

Genauigkeit und Langlebigkeit eines implantierbaren kontinuierlichen Glukosesensors in der PRECISE Studie:

Eine 180-Tage, prospektive, multizentrische Studie zu Konformitätsbewertungszwecken

Studienziel: Untersuchung der Sicherheit und Genauigkeit eines neuen implantierbaren kontinuierlichen Glukosemesssystems.

Studiendesign:

- über 180 Tage
- multizentrische Konformitätsbewertungsstudie an 7 Kliniken in Europa von November 2014 bis November 2015
- Studienteilnehmer (>18 Jahre) mit Typ-1 oder Typ-2 Diabetes therapiert mit Insulin
- Klinikbesuche: Zum Screening, Sensor Implantation, 5-mal 24h und 3-mal 8h Performance Tests (>75 mg/dl, venöse Referenzmessung Yellow Springs Instruments, YSI), Sensor Explantation; Follow-up Besuch 2 Wochen nach Sensor Explantation
- Ein Sensor pro Oberarm wurde eingesetzt.

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 Patienten (n=71) bei Studienbeginn

Parameter	Intention-to-treat Kohorte
Alter (SD)	41,7 (12,6)
Geschlecht	
Männliches	42 (59,2%)
Weibliches	29 (40,8%)
Typ-1 Diabetes	66 (93%)
Typ-2 Diabetes	5 (7%)
Diabetesdauer (Jahre) (SD)	22,2 (12,5)
BMI (kg/m ²) (SD)	27 (4,2)
HbA1c (%) (SD)	7,6 (1,1)
Vergangenes Auftreten von	
Ketoazidosen	15 (21,1%)
schweren Hypoglykämien	17 (23,9%)

Folgeerkrankungen durch Diabetes	
Retinopathie	16 (22,5%)
Nephropathie	0
Neuropathie	7 (9,9%)
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	21 (29,6%)
Fußprobleme	4 (5,6%)

BMI, Body-Mass-Index; SD, Standardabweichung

Ergebnisse

Sicherheits-Endpunkte:

- Fünf Fälle von Hautreaktionen wurden beobachtet.
- Zwei Fälle von Infektion der Inzisionsstelle wurden beobachtet, bei der ein Patient mit Antibiotika behandelt wurde. Bei dem anderen Patienten heilte die Infektion ohne med. Behandlung ab.
- Sensorbetriebsdauer betrug 100%, 82% und 40% bei Tag 45, 90 und 180 → Ø Sensorbetriebsdauer war 149 Tage
- HbA1c verbesserte sich von 7,54% bei Studienbeginn auf 7,19% (p<0.001)
- 99,2% der Werte lagen im Clarke-Error-Grid in den Zonen A (84,3%) und B (14,9%)
- Alarm Performance: 67% korrekt erkannte Hypoglykämien, 90% korrekt erkannte Hyperglykämien
- Hohe Akzeptanz des Systems: 84% der Teilnehmer würden sich einen weiteren Sensor setzen lassen; 90% gaben an, dass das System das Leben mit Diabetes leichter macht

*Primärer Effizienz Endpunkt:
MARD 11,1% über 180 Tage*

*korrekt erkannt:
67% der Hypoglykämien &
90% der Hyperglykämien*

*Primärer Sicherheits-Endpunkt:
Keine SAEs (= Serious Adverse
Event) beobachtet*

Schlussfolgerung

Das implantierbare Eversense XL CGM System weist eine Genauigkeit (MARD) von 11,1% auf bei einer Tragezeit von 180 Tagen. Die durchschnittliche Sensorbetriebsdauer betrug 149 Tage. Mehr als 80% der Teilnehmer gaben an, dass sie sich einen weiteren Sensor setzen lassen würden und dass das CGM ihr Leben mit Diabetes leichter macht.

Kropff, J., Choudhary, P., Neupane, S., Barnard, K., Bain, S., Kapitza, C., Forst, T., Link, M., Dehennis, A., DeVries, J. (2017). **Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial** Diabetes Care 40(1), 63-68. <https://dx.doi.org/10.2337/dc16-1525>