

INHALT

Datenschutz bei DiGA: ein reales Problem?

Von Patienten und Diabetes-teams geäußerte Bedenken sind oft unbegründet. **2**

21. DTM 2021

Standardisierung von CGM-Systemen und Referenzgeräten auf der Agenda. **4**

Suchmaschinen unter der Lupe

Große Untersuchung ergibt eine große Fehlerquote. **4**

Schlagabtausch zwischen Herstellern

In den USA liefern sich zwei namhafte Diabetestechnik-Firmen ein patentrechtliches Scharmützel. **4**

Deutschsprachiges Diabetespanel

Online-Tool für Befragungen zur Versorgungsqualität **5**

Patientenwillen für die Politik übersetzen

PROMs und PREMs spielen bei der Umsetzung eine zentrale Rolle. **7**

Effekt von Hafertagen bei Typ-2-Diabetes

Umfrage soll Relevanz in der Praxis beleuchten. **8**

Erste Diabetes-DiGA ist am Start

Akzeptanz, Kosteneinsparungen und bessere Therapieergebnisse angestrebt. **9**

CGM-Systeme sind inzwischen Standard

Von der Nutzung profitieren Menschen mit Typ-1- wie auch mit Typ-2-Diabetes. **10**

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: Production Perig – stock.adobe.com

Wir müssen uns für Innovationen einsetzen!

Welche Chancen bieten digitale Gesundheitsanwendungen?

WIESBADEN. Nach einem Jahr sind die DiGA noch keine Erfolgsgeschichte. Gerade mal 24 DiGA sind zugelassen, aus unserem Bereich erhielten bis jetzt nur zwei Adipositas-Apps und eine Diabetes-DiGA eine vorläufige BfArM-Zulassung. Weder Ärzte noch Patienten sind wirklich informiert, viele Vorurteile müssen noch ausgeräumt werden. Dabei liegt der größte Vorteil doch auf der Hand.

Im Rahmen der Digitalstrategie, die die Einführung der elektronischen Patientenakte ePA ebenso umfasst wie irgendwann einmal das elektronische Rezept, hat das BMG auch die Möglichkeit geschaffen, DiGA (digitale Gesundheitsanwendungen) in die Regelversorgung zu integrieren. Seit Oktober 2020 können Ärzte DiGA verschreiben, die dann von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Die privaten Kassen haben diese Innovation bislang verschlafen. Unter welchen Bedingungen spricht man von einer DiGA? Es muss sich um ein Medizinprodukt nach den Vorgaben der Medical Device Regulation MDR handeln, mit CE-Kennzeichnung und Risikoklasse I oder IIa. Die DiGA muss Zweckbestimmungen erfüllen: Erkennung, Über-

wachung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen – Prävention gehört (leider) nicht dazu. Zielgruppe sind ausdrücklich nur die Patienten. Anforderungen sind ein umfassender Datenschutz und weitgehende Vorschriften zur Datensicherheit. Dazu lesen Sie auf Seite 2 einen Beitrag ausgewiesener Datenschutzexperten, wie hoch die Hürden hier für DiGA-Hersteller sind! Hinzu kommt die umfassende Interoperabilität – nicht nur zur Peripherie –, die eine DiGA für die Zulassung per Gesetz erfüllen muss inklusive einer Schnittstelle zur ePA. Kernstück ist sicherlich die Qualität der medizinischen Inhalte, die zu Unrecht von manchen Krankenkassen und wenig informierten Ärzten als unzureichend unterstellt wird. Verfahrens- und Strukturver-

besserungen durch die DiGA und der medizinische Nutzen müssen durch retrospektive vergleichende Studien nachgewiesen werden. Die Erfahrung nach einem Jahr zeigt, dass an einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) kein Weg vorbeiführt. Es gelten die Regeln der evidenzbasierten Medizin. Mangelhafter Evidenznachweis, fehlende Datensicherheit und die Überforderung vieler Antragsteller durch die sehr detaillierten Vorgaben des BfArM haben dazu geführt, dass lediglich 24 Zulassungen vorliegen, aber 50 Anträge zurückgezogen wurden. So viel zu den Problemen der DiGA-Hersteller.

Vertrauenswürdige DiGA verschreiben

Was heißt das für Ärzte? DiGA im Indikationsgebiet Diabetes und Adipositas sind noch spärlich und der Nutzen für Patienten und Ärzte auch noch nicht allen Diabetologen bekannt. Einen Beitrag zur ersten Diabetes-DiGA lesen Sie auf Seite 9. Neben der technischen Erstellung haben wir also auch eine kommuni-

WELCHE MEINUNG HABEN SIE DAZU?

Schreiben Sie uns unter:
diatecjournal@
medical-tribune.de

kative Herausforderung. Worin liegt der Nutzen? Für Patienten kann er darin liegen, die Zeit zwischen Arztvisiten zu überbrücken mit einer digitalen Anwendung, die außerhalb der Praxis die Versorgung in den Alltag integriert. Ärzte können ihre Patienten besser motivieren und – das ist der größte Vorteil – Real-World-Daten erheben, die endlich auch der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden können. Liebe Diabetesteamer, geben Sie deshalb vertrauenswürdigen DiGA eine Chance und verschreiben Sie Ihren Patienten DiGA, vorausgesetzt, diese können Evidenz und höchsten Datenschutz nachweisen. Deutschland braucht Innovation!

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

DTM 2021: Transparenz für jeden Schritt

Vom Referenzmaterial bis zum Messergebnis müssen alle Schritte transparent und nachvollziehbar sein – Stichwort "Traceability". Bei der Blutzuckermessung ist das selbstverständlich, doch für CGM-Systeme fehlt es noch an entsprechenden Standards. Wie diese aussehen könnten, war eines der Themen beim 21. Diabetes Technology Meeting (DTM) 2021, von dem Prof. Lutz Heinemann und Dr. Andreas Thomas auf Seite 5 berichten. Das virtuelle Event war gut besucht, auch wenn manche analoge Traditionen wie die abendlichen Poster-Sessions nebst lebhaften Gesprächen und Diskussionen fehlten.

Den Patientenwillen seriös ermitteln

Es wäre wünschenswert, wenn patient-reported outcome measures (PROMs) Eingang in die Disease Management Programme (DMP) finden würden. Darin sind sich der Vorstandsvorsitzende von diabetesDE, Dr. Jens Kröger, und die beiden dtj-Redaktionsmitglieder Manuel Ickrath und Dr. Andreas Thomas einig. Die drei setzen auf Seite 7 ihr Gespräch darüber fort, wie man den Willen von Patienten seriös ermitteln und in politische Forderungen zur Verbesserung der Versorgung übersetzen kann – und welche Rolle eine Organisation wie diabetesDE dabei spielen könnte.

CGM-Systeme sind bei Diabetes nun Standard

Pandemiebedingt fand auch der diesjährige Kongress der EASD wieder rein digital statt. Auch wenn sich nur ein Bruchteil der Vorträge um Diabetestechnologie drehte, gab es immerhin eine Reihe relevanter Beiträge aus diesem Spektrum: Dr. Andreas Thomas und Prof. Lutz Heinemann berichten auf Seite 10 über neue CGM-Systeme und beim EASD präsentierte Studiendaten, die abermals den therapeutischen Nutzen in der Praxis belegen.

Ein reales Problem? Datenschutz bei digitalen Gesundheitsanwendungen

Digitalisierungstempo zwischen Vollgas und angezogener Handbremse

REGENSBURG. Es hat viele Gründe, warum sich das deutsche Gesundheitswesen mit so unsteter Geschwindigkeit in Richtung Digitalisierung bewegt. Vereinzelt wirkt der regulatorische Rahmen noch unausgereift, teils fehlt es den Involvierten an technischem Know-how, zudem wird die Cloud-Speicherung sensibler Gesundheitsdaten kritisch beäugt: Patientinnen und Patienten, medizinisches Personal und auch Entwicklerfirmen fühlen sich auf verschiedene Weise stark gefordert – und oft schlicht überfordert.

Als Beispiel hierfür lassen sich die sogenannten „Digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DiGA) anführen. Etwas mehr als ein Jahr nach ihrer Einführung sehen sich diese mit spürbarem Misstrauen konfrontiert. Gerade die Themen „Medizinischer Nutzen“ und „Datenschutz und Datensicherheit“ scheinen Fragen aufzuwerfen, zu verunsichern und die Akzeptanz dieser Medizinprodukte zu bremsen – sowohl bei ärztlichem Personal wie auch auf Seite der Nutzerinnen und Nutzer.

Tatsächlich sind viele der Befürchtungen unbegründet und darauf zurückzuführen, dass den Beteiligten wichtige Hintergrundinformationen fehlen. Daher soll das Zusammenspiel zwischen „Datenschutz und Datensicherheit“ und DiGA hier etwas vertiefender beleuchtet werden. Ziel ist es, allen Interessierten mehr Vertrauen in DiGA, den damit verbundenen Zulassungsprozess und in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu vermitteln. Dabei nähern wir uns dem Thema durch die Beantwortung von drei Fragen:

1. Was ist eigentlich eine DiGA?
2. Was genau versteht man unter Datenschutz und Datensicherheit?
3. Wie werden Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA gewährleistet?

Was ist eigentlich eine DiGA?

Eine DiGA ist eine Applikation bzw. App oder auch browserbasierte IT-Anwendung, die von einer Ärztin oder einem Arzt auf Rezept verschrieben werden kann. Im Gegensatz zu gängigen Gesundheits- und Fitness-Apps, die sich in großer Zahl in App-Stores finden lassen, müssen DiGA allerdings einen behördlichen Zulassungsprozess durchlaufen, um infolgedessen als

Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (Klasse I oder IIa gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung, MDR) im Leistungskatalog der GKV geführt zu werden.

Ein zentraler Unterschied zwischen DiGA und einfachen Gesundheits- oder Wellness-Apps ist dabei der evidenzbasierte Anspruch, den das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen der Zulassung an DiGA stellt. Hersteller einer DiGA müssen innerhalb von zwölf Monaten nach vorläufiger Zulassung ihrer App (für die bereits Machbarkeitsstudien vorliegen müssen) mithilfe von retrospektiven vergleichenden Studien nachweisen, dass diese einen sogenannten „positiven Versorgungs-

effekt“ und/oder einen medizinischen Nutzen, also einen messbaren Mehrwert für die Patientengesundheit oder das Gesundheitswesen, bewirkt. Sollte sich nach einer vorläufigen Zulassung allerdings zeigen, dass der positive Versorgungseffekt nicht mit hinreichender Evidenz belegt werden kann, so wird die Applikation nicht nur aus dem sogenannten DiGA-Verzeichnis des BfArM gestrichen, sondern die Hersteller müssen auch alle bis dahin von den GKV erhaltenen Gelder rückerstatten.

Was genau versteht man unter Datenschutz und Datensicherheit?

Datenschutz ist im Grunde ein Set von ineinandergreifenden Verordnungen, Rechtsnormen und Richtlinien, die einem übergeordneten Ziel dienen: dem Schutz des Individuums durch eine regelbasierte Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten. Personenbezogene Daten sind dabei alle Informationen, die allein oder in Kombination Aufschluss über die Identität einer natürlichen Person geben können. Dazu zählen neben Namen und postalischen Adressen auch persönliche Beziehungen, IP-Adressen oder Gesundheitsdaten. Letztere gelten gemäß Artikel 9 der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) außerdem als einer besonders schützenswerten Kategorie zugehörig, da von ihnen im Falle einer Datenpanne ein erhöhtes Risiko für die Rechte und

Freiheiten der Betroffenen ausgeht. Während Datenschutz also regelt, welche personenbezogenen Daten von Dritten nach welchen Maßgaben überhaupt verarbeitet werden dürfen bzw. müssen, befasst sich die Datensicherheit mit dem Schutz bereits erhobener Daten und Informationen vor unbefugtem Zugriff, Diebstahl oder auch Manipulation. Die Datensicherheit zielt dabei nicht mehr „nur“ auf die Frage nach der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bestimmter Daten ab, ihr geht es vielmehr um die Schaffung und dauerhafte Gewährleistung von Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit von digitalen oder analogen Systemen. Dass sowohl Datenschutz wie auch Datensicherheit in einem stark digitalisierten Gesundheitswesen eine hohe Relevanz besitzen, leuchtet jedem ein. Die grundsätzliche Akzeptanz einer Behandlung steht und fällt aufseiten der Patientinnen und Patienten schließlich auch immer mit Vertraulichkeit und Verschwiegenheit; und das unabhängig davon, ob es sich beim Geheimnisträger um einen Menschen oder eine Software handelt.

Wie werden Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA gewährleistet?

Feste Vorgaben für DiGA sind in der europäischen Datenschutzgrundverordnung (General Data Protection Regulation, GDPR) nicht formuliert. Das zentrale Dokument, das den Zulassungsprozess digitaler Gesundheitsanwendungen regelt, ist die deutsche DiGA-Verordnung (DiGAV), in deren Anlage 1 fast 100 Vorgaben zu den Themen Datenschutz und Datensicherheit gemacht werden. Diese gehen teilweise über die Anforderungen der DSGVO hinaus. All diese Punkte müssen von den DiGA-Herstellern im Rahmen des Zulassungsprozesses umgesetzt werden. Wird auch nur eine Vorgabe nicht erfüllt, erfolgt keine Zulassung – auch nicht vorläufig.

Die Themen der Anlage 1 reichen beim Datenschutz dabei von Fragen zur konkreten Zweckbindung der erhobenen Daten über die Einhaltung der „Datenminimierung“ bis hin zur Anfertigung von Risikoanalysen. Ein wichtiger Themenkomplex ist außerdem

die Auswahl sogenannter Auftragsverarbeiter (beispielsweise Anbieter von Serverkapazitäten). Hier fordert das BfArM nämlich, dass sowohl US-amerikanische Dienstleister wie auch deren europäische Niederlassungen und Tochterunternehmen nicht für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten herangezogen werden dürfen. Ein entsprechender Datenfluss in die USA muss vollumfassend ausgeschlossen werden. Hintergrund ist hier das sogenannte Schrems-II-Urteil vom Juli 2020, in dem der Europäische Gerichtshof urteilte, dass das US-amerikanische Datenschutzniveau mit dem von der EU geforderten Schutz personenbezogener Daten unvereinbar sei.

„Viele der Befürchtungen unbegründet“

Auch die Anforderungen an die Datensicherheit einer DiGA sind umfassend und fordern eine klare Ausrichtung der gesamten Infrastruktur und Systemarchitektur an den technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Dies gilt für zur Anwendung kommende Verschlüsselungsalgorithmen genauso wie für Fragen der Systemhärtung und den Einsatz einer Mehr-Faktor-Authentisierung.

FAZIT

Die Vorgaben des BfArM sind streng und erfordern zum einen die Kenntnis und strikte Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Verordnungen zu Datenschutz und Datensicherheit. Zum anderen bietet die Anlage 1 der DiGAV sowohl Konzernen als auch Start-ups eine exzellente Möglichkeit, anhand der fest definierten Fragen und Vorgaben ein solides Fundament für Datenschutz und -sicherheit zu schaffen.

Wolfgang Baer MBA
Consultant data privacy & compliance in der Süddeutschen Datenschutzgesellschaft (SDG) mbH
Kontakt: <https://sdds.de>

ÜBER DIE SDG

Die SDG ist eine Kanzlei mit Sitz in Regensburg, in der sich IT-affine Juristen, IT-Spezialisten und zertifizierte Datenschutzbeauftragte zusammengeschlossen haben.



Foto: iStock/metamorworks

diatec journal.

© 2021, 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

CEO: Oliver Kramer
Geschäftsführung: Stephan Kröck, Markus Zobel
Gesamtredaktionsleitung Deutschland:
Günter Nuber

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

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

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

Corporate Publishing:
Lena Feil, Bianca Lorenz

Leitung Layout: Andrea Schmuck

Layout: Laura Carlotti, Richard Hoppe,
Beate Scholz, Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein, Lukas Koch

Anzeigen:
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Julia Paulus, Telefon: 0611 9746-123
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 6 vom 01.01.2021

Vertrieb und Abonnentenservice:
Cornelia Polivka,
Telefon: 0611 9746-134, 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

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5

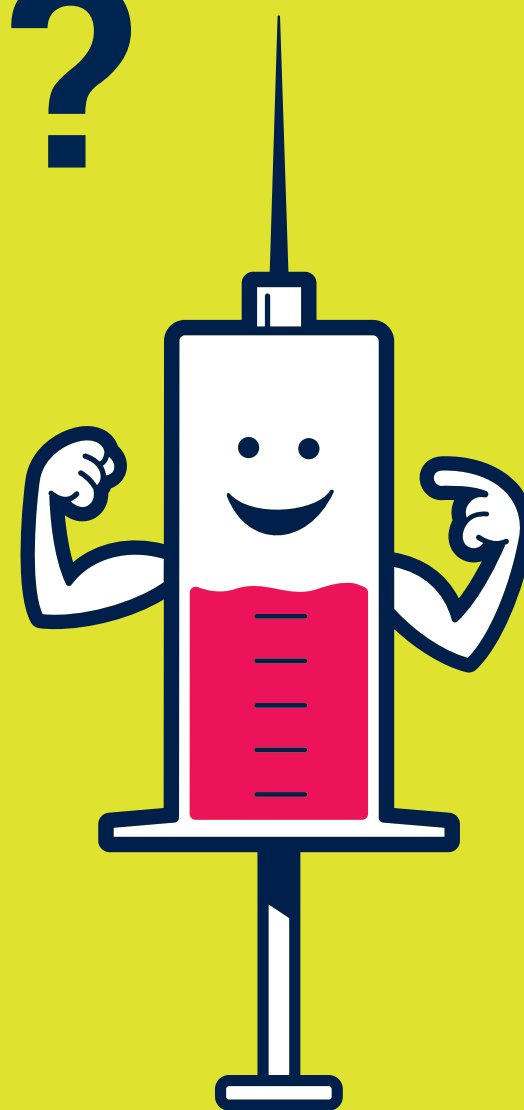
Patienten-
Zufriedenheit
94%*

Bauch, Beine, Po? Wohin mit der Spritze?

Wie wird der Blutzucker gemessen oder Unterzuckerungen vermieden? Das TheraKey Onlineportal für Typ-1-Diabetiker gibt Ihren Patienten leicht verständliche Antworten und entlastet Ihre Praxis.

www.therakey.info

**TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung
auch auf Arabisch und Türkisch!**



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.

21. Diabetes-Technology Meeting 2021 – ein Kongress für Spezialisten

Rege Teilnahme, spannende Sessions und gute deutsche Beteiligung

BURLINGAME. Einige liebgewonnene Rituale des DTM mussten pandemiebedingt wieder ausfallen. Doch es gab hochkarätige Sitzungen insbesondere zum Thema Standardisierung von CGM-Systemen und Referenzgeräten.

Das Diabetes-Technology Meeting (DTM) fand in diesem Jahr bereits zum 21. Mal statt und wurde wie schon im Vorjahr virtuell durchgeführt. Trotzdem gab es eine recht rege Teilnahme an den vielen spannenden Sessions über gut zwei Tage hinweg. Dies ist bestimmt der Tatsache geschuldet, dass der (Haupt-)Organisator **David Klono**ff sehr viel Arbeit in das DTM investiert: Es ist beachtlich, was er mit seinem eher kleinen Team realisiert, hinter dem ja – anders als beim ATTD – keine professionelle Kongressorganisation steht. Allerdings sind die Teilnahmegebühren mit 500 US-Dollar recht beachtlich. Dafür bekommt der Teilnehmer aber auch ein einjähriges Abonnement des zugehörigen Journals inklusive (<http://journals.sagepub.com/home/dst>). Die FDA ist bei diesem Meeting auch gut vertreten, d.h. regulatorische Aspekte werden konkret besprochen.

Stärkerer Fokus auf die Wissenschaft

Aufgrund des virtuellen Formats wurden die sonst sehr gut besuchten allabendlichen Poster-Sessions auf nur eine tagsüber am Donnerstag zurückgestutzt wurden. Hier wurden die Top-36-Abstracts als Poster präsentiert. Da die Postersessions in der

Vergangenheit immer ein zentrales Element beim DTM waren, mit vielen lebendigen Diskussion durch Treffen von vielen Kollegen, Gesprächen und Besprechungen, gilt es abzuwarten, was es für die Zukunft des DTM bedeutet, wenn dies alles entfällt. Die Abläufe, Inhalte, Diskussionen etc. sind bei DTM stärker wissenschaftlich ausgerichtet als beim ATTD, der mehr auf die klinisch-therapeutische Praxis fokussiert. Zudem orientiert sich das DTM weniger an Produkten und verzichtete bislang sogar auf eine Industrieausstellung – nun gab es eine in virtueller Form. Allerdings sprechen die hohe Teilnehmeranzahl (> 3.500) beim ATTD und die starke Unterstützung durch die Industrie dafür, dass das DTM mehr etwas für Spezialisten ist und hoffentlich auch bleibt. Bei den Vorträgen gab es eine recht gute deutsche Beteiligung, darunter

auch zur analytischen Güte der Glukosemessung bei Blutzuckermesssystemen (BG-Systeme) und CGM-Systemen – ein Thema von erheblicher Bedeutung, um das sich z. B. eine internationale Arbeitsgruppe um **Dr. Guido Freckmann** bemüht. Ziel ist eine Standardisierung bei CGM-Systemen, ohne die sich die Messergebnisse, die mit dem CGM-System eines Herstellers gewonnen werden, nicht mit denen eines anderen Herstellers vergleichen lassen. Wie der Redner mit eigenen Daten belegte, können sich die Time-in-Range-Werte (insbesondere die unterhalb des Zielbereichs) klinisch relevant voneinander unterscheiden.

Standards bei Referenzgeräten harmonisieren

Um eine Vergleichbarkeit verschiedener Systeme zu gewährleisten, ist es notwendig, sich an definierte Standards zu halten, Vorgaben zur Rückführbarkeit der Werte („Traceability“) sind in einer ISO-Norm festgelegt. Wichtig ist es zu verstehen, dass nicht alle Geräte, die im Labor verwendet werden, automatisch die An-

forderung an eine „metrologische Referenzmethode“ erfüllen. Nur bei Vorliegen einer lückenlosen Traceability-Kette vom Referenzmaterial bis zum Messergebnis mit einem BG- oder CGM-System ist dies gewährleistet. Bei einer systematischen Untersuchung zwischen einem Laborgerät, welches auf einer Hexokinase-Me-

thode basiert und einem bei vielen klinischen Studien verwendeten Laborgerät (dem YSI-System) wurde beispielweise eine relative Differenz von 5,3 % beobachtet. Je nachdem welches Laborgerät als „Referenzgerät“ zugrunde gelegt wird, zeigen sich dann auch entsprechend bei der Evaluierung von BG-Systemen Unterschiede, die klinisch von

Bedeutung sind. Es gilt weitere Anstrengungen hinsichtlich der Harmonisierung und Standardisierung bei den Referenzgeräten zu unternehmen, um solche Unterschiede zu vermeiden.

Noch schwieriger ist das Thema Traceability für CGM-Systeme. Hier tritt zusätzlich das Problem auf, dass die eigentliche Glukosemessung in der interstitiellen Flüssigkeit (ISF) stattfindet – im Gegensatz zu BG-Systemen, wo die Messung in (kapillären oder venösen) Blutproben erfolgt. Es gibt keine Möglichkeit, ISF mit einem vertretbaren Aufwand zu sammeln und die Glukosekonzentration darin mit einer Referenzmethode zu messen. Die Traceability-Kette ist also unterbrochen. Diese Lücke muss dann über einen Umweg geschlossen

Traceability: Vom Referenzmaterial bis zum Messergebnis müssen alle Schritte nachvollziehbar sein.

Foto: iStock/blackred

werden. Wenn wir beispielweise das Gewicht eines Menschen auf der Erde mit einer Waage bestimmen, dann ist diese Messung auf ein Referenzgewicht bezogen. Würde man diese Waage auf dem Mars verwenden, muss man die dortigen Umgebungsbedingungen (= geringere Gravitation) berücksichtigen und die Messwerte entsprechend umrechnen. In CGM-Systemen erfolgt dies durch komplexe (und intransparente) Algorithmen, die einen Bezug der Messwerte der CGM-Systeme auf Blutmesswerte ermöglichen. Hier gilt es, eine ganze Reihe von Aspekten zu berücksichtigen: etwa, in welchem Blut gemessen wird (kapillärem oder venösem Blut), welche Referenzmethode verwendet wird, wie die Zeitverzögerung zwischen Kompartimenten berücksichtigt wird etc. Im Prinzip ist dieses Vorgehen aber möglich. Dr. Freckmann und Kollegen haben einen Vorschlag für den ersten Schritt in Richtung Standardisierung der Messung von CGM-Systemen kürzlich publiziert. Es gilt nun, die weiteren Themen – wie Entwicklung geeigneter Prozeduren zur CGM-Testung oder Definition von Mindestleistungskriterien – zu erarbeiten und diese nach einer Evaluierung in entsprechende verbindliche Vorgaben umzusetzen und durchzusetzen.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Andreas Thomas

„Ziel ist eine Standardisierung bei CGM-Systemen“

Suchmaschinen mit fehlerhaften Angaben auf Gesundheitsanfragen?

Fehlerquote von 44 % bzw. ca. 33 % in Antwort-Snippets

Wer im Netz nach gesundheitsbezogenen Informationen sucht, sollte den Antworten von Suchmaschinen vertrauen können. Eine Arbeitsgruppe aus Halle und deren russische Partner berichteten auf der „30th ACM International Conference on Information and Knowledge Management“ im November 2021 über eine Untersuchung, für die ein Archiv von rund 1,5 Milliarden Anfragen der Suchmaschine Yandex, welche in Russland weit verbreitet ist, betrachtet wurde. Mithilfe der Online-Wissensdatenbank Wikidata und der ICD-Klassifikation der WHO filterten

die Wissenschaftler 1,2 Millionen krankheits- und therapie-relevante Anfragen heraus. Sie identifizierten ca. 4.400 Krankheiten und Symptome sowie 1.000 medizinisch genutzte Pflanzen und Hausmittel. Anschließend prüfte das Team, wie Yandex und Google auf die 30 häufigsten Fragen antworteten. Analysiert wurden dafür jeweils die ersten zehn Antwort-Snippets. Dies sind kleine Textteile, die eine Suchmaschine für alle Treffer als kurze Vorschau anzeigt. Danach wurde deren Wahrheitsgehalt kontrolliert und ob diese Warnhinweise mögliche

Gesundheitsrisiken enthielten. Yandex gab in 44 % der Fälle fälschlicherweise an, dass ein Mittel gegen eine bestimmte Krankheit wirkt, obwohl dafür keine wissenschaftliche Grundlage existiert. Google war nur unwesentlich besser, hier betraf es knapp ein Drittel der Fälle. Die Recherche nach Krankheits- und Therapiedaten in nicht-medizinischen Suchmaschinen liefert also nur bedingt wissenschaftlich fundierte Daten. Es könnte zu der (eigenen) Aussage motivieren: „Medizin gehört in die Hände der Mediziner und deren speziellen Suchmaschinen.“ AT

Dexcom vs. Abbott: Was bringt ein solcher Schlagabtausch?

Überflüssige patentrechtliche Scharmützel

Die beiden größten Hersteller von CGM-Systemen (Abbott und Dexcom) „beharken“ sich anscheinend gegenseitig mit Patentverletzungsklagen. Die Behauptung in diesen Klagen, die bei verschiedenen Gerichten in den USA eingereicht wurden, ist, dass die jeweils andere Firma die eigenen Patente verletze. Es geht um Erfindungen und Funktionen wie die Werkskalibrierung, die Versiegelung, die den Sensor wasserfest macht, automatische Benachrichtigungen, wenn der Glukosewert gefährliche Werte erreicht, und eine verbesserte Genauigkeit. Es wird jeweils Schadensersatz in einer noch zu bestimmenden Höhe

gefordert, und dass der andere Hersteller diese Erfindungen nicht mehr unbefugt nutzt. Es kann hier nicht um eine Kommentierung der Patentsituation gehen. Es verwundert allerdings, dass hier möglicherweise langfristige Gerichtsstreitigkeiten initiiert werden, die mit hohen Kosten assoziiert sind und vermutlich im Endeffekt zu genau nichts führen. Sprich: Am Ende kommt es zu Vergleichen. Es sollte doch – letztlich im besten Interesse der Patienten – möglich sein, dieses Geld in Verbesserungen der Produkte zu stecken. Mit solchen Aktionen werden die Firmen jedenfalls nicht sympathischer. LH

Das erste deutschsprachige Diabetespanel

Online-Plattform soll auch Daten zur Lebensqualität bei Diabetes erheben

BAD MERGENTHEIM. Das neue Panel versteht sich als Tool für Befragungen zur Qualität der Diabetesversorgung.

diaolink
GEMEINSAM FORSCHEN

„Gemeinsam forschen“ ist das Motto von dia-link, einer Befragungsplattform für Menschen mit Diabetes, ihre Angehörigen und Diabetesteam zu verschiedenen Aspekten des Diabetes, neuen Therapien und Technologien. dia-link wurde vom Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim (FIDAM) initiiert und soll Teilnehmenden die Möglichkeit geben, Forschung aktiv mitzugestalten. Bei FIDAM arbeiten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die sich mit alltagsnahen Fragestellungen im Bereich Diabetes beschäftigen, beispielsweise dem möglichen Zusammenhang zwischen diabetesbezogenem Stresserleben, depressiven Symptomen und glykämischer Kontrolle.

Die Befragungsplattform und Zielgruppen

Das von FIDAM initiierte Diabetespanel dia-link ist das erste deutschsprachige Diabetespanel und wird als Online-Befragungsplattform umgesetzt, um einen

breiten Zugang zu gewährleisten und möglichst vielen Teilnehmenden die Möglichkeit zu eröffnen, mit ihrer Stimme einen Forschungsbeitrag zu leisten. Das Diabetespanel richtet sich an

- Menschen mit Diabetes
- Angehörige von Menschen mit Diabetes
- Diabetologinnen und Diabetologen
- Diabetesberaterinnen
- Diabetesassistentinnen
- Psychologinnen und Psychologen, die im Diabetesbereich tätig sind und/oder mit Menschen mit Diabetes arbeiten

Die Befragungen erfolgen online über das dia-link-Befragungsportal, das auf dem Computer, dem Smartphone oder Tablet bequem über jeden Webbrowser aufgerufen werden kann.

In einem persönlichen Teilnehmerbereich können Teilnehmende flexibel ihre Angaben verwalten und an aktuellen Befragungen teilnehmen. Anonymität bei den Befragungen und der Schutz der persönlichen Daten stehen dabei an erster Stelle und

werden zu jeder Zeit gewährleistet. Ziel von dia-link ist es, die Versorgung im Diabetesbereich zu verbessern, indem die Perspektive der drei Gruppen (Menschen mit Diabetes, Angehörige, Behandlungsteams) stärker in politischen sowie forschungs- und entwicklungsrelevanten Entscheidungen berücksichtigt wird. Hierzu werden die Ergebnisse der Umfragen durch das FIDAM aufbereitet und wichtigen Entscheidungsträgern aus Forschung, Industrie und Politik zugänglich gemacht.

Eines der Kernthemen: der Lebensqualitätsindex

Im Konkreten soll es um Fragestellungen gehen wie z.B. Lebensqualität bei Diabetes, Einstellungen zu neuen Therapieoptionen, Bewertung neuer Diabetestechnologien oder Wünsche für zukünftige Forschungsprojekte. Ein Kernthema ist die Entwicklung eines

Lebensqualitätsindex, der viermal im Jahr erfasst wird, um die Versorgungsqualität im Diabetesbereich in Bezug auf psychische Gesundheit widerzuspiegeln.

Als Dankeschön für den wertvollen Forschungsbeitrag erhalten Teilnehmende exklusiven Zugang zu Nachrichten aus der Diabetesforschung und bekommen die Ergebnisse der gemeinsamen Forschung aus erster Hand. Das Panel dia-link wird außerdem von einem Expertenbeirat unterstützt. Dieser setzt sich zusammen aus Menschen mit Diabetes, Behandlerinnen und Behandlern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die dia-link mit Feedback und Anregungen zu den Befragungsprojekten zur Seite stehen.

Finanzierung aktuell über das FIDAM

FIDAM lädt Interessierte herzlich ein, sich auf www.dialink-diabetes.de kostenlos zu registrieren und Teil von dia-link zu werden. Auf der dia-link-Website finden sich alle relevanten In-



Das Panel beantwortet Fragen zur Lebensqualität, Einstellung zu Therapieoptionen oder Bewertung neuer Technologien.

Foto: iStock/matdesign24

formationen zu aktuellen Projekten, der kostenlosen Teilnahme und dem Thema Datenschutz. Nach der Registrierung erhalten Teilnehmende Zugang zu einem persönlichen Bereich, in dem sie an aktuellen Umfragen teilnehmen und auf Neuigkeiten zugreifen können sowie über die Ergebnisse der dia-link-Projekte informiert werden. Das Panel wird aktuell von FIDAM finanziert. Externe Institutionen oder Unternehmen haben aber die Möglichkeit, eigene Umfragen über das Diabetespanel dia-link in Auftrag zu geben. Bei Fragen können Interessierte jederzeit Kontakt mit dem dia-link-Team aufnehmen: hello@dialink-diabetes.de

Lilli-Sophie Priesterroth

„Möglichkeit geben, Forschung aktiv mitzugestalten“



DBLG1®
selbstlernender
Algorithmus
Automatisiertes
Insulinabgabesystem
für ein personalisiertes
T1D-Management

Jetzt in Deutschland rezeptpflichtig mit der Accu-Chek® Insight Insulinpumpe von Roche erhältlich.

Groovy bleiben ohne Unterbrechung!





#RockYourDiabetes



© Diabeloop 2021 Alle Rechte vorbehalten. Weitere Informationen finden Sie unter: www.diabeloop.com

Das DBLG1 System mit der Roche Accu-Chek Insight Insulinpumpe ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse IIb für die Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Erwachsenen ab 18 Jahren. CE-Zertifikat ausgestellt durch den TÜV Rheinland. Dieses verschreibungspflichtige Gerät ist zur Verwendung durch einen Patienten vorgesehen. Diabeloop, DBLG1, Rock Your Diabetes sind registrierte Marken oder Marken von Diabeloop in Europa und anderen Ländern. ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSIGHT sind Marken von Roche. Dexcom und Dexcom G6 sind entweder registrierte Marken oder Marken der Dexcom, Inc. in den USA und/oder anderen Ländern.

Diabeloop SA, 155-157 cours Berriat, 38028 Grenoble, France.
DBLG1B-MK-BRO-014-de-Rev0-2021-11-10

TEC.report

Digitale Injektionsdaten können Therapiealltag und Behandlungsgespräche erleichtern

Dokumentierte Injektionsdaten lassen sich vom Smartpen einfach in Apps und in die Praxissoftware übertragen

In der Hektik des Alltags kann die genaue Dokumentation der injizierten Insulinmengen schnell einmal untergehen. Vor allem, wenn dafür ein Tagebuch verwendet wird – wie bei fast der Hälfte (48 %) aller Menschen mit Diabetes, die ihre Insulindosierung dokumentieren.¹ Mit unvollständigen Informationen fehlt die Basis für eine gute glykämische Kontrolle und auch sinnvolle Behandlungsempfehlungen durch das Diabetesteam. Die neuen Smartpens NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus können dabei helfen, diese Therapielücke zu schließen.

Damit Diabetesteam die Stoffwechsellage ihrer Patienten bestmöglich einschätzen können, benötigen sie neben den Blut- bzw. Gewebezuckerdaten u.a. auch Informationen über die abgegebenen Insulinmengen. Doch viele Menschen mit Diabetes, die sich ihr Insulin mit Insulinpens zuführen, empfinden es als sehr lästig und zeitaufwendig, diese Daten manuell in einem Diabetestagebuch oder einer App zu dokumentieren. Kein Wunder – schließlich verbringen sie ohnehin pro Woche im Schnitt ca. 149 Minuten mit dem Management ihrer Erkrankung.² Doch auch wenn gewissenhaft dokumentiert wird, kann es beim Aufschreiben oder Eintippen leicht zu Fehlern kommen. Die beiden neuen Smartpens NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus, die seit September 2021 in Deutschland erhältlich sind und die Dokumentation von Insulininjektionen automatisieren, können helfen, diese Da-

Daten und Fakten zu NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus

- NovoPen® 6 ermöglicht Dosierungen von 1 bis 60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit
- NovoPen Echo® Plus ermöglicht Dosierungen von 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten von 0,5 Einheiten
- Kompatibel mit allen Insulinen von Novo Nordisk, die in 3-ml-Penfill-Patronen verfügbar sind
- Lebensdauer der Batterie ca. 4–5 Jahre
- Die im Display des Pens integrierte Memoryfunktion speichert den Injektionsverlauf der letzten drei Monate
- Die Anzahl der zuletzt injizierten Einheiten und die Zeit, die seit der letzten Injektion vergangen ist (Stunden:Minuten:Sekunden) werden auf dem Display angezeigt
- Datenübertragung via Near Field Communication (NFC) auf Smartphone-Apps bzw. Computer
- Bereits heute kompatibel mit den Diabetes-Apps mySugr® und diasend®
- Mit Accu-Check® Smartpix können die Insulindaten zudem am PC ausgelesen und mit Daten aus dem Blutzuckermessgerät bzw. CGM-System zusammengeführt werden
- Eine Schnittstelle zu Diabetes-Produkten von Abbott ist in Vorbereitung



Die beiden neuen Smartpens speichern Injektionszeitpunkt und Insulindosis und können die Daten per NFC an Smartphone-Apps bzw. Computer übertragen.

Fotos: Novo Nordisk

tenlücken zu beseitigen und potenziellen Fehlerquellen vorzubeugen.

Konnektivität zu Smartphone-Apps und Computern

Wie ihre Vorgängermodelle zeigen die beiden Smartpens die Zeit seit der letzten Injektion sowie die injizierte Dosis an, allerdings über eine Dauer von bis zu fast 100 Stunden. Neu ist neben einer automatischen Speicherung der Insulindosen und der Injektionszeitpunkte der vergangenen drei Monate vor allem die Konnektivität des NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus: Denn sie können außerdem die gespeicherten Daten in Diabetes-Apps sowie eine Reihe von Diabetes-Managementsystemen übertragen (s. Kasten). Voraussetzung für

die Nutzung der Übertragung ist lediglich, dass Smartphone oder Tablet die Near Field Communication (NFC) unterstützt. Die Kliniken und Praxen sollten über ein NFC-Lesegerät verfügen, damit die Daten übertragen werden können. Außerdem muss auf dem Smartphone, Tablet oder Computer eine kompatible App oder Software installiert sein, welche die Injektionsdaten auslesen und speichern kann. Zur Übertragung der Daten wird das Display des Insulinpens einfach direkt an die NFC-Stelle des anderen Geräts gehalten. In der jeweiligen App ist dann eine übersichtliche

zusammengefasste Darstellung der Injektions- und anderweitig erfassten Glukosedaten in Form von Grafiken, Diagrammen oder Berichten möglich.

Besser für Glukoseeinstellung und Injektionsverhalten

Damit sind sämtliche therapie-relevanten Injektionsdaten auch ohne manuelle Aufzeichnung lückenlos abrufbar – eine deutliche Erleichterung für Menschen mit Diabetes, die sich nun im Alltag jederzeit vergewissern können, ob sie z.B. ihr Basalinsulin schon gespritzt haben oder wie viel Zeit seit dem letzten Mahlzeitenbolus vergangen ist. Auf Basis der verfügbaren Daten können aber auch Diabetesteam Menschen mit Diabetes noch präziser und zielgerichteter hinsichtlich ihrer Therapie beraten. Dass sich der Einsatz von NovoPen® 6 bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und Basal-Bolus-Therapie mit kontinuier-

licher Glukosemessung (CGM) positiv auf die Glukoseeinstellung sowie das Injektionsverhalten auswirken kann, hat eine Real-World-Studie aus Schweden gezeigt, in der die Daten von 94 Menschen mit Typ-1-Diabetes aus zwölf schwedischen Diabetes-Kliniken ausgewertet wurden.³

Mehr Zeit im Zielbereich, weniger vergessene Insulindosen

Die Teilnehmenden erhielten zu Studienbeginn einen NovoPen® 6 für Basal- und/oder Bolusinsulin. Über einen Zeitraum von insgesamt knapp zwei Jahren wurden regelmäßig ihre Daten ausgelesen und analysiert. Es kam zu einer signifikanten Verbesserung der Zeit im Glukosezielbereich (Time in Range, TIR, 70–180 mg/dl bzw. 3,9–10,0 mmol/l) um durchschnittlich 1,89 Stunden pro Tag (95%-KI 0,8–3,0; $p < 0,001$).³ Gleichzeitig verbrachten die Teilnehmenden weniger Zeit oberhalb und unterhalb des Zielbereichs. Darüber hinaus reduzierte sich im Studienzeitraum die durchschnittliche Anzahl verpasster Bolusinsulindosen signifikant um 43 % (95%-KI -60,5 bis -18,0; $p = 0,002$).³ Dank der lückenlos verfügbaren Injektionsdaten können NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus also dazu beitragen, dass Menschen mit Diabetes präzise hinsichtlich ihrer Therapie beraten werden und im Alltag ihre individuellen Therapieziele besser erreichen können.

1. Novo Nordisk Digital Health Survey; March 2020 [Data on file]
2. Icks A et al. Diabet Med 2019; 36: 970-981
3. Adolfsson P et al. Diabetes Technol Ther 2020; 22: 709-718

Ins Gespräch kommen und gemeinsam Stoffwechseldaten analysieren

Digitale Dokumentation macht weniger Arbeit und ist oftmals auch leichter zu entschlüsseln als handschriftliche Tagebücher

Welche konkreten Verbesserungen sie sich im Praxisalltag von den neuen Smartpens versprechen, schilderten der in Münster niedergelassene Diabetologe Dr. Winfried Keuthage und Johanna Sandner, Leiterin der Ernährungs- und Diabetesberatung an der Universitätsmedizin Mainz, bei einer virtuellen Presseveranstaltung am 13.10.2021.

So nutzen noch immer viele Menschen mit Diabetes ein klassisches Papiertagebuch, das aber zum einen sehr aufwendig zu führen und für das Diabetesteam häufig auch mühsam auszuwerten ist. „Oft muss man sich die therapie-relevanten Werte im Tagebuch einzeln zusammensuchen. Einige Patienten verwenden ihre persönlichen ‚Codes‘ zur Dokumentation, die

wir erst verstehen und interpretieren müssen“, berichtete Sandner. Mit einem Smartpen verbringt man deutlich weniger Zeit mit diesen Dingen und kann sich direkt der gemeinsamen Analyse der Daten widmen. Bei der Nutzung eines CGM-Systems eignet sich hierfür das ambulante Glukose-Profil (AGP). Mit ihm lassen sich neben der Zeit im Zielbereich auch Glukosevariabilität und Wochen- bzw. Tagesmuster anschaulich darstellen. Wenn die Insulindaten im Smartpen gespeichert und an die Software übertragen werden, zeigt das AGP neben den Glukosedaten auch die Insulingaben an. „Aus diesen Daten kann man viel über die Lebensgewohnheiten der Patienten ablesen: Wann sie üblicherweise aufstehen, wann sie frühstücken und zu Mittag

Datum	Insulin				Blutzucker-Kontrolle				Bemerkungen	Gewicht (kg)
	morgens	mittags	abends	spät	morgens	mittags	abends	spät		
20.8	143	107	55	118	110	8	10	14	19/7/13/1	
21.8	102	112	130	230	10	10	10	144		
22.8	158	114	160	211	10	?	210	14		
23.8	146	118	90	93	110	310	10	14		
24.8	185	130	101	170	210	?	10	142		
25.8	134	126	73	201	10	8	?	143		
26.8	252	122	319	90	410	5	7/10	14?		

Beispielhafte Darstellung eines Patienten-Tagebucheintrags

essen und in welchen Situationen sie Korrekturinsulin geben“, berichtete Dr. Keuthage. „Mit diesen Informati-

onen ist es viel leichter für uns, ins Gespräch zu kommen und Antworten auf die Fragen zu erarbeiten, die

sich aus der Therapie ergeben.“ Der Diabetologe geht davon aus, dass es Patienten mit Smartpens leichter fallen wird, den ärztlichen Therapieempfehlungen zu folgen und dass sie seltener Insulininjektionen versäumen. Er ist überzeugt, dass in Zukunft viele ICT-Patienten Smartpens nutzen werden: „Da NovoPen® 6 und NovoPen Echo® Plus von der Diabetespraxis verordnet werden können und nicht teurer sind als andere Insulinpen-Versorgungen, ist ein Wechsel zu den neuen Modellen auch problemlos möglich.“ Dieser ist nach Sandners Erfahrung übrigens keine Frage des Alters: „Es gibt 50-Jährige, die sich mit Neuem auseinandersetzen mögen, aber auch Menschen jenseits der 70, die sich über neue technische Möglichkeiten freuen.“

Wie kann man den Willen der Patienten seriös messen – und ihn in Forderungen an die Politik übersetzen?

Zentrale Instrumente sind hierbei PROMs und PREMs

HAMBURG/PIRNA/WIESBADEN. Teil 2 des Gesprächs zwischen Dr. Jens Kröger, niedergelassener Diabetologe und Vorstandsvorsitzender von diabetesDE, und den Medizintechnik- und Digitalisierungsexperten Dr. Andreas Thomas und Manuel Ickrath, Redaktion des Diatec-Journals.

Manuel Ickrath: Lassen Sie uns über Patient-reported outcome measures (PROMs) und Patient-reported experience measures (PREMs) sprechen. In der Breite und in der gesundheitspolitischen Diskussion ist das ein relativ neuer Begriff. Die Ausgangsfrage ist doch, wie wir dahinkommen, einen Patientenwillen qualifizieren zu können und rauskommen aus dem Instrumentalisieren des vermeintlichen Patientenwillens. Eine seriöse Diskussion erfordert, dass man die eigenen Interessen dabei einmal beiseitelässt. Dazu gehört vielleicht auch der Unterschied zwischen Daten aus einer Studie und solchen aus der sogenannten „Real World“. Damit haben sich bisher vergleichsweise wenig Leute beschäftigt. Was sind die Chancen und die Limitierungen von PROMs und PREMs?

Dr. Jens Kröger: Mit den PROMs und PREMs stehen uns hier inzwischen valide Instrumente mit wissenschaftlicher Grundlage zur Verfügung. Gerade Letztere können Überraschungen beinhalten. Denn die Erfahrung eines Menschen mit Diabetes kann ja auch davon berichten, dass die Strukturen in der Arztpraxis nicht gut laufen! Nicht nur Kliniken kann man miteinander vergleichen, auch die ambulante Versorgung kann untersucht werden. Bisher werden diese Instrumente aber nicht gelebt. Publikationen haben wir schon genug, aber sie haben noch keinen Eingang in den Praxisalltag gefunden. Ich selbst wollte immer verstehen, was den Menschen mit Diabetes individualisiert wirklich hilft. Und manchmal habe ich mit meiner Einschätzung auch danebengelegt. Genau dafür brauchen wir eine wissenschaftliche Grundlage auf Basis von Daten wie den PROMs und PREMs. Das würde uns auch bei diabetesDE enorm weiterhelfen, um die Botschaften, die sich daraus ergeben, auch politisch adressieren zu können.

Manuel Ickrath: Was sind von der Studienqualität her denn gute PROMs und was sind schlechte PROMs?

Dr. Andreas Thomas: Nicht einfach zu beantworten. Es gibt eine ganze Reihe von Fragebogen, die man dabei gut einsetzen kann. Natürlich bekommt man nur Querschnitzaussagen. Eine Panel-Onlinebefragung, wie sie das FIDAM-Institut vorhat, kann unter Umständen weiterhelfen, mit den Mitteln der Digitalisierung übrigens. So etwas könnte ein Bindeglied zu den Real-World-Daten sein.

„Typisch Deutschland: Wir fangen erst an, wenn alles perfekt ist“

Dr. Jens Kröger

Dr. Jens Kröger: Eine Panel-Befragung von Menschen mit Diabetes kann dazu beitragen PROMs zu erfassen, da wir eben bisher zu wenig originäre Patientenaussagen haben. Deshalb finde ich eine Panel-Befragung gut, selbst wenn sie das Problem mit sich bringen kann, nicht repräsentativ zu sein. PROMs und PREMs sind wissenschaftlich und laufen nur in Studien, das limitiert sie. Fangen wir damit doch einmal an, bevor es wieder zerredet wird. Das ist typisch Deutschland: Wir fangen erst an, wenn alles perfekt ist. Wie wünschenswert wäre es, wenn die PROMs Eingang in die Disease Management Programme (DMP) fänden! Die PROMs müssen im Versorgungsprozess ankommen.

Manuel Ickrath: Ich habe die Sorge, dass Kritiker PROMs als zu wissenschaftlich abqualifizieren, weil sie

vielleicht nicht der Situation in der täglichen Praxis entsprechen. Gibt es schon Regeln für „gute“ PROMs, die auch im Versorgungsprozess akzeptiert werden? Ist der Evidenzgrad wichtig?

Dr. Jens Kröger: Es gibt eine Menge Untersuchungen, die valide Instrumente vorschlagen. Damit muss man starten. Wenn sie unzureichend sind, muss man sie verbessern. Der Ökonom Florian Brandt hat kürzlich in einem Beitrag im „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf 05/2021, 14. Jg, 04.10.21; <http://doi.org/10.24945/MVF.05.21.1866-0533.2347>) den Vorschlag gemacht, PROMs in die Verordnung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu integrieren. Dabei schlägt er vor, einen prätherapeutischen Fragebogenscore in die DiGA einzubauen, der dann nach der Nutzungsphase der DiGA im posttherapeutischen Fragebogenscore evaluiert wird. Aus meiner Sicht ein sinnvoller Weg, um die individuelle Wertigkeit einer DiGA aus Sicht der Patienten besser abzubilden.

Dr. Andreas Thomas: Der Evidenzgrad ist meines Wissens noch gar nicht erhoben worden. Es gibt aber aussagefähige Fragebogen, die schon erprobt sind, z.B. der WHO-5 Fragebogen zur Erfassung des Wohlbefindens, der DQOL zur Beurteilung der Lebensqualität oder der DSQL zur Behandlungssicherheit bei Patienten mit Diabetes.

Manuel Ickrath: Die Verknüpfung von PROMs mit den DMP fände ich außerordentlich interessant. Dabei würde mich besonders die Reaktion der Krankenkassen interessieren, die ja bisher so gut wie keine Evaluation der DMP angeboten haben – was ich überhaupt nicht nachvollziehen kann, auch warum wir alle uns das eigentlich bieten lassen. Das müsste natürlich politisch flankiert werden. Könnten Sie sich vorstellen, Herr Kröger, dass Sie damit bei diabetesDE arbeiten können?

Dr. Jens Kröger: Aber natürlich! Denken Sie doch an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dort haben die Patienten kein Stimmrecht. Wenn wir Patientenpositionen auf Basis von PROMs hätten, kämen wir einem Stimmrecht entscheidend näher. Mit einer wissenschaftlichen Grundlage habe ich viel mehr Argumente zur Hand und kann die Interessen der Menschen mit Diabetes im G-BA viel besser vertreten. Denken Sie an die Forderung nach einer verbindlichen Einführung des NutriScore. Die wissenschaftliche Grundlage dafür liegt vor. Die Schlussfolgerungen daraus sind aber vielfältig,

die interpretiert jeder anders, gerade wie es ihm passt. Deshalb kommt man mit der Freiwilligkeit da nicht weiter.

Manuel Ickrath: Die Unverbindlichkeit, rührt daher, dass man keine Daten hat. In der Vorbereitung auf unser Gespräch kam mir die Idee, dass die PROMs eine ideale Kombination zum Diabetesregister der elektronische Diabetesakte der DDG (eDA) darstellen könnten, damit man endlich einmal herauskommt aus dem ewigen „Glauben, Meinen und Behaupten.“ Die politischen Forderungen, die man stellt, muss man auch belegen können, auch seine Qualität muss man belegen können, ob als Krankenhaus oder als diabetologische Schwerpunktpraxis – gerade in Zeiten knapper werdender Finanzen. Dafür braucht man das Register, das haben viele noch gar nicht verstanden. Aber abschließend scheint es, als ob wir doch darin übereinstimmen, dass PROMs ein guter Weg wären. Jetzt kommt es darauf an, sie in den bereits vorliegenden Studien auszuwerten und sie in zukünftigen Studien fest zu verankern. Nicht nur Patienten, auch Ärzte können doch massiv davon profitieren, wenn sie ihre Art der Versorgung besser belegen können. Dafür brauchen wir das Diabetesregister und die PROMs.

Dr. Jens Kröger: Es geht auch nicht darum, die Ärzte weiter zu belasten. Deshalb müssen die PROMs in den Versorgungsprozess integriert werden. Wenn Kassen und Politik die partizipative Entscheidungsfindung zwischen Patient und Arzt wirklich ernst nehmen, dann muss man das leben und in die Versorgung integrieren.

Dr. Andreas Thomas: Wir haben ja auch einen ersten Beleg, dass die Idee richtig ist. Nämlich das DPV-Register von Prof. Reinhard Holl: Es hat mit den Pädiatern begonnen, aber mittlerweile geben viele Praxen ihre Daten hinein. Diese Datenbank ist schon gut ausgebaut. Auch WinDiab hatte eine Zeit lang gute Daten aus niedergelassenen Praxen geliefert. Das schwedische oder das alte DDR-Register sind ebenfalls gute Beispiele.

Manuel Ickrath: Zum Schluss die Frage an den Vorstandsvorsitzenden von dia-

betesDE: Wie geht es weiter mit Ihrer Organisation? Bei den Mitgliederversammlungen der DDG bekommt man mit, dass die Unterstützung durch die DDG von Jahr zu Jahr geringer wird. Spenden zu sammeln während der Pandemie, war bestimmt auch nicht leicht, oder? Bei Ihrem Enthusiasmus unterstelle ich mal, dass Sie sagen, diabetesDE ist unverzichtbar. Warum?

„Es gibt eine Reihe von Fragebogen, die man dabei gut einsetzen kann“

Dr. Andreas Thomas

Dr. Jens Kröger: Ich glaube, wir brauchen eine gemeinnützige Organisation, die die Sorgen und Nöte der 8,5 Millionen Menschen mit Diabetes mellitus, ihrer Angehörigen und Hochrisikopatienten hinsichtlich einer Entwicklung zum Typ-2-Diabetes immer wieder beschreibt und politisch adressiert! Das tun wir, wir sind aber keine Selbsthilfe und haben keine zahlenden Mitglieder. Dazu stehen wir auch nicht in Konkurrenz. Wir leben von Unterstützung und Spenden. Braucht man Foodwatch? Ja, für die Ernährungsfragen, selbstverständlich. Genauso brauchen wir diabetesDE für den Bereich Diabetes in der Breite. Unsere Struktur ist flexibler als z.B. bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA).

Manuel Ickrath: Wenn in ein paar Jahren die Unterstützung durch die DDG ausläuft, stehen Sie also auf der Matte und fordern eine neue Unterstützung?

Dr. Jens Kröger: Ich gehe nicht von einem Auslaufen der Unterstützung aus. Ich gehe von einer weiteren Basisunterstützung aus, auf die ich mich verlassen kann. Ohne diese Basis hätten wir erhebliche Probleme.

Manuel Ickrath: Okay, das ist schon einmal eine wichtige Information. Ich danke Ihnen beiden herzlich für das engagierte Gespräch!



Medizintechnikexperte Dr. Andreas Thomas, Digitalisierungsexperte Manuel Ickrath und der Diabetologe Dr. Jens Kröger (v.l.n.r.)

Foto: privat

RÜCKBLICK AUF TEIL 1: GROSSE LÜCKEN BEI DER GESUNDHEITS- UND DIGITALKOMPETENZ

Im ersten Teil ihres Gesprächs (dtj 3/2021) diskutierten die drei Experten über die lückenhafte Gesundheits- und Digitalkompetenz vieler Menschen in Deutschland und ihre Auswirkungen auf die Diabetesversorgung. So brau-

chen v.a. vulnerable Gruppen mehr Anreize, die eigene Kompetenz zu stärken. Gleichzeitig sind wissenschaftliche Instrumente erforderlich, die den Patientennutzen von Therapien belegen und einordnen.

„Die Verknüpfung von PROMs mit den DMP fände ich außerordentlich interessant“
Manuel Ickrath

Umfrage zu Hafertagen bei Typ-2-Diabetes

Wissenschaftliche Evidenz ist vorhanden – jetzt geht es um Erfahrungen aus der Praxis

MÜNSTER. Zwei Hafertage senken die Glukosewerte bei Typ-2-Diabetes nachhaltig, so die Erfahrung. In Kliniken und Praxen werden Hafertage immer häufiger zur Durchbrechung einer Insulinresistenz empfohlen. Nun ist eine Umfrage bei Fachkreisen gestartet, um mehr zum Einsatz von Hafer und Hafertagen in den Praxen zu erfahren.

Erstmals wird eine Umfrage bei Ärztinnen und Ärzten, Diabetesberaterinnen und Ernährungsfachkräften durchgeführt, um deren Erfahrungen mit Hafer und Hafertagen zu erfassen. Auch unsere Leserinnen und Leser sind zur Teilnahme eingeladen (QR-Code oder www.hafertage.com). Die Internetseite www.hafertage.com ist Anfang Oktober dieses Jahres online gegangen und bietet vielfältige Informationen rund um Hafertage und Hafer. Unter anderem stehen Haferrezepte sowie Anleitungen für Hafertage zur Verfügung.

Hafertage gibt es schon seit mehr als 100 Jahren

Erstmals beschrieb der deutsche Diabetologe Carl von Noorden Anfang des 20. Jahrhunderts die positiven Effekte von Hafertagen. Während bei seiner Version der „strengen Hafertage“ fast nur Hafersuppen erlaubt waren, finden

aktuell meist die „gemäßigten Hafertage“ Anwendung. Gemäßigte Hafertage sind abwechslungsreicher und geschmacklich attraktiver und erlauben zusätzlich zu Hafersuppen auch den Verzehr zahlreicher Gemüsesorten sowie kleiner Mengen Obst mit geringem Zuckergehalt. Hafer und Haferprodukte enthalten unter anderem folgende Stoffe, denen positive Effekte zugeschrieben werden:

- Hoher Ballastgehalt
- Hafer-Beta-Glucan
- Komplexe Kohlenhydrate
- Proteinreicher als andere Getreidesorten
- Viele einfach und mehrfach ungesättigte Fettsäuren
- Antioxidanzien
- Zahlreiche Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente
- Sekundärer Pflanzenstoff Avenanthramid



Die Haferkur für einen gesunden Stoffwechsel – Natürliche Hilfe bei Diabetes, Fettleber und Fettstoffwechselstörungen
Dr. med. Winfried Keuthage
TRIAS Verlag, Stuttgart, 2021
Buch 17,99 €; ISBN: 9783432114293
EPUB 13,99 €; ISBN: 9783432114286

lenhydraten nicht so stark ansteigen.¹ Mitverantwortlich für die gesundheitsfördernden Effekte ist das einzig in Hafer vorkommende Hafer-Beta-Glucan.

Klinische Evidenz zu Hafer und Hafertagen vorhanden

Die Evidenz zu den therapeutischen Effekten von Hafer und Hafertagen nimmt zu. So konnten in einer Studie mit Personen mit Typ-2-Diabetes und Basis-Bolus-Insulintherapie durch zwei Hafertage hintereinander die Insulindosen halbiert werden, bei zugleich sinkenden Blutglukosewerten. Abgeschwächt waren diese Effekte sogar noch einen Monat später nachweisbar. Durch den Einsatz von CGM im Zusammenhang mit den Hafertagen könnten deren Vorzüge zum Beispiel auf die Verringerung von Glukoseauslenkungen noch besser validiert wer-

DDG-Praxisempfehlungen sehen Hafertage positiv

In den im Oktober 2021 erschienenen DDG-Praxisempfehlungen wird ausgeführt: „Im stationären Setting sind zur Durchbrechung starker Insulinresistenz 2-tägige Hafer- bzw. Ballaststofftage sehr zu empfehlen.“ Außerdem ist beschrieben, dass die Blutglukosewerte nach dem Verzehr ballaststoffreicher Haferprodukte im Vergleich zu anderen Mahlzeiten mit einer vergleichbaren Menge an Koh-

INDIKATIONEN FÜR DEN VERZEH VON HAFER-BETA-GLUCAN

- Typ-2-Diabetes und Insulinresistenz
- Fettstoffwechselstörung (mind. 3 g Beta-Glucan pro Tag)
- Fettleber
- Arterieller Hypertonus (mind. 3 g Beta-Glucan pro Tag)
- Förderung der Darmgesundheit (mind. 3 g Beta-Glucan pro Tag)

den. Einen guten Überblick über die gesundheitsfördernden Effekte von Hafer bietet das Buch „Haferkur für einen gesunden Stoffwechsel“. Neben einer detaillierten Anleitung für die Durchführung von Hafertagen enthält es 60 Hafer-Rezepte, die allesamt gesund und leicht zu kochen sind.

Dr. Winfried Keuthage

1. Skurk et al. Diabetologie und Stoffwechsel 2021; 16 Suppl 2: 255-289



Umfrage zum Thema Hafertage unter <https://www.surveymonkey.de/r/HaferundHafertage>

MEDICAL TRIBUNE

Jetzt kostenlos abonnieren

medical-tribune.de/diabetesletter



DiabetesLetter für Fachärzte

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

Der DiabetesLetter der Medical Tribune ist speziell auf den Informationsbedarf von diabetologisch tätigen und interessierten Ärzten ausgerichtet und verschafft einen raschen sowie nachhaltigen Überblick.

Wohin bewegt sich die Diabetologie? Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzte informiert Sie über:

- aktuelle Kongresse der Diabetologie
- Diabetestechnologie und Digitalisierung
- Kongress-Highlights im Video-Format
- interdisziplinäre Ansätze
- Neuigkeiten aus der internationalen Literatur

Diesen Newsletter auf medical-tribune.de/diabetesletter jetzt kostenlos abonnieren.

Versand zweiwöchentlich

Auf Rezept: DiGA eröffnet neue Wege in der Patienten-Kommunikation

Seit Juli 2021 ist die erste Diabetes-DiGA am Start

MÜNSTER. Als erste und bisher einzige Diabetes-Anwendung wurde die App ESYSTA in das Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorläufig zugelassen. Damit kann die App insulinpflichtigen Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes zusammen mit dem dazugehörigen Arzt-Portal extrabudgetär per Rezept verordnet werden.

Die ESYSTA-App ermöglicht neben einfacher manueller Eingabeoption auch den Datenimport aus drahtlos verbundenen Blutglukosemessgeräten und Insulinpens. Nutzerinnen und Nutzer erhalten mittels Ampelalgorithmus und 7-Tage-Trend einen schnellen Überblick über die eigenen Gesundheitsdaten. Verschiedene App-Funktionen sollen ihnen dabei helfen, ihr Selbstmanagement zu verbessern. Dank der einfachen manuellen Eingabefunktion

kann man die ESYSTA-App als digitales Tagebuch nutzen, Blutglukosewerte, Insulindaten und Kohlenhydrate lassen sich rasch erfassen.

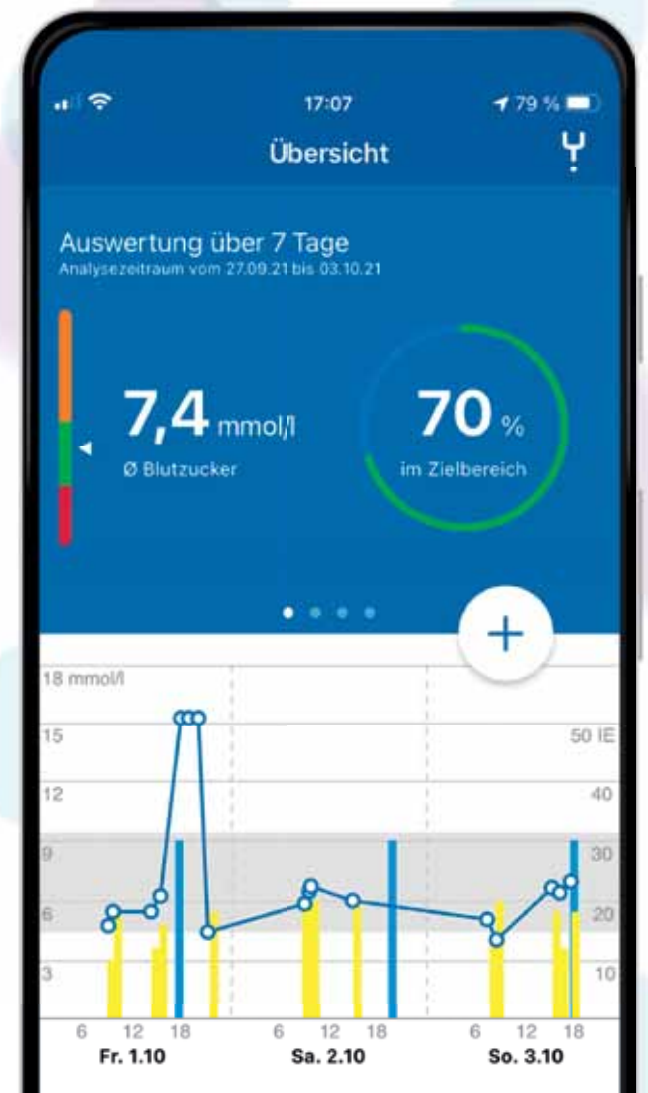
Alle Daten auf Abruf in der App verfügbar

Wenn Patienten die Daten optional mit ihrem Diabetesteam teilen möchten, stehen die Daten auch zeitgleich dem Behandler zur Verfügung. Für

Diabetespraxen gibt es ein cloudbasiertes Ärzte-Portal, in dem die Daten aller eigenen teilnehmenden Patienten übersichtlich dargestellt werden. Der Ampelalgorithmus, zusammen mit der TU Dresden entwickelt, dient hierbei als Patienten-Management-Tool. Das Portal kann mittels Webbrowser aufgerufen werden. Eine Software muss nicht installiert werden, es entstehen keine Kosten. Im Portal gespeichert stehen die Daten jederzeit auf Abruf zur Verfügung. Praxen können ESYSTA auch für die Fernbehandlung einsetzen, wenn Patientinnen und Patienten nicht regelmäßig die Praxen aufsuchen können. Das Versenden von Faxen und Mails entfällt, Blutglukosegeräte müssen nicht mehr eingelezen werden. Zielgruppe von ESYSTA sind alle insulinpflichtigen Menschen mit Diabetes. Patienten mit Typ-2-Diabetes, die kein Insulin spritzen, gehören hingegen

Die App ermöglicht Patienten einen schnellen Überblick über ihre Gesundheitsdaten.

Fotos: Emperra



Leni und Martha: zwei Fallbeispiele

nicht zum Kreis der potenziellen Anwender. ESYSTA ist ausgelegt für Erwachsene ab 18 Jahren. Kontraindikationen gibt es nicht. Für nachhaltige Effekte empfiehlt der Hersteller eine dauerhafte Nutzung.

Die App hat offene, standardisierte Schnittstellen und erlaubt die Anbindung von Blutglukosemessgeräten und smarten Insulinpens (siehe Tabelle). Der Hersteller lädt nach eigener Aussage potenziell alle Anbieter ein, sich mit dem ESYSTA-System zu verbinden, so wie dies für die Integration des NovoPen 6 bereits in Planung ist.

Studien zum klinischen und ökonomischen Nutzen

ESYSTA wurde in einer Pilotstudie an mehr als 200 Menschen mit Diabetes im Versorgungsumfeld einer Krankenkasse getestet. Dabei ergaben sich signifikante Verbesserungen in der Diabetesbehandlung. Indikator für den gesundheitlichen Mehrwert war die Senkung des HbA_{1c}-Wertes, hier im Durchschnitt um 0,9 Prozentpunkte. Neben einer hohen Akzeptanz, auch in den höheren Altersgruppen, konnten auch Kosteneinsparungen ermittelt werden. Aktuell läuft für die endgültige Zulassung eine randomisierte prospektive Studie an, um die Wirksamkeit von ESYSTA zur Absenkung des HbA_{1c}-Wertes bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes zu zeigen. Der Interventionszeitraum beträgt sechs Monate. Primärer Endpunkt ist die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes. Die Kontrollgruppe erhält eine Standardversorgung nach Leitlinien der DDG, die Interventionsgruppe die selbe Versorgung sowie eine zusätzliche Therapieunterstützung durch ESYSTA. In die Studie werden Patientinnen und Patienten mit Diabetes in einem HbA_{1c}-Bereich von 7,5 % bis 11 % und unabhängig von der bestehenden Diabetesdauer eingeschlossen. Die klinischen Endpunkte sollen dann in drei Visiten (Baseline, 3 Monate, 6 Monate) kontrolliert werden.

Bei **Leni** wurde vor Kurzem ein Typ-1-Diabetes diagnostiziert. Sie spritzt nach dem Basis-Bolus-Prinzip und misst die Blutglukose vier- bis fünfmal täglich. In die ESYSTA-App trägt sie außer den Blutglukosewerten und Insulininjektionen auch die Kohlenhydrateinheiten (KE) ein. Während der telefonischen Kontakte mit der betreuenden Diabetespraxis schaut sich der Diabetologe parallel ihre Daten im ESYSTA-Portal an.

Martha hat einen Typ-2-Diabetes. Seit der 15. Schwangerschaftswoche spritzt sie Basalinsulin zur Nacht mit dem ESYSTA-Pen und bestimmt mit dem GlucoCheck Gold nach dem 6-Punkte-Blutglukose-Profil ihren Blutzucker. Alle Daten werden per Bluetooth in die ESYSTA-App übertragen. Die Diabetesberaterin in der betreuenden Diabetespraxis schaut sich die Werte bei Bedarf im Portal an.

Dr. Winfried Keuthage

DATEN UND FAKTEN ZUR ESYSTA-DiGA

Kompatibel mit folgenden Systemen:

- GlucoCheck Gold (Aktivmed)
- GL 50 evo (Beurer)
- Accu-Chek Guide
- Accu-Chek Aviva connect (Roche)
- FreeStyle Libre (Abbott) mittels einem CSV-Import
- ESYSTA Bluetooth Pen

Datenschutz und -sicherheit:

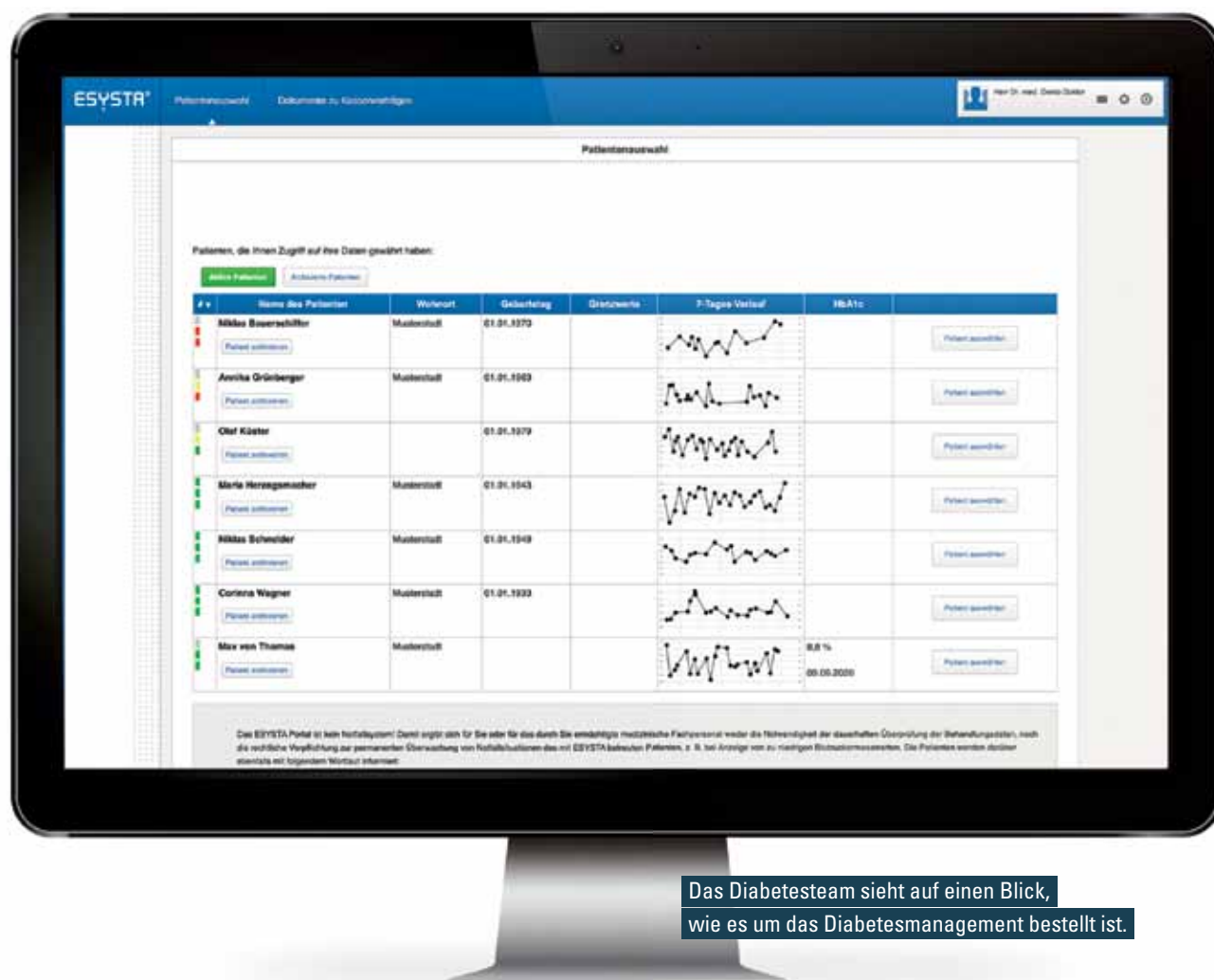
Alle Daten werden ausschließlich in Deutschland verarbeitet. Das für DiGA erst ab 2022 verpflichtende Informationsmanagementsystem nach ISO 27001 ist im ESYSTA-System bereits vor Jahren implementiert worden und wird durch den TÜV Rheinland jährlich auditiert.

Umfangreiche praktische Erfahrungen:

Das ESYSTA-Plattformsystem wurde von Ärzten entwickelt, regional eingeführt und hat derzeit mehr als 3.500 registrierte Nutzer. Alle Hardwarekomponenten und verbundene Partnergeräte sind im Hilfsmittelkatalog gelistet und können auf Rezept verschrieben werden. Der Hersteller Emperra unterhält zwei Selektivverträge mit der AOK Nordost und der IKK BB. Ein Coaching-System bietet den darin versicherten Patienten Hilfestellung bei der Umsetzung ihrer Therapie.

Verordnung als DiGA:

Die Verordnung von ESYSTA ist über das Formular Muster 16 unter Angabe der PZN (17582851) und des Namens der DiGA (ESYSTA App & Portal) möglich.



Das Diabetesteam sieht auf einen Blick, wie es um das Diabetesmanagement bestellt ist.

FAZIT

Die erste Diabetes-DiGA ESYSTA bietet Menschen mit einer Insulintherapie eine App, mit der sie Daten von diversen Blutglukosemesssystemen sowie dem ESYSTA-Pen synchronisieren können. Erfreulich ist, dass das Diabetesteam – im Gegensatz zu den meisten anderen DiGA – in einem webbasierten Portal Einsicht in die vom Anwender erhobenen Daten erhalten kann. Die DiGA-Prozess festgelegten hohen Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit sowie die strenge Überprüfung durch das BfArM garantieren dem Behandler größtmögliche Rechtssicherheit. Um die Attraktivität des ESYSTA-Systems aufseiten der Verordner zu erhöhen, ist die vom Hersteller angestrebte Integration weiterer Devices (z.B. Smartpens und CGM-Geräte) unbedingt erforderlich.

CGM-Systeme sind in der Diabetestherapie inzwischen Standard

Deutlich bessere Therapieergebnisse bei Typ-1- und auch Typ-2-Diabetes

PIRNA. Auch wenn Diabetestechnologie beim EASD-Kongress nach wie vor eher ein Nischendasein fristet, gab es doch eine ganze Reihe relevanter Beiträge aus diesem Themenspektrum – insbesondere zu den Entwicklungen auf dem Gebiet des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) und seiner Anwendung in der Praxis.

Im Folgenden seien daher einige beim virtuellen EASD-Kongress präsentierte Beiträge kurz vorgestellt, wobei wir uns auf das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) konzentrieren.

Neue CGM-Systeme

Für drei noch nicht auf dem Markt befindliche CGM-Systeme wurden Daten zur Messgenauigkeit und zur Anwendungssicherheit vorgestellt.

M. Rebec et al. (WaveForm Technologies Inc.; Abstract 546) stellte Daten des Cascade CGM-Systems von WaveForm Technologies (Wilsonville, USA) vor. Das Gerät besitzt seit November 2019 eine CE-Zulassung. Die Messung erfolgt jede Minute, die Glukosemesswerte können per Bluetooth an die mobile App gesendet und auf einem Smartphone angezeigt werden. In einer 15-tägigen klinischen Pilotstudie wurde die Anwendung des CGM am Oberarm, am Oberschenkel und am Bauch verglichen. Jeder der zehn Probanden (Alter: 38 ± 15 Jahre, HbA_{1c} : $7,9 \pm 0,9$ %) trug drei Geräte simultan. Es wurden vier Visiten (Tage 1, 5, 10 und 15) in der Klinik durchgeführt. Zum Vergleich dienten Plasma-Glukosemessungen mit dem Laborgerät YSI. Als Vergleichsparameter diente die Mean Absolute Relative Difference (MARD). Diese betrug im Bauchbereich -9,8 %, am Arm -11,0 % und am Oberschenkel -13,4 %. Die Platzierung im Bereich des Bauchs und Arms erscheint bezüglich der Messgenauigkeit als zuverlässig, während der Oberschenkelbereich als weniger geeignet befunden wurde.

C. Nguyen (Profusa Inc.; Abstract 544) präsentierte die Daten von sieben Probanden mit Typ-2-Diabetes, an denen ein weiteres aus den USA stammendes

CGM getestet wurde. Dabei handelt es sich um das Lumee Glucose-System der Firma Profusa (Emeryville), welches aus einem kleinen Hydrogel-Sensor (2,5 x 0,4 x 0,3 mm), der durch eine subkutane Injektion dauerhaft eingeführt wird, und einem drahtlosen optischen Lesegerät besteht, das über der Haut angebracht wird, um das Fluoreszenzsignal des Sensors zu messen. Dieses ändert sich proportional zur Glukosekonzentration in der Zwischenzellflüssigkeit und kann über mehrere Monate hinweg verfolgt werden. Jeder Proband erhielt beim ersten Besuch zwei subkutane Sensorinjektionen in den Oberarm und kam über mehrere Monate zum ambulanten Monitoring in die Klinik. Verglichen wurden die Daten des Lumee-Sensors alle 15 Minuten mit einem Kapillarglukosemessgerät. Die Daten wurden in einem Parkes-Error-Grid-Plot dargestellt. Dabei lagen 99,8 % der gepaarten Sensor-Referenzwerte in den Zonen A und B (91,2 % in Zone A und 8,6 % in Zone B) und nur 0,2 % in der unzuverlässigen Zone C. Alle injizierten Sensoren (n = 14) zeigten adäquate Glukosewerte über einen Zeitraum bis zum Tag 95 an, was für die gute Funktionalität der CGM-Messung über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten bei Personen mit Typ-2-Diabetes spricht.

R. Meng (University Medical School, Nanjing, China, Abstract 545) berichtete über Anwenderdaten von 78 Erwachsenen im Alter von 18 bis 70 Jahren, von denen 25 einen Typ-1- und 53 einen Typ-2-Diabetes aufwiesen und die das dritte vorgestellte, in China entwickelte CGM-System Glunovo trugen. Es misst über 14 Tage enzymatisch die Glukosekonzentration im Gewebe, ähnlich wie etwa die Sensoren von

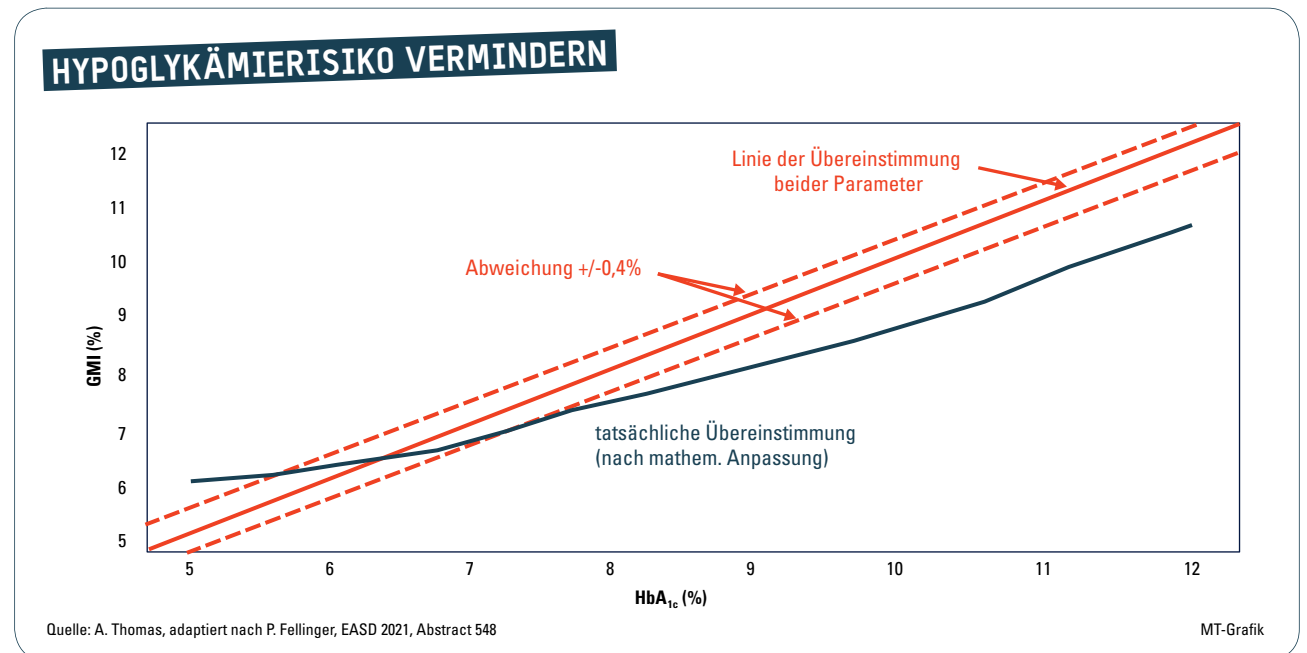


Abb. 1: Bei den iscCGM-Messungen von P. Fellingner et al. fiel der errechnete GMI weitgehend niedriger aus als der im Labor gemessene HbA_{1c} -Wert.

Dexcom. Die Signale werden alle drei Minuten über Bluetooth übertragen. Die Probanden trugen simultan zwei Sensoren auf beiden Seiten des Abdomens. Zum Vergleich dienten die Daten eines EKF-Blutglukosemessgerätes (EKF Diagnostics, Cardiff, UK). Diese

„Als interoperables CGM zugelassen“

wurden zu verschiedenen Zeitpunkten nach dem Zufallsprinzip erhoben (Tag 1 oder 2, Tag 7 \pm 1 und Tag 14). Von den 12.688 Datenpaaren von CGM-System und EKF-Gerät (Messung im venösen Blut) lagen 90,1 % der Sensorwerte innerhalb einer 20%-Abweichung. Im Clark-Error-Grid-Plot lagen 99,1 % der Messpunkte innerhalb der Zonen A und B. Die MARD betrug $10,0 \pm 3,3$ %. Mit 96,76 % der Sensoren gelang die Messung über einen Zeitraum von 14 Tagen.

Zu den neuen CGM-Systemen sind auch Weiterentwicklungen etablierter CGM-Hersteller wie Dexcom zu zählen. Auf deren EASD-Symposium wurde berichtet, dass das System **Dexcom G7** zur CE-Kennzeichnung eingereicht wurde und dessen Einführung in Europa bis Ende 2021 geplant ist (was wahrscheinlich schwer zu halten ist, hängt es doch von den zulassenden Gremien ab). **J. Leach** (Dexcom Inc.) stellte auf dem Symposium charakte-

ristische Merkmale des Dexcom G7 vor: ein vollständiges Einweg-System, eine nur 30-minütige Einlaufphase und eine neu gestaltete App. Daten für die Zulassung des Systems mit 91 Anwendungen ergaben eine MARD von 8,7 %. In den USA läuft der Zulassungsantrag für die iCGM-Einreichung, was bedeutet, dass der Dexcom G7, wie auch der Dexcom G6, als interoperables CGM zugelassen wird.

Schließlich ist auch noch das CGM-System **Guardian 4 von Medtronic** zu nennen, ursprünglich einmal die erste Firma, die ein CGM entwickelt und auf den Markt gebracht hatte (1999, also vor 22 Jahren). Dieses System ist ebenfalls werkskalibriert, kann aber dank eines selbstkalibrierenden Algorithmus – ähnlich wie der Dexcom G6 – auch kalibriert werden. Für therapeutische Entscheidungen wie die Insulinzufuhr sind aufgrund der MARD von 10 % keine vergleichenden Blutglukosemessungen nötig. Der Sensor ist für Patienten im Alter ab sieben Jahren zugelassen. Der Guardian 4 ist wie der Guardian 3 für eine Anwendungsdauer von sieben Tagen zugelassen. Ähnlich wie sein Vorgänger wird das System den Patienten auch prädiktive Warnungen bei niedrigen und hohen Glukosewerten bieten.

Nutzen der Anwendung von CGM-Systemen

Daneben wurden aber auch einige wenige Beiträge über die Nutzung von

CGM-Systemen vorgestellt, die dafür aber umso relevantere Erkenntnisse liefern. So wurde auf dem Symposium der Firma Abbott die **RELIEF-Studie (Roussel et al.)** vorgestellt. Darin ging es um eine Untersuchung in Frankreich, in welcher die Verringerung akuter Diabeteskomplikationen bei insgesamt 74.011 Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes nach Beginn der Glukoseüberwachung mit einem iscCGM im Mittelpunkt stand. Die retrospektiven Daten wurden einer Datenbank entnommen und konzentrierten sich auf Krankenhausaufenthalte wegen diabetischer Ketoazidosen (DKA), schwerer Hypoglykämien, diabetesbedingter Komata und Hyperglykämien über einen Zeitraum von zwölf Monaten. Verglichen wurden die Daten vor und nach Beginn der Anwendung des iscCGM FreeStyle Libre. Demnach verringerte sich die Zahl von DKA bei Typ-1-Diabetes um 56,2 % und bei Typ-2-Diabetes um 52,1 %. Ebenso nahm unter iscCGM die Zahl diabetesbedingter Komata bei Typ-1-Diabetes um 39,6 % und bei Typ-2-Diabetes um 31,9 % ab. Krankenhausaufenthalte wegen schwerer Hypoglykämien und Hyperglykämien nahmen bei Typ-2-Diabetes um 10,8 % bzw. 26,5 % ab. Diese Ergebnisse zeigen das Kosteneinsparungspotenzial durch die Nutzung von CGM-Systemen, in diesem Fall von iscCGM. Damit hat diese Studie vermutlich Auswirkungen auf die patientenzentrierte Diabetesversorgung und möglicherweise auf

„Hydrogel-Sensor, der durch eine subkutane Injektion dauerhaft eingeführt wird“

STELLENWERT VON DIABETESTECHNOLOGIE BEI INTERNATIONALEN KONGRESSEN

Wie bei den vergangenen Kongressen der EASD spielten auch bei der diesjährigen Tagung vom 27. September bis zum 1. Oktober 2021 Diabetestechnologie und Digitalisierung eine untergeordnete Rolle. Auf den 47 Sitzungen mit „Oral-Präsentation“ (OP) und 64 „Short Oral Discussions“ (SO; fünf Minuten Redezeit nebst fünf Minuten Diskussion) mit insgesamt 702 Abstracts gab es lediglich 21 Präsentationen in vier SO-Sitzungen zu diesem Themenkreis. Das macht ca. 3 % der Beiträge aus.

Die Schwerpunktsetzung des EASD ist traditionell anders und bezieht sich auf klinische und experimentelle Ergebnisse aus den Themengebieten Metabolismus, Pathophysiologie, Genetik, Therapieoptimierung, neue Medikamente, Begleit- und Folgeerkrankungen u.a.m.

Es lohnt sich aber ein Vergleich mit Übersee. Die Themengebiete Diabetestechnologie und Digitalisierung werden auch auf dem Kongress der amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA behan-

delt. Dort gab es auf dem Kongress der ADA im Juni 2021 diesbezüglich 289 Abstracts, was etwa 10 % der gesamten Beiträge ausmacht. Jetzt könnte man argumentieren, dass es ja in Europa auch den Kongress der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) gibt, der sich unseren Themenschwerpunkten speziell widmet.

Allerdings stellen wir dort jedes Jahr fest, dass nicht nur die meisten Teilnehmer aus den USA kommen, sondern dass diese auch über 50 % der

Beiträge liefern und Vorträge halten. Und auch in den USA gibt es das Diabetes Technology Meeting, ähnlich dem ATTD.

Beim EASD-Kongress entsteht also der Eindruck, dass Diabetestechnologie und Digitalisierung in der europäischen Diabetologie ein Schattendasein führen – ein Eindruck, der aber trotz allem so nicht stimmt. Schließlich wird Diabetestechnologie in vielen europäischen Ländern, auch in Deutschland, erfolgreich eingesetzt.

langfristige gesundheitsökonomische Ergebnisse. In diesem Sinne berichtete **P. Kar** (Portsmouth Hospitals und NHS, UK) auf demselben Symposium, dass in England über 50 % der Patienten mit Typ-1-Diabetes ein CGM-System nutzen.

Dazu passen auch weitere Erfahrungen aus England, die **P. Thadani et al.** (University Hospital Coventry and Warwickshire, Coventry, UK; Abstract 537) präsentierten. Sie hatten untersucht, ob der Nutzen des iscCGM für vom National Health Services (NHS) zugelassene Indikationen evident ist. Dazu wurden in einer retrospektiven Studie mit 210 konsekutiven Teilnehmern (98,9% mit Typ-1-Diabetes) Daten zur Routineversorgung aus der LibreView-Datenbank und den klinischen Aufzeichnungen einer Klinik über sechs Monate gesammelt. Die Auswirkungen der iscCGM-Anwendung auf die glykämische Kontrolle und die Zahl an Klinikeinweisungen wegen diabetischer Ketoazidosen (DKA) und schwerer Hypoglykämien wurden untersucht. Dazu wurden Untergruppen gebildet, entsprechend der Indikation für das iscCGM. Das waren: häufige Hypoglykämien (28,3 %), berufliche Gründe (25,3 %), ein hoher HbA_{1c}-Wert (15,9 %), psychosoziale Probleme (12,3 %), Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen (11,6 %) und mehr als acht Blutglukoseselbstkontrollen/Tag (6,5 %). In der gesamten Kohorte und in allen Untergruppen kam es zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des



Abb. 2: Unabhängig von der Therapieform verbessert die Nutzung von rtCGM die glykämische Kontrolle nachhaltig.
Foto: Science Photo Library

„Vollständiges Bild der glykämischen Regulation“

HbA_{1c}. Dieses verringerte sich nach sechs Monaten von 8,6 ± 3,8 % auf 8,0 ± 3,4 % (p=0,001). Die Gesamtzahl der Krankenhauseinweisungen wegen DKA verringerte sich von 52 auf 2 Episoden und wegen schwerer Hypoglykämien von 5 auf 0 Episoden, jeweils vor und nach iscCGM-Anwendung. Dass CGM auch ein effektives Werkzeug für die Digitalisierung ist, verdeutlichte der Beitrag von **J.E. Layne et al.** (International Diabetes Center at Park Nicollet, Minneapolis; Abstract 541). Der Nutzen der quasi lückenlosen Aufzeichnung der Glukosdaten, die Patienten selbst, aber auch medizinischem Personal ein vollständiges Bild der glykämischen Regulation ermöglicht, zeigte sich u.a. in dem amerikanischen Onduo-Programm. Bei diesem Programm handelt es sich um die Betreu-

ung von Menschen mit Typ-2-Diabetes in einer virtuellen Diabetesklinik (Onduo Virtual Diabetes Clinic). Es richtet sich an Patienten mit einem hohen Gesundheitsrisiko aufgrund eines insuffizienten Therapiemanagements. Ihnen wird ein rtCGM (Real-Time CGM) für eine zeitweise Anwendung verschrieben. Die Daten gehen über eine mobile App zu zertifizierten Endokrinologen, womit die Datengrundlage für ein telemedizinisches Lifestyle-Coaching, Videokonsultationen und Unterstützung beim Therapie- und Medikamentenmanagement gegeben ist. Die Effizienz des Programms wurde evaluiert durch eine Untersuchung der Veränderung des HbA_{1c}-Wertes nach sechs Monaten und einem Jahr von Teilnehmern mit und ohne intermittierenden Einsatz von rtCGM. Dabei handelte es sich um 772 erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes, die sich zwischen Februar 2018 und April 2019 in das Onduo-Programm eingeschrieben hatten. Die Patienten der rtCGM-Gruppe (n = 354; 45,9 %) mussten das Gerät mindestens 30 Tage vor der HbA_{1c}-Nachuntersuchung verwendet haben. Die Patienten ohne rtCGM (n = 418; 54,1 %) dienten als Vergleichsgruppe. Zusätzlich wurden Subgruppen entsprechend des Ausgangs-HbA_{1c}-Wertes gebildet: > 9,0 %, 8,0–9,0 %, 7,0–< 8,0 %, < 7,0 % sowie < 8,0 % und ≥ 8,0 %. Die rtCGM-Gruppe war signifikant jünger (53,3 ± 8,6 vs. 55,1 ± 9,4 Jahre; p = 0,007) und hatte bei Studienbeginn einen höheren HbA_{1c}-Wert (7,9 % ± 1,8 vs. 7,6 %

± 1,7; p = 0,03) und einen höheren Anteil an der Insulinbehandlung (36,2 % vs. 28,5 %; p = 0,03). Nach einem Jahr war in der rtCGM-Gruppe der HbA_{1c} um 0,7 % auf 7,2 ± 1,3 % gefallen (p < 0,001), in der Gruppe ohne rtCGM dagegen nur um 0,2 % auf 7,4 ± 1,4 % (p = 0,006). Eine Subgruppenanalyse (mit n = 468, 60,6 %) ergab eine signifikante Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes nach sechs Monaten und nach einem Jahr sowohl für die rtCGM- als auch für die Nicht-rtCGM-Gruppe mit einem Ausgangs-HbA_{1c}-Wert > 8,0 % (p < 0,001). Die Teilnahme an dem telemedizinischen Behandlungsprogramm sorgte für eine signifikante Senkung des HbA_{1c}-Wertes, wobei die Verbesserung bei Verwendung eines rtCGM etwa doppelt so groß war wie ohne rtCGM. Die nach sechs Monaten beobachtete Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes hielt auch nach einem Jahr an.

Was sagen CGM-Profile über die Lebensqualität aus?

Interessante Beiträge gab es auch bezüglich der Beurteilung glykämischer Parameter, welche aus CGM-Daten abgeleitet werden. **R. Bergental** (International Diabetes Center at Park Nicollet, Minneapolis) legte auf einem Symposium der Firma Sanofi seine Gedanken diesbezüglich dar. Er diskutierte die glykämische Kontrolle unter Berücksichtigung von Glukoseparametern, wie des Anteils der Zeit im Zielbereich (Time in Range [TiR]; 70–180 mg/

dl) und des Anteils der Zeit unterhalb des Zielbereichs (Time Below Range [TbR]; < 70 mg/dl), des Diabetes-Belastungsscores (Bewertung der Belastung der Patienten nach dem Diabetes Distress Fragebogen, DDS) und von kardiovaskulären (CVD) und chronischen Nierenerkrankungen (CKD). Ziel ist es, die Glukosestoffwechseleinstellung zukünftig nicht mehr nur auf die Glukosekontrolle zu beziehen, sondern auch Lebensqualität und Komplikationen der Patienten zu berücksichtigen. Der Diabetes-Belastungsscore soll damit auch Eingang in die AGP-Berichte (ambulantes Glukoseprofil) finden. **R. Bergental** bezog sich dabei auf eine aktuelle Publikation (KF Nagel et al. Diabetes Medicine 2021). Darin wurden in einer Online-Umfrage die Diabetesbelastung und die glykämische Kontrolle von 423 jungen Erwachsenen (Alter 19–31 Jahre) einer Spezialklinik mit Typ-1-Diabetes beurteilt, die Insulinpumpen und CGM nutzten bzw. nicht nutzten. Patienten mit hoher Diabetesbelastung (Diabetes Distress, DD) wiesen mit ICT einen HbA_{1c}-Wert von 9 % auf, mit CSII dagegen von 8,5 %. Patienten ohne DD erreichten dagegen mit ICT ein HbA_{1c} von 8,1 % und mit CSII von 7,5 %. Ähnlich war es bei CGM: Patienten mit DD hatten ohne CGM ein HbA_{1c} von 8,8 %, mit CGM von 8,5 %. Patienten ohne DD hatten dagegen ohne CGM ein HbA_{1c}-Wert von 7,9 %, mit CGM von 7,7 %. Eine Neudefinition der glykämischen Kontrolle scheint folglich durchaus angebracht.

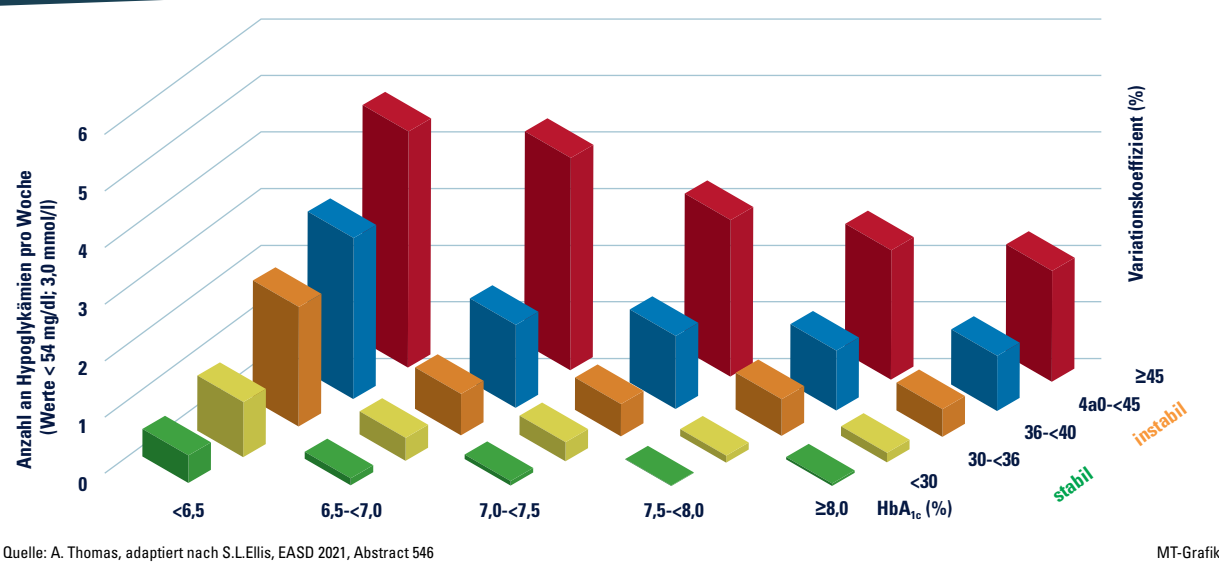
Tage (R₂ = 0,82) als auch für 30 Tage (R₂ = 0,85), aber es wurde ein konstant niedrigerer GMI gefunden, als der gemessene HbA_{1c}-Wert aufwies. Eine beträchtliche Anzahl von Datenpunkten lag dabei außerhalb der zuvor identifizierten klinischen Relevanzschwelle von 0,4 %. Diese Divergenzen waren umso ausgeprägter, je schlechter die glykämische Kontrolle war. Damit ist nicht ganz klar, welcher Messung die größere Relevanz zuzuschreiben ist. Aufgrund der vollständigen Datenbasis nach CGM-Messungen lässt sich der Einfluss der glykämischen Variabilität auf die Beziehung zwischen Hypoglykämien und dem HbA_{1c}-Wert mit großer Sicherheit beurteilen. **S. L. Ellis et al.** (University of Colorado, Denver, Abstract 546) analysierten dies anhand einer retrospektiven Stichprobe von erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes, von denen ambulante Glukoseprofile (AGP) und laborgemessene HbA_{1c}-Werte über einen längeren Zeitraum (2014–2020) vorlagen. Mittels Regressionsrechnungen wurde die Anzahl von Hypoglykämien (< 54 mg/dl; 3 mmol/l) und der HbA_{1c}-Wert untersucht und dabei die glykämische Variabilität aus den CGM-Profilen errechnet.

„Konstant niedrigerer GMI“

Wie Abb. 3 zeigt, besteht zwischen diesen Daten ein eindeutiger Zusammenhang. Die glykämische Variabilität (CV) liefert aussagekräftige Erkenntnisse über Hypoglykämien der Stufe 2, die in Kombination mit dem HbA_{1c}-Wert und anderen Faktoren für die klinische Entscheidungsfindung herangezogen werden sollten, um das Risiko für mögliche Hypoglykämien zu mindern. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die relativ wenigen Daten, die auf dem EASD-Kongress zum CGM und dessen Anwendung gezeigt wurden, eine hohe Relevanz besitzen. Das zeigt, dass sich CGM als therapieunterstützendes Messsystem in entwickelten Ländern zum Standard der Behandlung von Menschen mit Diabetes entwickelt hat.

Im Zusammenhang mit der Beurteilung neu definierter glykämischer Parameter wie den Glucose Management Indikator (GMI) war eine Arbeit von **P. Fellingner et al.** (Medizinische Universität Wien, Abstract 548) interessant. Er zeigte, dass es erhebliche Diskrepanzen zwischen GMI und gemessenem HbA_{1c}-Wert gibt, wenn die Patienten eine inadäquate glykämische Kontrolle aufweisen (HbA_{1c} > 8 %, GMI > 7,5 %). Er analysierte retrospektiv Daten von 170 ambulanten Patienten mit Diabetes, die das iscCGM FreeStyle Libre verwendeten. Daraus wurde jeweils für 14 Tage und 30 Tage vor der HbA_{1c}-Ermittlung im Labor der GMI berechnet (Abb.1). Eine Abweichung zwischen GMI und HbA_{1c} von > 0,4 % wurde als klinisch signifikanter Unterschied definiert. Aus der Statistikrechnung ergaben sich zwar gute Korrelationen, sowohl für 14

GMI VERSUS LABOR-HBA1C



Quelle: A. Thomas, adaptiert nach S.L.Ellis, EASD 2021, Abstract 546

Abb. 3: Die mit dem AGB-Profil ermittelte glykämische Variabilität liefert aussagekräftige Erkenntnisse über Hypoglykämien der Stufe 2.

Dr. Andreas Thomas
Prof. Dr. Lutz Heinemann