

**Geschäftsstelle der AGDT**

Lise-Meitner-Straße 8/2 | 89081 Ulm  
Tel 0151 56882353 | Fax 0731 50990-22  
E-Mail buero@diabetes-technologie.de  
www.diabetes-technologie.de

November 2019

## ADGT Info

### für Systeme zur nicht-invasiven Glukosemessung

Nicht-invasives (NI) Glukosemonitoring ist eine weitere für Patienten mit Diabetes attraktive Option der schmerzfreien Glukosemessung (1). Aber nur wenn es gelingt, ein, zuverlässiges und kostengünstiges System zum NI Glukosemonitoring zu entwickeln, wird es möglich sein Patienten diese diagnostische Option anzubieten.

Trotz einer mittlerweile schon mehr als 35 Jahre andauernden Forschung, ist bisher kein alltagstaugliches und zugelassenes System auf dem Markt, welches ein zuverlässiges NI-Glukosemonitoring zulässt (2,3). Unter Laborbedingungen gibt es allerdings eine Reihe von Ansätzen, die eine gute Korrelation der Messergebnisse mit Glukoseänderungen aufweisen.

Bereits 2005 und 2012 gab es zwei CE markierte Systeme bei denen es zu keiner ernsthaften Markteinführung kam (4,5,6). Aktuell wird vermehrt über Systeme mit NI-Glukose-Sensoren berichtet, die in der Entwicklung sind. Einige von diesen NI Systemen haben bereits eine CE-Markierung erhalten und können damit in Europa auf den Markt gebracht werden. Dabei sind CE Markierungen keine Qualitätsbescheinigung im Sinne einer guten Messgenauigkeit. Sollten NI Glukosemessgeräte nicht in die Kategorie der Blutzuckermesssysteme eingestuft werden, muss der Hersteller keine Genauigkeitsuntersuchungen nach dem für diese Systeme vorgesehenen Standard DIN ISO Norm 15197 für die CE Zeichnung durchführen.

Bevor man sich für den Erwerb eines derartigen (CE-gezeichneten) NI-Glukosemess-Systems entscheidet, sollte man sich davon überzeugen, dass das System für den geplanten Einsatz geeignet ist und z. B. über eine ausreichende Messgenauigkeit verfügt. Der wesentliche Unterschied zwischen invasiven und nicht invasiven Messverfahren ist, dass bei invasiven Messverfahren, wenn gleich in unterschiedlichen Kompartimenten (Blut, Gewebe), eine Glukosekonzentration gemessen wird. Bei





NI-Verfahren wird jedoch häufig ein korrelierender Parameter bestimmt. Solche Korrelationen können unter gleichbleibenden Studien-/ Laborbedingungen gut sein, sie sind es aber nicht immer im Alltag.

Patienten die vorhaben ein NI System zu nutzen, sollten dies immer mit dem behandelnden Diabetologen besprechen! Unserer Ansicht nach sollten vor der Markteinführung solcher Systeme die Fachgesellschaft und ihre Organe, sowie interessierte Diabetologen die Möglichkeit haben, das Produkt zu „testen“!

Checkliste für Systeme zur Nicht-Invasive-Glukosemessung:

- Unter welchen Bedingungen kann das System eingesetzt werden?
- Wie lange und häufig muss das System an den individuellen Nutzer durch Parallel-Messungen aus kapillären Blutproben angepasst werden?
- Zeigt das System die Glukosekonzentration im Gewebe oder im Blut an?
- Welchen Einfluss haben andere Komponenten/ Moleküle auf das Messsignal (Selektivität der Messung)?
- Ist das System in der Genauigkeit der Messung mit der von CGM-Systemen vergleichbar?
- Liegt ein Error-Grid-Plot oder Bland Altman Plot vor?
- Ist das System mit der Messgenauigkeit von Blutzuckermesssystemen nach ISO 15197 vergleichbar?
- Liegen neben firmeneigenen Studiendaten auch publizierte Daten von Studien, die bei unabhängigen Forschungseinrichtungen durchgeführt wurden, vor?

Eine Entscheidung für den Erwerb eines solchen Systems zur NI-Glukosemessung würden wir von der Verfügbarkeit von klaren Antworten auf diese Fragen abhängig machen.



#### Reference List

1. Heinemann L: Noninvasive glucose monitoring systems: will we ever have such sensors for practical use?  
*J Diabetes Sci Technol* 1:936-939, 2007
2. Thomas, A. and Heineman, L. Unblutiges Glukosemonitoring: Hoffnungen und Enttäuschungen.  
*Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 13, 55-66. 2006.
3. Heinemann L, Schmelzeisen-Redeker G, on behalf of the Non-invasive task force (NITF): Noninvasive continuous glucose monitoring in type I diabetic patients with optical glucose sensors.  
*Diabetologia* 41:848-854, 1998
4. Caduff A, Hirt E, Feldman Y, Ali Z, Heinemann L: First human experiments with a novel non-invasive, non-optical continuous glucose monitoring system.  
*Biosens Bioelectron* 19:209-217, 2003
5. Wentholt IM, Hoekstra JB, Zwart A, DeVries JH: Pendra goes Dutch: lessons for the CE mark in Europe.  
*Diabetologia* 48:1055-1058, 2005
6. Lipson J, Bernhardt J, Block U, Freeman WR, Hofmeister R, Hristakeva M, Lenosky T, McNamara R, Petrasek D, Veltkamp D, Waydo S: Requirements for calibration in noninvasive glucose monitoring by Raman spectroscopy.  
*J Diabetes Sci Technol* 3:233-241, 2009