

Performance der neuen Accu-Chek SmartGuide CGM-Lösung

Die Accu-Chek® SmartGuide CGM-Lösung überzeugt mit starker Performance und hoher Messgenauigkeit während der gesamten Sensortragedauer.

Hintergrund

Die zunehmende Verbreitung und Nachfrage von CGM-Systemen treiben Innovation und Entwicklung neuer CGM-Technologien stetig voran und bieten immer mehr Möglichkeiten für Menschen mit Diabetes. Die vorliegende Studie untersuchte die Performance der neuen Accu-Chek SmartGuide CGM-Lösung von Roche.

Studienstandorte

Drei Einrichtungen in Deutschland und Österreich; klinisches und häusliches Umfeld

Studienteilnehmende

48 Teilnehmende, davon 46 auswertbar

- Erwachsene >18 Jahren
- Typ 1 (83 %) oder Typ 2 Diabetes
- Unter intensiver Insulintherapie (100 %)

Studiendesign

Offene, einarmige, prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Studie
Es wurden Daten von 48 Teilnehmenden und 139 Sensoren analysiert. Zusätzlich zu den automatisch erhobenen Sensordaten wurden zu Vergleichszwecken manuell Blutzucker (BZ)-Werte mit dem Accu-Chek Guide Blutzuckermessgerät erhoben.

Durchführung

Die Teilnehmenden trugen jeweils drei Sensoren, die alle an Tag 1 gesetzt wurden. Nach Setzen der Sensoren wurden für die folgenden fünf Stunden kapillare BZ-Messungen in 30-Minuten-Intervallen durchgeführt. Während der gesamten Sensortragedauer sollten die Teilnehmenden ihren üblichen Aktivitäten nachgehen und täglich mindestens acht BZ-Messungen selbst durchführen. An einigen Tagen wurden zudem klinische BZ-Messungen in den Studieneinrichtungen durchgeführt. Hierbei wurde das BZ-Level meist durch das Studienpersonal gezielt beeinflusst, um Werte von < 70 mg/dL und ~300 mg/dL zu erreichen. Am Tag 15 wurden die Sensoren entfernt.

Primäres Studienziel

Das primäre Studienziel war eine Übereinstimmungsrate (Agreement Rate, AR) der CGM- und der klinisch erhobenen BZ-Werte (BZ < 100 mg/dL oder ≥100 mg/dL) von ±20 mg/dL oder ±20 %, auch als 20/20 AR bezeichnet.

