

## INHALT

### Keine Zeit verlieren bei Closed-Loop

Dr. Frank Best kritisiert Drohung mit Haftungsrisiken. **2**

### Probleme bei OpenAP nicht negieren

Dr. Ralph Ziegler verweist auf den Patientenschutz. **3**

### Closed-Loop: Warum Firmen Zeit brauchen

Universal-Lösungen sind nötig, so Dr. Andreas Thomas. **4**

### Diabetes Kongress '18

Überblick zu Diabetestechnologie & Digitalisierung. **6**

### Medizin 2032

Futuristischer Ausblick beim Diabetes Kongress 2018. **8**

### Telematik turbulent

Elektronische Gesundheitskarte als Spielball. **8**

### iCGM und Qualität

Neue FDA-Kriterien schließen Lücke. **10**

### Sprechende Medizin

Warum dies im dtj kein Widerspruch ist. **10**

### Vorreiter Diabetologie

Ein Kommentar von Dr. Hans-Jörg Mühlen. **12**

### Hängen wir uns ab?

Immer weniger deutsche Diabetologen auf internationalen Kongressen. **13**

### Tschüss Tagebuch

Ein praktischer Überblick zu Diabetes-Software. **14/15**

### Aspart & Pumpen

Sind Okklusionen von Insulinsets ein Problem? **16**

## Deutsche Diabetologen bleiben zu Hause

Während früher der Besuch internationaler Kongresse für viele deutsche Ärzte eine Selbstverständlichkeit war, bleiben heute immer mehr Kollegen fern. Woran das liegt und was sich ändern müsste, analysieren Dr. Dorothee Deiss, Prof. Dr. Lutz Heinemann und Dr. Andreas Thomas: **Seite 13.**



Foto: iStock/erhui1979

**WIESBADEN.** Unser Leben wird zunehmend digital. Allerorten gehören automatisierte Abläufe längst zum Alltag. Dagegen hinkt das Gesundheitswesen in der digitalen Entwicklung noch kräftig hinterher – und das ist vielleicht auch gut so!

Aktuell werden digitale Pilotprojekte mit Geldern aus dem Innovationsfonds gefördert. Auch aus der Diabetologie sind telemedizinische und innovative Ansätze dabei. Dabei geht es nicht darum, mal etwas auszuprobieren, sondern vielversprechende Konzepte auf den Prüfstand zu stellen, ob sie sich für die Übernahme in die Regelversorgung eignen. Neben engagierten Teams aus Praxen und Kliniken bewerben sich auch Anbieter aus dem Privatsektor, denn es geht bei den meisten Projekten um Effektivität und Effizienz.

Besonders mehr Effizienz bei der Versorgung von Patienten lässt Ressourcen für die Sprechende Medizin frei werden. Ein Blick in die Medizingeschichte zeigt, dass vom Heilkundigen der Frühzeit über den fahrenden Heiler des Mittelalters bis hin zum heutigen hochtechnisierten Facharzt die Basis einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung immer das Gespräch war und ist! Durch diesen unschätzbaren Wert der Sprechenden Medizin

und durch aktives Zuhören wird der Patient ernst genommen in seiner Erkrankung und das intensive Gespräch (übrigens der größte und vielleicht einzige Erfolg der Homöopathie) kann in dem einen oder anderen Fall möglicherweise mehr bewirken als der Einsatz von teuren Medikamenten oder Apparaten. Deshalb ist die Digitalisierung für den Gesundheitssektor Fluch und Segen zugleich, denn neue Technologien und Behandlungsmöglichkeiten bieten Chancen und Risiken. Im Prinzip erlaubt die elektronische Patientenakte (so sie denn mit allen Optionen kommt) die Vermeidung von Doppeluntersuchungen und kann zur besseren Abstimmung von Gesundheitsdienstleistungen untereinander führen. Die Idee bei Online-Videokonferenzen ist es, lange Anfahrts- und Wartezeiten zu sparen.

Die Nutzung von cleveren Apps soll die Therapie unterstützen und in Zukunft soll der Zugriff auf Big Data aus Forschungs- und Versorgungsdaten zu gravierenden Veränderungen führen und eine personalisierte Medizin ermöglichen.

Die Sprechende Medizin wird hohe Anforderungen an Ausbildung und Erfahrung des Arztes stellen. Kommunikative und soziale Kompetenz muss deshalb unbedingt zur Ausbildung gehören und auch ältere Ärzte sollten sich nicht scheuen, hier noch einmal nachzurüsten. Gerade die Diabetologie ist prädestiniert für die Sprechende Medizin, denn hier geht es nicht um unmittelbare Heilung, sondern fast immer um eine langjährige Zusammenarbeit bei der Anpassung der Therapie an die Situation und um die Vermeidung von Schlimmerem. Gespräche im 3-Minuten-Takt führen dabei zu nicht viel, zumal sich häufig weder Arzt noch Patient später erinnern können, was genau besprochen wurde. Deshalb sollte der Diabetologe die Vorteile der Digitalisierung nicht zur Erhöhung

der Anzahl von betreuten Patienten nutzen, sondern zu einer Intensivierung des einzelnen Patientenkontaktes. Die Digitalisierung kommt mit vielen Vorteilen daher – mal eben eine Bestellung oder eine Überweisung tätigen – sodass wir die Nachteile billigend in Kauf nehmen, z.B. den Abbau von Arbeitsplätzen, den wir noch erleben werden. Damit das im Gesundheitssektor nicht einfach „passiert“, sondern wir aktiv an einer Gestaltung mitwirken, müssen heute die Weichen gestellt werden. Deutschland hat immer noch eines der besten Gesundheitssysteme der Welt und ausgezeichnete Versorgungsstrukturen. Damit das auch so bleibt, muss sich die Medizin wieder auf das fokussieren, was sie einmal ausgezeichnet hat: die vertrauensvolle Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Die Akteure aus Politik und Selbstverwaltung sind gefragt, sich um die Rahmenbedingungen zu kümmern und die Gelder dorthin zu kanalisieren, wo sie hingehören: zum Patienten und seinem behandelnden Arzt! Dazu gehört auch die adäquate Vergütung der Sprechenden Medizin.

Prof. Dr. Lutz Heinemann  
Manuel Ickrath  
Dr. Andreas Thomas  
Gabriele Faber-Heinemann

„Adäquate Vergütung der Sprechenden Medizin ist nötig“

## Special: Selbstgebautes künstliches Pankreas

Mit dem Thema selbstgebautes Closed-Loop-System nimmt sich das **diatec journal** einem viel diskutierten Thema an: Der Diabetologe Dr. Frank Best empfindet die Drohung mit Haftungsrisiken bei der Betreuung von Patienten mit selbstgebautes Closed-Loop-Systemen als Anmaßung und Eingriff in die Grundrechte seines Berufsstandes. Dagegen plädiert der Diabetologe Dr. Ralph Ziegler dafür, die rechtlichen Probleme nicht zu negieren – lobt aber gleichzeitig das Engagement der Patienten. Dr. Andreas Thomas ordnet die technischen und regulatorischen Herausforderungen aus Herstellersicht ein: **Seite 2-4**

## Die elektronische Gesundheitskarte kommt

Rund um den 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt erreichten die Turbulenzen um die Zukunft der Telematikinfrastruktur ihren vorläufigen Höhepunkt, berichtet Manuel Ickrath, Sprecher der DDG-Taskforce Digitalisierung. Das Ergebnis ist überraschend und wird auch auf die Diabetologie wirken: Die Telematikinfrastruktur soll nun in ein Bürgerportal nach estländischem Vorbild eingebunden werden, so die Ankündigung der Politik. Die DDG fordert nun die Integration von „diabetologischen Interessen“ in das eGK-System ein und arbeitet an einer eigenen „DDG-Akte“, berichtet Ickrath: **Seite 8.**

## Diabetes-Software in Praxis und Klinik

Zwar ist das Diabetestagebuch auch heute noch ein wichtiges Hilfsmittel in der Kommunikation zwischen Diabetesteam und Patient. Doch digitale Software-Lösungen lösen die handschriftliche Datendokumentation immer mehr ab. Und ermöglichen dabei völlig neue Erkenntnisse. Einen systematischen Einblick in die Software-Landschaft für Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen und CGM-Systeme gibt Leon Eijdens: **Seite 14/15.**



# Closing the loop: Nein, wir haben keine Zeit!

## Drohung mit Haftungsrisiken für Ärzte ist eine „Anmaßung“. Ein Kommentar

**ESSEN.** Schon die Beratung von Patienten mit selbstgebauten und auf eigene Gefahr genutzten Closed-Loop-Systemen sei für den Arzt mit Haftungsrisiken verbunden. „Starker Tobak“ und ein „Maulkorb“ findet der Diabetologe Dr. Frank Best.

Die seit 2012 stattfindenden DiaTec-Veranstaltungen haben einen hohen Informations- und Unterhaltungswert. So auch dieses Mal. Neu war ein gewisses Gefühl der Verunsicherung, des Unwillens und der Ratlosigkeit bei vielen Anwesenden. Was war passiert?

Dr.-Ing. Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung Medizinprodukte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, hatte in seiner Präsentation (Medizinprodukte und ihre gesetzlichen Rahmenbedingungen) darauf hingewiesen, dass das unerlaubte Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Medizinprodukten, z.B. Closed-Loop-Systemen (künstliches Pankreas, AP) strafbar sei. Das war bekannt.

### Empfehlung und Behandlung mit Risiken

Aber auch die Empfehlung von Angehörigen der Medizinberufe oder die positive Stellungnahme zu solchen Produkten sowie die Behandlung von Patienten, die aus eigenem Antrieb und auf eigene Verantwortung solche Geräte benutzen, seien mit erheblichen haftungsrechtlichen Konsequenzen verbunden. Starker Tobak. Aus Sicht des Diabetologen empfinde ich einen solchen Maulkorb als Anmaßung, als Verstoß gegen Grundrechte und ethische Prinzipien meines Berufsstandes. Jeder dritte Patient fragt: „Was gibt es denn Neues? Immer noch kein künstliches Pankreas, keine Heilung?“ – Ich müsste jetzt antworten:

„Ich weiß, dass es so etwas gibt; es funktioniert auch. Aber darüber reden darf ich nicht!“ Eine absurde Vorstellung!

„Seit 2 Jahren läuft mein eigenes AP“



**Dr. Frank Best**

Internist und Diabetologe,  
Die Diabetes-Praxis, Essen  
Foto: zVg

Oder der Patient, der es geschafft hat, sich mithilfe der Community aus einer alten Veo, einem Intel-Rechner und der entsprechenden Software ein funktionsfähiges Closed-Loop-System zu bauen: Es reicht nicht, wenn ich ihm sage, du machst das auf eigenes Risiko! Nein, ich muss die Behandlung ablehnen! Auch wenn er endlich KEINE Hypos mehr hat ... Pervers! Die Drohung mit dem Haftungsrisiko

ist subtil, aber sie ist wirksam. Denn das Haftungsrisiko ist existenzbedrohend!

Seit 40 Jahren behandle ich Menschen mit Diabetes. Aber noch sehr viel länger kenne ich den Diabetes von der anderen Seite der Nadel. Seit zwei Jahren läuft mein eigenes „artificial pancreas“. Morgens aufzuwachen, das Frühstück vorzubereiten, die Katzen zu füttern, den Partner zu wecken, um dann festzustellen, dass man noch gar nicht nach dem Blutzucker geschaut hat, der natürlich wie jeden Morgen im Zielbereich liegt – das ist ein unbezahlbarer Luxus! Wir treffen täglich 200 bis 400 Entscheidungen MEHR als andere; wir haben Angst, dass wir nachts den Alarm von Pumpe/CGM nicht hören; wir sind genervt von den Fragen des Partners beim Autofahren: „Bist du niedrig?“; haben Angst vor Folgeerkrankungen. Und unsere Familien haben Angst, dass wir Hypos nicht rechtzeitig bemerken und vor den unvorhersehbaren damit verbundenen Verhaltensänderungen, die sie erschrecken; sie sind besorgt, ob wir genügend Traubenzucker, Insulin, Teststreifen dabei haben oder was

auch immer erforderlich ist, damit alles gut geht.

### Beim CGM-Antrag hat der G-BA fünf Jahre gebraucht

Die Inzidenz von Major-Depressionen bei Diabetespatienten ist deutlich erhöht (\*), die psychosoziale Belastung der Angehörigen ist enorm (DAWN2). Das alles ist bekannt. DAWN und DAWN 2 wurden vor mehr als 15 bzw. 5 Jahren publiziert. Hat das irgendetwas geändert? Hat der G-BA deswegen einen Takt schneller gearbeitet beim CGM-Antrag? Nein, er hat fünf lange Jahre gebraucht ...

„Wenn solche wie du entschieden zu kurz gehen, dann gehen eben manche ein bisschen zu weit!“ – heißt es in einem Song von Wolf Biermann aus den 1970ern.

### Wir brauchen eine Diskussion über die Rolle des Patienten

Der Informationsaustausch ist heute sehr viel schneller als vor 20 oder 30 Jahren. Auch das Wissen um die technischen Möglichkeiten verbreitet sich rasch. In der Gemeinschaft,

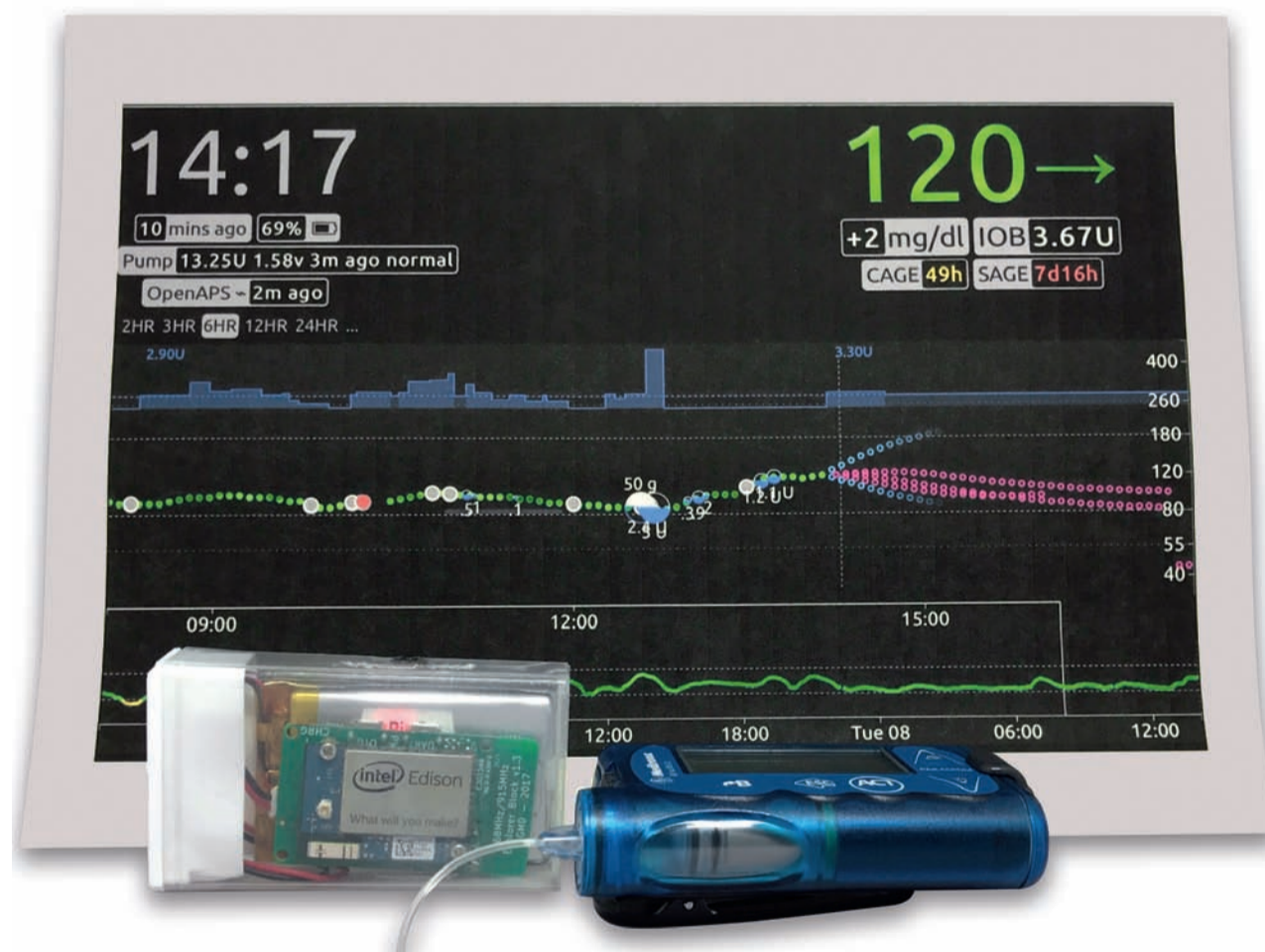
die über das Internet viel einfacher zu finden ist, kommt auch die Expertise zusammen, die nötig ist, um komplexe Probleme zu lösen. Kann man es einem Patienten verdenken, davon Gebrauch zu machen, wenn es Industrie und Staat offenbar am nötigen Engagement fehlt? Es gibt Patienten, die ihre Armprothese mit einem 3-D-Drucker produziert haben. Warum nicht ein künstliches Pankreas? Ich glaube, wir brauchen eine Diskussion in der Gesellschaft über die Rolle des Patienten. Wir fordern ständig den mündigen, verantwortungsvollen und kooperativen Patienten und Bürger. Wenn er dann tatsächlich auf die Bühne tritt, hört man von den staatlichen Rollenträgern Zetermordio. Wir brauchen den Staat und verlässliche Regularien. Aber für den Untertanen des Kaiserreiches ist heute kein Platz mehr. Wir brauchen auch eine Diskussion darüber, wem die Daten gehören, die beispielsweise mein CGM liefert: Wem anders als mir? In Echtzeit! Der Vorstoß von JDRF und die Forderung nach offenen Protokollen gehen genau in diese Richtung. Das fördert den Wettbewerb und nützt dem Anwender durch Transparenz und Standardisierung. Die Open-Source-Bewegung hat sich nie als antiindustriell verstanden. Sie hat nur darauf hingewiesen, dass das Primat der Profitmaximierung oft zu Ergebnissen führt, die nicht im Sinne des Anwenders sind.

### Noch immer reduzierte Lebenserwartung bei Typ 1

Ein Teilnehmer der DiaTec-Fortbildung 2018 meinte, der Slogan des Nightscout-Projektes (das maßgeblichen Anteil an der Entwicklung des „do it yourself“ künstlichen Pankreas hat) „We are not waiting“ sei für bundesdeutsche Verhältnisse nicht passend. Wir könnten durchaus etwas Geduld und Zeit mitbringen, bis kommerzielle Produkte verfügbar sind. Als mein Diabetes festgestellt wurde, sollte ich eine Lebenserwartung von 16 Jahren haben. Mit viel Blut, Schweiß, Tränen und Entbehrungen habe ich mich darüber hinweggesetzt. Auch heute noch ist die Lebenserwartung von Menschen mit Typ-1-Diabetes um zehn Jahre verkürzt. Nein, wir haben keine Zeit.

Dr. Frank Best

\* Pouwer, F. Diabetologia (2017) 60: 30.  
<https://doi.org/10.1007/s00125-016-4154-6>



Computer in der TicTac-Dose: ein „do it yourself“ Closed-Loop-System im erfolgreichen Einsatz.

Foto: Dr. Frank Best

## diatec journal.

© 2018, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH  
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag  
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

**Verlag:**  
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

**Anschrift:**  
Unter den Eichen 5, 65195 Wiesbaden  
Telefon: 0611 9746-0  
Telefax Redaktion: 0611 9746 480-303/-373  
E-Mail: kontakt@medical-tribune.de  
[www.medical-tribune.de](http://www.medical-tribune.de)

**CEO:** Oliver Kramer

**Geschäftsführung:**  
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

**Geschäftsleitung:**  
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunke

**Herausgeber:**  
Prof. Dr. Lutz Heinemann, Neuss (Diabetestechnologie),  
Manuel Ickrath, Wiesbaden (Digitalisierung)

**Leitungsteam:**  
Prof. Dr. Lutz Heinemann (LH) (V.i.S.d.P.),  
Manuel Ickrath (MI), Dr. Andreas Thomas (AT),  
Gabriele Faber-Heinemann (GFH)

**Redaktion:**

Dr. Judith Besseling, Alisa Ort,  
Jochen Schlabing (verantwortlich)

**Leitung Corporate Publishing:**  
Hannelore Schell

**Layout:**  
Richard Hoppe, Andrea Schmuck

**Media- und Vertriebsleitung:**  
Björn Lindenu

**Verkauf:**  
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,  
Marc Bornschein

**Anzeigen:**

Rebeka Baumgärtner, Telefon: 0611 9746-254  
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121  
Telefax: 0611 9746 480-112  
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de  
Anzeigen-Preisliste Nr. 3 vom 1.1.2018

**Vertrieb und Abonnentenservice:**  
Ute Groll, Telefon: 0611 9746-166  
Telefax: 0611 9746 480-228  
E-Mail: abo-service@medical-tribune.de

**Druck:**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH & Co. KG  
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg

**Bezugsbedingungen:**  
siehe diabetes zeitung, Seite 2

Mit der Einsendung eines Manuskriptes erklärt sich der Urheber damit einverstanden, dass sein Beitrag ganz oder teilweise in allen Printmedien und elektronischen Medien der Medical Tribune Group, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

Angaben zu Interessenskonflikten des Leitungsteams unter [www.medical-tribune.de/COI](http://www.medical-tribune.de/COI)

[www.blauer-engel.de/uz195](http://www.blauer-engel.de/uz195)

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet







Sicherungen sind zum Schutz eingebaut. Dies gilt insbesondere für vermeintliche Hürden bei der Zulassung von Closed-Loop-Systemen, so Dr. Ziegler.

Fotos: iStock/Alexander Mikhailov, iStock/Gregory\_DUBUS

# Unbequeme Themen beim künstlichen Pankreas: Packen wir es an!

Die rechtlichen Probleme dürfen nicht negiert werden. Ein Kommentar

**MÜNSTER.** Die Community von „We are not waiting“ hat bei der Entwicklung selbstgebauter Closed-Loop-Systeme Großartiges geleistet. Doch die Hürden zur Zulassung von Medizinprodukten sind zum Schutz der Patienten da, gibt der Diabetologe Dr. Ralph Ziegler zu bedenken.

Die Diskussion über eine Anwendung von „DIY-Closed-Loop-Systemen“ wird auch in Deutschland intensiver, dies war auf der DiaTec-Fortbildung 2018 deutlich zu spüren. Mit der weiteren, öffentlichen Diskussion kommen aber auch neue Fragen auf, die sicherlich unbequem sind und nicht nur von Insidern aufgeworfen werden. Dabei ist es sehr zu begrüßen, dass es überhaupt erstmals ein Forum in Deutschland vor einem großen (Fach-) Publikum gab – dank der Veranstalter.

## Haftungsrechtliche Fragen sind zu beantworten

Um es direkt vorwegzunehmen: Befürworter/Anwender und Skeptiker sollten aufhören, sich emotional getriggerte Beweggründe vorzuwerfen oder zu unterstellen! Dafür sind ALLE, die daran teilnehmen, zu engagiert und würden nicht zu solchen Treffen, Symposien und Kongressen fahren, um dort zu lernen und zu diskutieren, sondern die Wochenenden lieber zu Hause verbringen. Deshalb muss allen, die sich an der Diskussion beteiligen, ernsthaftes Interesse zugestan-

den werden, das gilt für Menschen mit Diabetes ebenso wie ohne! Es geht auch nicht darum, ob wir unseren Patienten helfen wollen oder nicht – dies wird täglich immer wieder bewiesen. Es steht auch ohne Frage, dass die Community von „We are not waiting“, „DIY“ etc. Großartiges geleistet hat! Diese Bewegung hat Algorithmen und Hardware-Kombinationen entwickelt, die bei engagierten Menschen mit Diabetes zu hervorragenden Stoffwechselergebnissen führen, auch dies ist unumstritten. Dennoch darf man die rechtlichen Probleme nicht negieren oder vernachlässigen. Wenn ein Arzt in eigener Verantwortung in der Praxis oder insbesondere im Angestelltenverhältnis einer Klinik Patienten mit einem nicht zugelassenen Medizinprodukt behandelt, sind haftungsrechtliche Fragen zu beantworten. Bei einem nicht zugelassenen Medikament, das noch niemals untersucht wurde, würde es überhaupt keine Diskussion über diese Frage geben. Wenn ein Arzt oder ein Diabetes-Team also einem Patienten, der ein nicht zugelassenes Closed-Loop-System nutzt,

Therapieempfehlungen gibt mit Wissen um diesen Umstand, ergeben sich daraus standes- und haftungsrechtliche Fragen. Und sollte irgendwann einmal etwas passieren, ein Unfall z.B. mit hoffentlich nur Blechschaden, und die Ursache könnte etwas mit dem Diabetes des Verursachers zu tun gehabt haben, werden selbstverständlich Fragen nach der Zulassung des Medizinproduktes aufkommen und damit verbunden auch Fragen zu Therapieempfehlungen oder Behandlungsfehlern, insbesondere wenn es um die Beurteilung von Haftung und Versicherungsleistungen geht.

## Man sollte sich der möglichen Konsequenzen bewusst sein

Selbstverständlich kann jeder Behandler das für sich selbst entscheiden, trotzdem muss oder sollte man sich der möglichen Konsequenzen bewusst sein. Es ist nun mal ein Unterschied, ob man für sich persönlich und als Privatperson entscheidet oder ob man dies öffentlich und unter dem Namen einer Gesellschaft (DDG) oder Institution (Klinik) oder in der medizinischen Betreuung für einen Patienten tut. In Deutschland ist rechtlich noch zu beachten, dass die Medizinprodukte in den meisten Fällen nicht dem Patienten, sondern den Krankenkassen gehören. Deshalb stellt sich evtl. sogar die Frage, ob die Krankenkassen die Behandlungskosten mit einem nicht zugelassenen Medizinprodukt übernehmen (können).

Auch zum Thema Datenschutz gibt es lange und grundlegende Diskussionen, was man darf und was nicht.



**Dr. Ralph Ziegler**

Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Kinder-Endokrinologie und Diabetologie, Münster

Foto: zVg

Was muss beachtet werden, wie können, sollen, müssen wir die Patienten schützen? Worüber müssen wir aufklären? Was geschieht mit den Daten und was darf damit getan werden, auch wenn Einigkeit darüber besteht, dass man mit Daten deutlich bessere Therapieempfehlungen geben kann als ohne? Die Diskussionen über diese Fragen sind notwendig und richtig und sie müssen offen geführt werden, dürfen aber auch nicht zu einer völligen Ablehnung einer Datennutzung führen, denn dies wäre ein Rückschritt.

## „Diskussionen notwendig“

Ein richtiger Weg kann doch nur sein, die Expertise der Community zu nutzen, so wie es bereits in den USA geschieht. Dort wurde die Zusammenarbeit von Anwendern aus der Community zusammen mit der einflussreichen Stiftung „Juvenile Diabetes Research Federation“ (JDRF), der Industrie (z.Zt. nur Roche) und hoffentlich bald auch der FDA als Zulassungsbehörde gestartet, um rechtliche Fragen zu klären, Produkte weiterzuentwickeln bzw. mögliche Integration und deren Zulassung zu erreichen. Natürlich wird das dauern und jeder, der einmal im Forschungs- und Zulassungsbereich mitgearbeitet

hat oder einen IQWiG/G-BA-Prozess begleitet hat, weiß, welche großen Hürden dabei bestehen.

Aber diese Hürden sind zum Schutz der Patienten da und nicht, um diese zu ärgern oder gar die Behandlung zu verweigern! Es ist doch ein Märchen, dass ein funktionierendes Closed-Loop-System absichtlich zurückgehalten wird, um die Teststreifen- und Insulin-Märkte nicht zu gefährden. Wenn jedoch ein solches System kommerziell verfügbar ist, muss dies allen Patienten und Behandlern zur Verfügung stehen und genutzt werden und nicht nur Insidern. Die große Mehrheit der Patienten wird ein „Plug and Play“-System benötigen – mit Einweisung und Schulung und einer Hotline für Notfälle und weniger technischen Einzelheiten, um den Tagesbetrieb zu gewährleisten.

## Community repräsentiert bisher nur einen kleinen Teil

Denn auch wenn die Community mit inzwischen ca. 3000 aktiven Nutzern groß ist, so bleibt es doch nur ein kleiner Teil, gemessen an allen Menschen mit Diabetes, die ein Closed-Loop-System wünschen und benötigen. Jetzt zu sagen: „Was man nicht weiß, macht einen nicht heiß!“, ist nicht verantwortungsvoll und sollte zumindest nicht öffentlich auf einem wissenschaftlichen Meeting und erst recht nicht auf einem Patienten-Meeting geäußert werden, ohne die rechtlichen Probleme offen anzusprechen und auch anzugehen.

„We are not waiting!“ ist gut, aber „Packen wir es an!“ ist noch besser – auch und vor allem die unbequemen Themen in diesem Zusammenhang.

Dr. Ralph Ziegler

„Man sollte aufhören, sich emotionale Beweggründe vorzuwerfen“



# „Do it yourself“-Pankreas: Wir wollen nicht länger warten – oder doch?



Der Einzelne kann experimentieren, Firmen müssen Universal-Lösungen finden

**PIRNA.** Hersteller müssen dafür sorgen, dass zukünftige Closed-Loop-Systeme ohne große Adaption grundsätzlich funktionieren – bei hoher Zuverlässigkeit und Sicherheit. Eine Einordnung der technischen und regulatorischen Herausforderungen von Dr. Andreas Thomas.



Dr. Andreas Thomas

Scientific Manager, Medtronic, Pirna  
Foto: zVg

„Do it yourself“-Systeme (DIY), anders auch bezeichnet als „openAP“, also „offenes Artificial Pancreas“, diese Begriffe bezeichnen eine Bewegung von ideenreichen Menschen, die sich praktisch ihr eigenes Closed-Loop-System bauen. Deren Ausgangslage war klar: Glukosesensoren sind verfügbar, Insulinpumpen auch. Man muss diese Elemente nur miteinander verbinden, die Software der handelsüblichen Produkte notfalls „hacken“, einen Algorithmus zur sensorgesteuerten Insulinabgabe ggf. in einem zusätzlichen Prozessor programmieren, diesen implementieren, und dann hat man einen seit Jahrzehnten bestehenden Traum verwirklicht.

## Beachtliches Ergebnis der modernen Informationstechnik

Genau so geschieht das in der „DIY“-Bewegung (#WeAreNotWaiting), begründet Ende 2014 durch zwei kluge amerikanische Patienten, Dana Lewis und Scott Leibrand. Sie haben von Beginn an die Ergebnisse ihrer Entwicklung öffentlich gemacht, sodass eine wachsende Zahl von Nutzern entstanden ist. Erleichtert wird das auch dadurch, dass mittlerweile nicht nur technikaffine Menschen einen Minicomputer mit sich herumtragen, sondern beinahe alle – nämlich ihr Smartphone. Damit ist ein DIY-System über in der Community erstellte, frei verfügbare Apps technisch recht einfach zu bewerkstelligen. Zweifellos ist das ein beachtliches Ergebnis der modernen Informationstechnologie. Was hat das für Konsequenzen? Hat man damit der Industrie gezeigt, dass sie innovationsträge ist? Beweist man den Behörden, dass ihre Regularien und Zulassungsprozesse viel zu langsam und damit nicht mehr zeitgemäß sind? Eine einfache Antwort lässt sich darauf nicht geben.

Closed-Loop-Algorithmen sind mathematisch nicht überaus kompliziert. Man kann mit einer relativ geringen

Anzahl von Parametern ausrechnen, wie viel Insulin gegeben werden muss, um die Glukosekonzentration im normoglykämischen Bereich zu halten. Dazu gehören die aktuelle Glukosekonzentration, der Glukosegradient (Trend), die zum jeweiligen Tageszeitpunkt bestehende Insulinempfindlichkeit und die dosisabhängige, pharmakodynamische Insulinwirkung. Es macht keine Schwierigkeiten, einen virtuellen Patienten zu programmieren und Insulinprofile zu berechnen, die zur Normoglykämie führen. Dazu müssen nicht einmal die aufgenommenen Kohlenhydrateinheiten eingegeben werden.

So einfach habe ich mir das vor ca. 20 Jahren vorgestellt und auch erste Experimente durchgeführt.

Erfreulich war, dass zu mehr als 90 % bessere Glukoseprofile entstanden als unter normaler Pumpentherapie. Aber es zeigten sich Grenzen. Das Insulin wirkt nicht physiologisch. In fundiert in das Unterhautfettgewebe wirkt es zunächst peripher und dann

Abweichungen waren zum Teil deutlich und stellten die Frage, wie man diverse Sondersituationen glykämisch beschreiben soll.

## Kommerzielle Systeme müssen grundsätzlich funktionieren

Diese Situation findet sich auch bei Betrachtung von Daten des bisher nur in den USA zugelassenen Hybrid-Closed-Loop-System Minimed 670G. Die basale Insulinversorgung basiert auf Glukosewerten des CGM-Systems, sie ist folglich adaptiv. Bei der Analyse der Daten eines beliebigen Patienten über mehrere Nächte finden sich vergleichbare Glukoseprofile. Allerdings sind die Insulinabgabepprofile in den verschiedenen Nächten komplett unterschiedlich. Offensichtlich bestimmen die Stoffwechselfvorgänge des vergangenen Tages, die Schlafarchitektur und wei-

„openAP-System“ behandelt, so lässt er sich auf mögliche Abweichungen ein, denn er hat die „Programmierung“ seines AP in seiner Hand. Diese ist individuell, er wird die Parameter für sich optimieren. Er adaptiert das System auf sich.

Ein Patient, der ein kommerzielles System einer Firma anwendet, erwartet jedoch, dass dieses grundsätzlich funktioniert. Andersherum hat die Firma dafür zu sorgen, dass Zuverlässigkeit und Sicherheit in einem gewissen Toleranzbereich gegeben sind. Weiter ist es notwendig, ein allgemein verfügbares Closed-Loop so zu gestalten, dass dessen Anwendung einfach ist. Umfangreiche Programmierungen auf Grundlage eines tiefen Wissens über den Stoffwechsel verbieten sich dabei. Schlussendlich muss ein kommerzielles System die regulatorischen Vorschriften der Genehmigungsbehörden erfüllen, die auf Medizinproduktegesetzen basieren. Grundsätzlich gilt für ein kommerzielles System, dass dieses von beliebigen Patienten mit entsprechender Indikation ohne erheblichen Aufwand angewendet werden kann. Das trifft meines Erachtens auf das „openAP“ nicht zu. Ich habe große Hochachtung vor den Aktivitäten der DIY-Community. Dass sich die Patienten damit in einem rechtlichen Graubereich befinden, hat Dr. Ziegler in seinem Artikel über-

derspruch kommt in seinem Artikel deutlich zum Ausdruck und lässt sich nur durch eine professionelle Distanz zwischen Behandler und Patient einigermaßen lösen.

Damit ergibt sich ein abschließender Aspekt. Wie effektiv sind Zulassungsverfahren? Offensichtlich entwickelt sich Diabetestechnologie schneller als die zu ihrer Zulassung notwendigen Prozesse. Was bedeutet es für die Zulassungsbehörden, wenn die Patienten eigene Lösungen anwenden, die sie eigentlich erst prüfen müssten? Stellt das deren Daseinsberechtigung infrage?

Letzteres sicher nicht, denn die Nichtbeachtung von Gesetzen hat nicht zur Konsequenz, dass diese verändert werden. Die Frage ist eher, wie zeitgemäß die Prozesse sind. Dass Therapien und Technologien zu prüfen sind, ist für die Sicherheit der Patienten essenziell. Allerdings muss das zukünftig zeitnah erfolgen, nicht vergleichbar zum Beispiel mit der Zulassung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM), die viele Jahre in Anspruch nahm.

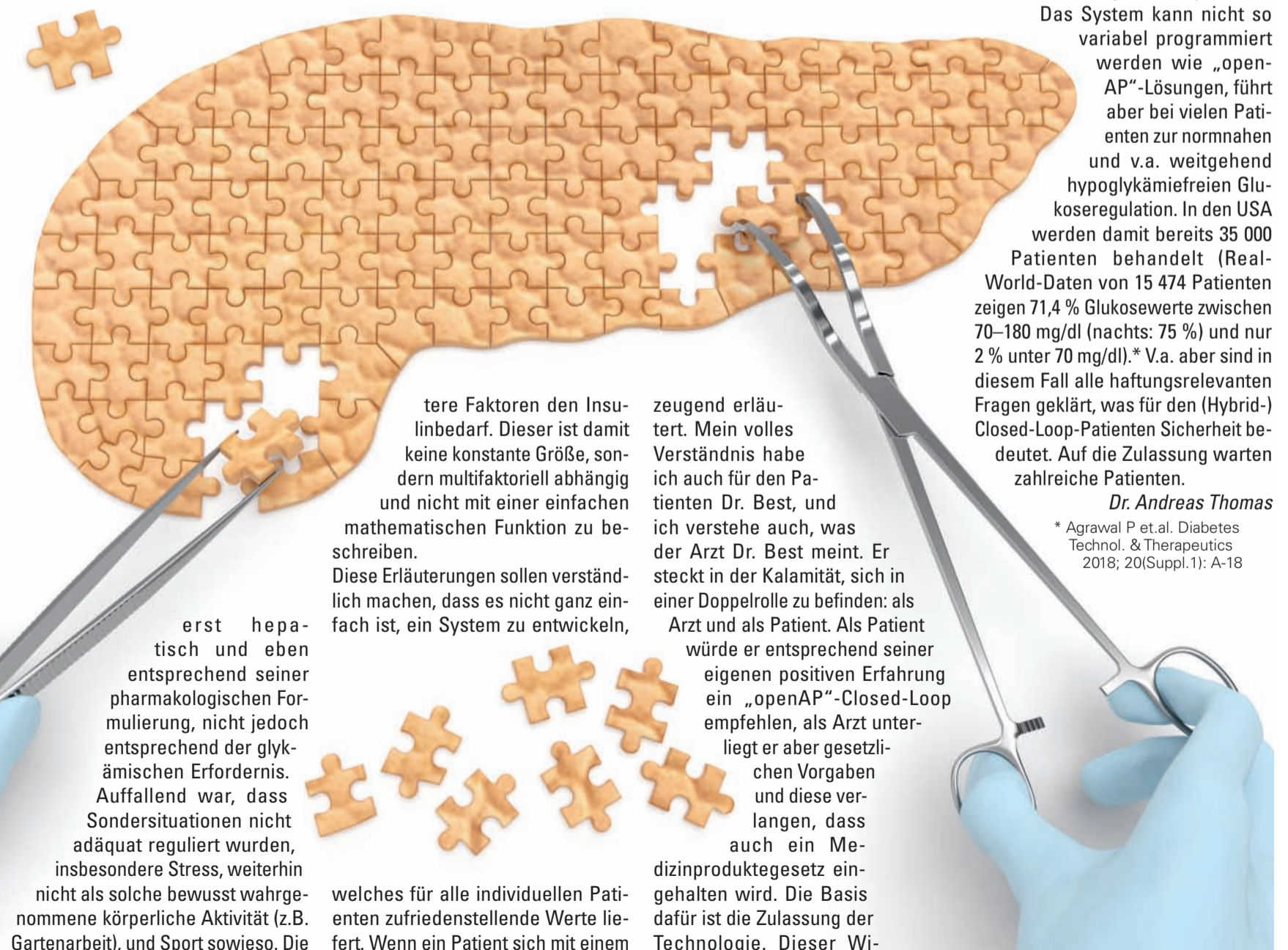
## Hybrid-Closed-Loop-System vor der EU-Markteinführung

Schließlich sei darauf verwiesen, dass ein kommerzielles Hybrid-Closed-Loop an der Schwelle zur Markteinführung in Europa steht.

Das System kann nicht so variabel programmiert werden wie „openAP“-Lösungen, führt aber bei vielen Patienten zur normnahen und v.a. weitgehend hypoglykämiefreien Glukoseregulation. In den USA werden damit bereits 35 000 Patienten behandelt (Real-World-Daten von 15 474 Patienten zeigen 71,4 % Glukosewerte zwischen 70–180 mg/dl (nachts: 75 %) und nur 2 % unter 70 mg/dl).\* V.a. aber sind in diesem Fall alle haftungsrelevanten Fragen geklärt, was für den (Hybrid-) Closed-Loop-Patienten Sicherheit bedeutet. Auf die Zulassung warten zahlreiche Patienten.

Dr. Andreas Thomas

\* Agrawal P et al. Diabetes Technol. & Therapeutics 2018; 20(Suppl.1): A-18



tere Faktoren den Insulinbedarf. Dieser ist damit keine konstante Größe, sondern multifaktoriell abhängig und nicht mit einer einfachen mathematischen Funktion zu beschreiben.

Diese Erläuterungen sollen verständlich machen, dass es nicht ganz einfach ist, ein System zu entwickeln,

zeugend erläutert. Mein volles Verständnis habe ich auch für den Patienten Dr. Best, und ich verstehe auch, was der Arzt Dr. Best meint. Er steckt in der Kalamität, sich in einer Doppelrolle zu befinden: als

Arzt und als Patient. Als Patient würde er entsprechend seiner eigenen positiven Erfahrung ein „openAP“-Closed-Loop empfehlen, als Arzt unterliegt er aber gesetzlichen Vorgaben und diese verlangen, dass auch ein Medizinproduktegesetz eingehalten wird. Die Basis dafür ist die Zulassung der Technologie. Dieser Wi-

erst hepatisch und eben entsprechend seiner pharmakologischen Formulierung, nicht jedoch entsprechend der glykämischen Erfordernis. Auffallend war, dass Sondersituationen nicht adäquat reguliert wurden, insbesondere Stress, weiterhin nicht als solche bewusst wahrgenommene körperliche Aktivität (z.B. Gartenarbeit), und Sport sowieso. Die

welches für alle individuellen Patienten zufriedenstellende Werte liefert. Wenn ein Patient sich mit einem

Mehr als ein Puzzlespiel: Beim Artificial Pancreas sind Sondersituationen zu bedenken. Fotos: iStock/Alexander Mikhailov, iStock/Sakramir

# Wie viele Broteinheiten hat ein Chai?

Damit Sie auch Ihre **arabischsprachigen** Patienten umfassend zu Diabetes und Fettstoffwechselstörung aufklären können, bietet jetzt das jeweilige TheraKey Onlineportal alle Informationen auch auf Arabisch.

[www.therakey.info](http://www.therakey.info)

**NEU:** TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung jetzt auf Arabisch!



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**



**TheraKey®**  
Ihr Patient. Ihre Antwort.



# Diabetestechnologie und Digitalisierung drängen ins Programm

## Ausgewählte Beiträge vom Diabetes Kongress 2018

BERLIN. Die 53. Jahrestagung der DDG stand unter dem Motto „Wissenschaft und klinischer Fortschritt – gemeinsam in die Zukunft“. Angesichts der Bedeutung der Diabetestechnologie und der umfassenden Beeinflussung aller medizinischen Bereiche durch die Digitalisierung war es folgerichtig, dass beide Trends eine wichtige Rolle spielten.

Auffällig beim Diabetes Kongress 2018 war, dass sich 12 (46 %) von 28 kostenpflichtigen Workshops mit Themen aus dem Bereich Diabetestechnologie befassten (CSII, CGM, Ambulantes Glukoseprofil (AGP), Closed-Loop, Apps und Digitalisierung). Diese Interessenlage zeigte sich auch in den Industriesymposien und betraf 8 (38 %) von 21 Veranstaltungen. Das galt nicht nur für Firmen mit diesbezüglichen Produkten (Dexcom, Abbott, Medtronic), sondern auch für

digitalisierung. Einige Beiträge werden im Folgenden kurz vorgestellt.

### Glukosemonitoring mit rtCGM und FGM

Eine wichtige Studie ist HypoDE, deren Ergebnisse auf dem Symposium der Firma Dexcom, aber auch in mehreren Kongress-Beiträgen vorgestellt wurden (Poster 134 und 218 sowie Heinemann LH et al. im Symposium „CGM bei Patienten mit Diabetes“).

te die Behandlungszufriedenheit mit dem „Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change“ (DTSQc)-Fragebogen analysiert. Diese nahm signifikant zu, war aber nicht mit einer verbesserten Stoffwechsellage assoziiert. Erwartungsgemäß nahm die Anzahl kapillärer Glukosemessungen deutlich ab (Reduktion Messungen/Woche von  $38,7 \pm 14,8$  auf  $7,3 \pm 13,7$ ). Interessant war es auch, sich die Fortentwicklung von Glukosesensoren anzuschauen. Die Ergebnisse diverser „Head-to-Head“-Vergleiche zwischen aktuellen Sensoren zeigte **Dr. Guido Freckmann**, Institut für Diabetes-Technologie an der Universität Ulm, auf dem Symposium „CGM bei Patienten mit Diabetes“. Bekanntlich wird bisher zur Charakterisierung der Messgenauigkeit von Glukosesensoren häufig der MARD angegeben (Mean Absolute Relative Difference),

Loop-System“ MiniMed 670G eine Rolle, ebenso im Symposium „Diabetestechnologie und Digitalisierung“ der AGDT. Im Grunde genommen ist dies die fortschrittlichste Form der Insulinpumpentherapie, die in den USA von mehr als 50 000 Patienten angewendet wird. Das Entscheidende ist die adaptive Anpassung der Basalrate auf Grundlage von Glukosesensorenwerten, was aber nur im automatischen Modus erfolgt. Ansonsten ist das System eine normale Insulinpumpe, mit der in Verbindung mit rtCGM die SuP durchgeführt wird. Therapeutisch entscheidend ist, dass im „Auto-Mode“ die Insulinabgabe auf ein konstantes Glukoselevel von 120 mg/dl geregelt wird. Unter der „klassischen“ Pumpentherapie ist dagegen die Basalrate fix, was Schwankungen der Glukosewerte zur Folge hat. Dieses System hat in Europa noch

„management“ eine hohe Anwendungs- und Benutzerakzeptanz zeigten (P191). Das Interesse an dem Thema beschränkt sich aber nicht nur auf akademische Einrichtungen. Auf der Tagung veranstalteten sowohl die Firmen Roche Diabetes Care als auch Ascensia und Novo Nordisk diesbezügliche Symposien. Bei Novo Nordisk lautete das Thema „Einfluss einer zunehmenden Digitalisierung auf die Diabetestherapie“. **Dr. Andreas Reichel**, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, sah dabei drei Schwerpunkte: Datenerhebung und -auswertung, Datenaustausch sowie Digitale Therapiesteuerung. Dass eine Fernbehandlung der Patienten ohne vorherigen persönlichen Kontakt in einer Befragung des Hartmann-Bundes von 62 % der Befragten abgelehnt wurde, ist nicht verwunderlich. Fernbehandlung bei bekannten Patienten wird dagegen sicher angenommen. Auf jeden Fall bleibt der Arzt als wesentlicher Faktor involviert, anders als das manche Berichte über „Decision Support Systems“ ankündigen. Folgerichtig ist, dass digitale Lösungen auch Auswirkungen auf Patient und Arzt und deren Verhältnis zueinander haben werden (**Professor Dr. Bernhard Kulzer**, Diabetes-Klinik Bad Mergentheim).

### „Potenziale zur Kostenreduktion“

Generell wird es eine digitale Transformation geben, wie sie sehr anschaulich dargestellt wurde von **Professor Dr. Andréa Belliger**, Institut für Kommunikation und Führung, Luzern, auf dem Symposium „Digitalisierung und Big Data“. Sie schlug den Bogen von der vernetzten Kommunikation über mHealth, eine umfassende Sensorik (Messung vitaler Parameter mit implantierten Multi-Sensorpatches, Food-Scanner u.a.) bis zur Datenhoheit und der kommerziellen Teilung von Daten.

**Professor Dr. Martin Hrabě de Angelis**, Helmholtz Zentrum München, stellte darüber hinaus die Chancen der Analyse von großen Datenmengen für die Diabetesprävention und Therapie dar, gewissermaßen als ein Beispiel davon. Die anschließende Diskussionsrunde zeigte, dass die Digitalisierung viele Chancen und auch Kostensparpotenziale bietet, aber klare Sicherheitsaspekte für die Daten verlangt. Grundsätzlich weist die Entwicklung eine zunehmende Geschwindigkeit auf. Generell lässt sich feststellen, dass Themen wie Digitalisierung und Technologie in der Diabetologie einen zunehmenden Platz finden, da sie rasch weiter an Bedeutung gewinnen.

*Dr. Andreas Thomas,  
Prof. Dr. Lutz Heinemann*



Foto: iStock/imaginima

Pharmafirmen (Novo Nordisk, MSD, Berlin-Chemie). Geringer war der Anteil beider Themen an den Symposien und den eingereichten Beiträgen im Hauptprogramm, bietet doch die praktische Diabetologie mit neuen Therapieansätzen, Medikamenten, Forschungsthemen auf molekularer und genetischer Ebene sowie der Behandlung von akuten und langzeitlichen Komplikationen ein weites Feld. Von den 56 Symposien entfielen 8 (14 %) sowie von den 232 angenommenen Abstracts 21 (9 %) auf die Themen Diabetestechnologie und Di-

Diese randomisierte, kontrollierte Studie mit 149 Patienten mit erhöhter Hypoglykämie neigung wurde in 12 deutschen Diabeteszentren durchgeführt. Die Typ-1-Diabetespatienten führten eine ICT durch. In der Gruppe mit Real-Time(rt)-CGM nahm die Rate schwerer Unterzuckerungen (= niedrige Glukosewerte) um 72 % ab. Auch verringerte sich die Hypoglykämiewahrnehmungsstörung unter rtCGM um 40 %. In einer psychologischen Analyse wurde der Einfluss von rtCGM mit Fragebögen zu „Patient reported outcomes“ (PRO) untersucht. Dabei ergab sich ein signifikant positiver Einfluss von rtCGM auf den kombinierten PRO-Endpunkt, wenn auch geringer als der Effekt von rtCGM selbst auf hypoglykämische Ereignisse. Psychologische Untersuchungen gab es auch zum Flash Glucose Monitoring (FGM; P189). Dabei wurde bei 33 Patienten mit FGM-Nutzung > 6 Mona-

welcher die absolute relative Differenz zwischen CGM-Werten und Blutglukosewerten mit SMBG-Messungen (also in unterschiedlichen Kompartimenten!) darstellt. Dieser noch nicht standardisierte Parameter hängt von vielen Faktoren ab (u.a. Genauigkeit der Referenzmessung, Anzahl und Verteilung gepaarter Punkte, Änderungsrate der Glukosekonzentration) und ist damit ziemlich willkürlich. Simultane „Head-to-Head“-Vergleiche von Sensoren liefern aber recht zuverlässige Aussagen zur Messgüte. Die verschiedenen Untersuchungen zeigten, dass CGM-Systeme während der letzten Jahre eine deutliche Verbesserung bei dieser erfahren haben.

### Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP)

Auf dem Symposium der Firma Medtronic spielte das „Hybrid-Closed-

kein CE-Zeichen, kann also nicht zur Nutzung beantragt werden. Der Zeitraum bis dieses System verfügbar wird, ist derzeit nicht einzuschätzen.

### Digitale Diabetologie

Allgegenwärtig in der digitalen Diabetologie sind Apps, therapieunterstützend oder zur besseren Verwaltung und Darstellung von Daten. Eberle C et al. (P105) analysierten, wie sich die Nutzung diabetesspezifischer mHealth-Apps von 2015 bis 2018 entwickelt hat. Aktuell liegt die Zahl der Installationen bei ca. 15 Millionen. Im Vergleich dazu lag deren Zahl 2015 bei 4,0 Millionen. Das betraf insgesamt 448 Apps (248 in „Google Play“ und 200 im „Apple App Store“). Eine Unterscheidung nach mHealth-Funktionskategorien zeigte, dass v.a. die Kategorien „Informationsangebote“ und „persönliches Diabetes-Ma-

„Verbesserte Messgüte von CGM-Systemen“

**Roche  
Diabetes  
Care**  
Deutschland



Für ein sicheres Gefühl:

# DAS EINZIGARTIGE LANGZEIT-CGM SYSTEM

**Unter der Haut eingesetzter Sensor mit einer Laufzeit von bis zu 6 Monaten**  
Kein wöchentlicher Sensorwechsel nötig.

**Vibrationsalarme direkt am Körper mit dem Smart Transmitter**  
Auch wenn das Smartphone nicht in der Nähe ist

**Kontinuierliche Glukosewerte in der Smartphone-App immer im Blick**  
Kein zusätzliches Empfangsgerät erforderlich

[www.eversense.de](http://www.eversense.de)

**eversense<sup>®</sup> XL**  
Continuous Glucose Monitoring System



# Ist das die Medizin im Jahr 2032?

## Impulsvortrag bei der Eröffnungsveranstaltung des Diabetes Kongresses

**BERLIN.** Der diesjährige Eröffnungsvortrag der DDG war eine eindrucksvolle Präsentation zum Thema e-Health. Professor Dr. Bertram Häussler wagte einen Blick in die Zukunft der Versorgung im Jahr 2032.

Mit einem unterhaltsamen Film präsentierte Prof. Häussler vom Berliner IGES-Institut, einem unabhängigen Forschungs- und Beratungsinstitut für Infrastruktur- und Gesundheitsfragen, seine Vision und stellt dem Auditorium Tim und Dina vor: Tim ist ein Patient der Zukunft, der Zugang zum Versorgungssystem bei Bedarf und ohne zeitliche Verzögerung hat. Er wird als „User“ bezeichnet und weist eine erhebliche Expertenkompetenz auf. Dina ist (s)ein weiblicher medizinischer Avatar und überwacht Tims Körperparameter.

Die Geschichte startet frühmorgens beim Zähneputzen. Die elektrische Zahnbürste ermittelt aus dem Speichel das Körpergewicht mit Körperfettanteil und Herzfrequenz. Weil Körpergewicht und der Körperfettanteil ein wenig zu hoch liegen, schlägt Dina ein Bewegungsprogramm für die Mittagspause vor und fragt, ob sie ein Laufband mieten soll. Weil auch die Herzfrequenz 10 % zu hoch liegt, soll Tim auf Kaffee verzichten. Tim verzichtet lieber auf das Laufband – ob auch auf den Kaffee, bleibt offen. Im Laufe des Tages verspürt Tim leichte Übelkeit und einen latenten Schmerz in der Brust. Dina startet Level 1 der „algorithmisierten Befunderhebung“, eine Art Methodik

der Mutmaßlichkeit einer Diagnose, und bittet Tim um sein Einverständnis – das Thema Datenschutz wird also auch in Zukunft eine Daseinsberechtigung haben. Dina macht eine Schmerzanalyse und fragt nach Intensität und Dauer, dann bittet sie Tim, den Körperscanner, den er am rechten Handgelenk trägt, an das Brustbein zu halten, um ein EKG zu schreiben. Das EKG ist unauffällig, meldet Dina zurück. Der Blutdruck leicht erhöht, jedoch besteht kein Grund zur Beunruhigung.

Später am Tag empfindet Tim die Symptome nach wie vor beunruhigend und bittet seinen Avatar um Rat. Wieder kein auffälliges Ergebnis, trotz erweiterter Diagnostik – im Film wird ein Ultraschall mit einem Smartphone-Zusatzgerät durchgeführt. Dina vergleicht die Ergebnisse mit denen aus den letzten drei Jahren und sieht keine signifikanten Abweichungen, möchte aber die Ergebnisse mit Tims Expertennetzwerk diskutieren.

Tim hätte jetzt lieber eine telemedizinische Arztkonsultation, er nennt sogar eine Wunsch-Ärztin. Dina vereinbart einen Termin am selben Tag. Zwei

Stunden später meldet sich die Ärztin per Videokonferenz und bespricht mit Tim die Symptome. Sie fragt nach zusätzlichem Stress, berichtet, dass Tims Werte mit einem Expertenteam aus der Uni München besprochen wurden und man übereingekommen wäre, dass kein ernstes Ereignis wie Herzinfarkt die Ursache wäre, sondern eher ein psychisches Problem oder mehr Stress.

### Zugriff auf „Big Data“

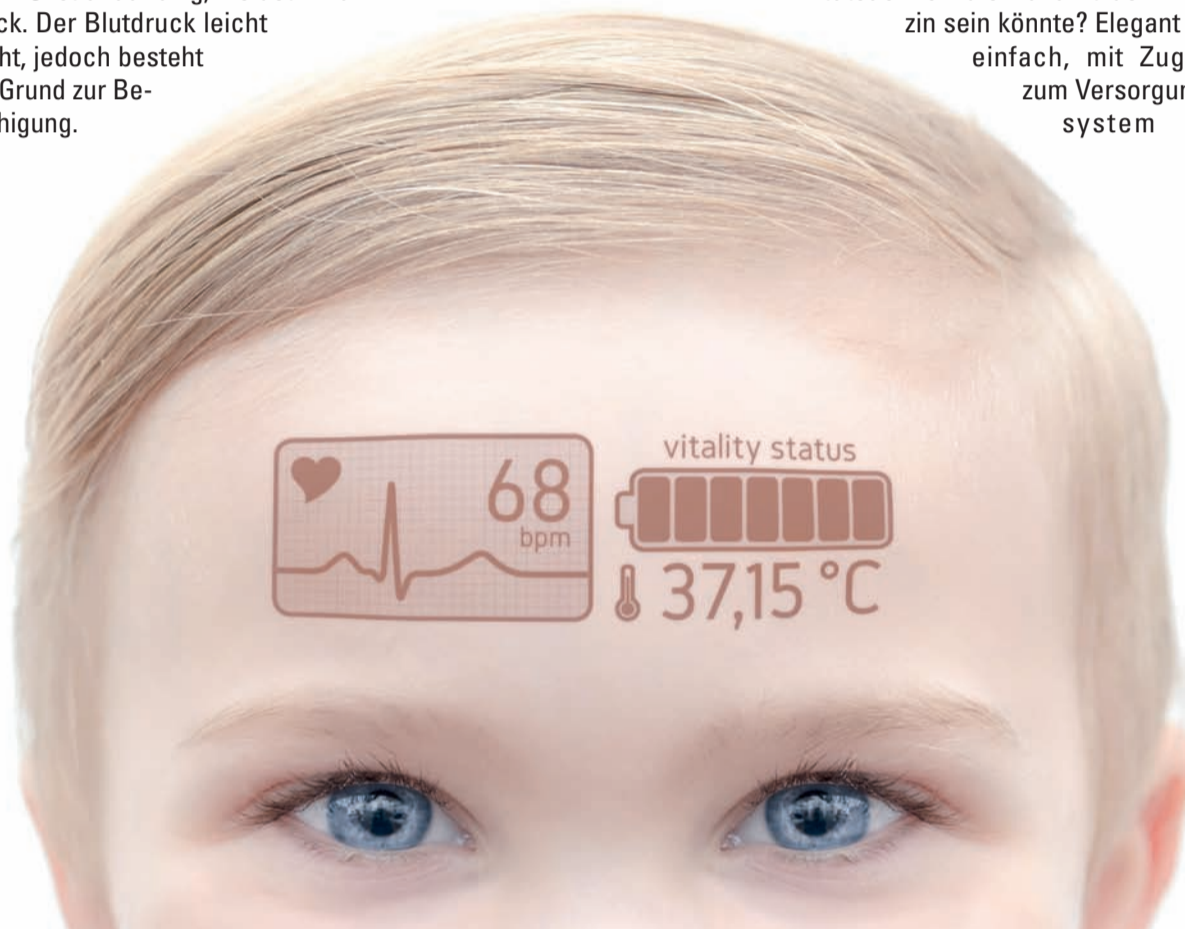
Soweit der gut gemachte Film – und es stellt sich einem die Frage, ob dies tatsächlich die Zukunft der Medizin sein könnte? Elegant und einfach, mit Zugang zum Versorgungssystem bei

Bedarf und ohne Verzögerung, mit Point-of-care-Diagnostik durch elektrophysiologische Handscanner, mit autorisierter Datenspeicherung und -verwendung sowie bei Bedarf einem Arzt „on demand“? Aktuelle Ergebnisse eines „Users“ (Patienten) werden sekundenschnell mit früheren Ergebnissen und mit der genetischen Grundlage verglichen. Der Zugriff auf „Big Data“ erlaubt den Abgleich aktueller Symptome mit tausenden anderen aus einer Datenbank. Medizinische Expertenteams stehen ebenfalls „on demand“ bereit und erst, wenn im Vorfeld die Home-Diagnostik gemacht und erste mögliche Ursachen gefunden wurden, kommt es zu einem persönlichen Termin mit einem Arzt.

„Mehr Sicherheit und Effizienz?“

Der Referent Prof. Häussler verspricht vor allem Sicherheit für den User/Patienten und wesentlich mehr Effizienz für alle Beteiligten. Überfüllte Wartezimmer mit ewig langen Wartezeiten entfallen dabei ebenso wie doppelte oder dreifache Diagnostik, Ausfallzeiten für die Arbeit oder lange Anfahrtswege im ländlichen Raum. Deutschland hinkt der digitalen Entwicklung zwar hinterher, aber das lässt sich laut Prof. Häussler aufholen. Die wesentliche Botschaft dabei ist, dass sich das System verändern wird: Patienten werden zu Usern, Ärzte zu Dienstleistern und digitale Angebote werden von Branchenfremden kommen. Ob wir das als Chance oder Bedrohung wahrnehmen, liegt an uns.

Gabriele Faber-Heinemann



Die Zukunft? Laufende Diagnostik und algorithmisierte Befunderhebung.

Foto: iStock/altmodern

## Die elektronische Gesundheitskarte bleibt! Telemedizin kommt!

### Turbulenzen um die Zukunft der Telematikinfrastruktur | „DDG-Akte“ als eigenes digitales Konzept der Diabetologie

**WIESBADEN.** Rund um den 121. Deutschen Ärztetag in Erfurt erreichten die Turbulenzen um die Zukunft der Telematikinfrastruktur (TI) ihren vorläufigen Höhepunkt – mit einem überraschenden Ergebnis, welches auch Auswirkungen auf die Diabetologie haben wird.

Waren im Vorfeld des Ärztetages noch alle Insider und Experten fest überzeugt davon, dass das Ende der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gekommen sei, wurden sie durch einen Brief des neuen Abteilungsleiters Digitalisierung im BMG, Dr. Gottfried Ludewig, an die Selbstverwaltungsorgane eines Besseren belehrt. Noch in einem Interview mit der Sonntagszeitung der FAZ hatte Minister Jens Spahn für Verwir-

rung gesorgt, die eGK sei „eine von verschiedenen Möglichkeiten, aber nicht die attraktivste“, was die FAZ zu der Titelzeile „Was kommt nach der Gesundheitskarte?“ veranlasste. Dr. Ludewig schrieb nun, dass weder die eGK noch die Konnektoren obsolet sind! Die Pläne der Regierung seien wie folgt:

Schnelle zusätzliche Anbindung der Pflege ans TI-System, eine mit noch mehr Zeitdruck zu realisierende elektronische Patientenakte sowie ein mobiler Zugang für Patienten, was das eigentlich Neue ist. Die Sicherstellung von Interoperabilität, Datensicherheit und das Setzen von

Standards seien elementar. Im Zuge der gesamtgesellschaftlichen Digitalisierung soll die Telematikinfrastruktur nun eingebunden werden in ein Bürgerportal nach estländischem Vorbild, das alle Behördengänge in Zukunft überflüssig macht.

Details nannte auch Dr. Ludewig nicht, etwa wie das internetbasierte Bürgerportal die bewusst nicht ans Internet angebundene „hochsichere“ Telematikinfrastruktur datensicher werden lässt, um nur ein Beispiel zu nennen. Erst Ende des Sommers will sich Spahn zu Einzelheiten äußern – also nach exakt einem Jahr Stillstand in der Debatte um die Zukunft des deutschen E-Health-Gesetzes.

Zeitgleich mit diesen Entwicklungen verabschiedete der Deutsche Ärztetag die Aufhebung des Fernbehandlungsverbots, was mittelfristig den Weg frei macht für eine flächendeckende Telemedizin auch in Deutschland, nachdem unsere Nachbarn in der Schweiz und in Dänemark bereits Routinen

entwickelt haben, die den deutschen Ärzten in Baden-Württemberg und Schleswig-Holstein schon die Patienten abspenstig machen. Nun muss jede Ärztekammer für sich die Umsetzung beschließen. Keiner weiß, wie lange das dauern wird und wie zum Beispiel die Kammer im Saarland entscheidet, die sich im Vorfeld klar gegen eine Lockerung ausgesprochen hatte.

### Im Einklang mit der digitalen Strategie der DDG

Jetzt ist aber auch der Startschuss für die deutsche Diabetologie gekommen, Konzepte zu entwickeln, damit auch alle Diabetespatienten bei Bedarf von Telemedizin profitieren. Fernbehandlungen müssen allerdings in die vertragsärztliche Versorgung integriert, leitliniengerecht durchgeführt und angemessen vergütet werden! Diese grundsätzlich erfreulichen Entscheidungen befinden sich durchaus im Einklang mit der digitalen Strategie

der DDG, die schon seit 2017 die Integration der „diabetologischen Interessen“ in das eGK-System fordert und auch in der Gematik zu diesem Zweck mitarbeitet. Telematikinfrastruktur und Gematik bleiben, was manchem nicht schmecken wird, werden aber organisatorisch und technologisch modifiziert und bilden weiterhin den integrativen Rahmen für alle anderen eGK-Konzepte. Die DDG wiederum konzipiert darin eine „DDG-Akte“, die schnittstellenoffen, leitlinienbasiert und transsektoral aufgebaut sein wird und neue Versorgungskonzepte unter Wahrung der eigenen Interessen elektronisch beschreibt und natürlich hier auch einen telemedizinischen Ansatz der DDG vorsieht.

Interessant ein Satz im Ludewig-Brief: „... die digitalen Gesundheitsangebote sind stärker als bisher von den Bedürfnissen der Versicherten her zu denken.“ Wer definiert die für die Diabetologie? DiabetesDE?

Manuel Ickrath

„Details von Spahn erst Ende des Sommers“



# TEC.report

## Digitalisierung: Datenschutz und Telematik werfen im Praxisalltag noch viele Fragen auf

Patientinnen und Patienten sind Diabetesteams bei digitalen Anwendungen oft weit voraus

**Wer einen Urlaub buchen möchte, wird heutzutage in der Regel im Internet fündig. Filme leiht kaum noch jemand in der Videothek, auf dem Musikmarkt sind CD-Verkäufe rückläufig – dafür gewinnen Streaming-Dienste an Bedeutung. Für viele Patientinnen und Patienten ist es angesichts dieser Entwicklung schwer verständlich, dass das Gesundheitswesen immer noch weitgehend analog verwaltet wird. Drei Ärzte berichten, wie es um die Digitalisierung in der Diabetologie aus ihrer Sicht bestellt ist.**

In einer diabetologischen Schwerpunktpraxis fallen immens viele Daten an, die es sicher und strukturiert zu verwalten gilt. Zu den hierfür benötigten Programmen zählen das Praxisverwaltungssystem (PVS), Programme für das Qualitätsmanagement zur spezifischen Diabetesdokumentation und zum Auslesen der diversen Geräte von Patienten, außerdem klassische Office-Programme und Abrechnungs-Software. Doch mit dem beim Deutschen Ärztetag beschlossenen Wegfall des Fernbehandlungsverbots dürften künftig eine Reihe weiterer digitaler Anwendungen hinzukommen – Stichwort Videosprechstunde oder Telekonsil. Friedrich Wilhelm Petry, Wetzlar, erzählt: „Die Diabetologie ist innerhalb der Medizin sicherlich ein Vorreiter in Sachen Digitalisierung. Die meisten diabetologischen Schwerpunktpraxen bewegen sich auf diesem Gebiet auch aktiv voran – und doch sind uns die Patientinnen und Patienten vielfach weit voraus, wir werden regelrecht von ihnen getrieben!“ Um seinen Kolleginnen und Kollegen zu helfen, digitale Innovationen datenschutzkonform einzusetzen, hat Dr. Petry an einer entsprechenden Broschüre mitgewirkt, die Mitgliedern der DDG vor Kurzem zur Verfügung gestellt wurde. Allerdings müsse es auch klare und verlässliche Rahmenbedingungen von Seiten der Politik und der Selbstverwaltung geben. Doch genau hieran hapert es derzeit noch, wie der neuerdings wieder

frisch entflammte Streit um die Telematik-Infrastruktur (TI) zeigt.

**Prozesse organisieren, ohne dass Patienten physisch in die Praxen kommen müssen**

Michael Naudorf, Diabetes Schwerpunktpraxis Lindlar, zeigt sich erleichtert, dass es in diesem Punkt für die Ärzteschaft voraussichtlich immerhin auf eine Verschnaufpause hinausläuft. „Doch es gibt ja noch die andere Seite, und zwar die Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten!“, betont Naudorf. Viele von ihnen wollen gern per E-Mail kommunizieren und/oder möchten ihre CGM-Kurven in Echtzeit am Bild-

schirm besprechen. „Wie können wir diese Prozesse organisieren, damit unsere Patientinnen und Patienten gut betreut sind und nicht ständig physisch in unsere Praxen kommen müssen?“ Denn angesichts von demographischem Wandel und knappem diabetologischen Nachwuchs ist klar, dass die kostbare Zeit von Ärztinnen und Ärzten künftig noch effizienter eingesetzt werden muss. Hierzu müssen dringend die sozialrechtlichen Bedingungen geschaffen werden (Kostenerstattung). In der internistisch-diabetologischen Praxis von Dr. Jörg Simon, Fulda, haben aus genau diesem Grund eine Reihe digitaler Anwendungen Einzug

gehalten, die ihm und den Kolleginnen und Kollegen Zeit sparen und gleichzeitig einen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten bieten: „Im Wartezimmer liegen bei uns nicht nur Zeitschriften, sondern auch Tablet-PC mit Aufklärungsvideos“, berichtet Dr. Simon. Videos ersetzen zwar keine ärztliche Aufklärung, können sie aber sinnvoll ergänzen und grundlegendes Hintergrundwissen vermitteln. Tablet-PC kommen auch bei der Televisite in Seniorenheimen zum Einsatz – sofern das WLAN in den Einrichtungen für die Datenübertragung ausreicht. Neuerdings bietet seine Praxis außerdem eine eigene Smartphone-App an, über die Patien-

tinnen und Patienten Rezepte bestellen oder Termine vereinbaren können, „dieser Service wird sehr gut angenommen!“ Eine weitere Beobachtung von Dr. Simon: „Nachdem ein Kollege für unsere Praxis eine Facebook-Seite eingerichtet hat, hat sich binnen drei Monaten unser Patientenstamm deutlich verjüngt. Auf einmal kamen junge Typ-1-Diabetiker zu uns, die vorher noch nie in unserer Praxis waren.“

**Neue Systeme, digitale Lösungen und Services aus dem Hause Dexcom**

Genau diese jungen Menschen mit Typ-1-Diabetes sind eine Zielgruppe, die häufig mit viel Diabetestechnik ausgestattet ist: Sie tragen eine Insulinpumpe nebst CGM-Sensor und dokumentieren ihr Diabetesmanagement via Smartphone. Die Verknüpfung von CGM-Daten und Insulinpumpensteuerung zu einem „Artificial Pancreas System“ (APS) ist für viele von ihnen ein langgehegter Wunsch. Gemeinsam mit dem Insulinhersteller Eli Lilly treibt auch die Firma Dexcom diese Entwicklung voran: Seit Ende 2017 läuft eine Phase-I-Studie, in der eine Patch-Pumpe getestet wird, die in Verbindung mit dem Dexcom G6® rtCGM-System, einem Pumpen-Algorithmus und einer Smartphone-App zu einem echten APS wird. Wer bereits in näherer Zukunft die Vorzüge eines interoperablen Diabetesmanagements nutzen möchte, ist mit dem Dexcom G6® rtCGM-System ebenfalls bestens bedient: Dexcom plant die Schnittstellen zu seinem Ecosystem für App-Entwickler zu öffnen, damit sich diverse Insulinpumpen, smarte Insulinpumpen, digitale Schnittstellen zu Auslesesystemen in den Diabetespraxen und andere Apps zu einem integrierten System verbinden lassen. Und auch in puncto Datenschutz geht Dexcom auf den Wunsch seiner Kundschaft ein: Neuerdings können Patientinnen und Patienten, die ihre Glukosedaten nicht in der Dexcom-Cloud speichern möchten, ihren Empfänger in der Diabetespraxis durch einen anonymen Upload auslesen lassen und ihre Daten vor Ort mit ihrem Behandlungsteam besprechen.



### Wechsel vom Dexcom G5® zum G6® rtCGM-System: Was Verordner wissen müssen

- **Vorteile des G6** gegenüber dem G5® rtCGM-System: Kalibrierung mit Blutzuckerkontrolle entfällt (kann bei Bedarf aber durchgeführt werden), einfache Setzhilfe, verlängerte Tragedauer (zehn statt sieben Tage), flacherer Transmitter.
- **Erstattungsfähigkeit:** Seit Anfang Juni 2018 trägt das G6® rtCGM-System ein CE-Kennzeichen. Damit kann die Kostenübernahme bei den gesetzlichen Krankenkassen beantragt werden.
- **Programm für Systemwechsel\*:** Die Verschreibung des G5® bei Erstversorgung ist jetzt auch ohne Empfänger möglich – vorausgesetzt der Patient besitzt ein kompatibles Smartphone (siehe: [www.dexcom.com/ous-compatibility-page](http://www.dexcom.com/ous-compatibility-page)). Ermöglichen Sie Ihren Patienten auf diese Weise einen schnelleren Zugang zum neuen Dexcom G6®.\* Über weitere Einzelheiten zum Programm werden die verordnenden Praxen sowie Anwenderinnen und Anwender zeitnah informiert.

\* Programm gilt für alle Neuverordnungen für ein Dexcom G5® Mobile rtCGM-System rückwirkend ab dem 01.01.2018

## Was bedeutet die Datenschutzgrundverordnung für Diabetespraxen?

Aus juristischer Sicht ist der Datenschutz im Gesundheitswesen nun klarer geregelt

„Viele Menschen haben den Eindruck, dass mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Datenschutz völlig neu erfunden wurde. Doch das ist nicht ganz zutreffend.“ Diese Auffassung vertritt der Fachanwalt und Datenschutzexperte Dr. Fabian Niemann, Frankfurt/Main.

Neue Elemente seien vor allem zusätzliche administrative Aufgaben und Sanktionen, welche die Inhaber von Diabetespraxen aber eher nicht betreffen werden. Die materiellen Voraussetzungen – sprich: wer welche Daten zu welchem Zweck erheben, nutzen und speichern darf – haben sich ebenso

wenig grundlegend geändert wie die individuellen Rechte von Menschen an ihren persönlichen Daten. Eine Reihe der in der seit 25. Mai 2018 geltenden DSGVO enthaltenen Bestimmungen wertet er als ausgesprochen positiv: „Die Auslagerung von Daten, etwa auf externe Cloud-Server

auch außerhalb der EU, ist nun eindeutig zulässig. Auch telemedizinische Anwendungen werden durch die DSGVO nicht behindert – im Gegenteil!“ Die DSGVO sei zwar primär mit Mehraufwand verbunden – doch dafür gibt es nun in vielen Bereichen endlich klare Regelun-

gen zum Datenschutz. Deshalb hält Dr. Niemann nichts von der allgemeinen Panikmache rund um die DSGVO: „Im Gesundheitswesen hatten wir es auch zuvor schon mit hochsensiblen Daten zu tun, das ist für Ärzte und Krankenhäuser ja nichts Neues.“



# Qualitätskriterien für integriertes CGM

## Die neuen Empfehlungen der amerikanischen FDA zur Messgenauigkeit

PIRNA. Spätestens mit der Zulassung eines integrierten CGM-Systems in den USA wurden Qualitätskriterien zur Beurteilung der Messwerte von CGM notwendig. Die FDA hat diese Lücke nun geschlossen.

Bekanntlich existiert für die Systeme zur Blutzuckerselbstkontrolle mit der DIN EN ISO-Norm 15197:2015 ein Qualitätsstandard zur Messgenauigkeit, welcher sich grundlegend an den sich daraus ergebenden Therapieentscheidungen der Patienten orientiert. Etwas Adäquates stand bisher für die Beurteilung der Messgenauigkeit von CGM-Systemen nicht zur Verfügung.

### Zulassung des Dexcom G6-Glukosesensors als Anlass

Seit Anfang April gibt nun eine Empfehlung für CGM, die die amerikanische FDA (Food and Drug Administration) im Zusammenhang mit der Zulassung des Dexcom G6-Glukosesensors bekanntgab. Dabei wurde das CGM als „integriertes CGM“ (iCGM) definiert und der FDA-Risikoklasse II zugeordnet. Das bedeutet eine Heruntersetzung der vorherigen Risikoklasse III. Weiterhin sollen iCGM Interope-

rabilität gewährleisten. Bezüglich der Messgenauigkeit wurde festgelegt, dass ein „iCGM“ innerhalb eines Toleranzbereiches von  $\pm 15\%$  folgenden definierten Anteil an Glukosewerten aufweisen muss (im Vergleich zum Referenzwert):

- $> 70\%$  Anteil im Glukosebereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l),
- $> 85\%$  im Glukosebereich unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) und
- $> 80\%$  über 180 mg/dl (10,0 mmol/l) (siehe Tabelle).

• Nicht auftreten dürfen:

- Blutzuckerwerte  $< 70$  mg/dl, wenn die iCGM-Werte  $> 180$  mg/dl liegen,
- Blutzuckerwerte  $> 180$  mg/dl, wenn die iCGM-Werte  $< 70$  mg/dl liegen.

Es dürfen nicht mehr als 1 % der iCGM-Messungen eine positive Glukoseänderungsrate ( $> 1$  mg/dl/min) anzeigen, wenn sich bei der Blutzuckermessung gleichzeitig eine negative Glukoseänderungsrate zeigt (mehr als  $-2$  mg/dl/min). Umgekehrt betrifft

das eine negative Glukoseänderungsrate ( $> -1$  mg/dl/min), wenn sich bei der Blutzuckermessung gleichzeitig eine positive Glukoseänderungsrate zeigt ( $> 2$  mg/dl/min).

Weiterhin dürfen während der gesamten Lebensdauer des Glukosesensors keine klinisch signifikanten Datenlücken auftreten.

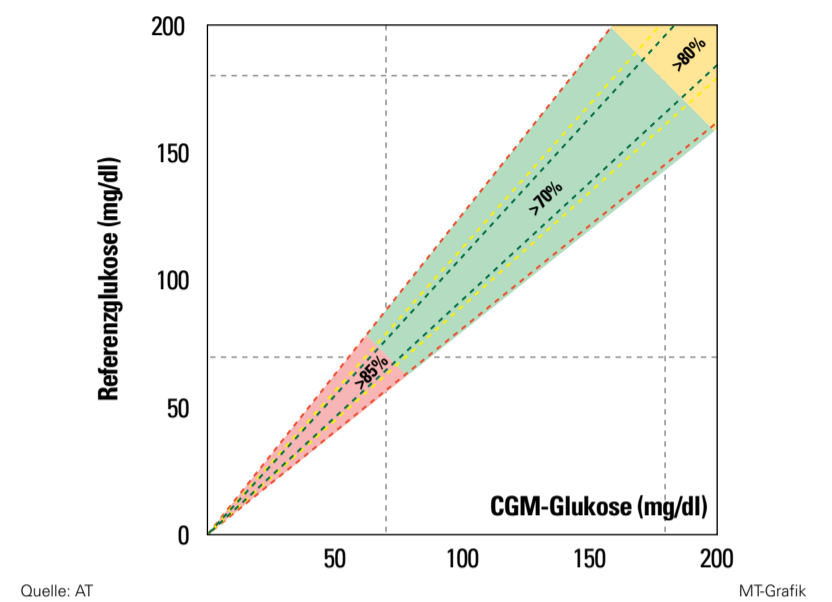
Festgelegt wurden ferner Leistungsdaten für iCGM-Systeme:

- die Genauigkeit in den Blutzucker-konzentrationsbereichen:
    - $< 54$  mg/dl ( $< 3,0$  mmol/l),
    - 54–70 mg/dl (3,0–3,9 mmol/l),
    - 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l),
    - 180–250 mg/dl (10,0–13,9 mmol/l),
    - $> 250$  mg/dl ( $> 13,9$  mmol/l).
  - die Genauigkeit der Glukoseänderungsgeschwindigkeit (Änderungsraten),
  - Häufigkeit und Dauer von Lücken in den Sensordaten,
  - Akkuratess der Alarme (wahre, falsche, verpasste und korrekte Alarme),
  - Lebensdauer Gerät und Sensoren.
- Ein wichtiger Aspekt ist, dass die Daten für einen Vergleich zwischen iCGM-Werten und Blutglukosewerten in parallel gesammelten Proben ermittelt und in einem anerkannten Labor verglichen werden müssen.

### Vergleich von Glukosewerten aus Blut und Interstitium

Bisher erfolgen Messgenauigkeitsangaben anhand einer nicht definierten Datenmenge. Als Referenzwerte dienen Blutglukosewerte. Diese werden mit dem CGM-Messwert (Sensorglukose) zum jeweiligen Zeitpunkt verglichen, woraus die MARD (mean average relative difference) gebildet

### GRAFISCHE DARSTELLUNG TOLERANZBEREICHE



wird, die bisher als ein Kriterium für die Messgenauigkeit galt.

Allerdings ist das ein Vergleich von Glukosewerten in zwei verschiedenen Kompartimenten, nämlich im Blut und im Interstitium. Diese sind jedoch nur vergleichbar, wenn Glukosestabilität vorliegt. Im Falle von raschen Glukoseanstiegen und -abfällen ( $> 1$  mg/dl/min) stimmen diese aus physiologischen Gründen nicht überein. Das ist der Fall während und nach dem Essen, bei Sport/körperlicher Aktivität und nach Hypoglykämien. Entscheidende Parameter für diese Unterschiede sind der Gradient der Glukosekonzentration in Blut und Interstitium, die Glukoseutilisation in die Körperzellen und der Zustand der Glykogenspeicher. Der einfache Vergleich der Glukosewerte ohne Beschränkung auf die stabilen Phasen des Glukoseverlaufs ist folg-

lich nicht korrekt. Die von der FDA definierten Bedingungen legen nun eine Prozedur für einen exakten Datenvergleich fest und sorgen dafür, dass Angaben zur Messgenauigkeit valide sind. Diese Qualitätskriterien für iCGM schließen eine Lücke zur Beurteilung der CGM-Messungen.

Dr. Andreas Thomas

### FDA-KRITERIEN GENAUIGKEITSGRENZEN

Referenzbereich/ Genauigkeitsgrenzen	Notwendiger Anteil Glukosewerte in den Glukosebereichen (%) (im Vergleich zum Referenzwert)		
	$< 70$ mg/dl (3,9 mmol/l)	70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l)	$> 180$ mg/dl (10,0 mmol/l)
$\pm 15\%$	$> 85\%$	$> 70\%$	$> 80\%$
$\pm 20\%$	$> 87\%$	$> 87\%$	$> 87\%$
$\pm 40\%$	$> 98\%$	$> 99\%$	$> 99\%$

Nicht auftreten dürfen:

- Blutzuckerwerte  $< 70$  mg/dl, wenn die iCGM-Werte  $> 180$  mg/dl liegen
- Blutzuckerwerte  $> 180$  mg/dl, wenn die iCGM-Werte  $< 70$  mg/dl liegen

### QUALITÄTSKRITERIEN ICGM

iCGM bedeutet „integriertes CGM“ und wurde im März 2018 von der amerikanischen FDA definiert. iCGM-Systeme müssen die in der Tabelle und Abbildung dargestellten und im Text beschriebenen Qualitätskriterien erfüllen.

## Sprechende Medizin im Zeitalter der Digitalisierung

### Warum dies in einem Technologie-Journal kein Widerspruch ist

DUISBURG. Die Digitalisierung kann die ärztliche Expertise auf ein neues Level heben. Doch die Sprechende Medizin wird Domäne des Diabetologen bleiben.

Ein Artikel über Sprechende Medizin in einem Technologie-Journal – ist das ein Widerspruch? Ich meine nicht, denn Technologie und Digitalisierung sind kein Selbstzweck, sondern sollen den Menschen helfen. Die Diabetestherapie hat heute im Wesentlichen mit Datenmanagement zu tun und dazu müssen die Daten auch zur Verfügung stehen. Ohne Datenbasis kommt es zu Problemen in der Kommunikation: Das Gespräch über die Daten scheitert oder verlagert sich auf das Thema Datenerhebung. Der gesamte Bereich der Datenerhebung, -speicherung und -weiterleitung kann durch Diabetestechnologie und Digitalisierung erheblich vereinfacht

und verbessert werden. Die Zukunft der Medizin wird wesentlich von der Digitalisierung bestimmt (werden). Damit sind viele Chancen, aber auch Probleme verbunden. Wir wollen uns aber in diesem Artikel eher um die Chancen kümmern.

### Ärztliche Expertise beruht auf blitzschneller Datenanalyse

Glukosemessung, Dokumentation von Kohlenhydrateinheiten und Insulindosen bzw. der Medikamenteneinnahme sind aktive Prozesse, die Energie verbrauchen. Unser Gehirn ist aber ein Energiesparer und versucht, möglichst alles in energiesparende automatisierte Routinen zu überführen. Diese früher notwendige Überlebensstrategie geht auf unsere steinzeitlichen Vorfahren zurück. Die Evolution hat noch nicht realisiert, dass die Energiesparmodelle heute unnötig und teilweise kontraproduktiv sind.

Unsere ärztliche Expertise („Bauchgefühl“) beruht auf der unbewussten

blitzschnellen Datenerfassung sowie einer Gewichtung nach Relevanz und einer Erkennung von Mustern. Wir sind in der Lage, aus wenigen Daten relativ gute Entscheidungen abzuleiten. Diese Fähigkeit, Heuristik genannt, bezeichnet die Kunst, mit begrenztem Wissen, unvollständigen Informationen und wenig Zeit dennoch zu wahrscheinlichen Aussagen oder praktikablen Lösungen zu kommen. Ohne diese Fähigkeit könnten wir viele Patienten gar nicht behandeln. Aber je besser die Datenlage, umso differenzierter ist das Muster und umso besser sind die Entscheidungen. Die Digitalisierung kann uns hierbei erheblich unterstützen. Die Prozesse von Datenerhebung (Glukosemessung, Insulindosen mit Smart-Pens,

Mahlzeiten-Dokumentation), Datenspeicherung (direkte Übertragung der Messwerte in Smartphone oder Tablets, in Apps, Pumpen), Datenübertragung (in Praxisprogramme) und Datenauswertung (Algorithmen, Statistiken, Vergleich von Zeiträumen, AGP-Darstellung) können weitreichend automatisiert und so für das Gehirn energiesparend sein. Durch Programme können Daten verarbeitet und aus der Flut relevante Daten herausgefiltert werden, sodass sich die Behandlung auf wesentliche Dinge konzentriert. Dies kommt erneut dem energiesparenden Gehirn des Patienten und des Behandlers entgegen. So stehen für den „sprechenden“ Teil der Behandlung mehr Daten und Grafiken zur Verfügung, was die Therapie, aber v.a. die Kommunikation mit dem Patienten ermöglicht und vereinfacht. Trotz aller Digitalisierung lebt die Diabetologie von der Kommunikation im Sinne Sprechender Medizin, die noch lange Domäne des Diabetologen bleiben wird. Sie stellt hohe Anforderun-

„Unterstützung des Arztes“



gen an Erfahrung und Ausbildung des Arztes und des Diabetes-Teams sowie an die technische Ausstattung. Eine digitale Erhebung und Verarbeitung der Daten kann die meist heuristische Entscheidung unterstützen, aber noch lange nicht ersetzen. Unsere Aufgabe ist es, uns die Technologien im Sinne unserer Patienten zunutze zu machen.

Dr. Hans-Jörg Mühlen



# Der Toujeo®-Effekt

Optimierte Wirkung durch subkutanes Kompaktdepot<sup>1-3</sup>



- ✓ Wirtschaftlich durch Rabattverträge mit allen GKVen\*
- ✓ Kein AMNOG-Verfahren
- ✓ Bis 6 Wochen nach Anbruch anwendbar<sup>4</sup>
- ✓ Made in Germany

  
**Toujeo®**  
Insulin glargin 300 E/ml

**Hält die Balance**



**Gleichmäßiger verteilte Freisetzung über 24 Stunden**  
vs. Insulin glargin 100 E/ml<sup>1</sup>

**Schafft Freiraum**



**Flexibilität** beim Injektionszeitpunkt von  $\pm 3$  Stunden<sup>4</sup>

**Bietet Stabilität**



**Weniger Blutzuckerschwankungen** vs. Insulin glargin 100 E/ml<sup>5</sup>

**Gibt Sicherheit**



**Geringeres Hypoglykämierisiko** bei Typ-2-Diabetespatienten  
vs. Insulin glargin 100 E/ml<sup>6</sup>

# Erstattung für 100% der GKV-Versicherten durch langfristige Verträge, die den Rabatt auf den in der IFA-Lauerfaxe gelisteten Preis sichern, gewährleistet. Stand 08/2017.

<sup>1</sup> Becker RH et al. *Diabetes Care* 2015; 38: 637-43; Ergebnisse einer Crossover-Clamp-Studie bei Typ-1-Diabetespatienten (n=17) nach Injektion von je 0,4 E/kg Insulin; <sup>2</sup> Dailey G et al. *Diabetes Obes Metab* 2015; 17: 1107-14; <sup>3</sup> Owens DR. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2016; 12: 977-87; <sup>4</sup> Toujeo® Fachinformation, Stand September 2016; <sup>5</sup> Bergensl RM et al. *Diabetes Care* 2017; 40: 554-60; Ergebnisse einer Phase-II-Studie (Crossover-Parallelgruppen-Design) bei T1DM zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung mit Toujeo® vs. Insulin glargin 100 E/ml. Insuline wurden morgens oder abends injiziert (n=59); <sup>6</sup> Ritzel R et al. *Diabetes Obes Metab* 2015; 9: 859-67.

**Toujeo SoloStar® 300 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen**

**Wirkstoff:** Insulin glargin. **Zusammens.**: 300 Einheiten Insulin glargin/ml (entsprechend 10,91 mg). Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten. **Sonst. Bestandt.**: Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Diabetes mellitus bei Erwachsenen. **Gegenanz.**: Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff/sonstige Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsm.**: Bei diabet. Ketoazidose Empfehl. von Normalinsulin i. v. Verstärkte Überwach. d. Blutzuckers b. Hypoglykämie b. Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen sowie proliferativer Retinopathie. Stoffwechselfüberwachung b. interkurrenten Erkrank. B. Komb. m. Pioglitazon Anzeig. u. Symptome v. Herzinsuff., Gewichtszunahme u. Ödemen beobachtet. Bei Verschlechterung d. kard. Symp. Pioglitazon absetzen. **Wechselwirk.:** Dosisanpassung bei antihyperglykämischen Arzneimitteln, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern, Disopyramid, Fibraten, Fluoxetin, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylaten u. Sulfonamid-Antibiotika, Kortikosteroiden, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogenen und Progestagenen, Phenothiazin-Abkömmlingen, Somatropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormonen, atypischen Antipsychotika (z. B. Clozapin u. Olanzapin) u. Proteaseinhibitoren. Fehlende o. abgeschw. Symptome d. adrenergen Gegenregulation bei Betablockern, Clonidin, Guanethidin und Reserpin. Verstärk. od. Abschw. d. blutzuckersenk. Wirkung d. Betablockern, Clonidin, Lithiumsalze od. Alkohol. **Fertilität, Schwangersch. u. Stillz.:** Kann i. d. Schwangersch. angew. werden, wenn notwendig. Bei Stillenden Anpassung d. Dosis u. d. Ernährung. **Nebenwirk.:** Immunsyst.: Selten allerg. Reaktionen. **Stoffwechself./Ernährungsstör.:** Sehr häufig Hypoglykämie. **Nervensyst.:** Sehr selten Geschmacksstör. **Augen:** Selten Sehstörungen, Retinopathie. **Haut/Unterhautzellgeweb.:** Häufig Lipohypertrophie, gelegentl. Lipodystrophie. **Skelettmusk./Knochen:** Sehr selten Myalgie. **Allg./Verabr.ort:** Häufig Reakt. o. d. Einstichstelle. Selten Ödeme. **Verschreibungspflichtig.** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **Stand:** September 2016 (SADE.TJO.16.10.2483).

**Lantus® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone - Lantus® SoloStar® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen - Lantus® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche**

**Wirkstoff:** Insulin glargin. **Zusammensetzung:** 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg). Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, m-Cresol, Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke, (Durchstechflasche 10 ml; Polysorbat 20). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter. **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:** Lantus® enthält Insulin glargin, ein Insulinanalogon mit einer lang anhaltenden Wirkdauer. Lantus® sollte einmal täglich zu einer beliebigen Zeit, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht werden. Dosierung und Zeitpunkt der Verabreichung von Lantus® sollten individuell festgelegt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kann Lantus® auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden. Lantus® wird subkutan verabreicht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:** Nicht das Insulin der Wahl bei diabetischer Ketoazidose. Umstellung auf andere/n Insulintyp/-marke/-ursprung nur unter strenger ärztlicher Überwachung. Bei Kombination mit Pioglitazon Herzinsuffizienz möglich, besonders bei Patienten mit Risikofaktoren. Bei Verschlechterung der kardialen Symptomatik Pioglitazon absetzen. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie. Häufig: Reaktionen an der Einstichstelle, Lipohypertrophie. Gelegentlich: Lipodystrophie. Selten: Allergische Reaktionen, Ödeme, Sehstörungen, Retinopathie. Sehr selten: Myalgie, Geschmacksstörung. Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ( $\leq 18$  Jahre) ähnlich dem bei Erwachsenen. **Verschreibungspflichtig.** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **Stand:** Mai 2017 (SADE.GLA.17.08.2282).

1702\_IJO\_E\_SADE.TJO.17.10.2935

**SANOFI** 



# Digitalisierung und Dampfmaschine

## Praxen sind auf die Entwicklung nicht eingestellt – Diabetologen als Vorreiter

**DUISBURG.** Grundlage einer digitalen Datenverarbeitung wäre die digitale Erhebung von Behandlungsdaten. Doch die bisherigen Praxis-Verwaltungssysteme zwingen zur Handarbeit. Was sich ändern muss, diskutiert der Diabetologe Dr. Hans-Jörg Mühlen.

„Wat is ne Dampfmaschin? Da stelle ma uns mal janz dumm ...“ Die Antwort auf diese Frage ist: „Dat is ne große runde schwarze Raum ...“ Diese Frage aus der „Feuerzangenbowle“ stellen sich bestimmt viele auch bezüglich der Digitalisierung. Die Antwort wird aber bei vielen auch ähnlich sein.

Genau wie die Dampfmaschine das Leben vor über 100 Jahren nachhaltig verändert hat, wird die Digitalisierung unser Leben noch weiter und nachhaltiger verändern. Sie ist aber genauso für viele ein dunkler schwarzer Raum. Für uns Ärzte werden sich der Praxisalltag, die Kommunikation mit unseren Patienten und die Behandlungsstrategien ändern. Es gibt unzählige Programme, Internetseiten und Apps. So gut wie jede Firma im Gesundheitswesen und die Krankenkassen arbeiten an digitalen Angeboten für Patienten.

### Bezüglich Digitalisierung in 30 Jahren kaum Änderungen

Gerade die großen Player im Welt-Weiten-Web (www) haben den Gesundheitsbereich als immensen Wachstumsmarkt entdeckt. Daten sind das Öl des 20. Jahrhunderts. Mit Portalen wie Dr. Ed und Dr. Google wird die zukünftige „ärztliche“ Online-Beratung und vor allem die digitale Datenerhebung geübt. Vor über 30 Jahren



**Dr. Hans-Jörg Mühlen**

Facharzt für Innere Medizin und Allgemeinmedizin,  
Diabetologe, Diabetologikum Duisburg  
Foto: zVg

wurden Praxis-Verwaltungs-Systemen (PVS) eingeführt. Seitdem hat sich in Bezug auf Digitalisierung in den Arztpraxen wenig verändert. Grundlage einer digitalen Datenverarbeitung ist auch die digitale Datenerhebung. Das Erstellen eines Word-Dokumentes oder das Einscannen eines Textes als PDF-Datei ist sicher auch ein Akt der Digitalisierung. Diese Formate entziehen sich aber einer weiteren digitalen Datenverarbeitung. Mit einer Zahlen- oder Datenkolonne in einer Excel-Datei kann ich weitere Berechnungen anstellen, kann also die Daten digital verarbeiten. Die gleiche Zahlenkolonne in einer PDF-Datei kann ich betrachten, müsste sie aber zur weiteren Datenverarbeitung in ein Datenbankformat überführen. Das kann händisch erfolgen oder automatisiert über ein Zeichen-Erkennungsprogramm (OCR = optical character recognition), macht aber auf jeden Fall weitere, meist händische Zwischenschritte notwendig. Das Hauptaugenmerk bei PVS liegt in der digitalen Datenverarbeitung von Diagnosen, Verordnungen und vor allem der Abrechnungsdaten.

Demgegenüber erfolgt die Dokumentation

### DIE WELT WIRD NICHT AUF UNS WARTEN

Selbstverständlich sind die Digitalisierung (was das auch immer sei) und das Auslesen von Daten der Glukose-Messsysteme kein Allheilmittel für alle Probleme. Wir werden unsere Behandlungsprozesse kontinuierlich an die jeweilige technische Entwicklung anpassen (müssen). Die Stagnation bei der Einführung der

Digitalisierung im Gesundheitswesen und der elektronischen Gesundheitskarte darf nicht über die allgemein rasante Entwicklung der Digitalisierung wegtäuschen. Elektronische Gesundheitsakten sind bereits bei Krankenkassen in Planung und durch Apple eingeführt. Die Welt wird nicht auf die deutsche Ärzteschaft war-

ten. Die Digitalisierung wird die Behandlung von Menschen und den Praxisalltag verändern. Ob dies positiv oder negativ wird, liegt sicher auch daran, wie wir uns als praktische Behandler in diesen Prozess einbringen. Aber für eine kompetente Mitarbeit brauchen wir eigene Erfahrungen. HJM

der Behandlungsdaten i.d.R. als Freitext, die Erfassung von (Fremd-) Befunden, Briefen und Bildern in einem graphischen Format – meist als PDF, JPG, TIFF und ähnlichen Formaten – oder in systemspezifischen eigenen Archivsystemen. Digital erstellte Dokumente (z.B. Arztbriefe) werden analogisiert (in diesem Fall meist ausgedruckt), um dann wieder eingescannt zu werden.

Wir geben täglich Massen an Daten händisch in den Computer ein, ohne die Möglichkeit einer zukünftigen digitalen Weiterverarbeitung. Stattdessen werden viele dieser Daten für verschiedenste Projekte erneut händisch in Datenbanken eingegeben. Das klingt verrückt und unsinnig, wird aber seit Jahrzehnten in Projekten wie DMP, GestDiab, FQSD, DIVE etc. so durchgeführt und teilweise von den Kostenträgern auch honoriert. Der Aufwand überwiegt meist den Nutzen, weshalb einige der Projekte einen langsamen Tod sterben.

Letztlich wurde mit den PVS nur eine Übertragung der händischen Karteikarte in den Computer vollzogen, mit allen Nachteilen. Die klinischen Daten unserer Patienten stellen einen ungeheuren Wert für die Versorgungsforschung dar. Es ist unsere Aufgabe, diesen Schatz im Sinne unserer Patienten zu heben.

Erst wenn wir alle relevanten Daten so erfassen, dass sie digital weiterverarbeitet werden können, ist der Aufbau von computergestützten Expertensystemen und Arzt- oder Patienten-Assistenz-Systemen umsetzbar. Ebenso

sind eine Online-Plausibilitätsprüfung der eingegebenen Daten sowie Warnhinweise bei Diagnosen und Medikation möglich. Alle Daten können überwacht oder durch Algorithmen weiter analysiert werden. Voraussetzung ist immer die einheitliche systematisierte digitale Erfassung aller relevanten Daten.

Genauso wie die Dampflok erst Fahrt aufnehmen konnten, nachdem die Schienen gelegt wurden, müssen wir die Schienen für die Digitalisierung legen,

insbesondere um zu gewährleisten, dass der Zug in die richtige Richtung fährt. Die Diabetologie wird wie so oft erneut eine Vorreiterrolle im Gesundheitswesen haben. Kaum eine Fachgruppe ist so sehr auf patientengenerierte Daten angewiesen. Das Auslesen von Glukosemesssystemen und Insulinpumpen und deren digitale Auswertung ist der Anfang. Es können Berechnungen (z.B. Mittelwert, Time in Range) durchgeführt, Vergleiche (Zeiträume) angestellt und Cluster (Gruppen) gebildet werden.

### Die Zukunft gehört der Interoperabilität

Dieses kann intraindividuell für den jeweiligen Patienten, wie auch interindividuell zwischen Patientengruppen angewendet werden. Von erfolgreichen Behandlungen Einzelner können so viele profitieren und umgekehrt. Wird dies in einem großen Maßstab durchgeführt, sind wir bei den sogenannten „Big-Data-Analysen“. Die Zukunft kann nur die Interoperabilität, d.h. der freie Zugang und Austausch von Daten aus allen Geräten in alle Programme aller in der Diabetologie

benutzen Technologien, sein. Firmen, die bei ihren Geräten weiterhin auf individuelle Insellösungen bauen, werden am Markt keine lange Akzeptanz haben. Genauso müssen wir auch in den Praxen und Kliniken „üben“, sprich wir müssen Erfahrungen in der Digitalisierung unserer Praxen sammeln. Dies macht zu Beginn Mühe und Arbeit und erleichtert anfangs auf keinen Fall den Praxisablauf, da bisher benutzte Routinen aufgebrochen und angepasst werden müssen. Aber den Prozess der Digitalisierung zu ignorieren, löst das Problem sicher nicht und wird einen mittelfristig auf ein Abstellgleis bringen. Durch das konsequente Auslesen der Geräte und eine Datenanalyse über längere Zeiträume gehen wir weg von Einzeldaten und Einzelbeobachtungen und öffnen den Blick für systematische Probleme und Veränderungen. Bei regelmäßigem Auslesen von Glukose-Messsystemen wird der HbA<sub>1c</sub>-Wert zunehmend durch neue Variablen wie Time-in-Range, Anteil an Hypo- und Hyperglykämien, Zeitdauer von Hypoglykämien und weiteren abgelöst. Sowohl für den Therapeuten wie auch für den Patienten ist es bei z.B. stabilem HbA<sub>1c</sub>-Wert wichtig zu erfahren, ob der Anteil an Hypoglykämien zurückgegangen ist oder nicht. Die Art der Daten, über die wir mit den Patienten diskutieren, wird sich weiter ändern.

Für den Patienten bedeutet dieses Verfahren eine deutliche Vereinfachung der Dokumentation (wobei das Problem der Erfassung von Insulininjektionen und den Mahlzeiten noch nicht ausreichend gelöst ist). Zudem ist das Auslesen der Messsysteme für den Therapeuten oft die einzige Chance, objektivierte Daten des Patienten zu sehen. Dr. Hansjörg Mühlen

„Praxen müssen üben!“

Schienen für die Digitalisierung müssen gelegt werden – dann kann die Entwicklung Dampf aufnehmen, so Dr. Mühlen

Foto: iStock/rvimages



# Lassen wir uns ernsthaft abhängen?

## Immer weniger deutsche Diabetologen nehmen an internationalen Kongressen teil

**NEUSS/DRESDEN/BERLIN.** In den letzten Jahrzehnten war der Besuch internationaler Kongresse für viele deutsche Ärzte selbstverständlich. Doch die Teilnehmerzahlen gehen zurück. Eine Ursachen-Analyse.

Schaut man sich beim aktuellen ATTD-Kongress in Wien die Namensliste der ca. 3000 Teilnehmer an, dann fällt auf, dass von den 229 Teilnehmern aus Deutschland die überwiegende Anzahl Mitarbeiter von Firmen sind. Von den 20 Diabetologen ist ein Teil zu Vorträgen beim ATTD eingeladen (so auch Dr. Dorothee Deiss und Professor Dr. Lutz Heinemann). Im Endeffekt haben wir nicht sicher abklären können, wie viele (oder besser: wie wenige) deutsche Diabetologen aus reinem Interesse ohne aktiven Kongressbeitrag gekommen sind, um sich über aktuelle Entwicklungen zu informieren.

Wenn die Situation beim ATTD so ist, wie wird es in Zukunft mit der deutschen Beteiligung beim ADA- oder EASD-Kongress aussehen? Gleichzeitig erfahren die spezialisierten Kongresse und Fortbildungsveranstaltungen (wie auch der DiaTec) innerhalb Deutschlands regen Zulauf. Gibt es hier wieder eine Verschiebung zurück zu hochrangigen nationalen Veranstaltungen?

### Der Diabetologe ist gezwungen gut zu überlegen

Beginnen wir mit der Regel und betrachten dann die Ausnahme: Für Angestellte einer Universitätsklinik gab es bis vor Kurzem einen gewissen Etat aus Drittmitteln für die Teilnahme an solchen Fortbildungen. Angestellte in Schwerpunktpraxen oder diabetologischen Versorgungszentren hatten dies meist nicht zur Verfügung, selbst bei wissenschaftlicher Tätigkeit bzw. Interesse. Dies bedeutet für den Diabetologen, dass

er in der Regel alles aus eigener Tasche bezahlen muss, d.h. Kosten für Flug, Unterkunft, Essen, Transport und Kongressgebühren. Der Kollege wird sich sehr gut überlegen, welche Fortbildungen er sich pro Jahr leisten kann und was ihm am meisten bringt. Wenn man sich für die fachlich wichtigsten Kongresse entscheiden würde, könnte es sein, dass zeitlich und finanziell kein Urlaub mehr möglich ist. An einem so teuren Kongress wie dem ATTD-Kongress können deshalb nur wenige deutsche Diabetologen auf eigene Kosten teilnehmen.

### Wer kann an (internationalen) Kongressen noch teilnehmen?

Eine „Nebenwirkung“ der Vorgaben von MedTech Europe im Rahmen von Antikorruptionsmaßnahmen, die die Teilnahme an Kongressen betreffen, ist, dass die Firmen nur noch Diabetologen einladen dürfen, wenn diese bestimmte Aufträge erfüllen. Da dies für Länder wie die Türkei, Russland oder Polen nicht zutrifft, gibt es beim ATTD-Kongress eine Reihe von Kollegen aus solchen Ländern, deren Teilnahme gesponsert wurde. So richtig und nachvollziehbar die Anti-Korruptionsvorgaben auch sind: Dann sollte der „Staat“ (welche neutrale Stelle dies auch immer ist) eine Unterstützung

„Die Teilnahme muss man sich leisten können“

von Kongressreisen bereitstellen, es gibt ja die Pflicht zur Fortbildung.

### Finanzierung von Kongressen

Wenn weniger Teilnehmer kommen, dann fehlen den Organisatoren nicht nur deren Eintrittsgelder, die Veranstaltungen werden auch weniger attraktiv für Firmen (weil weniger Kundenkontakte). Diese kommen dann auch entweder gar nicht mehr zu dem jeweiligen Kongress oder die Stände werden kleiner. Dies kann man jetzt aus unterschiedlichen Werten bewerten. Klar ist aber, es gibt weniger Fortbildungsmöglichkeiten. Europa im Allgemeinen und Deutschland im Speziellen schotten sich in einem gewissen Ausmaß vom Fortschritt ab.

### Fortbildung in Zukunft

Beim ATTD-Kongress stößt das „ATTD-Yearbook“, welches von einer Reihe von Experten zu allen relevanten Themen erstellt wird, immer auf sehr großes Interesse. Die zugehörige Sitzung beim ATTD-Kongress am Freitagmittag ist mit die am besten besuchte Veranstaltung des gesamten Kongresses. Deshalb könnte es eine Idee sein, jährlich ein Update zur Diabetestechnologie in Deutsch zu publizieren. Wir, d.h. zwei oder drei Menschen, würden die Herausgeber und für die verschiedenen Themengebiete Kollegen bitten, entsprechende Fachbeiträge zu erstellen. Dabei sollen diese in einer einheitlichen Form erstellt werden und die Kernaussagen wiedergeben. D.h., kurz und knackig die wichtigsten Aussagen referieren (damit das Jahrbuch lesbar bleibt und nicht zu lang wird).

### Situation in anderen Ländern

US-Amerikaner sind aufgrund ihrer finanziellen Drittmittelmöglichkeiten



Auch beim europäischen ATTD-Kongress sind die Redner in der Mehrzahl aus den USA.

Foto: iStock/Tomml

schlicht in einer viel besseren Situation. Obwohl der ATTD-Kongress vor elf Jahren als europäischer Diabetestechnologie-Kongress gestartet war, kommt inzwischen die mit Abstand größte Teilnehmergruppe aus den USA (sie hat auch über 60 % der Redner gestellt). Vermutlich hat dabei keiner der Redner oder Teilnehmer aus den USA die Reisekosten nach Österreich aus eigener Tasche bezahlt. Soviel zu Antikorruption!

### Warum gibt es so viele US (UK)-Redner bei Kongressen?

Zum einen ist die sprachliche Barriere bei englischsprachigen Kongressen nicht zu unterschätzen. Das Selbstwertgefühl, die Eloquenz, die Überzeugungskraft und Spontanität ist für jeden Redner aus einem nicht Englisch sprechenden Land in den allermeisten Fällen reduziert im Vergleich zu denen, die in der üblichen Kongresssprache Englisch, also ihrer Muttersprache reden können. Dieses Problem ist aber für viele nicht nachvollziehbar. Zum anderen wird der Diabetestechnologie in den USA schon länger (ca. zehn Jahre) ein höherer Stellenwert eingeräumt als in Europa.

### Was können wir tun/ wie geht es weiter?

Möglicherweise wird diese sich beim ATTD-Kongress zeigende Entwicklung bald auch auf diversen anderen europäischen Kongressen (z.B. dem EASD-Kongress) sichtbar. Möglicherweise ist dann der Kongress nicht mehr das vordergründige Mittel zum schnellen und umfassenden Wissenserwerb (gleichzeitig gibt es die Verpflichtung zur Fortbildung/ dem Sammeln von CME-Punkten). Moderne Möglichkeiten der Digitalisierung wie WebEx-Sessions oder e-Learning – problemlos auch auf dem Smartphone verfügbar – lassen so etwas bekanntlich zu.

Momentan fehlt häufig noch die Bereitschaft, diese Dinge anzunehmen. Die derzeitigen Kongressteilnehmer bevorzugen noch eindeutig die konventionelle Form der Fortbildungsveranstaltungen. Die nächste Generation von Ärzten wird einen e-Kongress wahrscheinlich als normal ansehen. Dass darunter der direkte Kontakt leidet, die wichtige Komponente des Face-to-Face-Austauschs, das steht außer Frage.

Prof. Dr. Lutz Heinemann,  
Dr. Andreas Thomas,  
Dr. Dorothee Deiss

## Digitalisierung als Hilfsmittel für klinische Studien

### Plattform aus den USA ermöglicht eine standortunabhängige Durchführung

**PIRNA.** Der telemedizinische Service „Science 37“ könnte virtuelle Studien möglich machen.

Klinische Studien sind aufwendig. Insbesondere das Monitoring der Daten in den einzelnen Studienzentren erfordert großen zeitlichen und personellen Bedarf. Regulatorische Anforderungen an das Studienmanagement haben diesen noch weiter erhöht. In den USA wurde eine Plattform mit Namen „Science 37“

gegründet. Mit deren Hilfe lassen sich klinische Studien standortunabhängig durchführen, indem diverse Messgeräte telemedizinisch mit dem Server von „Science 37“ verbunden sind. Finanziert wird diese über mehrere Sponsoren, zu denen auch Sanofi und Novartis gehören.

Über die Website und eine mobile App erfolgen dann die Rekrutierung und das Monitoring von Studien sowie das Sammeln und Aufbereiten der Daten. Sponsoren können auf diese Weise Studien 100%ig virtuell durchführen. Telemedizinisch ist auch die Kommunikation zwischen

Studienplattform und Patienten jederzeit möglich. Durch solche virtuellen klinischen Studien lassen sich der Studienumfang erhöhen und die Bearbeitungszeit senken, was die Durchführung kostengünstiger gestaltet. Außerdem ist das Studienmanagement bequemer. Aktuell veröffentlicht „Science 37“ auf seiner Website sieben Studien, hauptsächlich auf dem Gebiet der Dermatologie. Eine Erweiterung zum Diabetes ist naheliegend, weil führende Mitarbeiter vorher im Diabetesebereich tätig waren. AT

„Durchführung könnte kostengünstiger und bequemer werden“

### KURZ NOTIERT

#### CE-Zulassung des Dexcom G6 Glukosesensors

Der Dexcom G6 hat im Juni 2018 die CE-Zulassung erhalten, kann somit in Europa vertrieben werden. Gegenüber seinen Vorgängermodellen weist er eine verbesserte Messgenauigkeit auf und misst selektiver, was die Wechselwirkung mit anderen Molekülen als Glukose (z.B. Acetaminophen) deutlich verringert. Die Messdauer eines Sensors beträgt bis zu 10 Tagen. Eine Kalibrierung mit einer Blutzuckermessung ist nicht mehr notwendig, aber möglich. Das Real-Time-System kann damit auch Blutzuckermessungen deutlich reduzieren. AT



# Das Diabetestagebuch war gestern

## Diabetessoftware für Diabetestechne in Praxis und Klinik: ein Überblick

**LEVERKUSEN.** Mit der Diabetestechne haben digitale Daten Einzug in die Dokumentation des Diabetes gehalten. Deren Auswertung ermöglicht völlig neue Erkenntnisse. Einblick in die Software-Landschaft für Blutzuckermessgeräte, Insulinpumpen und CGM-Systeme gibt Leon Eijdens, Firma Ascensia.



Leon Eijdens

Manager Diabetes Software, Ascensia  
Foto: privat

Bisher waren Diabetesteam in der persönlichen Patientenberatung auf eine lückenlose Datendokumentation des sogenannten Diabetestagebuches angewiesen, das von Menschen mit Diabetes handschriftlich geführt und nachgehalten wird. Bei einer vollständigen Dokumentation kann das Diabetestagebuch eine gute, erste, tabellarische Übersicht für die Therapieanpassungen bieten. Es dient damit als Übersicht im Gespräch zwischen Diabetesberatung bzw. Arzt und Patient. Eine vollständige und lückenlose Datendokumentation liegt tatsächlich jedoch sehr selten vor; denn ein Blutzuckertagebuch zu führen, gehört für viele Patienten zur ungeliebten alltäglichen „Pflicht“.

Das Diabetestagebuch ist heute zwar immer noch ein wichtiges Hilfsmittel in der Kommunikation von Diabetesteam und Patient. Es wird nicht selten auch immer noch in der Patientenakte „archiviert“. Digitale Softwarelösungen im Diabetesalltag lösen die handschriftliche Datendokumentation jedoch immer mehr ab. Sie setzen neue Standards der Datenqualität und Datenvielfalt, die elektronisch einfach und problemlos in die Software übertragen und ausgewertet werden können.

### Wie unterstützt die Software das Selbstmanagement?

Die Software von Blutzuckermesssystemen (BGM), Insulinpumpen und CGM(Continuous Glucose Monitoring)-Systemen bietet Menschen mit Diabetes und Diabetesteam Hilfestellungen bei der schnellen Auswertung sowie der übersichtlichen, grafischen Darstellung von Therapiedaten. Sie verbin-

det die Daten aus mehreren Systemen miteinander (CGM mit Pumpe), zeigt Bolus, BE und Basalrate und dient dazu, die Systemdaten einfach zu archivieren.

### Welche Arten von Softwarelösungen gibt es?

Grundsätzlich kann man zwei Arten von Software unterscheiden, die im Folgenden beschrieben werden: Erstens Software, die Geräte verschiedener Hersteller auslesen kann. Und zweitens Software, die nur herstellereigene Produkte auslesen kann.

**1. Software, die Geräte verschiedener Hersteller auslesen kann**  
Aktuell gibt es vier Softwarehersteller, die Programme zum Auslesen von Geräten verschiedener Hersteller anbieten können:

a) Die Firma Mediaspects GmbH hat vor ca. 25 Jahren die Softwarelösung **Diabass** in den deutschen Markt gebracht. Diese Software ermöglicht es, die Daten direkt aus den meisten Blutzuckermessgeräten (BGM), CGM-Systemen und Insulinpumpen oder indirekt über CSV-Dateiimport auszulesen (aktuell sind dies ca. 260 BGM, 4 CGM-Systeme, 7 Insulinpumpen und verschiedene Diabetis-Apps). Die Software wird lokal auf den PCs in den Praxen installiert. Die Patientendaten werden in einem Ordner auf dem Praxisserver gespeichert, d.h. die Patientendaten verbleiben anonymisiert in der Praxis.

Zum Auslesen der Daten ist die Installation der entsprechenden Treiber auf den Praxis-PCs notwendig. Die verschiedenen Datenübertragungs-Kabel (die bei immer mehr Geräten nicht mehr benötigt werden) werden an den Praxis-PC angeschlossen

und dann beim passenden Gerät eingesteckt. Es gibt zusätzlich ein Modul (Gluconet), mit dessen Hilfe von der Praxis freigeschaltete Patienten die Daten der Geräte von zu Hause auslesen können. Die Daten werden nach Abruf von der Praxis in die Diabass-Software in Gluconet übertragen.

**Die Auswertungsmöglichkeiten für Patient und Diabetesteam:** Anzeige des Verlaufs, eines Standardtags, einer Standardwoche, des Protokolls usw. Für eine rasche Anpassung der Therapie ist dies hilfreich. Bei der Fernwartung werden aus Datenschutzgründen alle Patientendaten anonym dargestellt.

b) Die Firma Glooko/Diasend Inc. ist seit einigen Jahren in Deutschland tätig, dabei ist der Zusammenschluss der beiden Firmen erst kürzlich erfolgt. In Deutschland wird die **Diasend-Software** genutzt. Auch damit können die meisten BGM, CGM-Systeme und Insulinpumpen direkt oder indirekt ausgelesen werden (Aktuell: 140 BGM, 7 CGM-Systeme und 14 Insulinpumpen, wovon nicht alle in Deutschland vertrieben werden). Bei dieser Software werden keine Treiber benötigt, d.h. es müssen keine Kabel am Praxis-PC angeschlossen werden. Die Software (diasend@Clinic) wird auf den Praxis-PCs installiert.

Diasend arbeitet mit eigenem diasend@Transmitter, einem Gerät, an welches alle Kabel angeschlossen werden und das dann die Daten per Transmitter (SIM Karte) an den Diasend-Server in Schweden übermittelt. Die Praxis kann die Patientendaten in der diasend@Clinic-Software ansehen.

**Auswertung:** Über die diasend@Uploader-Software können auch bei dieser Software die

### DURCH SOFTWARE ERFASSTE DATEN:

- Blutzucker-/Gewebszuckerdaten, die z.B. per Bluetooth vom Blutzuckermessgerät in die Software übertragen werden können
- Insulingaben (Basis- und Korrektur-/Mahlzeiteninsulin) zu speichern (bei Pumpen der Bolus und die Basalrate, bei Pens Uhrzeit und Dosis)
- Nahrungsaufnahmen (aufgenommene Kohlenhydratmenge)
- Sportliche Aktivitäten und persönliche Bemerkungen

Patienten ihre Daten von zu Hause auf den Server hochladen. Diasend (<https://www.glooko.com/privacy/>) sichert zu, dass alle Daten nach aktuellen Sicherheitsstandards übertragen werden. Die Auswertungsmöglichkeiten sind ebenfalls vielfältig. Sie umfassen etwa die Anzeige des Verlaufs, eines Standardtags, einer Standardwoche, des Protokolls usw. Dies hilft bei einer raschen Anpassung der Therapie.

### „Daten als Grafik darstellbar“

c) Die Firma Roche Diabetes Care Deutschland GmbH bietet seit September 2017 die Möglichkeit, die BGM, CGM-Systeme und Insulinpumpen anderer Hersteller über die **Accu-Chek Smart Pix-Software** auszulesen (aktuell: 26 BGM, 5 CGM-Systeme, 6 Pumpen). Für die Geräte der Hersteller Abbott GmbH & Co. KG, Medtronic GmbH Deutschland GmbH, Animas und Dexcom Deutschland GmbH benötigt man die herstellereigene Software im Hintergrund. Die BGM der Firmen Lifescan Inc., Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH, Abbott GmbH & Co. KG, Menarini (Berlin-Chemie AG) und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH werden über die entsprechenden Kabel direkt in die Smart Pix-Software übertragen. Zum Auslesen ist die Installation der Kabeltreiber auf den PCs erforderlich. Die verschiedenen Datenübertragungskabel werden an den Praxis-PC angeschlossen. Die Software wird lokal auf den PCs in der Praxis installiert und die Patientendaten werden in einem Ordner auf dem Praxisserver gespeichert. Der Vorteil dieser Software ist, dass alle Daten in der Praxis bleiben.

**Die Auswertungsmöglichkeiten sind vielfältig.** Anzeige des Verlaufs, eines Standardtags, einer Standardwoche, des Protokolls, eines Periodenvergleichs usw. Für



Foto: iStock/somchaisom

„Digitale Lösungen statt Handschrift“

### PREISE VON DIABETESSOFTWARE – STAND: 1.5.2018

Name Software	Anbieter	Preise Software zzgl. MwSt.	Preis Update-Servicevertrag zzgl. MwSt.
Diabass5Pro	Mediaspects GmbH	550,00 € für 3 Arbeitsplätze, jeder weitere Arbeitsplatz 100,00 €	899,00 €/Jahr
Accu-Chek®Smart Pix	Roche Diabetes Care Deutschland GmbH	79,00 €/Monat bei Jahresvertrag (948,00 €/Jahr) oder 59,00 €/Monat bei 2-Jahres-Vertrag (708,00 €/Jahr)	Service und 10 Arbeitsplätze inkl.
Diasend@Clinic	Glooko Diasend	900,00 €/Jahr inkl. 1 Ausleseplatz, jeder weitere Ausleseplatz 350,00 €	Auswertung ist über Browser an jeden Arbeitsplatz möglich. Service inkl.
Dexcom Clarity	Dexcom Deutschland GmbH	89,00 €	unbekannt
Dexcom Studio	Dexcom Deutschland GmbH	unbekannt	unbekannt
Carelink™Pro	Medtronic GmbH	289,00 €	unbekannt
mylife Software	Ypsomed GmbH	89,00 €	unbekannt



eine rasche Anpassung der Therapie ist dies hilfreich.

d) Die Firma Ypsomed bietet die **mylife-Software** für ihre eigenen Insulinpumpen und BGM an, allerdings ist die Übertragung von Daten aus den Blutzuckermesssystemen der Produktfamilie Freestyle (Abbott GmbH & Co. KG), Contour (Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH), One Touch (Lifescan, Inc.), Accu-Chek (Roche Diabetes Care Deutschland GmbH), mylife (Ypsomed GmbH) und Rightest GM auch möglich.

**Auswertung:** Die Auswertungsmöglichkeiten sind übersichtlich (Logbuch, Standardtag, Verteilung, Insulinbericht, Trendbericht und Pumpeneinstellungen). Die Software wird lokal auf den PCs in der Praxis installiert und die Patientendaten werden in einem Ordner auf dem Praxisserver gespeichert. Damit verbleiben die Patientendaten in der Praxis.

Zum Auslesen ist die Installation der Kabeltreiber auf den PCs erforderlich. Die verschiedenen Datenübertragungskabel werden an den Praxis-PC angeschlossen. Patienten können ihre Daten von zu Hause aus mithilfe eines Internetbrowsers über den mylife-Uploader in der mylife-Cloud speichern. Diese ermöglicht in Zukunft die Synchronisierung der Daten zwischen Arzt und Diabetiker.

Eine Anbindung an die Praxissoftware hilft bei der Vermeidung von Fehlern. Hier wird die entsprechende Software aus der Praxissoftware gestartet und die Patientenstammdaten werden in der Diabetessoftware übernommen (BDT/GDT-Schnittstelle). Dies wird bei Diabass und Smart Pix-Software oft genutzt.

## 2. Software, die nur firmeneigene Daten auslesen können

Folgende Hersteller bieten spezifische Software für ihre eigenen Produkte an:

- Medtronic GmbH (Software Carelink™ Pro)
- Dexcom Deutschland GmbH (Software Studio™ für Dexcom G4 und Software Clarity™ für Dexcom G5)
- Abbott GmbH & Co. KG (Freestyle Libre Software, Freestyle-Autoas-

sist 2.0/Neo, Copilot Diabetesmanagement Software).

Die o.g. Softwarelösungen sind zugeschnitten auf die Produkte des jeweiligen Herstellers. Die Daten können nur von den Systemen der Hersteller ausgewertet werden.

## „Sinnvolle Universallösungen“

Carelink™ Pro von Medtronic bietet die Möglichkeit, alle Medtronic Insulinpumpen, CGM-Systeme und die Ascensia Blutzuckermessgeräte Contour® NEXT LINK und Contour®

NEXT LINK 2.4 auszulesen. Die Darstellungsmöglichkeiten der Daten sind vielfältig und speziell auf Pumpentherapie und CGM-Therapie zugeschnitten. Die Schulung braucht daher etwas länger.

Für die Patienten steht die Software Carelink™ Personal zur Verfügung. Diese kann per Cloud mit der Carelink™ Pro Software synchronisiert werden.

Die Firma Abbott GmbH & Co. KG bietet für jedes Produkt unterschiedliche Software an. Am häufigsten wird hiervon die Freestyle Libre Software genutzt. Diese bietet auf eine einfache Art eine gute Übersicht über die gewonnenen Daten.

Leon Eijdens

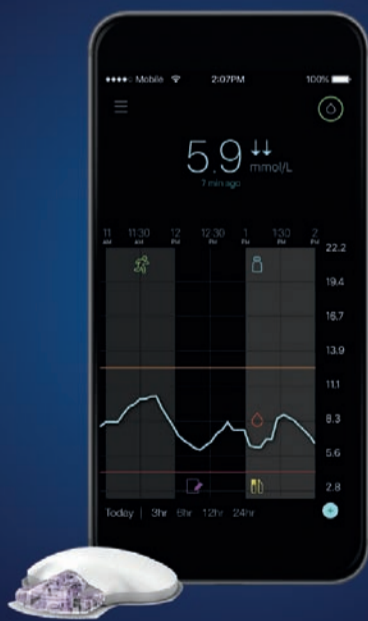
## Neue Pumpe auf dem Markt

### Per Icon bedienbare Technik von Ypsomed

BERLIN. Das Schweizer Unternehmen Ypsomed hat beim diesjährigen Diabetes Kongress eine neue Insulinpumpe vorgestellt: Die YpsoPump® ist intuitiv und einfach zu bedienen und vielsprachig, weil sie nur über Icons gesteuert wird. Die Pumpe kann auch bei Kindern (ab Geburt) eingesetzt werden. Dabei ist die minimal einstellbare Basalrate mit 0,02 Einheiten pro Stunde vorteilhaft, zudem können normale oder Blindboli abgegeben werden,

während ein verzögerter oder kombinierter Bolus läuft. In der mylife™-App können verschiedene Benutzerprofile angelegt werden, damit z.B. Eltern die aktuellen Therapiedaten ihrer Kinder einsehen können. Die neue Pumpe ist Teil eines Systems: Neben der Pumpe gehören dazu eine App, eine passende Software, eine Cloud sowie ein Blutzuckermesssystem. Alle Produkte werden unter dem Tradenamen mylife™ vertrieben. GFH

# EINFACH CLEVER – DEM DIABETES EINEN SCHRITT VORAUSS



Michael, Typ-1-Diabetiker

### ZUSAMMENFASSUNG:

Durch die große Vielfalt an Blutzuckermesssystemen, Insulinpumpen und CGM(Continuous Glucose Monitoring)-Systemen kann es sinnvoll sein, eine Software zu nutzen, die ALLE Geräte auslesen kann, die in der jeweiligen Praxis/Klinik genutzt werden. Weitere Softwarepakete müssen eventuell zusätzlich installiert werden, wenn die Treiber für bestimmte Produkte nicht von den Anbietern unter Punkt 1 abgedeckt werden. Diese Softwarepakete bieten die Möglichkeit, die Daten zu exportieren (CSV) und diese dann mit einer universellen Software zu importieren. Dies hat den Vorteil, dass man Pumpen-, CGM- und BGM-Daten unterschiedlicher Hersteller in einer Kurve darstellen kann, was bei einer raschen Therapieentscheidung helfen kann. LE

### Guardian™ Connect – kontinuierliche Glukosemessung (CGM)

Guardian Connect ist ein eigenständiges CGM-System zur Unterstützung der intensivierten Insulintherapie und bietet Ihren Patienten Vorteile wie zum Beispiel:

- Automatische Anzeige von Glukosewerten alle fünf Minuten – keine zusätzliche Aktivität notwendig
- individuell einstellbare Alarmer – 10 bis 60 Minuten im Voraus – vor zu niedrigen und zu hohen Glukosewerten
- 48 % weniger Zeit im Hypobereich mit CGM versus FGM bei hypogefährdeten Personen mit Diabetes<sup>1</sup>

Weitere Informationen finden Sie unter: [medtronic.de](http://medtronic.de)

<sup>1</sup> Oliver N. CGM vs. FGM – Results of a Head to Head Study with the Dexcom G5® Mobile and the Abbott Freestyle®



## KURZ NOTIERT

## Erratum: FDA lehnt Medikamentenpumpe von Intarcia ab

In Heft 1/2018 des diatec journals war mitgeteilt worden, dass die Pumpe ITCA 650, entwickelt für die kontinuierliche Gabe von GLP-1, seit Februar 2017 von der FDA für die Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes zugelassen ist. Dabei handelte es sich um einen Irrtum. Wie die herstellende Firma Intarcia Therapeutics, Inc. berichtete, wurde die Zulassung im September 2017 von der FDA zunächst zurückgewiesen. Die Firma ist aber zuversichtlich auf einen baldigen positiven Bescheid. Weitere Informationen unter:

[https://www.bizjournals.com/boston/prnewswire/press\\_releases/Massachusetts/2017/09/27/NY01152](https://www.bizjournals.com/boston/prnewswire/press_releases/Massachusetts/2017/09/27/NY01152) AT

## Neuer Biosensor zur Glukosemessung

Im Journal Science Advances ist ein „nicht-invasives“ Glukosemessprinzip als Biosensor vorgestellt worden. Dabei wird eine dünne Folie auf die Haut aufgeklebt, die zwei Gold-Elektroden enthält, die an eine extrem dünne Batterie angeschlossen sind. Durch den Stromfluss entsteht subkutan eine elektrochemische Leitbahn. In dieser fließt aufgrund des elektrischen Feldes Hyaluronsäure (Bestandteil der extrazellulären Matrix, besitzt u.a. die Eigenschaft, viel Wasser zu binden). Diese fungiert als Transportmittel für die in der zwischenzellulären Flüssigkeit gebundenen Glukose. Über der Elektrode befindet sich eine dünne Schicht Glukoseoxidase, in die die ankommende Glukose reagiert und konzentrationsabhängig Glukonolaktion und Wasserstoffperoxid entsteht. Letzteres wird an der Arbeitselektrode dissoziiert und in einen elektrischen Strom umgewandelt. Dieses Prinzip der umgekehrten Elektrophorese ist nicht neu. Es wurde bereits in der GlucoWatch der Firma Cygnus angewendet. Neu ist, dass das System miniaturisiert ist, die Elektroden aus Nanopartikeln bestehen und sich folglich eine bessere Messqualität ergibt. Ob damit Probleme der GlucoWatch wie Hautirritationen an den Elektroden, relativ kurze Einsatzzeit und Messabbruch bei schwitzender Haut gelöst sind, bleibt abzuwarten. AT

# Extraschnelles Aspart und CSII

## Berichte über Okklusion | Kleine Studie gibt Entwarnung

**PIRNA. Mit der Zulassung der extraschnell wirkenden Formulierung von Insulin Aspart (Fiasp®) wird diese auch in der Insulinpumpentherapie (CSII) eingesetzt. Für den schnelleren Wirkungseintritt sorgt die Zugabe von Nicotinamid.**

Nicotinamid, Vitamin B3, stört die Hexamerbildung der Insulinmoleküle und lässt diese schneller in Monomere zerfallen. Zur Stabilisierung ist die Aminosäure L-Arginin zugesetzt. Abgesehen von der Erfahrung einiger Patienten, dass die Gabe des Insulinbolus ein Brennen verursachen kann, wurde bei der Anwendung in der Insulinpumpentherapie (CSII) in seltenen Fällen über den Verschluss von Infusionssets unter Insulin aspart berichtet. Ist das relevant?

### Lange Wechselwirkung mit Kunststoffoberflächen

Insulin in Insulinpumpen unterliegt einer höheren Belastung als wenn es in Insulinpens angewendet wird. Dabei spielt weniger die Temperatur eine Rolle – kurzwirksames Insulin verliert auch nach zwei Jahren Lagerung bei Zimmertemperatur kaum an Wirksamkeit, und auch im Winter treten bei der am Körper getragenen Insulinpumpe keine Temperaturen unter dem Gefrierpunkt auf. Aber das Insulin befindet sich relativ lange in einem Infusionsschlauch bzw. auch im Pumpenreservoir, hat also eine lange Wechselwirkung mit Kunststoffoberflächen und wird insbesondere durch die Bewegung des Patienten häufig geschüttelt. Diese Umstände bereiten in der Frühzeit (bis Anfang der 90er Jahre) der Insulinpumpentherapie Probleme. Damals bestanden die Infusionsset-Schläuche aus PVC. Mit diesem Kunststoff ist die Wechselwirkung des Insulins (Adhäsionskraft, vander-Walls-Wechselwirkung usw.) relativ stark, was zur Denaturierung von Insulin führen konnte. Die dabei

entstehende „Ausflockung“ des Insulins hatte mitunter Verschlüsse des Infusionssets zur Folge. Ein Ausweg bestand darin, das Insulin so zu stabilisieren, dass die Wechselwirkung an der PVC-Wand gering ist. Deshalb setzte die Firma Hoechst (heute Sanofi) dem kurzwirksamen Humaninsulin den Zusatzstoff Genapol zu. Das Insulin wurde als „H-Tronin“ bekannt (heute noch verfügbar als „insuman infusat“). Ein weiterer Ausweg war, das PVC im Infusionsset zu ersetzen. Seit ca. 1994 bestehen die Infusionssettschläuche aus Polyethylen, was ebenfalls die Wechselwirkung mit dem Insulin verringert. Zusammen mit dem H-Tronin bestand gewissermaßen ein doppelter Schutz.

1997 wurde das Analoginsulin Insulin lispro zugelassen. Zwecks Eignung in Insulinpumpen wurde dessen Risiko in Bezug auf die Okklusion von Infusionssets untersucht. Im Ergebnis stellte sich heraus, dass Insulin lispro für den Einsatz in Insulinpumpensystemen geeignet ist. Gleiche Untersuchungen erfolgten mit der Zulassung von Aspart, Glulisin und der neuen Aspart-Formulierung.

### „Attraktiv für CSII-Einsatz“

Von geringfügigen Unterschieden abgesehen, ist die Gefahr von Infusionssetverschlüssen niedrig. Alle drei Insulinanaloga und Fiasp® sind für die CSII zugelassen. Allerdings ist keines der drei schon länger eingesetzten kurzwirksamen Analoginsuline zusätzlich stabilisiert (wie das Humaninsulin insuman infusat). Grundsätzlich macht die Verwendung von Polyethylen oder

Polyolefin in den Infusionssets das auch unnötig.

Inwieweit nun die in Fiasp® verwendete Aminosäure L-Arginin als zusätzliche Stabilisierung anzusehen ist, wurde bisher nicht berichtet. Angesichts von Einzelberichten besteht die Frage, ob Bestandteile im Fiasp® die Gefahr von Infusionssetverschlüssen vergrößern. Im Vergleich zu allen anderen Insulinen werden bei Aspart erstmals Nicotinamid und Argininhydrochlorid verwendet. Die Insulinlösung selbst ist vom pH-Wert vermutlich neutral, werden doch zu dessen Einstellung Salzsäure und Natronlauge zugegeben. Auch Nicotinamid ist bzgl. des Säure-Basen-Status neutral. Etwas anders ist das beim Arginin als einer Aminosäure mit drei Seitenketten, bestehend aus:

- einem Säurerest COOH mit einer Säurekonstante von 2,0 (das ist mittelstark bis stark sauer)
- einer NH<sub>2</sub>-Gruppe mit einer Säurekonstante von 9,0 (mittelstark bis stark basisch)
- einer Guanidin-Gruppe mit einer Säurekonstante von 12,1 (stark basisch)

Die Frage ist, ob die einzelnen, nicht neutralen Seitenketten ggf. stärker mit der Schlauchwand des Infusionssets wechselwirken und damit unter ungünstigen Umständen eine Denaturierung des Insulins bewirken können. Liegt hier die Ursache für Berichte über Verschlüsse von Infusionssets?

### Keine Okklusionen in klinischer Studie beobachtet

Eine klinische Untersuchung mit 37 Patienten verneint das. Die sechswöchige randomisierte kontrollierte Studie mit schnellwirksamem Insulin aspart (n = 25) vs. konventionellem Aspart (n = 12) zeigte keine Verschlüsse von Infusionssets. Die kleine Zahl schließt aber natürlich nicht aus, dass es bei der Alltagsanwendung in seltenen Fällen Okklusionen zu berichten gibt. Grundsätzlich liegt der Vorteil ultraschnellem Asparts darin, dass unter der CSII die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration 26 Minuten kürzer ist als bei normalem Aspart, wodurch in den ersten 30 Minuten deutlich mehr wirksames Insulin zur Verfügung steht. Dieser Vorteil macht das Insulin für den Einsatz in Insulinpumpensystemen attraktiv. AT



Insulin in Insulinpumpen unterliegt einer höheren Belastung als bei der Verwendung in Insulinpens.

Foto: Science Photo Library/PHANIE/GARO

„Die Insuline sind für CSII zugelassen“

## Ärzte arbeiten zu viel – am Schreibtisch!

Niedergelassene wenden umgerechnet 60 Arbeitstage pro Jahr für Administration auf

**BERLIN. Beispiel DMP zeigt, dass eine einfache Ausgestaltung Zeit sparen könnte.**

In den 164 000 Praxen von niedergelassenen Ärzten in Deutschland werden insgesamt 54,16 Millionen Arbeitsstunden für Administration aufgewendet.

Dies belegt eine Untersuchung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Umgerechnet entspricht dies jährlich etwa 60 Arbeitstagen – für jede Praxis! Im Prinzip müsste jeder Arzt mehr als einen Tag pro Woche seine Praxis schließen und Papierkram erledigen. Der bürokratische Aufwand kostet nicht nur viel Zeit, sondern auch Un-

summen an Geld, das dem Gesundheitssystem dann nicht mehr für die Patienten-Versorgung zur Verfügung steht.

Nun spricht nichts dagegen, dass Ärzte ihr Handeln irgendwo dokumentieren müssen, um die Qualität zu sichern und die Kosten zu kontrollieren. Aber vieles von dem Schreibkram

könnte schlichtweg überflüssig sein, dies zeigen die Chronikerprogramme (DMPs): Dadurch, dass sie einfach gestaltet und digitalisiert, also am Computer bearbeitet werden können, können über 300 000 Arbeitsstunden pro Jahr eingespart werden – das sind immerhin umgerechnet 125 Arbeitsjahre! GFH

Das diatec journal online lesen

Alle bisherigen Ausgaben von dtj finden Sie auch im Internet unter:



<https://www.medical-tribune.de/diatec-journal>