

Produktübersicht

OHNE SCANNEN. OHNE STECHEN.*

Das Dexcom G6 rtCGM-System

Real-time continuous glucose monitoring system (rtCGM)

Kontinuierliche Gewebeglukosemessung in Echtzeit

Was ist rtCGM?¹

- 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 Gewebeglukosegehalt.
- Warnung vor zu hohen oder niedrigen Glukosewerten mittels Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten.¹



Erstattungsfähigkeit bestätigt:

Laut dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 16. Juni 2016 kann die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen“ als „vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden“.¹ Dies bringt Arzt und Patient Sicherheit.

Für werdende Mütter:
Das Dexcom G6 kann auch in der Diabetes-Therapie während der Schwangerschaft eingesetzt werden



Der richtige Sensor von Anfang an:
Zugelassen ab 2 Jahren mit der Sensor-Tragestelle am oberen Gesäß (zugelassen von 2 bis 17 Jahren), ab 18 Jahren Tragestelle auch am Bauch zugelassen

Die Verwendung von Dexcom rtCGM-Systemen kann:

- zu stabileren Glukoseprofilen beitragen.²
- den Hb_{A1c} langfristig senken, die Zeit im Zielbereich (70-180 mg/dl bzw. 3,9-10 mmol/l) verlängern und die Hypoglykämiedauer verkürzen.^{3,4}
- Compliance und Therapietreue erhöhen, was signifikant zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Optimierung eines langfristigen Diabetesmanagements beitragen kann.⁵

* Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem G6-System nicht den Symptomen oder Erwartungen entsprechen, sollte der Patient ein Blutzuckermessgerät verwenden, um Behandlungsentscheidungen zu seinem Diabetes zu treffen.

¹ 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

² Beck RW et al. (DIAMOND). Lancet Diabetes Endocrinol. 2017; 5: 700-708

³ Beck RW et al. Ann Int Med. 2017; 167: 365-374

⁴ Soupal J et al. COMISAIR Study. Diabetes Technol Ther. 2016; 18: 532-538

⁵ Lind M et al. The GOLD Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017; 317: 379-387.

- Die Aktivierung der Hypo-Vorwarnung kann die Hypoglykämiedauer verringern und die Zeit im Zielbereich verbessern – unabhängig von der Häufigkeit der Screen Views.⁶
- Klinische Evidenz zur SHARE-Funktion⁷: 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.

Das Dexcom G6-System im Überblick:

- **Kein Scannen. Kein Stechen:** Wegfall der blutigen Messung zur Blutzuckerkontrolle oder zur Kalibrierung.*
- Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit **automatischer Übertragung** der Messwerte über Bluetooth an den Dexcom **G6-Empfänger** oder ein kompatibles **Smartphone**⁸, darüber auf eine **Smartwatch**.^{8,9}
- **Individuell einstellbare Warnungen** bei kritischen Werten sowie ein **Hyposicherheitsalarm**, können den Patienten auch im Schlaf oder bei einer beeinträchtigten Hypoglykämie-Wahrnehmung warnen – mit automatischer Alarmfunktionen und kontinuierlicher Anzeige des konkreten Messergebnisses.
- Möglichkeit, die eigenen Glukosewerte und Warnungen via **SHARE-Funktion**¹⁰ der Dexcom G6-App kontinuierlich mit bis zu fünf Angehörigen zu teilen.
- **Sehr hohe Messgenauigkeit**¹¹ des Dexcom-Sensors im Hypo-, Eu- und Hyperglykämiebereich – ohne Kalibrierung: **7,7 % MARD**¹¹ bei Kindern (6-17 Jahre); **9,8 % MARD**¹¹ bei Erwachsenen.
- Durch eine spezielle Sensormembran werden die Messwerte nicht durch **Paracetamol**¹² beeinflusst.
- Für Anwender **ab 2 Jahren** und während der **Schwangerschaft**.
- Nahezu **schmerzfreies**¹¹ Setzen des Sensors mit dem **1-Klick-Autoapplikator**.
- **Bis zu 10 tägige** Sensor-Tragedauer.
- Trageposition des Sensors: **Oberer Gesäßbereich** (Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre), **Bauchbereich** und **Oberarm-Rückseite**.
- Schlanker Transmitter, **wasserabweisend** (bis zu 2,4 Meter bis zu 24 Stunden).

Noch mehr Übersicht: Dexcom CLARITY und Ambulantes Glukoseprofil (AGP)

Die webbasierte Software Dexcom CLARITY¹³ liefert standardisierte Glukoseprofile und hilft, die Therapie zu präzisieren. CLARITY zeigt Verlaufsmuster, Trends und Statistiken zur Gewebeglukose in Reporten an, damit Sie und Ihre Patienten bessere Entscheidungen bei der Behandlung des Diabetes treffen können.

-2-

⁶ Puhr S et al. Diabetes Sci Technol. 2019; 1–4

⁷ 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.

⁸ Liste kompatibler Geräte: www.dexcom.com/compatibility

⁹ Die Übertragung der Glukosewerte auf eine kompatible Smartwatch erfordert die gleichzeitige Nutzung eines kompatiblen Smartphones.

¹⁰ Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Anwender sollten nicht die Werte der SHARE- und Follow-App, sondern ausschließlich die Daten der Dexcom-App oder des Empfängers zum Treffen von Behandlungsentscheidungen verwenden.

¹¹ Shah VN et al. Performance of a Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Utilizing an Automated Sensor Applicator. Diabetes Technol Ther. 2018 Jun;20(6):428-433. | MARD: Mean Absolute Relative Difference = mittlere absolute prozentuale Differenz. Die MARD ist eine standardisierte Maßeinheit für die Genauigkeit und beschreibt die Abweichung der rtCGM-Glukosewerte vom Blutzuckerstandard. Je niedriger die Zahl, desto besser.

¹² G6-Messwerte können verwendet werden, um Entscheidungen zur Behandlung von Diabetes zu treffen, wenn eine maximale Paracetamol/Acetaminophen-Dosis von 1.000 mg alle 6 Stunden eingenommen wird. Die Einnahme einer höheren Dosis kann die G6-Werte beeinflussen.

¹³ Für die Nutzung von Dexcom CLARITY ist eine Lizenz erforderlich, um mit dem deutschen Antikorruptionsgesetz konform zu sein. Fachkreisangehörige oder Einrichtungen verpflichten sich, Dexcom unter 0800 724 6447 zu kontaktieren oder www.dexcom-community.de/clarity aufzurufen, um diese Lizenz zu erwerben.

Die interaktiven Reporte können gespeichert, ausgedruckt oder per E-Mail versendet werden. Für Patienten: Die CLARITY App. Mit der mobilen Anwendung von Dexcom CLARITY können Patienten jederzeit und überall Glukosemuster, Trends und Statistiken einsehen.

Interoperable continuous glucose monitoring system (iCGM)

Interoperables, kontinuierliches Glukoseüberwachungssystem

Was ist iCGM?¹⁴

- 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 einhergeht¹⁴

Das Dexcom G6 ist das **erste rtCGM-System**, das die strengen Leistungsstandards der FDA für ein iCGM-System erfüllt.¹⁵

Über Dexcom

Wer sind wir? Dexcom ist weltweiter Anbieter von Systemen zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM). 1999 als Start-Up gegründet, ist Dexcom mit der Unternehmenszentrale in San Diego, Kalifornien, mittlerweile etabliert und in 39 Ländern präsent. Der deutsche Hauptsitz befindet sich seit 2009 in Mainz.

Was machen wir? Unser Fokus liegt auf der Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Diabetes. Unsere Aufgabe ist die Erforschung und Entwicklung von rtCGM-Systemen, die Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes dabei helfen, die Diabetes-Erkrankung im Alltag besser und selbstständiger managen zu können und die Arbeit von Ärzten und Gesundheitsexperten zu unterstützen.

Wie machen wir das? Wir sind immer ganz nah am Menschen. Unsere Philosophie ist es, die Bedürfnisse von Patienten, Ärzten und Mitarbeitern (viele selbst Diabetiker) zu erfüllen, indem wir zuhören, Fragen stellen und nie unser Ziel aus den Augen verlieren: verlässliche rtCGM-Systeme anzubieten – für all diejenigen, die sie brauchen.

Dexcom, das Dexcom G6-System, Dexcom Follow, Dexcom Share sowie Dexcom CLARITY sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und können in anderen Ländern eingetragen werden. © 2020 Dexcom Inc. Alle Rechte vorbehalten.

¹⁴ https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/DEN170088.pdf

¹⁵ 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-systemstreamlines-review>.