

## INHALT

### Neue Diabetesgeräte

Beim amerikanischen Diabeteskongress wurden neue Produkte vorgestellt **2**

### Erfahrungsbericht

Das Langzeit-rtCGM-System Eversense im Alltag **3**

### Daten, Daten, Daten

CGM ist Übergang von der empirischen zu einer datenbasierten Diabetologie **6**

### Algorithmen in der Diabetologie

Wie sollen Algorithmen kontrolliert werden? **8**

### CGM – Neues zur Kostenerstattung

Erste Erfahrungswerte: Das braucht der MDK zur Begutachtung **9**

### Lexikon

Blutglukose und interstitielle Glukose: Was ist der Unterschied? **10**

### Nightscout-App

App liefert CGM-Nutzern ihre Daten auf Smartphone und Co. **11**

### Wichtige Studien zu ICT mit CGM

Auch ICT-Patienten profitieren von CGM **12**

### DiaTec 2018

Das Schwerpunktthema lautet Safety First **12**

### Kurz notiert

Nachrichten aus der Diabeteswelt **12**

## Kolumne Recht: Berufsgeheimnis

An der Schnittstelle zwischen Patientenakten und IT-Dienstleistern kann es zu Verletzungen des Berufsgeheimnisses kommen. Kurz vor der Sommerpause wurde vom Bundestag eine „Neuregelung des Berufsgeheimnisses bei Mitwirkung von externen Dienstleistern“ beschlossen. Rechtsanwalt Dr. Arnd-Christian Kulow beschreibt auf **Seite 11** die Vorteile und Fallstricke des vermutlich bald in Kraft tretenden Gesetzes.



Prof. Dr. Lutz Heinemann

Sprecher Arbeitsgemeinschaft Diabetes-Technologie (AGDT)



Manuel Ickrath

Sprecher Task Force Digitalisierung DDG



Dr. Andreas Thomas

Scientific Manager, Medtronic, Dresden



Gabriele Faber-Heinemann

Geschäftsführerin WinDiab, Düsseldorf

Fotos: z/Vg

# Digitalisierung in der Medizin schleicht voran

## Bitte mehr Breitband und Rechtssicherheit

WIESBADEN. Das E-Health-Gesetz soll den Einstieg in die elektronische Patientenakte fördern, es existiert auch ein Fahrplan – an der Umsetzung hapert es jedoch. Offenbar sind nicht alle Weichen richtig gestellt.

Die Bundesregierung hat das sogenannte E-Health-Gesetz auf den Weg gebracht. So sollen z.B. mit der elektronischen Gesundheitskarte perspektivisch Patientenakten, Medikationspläne, Notfalldaten, Überweisungen und Arztberichte nicht mehr in Papierform geführt, sondern elektronisch erstellt und zentral gespeichert werden. Eine schöne neue Welt also, die papierlos dafür sorgen wird, dass alle Personen und Institutionen, die mit der Betreuung und Behandlung eines Patienten zu tun haben, sämtliche Befunde, therapeutische Maßnahmen und Verordnungen einsehen und nutzen können.

Dies soll das E-Health-Gesetz leisten, und zwar bereits Ende 2017 ... Die Realität zeigt sich jedoch ganz anders: Es gibt bislang kaum sichere Internetverbindungen in Praxen und Krankenhäusern, überall findet sich veraltete Hardware, die Testkarten für die Patientenakten sind weitestgehend fehlerhaft und auf die

Kartenterminals lassen sich online keine Updates aufspielen. Hinzu kommt, dass viele Fragen nicht geklärt sind, beispielsweise: Wie soll die elektronische Signatur der Ärzte funktionieren? Ist eine Art „Elektronischer Heilberufsausweis“ notwendig? Und wer führt eigentlich die elektronische Krankenakte?

### E-Health-Gesetz hinkt, bevor es läuft

Woran liegt es, dass die Einführung bis Ende 2017 wohl nicht gelingen wird? Sicher nicht an mangelndem Geld, wurde doch bislang weit über eine Milliarde Euro für die Entwicklung der digitalen Infrastruktur ausgegeben. Vielleicht liegt es an den immer neuen Sicherheitsan-

forderungen, die vom Bundesamt für Sicherheit und Informationstechnik aufgestellt wurden und zumindest teilweise als überzogen gelten. Oder an den vielen Köchen, die kräftig mit im Brei herumrühren: Ärzte, KVen, Apotheker, Krankenkassen und deren Spitzenverbände, Gesundheitspolitiker, Patientenverbände – alle wollen in der neuen digitalen Gesundheitswelt ihre ureigensten Interessen umgesetzt sehen. Auch die Gematik kommt mit immer neuen Wünschen und Forderungen und verschleppt so Termine.

Mittlerweile hat sich Konkurrenz eingestellt: Neben der Compugroup, einem Anbieter für Praxissoftware, sind weitere im Gespräch. Auch einzelne Krankenkassen wie TKK und AOK-Nord bereiten eigene Lösungen für elektronische Krankenakten vor – mit dem Risiko der Non-Kompatibilität der Daten. Für die Diabetologie wäre die elektronische Patientenakte

„Überzogene Forderungen der Beteiligten“

ein Segen, denn Patienten mit Diabetes bewegen sich regelmäßig an den Schnittstellen Hausarztpraxis – Schwerpunktpraxis – Klinik, und die Übergabe der Patienten erfolgt häufig ohne weitere Informationen über Medikation oder definierten Behandlungsauftrag. Diabetestherapie ist zudem klassisches Datenmanagement. Denn Blutzuckerwerte, Insulindosierungen und Glukoseaufnahme sind Daten, mit denen Patienten ihre Therapie optimal steuern wollen. Hoffen wir, dass die Politik den lang versprochenen Breitbandausbau bundesweit voranbringt – und zwar mit Glasfaser. Auch sollte es endlich Rechtssicherheit bei den Themen Datenschutz und Datensicherheit geben. In diesem Sinne – auf in die Digitalisierung! Ihre

Lutz Heinemann

Manuel Ickrath

Gabriele Faber-Heinemann

Andreas Thomas

„Elektronische Patientenakte wäre für Diabetologie ein Segen“

## Auswertung und Bewertung von CGM-Daten

Beim diesjährigen amerikanischen Diabeteskongress ADA war im Bereich Diabetes-Technologie die Session zur Auswertung von CGM-Daten die Wichtigste. Die dringende Frage lautet, welche Parameter am besten geeignet sind, CGM-Daten zu charakterisieren. Prof. Dr. Richard M. Bernstal, Minneapolis, USA, machte einen Vorschlag, der 14 Parameter umfasst. Dabei liegt der Hauptfokus auf „Time-in-Range“ (TiR, der Zeit im Glukose-Zielbereich), der Glukosevariabilität und hypo- und hyperglykämischen Episoden. Auch die geeignete Visualisierung der CGM-Daten war ein Thema. Mehr dazu auf **Seite 6**

## IT-Anwendung ohne IT-Kenntnisse

Die diabetologische Tätigkeit ist sehr datenlastig, daher erleichtert eine gute Informationstechnologie (IT)-Struktur die tägliche Arbeit in der Praxis. Wer jedoch die „ganze IT“ an einen externen Dienstleister delegiert, muss einige Nachteile in Kauf nehmen: Lange Wartezeiten sind selbst bei kleinen Problemen wie einem defekten Drucker einzukalkulieren, dazu kommen hohe Kosten.

Es scheint daher sinnvoll, dass Mitarbeiter der Praxis kleinere IT-Probleme und Wartungsarbeiten selbst lösen können. Lesen Sie auf **Seite 3**, wie eine IT-Arbeitsgruppe in der Praxis aufgebaut werden kann.

## Diabetologie und Fog- und Edge-Computing

Immer mehr Geräte senden Daten über das Internet, Datenlawinen drohen das Netz zu verstopfen. Die Lösung heißt Daten-Kondensation. Zwei Ansätze, die das leisten können, sind Fog- und Edge-Computing. Warum ist das für die Diabetologie wichtig? Denken Sie an eine Optimierung der Therapie durch Hinweise über eine Cloud. Es wäre fatal, wenn die Werte nicht zeitnah beim Patienten ankämen. Mehr dazu lesen Sie auf **Seite 10**

# ADA: Showroom für neue Diabetes-Geräte

Jede neue Geräte- oder App-Generation will Therapie einfacher und sicherer machen

**SAN DIEGO.** Auf dem amerikanischen Diabeteskongress ADA präsentiert die Industrie auch ihre Produktneuheiten. Klare Trends sind die zunehmende Integration von Smartphones, die weitergehende Automatisierung der Insulingabe und der Einsatz von Großcomputern bei der individuellen Therapie.

## FreeStyle Libre und FreeStyle Libre Pro

Das Abbott FreeStyle Libre hat immer noch keine Zulassung in den USA erhalten, wurde aber kürzlich in Kanada und Mexiko zugelassen. Es ist nun in mehr als 35 Ländern verfügbar und hat weltweit mehr als 300.000 Nutzer. In der aktuellen SELFY-Studie mit 76 Kindern und Jugendlichen nahm die Zeit in dem angestrebten Glukose-Zielbereich um eine Stunde pro Tag zu, gleichzeitig sank der HbA<sub>1c</sub> um 0,4 %. In einer Real-World-Studie mit > 55.000 erwachsenen Nutzern in Europa führte ein häufigeres Scannen der im Sensor gespeicherten aktuellen Glukosewerte zu einer Senkung des HbA<sub>1c</sub> und weniger Zeit im hypo- und hyperglykämischen Bereich. Gesondert vorgestellt wurde das FreeStyle Libre Pro. Bei diesem „Professional CGM“ sind die Daten für den Patienten nicht abrufbar. Er bekommt das System beim Arzt angelegt und trägt es 14 Tage. Kalibrierungen sind nicht notwendig. Die Daten werden per Scan beim Arzt ausgelesen und retrospektiv ausgewertet.

## Dexcom G5

Das rtCGM-System Dexcom G5 ist nun auch für Android verfügbar. Die Patienten bekommen damit ihre Daten aufs Android phone. Die Daten-Management-App namens „Clarity“, generiert einen „Ambulatory Glucose Profile (AGP)“-Report. AGP scheint sich als Standard für die Darstellung aller relevanten CGM-Informationen durchzusetzen; dabei werden diese auf einer Seite dargestellt. Oben stehen statistische Angaben wie die mittlere Glukosekonzentration, darunter wird das AGP gezeigt.

Apple hat angekündigt, dass die nächste Version der Apple-Watch die

Daten vom Dexcom G5-Transmitter direkt empfangen kann, ohne dass ein iPhone in der Nähe sein muss.

## Omnipod Dash Personal Diabetes Manager

Insulet zeigte erstmalig ihren neuen und verbesserten „Omnipod Dash Personal Diabetes Manager (PDM)“. Der PDM ist auf einem Android-Smartphone ohne Mobilfunkfähigkeit und weitere Apps. Das System kommuniziert via Bluetooth mit dem Pod und zeigt auf dem Bildschirm die aktuelle Menge von Insulin-on-Board und die Höhe des letzten Bolus und Blutglukosewertes. Dabei werden die Blutglukosewerte via Bluetooth kabellos an das Ascensia Contour Next One-Meter übertragen. Zugelassen wird das System in den USA später in diesem Jahr oder Anfang 2018.

Das AP-System, welches Insulet als ein Hybrid-Closed-Loop-System entwickelt, verbindet die Omnipod-Insulinpumpe mit einem rtCGM-System von Dexcom. Der AP-Algorithmus ist in den Pod integriert. Dadurch kann die Funktionalität des Closed-Loop aufrechterhalten werden, wenn das PDM nicht im Sendebereich ist. Das System soll 2019 verfügbar sein.

## OneTouch Via

Ein einfaches Patch-Gerät der Firma Johnson & Johnson soll noch in diesem Jahr auf den Markt kommen. Das sehr flach am Körper anliegende Gerät enthält 200 Einheiten Insulin und soll alle drei Tage gewechselt werden. Das Patch gibt nur Boli ab. Der basale Insulinbedarf muss zusätzlich einmal täglich gespritzt werden.

## Medtronic 670G

Viel Aufmerksamkeit erfuhr die 670G von Medtronic. Dieses Hybrid-Closed-Loop-System kommt in den USA nun auf dem Markt. Nach der Zulassung Ende 2016 wurde die 670G zunächst an eine kleine Testgruppe von 730 Personen ausgeliefert. Die Nutzung des Systems über etwa zwei



Innovationen und technische Weiterentwicklungen bringen – wie beim ADA – viele Menschen zusammen.

Foto: iStock/DigitalStorm

Monate lieferte ermutigende Ergebnisse: Die Glukosewerte lagen 74 % der Zeit im Zielbereich (zwischen 70 – 180 mg/dl), nur 2 % der Zeit < 70 mg/dl und 23 % der Zeit > 180 mg/dl. Dabei lag der mittlere Glukosewert bei 151 mg/dl, was einem HbA<sub>1c</sub>-Wert von ca. 7,0 % entspricht. Aktuell beginnt die Auslieferung der 670G an über 20.000 Patienten, die im „Priority Access Program“ angemeldet sind.

## Sugar.IQ

Sugar.IQ ist das erste App-Produkt der Zusammenarbeit von Medtronic und IBM. Diese App analysiert gespeicherte Daten, um Glukose-Muster des Patienten zu erkennen und möglichst konkrete Handlungsanweisungen geben zu können. Im Rahmen einer begrenzten Evaluierung haben 81 Patienten die App über im Mittel 14 Tage genutzt. Die Glukosewerte dieser Patienten waren pro Tag 37 Minuten länger im Zielbereich und Hypoglykämien mit einer Dauer von mehr als 120 Minuten nahmen um 11 % ab. Wann diese App verfügbar sein wird, ist noch nicht klar.

## Predictive Low Glucose Suspend (PLGS)-System

Das PLGS-System von Tandem soll voraussichtlich Anfang 2018 kommen. Bei diesem System wird ein Dexcom-rtCGM mit der t:slim X2-Insulinpumpe kombiniert. Der Algorithmus stoppt die Insulinabgabe der Pumpe, wenn der Glukosewert vermutlich in weniger als 30 Minuten unter 80 mg/dl absinkt oder der aktuelle CGM-Wert < 70 mg/dl ist. Das System setzt die Insulinabgabe fort, sobald die CGM-Werte wieder ansteigen. In einer Studie unter kontrollierten Bedingungen arbeitete das System 100%ig. Kein einziger Glukosewert unter 60 mg/dl trat auf.

## Medtrum aus China

Nachdenklich macht die chinesische Firma Medtrum, die ihre Produkte zeigte. Auf der Homepage sind nur wenig konkrete Angaben zu dem vorgestellten Artificial Pancreas-System zu finden. Auch scheint es bisher keine Publikationen dazu zu geben. Dieses System soll laut Aussagen am Firmenstand eine CE-Markierung haben und in Kürze auf dem europäischen Markt verfügbar werden. Medtrum ist bereits in Deutschland präsent.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

ADA, 9.–13. Juni 2017

„Neue Geräte verbessern die Einstellung“

## diatec journal.

© 2017, 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: (06 11) 97 46-0  
Telefax Redaktion: (06 11) 97 46-303/-373  
E-Mail: kontakt@medical-tribune.de  
www.medical-tribune.de

**CEO:** Oliver Kramer

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

**Verlagsleitung:**  
Stephan Krück

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

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

**Redaktionelle Bearbeitung & Koordination:**  
Dr. Carola Göring

**CvD Sonderpublikationen:**  
Hannelore Schell

**Marketingleitung, Leitung Kreation /  
Layout / Produktion:** Anette Hindermann  
**Layout:** Richard Hoppe, Andrea Schmuck

**Objekt- und Medialeitung:**  
Björn Lindenaus

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

**Anzeigen:**  
Cornelia Polivka, Telefon: (06 11) 97 46-134  
Alexandra Ulbrich, Telefon: (06 11) 97 46-121  
Telefax: (06 11) 97 46-112  
E-Mail: anzeigen@medical-tribune.de  
Anzeigen-Preisliste Nr. 2 vom 1.1.2017

**Vertrieb und Abonnentenservice:**  
Ute Groll, Telefon: (06 11) 97 46-166  
Telefax: (06 11) 97 46-228  
E-Mail: abo-service@medical-tribune.de

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

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

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

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

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5

# IT-Anwendung ohne IT-Kenntnisse?

## Praxis-Mitarbeiter zeigen großes Interesse an der IT-Arbeitsgruppe

**LEVERKUSEN.** Die diabetologische Tätigkeit ist sehr datenlastig, eine gute Informationstechnologie (IT)-Struktur erleichtert uns die Arbeit. Daher empfehlen sich Investitionen in die IT-Struktur.

Durch Autodidaktik haben viele von uns eine gewisse IT-Kompetenz entwickelt, auch weil es wenig Hilfestellungen für die Entwicklung einer solchen Kompetenz gibt. Gleichzeitig sind nicht wenige Kollegen „stolz“ darauf, sich mehr mit der Medizin und den Menschen zu beschäftigen als mit der „Technik“. Allerdings wird es zunehmend schwieriger, diese neue „Kulturtechnik“ zu meiden, da sie sich zunehmend zu einem integralen Teil unserer Gesellschaft entwickelt hat. Mich hat der Deutschunterricht selbst wenig interessiert, trotzdem musste ich mich mit Rechtschreibung beschäftigen, um adäquat kommunizieren zu können. Dies lässt sich auch auf die IT übertragen.

Manche denken, sie könnten die „ganze IT“ delegieren. Zum Teil ist dies möglich, da nur wenige von uns Administrator ihres IT-Systems sein wollen. Dafür wird üblicherweise ein externer Dienstleister beauftragt, für einen internen IT-Mann oder eine IT-Frau sind die Praxis-Strukturen meistens zu klein. Da allerdings viele Anforderungen unmittelbar auftre-

ten und eng mit der alltäglichen Arbeit verwoben sind und der externe Dienstleister üblicherweise nicht sofort zur Verfügung steht, kommt man in der Praxisrealität nicht darum herum, sich doch mit IT-Problemen beschäftigen zu müssen. Es sei denn, man ist bereit, in den Wartezeiten wieder klassisch mit Papier zu arbeiten, Rationalisierungseffekte zu verschenken und sich seinen Arbeitsstil von den Dienstleistern vorgeben zu lassen. Um dies zu vermeiden, wird nicht für jeden kleinen Defekt der externe Dienstleister aktiviert, auch

da die Kosten dafür erheblich sein können. Die als negativ empfundene Abhängigkeit von dem externen Dienstleister kann auch dazu führen, dass Entscheidungen für einen Ausbau bzw. die Weiterentwicklung der IT-Struktur nicht getroffen werden, um nicht in eine noch größere Abhängigkeit zu geraten.

### Gefragt ist IT-Kompetenz in der Praxis

Daher ist es sinnvoll, einen gewissen Grad an IT-Kompetenz in der eigenen Praxis vorzuhalten. So kann man die eigene IT-Organisation selbst gestalten, kleine Probleme zeitnah und kostengünstig regeln und auch einige Standardprozeduren zur Pflege der IT-Struktur selbst durchführen.

Sind Sie als Praxisbetreiber IT-affin, dann kümmern Sie sich vermutlich selbst um diese Themen. Es stellt sich jedoch die Frage, ob es nicht sinnvoller ist, wenn Ihre Mitarbeiter diese Aufgaben übernehmen. Wir haben eine IT-Arbeitsgruppe (IT-AG) in unserer Praxis begonnen und sind auf viel Interesse der Mitarbeiter gestoßen. Inzwischen wollen sie kleine EDV-Probleme, wenn zum Beispiel der Drucker nicht funktioniert, unbedingt selbst lösen und dabei ebenso schnell sein wie ich es wäre.

Je nach Wissen des Praxisbetreibers kann er/sie selbst oder ein Administrator die Sitzungen der IT-Gruppe leiten. Der Vorbereitungsaufwand ist gering, wenn man einen Themenplan hat (siehe Kasten). Im Praxisalltag ist zum Beispiel Folgendes zu klären:

### THEMEN FÜR IHRE IT-AG

- Wie funktioniert ein Netzwerk?
- Was sind Netzlaufwerke?
- Wo liegen die Daten?
- Wie wird Remote Desktop genutzt?
- Wie wird der Server upgedatet?
- Was sind besondere Funktionen unseres Praxisverwaltungssystems (PVS)?
- Wie wird das PVS upgedatet?
- Welche speziellen Programme gibt es in der Praxis?

- Wer spielt die regelmäßig eintreffenden Programm-Updates auf den beziehungsweise die Server auf? Dies ist notwendig, damit Betriebssystem, Praxisverwaltungssystem (PVS) und andere Software aktuell bleiben – auch angesichts der erheblichen Gefahr von Schadsoftware.
- Wer sorgt dafür, dass regelmäßig Backups erfolgen?
- Wer schult die anderen Mitarbeiter in der Nutzung der verschiedenen Programme?

Wenn sich drei bis fünf Mitarbeiter an der IT-AG aktiv beteiligen, dann sollten möglichst immer zwei Personen in der Praxis sein, um die anfallenden Aufgaben zu bewältigen. Dies führt dazu, dass bei einem IT-Problem keine größere Hektik auftritt, was insgesamt zu einer erheblichen Entlastung führt. Setzen Sie auf Ihre Mitarbeiter und trauen Sie Ihnen diese Kompetenzentwicklung zu!

Dr. Matthias Kaltheuner

Mit etwas IT-Kompetenz können kleine Defekte selbst gelöst werden, für größere braucht man externe Dienstleister.

Foto: iStock/PeopleImages



„IT-Probleme gehören zur Praxisrealität“

## Erfahrungen mit dem ersten Langzeit-rtCGM-System

### Das Eversense-System im klinischen Alltag: erster Schritt zu besserer Nutzerfreundlichkeit

**BERLIN.** Real-time-CGM-Systeme (rtCGM) haben theoretisch viele Vorteile. In der Praxis limitieren jedoch bei vielen Systemen die kurze Sensor-Lebensdauer und Hautprobleme die Anwendung.

Bisher verfügbare rtCGM-Systeme messen die Glukose mittels eines Nadelsensors, der in das subkutane Unterhautfettgewebe eingestochen wird und nach sieben bzw. zehn Tagen ersetzt werden muss.

Das Eversense®-rtCGM-System (Fa. Senseonics, Vertrieb durch Roche Diabetes Care) ist der erste Langzeit-Glukosesensor, der für eine Nutzungsdauer von zunächst 90 Tagen verfügbar ist. Der knapp zwei Zentimeter lange Sensor wird in einer einfachen und nur wenige Minuten dauernden Prozedur unter die Haut gelegt und verbleibt dort in der Regel drei Monate. Auf der Haut oberhalb des Sensors ist ein Transmitter fixiert, der beliebig

oft, in der Regel einmal täglich während der Körperpflege, entfernt und mit einem frischen Pflaster wieder befestigt werden kann.

### Sensor ist ausgelegt für eine gute Langzeitverträglichkeit

Die Glukosemessung im Sensor ist fluoreszenzbasiert; dabei wird der Sensor von einer biokompatiblen Membran umhüllt. Ein kleiner dexamethasonhaltiger Silikonring soll die Langzeitverträglichkeit mit dem Umgebungsgewebe gewährleisten.

Der Sensor sendet die gemessenen Rohdaten an den Transmitter. Dieser berechnet die Glukosekonzentration und sendet die Glukosewerte, Trends und Alarmer an eine Smartphone- oder Smartwatch-App (Android und iOS).

Das Auftreten von Pflasterallergien und Hautreaktionen auf den Transmitter ist minimal, wie die Anwendung bei inzwischen über 500 Patienten gezeigt hat. Dies scheint eine Verbesserung zu den Nadelsensoren zu sein, bei denen es bei Langzeitanwendung desselben Pflasters zu stark beeinträchtigenden Hautreizungen und Unverträglichkeiten bei (einzelnen) Patienten kommt.

Die Genauigkeit der Glukosemessung des Sensors liegt mit einem MARD (mittlere absolute relative Differenz) von 11,1 % (95%-KI 10,5 % – 11,7 %) im Bereich der verfügbaren transkutanen Sensoren. Bei diesen ist eine übliche Aufwärmphase von mindestens 24 Stunden bekannt, in der der MARD höher ist. Bei jedem Sensorwechsel alle sieben bis zehn Tage muss die-

ser erste Tag erneut beachtet werden. Der Sensor des Langzeit-rtCGM-Systems weist eine mehrtägige Aufwärmphase auf, zeigt dann aber über die gesamten drei Monate hinweg einen gleichbleibenden bis sogar gering verbesserten MARD.

### Sensor ist in puncto Messgenauigkeit zuverlässig

Bei der in den USA durchgeführten PRECISE-II-Studie betrug der MARD durch einen verbesserten Algorithmus bereits 8,8 %. In den Diskussionen, ob ein rtCGM-System die kapilläre Blutzuckermessung ersetzen kann und darf, wird üblicherweise eine MARD-Grenze von < 10 % akzeptiert. Solch eine analytische Leistungsfähigkeit erreichen die anderen aktuell auf dem Markt befindlichen rtCGM-Systeme nur teilweise. Die Hypoglykämie-Erkennungsrate dieses rtCGM-Systems liegt mit 81 % ebenfalls im Bereich der Nadelsensoren.

Der Vorteil dieses rtCGM-Systems ist, dass der am Arm befindliche Trans-

mitter Vibrationsalarmer auslösen kann und dadurch eine zusätzliche Sicherheit bietet – auch ohne Blick auf das Display oder wenn der akustische Alarm abgeschaltet ist. Dies ist vor allem während der Arbeit, beim Sport, insbesondere beim Schwimmen, oder auch im Winter von Wert.

Fast alle Patienten, die während der klinischen Entwicklung an den Studien teilnahmen, wollten auch weiterhin dieses rtCGM-System nutzen. Anfängliche Vorbehalte gegenüber einem Sensor, der von einem Arzt in der Praxis mit einem kleinen Schnitt in die Haut des Oberarms eingesetzt wird, verschwanden rasch. Auch, da die befürchtete Vernarbung nach mehrmaligem Einsetzen und Entfernen des Sensors kein wesentliches Problem darstellt.

Um eine höhere Akzeptanz zur Nutzung von rtCGM-Systemen zu erreichen, ist eine verbesserte Nutzerfreundlichkeit notwendig. Dieses System ist als erstes Langzeit-rtCGM ein Schritt in diese Richtung.

Dr. Dorothee Deiss

„Patienten, die den Sensor in Studien testen konnten, wollten ihn weiter nutzen“

# CGM ist der Übergang von der empirischen zur datenbasierten Diabetologie

## Die Daten der Patienten sind das A & O beim Diabetesmanagement

DRESDEN. Auf dem DiaTec-Kongress und dem T1Day ging es in jeweils einem Workshop um die Entwicklung in der Pumpentherapie und der Digitalisierung. Im Vordergrund stand dabei die Frage, wie die anfallenden Daten der Therapieoptimierung und -steuerung dienen können.

Digitalisierung bezeichnet die Überführung analoger Größen in diskrete (abgestufte) Werte zu dem Zweck, sie elektronisch zu speichern oder zu verarbeiten. Betrachtet man technologische Werkzeuge wie Blutzuckermessgeräte, CGM-Systeme und Insulinpumpen wird klar, dass diese bereits digitalisierte Daten enthalten. Gemessene Glukosewerte oder Therapiedaten (wie Basalrate oder Bolus bei Anwendung von Insulinpumpen) werden in Patienten- und Arztsoftware übertragen.

**CGM liefert bis zu 1440 Glukosewerte pro Tag**

Mit dem Einsatz des kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) ist eine völlig neue Datenquantität und -qualität entstanden. Gab es bei der herkömmlichen Selbstmessung des Blutzuckers (SMBG) fünf bis sechs Messwerte pro Tag, so sind es beim CGM je nach System 288 bis 1440. Entscheidend ist jedoch, dass CGM den Tag vollständig beschreibt, während die SMBG selbst bei 10 und mehr Messungen erhebliche Datenlücken aufweist. So kann anhand eines bestimmten SMBG-Wertes nicht gesagt werden, ob er einem fallenden, gleichbleibenden oder steigenden Glukoseverlauf entspricht. Die Beur-

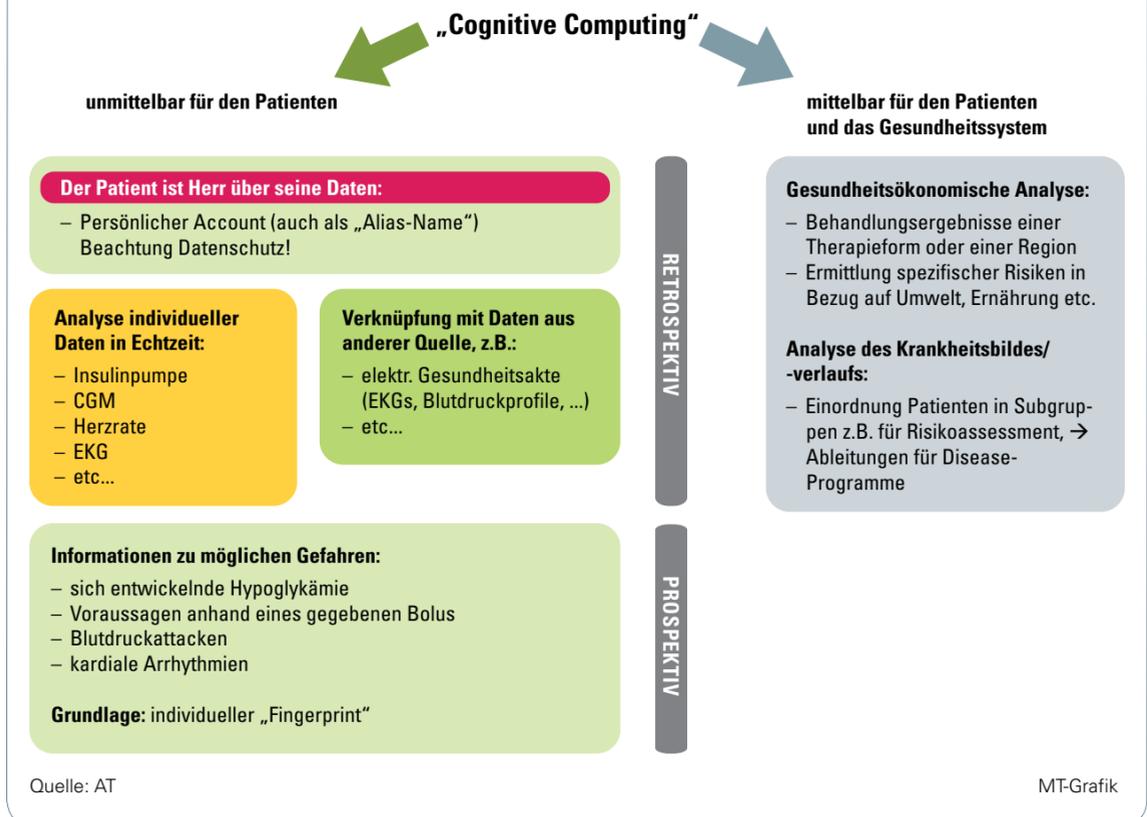
teilung des Glukoseverlaufs beruhte damit auf Empirie und der Erfahrung des Betrachters und beinhaltete trotzdem eine gewisse Unsicherheit. CGM bedeutet somit nicht nur den Übergang von der Betrachtung einzelner statischer Messpunkte zur Betrachtung eines gesamten Bildes, welches die Dynamik der Glukoseänderung im Zeitverlauf darstellt. CGM bedeutet auch den Übergang von der empirischen Erfahrungsdiabetologie zur datenbasierten Diabetologie. Die gewachsene Datenfülle macht auch die Unterstützung der Betrachter bei der Analyse der Daten und deren Umsetzung in die Therapieoptimierung erforderlich.

**Mit CGM und KADIS die optimale Basalrate in 10 Minuten ermitteln**

So können zum Beispiel CGM-Daten genutzt werden, um die Basalrate unter der Insulinpumpentherapie optimal einzustellen, so wie das mit dem Programm „KADIS“ (Karlsruher Diabetes-Management System) geschieht. Ohne CGM-Daten und Software ist das ein mehrtägiger Prozess, weil einzelne Mahlzeiten ausgelassen werden müssen, um die optimale Basalrate zu finden („Mahlzeitauslassversuch“). Mit KADIS dauert das wenige Minuten, wenn die CGM-Daten und einige Patientenparameter eingelesen wurden.

Dieses Beispiel lässt sich grundsätzlich auf das tägliche Diabetesmanagement der Patienten erweitern. Dieses kann durch weitere Innovationen unterstützt werden, indem mithilfe kleiner Sensorarrays z.B. Herzfrequenz, Herzratenvariabilität, Atemfrequenz, Hauttemperatur, Hautfeuchte u.a. gemessen werden. Auch die Analy-

### „COGNITIVE COMPUTING“: NUTZUNG VON PATIENTENDATEN ZUR OPTIMIERUNG DER THERAPIE UND ZUR OPTIMIERUNG DES GESAMTEN GESUNDHEITSSYSTEMS



**DIATEC 2018 – SAFETY FIRST!**

**save the date**  
**26. – 27. Januar 2018**

**Berlin, Alexanderplatz,  
H4 Hotel**

se des Kohlenhydratgehalts diverser Mahlzeiten durch Fotografie (und eine entsprechende Smartphone-App) ist eine Möglichkeit, wie sie beim Diatec von **Professor Dr. Peter Diem** aus Bern vorgestellt wurde, oder die Ermittlung der körperlichen Aktivität.

**Firmen entwickeln neue Apps und andere Anwendungen**

Solche Daten auf die Stoffwechselregulation umzusetzen und das

Therapiemanagement wirksam zu unterstützen, ist das Anliegen verschiedener Firmen. Genannt sei die Zusammenarbeit von Medtronic Diabetes und IBM Watson Health, woraus eine App namens Sugar.IQ entsteht und bald verfügbar sein soll. Da gehen Daten vom CGM, SMBG und der Insulinpumpe direkt in die Datenverarbeitung mit ein.

Es ist ebenso denkbar, dass Daten nicht mehr nur unmittelbar für den Patienten zur Verfügung stehen, sondern

bei Beachtung der Datensicherheit mittelbar auch dem Gesundheitssystem dienen. Damit sind gesundheitsökonomische Analysen gemeint oder die Validierung der Behandlungserfolge einer Region oder Krankenkasse, oder auch die Ermittlung spezifischer Risiken in Bezug auf Umwelt, Ernährung, Lebensbedingungen usw. (s. Abb.). Damit würden Gesundheitsdaten einer Optimierung des gesamten Gesundheitssystems dienen, im Sinne des Einsatzes der auch zukünftig begrenzten Ressourcen. Das Gesamtkonzept lässt sich als „Cognitive Computing“ bezeichnen, realisiert zum Beispiel im bei IBM entwickelten Computer „Watson“.

Dr. Andreas Thomas

Diatec 2017 und T1Day 2017

**„Gesundheitsdaten zukünftig nutzbar für die Validierung des Behandlungserfolgs“**

### KOMMENTAR: ERKENNTNISSE AUS DIATEC- UND T1DAY-WORKSHOP

Die Workshops beim DiaTec und beim T1Day waren thematisch vergleichbar, mit vielen identischen Aussagen. Nicht identisch waren die Workshop-Teilnehmer – einerseits Ärzte und Diabetesberater, andererseits Patienten. Spannend war die unterschiedliche Wahrnehmung der verschiedenen Teilnehmer.

Ärzte und Diabetesberater geben bisher die Therapie vor. Das beherrschen sie, denn die medizinische Unterstützung ihrer Patienten ist ihre Profession.

Die zunehmende Fülle an Daten erfordert jedoch eine neue Einstellung zur

Datenverarbeitung. Trotzdem werden Digitalisierung und Datenmanagement zum Teil skeptisch gesehen. Das ist bedingt durch die Unsicherheit, wie das medizinische Personal in Zukunft agieren soll und welchen Stellenwert es haben wird.

Es scheint so, als ob intelligente Computerprogramme zukünftig die ärztliche Kunst ersetzen. Wer hat dann die Verantwortung? Anonyme Experten in Softwarefirmen? Zu spüren war, dass die Diabetesprofis eher abwartend auf die sich anbahnende digitale Revolution reagierten. Vollkommen anders war das Ver-

halten der Patienten in dem T1Day-Workshop. Patienten werden vom medizinischen Personal mitunter als Hilfesuchende gesehen. Diabetespatienten sind jedoch chronisch kranke Menschen, die in der Regel nicht wegen akuter Beschwerden die Arztpraxis aufsuchen.

Vielmehr sind Diabetespatienten häufig hochkompetent in Bezug auf ihre Diabeseinstellung und -behandlung. Unter Ihnen befinden sich Ingenieure mit Erfahrungen auf dem Gebiet der Regeltechnik, IT-Spezialisten, Mathematiker und Naturwissenschaftler. Bei Diskussionen über die Nutzung

der Daten in einem geschlossenen System, dem künstlichen Pankreas, verfügen sie zum Teil über Kernkompetenzen.

Daher waren die Diskussionen beim T1Day sehr lebendig. Sie waren auch überhaupt nicht von Zweifeln bestimmt, sondern eher von Ungeduld. Auch wurden umgehend Vorschläge entwickelt, wie manche Entwicklung schneller und besser gehen könnte. Nach Ende der offiziellen Zeit gab es immer noch Gesprächsbedarf, sodass sogar eine Ermahnung notwendig wurde, am weiteren Programm teilzunehmen.

Diese beiden Workshops zeigen deutlich, dass Digitalisierung und Datenmanagement auch das Verhältnis zwischen Arzt und Patient verändern. Klar ist eines: Big Data wird unterstützen und erleichtern. Es wird nicht den Arzt ersetzen, es wird aber die Rolle des Arztes in diesem Prozess verändern. So wird zunehmend eine Partnerschaft zwischen den Erfahrungsträgern der Medizin und ihren Patienten als Erfahrungsträger in der Anwendung entstehen. Vielleicht ist das der wichtigste neue Aspekt der derzeitigen technologischen Revolution.

Dr. Andreas Thomas

# Wie erkläre ich Diabetes in 5 Minuten?

Gesicherte Informationen über die  
Sprechstunde hinaus. Ärztlich geprüft.

Produktneutral. Aus Ihrer Hand.

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



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**



**TheraKey**<sup>®</sup>  
Ihr Patient. Ihre Antwort.

# Auswertung und Bewertung von CGM-Daten

## Ein Konsens ist für die praktische Nutzung wichtig

**SAN DIEGO.** Beim diesjährigen amerikanischen Diabetes-Kongress (ADA) war im Bereich Diabetes-Technologie die Session zur Auswertung von CGM-Daten die wichtigste. Ob die vorgeschlagenen Daten-Parameter wirklich zum „Standard“ werden, bleibt abzuwarten.

Viele Diabetologen besuchten auf dem ADA die Session „CGM-Ergebnisse: Wie die aktuellen Empfehlungen hinsichtlich Time-in-Range, Hypoglykämien, Hyperglykämien, Glukosevariabilität und der Visualisierung von Glukosemustern übereinstimmen und differieren“. Natürlich kann man sich darüber streiten, welche Parameter am besten geeignet sind, um – weit über den HbA<sub>1c</sub> als Langzeitparameter hinausgehend – die Güte einer Stoffwechseleinstellung zu beurteilen. Im Endeffekt ist es für alle Beteiligten das Wichtigste, einen Konsens zu haben, der letztendlich im Alltag breit eingesetzt wird.

### Limitationen des HbA<sub>1c</sub>

CGM liefert wesentlich mehr aktuelle Informationen als das HbA<sub>1c</sub>, der ja nichts anderes als ein Durchschnittswert des Glukoseverlaufes über eine längere Zeit ist. Ein guter HbA<sub>1c</sub>-Wert muss jedoch nicht bedeuten, dass die Glukosewerte überwiegend im angestrebten Zielbereich liegen (d.h. zwischen 70 und 180 mg/dl). Ein guter HbA<sub>1c</sub>-Wert ergibt sich auch, wenn die Glukose heftig zwischen zu niedrigen und zu hohen Werten hin- und herpendelt.

Voraussetzung für die gesamte Diskussion ist, dass die Sensortechnologie inzwischen als zuverlässig betrachtet werden kann. Sie ermöglicht eine (relativ) sichere Auswertung der gemessenen Glukosewerte in Hinsicht auf Time-in-Range (TiR; Zeit im Zielbereich), der Anzahl, Dauer und Ausprägung von Hypo- und Hyperglykämien sowie der Glukosevariabilität. Unter der Leitung von Patientenanwältin und Diabetesexpertin **Kelly Close**, San Francisco, USA, und Professor **Dr. Bruce Buckingham**, Stanford University, USA, gab es drei

Haupt- und drei Kurzpräsentationen. Einleitend zeigten sie eine Tabelle mit verschiedenen Software-Programmen der CGM-Hersteller. Wie klar zu sehen war, unterscheiden sich diese, wenn es um die Festlegung der Werte für die Time-in-Range, von Hypo- oder Hyperglykämien und Angaben zur Glukosevariabilität (GV) geht.

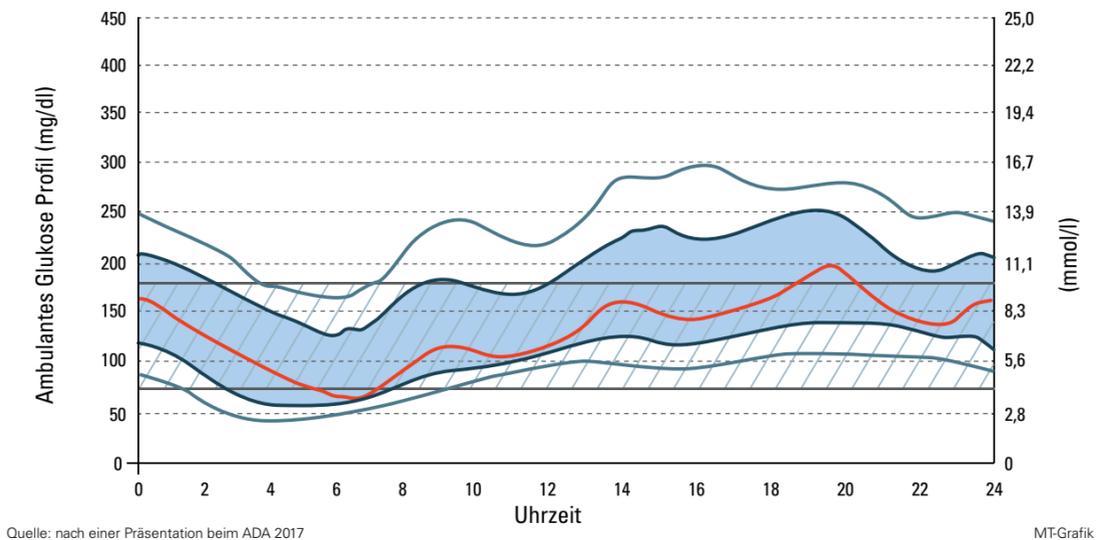
**Dr. Richard M. Bergenstal**, Minneapolis, ist eine der zentralen Figuren in den USA, wenn es um CGM geht. In seiner Arbeitsgruppe wurde das AGP (Ambulantes Glukose Profil) entwickelt. Er zeigte ein AGP und eine Reihe von deskriptiven Angaben bzw. Auswertungen (s. Abb.).

Offen ist jedoch, wer die Hauptkriterien aussucht und definiert. Im nächsten Schritt versuchte Dr. Bergenstal eine „Harmonisierung“, u.a. indem er die derzeit existierenden neun Konsensus-Statements vorstellte, von denen sechs publiziert sind und drei in Kürze erscheinen.

Bei all den Unterschieden ist klar, dass der Hauptfokus auf den Parametern TiR, Glukosevariabilität sowie hypo- und hyperglykämische Episoden liegen sollte. Eine kritische Frage ist, wieviel Daten vorliegen müssen, damit zu diesen Parametern belastbare Aussagen möglich sind. Darüber hinaus ist die Frage nach der besten und übersichtlichsten Visualisierung wichtig und ob sich weitere Parameter, z.B. ein berechneter HbA<sub>1c</sub>-Wert, daraus gut ableiten lassen. Insgesamt machte Dr. Bergenstal für 14 Parame-

„CGM bietet mehr Infos als das HbA<sub>1c</sub>“

### NUTZUNG DES CGM-SYSTEMS UND ZEIT IM ZIELBEREICH



Quelle: nach einer Präsentation beim ADA 2017

Beispiel eines CGM-Standard-Profiles mit Zielbereichen (Target Range), täglichem Durchschnittswert (Median), geschätztem HbA<sub>1c</sub>-Wert, Angaben zu hypo- und hyperglykämischen Ereignissen sowie der Glukosevariabilität. Die rote Linie zeigt den Verlauf des Medians der Glukosewerte über den Tag, die blauen Schattierungen die Bereiche, in denen 25 – 75 % der Werte liegen und die hellblaue Linie begrenzt den Bereich, in dem 10 – 90 % aller Werte liegen.

Foto: zVg

ter konkrete Vorschläge zu den Grenzwerten (s. Tabelle).

**Professor Dr. Thomas Danne**, Hannover, stellte die Bemühungen der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) zu einem Konsensus vor.

### ATTD-Vorschläge zum Konsensus

1. Limitation des HbA<sub>1c</sub>
2. Auswahl der CGM-Technologien für die Therapiesteuerung in verschiedenen Patientengruppen
3. Minimale Anforderungen für die Beurteilung von CGM-Daten
4. Beurteilung der glykämischen Variabilität (GV)
5. Parameter für die Beurteilung von Hypoglykämien in klinischen Studien
6. Beziehung zwischen GV und Nutzung von CGM und dem Auftreten von Diabeteskomplikationen
7. Adäquate Nutzung von TiR im Vergleich zum HbA<sub>1c</sub>

Dies führt im Endeffekt zu zwei Dokumenten: einer kürzeren zur Publikation vorgesehenen Version und einer aus-

föhrlichen Hintergrundinformation mit umfassenden Referenzen.

Mehr aus dem Blickwinkel der Klinischen Endokrinologen stellte **Dr. George Grunberger**, Bloomfield Hills, USA, die Ergebnisse einer Konsensus-Konferenz zu diesem Thema vom Februar 2016 vor, die auch als Publikation vorliegen. Dazu gehört auch eine Publikation aus diesem Jahr, die beschreibt, wie CGM-Daten berichtet werden sollen. Interessant waren hier die Aussagen, welche Informationen als konkrete therapeutische Vorschläge auf dem Display der CGM-Systeme angezeigt werden sollen.

### Vorschläge anderer Diabetes-Organisationen

**Professor Dr. Anne Peters** aus Los Angeles stellte die Ergebnisse der Arbeit einer EASD- und ADA-Arbeitsgruppe zum klinischen Wert und Einsatz von CGM-Systemen vor, die in Kürze in Diabetes Care und Diabetologia publiziert werden. Dabei schlugen die Autoren um Prof. Peters vor, wie die beteiligten Parteien die Sicherheit und Effizienz der Nutzung von CGM verbessern können.

**Professor Dr. Simon Heller**, University of Sheffield, Großbritannien, stellte die Ergebnisse der Internationalen Hypoglykämie-Studiengruppe vor. Ziel dieser Gruppe ist es, einen Konsensus bei denjenigen Grenzwerten und Begriffen zu erreichen, die für die Beurteilung und Einstufung von Hypoglykämien verwendet werden (s. Tabelle).

### Ausblick

Für die praktische Nutzung der CGM-Technologie und den optimalen Einsatz dieser aufwendigen Technik durch die Patienten – und damit auch für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen – stellt ein solcher Konsensus eine wichtige Voraussetzung dar. Wichtig wird auch, den hier propagierten Kernsatz an Daten und Dar-

### WEGE ZUM KONSENS

Damit Worten möglichst rasch Taten folgen, hatte die diaTribe-Stiftung, geleitet von Kelly Close, für den 21. Juli 2017 eine Reihe von internationalen Fachleuten und Organisationen, darunter AACE, ADA, ATTD, EASD, EMA, Endocrine Society, FDA, IHS und JDRF, eingeladen, um die Diskussion fortzuführen und möglichst konkrete Ergebnisse zu erreichen. Der Titel des Meetings, „Outcomes über den HbA<sub>1c</sub> hinaus: Standardisierung und Implementierung“, ist dabei Programm. Bei dem Treffen ging es um spezifische und präzise Definitionen für Glukoseparameter sowie die damit verbundene Terminologie. Wichtig ist es, ein klares Bild davon zu bekommen, welche Schritte notwendig sind, um den Standard in der Praxis umzusetzen. Dazu wird einiges an Fortbildung notwendig sein, z.B. auch Anpassungen bei dem deutschen CGM-Schulungsprogramm SPECTRUM. LH

stellung in Zukunft bei der Vorstellung der Ergebnisse von allen klinischen Studien zu nutzen – auch damit diese bei der Zulassung von Medikamenten nutzbar sind sowie Eingang in die Fachinformationen bekommen.

Für die praktische Umsetzung wird vermutlich entscheidend sein, dass sich die Hersteller von CGM-Systemen auf diesen „CGM-Standard“ einlassen. Dazu gehört auch, dass sie diese Auswertungs- und Darstellungsart in ihre Softwareprogramme für die CGM-Datenauswertung implementieren. Dies machen zum Beispiel Dexcom mit dem CLARITY-Programm und Abbott bei der FreeStyle Libre-Software. Die Hoffnung ist, dass sich diese Darstellung als eine Art „EKG-Auswertung“ in der Diabetologie etabliert.

Gabriele Faber-Heinemann  
Prof. Dr. Lutz Heinemann

ADA, 9.–13. Juni 2017

### VORGESCHLAGENE PARAMETER ZUR CHARAKTERISIERUNG VON CGM-DATEN

Time-in-Range (TiR) / Zeit im Zielbereich	70-180 mg/dl	
Hypoglykämie	Level 1	<70 mg/dl
	Level 2	<54 mg/dl
	Schwere Hypoglykämien (Level 3)	Klinische Diagnose: Fremdhilfe ist erforderlich
Hyperglykämie	Level 1	>180 mg/dl
	Level 2	>250 mg/dl
	Ketoazidose	Klinische Diagnose
Glykämische Variabilität	Variationskoeffizient / Standardabweichung	
Mittlerer Glukosewert	–	
Geschätzter HbA <sub>1c</sub>	–	
CGM-Visualisierung/	Ambulantes Glukose Profil (AGP)	
Episoden von Hyperglykämien / Hypoglykämien	mindestens 15 Minuten Dauer	
Sleep-Wake Time Blocks / Nacht-/Tagzeiten	24:00 - 06:00, 06:00 - 24:00 Uhr	
Empfehlung zur Anzahl von Daten, die für die Auswertung verfügbar sein sollten	mindestens zwei Wochen mit 70-80 % CGM-Werten	

Parameter für den erzielten Konsens: Um zukünftig eine Stoffwechseleinstellung beurteilen zu können, sollen alle genannten Parameter in die Beurteilung einfließen.

## rtCGM, Smart Insulin-Pen und Software: Vernetzte Daten erleichtern die Therapiesteuerung

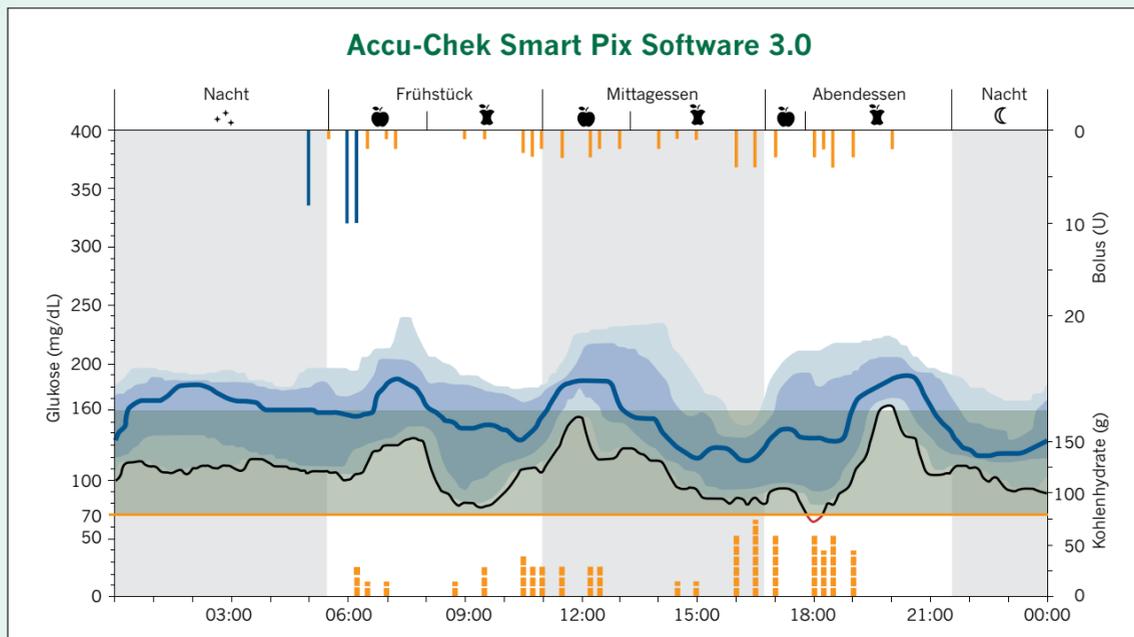
Bessere Diabetesversorgung dank digitalem Datenmanagement

Trotz zahlreicher pharmakologischer und technologischer Innovationen in der Diabetestherapie fällt es weiterhin vielen Menschen mit Diabetes schwer, eine gute Glukoseeinstellung zu erreichen. Die Digitalisierung in der Diabetesversorgung kann sie auf ihrem Weg zu einem besseren Therapieergebnis unterstützen. Voraussetzung hierfür ist, dass nicht nur Daten gesammelt, sondern auch intelligent zusammengeführt, ausgewertet und interpretiert werden – und zwar unabhängig davon, aus welcher Quelle sie primär stammen.

Eine zentrale Forderung der „Task Force Digitalisierung“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) betrifft daher die Interoperabilität der verschiedenen Systeme: Ziel ist eine offene Plattform, auf der sich digitalisierte Daten aus verschiedenen Quellen zusammenführen lassen. Diese wichtige Forderung erfüllt das Unternehmen Roche Diabetes Care Deutschland durch Einführung drei technologischer Neuerungen, die ab September 2017 als Teil eines digitalen Gesamtkonzepts zur integrierten personalisierten Diabetesversorgung auf Basis digitalisierter Daten angeboten werden.

### 90 Tage Flexibilität und Sicherheit mit Eversense® CGM-System

Zum einen ist nun das rtCGM-System Eversense der Senseonics Inc., Kooperationspartner von Roche Diabetes Care Deutschland, in Deutschland verfügbar. Das erste Langzeit-CGM-System besteht aus drei Komponenten: Sensor, Smart Transmitter und mobiler App. Der ca. zwei Zentimeter lange Sensor wird in einem kurzen ambulanten Eingriff in einem der Eversense CGM-Zentren am Oberarm unter die Haut eingesetzt. Das Einsetzen erfolgt



Die automatische Mustererkennung hilft, mit einem Mausklick Glukose-Muster zu entdecken.

Quelle: Roche

unter Lokalanästhesie und dauert nur wenige Minuten. Der Sensor verbleibt bis zu 90 Tage unter der Haut und misst alle fünf Minuten die Glukosekonzentration der Gewebeflüssigkeit. Der dazugehörige wasserfeste<sup>1</sup> und wiederaufladbare Smart Transmitter wird mit einem Pflaster über dem Sensor am Arm befestigt. Er kann jederzeit abgenommen werden, ohne dass der Sensor gewechselt werden muss. Der Smart Transmitter dient zum einen der Stromversorgung des Sensors und sendet zum anderen die per Fluoreszenz gemessenen Glukosewerte vom Sensor inklusive Trends und Alarmen an das Smartphone bzw. die Smartwatch. Ein separates Empfangsgerät ist nicht notwendig. Die App zeigt im Display von Smartphone bzw. Smartwatch Glukosewerte, Trendpfeile und Warnmeldungen des Eversense CGM System an.

Vibrationsalarme direkt am Körper bei Glukosemesswerten außerhalb des Zielbereichs tragen zusätzlich zur Sicherheit bei, auch wenn Smartphone bzw. Smartwatch gerade nicht in der Nähe sind.

### Anbindung des Smart Insulin-Pen Pendiq 2.0 an Accu-Chek Smart Pix Software 3.0

Der zweite Teil des digitalen Gesamtkonzepts ist die Integration des Smart Insulin-Pens Pendiq 2.0 der Firma Pendiq. Dieser Insulinpen ermöglicht nicht nur die Mikrodosierung von Insulin mit einer Insulinabgabe in 0,1 IE-Schritten.<sup>2</sup> Er speichert auch die Dosierungen der letzten ca. 1000 Injektionen<sup>3</sup> mit Uhrzeit und Datum. Mit ihm können Patienten doppelte bzw. vergessene Injektionen oder Erinnerungsprobleme, was die abgegebene Dosis angeht, zuverlässig ver-

meiden. Immerhin geben über 60 % der Patienten an, dass eine solche Memory-Funktion ihnen mehr Sicherheit bei der Insulinabgabe gibt.<sup>4</sup> Die gespeicherten Daten lassen sich per Bluetooth oder USB-Kabel an kompatible Applikationen senden. Eine dieser Anwendungen ist Accu-Chek Smart Pix Software 3.0. Sie integriert die im Smart Insulin-Pen Pendiq 2.0 gespeicherten Insulindosierungen in den Gesamtverlauf der in der Software gespeicherten Glukosedaten. Damit lassen sich Zusammenhänge zwischen Glukose- und Insulindaten auch im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie (ICT) leichter erkennen, ohne dass Patienten ein manuelles Tagebuch führen müssen. Individuelle Probleme können auf diese Weise schneller gelöst werden.

### Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 wird offene Plattform für viele gängige Systeme

Dritter Baustein des digitalen Gesamtkonzepts ist Accu-Chek Smart Pix Software 3.0, mit der nun auch

Daten aus rtCGM-Systemen wie etwa dem Eversense CGM System ausgelesen und für das Arzt-Patienten Gespräch grafisch aufbereitet werden können. Das neue Ampelsystem auf der Startseite bietet einen raschen Überblick über den mittleren Blutzucker, Blutzuckerschwankungen sowie das Hypoglykämierisiko. Die Insulin- und Blutzuckerdaten können auch als anschauliche farbige Tortendiagramme angezeigt werden, um Erklärungen im Arzt-Patienten-Gespräch zu erleichtern. Die automatische Mustererkennung hilft, mit nur einem Mausklick situations- oder tageszeitabhängige Glukose-Muster zu entdecken und aus ihnen individuelle Therapieempfehlungen abzuleiten, um die Zeit im persönlichen Zielbereich zu erhöhen. Darüber hinaus verfügt Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 nun über Schnittstellen für Daten aus gängigen Blutzuckermesssystemen, Insulinpumpen und rtCGM- und FGM-Systemen anderer Hersteller. Zu den direkt auslesbaren Systemen gehören neben allen aktuell von Roche Diabetes Care Deutschland vertriebenen Produkten der Marke Accu-Chek auch Blutzuckermesssysteme von Abbott, Ascensia, LifeScan, Menarini und Sanofi, das FGM-System Freestyle Libre und die Daten aus Insulinpumpen- und CGM-Systemen von Animas, Dexcom und Medtronic. Mit der Öffnung der Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 geht Roche Diabetes Care Deutschland einen wichtigen Schritt hin zur Digitalisierung der Diabetesversorgung und schafft die Grundlage für Interoperabilität im Diabetesmanagement.

1. Der Transmitter ist wasserfest bis zu 30 Minuten und einen Meter Wassertiefe

2. Ab 0,5 Einheiten

3. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:dlelbcEPmeEJ:https://pendiq.dk/wp-content/uploads/2017/05/Pendiq-2.0-Deutsch-Bedienungsanleitung.pdf>

4. Klausmann G et al. Patient Prefer Adherence 2013; 7: 285-292

## Daten zusammenführen und visualisieren

Interview mit Dr. Dieter Braun von der Diabetesambulanz im Klinikum Trier

**Warum erreichen so viele Menschen mit Diabetes trotz pharmakologischer und technologischer Innovationen ihre Therapieziele nicht?**

**Dr. Braun:** Es gibt von modernen Analoginsulinen über Insulinpumpen, FGM- und rtCGM-Systeme bis hin zu intelligenten Insulinpens viele Innovationen, um die Diabetestherapie zu optimieren. Das Problem ist, dass die meisten technischen Lösungen Einzelprodukte sind, die nicht mit anderen Systemen kompatibel sind.

**Welche Probleme bereitet das im Alltag?**

**Dr. Braun:** All diese Einzelprodukte produzieren Unmengen von Daten, die nicht zusammengeführt werden. ICT-Daten in einem Tagebuch in Papierform – wenn überhaupt geführt – befinden sich in einer Sackgasse, da ihre grafische oder statistische Auswertung wegen des großen Aufwandes schlichtweg unterbleibt. Das gleiche gilt für Apps, die in den Arztpraxen nicht ausgelesen werden können. Es ist auch nicht leistbar, zehn oder mehr Softwarelösungen in einer Praxis bereitzuhalten, um die Systeme der unterschiedlichen Hersteller auslesen zu können.

**Was erwarten Sie von einer Diabetes-Software?**

**Dr. Braun:** Sie sollte die vorhandenen Daten zusammenführen und ihre Auswertung erleichtern. Ich bin zwar kein Freund automatischer Analysen, aber ich mag Systeme, die Daten gruppieren, zusammenfassen und visuell aufbereiten. Wenn Arzt, Diabetesberaterin und Patient einen besseren Überblick über die Daten haben, können sie sich auf das Wesentliche konzentrieren: die Interpretation der Daten und die erfolgreiche Umsetzung von Therapieempfehlungen im Alltag.

### Fakten: Was man über die neuen Systembausteine wissen muss

- Das rtCGM-System Eversense® der Firma Senseonics kann bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen vom Diabetologen per Rezept verordnet werden.
- Die Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 kann dank der Öffnung für die Daten gängiger Systeme anderer Hersteller auch verwendet werden, wenn Patienten kein Accu-Chek-System nutzen. Erhältlich ist die offene Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 ausschließlich für Praxen im Rahmen eines Servicevertrags über den Außendienst von Roche Diabetes Care Deutschland.
- Auch die Daten des Smart Insulin-Pens Pendiq 2.0 lassen sich Ende des Jahres 2017 in die Accu-Chek Smart Pix Software 3.0 übertragen. Der Insulinpen mit Speicherfunktion und Datenanbindung kann vom Diabetologen einfach per Rezept verordnet werden.



Foto: istock/ksimage

# Algorithmen in der Diabetologie

## Wer steht dahinter?

**WIESBADEN.** Die Frage, was Algorithmen bedeuten und was sie mit uns machen, hat auch die Diabetologie erreicht. Das Thema ist zu komplex für vorschnelle Antworten. Einen ersten Einstieg in das Thema, das uns noch lange beschäftigen wird, gibt Manuel Ickrath, Herausgeber Digitalisierung von diatec-journal

**1.** Spätestens durch die Betrügereien der Automobilindustrie müssen Algorithmen in den Mittelpunkt rücken. Algorithmen treffen immer mehr Entscheidungen, gleichzeitig mangelt es an Transparenz, wie sie zu ihren Entscheidungen kommen. Wenn Algorithmen allerdings Arbeitsplätze einsparen und Branchen verändern, muss eine Debatte einsetzen. Kaum eine Indikation in der Medizin arbeitet so datenintensiv wie die Diabetologie. Warum sollten wir uns deshalb nicht für die Algorithmen in der Diabetologie interessieren?

Wer weiß, was PID, MPC oder Fuzzy Logic bedeuten? Das sind Algorithmen, die im Bereich von Artificial Pancreas eingesetzt werden. Das Ziel hinter dem Algorithmus ist, automatisch den Blutzuckerspiegel eines Patienten zu regulieren, ohne den Aufwand, den der Patient mit der herkömmlichen Technik betreiben muss. Dieser Algorithmus bedeutet eine mathematische Anpassung der aktuellen Insulindosierung unter allen Lebensbedingungen, er ist damit in einem engeren Sinn selbstlernend. Wichtig zur Zulassung ist immer das FDA-Approval, dies gibt die Sicherheit, ein wirksames und nicht schädliches System zu verwenden. Was aber, wenn die FDA unter Trump wie

angekündigt dereguliert wird? Kann man sich noch auf die FDA verlassen? Von den Vorgängen rund um die Automobilindustrie sollten wir lernen, Algorithmen kritisch zu hinterfragen, wenn menschliches Leben oder menschliches Leid berührt werden. Politiker rufen nach einem Algorithmus-TÜV. Man muss aber fragen, wie eine solche Kontrolle der Algorithmen funktionieren kann.

**2.** Die Unternehmen sollten den Code ihrer Programme offenlegen. Viele Start-ups profitieren von offenen Programmen, die Google oder Apple kostenfrei verbreitet haben. Bei Algorithmen, deren Fehlverhalten die Gesundheit gefährden, wäre dies noch sinnvoller. Werden Betriebsgeheimnisse verletzt, muss das Patentrecht besser werden. Vielleicht setzt sich die Deutsche Diabetes Gesellschaft im Interesse einer Kontrolle von Algorithmen für eine Novellierung des Patentschutzes ein. Die Zusammenarbeit mit Hackern (siehe Johnson&Johnson und Jay Radcliffe) ist ein weiterer Vorschlag, um Schwachstellen bei Datenschutz und Datensicherheit präventiv zu finden. Außerdem müssten die Quellcodes verständlicher sein, also müsste auch die Dokumentation offen sein. Soft-

ware sollte nicht zur Wettbewerbsverzerrung verwendet werden. Dies alles kann auch auf die Diabetologie übertragen werden.

Big Data-Analysen, also neue Technologien, die die Erfassung, Speicherung und Analyse unterschiedlich strukturierter Daten ermöglichen, können die Ineffizienz unseres „analogen“ Gesundheitssystems in vielen Bereichen beheben: Prognose von Krankheiten, medizinische Performance-Optimierung oder Versorgungsforschung. Big Data arbeitet mit Mustererkennung und Korrelationen. Das Prinzip der Medizin war jedoch bisher die Kausalität und das Formulieren von Hypothesen. Ist Big Data also das Ende der kausalen Medizin? Wo sind sie heute, die Priester der Evidenzbasierten Medizin? Auf Veranstaltungen jammern Vertreter des IQWiG über die Ohnmacht gegenüber Dr. Google. Der Feind ist nicht mehr die böse Pharmaindustrie, sondern Apple oder Google. Wo findet man Antworten von Cochrane, IQWiG oder der früher sogenannten „kritischen Diabetologie“? Es geht um die oft schlechte Qualität der Daten, es geht um die Blackbox bei Big Data, die die klinische Forschung schwächt, wenn sie geheim bleibt. Verzweifelt ist nicht zuletzt der Patient, der sich im Wust der Internetinformationen nicht auskennt, vor allem, wenn ihm Artikel von Internetgurus vorgaukeln, die Zukunft der Medizin läge bei Big Data. Big Data ist aber kein „neues Denken“ oder gar der Tod der Theorie, sondern lediglich ein nützliches Hilfsmittel.

**3.** Soll man deshalb Big Data ablehnen? Das Thema „Algorithmus“ ist zu komplex, um sich schon eindeutig zu positionieren. „Ein Masterplan für Big Data muss her!“, fordert der CDU-Politiker Jarzombek. Er warnt, dass in Deutschland aus ethischen Bedenken nicht abermals

„Algorithmen treffen immer mehr Entscheidungen“

eine Zukunftstechnologie verhindert wird. Leider ist die Kontrolle der Algorithmen nicht so einfach. Wirtschaftliche Argumente müssen berücksichtigt werden, nicht allein ethische Einwände. Zumal es auch unethisch wäre, Patienten aufgrund von moralischen Bedenken vom Fortschritt abzukoppeln und das Feld Alibaba und dem Silicon Valley zu überlassen.

Was sagen Fachleute? Prof. Wahlster vom Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz leitet eine große wissenschaftliche Einrichtung für dieses Thema. Technische Systeme lernen, sich selbst zu verbessern. Damit kann die Ausschussrate in Fabriken gesenkt werden. Ein weiteres Ziel ist die Ultra-konnektivität. Nicht nur Datentransfer durch das Internet ist möglich, sondern auch eine Vernetzung durch Kameras, Mikrofone und Lautsprecher. Maschinen bekommen Augen, Mund und Ohren. Auf die bange Frage, ob die Maschinen bald die Macht übernehmen, antwortet Wahlster mit „Unsinn“. Wenn unliebsame Gegenargumente allzu nahe rücken, kommt ein „Unsinn“ in Richtung des Bedenkträgers immer gut an. Wie passen dazu aber die Warnungen von Elon Musk (Tesla) oder des Physikers Stephen Hawking vor der Künstlichen Intelligenz? Die Fachleute sind sich also nicht einig.

**4.** Zurück zur Diabetologie. Wenn sich die Fachleute nicht einig sind, wie kann man dann mit dem Algorithmus umgehen? Indem man versucht zu differenzieren. Nicht alle Algorithmen sind Kandidaten für einen Algorithmus-TÜV. Die Überprüfung hat das „Gefährdungspotenzial“ zu berücksichtigen. Falls der Algorithmus Konsequenzen wie eine therapeutische Wirkung entfaltet, muss er einer Kontrolle unterzogen werden. So sieht es zum Beispiel die DDG in ihrem Code of Conduct Digital Health. Die DDG plädiert für eine Kontrolle der Algorithmen, wenn hiervon therapeutische Änderungen betroffen sind. Die Institution eines Algorithmus-TÜV

wäre ein erhebliches Investment in das rare Gut Vertrauen. Mangelndes Vertrauen hemmt die Akzeptanz der Digitalisierung.

Ein Algorithmus ist eine methodische Abfolge von Schritten, mit deren Hilfe Berechnungen angestellt, Probleme gelöst, und Entscheidungen getroffen werden können, definiert Yuval Noah Harari in „Homo Deus“. Wenn jemand dem Programmierer den Auftrag erteilt hat, etwas zu berechnen (Insulindosen), Probleme zu lösen (Hypoglykämien) und Entscheidungen zu treffen (Therapieanpassungen), dann betrifft dies Arzt und Patient gleichermaßen. Vor allem, wenn wir mit einer „Blackbox“ konfrontiert sind.

**5.** Der Begriff „Blackbox“ wiederum passt nicht zu dem Grundprinzip der digitalisierten Medizin – der informationellen Selbstbestimmung des Patienten! Wenn das Arzt-Patienten-Verhältnis partnerschaftlich wird, dann trifft der Patient in Zukunft eigenständig Entscheidungen, z.B. wem er seine Patientendaten überlässt. Die informationelle Selbstbestimmung des Patienten ist deshalb im EU-Datenschutzrecht verankert, bezieht sich aber keineswegs nur auf den Datenschutz. Wer es ernst meint mit dem Patienten, kann keine Blackbox akzeptieren, keinen Algorithmus von welchem privaten Unternehmen auch immer, der sich nicht erklärt und ethisch rechtfertigt. Man muss nicht so weit wie der Historiker Harari gehen und die Biowissenschaften als ernste Bedrohung für den Liberalismus bezeichnen dadurch, dass Menschen in Zukunft von externen Algorithmen gelenkt werden. Angesichts der Macht von Google sollten wir Europäer uns nicht nur auf das Reagieren beschränken.

Der Bundesverfassungsrichter a.D. Udo di Fabio rät hier: Wenn Europa seine Ideen von informationeller Selbstbestimmung und qualifizierter öffentlicher Meinungsbildung stark machen will, muss in diesem Bereich mehr investiert und auf klare Regeln gedrängt werden. Was das Netz mit uns macht, was wir aber auch mit dem Netz machen können, das muss besser erlernt und praktisch erprobt werden. Am Ende darf nicht die algorithmische Person stehen. Jeder an seinem Platze. Wer die Diabetologie gestalten will, muss bei den Algorithmen anfangen.

Manuel Ickrath

### WER KONTROLLIERT DIABETOLOGISCHE CLINICAL DECISION SUPPORT-SYSTEME?

Wenn ein Insulinhersteller und ein Diagnostikunternehmen einen Vertrag mit Google abschließen, dann entsteht ein Clinical Decision Support-System (CDSS). Hunderttausende Patientendaten werden aufgekauft, alle Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften eingespeist und in Sekundenschnelle kann der Arzt die individuellen Patientendaten abglei-

chen und erhält eine Diagnostik- und Therapieempfehlung. Steht bei der Therapieempfehlung immer das Patientenwohl an erster Stelle? Oder das Interesse des Insulinherstellers oder Googles? Dies ist eine notwendige Frage, und die Industrie tut gut daran, sie zu beantworten. CDSS verbessert die Qualität der ärztlichen Behandlung wesentlich. Aber im Hinblick darauf,

dass damit erstmals in der Geschichte der Medizin die Position des Arztes ins Wanken gerät – kann er ersetzt werden? –, müssen sich die medizinischen Fachgesellschaften mit dieser Herausforderung auseinandersetzen. Wie sieht die Zulassung einer solchen Software in Deutschland aus? Sind GBA und IQWiG in der Lage, CDSS arzt- und patientengerecht zu bewerten?

# Sommerpause? Was tut sich bei CGM & Co?

## Erfahrungen bei der Antragstellung auf Kostenerstattung und der Begutachtung durch MDK

WIESBADEN. Eigentlich ist doch alles geklärt. rtCGM ist grundsätzlich verordnungsfähig und jeder ist froh. Theoretisch! Wie sieht es aber in der täglichen Praxis aus? Und wo wird iscCGM künftig angesiedelt? Zum jetzigen Zeitpunkt ist dieses System keine offizielle Kassenleistung.

- verabreichte Dosen von schnellwirksamem Insulin zu den Mahlzeiten
  - Basalinsulingabe bzw. Angaben zur Basalrate
  - konsumierte BE / KE
  - BE / KE-Faktoren
  - Korrektur-Faktoren
  - besondere Ereignisse, welche Maßnahmen wurden bei z.B. Krankheit, Sport usw. ergriffen?
- Es kommt auch vor, dass der Patient anstelle der Blutzuckerwerte die

Messwerte vorlegt, die er mit iscCGM (FreeStyle Libre) erhalten hat. Auch hier gehören die bereits genannten Inhalte dazu.

**Kontrollblutzuckerwerte auch bei iscCGM benötigt**

Zu beachten ist auch, dass neben iscCGM auch noch vereinzelte Blutzuckerwerte benötigt werden. Denn der MDK hat Bedenken geäußert, dass eine alleinige Anwendung von

iscCGM-Messungen für die Therapie unter ICT/CSII nicht ausreichend sei. Daher müssen Kontrollblutzuckerwerte auf jeden Fall dokumentiert werden. Diese werden beispielsweise bei schnellen Anstiegen oder Abstiegen der Glukosewerte erforderlich. Diese Aussagen sollten durch die DDG und den MDK weiter konkretisiert werden. Eine aussagekräftige, zeitlich wiederkehrende temporäre Dokumentation der Blutzuckerwerte ist unseres Erachtens – ggf. nach Ab-

stimmung mit dem Diabetologen / Diabetes-Team – weiterhin für den Erfolg einer Diabetestherapie erforderlich.

Andreas Karch, *BARMER Hauptverwaltung, Verordnete Leistungen*  
Telefon: 0800 333004 320041  
andreas.karch@barmer.de

Dr. Imke Schmitz-Losem, *pronova BKK*  
Telefon: 0214 32296 2718  
imke.schmitz-losem@pronovabkk.de

Aktuell gibt es bei rtCGM (realtime-CGM) und iscCGM (CGM mit intermittierendem Scannen) kein einheitliches, abgestimmtes Vorgehen in Deutschland. Dies trifft nicht nur auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und die Krankenkassen zu, sondern auch auf die Antragstellung durch den verordnenden Diabetologen.

Aus der täglichen Praxis haben wir Erfahrungswerte gesammelt. Die Begutachtung durch die Medizinischen Dienste erfolgt unterschiedlich: in einigen Bundesländern wird relativ großzügig geprüft, in anderen gibt es eine hohe Ablehnungsquote. Hier könnte sicherlich ein Begutachtungsfaden – erstellt durch den MDK – für Transparenz und Klarheit sorgen. Nachfolgend haben wir einige Hinweise zusammengestellt, die sich aus Gesprächen mit Diabetologen und MDK-Ärzten ergeben haben. Insgesamt sind die Gutachten der Diabetologen in der Regel aussagekräftig. Es werden Probleme aufgezeigt, die ohne den Einsatz von rtCGM nicht behoben werden können. Aber wo genau liegt dann das Problem?

### Zu wenig Dokumentation bei den strittigen Fällen

Das ärztliche Gutachten sollte mit der Dokumentation des Patienten übereinstimmen und die vom diabetologischen Team vorgeschlagene Therapie sich darin widerspiegeln. Nur so kann erkannt werden, inwieweit die bisherige Therapie ausgeschöpft, umgesetzt und verstanden wurde. Scheinbar wird aber in einigen – besonders den strittigen – Fällen wenig bis gar nicht dokumentiert. Weder temporär noch dauerhaft. Das macht es für den MDK sehr schwierig, eine medizinische Prüfung des Antrages durchzuführen und ein qualifiziertes Begutachtungsergebnis abzuliefern. Der MDK benötigt vom Patienten bei der Antragstellung für ein rtCGM-System die Vorlage der Blutzuckertagebücher von 1–3 Monaten unter ICT oder CSII mit folgendem Inhalt:

- Blutzuckerwerte mit Datum und Uhrzeit, mindestens 4 Werte pro Tag, wünschenswert jedoch 6 bis 7 Messungen am Tag
- mindestens einmal pro Woche ein Wert nach 24 Uhr

„MDK-Prüfung ist uneinheitlich“

## KEIN SPRITZ-ESS-ABSTAND MIT APIDRA® 1-3

Mit APIDRA® spontan genießen!



**APIDRA®**  
Insulinglulisin

\* Erstattung für 100% der GKV-Versicherten durch langfristige Verträge, die den Rabatt auf den in der IIA-Lauerliste gelisteten Preis sichern, gewährleistet. Stand 06/2017.

1 EPAR Scientific Discussion: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Scientific\\_Discussion/human/000557/WC500025246.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000557/WC500025246.pdf); [Zugriff 23.06.2017]; 2 APIDRA® Fachinformation, Stand Januar 2017; 3 Garg SK et al. *Endocr Pract* 2005; 11: 11–7; (Ergebnisse einer 12-wöchigen, randomisierten, offenen, kontrollierten, multizentrischen Studie, in der die Wirksamkeit von APIDRA® (Injektion 0–15 min vor oder direkt nach Beendigung bzw. 20 min nach Beginn der Mahlzeit) mit der Wirksamkeit von Humaninsulin (Injektion 30–45 min vor den Mahlzeiten) in Patienten mit Typ-1-Diabetes verglichen wurde (n=860)); Zu 1–3. Quellen beziehen sich auf den Injektionszeitpunkt, flexible Gabe in einem Zeitfenster von 35 min (ab 15 min vor der Mahlzeit und bis zu 20 min nach Beginn der Mahlzeit) möglich.

Apidra® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone - Apidra® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche - Apidra® SoloStar® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Wirkstoff: Insulinglulisin. Zusammensetzung: 1 ml enthält 100 Einheiten Insulinglulisin (entsprechend 3,49 mg) Sonstige Bestandteile: Metacresol, NaCl, Trometamol, Polysorbat 20, Salzsäure 36%, NaOH, Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen u. Kindern, ab 6 J. mit Diabetes mellitus, sofern die Behandlung mit Insulin erforderlich ist. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Hypoglykämie. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen: Umstellung auf anderen Insulintyp/-marke/-ursprung nur unter strenger ärztlicher Überwachung. Gleichzeitige Behandlung mit oralen Antidiabetika gegebenenfalls anpassen. Bei unzureichender Dosierung oder Abbruch der Behandlung Hypoglykämie und diabetische Ketoazidose möglich. Lange Diabetesdauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Neuropathie, Betablocker oder Wechsel von Insulin tierschen Ursprungs zu Humaninsulin können Warnsymptome einer Hypoglykämie verschleiern. Bei verstärkter körperlicher Aktivität oder Ernährungsumstellung, Krankheit oder seelischer Belastung kann Dosis-Anpassung erforderlich sein. Unbehandelte hypo- oder hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen. Bei Kombination mit Pioglitazon Herzinsuffizienz möglich, besonders bei Patienten mit Risikofaktoren. Bei Verschlechterung der kardialen Symptome Pioglitazon absetzen. Metacresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Funktionsstörungen der Insulinpumpe oder Anwendungsfehler können zu Hyperglykämie, hyperglykämischer Keto- oder diabetischer Ketoazidose führen. Nebenwirkungen: Stoffwechsel, Ernähr.: Sehr häufig Hypoglykämie. Unbekannt Hyperglykämie (kann zu diabetischer Ketoazidose führen) Haut, Unterhautzellgew.: Häufig Reaktionen an der Injektionsstelle, lokale Überempfindlichkeitsreaktionen. Selten Lipodystrophie. Allgemein: Gelegentlich systemische Überempfindlichkeitsreaktionen Verschreibungspflichtig. Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main Stand: Januar 2017 (SADE.GLU.17.03.0654).

**SANOFI** DIABETES & CARDIOVASCULAR



# Fog- und Edge-Computing: Schutz vor Datenlawinen

## Neue Methoden der Datenkonsolidation am Rande des Internets

**DÜSSELDORF.** Wenn jedes technische Gerät das Internet nutzt, entstehen gefährliche Datenlawinen. Aber es gibt Lösungen, die „Lawinenunglücke“ im Netz verhindern können.

Aktuelle Schätzungen gehen davon aus, dass im Jahr 2020 alle Menschen und Dinge, die mit dem Internet verbunden sind, 600 Zettabyte (1 Zettabyte = 1 Billionen Gigabyte) an Daten erzeugen. Die aktuell verfügbaren Internetverbindungen und Server sind nicht für solch ein Datenvolumen ausgelegt. Dies bedeutet konkret: Die in der Diabetologie genutzten Medizinprodukte erzeugen zwar Daten, ob diese aber mit einer ausreichenden Sicherheit und Geschwindigkeit über das Netz versandt werden können und ob die Rechenergebnisse rechtzeitig zurückkommen, kann nicht garantiert werden.

Um mit dem anfallenden Datenvolumen Schritt halten zu können, gilt es vorher eine adäquate Datenkonsolidation zu erreichen, sonst wird z.B. der An-

satz, eine Therapieunterstützung über die Cloud zu realisieren, nicht mit ausreichender Sicherheit funktionieren!

### Was wird für Fog- und Edge-Computing benötigt?

Die Lösung ist, eine erste Verarbeitung der Daten nahe am Entstehungsort zu realisieren, d.h. am Rand (= Edge) des Internets in den Sensoren selbst oder

in lokalen Netzpunkten (= Fog; Nebel ist eine Wolke nahe am Boden). Die im Folgenden beschriebenen Ansätze zur Datenhandhabung ermöglichen es, die Roh-Daten in der Nähe des Patienten zu verarbeiten und die Ergebnisse in die Cloud weiterzuleiten (mit einem massiv reduzierten Datenvolumen). Dies geschieht in Millisekunden. So können z.B. Glukosewerte, die von einem Sensor gemessen werden, lokal so vorverarbeitet werden, dass „gefilterte“ Glukosewerte transportiert werden. Miteinander verbundene Systeme (z.B. CGM-Systeme und Insulinpumpen) verwenden solche Ansätze, weil dadurch eine rasche

und sichere Verfügbarkeit der Daten erreicht wird.

Zwischen der Cloud und dem jeweiligen Gerät (= Sensor) wird zusätzliche Rechenleistung benötigt. Die Kontrolle über die Daten wird weg von der Cloud, dem zentralen Knoten, zum anderen Extrem, das ist der Sensor selbst, verschoben. Wenn die Verarbeitungsleistung und Kommunikationsfähigkeit direkt in das Gerät eingebaut (Edge-Computing) ist, werden dabei in der Regel offene Standard-Technologien genutzt.

Beim Fog-Computing sitzt die „Intelligenz“ auf der Ebene des lokalen Netzwerkknotens. Die verarbeiteten Daten werden von dort weitergeleitet zum Zielgerät, diese Aufgabe kann auch ein Smartphone übernehmen. Im Sinne eines Miniatur-Analytik-Zentrums werden hier viele eng definierte Rechenprozesse durchgeführt. Durch raschen Austausch von kondensierten Daten in die Cloud kann dort unmittelbar auf Sensordaten reagiert werden. Voraussetzung ist, es gibt klar zu befolgende Rechenregeln; komplexe Berechnungen sind auf diesen Ebenen nicht möglich.

Es wird erwartet, dass im Jahr 2019 45 % der Daten, die vom Internet of Things (IoT) generiert werden, durch Fog- und Edge-Computing gehandhabt werden. Ein Konsortium verschiedener Firmen kümmert sich darum, Standards bei diesen Computing-Ansätzen zu entwickeln, um für Interoperabilität, Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu sorgen. Diese Ansätze werden bereits bei neuen Standards zur Datenübertragung von Smartphones berücksichtigt. Auch die zukünftigen Mobilfunknetze bieten die notwendigen technischen Eigenschaften für solche Computing-Ansätze, d.h. schneller Datenaustausch bei geringem Stromverbrauch. Es sind solche technischen Lösungen, die es ermöglichen werden, die Datenmengen, die auch bei der Diabetes-Therapie anfallen, adäquat zu handhaben.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

### FOG-, EDGE- UND CLOUD-COMPUTING

- Die Server für Cloud-Computing stehen meist räumlich weit entfernt, die Berechnungen erfolgen vergleichsweise langsam und nicht immer in der gleichen Geschwindigkeit.
- Lokale Berechnungen funktionieren auch dann, wenn keine (ausreichende) Übertragungsraten ins Internet möglich ist.
- Gesundheitsdaten, die auf lokaler Ebene, d.h. in der Nähe eines Patienten, gesammelt und analysiert werden, sind vermutlich sicherer als auf einem entfernt stehenden Server.
- Wenn ein Patient im Ausland ist, kann dort der Zugang zur Cloud durch gesetzliche Regelungen begrenzt sein.
- Das Berechnen auf lokaler Ebene ist weniger kostenaufwändig als das Berechnen in der Cloud; die Übertragungskosten übersteigen üblicherweise die Berechnungskosten.

Fog- und Edge-Computing können sich in ihren Funktionen überlappen und in einem Netzwerk von Geräten koexistieren. Es gibt jedoch drei Barrieren:

- Die medizinischen Daten aus verschiedenen Quellen sind so formatiert, dass sie eine gemeinsame Struktur aufweisen. Gleichzeitig muss die Datensicherheit bei gemeinsamer Nutzung gewahrt bleiben.
- Es ist notwendig, für komplexe Berechnungen eine geeignete Balance zwischen der Datenabstraktion auf lokaler Ebene und dem nicht mehr zur Verfügung stehen aller Informationen auf der Cloud-Ebene zu finden.
- Eine wichtige Frage ist, wie unzuverlässige Daten von defekten Sensoren identifiziert werden.

LH

Foto: fotolia/aleutie



## LEXIKON

# Blutglukose und interstitielle Glukose

## Unterschiede treten vor allem bei schnellen Änderungen der Glukosekonzentration im Körper auf

**DÜSSELDORF/DRESDEN.** Die Blutglukosemessung ist noch Standard für die Beurteilung der Glukosekontrolle. Mit dem Aufkommen der CGM wird die Glukose jetzt auch im Interstitium gemessen.

Der Erfolg der Blutglukosemessung beruht auf der Möglichkeit, relativ leicht an Proben des Kompartimentes „Blut“ zu gelangen. Durch das Aufkommen des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) hat ein zweites Kompartiment Bedeutung für die Beurteilung der Glukosekontrolle und damit der Diabetestherapie erlangt: Die Glukosekonzentrationen in der interstitiellen Flüssigkeit, die den

Raum zwischen Organen, Geweben oder Zellen füllt.

Wenn die Glukosekonzentrationen nahezu stabil sind, dann stimmen diese in beiden Kompartimenten, d.h. Blut und interstitieller Flüssigkeit, weitgehend überein. Im Zustand hoher Glukosedynamik, z.B. bei und nach Sport, unterscheiden sich die gemessenen Glukosekonzentrationen. Dann misst der Glukosesensor in der interstitiellen Flüssigkeit einen anderen Wert als

„Unterschiede sind keine Messfehler“

das Blutglukose-Messgerät. Diese Unterschiede sind keine Messfehler, sie entstehen durch die physiologische Glukoseregulation im Organismus. Hierbei sind drei Vorgänge bzw. deren Geschwindigkeit von Bedeutung: Der Übergang von Glukose aus dem Blut in die interstitielle Flüssigkeit (beim Glukoseanstieg), aus der interstitiellen Flüssigkeit ins Blut (beim Glukoseabfall) und aus der interstitiellen Flüssigkeit in periphere Zellen. Der direkte Glukoseübergang aus dem Blut in die Erythrozyten, das Gehirn und die arbeitende Muskulatur beeinflusst den Unterschied zwischen Blutglukose und Glukosekonzentration im Interstitium nur geringfügig. Schnelle Änderung der Glukosekonzentration in einem der beiden Kompartimente und die dadurch bedingten

physiologischen Unterschiede treten auf:

- beim Essen
- bei körperlicher Aktivität / Sport
- im Zusammenhang mit Hypoglykämien
- bei hoher Insulinlast

Als Kriterium für das Ausmaß der Glukosedynamik kann die Glukoseänderungsgeschwindigkeit im Blut angesehen werden. Ändert sich diese weniger als 1 mg/dl/min (0,056 mmol/l/min), so sind die Unterschiede geringfügig. Bei Werten darüber treten sie auf, wobei bedingt durch den Mangel an guten Studien dazu wenig zum Ausmaß dieser Differenzen ausgesagt werden kann. Die Differenzen hängen jedoch auch von der jeweiligen physiologischen Situation des Patienten ab, zum Beispiel von dem

Füllungsgrad der Glykogenspeicher in Muskel und Leber.

Offen ist die Frage, an welchen Zielwerten sich zukünftig die Diabetestherapie orientieren soll? Soll diese weiterhin anhand der Blutglukosewerte erfolgen oder anhand interstitieller Glukosewerte, wie sie von CGM-Systemen gemessen werden? Das hier dargelegte Verständnis der Glukoseregulation legt Letzteres nahe, und auch die klinische Erfahrung bestätigt dies. Denn alle Patienten, welche die Messwerte des iscCGM-Systems (FreeStyle Libre, FGM) für ihre Therapiefestlegung nutzen, tun dies recht erfolgreich. Daher ist die Bindung an die Blutglukosemessung nicht mehr zwangsläufig.

Dr. Andreas Thomas  
Prof. Dr. Lutz Heinemann

# Innovatives CGM-Upgrade im Eigenbau

## OpenSource-Apps Nightscout und xDrip+

BERLIN. Seit 2014 revolutioniert die App „Nightscout“ das Diabetes-Management. Dieses kostenfrei verfügbare OpenSource-Produkt erleichtert tausenden Nutzern von CGM-Systemen die Therapiesteuerung.

Die Motivation vieler Nightscout-Nutzer ist der Wunsch, zeitgemäße und innovative Lösungen in der Diabetes-therapie nicht erst in einigen Jahren verfügbar zu haben, sondern bereits heute. Viele Nutzer bedauern, dass die industriellen und vor allem die regulatorischen Entwicklungszyklen den aktuellen technischen Möglichkeiten um Jahre hinterherlaufen. Die jetzt entwickelten Softwarekomponenten versetzen Betroffene und ihre Angehörigen in die Lage, eigene digitale Lösungen zur Therapiesteu-

erung zu nutzen. Zudem möchten sie Zugriff auf ihre eigenen Daten haben, da viele Hersteller keine offenen Schnittstellen zu den Medizinprodukten anbieten.

### Das kann Nightscout leisten

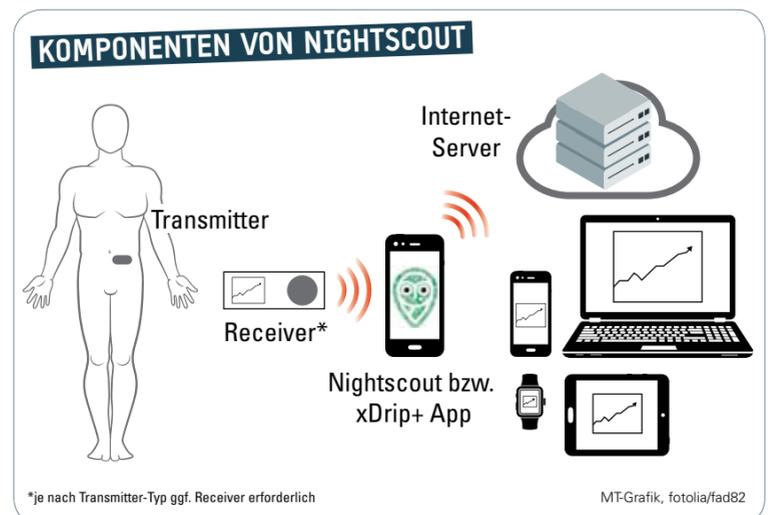
Nightscout bietet, in Kombination mit der App xDrip+ (<https://jamorham.github.io/>) eine Plattform mit folgenden Funktionen:

- Fernbeobachtungs- und Alarmsystem für Angehörige von Patienten,

die ein CGM-System nutzen, insbesondere wenn Kinder oder pflegebedürftige Menschen betroffen sind

- Visualisierung der eigenen CGM-Daten direkt am Handgelenk (mit Vibrationsalarm und zahlreichen Anzeigeoptionen auf einer Smartwatch)
- Sprachausgabe für Blinde und Sehbehinderte
- Zusatzinformationen (z.B. Trendlinie zur Prognose der weiteren Glukose-Entwicklung; Anzeige des aktiven Restinsulins sowie der restwirksamen Kohlenhydrate, CSII-Basalraten)
- individuell einstellbare Alarmgrenzen und Voralarme
- digitales Blutglukose-Tagebuch mit umfangreichen Auswertungs-/Analysemöglichkeiten
- Datenbasis für das selbstgebaute Artificial Pancreas-System OpenAPS (<https://openaps.org/>)

Die Glukosewerte können von gängigen CGM-Transmittern (z.B. Dexcom® G4/G5 bzw. Medtronic® VEO/640G sowie Roche Eversense®) auf ein Smartphone oder Tablet, eine Smartwatch oder einen Webbrowser übermittelt werden. Per Mobilfunk oder WiFi können die Daten in eine selbstgehostete Datenbank im Internet übermittelt werden. Alternativ sind Offline-Lö-



Die Glukosewerte werden von CGM-Systemen auf ein Smartphone (oder andere Geräte) übertragen, die Daten werden in einer Datenbank (Server) gespeichert.

sungen möglich, falls keine Internetanbindung besteht.

### Nightscout macht aus passivem ein aktives System

Selbst ein eigentlich passives FGM-System (Abbott FreeStyle Libre) kann durch eine Bausatzlösung (LimiTter) oder das per Crowdfunding unterstützte Produkt »blueReader« als ein aktives CGM-System mit Alarmfunktion genutzt werden. Diese Off-label-Nutzung (!) von CGM-/FGM-Systemen

erfordert bei der Installation ein gewisses technisches Verständnis. Im Gegensatz zur Gewährleistung und professionellen Unterstützung durch einen Medizinprodukte-Hersteller muss der Anwender bei diesem Ansatz eigeninitiativ seinen Teil dazu beitragen. Neueinsteiger werden in Facebook-Gruppen und Chat-Foren mit konkreten Tipps unterstützt.

Prof Dr. Lutz Heinemann  
Thorsten Feige

### NIGHTSCOUT: ANWENDERTIPPS

Informationen zum Start sowie zahlreiche Anwendertipps finden sich auf der englischsprachigen Webseite des Projektes (<http://www.nightscout.info/>) und in dem deutschsprachigen Handbuch (<https://nightscout-user-guide-de.readthedocs.io/de/latest/>). Zudem steht eine aktive weltweite Face-

book-Community mit über 40.000 Nutzern bei Fragen zur Verfügung. Die Benutzeroberfläche der Smartphone-App ist in 22 Sprachen verfügbar. Ein ausgesprochen engagiertes Entwicklerteam arbeitet an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung und Optimierung aller Hard- und Softwarekomponenten.

## KOLUMNE RECHT

# Von Patientenakten, IT-Dienstleistern und der Neuregelung des Berufsgeheimnisses

HERRENBERG. Haben die Behandlungsteams bei der Papierakte buchstäblich die Kontrolle der sensiblen Patientendaten in der Hand, sieht das bei der elektronischen Aktenverwaltung ganz anders aus.



Dr. jur. Arnd-Christian Kulow  
Rechtsanwalt, Herrenberg  
Foto: privat

Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens nutzen immer mehr Praxen und Krankenhäuser die Vorteile einer elektronischen Patientenaktenverwaltung. Dies erlaubt das Bürgerliche Gesetzbuch, das seit 2013 den Behandlungsvertrag kennt, ganz ausdrücklich. Bei allen Vorteilen wird häufig auch ein Unbehagen verspürt. Die Patientenakte, nun in Bits und Bytes aufgelöst, lebt in zunehmend komplexer werdender Praxissoftware. Diese wird jedoch im Regelfall sehr selten von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder den Mitarbeitern betrieben und gewartet. Es kommen Dritte ins Spiel: die IT-Dienstleister. Diese haben mit dem medizinischen Bereich meist nichts

zu tun und sind nicht in die Organisationsabläufe eingebunden. Das Strafrecht erfasst sie derzeit nicht. Gleichzeitig besteht aber genau hier die Gefahr, dass Patientendaten von diesen Dritten zur Kenntnis genommen werden können. Datenschutzrecht ist Verbotsrecht. Ohne Einwilligung oder Befugnisnorm dürfen personenbezogene Daten nicht einmal zu Kenntnis genommen werden. Ärztinnen und Ärzte unterliegen dabei nicht nur den strengen Regeln des Datenschutzes, sondern auch der berufsrechtlichen Schweigepflicht. Nach der gegenwärtigen Rechtslage, insbesondere der Strafnorm des § 203 StGB, kann es daher an der Schnittstelle von bspw. Patien-

tenakten und IT-Dienstleister zu Verletzungen des Berufsgeheimnisses im Sinne des § 203 StGB kommen. Misslich an der aktuellen Rechtslage ist, dass praktische Notwendigkeiten der IT-Organisation und strafrechtlicher Datenschutz die Ärzteschaft in einen unangenehmen Spagat zwingen.

### Externe Dienstleister: Berufsgeheimnis neu geregelt

Grund genug für den Bundesgesetzgeber, sich der Sache anzunehmen. So wurde in der letzten Sitzungswoche – Ende Juni – vom Bundestag die „Neuregelung des Berufsgeheimnisses bei Mitwirkung von externen Dienstleistern“ beschlossen. Konnte der Gesetzgeber jetzt endlich für Klarheit und Rechtssicherheit sorgen?

„Patientendaten sind weiterhin gut geschützt“

Richtigerweise werden jetzt z.B. die IT-Dienstleister als „sonstige mitwirkende Personen“ in den Blick genommen. Zukünftig dürfen Ärztinnen und Ärzte sowie die Mitarbeiter („berufsmäßige Gehilfen“ in der Sprache des Gesetzes) solchen Dritten gegenüber Berufsgeheimnisse offenlegen. Allerdings nur, wenn und soweit dies für deren Tätigkeit erforderlich ist. Damit die Patientendaten weiter auf hohem Niveau geschützt werden, belegt das neue Recht alle „mitwirkenden Personen“, also Praxismitarbeiter und Dritte wie z.B. IT-Dienstleister, mit einer eigenen Strafbarkeit für den Fall des „unbefugten Offenbarens“.

Das klingt sehr gut und scheint nun das Damoklesschwert des § 203 StGB an eine sichere Kette zu legen. Leider fordert der Gesetzgeber den Berufsgeheimnisträgern doch noch ab, dafür Sorge zu tragen, dass die sonstigen mitwirkenden Personen (also z.B. die IT-Dienstleister) zur Geheimhaltung verpflichtet werden. Wird das unterlassen und begeht der Dienstleister einen Geheimnisverrat, kommt für den Berufsträger wieder eine Strafbarkeit nach § 203 StGB in Betracht.

### TIPP

Bei der Geheimhaltungsverpflichtung ist es sehr wichtig, den Dienstleister über das Bestehen einer eigenen Strafbarkeit zu belehren. Zusätzlich sollte der Dienstleister verpflichtet werden, sich nur insoweit Kenntnis von fremden Geheimnissen zu verschaffen, als dies zur Vertragserfüllung erforderlich ist. Sollte es dem Dienstleister gestattet sein, nicht nur eigenes Personal, sondern auch dritte Personen einzusetzen, um seine Vertragspflichten aus dem mit dem Auftraggeber geschlossenen Vertrag zu erfüllen, muss festgelegt werden, dass auch diese Personen genauso wie der Dienstleister belehrt und verpflichtet werden.

Die Bundesärztekammer hat diese Regelung kritisiert. Unter anderem sei es für die Ärzteschaft nicht ersichtlich, welche Informationen für die Tätigkeit Dritter tatsächlich „erforderlich“ seien.

Diese Regelung wird, vorbehaltlich der Zustimmung des Bundesrates, am 22.9.17 wohl Gesetz werden. Für die Ärztinnen und Ärzte bedeutet dies, sich schon mal um die Geheimhaltungsverpflichtungen auf Seiten der Dienstleister zu kümmern.

Dr. Arnd-Christian Kulow

**KURZ NOTIERT****MySugr wird von Roche Diabetes-Care übernommen!**

Strahlende Gesichter bei den Gründern der Diabetes-App MySugr Frank Westermann, Fredrik De-bong, Gerald Stangl und Michael Forisch – haben sie doch den europaweit größten Digital Health-Deal erzielt! Ihre inzwischen von über einer Million Diabetikern genutzte Diabetes-App wird von Roche übernommen, das mit fast 50 Milliarden Euro Umsatz (2016) und knapp 100.000 Mitarbeitern weltweit einer der größten Pharmakonzerne ist. MySugr bleibt jedoch innerhalb des Konzerns ein eigenständiges Unternehmen und soll eine zentrale Rolle in deren Digital-Strategie übernehmen. *GFH*

**Auch Typ-2-Diabetiker profitieren von CGM**

Auf dem Kongress der amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA wurden die Ergebnisse der DIAMOND-Studie mit Typ-2-Diabetespatienten vorgestellt. Es wurden nach dem gleichen Design wie bei der DIAMOND mit Typ-1-Diabetes ebenfalls 158 Patienten untersucht, die im Mittel einen HbA<sub>1c</sub>-Wert von 8,5 % aufwiesen. Die Gruppe mit ICT plus CGM hatte nach 24 Wochen eine Verbesserung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes um 0,8 %, die Patientengruppe mit ICT ohne CGM dagegen um 0,5 %.

CGM kann demnach auch von Patienten mit Typ-2-Diabetes erfolgreich eingesetzt werden. Dies erscheint wichtig angesichts des deutlich erhöhten kardiovaskulären Risikos bei diesem Diabetestyp. *GFH / AT*

**Hybrid-Closed-Loop: Markteinführung in den USA**

Seit Juni 2017 befindet sich mit der MiniMed 670G das erste System für die Sensorunterstützte Pumpentherapie auf dem Markt, welches die Basalrate vollständig adaptiert anhand der gemessenen Werte des Glukosesensors Enlite 3. Diese Anpassung erfolgt automatisch alle 5 Minuten. Den Bolus muss sich der Patient weiterhin manuell geben. Unmittelbar nach Markteinführung wollten mehr als 20.000 Patienten auf dieses System umsteigen, was Mitte Juli bei ca. 1.000 Patienten realisiert wurde. Erste Erkenntnisse aus dem Alltag zeigen, dass Ärzte und Patienten lernen müssen, das System optimal anzuwenden. Das betrifft vor allem Aktivitäten außerhalb der Schlafenszeit. Erwartungsgemäß macht auch ein Hybrid-Closed-Loop-System die Schulung der Patienten nicht überflüssig. *AT*

# Erste Studien zur ICT mit CGM

## GOLD- und DIAMOND-Studien liefern wertvolle Erkenntnisse

**SAN DIEGO.** Zwei neue RCT-Studien zeigen erstmals, dass nicht nur Pumpenpatienten von CGM profitieren, sondern auch Patienten mit ICT: die DIAMOND- und die GOLD-Studie.

Die DIAMOND-Studie wurde als RCT mit 158 erwachsenen Typ-1-Diabetespatienten mit ICT-Therapie in den USA durchgeführt (RW Beck et al. JAMA 2017). Dabei wurden alle Patienten zunächst für zwei Wochen auf ihre Compliance hin überprüft. Das bedeutet, dass sie unter Beweis stellen mussten, ihre mit einem Blutzuckermessgerät ermittelten Werte korrekt zu interpretieren. Anschließend wurden die Patienten in eine von zwei Gruppen randomisiert:

- die erste Gruppe wurde darin trainiert, die mit CGM gemessenen Werte und Trendinformationen für

ihre Diabetestherapie individuell zu nutzen, um hypo- oder hyperglykämische Werte zu vermeiden

- die andere Gruppe bildete die Kontrollgruppe und die Patienten sollten wie gewohnt mindestens viermal täglich den Blutzucker mit einem Messgerät bestimmen

Das mittlere Alter der Patienten betrug 48 Jahre, die Diabetesdauer lag bei 19 Jahren und die HbA<sub>1c</sub>-Werte lagen zwischen 7,5 und 9,9 %. Die Studie lief über sechs Monate.

Die Patienten aus der CGM-Gruppe konnten ihre HbA<sub>1c</sub>-Werte nach 24 Wochen im Mittel um 1 % verbessern, in der Kontrollgruppe lag die Verbesserung nur bei 0,4 %. Auch bei den Hypos profitierten Patienten in der CGM-Gruppe: Die mittlere Dauer von Hypo-Events lag nur noch bei 43 Minuten pro Tag im Vergleich zu 80 Minuten/Tag in der Kontrollgruppe.

**GOLD-Studie**

Die zweite Studie bei ICT-Patienten war die schwedische GOLD-Studie mit Cross-Over-Design (M Lind et al. JAMA 2017). In die Studie waren 161 Patienten mit ICT eingeschlossen. Die Ergebnisse zeigten einen deutlichen Effekt auf das HbA<sub>1c</sub> während der CGM-Phase von 8,6 % auf 7,9 % und auch die Blutzuckerschwankungen gingen insgesamt zurück.

*Gabriele Faber-Heinemann  
Dr. Andreas Thomas*

ADA, 9.–13. Juni 2017

**KOMMENTAR ZU BEIDEN STUDIEN**

Sowohl die DIAMOND- als auch die GOLD-Studie zeigten deutlich positive Effekte auf die Stoffwechselkontrolle bei Patienten mit ICT. Das bedeutet, dass nicht unbedingt eine Pumpe zusammen mit CGM getragen werden muss, um die Blutzuckerläufe zu verbessern. Auch bei einer ICT-Therapie mit Insulin-Pens gelingt es, die kontinuierlich gemessenen und ablesbaren Werte für ein „Finetuning“ des Blutzuckers zu nutzen. Auf lange Sicht könnte dies dazu beitragen, Komplikationen zu verhindern und gleichzeitig den Typ-1-Patienten ein entspannteres Leben mit Diabetes zu ermöglichen. *LH*



Patienten der CGM-Gruppe mit intensivierter Insulintherapie (ICT) konnten ihren HbA<sub>1c</sub> im Mittel um 1 % verbessern

Foto: fotolia/Lydie stock

## DiaTec-Schwerpunkt 2018: Safety first!

### Rückblick auf DiaTec 2017 und Einladung zu DiaTec 2018



**BERLIN.** Eine Fortbildung, die ausgebucht war und exzellent bewertet wurde – eine bessere Rückmeldung gibt es kaum. Gerade wenn sie Namensgeber für diese Zeitung ist. Dies verpflichtet!

Nachdem DiaTec ca. 400 Teilnehmer in diesem Jahr hatte und die Raumbelugung bereits Grenzen aufgezeigt hat, sind für das nächste Jahr Änderungen geplant.

Diese werden hoffentlich die Stimmung und Atmosphäre nicht ändern, aber für eine bessere Verteilung in dem verfügbaren Rahmen sorgen und max. 500 Interessierten die Teilnahme ermöglichen. Seit der ersten DiaTec-

Veranstaltung im Jahr 2012 haben wir die Grundstruktur – drei Symposien mit Vorträgen und drei Workshop-Blocks – beibehalten.

**Neu bei DiaTec 2018: Vertiefende Seminare**

Nach sechs Jahren wird es Zeit für Veränderungen. So werden die Workshops durch „Vertiefende Seminare“ ersetzt. Denn Workshops mit über 30 Teilnehmern machen keinen Sinn. Stattdessen sollen die vertiefenden Seminare eine intensive Diskussion mit dem jeweiligen Referenten zum Thema ermöglichen. Wie bisher bei den Workshops, wird es eine große Bandbreite an Themen geben.

DiaTec 2018 wird erstmalig bereits am Donnerstagabend mit einem „Kamingespräch“ eingeläutet. Hier haben diejenigen, die bereits in Berlin sind, Gelegenheit, ein aktuelles Thema in lockerer Runde zu diskutieren. Am Freitagnachmittag werden unsere Platin- und Goldpartner Partner-Symposien ausrichten und am Samstagmorgen haben die Silberpartner die Möglichkeit, eigene Workshops anzubieten, z.B. für Produktvorstellungen oder -trainings.

Nach dem diesjährigen Schwerpunktthema „Digitalisierung“ wollen wir 2018 die vielen Aspekte beleuchten, die mit dem Stichwort „Safety first!“ einhergehen: Die Sicherheit im Umgang mit verschiedenen Medizinpro-

dukten gehört ebenso dazu wie die Sicherheit im Umgang mit medizinischen Daten, Datenschutz und Transparenz. Denn das sind die Themen der sich anbahnenden Digitalisierung.

**DiaTec bietet Austausch für das ganze Diabetes-Team**

Unser Ziel ist es, DiaTec als Plattform für das interessierte Fachpublikum im deutschsprachigen Raum weiter auszubauen und Ärzten, Diabetesberaterinnen, Wissenschaftlern und Herstellern die Gelegenheit zu geben, sich intensiv zum Thema Diabetes-Technologie auszutauschen.

Im gleichen Sinne wird im Anschluss an DiaTec der T1Day durchgeführt. Dies ist ein Tag von, mit und für Patienten mit Typ-1-Diabetes, bei dem es besonders um die Bedürfnisse der Betroffenen und ihrer Angehörigen geht.

*Prof. Dr. Lutz Heinemann,  
Gabriele Faber-Heinemann*

„Erstmalig wird DiaTec am Donnerstag mit einem Kamingespräch eingeläutet“