

Eine prospektive, multizentrische Evaluation der Genauigkeit eines neuen implantierbaren kontinuierlichen Glukosesensors:

Die PRECISION Studie

Studienziel: Weiterführende Evaluation der Genauigkeit und Sicherheit des Eversense XL CGM Systems über 90 Tage mit Fokus auf die Sensor Performance direkt am Anfang und im Hypoglykämie Bereich bei Typ-1 und Typ-2 Diabetikern.

Studiendesign

- über 90 Tage
- 3 Zentren in den USA zwischen Juli 2017 und Februar 2018
- 35 Typ-1 und Typ-2 Diabetiker (≥ 18 Jahre)
- klinische Visiten: 6 Genauigkeitsmessungen (CGM vs. 2300 Stat Plus Glukose und Laktat Analyzer, Yellow Springs Instruments (YSI))
- Bei den Genauigkeitsmessungen wurden bei einer Subgruppe von Teilnehmern Hypoglykämien (<70 mg/dl) oder Hyperglykämien (>180 mg/dl) ausgelöst.
- 27 Teilnehmer bekamen 2 Sensoren (1 Sensor pro Oberarm), die restlichen Teilnehmer nur einen Sensor

Primärer Effizienz Endpunkt:
MARD aus allen Messungen (CGM vs. YSI) über 90 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=35) bei Studienbeginn im Durchschnitt

| Parameter | Effizienz / Sicherheit Kohorte |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Alter (SD) | 51,6 (15,7) |
| Geschlecht | |
| Männliches | 18 (51,4%) |
| Weibliches | 17 (48,6%) |
| Typ-1 Diabetes | 25 (71,4%) |
| Typ-2 Diabetes | 10 (28,6%) |
| Diabetesdauer (Jahre) (SD) | 26 (14,3) |
| Diabetestherapie | |
| oral oder Diät und Sport* | 5 (14,3%) |
| Multi-daily-injections | 11 (31,4%) |
| Insulinpumpe | 19 (54,3%) |
| BMI (kg/m ²) (SD) | 28,2 (5,4) |

* Teilnehmer mit Typ-2 Diabetes; BMI, body mass index; SD, Standardabweichung

Ergebnisse

Sicherheits-Endpunkte:

- 8 unerwünschte Ereignisse beobachtet in 5 Teilnehmern: Schmerzen/Unbehagen an der Insertionsstelle beim Einsetzen/Entnehmen des Sensors (2); Hautverfärbungen (mild) (2); Dermatitis (mild) (2); Schwierigkeiten den Sensor zu entfernen (2)
- In 66% der Teilnehmer mit 2 Sensoren konnte eine detektierbare Menge (unterhalb der klinisch relevanten Konzentration) von Dexamethason im Plasma in den ersten 8 Tagen nach Einsetzen des Sensors nachgewiesen werden. Nach Tag 8 konnte bei keinem Teilnehmer mehr Dexamethason nachgewiesen werden. → Teilnehmer mit nur 1 Sensor hatten keine nachweisbaren Level von Dexamethason im Blut.

*Primärer Effizienz Endpunkt:
MARD 9,6% über 90 Tage*

92% der Werte waren im ± 15 mg/dl Intervall im Hypoglykämie Bereich

*Primärer Sicherheits-Endpunkt:
Keine SAEs beobachtet*

- Insgesamt lagen 85% der CGM Werte innerhalb des ± 15 mg/dl Intervalls.
- Am ersten Tag nach der Insertion lagen die CGM Werte zu 79% innerhalb des ± 15 mg/dl Intervalls und verbesserten sich auf 86% an Tag 7.
- Im Hypoglykämie Bereich lagen 92% der Werte innerhalb des ± 15 mg/dl Intervalls im Glukosebereich von 40 zu 60 mg/dl.
- Im Durchschnitt trugen die Teilnehmer das CGM System 98% der Zeit. Das lässt darauf schließen, dass das Eversense System gut in den Alltag der Patienten passt.
- 4 von 5 Teilnehmer gaben an, dass sie das System auch nach der Studie weiter benutzen möchten.

Schlussfolgerung

Die PRECISION Studie bestätigt, dass das Eversense XL CGM System während der 90 Tage Tragezeit genau und sicher ist. Die Optimierungen des Systems führten zu einer zu verbesserten Genauigkeit im Hypoglykämie Bereich und am Anfang der Sensornutzung.

Christiansen, M., Klaff, L., Bailey, T., Brazg, R., Carlson, G., Tweden, K. (2019). **A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy and Safety of an Implanted Continuous Glucose Sensor: The PRECISION Study** Diabetes Technology & Therapeutics 21(5), 231-237.
<https://dx.doi.org/10.1089/dia.2019.0020>