

Stellungnahme zum Thema

Auswahl der Glukosemessmethode

Stand 06.09.2022

Einleitung

Diese Stellungnahme soll eine kurze Übersicht zur Auswahl der für die Therapie angebrachten Glukosemessmethode geben, ausführlichere Erläuterungen finden sich in der aktuellen Praxisempfehlung zur Glukosemessung (1). Die regelmäßige und strukturierte Glukosemessung ermöglicht eine intensivierete Insulintherapie (ICT) und verbessert die Diabeteseinstellung (2). Seit dem Erscheinen der DCCT Studie sind Glukosemessungen in der modernen Diabetestherapie unverzichtbar, insbesondere zur Insulindosisberechnung, Therapiesteuerung und Hypoglykämieerkennung (2). Blutglukosemessungen (BGM) sind seit 4 Jahrzehnten integraler Bestandteil der ICT und werden auch bei anderen Insulintherapien eingesetzt. In besonderen Situationen ist auch bei der oralen Therapie des Typ-2-Diabetes und anderen Diabetestypen, z.B. pankreopriven Diabetes, LADA oder MODY eine BGM angezeigt (3). Für die Nutzung der kontinuierlichen Gewebezuckermessung (CGM) bei der ICT und Insulinpumpentherapie (CSII) konnte in zahlreichen Studien eine HbA1c Verbesserung (4-7) und ebenso eine Reduktion von Hypoglykämien (8-10) im Vergleich zur Anwendung von BGM gezeigt werden. Die Mehrzahl der vorliegenden Studien wurde mit von Patienten kalibrierten CGM-Systemen durchgeführt. In der Regel werden bei CGM-Nutzung weniger BGM Kontrollen durch den Anwender durchgeführt (10, 11).

Interoperable CGM-Systeme ermöglichen eine automatisierte Steuerung der Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery (AID)) in Kombination mit einer Insulinpumpe (12). Mittlerweile gibt es auch erste Studien, die Vorteile für den CGM Einsatz im Vergleich zu BGM bei Typ 2 Diabetes ohne ICT belegen (13). Der Genauigkeit der eingesetzten Messsysteme kommt allgemein eine elementare Bedeutung bei der Diabetestherapiesteuerung zu (14, 15). Zur Interpretation der Stoffwechsellage wird eine Software mit Darstellung der Parameter aus CGM- und BGM-Daten benötigt. Diese ist unverzichtbar für die Beurteilung ihres Diabetesmanagements durch die Nutzer, die Beratung der Nutzer durch das Diabetesteam und die gemeinschaftlich abgestimmte Therapieanpassung.

Im Folgenden wird basierend auf der aktuellen Studienlage, den regulatorischen Vorgaben und der gelebten Praxis die Auswahl der Glukosemessmethode in Bezug auf die angewandte Diabetestherapieform dargelegt.

Diskussion

Die Auswahl der Glukosemessmethode orientiert sich im Wesentlichen an der angewandten Diabetestherapieform [Tab. 1]. Für Menschen mit Typ 1 Diabetes ist nach Studienlage, Patient-Reported Outcomes (PROs) und praktischen Erfahrungen aus den Behandlungseinrichtungen eine primäre CGM Versorgung mit ergänzender BGM als Therapiestandard zu empfehlen.

Tabelle 1 praktische Anwendungsempfehlung zur Glukosemessmethode

	CGM	BGM
ICT (intensivierte Insulintherapie) CSII (kontinuierliche subkutane Insulininfusion) AID (Automatische Insulindosierung)	++	+ ¹
sonstige Insulintherapien ²	(+)-	++
OAD (orale Antidiabetika)	-	+

++ (Empfehlung), + (schwache Empfehlung), - (keine Empfehlung)

¹ bei CGM Nutzung: Kalibration, CGM Kontrolle

² BOT (basal unterstützte orale Therapie), BIT (basal unterstützte Inkretintherapie), SIT (supplementäre Insulintherapie), CT (konventionelle Insulintherapie)

Glukosemessmethode bei ICT, CSII, AID

Laut G-BA Beschluss von 2016 (16) darf eine rtCGM Nutzung bei Menschen mit einem insulinpflichtigen Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn trotz Schulung und korrekter Anwendung der intensivierten Insulinbehandlung das Therapieziel nicht erreicht wird. Die vom G-BA geforderten Bedingungen, insbesondere eine technische Einweisung in das CGM-System und die Schulung im Umgang mit den Daten des kontinuierlichen Glukosemonitorings unter Durchführung eines etablierten Schulungsprogrammes sind eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche CGM-Nutzung (17-19).

Auch bei BGM ist wie bei CGM eine Schulung der Anwender oder der Betreuungspersonen erforderlich, um die entsprechende Sicherheit im Umgang mit der Messmethode, der Umsetzung der Glukoseinformation in Therapiehandlungen und letztendlich Eigenständigkeit der Menschen mit Diabetes zu fördern und zu erreichen.

Glukosemessmethode bei sonstigen Insulintherapien

Die BGM wird für die Insulintherapie allgemein empfohlen, wobei die Messfrequenz von der jeweilig eingesetzten Therapieform abhängt (1). Für den CGM Einsatz bei sonstigen Insulintherapien liegen erste positive Studienergebnisse vor (20, 21). Im begründeten Einzelfall kann hier ein CGM Einsatz empfohlen werden(22).

Glukosemessmethode bei OAD

Die BGM wird für die OAD Therapie nur in besonderen Situationen eingesetzt und empfohlen. CGM-Systeme sind für diese Therapieform aktuell nicht empfohlen. Mit der Weiterentwicklung von CGM-Systemen könnte es in Zukunft eventuell auch für diese Messmethode sinnvolle Einsatzmöglichkeiten geben. Eine regelmäßige, erstattungsfähige, nicht situativ gebundene BGM ist für diese Therapieform wünschenswert.

CGM-Einsatz in der Pflege

Es gibt einen ergänzenden G-BA Beschluss für die Anwendung in der Behandlungspflege. Dieser ergibt keine Erweiterung der Indikation der intensivierten Insulinbehandlung und legt die Verordnungsvoraussetzungen dar (23). Damit gelten die oben genannten Voraussetzungen für den BGM- / CGM-Einsatz auch hier.

Bei Anwendung von Technologien zur Messung von Glukose durch das Pflegepersonal ist weiterhin auf die Zweckbestimmung der Systeme zu achten (24). Bei Nutzung von BGM- / CGM-Systemen in Pflegeeinrichtungen bei Patienten, die hierbei Hilfe benötigen, ist zu fordern, dass das Pflegepersonal eine entsprechende medizinische Schulung und technische Einweisung in die Systeme erhält.

Schlussfolgerung/ Fazit

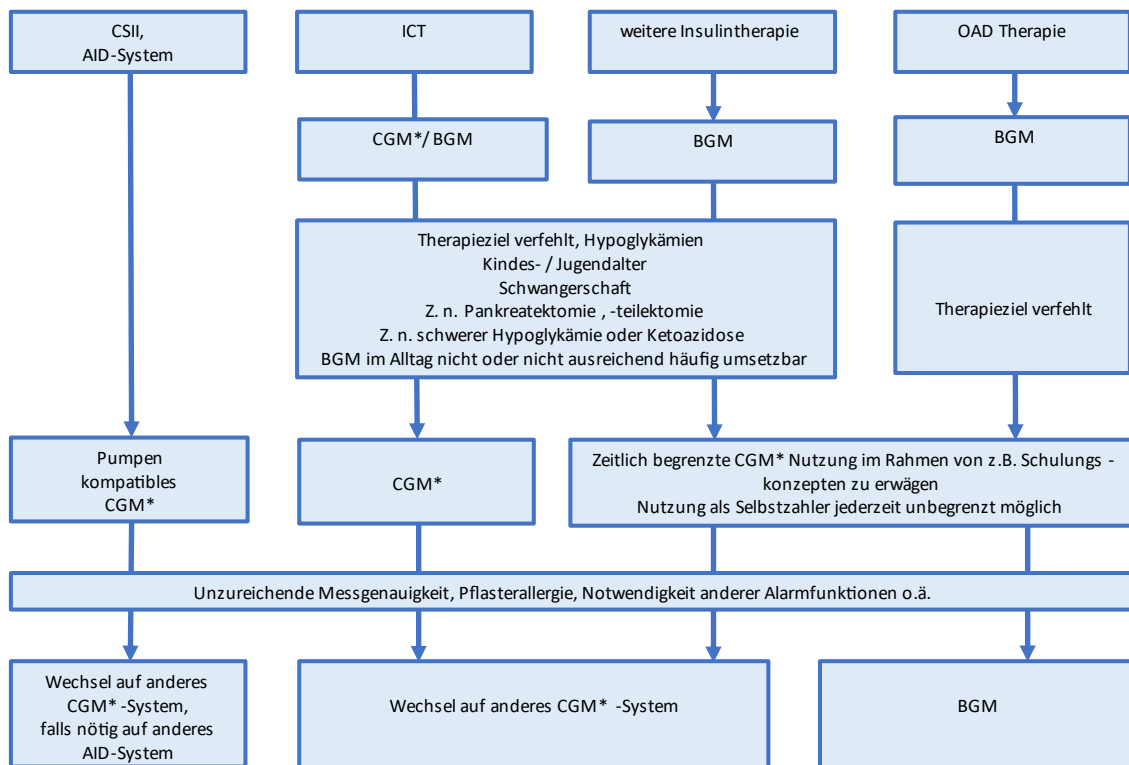
Menschen mit Diabetes benötigen regelmäßige und systematische Glukosekontrollen, um ihre Zielwerte und eine normnahe Glukoseeinstellung ohne akute Komplikationen wie zum Beispiel lebensbedrohliche Hypoglykämien im Alltag zu erreichen. Voraussetzungen dafür sind eine hohe Messgenauigkeit der angewendeten Systeme (BGM und CGM) als auch eine technische Einweisung in die Systeme, sowie eine Schulung zur Anwendung der Systeme im Alltag und zur sinnvollen Nutzung der Daten. Eine graphische Darstellung der Glukosewerte fördert das Verständnis und die Optimierung der Therapie.

Für die Gruppe der ICT/ CSII-behandelten Menschen mit Diabetes besteht eine hohe Evidenz für den Nutzen des Einsatzes von CGM-Systemen. CGM Systeme bieten einen Hypoglykämiealarm und können so Hypoglykämien schützen. Im G-BA Beschluss von 2016 zur CGM-Nutzung sind die Voraussetzungen als auch die erforderlichen Schulungen gut definiert. Menschen mit einem Typ 1 Diabetes praktizieren immer eine intensivierte Insulinbehandlung und sollten daher primär mit CGM-Systemen versorgt werden, ohne dass eine zusätzliche Prüfung durch die Kostenträger erfolgt.

Generell ist bei einer Verordnung eines CGM-Systems abzuwägen, ob die aktuellen Glukoseinformationen und zusätzlichen Statistikparameter die Situation für den Menschen mit Diabetes verbessern, spezifische Problem lösen und die Lebensqualität verbessern können. Aufgrund des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit ist eine Versorgung mit CGM-Systemen für alle Menschen mit Diabetes nicht möglich. Daher sind neue Konzepte zur intermittierenden Nutzung von CGM-Systemen bei verschiedenen Diabetestherapieformen erforderlich. Eine BGM muss allen Menschen jeglichem Diabetestyps und mit jeder Diabetestherapie zur Verfügung stehen.

Der Entscheidungsbaum zur Auswahl der Glukosemessmethode ist in Abbildung 1 unter Berücksichtigung der Studienlage, der regulatorischen Vorgaben und der gelebten Praxis dargestellt [Abb. 1, Praxisempfehlung Glukosemonitoring](1).

Abbildung 1 Entscheidungsbaum zur Auswahl der Glukosemessmethode*
(modifiziert nach Praxisempfehlung Glukosemessung 2022 (1))



* Empfehlung bei Typ 1 Diabetes: CGM, bei CGM Nutzung sind weiterhin Blutzuckermessungen erforderlich, um gezielte Kontrollmessungen und ggf. Kalibrierungen vorzunehmen.

Literatur

1. Schlüter S, Deiss D, Gehr B, Lange K, Von Sengbusch S, Thomas A, et al. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. *Diabetologie und Stoffwechsel*. 2022;17(Suppl 2):S1-S22. Im Druck
2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
3. Landgraf R, Aberle J, Birkenfeld A, Gallwitz B, Kellerer M, Klein H, et al. Therapie des Typ-2-Diabetes. *Diabetologie und Stoffwechsel*. 2021;16(Suppl 2):S168-206.
4. Beck RW, Hirsch IB, Laffel L, Tamborlane WV, Bode BW, Buckingham B, et al. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(8):1378-83.
5. Battelino T, Conget I, Olsen B, Schutz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia*. 2012;55(12):3155-62.
6. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):371-8.
7. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):379-87.
8. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmaier D, et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10128):1367-77.
9. van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, Smits MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *The lancet Diabetes & endocrinology*. 2016;4(11):893-902.
10. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kroger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254-63.
11. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(4):538-45.
12. Biester T, Dovc K, Chobot A, Tauschmann M, Kapellen T. AID („automated insulin delivery“)-Systeme in der Diabetologie. *Diabetologe*. 2021;17(6):627-37.
13. Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract*. 2021;27(6):505-37.
14. Eichenlaub M, Pleus S, Shaginian R, Richardson J, Pardo S, Stuhr A, et al. Impact of Blood Glucose Monitoring System Accuracy on Clinical Decision Making for Diabetes Management. *J Diabetes Sci Technol*. 2022:19322968221080916.
15. Shapiro AR. Nonadjunctive Use of Continuous Glucose Monitors for Insulin Dosing: Is It Safe? *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(4):833-8.
16. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. 2016. Verfügbar auf: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2623/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_BAnz.pdf.
17. Gehr B, Holder M, Kulzer B, Lange K, Liebl A, Sahm C, et al. SPECTRUM: A Training and Treatment Program for Continuous Glucose Monitoring for All Age Groups. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;11(2):284-9.
18. Hermanns N, Ehrmann D, Schipfer M, Kroger J, Haak T, Kulzer B. The impact of a structured education and treatment programme (FLASH) for people with diabetes using a flash sensor-based glucose monitoring system: Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2019;150:111-21.
19. Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L, Wintergerst P, Lange K. Evaluierung des SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramms zum rtCGM: eine multizentrische, prospektive Studie aus der Praxis bei 120 Erwachsenen mit Diabetes. *Diab Stoffw*. 2021;30:85-94.

20. Martens T, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2021;325(22):2262-72.
21. Wright EE, Jr., Kerr MSD, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Miller E. Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. *Diabetes Spectr*. 2021;34(2):184-9.
22. Ziegler R, Heinemann L, Freckmann G, Schnell O, Hinzmann R, Kulzer B. Intermittent Use of Continuous Glucose Monitoring: Expanding the Clinical Value of CGM. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(3):684-94.
23. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL): Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege. 2020. Verfügbar auf: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4347/2020-06-18_HKP-RL_Verordnungsfahigkeit-Glukosemessung_BAnz.pdf.
24. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, (2017).