



Berlin, 5.1.2015

**Stellungnahme der
Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)
und ihrer
Arbeitsgemeinschaft für Diabetologische Technologie
(AGDT)
zu Flash Glucose Monitoring**

Hintergrund

Seit dem Herbst 2014 steht mit dem Freestyle Libre der Firma Abbott eine neuartige Option für das Glukosemonitoring bei Patienten mit Diabetes zur Verfügung. Dieses nicht verschreibungspflichtige Gerät kann von interessierten Patienten per Internet bestellt werden (www.freestylelibre.de/). Wegen des großen Interesses gibt es derzeit einen Stopp bei Neukunden, d.h. die aktuell verfügbaren Lieferkapazitäten an Sensoren werden für die Versorgung der Bestandskunden genutzt. Die einigen Tausend Patienten, die das Gerät über den bisher überschaubaren Zeitraum nutzen, sind mit dessen Leistungsfähigkeit anscheinend zufrieden. Erfahrene klinische Kollegen berichten von positiven Erfahrungen mit dem System. Wissenschaftliche Studien zum metabolischen und psychologischen Outcome unter diesen Versorgungsbedingungen sind jedoch noch nicht publiziert worden.

Da im Moment noch keine generelle Kostenerstattung besteht, bezahlen die Patienten für das Gerät selbst. Kostenerstattungen durch die Kostenträger gibt es bisher nur als Einzelfallentscheidungen. Das Gerät hat eine CE-Markierung und damit eine Marktzulassung in Europa (wobei das Gerät bisher nur in wenigen Märkten in Europa verfügbar ist). Eine Marktzulassung in den USA besteht derzeit noch nicht.

Technische Situation

Das FreeStyle Libre Messsystem begründet eine neuen Klasse von Glukosemesssystemen, den sogenannten Flash Glukose Messsystemen. FreeStyle Libre basiert, von der technologischen Seite her, auf dem Freestyle Navigator II der Firma Abbott, einem System zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) im Unterhautfettgewebe. Das FGM-System misst nicht die Blutglukosekonzentration, sondern die Glukosekonzentration im Zwischenzellraum (Interstitium). Dies bedeutet, dass es physiologisch bedingte Unterschiede zu Ergebnissen der Blutzuckermessung geben kann. Diese treten vor allem im Zustand rascher Schwankungen in der Glykämie auf, z.B. bei Sport mit höherer Glukoseutilisation und hepatischen Auffülleffekten zur Restauration von Glykogenspeichern danach.

Das FGM-System unterscheidet sich von CGM-Systemen vor allem dadurch, dass es nicht kontinuierlich Daten an einem Empfänger sendet, die Werte aber bis zu 8 Stunden für ein Auslesen im Sensor gespeichert bleiben. Zum Auslesen der gemessenen Glukosewerte muss ein Auslesegerät dicht an dem Glukosesensor vorbeigeführt werden. Dieser wird üblicherweise am Oberarm angebracht. Der Empfänger liest die Daten in Sekunden aus und zeigt dann im Display den aktuellen Gewebeglukosewert, einen Trendpfeil und ein Diagramm des Glukoseverlaufs der letzten acht Stunden an. Aufgrund des diskontinuierlichen Auslesens kann das FGM-System im Gegensatz zu einem CGM-System keine aktuellen Alarme geben, wenn die Glukosewerte bestimmte Grenzwerte erreichen.

Ein weiterer Unterschied zu den CGM-Systemen besteht darin, dass das FGM-System weder nach der Applikation noch während der bis 14 Tage dauernden Nutzungsdauer durch konventionelle Blutglukosemessungen kalibriert werden muss (1). Die Handhabung und Nutzung ist daher relativ einfach. Der Nutzer des FGM-Gerätes kann seine Glukosekonzentration ohne regelmäßiges Stechen in einen Finger überwachen. Für viele Patienten ist dies eine ausgesprochen attraktive Option.

Das Libre wird von Abbott weder als CGM-System positioniert noch als Blutzuckermesssystem. Nach Ansicht des Herstellers hat es eine eigenständige Position. Aus klinischer Sicht liefert das FGM-System interessante Zusatzinformationen über den Glukosetrend und –verlauf im Vergleich zur punktuellen Blutglukosemessung. Durch das einfache „Scannen“ ist die Barriere für wiederholte und engmaschige Messungen niedrig. Die direkte Beobachtung des Glukoseverlaufs in spezifischen Situationen ermöglicht Patienten die Determinanten ihrer Glukosewerte besser zu verstehen und gezielter therapeutisch zu handeln. Dagegen sind Patienten mit einer CGM-Indikation (Notwendigkeit von Alarmfunktionen bei Hypo- und Hyperglykämien) keine Zielgruppe für dieses System.

Vergleichbar mit der Situation beim CGM erhält der Patient mit dem FGM-System mehr und komplexere Real time-Informationen, die er richtig interpretieren und in sinnvolle Therapieentscheidungen umsetzen muss. Die AGDT sieht daher die Notwendigkeit für eine spezielle Patientenschulung (wie bei CGM), um therapeutische Fehlentscheidungen zu minimieren, und um das Potential des FGM-Systems auszunutzen. Für das CGM-Schulungsprogramm SPECTRUM, das im Lauf des Jahres 2015 publiziert werden soll, ist daher im nächsten Schritt auch eine FGM-Version geplant.

Wissenschaftliche Evidenz

Es gibt zwei Publikationen, die sich mit den prinzipiellen Eigenschaften der beim FGM-System verwendeten Glukosemesstechnik beschäftigten, allerdings nicht mit dem FGM-System wie es derzeit auf dem Markt ist (2,3). Zu den bisher von der Abbott GmbH mit dem nun verfügbaren FGM-System durchgeführten klinischen Studien gibt es bisher keine Publikationen. Die aktuell verfügbaren Daten dieser Studien wurden jedoch bei Symposien gezeigt, die von Abbott während nationaler und internationaler Kongresse organisiert worden waren. Eine Studie zur Messgenauigkeit wurde in Europa durchgeführt, und eine Publikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung. Die Ergebnisse von zwei laufenden europäischen, multizentrischen klinischen Studien, eine mit Patienten mit Typ-1-Diabetes und eine mit Patienten mit Typ-2-Diabetes, werden erst im Laufe des Jahres 2015 zur Verfügung stehen. Die Studien sollen klären, ob FreeStyle Libre Vorteile im Vergleich zur konventionellen Blutglukosemessung bei den primären Endpunkten HbA1c respektive Hypoglykämien bietet. Laut Hersteller sind zusätzliche Blutzuckermessungen durchzuführen, wenn eine Hypoglykämie vermutet wird. Die Studien werden auch Aussagen z. B. zur Hautverträglichkeit des verwendeten Klebematerials und anderen für die praktische Nutzung wichtigen Aspekten liefern.

Zusammenfassung

Wie in der Vergangenheit bei anderen Neuentwicklungen möchte die AGDT mit dieser Stellungnahme den aktuellen Kenntnisstand kritisch zusammenfassen. Die Verfügbarkeit einer neuen Option zum Glukosemonitoring ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Diese Stellungnahme soll keine Positionierung pro oder kontra zu einem neuen Produkt sein; der Vorstand der DDG unterstützt die Erstellung solcher Stellungnahmen durch die AGDT. Die Nutzung des FGM-Systems sollte nicht ohne vorhergehende Therapieschulung erfolgen, damit der Nutzer die Informationen sicher und adäquat umsetzt. Bedingt durch die begrenzte Studienlage kann die AGDT keine Aussage zur Güte der Glukosemessung und anderen offenen Fragen bei dem FGM-System machen. Es ist zu hoffen, dass der Hersteller diese Fragen rasch und belastbar beantworten kann.

Literatur

1. Hoss U, Jeddi I, Schulz M, Budiman E, Bhogal C, McGarraugh G: Continuous glucose monitoring in subcutaneous tissue using factory-calibrated sensors: a pilot study. *Diabetes Technol Ther* 12: 591-597, 2010
2. Hoss U, Budiman ES, Liu H, Christiansen MP: Continuous glucose monitoring in the subcutaneous tissue over a 14-day sensor wear period. *J Diabetes Sci Technol* 7:1210-1219, 2013
3. Hoss U, Budiman ES, Liu H, Christiansen MP: Feasibility of Factory Calibration for Subcutaneous Glucose Sensors in Subjects With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 8:89-94, 2014