

Ein nicht-invasives kontinuierliches Glukose-Monitoring-System (CGMS)

Eine Studie mit einem neuartigen nicht-invasiven kontinuierlichen Glukose-Monitoring-System (CGMS)

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Ein nicht-invasives – das heißt ohne Einsetzen einer Nadel funktionierendes - tragbares kontinuierliches Glukose-Monitoring-System (CGMS) wäre ein neuer Meilenstein in der Diabetesbehandlung.

Die Mikrowellen-Technologie ist vielversprechend für die Entwicklung eines solchen Systems, auch wenn sie bislang noch keine zufriedenstellenden Messergebnisse erzielt hat.

Diese Studie* untersuchte die Funktionalität und Genauigkeit eines solchen neuartigen nicht-invasiven CGMS, das am Handgelenk getragen Glukose-/Zuckerwerte ermittelt. Bei einem solchen System wird ein Mikrowellensensor zur Messung von Lichtspektren verwendet. Ein Spektrum ist ein Farbband, das aus Licht unterschiedlicher Wellenlängen beziehungsweise Frequenzen besteht. Diese Wellenlängen werden von dem Sensor wahrgenommen und mittels einer mathematischen Formel (Algorithmus) von dem System automatisch in Glukosewerte umgewandelt.

Was geschah während der Studie?

Die offene, experimentelle „Proof-of-concept“-Studie schloss 29 Männer mit Typ 1 Diabetes im Alter

von 19 - 56 Jahren ein und bestand aus den folgenden 3 Phasen beziehungsweise Zielen:

1. Demonstration einer ersten erfolgreichen Anwendung des Systems
2. Testung eines verbesserten Geräte-Designs, sowie
3. Testung der Messgenauigkeit an zwei aufeinander folgenden Tagen ohne eine erneute Kalibrierung des Systems. (Kalibrierung bedeutet die Überprüfung des Messinstrumentes auf die Korrektheit der gemessenen Werte.)

In der Studie wurde die Genauigkeit des Geräte-Prototyps ermittelt, indem die mit dem System gemessenen Glukosewerte mit den Werten von Labor-Glukosemessungen (Super GL Glucose Analyzer, Dr. Müller Gerätebau GmbH) aus venösen Blutproben bei unterschiedlich hohen Blutzuckerspiegeln verglichen wurden. Aus den gemessenen Werten wurden dann statistisch Abweichungen ermittelt. (Es wurden jeweils die mediane und die mittlere absolute Abweichung berechnet. Diese Abweichungen geben an, wie weit die gemessenen Werte im Durchschnitt vom Median, beziehungsweise vom Mittelwert entfernt liegen. Der Mittelwert wird berechnet, indem alle Werte summiert werden und danach die Summe durch die Anzahl der Werte geteilt wird. Der Median kann ermittelt werden, indem alle Zahlen in aufsteigender

Reihenfolge gelistet werden und dann die Zahl in der Mitte dieser Verteilung ausgewählt wird.)

Die Studienteilnehmer wurden an ein voll automatisiertes Glukose-clamp-Gerät (ClampArt, eine „künstliche Bauchspeicheldrüse“) angeschlossen. ClampArt misst kontinuierlich den Blutzucker und kann durch die Zufuhr von Glukose oder Insulin in die Vene, den Blutzucker auf einen vorher festgelegten Wert einstellen und halten. Mittels ClampArt wurde in dieser Studie der Blutzucker zunächst auf 270 mg/dl erhöht, dann stufenweise bis auf 54mg/dl abgesenkt und schließlich am Ende wieder auf normale Blutzuckerwerte eingestellt. Während der gesamten Untersuchung (8 bis 10 Stunden) zeichnete der Prototyp-Sensor etwa alle 45 Sekunden Daten auf. Alle 5 Minuten wurde der Blutzucker mit dem Laborkontrollgerät (Super GL) gemessen.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

In der ersten Studienphase betrug die medianen und die mittleren absoluten relativen Abweichungen bezogen auf die Labor-Glukosemessungen 30% beziehungsweise 46%.

Die zweite Studienphase ergab eine deutlich verbesserte Genauigkeit des Systems mit einer medianen beziehungsweise mittleren absoluten relativen Abweichung von 22% beziehungsweise 28%.

Die dritte Studienphase zeigte, dass das Gerät ohne erneute Kalibrierung so gut wie der erste Geräte-Prototyp funktionierte – mit einer medianen / mittleren absoluten relativen Abweichung von 35% / 44% waren die Ergebnisse mit dem ersten Prototyp sehr vergleichbar.

*Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Handy C u.a. Journal of Diabetes Science and Technology 2023). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.

Zur Sicherheit: In der Studie traten keine schwerwiegenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignisse auf. Insgesamt gab es 12 unerwünschte Ereignisse, wovon die meisten in Verbindung mit den Studienabläufen standen, nur eines davon wurde als wahrscheinlich mit dem Gerät selbst in Verbindung stehend beurteilt (Schmerzen am Unterarm).

Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Diese „Proof-of-concept“-Studie zeigt, dass ein neuartiges nicht-invasives kontinuierliches Glukose-Monitoring-System in der Lage ist, Glukosewerte zu ermitteln. Darüber hinaus sind die Ergebnisse des hier getesteten „nadelfreien“ Systems mit denen der ersten Modelle kommerzieller minimal invasiver CGM-Systeme - also Systeme, bei denen immer noch eine kleine Nadel notwendig ist, vergleichbar. Der Prototyp wurde zwischenzeitlich weiterentwickelt, um noch genauere Messwerte ermitteln zu können und wird in Folgestudien getestet.