-Wert von FlashGM-Neunutzern war ebenfalls signifikant niedriger als der berechnete HbA1c der erfahrenen FlashGM-Nutzer (Abbildung 2). Die Verteilung der gemessenen bzw. berechneten HbA1c-Werte sind in Abbildung 3 dargestellt.
- Erfahrene FlashGM-Nutzer hatten signifikant mehr Glukosewerte im hyperglykämischen Bereich ( $>180$  mg/dl) und weniger Werte im normoglykämischen Bereich („time in range“  $>70$  bis  $\leq 180$  mg/dl) (Abbildung 4).
- FlashGM-Neunutzer waren am Ende der Baseline-Phase pro Tag ca. 56 Minuten länger im normoglykämischen Bereich und ca. 59 Minuten weniger im hyperglykämischen Bereich als erfahrene FlashGM-Nutzer (Abbildung 5).
- Hinsichtlich der Anzahl der Werte und der Dauer im hypoglykämischen Bereich ( $\leq 70$  mg/dl) gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildungen 4 und 5).

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Überraschenderweise wiesen Personen, die bereits FlashGM benutzten, vor Beginn der Baseline-Phase keinen niedrigeren HbA1c-Wert auf als FlashGM-Neunutzer. Beide Gruppen könnten demnach von einem strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramm speziell für FlashGM profitieren, bei dem Sie lernen, die Vorteile und Möglichkeiten des Systems zu nutzen. In der Baseline-Phase wiesen FlashGM-Neunutzer eine signifikant geringere mittlere Glukose auf als erfahrene FlashGM-Nutzer. Dieser geringere Glukosemittelwert korrespondiert mit einem etwa 0,5 Prozentpunkte niedrigeren errechneten HbA1c-Wert. Die Zeit im Normalbereich („time in range“) war bei FlashGM-Neunutzern ebenfalls signifikant höher als bei erfahrenen FlashGM-Nutzern; der Anteil bzw. die Dauer hyperglykämischer Werte war bei FlashGM-Neunutzern kürzer als bei erfahrenen FlashGM-Nutzern. Diese in der Baseline-Phase beobachteten Effekte können als einen unmittelbaren Effekt der Neunutzung eines FlashGM-Systems interpretiert werden.

Die Entwicklung des Schulungsprogramms wurde unterstützt von Abbott Diabetes Care Deutschland

Tabelle 1: Stichprobencharakteristik

	FlashGM-Neunutzer (N=83)	FlashGM-Nutzer (N=133)	p
Alter, Jahre (MW $\pm$ SD)	44,3 $\pm$ 13,5	48,2 $\pm$ 14,1	0,004
Mittlere Diabetesdauer, Jahre (MW $\pm$ SD)	19,8 $\pm$ 9,4	20,1 $\pm$ 11,4	0,828
Anteil weibliches Geschlecht (%)	50,0	52,6	0,707
Anteil mit Typ-1-Diabetes (%)	82,1	86,5	0,272
Anteil mit CSII-Therapie (%)	31,0	42,9	0,079
BMI, in kg/m <sup>2</sup> (MW $\pm$ SD)	28,7 $\pm$ 4,9	27,6 $\pm$ 5,3	0,113
Anteil mit schwerer Hypoglykämie (%)	9,5	10,5	0,811
Anzahl BZSK pro Tag (MW $\pm$ SD)	4,9 $\pm$ 4,2	4,2 $\pm$ 2,3	0,030
HbA1c (Zentrallabor) in % (MW $\pm$ SD)	8,4 $\pm$ 0,9	8,4 $\pm$ 1,0	0,889

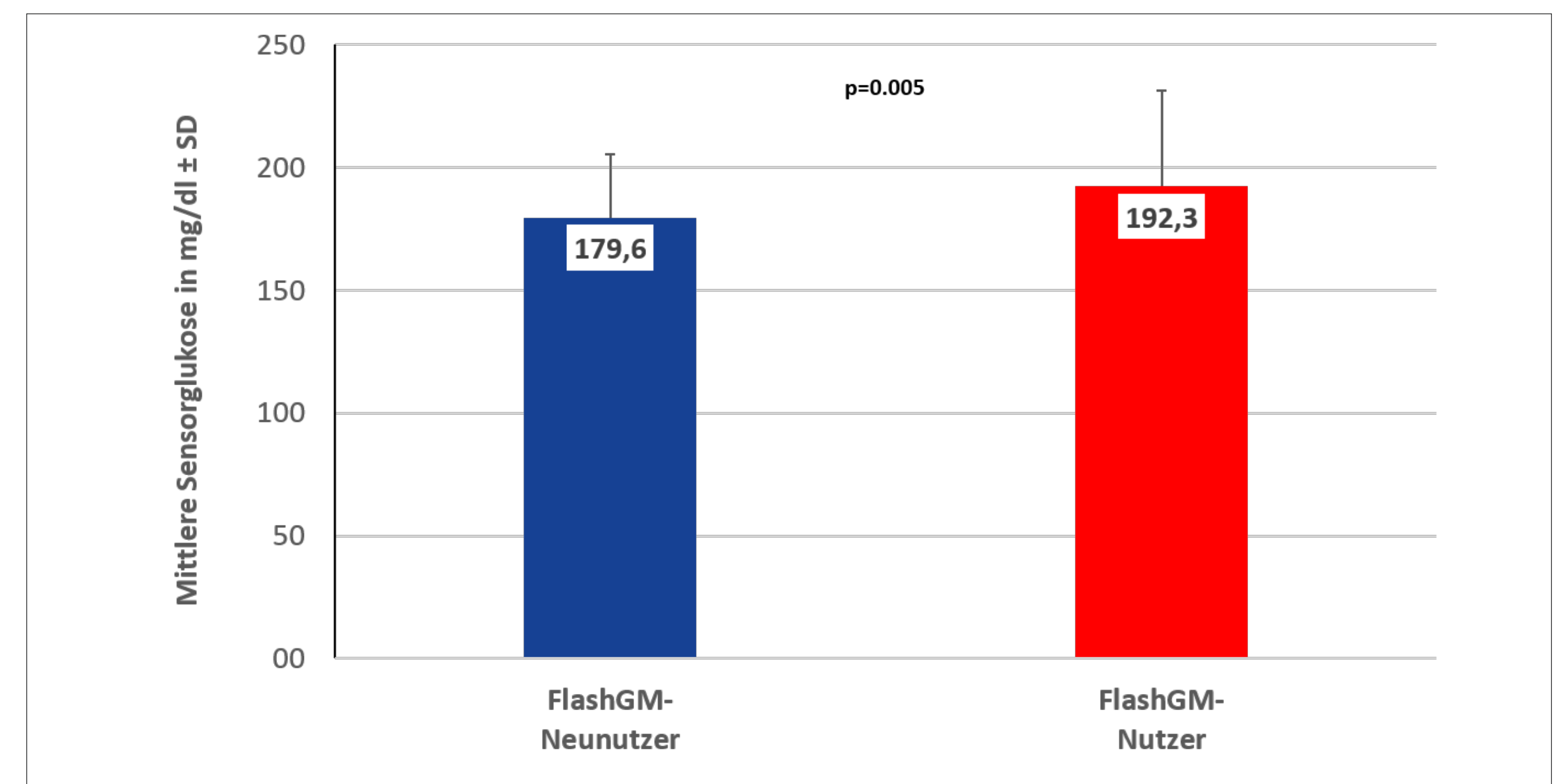


Abb. 1: Mittlere Glukose in der Baseline-Phase bei FlashGMS-Neunutzern und erfahrenen FlashGMS-Nutzern

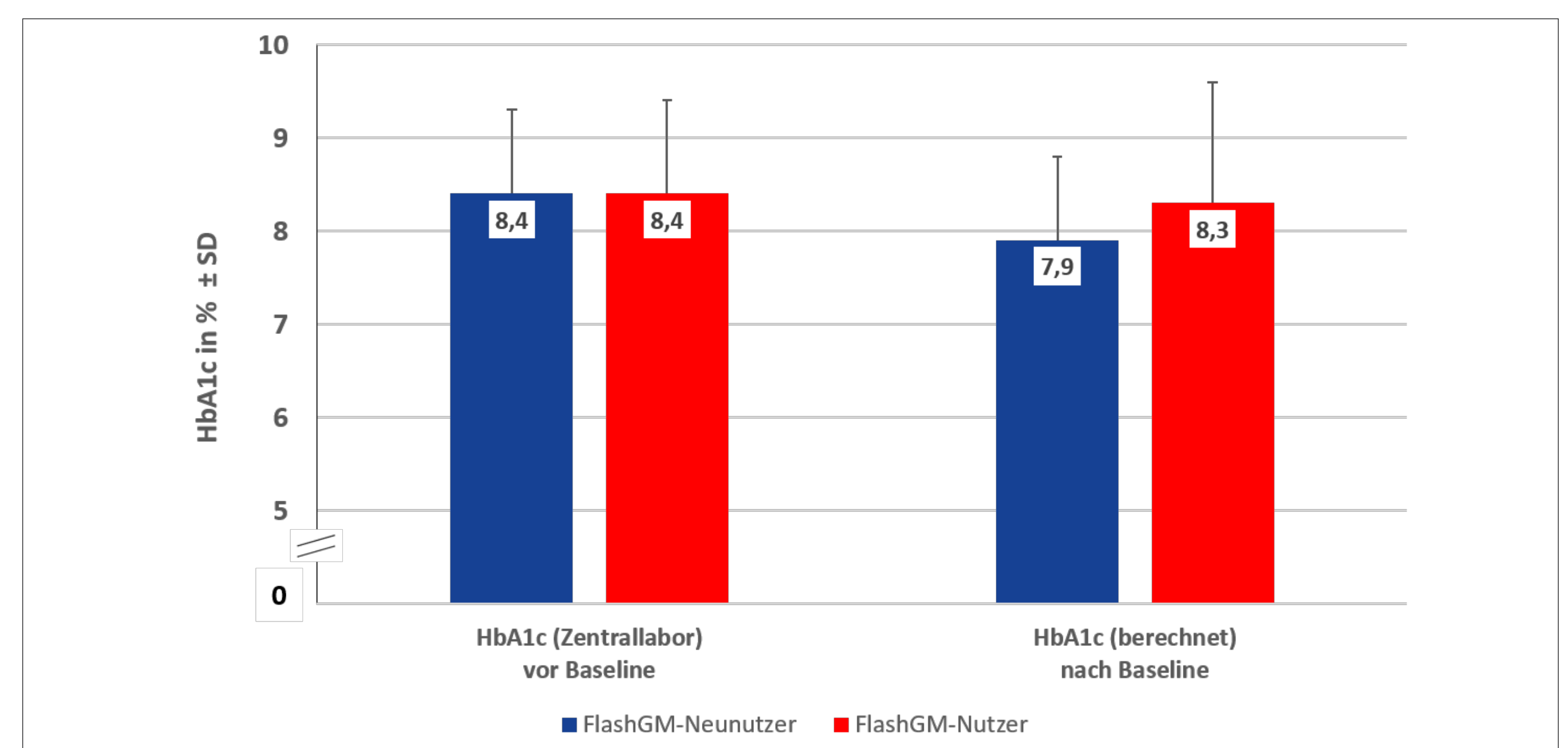


Abb. 2: Im Zentrallabor gemessener HbA1c vor Beginn der Baseline-Phase und errechneter HbA1c nach der Baseline-Phase

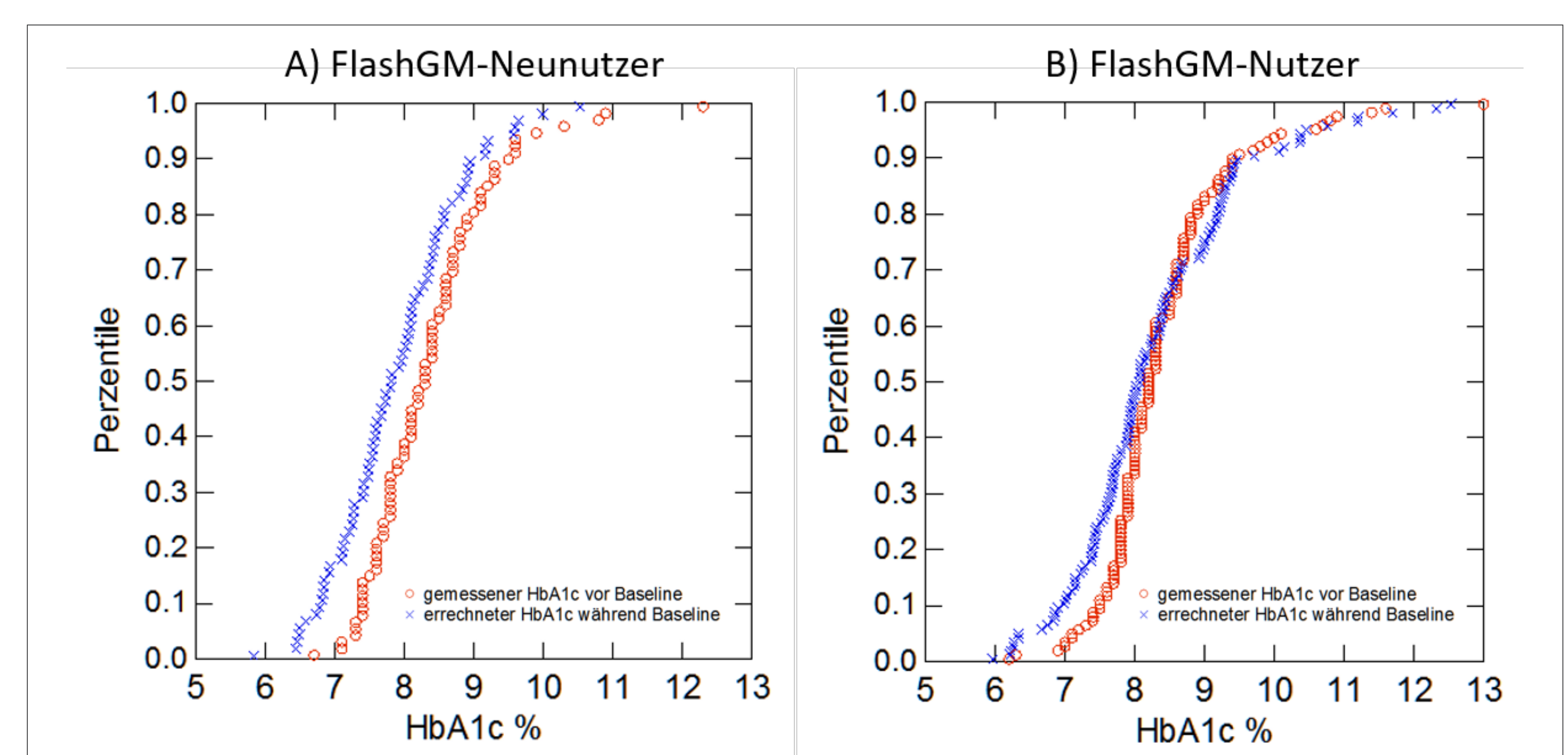


Abb. 3: Kummulative Verteilung gemessener HbA1c (Zentrallabor) vor der Baseline-Phase und des errechneten HbA1c während der Baseline-Phase

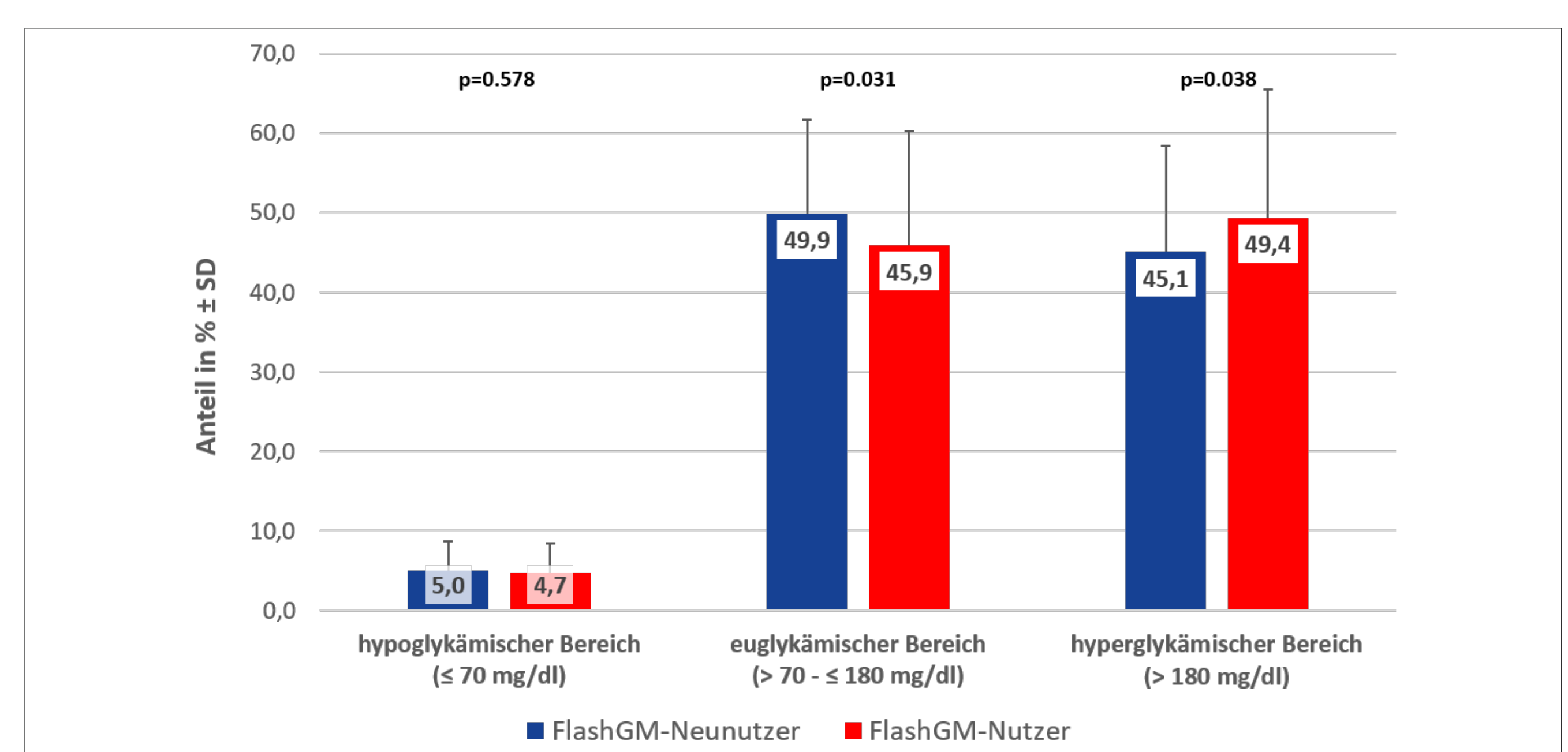


Abb. 4: Anteil (%) der FlashGM Sensor-Glukosewerte während der Baseline-Phase im hypo-, eu- und hyperglykämischen Glukosebereich

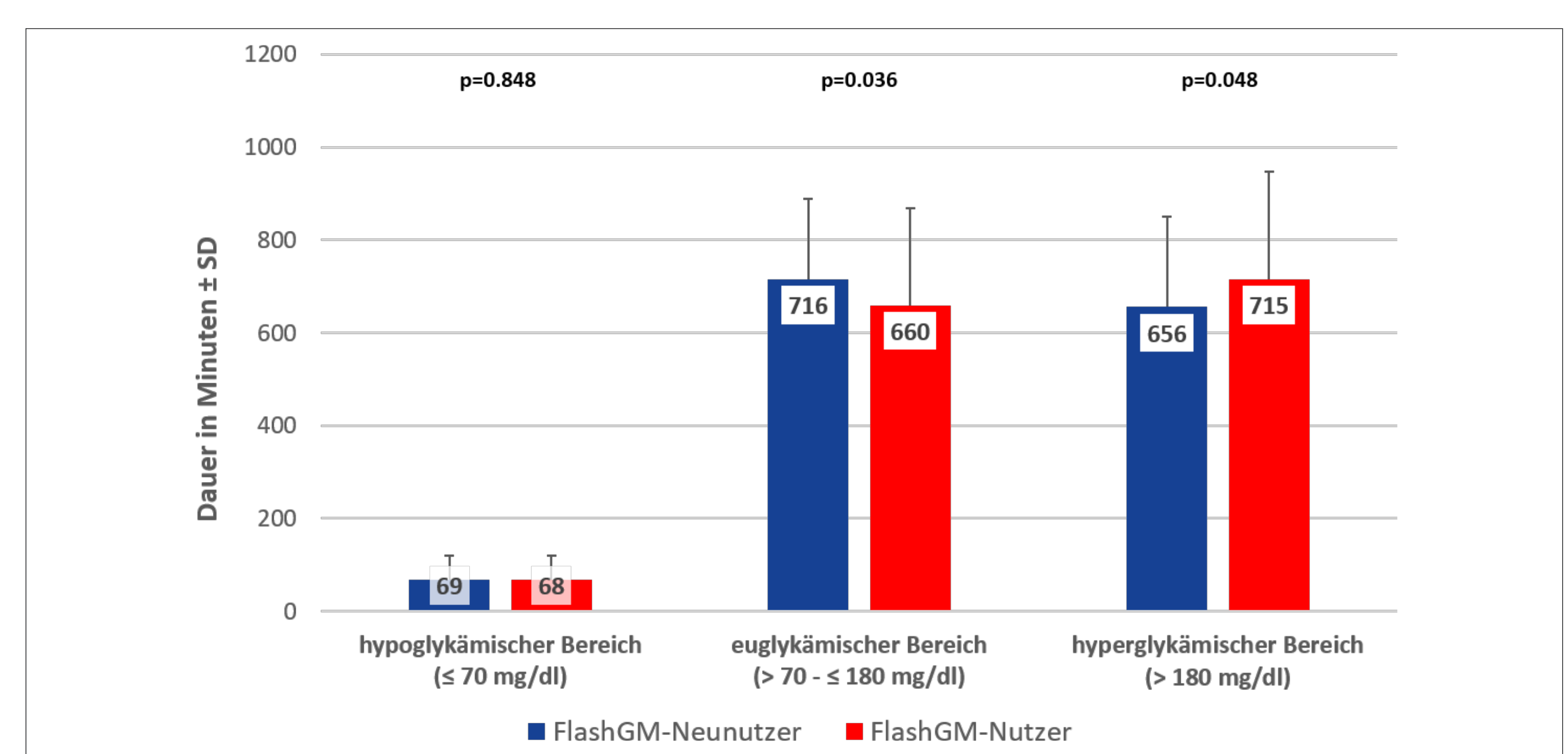


Abb. 5: Zeitdauer (in Minuten) im hypo-, eu- und hyperglykämischen Glukosebereich während der Baseline-Phase

