

dexcomG6

ECHT* INTEROPERABEL

iCGM in der Diabetestherapie
wird **anwendbare Realität**



* DEXCOM G6 – DIE KONTINUIERLICHE
GEWEBEGLUKOSEMESSUNG IN ECHTZEIT (rtCGM)

DEXCOM G6 IST DAS ERSTE rtCGM-SYSTEM, DAS DIE STRENGEN LEISTUNGSSTANDARDS DER FDA FÜR EIN iCGM-SYSTEM ERFÜLLT.^{1,2}

iCGM IN DER DIABETESTHERAPIE WIRD ANWENDBARE REALITÄT

Interoperable continuous glucose monitoring system =
Interoperables, kontinuierliches
Glukoseüberwachungs-
system (iCGM)¹

iCGM

ZULASSUNG DURCH DIE FDA¹
(FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, USA)

rtCGM

Real-time continuous
glucose monitoring system =
Kontinuierliche Gewebeglukosemessung in Echtzeit³

INDIVIDUELL

EFFEKTIV

FLEXIBEL

DIE CHANCEN

Durch die **neue Klassifizierung** kann das Dexcom G6 sowohl weiterhin als Stand-Alone-System als auch als Teil eines **automatischen Insulindosierungssystems** (Automated Insulin Dosing, AID) eingesetzt werden. Darüber hinaus ergeben sich **künftig weitere Einsatzoptionen** für Therapie und Dosierung wie beispielsweise die Verknüpfung mit Smart Pens.

UNSER SMARTESTER SENSOR BILDET DIE BASIS

FÜR EINE KÜNFTIGE BREITE EINSATZFÄHIGKEIT UND KOMBINATION MIT ANDEREN TOOLS ZUM DIABETESMANAGEMENT



AB FRÜHJAHR 2020
MIT INSULINPUMPEN
KOMBINIERBAR



AUSSER IN AUSNAHMSITUATIONEN
KEINE KALIBRIERUNG NOTWENDIG
(ABER MÖGLICH)

DR. MED. GUIDO FRECKMANN

Facharzt für Allgemeinmedizin und Diabetologe DDG // Ulm
Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer
Institut für Diabetes-Technologie // Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm



Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat 2018 das erste sogenannte iCGM zugelassen. iCGM-Systeme sind so konzipiert, dass sie z. B. mit kompatiblen Insulinpumpen sicher kommunizieren können und damit »interoperabel« sind. Die FDA hat Mindest-Genauigkeitskriterien für iCGM-Systeme festgelegt. Diese Systeme (iCGM und Pumpe) sind ab Frühjahr 2020 auch in Deutschland verfügbar und bieten interessante Möglichkeiten für die Diabetestherapie.⁴

OPTIMIERUNG DES DIABETESMANAGEMENTS⁵

SHARE- UND FOLLOWER-FUNKTION⁶

PATIENTEN-MANAGEMENT MIT CLARITY

DIE VERWENDUNG VON DEXCOM rtCGM-SYSTEMEN KANN:

- zu **stabileren Glukoseprofilen** beitragen.⁷
- den **HbA_{1c} langfristig senken**, die **Zeit im Zielbereich** (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10 mmol/l) **verlängern** und die **Hypoglykämiedauer verkürzen**.^{8,9}
- Compliance und Therapietreue erhöhen, was signifikant zur Verbesserung der **Lebensqualität** und zur **Optimierung eines langfristigen Diabetesmanagements** beitragen kann.⁵

WARNUNGEN & ALARM IN ECHTZEIT

Die Aktivierung der **Hypo-Vorwarnung** kann die **Hypoglykämiedauer verringern** und die Zeit im Zielbereich verbessern¹⁰ – unabhängig von der Häufigkeit der Screen Views.¹¹

Klinische Evidenz zur SHARE-Funktion¹²:

Patienten (2-18 Jahre) mit mindestens einem Follower zeigen **bessere glykämische Outcomes** im Vergleich zu Anwendern ohne Follower sowie **niedrigere durchschnittliche Glukosewerte**, eine größere Zeit im Zielbereich (70-180 mg/dl, 3,9-10 mmol/l), **weniger glykämische Ereignisse** sowie vermehrte Nutzungszeiten der App.

* Werkseitig kalibriert. Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem G6 nicht Ihren Symptomen oder Erwartungen entsprechen, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen.

iCGM

FDA-ANFORDERUNGEN AN EIN CGM-SYSTEM ZUR KLASSIFIZIERUNG ALS iCGM:^{1,2,13}

- bezüglich der **Kommunikation mit anderen therapeutischen Systemen** (z. B. Insulinpumpen, Smart Pens zur Insulindosierung).
- außerordentliche **Genauigkeit und Zuverlässigkeit** von Alarmen und Warnungen.

HOHE MESS-GENAUIGKEIT¹⁴

DAS DEXCOM G6 IST DAS ERSTE rtCGM-SYSTEM, DAS ALLE KRITERIEN ERFÜLLT.^{1,2,13}

GLUKOSE KONZENTRATIONEN	FDA iCGM ANFORDERUNGEN
Gesamt	> 87 % innerhalb ± 20 %
< 70 mg/dl (3,9 mmol/l)	> 85 % innerhalb ± 15 mg/dl (0,8 mmol/l) > 98 % innerhalb ± 40 mg/dl (2,2 mmol/l) Kein Wert > 180 mg/dl (10 mmol/l)
70-180 mg/dl (3,9-10 mmol/l)	> 70 % innerhalb ± 15 % > 99 % innerhalb ± 40 %
> 180 mg/dl (10 mmol/l)	> 80 % innerhalb ± 15 % > 99 % innerhalb ± 40 % Kein Wert < 70 mg/dl (3,9 mmol/l)

LARS KALFHAUS

Geschäftsführer Dexcom Deutschland GmbH



Nur mit dem Dexcom G6 als einzigem, von der FDA zugelassenem iCGM-System, ist so nun eine sensorgesteuerte Insulinpumpentherapie ohne die Notwendigkeit der blutigen Messung* an der Fingerkuppe möglich.^{1,2,4}

WIR BLICKEN IN EINE VIELVERSPRECHENDE ZUKUNFT

mit neuen Technologieoptionen für bessere Therapieergebnisse und mehr Lebensqualität für Menschen mit Diabetes. <<

ECHT* DEXCOM G6

Dexcom

*DIE KONTINUIERLICHE
GEWEBEGLUKOSEMESSUNG
IN ECHTZEIT (rtCGM)



rtCGM Real-time continuous
glucose monitoring system
= Kontinuierliche Gewebeglukosemessung
in Echtzeit³

- Mittels eines Sensors wird kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen.
- Automatische Übertragung der Messwerte via verbundenem Transmitter an ein Empfangsgerät.
- Kontinuierliche Ausgabe von Messwerten und Trend zum Glukosegehalt.
- Warnung vor zu hohen oder niedrigen Glukosewerten mittels Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten.³

iCGM Interoperable continuous
glucose monitoring system
= Interoperables, kontinuierliches Glukose-
überwachungssystem (iCGM)²

- Dient dazu, Glukose in Körperflüssigkeiten automatisch kontinuierlich oder häufig innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu messen.
- So designt, dass es zuverlässig und sicher Glukosemessdaten an digital angeschlossene Geräte, einschließlich automatischer Insulindosiersysteme, überträgt.
- Als eigenständiges System oder in Verbindung mit digital verbundenen Medizinprodukten vorgesehen, um eine Krankheit oder einen Zustand zu behandeln, welche/r mit der Kontrolle der Glykämie einhergeht.²

KONTAKT FÜR MEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN



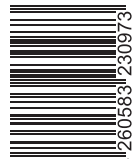
Ihr direkter Draht: +49 6131 4909065 Montag-Freitag von 9:00-17:00 Uhr

Anrufer aus dem Fest- oder Mobilfunknetz zahlen nur die Telefongebühren des eigenen Anbieters.



Zum Informationsportal für Profis: dexcom.com/fachpersonal

1 FDA. FDA authorizes first fully interoperable continuous glucose monitoring system, streamlines review pathway for similar devices. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-fully-interoperable-continuous-glucose-monitoring-system-streamlines-review>. | 2 https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/DEN170088.pdf | 3 Zu den Voraussetzungen im Einzelnen vgl. Beschluss des G-BA vom 16. Juni 2016, abrufbar unter www.g-ba.de/downloads/39-261-2623/2016-06-16_MVV-RL_rtCGM_BAnz.pdf | 4 Symposium Echt Interoperabel – Dexcom iCGM-Strategie wird anwendbare Realität. DiaTec Berlin. 24.01.2020 | 5 Lind M et al. The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017; 317: 379-387. | 6 Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Follower sollten die Messwerte der Dexcom G6-App oder des Empfängers vor dem Treffen von Behandlungsentscheidungen immer bestätigen. Eine Liste kompatibler Geräte finden Sie unter www.dexcom.com/compatibility | 7 Beck RW et al. (DIAMOND). Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5: 700-708 | 8 Beck RW et al. Ann Int Med. 2017; 167: 365-374 | 9 Soupal J et al. COMISAIR Study. Diabetes Technol Ther. 2016; 18: 532-538 | 10 Puhf S et al. Diabetes Technol Ther. 2019; 4: 155-158 | 11 Puhf S et al. Diabetes Sci Technol. 2019; 1-4 | 12 Parker AS et al. J Diabetes Sci Technol. 2017;12:A59 Daten mit Share/Follow-Funktion des Dexcom G5 mobile erhoben. Die Share/Follow-Funktion ist beim Dexcom G6 identisch | 13 Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), AG Diabetes und Technologie (AGDT). Aktualisierte Stellungnahme der DDG/AGDT: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2019/Stellungnahme_der_AGDT_2019_5_28_clean.pdf | 14 Shah VN et al. Diabetes Technol Ther. 2018 Jun;20(6):428-433. | Dexcom, Dexcom G6, Dexcom Follow, Dexcom Share sowie Dexcom CLARITY sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und können in anderen Ländern eingetragen sein. © 2020 Dexcom, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz