

WISSENSWERT: DIE GOLD-STUDIE¹

Eine zweite große Studie, die in JAMA veröffentlicht wurde, zeigt ebenfalls, dass ICT-Patienten von der Verwendung der kontinuierlichen Glukoseüberwachung in Echtzeit (rtCGM)* von Dexcom profitieren.

Zusätzlich zur DiaMondD-Studie bringt die GOLD-Studie weitere überzeugende Beweise für Verbesserungen der Glykämiewerte bei Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT). Gleichzeitig ist sie die erste Studie, die Verbesserungen in zentralen Bereichen der Lebensqualität (QoL) zeigt.



HbA1C-Reduktion



Verkürzung der Dauer von Hypo- bzw. Hyperglykämien



Verbesserte Lebensqualität

* Die Studie verwendete das Dexcom G4 Platinum-System.

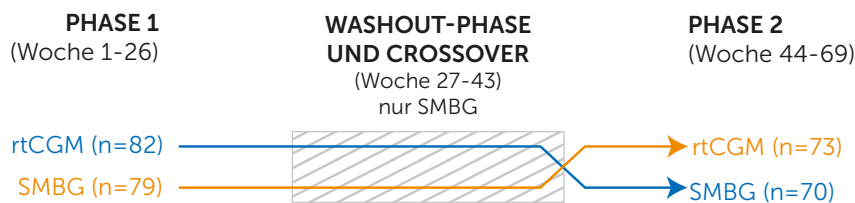
Studienziel und Methoden

Ziel:
 Beurteilung des Einflusses der Anwendung von rtCGM auf HbA1C (primärer Endpunkt) und andere Arten der Glykämie-Kontrolle sowie auf die Lebensqualität bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit intensivierter Insulintherapie:

- HbA1C-Reduktion
- Dauer von Hypo-/Hyperglykämien
- Verbesserung der Lebensqualität

Forschungsaufbau/-methoden:

69-wöchige randomisierte klinische Crossover-Studie an 161 erwachsenen Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT) mit Typ-1-Diabetes (≥ 18 Jahre) aufgeteilt in eine Gruppe mit Anwendung der rtCGM von Dexcom bzw. eine Gruppe mit Selbstkontrolle des Blutzuckerspiegels (Self-monitoring of blood glucose: SMBG); 17-wöchige Washout-Phase nur mit SMBG für alle Teilnehmer; kein Ausschluss wegen HbA1C-Obergrenze.



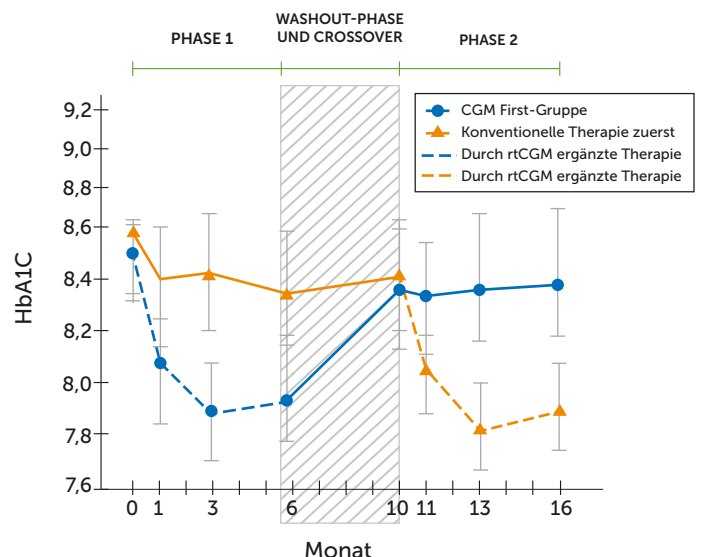
Ergebnisse



HbA1C-Reduktion

Primäres Ergebnis:

Studienteilnehmer, die rtCGM verwendeten, wiesen eine mittlere HbA1C-Reduktion von 0,43 % gegenüber SMBG [p-Wert < 0,001] auf. Eine Reduktion von 0,3 % wird als klinisch relevante Verbesserung zur Reduzierung von Langzeitkomplikationen von Diabetes angesehen.²



Die GOLD-Studie¹

Verbesserungen der Glykämie-Ergebnisse (Forts.)



Sekundäres HbA1C-Ergebnis:

Im Vergleich zu Patienten in der konventionellen Therapiegruppe (SMBG) zeigten dreimal so viele Patienten mit der Dexcom rtCGM-unterstützten Therapie eine HbA1C-Reduktion um durchschnittlich 1,0 %³.

3x

so viele Dexcom
rtCGM-Anwender

1,0 %³

HbA1C-Reduktion



Verkürzung der Zeiträume mit Hypo- bzw. Hyperglykämie³

- 58 % Reduktion der durchschnittlichen Dauer von Hypoglykämien bei Anwendung der rtCGM von Dexcom
- 16 % Reduktion der durchschnittlichen Dauer (50 min/Tag) von Hyperglykämien (> 250 mg/dl oder 13,9 mmol/l)



80 %

Reduktion³

von schwerer Hypoglykämie[†]

† Definiert als Hypoglykämie, bei der Hilfe von einer anderen Person benötigt wird oder die zur Bewusstlosigkeit führt



Verbesserung der Lebensqualität

Größere Zufriedenheit mit der Behandlung und allgemeines Wohlbefinden bei Anwendung eines rtCGM-Systems von Dexcom⁴

- Die Teilnehmer zeigten eine um 13 % höhere Zufriedenheit mit der Behandlung, wenn ihr ICT-Plan durch Dexcom rtCGM vs. konventionelle Therapie (SMBG) allein ergänzt wurde.
- Die Teilnehmer berichteten von größerem Wohlbefinden, wenn sie ein Dexcom Real-Time-CGM-System (rtCGM) statt SMBG verwendeten.

13 %

Verbesserung der Behandlungszufriedenheit durch Hinzufügen von Dexcom rtCGM zum ICT-Plan

Die Anwendung von rtCGM ist von der ADA, der AACE und der Endocrine Society als Behandlungsstandard bei Diabetes anerkannt⁵⁻⁷ und es wurde nachgewiesen, **dass dadurch sowohl der HbA1C-Wert als auch das Risiko einer Hypoglykämie gesenkt wird, und zwar unabhängig davon, nach welchem Muster das Insulin verabreicht wird.**^{8, 9} Bei der Einleitung oder Anpassung einer intensivierten Insulintherapie (ICT) bietet rtCGM Einblicke in Echtzeit, die zu besseren Glykämie-Ergebnissen führen. Verbessern Sie die Diabetes-Behandlungspläne Ihrer Patienten, unterstützt durch ein Dexcom Real-Time-CGM-System (rtCGM).

Weitere Informationen darüber, wie Sie rtCGM in den Diabetes-Behandlungsplan Ihrer Patienten aufnehmen können, finden Sie auf dexcom.com/germany

Literatur
1 Lind M, Polonsky W, Hirsch I, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Injections – The GOLD Randomized Clinical Trial. [published online January 24, 2017]. JAMA.
2 Lind M, Odén A, Fahlén M, Eliasson B. A systematic review of HbA1c variables used in the study of diabetic complications. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 2008;2(4):282-293.
3 Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Effect of continuous glucose monitoring vs conventional therapy on glycemic control among patients with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. JAMA. doi:10.1001/jama.2016.19976. Supplementary Online Content. eTable 3. Descriptive Data for Secondary End Points (FAS Population).
4 Einsatz des WHO-5 Well-Being Index.
5 American Diabetes Association. (2016). Glycemic Targets. Standards of Medical Care. Diabetes Care, S39-S40.
6 Fonseca V, Grunberger G, Anhalt H et al. CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING: A CONSENSUS CONFERENCE OF THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY. Endocr Pract. 2016;22(8):1008-1021.
7 Peters A, Ahmann A, Battelino T et al. Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2016;jc.2016-2534.
8 Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: The diamond randomized clinical trial. JAMA. 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975.
9 Šoupal J, Petruželková L, Flekač M et al. Comparison of Different Treatment Modalities for Type 1 Diabetes, Including Sensor-Augmented Insulin Regimens, in 52 Weeks of Follow-Up: A COMISAIR Study. Diabetes Technology & Therapeutics. 2016;18(9):532-538.