

INHALT

Technik von morgen beim ADA vorgestellt

Genauer messen, automatisch dosieren – und besser vernetzen. **2**

Empfehlungen aktuell

ADA beurteilt Neuerungen jährlich und nach Evidenz. **3**

Was müssen Apps können und dürfen?

Einheitliche Standardvorgaben sind in Arbeit. **4**

Eine Frage der Kasse

Wer ein CGM erhält, liegt an der privaten Versicherung. **6**

Digitale Kongresse

Die Teilnahme müsste nicht vor Ort stattfinden. **6**

Über KE hinaus

FPE-Schulung als Train-the-Trainer-Seminar. **8**

Insulininfusionsset für eine Woche nutzen

Verbesserter Katheter erfolgreich getestet. **9**

Die große Chance

Subgruppen bei Typ-2-Diabetes mithilfe von Big Data identifiziert. **10**

Der Weg zur präzisen Behandlung

Prof. Hrabě de Angelis im Gespräch zu Big Data. **12**

Hautreaktionen bei Sensoren und Pumpen

Nebenwirkungen der Pflaster einheitlich erfassen. **13**

Kein leichtes Geschäft

Was sich aus den Rückrufaktionen bei Insulinpumpen lernen lässt. **14**

AID ohne Smartphone

Diabeloop-System könnte bald verfügbar sein. **15**

Das Los kleiner Technikhersteller

Zukunft innovativer Mikropumpe in der Schwabe. **16**

Lexikon: Das Error-Grid-Plot erklärt

Klinische Messgenauigkeit bei CGM-Systemen mit Testmessungen bewerten. **16**



Foto: iStock/tetiara Lazunova

Ein neuer Blick

Mit Big Data zu zielgerichteten Therapien

WIESBADEN. Es tut sich was in der Diabetologie: Nicht nur beim Nachwuchs, der stärker auf Kongressen vertreten ist. Auch bei Themen wie Big Data zeigt sich, dass sich so längst konkrete klinische Forschungsansätze anpacken lassen.

Ein gewisses Gefühl für Veränderungen prägt in den letzten Monaten die Diabetologie. Im Juni konnte man sich nacheinander auf den Kongressen der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG) und der American Diabetes Association (ADA) davon überzeugen. Allerdings war die Gewichtung der Themen, die das **diatec journal** beherrschen, auf beiden Kongressen unterschiedlich. Die Digitalisierung spielte sowohl auf dem DDG- als auch dem ADA-Kongress eine Rolle. Dagegen war das Thema Diabetestechologie auf der DDG-Tagung weniger präsent, während es auf dem ADA ca. 17 % der Gesamtzahl aller Abstracts einnahm. In den Kongressreports dieser Ausgabe werden beide Themen beleuchtet.

Ein weiterer Unterschied zwischen den beiden Kongressen war auffällig: Auf dem ADA traten viele junge Ärzte, Wissenschaftler und Diabetesberater/Innen auf. Zum Teil leiteten diese die Sitzungen, obwohl die Namen aus der Literatur bisher nicht bekannt sind. Sicher war das für die jungen Teilnehmer eine Herausforderung, aber auch eine wichtige Erfahrung. Der Nachwuchsförderung verschreibt sich auch die DDG. Aber vielleicht sind uns da die USA voraus? Über Digitalisierung wird aktuell in der ganzen Gesell-

schaft viel debattiert. Betrachtet man das Interview mit **Professor Dr. Dr. h.c. mult. Martin Hrabě de Angelis** vom Deutschen Zentrum für Diabetesforschung (DZD) in dieser Ausgabe, wird klar: Auch im Gesundheitswesen wird die Zukunft ganz anders aussehen, als wir es uns heute vorstellen. Dabei geht es nicht um mehr oder weniger Kontakt zwischen Arzt und Patient – auch wenn das ein relevantes Thema ist. Es geht auch nicht um digitale Werkzeuge, die mehr und mehr in modernen Praxen Einzug halten. Stattdessen geht es um die massive Unterstützung der ärztlichen Kunst durch Big Data. Im Interview gibt Prof. Hrabě de Angelis Einblick in die Nutzung von Big Data – etwa zur Zusammen-

führung von Gesundheitsdaten, der Ableitung von Ansätzen für die Therapie oder der Prävention von Krankheiten sowie zur Möglichkeit, Daten verschiedener Krankheitsbilder wie Typ-2-Diabetes und Alzheimer zu verbinden. Das alles kann Therapien zielgerichteter wirken lassen. Wie heißt es so schön: Die Diagnose steht vor der Therapie. Big Data wird beides revolutionieren. Dass Gesundheitsdaten damit ein Schatz werden, ist verständlich, genauso wie deren Schutz. Der Experte weist auch darauf hin, dass Datenschutz allein nicht das Handeln bestimmen darf, sondern dass es um eine Balance von Datenschutz und Datennutzung geht. Sie werden es beim Lesen merken: Der Schmelzriegel für digitale und technologische Innovationen ist heiß.

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

„Die Diagnose steht vor der Therapie – Big Data revolutioniert beides“

Nicht alle profitieren von CGM-Systemen

Welche Patienten mit Diabetes mellitus auf eine Versorgung mit Medizintechnik hoffen dürfen, hängt wohl von der Krankenkasse ab, bei der sie versichert sind. Diese Situation schildert **Dr. Jens Kröger** auf **Seite 6**. Denn während bei gesetzlichen Versicherungen CGM-Systeme, die im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, bei Bedarf Teil der Versorgung sind, hängt es bei privat versicherten Patienten von der jeweiligen Kasse ab. Bestimmte private Versicherungen verweisen auf alte Verträge aus Zeiten, in denen es CGM-Systeme noch gar nicht gab. Dr. Kröger fordert eine Lösung gemäß G-BA-Beschluss.

FPE-Fortbildung per Webinar besuchen

Nicht nur Kohlenhydrate beeinflussen den Glukosespiegel, auch Proteine und Fette in der Nahrung lassen den Blutzuckerspiegel ansteigen – wenn auch verzögert. Das sollte bei der Berechnung des Insulinbolus berücksichtigt werden. Aber wie? Hierzu wurde nun eine Train-the-Trainer-Fortbildung ins Leben gerufen, die online als Webinar verfügbar ist. Erfahren Sie auf **Seite 8**, welche Inhalte in der Schulung besprochen werden und wie Sie bei der Onlineschulung „FPE-Schulung: Proteine und Fette beim Insulinbolus beachten“ CME- bzw. VDBD-Punkte sammeln können.

Erstes AID-System mit Hilfsmittelnummer

Eines der beiden in Deutschland zugelassenen Systeme für eine Automatisierte Insulin-Dosierung (AID) – das MiniMed™ 670G der Firma Medtronic – soll laut einem Beschluss des GKV-Spitzenverbands nach § 139 SGB V ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Wann dieses aktualisiert wird, steht noch nicht fest. Das bedeutet, dass eine Kostenerstattung für das System in Deutschland möglich sein wird. Mehr lesen Sie auf **Seite 16**.

Technologie von morgen

ADA-Kongress: Genauer messen, präziser dosieren, besser vernetzen

SAN FRANCISCO. In der Diabetestechnologie gibt es in allen Bereichen Fortschritte, das wurde auf dem diesjährigen ADA klar. Doch es wird auch deutlich: Ohne einen geschulten Anwender geht es nicht.

Der Kongress der American Diabetes Association (ADA) ist nach wie vor eine der umfassendsten Quellen, wenn es um Neuigkeiten auf dem Gebiet der Diabetestechnologie und deren Anwendung geht. Davon zeugt die beachtliche Zahl an Beiträgen – Vorträge und Poster – zu diesen Themen: 135 zur Glukosemessung, 121 zur Beurteilung von Parametern, die sich im Wesentlichen durch das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) ergeben, 94 zu Insulinpumpen und glukosegesteuerten Systemen zur automatisierten Insulingabe (Automated Insulin Delivery; AID) und 75 zu Therapieansätzen auf Grundlage der Digitalisierung wie Telemedizin. Das sind ca. 17 % der insgesamt vorgestellten Beiträge. Wesentliche Erkenntnisse, Neuigkeiten bzw. Entwicklungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Insulinpumpen entwickeln sich generell in Richtung der Anbindung von CGM und damit auch zur Fähigkeit, als AID zu fungieren.
- Verbindung von Geräten mit Apps zwecks verbessertem Diabetesmanagement und Zugang zu Systemen zur Therapieunterstützung (Decision Support Systems) für Patienten und Ärzte/Diabetesberater/Innen (Therapieanpassung).
- Entwicklung integrierter Technologien, sowohl bei CGM-Systemen (iCGM) als auch bei Insulinpumpen (iPumps), Insulinpens oder Software. Ziel ist, verschiedene Komponenten von unterschiedlichen Firmen zusammenschalten zu können – also z.B. eine Insulinpumpe mit einem Glukosesensor von Dexcom.
- „Smarte“ Insulinpens, verbunden mit Glukosemonitor, Apps, Decision Support Systems.
- „Nadelfreie“ Insulininjektoren, speziell für Patienten mit Spritzenangst.

Neuartige Glukosesensoren

Die Verfügbarkeit von kalibrationsfreien Glukosesensoren gestattet es

im günstigsten Fall, unter stabilen glykämischen Verhältnissen über einen Zeitraum von 10 bis 14 Tagen mit nur einer Selbstverletzung beim Insertieren des Glukosesensors auszukommen.

Ziel: Messungen ganz ohne Selbstverletzung

Es wird jedoch auch weiterhin an der nicht-invasiven Glukosemessung gearbeitet. Bei physikalischen Messmethoden kann auf die Entnahme von Probenmaterial (Blut oder interstitielle Flüssigkeit) bzw. auf eine Implantation des Glukosesensors verzichtet werden. Die Glukosekonzentration wird aus der Wechselwirkung von

eingestrahelter Energie (z.B. Licht im infraroten Wellenlängenbereich) und den Glukosemolekülen ermittelt. Hier gab es unzählige Misserfolge – hauptsächlich begründet in dem schlechten Verhältnis zwischen dem geringfügigen Nutzsinal der Glukose und den Störsignalen anderer Moleküle wie Wasser oder Lipide. Doch es wird weiterhin nach praktikablen Lösungen gesucht.

So testete eine Arbeitsgruppe am Institut für Diabetes-Technologie

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm das auf der Basis der Raman-Spektroskopie messende System GlucoBeam® (RSP Systems). Das Projekt wird über das EU-Fördermittelprogramm EU Horizon 2020 gefördert. Bei zehn Probanden wurden pro Versuch über jeweils 27 Tage die Werte mit dem Flash-Glukose-Messsystem (FGM) FreeStyle Libre (Abbott) und dem Contour® Next One (Ascensia) zur Blutzuckerselbstmessung (SMBG) verglichen.¹ Bei ambulanter Verwendung lag die mittlere relative Abweichung (MARD) in Bezug auf das FGM im Mittel bei 16,1 % und in Bezug auf SMBG bei 20,2 %. Das sind durchaus ausbaufähige Daten. Weiterhin bemerkenswert waren:

- Glukosesensoren auf Basis der Veränderung der elektrischen Leitfähigkeit (bzw. des elektrischen

Widerstandes) und der Absorption von phosphatgepufferter Boronsäure, wenn an diese Glukose anbindet, denn Glukose hat eine hohe Affinität zu Boronsäure.²

- Die Entwicklung eines Fluoreszenz-Resonance-Energy Transfer-Systems (FRET), bei welchem die Fluoreszenz von glukoseaffiner Boronsäure bestimmt wird.³ Der Sensor besteht aus Mikronadeln (Höhe: 160 µm, Breite: 100 µm, Durchmesser: 50 µm), die völlig schmerzfrei in die obere Haut-

schicht eindringen, einer Lichtquelle und dem optischen Detektor. Die Veränderung des Fotostromes aufgrund der Glukoseanbindung an die Boronsäure wird in diesem integrierten FRET gemessen und damit die Glukosekonzentration bestimmt.

- Entwicklung des Systems NIRLUS® (Near Infra Red Light Ultra Sound; NIRLUS Engineering AG), bei welchem die Anregung der Glukosemoleküle mit Nahinfrarot-Licht erfolgt und die Energieabgabe mittels Ultraschall gemessen wird.⁴ Im Vergleich zu einem Laborgerät lagen im Error-Grid-Plot 93,6 % der Werte im guten Bereich A und 6,4 % im akzeptablen Bereich B.

Zukunftsweisend sind Entwicklungen, die ihre Basis in der modernen Mikro- bzw. Nanoelektronik haben werden. Die Firma Integrated Medical Sensors

„Moderne Mikro- bzw. Nanoelektronik“



TECHNIK ALLEIN REICHT NICHT

Eine wichtige Frage betrifft die Schulung der Patienten. Diese darf nicht nur die Technik selbst, sondern muss in gleichem Maße die Implementierung der Therapie betreffen. Das entscheidet letztendlich über den Erfolg von CGM. Speziell bei Kindern im Vorschulalter ist das schwierig und betrifft eher die Eltern. Das Management des Diabetes ist für diese eine Herausforderung, was zum Beispiel die SENCE-Studie zeigte.¹² Diese randomisierte, kontrollierte Studie über sechs Monate in 14 Zentren der USA wurde mit 143 Kindern im Alter von 2 bis 7 Jahren durchgeführt. Zu Gruppe A zählten diejenigen mit Anwendung von rtCGM mit zusätzlicher Schulung der Familien, Gruppe B nur die Anwendung von rtCGM, Gruppe C war die Kontrollgruppe mit ausschließlich Blutzuckerselbstmessung und viermaliger Anwendung von verblindetem CGM. Die TiR änderte sich

nur unwesentlich gegenüber den Ausgangsdaten und war auch zwischen den Gruppen nicht signifikant verschieden (A: 42 %; B: 40 %; C: 40 %). Allerdings war der Anteil der Zeit im tiefen Glukosebereich in den CGM-Gruppen geringer (< 54 mg/dL: A: 0,5 %; B: 0,4 %; C: 2,2 %). Schwere Hypoglykämien gab es in Gruppe A keine, in Gruppe B eine und in Gruppe C fünf. Zur Einordnung der Ergebnisse lässt sich feststellen, dass normo-glykämische Resultate in dieser Altersgruppe schwierig zu erzielen sind. Eine TiR unter 50 % ist nicht befriedigend. Allerdings wird die Gefahr von Hypoglykämien deutlich reduziert, was absolut positiv zu bewerten ist. Mit Sicherheit ist bei dieser Patientengruppe die Kombination von CGM mit einer Insulinpumpe zur Sensorunterstützten Pumpentherapie oder zum AID-System indiziert.

Foto: iStock/Gilnature

diatec journal.

© 2019, 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:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Krück, Rüdiger Sprunckel

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,
Dr. Kerstin Tillmann
Jochen Schlabing (verantwortlich)

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

Layout:
Richard Hoppe, Andrea Schmuck,
Beate Scholz, Mira Vetter

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenau

Verkauf:
Josef Hakam, Marc Bornschein

Anzeigen:
Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121
Telefax: 0611 9746 480-112
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de
Anzeigen-Preisliste Nr. 4 vom 1.1.2019

Vertrieb und Abonentenservice:
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-97044 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

Inc. positioniert Glukosesensoren mit Abmessungen von 0,1 mm × 0,6 mm × 3 mm auf Silizium-Wafern und stellt diese ähnlich her wie integrierte Schaltkreise.⁵ Ein Sensor hat etwa 1/40 der Größe eines üblichen Glukosesensors, womit sich zum Beispiel auf einem 12-Zoll-Wafer (ca. 30 cm) bis zu 15 000 Sensoren positionieren lassen. Der auf der enzymatischen Glukoseoxidase-Reaktion basierende Sensor soll unter die Haut implantiert werden. Die Kommunikation erfolgt mithilfe eines Transmitters. Solch ein Zugang zur hocheffektiven Halbleitertechnologie könnte große Produktionsstückzahlen zu einem geringen Preis gewährleisten.

CGM-Systeme führen zu neuem Blick auf die Werte

Aktuell wird das Thema Glukosemessung durch CGM dominiert. Auf dem ADA fielen folgende Tendenzen auf:

- Die Anwendung von intermittierend scannendem CGM (iscCGM) verdrängt in der Alltagsanwendung die klassische punktuelle Blutzuckermessung. Diese bleibt aber verfügbar, um in kritischen Situationen als Vergleichsmethode zu dienen. Bei einigen CGM-Systemen ist sie auch notwendig zur Kalibrierung, insbesondere beim auf dem Markt verfügbaren Hybrid-AID von Medtronic.
- CGM liefert Parameter wie die Time in Range (TiR), den Glucose Management Indikator (GMI) und die Glukosevariabilität, welche in internationalen Konsensus-Statements als Qualitätsindikatoren für die glykämische Regulation festgelegt wurden.
- rtCGM (Echtzeit-CGM) stellt die Grundlage dar für eine Verwertung konsekutiver Glukosedaten für Patienten-Entscheidungssysteme bzw. Expertensysteme. Dabei werden die Daten von einem Smartphone über eine Cloud an

einen Großcomputer übermittelt, welcher diese analysiert und Handlungsvorschläge an den Patienten zurückspielt. Ein Beispiel dafür ist Sugar.IQ™ (Medtronic).⁶ Damit erfolgt in der Zukunft eine Wandlung der Bedeutung von CGM von der Therapieunterstützung zur externen, aber weiterhin in den Händen der Patienten liegenden Therapiesteuerung.

Zu AID-Systemen gibt es inzwischen Alltagsdaten

Vorträge zu AID-Systemen als das Ziel einer langen Entwicklung des Zusammenwachsens von Insulinabgabe und Glukosemessung sind oft gut besucht – stellen sie doch ein Schwerpunktthema des ADA-Kongresses dar. Durch die Verfügbarkeit eines Hybrid-AID in den USA seit 2017 mit aktuell etwa 200 000 Anwendern kommen auch relevante Fragenstellungen zum Umgang mit einem solchen System im Alltag hinzu. Real-World-Daten von 77 668 Patienten ergaben, dass durchschnittlich eine TiR von 72 % erreicht wird.⁷ Daten einer Auswahl von Patienten, die das System bereits länger als ein Jahr tragen, ergeben ebenfalls so hohe Werte für die TiR. Der berechnete HbA_{1c}-Wert liegt im Modus der adaptiven, glukosegesteuerten basalen Insulingabe (Auto-Modus) bei 7,15 %, der Glukose-Management-Indikator (GMI) bei 7,05 %. Damit werden von den Patienten in großer Breite Ergebnisse erreicht, die laut eines internationalen Konsensus-Statements als normgerechte Einstellung gefordert werden. Mittlerweile existieren mit der MiniMed™ 670G (Medtronic) auch Daten für Kinder von zwei bis sechs Jahren. Die Studie für diese Altersklasse ist den Zulassungsstudien der anderen Altersklassen ähnlich: eine Run-in-Phase über zwei Wochen im manuellen Modus und anschließend drei Monate Anwendung des Auto-Modus unter All-

tagsbedingungen.⁸ Auch wenn die TiR im Auto-Modus mit 63,4 % nicht die Werte der Erwachsenen (73,8 %) erreicht, stellt das für diese Altersgruppe einen beachtlichen Fortschritt dar. In naher Zukunft werden weitere Hybrid-AID beziehungsweise auch vollständige AID-Systeme erwartet. Entsprechend wurden auf dem ADA Untersuchungen zu zwei Hybrid-AID-Systemen gezeigt: einem Hybrid-AID, das aus der Insulinpumpe t:slim X2™ mit Control-IQ™-Technologie sowie dem CGM-System Dexcom G6™ (Dexcom) besteht, sowie zu dem Omnipod® Horizon™ Hybrid-AID-System (Insulet). Die relativ kleinen Fallzahlen in den vorgestellten Arbeiten lassen darauf schließen, dass Zulassung und Markteinführung nicht unmittelbar bevorstehen. Im Gegensatz dazu sind die vorgestellten Daten zu den offenen künstlichen Bauchspeicheldrüsen-Systemen (open Artificial Pancreas System; openAPS) reale Anwenderdaten. Beispielsweise wurde anhand von 80 Datensätzen, welche insgesamt CGM-Kurven über 53 Jahre repräsentieren, gezeigt, dass sich bei der durch einen Glukose-sensoren gesteuerten Insulinabgabe eine TiR (70–180 mg/dl) von 77,5 % ergab.⁹ Unter der vorherigen sensorunterstützten Pumpentherapie lag diese bei 68,2 %, was andeutet, dass es sich um ein sehr gut geschultes und therapiertes Klientel handelt. Der Anteil der Zeit im Glukosebereich unter 70 mg/dl betrug 4,3 %, im Glukosebereich über 180 mg/dl 18,2 %. Der errechnete HbA_{1c}-Wert lag bei 6,4 %.

„iscCGM verdrängt die klassische Blutzuckermessung“

Weitere Präsentationen betrafen den Einsatz von bi-hormonellen AID-Systemen, von denen das Gen3 iLet™ (Beta Bionics) am weitesten fortgeschritten ist.¹⁰ In diese Pumpe lassen sich simultan Ampullen für Insulin und Glukagon einlegen. Die Glukosedaten lieferten entweder das Dexcom G5 (Dexcom) oder das implantierte CGM-System Eversense® (Senseonics). Der Steueralgorithmus arbeitet auf einem iPhone. In einer Machbarkeitsstudie mit 34 erwachsenen Patienten (Vorbehandlung: 12 mit intensiver konventioneller Insulintherapie, 22 mit kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion) zeigte sich unter der automatisierten Anwendung des bi-hormonellen Systems eine Erhöhung der TiR von 61,5 % (Baseline) auf 70,1 %.

Der nächste Schritt: Pumpe für Insulin und Glukagon

Zu diskutieren gilt, ob ein bi-hormonelles AID einem Single-Hormon-System mit Insulin überlegen ist. Mit dem „Oregon Artificial Pancreas System“ wurde dazu eine Cross-Over-Studie mit 23 Patienten über 76 Stunden durchgeführt.¹¹ Während der Untersuchung führten die Patienten moderate sportliche Aktivitäten durch (45 min bei VO_{2max} von 60 %). Verwendet wurden Insulin aspart (NovoLog® bzw. NovoRapid®; Novo Nordisk) und die stabile flüssige Glukagonformulierung XeriSol™ (Xeris Pharmaceuticals). Die TiR betrug bei der bi-hormonellen Anwendung 74,5 %, bei alleiniger Insulingabe 73,9 %. Geringer war bei der bi-hormonellen Anwendung der Anteil der Zeit unter 70 mg/dl mit 0,8 vs. 2,4 % bei ausschließlich Insulin. Bei sportlicher Aktivität (plus vier Stunden danach) wurde der Unterschied mit 2,9 vs. 8,2 % noch deutlicher. Grundsätzlich ist damit aber noch nicht die Frage entschieden, ob der deutlich höhere Aufwand und die höheren Kosten ein bi-hormonelles System rechtfertigen.

Nach wie vor ist der ADA-Kongress die umfangreichste Leistungsschau für Diabetestechnologie, wenn man die spezialisierten Kongresse – wie den Kongress Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) in Europa oder das Diabetestechnologie-Meeting in den USA – ausklammert. Allein die hohe Zahl an Abstracts bietet kein anderes Forum. Mit Blick auf die Vorteile erscheint die Implementierung der Diabetestechnologie in der Breite notwendig. Dass Diabeteszentren diese erfolgreich einsetzen und deren Patienten damit im Alltag gute Ergebnisse erzielen, steht außer Zweifel. Eine andere Frage ist, ob das bei nicht-spezialisierten Ärzten auch der Fall ist. Solange die Systeme nicht zuverlässig vollautomatisch die Glukosespiegel steuern, bleibt die Schulung der Patienten ein Schwerpunkt, auch bei Hybrid-AID-Systemen. Doch auch später wird diese unverzichtbar sein: Denn kein Pilot wird ein Flugzeug nur mit Autopilot fliegen, ohne die manuelle Steuerung zu beherrschen.

Dr. Andreas Thomas

79th Scientific Sessions der ADA

1. Freckmann G et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 94-LB
2. Wang B et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 934-P
3. Pennathur S. ADA-Kongress 2019; Abstract 940-P
4. Meyhoefer S et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 977-P
5. Mujeeb-U-Rahman M et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 938-P
6. Arunchalam S et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 939-P
7. Gopalakrishnan S et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 1052-P
8. Bailey TS et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 1059-P
9. Melmer A et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 76-OR
10. Jafri RZ et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 77-OR
11. Wilson LM et al. ADA-Kongress 2019; Abstract 1038-P
12. DiMeglio L. ADA-Kongress 2019

Empfehlungen auf Höhe der Technik

ADA beurteilt Neuerungen jährlich und evidenzbasiert

SAN FRANCISCO. Die US-amerikanischen Richtlinien berücksichtigen auch das Thema Diabetestechnologie – und werden zudem jedes Jahr erneuert. Das wäre auch in Deutschland wünschenswert.

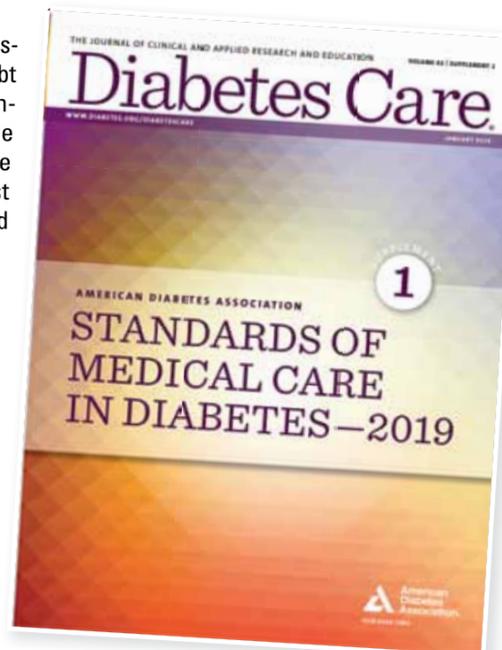
Die Diabetestechnologie ist nicht nur ein sich rasch entwickelndes Fachgebiet innerhalb der Diabetologie, sie stellt heute auch eine zentrale Säule bei der Patientenbetreuung dar! Da dem so ist, sollte die Fachgesellschaft ihren Mitgliedern den Stand der Dinge auch in geeigneter Form darlegen. Wir haben in Deutschland seit einigen Jahren das gut etablierte System von Praxisempfehlungen und von (S3-) Leitlinien. Dabei sind die Leitlinien evidenzbasiert. Das bedeutet, dass für deren Erstellung die aktuelle Literatur geprüft werden muss, was mit

sehr viel Arbeit und Zeit verbunden ist. Dafür sind die Leitlinien für mehrere Jahre gültig. Erst wenn der Inhalt vermutlich deutlich nicht mehr aktuell ist, gibt es eine Neufassung. Schaut man sich beispielsweise die relativ neue Leitlinie zur Therapie von Patienten mit Typ-1-Diabetes an, dann ist im Vergleich zur vorherigen Fassung ein wesentlich größerer Anteil an Diabetestechnologie enthalten. Allerdings werden darin nicht die aktuellsten Entwicklungen abgebildet. Bei den Praxisempfehlungen, die jährlich erneuert werden, sieht dies anders aus: Hier wird vergleichsweise zeitnah der aktuelle Stand der Entwicklung beschrieben. Allerdings spiegeln die Praxisempfehlungen primär die Ansichten bzw. den Kenntnisstand der Autoren wider – zumindestens in der Praxisempfehlung der Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie (AGDT) zur Glukosemessung wird keine Literatur angegeben.

Die amerikanische Diabetes-Fachgesellschaft (ADA) gibt einmal im Jahr die „Standards for Medical Care in Diabetes“ heraus. Die Ausgabe für 2019 umfasst immerhin 198 Seiten und 1730 Literaturverweise.

Orientierung zum Einsatz von Technik

In diesem Jahr beinhalten diese Standards zum ersten Mal ein Statement zur Diabetestechnologie. Im Gegensatz zu den deutschen Praxisempfehlungen gibt es klare evidenzbasierte Aussagen, die von einer Vielzahl an Literaturangaben untermauert sind – beispielsweise dazu, bei welchen Patientengruppen Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM-Systeme) genutzt werden



Für die aktuellen ADA-Empfehlungen wurde auch das Thema Diabetestechnologie umfangreich beleuchtet. Quelle: <https://care.diabetesjournals.org>

sollen, aber auch zu Insulinpumpen und Systemen zur Automatisierten Insulindosierung (AID). Die Arbeit der entsprechenden Komitees zur Erstellung dieser Empfehlung gilt es deutlich zu würdigen. Die Frage, die sich aus diesen Überlegungen ergibt, ist: Brauchen wir in Deutschland perspektivisch auch etwas derartiges, also schriftliche Ausarbeitungen, die zwischen Praxisempfehlungen und Leitlinien angesiedelt sind? Die Kernfrage wird sein: Wer kann diese Arbeit leisten? LH

Die aktuellen Empfehlungen finden Sie hier:

S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/11/057-013.html>

Standards for Medical Care in Diabetes 2019 https://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1

Was müssen Apps können und dürfen?

Mit Blick auf einheitliche Standards gibt es noch einiges zu tun

SAN FRANCISCO. Die Zahl an Diabetes-Apps ist hoch – doch nach welchen Kriterien sollten diese bewertet werden? Eine Expertengruppe arbeitet ein entsprechendes Positionspapier aus und stellte erste Ergebnisse beim ADA vor.

Beim diesjährigen Kongress der American Diabetes Association (ADA) war der Schwerpunkt einer sehr gut besuchten Session das Thema Apps, die für Menschen mit Diabetes angeboten werden. Was gibt es hierbei aus Sicht eines Komitees zur Sicherheit von Medizinprodukten der amerikanischen und der europäischen Diabetesgesellschaft zu tun? Eine Expertengruppe, deren Positionspapier in Kürze publiziert werden soll, hat bereits 2015 einen vergleichbaren Kommentar zu Insulinpumpen und 2017 einen Beitrag zu CGM-Systemen publiziert.

Eröffnet wurde die Session von der Leiterin der für Apps zuständigen Abteilung der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), **Dr. Courtney Lias**. Sie stellte die verschiedenen Initiativen der FDA in diesem Zusammenhang vor, wobei der Fokus auf einer besseren Geräteintegration – also Interoperabilität – liegt. Hierzu gibt es neue Leitlinien und Standards: Wenn Patienten zum Beispiel eine App nutzen, die konkrete Insulindosen vorschlägt, muss

Stellen Schwierigkeiten mit nicht zugelassenen Medizinprodukten. Gleichzeitig arbeitet die FDA daran, neue Produkte schneller für den Markt zuzulassen, damit die nachvollziehbaren Bedürfnisse der Patienten abgedeckt werden. Ein Beispiel ist dafür ist das Projekt Tidepool Loop.

Keine Zeit für Apps im Patientengespräch

Professor Dr. Steven V. Edelman, UC San Diego, USA, teilte seinen Blick aus der Arztperspektive auf Diabetes-Apps, der sich in vier Worten zusammenfassen lässt: „Wir haben keine Zeit!“ Er veranschaulichte seine Sicht durch Aufzählung all der Dinge, die ein Arzt bei einer Visite leisten soll. Da bleibt wenig Zeit, mit Patienten über Diabetes-Apps zu sprechen, selbst wenn diese eine oder mehrere Apps in der Zeit zwischen den Visiten nutzen, so der Experte.

Basierend auf den Vorschlägen, die in dem Positionspapier dargelegt werden, schlug Prof. Edelman vor, dass die Anbieter von Apps zusammen mit den Fachgesellschaften:

- Kenntnisse über Apps und ihre Stärken/Schwächen an einer zentralen Stelle zusammenführen,
- die Nutzung von Apps fördern und unterstützen,
- Schulungen und regelmäßige Updates gemäß den in nationalen und internationalen Richtlinien festgelegten Standards anbieten und
- Gesundheitsdaten der Patienten nutzen, um die Qualität der Versorgung und die Gesundheitsergebnisse nachweislich zu verbessern.

Wirksamkeit und Sicherheit von Angeboten schnell prüfen

Das kann kein Diabetologe im realen Praxisalltag leisten. Da die Apps eine verbesserte Motivation von Patienten und bessere Adhärenz zur Therapie bewirken können, was die „Lücke“ zwischen Praxis und klinischen Studien zu schließen hilft, sollten sich alle interessierten Gruppen hieran beteiligen. Idealerweise sollte es



Nicht nur die Entwicklung von Apps ist viel Arbeit – auch die klinische Bewertung.

Foto: iStock/z_wei

nach Ansicht des Experten eine Aufsichtsbehörde geben, die Daten über Apps, deren klinische Wirksamkeit und Sicherheit schnell auswertet und veröffentlicht. Dies ist in den USA das Ziel des „PreCert-Programms“. Die Organisation der US-Diabetesberater/Innen (American Association of Diabetes Educators, AADE) zielt darauf ab, die verschiedenen zugelassenen Apps aufzulisten. Hier könnte durch die Unterstützung von einschlägig aktiven Unternehmen (wie Livongo®, One Drop, Omada, Onduo, Virta etc.) eine positive Dynamik aufgebaut werden. Aktuell erfährt Prof. Edelman von seinen Patienten, welche Apps neu sind und welche wirklich genutzt werden. Dies sei nicht prinzipiell schlecht – er wird jedoch nur auf die Apps aufmerksam, die von den „Early Adoptern“ verwendet werden. Dabei sind diese nicht unbedingt diejenigen, die von der Masse der Patienten genutzt werden.

In der letzten Präsentation stellte **Professor Dr. John Petrie**, University of Glasgow, Großbritannien,

die Hauptaspekte des Positionspapiers zu Apps vor. Weltweit haben über eine Milliarde Menschen mindestens ein Smartphone, davon nutzt die Hälfte in irgendeiner Form eine gesundheitsbezogene App – und es gibt ca. 500 000 Gesundheits-Apps. Der Bericht gibt einen Überblick über die diabetesbezogenen Apps, also welche Vorgaben und Aktivitäten die Zulassungsbehörden bzw. die Gesundheitspolitik in diesem Zu-

„Das kann kein Diabetologe im Alltag leisten“

sammenhang bisher initiiert haben und was die nächsten Schritte sein sollten. Das geschieht, ohne dass auf einzelne Apps eingegangen wird und ohne dass eine Bewertung stattfindet. Ein Problem bei Apps ist die geringe Evidenz für deren Wirksamkeit: Es gibt ausgesprochen wenig klinische Studien, die mit Apps durchgeführt und publiziert wurden. Davon erfüllen nur wenige die Kriterien, die klinische Studien üblicherweise erfüllen sollten. Dies liegt auch daran, dass die Kosten für Studien hoch sind, Apps jedoch (anders als Medikamente und übliche Medizinprodukte) ausgesprochen rasch weiterentwickelt und verändert werden. Außerdem sind die Entwickler von Apps häufig Privatpersonen oder kleine Firmen. In dem Positionspapier wird dement-

UND IN EUROPA?

In Europa kümmert sich keine einzelne Behörde um Apps im Sinne von Medizinprodukten, wie die European Medicines Agency (EMA) bei Medikamenten. Die Europäische Kommission betrachtet sich allerdings als zuständig. Seit dem Jahr 2016 werden Apps als Medizinprodukte eingestuft, falls sie spezifisch für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke genutzt werden. In Großbritannien gibt es ein Zertifizierungsprogramm für Apps, Anbieter müssen dafür eine Reihe von Vorgaben erfüllen – bisher wurden 13 Apps als sicher bewertet. Vergleichbar dazu gibt es in Deutschland die Überprüfung von Apps für den Diabetesbereich durch DiADigital.

sprechend auch gefordert, dass die Verfügbarkeit von Evidenz verbessert wird und dass es adäquate Information und Schulung für die Diabetes-Teams gibt. Weiterhin sollten Apps gewisse Standards einhalten, auch in Hinsicht auf Datenaustausch und Datensicherheit. Es bleibt abzuwarten, ob und wie sich die eher konservative und langsam entwickelnde medizinische Welt zu der sich rasch weiter entwickelnden digitalen Realität positioniert. Im Sinne der Patienten, die derartige Apps in erheblichem Umfang nutzen, wäre eine konzertierte Aktion, die alle Beteiligten an einen Tisch bringt, wünschenswert.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

79th Scientific Sessions der ADA

„Sollte eine Aufsichtsbehörde geben“

die App zugelassen sein, da sie ein Sicherheitsrisiko darstellt. Die FDA möchte, dass sich Patienten aus einem Baukastensystem diejenigen CGM-Systeme, Insulinpumpen und Algorithmen herausuchen können, die ihren Bedürfnissen am besten entsprechen. Da die Algorithmen vermutlich als Apps auf den Smartphones der Patienten vorliegen, können Daten mit anderen Systemen ausgetauscht werden. Dr. Lias wies auf einen aktuellen Sicherheitshinweis der FDA zur Verwendung von nicht zugelassenen Medizinprodukten im Zusammenhang mit selbstgebauten AID-Systemen hin. Hierbei trägt kein Unternehmen die Verantwortung, was bei Apps ebenfalls ein Problem sein kann. Deshalb haben regulatorische

KATEGORIEN FÜR DIABETES-APPS

Kategorie	Beispiele
Ernährung	Carbs and Cals, CarbControl, Foodily, Healthy, Low Carb Program, Diabetic Diet
Körperliche Bewegung	My Fitness Pal, Nike+ Running
Glukosemonitoring	Diabetes Companion, Diabetes in Check, Track 3
Insulintitration	Voluntis Insulia®, Sanofi My Dose™ Coach, Glooko Mobile Insulin Dosing System, Amalgam iSage Rx, Hygieia d-Nav® Insulin Guidance Service
Insulinapplikation	Companion Medical InPer™, Dexcom Clarity®, Medtronic Sugar.IQ™

Diabetes- und Gesundheitsapps lassen sich meist einem von fünf Schwerpunktthemen zuordnen.

**Roche
Diabetes
Care**

Mit unseren modernen Therapielösungen
gemeinsam Diabetes weiter denken.



Lebe!

**EVERSENSE XL
IST FÜR IHRE
PATIENTEN DA.**

**Immer ein sicheres Gefühl –
mit einer Sensorlaufzeit von
bis zu 6 Monaten.**

Das Eversense XL Langzeit-CGM System.
Jetzt mehr erfahren auf www.eversense.de
oder unter 0800 7244119*.

eversense[®] XL

Continuous Glucose Monitoring System



*kostenfrei, Mo–Fr, 08:00–18:00 Uhr
Hergestellt von: Senseonics, Incorporated
Vertrieb durch: Roche Diabetes Care Deutschland GmbH

Ja zu neuer Technologie – aber nicht für alle

Private Krankenversicherungen sollten sich an G-BA-Beschluss orientieren

HAMBURG. Diabetespatienten mit Privatversicherung hoffen oftmals vergeblich auf ein CGM – selbst bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen. Ein Kommentar von Dr. Jens Kröger, niedergelassener Diabetologe in Hamburg-Bergedorf.

Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) – aktuell in den beiden Ausführungen mit Messungen in Echtzeit (rtCGM) oder intermittierend scannend (iscCGM) – ist in Deutschland inzwischen fester Bestandteil eines erfolgreichen Diabetesmanagements bei einer intensivierten konventionellen Insulintherapie oder Insulinpumpentherapie bei Diabetes mellitus Typ 1 und 2.

In Studien wurden durch die Nutzung von CGM-Systemen sowohl der HbA_{1c}-Wert als auch die Anzahl der Hypoglykämien bei Menschen mit Typ 1 und Typ 2 reduziert. Auch die Lebensqualität wurde verbessert. Dies konnte auch bei Vorliegen einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung bei Menschen mit Typ-1-Diabetes und sensorunterstützter Pumpentherapie in Studien bestätigt werden.

rtCGM und iscCGM inzwischen im Hilfsmittelverzeichnis

Eine Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kam 2015 auf Grundlage vorliegender Studien zu dem Ergebnis, dass mehr Menschen mit Diabetes einen HbA_{1c}-Wert < 7,0 % erreichten, wenn sie rtCGM-Geräte nutzten, als wenn sie punktuelle Blutglukoseselbstmessungen durchführten. Seit 2016 sind rtCGM-Systeme laut eines Beschlus-

ses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Kassenleistung der gesetzlichen Krankenkassen. Im Juli 2019 wurde jetzt das iscCGM-System Freestyle Libre 2 (Abbott) zusätzlich ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen, sodass somit beide Kategorien von CGM-Systemen im Hilfsmittelkatalog der gesetzlichen Krankenkassen verankert sind.

Kostenübernahme aufgrund alter Verträge abgelehnt

Wie sieht es nun aber bei der Versorgung von privat versicherten Patienten aus? Immer wieder weisen private Krankenkassen auf den bestehenden Versichertenvertrag hin und lehnen die Kostenübernahme eines CGM-Systems ab – mit der Begründung, dass diese Geräte nicht im bestehenden Vertrag aufgeführt sind.

Diese Verträge stammen aber häufig aus einer Zeit, in denen es CGM-Systeme noch gar nicht gab oder zu der aufgrund mangelnder Qualität keine Anwendung empfohlen wurde. Ex-

„Auch die Lebensqualität verbessert“



emplarisch hierfür äußerte sich eine große private Krankenkasse aus Köln. Die Versicherung gab in einem konkreten Fall einer Patientin folgende Statements ab: „Wenn man schlechten Versicherungsschutz wählt, darf man sich nicht beklagen. Wir zahlen das, was versichert ist.“ Schriftlich wird dargelegt, dass „neue Hilfsmittel regelmäßig überprüft werden [...], ob

„Zahlen, was versichert ist“

sie in den Hilfsmittelkatalog übernommen werden.“

„Was bedeutet das für mich als Privatversicherte? Ich bin bisher absolut minderversorgt, da ich eine schlechtere medizinische Versorgung bekomme als alle gesetzlich Versicherten“, so Christine W.: „Ich habe eine Unterzuckerungswahrnehmungsstörung und werde faktisch mit jeder schweren Hypo liegengelassen. Man nimmt in Kauf, dass ich womöglich sterbe.“ Ich erinnere mich noch gut an die Zeit vor dem G-BA-Beschluss. Urteile von Sozialgerichten wie „Ein Mensch mit Diabetes mellitus und einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung hat keine regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung, daher wird ein CGM-Gerät abgelehnt“ sollten der Vergangenheit angehören. CGM-ablehnende private Krankenversicherungen sollten dringend eine machbare Lösung gemäß G-BA-Beschluss für die bei Ihnen versicherten Patienten vorlegen und sich an Mitbewerbern mit positiven Entscheidungen orientieren.

Dr. Jens Kröger

Digital auf den Kongress

Für Diskussionen und neue Trends muss man nicht vor Ort sein

PIRNA. Die Ziele eines Kongressbesuchs sind vielfältig – und kommen auf den Kongress selbst an. Nicht immer wäre eine Anreise notwendig. Doch dazu muss die digitale Variante attraktiv sein.

Kongresse sind meist ein fachlicher Höhepunkt für Diabetologen, Diabetesberater/Innen und die Industrie. Im letzten Juni fanden die Kongresse der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG) und der American Diabetes Association (ADA) statt – mit jeweils eigenem Charakter. Unterschiedlich war schon immer die nationale Vielfalt: Auf dem DDG-Kongress treffen sich Experten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz. Der ADA-Kongress ist dagegen internationaler, mit Teilnehmern aus über 100 Ländern. Doch in den letzten Jahren verschiebt

sich der Schwerpunkt des DDG-Kongresses in Richtung Weiterbildung: Den 268 originären Beiträgen stehen 62 Symposien und 25 Workshops gegenüber. Dies soll nicht werten, es zeigt lediglich, dass in Deutschland relativ wenig originäre Ergebnisse vorgestellt werden. Den Kongress also in Richtung themenspezifischer Symposien auszubauen, ist vernünftig.

Teilnahme vor Ort nicht zwingend notwendig

Beim ADA gab es dagegen 2543 Beiträge – schließlich stammen diese aus vielen Ländern, und auch das Forschungspotenzial ist in den USA verständlicherweise deutlich größer als hierzulande. Der Weiterbildung wurden trotzdem 91 Symposien und 22 Mini-Symposien gerecht. Direkt auffallend ist ein Rückgang der ADA-Teilnehmerzahl: 2019 hatte der Kongress 15 000 Besucher. Vor einigen Jahren waren es noch 18 000 bis

20 000. Über die Gründe lässt sich nur spekulieren. Ein Punkt mag das deutlich eingeschränkte Sponsoring der Industrie für eine Teilnahme sein, das inzwischen an eine definierte Gegenleistung gebunden sein muss. Damit stellt sich aber die Frage nach der Zukunft solcher Kongresse, und nach den Möglichkeiten von Verbreitung und Erwerb von Wissen im digitalen Zeitalter. Künftig könnte es Kongresse geben, die eine Reise unnötig machen – weil Symposien als Webinar stattfinden. Das ist gewöhnungsbedürftig und erfordert Disziplin seitens der Zuhörer. Und: Die Attraktivität des Vortrages wird eine Schlüsselrolle spielen. Denn vor Ort ist es unhöflich, inhaltlich und formell unattraktive Vorträge zu verlassen. Worin lägen die Herausforderungen? Zunächst beträfe es die Auswahl der Themen, die relevant sein müssten (was sie auf den aktuellen Kongressen ja auch sind). Weiterhin müssten sie präzise aufgearbeitet sein bezüg-

lich des Nutzens für die Therapeuten. Schließlich müssten sie möglichst mittreißend vorgetragen werden. Das sorgt dafür, dass sie auch gehört werden. Die Vorteile wären vielfältig:

- nur die Kongressgebühren fielen an (der Aufwand für eine solche Veranstaltung bleibt natürlich erheblich), jedoch keine Reisekosten, sowie
- keine fest gebundenen Zeiten, weil immer verfügbar.

Kann so die Zukunft aussehen? Klar, dass dadurch das durchaus attraktive Kongressgeschehen eingeschränkt würde, gegebenenfalls auch der Zugang zu Neuigkeiten aus der Industrie. Vor allem aber würde der persönliche Kontakt fehlen, der für die heutigen Teilnehmer eine große Bedeutung hat.

Digitale Möglichkeiten für Kongresse der Zukunft nutzen

Wie würde ein Kompromiss aussehen? Denkbar ist ein Kongress über

nur zwei Tage – wie etwa die DDG-Herbsttagung – mit einer Industrieausstellung, bei der die Firmen Produkte und Therapien auch im Rahmen von Webinaren anbieten. Die Sessions wären für Veranstaltungsteilnehmer im Internet verfügbar sowie aktuell bei den Kongressen auch. Auf ein strenges Zeitmanagement wäre aber zu achten. Aktuelle Webinare sollten zudem eine direkte Diskussion ermöglichen. Der Kongress würde nur wenige, ausgesprochen attraktive Themen als Vortrag anbieten, ansonsten der Begegnung und der Diskussion dienen.

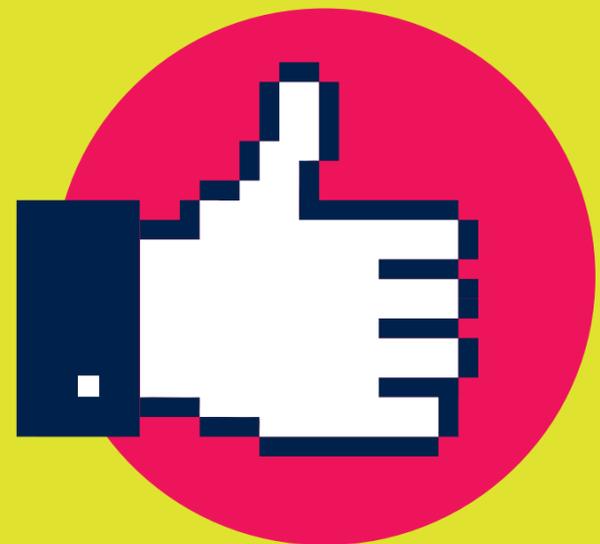
Dass das einer generellen Umstellung für alle Beteiligten bedarf, steht außer Frage. Auch für diese Form der Weiterbildung müsste Zeit durch die Arbeitgeber eingeräumt werden – eben statt für den Kongressbesuch vor Ort für qualitativ hochwertige, interaktive Webinare. Vielleicht müsste so ein Ansatz mal getestet werden? Die Technologie ist vorhanden. AT

94%

Patienten- Zufriedenheit.* Daumen hoch!

Patienten haben viele Fragen – auch über die Sprechstunde hinaus. Bieten Sie mit TheraKey Antworten rund um die Uhr. Mit gesicherten Informationen. Ärztlich geprüft. Produktneutral.

www.therakey.info



* Onlinefragebogen im TheraKey Onlineportal (n=588); Datenerhebung 20.11.2018 – 12.03.2019

360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey®
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Train-the-Trainer-Webinare zur neu entwickelten FPE-Schulung verfügbar

Lernen und lehren, wie man Proteine und Fette beim Insulinbolus beachtet

MÜNSTER. Auch Fett und Eiweiß in der Nahrung beeinflussen den Glukosespiegel. Doch wie sollen Diabetespatienten das beim Insulinbolus beachten? Ein neues web-basiertes Schulungsprogramm schafft Klarheit.

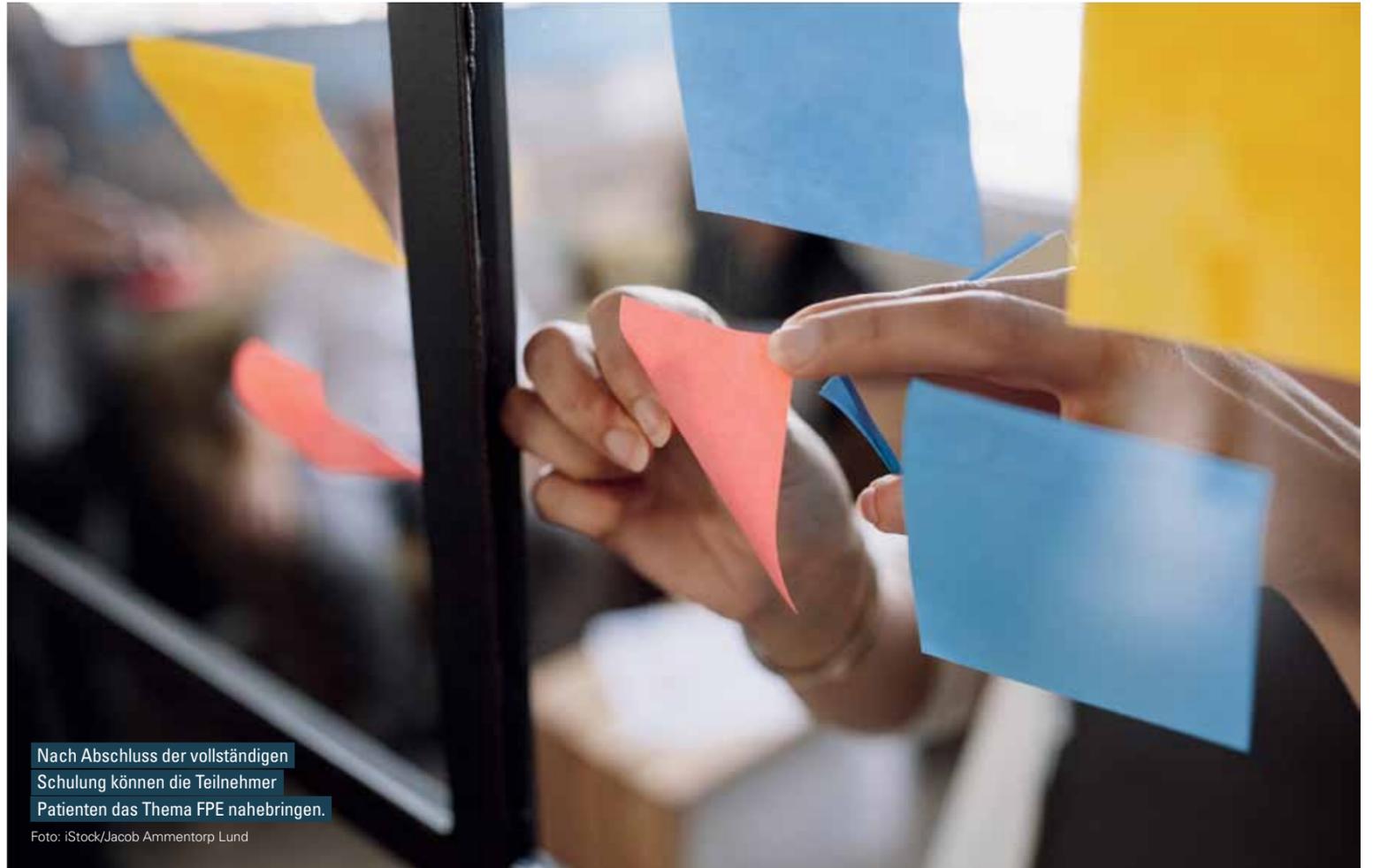
Seit einigen Wochen ist ein neues Diabetes-Schulungsprogramm verfügbar. Der Name: „FPE-Schulung: Proteine und Fette beim Insulinbolus beachten“. Während sich andere Schulungsprogramme für Menschen mit Typ-1-Diabetes auf das Thema Kohlenhydrate fokussieren, beschäftigt sich diese Weiterbildung mit Fett-Protein-Einheiten (FPE) und dem Einfluss von Proteinen und Fetten auf den Glukosespiegel.

„CME- bzw. VDBD-Punkte erwerben“

Die Train-the-Trainer-Ausbildung zur neuen Schulung erfolgt in Form von Webinaren. Hierzu wurden zwischen April und August dieses Jahres insgesamt vier Module als Live-Webinare auf www.health-cme.de angeboten. Die Video-Aufzeichnungen der Webinare können bis auf weiteres online aufgerufen werden. Außerdem besteht die Möglichkeit, zu jedem der Webinare zehn Fragen zu beantworten, um CME- bzw. VDBD-Fortbildungspunkte zu erwerben. Die Resonanz auf die Webinare ist positiv. Am Auftaktmodul am 8. April 2019 nahmen mehr als 150 Ärzte und Diabetesberaterinnen teil, von denen mehr als 80 % die Online-Prüfung bestanden haben. Das online verfügbare Video wurde fast ebenso oft geklickt. Eine ähnlich gute Resonanz war bei den weiteren Modulen zu verzeichnen. Voraussetzung für den Erwerb der Schulungsmaterialien ist die Vorlage von mindestens zwei Teilnahmezertifikaten der vier angebotenen Module. Die Teilnahme an den Webinaren ist kostenlos. Für den Erwerb der Schulungsfolien, Arbeitsblätter und des Trainer-Zertifikats fällt jedoch eine Gebühr an.

Patientenschulung setzt Kenntnisse und CGM voraus

Zielgruppe der Patientenschulungen sind Menschen mit Typ-1-Diabetes und umfassenden Kenntnissen im Umgang mit Kohlenhydrat- und Insulindosisberechnung. Die Schulungsteilnehmer sollten einen Gewebesensor tragen, zumindest in der Zeit zwischen den jeweiligen Schulungseinheiten.



Nach Abschluss der vollständigen Schulung können die Teilnehmer Patienten das Thema FPE nahebringen.

Foto: iStock/Jacob Ammentorp Lund

Die Bereitschaft zur intensiven Stoffwechselkontrolle und Dokumentation sowie zum Nachschlagen von Lebensmittelnährwerten wird erwartet. Es sind vier Schulungseinheiten von 90 bis 120 Minuten im Abstand von jeweils ein bis zwei Wochen vorgesehen. Als Gruppengröße werden vier bis zehn Teilnehmer empfohlen.

Durch die zunehmende Verbreitung von Glukosesensoren treten bisher unbemerkt gebliebene postprandiale Hyperglykämien vermehrt in den Fokus. Erfahrungen von Betroffenen, Diabetesberatern und Diabetologen zeigen, dass auch bei vollständig kohlenhydratfreien Mahlzeiten die Fette und Proteine in der Nahrung den postprandialen Glukosewert ansteigen lassen können. Studien bei Menschen mit Typ-1-Diabetes belegen die Limitationen der Insulindosisberechnung unter der alleinigen Berücksichtigung der Kohlenhydratmenge.^{1,2}

Fett-Protein-Einheiten sind in der Literatur beschrieben

Von der polnischen Diabetologin Professor Dr. Ewa Pankowska wurde bereits 2003 der Begriff der Fett-Protein-Einheiten (FPE) geprägt, wonach 100 kcal aus Fett bzw. Protein einer FPE entsprechen sollen.³ Seitdem hat

sich diese Begriffsdefinition immer weiter verbreitert. Während Prof. Pankowska vorschlug, den FPE-Faktor identisch mit dem KE-Faktor zu wählen, empfehlen andere Autoren wie z.B. Ulrike Thurm und Dr. Bernhard Gehr einen „abgeschwächten Faktor“.⁴

FPE schrittweise für Insulinbolus berücksichtigen

In der neuen Schulung wird die bekannte Begriffsdefinition für FPE und zu Beginn ein abgeschwächter FPE-Faktor (im Verhältnis zum Kohlenhydratanteil [KE]-Faktor von 1:3) empfohlen. Im Verlauf können dann in Abhängigkeit von den Glukoseverläufen KE- und FPE-Faktoren an den tatsächlichen Bedarf angepasst werden. Der Insulinbolus für Fette und Proteine sollte verzögert abgegeben werden. Je mehr FPE, desto länger ist der Bolus zu verzögern, in manchen Fällen über bis zu acht Stunden. Für Patienten, die einen Insulinpen benutzen, besteht die Möglichkeit, das Bolusinsulin aufzuteilen und eine weitere Insulingabe, deutlich nach der Mahlzeit, zu injizieren.⁵

Wer sich erstmals mit FPE beschäftigt, sollte dies zum Anlass nehmen, die gesamte Insulintherapie auf den

Prüfstand zu stellen. Es ist davon auszugehen, dass bei vielen Menschen mit Typ-1-Diabetes bislang die KE-Faktoren so gewählt sind, dass der durchschnittliche Fett- und Proteingehalt einer Mischkost mit abgedeckt wird. Wird für FPE ein zusätzlicher Insulinbedarf ermittelt, so gilt es, den KE-Faktor entsprechend anzupassen. Wenn immer zur gleichen Tageszeit größere Mengen Fette oder Proteine gegessen werden, kann der daraus resultierende Insulinbedarf auch in der Basalrate miteingerechnet sein. Daher sollten zu Beginn Basalratentests durchgeführt und ggf. die Basalrate angepasst werden.⁵

Gute Resonanz und viel Interesse für die Schulung

Der Einfluss von Fetten und Proteinen auf den Glukosespiegel ist lange bekannt und in Studien belegt. Neue Technologien wie Glukosesensoren und Smartphone-Apps können helfen, dieses Wissen bei der Stoffwechseleoptimierung zu nutzen.

Die neue Schulung ermöglicht es, dieses bisher wenig beachtete Thema interessierten Patienten mit Typ-1-Diabetes zu vermitteln. Die Resonanz auf das Train-the-Trainer-Seminar zur Schulung zeigt zum einen das große Interesse von Ärzten und DiabetesberaterInnen an diesem Thema. Zum anderen wird deutlich, dass mithilfe des Webinar-Formats mit vergleichsweise kleinem Aufwand eine große Gruppe von Interessierten erreicht werden kann.

ZIELE DER FPE-SCHULUNG:

- Lebensmittelinformationen und Nährwertangaben wiederholen bzw. erlernen
- Apps mit Nährwertangaben kennenlernen
- Den postprandialen Glukoseverlauf mittels Gewebesensor beobachten
- Basalrate und KE-Faktoren überprüfen
- Als Insulinpumpenträger den dualen/verzögerten Bolus nutzen
- Kostformen mit niedrigem bzw. variablem Kohlenhydratanteil wählen
- Metabolische Vorteile einer ketogenen Ernährung nutzen können

Weitere Informationen zum Train-the-Trainer-Seminar sowie zum Erwerb der Unterlagen finden Sie unter: www.diabetes-praxis-muenster.de
Dr. med. Winfried Keuthage*

*Der Autor hat im Zusammenhang mit diesem Artikel folgende Interessenskonflikte: Er entwickelt und vertreibt das FPE-Schulungsprogramm sowie die Smartphone-Apps DiaBook und DiaCarbs.

1. Neu A et al. *Pediatr Diabetes* 2015; 16: 587-591
2. Bell KJ et al. *Diabetes Care* 2015; 38: 1008-1015
3. Pankowska E et al. *Pediatr Diabetes* 2009; 10: 298-303
4. Thurm U, Gehr B. *CGM- und Insulinpumpenfibel* 2013; Kirchheim Verlag, Mainz
5. Paterson M et al. *Curr Diab Rep* 2015; 15: 61

„Zum Anlass nehmen, die gesamte Insulintherapie auf den Prüfstand zu stellen“

Insulininfusionsset eine Woche nutzen?

Verbesserter Katheter gibt Insulin schonender und verteilt ab

SAN FRANCISCO. Die ideale Kombination: CGM-System und Insulininfusionsset mit identischer Nutzungsdauer. Aktuelle Studiendaten zeigen, dass eine neue Technologie darüber hinaus für eine gleichmäßigere Insulinwirkung sorgen könnte.

Beim Kongress der American Diabetes Association (ADA) stellte **Professor Dr. Jeffrey Joseph**, Thomas Jefferson University, Philadelphia, den Stand der Entwicklung der sogenannten „SteadyFlow“-Technologie vor. Mit diesem Insulininfusionsset (IIS) soll eine „knicksichere“ Insulinzufuhr sowie eine längere Nutzungsdauer als mit konventionellen Infusionssets möglich sein.

Das IIS besteht aus einem weichen, flexiblen Polymer, das schon in zugelassenen Produkten für die Anästhesie verwendet wird, erläuterte der Re-

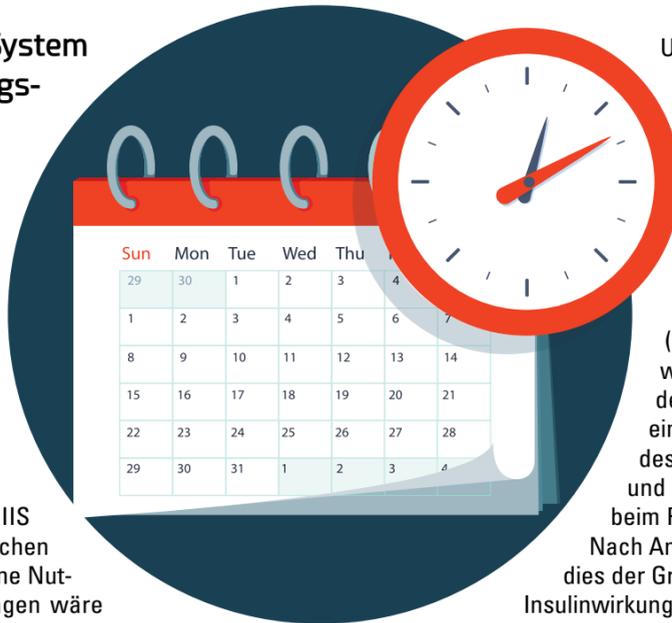
ferent. Der eigentliche Katheter, der das Insulin ins subkutane Gewebe leitet, besteht aus Teflon.

Schäden im Unterhautfett vermeiden

Idealerweise würde ein IIS länger als die bisher üblichen 2–3 Tage nutzbar sein, eine Nutzungsdauer von 7–10 Tagen wäre auch deshalb wichtig, weil dies der Nutzungsdauer der Glukosesensoren von CGM-Systemen entspricht. Zudem sollte solch ein IIS:

- eine gleichmäßige Insulinwirkung über die Nutzungsdauer hinweg ermöglichen,
- keine oder kaum Schäden im Unterhautfettgewebe verursachen,
- zu einem raschen Eintritt der Insulinwirkung bei Bolusgabe und einem raschen Abklingen der Wirkung danach führen.

„Gleichmäßigere Insulinwirkung über komplette Nutzungsdauer“



Das neue System soll über eine Woche genutzt werden können.

Foto: iStock/Mykyta Dolmatov

Interessant waren histologische Untersuchungen bei Schweinen, die auf weniger Schäden im subkutanen Gewebe und eine konsistentere Insulinabsorption mit diesem IIS im Vergleich zu kommerziellen Systemen hinweisen. Solche tierexperimentellen Daten weisen auch auf erhebliche

Unterschiede bei der Insulinzufuhr bei den bisher üblichen IIS hin. Diese treten von Tag zu Tag und von Dosis zu Dosis auf. Möglicherweise sind sie bedingt durch die Gewebeschäden (die gerade bei Verwendung von Stahlnadeln erheblich waren), eine variable Verteilung des Insulins im Gewebe und hohen Druck im IIS beim Pumpen des Insulins.

Nach Ansicht des Redners ist dies der Grund für eine variable Insulinwirkung, wenn Patienten die konventionellen IIS bei der Insulinpumpentherapie verwenden. Eine gleichmäßigere Insulinwirkung soll beim SteadiSet™ (Capillary Bio-medical) durch vier Öffnungen an der Spitze des flexiblen Katheters erreicht werden. Damit kann das Insulin sich besser im Gewebe verteilen, auch wenn ein Bolus abgegeben wird. So soll auch ein rascherer Eintritt der Insulinwirkung erreicht werden. Der Katheter ist abgewinkelt, 13,5 mm lang und hat ein distales Loch. Die weite-

ren drei Löcher sind über die letzten 6 mm des Schlauchs verteilt und jeweils 2 mm voneinander positioniert. Dabei ist das letzte Loch immer noch mindestens 4 mm von der Dermis entfernt. Durch einen eingearbeiteten Draht soll ein Abknicken des Katheters verhindert werden.

Weitere Systeme befinden sich in der Prüfung

Der Hersteller führt eine prospektive Crossover-Studie durch, bei der die Verwendung des neuen Systems und eines kommerziellen Teflon-IIS für jeweils sieben Tage bei Patienten mit Typ-1-Diabetes verglichen wird. Nach Aussage von Prof. Joseph soll das neuartige IIS in einer ersten Version, die eine Nutzung von sieben Tagen ermöglicht, voraussichtlich schon 2020 auf den Markt kommen.

Vergleichbare Ansätze zu IIS mit einer besseren Insulinwirkung und einer längeren Nutzungsdauer waren bisher nicht erfolgreich. Die Firma Convatec arbeitet ebenfalls intensiv an IIS, die bis zu zehn Tage nutzbar sein sollen. Hierzu wurden beim ADA auf einem Poster Studiendaten mit Patienten präsentiert. LH

79th Scientific Sessions der ADA

ECHT* WEGWEISEND

DIE ZUKUNFT DER DIABETESKONTROLLE BEGINNT JETZT

* Das neue **Dexcom G6®** ist das erste System zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM), das **keine Blutzuckermessung** zur Kalibrierung und zum Treffen von Behandlungsentscheidungen¹ erfordert.

DEXCOM G6® BIETET IHREN PATIENTEN MEHR SCHUTZ, KOMFORT & FLEXIBILITÄT ALS JE ZUVOR



AUßER IN AUSNAHMESITUATIONEN
Keine Blutzuckermessung¹

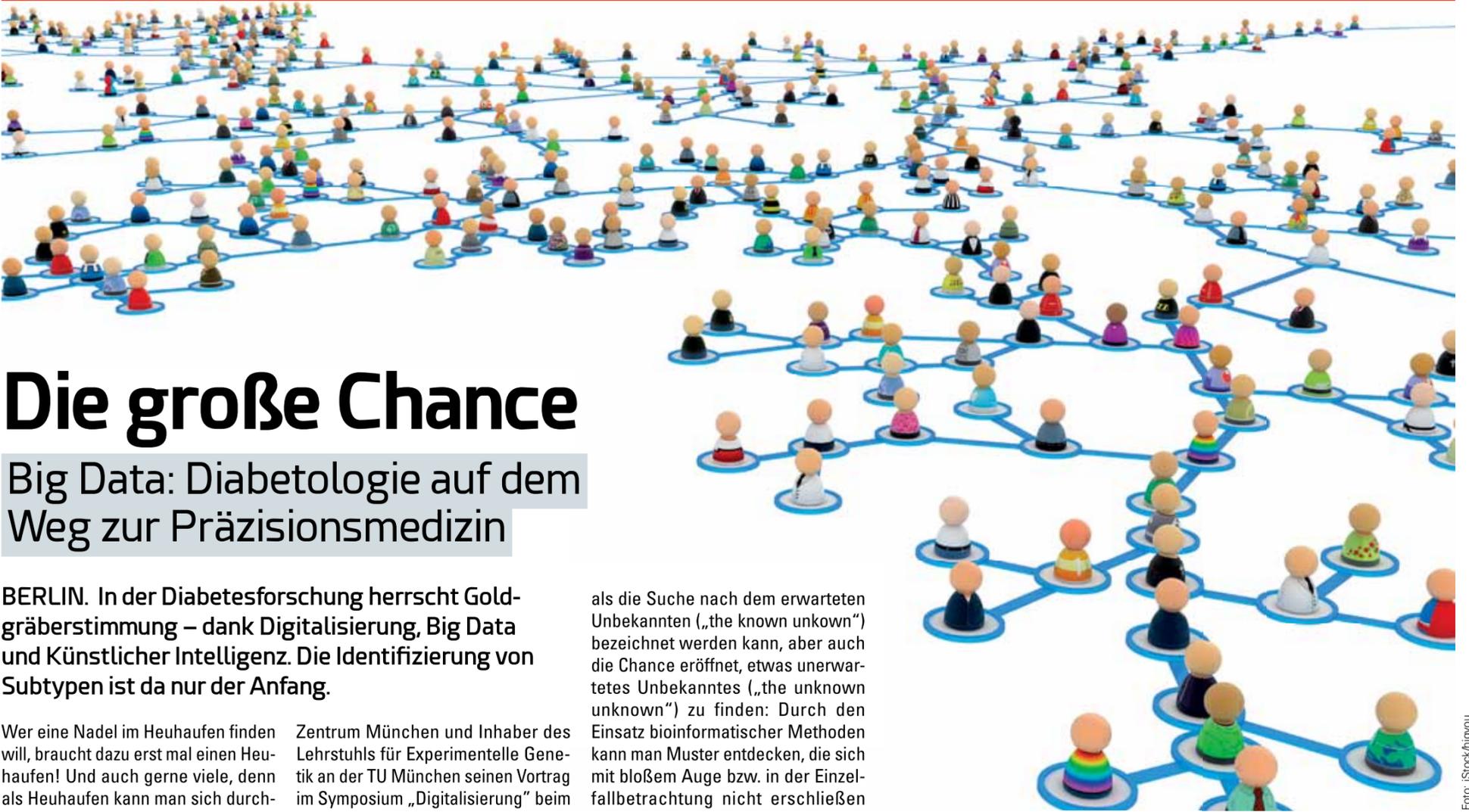
10-Tage Sensortragedauer

Werte in Echtzeit teilen²

Warnungen & Alarme

Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz | www.dexcom.de

1 Werkseitig kalibriert. Wenn die Warnungen zu den Gewebeglukosewerten und die Messwerte auf dem G6 nicht Ihren Symptomen oder Erwartungen entsprechen, verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Behandlungsentscheidungen zu Ihrem Diabetes zu treffen. 2 Zur Übertragung von Daten ist eine Internetverbindung erforderlich. Zum Folgen ist die Verwendung der Follow App erforderlich. Follower sollten die Messwerte der Dexcom G6® App oder des Empfängers vor dem Treffen von Behandlungsentscheidungen immer bestätigen. Eine Liste kompatibler Geräte finden Sie unter www.dexcom.com/compatibility HINWEIS: Smartphone/-watch nicht im Lieferumfang enthalten. © 2019 Dexcom Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Die große Chance

Big Data: Diabetologie auf dem Weg zur Präzisionsmedizin

BERLIN. In der Diabetesforschung herrscht Goldgräberstimmung – dank Digitalisierung, Big Data und Künstlicher Intelligenz. Die Identifizierung von Subtypen ist da nur der Anfang.

Wer eine Nadel im Heuhaufen finden will, braucht dazu erst mal einen Heuhaufen! Und auch gerne viele, denn als Heuhaufen kann man sich durchaus die großen Datenmengen vorstellen, die die moderne Forschung in der Diabetologie erhebt. Big Data – das ist nichts anderes als ein riesengroßer Datenpool. Das ist die Grundlage für die Suche nach Übergangspunkten von gesund nach krank. Und sie dient gleichzeitig als Basis für die Entwicklung von Konzepten zur frühzeitigen Prävention und personalisierten Behandlungen.

Doch wonach suchen wir eigentlich? Mit dieser Frage begann **Professor Dr. Dr. h.c. mult. Martin Hrabě de Angelis**, Vorstand des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung (DZD), Direktor des Instituts für Experimentelle Genetik am Helmholtz-

Zentrum München und Inhaber des Lehrstuhls für Experimentelle Genetik an der TU München seinen Vortrag im Symposium „Digitalisierung“ beim DDG-Kongress. Er gab einen aufschlussreichen Überblick über die aktuellen Forschungsbemühungen zur frühzeitigen Identifizierung von chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus: „Stellen Sie sich vor, Ihnen stehen große Mengen unterschiedlicher Datensätze zur Verfügung. Ein neuronales Netzwerk könnte daraus ermitteln, woran eine bestimmte Person erkrankt ist.“ Auf molekularer Ebene kommt es zu Veränderungen bei der Entstehung einer Erkrankung, die sich messen lassen. So können möglicherweise neue Ansatzpunkte aufgezeigt werden, um die entstehende Krankheit präventiv zu behandeln oder um frühzeitig geeignete Behandlungsstrategien zu entwickeln. Dies können z.B. neue Medikamente oder Maßnahmen sein, wie Änderungen der Lebensweise. Mit zunehmender Digitalisierung lassen sich so völlig neue Ideen für eine bessere und frühzeitige Prävention entwickeln. Das DZD nutzt dies, um Diabetes-Subtypen zu identifizieren – was durchaus

als die Suche nach dem erwarteten Unbekannten („the known unknown“) bezeichnet werden kann, aber auch die Chance eröffnet, etwas unerwartetes Unbekanntes („the unknown unknown“) zu finden: Durch den Einsatz bioinformatischer Methoden kann man Muster entdecken, die sich mit bloßem Auge bzw. in der Einzelfallbetrachtung nicht erschließen lassen.

„Grenze zwischen gesund und krank finden“

Um die Entstehung der Krankheit zu verstehen und neue präzise Therapieansätze entwickeln zu können, müssen Informationen aus unterschiedlichen Bereichen miteinander verbunden und ausgewertet werden. Das Verknüpfen von vielen verschiedenen und heterogenen Daten – z.B. von metabolischen Daten, Daten aus Medikamentenforschung und Mäusestudien, aber auch Daten aus großen Diabetesstudien, Studien zur Insulininsuffizienz und zum genetischen Einfluss – ist eine Herausforderung. Um solche Daten zusammenführen und auswerten zu können, müssen die Informationen den sogenannten FAIR-Prinzipien entsprechen, also:

- wiederauffindbar (**F**indable),
- zugänglich (**A**ccessible),
- interoperabel (**I**nteroperable) und
- wiederverwendbar (**R**eusable) sein.

Doch wie lassen sich in diesen vernetzten Daten, auch bezeichnet als Datenpool oder „Data Lake (Deutsch: Datenssee)“, bisher unbekannte Zusammenhänge erkennen? Und wie lassen sich diese Datensätze heben („Data Mining“)? Dazu ist neben dem Gebrauch dieser Datenpools und dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz auch Expertenwissen gefragt. So könnte man zum Beispiel die Grenze zwischen gesund und krank finden. Dieses Vorhaben klingt zunächst einfach, wird jedoch die Herausforderung für die nächste Dekade sein. Methoden wie Deep-Learning-Ansätze kommen dabei zum Zug. Wie effektiv solche Verfahren sind, machte Prof. Hrabě de Angelis an einem aktuellen Beispiel deutlich: Forschern des Helmholtz-Zentrums München ist es mithilfe von Deep-Learning gelungen, den Verlauf einer Retinopathie exakt zu erfassen und zu klassifizieren: Als Datengrundlage dienten dabei Tausende von Bildern, die interpretiert und berechnet wurden, um am Ende eine Aussage zur Prognose für die Progression einer Krankheit zu entwickeln.

Diese Forschungsgebiete erleben zudem aktuell eine erstaunliche „Demokratisierung“ – eine neue Kultur in der Zusammenarbeit verschiedener Forscher in unterschiedlichen Ländern und Kontinenten.

Digitales Institut soll den Transfer in die Klinik antreiben

Was ist nun das große Ziel dieser Bemühungen? Auch wenn die Ergebnisse bisheriger Forschungsansätze noch nicht in der angewandten Diabetologie angekommen sind – es gibt bereits erste Verknüpfungen zwischen der Grundlagenforschung und der klinischen Diabetologie: So wird überprüft, ob das, was mit dem Computer in Modellen errechnet wird, auch konkret bei Patienten umsetzbar ist. Erklärtes Ziel dabei ist der Aufbau eines digitalen Diabetes-Präventions-Centers (DDPC). Ausgehend von den gewonnenen Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung sowie der klinischen Forschung soll ein virtuelles Daten-Institut etabliert werden, um individuelle Strategien zur Prävention zu entwickeln und diese anschließend der Allgemeinheit bzw. der angewandten Diabetologie zur Verfügung zu stellen.

Gabriele Faber-Heinemann

DDG-Kongress 2019

PREISGEKRÖNTE DATENBANK

Um neue Erkenntnisse zum Diabetes zu gewinnen, führt das DZD in dem Projekt „DZD Connect“ Forschungsdaten aus den heterogenen Quellen (interne und öffentliche Daten) zusammen. Dazu wurde eine Graph-Datenbank aufgebaut, die Metadaten aus verschiedenen Disziplinen, Spezies und Strukturen miteinander verbindet. Neben der Verknüpfung

und Auffindbarkeit der Daten ist die Visualisierung von essenzieller Bedeutung. Erst sie macht Querverbindungen und Zusammenhänge zwischen den Daten sichtbar und ermöglicht so, neue Erkenntnisse zu gewinnen. Diese Arbeiten wurden letztes Jahr in New York mit dem Neo4j GraphConnect Award – dem Graphie – ausgezeichnet.

Unklar, ob immer richtig gespritzt wird

Subkutane Injektionstechnik ist entscheidend für den Therapieerfolg

NEUSS. In Großbritannien soll es eine Aufklärungsaktion zur Insulininjektion geben. Was ist das Ziel?

Millionen von Patienten mit Diabetes injizieren jeden Tag Insulin ins subku-

tane Fettgewebe. Doch sind Patienten bei der Insulininjektion eigentlich alle Aspekte klar? Wenn eine deutsche Firma wie die B. Braun Melsungen AG in Kooperation mit anderen Firmen wie Becton Dickinson eine Initiative zum Thema Injektionstechnik in Großbritannien ankündigt, was sind die

Ziele einer derartigen Aufklärungskampagne?

Es geht wohl in erster Linie darum, dass viele Patienten im Alltag eine nicht geeignete Injektionstechnik anwenden. Durch die inzwischen weitverbreitete Verwendung von Insulinpens können viele Fehlerquel-

len vermieden werden. Wobei neue Fehlerquellen hinzukommen. Aber die eigentlichen Fragen zur Injektionstechnik sind davon unabhängig, z.B. der Punkt: Soll eine Hautfalte gebildet werden oder nicht?

Für den Erfolg der praktischen Diabetestherapie sind derartige Aspekte

wohl vielfach entscheidender als die Entwicklung neuer Produkte. Patienten sollen zwar entsprechend eingewiesen werden und Schulungsmaterialien erhalten. Leider wissen wir wenig darüber, wie Patienten im Alltag ihre Insulininjektionen durchführen.

LH

Fortbildung DDG Digitalisierung und Diabetestechnologie

Nach der außerordentlich großen Resonanz im letzten Jahr möchte Sie die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) auch in diesem Jahr als Partner bei der digitalen Transformation begleiten und unterstützen.

Was muss der Diabetologe in Praxis und Klinik beachten? Wie baue ich eine effektive IT-Struktur auf? Wie kann ich meine Daten sicher machen? Wie gewinne ich mehr Zeit für meine Patienten? Welche neuen Geräte gibt es? Nutzen mein Team und ich bereits das digitale Potential? Wie erklären wir die neue Technologie unseren Patienten? Wo und bei wem finde ich Orientierung? Diese und weitere Fragen werden wir im Rahmen der Fortbildung Digitalisierung und Diabetestechnologie mit anerkannten Experten und Ihnen erörtern.

Ein besonderer Fokus liegt auf dem Auslesen diabetologischer Devices, Möglichkeiten der digitalen Therapiebegleitung sowie Telemedizin.

CME-Punkte werden beantragt

Termine: **kostenfrei**

Sa. 19.10.2019 Nürnberg
Mövenpick Hotel Nürnberg-Airport

Sa. 26.10.2019 Frankfurt
Leonardo Royal Hotel Frankfurt
Conference Center

Sa. 16.11.2019 Erfurt
Radisson Blu Hotel Erfurt

Sa. 30.11.2019 Berlin
Golden Tulip Berlin - Hotel Hamburg

Zeit: 8.30 – 16.30 Uhr

Tagungsprogramm:

Zeit	Vortrag
08:30 – 09:00	Registrierung, Begrüßungsimbiss
09:00 – 09:10	Begrüßung wissenschaftliche Leitung
09:10 – 09:40	Einführung Digitalisierung
09:40 – 10:30	Datenschutz inkl. Umsetzung in der Praxis
10:30 – 11:00	Datensicherheit in der Praxis (interaktiv)
11:00 – 11:30	Pause
11:30 – 12:30	Diabetestechnologie: Datenflut und Informationsfluss (inkl. Einbindung in die Telematikinfrastruktur)
12:30 – 13:15	Mittagspause
13:15 – 16:25	Auslesen von diabetologischen Devices sowie digitale Therapiebegleitung und telemedizinische Projekte
16:25 – 16:30	Feedback, Lernerfolgskontrolle

Organisation:



Mit freundlicher Unterstützung:



Anmeldung online unter:

<http://www.medical-tribune.de/ddg-fortbildung>

Oder per Post, per Fax:

+49 611 9746 480-548

Ich melde mich für folgenden Termin an:

- 19.10.2019 Nürnberg** **16.11.2019 Erfurt**
 26.10.2019 Frankfurt **30.11.2019 Berlin**

(bitte ankreuzen)

Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH
DDG Fortbildung Digitalisierung
Unter den Eichen 5
D-65195 Wiesbaden

Diätet 3/2019

Name, Vorname E-Mail

Straße/Hausnummer PLZ/Ort

Datum, Unterschrift

Fortbildungsbedingungen Wenn Sie sich für eine kostenlose Fortbildung anmelden, werden Ihre Angaben aus dem Anmeldeformular inklusive der von Ihnen dort angegebenen Kontaktdaten zwecks Bearbeitung der Anmeldung und für den Fall von Anschlussfragen bei uns gespeichert. Nach der Veranstaltung wird Ihre Teilnahme zur Erfassung der Fortbildungspunkte mittels Ihrer EFN über den „Elektronischen Informationsverteiler (EIV)“ an die Bundesärztekammer gemeldet. **Datenschutz** Die Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH ist ein Unternehmen der Süddeutscher Verlag Mediengruppe. Die Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH verarbeitet Ihre mit diesem Formular übermittelten personenbezogenen Daten für die Anmeldung zur genannten Fortbildungsveranstaltung, um Sie über das Fortbildungsprogramm zu informieren und Sie per E-Mail, telefonisch oder per Post kontaktieren. Eine Weitergabe Ihrer Daten an Dritte erfolgt lediglich an die vorstehend unter Ziffer 1 genannten Dritten (Bundesärztekammer). Die vorstehende Verarbeitung (Nutzung und Weitergabe) der im Rahmen der Anmeldung eingegebenen Daten erfolgt somit zum Zwecke der Erfüllung des Vertrages über die gebuchte Fortbildung und damit auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO. Ferner werden Ihre personenbezogenen Daten von uns für Marketingzwecke genutzt, um interne Marktforschung zu betreiben und Sie über für Sie relevante Produkte und Dienstleistungen zu informieren. Die Nutzung Ihrer Daten zu Marketingzwecken erfolgt auf der Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO. **Sie können der Datenverarbeitung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Dazu reicht eine formlose Mitteilung per E-Mail an datenschutz@medical-tribune.de.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitungsvorgänge bleibt vom Widerruf unberührt. Zwingende gesetzliche Bestimmungen – insbesondere Aufbewahrungsfristen – bleiben unberührt. Sie haben das Recht, sich jederzeit über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu informieren. Weitere Informationen zum Datenschutz stehen in den Datenschutzbestimmungen unserer Webseite <https://www.medical-tribune.de/datenschutzbestimmungen/>.

Foto: iStock/Kseniya Milner

Mit Big Data zur Präzisionsmedizin

Gesundheitsdaten als Schatz der Solidargemeinschaft nutzen

MÜNCHEN. Welche Türen öffnen Big Data und Künstliche Intelligenz in der Diabetesforschung? Die Möglichkeiten gerade in der öffentlichen Forschung schildert Professor Dr. Dr. h.c. mult. Martin Hrabě de Angelis im Gespräch mit dem diatec journal.

? Sie sind Vorstandsmitglied und Sprecher des DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung) in Deutschland. Was genau ist und macht das DZD?

Prof. Dr. Dr. Hrabě de Angelis: Das DZD ist eines der sechs deutschen Zentren für Gesundheitsforschung, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie den beteiligten Ländern gegründet wurden und finanziert werden. Neben Diabetes mellitus gibt es auch Zentren für weitere chronische Erkrankungen wie neurodegenerative oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, sowie für Infektions- und Lungenforschung. In diesem Kontext muss man das DZD sehen. Ziel dabei ist, Arbeiten aus verschiedenen Disziplinen der Grundlagenforschung über die Epidemiologie bis hin zur klinischen Forschung zusammenzubringen, um damit Diabetes besser zu verstehen und Vorbeugungs- oder bessere Behandlungsstrategien zu entwickeln. Sprich, die Translation voranzutreiben zwischen dem, was in der Forschung passiert, und dem, was am Ende in der Patientenversorgung konkret angewendet wird.

? Gleichzeitig leiten Sie das Institut für Experimentelle Genetik mit Sitz am Helmholtz-Zentrum München und haben den gleichnamigen Lehrstuhl an der



Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Martin Hrabě de Angelis

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung, Helmholtz-Zentrum München; Technische Universität München

Foto: zVg

Technischen Universität in München inne. Was müssen wir uns unter dem Begriff „experimentelle Genetik“ vorstellen?

Prof. Hrabě de Angelis: Die experimentelle Genetik führt, wie der Name schon sagt, Experimente durch, um genetische Ursachen für z.B. Stoffwechselfvorgänge zu verstehen. Mittlerweile ist es aber so, dass wir neben dem Experiment auch die digitale Seite parallel aufgebaut haben. So kommt es immer häufiger vor, dass wir auf Grundlage der im Experiment erzielten großen Datenmengen auch Ergebnisse digital erzielen, die wir dann wieder zurück ins Labor geben, um sie zu verifizieren und klarzustellen, ob das, was wir auf der digitalen Seite herausgefunden haben, auch in der Natur so abgebildet wird. So hat sich die experimentelle Genetik weiterentwickelt und bezieht neben dem

Experiment in vitro und in vivo auch das in-silico-Experiment mit ein. Wir nutzen selbstverständlich auch die großen Datenpools in Datenbanken, die öffentlich zugänglich sind, darunter einige, die wir mit Kooperationspartnern in internationalen Konsortien aufgebaut haben. Auf der Basis dieses Datenpools führen wir „Data Mining“ durch, also das Schürfen oder Gewinnen von Ergebnissen, um neue Erkenntnisse zu gewinnen.

? Sie beschäftigen sich in Ihrem Forschungsgebiet mit Big Data, was im Prinzip große Datenbanken und Datenpools sind, die zusammengesetzt werden durch intelligente Verknüpfungen von Daten aus unterschiedlichsten Quellen. Können Sie uns einen kleinen Einblick oder ein Beispiel geben, wie solche Datenbanken und Pools angelegt werden?

Prof. Hrabě de Angelis: Diabetes ist eine komplexe Erkrankung. Bei der Entstehung der Stoffwechselerkrankung spielen nicht nur genetische und epigenetische Faktoren, sondern auch der Lebensstil und die Umwelt eine Rolle. Um die Entstehung der Krankheit zu verstehen und neue präzise Therapieansätze entwickeln zu können, müssen Informationen aus unterschiedlichen Bereichen miteinander verbunden und ausgewertet werden – etwa Informationen aus Kohorten, klinischen Studien, Bioproben, präklinischen Modellen, Geno- und Phänotypisierungen, Untersuchungen an verschiedenen Standorten sowie Ergebnisse aus Omics-Analysen. In dem Projekt „DZD Connect“ führen wir die Forschungsdaten aus den heterogenen Quellen zusammen,

strukturieren sie und analysieren die Informationen mithilfe von innovativen IT-Technologien. Ein Startpunkt sind immer die Metadaten, die zunächst nicht personenbezogen sind, aber die Hinweise geben, wo z.B. Informationen zu Blutzuckerspiegeln oder zur Insulinresistenz aus den verschiedenen Forschungsbereichen erhoben wurden.

? Ein wesentliches Ziel Ihrer Arbeit ist es, Erkenntnisse zu dem frühen Moment zu gewinnen, an dem sich der Zustand eines beliebigen Menschen von gesund nach krank entwickelt. Wie findet man diesen Übergang und welche Rolle spielen dabei Big Data und Künstliche Intelligenz?

Prof. Hrabě de Angelis: Der Übergang von gesund nach krank oder auch der Übergang von gesund nach gefährdet oder prädisponiert, was bei Diabetes ja der Fall ist, ist bereits seit längerer Zeit ein Thema, an dem verschiedene Gruppen arbeiten. Im DZD nutzen wir die Chance, uns verschiedene Personengruppen anschauen zu können – und Daten sowohl aus der Epidemiologie als auch aus den klinischen Studien und der Grundlagenforschung zusammenzuführen. So lernen wir, ob es in den Systemen Mensch, Tier oder Zelle zu Verände-

rungen auf molekularer Ebene kommt, die darauf hinweisen, dass eine Art Umbau stattfindet: Von einem Zustand zum anderen – von einem molekularen Bild, welches wir als gesund bezeichnen, hin zu einem veränderten Bild, das wir dann als gefährdet oder krank bezeichnen. Dies geschieht auf molekularer Ebene, bevor es zu physiologischen Anzeichen kommt. Das Herausfinden, ist eines unserer großen Ziele.

? Wie kommen Sie denn an Daten von gesunden Probanden? Menschen, die noch keinen Diabetes haben, messen in aller Regel ja nicht ihren Blutzucker.

Prof. Hrabě de Angelis: Wir führen Studien durch, in denen auch gesunde Probanden untersucht werden. Außerdem gibt es epidemiologische Studien mit großen Querschnittskohorten aus der Bevölkerung wie KORA (Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg) oder EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) und die neue große Nationale Kohorte (NAKO), mit 200 000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Da finden sich auch zahlreiche gesunde Personen. Ein weiterer Aspekt wäre, auf Wearables zuzugreifen oder Apps zu benutzen, wobei der öffentliche Forschungsraum in Deutschland an dieser Stelle noch viel zu schlank aufgestellt ist.

? Wo sehen Sie perspektivisch die Bedeutung von Big Data für den praktisch arbeitenden Diabetologen in seinem Praxisalltag und in der Patientenversorgung?

Prof. Hrabě de Angelis: Besonders der Typ-2-Diabetes ist eine sehr heterogene Erkrankung. Deshalb ver-

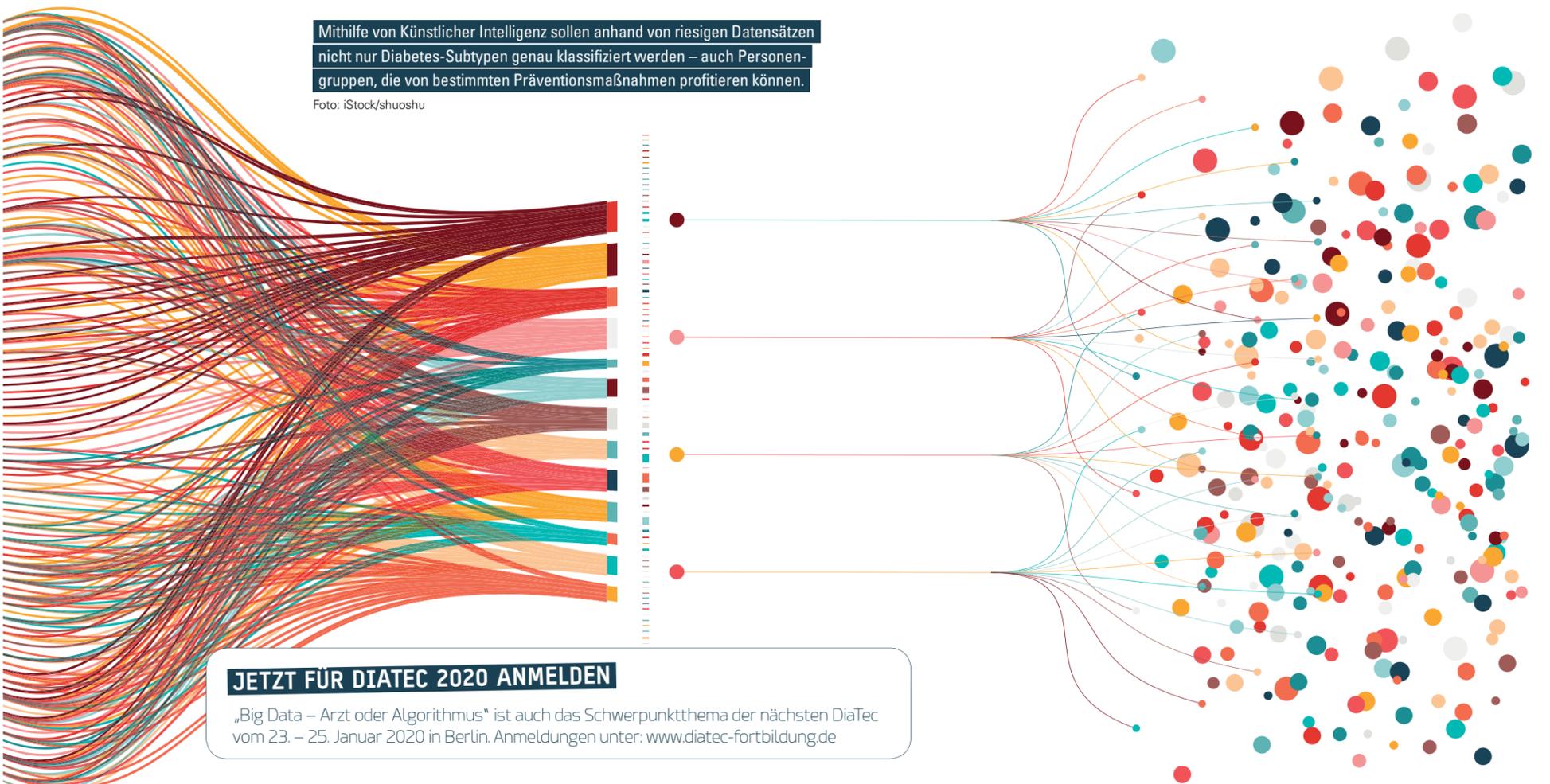
„Arbeiten aus verschiedenen Disziplinen zusammenbringen“

Mithilfe von Künstlicher Intelligenz sollen anhand von riesigen Datensätzen nicht nur Diabetes-Subtypen genau klassifiziert werden – auch Personengruppen, die von bestimmten Präventionsmaßnahmen profitieren können.

Foto: iStock/shuoshu

JETZT FÜR DIATEC 2020 ANMELDEN

„Big Data – Arzt oder Algorithmus“ ist auch das Schwerpunktthema der nächsten DiaTec vom 23. – 25. Januar 2020 in Berlin. Anmeldungen unter: www.diatec-fortbildung.de



suchen wir mit unserer Forschung verschiedene Typ-2-Subtypen zu identifizieren, im Übrigen sowohl bei Diabetes als auch bei Prädiabetes. Diese Subtypen brauchen möglicherweise unterschiedliche Präventionsansätze bzw. unterschiedliche Therapien. Das würde in Richtung Präzisionsmedizin führen, sicherlich ein wichtiger Impact für die Schwerpunkt-Diabetologie.

Die Forschung aus dem DZD liefert bereits erste Ergebnisse dazu. Wenn wir diese Datenpools weiter ausbauen, können wir mithilfe von Künstlicher Intelligenz die Analysen immer weitertreiben und die Subgruppen immer präziser definieren. Dementsprechend wären auch die Präventionskonzepte oder die Therapie immer präziser gestaltbar. Das ist das erklärte Ziel für die nächsten zehn Jahre, wobei solche Zeiträume immer schwerer zu benennen sind.

? **Datenschutz ist ein bedeutendes Thema in Deutschland und inzwischen auch in der EU. Wie gehen Sie mit den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung um? Erleben Sie Grenzen bei der Datenerhebung?**

Prof. Hrabě de Angelis: Es ist wichtig, eine Balance zwischen Datenschutz und Datennutzung zu finden. Untersuchungen zeigen, dass viele Menschen bereit sind, ihre Daten der öffentlichen Forschung zur Verfügung zu stellen. Unsere Vision ist es, ein Digitales Diabetes-Präventions-Zentrum (DDPC) aufzubauen. In dem DDPC sollen mithilfe von innovativen IT-Technologien anhand von Gesundheits- und Forschungsdaten – unter Einbeziehung großer Bevölkerungsgruppen – bislang verborgene gebliebene Gemeinsamkeiten und Zusammenhänge erkannt werden. Unsere Idee ist es, dass Personen, die ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen, auch direkt davon profitieren. Sie sollen ihre Daten wissenschaftlich fundiert und frei von kommerziellen Interessen mit einem besonderen Mehrwert zurückerhalten – einer präziseren Prävention oder Behandlung. Entscheidend ist dabei die Kommunikation zwischen den Experten und der Bevölkerung. Denn nur ein vertrauensvoller Austausch von Daten und Handlungsempfehlungen treibt einerseits die Forschung voran und kommt den betroffenen Menschen zugute.

Auch die Politik in Deutschland beschäftigt sich inzwischen intensiv mit diesem Thema und sieht, dass dieser Schatz „Gesundheitsdaten“ noch längst nicht so genutzt wird, wie dies beispielsweise in den skandinavischen Ländern der Fall ist.

Es geht uns immer um den vertrauensvollen Austausch von Daten, der im Übrigen über Treuhandstellenmodelle organisiert werden kann, was die Privatsphäre des Einzelnen sicherstellt. Ich sehe die große Chance, Gesundheitsdaten als einen Schatz der Solidargemeinschaft zu verstehen, der zum Wohl der Solidargemeinschaft genutzt wird. Im Übrigen ist der kommerzielle Sektor bei der Erhebung der Daten wesentlich weiter. Wir laufen Gefahr, den Anschluss zu verlieren.

? **Wenn es um Big Data geht, fallen einem sofort die großen Vier aus den USA ein: Apple,**

Amazon, Facebook und Google. Alle haben inzwischen große Expertise gewonnen, wenn es um die Erhebung, Speicherung und Auswertung von Daten geht. Zumindest einige von ihnen engagieren sich auch im Gesundheitsbereich und haben Angebote für chronisch kranke Patienten angekündigt. Sehen Sie diesen Wettbewerb aus dem privatwirtschaftlichen und kommerziell getriebenen Markt als gefährliche Konkurrenz für Ihre Arbeit?

Prof. Hrabě de Angelis: Die öffentlich geförderte Forschung und die Industrie ergänzen sich ja häufig, deshalb sind die positiven Synergien daraus nicht zu unterschätzen. In Zeiten der Digitalisierung sind Daten die wichtigste Ressource. Deswegen ist es wichtig, dass die Forschung auch Zugang zu den vielfältig erhobenen Gesundheitsdaten erhält, die Menschen schon heute über Smartphones, Tracking-Armbänder, Wearables oder Fitness-Apps erfassen.

Insgesamt müssen wir jedoch zugeben, dass die Industrie wesentlich weiter ist. Und wenn sich die öffentliche Hand aus diesem Spiel ganz heraushält, haben wir natürlich ein Problem. Wir werden es sicherlich erleben, dass Angebote aus der Industrie zur besseren Diagnostik führen werden. Die wesentliche Frage wird aber sein: Was ist die Datenbasis? Wer hat sich den Algorithmus dahinter angeschaut? Wer hat ihn verifiziert und validiert? Wir müssen auch in Zukunft noch in der Lage sein, die Dinge zu verstehen – mit dem Wissen und dem Zugang, den wir dazu brauchen – und dadurch sprechen- sowie entscheidungsfähig zu bleiben.

? **Diabetes mellitus hat eine hohe Affinität zu anderen chronischen Erkrankungen, wie Krebs, Alzheimer, kardiovaskuläre Erkrankungen oder Asthma. Macht es Sinn, mit anderen Organisationen zusammenzuarbeiten, die sich in diesen Bereichen engagieren? Könnte Diabetes als Data-Driven-Disease nicht auch als eine Blaupause für Erkenntnisse zu Diagnose und Therapie anderer chronischer Erkrankungen gesehen werden?**

Prof. Hrabě de Angelis: Wir arbeiten ja genau aus diesem Grund sehr eng zusammen mit den anderen deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, wie eingangs erwähnt. Wir haben bereits Projekte identifiziert, um Forschungsfragen zu den Erkrankungen aufzuwerfen und sie dann gemeinsam auf Basis der Daten zu lösen. Haben z.B. Alzheimer und Typ-2-Diabetes eine gemeinsame Ursache durch die Insulinresistenz im Gehirn? Das wäre eine solche Frage, zu der bereits Pilotstudien angelaufen sind. Aktuell entsteht ein gemeinsamer Förderantrag der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung gemeinsam mit den Akteuren der Medizin-Informatik-Initiative bei der

„Laufen Gefahr, den Anschluss zu verlieren“

Nationalen-Forschungs-Daten-Initiative (NFDI) der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) – um eine datenbasierte Infrastruktur zu schaffen und solche Fragen in Zukunft überhaupt beantworten zu können. Es gibt auch bereits konkrete Pläne, wie wir dies in den nächsten Jahren gemeinsam ausbauen können, denn wir wollen die chronischen Erkrankungen auch übergreifend verstehen und eine systemische Sicht auf den Menschen entwickeln. Dabei kann uns die Digitalisierung enorm helfen.

? **Was ist Ihre Vision für die Zukunft, wenn es um Diabetes mellitus geht?**

Prof. Hrabě de Angelis: Ich hoffe, dass wir mit den Arbeiten, die nicht nur national im DZD, sondern auch international in der Zusammenarbeit mit anderen Organisationen stattfinden, die Subtypen bei Diabetes Typ 2 definieren können – und so zu einer präziseren Präventionsmedizin kommen werden. Und das sowohl für die Personen mit erhöhtem Risiko als auch zur Verhinderung von Komplikationen und Spätschäden der bereits Erkrankten. Der epidemieartige Anstieg dieser Erkrankung ist ja nach wie vor ein massives Problem, das sicherlich nicht allein durch die Forschung gelöst werden kann. Da wird es um die Früherziehung von Kindern und um die Ausbildung von Eltern und Erziehern gehen. Und um das Wissen darum, welche Nahrung wie verarbeitet wird, sowie um die Bedeutung von Bewegung und um Strategien, wie wir dies sehr früh beeinflussen können. Dabei hilft uns übrigens die Digitalisierung enorm weiter, denn immer mehr Menschen tragen bereitwillig Wearables. Es scheint attraktiv für unsere Gehirne zu sein, sich spielerisch mit Gesundheitsaspekten zu beschäftigen.

Im Typ-1-Bereich versucht man aktuell, Vakzinierungsstrategien anzuwenden. Greift das, wäre dies ein großer Fortschritt. Wenn wir frühzeitig z.B. die Bildung von Antikörpern erfassen könnten, wären wir vielleicht auch bald in der Lage, durch rechtzeitige Vorhersagen die Schrecken dieser Erkrankung zu mildern. Hier sind die ersten großen Studien erfolgreich angelaufen.

? **Sie und Ihr Team haben kürzlich einen bedeutenden Preis gewonnen. Wofür steht dieser Preis genau und wofür haben Sie ihn erhalten?**

Prof. Hrabě de Angelis: Einmal jährlich findet in New York ein großer Kongress statt, der sich mit Graph-Datenbanken beschäftigt. Da haben wir im Bereich „medizinische Forschung“ den Graphie-Award* gewonnen – weil wir eine Graph-Datenbank aufgesetzt haben, die das Problem der Verknüpfung von heterogenen Daten aus Grundlagen- und klinischer Forschung besser angehen kann als andere Datenbanken. Federführend tätig war hierbei übrigens Dr. Alexander Jarasch, der Leiter des Daten- und Wissensmanagements des DZD.

Wir gratulieren herzlich zu dieser tollen Anerkennung für Ihre Arbeit und danken Ihnen sehr für das Gespräch.

Interview: Gabriele Faber-Heinemann

*Neo4j GraphConnect Award

Hautreaktionen bei Sensoren und Pumpen

Auswirkungen von Pflastern auch erfassen

NEUSS. Patienten reagieren unterschiedlich auf die verschiedenen Pflaster, mit denen sie durch ihre Insulintherapie in Kontakt kommen. Einheitliche Standards, wie dies erfasst wird, gibt es jedoch nicht.

Immer häufiger tauchen Patientenberichte zum Thema Hautreaktionen auf, die durch Medizinprodukte verursacht werden, wie bei Sensoren von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) oder bei Patchpumpen, die mit Pflastern auf der Haut befestigt werden. Das ist

ein nicht unbedeutendes Problem und es wird sich mit zunehmender und längerer Nutzung derartiger Systeme verstärken.

Das Ausmaß des Problems ist bislang nicht bekannt

Aktuell gibt es kaum valide Daten dazu, wie groß das Problem tatsächlich ist. Sicher ist nur, dass auch die Hersteller an Lösungen arbeiten. Dabei ist es nicht einfach, die Balance zu finden zwischen guter Haftung und langer Nutzungsdauer einerseits und der Vermeidung von Hautreaktionen andererseits. Die Pflaster sollen eben auch bei unterschiedlichen Hauttypen ausreichende Haftungseigenschaften aufweisen, außerdem sollen sie bei Extremsituationen wie starkem Schwitzen beim Sport bestehen.

Viele der schwerwiegenden und allergischen Hautreaktionen sind allem Anschein nach auf Acrylate zurückzuführen. Acrylate sind ein Sammelbegriff für Binde- und Klebemittel unterschiedlichster Art und Anwendung. Sie finden sich auch in den Plastikgehäusen der CGM-Systeme und diffundieren durch die Pflaster in die Haut. Die obersten Hautschichten erneuern sich jedoch in einer relativ kurzen Zeitspanne, was zu der Frage führt: Woran haften die Pflaster eigentlich genau? Dringen Acrylate auch in tiefere Hautschichten ein, damit sie besser und länger haften?

Ein zentrales Problem bei allergischen Hautreaktionen ist, dass es so gut wie keine klaren Definitionen und Begrifflichkeiten gibt. So stellt sich z.B. die Frage, ob und mit welcher Häufigkeit und Zuverlässigkeit diese in Studien erfasst werden. Werden Details zu den Patienten aufgenommen, wie zu prädisponierenden Faktoren? Liegen andere Autoimmunerkrankungen neben Diabetes Typ 1 vor? Gibt es bereits allergische Reaktionen auf andere Substanzen, gibt es familiäre Belastungen oder Reaktionen

auf Haustiere? Die Vorgaben bei der Produktentwicklung sind „variabel“ und jeder Hersteller verwendet eigene Definitionen bei klinischen Studien während der Entwicklung solcher Medizinprodukte. Auch die Hersteller dürften über derartige Nebenwirkungen nicht erfreut sein. Die Vorgaben bei klinischen Stellen zu ändern und entsprechend zu erweitern, wird vermutlich

nicht leicht sein. Gut und wichtig wäre es aber, für Postmarketing-Evaluierungen von Produkten eine einheitliche Begrifflichkeit für die Hautreaktionen zu verwenden und entsprechende Zusatzinformationen zu erfassen, die für die Beurteilung des individuellen Falles von

Bedeutung sind. Aktuell wird an einer Anleitung gearbeitet, die die verschiedenen Typen von Hautreaktionen in klaren Worten beschreibt und mit entsprechenden Bildbeispielen anschaulich macht. Bei einem implantierbaren CGM-System treten übrigens kaum Hautreaktionen auf. Eine weitere Option sind silikonbasierte Pflaster, deren Preis jedoch dreimal höher ist und die deshalb kaum eingesetzt werden.

„Die Vorgaben sind variabel“

Beim Diabetes-Technology-Meeting im November 2018 wurde ein neues Pflaster für den Sensor des CGM-Systems Dexcom G6® (Dexcom) vorgestellt, das zu einer relativen Zunahme der Nutzungsdauer von ca. 20 % über 14 Tage hinweg führen soll, ohne dass Hautreaktionen auftreten. Auch die Güte der Haftung auf der Haut lässt sich mit diesem neuen Pflaster steigern: Im Vergleich zum aktuell verwendeten Pflaster, mit dem 75 % der Sensoren über einen Zeitraum von 14 Tagen genutzt werden können, steigt der Anteil auf ca. 90 %. Noch ist nicht bekannt, wann dieses Pflaster zum Einsatz kommen soll – auch wenn dieses „Upgrade“ eine vergleichbar einfache und schnelle Option zu sein scheint. Hoffen wir, dass dies auch die Zulassungsbehörden so einschätzen.

Wir werden sehen, ob sich Hautreaktionen zu einem „sticky issue“ entwickeln, also ob ein gewisser Anteil der Patienten von der Nutzung von Diabetestechnologie durch zu ausgeprägte Hautreaktionen ausgeschlossen wird. Ein besseres Verständnis dafür, wie häufig und bei welchem Medizinprodukt sie auftreten, kann auch dabei helfen, den Patienten entsprechende Alternativen aufzuzeigen.

Prof. Dr. Lutz Heinemann



Stoffe in Pflastern können zu Hautreaktionen führen.

Foto: Fotoldee – stock.adobe.com



Foto: iStock/koya79

Ein nicht immer einfaches Geschäft!

Rückrufe und Anwendungsbeobachtungen bei Insulinpumpen

NEUSS. Drei Themen rund um die Pumpentherapie wurden zuletzt stark diskutiert – welche Lehren lassen sich daraus ziehen? Ein Überblick über technische und menschliche Aspekte.

Der weltweit größte Hersteller von Insulinpumpen – Medtronic – war in den letzten Monaten auf dem internationalen Markt (weniger in Deutschland) mit verschiedenen Themen konfrontiert, die es genauer zu betrachten gilt: Denn auch andere Hersteller könnten hiervon betroffen sein.

Das aktuellste Thema ist eine Rückrufaktion für Insulinpumpen der 600er-Serie (MiniMed™ 670G, 640G, 630G und die 620G-Modelle; alle Medtronic). Nach einer Verlautbarung der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) Mitte Juli kann es zu Fehlfunktionen bei der Nutzung der Geräte in Flugzeugen kommen, weil die Bedienknöpfe unter raschen Veränderungen des Luftdrucks – wie beim Starten oder Landen – verklemmen können. Sie lassen sich dann vorübergehend nicht drücken, es kann also keine Aktion ausgelöst werden. Patienten werden meist nicht genau in diesen Phasen das Gerät bedienen. Zudem verschwindet die Blockade, wenn sich der atmosphärische Druck in der Pumpe normalisiert, was üblicherweise innerhalb von 30 Minu-

ten passiert. Der Pumpennutzer kann das Problem sofort durch Abnehmen der Batteriekappe beheben: Dann findet ein Druckausgleich statt und die Knöpfe funktionieren wieder. Die grundsätzliche Funktion der Pumpe ist nicht betroffen, sie pumpt weiter Insulin mit der eingestellten Basalrate. Allerdings kann die Pumpe keinen Bolus abgeben und die Basalrate kann auch nicht gestoppt werden.

In den USA sind nahezu 190 000 Nutzer solcher Pumpen betroffen. Dies ist entsprechend der FDA-Klassifikation ein Klasse-2-Rückruf, sie stuft dies also als ein mittelschweres Problem ein. Medtronic hat umgehend reagiert und einen Warnhinweis an die Patienten versandt, was die FDA als einen „Rückruf“ betrachtet. Konkret

„Prinzipiell schwerwiegendes Risiko“

bedeutet das: Es muss kein Patient seine Pumpe an den Hersteller zurücksenden. Interessant ist, dass dieses Problem schon lange bekannt ist. Medtronic hat Patienten schon 2017 darauf hingewiesen und es ist in den Gebrauchsanweisungen angegeben. Warum die FDA erst jetzt den Rückruf veranlasst hat, ist nicht bekannt.

Schnittstelle in Deutschland kaum mehr genutzt

Würden die zuständigen Behörden in Deutschland – dies wäre nicht das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, sondern die Landesbehörden – in solchen Fällen schneller und entschiedener reagieren? Vermutlich nicht. Medtronic arbeitet wohl an grundlegenden Lösungen für dieses Problem, das wichtige Pumpentypen betrifft.

Bei einer Rückrufaktion von älteren Insulinpumpen (MiniMed™ 508, MiniMed™ Paradigm™) Ende Juni, die von der FDA und Medtronic gemeinsam initiiert wurde, geht es um Cybersicherheit. Die Geräte werden in Deutschland nur von wenigen Patienten genutzt, da sie längst außerhalb der Garantiezeit von vier Jahren liegen. Der Fall ist trotzdem interessant, weil erstmalig ein Medizinprodukt mit einem Kommunikationskanal ins Inter-

net aus einem derartigen Grund zurückgerufen wird. Das Risiko besteht darin, dass sich Hacker drahtlos mit diesen Insulinpumpen verbinden und die Infusionsraten ändern könnten. Das könnte eine Insulinüberdosierung zur Folge haben, mit allen damit verbundenen Gefahren. Der FDA sind scheinbar keine Fälle bekannt, in denen Patienten konkret gefährdet wurden. Sie empfiehlt dennoch, die betroffenen Geräte

„Keine Fälle bekannt“

zu ersetzen. Da dies ein prinzipiell schwerwiegendes Risiko darstellt, ist es wichtig, adäquat zu reagieren – trotz des eher unwahrscheinlichen Falls einer solchen Manipulation. Die Möglichkeit einer Manipulation ist nicht gleichbedeutend damit, dass diese auch passiert. Medtronic reagiert mit einem mehrstufigen Plan auf dieses Risiko, wobei in der Ankündigung zu dem „Rückruf“ wiederum keine konkrete Aktion veranlasst wird.

Das Thema Cybersicherheit wird immer relevanter

Da heute fast jedes neue Medizinprodukt mit drahtlosen Kommunikationsoptionen versehen ist, die viele sinnvolle Aktionen ermöglichen, gilt es dem Thema Cybersicherheit die entsprechende Aufmerksamkeit zu widmen. Dies gilt auch für Systeme für eine automatisierte Insulindosierung (AID), die Patienten sich aus einzelnen Komponenten selbst bauen („Looper“). Da diese auf Pumpen angewiesen sind, bei denen die Schnittstelle „hackbar“ ist, sind sie gewissen Risiken ausgesetzt. Dadurch, dass Schnittstellen von einzelnen modernen Pumpen mit höherem Sicherheitsstandard nun freigegeben wurden, sinkt die Notwendigkeit für die Nutzung alter Pumpen. Das Hybrid-AID-System MiniMed™ 670G (Medtronic) ist in den USA mit großem Erfolg auf

dem Markt, dort haben inzwischen fast 200 000 Diabetespatienten die erste Generation eines solchen Systems erhalten. Dieses hat eine CE-Markierung und kann in Europa auf den Markt gebracht werden, auch in Deutschland ist die Kostenerstattung inzwischen geklärt.

Vor einigen Wochen wurden Daten einer kleinen Real-World-Beobachtungsstudie mit 93 jugendlichen Anwendern prä-

sentierte, nach der in den USA viele Patienten mit der MiniMed™ 670G (Medtronic) gute Ergebnisse erzielen, aber eben nicht alle. Die Nutzung eines Systems, das die Insulintherapie automatisiert, bedeutet nicht, dass der Patient nichts mehr tun muss: So erfordert das Gerät vier mal pro Tag eine konventionelle Blutglukosemessung zur Kalibration, das System gibt recht häufig Alarm-/Warnmeldungen, die vom Nutzer eine Reaktion verlangen, und die Pumpe geht aus verschiedenen Gründen aus dem „Auto-Modus“. Diese Anforderungen und die (zu) hohe Erwartungshaltung von Patienten mögen der Grund dafür sein, warum laut der Studie 40 % der Nutzer das Gerät innerhalb einiger Monate zurückgaben. Der Hersteller hat beim Kongress der American Diabetes Association (ADA) im Juni die Ergebnisse der Analyse einer Real-World-Datenbank vorgestellt, in der Daten von 77 668 Patienten erfasst sind. Demnach erreichen Nutzer eine beachtliche Verbesserung der Glukosekontrolle und die Nutzung des Auto-Modus liegt deutlich über 70 %. Zusammenfassend gilt: Moderne Insulinpumpen unterstützen Patienten deutlich beim Erreichen einer guten Glukosekontrolle, aber eine Reihe von Aspekten sollte dabei beachtet werden. Pumpen nehmen den Patienten das Denken nicht ab.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

EINE FRAGE DER RAHMENBEDINGUNGEN

Aus deutscher bzw. europäischer Sicht drängt sich der Eindruck auf, dass viele Menschen, die die MiniMed™ 670G nutzen, keine erfahrenen Insulinpumpennutzer sind und vielleicht auch keine gute Pumpenschulung mitgemacht haben. Einfach ein System anzuhängen, reicht in vielen Fällen nicht.

Verwenden Patienten beispielsweise eine unphysiologisch eingestellte Basalrate im manuellen Modus, dann muss das Bolusmanagement die Defizite der Basalrate ausgleichen. Beim Übergang in den Auto-Modus sorgt dann das nicht adäquate Bolusmanagement zum Abbruch des Auto-Modus (das System hat genau dafür verschiedene

Optionen im Sicherheitsmodus). Dieses nicht adäquate Bolusmanagement hat seine Ursachen in nicht adäquat eingestellten Kohlenhydrat-Faktoren, welche über den Tag hinweg die Veränderungen der Insulinempfindlichkeit entsprechend dem zirkadianen Rhythmus berücksichtigen müssen. Ist das nicht der Fall, so können derartige Einstellungsfehler dazu führen, dass das System in den Sicherheitsmodus schaltet.

Mit anderen Worten: Der Algorithmus arbeitet nur dann optimal, wenn er die richtigen Rahmenbedingungen hat. Es kommt damit auch seitens der Therapeuten auf eine subtil vorgeschlagene Grundeinstellung an. LH

Zweieinhalb Stunden mehr im Zielbereich

Diabeloop: In Studien geprüftes, zusammengesetztes AID-System weiter verbessert

NEUSS. Bald könnte ein weiteres hybrides AID-System zur Verfügung stehen, das unabhängig von Smartphones agiert. Die Wirksamkeit des Systems konnte in Studien bestätigt werden.

Das als DBGL1™ bezeichnete AID-System wurde von dem kleinen französischen Unternehmen Diabeloop entwickelt, das von Dr. Guillaume Charpentier, Centre Hospitalier Sud Francilien, Paris, gegründet wurde. Wie bei anderen AID-Systemen ist automatisch lediglich die Abdeckung des basalen Insulinbedarfs möglich, der Bolus zu den Mahlzeiten wird manuell abgerufen. Damit gilt es als Hybrid-AID-System.

Algorithmus arbeitet auf eigenem Gerät

DBGL1™ verwendet ein etabliertes System zum kontinuierlichen Glukosemonitoring in Echtzeit (rtCGM-System; Dexcom G6®), als Insulinpumpe wird die in Deutschland wenig bekannte Patch-Pumpe Kaleido (ViCentra) eingesetzt. Das Herzstück des Systems, der Algorithmus zur Berechnung der

Insulindosierung, wurde von Diabeloop entwickelt und ist auf einem speziell dafür ausgerichteten Handset hinterlegt, das per Bluetooth kommuniziert. Die Gründe für ein eigenes Device zur Systemsteuerung liegen darin, dass der ordnungsgemäße Ablauf des Algorithmus aus Sicherheitsgründen immer möglich sein soll. Auch erlaubt dies einen hohen Datenschutzstandard und reduziert die Problematik des häufigen Aufladens von Smartphones – wobei der Algorithmus-Betrieb viel Rechen- und Batteriepower braucht. Ein weiterer Vorteil ist, dass es nicht durch ein unangekündigtes Smartphone-Update zu Betriebsproblemen des AID-Systems kommen kann.

Der bei DBGL1™ verwendete Ansatz geht in die Richtung des Baukastensystems bei AID-Systemen, welches die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) favorisiert. Das Diabeloop-System ist interoperabel,

andere Komponenten sind je nach Präferenz des Patienten nutzbar. Die beim Betrieb anfallenden Daten werden verschlüsselt und unter Berücksichtigung des Datenschutzes auf die Daten-Visualisierungsplattform „YourLoops“ geladen und dort gesichert. Die Kommunikation über die Cloud erfolgt unidirektional, dies ist aus regulatorischen Gründen wichtig. Das führt aber auch dazu, dass ein Update des DBGL1™ nicht über die Cloud möglich ist. Zur Bedienung des Systems ist nur die Eingabe einiger weniger Grunddaten wie Körpergewicht und Tagesinsulindosis notwendig. Der Algorithmus berücksichtigt neben dem Glukoseverlauf Dateneingaben zu Mahlzeiten und körperlicher Aktivität.

Die „Aggressivität“ des selbstlernenden Algorithmus kann adjustiert werden, indem z.B. der Fokus auf Vermeidung von Hypoglykämien gelegt wird, sodass hohe Glukosewerte langsamer sinken und der

Ziel-Blutzuckerwert später erreicht wird. In einer aktuellen Publikation in Lancet Digital Health wurden die Ergebnisse einer Studie mit 68 erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes präsentiert.¹ In der Studie wurde die Güte der Glukosekontrolle zwischen DBGL1™ und einer konventionellen Insulinpumpentherapie mit CGM verglichen. Primärer Endpunkt der Studie war die Time in Range (TiR; 70–180 mg/dl) über die Studiendauer von 12 Wochen hinweg. Die TiR bei der Interventionsgruppe betrug 68,5 % und 59,4 % in der Kontrollgruppe. Damit blieb die TiR unter dem Ziel der aktuellen Konsensus-Empfehlung von 70 %. Konkret bedeutet das für die Patienten aber fast 2,5 Stunden pro Tag mehr Glukosewerte im Zielbereich bei Nutzung dieses AID-Systems. Ein Grund für das Nichterreichen der 70 % kann auch sein, dass die Studie bereits zwei Jahre alt ist (sie wurde für die Erlangung der CE-Markierung durchgeführt), das System wurde in der Zwischenzeit optimiert. Weiterhin war das AID-System in der Studie nur 80 % der Zeit im Loop-Modus, es gab erhebliche Probleme durch Ausfälle der zu Beginn verwendeten Insulinpumpe.



Per Baukastensystem werden bereits verfügbare Mess- und Pumpsysteme für das hybride AID verknüpft.

Fotos: iStock/Radachynskyi

Die geringere Variabilität der Glukoseprofile geht einher mit einer deutlichen Reduktion der Zeit im Bereich unter 70 mg/dl (DBGL1™ vs. Kontrollgruppe: 2,0 vs. 4,3 %) und unter 50 mg/dl (0,7 vs. 0,2 %). Dies bedeutet pro Tag 30 min weniger im Bereich von niedrigen Glukosewerten. Dabei traten keine unerwünschten Ereignisse durch Fehler des Algorithmus auf. Die Einführung des AID-Systems auf dem deutschen Markt ist eine Priorität für den Hersteller Diabeloop, der sich derzeit in Verhandlungen zur Übernahme der Kosten befindet. Bisher gibt es nur eine Zulassung für Erwachsene, die Zulassung für Kinder und Jugendliche wird angestrebt, entsprechende Studien laufen bereits. Es wird interessant sein zu sehen, wie sich dieses neue AID-System auf dem deutschen Markt etabliert. **LH**

1. Benhamou PY et al. Lancet Digital Health 2019; 1: e17–25

MEDICAL TRIBUNE

Informieren Sie sich über die Möglichkeiten der Telemedizin!

Laden Sie sich die Broschüre des Zukunftsbords Digitalisierung hier herunter:

<http://bit.ly/dc-telemedizin>



Medical-Tribune-App öffnen, Anzeige scannen und Broschüre ansehen.

Sie benötigen nur die App „Medical Tribune für Ärzte“ auf Ihrem Smartphone oder Tablet. Probieren Sie es jetzt aus!

MEDICAL TRIBUNE
Im App-Store:
Apple App Store | Google Play



Foto: iStock/StefanieYfeller



Finanzierung für AID geklärt

BERLIN. Eines der beiden in Deutschland zugelassenen Systeme für eine Automatisierte Insulin-Dosierung (AID) – das MiniMed™ 670G-System (Medtronic) – wird nach § 139 SGB V ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. So lautet ein Beschluss des GKV-Spitzenverbands.

Das bedeutet, dass eine Kostenerstattung für das System in Deutschland möglich ist. Das MiniMed™ 670G-System ist zugelassen für Patienten ab sieben Jahren und/oder einem Tagesinsulinbedarf ab acht Insulineinheiten. Die Insulinpumpe und das dazugehörige System zur kontinuierlichen Glukosemessung unterscheiden sich preislich nicht vom MiniMed™ 640G-System.

Im Hilfsmittelverzeichnis soll das MiniMed™ 670G-System die Positionsnummer 03.29.04.1001 erhalten. Der Termin der Aktualisierung des Verzeichnisses stand zu Redaktionsschluss noch aus.

dtj Foto: iStock/Skain

Die Chancen kleiner, innovativer Firmen scheinen begrenzt

Der Weg von Cellnovo auf den Markt ist zunächst ungewiss

NEUSS. Auch die Medizinprodukte von kleineren Firmen müssen den gängigen Anforderungen und Wünschen der Nutzer entsprechen. Hinzu kommt der hohe Konkurrenzdruck. So kommt es, dass innovative Ideen wieder verschwinden.

Im März dieses Jahres kam die Nachricht, dass ein weiterer Hersteller von Insulinpumpen, die englische Firma Cellnovo, ihre Aktivitäten einstellen will und an einem Restrukturierungsplan arbeitet. Auch wenn die Insulinpumpen dieser Firma bislang nur von ca. 1000 Patienten in Europa genutzt

wurden – unklar ist, wie viele davon in Deutschland –, ist es dennoch bedauerlich, dass nach dem Marktaustritt der US-Firma Animas im Oktober 2017 ein weiterer Anbieter von innovativen Insulinpumpen aus diesem hochkompetitiven Markt verschwindet. Wann und wie ein weiterer Hersteller von Insulinpumpen, die US-Firma Tandem, auf den deutschen Markt kommen wird, ist aktuell noch unklar.

Insgesamt regen diese Entwicklungen dazu an, sich Gedanken zu machen: Die Firma Cellnovo hat eine kleine Insulinpumpe mit einem kurzen Insulininfusionsset entwickelt. Diese Mikropumpe (die streng genommen keine Patch-Pumpe war) kann über Bluetooth mit einem speziellen Android-Smartphone kommunizieren und damit den Aufbau einer Diabetesmanagement-Plattform ermöglichen. Das ist eine attraktive Option, die es so bislang noch nicht gibt. Es hat natürlich Gründe, wenn ein attraktives Produkt nicht in einem Markt bestehen kann. Neben dem Konkurrenzdruck gibt es auch Schwierigkeiten bei der zuverlässigen Herstellung der Pumpen und der Insulin-Cartridges,

„Eine attraktive Option, die es so nicht gibt“



Auf dem Weg in den Markt gilt es für kleine wie für große Firmen einige Bedingungen zu erfüllen. Finanziell kann kleineren Firmen da leicht die Luft ausgehen.

Foto: iStock/Difydave

besonders wenn sich die Massenfertigung über Jahre hinweg verzögert hat. Es reicht heute eben nicht mehr, in der Medizintechnikwelt ein gutes Produkt anzubieten. In einer vernetzten Welt gilt es, anderen technischen und finanziellen Herausforderungen wie Software, Konnektivität mit Smartphones und Interoperabilität zu begegnen. Dazu kommt der Aufwand, der damit verbunden ist, ein Produkt auf den Markt zu bringen und dort zu halten.

Können und werden es also andere kleine Hersteller von Pumpen, z.B. Patch-Pumps, schaffen, ihre Produkte auf den Markt zu bringen und dort erfolgreich zu platzieren, wenn für die Entwicklung und Zulassung inzwischen Beträge in beeindruckender Höhe aufgebracht werden müssen? Im Falle von Cellnovo standen die Sterne eigentlich günstig, als vor einigen Jahren die große französische Firma Air Liquide als Investor eingestiegen war. Vielleicht hatte diese auch nur begrenztes Interesse, die notwendigen Mittel dauerhaft zur Verfügung zu stellen?

Prof. Dr. Lutz Heinemann

LEXIKON

Wenn die Glukosewerte durchs Raster fallen

CGM-Messgenauigkeit per Error-Grid-Plot klinisch beurteilen

PIRNA. Die Genauigkeit von Glukosemesssystemen zu ermitteln ist essenziell. Was das klinisch bedeutet, lässt sich mit Error-Grid-Analysen feststellen.

Ein Error-Grid-Plot (EGP) dient dazu, die Genauigkeit von Glukosemessgeräten in Bezug auf eine Referenzglukosemessung zu beurteilen – vorzugsweise mit einem Laborgerät – und stellt dafür den Standard dar. Diese Analyse geht weiter als die Beurteilung der Werte durch eine Regressionsanalyse: Es handelt sich um eine Fehlerrasteranalyse, die für Glukosedaten modifiziert wurde. Sie beantwortet die Frage nach der klinischen Relevanz von abweichenden Glukosedaten im Rahmen der Diabetestherapie (klinische Genauigkeit). Das heißt: Die Abweichung eines Messwertes zum Referenzmesswert wird anhand der sich für die Diabetesbehandlung ergebenden Folgen betrachtet. Diese Spezifizierung wurde zuerst von **Dr. William L. Clarke**, University of Virginia, in den 1980er-Jahren entwickelt, weshalb die gra-

fische Darstellung als Clarke-EGP bezeichnet wird (siehe Abbildung).¹

In das Raster werden die paarweise gemessenen Werte einer Probe (Glukosekonzentration von Test- und Referenzgerät) eingetragen. Bei einer Übereinstimmung von 100 % liegt der Wert genau auf der Winkelhalbierenden. Viele Glukosewertepaare ergeben dann bildlich eine gewisse Verteilung. In der Grafik sind fünf Zonen festgelegt, entsprechend ihrer klinischen Relevanz unterschieden:

- Zone A: alle Werte, die eine maximale Abweichung von 20 % vom

Referenzwert aufweisen (klinisch akkurat).

- Zone B: Werte mit einer Abweichung > 20 %, die keine fehlerhafte Auswirkung auf die Therapie des Patienten haben (klinisch günstig).
- Zone C: abweichende Werte, die ungünstige, aber noch keine gefährbringenden therapeutischen Entscheidungen zur Folge haben (klinisch noch ausreichend).
- Zone D: Werte, deren Abweichung gefährliche Fehlentscheidungen, speziell bei der Erkennung einer Hypo- oder Hyperglykämie hervor-

rufen können (klinisch fehlerhaft).

- Zone E: Werte, die derart voneinander abweichen, dass eine Hypo- oder Hyperglykämie nicht mehr zu unterscheiden ist, was folglich zu einer grob falschen Behandlung führen würde (klinisch falsch).

Im Idealfall liegen alle oder die meisten Werte in Zone A – das trifft auf die meisten CGM-Geräte zu.

Ein weiterer EGP wurde im Jahr 2000 von **Joan L. Parkes**, Bayer Diabetes Care, New York, aufgrund von Limitationen des Clarke-EGP entwickelt (siehe Abbildung):² z.B. existieren di-

rekte Übergänge zwischen den Zonen B und D, sowie B und E – was nicht logisch ist. Auch im Parkes-EGP sind fünf Bereiche festgelegt, die von einer Expertengruppe ermittelt wurden. Anders als der Clarke-EGP unterscheidet der Parkes-EGP die klinische Relevanz bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes. Mit diesen Analysen lässt sich die Leistungsfähigkeit von Blutglukosemessgeräten sehr gut beurteilen. In Bezug auf das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) setzen diese EGPs aber voraus, dass nur Glukosewertepaare eingetragen werden, die in der Glukosestabilität gemessen wurden. Denn ein CGM misst in der interstitiellen Flüssigkeit und diese Werte hängen bei Glukoseanstiegen und -abfällen nach („time lag“). Diese Dynamik erfassen beide EGPs nicht. Es wurden daher dynamische EGPs entwickelt, die sogenannten Continuous Glucose Error Grid Analyses (CG-EGA).³ Diese Analysen haben sich bisher nicht durchgesetzt. AT

1. Clarke WL et al. Diabetes Care 1987; 10: 622-628

2. Parkes JL et al. Diabetes Care 2000; 23: 1143-1148

3. Kovatchev BP et al. Diabetes Care 2004; 27: 1922-1928

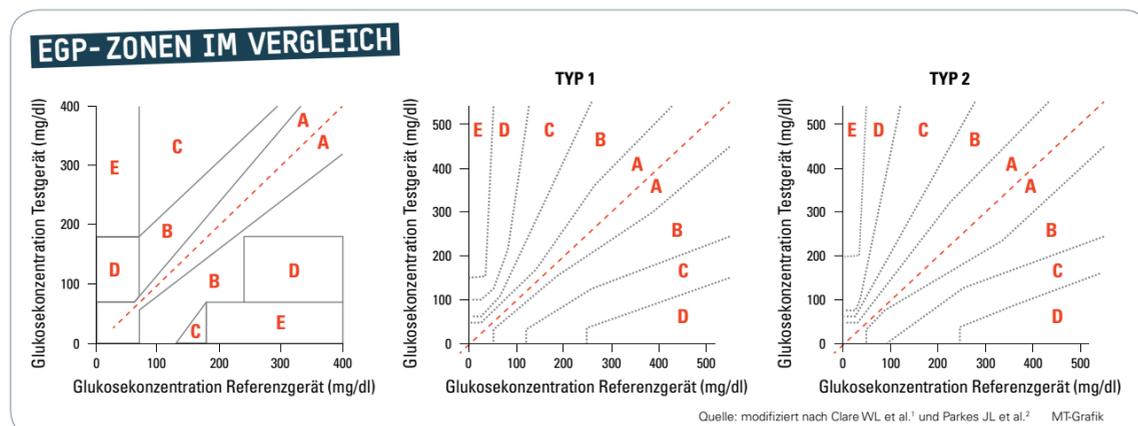


Abbildung: Error-Grid-Plots nach Clarke¹ (links) und nach Parkes² (Mitte für Typ-1-Diabetes, rechts für Typ-2-Diabetes).