

Klinische Muster im niedrigen Blutzuckerbereich, die anhand eines Muster-Algorithmus erkannt werden, können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Unterzuckerungen in den nächsten 24 Stunden vorhersagen

Jon Lee-Davey¹, Stephen Alexander¹, Praveen Raja²

¹LifeScan, Inverness, Scotland, UK; ²LifeScan, Milpitas, CA, USA

EINFÜHRUNG

- Eine normnahe Blutzuckereinstellung kann kurz- und langfristige Diabeteskomplikationen reduzieren und spielt im Umgang mit Diabetes mellitus Typ-1 (T1DM) und Typ-2 (T2DM) eine entscheidende Rolle.¹
- Unterzuckerungen stellen das größte Hindernis für die Blutzuckereinstellung bei T1DM und bei mit Insulin behandeltem T2DM dar.¹
- Patienten und Diabetes-Teams versuchen ständig, ein Gleichgewicht zwischen einer normnahen Blutzuckereinstellung und dem Risiko für Unterzuckerungen zu finden durch Messungen der Blutzuckerwerte mit Blutzuckermesssystemen.
- Die Erkennung von Mustern zu Über- und Unterzuckerungen in den von den Blutzuckermesssystemen heruntergeladenen Daten dienen als Ergänzung zur Diabeseinstellung.
- Das neue OneTouch® Verio® IQ Blutzuckermesssystem enthält eine integrierte Anwendung (Verio® Pattern Alert™ Technologie), mit der klinische Trends zu hohen und niedrigen Blutzuckerwerten erkannt werden können und informiert Patienten über ein gefundenes Blutzuckermuster (Abb. 1).
- Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit der Erkennung von Mustern niedriger Blutzuckerwerte.

Abb. 1: Das neue OneTouch® Verio® IQ Blutzuckermesssystem



ZIEL

- Einschätzung der Wirksamkeit eines neuartigen integrierten Muster-Algorithmus bei der Vorhersage des Risikos für schwere Unterzuckerungen.

METHODEN

- Die vorliegende Studie liefert eine retrospektive Analyse.
- Für diese Analyse wurden Daten-Downloads von Blutzuckermesssystemen aus zwei verschiedenen Studien verwendet (Tabelle 1).^{2,3}
- Die verwendeten Downloads stammen aus der Blutzuckerselbstkontrolle von Patienten, die dafür handelsübliche Blutzuckermesssysteme, wie das OneTouch® UltraSmart®, verwendeten.
- Damit diese Daten für die Analyse berücksichtigt werden konnten, mussten die Patienten an 90% der Studientage mindestens einmal pro Tag ihren Blutzuckerspiegel messen.

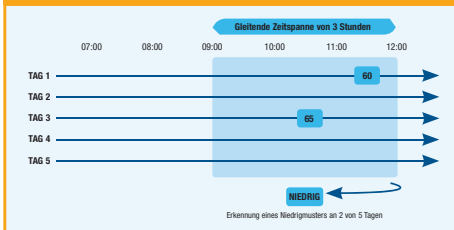
Tabelle 1: Charakteristika der beiden Studien

| | Test 1 | Test 2 |
|--|-------------|---------|
| Probanden, n | 208 | 200 |
| Studiendauer, Monate | 4 | 6 |
| BZ-Messungen in Übereinstimmung mit den Einschlusskriterien, n | 131,456 | 225,346 |
| Tage in Übereinstimmung mit den Einschlusskriterien, n | 37,667 | 41,362 |
| Diabetes mellitus-Typ | T1DM + T2DM | T1DM |
| Altersgruppe, Jahre | 13-78 | 8-17 |
| Mittlerer HbA _{1c} -Wert, % | 8.8 | 8.0 |

HbA_{1c}, glykosyliertes Hämoglobin.

- Die Datensätze wurden nach der Häufigkeit schwerer Unterzuckerungen (definiert als BZ-Werte < 50 mg/dl), die innerhalb von 24 Stunden nach einem klinischen Muster zu einem niedrigen BZ-Wert (definiert als zwei BZ-Messergebnisse < 70 mg/dl an beliebigen Tagen über einen Zeitraum von 5 Tagen innerhalb eines gleitenden Zeitfensters von 3 Stunden) auftraten, bewertet (Abb. 2).

Abb. 2: Beispiel für einen 5-tägigen Zeitraum mit zwei niedrigen BZ-Messungen, die eine automatische Mitteilung über ein niedriges Blutzuckertrend auslösen



- Es wurde die Wahrscheinlichkeit für schwere Unterzuckerungen mit Werten < 50 mg/dl, die innerhalb von 24 Stunden nach einem Muster von niedrigen Blutzuckerwerten unter 70 mg/dl auftraten, sowie der mögliche Trend zu Unterzuckerungen berechnet.

ERGEBNISSE

- Klinische Muster zu niedrigen BZ-Werten konnten bei 83% der Studienteilnehmer in Studie 1 und bei 100% der Studienteilnehmer in Studie 2 beobachtet werden.
- Die Häufigkeit der Blutzuckermustererkennung wird in Abbildung 3 dargestellt. Die Mehrheit der Probanden hätte bei der Verwendung dieses Hilfsmittels < 2 Meldungen pro Woche erhalten, was zeigt, dass der Nutzer durch den Algorithmus nicht mit Meldungen überflutet wird.
- Die Wahrscheinlichkeit, innerhalb von 24 Stunden nach einem klinischen Muster im niedrigen Blutzuckerbereich eine schwere Unterzuckerung zu erleiden, lag im Vergleich mit dem Ausgangspunkt in diesen beiden Studien doppelt so hoch (180-260%) (Tabelle 2).
- 18-22% der Tage mit schweren Unterzuckerungen ging ein klinisches Muster im niedrigen Blutzuckerbereich voraus.

Abb. 3: Häufigkeit der Erkennung eines klinischen Musters im niedrigen Blutzuckerbereich in (A) Studie 1 und (B) Studie 2, dargestellt als Anzahl der Meldungen pro Woche

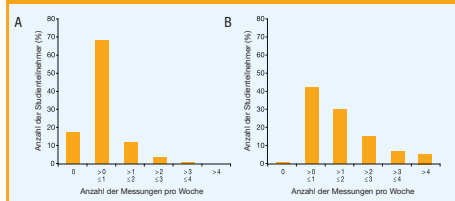


Tabelle 2: Wahrscheinlichkeit einer schweren Unterzuckerung innerhalb von 24 h nach einem klinischen Muster im niedrigen Blutzuckerbereich

| | Studie 1 | Studie 2 |
|--|----------|----------|
| Ausgangspunkt für die Wahrscheinlichkeit einer schweren Hypoglycämie* | 9% | 17,5% |
| Wahrscheinlichkeit einer schweren Unterzuckerung nach einem klinischen Muster im niedrigen Blutzuckerbereich | 23,3% | 32,3% |
| Wahrscheinlichkeit einer schweren Unterzuckerung innerhalb von 24 h nach einem klinischen Muster im niedrigen Blutzuckerbereich im Vergleich zum Ausgangspunkt | 260% | 180% |

* Definiert als Anzahl der Tage (%) an denen eine schwere Unterzuckerung festgestellt wurde

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Klinische Muster im niedrigen Blutzuckerbereich konnten bei der großen Mehrheit der Teilnehmer in beiden Studien festgestellt werden (83-100%).
- Bei der vorliegenden Analyse zeigen klinische Muster im niedrigen Blutzuckerbereich in den Downloads von Blutzuckermesssystemen, wie vom Muster-Algorithmus erkannt, eine Zunahme der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerer Unterzuckerungen (BZ-Wert < 50 mg/dl) innerhalb der nächsten 24 Stunden auf.
- Obwohl viele verschiedene Faktoren zu schweren Unterzuckerungen führen können, ging in der vorliegenden Studie bei bis zu 32,3% der gemessenen schweren Unterzuckerungen ein Muster im niedrigen Blutzuckerbereich voraus.
- Das macht deutlich, dass der hier angewendete Algorithmus (Verio® PatternAlert™ Technologie im neuen OneTouch® Verio® IQ) das Potenzial hat, den Patienten bei der Einstellung ihres Diabetes zu helfen, und die Bemühungen der Patienten zur Vermeidung von Unterzuckerungen unterstützen kann.

Referenzen

1. American Diabetes Association. Diabetes Care. 2011;34 Suppl 1:S11-61.
2. LaFell LM, et al. Diabetes Technol Ther. 2007;9:254-64.
3. DirecNet. Randomisierter Test zur Einschätzung der Wirksamkeit des GlucoWatch Biographen bei der Kontrolle von Typ 1-Diabetes bei Kindern. Erhältlich unter: <http://direcnet.jaeb.org/Studies.aspx?RecID=159>. Stand: 15. Jan. 2008.

Danksagungen

Die Autoren möchten den folgenden Personen für ihre Unterstützung bei der vorliegenden Studie danken: Stephen Mackintosh und Adam Craggs (LifeScan, Inverness, Schottland, Großbritannien); David Price (derzeit Dexcom, San Diego, Kalifornien, USA). Die Autoren haben für die Erstellung dieses Posters Unterlagen und Druckmaterialien von Excerpta Medica erhalten.

LifeScan, OneTouch®, OneTouch® Verio® IQ, Verio® PatternAlert™ und OneTouch® UltraSmart® sind Markenzeichen von LifeScan Inc. © 2011 LifeScan, Inc. AW 099-145A