

Dr. med. Louisa van den Boom
Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

Veränderungen im Verbrauch von Blutzuckerteststreifen bei Patienten in Deutschland, die FGM-Systeme anwenden

In Deutschland leben etwa 7,5 Millionen Menschen mit Diabetes (IDF2017) [1]. Insgesamt 95% von ihnen haben Diabetes Typ 2 (T2D) und 5% Diabetes Typ 1 (T1D) oder einen anderen Typ gemäß der Diabetesklassifikation [2]. In vielen Fällen können orale Antidiabetika für T2D oder Insulin für T1D und T2D sehr erfolgreich eingesetzt werden [3-4]. Ziel des Diabetesmanagements ist immer, eine gute Blutzuckerkontrolle zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Wie von der American Diabetes Association empfohlen, sollte ein Glukosewert von 70-180 mg/dl (3,8-10 mmol/l) erreicht werden. Dieser Wert kann natürlich nach Bedarf individuell angepasst werden. Das zweite Ziel besteht darin, Hypoglykämien (<70 mg/dl oder <3,8 mmol/l) und Hyperglykämien (>180 mg/dl oder 10 mmol/l) weitestgehend zu vermeiden. Das langfristige Ziel der Diabetesbehandlung ist die Prävention von Diabeteskomplikationen wie beispielsweise Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie [5-10]. Die größte Belastung im täglichen Leben eines Patienten mit Diabetes ist die Überwachung des Blutzuckers. Täglich sind viele Blutentnahmen aus der Fingerkuppe notwendig, um das individuelle Insulinregime anpassen und eine gute Blutzuckerkontrolle erreichen zu können. Um mit intensiver Therapie eine optimale Blutzuckerkontrolle zu erreichen, sind häufige Blutzuckermessungen erforderlich (Selbstüberwachung der Blutzuckerwerte (SMBG)). Leider vermag die kapillare Blutentnahme es nicht, Hypoglykämien und Hyperglykämien ausreichend zu verhindern. Hypo- und Hyperglykämien wirken sich auf die Lebensqualität aus, und insbesondere Hypoglykämien sind eine große Belastung im Leben mit Diabetes [11]. Blutzuckermessungen sind sehr zeitaufwändig und schmerzhaft und viele Faktoren müssen berücksichtigt werden. Außerdem stellen kapillare Blutzuckermessungen nur eine Momentaufnahme des aktuellen Glukosespiegels dar. Das Flash Glucose Monitoring (FGM) ist seit 2014 in Deutschland erhältlich und wird von den Krankenkassen für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren mit T1D und T2D erstattet.

>> Das Flash Glucose Monitoring (FGM) ist eine sehr einfach anzuwendende, schmerzfreie und benutzerfreundliche Methode zur blutlosen Überwachung des Blutzuckerwertes. Ein kleiner Sensor wird an einem Arm unter die Haut eingeführt und bleibt dort 14 Tage lang. Der Patient kann den Sensor selbst einsetzen und durch einen

Zusammenfassung

Seit 2014 stehen Patienten mit Typ-1-Diabetes (T1D) und Typ-2-Diabetes (T2D) FGM (Flash Glucose Monitoring)-Messsysteme zur Verfügung. FGM ist eine blutlose, schmerzfreie und sehr einfache Methode zur Überwachung der Glukosewerte von Patienten. Ziel dieser Studie war es, den täglichen Verbrauch von Blutzuckerteststreifen (BZTS) vor und nach Beginn der Anwendung von FGM zu vergleichen.

Diese Studie umfasste 1.343 erwachsene (≥ 18 Jahre) T1D- und T2D-Patienten (Durchschnittsalter 51,4 Jahre; 39,1% Frauen) aus der Disease Analyzer-Datenbank (IQVIA) mit einer zwischen Januar 2015 und Juli 2018 (Indexdatum) in Deutschland ausgestellten Erstverordnung für ein FGM-System. Verglichen wurden der durchschnittliche tägliche BZTS-Verbrauch vor und der durchschnittliche tägliche BZTS-Verbrauch nach dem Indexdatum. Ein multivariates logistisches Regressionsmodell wurde verwendet, um den Zusammenhang zwischen vordefinierten Variablen und der Wahrscheinlichkeit, dass BZTS nach dem Indexdatum nicht mehr verwendet werden, zu untersuchen.

Der durchschnittliche tägliche BZTS-Verbrauch pro Patient sank von 2,7 (SA: 3,0) vor dem Indexdatum auf 1,4 (SA: 2,4) nach dem Indexdatum und war bei männlichen und weiblichen T1D- und T2D-Patienten in verschiedenen Altersgruppen sowie in diabetologischen Praxen und Hausarztpraxen ähnlich. Insgesamt verwendeten 40% der Patienten weiterhin BZTS, und 30% verwendeten BZTS mindestens einmal täglich. Männliches Geschlecht und HbA1c <6,5% sowie eine weniger häufige Verwendung von BZTS vor dem Indexdatum waren positiv mit der Nichtverwendung von BZTS nach dem Indexdatum assoziiert.

Schlüsselwörter

Blutzuckerteststreifen, FGM, Diabetes

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2243

neuen Sensor ersetzen, wenn der derzeitige Sensor abgelaufen ist. Der aktuelle interstitielle Glukosewert wird bestimmt, indem der Patient den FGM-Leser über den Sensor führt. Dies kann beliebig oft und in jeder Situation erfolgen und ist sehr diskret und schnell. Der aktuelle Wert wird auf dem Bildschirm des Lesegeräts angezeigt. FGM-Systeme liefern eine größere Anzahl an Glukosewerten, sodass über einen Zeitraum von 24 Stunden eine Glukosekurve erstellt werden kann, die zusammen mit der Rate und Richtung der Blutzuckeränderungen dem Patienten dabei hilft, die Glukosevariabilität zu reduzieren und die Zeit im Zielbereich zu verlängern [12].

Das FGM-System funktioniert ohne Kalibrierung, d. h. es sind keine regelmäßigen Tests mit Kapillarblut erforderlich, um das System funktionsfähig zu halten. Dies kann je nach Genauigkeit des Sensors ein Vor- oder Nachteil sein. Die auf dem deutschen Markt verfügbaren CGM-Systeme könnten das Diabetesmanagement erleichtern, Patienten in ihrem Alltag unterstützen, indem sie deren Belastung reduzieren, und ihnen helfen, eine gute Blutzuckerkontrolle zu erreichen und aufrechtzuerhalten [13].

Das Selbstmanagement des Blutzuckerspiegels wird durch FGM- oder andere CGM (Continuous Glucose Monitoring)-Systeme jedoch noch nicht vollständig ersetzt.

Bisher wurden keine realen Daten zur Verwendung und Anzahl von Blutzuckerteststreifen (BZTS) nach Initiierung von FGM veröffentlicht. Ziel dieser Studie war daher, den täglichen Verbrauch von BZTS vor und nach Beginn der Anwendung von FGM bei T1D- und T2D-Patienten zu vergleichen.

Material und Methoden

Datenbank

Die vorliegende Studie basiert auf Daten aus der Disease Analyzer-Datenbank (IQVIA). Diese trägt Information zu Arzneimittelverordnungen und Diagnosen sowie grundlegende medizinische und demografische Daten zusammen, die direkt und in anonymisierter Form von den Computersystemen in allgemeinärztlichen und fach-

ärztlichen Praxen geliefert werden [14]. Die Datenbank umfasst ca. 3% aller ambulanten Praxen in Deutschland. Diagnosen (laut der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision [ICD-10]), Verordnungen (laut dem Anatomisch-therapeutisch-chemischen [ATC] Klassifikationssystem) und die Qualität der gemeldeten Daten werden von IQVIA überwacht. Die zur Auswahl der Arztpraxen verwendeten Stichprobenverfahren sind angemessen, um eine repräsentative Datenbank allgemeinmedizinischer und fachärztlicher Praxen in Deutschland zu schaffen [14].

Studienpopulation

Diese retrospektive Kohortenstudie umfasste erwachsene (≥ 18 Jahre) T1D- und T2D-Patienten, die zwischen Januar 2015 und Juli 2018 (Indexdatum) in 323 hausärztlichen (HA) und diabetologischen Praxen in Deutschland eine Erstverordnung für einen Flash Glucose Monitoring-Sensor erhielten. Dieser Sensor wird zur Verwendung des Flash Glucose Monitoring-Systems benötigt. Weitere Einschlusskriterien lauteten wie folgt: (1) ein Beobachtungszeitraum von mindestens 12 Monaten vor dem Indexdatum und ein Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 12 Monaten nach dem Indexdatum und (2) eine FGM-Sensor-Verordnung innerhalb von 7 bis 12 Monaten nach dem Indexdatum, um sicherzustellen, dass die Patienten den FGM-Sensor für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten verwendeten.

Studienoutcomes und Kovariaten

Der Hauptzielparameter der Studie war der tägliche Verbrauch von BZTS innerhalb von 0 bis 183 Tagen nach dem Indexdatum im Vergleich zum Zeitraum von 1 bis 183 Tagen vor dem Indexdatum. Der berechnete tägliche BZTS-Verbrauch wurde anhand von Verordnungsinformationen (Packungsgröße multipliziert mit der Anzahl der Packungen geteilt durch die Anzahl der Tage zwischen zwei aufeinanderfolgenden Verordnungen) bewertet. Anschließend wurden die Mittelwerte pro Patient über einen Zeitraum von sechs Monaten vor dem Indexdatum und sechs Monaten nach dem Indexdatum berechnet.

Diese Analyse wurde für alle FGM-Patienten gemeinsam sowie getrennt für Männer und Frauen, T1D- und T2D-Patienten, die vier Altersgruppen (≤ 40 , 41-50, 51-60 und > 60) und von HÄ und Diabetologen behandelte Patienten durchgeführt. Darüber hinaus wurde zur Beschreibung der Studienpopulationen die Ausgangsprävalenz der folgenden Diagnosen geschätzt: renale Komplikationen (ICD-10: E10.2, E11.2, N18, N19), neurologische Komplikationen (ICD-10: E10.4, E11.4), periphere Gefäßerkrankung (ICD-10: E10.5, E11.5, I73.9), Hypertonie (ICD-10: I10), Dyslipidämie (ICD-10: E78), Schlaganfall oder TIA (ICD-10: G45, I63, I64) und Myokardinfarkt (ICD-10: I21-I23, I25.2). Da Adipositas und ophthalmologische Komplikationen von Hausärzten nicht regelmäßig dokumentiert werden, wurden diese Diagnosen in der Studie nicht verwendet. Die Anteile der Patienten, die nur mit Insulin, nur mit oralen Antidiabetika (OAD) oder mit Insulin plus OAD behandelt wurden, wurden ebenfalls angegeben.

Statistische Analysen

Der deskriptive Vergleich des durchschnittlichen täglichen BZTS-Verbrauchs nach und vor dem Indexdatum wurde unter Verwendung des Wilcoxon-Tests durchgeführt. Um die Assoziation zwischen vordefinierten Variablen und der Wahrscheinlichkeit, dass BZTS nach dem Indexdatum nicht mehr verwendet werden, zu untersuchen, wurde ein multivariates Regressionsmodell mit „keine BZTS nach

dem Indexdatum“ (1= keine BZTS, $0 \geq 1$ BZTS pro Tag) als abhängige Variable ausgestattet. Alter, Geschlecht, Diabetestyp, Fachgebiet der Praxis, orale Antidiabetika (OAD), HbA1c-Wert, Kodiagnosen und durchschnittliche tägliche Verwendung von BZTS vor dem Indexdatum dienten als Einflussvariablen. P-Werte von $< 0,05$ wurden als statistisch signifikant angesehen. Die Analysen wurden mit Hilfe von SAS Version 9.4 durchgeführt.

Ergebnisse

Basischarakteristika der Studienpatienten

Die vorliegende Studie umfasste 1.343 Patienten, denen Flash Glucose Monitoring-Sensoren verordnet worden waren. Insgesamt 48,5% von ihnen waren T1D-Patienten, die restlichen 51,8% waren T2D-Patienten. Das Durchschnittsalter [SA] betrug 51,4 [16,0] Jahre; 39,1% waren weiblich. Der durchschnittliche HbA1c-Ausgangswert war 7,9% (SA: 1,4).

Von den Patienten erhielten 79,2% eine Insulintherapie, 20,8% erhielten Insulin + OAD und 5,4% erhielten nur OAD. Insgesamt waren bei 34,9% neurologische Komplikationen, bei 24,1% renale Komplikationen und bei 15,6% periphere Gefäßerkrankungen diagnostiziert worden (Tabelle 1).

Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von Blutzuckerteststreifen innerhalb von sechs Monaten vor und sechs Monaten nach Beginn des FGM

Der tägliche BZTS-Verbrauch ist eine nicht normalverteilte Variable. Tabelle 2 zeigt sowohl Mittelwerte als auch Medianwerte für den täglichen Verbrauch vor und nach dem Indexdatum. Insgesamt sank der durchschnittliche Verbrauch von 2,7 (SA: 3,0) vor dem Indexdatum auf 1,4 (SA: 2,4) nach dem Indexdatum. Der BZTS-Verbrauch sank bei T1D- und T2D-Patienten, Frauen und Männern in den verschiedenen Altersgruppen und in diabetologischen und HA-Praxen in ähnlichem Maße (Tabelle 2). 40% verwendeten jedoch weiterhin BZTS, und 30% verwendeten sie mindestens einmal täglich.

Assoziation zwischen vordefinierten Variablen und der Wahrscheinlichkeit, dass nach dem Indexdatum keine BZTS mehr verwendet werden

Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse des multivariaten Regressionsmodells. Drei Variablen (Männliches Geschlecht (OR: 1,63, $p < 0,001$), HbA1c $< 6,5\%$ (OR: 1,67, $p = 0,045$) und die Verwendung von weniger als einem BZTS pro Tag vor dem Indexdatum) waren signifikant mit der Nichtverwendung von BZTS nach Beginn des FGM assoziiert.

Diskussion

Zentrale Erkenntnisse

Die vorliegende Studie, die zwischen Januar 2015 und Juli 2018 in hausärztlichen und diabetologischen Praxen in Deutschland durchgeführt wurde, führte zu zwei wichtigen Erkenntnissen. Erstens nahm der durchschnittliche Verbrauch von Blutzuckerteststreifen pro Tag stark ab, sobald die Patienten mit der Verwendung von FGM-Systemen begannen. Diese Verringerung des BZTS-Einsatzes war unabhängig von der Art des Diabetes, vom Geschlecht, der Altersgruppe und der Behandlung in diabetologischen oder hausärztlichen Praxen. Zweitens war der Anteil der Patienten, die trotz der Verwendung eines FGM-Systems weiterhin eine große Anzahl an BZTS verwendeten, relativ hoch. Darüber hinaus nahm der durch-

schnittliche HbA1c-Wert in der Population der FGM-Anwender ab.

Reduzierung des BZTS-Einsatzes

In der vorliegenden Studie sank der durchschnittliche tägliche Verbrauch von 2,7 auf 1,4 Teststreifen pro Tag. In der Studie von Tyndal et al. mit T1D-Patienten in Schottland

wurde von einer Reduzierung von 3,8 auf 0,6 Teststreifen berichtet [15].

Bolinder et al. fanden in ihrer Studie heraus, dass die Verwendung von FGM-Systemen bei Erwachsenen mit gut kontrollierter T1D verglichen mit Patienten, die mit Kapillarteststreifen messen, die Zeit verringert, die Patienten in einem hypoglykämischen Zustand verbringen [16].

Diabetespatienten, die kein FGM-System verwenden, müssen ihren Blutzucker regelmäßig mit Hilfe von Teststreifen überwachen. FGM-Systeme können einige dieser SMBG-Messungen ersetzen, indem sie entweder zur Verbesserung der Stoffwechsellkontrolle und zur Verringerung der Glukosevariabilität beitragen oder sich auf die Glukosewerte des Sensors stützen, ohne dass eine doppelte Überprüfung anhand von Blutzuckermessungen erforderlich ist. Eine weitere Studie in Deutschland und Österreich zeigte, dass der moderate Rückgang der durchschnittlichen Häufigkeit der Selbstüberwachung des Blutzuckers von 2016 bis 2017, insbesondere in den jüngsten Altersgruppen mit den höchsten CGM-Anteilen, auf die Zunahme der nicht begleitenden CGM-Anwendung zurückzuführen sein könnte, die weniger routinemäßige SMBG-Messungen erfordert [17].

FGM bei Kindern genaue Messungen liefert, die Genauigkeit aber vom Glukosetrend abhängt. Wenn der Glukosewert sank, waren die Glukosewerte nicht so zuverlässig, daher empfahlen die Autoren unter diesen Bedingungen eine Blutzuckermessung [18]. Eine andere Studie deckte sich mit diesem Ergebnis und zeigte, dass das Flash Glucose Monitoring-System bei körperlicher Aktivität und im hypoglykämischen Zustand nicht so genau maß.

In solchen Situationen ist es für Menschen mit T1D unpraktisch und schwierig aber sehr notwendig, kapillare Blutzuckermessungen durchzuführen, und die Patienten müssen dazu ermutigt werden [19]. Es gibt möglicherweise viele Patienten, die sich immer noch für eine Kapillarblutzuckermessung entscheiden, weil sie die Genauigkeit der FGM-Messungen insbesondere in den ersten Tagen der Verwendung dieses Systems anzweifeln.

Physiologisch gibt es eine Differenz zwischen Blutzuckerwerten und den Sensorglukosewerten, wenn der Blutzuckerwert steigt oder fällt (z. B. nach einer Mahlzeit oder nach einer Insulininjektion). Dies ist das Intervall, in dem die Glukose aus dem Blutkreislauf in das Interstitium diffundieren muss. Unter diesen Umständen muss der Patient einen Kapillarbluttest durchführen, um therapeutische Anpassungen vornehmen zu können.

Weitere Verwendung von BZTS

Szadkowska et al. haben gezeigt, dass

Basischarakteristika der Studienprobe	
Variable	Anteil (%) oder Mittel (SA) N=1.343
Alter	
Mittel (SA)	51,4 (16,0)
Alter 18-40	26,3
Alter 41-50	18,0
Alter 51-60	25,5
Alter 61-70	18,6
Alter >70	11,6
Diabetestyp	
Typ-1-Diabetes	48,5
Typ-2-Diabetes	51,8
Geschlecht	
Weiblich	39,1
Männlich	60,9
Fachgebiet der Praxis	
Diabetologische Praxis	81,5
Hausarztpraxis	18,5
Antihyperglykämische Therapie	
Insulintherapie	79,2
Insulin + OAD-Therapie	20,8
OAD-Therapie	5,4
HbA1c-Wert (%)	
Mittel (SA)	7,9 (1,4)
< 6,5	12,4
6,5-7,4	28,4
7,5-8,4	28,3
> 8,5	30,9
Kodiagnosen	
Renale Komplikationen	24,1
Neurologische Komplikationen	34,9
Periphere Gefäßerkrankung	15,6
Hypertonie	44,0
Dyslipidämie	41,2
Schlaganfall/TIA	3,1
Myokardinfarkt	4,3

Tab. 1: Basischarakteristika der Studienprobe. Sofern nicht anders erwähnt sind die Patientenanteile in % angegeben. SA: Standardabweichung.

Patientengruppe	Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von Blutzuckerteststreifen nach FGM-Beginn					P-Wert
	Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von BZTS vor dem Indexdatum		Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von BZTS nach dem Indexdatum		Verbrauchs-differenz	
	Mittel (SA)	Median	Mittel (SA)	Median	Mittel (SA)	
Gesamt	2,7 (3,0)	2,1	1,4 (2,4)	0	1,4 (3,2)	<0,001
Typ-1-Diabetes	2,9 (3,2)	2,2	1,6 (2,6)	0	1,3 (3,3)	<0,001
Typ-2-Diabetes	2,6 (2,9)	1,9	1,1 (2,2)	0	1,5 (3,1)	<0,001
Weiblich	3,1 (3,2)	2,6	1,8 (2,7)	0	1,3 (3,4)	<0,001
Männlich	2,5 (2,9)	1,8	1,1 (2,2)	0	1,4 (3,1)	<0,001
Alter 18-40	2,9 (3,2)	2,0	1,6 (2,6)	0	1,3 (3,4)	<0,001
Alter 41-50	2,9 (3,1)	2,2	1,5 (2,6)	0	1,4 (3,2)	<0,001
Alter 51-60	2,5 (3,0)	1,6	1,2 (2,2)	0	1,3 (3,1)	<0,001
Alter 61-70	2,8 (2,8)	2,5	1,3 (2,4)	0	1,5 (3,0)	<0,001
Alter >70	2,0 (3,0)	2,4	1,2 (2,4)	0	1,6 (3,4)	<0,001
Diabetologische Praxis	2,9 (3,1)	2,4	1,4 (2,4)	0	1,4 (3,2)	<0,001
Hausarztpraxis	2,2 (2,7)	1,3	1,1 (2,4)	0	1,1 (3,2)	<0,001

Tab. 2: Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von Blutzuckerteststreifen innerhalb von sechs Monaten vor und sechs Monaten nach Beginn des FGM.

Literatur

1. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, Malanda B. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018 Apr;138:271-281. doi: 10.1016/j.diabres.2018.02.023. Epub 2018 Feb 26.
2. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *American Diabetes Association. Diabetes Care* 2013 Jan; 36(Supplement 1): S67-S74. <https://doi.org/10.2337/dc13-S067>.
3. DiMeglio LA, Evans-Molina C, Oram RA. Type 1 diabetes. *Lancet.* 2018 Jun 16;391(10138):2449-2462. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31320-5.
4. Reusch JE, Manson JE. Management of Type 2 Diabetes in 2017: Getting to Goal. *JAMA.* 2017 Mar 14;317(10):1015-1016. doi: 10.1001/jama.2017.0241.
5. Wright LA, Hirsch IB. Metrics Beyond Hemoglobin A1C in Diabetes Management: Time in Range, Hypoglycemia, and Other Parameters. *Diabetes Technol Ther.* 2017 May;19(S2):S16-S26. doi: 10.1089/dia.2017.0029.
6. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, Bosi E et al.. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. <https://doi.org/10.2337/dci19-0028>.
7. Hirsch IB, Sherr JL and Hood KK. Connecting the Dots: Validation of Time in Range Metrics With Microvascular Outcomes. *Diabetes Care* 2019 Mar; 42(3): 345-348. <https://doi.org/10.2337/dci18-0040>.
8. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS and Close KL. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care* 2019 Mar; 42(3): 400-405. <https://doi.org/10.2337/dc18-1444>.
9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, Rand L, Siebert C. 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 Sep 30;329(14):977-86.
10. Nathan DM; DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. *Diabetes Care.* 2014;37(1):9-16. doi: 10.2337/dci13-2112.
11. Bode BW, Schwartz S, Stubbs HA, Block JE. Glycemic characteristics in continuously monitored patients with type 1 and type 2 diabetes: normative values. *Diabetes Care* 2005;28:2361-2366.
12. Hirsch IB. Professional flash continuous glucose monitoring as a supplement to A1C in primary care. *Postgrad Med.* 2017 Nov;129(8):781-790. doi: 10.1080/00325481.2017.1383137. Epub 2017 Oct 5.
13. Anjana RM, Kesavadev J, Neeta D, Tiwaskar M, Pradeepa R, Jebarani S, Thangamani S. A Multicenter Real-Life Study on the Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Sep;19(9):533-540.
14. Rathmann W, Bongaerts B, Carius HJ, Kruppert Y, Kostev K. Basic Characteristics and Representativeness of the German Disease Analyzer Database. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2018 Oct;56(10):459-466. doi: 10.5414/CP203320.
15. Tyndal V, Stimson RH, Zammitt NN, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabetologia* 2019; 62: 1349-1356 doi: 10.1007/s00125-019-4894-1. Epub 2019 Jun 9.
16. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. Epub 2016 Sep 12.
17. van den Boom L., Karges B, Auzanneau M, Rami-Merhar B, Lilienthal E, von Sengbusch S, Datz N. Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults with Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. *Diabetes Care.* 2019 Nov;42(11):2050-2056. doi: 10.2337/dc19-0345. Epub 2019 Sep 5.
18. Szadkowska A., Gawrecki A, Michalak A, Zozuliska-Ziółkiewicz D, Fendler W, Młynarski W. Flash Glucose Measurements in Children with Type 1 Diabetes in Real-Life Settings: To Trust or Not to Trust? *Diabetes Technol Ther.* 2018 Jan;20(1):17-24. doi: 10.1089/dia.2017.0287. Epub 2017 Dec 13.
19. Moser O, Eckstein ML, McCarthy O, Deere R, Pitt J, Williams DM, Hayes J. Performance of the Freestyle Libre flash glucose monitoring (flash GM) system in individuals with type 1 diabetes: A secondary outcome analysis of a randomized crossover trial. *Diabetes Obes Metab.* 2019 Nov;21(11):2505-2512. doi: 10.1111/dom.13835. Epub 2019 Aug 5.
20. Aleppo G., Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, Bergenstal RM et al for the REPLACE-BG Study Group. 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 Apr; 40(4): 538-545. <https://doi.org/10.2337/dc16-2482>
21. Tanenbaum ML, Hanes SJ, Miller KM, Naranjo D, Bensen R, Hood KK. Diabetes device use in adults with type 1 diabetes: barriers to uptake and potential intervention targets. *Diabetes Care* 2017;40:181-187

Mit der eingestellten Verwendung von BZTS assoziierte Variablen

Männliches Geschlecht war mit einer höheren Wahrscheinlichkeit assoziiert, zusätzlich zum FGM-System keine BZTS zu verwenden. Andere Studien berichteten nicht über geschlechtsspezifische Unterschiede in der Anzahl an BZTS während der Verwendung eines CGM-Geräts [17].

Ein HbA1c-Wert <6,5 war mit der Nichtverwendung von BZTS nach dem Indexdatum assoziiert. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit einer anderen Studie. Aleppo et al. fanden heraus, dass bei

Assoziation zwischen Variablen und Wahrscheinlichkeit		
Variable	Odds-Ratio (95% KI)*	P-Wert
Alter 18-40	Referenz	
Alter 41-50	1,02 (0,72-1,44)	0,927
Alter 51-60	1,11 (0,78-1,58)	0,551
Alter 61-70	1,15 (0,77-1,71)	0,506
Alter >70	1,18 (0,72-1,92)	0,509
Typ-1-Diabetes	Referenz	
Typ-2-Diabetes	1,31 (0,98-1,77)	0,071
Durchschnittlicher täglicher Verbrauch von BZTS vor dem Indexdatum		
0-0,9	7,91 (5,83-10,71)	<0,001
1-1,9	1,34 (0,87-2,62)	0,188
2-2,9	1,36 (0,91-2,60)	0,130
> 3	Referenz	
Weiblich	Referenz	
Männlich	1,63 (1,29-2,07)	<0,001
Diabetologische Praxis	0,95 (0,68-1,32)	0,757
Hausarztpraxis	Referenz	
OAD-Therapie	6,42 (0,81-50,93)	0,078
OAD + Insulin	1,00 (0,71-1,40)	0,983
Insulintherapie		
HbA1c <6,5	1,67 (1,01-2,79)	0,045
HbA1c 6,5-7,4	0,88 (0,59-1,30)	0,509
HbA1c 7,5-8,4	1,10 (0,75-1,62)	0,616
> 8,5	Referenz	
Renale Komplikationen	0,79 (0,59-1,05)	0,107
Neurologische Komplikationen	1,14 (0,87-1,50)	0,339
Periphere Gefäßerkrankung	0,87 (0,61-1,24)	0,441
Hypertonie	1,15 (0,88-1,52)	0,310
Dyslipidämie	0,79 (0,61-1,02)	0,065
Schlaganfall/TIA	0,91 (0,46-1,84)	0,800
Myokardinfarkt	1,15 (0,63-2,09)	0,641

Tab. 3: Assoziation zwischen vordefinierten Variablen und der Wahrscheinlichkeit, dass nach dem Indexdatum keine BZTS mehr verwendet werden (logistisches Regressionsmodell).

Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes mit guter Blutzuckerkontrolle die Verwendung eines CGM-Geräts ohne regelmäßige Kontrollmessungen (SMBG-Messungen) genauso sicher und wirksam ist, wie die Verwendung eines CGM-Geräts mit Kontrollmessungen [20].

Patienten, die vor dem Indexdatum weniger als einen BZTS pro Tag verwendeten, wiesen eine höhere Wahrscheinlichkeit auf, nach dem Indexdatum keine BZTS mehr zu verwenden. Dieses Ergebnis erscheint sehr logisch. Regelmäßige SMBG-Messungen sind bei jedem Diabetesmanagement mit glukosesenkenden Mitteln erforderlich, um eine gute Blutzuckerkontrolle zu erreichen. Die Belastung ist hier sehr hoch [21]. Patienten, die vor Beginn der FGM mit dieser Belastung zu kämpfen haben, ersetzen wahrscheinlich jede SMBG-Messung durch FGM-Scans und führen keine Blutzuckermessungen durch.

Studienlimitationen

Im Allgemeinen sind retrospektive Datenbankanalysen zur Primärversorgung durch die Validität und Vollständigkeit der Daten, auf denen sie basieren, begrenzt. Die aktuelle Studie unterlag mehreren Einschränkungen, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollten.

Erstens werden Hypoglykämien nur selten in der Datenbank dokumentiert, und der Zusammenhang zwischen Hypoglykämien und der Verwendung von BZTS konnte nicht untersucht werden.

Zweitens waren bei den meisten Patienten nur die HbA1c-Werte zu Studienbeginn verfügbar. Nur bei einer kleinen Zahl von Patienten standen die Werte während der Zeit der Verwendung von FGM-Geräten zur Verfügung, welche die Analyse der Assoziationen zwischen der Verwendung von FGM-Geräten und der HbA1c-Reduktion in der gesamten Studienpopulation ermöglichen.

Drittens fehlten auch Daten zum sozioökonomischen Status (wie z. B. Bildung und Einkommen) und zu lebensstilbedingten Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum und körperliche Aktivität). Viertens standen keine Daten zur Diabetesdauer zur Verfügung. Zu guter Letzt waren keine Informationen aus Krankenhäusern verfügbar. Die Stärken dieser Arbeit sind die Anzahl der für die Analyse verfügbaren Patienten und die Verwendung realer Daten, die eine unverzerrte Expositionsbewertung (kein Recall-Bias) ermöglichten.

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen. Karel Kostev: Studienkonzept, Studiendesign und Datenanalyse. Louisa van den Boom und Karel Kostev: Interpretation der Daten. Louisa van den Boom: Verfassen des Manuskripts. Beide Autoren haben die verschiedenen Fassungen des Manuskripts bearbeitet.

Dr. med. Louisa van den Boom

ist Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin und Diabetologie und arbeitet aktuell als Oberärztin und Kinderdiabetologin in der DRK Kinderklinik Siegen. Sie hat in Bonn Medizin studiert und dort promoviert.

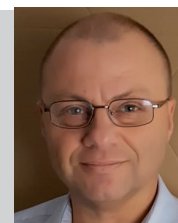
Kontakt: l.vandenboom@ckhf.de



Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

ist Scientific Principal bei IQVIA in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer an der Hochschule Fresenius und an der Universität Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.

Kontakt: karel.kostev@iqvia.com



Changes in the consumption of blood glucose test strips in patients in Germany who use FGM systems

Since 2014, Flash glucose monitoring (FGM) systems have been available for patients with type 1 (T1D) and type 2 (T2D) diabetes. FGM is a bloodless, painless, and very easy method to monitor patients' glucose values. The aim of this study was to compare the daily consumption of blood glucose test strips (BGTS) prior to and after the initiation of FGM use.

This study included 1,343 adult (≥ 18 years) T1D and T2D patients (mean age 51.4 years; 39.1% women) from the Disease Analyzer database (IQVIA) with an initial prescription of FGM in Germany between January 2015 and July 2018 (index date). A comparison of the average BGTS daily consumption after the index date versus prior to the index date was made. A multivariate logistic regression model was used to investigate the association between predefined variables and the probability of no longer using BGTS after the index date.

The average daily BGTS consumption per patient decreased from 2.7 (SD: 3.0) prior to the index date to 1.4 (SD: 2.4) after the index date and was similar in T1D and T2D, in both women and men, and across different age groups, as well as in diabetologist practices and general practices. In total, 40% of patients continued to use BGTS, and 30% used them at least once daily. Male sex and HbA1c $< 6.5\%$, as well as less frequent use of BGTS prior to the index date, were positively associated with non-use of BGTS after the index date.

Keywords

blood glucose test strips, CGM, diabetes

Schlussfolgerung

Der tägliche Verbrauch von BZTS reduzierte sich nach Beginn der Anwendung von FGM bei Diabetespatienten stark. Ein relativ hoher Anteil der Patienten verwendete jedoch zusätzlich zu den FGM-Messungen weiterhin BZTS. Weitere Längsschnittstudien sind erforderlich, um den Zusammenhang zwischen der Verwendung von FGM und BZTS besser zu verstehen. Zukünftige Studien müssen außerdem die realen Ergebnisse der Verwendung von FGM-Geräten, einschließlich verbesserter HbA1c-Werte, Reduzierung hypoglykämischer Ereignisse und verringerter Inzidenz von Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes untersuchen. <<

Zitationshinweis

van den Boom, L., Kostev, K.: „Veränderungen im Verbrauch von Blutzuckerteststreifen bei Patienten in Deutschland, die FGM-Systeme anwenden“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/20), S. 73-77, doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2243