

Performance der neuen Accu-Chek® SmartGuide CGM-Lösung



Die Accu-Chek® SmartGuide CGM-Lösung überzeugt mit starker Performance und hoher Messgenauigkeit während der gesamten Sensortragedauer.

Hintergrund

Die zunehmende Verbreitung und Nachfrage von CGM-Systemen treiben Innovation und Entwicklung neuer CGM-Technologien stetig voran und bieten immer mehr Möglichkeiten für Menschen mit Diabetes. Die vorliegende Studie untersuchte die Performance der neuen Accu-Chek SmartGuide CGM-Lösung von Roche.

Studienstandorte

Drei Einrichtungen in Deutschland und Österreich; klinisches und häusliches Umfeld

Studienteilnehmende

48 Teilnehmende, davon 46 auswertbar

- Erwachsene >18 Jahren
- Typ 1 (83 %) oder Typ 2 Diabetes
- Unter intensiver Insulintherapie (100 %)

Studiendesign

Offene, einarmige, prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Studie
Es wurden Daten von 48 Teilnehmenden und 139 Sensoren analysiert. Zusätzlich zu den automatisch erhobenen Sensordaten wurden zu Vergleichszwecken manuell Blutzucker (BZ)-Werte mit dem Accu-Chek Guide Blutzuckermessgerät erhoben.

Durchführung

Die Teilnehmenden trugen jeweils drei Sensoren, die alle an Tag 1 gesetzt wurden. Nach Setzen der Sensoren wurden für die folgenden fünf Stunden kapillare BZ-Messungen in 30-Minuten-Intervallen durchgeführt. Während der gesamten Sensortragedauer sollten die Teilnehmenden ihren üblichen Aktivitäten nachgehen und täglich mindestens acht BZ-Messungen selbst durchführen. An einigen Tagen wurden zudem klinische BZ-Messungen in den Studieneinrichtungen durchgeführt. Hierbei wurde das BZ-Level meist durch das Studienpersonal gezielt manipuliert, um Werte von < 3,9 mmol/L und ~16,7 mmol/L zu erreichen. Am Tag 15 wurden die Sensoren entfernt.

Primäres Studienziel

Das primäre Studienziel war eine Übereinstimmungsrate (Agreement Rate, AR) der CGM- und der klinisch erhobenen BZ-Werte (BZ < 5,6 mmol/L oder ≥ 5,6 mmol/L) von ±1,1 mmol/L oder ±20 %, auch als 20/20 AR bezeichnet.

Zuverlässige, genaue Performance

15.993 gepaarte BZ-CGM Werte aus der klinischen Erhebung von 132 Sensoren und 11.187 gepaarte BZ-CGM Werte aus den häuslichen Messungen wurden zur Ermittlung der Performance genutzt.

Genauigkeit über den gesamten Messbereich

Die Performance des Accu-Chek SmartGuide CGMs überzeugte mit seiner klinischen 20/20 AR von 90,5 % und seiner mittleren absoluten relativen Abweichung (MARD) von 9,2 %.

Eine Analyse der Abweichung und Variabilität der CGM-Messwerte (CG-DIVA; continuous glucose deviation interval and variability analysis) zeigte:

- einen geringen Bias und hohe Genauigkeit der CGM-Messwerte über den gesamten Messbereich (Abb. 1)
- eine geringe Variabilität zwischen einzelnen Sensoren (Abb. 2)

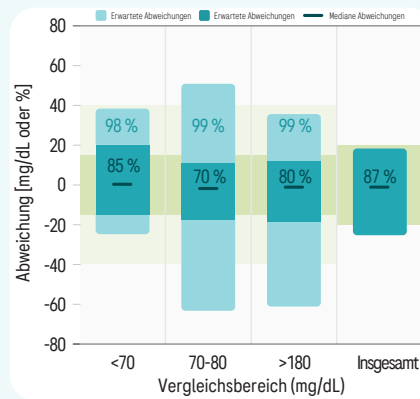


Abbildung 1. Geringer Bias und hohe Genauigkeit von CGM-Messwerten im gesamten Messbereich (CG-DIVA).

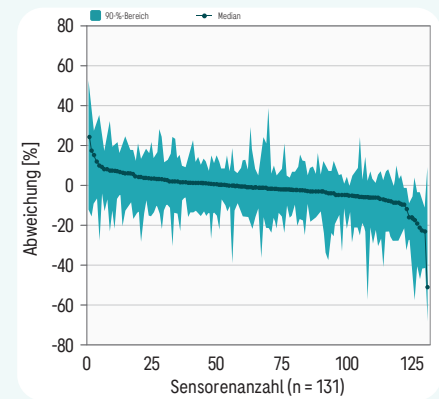


Abbildung 2. Variabilität der CGM-Messwerte zwischen einzelnen Sensoren. Aus klinischen BZ-Messungen.

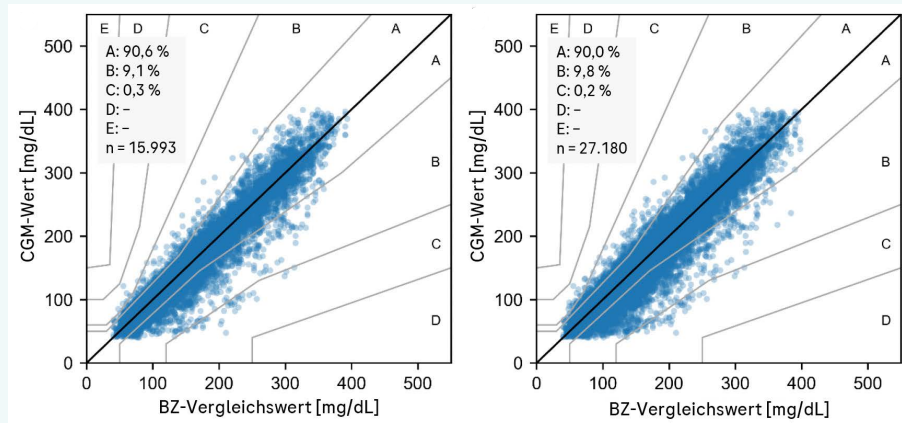


Abbildung 3. Konsensus Error Grid für klinisch (links) und häuslich (rechts) erhobene BZ-Daten.

Anwendung

Die Genauigkeit von klinischen und häuslichen Messungen war ähnlich, was die Robustheit der Accu-Chek SmartGuide CGM-Lösung zeigt (Abb. 3).

Die Messgenauigkeit blieb über die Sensortragedzeit relativ stabil mit einer 20/20 AR von über 85 % und einer MARD zwischen 8,3 % zu Beginn und 10,8 % zum Ende der Tragedzeit.

Zusammenfassung

- Das Accu-Chek SmartGuide CGM zeigte eine zuverlässige und genaue Performance im Vergleich mit BZ-Messungen.
- Die Messgenauigkeit überzeugte im gesamten Messbereich, insbesondere bei niedrigen Blutzuckerspiegeln (< 3,9 mmol/L)*
- Die Studie unterstützt eine alleinstehende Nutzung ("non-adjunctive use") des Accu-Chek SmartGuide CGMs nach Kalibration durch Anwender:innen.

*Gemessen an der 20/20 AR

Vollständige Publikation
(engl.) einsehen

