
Diabetes Stoffwechsel und Herz

5

Diabetes, Metabolism, and the Heart

ZEITSCHRIFT FÜR KARDIODIABETOLOGIE UND ASSOZIIERTE FACHGEBIETE
Wissenschaft · Versorgung · Management

Sonderdruck

Langzeitergebnisse der Insulintherapie
mit dem InsuPad-Gerät

K. Funke, T. Behnke, T. Segjet, T. Haak, A. Pfützner



www.diabetologie-online.de

Langzeitergebnisse der Insulintherapie mit dem InsuPad-Gerät

Unter Alltagsbedingungen zeigt sich eine sehr gute Stoffwechselkontrolle trotz Reduktion der Insulindosen.

K. Funke¹, T. Behnke², T. Segiet³, T. Haak⁴, A. Pfützner⁵

Diabetes Stoffw Herz 2014; 23: 271 – 275



K. Funke

Einleitung

Das medizinische Hilfsmittel InsuPad wurde entwickelt, um bei der prandialen Insulintherapie durch Modulation der Injektionsstelle die lokale Mikrozirkulation zu erhöhen und dadurch die Insulinaufnahme hinsichtlich Menge und Geschwindigkeit zu verbessern. Das Ziel der Barmer-Studie war, die Auswirkung der InsuPad-Verwendung bei der prandialen Insulingabe auf die erforderliche Insulindosis und die Blutzuckerkontrolle unter Alltagsbedingungen zu untersuchen (1, 2). An der Studie nahmen 145 Patienten mit intensivierter Insulinanalogtherapie teil. Nach einer Eingangsphase von 4 Wochen, die der Optimierung der Basalinsulindosis und der Schulung der Patienten diente, erfolgte die Randomisierung der Patienten zur InsuPad-Gruppe (n = 73) oder zur Kontrollgruppe (n = 72), die während der Studie das Gerät nicht verwenden durfte. Um den Bedingungen der Routinetherapie möglichst zu entsprechen, wurden insgesamt lediglich drei Studienvisiten durchgeführt (Screening, zum Studienbeginn und zum Studienende nach 3 Monaten). Gemessen wurden bei diesen Visiten das HbA_{1c}, die Insulindosis, die Häufigkeit von Unterzuckerungen und das Körpergewicht. Bereits in der Eingangsphase sank das HbA_{1c} von 7,2 ± 0,5 % auf 6,8 ± 0,5 % und verbesserte sich in beiden Behandlungsgruppen bis zum Studienende signifikant wei-

Zusammenfassung

Das medizinische Hilfsmittel InsuPad verbessert die Insulinabsorption durch standardisierte Erwärmungszyklen an der Injektionsstelle. Sein Einsatz bei der prandialen Insulingabe bei intensivierter Insulintherapie im Rahmen der kontrollierten und randomisierten Barmer-Studie über drei Monate führte, bei gleicher Blutzuckereinstellung wie in der Kontrollgruppe, zu einem 30 % niedrigeren Insulinbedarf bei 46 % weniger Unterzuckerungen. Ziel dieser Nachfolgeuntersuchung war die Erfassung der Effekte von InsuPad bei Verwendung > 12 Monate.

Nach der Barmer-Studie durften alle Teilnehmer auf Wunsch das InsuPad für mindestens 12 Monate weiterverwenden. Patienten der ursprünglichen Vergleichsgruppe wurden auf Wunsch ebenfalls mit dem Gerät versorgt. Diese Langzeit-Therapieuntersuchung wurde mit 52 Patienten eines

Zentrums durchgeführt (22 Frauen, 30 Männer, Alter (MW ± STD): 65 ± 8 Jahre, HbA_{1c}: 7,1 ± 0,7 % bei Beginn). Nach ≥ 13 Monaten füllten 50 der 52 Patienten einen standardisierten Fragebogen aus.

Die mittlere Verwendungsdauer betrug 17,8 ± 2,5 (13–21) Monate, Körpergewicht (3 Monate: 100 ± 23 kg, 18 Monate: 100 ± 18 kg) und HbA_{1c} (Barmer-Start: 7,2 ± 0,7 %; 3 Monate: 6,4 ± 0,7 %, 18 Monate: 6,3 ± 0,6 %) waren stabil, die Tagesgesamtinsulindosis war weiterhin gesunken (gegenüber Studienbeginn: 3 Monate: -16,5 %, 18 Monate: -25,3 %, p < 0,001).

Die Ergebnisse zeigen, dass die Stoffwechseleinstellung vom Ende der Barmer-Studie über 18 Monate erhalten werden konnte mit weiterer Reduktion der prandialen und basalen Insulindosen bei hoher Patientencompliance.

Schlüsselwörter

InsuPad, Diabetestherapie, Langzeitdaten

InsuPad in Insulin Therapy – Long-Term Results

Summary

The InsuPad device enhances insulin absorption by standardized injection site modulation. The Barmer study, a controlled three-month trial, showed the InsuPad device to reduce the frequency of hypoglycaemia by 46% and prandial insulin requirements by about 30%. The aim of this follow-up investigation was to explore the effect of using InsuPad for more than twelve months. After the Barmer study, patients were provided with the device and disposables for them to continue using the device for at least a year. Patients in the previous control group were also allowed to use the device. Fifty-two patients (22 female, 30 male, age (mean ± SD): 65 ± 8 yrs, HbA_{1c}: 7.1 ± 0.7 % at start) took part in this long-term follow-up investigation at one study site. Of the 52 patients, 50 completed a stan-

dardized questionnaire after a minimum of 13 months.

The mean usage time was 17.8 ± 2.5 months (range: 13–21 months); body weight (3 months: 100 ± 23 kg, 18 months: 100 ± 18 kg) and HbA_{1c} (baseline: 7.2 ± 0.7 %; 3 months: 6.4 ± 0.7 %, 18 months: 6.3 ± 0.6 %) were stable; total daily insulin dose decreased even further (change vs. baseline: 3 months: -16.5 %, 18 months: -25.3 %, p < 0.001).

These results indicate that the glycaemic control achieved in the Barmer study was maintained with further reductions in prandial and basal insulin dose requirement and high treatment adherence in all of the patients that used the device for 18 months or longer.

Key words

InsuPad, diabetes treatment, long-term effects

1) IKFE-Potsdam, Potsdam
 2) Diabetes-Kompetenzzentrum, Neuwied
 3) Diabeteszentrum, Speyer
 4) Diabetesforschungszentrum FIDAM, Bad Mergentheim
 5) Pfützner Science & Health Institute GmbH, Diabeteszentrum und Praxis, Mainz