

Diabetes Stoffwechsel und Herz

5

Diabetes, Metabolism, and the Heart

ZEITSCHRIFT FÜR KARDIODIABETOLOGIE UND ASSOZIIERTE FACHGEBIETE
Wissenschaft · Versorgung · Management

Sonderdruck

Die standardisierte Erwärmung der
Injektionsstelle nach Insulingabe mit InsuPad

A. Pfützner, N. Hermanns, K. Funke, T. Forst, T. Behnke, G. Bitton, R. Nagar, M. Derwahl, T. Haak



www.ds-herz.de

Die standardisierte Erwärmung der Injektionsstelle nach Insulingabe mit InsuPad

Ein einfaches physikalisches Phänomen führt zu einer effizienteren und sichereren Insulintherapie.

A. Pfützner¹, N. Hermanns², K. Funke³, T. Forst⁴, T. Behnke⁵, G. Bitton⁶, R. Nagar⁶, M. Derwahl⁷, T. Haak⁸

Diabetes Stoffw Herz 2013; 22: 295–300



A. Pfützner

Einleitung

Es ist ein allgemein bekanntes Phänomen, dass eine Erhöhung der Oberflächentemperatur auf der Haut aufgrund der Temperaturregulation zu einer lokalen Steigerung der kutanen Mikrozirkulation führt. Durch Laser-Doppler-Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass ab 37 °C die Vasodilatation zunimmt und bei ca. 42 °C ein Plateau erreicht wird (1). Dieser biphasische Effekt beruht aller Wahrscheinlichkeit nach auf einer initialen Aktivierung sensorischer afferenter Nervenfasern und einer konsekutiven lokalen Freisetzung von Stickoxid zur Aufrechterhaltung der erhöhten Mikrozirkulation (2, 3). Wird die Temperaturerhöhung unterbrochen, kommt es zu einem Rebound-Effekt (siehe Abbildung 1). Schon früh wurde der mögliche Einfluss der Hauttemperatur auf die Pharmakokinetik von subkutan applizierten Medikamenten untersucht. Danon und Mitarbeiter beschrieben 1986 den Einfluss von körperlicher Bewegung und Wärmeapplikation auf die Absorption von Methylsalizylsäure. Durch die kombinierten Maßnahmen wurde die Bioverfügbarkeit im Vergleich zur Applikation ohne Bewegung und bei Raumtemperatur praktisch verdreifacht, wobei die Temperatur einen höheren Einfluss zu haben scheint (4). Die Aufnahme von Fentanyl war bei Einsatz

Zusammenfassung

Temperaturveränderungen an der Hautoberfläche führen zu Veränderungen der kutanen Mikrozirkulation. Dieses Phänomen nutzt das InsuPad-Gerät: Durch standardisierte Erwärmungszyklen nach der Injektion flutet das Insulin schneller an und erreicht schneller seinen Wirkungsort. In Mahlzeitenstudien mit kurzwirksamen Insulinanaloge wurde bei gleicher Insulindosis eine substantielle Verbesserung der postprandialen Blutzuckerwerte beobachtet. Bei Dosisreduktion um 20 % mit InsuPad ließen sich vergleichbare Ergebnisse erzielen. Bei postprandialer Injektion führt der Einsatz des Geräts immer noch zu weniger stark ausgeprägten Blutzuckerspitzen als die Injektion der gleichen Dosis ohne Gerät vor der Mahlzeit. In einer umfangreichen, randomisierten, kontrollierten Vergleichsstudie wurde der Einsatz des Geräts unter Alltags-

bedingungen über drei Monate bei 145 gut eingestellten Typ-1- und Typ-2-Diabetikern getestet. In beiden Gruppen (mit und ohne InsuPad) wurde ein HbA_{1c}-Wert von 6,3 ± 0,5 % erreicht. Mit InsuPad benötigten die Patienten 28 % weniger prandiales Insulin ($p < 0,001$), 12,5 % weniger Gesamtinsulin ($p < 0,001$) und hatten 46 % weniger Unterzuckerungen (Blutzucker < 63 mg/dl, $p < 0,05$). Trotz des technischen Mehraufwands war die Therapiezufriedenheit unverändert hoch und fast alle Patienten führten die Therapie mit InsuPad nach Studienende fort. Da das Gerät als Hilfsmittel klassifiziert und erstattet werden wird, führt sein Einsatz nicht nur zu einer besseren Therapie, sondern auch zu einer direkten Entlastung des Arzneimittelbudgets.

Schlüsselwörter

Insulintherapie, InsuPad, postprandialer Blutzucker, Insulindosis

Standardized Injection-Site Warming using InsuPad after Insulin Injection

Summary

Temperature changes on the skin surface result in changes in cutaneous and/or subcutaneous microcirculation, a well-known phenomenon addressed in developing the InsuPad device towards improving prandial insulin absorption. Standardized warming cycles applied after insulin injection result in a more rapid increase in insulin plasma concentrations and faster action, and applying a similar dose of short-acting insulin analogues in standardized meal studies showed significantly improved postprandial control using InsuPad. InsuPad use allows for a twenty-percent dose reduction for the same level of control, and injection of insulin after the meal still improves glycaemic control compared to the same dose injected without the device prior to food uptake. This study tested InsuPad use in a controlled random-

mized parallel study on 145 patients with type 1 and type 2 diabetes in real-world conditions for three months; target HbA_{1c} levels (HbA_{1c}: 6.3 ± 0.5 %) were reached in both treatment groups with and without the device; however, InsuPad patients needed 28 % less prandial insulin compared to the control group ($p < 0.001$), 12 % less total insulin ($p < 0.001$), and suffered 46 % fewer hypoglycaemic events ($p < 0.05$). Treatment satisfaction remained unchanged despite the additional treatment procedure, and the vast majority of patients continued to use the device after study termination. InsuPad is registered and reimbursed as a medical device, so it can also help reduce the burden on the drug budget for prescribing physicians.

Key words

insulin therapy, InsuPad, postprandial blood glucose, insulin dose

- 1) IKFE – Institut für klinische Forschung und Entwicklung, Mainz
- 2) FIDAM – Institut für Diabetesforschung, Bad Mergentheim
- 3) IKFE Potsdam, Potsdam
- 4) Profil Mainz, Mainz
- 5) Diabetesforschungszentrum, Neuwied
- 6) Insuline Medical Ltd., Petah Tikva, Israel
- 7) IKFE Berlin, Berlin
- 8) Diabetes Klinik Bad Mergentheim