

Diabetologie und Stoffwechsel

Supplement

S2

November 2024
Seite S109–S462
19. Jahrgang

This journal is listed in
Science Citation Index,
EMBASE and SCOPUS

Offizielles Organ
der Deutschen
Diabetes Gesellschaft

DDG Deutsche
Diabetes
Gesellschaft

PRAXISEMPFEHLUNGEN DDG

CLINICAL PRACTICE RECOMMENDATIONS

**Praxisempfehlungen
der Deutschen
Diabetes Gesellschaft**

*Herausgegeben von
M. Kellerer
K. Müssig
im Auftrag der DDG*

▪ Aktualisierte Version 2024

 **Thieme**

Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes

Autorinnen/Autoren

Sandra Schlüter¹ , Dorothee Deiss² , Bernhard Gehr³ , Karin Lange⁴ , Simone von Sengbusch⁵ , Andreas Thomas⁶ , Ralph Ziegler⁷ , Tobias Wiesner⁸ , Guido Freckmann⁹ 

Institute

- 1 Die Diabetespraxis Northeim, Northeim, Deutschland
- 2 Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche Westend, DRK Kliniken Berlin, Berlin, Deutschland
- 3 m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn, Bad Heilbrunn, Deutschland
- 4 Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Hannover, Deutschland
- 5 Universitätsklinikum Schleswig Holstein – Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland
- 6 Selbstständiger wissenschaftlicher Berater, Pirna, Deutschland
- 7 Diabetologische Schwerpunktpraxis für Kinder und Jugendliche, Münster, Deutschland
- 8 Stoffwechselmedizin Leipzig, MVZ, Leipzig, Deutschland
- 9 F&E, Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm, Deutschland

Bibliografie

Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S138–S154

DOI 10.1055/a-2312-1073

ISSN 1861-9002

© 2024. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50, 70469 Stuttgart, Germany

Zitierweise für diesen Artikel Diabetol Stoffwechs 2024; 19: S138–S154. DOI: 10.1055/a-2312-1073

Dieser Beitrag ist eine aktualisierte Version und ersetzt den folgenden Artikel: Schlüter S, Deiss D, Gehr B et al. Glukosemessung und -kontrolle bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Diabetol Stoffwechs 2023; 18: S114–S135. DOI: 10.1055/a-2075-9968

Korrespondenzadresse

Dr. Guido Freckmann

IfDT – Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Lise-Meitner-Str. 8/2, 89081 Ulm, Deutschland
buero@diabetes-technologie.de

Aktualisierungshinweis

Die DDG-Praxisempfehlungen werden regelmäßig zur zweiten Jahreshälfte aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie jeweils die neueste Version lesen und zitieren.

INHALTLICHE NEUERUNGEN GEGENÜBER DER VOR-JAHRESFASSUNG

Neuerung 1: Kapitel 1.1 Überblick aktualisiert.

Begründung: Aktualisierung.

Neuerung 2: Kapitel 1.2 Selbstmessung der kapillären Blutzuckerkonzentration überarbeitet.

Begründung: aktualisierte Tabelle.

Neuerung 3: Aktualisierung der Empfehlungen zum Einsatz von SMBG bei den verschiedenen Diabetestypen und Therapieformen (► **Tab. 2**).

Begründung: Die Gruppe „Typ 1 mit CGM/AID-System“ wurde hinzugefügt.

Neuerung 4: Aktualisierung CGM-Kapitel.

Begründung: Tabellen stellen die aktuell verfügbaren CGM-Systeme dar.

Neuerung 5: Aktualisierung entsprechend des Konsenses der ATTD: Alle Parameter sollten zur Beurteilung der CGM-Daten zur Verfügung stehen (► **Tab. 4**).

Begründung: Aktualisierung der Empfehlungen.

Neuerung 6: Detaillierte Erläuterung zur Problematik, dass einige Hersteller ein „Austauschprogramm“ anbieten, wenn ein neues CGM-System auf den Markt kommt, andere aber nicht.

Begründung: Information über aktuelles Vorgehen bei neuen CGM-Systemen.

Abkürzungen

| | |
|------|--|
| AGDT | Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie |
| AGP | Ambulatory Glucose Profile (Ambulantes Glukoseprofil) |
| AID | Automated Insulin Delivery (automatische Insulindosierung) |
| ATTD | Advanced Technologies and Treatments for Diabetes |

| | |
|--------|--|
| CGM | Continuous Glucose Monitoring |
| CSII | Continuous subcutaneous Insulin Infusion (Insulinpumpentherapie) |
| CT | konventionelle Insulintherapie |
| DGPAED | Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie |
| DiGA | Digitale Gesundheitsanwendung |
| FDA | Food and Drug Administration (Regulierungsbehörde in den USA) |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GOD | Glukoseoxidase |
| GDH | Glukosedehydrogenase |
| GMI | Glukose-Management-Indikator |
| HAES | Hydroxyethylstärke |
| HPLC | Hochleistungsflüssigkeitschromatographie |
| ICT | intensivierte konventionelle Insulintherapie |
| IFCC | International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| ISF | interstitielle Flüssigkeit |
| KV | Kassenärztliche Vereinigungen |
| MARD | Mean Absolute Relative Difference (mittlere absolute relative Differenz) |
| MD | Medizinischer Dienst |
| PARD | Precision Absolute Relative Deviation (Genauigkeit der absoluten relativen Abweichung) |
| rtCGM | real-time CGM (CGM mit Anzeige der aktuellen Glukosewerte) |
| SMBG | Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration |
| SUP | sensorunterstützte Pumpentherapie |
| TaR | Time-above-Range (Zeit oberhalb des Zielbereichs) |
| TbR | Time-below-Range (Zeit unterhalb des Zielbereichs) |
| TiR | Time-in-Range (Zeit innerhalb des Zielbereichs) |
| VK | Variationskoeffizient |

Überblick

Regelmäßige Selbstkontrollen des Glukosespiegels im häuslichen Umfeld stellen ein zentrales Element heutiger Diabetestherapien dar, die ein kontinuierliches Selbstmanagement der Betroffenen zum Ziel haben. Insbesondere sind dabei Glukosewerte zur Insulindosisbestimmung oder zur Hypoglykämieerkennung unverzichtbar [1].

Der aktuelle Glukosewert kann in unterschiedlichen Kompartimenten gemessen werden. CE-zertifizierte und zugelassene Glukosemesssysteme sind für die blutige Messung und die Gewebeglukosemessung verordnungsfähig. SMBG-Systeme messen den Glukosewert im Blut, CGM-Systeme in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes. Abhängig von der jeweiligen Art der Diabetestherapie sind Schulungen auch zu den Glukoseselbstkontrollen unverzichtbar, wenn die Daten erfolgreich zur Therapiesteuerung eingesetzt werden sollen.

Aufgrund der physiologischen Verzögerung zwischen Blut- und Gewebeglukosekonzentration und technischen Verzögerungen der CGM-Systeme kann es zu Abweichungen zwischen den Messwerten

in den beiden Kompartimenten kommen, die vor allem bei raschen Anstiegen und Abfällen im Glukoseverlauf sichtbar werden [2]. Auch zwischen CGM-Systemen können durch unterschiedliche Berechnungen der Glukosewerte Differenzen auftreten, Abhilfe könnte hier ein Standardverfahren zur Bestimmung der Genauigkeit wie bei SMBG-Systemen [3] herbeiführen. Eine internationale Arbeitsgruppe (<https://ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>) arbeitet aktuell an einer Standardisierung für CGM-Systeme [4].

► **Tab. 1** Praktisches Vorgehen bei der kapillären Blutglukosemessung.

Vorbereitung

Vor der Messung Hände waschen und abtrocknen, da Speisereste, Hautcreme oder Desinfektionsmittel das Ergebnis verfälschen können. Ist dies nicht möglich, den ersten Blutstropfen abwischen und den zweiten Blutstropfen für die Messung verwenden. Nach dem Stich in die Fingerbeere zur Gewinnung eines Blutstropfens sollte die Messung zügig durchgeführt werden. Daher alles Material vorher griffbereit zusammenstellen.

Einstich

Seitlich in die Fingerbeere stechen:
Die Fingerspitze ist besonders empfindlich und die Narbenbildung schädigt den Tastsinn.
Nicht in Zeigefinger oder Daumen stechen.
Stechhilfe fest aufdrücken. Mit der kleinsten Stichtiefe der Stechhilfe beginnen. Prüfen, welche Stichtiefe einen ausreichend großen Blutstropfen ergibt.
Lanzette der Stechhilfe für jede Messung wechseln. Lanzetten sind Einmalartikel, sie werden durch den Einstich stumpf und schädigen bei Wiederverwendung die Haut.

Messung

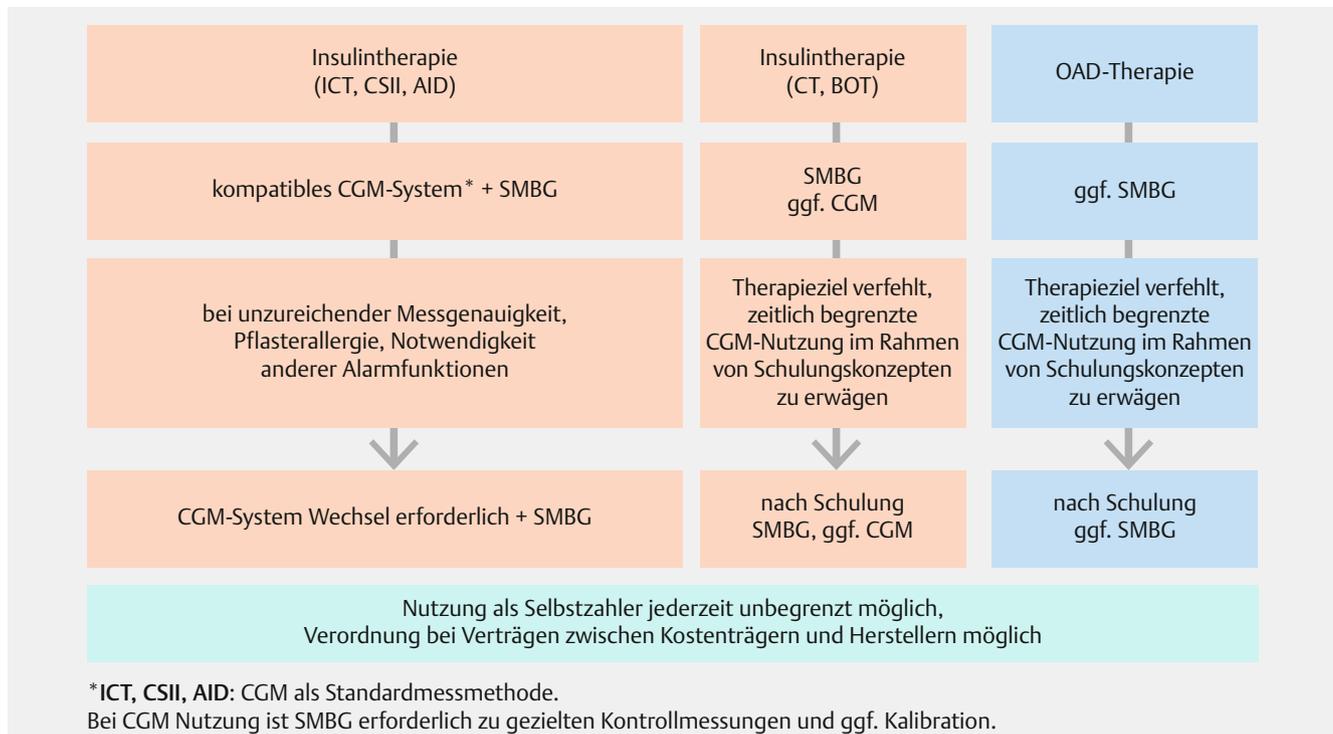
Besonderheiten des jeweiligen SMBG-Systems kennen, z. B.:
Wie und wo soll die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen werden? Darf „nachdosiert“ werden, wenn die Blutmenge nicht ausreichend war?
Welche Medikamente können die Messung stören?
In welchem Temperaturbereich darf gemessen werden? (Wichtig bei niedrigen oder hohen Außentemperaturen im Freien)
Teststreifen sind empfindlich. Bei der Messung den Teststreifen nicht berühren bzw. auf den Teststreifen drücken, diesen nicht knicken oder verbiegen.
Teststreifen immer in verschlossener Dose/Verpackung aufbewahren (= trocken und lichtgeschützt)
Lagertemperatur beachten (besonders wichtig bei Hitze oder Frost)

Messergebnisse

Messergebnisse müssen dokumentiert werden, Werte in einem Tagebuch notieren oder elektronisch speichern und verarbeiten.
Patient und Arzt können nur dann die Güte der Glukosekontrolle und mögliche therapeutische Änderungen besprechen, wenn die Messwerte systematisch dokumentiert sind. Dazu sollten Zielwerte, Messfrequenz und Messzeitpunkte mit dem Arzt abgestimmt sein.
Messwerten nicht blind vertrauen.
Trotz korrekter Durchführung der Messprozedur kann das Messergebnis falsch sein! Symptome des Patienten sind wichtiger als ein Messwert, bei Diskrepanzen Messung wiederholen.
Aus dem Messergebnis Handlung für das Therapiemanagement ableiten.

SMBG-Systeme

Aufgrund der technischen Weiterentwicklung und von Nutzungsschäden am Gerät sollten SMBG-Systeme im Abstand von einigen Jahren ausgetauscht werden.
Bei gleichzeitiger Nutzung mehrerer/verschiedener SMBG-Systeme die Unterschiede bei der Bedienung beachten. Es können systematische Unterschiede zwischen den Systemen bei den Messergebnissen auftreten.



► **Abb. 1** Flussdiagramm für die verschiedenen Optionen zur Glukosemessung. SMBG: Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration; CGM: kontinuierliches Glukosemonitoring; ICT: intensivierete konventionelle Insulintherapie; OAD: Orale Antidiabetika; AID: Automated Insulin Delivery (automatische Insulindosierung).

Weiterhin kann eine systematische Abweichung der CGM-Daten durch Werkskalibration entstehen, wenn unterschiedliche Referenzen genutzt werden, ebenso durch Fehler bei der Blutzuckermessung (► **Tab. 1** Praktisches Vorgehen bei der kapillären Blutglukosemessung) oder durch Nutzung von ungenauen Blutzuckermesssystemen zur Kalibrierung.

Sowohl für die Blutzuckermessung als auch zu CGM-Systemen sind Schulungen zur Anwendung und Interpretation der Messwerte erforderlich. Das SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramm zum rtCGM wurde multizentrisch evaluiert und konnte seine Effektivität belegen [5]. Die Fähigkeit, die SMBG korrekt durchzuführen, ist auch für Nutzer von CGM-Systemen unverzichtbar. Nur damit können unerklärliche CGM-Glukosewerte überprüft oder bei technischen Problemen des CGM-Systems als Alternative zur Therapiesteuerung genutzt werden. Ein optimales Therapieergebnis kann vor allem dann erreicht werden, wenn die Patienten kontinuierlich einen „aktiven“ Blick auf ihre Glukosewerte haben und darauf adäquat rational reagieren. Weiterhin sollten Diabetesteams ihre Patienten regelmäßig bei einer konstruktiven und strukturierten Datenanalyse unterstützen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Optionen zur Glukosemessung unter Verwendung einer einheitlichen Gliederungsstruktur erläutert. Das Flussdiagramm (► **Abb. 1**) vermittelt einen groben Überblick über die Nutzungsmöglichkeiten des Glukosemonitorings.

Diese Praxisempfehlung ist keine evidenzbasierte S3-Leitlinie. Entsprechend werden nicht alle Aussagen durch Literaturzitate belegt. Die Empfehlungen beruhen auf klinischen und praktischen

Erfahrungen der Autoren und der aus Studien abgeleiteten Evidenz im Sinne einer möglichst guten Nutzbarkeit im Alltag. Außerdem werden keine Aussagen zur Diabetesdiagnose und zum Einsatz von Systemen zur Glukosemessung in diesem Zusammenhang gemacht (s. dazu die entsprechende Praxisempfehlung).

Die Autoren dieser Praxisempfehlung sind Mitglieder der AG Diabetes & Technologie e. V. (AGDT) und/oder der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische und Adoleszente Endokrinologie und Diabetologie e. V. (DGPAED), die als Arbeitsgemeinschaften unter dem Dach der DDG verortet sind.

Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration (SMBG)

Ziele/Indikationen

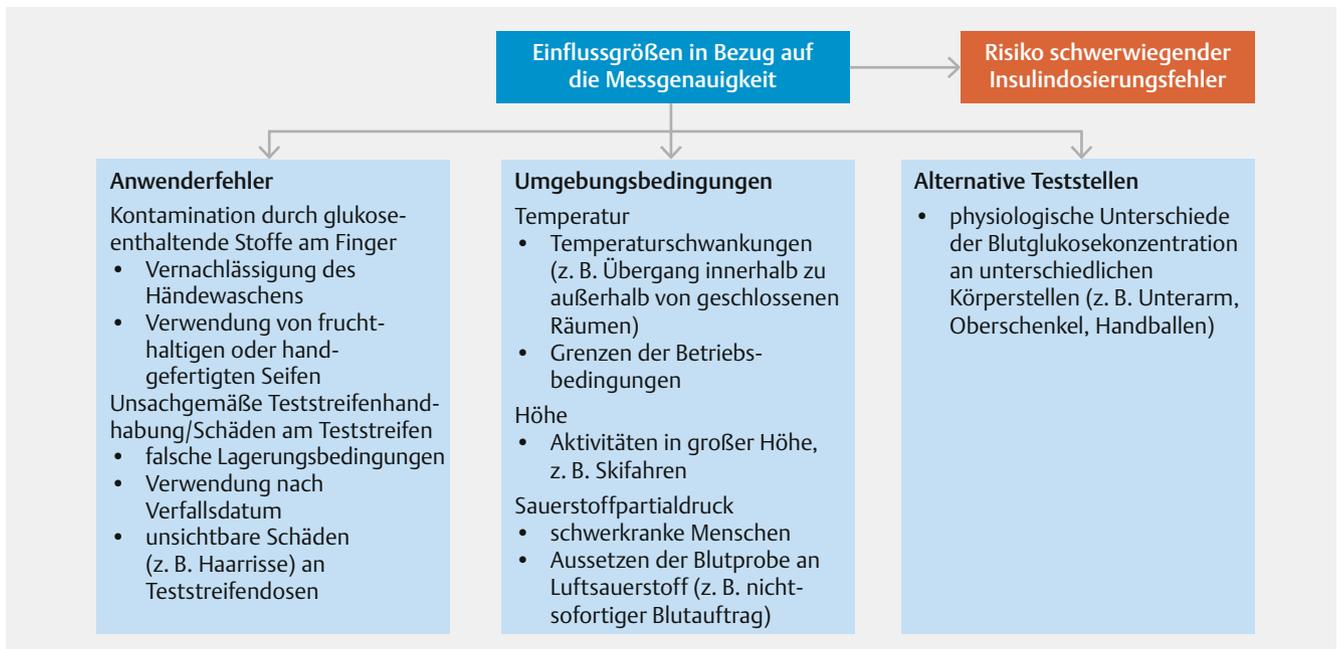
Zum Erreichen der Therapieziele messen hierin geschulte Patienten regelmäßig selbst die Glukosekonzentration in kapillären Blutproben. Bei unterschiedlichen Therapieansätzen und verschiedenen Diabetestypen sind unterschiedliche Messfrequenzen therapeutisch indiziert (► **Tab. 2**).

Die Ergebnisse der Glukosemessungen dienen der Anpassung der Insulindosis oder antidiabetischer Medikamente sowie der körperlichen Bewegung bzw. der Kohlenhydratzufuhr z. B. bei einer drohenden Hypoglykämie.

► **Tab.2** Empfehlungen zum Einsatz von SMBG bei verschiedenen Diabetestypen und Therapieformen.

| Diabetes | Therapie | Messfrequenz | Messsituation präprandial: vor der Mahlzeit postprandial: 1,5 Stunden nach der Mahlzeit | Messintervall | Teststreifenbedarf |
|--|------------------|---------------------------|---|---|--|
| Typ 1 | ICT | mindestens 4-mal täglich | präprandial und ggf. postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | >4 Streifen täglich, mindestens 500 Streifen pro Quartal |
| | | | in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.) | | |
| Typ 1 Kinder und Jugendliche | ICT | mindestens 10-mal täglich | präprandial, postprandial, vor dem Schlafengehen, nachts in besonderen Situationen (vor/bei/nach Sport, bei fieberhaften Infektionskrankheiten etc.) | täglich bei Bedarf alle 2–3 Stunden | >10 Streifen täglich, mindestens 1000 Streifen pro Quartal |
| | | | präprandial und ggf. postprandial vor dem Schlafengehen, nachts (2:00–4:00 Uhr) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | |
| Typ 1 | Insulinpumpe | mindestens 5-mal täglich | in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehlleistung etc.) | täglich bei Bedarf | >5 Streifen täglich, mindestens 600 Streifen pro Quartal |
| Typ 1 Kinder und Jugendliche | Insulinpumpe | mindestens 12-mal täglich | präprandial, postprandial, vor dem Schlafengehen, nachts in besonderen Situationen (vor/bei/nach Sport, bei Infektionskrankheiten, technische Fehlleistung etc.) | täglich bei Bedarf alle 2–3 Stunden | >12 Streifen täglich, mindestens 1200 Streifen pro Quartal |
| | | | präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) | täglich alle 2 Wochen bei Bedarf | |
| Typ 1 mit Hypoglykämiewahrnehmungstörung | ICT/Insulinpumpe | mindestens 8-mal täglich | in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehlleistung etc.) | täglich bei Bedarf | >8 Streifen täglich, mindestens 800 Streifen pro Quartal |
| Typ 1 allgemein mit SUP oder AID-System | Insulinpumpe | mindestens 2-mal täglich | bei Sensorwechsel (Kalibration, wenn nötig oder möglich), bei Forderung des Algorithmus nach BZ-Messung, in besonderen Situationen (Sport, kein Sensor verfügbar, Schwangerschaft), bei Infektionskrankheiten und bei Diskrepanz zwischen Befinden und angezeigtem Sensorwert | bei Bedarf | >2 Streifen täglich, mindestens 200 pro Quartal |
| | | | präprandial und ggf. postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | |
| Typ 2 | ICT | mindestens 4-mal täglich | in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | >4 Streifen täglich, mindestens 500 Streifen pro Quartal |
| Typ 2 | CT | mindestens 2-mal täglich | präprandial (vor Injektion) nachts (2:00–4:00 Uhr) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | >2 Streifen täglich, mindestens 250 Streifen pro Quartal |
| | | | in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.) | | |

| ▶ Tab. 2 (Fortsetzung) | | | | | |
|--|---|-----------------------------|--|--|--|
| Diabetes | Therapie | Messfrequenz | Messsituation präprandial: vor der Mahlzeit postprandial: 1,5 Stunden nach der Mahlzeit | Messintervall | Teststreifenbedarf |
| Typ 2 | Bedtime-Insulin (BOT) | mindestens 2-mal täglich | präprandial nüchtern, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.) | täglich alle 2–3 Wochen bei Bedarf | > 2 Streifen täglich, mindestens 200 Streifen pro Quartal |
| Typ 2 mit Hypoglykämierisiko | insulinotrope orale Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe, Glinide) | mindestens 2-mal pro Woche | präprandial nüchtern, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt etc.) | 1-mal pro Woche alle 2–3 Wochen bei Bedarf | > 1–2 Streifen täglich, mindestens 50 Streifen pro Quartal |
| Typ 2 ohne Hypoglykämierisiko | orale Therapie | | in besonderen Situationen (Manifestation, zu Schulungszwecken, Nichterreichen der Therapieziele etc.) | bei Bedarf | mindestens 50 Streifen pro Quartal |
| Typ 1/Typ 2 Schwangerschaft | ICT/Insulinpumpe | mindestens 7-mal täglich | präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehlleistung etc.) | täglich wöchentlich bei Bedarf | > 7 Streifen täglich, mindestens 700 Streifen pro Quartal |
| Gestationsdiabetes | Ernährung | mindestens 15-mal pro Woche | Nüchtern präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen | täglich 3-mal pro Woche | mindestens 350 Streifen pro Quartal |
| Gestationsdiabetes | Insulin | mindestens 7-mal täglich | präprandial und postprandial, vor dem Schlafengehen nachts (2:00–4:00 Uhr) in besonderen Situationen (Hypoglykämieverdacht, Sport, Krankheit, vor der Autofahrt, technische Fehlleistung etc.) | täglich alle 2 Wochen bei Bedarf | > 7 Streifen täglich, mindestens 700 Streifen pro Quartal |
| ICT: intensivierte konventionelle Insulintherapie; CT: konventionelle Insulintherapie. | | | | | |



► **Abb.2** Faktoren, die einen Einfluss auf das SMBG-Messergebnis haben. SMBG: Selbstmessung der kapillären Blutglukosekonzentration.

Häufigkeit der Messungen

Patienten sollten strukturierte Glukosemessungen je nach Therapieform durchführen [6, 7]. In ► **Tab. 2** „Empfehlungen zum Einsatz von SMBG bei den verschiedenen Diabetestypen und Therapieformen“ sind die unterschiedlichen SMBG-Frequenzen dargestellt.

Eine wichtige Gruppe von Patienten mit regelmäßigem Teststreifenbedarf sind Anwender von CGM- und AID-Systemen. Die meisten CGM-Systeme müssen nicht mehr kalibriert werden, einige können auch nicht kalibriert werden. Dies entbindet die Nutzer aber nicht davon, bei Unterzuckerungen oder CGM-Werten, die nicht zum Befinden passen, mit einer Blutzuckermessung den Sensorwert zu kontrollieren. Einige AID-Systeme fordern Blutzuckerkontrollen, wenn die Sensorwerte sehr hoch oder technisch abweichend sind. Daher benötigen auch Nutzer von AID-Systemen weiterhin Blutzuckerteststreifen.

Messmethodik

Bei den üblicherweise von Patienten verwendeten SMBG-Systemen wird als Enzym entweder Glukoseoxidase (GOD) oder Glukosedehydrogenase (GDH) eingesetzt. Die Glukoseoxidase-Methode ist interferenzanfällig gegenüber reduzierenden Substanzen und Medikamenten (z. B. Ascorbinsäure, Paracetamol, Blutsauerstoffgehalt). Relevante Interferenzen müssen beachtet werden, insbesondere bei multimorbiden Patienten (Interferenzen durch Medikamente, Harnsäure etc.). Bei Patienten mit hohen oder niedrigen Hämatokritwerten sollte überprüft werden (Handbuch/Teststreifenbeipackzettel), ob das jeweilige SMBG-System (► **Abb. 2**) für sie geeignet ist.

Verfügbare Systeme

Es ist eine große Zahl verschiedener SMBG-Systeme von verschiedenen Anbietern auf dem Markt. Es gibt Übersichten zu den Eigenschaften der SMBG-Systeme, die primär auf den Angaben der Hersteller beruhen, es gibt aber keine offiziellen Aufstellungen zur Messgüte der verschiedenen Systeme.

Vorgaben zur Messgüte/Standards

SMBG-Systeme weisen wie alle Medizinprodukte eine CE-Markierung auf. Diese Markierung ist kein Gütesiegel. Die auf dem Markt verfügbaren SMBG-Systeme müssen die Vorgaben des ISO-Standards 15197:2015 erfüllen. Es erfolgt keine systematische Evaluierung der Messgüte der SMBG-Systeme nach der Markteinführung. Inzwischen hat es mehrfach eindeutige Hinweise auf eine unzureichende Messgüte von im Markt befindlichen Systemen gegeben, die durch unabhängige Evaluierungen belegt worden sind [8].

Kosten/Kostenerstattung

Die Kosten für SMBG-Systeme (Gerät + Teststreifen + Stechhilfe) werden bei Patienten mit Typ-1-Diabetes oder solchen mit einem insulinbehandelten Typ-2-Diabetes durch die Kostenträger übernommen. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die keine medikamentöse Therapie durchführen oder eine mit oralen Antidiabetika ohne Hypoglykämierisiko, ist eine Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen nur in besonderen Situationen (instabile Stoffwechsellage, Neueinstellung oder Umstellung mit erhöhtem Hypoglykämierisiko) gegeben.

Die Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen ist durch einen G-BA-Beschluss geregelt und in den Arzneimittelrichtlinien Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) festgelegt. Im Arzneimittelablösepaket zählen zum Teil rabattierte SMBG-Systeme in die Rabattumsetzungsquote.

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Eine Qualitätskontrolle der Glukosemesssysteme durch die Patienten selbst kann mit einer systemspezifischen Kontrolllösung durchgeführt werden. Diese wird von vielen Herstellern von SMBG-Systemen für ihre Produkte angeboten. Im Idealfall sollte bei Anbruch einer neuen Teststreifenpackung oder in der Bedienungsanleitung angegebenen Situationen eine Überprüfung des SMBG-Systems durch den Patienten erfolgen.

Nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) müssen Blutzuckermesssysteme in medizinischen Einrichtungen wie Laboren, Kliniken, Praxen, Seniorenheimen, die am Patienten eingesetzt werden, die Vorgaben zur internen Qualitätskontrolle (Kontrolllösungsmessung) erfüllen, die Vorgaben zur externen Qualitätskontrolle werden empfohlen [9].

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Wenn es infolge einer SMBG-Fehlmesung z. B. zur Verabreichung einer inkorrekten Insulindosis kommt, kann dies unmittelbare und erhebliche Konsequenzen haben, beispielsweise eine schwere Hypoglykämie. Daher muss den Voraussetzungen für eine korrekte Glukosemessung mit SMBG-Systemen bei der Schulung der Patienten große Aufmerksamkeit gewidmet werden (► **Abb. 2**).

Praktische Durchführung der Messung

Für die Durchführung der Messung gilt es, die Faktoren zu beachten, die für eine korrekte Messung wichtig sind (► **Abb. 2**) (s. auch Leitfaden zur Glukoseselbstkontrolle: https://www.vdbd.de/fileadmin/portal/redaktion/Publikationen/190516_VDBD_Leitfaden_Glukose_Selbst.pdf).

Einsatz bei verschiedenen Patientengruppen

Für Patientengruppen mit einem Handicap, z. B. mit eingeschränkter Sehfähigkeit oder blinde Patienten, werden wenige SMBG-Systeme mit Sprachausgabe bzw. akustischer Anleitung angeboten. Dies gilt ebenfalls für ältere Patienten mit einer eingeschränkten manuellen Geschicklichkeit. Diese brauchen eine einfache Bedienung und ein gut lesbares Display.

Schulung/psychologische Aspekte

Die vorbereitenden Schritte für die SMBG, insbesondere die Gewinnung des kapillären Blutstropfens, sowie die korrekte Durchführung der eigentlichen Messung setzen eine adäquate theoretische und praktische Schulung voraus. Diese sollte idealerweise mit dem SMBG-System erfolgen, welches der Patient anschließend verwendet. Eine einmalige Einführung reicht oftmals nicht aus, d. h. die verschiedenen zu beachtenden Schritte sollten wiederholt geschult, besprochen und supervidiert werden.

Da die Durchführung von SMBG in der Öffentlichkeit (Schule, Arbeitsplatz, Restaurant etc.) sichtbar macht, dass dieser Mensch an Diabetes erkrankt ist, verzichten Betroffene aus Diskretionsgründen in solchen Situationen häufig auf eine Messung. Dies kann deutliche Risiken mit sich bringen, da akute Glukoseentgleisungen nicht erkannt werden.

Kommentar

Die Leistungsfähigkeit der SMBG-Systeme wurde immer weiter gesteigert, sodass erhebliche weitere Verbesserungen in absehbarer Zeit nicht zu erwarten sind. Einige SMBG-Systeme weisen nahezu die Messgenauigkeit einer Labormethode auf.

Eine die Therapie erleichternde Weiterentwicklung von SMBG ist deren Interoperabilität mit Software und APPs. Das Zusammenführen von Glukosewerten mit Angaben zur Insulindosis (durch Nutzung von „Smart-Pens“), zu konsumierten Kohlenhydratmengen (durch automatisierte Analyse des Kohlenhydratgehalts von Mahlzeiten) sowie zur Bewegung (durch Nutzung der Daten von „Fitnessarmbändern“) ermöglicht eine optimale Analyse zur Berechnung der Insulindosis.

Kontinuierliche Glukosemessung (CGM)

Auf dem Markt befinden sich verschiedene CGM-Systeme, neben enzymatischen Nadelsensoren auch ein implantierbarer Glukose-sensor. CGM-Systeme können entweder als sogenannte „Stand-alone“-Geräte genutzt werden, z. B. bei Patienten mit ICT [10], oder in Kombination mit einer Insulinpumpe [11].

Bei einem AID-System sind CGM-Sensor und Insulinpumpe per Bluetooth verbunden, und die CGM-Werte werden von Algorithmen für die Berechnung der nötigen Insulinmenge verwendet. CGM stellt dabei den zentralen Baustein jedes AID-Systems dar. Mittlerweile sind mehrere AID-Systeme unterschiedlicher Hersteller auf dem Markt verfügbar, bei denen neben der basalen Insulinabgabe auch Korrekturboli automatisch abgegeben werden. Eine Übersicht in Form von Steckbriefen der aktuell gängigen AID-Systeme ist auf der AGDT-Homepage (<https://www.diabetes-technologie.de/steckbriefe-fuer-aid-systeme/>) als Download verfügbar [12].

Ziele/Indikationen

Therapieziele können bei Verwendung von CGM-Systemen dank verbesserter Qualität der Informationen (kontinuierlich aktueller Glukosewert, Trendanzeige und Alarme beim Erreichen voreingestellter Grenzwerte sowie prädiktive Alarme, systematische Datenanalyse) besser erreicht werden (► **Tab. 3**, ► **Tab. 4**). Durch den kontinuierlichen Einsatz von CGM-Systemen kann der Anteil der Zeit im Zielbereich (Time in Range, TiR) erhöht und gleichzeitig der HbA_{1c}-Wert sowie die Dauer und Frequenz von (schweren) Hypoglykämien gesenkt werden [13].

Neben der Beurteilung der aktuellen Glukosekontrolle wird auch die Einschätzung der Auswirkung von therapeutischen Interventionen bei Nahrungsaufnahme, körperlicher Aktivität oder anderen Einflussfaktoren unterstützt.

Indikationen für den Einsatz von CGM bestehen bei Patientengruppen mit:

- Typ-1-Diabetes,
- Typ-2-Diabetes mit ICT,
- Diabetes mit häufigen Hypoglykämien/Hypoglykämiewahrnehmungsstörung,
- Schwangerschaft mit vorbestehendem insulinpflichtigem Diabetes.

► **Tab. 3** Faktoren, die einen Einfluss auf das CGM-Messergebnis haben. Daten nach [10].

Anwendungsbedingte Faktoren:

- Anlage des Sensors an individuell ungünstigen Stellen (z. B. zu wenig/zu viel Fettgewebe, mechanisch beanspruchte Stellen)
- nicht zugelassene/geprüfte Sensorinsertionsstelle (je nach Sensorsystem: Oberarm, Bauch, Oberschenkel, Gesäß) mit individuell unterschiedlich guter Durchblutung, vermehrte Beweglichkeit des Sensors im Unterhautfettgewebe
- Kalibrationsfehler (falls Kalibration erforderlich): Kalibration mit CGM-Werten anstatt Blutzuckerwerten, Kalibration im schnellen Anstieg, schnellen Abfall oder während einer Hypoglykämie, keine Kalibration, wenn diese angebracht und möglich wäre, Kalibration mit fehlerhaften Blutglukosewerten (z. B. verunreinigte Finger)
- wiederholte Kalibration mit falsch niedrigen Werten führt zu Differenzen zwischen GMI (niedriger) und Labor-HbA_{1c} (höher) (für falsch hohe Werte umgekehrt)
- Druck auf die Sensorstelle durch Schlafposition, Gürtel, Hosenbund (falsch niedrige Werte während der Druckausübung)
- mechanische Instabilität des Pflasters, Sensorpflaster hat sich teilweise oder ganz gelöst
- Schweiß oder Wasser (Dusche etc.) dringt an der Sensorstelle ein (passager falsch niedrige Werte)
- Entzündung der Haut an der Insertionsstelle des Sensors

Technische und umgebungsbedingte Faktoren:

- defekter Sensor (z. B. Transport oder Lagerung der Sensoren außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs, Fehler in der Produktion/chargenbedingt)
- reproduzierbar eingeschränkte Messgenauigkeit bei bestimmten Anwendern bei Verwendung eines bestimmten Sensorsystems (nicht vorhersehbar, individuelle Biokompatibilität?)
- chemische Störsubstanzen, je nach Sensorsystem (siehe Betriebsanleitung, z. B. Vitamin C, Paracetamol)
- zu hoher „Underpatch“ bei Pflasterallergie (mehrere Millimeter, off-label!), der einen Teil des Sensors im Fettgewebe und einen Teil im Patch platziert

- Diese Nutzung wird auch in den aktuellen internationalen und nationalen Leitlinien zum Typ-1- und Typ-2-Diabetes entsprechend empfohlen [6, 14, 15].

Darüber hinaus werden CGM-Systeme bei sonstigen Insulintherapien, zu Schulungszwecken bei Typ-2-Diabetes als Bio-Feedback zur Unterstützung der Lebensstilmodifikation intermittierend genutzt, z. T. auch in entsprechenden DiGA.

Weitere individuelle Einzelfälle können z. B. betreffen:

- ausgeprägte Folgeerkrankungen oder
- durch den Diabetes bedingte Einschränkungen im Berufsleben.

Fast alle CGM-Systeme ermöglichen die Übertragung der gemessenen Werte in eine Cloud. Von dort können die Daten an Angehörige oder das Diabetesteam weitergeleitet werden, wenn der Patient dies wünscht.

Neben Nadelsensorsystemen ist ein implantierbares CGM-System verfügbar. Hier wird der Sensor mit einem minimal chirurgischen Eingriff s. c. eingesetzt. Es wird weiterhin ein auf der Haut aufgeklebter Transmitter benötigt (► **Tab. 6**).

► **Tab. 4** Parameter zur Charakterisierung von CGM-Daten (retrospektive Analyse). Daten nach [16].

Konsens ATTD: Die folgenden Parameter sollen zur Beurteilung der CGM-Daten zur Verfügung stehen

| | | |
|---|---------|--|
| Time-in-Range (TIR)/Zeit im Zielbereich | | 70–180 mg/dl 3,9–10,0 mmol/l |
| Time-below-Range (TbR)/Zeit unterhalb des Zielbereichs | Level 1 | 54 ≤ 70 mg/l 3,0 ≤ 3,9 mmol/l |
| | Level 2 | < 54 mg/dl < 3,0 mmol/l |
| Time-above-Range (TaR)/Zeit oberhalb des Zielbereichs | Level 1 | 180–250 mg/dl 10,0–13,9 mmol/l |
| | Level 2 | > 250 mg/dl > 13,9 mmol/l |
| glykämische Variabilität | | Variationskoeffizient/ Standardabweichung |
| mittlerer Glukosewert | | – |
| Glukose-Management-Indikator | | – |
| CGM-Visualisierung | | ambulantes Glukoseprofil (AGP) |
| Empfehlung zur Menge der Daten, die zur Auswertung verfügbar sein sollten | | mindestens 70 % der Daten aus 14 Tagen |

CGM: kontinuierliche Glukosemessung; ATTD: Advanced Technologies & Treatments for Diabetes.

► **Tab. 5** Richtgrößen für die Zielwerte der aus CGM abgeleiteten Parameter bei Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Daten nach [17].

Konsens ATTD 2019

| Parameter | Charakterisierung | Richtgrößen für die Zielwerte |
|--------------------------|--|-------------------------------|
| Time-in-Range (TiR) | 70–180 mg/dl 3,9–10,0 mmol/l | > 70 %; > 16 h 48 min |
| Time-below-Range (TbR) | < 70 mg/dl < 3,9 mmol/l | < 4 %; < 1 h |
| | < 54 mg/dl < 3,0 mmol/l | < 1 %; < 15 min |
| Time-above-Range (TaR) | > 180 mg/dl > 10,0 mmol/l | < 25 %; < 6 h |
| | > 250 mg/dl > 13,9 mmol/l | < 5 %; < 1 h 12 min |
| glykämische Variabilität | Variationskoeffizient/ Standardabweichung | ≤ 36 % |

CGM: kontinuierliche Glukosemessung; ATTD: Advanced Technologies & Treatments for Diabetes.

► **Tab. 6** Auswahl von CGM-Systemen (keine Vollständigkeit); die Systeme befinden sich in stetiger Weiterentwicklung.

| CGM-Modell (Stand 2024) | dazugehöriger Sensor | Zulassung Altersklasse | Nutzungsdauer pro Sensor | Konnektivität Smartphone/Wearable | Konnektivität Insulinpumpe | Kalibration | Initialisierungsphase | Empfohlener Applikationsort | Glukoseanzeige | Glukosebereich | Ersatz für Blutzuckermessungen |
|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|---|--|---|-----------------------|--|----------------|---------------------------------|---|
| Abbott Freestyle Libre 3 | Sensor FreeStyle Libre | ab 4 Jahre Schwangerschaft | bis zu 14 Tage | ja, Android und iOS App, Follower-App | ja, Ypsopump | werkskalibriert | 1 h | Oberarm | jede Minute | 40–500 mg/dl 2,2–27,7 mmol/l | ja, bei Einnahme von Firmenvorgaben |
| Dexcom G6 CGM System | Dexcom G6 Sensor | ab 2 Jahre Schwangerschaft | bis zu 10 Tage | ja, Android, iOS, App, Smartwatch/Apple Watch | ja, (t-slimX2, Ypsopump, Omnipod 5, Accu Check insight) | werkskalibriert, Kalibrierung optional | 2 h | Oberarm, Abdomen, oberes Gesäß (Kinder und Jugendliche 2–17 Jahre) | alle 5 min | 40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l | ja, bei Einnahme von Firmenvorgaben |
| Dexcom G7 CGM System | Dexcom G7 Sensor | ab 2 Jahre | bis zu 10 Tage | ja, Android, iOS, App, Smartwatch/Apple Watch | nein | werkskalibriert, Kalibrierung optional | 30 min | Oberarm, Abdomen, oberes Gesäß (Kinder 2–6 Jahre) | alle 5 min | 40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l | ja, bei Einnahme von Firmenvorgaben |
| Medtronic Guardian 4 | Medtronic Guardian Sensor 4 | ohne Altersbegrenzung | bis zu 7 Tage | ja, Android, iOS, App; Follower App | ja, Smart-Guard-Funktion 780G (ab 7 Jahre), ja, Smart ICTSystem (ab 7 Jahre) | keine Kalibration, aber 1 x BZ Eingabe vor Smart Guard Funktion Start erforderlich, Kalibrierung optional | 2 h | Gesäß und Rückseite des Oberarmes (Kinder und Jugendliche 7–17 Jahre) Abdomen und Rückseite des Oberarmes (18 Jahre und älter) | alle 5 min | 40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l | ja, mit der Einnahme von Firmenvorgaben |
| Medtronic Guardian 3 | Medtronic Guardian Sensor 3 | ohne Altersbegrenzung | bis zu 7 Tage | nein 640G/670G; ja (770G) | ja, 640G (ohne Altersgrenze), Smart-Guard 670G, 770G (ab 7 Jahre) | 2 h nach Insertion, 6 h nach erster 1 x Kalibrierung, dann alle 12 h | 2 h | Abdomen; oberes Gesäß (Oberarm) | alle 5 min | 40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l | nein |
| Eversense E3 | Eversense Sensor | ab 18 Jahre | bis zu 180 Tage | ja, Android, iOS, App, Apple Watch | nein | 24 h nach Insertion: 4 mal innerhalb von 6–36 h, dann alle 10–14 h, ab Tag 21 einmal/Tag | 24 h | Oberarm (implantiert) | alle 5 min | 40–400 mg/dl 2,2–22,2 mmol/l | ja |

www.dexcom.com; www.freestylelibre.de; www.medtronic.com/de-de/fachkreise/diabetes.htm; www.medtronic.com/de-de/diabetes/home.html; www.diabetes-ascensia.de; CGM: kontinuierliche Glukosemessung.

Messmethodik

Bei den derzeit auf dem deutschen Markt verfügbaren transkutanen Nadelsensoren der CGM-Systeme erfolgt die Glukosemessung mit einer enzymatischen Methode (GOD, s. SMBG) in der ISF im Unterhautfettgewebe (► **Tab. 6**). Die transkutanen CGM-Systeme haben eine Nutzungsdauer von bis zu 14 Tagen. Üblicherweise übermitteln die Sensoren alle 1–5 Minuten einen über diesen Zeitraum gemittelten Durchschnittswert an das jeweilige Empfangsgerät. Wie bei den SMBG-Systemen kann es zu Interferenzen durch Medikamente und andere Substanzen (z. B. Paracetamol und Vitamin C, s. Gerätehandbuch) kommen; es gilt, solche Faktoren zu beachten, die einen erheblichen Einfluss auf das Messergebnis haben können (► **Tab. 2**).

Bei dem implantierbaren Langzeit-CGM-System ist die Glukosemessung fluoreszenzbasiert; dies kann vor allem in der Initialphase bei starker Sonneneinstrahlung zu kurzfristigen Messunterbrechungen führen.

Verfügbare Systeme

Bei den aktuellen CGM-Systemen entfällt vielfach die Notwendigkeit einer Kalibration; die Möglichkeit einer Kalibration ist aber optional bei einigen Systemen gegeben. Damit besteht die Möglichkeit, eine sensorspezifische Abweichung zu kompensieren. Verschiedene Faktoren können die Güte der CGM-Messung beeinflussen (► **Tab. 3**). Da Qualitäts- bzw. Messgenauigkeitsunterschiede zwischen den Chargen und individuellen Sensoren auftreten können, werden vergleichende BZ-Messungen insbesondere in den ersten 2 Tagen nach Neustart eines Sensors empfohlen. Das gilt insbesondere beim Einsatz in AID-Systemen, da die Insulinabgabe abhängig vom Sensorglukosewert gesteuert wird.

Die Leistungsfähigkeit von CGM-Systemen wird üblicherweise in klinischen Studien evaluiert, die von den Herstellern finanziert werden. Sogenannte „Head-to-head“-Studien, bei denen die Patienten mehr als ein CGM-System zur selben Zeit tragen (bis zu 3 verschiedene Systeme mit jeweils 2 Geräten derselben Firma), liefern wichtige Informationen zur analytischen Leistungsfähigkeit der CGM-Systeme im direkten Vergleich.

Vorgaben zur Messgüte/Standards

Es gibt keine internationalen Standards zur Beurteilung der Messgenauigkeit von CGM-Systemen für Zulassungszwecke, wie es z. B. eine ISO-Norm für SMBG-Messsysteme gibt. Ob und wann es diese für CGM-Systeme geben wird, ist nicht abzusehen. Die U.S.-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Vorgaben dazu publiziert, wie ihrer Ansicht nach die Messgüte von interoperablen CGM-Systemen charakterisiert werden soll (iCGM). Bisher erfüllen nur wenige Systeme diese Vorgaben. Die IFCC hat eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich mit Standards für CGM befasst (<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>).

Durch Angaben der „Mean Absolute Relative Difference“ (MARD) wird versucht, die Messgüte von CGM-Systemen zu beschreiben. Zur Ermittlung des MARD-Werts wird die Differenz zwischen einzelnen Blutglukosemesswerten und zeitgleich ermittelten CGM-Werten berechnet. Dieser in klinischen Studien ermit-

telte Wert wird durch das verwendete Studienprotokoll und die Auswahl der untersuchten Patienten erheblich beeinflusst [18]. Daher sollte der MARD-Wert nur als Anhaltspunkt für die Messgüte betrachtet werden. Die individuelle, persönliche Messgenauigkeit hängt von technischen und anwendungsbedingten Faktoren ab (► **Tab. 3**). Bisher existiert zur Bewertung der Messgenauigkeit auf Patientenebene kein etablierter Standard. Einen Ansatz, die CGM-Genauigkeit abzuschätzen, befindet sich unter diesem Link (Download Arbeitsblatt unter [Thurm_Gehr_Pumpenfibeln_Onlineanhang_2020.pdf](https://www.mtx-shop.de/thurm_gehr_pumpenfibeln_online_anhang_2020.pdf) (mtx-shop.de)). Wissenschaftlich belegt ist dieses Verfahren bisher nicht.

Kosten/Kostenerstattung

Basierend auf einer positiven Nutzenbewertung durch das IQWiG hat der G-BA im Jahr 2016 einen Beschluss veröffentlicht, der eine Kostenübernahme für rtCGM vorsieht, wenn der antragstellende Patient definierte Kriterien erfüllt. Die Verordnung eines rtCGM-Systems kann nur durch einen Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie oder einen Facharzt für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Diabetologe DDG“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation durch die jeweilige Landesärztekammer oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung Kinderendokrinologie und -diabetologie erfolgen (► **Abb. 3**).

Der schriftliche Antrag für die Kostenübernahme sollte sich am G-BA Beschluss orientieren. Hilfreich ist dabei der Antragsvorschlag der DDG/AGDT (online auf den Homepages der DDG und der AGDT zu finden).

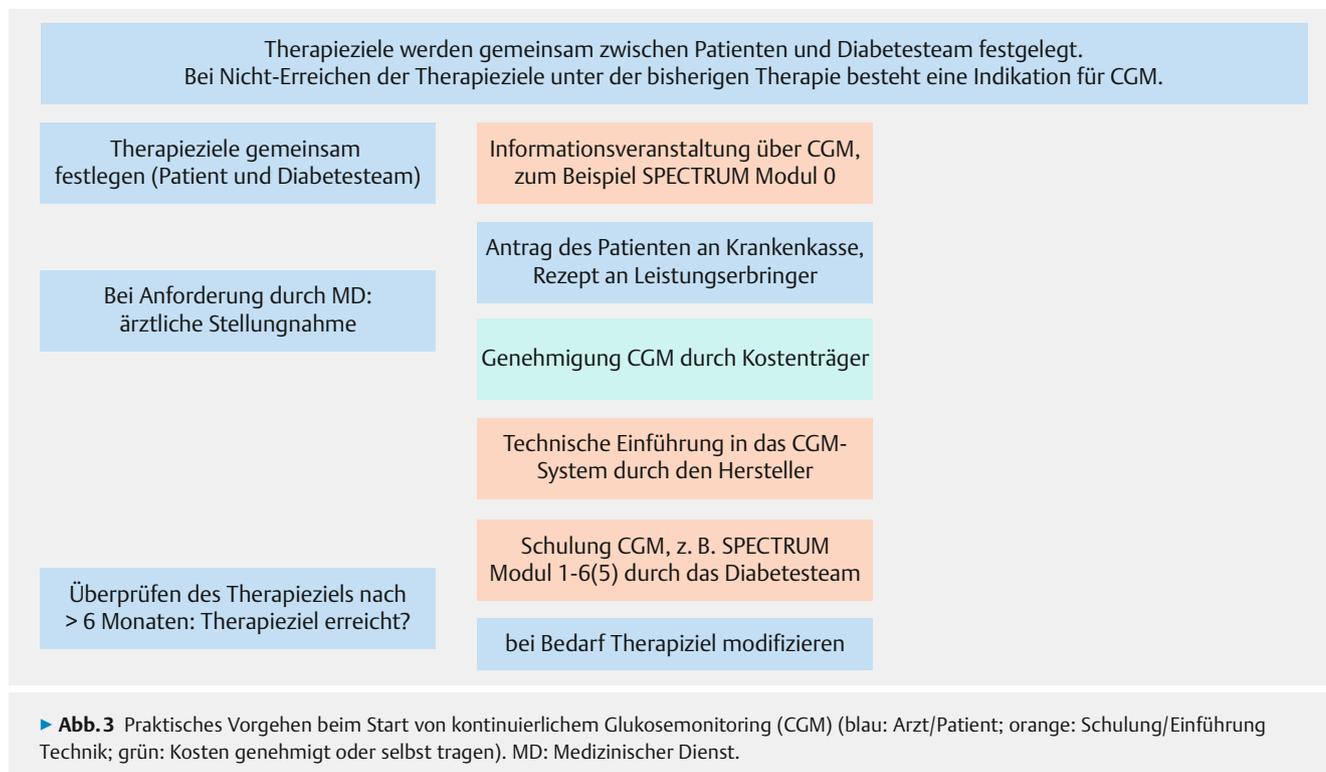
Im Hilfsmittelkatalog sind AID-Systeme neu gelistet. Es kann somit eine Insulinpumpe mit kompatiblen CGM verordnet werden, also ein AID-System. Eine laufende Verordnung mit einem nicht kompatiblen CGM muss nicht bis zum Ende des Bewilligungszeitraums genutzt werden. In der Praxis ist der bürokratische Aufwand dieser Beantragung enorm, außerdem ist der Prozess nicht einheitlich in Deutschland geregelt.

Die seit April 2017 geltende und jetzt aktualisierte – reduzierte – EBM-Ziffer ist als medizinische Einweisungsziffer (Anleitung zur Selbstanwendung) zu verstehen. Die EBM-Ziffer ist keine Schulung und auch keine technische Einweisung (siehe AGDT Homepage Definition Technische Einweisung vs. Schulung). Das Schulungsprogramm SPECTRUM wurde beim Bundesamt für Soziale Sicherung zur Zulassung eingereicht. Eine allgemeine Kostenübernahme für solche CGM-Schulungsprogramme ist erforderlich.

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Für CGM-Systeme existieren keine Qualitätskontrollen. Lediglich die regelmäßig durchzuführenden SMBG-Messungen zur Kalibration der CGM-Systeme (falls möglich) und weitere SMBG-Messungen lassen Rückschlüsse auf deren Messgüte zu. Beim Kalibrieren ist auf eine sorgfältige Durchführung der Blutglukosemessungen zu Zeiten geringer Glukoseschwankungen und deren richtige Eingabe zu achten (wichtiges Schulungsthema).

Auch bei Verwendung werkseitig kalibrierter Sensoren sollten Kontrollmessungen durchgeführt werden, um einzelne „schlechte“ Sensoren (Chargen) zu erkennen und hierdurch bedingte Gefahren abzuwenden (z. B. zu spätes Erkennen einer akuten Stoff-



wechselentgleisung bei falsch niedrigen Sensorwerten bzw. schwere Hypoglykämie nach Insulingabe bei falsch hohen Sensorwerten). Zur Häufigkeit der Kontrollmessungen existieren keine etablierten Empfehlungen. Vernünftig erscheinen zu Beginn einer Sensorsitzung häufigere Kontrollmessungen, im weiteren Verlauf alle 1–2 Tage und zusätzlich in den vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Situationen (Diskrepanz zwischen Symptomatik und angezeigtem Wert u. a.).

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Es gibt eine Reihe von Sicherheitsaspekten, die bei der Nutzung dieser diagnostischen Option zu beachten sind. Einige Beispiele:

- Mit welcher Güte werden niedrige Glukosewerte erkannt, d. h. wie gut ist die Hypoglykämieerkennung im Alltag?
- Welche klinischen Konsequenzen ergeben sich aus Fehlkalibrationen infolge fehlerhafter Durchführung von SMBG?
- Welche Fehlmessungen (= niedrige Glukosewerte) kommen vor, z. B. wenn der Patient nachts auf dem Sensor liegt?
- Hört der Patient die Alarmmeldungen? Erfolgen diese rechtzeitig, um adäquat reagieren zu können?
- Wie in den Bedienungsanleitungen der CGM-Systeme beschrieben, sollten bei unplausiblen Anzeigen unbedingt SMBG-Messungen durchgeführt werden!

Inzwischen sind die meisten in Deutschland verfügbaren CGM-Systeme nicht nur als Ergänzung der Blutzuckerselbstmessung, sondern als deren Ersatz zum Treffen von Therapieentscheidungen zugelassen, allerdings sind in bestimmten Situationen weiterhin Blutzuckerselbstmessungen erforderlich. Die Messgüte von CGM-Systemen im hypoglykämischen Bereich ist oft nicht befriedigend, daher sollte bei Symptomen, die auf eine Hypoglykämie

hinweisen (mit widersprechenden CGM-Glukosewerten), eine SMBG-Messung erfolgen. Ebenso empfiehlt sich eine SMBG-Messung, wenn das CGM-System eine Hypoglykämie anzeigt, ohne dass Symptome einer Hypoglykämie vorliegen. Im Fall von raschen Glukoseänderungen im Gewebe (induziert z. B. durch Nahrungsaufnahme oder Sport) kann es physiologisch und technisch bedingt zu deutlichen Glukosekonzentrationsunterschieden zwischen Blut und ISF kommen. Diese Unterschiede stellen keine Messfehler dar, sondern beruhen darauf, dass die Glukosemessung in zwei unterschiedlichen Kompartimenten erfolgt.

CGM-Systeme zeigen die Tendenz der Entwicklung der Glukosekonzentration aus der aktuellen Vergangenheit in die nahe Zukunft durch Trendpfeile an (► **Tab. 7**). Dabei ist zu beachten, dass sich insbesondere postprandial die Richtung der Trendpfeile rasch ändern kann.

Das Tragen der mit einem Pflaster auf die Haut aufgeklebten Glukosesensoren über mehrere Tage hinweg und die wiederholte Nutzung desselben Hautareals kann in diesen Bereichen zu Hautreaktionen führen [19]. Die Reaktionen reichen von nur störenden Hautirritationen über ein Kontaktekzem bis hin zur Entwicklung von schweren Kontaktallergien gegen Bestandteile (insbesondere Acrylate) der Klebstoffe und/oder des Gehäuses der Transmitter. Der frühe Einsatz von Hautschutzprodukten ist vor allem bei empfindlicher Haut (z. B. atopische Dermatitis) besonders wichtig. Schwere Kontaktallergien machen den Einsatz von lokal wirksamen Kortikoid-Produkten und Hautdistanzprodukten notwendig und sollten zusammen mit einem Dermatologen betreut werden. Gerade die allergischen Reaktionen können eine erhebliche Beeinträchtigung darstellen und die weitere Nutzung eines CGM-Systems unmöglich machen. Für die betroffenen Patienten stellt das implantierte Langzeit-CGM mit täglich wechselbarem silikonbasiertem Pflaster eine Therapieoption dar.

► **Tab. 7** Hinweise zur Interpretation der Anzeigen auf dem Display des CGM-Geräts. Bei der Interpretation gilt es, die letzten 2–3 h des Kurvenverlaufs insgesamt zu berücksichtigen. Die Bedeutung der Trendpfeile variiert von Hersteller zu Hersteller.

| | Abbott Libre 3 | Dexcom G6/G7 | Guardian 3/Guardian 4 | Eversense E3 |
|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| → | < 1 mg/dl/min < 0,06 mmol/min | < 1 mg/dl/min < 0,06 mmol/min | | |
| ↗ ↘ | 1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min | 1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min | | 1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min |
| ↑ ↓ | > 2 mg/dl/min > 0,11 mmol/min | > 2 mg/dl/min > 0,11 mmol/min | 1–2 mg/dl/min 0,06–0,11 mmol/min | > 2 mg/dl/min > 0,11 mmol/min |
| ↑ ↑ ↓ ↓ | | > 3 mg/dl/min > 0,2 mmol/min | > 2 mg/dl/min > 0,11 mmol/min | |
| ↑ ↑ ↑ ↓ ↓ ↓ | | | > 3 mg/dl/min > 0,2 mmol/min | |

Ein Befundbogen zur Erfassung von Hautreaktionen ist unter folgendem Link online verfügbar: http://www.idt-uhl.de/images/Befundbogen_fr_Hautreaktionen_lfDT_deutsch.pdf.



In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

- Mögliche Unterschiede in den angezeigten Werten und Trendpfeilen sollten bei einem Wechsel des CGM-Systems vom Patienten ebenso bedacht werden wie die unterschiedliche Handhabung und Begrifflichkeit der CGM-Systeme. Daher sollte der Patient nach einem Systemwechsel eine adäquate Einweisung und Schulung erhalten, auch um die Datenauswertung mit der neuen Software zu verstehen und korrekt zu reagieren.

Schulung zu CGM

CGM ist ein potentes, aber auch kostenintensives diagnostisches und therapeutisches Werkzeug. Voraussetzung einer optimalen Nutzung, auch gerade in Hinsicht auf die Anpassung der Therapie, ist, dass Patienten und das medizinische Fachpersonal dazu umfassend geschult sind. Eine alleinige Einweisung in gerätespezifische Aspekte durch die Hersteller ist dafür nicht ausreichend. Die Schulung der Patienten in spezialisierten Diabeteseinrichtungen unter Einsatz des herstellerunabhängigen rtCGM-Schulungsprogramms SPECTRUM stellt einen erheblichen zeitlichen Aufwand dar. Diese Schulung umfasst nicht nur technische Aspekte, sondern trainiert insbesondere die Datenanalyse und Anpassung der Therapie. Die Effektivität von SPECTRUM wurde durch die 2020 publizierte CGM-TRAIN-Studie belegt [5].

Das Erlernen der Analyse der CGM-Daten sollte stets Bestandteil einer CGM-Schulung sein. Hierfür muss die jeweils dafür notwendige Software auch in der Praxis verfügbar sein und in der Sprechstunde mit dem Patienten angewandt werden.

Psychologische Aspekte

Für Nutzer kann die permanente Verfügbarkeit von Informationen zum Glukoseverlauf im eigenen Körper sowohl Segen als auch Fluch sein. Positiverweise warnt CGM vor akuten Ereignissen und hilft bei der Optimierung der Glukosekontrolle. Patienten, die die Informationen und Hinweise der CGM-Systeme intensiv nutzen, berichten über einen deutlichen Zugewinn an Sicherheit, Freiheit und Lebensqualität; dies gilt insbesondere für Kinder mit Typ-1-Diabetes und ihre Familien. Zahlreiche Eltern können nach vielen Jahren zum ersten Mal wieder beruhigt schlafen, ohne mehrfach in der Nacht nach ihrem Kind sehen zu müssen.

Auf der anderen Seite erinnert das CGM-System ständig an den Diabetes. Häufige Alarmer (z. B. bei nicht sinnvoll gewählten Alarmgrenzen) können Patienten und deren Angehörige stören und verunsichern. Manche Patienten fühlen sich durch das ständige Tragen eines technischen Systems im Alltag gestört und in ihrem Körpergefühl beeinträchtigt. Andere Patienten sind nicht damit einverstanden, dass ihre Messwerte an Angehörige oder Mitglieder des Diabetesteam übertragen werden. Sie fürchten eine Verletzung ihrer Privatsphäre mit negativen Rückmeldungen und Konsequenzen [20].

Eine besondere Aufmerksamkeit erfordert die Anwendung des CGM als essenzieller Baustein eines AID-Systems. Dort steuert das CGM autonom den Regelkreis zwischen aktuellem Glukosewert und der mithilfe des Algorithmus berechneten Insulindosierung. Für die Patienten bedeutet das einerseits die Sensibilisierung auf die Beachtung des CGM-Systems, andererseits das Vertrauen auf dessen Funktion und Messgenauigkeit. Diesem Aspekt ist in der Schulung besondere Beachtung zu schenken.

Kommentar

Das kontinuierliche Glukosemonitoring stellt aufgrund der Vorteile der permanenten Verfügbarkeit von Glukosedaten, der

Vermeidung von Hypoglykämien und der Reduktion von Glukosefluktuationen den Standard der modernen Diabetestherapie dar.

Eine Vorgabe des G-BA-Beschlusses ist, dass die Belange der Datensicherheit bei der Nutzung eines CGM-Systems gewahrt sein müssen, d. h. die gemessenen Daten sollen (auch wenn sie in eine Cloud hochgeladen wurden) nicht unerwünscht für Dritte zugänglich und rückverfolgbar sein. Es gilt also, Patienten über die Rechtslage in dieser Hinsicht aufzuklären.

Die Hersteller bringen in regelmäßigen Abständen neue Generationen ihrer CGM-Systeme auf den Markt – mit Verbesserungen der Messgüte, Vereinfachungen in der Handhabung, Verbesserungen der Interoperabilität und der Konnektivität. Wenn solche Modelle (oder eine Kombination aus Insulinpumpe mit CGM bzw. auch Smartpens) mit dem Patienten einen relevanten Therapievorteil bieten, sollte über ein Gutachten ein Wechsel des Patienten darauf auch vor Ablauf der im Regelfall 1-jährigen Versorgungspauschale (CGM) bzw. häufig noch 4-jährigen Versorgungspauschale (Insulinpumpe) beantragt werden können.

CGM-abgeleitete Parameter

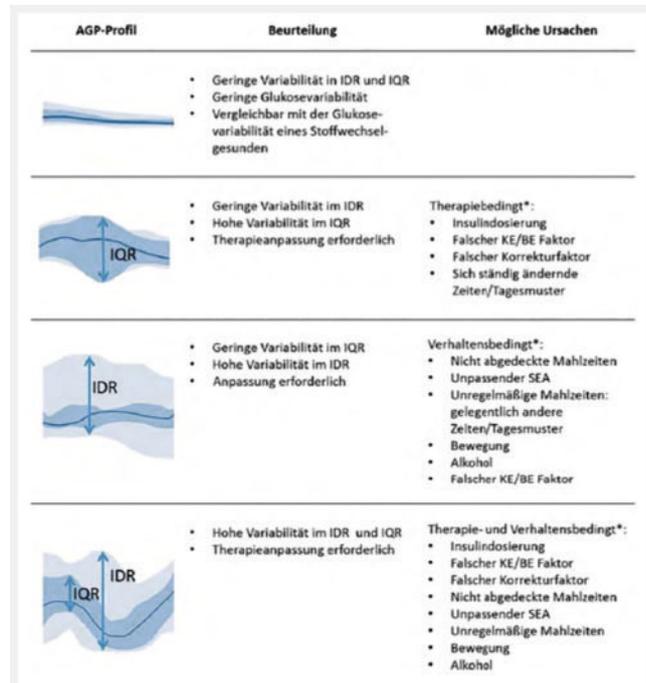
Ziele

Die Basis der Beratung während der ambulanten Langzeitbehandlung bei Typ-1-Diabetes sind heute in erster Linie die CGM-Daten und die parallel gespeicherten Therapiedaten, d. h. Insulingaben, Ernährung, körperliche Aktivität und weitere. Für die Auswertung der CGM-Daten bietet jeder Hersteller eine eigene Software an; weiterhin gibt es herstellerunabhängige, cloud-basierte oder lokal zu installierende Softwarelösungen. Entscheidend ist für die klinische Beratung, dass Daten von Insulinpumpen, Insulinpens und CGM-Systemen möglichst in einer Software zusammen dargestellt werden können, damit Insulingaben und ihre Effekte grafisch zusammengeführt werden.

Die Handhabung der Programme, d. h. das aktive Einlesen von Daten, ist zum Teil komplex und bedarf einer Einführung. Die Daten von Insulinpumpen, -pens und Stand-alone-CGM-Systemen können teilweise auch über eine App auf einem Smartphone dargestellt und direkt in die Herstellersoftware überführt werden.

Aktuelle Softwarelösungen bieten in der Regel eine übersichtliche erste Auswertung der CGM-Daten mithilfe des „Ambulatory Glucose Profile“ (AGP) und weiterer spezieller Kurvenbetrachtungen, die farblich die Verteilung der Werte als Perzentilenkurven über 24 Stunden darstellen. Mit der herstellereigenen CGM-Software können CGM-abgeleitete Parameter [7] wie die mittlere Glukose, der Glukose-Management-Indikator (GMI), die glykämische Variabilität (GV) oder die Zeit bzw. der Anteil in % im, über oder unter dem Zielbereich (TiR, TaR, TbR) berechnet werden. Die TiR gibt Aufschluss darüber, welcher Anteil der Glukosewerte bei einer kontinuierlichen Aufzeichnung im Zielbereich lag. Damit wird die aktuelle Güte der Glukosekontrolle charakterisiert.

Empfehlungen für die Zielwerte verschiedener festgelegter CGM-Parameter wurden 2019 in einem internationalen Konsensus definiert [17] (► Tab. 4, ► Tab. 5). Die amerikanische Diabetesgesellschaft hat diese Zielwerte für die Empfehlungen zur klini-



► **Abb. 4** Beispiele der Interquartil- bzw. Interdezil-Glukosevariabilität sowie mögliche Ursachen dieser Glukoseschwankungen. KE: Kohlenhydrateinheit; BE: Broteinheit; SEA: Spritz-Ess-Abstand. * Die Beurteilung des AGP wird durch einen „unregelmäßigen“ Tagesablauf eingeschränkt. IQR: Interquartil-Bereich (Interquartile Range, 25.–75. Perzentile); IDR: Interdezil-Bereich (Interdecile Range, 10.–90. Perzentile).

schen Praxis seit 2020 übernommen [7], ebenso die DDG in den aktuellen Leitlinien [6].

Empfohlen wird u. a., die Auswertung mithilfe eines sogenannten ambulanten Glukoseprofils (AGP) zu etablieren (► **Abb. 4**) [21]. Neben der AGP-Betrachtung stellt der Glukose-Management-Indikator (GMI) einen neuen, wichtigen Parameter dar. Der GMI basiert auf einer optimierten Berechnungsformel und hat den $eHbA_{1c}$ -Wert (ursprünglich estimated HbA_{1c} oder $eHbA_{1c}$) als HbA_{1c} -Analogon abgelöst [22].

Differenzen zwischen GMI und im Labor gemessenen HbA_{1c} -Werten sind aus verschiedenen technischen, biologischen und vermutlich auch genetischen Gründen möglich. Die Messung des HbA_{1c} bzw. Berechnung des GMI erfolgt in zwei völlig unterschiedlichen Kompartimenten des Körpers. Der GMI kann durch die Güte des Messsystems und die individuelle Messgenauigkeit beeinflusst werden, der HbA_{1c} -Wert hingegen durch vielfältige Erkrankungen, die sich u. a. auf die Lebensdauer der Erythrozyten auswirken. Der GMI wird über einen selbst definierten Zeitraum zumeist für 2–4 Wochen, also einen relativ kurzen Zeitraum, berechnet und spiegelt damit kürzlich erfolgte Veränderungen der Therapie oder auch der Ernährung wider, der HbA_{1c} -Wert hingegen bildet einen deutlich längeren Zeitraum von 8–12 Wochen ab (Lebensdauer der Erythrozyten). Dies kann zu unterschiedlichen Werten führen, kann aber auch genutzt werden, um Erfolge der Therapie der letzten 2–4 Wochen durch den GMI positiv hervorzuheben.

In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

Sowohl die Zeit über/unter und im Zielbereich als auch die glykämische Variabilität können wichtige Informationen zu Schwankungen der Glukosekonzentration liefern, der GMI kann als Annäherung an den HbA_{1c}-Wert genutzt werden. Allerdings müssen einige Punkte bedacht werden:

Derzeit ist der HbA_{1c}-Wert der einzige relevante Surrogatparameter, der mit Folgekomplikationen assoziiert ist. Neue Parameter, die durch geeignete Auswertung der Daten erhalten werden, die CGM-Systeme liefern, wie z. B. „Time-in-Range“ (TiR) oder „Time-below-Range“ (TbR), erleichtern die Beurteilung der Güte der Glukosekontrolle (► Tab. 4, ► Tab. 5). So bildet die TiR/TbR Schwankungen der Glukosekonzentration besser ab als der HbA_{1c}-Wert, jedoch sind die Angaben der Parameter in der Software der unterschiedlichen Hersteller auch jeweils systemabhängig. Auch ist zu beachten, dass für diese Parameter (noch) erst wenige und methodisch nicht hochwertige Studien zum Zusammenhang mit der Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen existieren.

Kommentar

Unserer Ansicht nach stellen Parameter wie TiR/TaR/TbR und der GMI eine wertvolle Ergänzung zum HbA_{1c}-Wert dar, allerdings keinen Ersatz (Zur Nutzung des „Time in Range“: Alternative oder sinnvolle Ergänzung zum HbA_{1c}? Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (ddg.info)).

HbA_{1c}

Ziele/Indikationen

Die langfristige Güte der Glukosekontrolle hat einen direkten Einfluss auf das Risiko des Auftretens von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen. Die HbA_{1c}-Wert-Messung erlaubt eine Beurteilung der über die Zeit hinweg vorherrschenden Glukosekontrolle. Der HbA_{1c}-Wert wird vor allem durch die Blutglukosewerte der letzten 2–3 Monate bestimmt und dient in der Diabetologie seit vielen Jahren als Qualitätsindikator. Eine adäquate Aussage über die tägliche Glukosevariabilität lässt der HbA_{1c}-Wert allerdings nicht zu. Eine HbA_{1c}-Wert-Messung in vierteljährlichen Intervallen ist sinnvoll. Wird durch den Patienten eine Art der Selbstkontrolle durchgeführt, ist der HbA_{1c}-Wert immer in Kombination mit den Ergebnissen der Selbstmessung zu bewerten (► Tab. 8) [6, 23].

Messmethodik

Es gibt eine Reihe von verschiedenen methodischen Ansätzen zur HbA_{1c}-Wert-Messung; in der Praxis haben sich einige wenige etabliert und werden häufig verwendet.

Verfügbare Systeme

Es sind diverse Systeme auf dem Markt; sie können unterschieden werden nach Messprinzipien sowie in Laborsysteme, POCT-Systeme (Point of Care) und kleine Tischgeräte. Es gibt „Professional“-

Sets und kleine Packungseinheiten, die primär für die Nutzung durch den Patienten im häuslichen Umfeld beworben werden.

In der Gebrauchsanweisung der Geräte sollten ein Normbereich, Angaben zu Präzision und Genauigkeit, Interferenzuntersuchung üblicher Störsubstanzen wie auch Grenzen des Verfahrens, z. B. Anwendbarkeit zur Diagnostik oder bei Kindern oder Schwangeren, genannt werden.

Vorgaben zur Messgüte/Standards

In den letzten Jahrzehnten wurde die Messgüte der HbA_{1c}-Wert-Messung durch eine Reihe von Maßnahmen deutlich verbessert, insbesondere durch Erstellung geeigneten Referenzmaterials. Die Werte mit der internationalen Referenzmethode (IFCC-Standardisierung) werden in mmol/mol Hb angegeben. Die Umrechnung in Prozent und umgekehrt ist mithilfe von Gleichungen möglich (► Tab. 9).

Qualitätskontrolle (intern und extern/Ringversuche)

Entsprechend den Vorgaben der Rili-BÄK [9] für HbA_{1c}-Messungen müssen die Betreiber von entsprechenden Geräten an einer internen und externen Qualitätskontrolle teilnehmen. Unit-use-POCT-Systeme sind von der externen Qualitätskontrolle ausgenommen; (eine Teilnahme wird allerdings empfohlen) wenn der HbA_{1c}-Wert zur Diabetesdiagnostik eingesetzt wird, sind Ringversuche erforderlich. Die Bestehensgrenze bei der externen Qualitätskontrolle (= Ringversuche ist ± 8%). Die Vorgaben für die interne Qualitätskontrolle wurden von 5% nach 4 Jahren Übergangsfrist auf 3% reduziert. Weiterhin wird in den Ringversuchen mittlerweile kommutables (austauschbares) Kontrollmaterial (Vollblut) eingesetzt, was die Qualitätskontrolle erheblich verbessert. Insgesamt tragen diese Maßnahmen zu einer erheblichen Verbesserung der Messgüte bei diesem wichtigen Parameter bei.

Sicherheitsfragen/Nebenwirkungen

Bei Verwendung verschiedener HbA_{1c}-Messmethoden wurden früher deutliche Unterschiede beobachtet, die bei der Einhaltung aktueller Rili-BÄK Vorgaben nicht mehr so relevant sein sollten. Die Erythrozytenlebensdauer hat einen erheblichen Einfluss auf das HbA_{1c}. Erkrankungen, die die Erythrozytenlebensdauer verändern, beeinflussen entsprechend den HbA_{1c}-Wert (► Tab. 8). So können z. B. ausgeprägte hämolytische Anämien aufgrund der deutlich verkürzten Erythrozytenlebensdauer zu niedrigen HbA_{1c}-Werten führen, die unabhängig von den mittleren Glukosewerten sind. Weitere Einflussfaktoren sind zu beachten, ► Tab. 8.

Praktische Durchführung der Messung

Hinweise zur praktischen Durchführung und Interpretation der Messergebnisse werden in der Praxisempfehlung Diabetes-Diagnose gegeben. Grundsätzlich ist die Anwendung der Unit-use-POCT-Systeme einfach und die Ergebnisse schnell verfügbar.

In der Praxis zu beachtende Rahmenbedingungen

Die Nutzung von POCT-Geräten für die HbA_{1c}-Wert-Messung ermöglicht es, den aktuell gemessenen HbA_{1c}-Wert direkt mit dem Patienten zu besprechen. Es entfällt auch der Aufwand des Ver-

► **Tab. 8** Ursachen für inkorrekte HbA_{1c}-Werte.

| Physiologische Ursachen/Einflussfaktoren | | | |
|---|---|--|--|
| | falsch niedrig | falsch hoch | Möglichkeiten zur Objektivierung |
| Erythrozytenbildung | vermehrt | verlangsamt wegen Mangels an verfügbarem Eisen | Bestimmung eines „HbF-bereinigten“ HbA _{1c} -Werts Retikulozyten + Ferritin Harnstoff Hb-Elektrophorese bei Hb-Varianten den HbA _{1c} -Wert mit einer immunologischen Methode bestimmen Fruktosamin |
| | große Höhen | Eisenmangelanämie | |
| | Schwangerschaft | Infektanämie | |
| | Blutungen, Blutverluste | Tumoranämie | |
| | Bluttransfusion | | |
| | Gabe von Erythropoetin | | |
| | Eisensupplementierung | | |
| Erythrozytenabbau | zu früh | zu spät | |
| | hämolytische Anämie | Splenektomie | |
| | chronische Niereninsuffizienz | aplastische Anämie | |
| | Leberzirrhose | | |
| | Folsäuremangel? | | |
| | Hämoglobinopathien: HbS HbC HbD | Hämoglobinopathien: HbH HbF (Thalassämie) | |
| | Sphärozytose | | |
| Labortechnische Ursachen/Störgrößen | | | |
| | falsch hoch – NUR bei HPLC-HbA_{1c}-Messungen durch Carbamylierung | falsch hoch – NUR bei immunologischen HbA_{1c}-Wert-Messungen | Möglichkeiten zur Objektivierung: |
| | terminale Niereninsuffizienz, Urämie, Kreatinin >5 mg/dl | Betalactam-Antibiotika | neuere HPLC-Säulen werden von der Carbamylierung nicht mehr beeinflusst, Labor fragen andere Labormethode als HPLC anfordern: Immunmethode, enzymatische Methode (schriftlicher Vermerk auf dem Labor-Anforderungsschein) |
| | Alkoholismus (Acetaldehyd) | Antibabypille | |
| | Aspirin (ab 500 mg/d über Wochen) | HAES | |
| Sonstige Ursachen | | | |
| | falsch niedrig | falsch hoch | |
| | ernährungsbedingt (Alkohol, Fett) | Pharmaka: Immunsuppressiva Protease-Inhibitoren | |
| | | genetisch bedingte Hyperglykierung bei bestimmter ethnischer Zugehörigkeit | |
| | | Alter des Menschen | |
| | | Organtransplantation | |
| | | Hypertriglyzeridämie | |
| | hereditäre Ursachen | hereditäre Ursachen | |

Bei den physiologischen Ursachen oder Einflussfaktoren ist die Messung korrekt, aber der HbA_{1c}-Wert gibt die Stoffwechsellage nicht korrekt wieder. Bei den labortechnischen Ursachen handelt es sich um Störgrößen, die die HbA_{1c}-Wert-Messung beeinflussen.

► **Tab. 9** Umrechnungstabelle: HbA_{1c}-Werte, gemessen nach IFCC in mmol/mol oder NGSP in %. Umrechnung von % in mmol/mol: HbA_{1c} (mmol/mol) = (HbA_{1c} (%) - 2,15) × 10,929. Umrechnung von mmol/mol in %: HbA_{1c} (%) = (HbA_{1c} (mmol/mol) × 0,0915 + 2,15).

| IFCC HbA _{1c} (mmol/mol) | NGSP % HbA _{1c} (%) |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 31 | 5,0 |
| 37 | 5,5 |
| 42 | 6,0 |
| 48 | 6,5 |
| 53 | 7,0 |
| 58 | 7,5 |
| 64 | 8,0 |
| 69 | 8,5 |
| 75 | 9,0 |
| 80 | 9,5 |
| 86 | 10,0 |
| 91 | 10,5 |
| 97 | 11,0 |
| 102 | 11,5 |
| 108 | 12,0 |

sensens des Blutentnahmeröhrchens an ein Labor. Allerdings ist die Messgüte nicht aller POCT-Systeme ausreichend gut.

Einsatz bei verschiedenen Patientengruppen

Die HbA_{1c}-Wert-Messung liefert die gewünschten Aussagen zur Langzeitglukosekontrolle bei fast allen Diabetestypen mit den o. g. Einschränkungen. Bei älteren Patienten gilt es zu beachten, dass der HbA_{1c}-Wert physiologischerweise ansteigt (s. Praxisempfehlung Diabetes-Diagnose).

Schulung/psychologische Aspekte

Bei der Schulung sollte den Teilnehmern das Konzept des HbA_{1c}-Werts erläutert werden, damit sie die Bedeutung von Zielwerten und den Zusammenhang mit einem Risiko für das Auftreten von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen verstehen und entsprechend das Erreichen der Zielwerte verfolgen. Allerdings kann durch die Verfügbarkeit von CGM-Daten bei diesen Patienten der Fokus auf eine Reduktion von Glukoseschwankungen, z. B. gemessen am Variationskoeffizienten, als mittelfristiges Therapieziel gelegt werden. Wenn einzelne Patienten ausgeprägte Ängste vor schweren Hypoglykämien haben, können sie dazu tendieren, eher höhere HbA_{1c}-Werte anzustreben. Stellt die Vermeidung von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen aufgrund großer, oft unrealistischer Ängste für Patienten ein wichtiges Ziel dar, ist das Gegenteil der Fall, und es werden sehr niedrige HbA_{1c}-Werte angestrebt. In beiden Fällen ist eine gemeinsame Nutzung aller Werte zur Darstellung der Güte der Stoffwechseleinstellung im Gespräch erforderlich.

Kosten/Kostenerstattung

Die Kosten für die HbA_{1c}-Wert-Messungen werden von den Kostenträgern für alle Patienten mit Diabetes übernommen.

Kommentar

Der HbA_{1c}-Wert hat sich als Parameter für die längerfristige Qualität der Stoffwechseleinstellung bewährt. Der HbA_{1c}-Wert ist als Surrogatparameter für die Inzidenz und Progressionswahrscheinlichkeit mikrovaskulärer Komplikationen etabliert. Es sollte nicht ohne gute Gründe auf diesen etablierten Parameter verzichtet werden, nur weil neue, CGM-abgeleitete Parameter wie TiR zur Verfügung stehen. Der HbA_{1c}-Wert spielt auch weiterhin eine wesentliche Rolle für die regelmäßige Stoffwechselkontrolle.

Zusammenfassung und Ausblick

Die dargestellten Möglichkeiten zur Glukosemessung und -kontrolle haben die Diabetestherapie in den letzten 40 Jahren revolutioniert und ermöglichen Patienten ein früher unvorstellbares Ausmaß an Flexibilität und Sicherheit im Umgang mit ihrer Erkrankung. Diese Entwicklung hat sich in den letzten 2 Jahrzehnten deutlich beschleunigt, und die Markteinführung von AID-Systemen stellt einen weiteren Quantensprung in der Diabetestherapie dar.

Alle Methoden zum Glukosemonitoring unterliegen einem raschen Wandel und Weiterentwicklungen. Es sollten daher die hier gemachten Aussagen durch aktuelle Literaturrecherchen und Beachtung der Homepages der Hersteller kontinuierlich aktualisiert werden. Es gibt Bedarf an einer Evaluierung der Leistungsfähigkeit der verfügbaren Messsysteme durch ein unabhängiges Institut, insbesondere auch nach der Markteinführung. Dies ist auch auf die Schwächen des bisherigen CE-Markierungssystems zurückzuführen.

Danksagung

Unser herzlicher Dank gilt allen Kollegen und Kolleginnen, die uns mit konstruktiven Kommentaren geholfen haben und den Mitarbeitern der AGDT Geschäftsstelle.

Interessenkonflikt

- S. Schlüter ist in Advisory Boards folgender Firmen: Abbott, Dexcom, Menarini, Medtronic, Roche, Sanofi, Lilly, Glooko und erhielt Vortragshonorare von Berlin-Chemie, Dexcom, Lilly, Medtronic, Menarini, Novo, Roche.
- D. Deiss erhielt Vortragshonorare von Ascensia Diabetes, Insulet, Roche Diagnostics und ist Mitglied in Advisory Boards von Ascensia Diabetes, Glooko, Lilly.
- B. Gehr erhielt Vortrags- und Beratungshonorare von Abbott, Ascensia, Dexcom, Diabeloop, Insulet, Lilly, Novartis, NovoNordisk, Medtronic, Roche, Vitaleire.
- K. Lange erklärt, dass sie innerhalb der vergangenen 3 Jahre in Beratungsgremien von Abbott und Roche Diabetes Care tätig war, außerdem hat sie Vortragshonorare von Astra Zeneca, BDI, BioMarin, Chiesi, Glooko, Insulet, Lilly Deutschland, Medtronic, Menarini Berlin Chemie, Merck Serono, MSD SHARP & DOHME, NovoNordisk, Roche Diabetes Care, Sanofi-Aventis erhalten.

S. von Sengbusch war oder ist Teilnehmer an Advisory Boards von: Abbott, Dexcom, Insulet, Lilly, Medtronic und Novo Nordisk.

S. von Sengbusch erhielt Vortragshonorare von Abbott, Berlin-Chemie, Dexcom, Hexal/Sandoz, Infectopharm, Insulet, Lilly, Medtronic, Merck-Serono, Novo Nordisk und Sanofi-Aventis.

A. Thomas ist selbständiger Berater, Experte für CGM-Systeme und Diabetestechnologie, bis April 2020 war er der wissenschaftliche Leiter der Firma Medtronic Diabetes Deutschland, seitdem erhielt er Zuwendungen und Vortragshonorare von den Firmen Evivamed, Dexcom, Abbott, Berlin-Chemie, Novo-Nordisk, Sanofi.

R. Ziegler ist Mitglied in Advisory Boards folgender Unternehmen: Abbott, Dexcom, MySugr, NovoNordisk, Roche Diabetes Care und Vertex. Er erhielt Vortragshonorare von Abbott, Dexcom, Glooko., NovoNordisk, Medtronic, Roche Diabetes Care, Sanofi sowie VitalAire.

G. Freckmann ist Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer des IDT (Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Ulm), welches klinische Studien zu Medizinprodukten für die Diabetestherapie auf eigene Initiative oder für verschiedene Firmen durchführt.

G. Freckmann/IDT erhielt bzw. erhält Vortrags-/Beratungshonorare von Abbott, Berlin Chemie, BoiydSense, Dexcom, Glucoset, i-SENS, Lilly, Menarini, Novo Nordisk, Perfood, Pharamsens, Roche, Sinocare, Terumo, Ypsomed.

T. Wiesner ist Mitglied in den jeweiligen Advisory Boards und erhielt Vortragshonorare von folgenden Firmen: Amgen, Abbott, Dexcom, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Lilly, Merck Sharp & Dohme, Sanofi, Berlin Chemie; Novo Nordisk; er ist Vorstandsmitglied der DDG, des BVND und der AGDT.

based on EN ISO 15197:2015. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020; 8: e001067. doi:10.1136/bmjdr-2019-001067

Literatur

- [1] Bergenstal RM, Gavin JR. 3rd, Global Consensus Conference on Glucose Monitoring Panel. The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. *Am J Med* 2005; 118: 15–65
- [2] Mazze RS, Strock E, Stout P et al. A Novel Methodology to Evaluate Continuous Glucose Monitoring Accuracy and Clinical Representation of Glucose Exposure and Variability. *Diabetes* 2007; 56: A107–A107
- [3] International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2013) 2015
- [4] Eichenlaub M, Pleus S, Rothenbuhler M et al. Comparator Data Characteristics and Testing Procedures for the Clinical Performance Evaluation of Continuous Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Technol Ther* 2024; 26: 263–275. doi:10.1089/dia.2023.0465
- [5] Schlüter S, Freckmann G, Heinemann L et al. Evaluierung des SPECTRUM-Schulungs- und Behandlungsprogramms zum rtCGM: eine multizentrische, prospektive Studie aus der Praxis bei 120 Erwachsenen mit Diabetes. *Diabetol Stoffwech* 2021; 30: 85–94
- [6] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2023. AWMF online. Zugriff am 01.07.2024 unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-013L_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2023-09_1.pdf
- [7] American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024; 47: S126–S144. doi:10.2337/dc24-S007
- [8] Pleus S, Baumstark A, Jendrike N et al. System accuracy evaluation of 18 CE-marked current-generation blood glucose monitoring systems based on EN ISO 15197:2015. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020; 8: e001067. doi:10.1136/bmjdr-2019-001067
- [9] Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK. *Deutsches Ärzteblatt Online* 2023. Zugriff am 01.07.2024 unter <https://www.rfb.bio/pdf/Rili-BAEK-05-2023.pdf>
- [10] Thomas A, Schlüter S, Naudorf M et al. Einsatz und Evidenz des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) bei Menschen mit Diabetes, überwiegend behandelt mit ICT. *Diabetes Stoffw Herz* 2022; 31: 92–109
- [11] Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 2023; 44: 254–280. doi:10.1210/edrv/bnac022
- [12] Deiss D, Waldenmaier D, Carstensen S et al. Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin-Dosierung. *Diabetes Stoffwechsel Herz* 2022; 31: 36–43
- [13] Lin R, Brown F, James S et al. Continuous glucose monitoring: A review of the evidence in type 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* 2021; 38: e14528. doi:10.1111/dme.14528
- [14] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes 2023 – Langfassung, 2. Auflage. Version 3
- [15] ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care* 2023; 46: S111–S127. doi:10.2337/dc23-S007
- [16] Danne T, Nimri R, Battelino T et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017; 40: 1631–1640. doi:10.1016/S2213-8587(22)00319-9
- [17] Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019; 42: 1593–1603
- [18] Freckmann G, Eichenlaub M, Waldenmaier D et al. Clinical Performance Evaluation of Continuous Glucose Monitoring Systems: A Scoping Review and Recommendations for Reporting. *J Diabetes Sci Technol* 2023; 17: 1506–1526. doi:10.1177/19322968231190941
- [19] Diedisheim M, Pecquet C, Julla JB et al. Prevalence and Description of the Skin Reactions Associated with Adhesives in Diabetes Technology Devices in an Adult Population: Results of the CUTADIAB Study. *Diabetes Technol Ther* 2023; 25: 279–286
- [20] Lange K, Kulzer B. Psychologische Aspekte der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). *Diabetes Stoffwechsel Herz* 2023; 23: 180–189
- [21] Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T et al. Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the ambulatory glucose profile. *J Diabetes Sci Technol* 2013; 7: 562–578. doi:10.1177/193229681300700234
- [22] Bergenstal RM, Beck RW, Close KL et al. Glucose Management Indicator (GMI): A New Term for Estimating A1C From Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2018; 41: 2275–2280. doi:10.2337/dci18-0061
- [23] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kinders- und Jugendalter. AWMF online; 2023. Zugriff am 01.07.2024 unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/057-016L_S3_Diagnostik-Therapie-Verlaufskontrolle-Diabetes-mellitus-Kinder-Jugendliche_2023-11.pdf