

Weniger Hypoglykämien und eine verringerte glykämische Variabilität bei Hypoglykämie-gefährdeten Typ-1-Diabetikern mit rtCGM

Klinische Studien zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (rtCGM) haben bis jetzt größtenteils Patienten mit schwerer Hypoglykämie (SH) oder gestörter Hypoglykämiewahrnehmung (IHA) außer Acht gelassen. Die HypoDE-Studie untersucht die Auswirkungen der Anwendung des Dexcom G5® Mobile Real-Time-CGM-Systems (rtCGM) bei Personen mit intensivierter Insulintherapie (ICT) und einer Anamnese von SH oder IHA.

Die Ergebnisse sind eindeutig – die Verwendung von rtCGM führte zu einer signifikanten Verringerung der hypoglykämischen Ereignisse und verbesserte gleichzeitig die glykämische Kontrolle, einschließlich einer verminderten glykämischen Variabilität.

Studienziel und Methoden

Ziel: Untersuchung der Wirksamkeit von rtCGM in Bezug auf die Verringerung hypoglykämischer Ereignisse² bei Risikopatienten mit Typ-1-Diabetes unter einer ICT.

Design/Methoden der Studie:

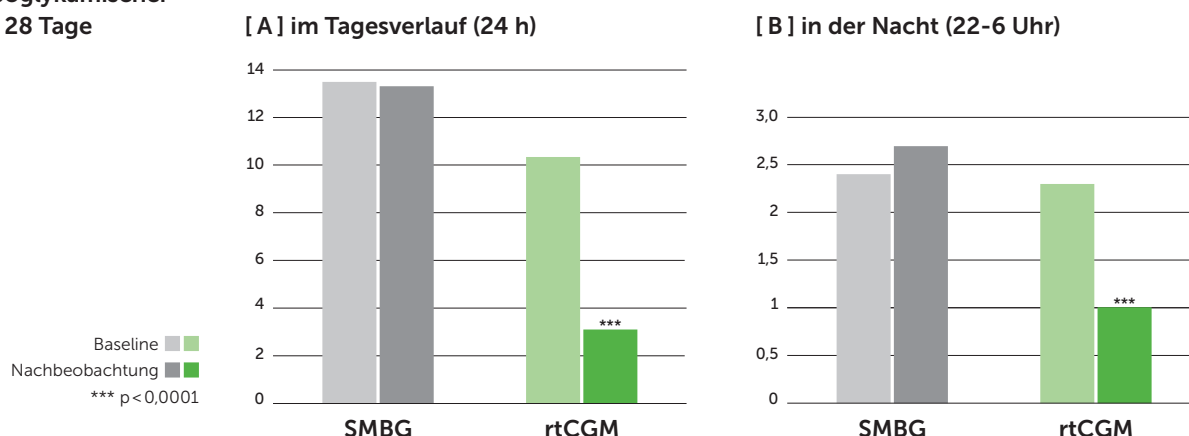
- Randomisierte, kontrollierte Studie in 12 Diabetespraxen in Deutschland
- 149 Erwachsene mit Typ-1-Diabetes, behandelt mit einer ICT und der Anamnese einer gestörten Hypoglykämiewahrnehmung (Clarke-Wert³ ≥ 4) oder einem vor kurzem aufgetretenen schweren hypoglykämischen Ereignis
- Randomisierung der Probanden in die Gruppe mit der rtCGM-Anwendung (n=75) mit dem Dexcom G5® Mobile oder in die Kontrollgruppe mit Selbstkontrolle des Blutzuckerspiegels (Self-monitoring of blood glucose: SMBG) (n=74)
- Studie über 30 Wochen, einschließlich 4 Wochen Erhebungszeitraum für Baseline-Daten⁴, 22 Wochen Interventionsdauer und 4 Wochen Nachbeobachtungsdauer (Wochen 22-26) zur Datenerhebung
- Ein hypoglykämisches Ereignis war definiert als Gewebeglukosewert $\leq 3,0$ mmol/l (54 mg/dl) über mindestens 20 Minuten, gefolgt von Gewebeglukosewerten $>3,0$ mmol/l (>54 mg/dl) über mindestens 30 Minuten.

Ergebnisse

Deutliche Verringerung hypoglykämischer Ereignisse

- Die Anwendung von rtCGM reduzierte die Häufigkeit hypoglykämischer Ereignisse um 72% gegenüber der Baseline. [A]
- Die durchschnittliche Anzahl hypoglykämischer Ereignisse in der Nacht sank um mehr als die Hälfte in der rtCGM-Gruppe: von 2,3 Ereignissen (Baseline) auf 1 Ereignis in der Nachbeobachtungszeit. [B]
- Die SMBG-Gruppe wies keine signifikanten Veränderungen über 24 Stunden [A] oder in der Nacht [B] auf.

Häufigkeit hypoglykämischer Ereignisse pro 28 Tage



DIE HypoDE-STUDIE¹ Fortsetzung

Signifikante Verkürzung der Hypoglykämiedauer

- Achtfache Reduzierung der medianen täglichen Dauer der Gewebuglukose <3,0 mmol/l (54 mg/dl) – von 24,1 Minuten zur Baseline auf 3,8 Minuten.
- Die SMBG-Gruppe wies einen nicht-signifikanten Rückgang um 9% auf.

Vermindertes Risiko schwerer Hypoglykämien (SH)

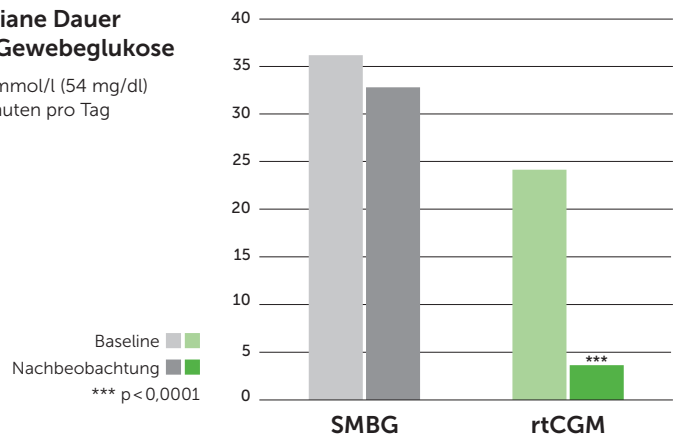
- Die durchschnittliche Inzidenz von SH in der SMBG-Gruppe war doppelt so hoch wie in der rtCGM-Gruppe (1,18 vs. 0,64 SH⁵ pro Patientenzahr).

rtCGM verringert die glykämische Variabilität

- Der Variationskoeffizient (VK), ein Maß für die Schwankungen des Glukosespiegels, verringerte sich unter rtCGM von 39,3% auf 34,1%.
- Ein VK <36% wird als Zielwert angestrebt, da dieser einen stabilen Stoffwechsellzustand beschreibt.⁶
- In der SMBG-Gruppe trat keine Verbesserung der hypoglykämischen Variabilität ein.

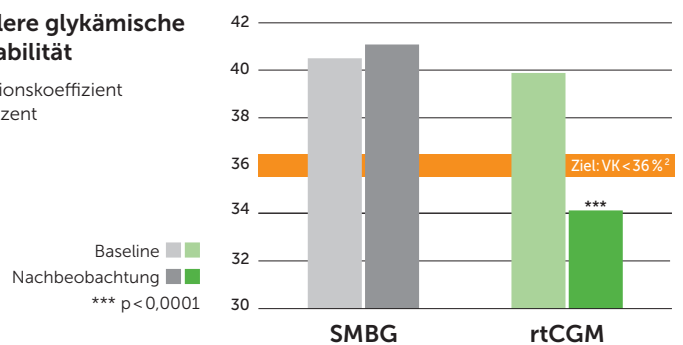
Mediane Dauer der Gewebuglukose

<3,0 mmol/l (54 mg/dl) in Minuten pro Tag



Mittlere glykämische Variabilität

Variationskoeffizient in Prozent



Highlights

- **72%ige Reduzierung** der durchschnittlichen **Anzahl hypoglykämischer Ereignisse**
- **Senkung** der durchschnittlichen Anzahl **nächtlicher** hypoglykämischer Ereignisse um **mehr als die Hälfte**
- **Vermindertes Risiko schwerer Hypoglykämien**
- **Verminderte** glykämische **Variabilität**

Die HypoDE-Studie zeigt, dass die Anwendung von rtCGM bei Hypoglykämie-gefährdeten Patienten zu einer Verringerung der Hypoglykämien und einer stabileren Stoffwechsellage führt.

Optimieren Sie die Diabetes-Behandlungspläne Ihrer Patienten und empfehlen Sie noch heute ein Dexcom Real-Time-CGM-System (rtCGM).

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

Seit 16.06.2016 sind rtCGM-Systeme erstattungsfähig.⁷

Literatur: 1. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, Hermanns N. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018; 391(10128):1367–1377. 2. Die Anzahl der hypoglykämischen Ereignisse zur Baseline und während der Nachbeobachtungsdauer wurden bei jedem Patienten aufgenommen und als Inzidenz von hypoglykämischen Ereignissen über 28 Tage standardisiert. 3. Der Clarke-Wert misst die Wahrnehmung von Hypoglykämien und basiert auf Antworten auf acht Fragen, die die Exposition einer Person gegenüber moderaten und schweren Hypoglykämieereignissen bewerten. Werte ≥ 4 weisen auf eine gestörte Hypoglykämiewahrnehmung hin. 4. Die Baseline-Gewebuglukosdaten aller Teilnehmer und die Gewebuglukosdaten der SMBG-Gruppe während der Nachbeobachtungszeit wurden mit dem Dexcom G4® PLATINUM rtCGM-System mit integrierter Software 505 erhoben. Der gleiche Softwarealgorithmus kommt auch beim Dexcom G5® Mobile rtCGM-System zum Einsatz. Die Teilnehmer der rtCGM-Gruppe verwendeten das Dexcom G5 Mobile in der Behandlungsphase und während der Nachbeobachtungszeit. Alle in der Baselinephase erhobenen rtCGM-Daten sowie die in der Kontrollgruppe während der Interventionsphase gesammelten Daten wurden verblindet. 5. SH-Ereignisse sind definiert als Anzahl der hypoglykämischen Ereignisse, die Unterstützung durch Dritte erfordern (mit oder ohne medizinische Betreuung). 6. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631–1640. 7. Zu den Voraussetzungen im Einzelnen vgl. Beschluss des G-BA vom 16. Juni 2016, abrufbar unter www.g-ba.de/downloads/39-261-2623/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_BAnz.pdf ©2018 Dexcom Inc. Alle Rechte vorbehalten.

