

## **Erste Untersuchung der Performance eines implantierbaren kontinuierlichen Glukosesensors über 180 Tage in einer vorwiegend heranwachsenden Diabetes Typ-1 Population – Die Kanada Studie**

**Studienziel:** Untersuchung der Performance des Eversense XL implantierbaren kontinuierlichen Glukosesensors in vorwiegend jugendlichen Studienteilnehmern mit Typ-1 Diabetes über 180 Tage.

### Studiendesign

- über 180 Tage
- Single-Center-Studie in Kanada
- 36 Teilnehmer mit Typ-1 Diabetes
- Genauigkeit: im 30 Tage Abstand durch venöse Referenzmessung (Yellow Springs Instruments, YSI, Labormessgerät)
- Erwachsene trugen simultan einen verblindeten und einen nicht-verblindeten Sensor (ein Sensor pro Oberarm).
- Jugendliche trugen nur einen nicht-verblindeten Sensor.

**Primärer Effizienz Endpunkt:**  
MARD aus allen Messungen (CGM vs. YSI) über 180 Tage

**Primärer Sicherheits-Endpunkt:** Inzidenz von schweren unerwünschten Ereignissen (SAEs)

**Eversense XL CGM System** (Senseonics Inc.) besteht aus 3 Komponenten: implantierbarer fluoreszenz-basierter zylindrischer Glukosesensor, Smart Transmitter und einer medizinischen App zur Anzeige der aktuellen und vergangenen BZ Werte in Echtzeit. Der Smart Transmitter warnt die Patienten vor Hypo- und Hyperglykämien mit Vibrationsalarmen unabhängig von der App. Der Sensor misst alle 5 min die Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit.

### Studienteilnehmer

*Daten der Teilnehmer (n=36) bei Studienbeginn im Durchschnitt*

Parameter	Pädiatrische Kohorte (n=30)	Adulte Kohorte (n=6)
Alter (SD)	13,9 (1,4)	32,0 (15,9)
Männliches Geschlecht, n (%)	20 (67%)	3 (50%)
HbA1c (%)	8,1 (1,5)	7,5 (1,0)
Diabetesdauer (Jahre) (SD)	6,0 (3,8)	19,8 (15,5)
Anteil Patienten mit Insulinpumpe	26 (87%)	6 (100%)
Anteil Patienten mit CGM (vor Studie)	17 (57%)	6 (100%)

### Ergebnisse

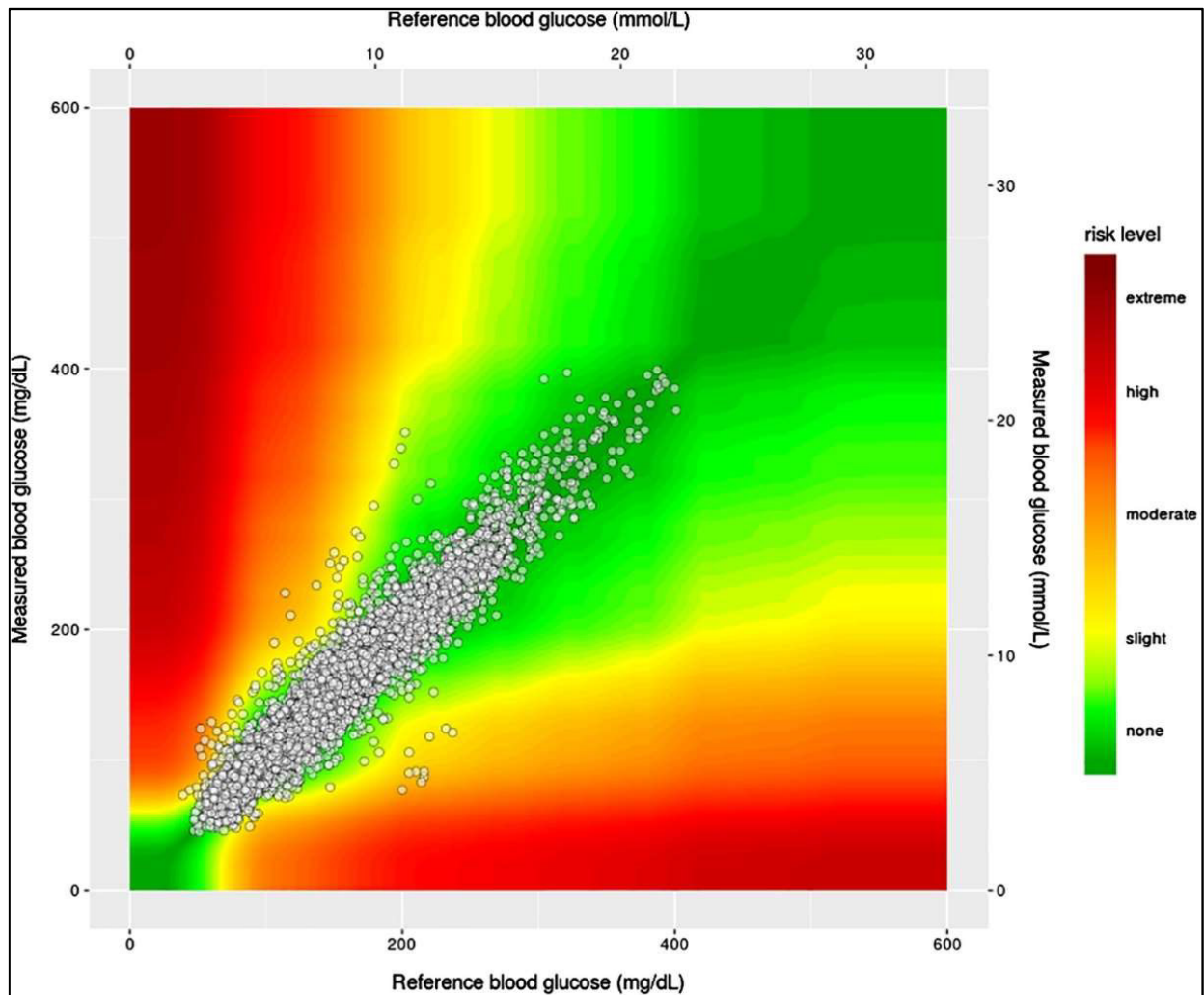
Sicherheits-Endpunkte:

- Leichte Hautreaktionen ohne Intervention → Spontanes Abklingen
- Keine Infektionen der Insertionsstelle nach dem Einsetzen/Entnahme des Sensors.

**Primärer Effizienz Endpunkt:**  
**MARD 9,4% über 180 Tage**

**Sensorbetriebsdauer:**  
**97% bei 90 Tagen & 78% bei 180 Tagen**

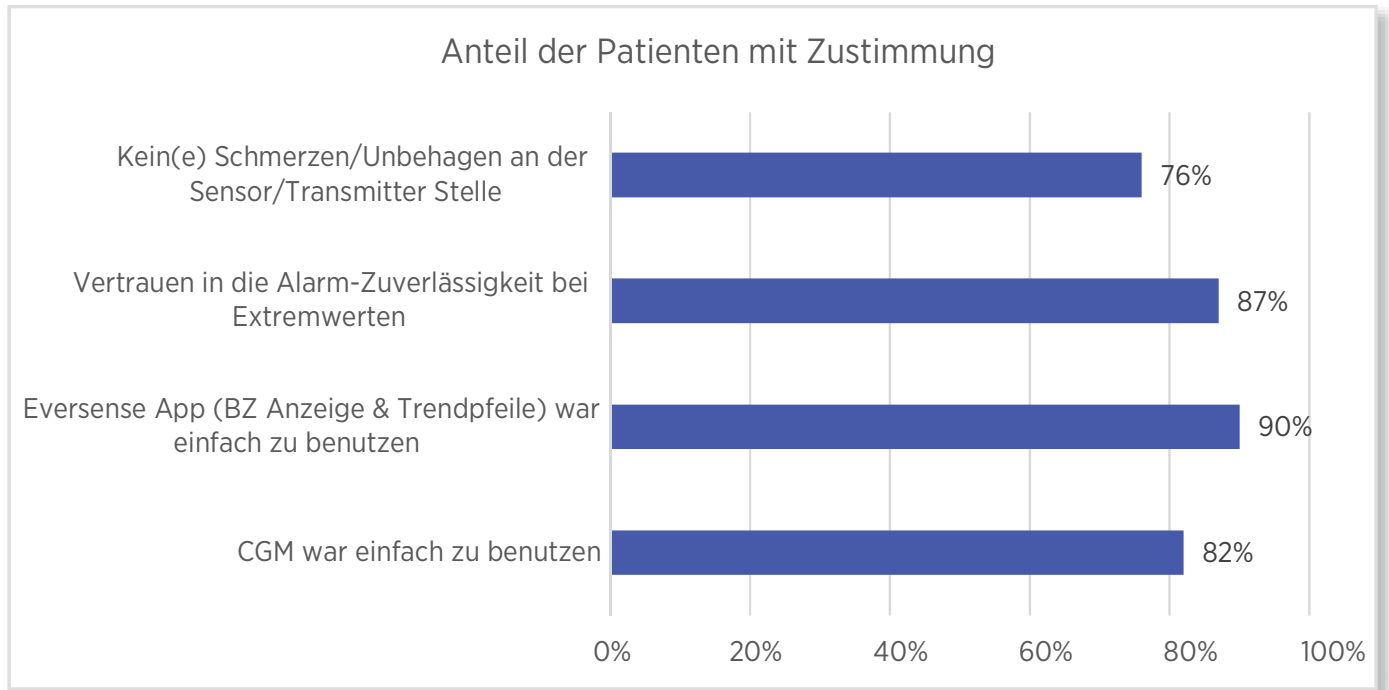
**Primärer Sicherheits-Endpunkt:**  
**Keine SAEs beobachtet**



**Surveillance-Error-Grid Analyse der Sensorwerte im Vergleich zur Referenzplasmaglukose (YSI).**

- Werte im Surveillance- Error-Grid-Plot im Vergleich zum YSI → 98,4% der Werte liegen in der grünen Zone, somit zuverlässige Erkennung von Hypo- oder Hyperglykämien im klinisch relevanten Bereich.
- 83,4% der CGM Werte lagen im  $\pm 15$  mg/dl Intervall.
- 82% der Teilnehmer gaben an, dass sie mind. jede zweite Stunde ihre BZ Werte in der App überprüfen.
- Die Teilnehmer trugen im Durchschnitt den Transmitter mehr als 23 h am Tag, was darauf schließen lässt, dass das Eversense XL CGM System gut in den Alltag der Jugendlichen integrierbar ist.

Befragung der Teilnehmer - Erfahrung mit dem Produkt



**Schlussfolgerung**

Das implantierbare Eversense XL CGM System weist eine Genauigkeit (MARD) von 9,4% auf bei einer Tragezeit von 180 Tagen. Das System ist sicher und wird gut vertragen. Durch Verbesserungen konnte die Sensorbetriebsdauer gegenüber zuvor auf 97% (90 Tage) und 78% (180 Tage) verbessert werden. Mehr als 80% der Teilnehmer gaben an, dass das CGM und die zugehörige App einfach zu benutzen sind und sie Vertrauen in die Zuverlässigkeit der Alarme haben.

Aronson, R., Abitbol, A., Tweden, K. (2019). **First assessment of the performance of an implantable continuous glucose monitoring system through 180 days in a primarily adolescent population with type 1 diabetes** Diabetes, Obesity and Metabolism 21(7), 1689-1694. <https://dx.doi.org/10.1111/dom.13726>