

INHALT

Computergestützte Entscheidungshilfen

Beim EASD wurden neue Studien zu Softwarelösungen vorgestellt. **2**

Relevanz von Blutzuckerschwankungen

Daten aus CGM-Systemen liefern grundsätzliche Erkenntnisse. **3**

Patientenschulungen

Die kontinuierliche Entwicklung der SPECTRUM-Programme. **3**

„Wenn es klappt, dann hier“

Interview zu Digitalisierung und Diabetestechnologie im Praxisalltag. **4/5**

Ohne CGM ins Krankenhaus

Regulatorische und technische Hürden zwingen Patienten zum Verzicht. **6/7**

Prognosefaktor „Time in Range“

Die Zeit im Zielbereich korreliert mit dem Risiko für Folgeerkrankungen. **7**

MDK bewertet rtCGM-Systeme

Leitfaden soll Interpretationslücken im G-BA-Beschluss schließen. **8**

Professionell digital

DDG-Fortbildung zu Digitalisierung und Technologie. **10**

Technologie als DMP-Schwerpunktthema

IQWiG-Bericht sieht Aktualisierungsbedarf bei DMP für Diabetes Typ 1. **12**

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: iStock/klarik78

Vielseitig und dynamisch

Bei Diabetes greifen verschiedene Aspekte ineinander

WIESBADEN. Sollen aktuelle Entwicklungen umfassend beleuchtet werden, müssen auch politische und regulatorische Aspekte ihren Platz haben. Denn in der technischen Revolution hängt alles mit allem zusammen.

Bei der Initiierung des diatec journals im Herbst 2016 waren wir uns in der Redaktion nicht sofort einig, welches Thema – Digitalisierung oder Diabetestechnologie – die höhere Priorität haben wird und welche Gewichtung sich daraus ergibt. Schließlich geht es nicht nur um die Aufarbeitung der verfügbaren Informationen von Kongressen und aus der Literatur, sondern vor allem um das, was die Leser des Journals am meisten interessiert. Sicher hängt das auch mit den Herausforderungen der Diabetesteams im Alltag zusammen. Konfrontiert werden sie schließlich mit beiden Themen, nehmen diese doch zunehmend Einfluss auf die Diabetestherapie.

Was wir ursprünglich eher als wichtige Informationen am Rande gesehen hatten, waren rechtliche, politische und regulatorische Prozesse im Umgang mit Digitalisierung und Diabetestechnologie. Doch dieser Aspekt tritt

immer stärker in den Fokus, was die Dynamik im Umgang und vielleicht auch ein wenig die Unsicherheit mit dieser technischen Revolution charakterisiert. Zunehmend müssen wir darauf achten, dass wir die Balance zwischen technischen, therapeutischen und politischen/regulatorischen Aspekten halten. Keinesfalls ist beides voneinander zu trennen: So können wir über technologische Neuheiten vom letzten EASD berichten. Diese werden aber nur einsetzbar sein, wenn die Produkte zunächst die CE-Zulassung erhalten, später dann auch eine Hilfsmittelnummer – denn sonst sind die Kostenträger nicht bereit, deren Bezahlung zu übernehmen. Und schon wird

das Thema politisch, weil sich mitunter gleichzeitig Richtlinien ändern, wie z.B. jene zur europäischen CE-Zulassung. Es ist auch naheliegend, dass Prozesse aufgrund von Innovationen eine Veränderung erfahren. So wird derzeit der Hilfsmittelkatalog der gesetzlichen Krankenkassen überarbeitet.

Relevante Themen berücksichtigen

Ein Beispiel ist dabei, dass Insulinpumpen teilweise mit dem kontinuierlichen Glukosemonitoring verbunden werden können. Ein weiteres Beispiel, das auch in diesem Heft diskutiert wird, ist die systematische und umfassende Recherche des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu aktuellen und evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes. Es ist eindeutig so, dass wir dieser

Seite von Digitalisierung und Diabetestechnologie stets die entsprechende Aufmerksamkeit entgegenbringen müssen.

Diskutieren wir damit an den Anliegen der Leser vorbei? Wir hoffen es nicht! Aus unserer Sicht reicht es aber nicht aus, dass wir das als Redaktionskollegium allein beurteilen. Es wäre also wünschenswert, wenn interessierte Leser zukünftig ebenfalls Beiträge für das **diatec journal** einreichen. Vereinzelt ist das ja bereits geschehen, wie in dieser Ausgabe durch Sandra Schlüter oder die Mitarbeiter der Diabetes-Schwerpunktpraxis Dr. Kalthheuner-v. Boxberg. Die Basis der Berichterstattung könnte aber breiter sein, weil jede Erfahrung mit diesen Innovationen interessant ist. Wir würden uns freuen, wenn wir Sie zu diesem oder jenem Thema ansprechen könnten. In diesem Sinne wünschen wir allen einen guten Jahresendspurt und anschließend besinnliche Tage zum Weihnachtsfest, Ihre

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

EASD: wenig Sessions, aber viel Neues

Diabetestechnologie war als Thema beim diesjährigen EASD unterrepräsentiert. Auf den **Seiten 2/3** lesen Sie, welche aktuellen Entwicklungen präsentiert wurden. So wurden Systeme vorgestellt, die bereits über computergestützte Entscheidungshilfen verfügen, die den Patienten unterstützen sollen. Außerdem liefern moderne Systeme zum Blutzuckermonitoring umfassende Daten, sodass Rückschlüsse über die glykämische Kontrolle möglich sind. Neben grundsätzlichen Informationen zu natürlichen Schwankungen des Blutzuckers lassen sich auch Korrelationen mit dem Risiko für Folgeerkrankungen prüfen.

Mehr Interoperabilität im Praxisalltag

Ein Interview zum Thema Diabetestechnologie und Digitalisierung im Praxisalltag lesen Sie auf den **Seiten 4/5**. Die Ärztinnen der diabetologischen Schwerpunktpraxis Dr. Kalthheuner-v. Boxberg sehen Neuerungen gelassen entgegen. Die Entwicklungen der letzten Jahre seien vor allem eines: spannend!

Wichtig sind insbesondere praktische Aspekte wie die Interoperabilität von Geräten und Systemen, sodass Daten schnell und unkompliziert verfügbar sind. Patienten würden teilweise schon heute erwarten, dass verschiedene Praxen untereinander vernetzt sind.

Diabetestechnologie muss draußen bleiben

Sind Patienten mit Diabetes im Krankenhaus, müssen sie dort auf einiges verzichten: Unter anderem auf moderne Systeme zur Blutzuckerkontrolle, auch wenn sie diese eigentlich täglich nutzen.

Diese Situation wurde auf dem Diabetes Technology Meeting diskutiert. Lesen Sie auf den **Seiten 6/7**, was diese Problematik für die Patienten bedeutet und welche technischen und regulatorischen Hürden hierzu beitragen.



Foto: iStock/golero

Einige Perlen im Kongressprogramm

Diabetestechnologie beim EASD 2018 kein Schwerpunktthema

BERLIN. Der diesjährige EASD-Kongress war eine Riesenveranstaltung mit über 15 000 Teilnehmern. Erklärtes Ziel war, neue Erkenntnisse aus allen Bereichen der Diabetologie zu bieten.

Schaut man sich den Kongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) allerdings mit der Brille Diabetes-Technologie (DT) an (mit der Digitalisierungs-Brille ist das Ergebnis ähnlich), dann wird deutlich: Die Menge wissenschaftlicher Präsentationen – eine Sitzung mit Vorträgen und zwei Reihen mit Postern – zu diesem Thema und all seinen Facetten war deutlich geringer als die Anzahl an Präsentationen, die sich mit neuen antidiabetischen Medikamenten beschäftigen. So führte der Suchbegriff ‚SGLT2‘ in der Kongress-App zu 75 Hits, ‚GLP‘ zu 84 Hits. Im Unterschied dazu erzielten ‚CGM‘ bzw. ‚Pumps‘ nur 8 bzw. 4 Hits. Noch Fragen?

AID bei schlecht eingestellten Patienten mit Typ-1-Diabetes

Bei einer sehr gut besuchten DT-Sitzung wurden die Ergebnisse von sechs aktuellen Studien präsentiert, von denen hier nur zwei zur Sprache kommen. So wurden die Ergebnisse einer kürzlich veröffentlichten Studie aus der Arbeitsgruppe von **Professor Dr. Roman Hovorka**, Abteilung Pädiatrie, Universität Cambridge, zu einem für 12 Wochen unter häuslichen Bedingungen genutzten Hybrid-System vorgestellt.¹ An dieser multinationalen Studie nahmen schlecht eingestellte Patienten mit Typ-1-Diabetes

teil (Ausgangs-HbA_{1c} ca. 8,0 %). Sie erhielten randomisiert entweder ein Automated-Insulin-Delivery (AID)-System oder eine sensorunterstützte Pumpentherapie (SAP), bestehend jeweils aus einer modifizierten Insulinpumpe (MiniMed™ 640G, Medtronic), einem Glukosesensor (Enlite™ 3, Medtronic) und einem Glukometer (Contour® Next Link 2.4, Ascencia Diabetes Care). Die 46 Patienten mit AID-System wiesen im Vergleich zur SAP-Gruppe (n = 40) eine Zunahme von drei Stunden pro Tag im Zielbereich (Time-in-Range [TiR]: 70–180 mg/dl) sowie eine Verbesserung des HbA_{1c} um 0,4 % auf. Dabei wurden in diese bisher größte Studie mit einem derartigen Design neben Erwachsenen auch Kinder und Jugendliche eingeschlossen.

Für die Steuerung des AID-Systems wurde ein eigens entwickelter Algorithmus verwendet, der auf einem Android-Smartphone läuft und die modifizierte Insulinpumpe ansteuert. Bei diesem Ansatz berechnet der

„Hauptvorteil bei der Zeit in der Hyperglykämie“

Algorithmus alle 10 Minuten eine neue Insulininfusionsrate.

Dabei stieg die TiR von 52 auf 65 % beim AID-System im Vergleich zu einem Anstieg von 52 auf 54 % mit SAP (p < 0,0001). Der HbA_{1c} sank um 0,6 % beim AID-System vs. 0,1 % bei SAP (p < 0,0001). Der Hauptvorteil wurde bei der Zeit in der Hyperglykämie erreicht: Diese sank um 2,9 Stunden pro Tag beim AID-System (44 auf 32 %) im Vergleich zu einer Absenkung um 29 Minuten bei SAP (44 auf 42 %). Die Zeit < 70 mg/dl war in beiden Gruppen kurz, sank aber beim AID-System noch um ca. 12 Minuten pro Tag. Die Hauptverbesserung wurde während der Nacht beobachtet. Es wurden keine signifikanten Unterschiede bei Körpergewicht, Gesamtinsulindosis oder dem Variationskoeffizient zwischen den Gruppen ermittelt. Auch traten keine schweren Hypoglykämien auf, zu einer Ketoazidose kam es in der AID-Gruppe durch den Ausfall eines Insulininfusionssets. Da das AID-System nur zu median 71 % der Zeit genutzt wurde, besteht noch Raum für Verbesserungen.

Bei der Zulassungsstudie für das in Europa nun auch CE-zertifizierte MiniMed™-670G-System (Medtronic) handelt es sich um eine einarmige Sicherheitsstudie, bei der die dreimonatige Nutzung des (hybriden) AID-Systems mit einer zweiwöchigen Basalphase verglichen wurde. In dieser Studie (Baseline: HbA_{1c} von 7,4 %, TiR von 66,7 %) war die Erfolgsquote höher (Studienende: HbA_{1c} von 6,9 %, TiR von 72,2 %), allerdings mit vorab relativ gut eingestellten Patienten. Es

stellt sich also die Frage, ob Patienten mit schlechteren Ausgangswerten und schlechterem Diabetesmanagement in der gleichen Weise von AID profitieren können wie besser eingestellte Patienten.

Die beim EASD vorgestellte Studie liefert wichtige Hinweise dazu, was AID-Systeme können – dies sollte die aktuelle Diskussion zur Kostenerstattung in Deutschland beeinflussen. Denn die Studie wäre nicht in Lancet publiziert worden, wenn sie nicht eine hohe Evidenz aufweisen würde.

Computergestützte Entscheidungshilfen

Durch das Sammeln von vielen Daten und den Einsatz von entsprechenden Computersystemen kommen zunehmend Optionen zum Einsatz, die den Diabetologen bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes unterstützen sollen. Beim EASD wurde die zweite Generation eines Clinical Decision Support Systems (CDSS) vorgestellt (CareLink™ iPro™ Pattern Snapshot 2, Medtronic). Dabei diente ein firmeneigenes CGM-System für den professionellen Einsatz (iPro™ 2) als Hauptdatenquelle. Das CDSS liefert bis zu vier verschiedene Muster (gefiltert nach den möglichen Ursachen für Werte außerhalb des Zielbereichs, basierend auf den Medikamenteninformationen, einschließlich oraler Medikamente) sowie auf den Patienten zugeschnittene Empfehlungen, die dessen Muster berücksichtigen (erweiterbar je nach Therapietyp und -überlegungen). Hinzu kommen eine

bessere Sichtbarkeit des Glukoseverlaufes auf dem Bildschirm, um einen besseren Überblick zu gewinnen.

Wenn das CGM-System bei einem Patienten, der mit Metformin und Glimepirid behandelt wird, ein Hypoglykämie-Muster erkennt, weist das CDSS darauf hin, sodass mit dem Patienten über mögliche Ursachen gesprochen werden kann (z.B. zu wenig Nahrungsaufnahme, mehr körperliche Betätigung oder ein höherer Alkoholkonsum) und wie die Medikation angepasst werden kann (z.B. Reduktion der oralen Medikation oder ein Wechsel auf Medikamente, die keine Hypoglykämien induzieren).

Dieses System soll zunächst in einer kleinen Anzahl von Kliniken Ende 2018 eingeführt werden. Der Hersteller möchte so Informationen zu Nutzerakzeptanz und Alltagsproblemen und -ergebnissen erhalten. Dabei wurde dieses CDSS schon von über 300 Patienten mit über 75 Ärzten in den USA, Europa und Asien genutzt. Ob deutsche Ärzte ähnlich positive Aussagen zum Nutzen dieser Software machen, bleibt abzuwarten.

Praxen werden nur eine Software auf einmal nutzen

Derartige Ansätze werden sich in irgendeiner Form bei der Behandlung der Vielzahl von Patienten mit Diabetes Typ 2 in Zukunft etablieren. Dabei basiert die Software auf den Leitlinien der amerikanischen medizinischen Fachgesellschaften. Da eine Reihe von Firmen an solchen Softwarelösungen arbeiten, stellt sich die Frage, welche es im Endeffekt auf die Computer in den Praxen schafft. Keine Praxis wird mehr als eine solche Software nutzen wollen oder können. Wenn es um Empfehlungen für Medikamente geht, sollte die Auswahl nicht durch eine bestimmte Firma bestimmt werden – eine gewisse Neutralität muss gegeben sein. **Prof. Dr. Lutz Heinemann**

1. Tauschmann M et al. Lancet 2018; 392: 1321-29
54th Annual Meeting of the EASD

URSACHENFORSCHUNG

Die eher geringe Repräsentanz von Diabetestechnologiethematik beim EASD kann daran liegen, dass die Qualität der eingereichten Abstracts schlecht ist, also viele beim Bewertungsprozess so niedrig bewertet wurden, dass daher nur wenige zur Präsentation ausgewählt wurden. Es kann aber auch sein, dass viele Kollegen entsprechende Abstracts zu Technologiethematik erst gar nicht mehr einreichen,

weil diese sowieso eher häufig abgelehnt wurden. Der Grund kann aber auch in der Zusammensetzung der Programmkommission liegen: In dieser sind anscheinend Grundlagenforscher und Menschen mit Interesse an Pharmakotherapie überrepräsentiert. Der EASD finanziert sich auch zu einem erheblichen Teil durch solche Quellen. Die Gesamtproblematik ist der EASD-Führung (zumindestens einem Teil)

schon klar, daher wurde beim diesjährigen EASD die Gründung des „European Diabetes Forums“ (EuDF) bekanntgegeben (Seite 12). Dieses soll sich mehr um die politischen, klinischen und organisatorischen Dinge kümmern, die bei der Behandlung von Diabetes-Patienten relevant sind. Ob dies zu einer anderen Positionierung der Themen Technologie und Digitalisierung führen wird, bleibt abzuwarten.

diatec journal.

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

Verlag:
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung:
Alexander Paasch, Dr. Karl Ulrich

Geschäftsleitung:
Stephan Kröck, Rüdiger Sprunkel

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

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

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

Leitung Corporate Publishing:
Hannelore Schell

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

Media- und Vertriebsleitung:
Björn Lindenu

Verkauf:
Josef Hakam, Sebastian Schmitt,
Marc Bornschein

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

Vertrieb und Abonnentenservice:
Cornelia Polivka,
Telefon: 0611 9746-134, Telefax: 0611 9746 480-228
E-Mail: abo-Service@medical-tribune.de

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

Bezugsbedingungen:
siehe diabetes zeitung, Seite 2

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

Angaben zu Interessenskonflikten des Leitungsteams unter www.medical-tribune.de/COI

www.blauer-engel.de/uz195

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5

Datenschatz CGM-Systeme

Grundsätzliche Erkenntnisse zur glykämischen Kontrolle möglich

BERLIN. Neue, beim EASD vorgestellte Studien verdeutlichen: Mithilfe kontinuierlicher Glukosemessung lassen sich allgemeingültige Aussagen über die glykämische Regulation und deren Parameter finden.

Generell gibt es nur wenige Arbeiten zu interstitiellen Glukosewerten bei stoffwechselgesunden Personen, die mit Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) erhoben wurden. Auf dem EASD wurde nun von **Dr. Roy Beck**, Jaeb Center for Health Research, Tampa, eine multizentrische Studie vorgestellt, in der 151 Kinder und Erwachsene untersucht wurden (67 % weiblich; 7 bis 80 Jahre; mittlerer HbA_{1c}: 5,1 %; mittlerer BMI bei Teilnehmern ≥ 18 Jahre: 24 kg/m²). Die CGM-Profilen über mindestens 72 Stunden wurden mit einem verblindeten CGM-System gemessen (Dexcom G6®). Die Teilnehmer führten täglich Protokoll über Mahlzeiten, Schlaf und Bewegung. Zur Analyse wurden fünf Alterskohorten definiert und getrennt betrachtet (siehe Tabelle). Es zeigte sich eine Konsistenz im Glukoseniveau über alle Altersgruppen, ausgenommen bei Teilnehmern über 60 Jahre. Die maximale postprandiale Glukose betrug 129 mg/dl ohne wesentliche Unterschiede zwischen den Altersgruppen. Sensorglukosespiegel über 120 und unter 70 mg/dl waren in allen Altersgruppen nicht ungewöhnlich. Werte über 180 mg/dl wurden sehr selten beobachtet, au-

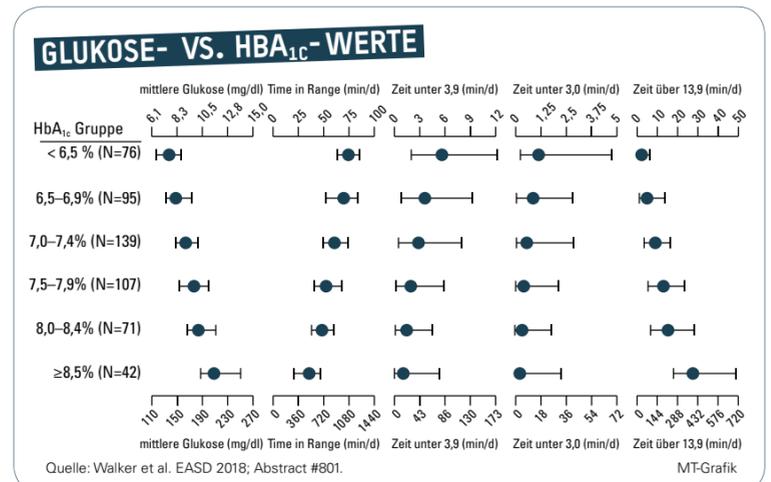
ßer bei Teilnehmern, die 60 Jahre oder älter waren. Das korrelierte mit der leicht erhöhten mittleren Glukosekonzentration bei diesen Probanden. **Dr. Philippe Oriot**, Universitätsklinik Saint-Luc, Brüssel, präsentierte eine Studie zur Abschätzung des HbA_{1c}-Wertes aus CGM-Daten. Dafür akzeptiert ist eine Beziehung aus der ADAG-Studie von 2008: geschätzter HbA_{1c} (%) = (mittlere Glukose [mg/dl] + 46,7)/28,7. Allerdings verbesserte sich seitdem die Genauigkeit von CGM-Messungen, sodass diese mit neuen Systemen überprüft und ggf. modifiziert werden sollte. Das erfolgte in der vorgestellten Untersuchung unter Verwendung eines intermittierend scannenden CGM-Systems (iscCGM; FreeStyle Libre, Abbott). Hierzu muss eine ausreichende Anzahl an Scans zur Sicherung der Wertekonsistenz erfolgen. Festgestellt wurde der durchschnittliche interstitielle Glukosewert. Daraus wurde der HbA_{1c}-Wert abgeschätzt und mit dem im Labor gemessenen HbA_{1c}-Wert verglichen. Das erfolgte bei insgesamt 153 Patienten mit Typ-1-Diabetes

(Alter 55 ± 14 Jahre, Diabetesdauer 22 ± 12 Jahre, HbA_{1c} 7,8 ± 0,6 %, BMI 27 ± 5 kg/m²) in zwei Perioden über jeweils drei Monate. Die Daten beider Zeiträume wurden verglichen und die bestmögliche Korrelation bestimmt. Als modifizierte Beziehung ergab sich: geschätzter HbA_{1c} (%) = 0,438 × mittlere Glukose [mmol/l] + 3,348.

Datensatz von über 500 Erwachsenen

Aus der CGM-Technologie ergibt sich ebenfalls die Frage nach der Korrelation diverser Parameter mit dem HbA_{1c}-Wert. Dahinter verbirgt sich der Wunsch, aus CGM-Messungen Rückschlüsse auf die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen bzw. auf die Diabetesprognose zu ziehen. Hierzu stellte **Tomas Walker**, Dexcom, Inc., San Diego, eine Untersuchung vor, in der die CGM- und HbA_{1c}-Daten aus vier Studien mit rt bzw. iscCGM analysiert wurden:

- DIAMOND-Studie Phase I (104 Patienten mit rtCGM) und DIAMOND-Studie Phase II (inkl. 69 Patienten aus DIAMOND-Phase I)
 - REPLACE-Studie (216 Patienten mit iscCGM)
 - HypoDE (141 Patienten mit rtCGM)
- Insgesamt ergab dies einen Datensatz von 530 Erwachsenen mit Diabetes (455 mit T1D und 75 mit T2D). Die Stu-



Ein Datensatz aus vier klinischen Studien verdeutlicht, dass eine Korrelation zwischen der Zeit im Glukosezielbereich und dem HbA_{1c}-Wert besteht.

dien dauerten mindestens 24 Wochen und verwendeten CGM-Systeme der aktuellen Generation des Herstellers (Dexcom, Inc.). Aus den Glukosewerten wurde der Anteil der Zeit im Zielbereich (TiR; 70–120 mg/dl) ermittelt und sechs Gruppen zugeordnet, die nach HbA_{1c}-Werten unterteilt waren. Dies erfolgte auch für die tiefen und hohen Glukosebereiche. Nicht unerwartet zeigte sich, dass die TiR bei niedrigerem HbA_{1c} zunahm. Gleichzeitig verringerte sich die Zeit pro Tag im erhöhten Glukosebereich. Dagegen erhöhte sich die Zeit im hypoglykämischen Bereich bei gerin-

gerem HbA_{1c}. Bei Patienten mit HbA_{1c}-Werten < 7,0 % betrug die mittlere TiR 72 %, wobei 90 % der Probanden eine TiR von > 57 % hatten.

Schwache Korrelation zwischen TiR und HbA_{1c}

Erwartungsgemäß verringerte sich die mittlere TiR bei Patienten mit einem HbA_{1c} ≥ 8,0 % auf 44 %, von denen 90 % eine TiR von < 59 % hatten. Umgekehrt wiesen bei einer TiR > 60 % nur 2,7 % einen HbA_{1c} > 8,0 % auf. Diese Tendenz zeigten auch die Probanden mit TiR > 70 %, von denen 0,7 % einen HbA_{1c} von > 8,0 % und 75,4 % von < 7,0 % hatten.

Grundsätzlich zeigt diese Divergenz, dass von der TiR zwar tendenziell auf den HbA_{1c} geschlossen werden kann, die Korrelation aber schwach ist. Jedoch lässt dies Schlussfolgerungen für die Festlegung einer TiR als Therapieziel bei bekanntem HbA_{1c}-Wert zu. **Dr. Andreas Thomas**

54th Annual Meeting of the EASD

„TiR nahm bei niedrigem HbA_{1c}-Wert zu“

BLUTZUCKERPARAMETER NACH ALTERSGRUPPEN

Altersgruppen	Alle	7–11	11–17	18–24	25–59	60 +
mittl. Glukose (mg/dl)	100 ± 7	99 ± 7	98 ± 6	99 ± 6	99 ± 6	104 ± 9
Variationskoeff. * (%)	16 ± 3	16 ± 2	15 ± 2	18 ± 3	16 ± 3	17 ± 4
TiR** (%; 70–120 mg/dl)	88	89	91	85	88	79
% Zeit > 140 mg/dl	2,0	1,7	1,2	2,1	2,1	4,1
% Zeit < 70 mg/dl	1,1	1,0	1,7	1,0	1,0	1,0

Sensorglukosewerte bei 151 stoffwechselgesunden Personen (*VK = 100 × SD/MW; **TiR – Time in Range)

Eine kontinuierliche Erfolgsstory

SPECTRUM-Schulungsprogramme auch zur rtCGM

NORTHEIM. Die Einführung von rtCGM-Systemen macht Patientenschulungen notwendig. Die Diabetologin **Sandra Schlüter** über die fortlaufende Entwicklung der SPECTRUM-Programme.

Die Diabetesschulung hat in Deutschland einen hohen Stellenwert und ist aus den Diabetesschwerpunktpraxen nicht mehr wegzudenken. Diabeteseinstellung, -therapie und -management ohne Schulung, technische Einweisung und Zeit für den Patienten ist schlichtweg nicht möglich! Die Mitglieder von Diabetesbehandlungs- und -schulungsteams agieren in der modernen Schwerpunktpraxis heute viel mehr als Coaches und verstehen sich als Begleiter der Menschen mit Diabetes. Ein wesentliches Hilfsmittel

sind bei diesen Behandlungsansätzen interaktive Schulungen.

Interdisziplinäre Arbeitsgruppe gegründet

Von der Entwicklung eines derartigen Programms für real-time CGM-Systeme (rtCGM) bis hin zur Anwendung in den Schwerpunktpraxen war und ist es ein langer Weg: 2012 kam bei der ersten DiaTec-Fortbildung die Idee auf, sich Gedanken über ein Schulungsprogramm zur kontinuierlichen Gewebesucker messung zu machen. Es bildete sich eine Arbeitsgruppe aus Diabetologen, Diabetesberatern und Psychologen, die Lust und Spaß an diesem Thema hatten und verrückt genug waren, sich auf das Vorhaben einzulassen. Schnell wurde klar, dass die Zielgruppe des Schulungskurses zwischen 0 – 99 Jahren liegt, sodass ein pädiatrisches Team unter der



Federführung der Arbeitsgruppe für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) und ein Erwachsenen-Team unter der Leitung der Arbeitsgruppe für Diabetes & Technologie (AGDT) etabliert wurden.

In zahlreichen Treffen und mühevoller Kleinarbeit wurde ein Konsens über Themen, die Präsentation der Inhalte und die Gliederung des Schulungskurses erzielt. 2016 kam die erste Auflage in Umlauf, die im Folgejahr von der zweiten Auflage abgelöst wurde.

Die Programme werden stetig evaluiert und angepasst

Ziel des Schulungsprogramms SPECTRUM ist, die rtCGM-Anwender fit für den Alltag zu machen. Den Nutzern wird vermittelt, wie sie anhand der Glukoseprofile, Trendpfeile und eigener Einschätzung ihre Glukosevariabilität reduzieren und Hypoglykämien verhindern können.

Die Inhalte eines Schulungsprogrammes sind immer im Fluss, viele arbeiten daran mit, dass ein Schulungsprogramm weiter existiert. So aktuell bei der Evaluationsstudie CGM-TRAIN

zu SPECTRUM. Hier wird geprüft, ob die Teilnehmer des Schulungskurses einen Wissenszuwachs nach Abschluss des Programms vorweisen. Viele Schwerpunktpraxen und stationäre Diabeteszentren beteiligen sich an dieser Untersuchung. Diese ist notwendig, um eine Erstattungsfähigkeit der Schulung zu erreichen.

Seit September 2016 werden Train-the-Trainer Kurse für die Kinder/Jugendlichen- und Erwachsenen-Kurse für SPECTRUM angeboten. Seit 2016 wurden fast 2 000 Personen in über 40 Train-the-Trainer-Seminaren weitergebildet, davon primär Diabetesberaterinnen. Da das Interesse an Fort- und Weiterbildung zu SPECTRUM ungebrochen ist, werden auch in den nächsten Jahren Kurse angeboten. An dieser Stelle ist auch das ehrenamtliche Engagement der Beteiligten zu würdigen: Vielen Dank!

Sandra Schlüter

„Wenn es funktioniert, dann hier!“

Digitalisierung und Diabetestechnologie in der Praxis diskutiert

LEVERKUSEN. Interview mit den Diabetologinnen der Schwerpunktpraxis Dr. Kaltheuner-v. Boxberg, Dr. Manuela Behling, Dr. Soulmaz Marenbach und Dr. Anne Hannig, sowie dem Mitinhaber der Praxis Dr. Matthias Kaltheuner.

? Die Leser des *diatec journal* interessieren sich ganz besonders für Themen der Digitalisierung und Diabetestechnologie. Nun gehören Sie alle drei einer jüngeren Generation an. Welche Rolle hat Digital Health in Ihrem Studium gespielt?

Dr. Soulmaz Marenbach: Überhaupt keine, wir hatten damals kaum einen funktionierenden Internetzugang. Wir haben uns noch mit den Heftchen für das Multiple-Choice-Verfahren abgeben müssen. Gelernt habe ich aus Büchern. Mein Examen habe ich 2005 gemacht. Auch von der Diabetestechnologie habe ich im Studium nichts gehört. Das hat sich dann in dieser internetaffinen Praxis komplett geändert, aber auch erst dann. Das ist vom Arbeitgeber abhängig.

Dr. Anne Hannig: Ich habe in Münster studiert, da gab es schon Modellstudiengänge mit Live-Schaltungen in den OP, es hängt also sehr von der Uni ab.

Dr. Manuela Behling: Ich habe 2009 Examen gemacht, aber viel geändert hatte sich da auch noch nicht. Ob ein junger Mediziner Zugang zur Digitalisierung findet hängt davon ab, wie man es vorgelebt bekommt. Vorbilder sind da entscheidend.

? Wie finden Sie denn den Übergang von analoger Medizin zu Digital Health, den wir gerade in Deutschland erleben? Was stört Sie und was sind Vorteile?

Dr. Hannig: Dieser Übergang ist extrem spannend! Die Erwartungen der Patienten an uns Ärzte sind sehr unterschiedlich. Wir haben die technikaffinen Patienten, die erwarten, dass wir bereits mit anderen Praxen vernetzt sind und viele insbesondere organisatorische Dinge digital lös-

zum Beispiel gestern ein 75-jähriger Patient in die Sprechstunde, um sich über neue Methoden des Blutzuckermessens zu informieren, von denen er gehört hat und bei denen er sich nicht mehr in die Finger stechen muss. Andere Patienten würden wohl am liebsten den Teststreifen ins Handy stecken können.

? Was hat die Datenschutzdiskussion in Ihrer Praxisarbeit verändert?

Dr. Hannig: Datenschutz ist natürlich absolut wichtig, keine Frage. Aber es ist schon erstaunlich, wie sehr dieses Thema jetzt diskutiert wird. Grundsätzlich vertraue ich den technischen Möglichkeiten der Datensicherung im digitalen Zeitalter. Auch vorher im Papierzeitalter mit Akten und Karteikarten gab es keine absolute Sicherheit. Da landete mal eine Akte im Fahrstuhlschacht, wurde verlegt oder lag im Auto vor dem Supermarkt und war dort relativ leicht zugänglich.

Dr. Behling: Die Patienten wollen, dass wir Einblick in die Daten nehmen, sie erwarten ja konkrete Hilfe von uns, und es hält uns auf, wenn 25 Einwilligungen unterschrieben werden müssen. Sie wollen ja die Daten mit uns teilen.

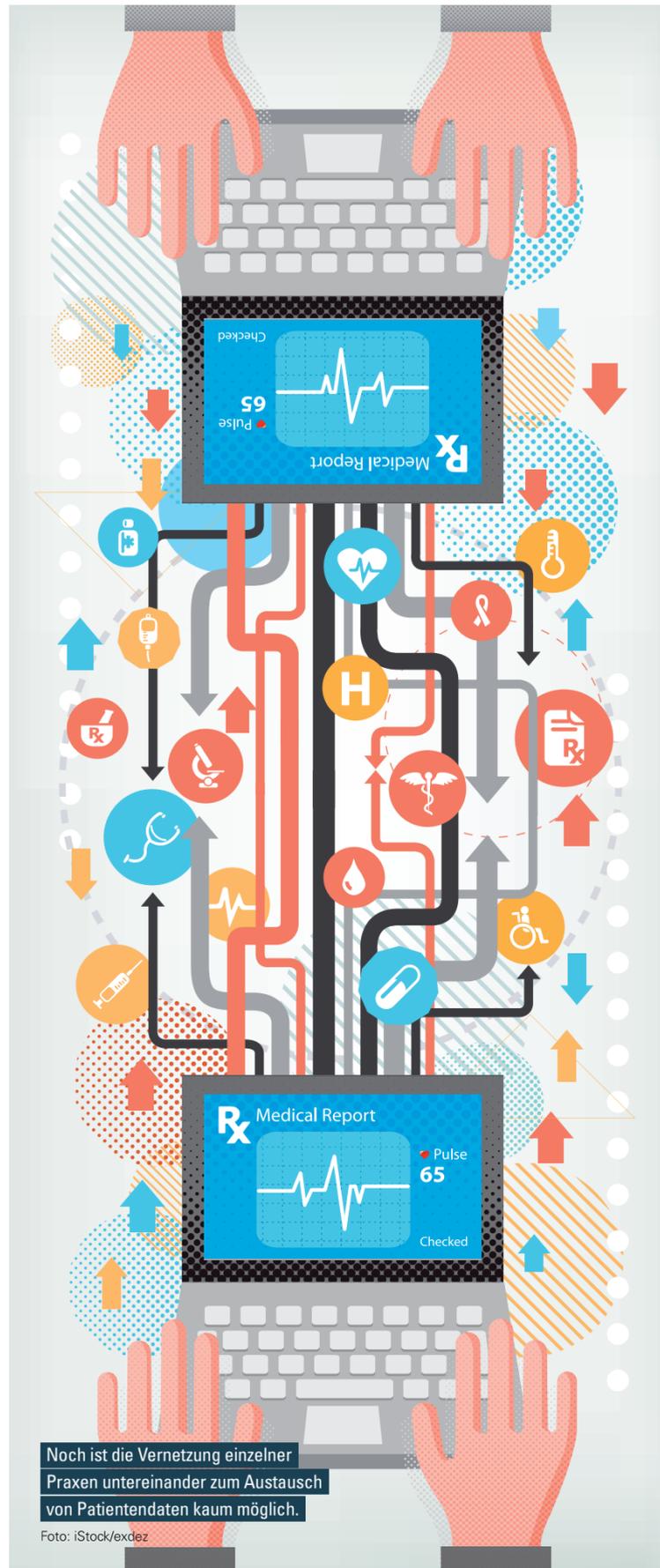
? Digitalisierung verspricht den großen Nutzen für die Patienten. Sehen Sie das auch so, trifft das auf alle Patientengruppen zu?

Dr. Behling: Ich glaube, dass der Nutzen für die Patienten nichts mit dem Alter zu tun hat. Die Älteren sind heute technisch durchaus versiert, und oft ist es nicht schwieriger als wenn man ein Blutzuckergerät erklärt. Das hat ja auch geklappt. Das Interesse an der Technik muss da sein. Dann spielt das Alter keine Rolle. Außerdem ist es heute oft einfacher, die Werte zu scannen, als früher die kleinen Zahlen auf den Displays zu entziffern.

Dr. Marenbach: Wir haben alle Vorurteile: Die allermeisten Patienten, auch die Älteren, haben heute ein Handy. Da hat sich schon was verändert.

? Wie machen Sie sich denn mit den neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Digitalisierung vertraut? Lesen Sie viel darüber, tauschen Sie sich untereinander aus, gibt es gute Foren, auf denen Sie bevorzugt diskutieren?

Dr. Hannig: Firmenpräsentationen, Kongresse, Vorträge, Zeitschriften, Internet, das sind so unsere Informationsquellen, aber Onlineforen besuche ich zumindest nur äußerst selten.



Noch ist die Vernetzung einzelner Praxen untereinander zum Austausch von Patientendaten kaum möglich.

Foto: iStock/exdez

Dr. Marenbach: Wir teilen alle Informationen, das will unser Arbeitgeber so, dann werden wir alle auch besser. Das hat sich bewährt, auch unabhängig von der Digitalisierung.

Wichtig ist, dass wir hier die Voraussetzungen haben, die allerneuesten Geräte und Systeme zu kennen. Wenn ich auf den Diabeteskongress gehe, weiß ich, das hat man uns in der Praxis schon vorgestellt.

Dr. Matthias Kaltheuner: Wir haben hier den Vorteil der hohen Frequenzen, wir sind jetzt bei über 3000 Diabetespatienten pro Quartal, da können wir die neuen Techniken auch einüben. Ein Viertel aller

Schwerpunktpraxen in Nordrhein hat weniger als 200 Typ-2-Patienten, dann überschreitet man nicht so schnell die Schwelle, um in Gang zu kommen.

? Sind Patienten heute durch das Internet besser informiert, wenn sie in die Praxis kommen?

Dr. Behling: Google ist für die meisten Leute auch nichts anderes als das Apothekenblättchen, ob sie googeln oder was rausreißen: Man muss als Ärztin vernünftig erklären und argumentieren. Woher die Information kommt, ist sekundär. Wenn in der Bildzeitung wieder Herzwoche ist, kommen alle und sagen, ich hab eine

Herzschwäche, ich habe Rhythmusstörungen.

Dr. Kaltheuner: In den Foren steht allerdings eine Menge Unsinn, das scheint eine Negativselektion zu sein.

Dr. Hannig: Foren empfinde ich persönlich als Zeitverschwendung. YouTube-Videos sind allerdings toll, das nutze ich auch zu Hause, außerhalb der Medizin.

? Was ist mit dem Arzt-Patienten-Verhältnis? Bringt die Digitalisierung da mehr Partnerschaftlichkeit rein?

Dr. Behling: Da man als Arzt ein Fachwissen hat, das bei den Patienten nicht besteht, wird ein Ungleichgewicht bleiben. Die fachlichen Informationen an den Patienten weiterzugeben, ist aber wesentlich und wird zumindest von einem Teil der Patienten ja auch eingefordert.

? Man hat oft den Eindruck, manche Ärzte schieben Probleme mit dem Datenschutz und der Datensicherheit vor, wenn sie vor dem angeblich gläsernen Patienten warnen.

Dr. Hannig: Für den Patienten ist es sicherlich von Vorteil, wenn der behandelnde Arzt direkt möglichst viele Informationen über ihn hat. Es gibt allerdings meiner Meinung nach schon etwas, das nicht gläsern werden darf: seine Privatsphäre, die er mir als Ärztin anvertraut. Er erzählt mir von seinen Familien- oder Partnerschaftsproblemen, weil er hier in einem geschützten Raum ist. Da geht es dann gar nicht um seine Insulintherapie oder andere medizinische Probleme. Der Patient muss darauf vertrauen können, dass ich diese privaten Informationen hier in der Praxis behalte und nicht Kliniken oder andere Praxen darauf zugreifen können. Ansonsten will ich gerne alle medizinisch relevanten Daten mit dem Hausarzt oder der Klinik teilen, das spart ja auch Kosten im Gesundheitswesen, wenn Doppeluntersuchungen vermieden werden.

Dr. Marenbach: Heute wird oft erwartet, dass wir uns ständig die Onlinedaten anschauen. Aber das machen wir ja nicht. Nur wenn der Patient direkt eine Auskunft will, dann ist das Telemedizin, dann muss er nicht extra herkommen, und dafür ist das ja dann auch super. Allerdings, wenn es um Telemedizin geht, müssen wir auch mal nach der Vergütung fragen, im Augenblick ist das umsonst.

? Auch in der Diabetologie kommen bald Clinical-Decision-Support-Systeme auf den Markt. Ist Ihnen davor bange?

Dr. Behling: Empathie kann von keinem Gerät übernommen werden. Daher muss man keine Angst vor den Clinical-Decision-Support-Systemen haben.

? Die elektronische Patientenakte lässt immer noch auf

„Nutzen hat nichts mit dem Alter zu tun“

bar sind, weil sie es aus ihrem Umfeld, zum Beispiel Onlinebanking, so kennen. Dann haben wir auch viele hausärztliche Patienten, die wegen des persönlichen Gesprächs kommen. Hier steht dann oft eher die persönliche Empathie des Arztes im Vordergrund und weniger medizinische Fragestellungen oder das technische Know-how. Für viele Patienten ganz unterschiedlicher Altersgruppen bedeuten die neuen technischen Möglichkeiten in der Therapie einen Gewinn an Lebensqualität. So kam



Die Interviewpartner v.l.:
Dr. Matthias Kaltheuner, Dr. Manuela Behling,
Dr. Soulmaz Marenbach und Dr. Anne Hannig

Foto: zVg

sich warten, befindet sich aber auf der Zielgeraden. Sind Sie hier schon angeschlossen?

Dr. Kaltheuner: Nein, es gibt zurzeit immer noch nur einen Anbieter, da wollen wir die aktuelle Entwicklung doch abwarten. Wir sind auch sehr enttäuscht vom vorgesehenen Medikationsplan, der für die Diabetologie nicht einsetzbar ist. Ich bin da sehr skeptisch und will kein Chaos in unserer Praxis haben. Unser Vertrauen in so eine bundesweite Lösung ist noch begrenzt.

Dr. Marenbach: Ich würde mich freuen, wenn es endlich klappt. Es gibt so viele Doppeluntersuchungen.

Dr. Hannig: Es klappt ja schon im Krankenhaus oft nicht. Wenn es da schon an der Vernetzung der ein-

zelnen Abteilungen innerhalb eines Hauses scheitert, ist die Vernetzung vieler einzelner Praxen wohl noch komplizierter.

Dr. Marenbach: Ich bin da ganz gelassen, weil wir wissen: Wenn es funktioniert, dann wird es hier funktionieren!

[Allgemeine Zustimmung, laute Bravo-Rufe!]

Diabetestechnologie wie kontinuierliche Glukosemessung oder sensorgestützte Pumpentherapie funktionieren nur, wenn die Voraussetzungen für die Digitalisierung in der Medizin geschaffen sind. Welche Voraussetzungen müssen für Sie erfüllt sein?

Dr. Hannig: Vieles passt nicht zusammen, und ich will ja eigentlich die Daten zusammenführen. Wir haben hier viele verschiedene Stecker herumliegen. Die Interoperabilität ist deshalb wichtig: Ein Programm, mit dem wir den größten Teil der Produkte, mit denen die Patienten kommen, nutzen könnten.

Dr. Marenbach: Was fehlt, sind Standards, wir haben aber so wenig Standards in der Medizin.

Was erwarten Sie von Ihren Praxismitarbeitenden in Zukunft, also den Diabetesberaterinnen und medizinischen Fachangestellten, gerade wenn es jetzt um die neuen Technologien geht?

Dr. Hannig: Sie müssen Technikbegeisterung mitbringen.

Dr. Behling: Auch die MFA muss ein Blutzuckergerät auslesen können.

Kann Ihnen bei Digitalisierung und Diabetestechnologie die DDG Unterstützung geben?

Dr. Hannig: Die DDG ist wichtig als Sprachrohr für uns auch gegenüber

der Politik. Die Kongresse sind sehr gut. Allerdings finde ich, dass das Fortbildungsangebot nicht reicht. Da vermisse ich Onlineangebote zur Fortbildung.

Dr. Marenbach: Für mich ist wichtig, dass die DDG letztlich unseren Arbeitsplatz sichert. Es wäre ja schlecht, wenn man irgendwann auf die Idee käme, dass man keine Diabetologen mehr braucht.

Treiber dieser digitalen Entwicklung ist auch die Industrie. Welche Unterstützung erwarten Sie von der Industrie? Geht das über reine Produktinformationen hinaus?

Dr. Behling: Wie gesagt, mehr Interoperabilität. Wir wollen, dass die Technik schnell, gut und zuverlässig funktioniert. Ich will nicht warten, warten, bis die Daten endlich angekommen sind. Und ich will die Daten erklären und interpretieren und nicht mühsam alles zusammenführen. Eigentlich soll alles so einfach wie beim Handy funktionieren.

Dr. Hannig: Dazu braucht man natürlich die Produktschulung, die ist unverzichtbar.

Dr. Kaltheuner: Es gab vor 15 Jahren von einer Firma mal eine Art von Simulationsprogramm, da konnte man wunderbar üben, wie bei einem Flugsimulator. Das müsste es doch wieder geben!

Interview: Manuel Ickrath

„Es sollte wie beim Handy funktionieren“

DiaTec 2019 ausgebucht

Fokus Telemedizin

BERLIN. Das Schwerpunktthema bei der DiaTec 2019, die wie in jedem Jahr am letzten Wochenende im Januar in Berlin stattfindet, lautet: Telemedizin.

Das Thema scheint auf großes Interesse bei den Diabetesteams zu stoßen, denn die Fortbildungsveranstaltung ist bereits ausgebucht. Freie Plätze gibt es aber noch beim Satellitensymposium „Diabetestechnologie und Digitalisierung“, das am Donnerstagnachmittag, dem 24. Januar 2019, vor der Fortbildung gemeinsam mit der Firma Berlin-Chemie unter der Leitung von **Professor Dr. Bernhard Kulzer** und **Professor Dr. Lutz Heinemann** durchgeführt wird. Die Teilnahme daran ist kostenfrei, weitere Informationen dazu finden sich auf der DiaTec-Internetseite www.diatec-fortbildung.de. Für alle, die sich für das Thema Telemedizin interessieren und keinen freien Platz mehr zur DiaTec bekommen konnten – wir werden im **diatec journal** in den ersten beiden Ausgaben 2019 ausführlich über die Vorträge und Seminare berichten.

GFH

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 Sensordauer
- Gesamt-MARD von 9,0%²
- Warnungen & Alarmer

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 Shah et al. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 20, Number 6, 2018. / MARD: Mean Absolute Relative Difference = mittlere absolute prozentuale Differenz. Die MARD ist eine standardisierte Maßeinheit für die Genauigkeit und beschreibt die Abweichung der rtCGM-Glukosewerte vom Blutzuckerstandard. Je niedriger die Zahl, desto besser. **HINWEIS:** Smartphone-/watch nicht im Lieferumfang enthalten.

Kein CGM im Krankenhaus

Rechtliche, organisatorische und technische Hürden erschweren den Einsatz

BETHESDA. Die Nutzung von Diabetestechnologie im Krankenhaus ist ein bisher wenig beachtetes Thema, insbesondere in Deutschland. Dabei gibt es hierbei viele Aspekte, die berücksichtigt werden müssen.

Beim diesjährigen Diabetes Technology Meeting bei Washington beschätzte sich ein Workshop mit dem Einsatz von Diabetes-Technologie (DT) im Krankenhaus (KH). Beim Einsatz von DT im KH gilt es zu unterscheiden: Geht es um die Nutzung von DT auf normalen Stationen (bei denen es vielfach um andere Indikationen geht als Diabetes) oder auf der Intensivstation? Kommen die Patienten z.B. wegen eines orthopädischen Problems auf eine entsprechende Station, gibt es dort vielfach eher wenig Know-how sowohl des pflegerischen Personals wie auch des ärztlichen Personals zu DT.

Die Nutzung von z.B. Systemen für das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) im KH stellt eine andere Situation dar als der Einsatz solcher Systeme durch Patienten im Alltag zur Verlaufskontrolle, insbesondere in rechtlicher Hinsicht. So sind viele DT-Systeme für den Einsatz im KH nicht zugelassen. Die im KH verwendeten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (z.B. CT oder MRT) können einen massiven Einfluss auf die Funktion der verwendeten DT-Systeme haben. Während Operationen gibt es eine Reihe von Maßnahmen, die einen Einfluss auf die Funktion von DT-Systemen haben können.

„Viele Studien mit eher wenigen Patienten“

Diese Faktoren tragen vermutlich dazu bei, dass vielen Patienten mit Diabetes (insbesondere solchen mit Typ-1-Diabetes) nach der Aufnahme ins KH entsprechende Systeme (wie CGM-Geräte oder Insulinpumpen) schlicht weggenommen werden. Nicht jeder Patient ist in dieser Situation in der Lage, mit dem KH-Personal dazu entsprechend zu kommunizieren.

Geräte benötigen spezielle Krankenhaus-Zulassung

Nur wenige Geräte zur Blutglukosemessung haben eine spezielle Zu-

lassung der FDA für die Nutzung im KH. Dies gilt auch für Europa und damit Deutschland – eigentlich werden diese Geräte „off label“ verwendet. Im KH dürfen in Deutschland nur qualitätsgesicherte Geräte verwendet werden, d.h. die Messgüte von Blutglukosemessgeräten muss nach den Richtlinien der Bundesärztekammer überwacht werden. Für solche Geräte gibt es eine ISO-Norm zur Evaluierung ihrer Messgüte; derartige Standards fehlen bisher bei CGM-Systemen. Daher ist der Einsatz von CGM-Systemen im KH nicht zulässig, da die zuverlässige Funktion dieser Systeme nicht überprüft werden kann, insbesondere eben in Hinsicht auf die Einhaltung von Vorgaben zur Messgüte.

Patienten sind an die Nutzung ihrer Systeme gewöhnt

Viele Patienten mit Typ-1-Diabetes nutzen heute regelmäßig real-time (rt) oder intermittent scanning (isc) CGM-Systeme für ihre Glukose-Verlaufskontrolle; sie kommen also mit solchen Systemen ins KH und wollen diese dort weiter verwenden. Weiterhin kommen Eltern mit ihren Kindern in das KH, die standardmäßig ein iscCGM-System nutzen. Da hierbei keine Blutglukosemessungen notwendig sind, mussten sich diese Kinder vermutlich noch nie in den Finger stechen! Da die Eltern nicht wollen, dass sich ihre Kinder stechen müssen, hat es wohl Fälle gegeben, wo diese mit den Kinder das KH wieder verlassen haben. Es gilt hier ein Dilemma zu konstatieren: Die Rahmenbedingungen im KH kollidieren in verschiedener Hinsicht mit der Patientenrealität. Wenn die Patienten auf einer Station liegen, dann ergeben sich folgende Fragen:

- Wer trifft die Therapieentscheidungen basierend auf CGM-Daten, wenn der Patient dies nicht selber kann?
- Werden die CGM-Systeme adäquat gehandhabt? In Anbetracht

des Pflegenotstandes in KH keine triviale Frage.

- Wann gilt es, den Einsatz von CGM-Systemen zu stoppen, z.B. vor Operationen oder Untersuchungen?
- Wie können die Daten von CGM-Systemen in die Datenstruktur des KH integriert werden?

Im Endeffekt stellt sich die Frage: Kommt es durch den Einsatz von CGM-Systemen im KH auf Nicht-Intensivstationen zu einer Verbesserung der Glukosekontrolle oder nicht? Dazu gibt es wohl nur wenige Studien.

Drahtlose Übertragung ist auf der Intensivstation kritisch

Zur Nutzung von CGM-Systemen auf der Intensivstation in Hinsicht auf eine Verbesserung der Glukosekontrolle gibt es zwar eine Reihe von klinischen Studien, allerdings mit recht gegensätzlichen Aussagen zur Bedeutung einer strengen, nahe-normoglykämischen Kontrolle unter solchen Bedingungen. Viele dieser Studien wurden allerdings mit eher wenigen Patienten durchgeführt, fokussierten mehr auf Genauigkeit der



Foto: iStock/HelgaMariah, iStock/Siberian Photographer

des KH-Aufenthaltes, die Anzahl von hypo- und hyperglykämischen Episoden und die damit verbundenen Kosten. Diese Studie stellt eine gewisse Wiederholung der NICE-SUGAR-Studie mit aktuellen CGM-Systemen dar. Untersucht wird eine große Anzahl von Patienten mit automatischem Datentransfer der CGM-Ergebnisse. Wichtig ist bei solchen Studien eine geeignete Schulung des Personals, adäquate Patientenauswahl und Anpassung der IT-Struktur des KH. Nur dann ist „Glucometry“ (Kunstwort aus Glukose und Telemetrie) möglich, d.h. die automatische Datenübertragung der Glukosewerte vom Bett des Patienten an eine zentrale Stelle, wo sie von Krankenschwestern bzw. speziell trainiertem Fachpersonal angesehen werden. Die Menge an verfügbaren Daten hilft, die Entwicklungen in der Glukosekontrolle einzuschätzen und adäquat zu reagieren. Bei einer bereits publizierten Pilot-Studie mit diesem System (Dexcom G4® CGM-System) wurden bei fünf Patienten mit Typ-2-Diabetes auf einer normalen Station die CGM-Alarme auf < 85 mg/dl gesetzt. Während der viertägigen Beobachtungsdauer lagen die Patienten zu 65 % der Zeit im Glukosezielbereich von 70–179 mg/dl und nur 0,3 % der Zeit bei < 70 mg/dl. Kein Patient wies Werte < 54 mg/dl auf.

AID-Systeme könnten Klinikalltag erleichtern

Die rasche Weiterentwicklung von DT macht auch vor den KH nicht halt, d.h. die Zusammenschaltung von CGM-Systemen mit Insulinpumpen unter Einsatz von Algorithmen im Sinne einer „Automatischen Insulindosierung“ (AID) führt zu einer nachweislichen Verbesserung der Glukosekontrolle. Die Schwierigkeiten, die bei der Nutzung von Insulinpumpen im KH auftreten können, wurden bei einem anderen Vortrag beleuchtet, darauf wird hier nicht weiter eingegangen.

Nachdem nun das erste (Hybrid)AID-System eine CE-Markierung bekommen hat, werden solche Systeme von Patienten unter Alltagsbedingungen genutzt, d.h. Patienten werden über kurz oder lang mit solchen Systemen ins KH kommen. Es kann aber auch Sinn machen, dass im KH AID-Systeme (z.B. in der Intensivstation) generell bei Patienten mit Diabetes (oder einer gestörten Glukosekontrolle) eingesetzt werden, um eine bessere Stoffwechselkontrolle bei mehr Patienten zu erreichen, bei gleichzeitig verringertem Betreuungsaufwand für das KH-Personal.

Professor Dr. Roman Hovorka, Abteilung für Pädiatrie, Universität Cambridge, präsentierte Daten einer aktuellen Studie mit Patienten aus normalen KH-Stationen, die im

VERÄNDERTE MESSUNG

Es gibt eine ganze Reihe von Faktoren, die einen relevanten Einfluss auf die Güte der Blutglukosemessung im KH haben können (diese gelten zum Teil auch für Messungen mit CGM-Systemen, insbesondere bei Nutzung auf Intensivstationen):

- Eingeschränkter/geänderter Blutfluss in Kapillaren in der Haut/im subkutanen Gewebe
- Interferenzen durch Medikamente, pH-Verschiebungen, erhöhte Werte an anderen Substanzen, erhöhte Flüssigkeitszufuhr
- Präanalytische Handhabung der kapillären Blutproben

- Handhabung der Blutglukosemessung durch KH-Personal oder Patienten
- Desinfektion von Geräten/der Haut der Patienten vor der Blutgewinnung bei kapillären Blutentnahmen
- Verwendete Referenzmethoden

Zu diesen Faktoren gab es bei den weiteren Vorträgen einige Anmerkungen: In den USA ergibt sich aktuell die Problematik, dass die FDA bisher ein bestimmtes Laborgerät (YSI 2300) als Referenzmethode für klinische Studien mit Blutglukosegeräten (und CGM-Systemen) betrachtet hat. Deshalb wurde

dieses deutlich veraltete Gerät immer noch vielfach verwendet. Nun wird dieses Gerät aber vom Hersteller nicht mehr weiter unterstützt, es kann also bei Studien nicht mehr eingesetzt werden. Allerdings wurde das Nachfolgegerät (YSI 2900) bisher nicht von der FDA zugelassen. Es gibt anscheinend wenig Literatur zum Thema Interferenzen für Blutglukosemessung in der Intensivstation, d.h. kaum Daten von klinischen Studien. In einer aktuellen US-Studie wurden eher geringfügige Effekte von z.B. blutdrucksenkenden Medikamenten beobachtet, aber sehr wohl ein Einfluss des Flüssigkeitsstatus der Patienten.

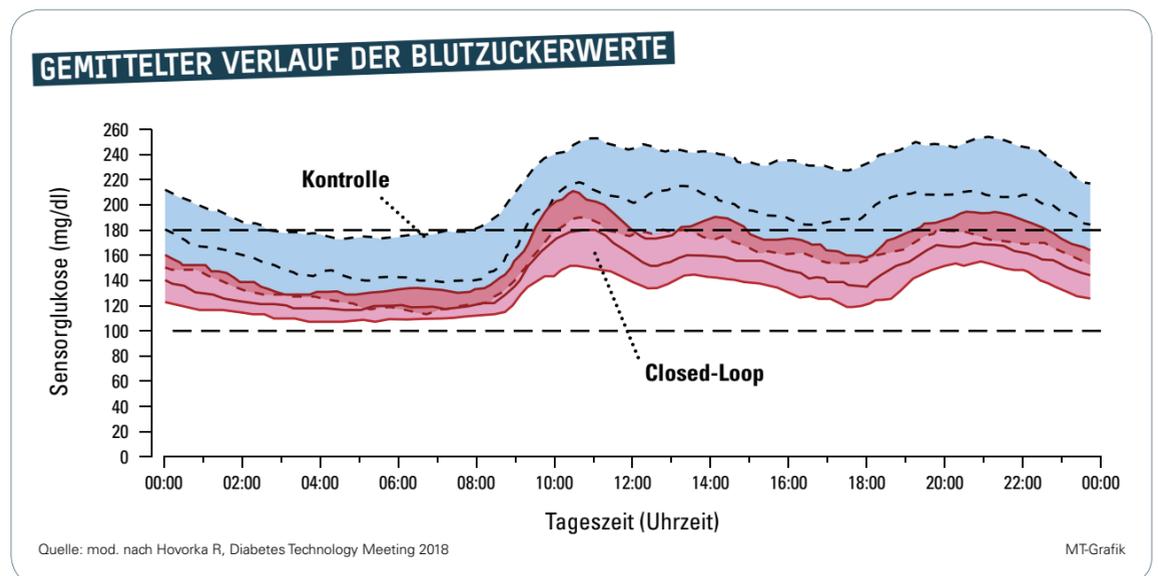
Lancet publiziert wurde. Bei dieser Studie wurde eine ziemliche Bandbreite von insgesamt 40 Patienten eingeschlossen, sowohl in Hinsicht auf die eigentliche Erkrankung, wegen der sie im KH behandelt wurden, wie auch in Bezug auf Komorbiditäten. Für das AID-System wurde ein Eigenbau verwendet, der für die Bedingungen im KH optimiert wurde. So stammte der Glukosesensor von einem älteren CGM-System (Freestyle-Navigator-II-System von Abbott, der den gleichen Glukose-Sensor verwendet wie deren iscCGM-System), welches kaum Interferenzen mit Medikamenten aufweist. Es wurde ein „Fully-Closed-Loop“-System verwendet, daher erfolgte hierüber auch die Insulinabdeckung bei Mahlzeiten, ohne Ankündigung der Mahlzeiten. Die von dem System applizierten Insulindosierungen während der bis zu 15-tägigen Studienteilnahme der Patienten waren teilweise beachtlich hoch, es wurde aber auch eine deutliche Verbesserung in der Glukosekontrolle erreicht, sowohl im Einzelfall wie auch im Mittel. So wurden vielfach 10–20 Einheiten pro Stunde infundiert, in Einzelfällen auch mehr (bis zu 70 E). Dies ist ein Ausdruck dafür, wie hoch

die Insulinresistenz bei solchen Patienten sein kann, wobei diese sich dann noch relativ rasch ändern kann. Der Dosierungsalgorithmus muss mit solchen extremen Anforderungen adäquat umgehen können. Bei der Häufigkeit von Hypoglykämien wurden keine Unterschiede mit oder ohne AID-System beobachtet: Es traten weder schwere Hypoglykämien noch diabetische Ketoazidosen auf. Die Subgruppenauswertung zeigte noch deutlichere Vorteile bei Patienten mit einer Hämodialyse – die stärkste Verbesserung, die der Referent nach eigener Aussage je gesehen hat! Bei den untersuchten 19 Patienten stieg die Zeit im Zielbereich um ca. 9,3 Stunden pro Tag an, eine Zunahme von über 30 %. Eine ältere Studie mit 40 Patienten, die parenteral ernährt wurden, zeigte ebenfalls eine deutliche Verbesserung in der Glukosekontrolle.

Kompatibilität von Daten und Systemen

Ein mehrfach angesprochenes schwieriges Thema ist die Handhabung von Daten im KH. Zum einen müssen die Hersteller von DT-Systemen auf diese Aspekte achten, zum anderen müssen die KH sich auf neue und andere Anforderungen einstellen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, wie die Arbeitsabläufe mit einem gegebenen System aussehen, was dessen technische Möglichkeiten sind und wie diese in die anderen Strukturen im KH implementiert werden.

„AGDT erstellt aktuell eine Stellungnahme“



Während der Studie wurde im Mittel eine deutliche Verbesserung in der Glukosekontrolle durch das AID-System erzielt.

Während die Hersteller von DT-Systemen ihre Daten gerne in die Informationssysteme der Krankenhäuser einspielen wollen und auch bereit sind, dafür etwas zu tun, blockieren die KHs zum Teil wohl eher und sind nicht bereit zu schauen, was machbar ist. Es gibt wohl Blutglukosemessgeräte, die auch in dieser Hinsicht für den Einsatz im KH optimiert wurden. Wichtig ist auch hier eine adäquate Schulung des Nutzers – dieser muss verstehen, warum er was macht!

Bedingungen für den Klinikeinsatz schaffen

Der Einsatz von DT im KH ist deshalb von Bedeutung, weil er das

Therapieziel – Erreichen einer guten Glukosekontrolle mit Vermeidung von starken Glukoseschwankungen – auch unter diesen Bedingungen deutlich erleichtert. Das mangelnde Wissen im KH hierzu, insbesondere beim Personal, ruft nach gezielter Weiterbildung (auch nach Aufnahme in entsprechende Schulungs- und Fortbildungsaktivitäten der DDG). Die Hersteller können solche Entwicklungen durch ihre eigenen Möglichkeiten geeignet unterstützen. Bisher gibt es aber anscheinend eher wenig an Kommunikation zwischen den KH und der Fachgesellschaft. Da beim Einsatz von DT eine Vielzahl von Daten anfällt, geht es gerade im KH auch um Aspekte wie Datenschutz, Daten-

sicherheit und Cybersecurity. Eine nicht zu vernachlässigende Hürde im KH sind die Beschaffungsabteilungen, d.h. deren Prozesse und Strukturen sind deutlich anders als diejenigen in Diabetes-Schwerpunktpraxen; so wollen KH langfristige und verifizierte Beziehungen zu ihren Lieferanten haben. Auch die Frage nach der Kostenerstattung ist komplex. Insgesamt ist dies ein Thema, welches auch bei den Jahrestagungen der DDG in eigenen Symposien diskutiert werden sollte. Aktuell erstellt die AG Diabetes & Technologie eine Stellungnahme zum Einsatz von CGM-Systemen im KH. Prof. Dr. Lutz Heinemann

18th Annual Diabetes Technology Meeting, Bethesda

Prognosefaktor „Time in Range“

Präzise Erfassung und Einstellung eher mit moderenen Methoden möglich

PIRNA. Die Zeit außerhalb des Glukosezielbereichs lässt sich bislang am genauesten mit CGM-Systemen erfassen. Doch auch geschätzte Werte deuten bereits auf eine Korrelation mit Folgeerkrankungen hin.

Ein aus Daten des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) leicht abzuleitender Parameter ist die „Time in Range“ (TiR). Dies bezeichnet die Zeit pro Tag, die sich ein Diabetespatient im festgelegten Glukosezielbereich befindet. Im 2018 vorgeschlagenen Konsensus zur Beurteilung von CGM-Daten ist das der Bereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l).¹ Dieser Wert wird prozentual angegeben, bezogen auf die Zeit eines Tages. Grundsätzlich hängt die TiR von der angewendeten Therapieform und deren Umsetzung ab. Ein Patient, der den ganzen Tag damit verbringt, sich zu messen und sein Insulin anzupassen, wird auch unter einer weniger suffizienten Therapieoption eine zufriedenstellende TiR erzielen. Das ist aber wenig realistisch. Für die TiR existieren deshalb bisher keine Standardwerte.

Interessant ist eine aktuelle Analyse der Daten aus dem Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), für die bekanntlich nur alle drei Monate

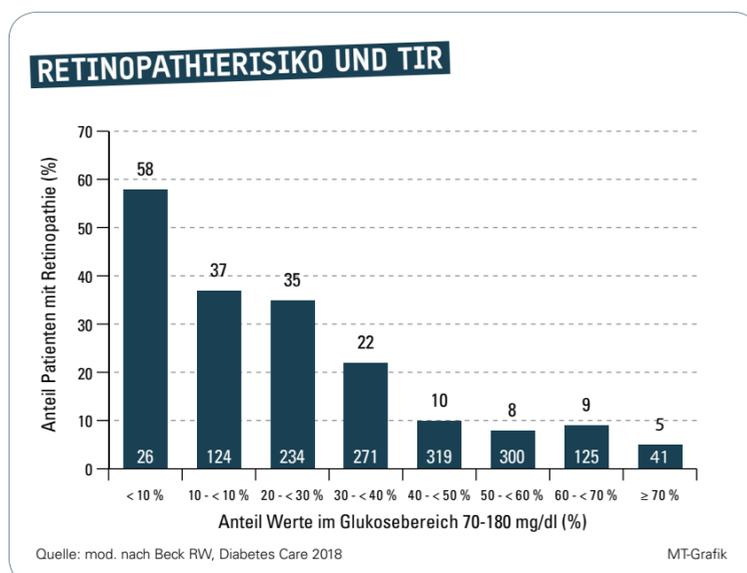
7-Punkte-Tagesprofile aus der Blutglukosekontrolle vorlagen.² Eigentlich ist eine vollständig datenbasierte Ermittlung der TiR nur aus CGM-Daten zu gewinnen. Es scheint aber auch möglich, punktuell gemessene Blutglukosewerte zu verbinden und die TiR abzuschätzen, selbst wenn eine genaue Analyse so nicht gegeben ist. Höhere Auslenkungen zwischen den punktuellen Blutglukosewerten nach oben und unten werden damit nicht erfasst. Der Schätzfehler scheint aber begrenzt zu sein, da dies nur die Daten außerhalb des Bereiches von

70–180 mg/dl betrifft. Auf jeden Fall liegt der für die intensiviertere konventionelle Therapie (ICT) ermittelte TiR-Wert (inkl. Patienten mit CSII) mit 52 % in dem Bereich, den auch andere Studien mit ICT ermittelten. Im Gegensatz dazu ergab die konventionelle Spritzen Therapie (CT) eine signifikant niedrigere TiR von 31 % (p < 0,001). Eine von der Einteilung in die intensiviertere bzw. konventionelle Gruppe unabhängige Analyse der TiR-Daten aller 1441 Patienten ergab eine deutliche Korrelation zwischen TiR und der Entwicklung diabetischer Folge-

erkrankungen, wie beispielsweise Retinopathie und Mikroalbuminurie. Bis zu einem TiR-Anteil von 40–50 % liegt das Risiko einer Retinopathie bei ca. 10 %. Danach erhöht sich das Risiko um 64 % für jeden um 10 % niedrigeren TiR-Wert. Patienten mit einer TiR < 30 % haben gegenüber Patienten mit einer TiR > 50 % ein nahezu siebenfach höheres Risiko, eine Retinopathie zu entwickeln.

Zusätzlicher Einfluss durch glykämische Variabilität

Allerdings ist auch daran zu erinnern, dass es eine Subgruppenanalyse bezüglich der HbA_{1c}-Werte in beiden, der intensivierten und der konventionell behandelten Gruppe gab [DCCT 1995]. Diese zeigte, dass bei gleichem HbA_{1c}-Wert unterschiedliche Risiken für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen vorlagen. Dies war abhängig davon, ob die Stoffwechselkontrolle mit einer konventionellen oder einer intensivierten Insulintherapie erreicht wurde. Zu vermuten war, dass die konventionelle Gruppe eine höhere glykämische Variabilität aufwies, was weder im HbA_{1c} noch in der TiR berücksichtigt ist. Bezüglich der TiR lassen sich zudem kaum Schlussfolgerungen bezüglich des Anteils von zu tiefen (< 70 mg/dl) und zu hohen (> 180 mg/dl) Konzentrationen ziehen. Erfahrungsgemäß wird eine geringe TiR besonders durch zu



Anteil von Patienten mit einer Retinopathie in Abhängigkeit vom Anteil an Glukosewerten im Zielbereich von 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l).

MODERNE THERAPIE, HOHE TIR?

Aus verschiedenen Studiendaten mit unterschiedlichen therapeutischen Optionen ergeben sich für die TiR für Patienten mit Typ-1-Diabetes verschiedene TiR-Werte:

- CT ohne CGM ca. 50 %,
- ICT mit iscCGM (sensorunterstützte Therapie) ca. 50–55 %,
- Insulinpumpentherapie (CSII) ca. 60 %,
- adaptive, sensorgesteuerte Insulinabgabe ca. 70–75 %,
- AID-System (Automatic Insulin Delivery, entspricht Closed-Loop: > 75 %.

hohe Glukosewerte bedingt sein. Der Anteil zu tiefer Werte liegt in diversen CGM-Studien im einstelligen Bereich, der Anteil hoher Werte dagegen im Bereich von 30–45 %. Solche Angaben lassen sich aus der DCCT auf Grundlage von punktuellen Blutglukosewerten nicht gewinnen. Wichtig ist jedoch die Schlussfolgerung, dass eine eindeutige Korrelation zwischen einer niedrigen TiR und einem erhöhten Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen besteht.

Dr. Andreas Thomas

1. Danne T et al. Diabetes Care 2017; 40: 1631-1640

2. Beck RW. Diabetes Care 2018; dc181444

Hilft der ergänzende Begutachtungsleitfaden?

Bewertung von rtCGM-Systemen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen

NEUSS. Im G-BA-Beschluss zu rtCGM-Systemen gibt es Freiräume zur Interpretation. Diese sollen durch den neuen eBGL geklärt werden. Eine Übersicht.

Zumindestens ein Teil der Anträge auf Kostenübernahme eines real-time-Systems zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (rtCGM) wird von den Krankenversicherungen an den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) zur Begutachtung weitergeleitet. Dabei ist nicht bekannt, wie häufig dies in der Praxis erfolgt. Es scheint allerdings erhebliche regionale Unterschiede zu geben – in einigen Bereichen der Kassenärztlichen Versorgung (KV-Bereiche) kommt dies häufiger vor als in anderen. Ebenfalls unterschiedlich ist das Ergebnis der Begutachtungen: In einigen KV-Bereichen lehnen die MDKs viele Anträge ab, in anderen nicht. Für die antragstellenden ärztlichen Kollegen bzw. Diabetesberater/Innen ist das Schreiben/Begründen der Anträge somit ein aufwändiges und teilweise mühsames Geschäft. Um den Gutachterinnen und Gutachtern in der MDK-Gemeinschaft in Deutschland einheitliche Kriterien für die Begutachtung an die Hand zu geben, hat der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einen „ergänzenden

Begutachtungsleitfaden“ (eBGL) zu rtCGM-Systemen erstellen lassen. Der eBGL orientiert sich streng an dem

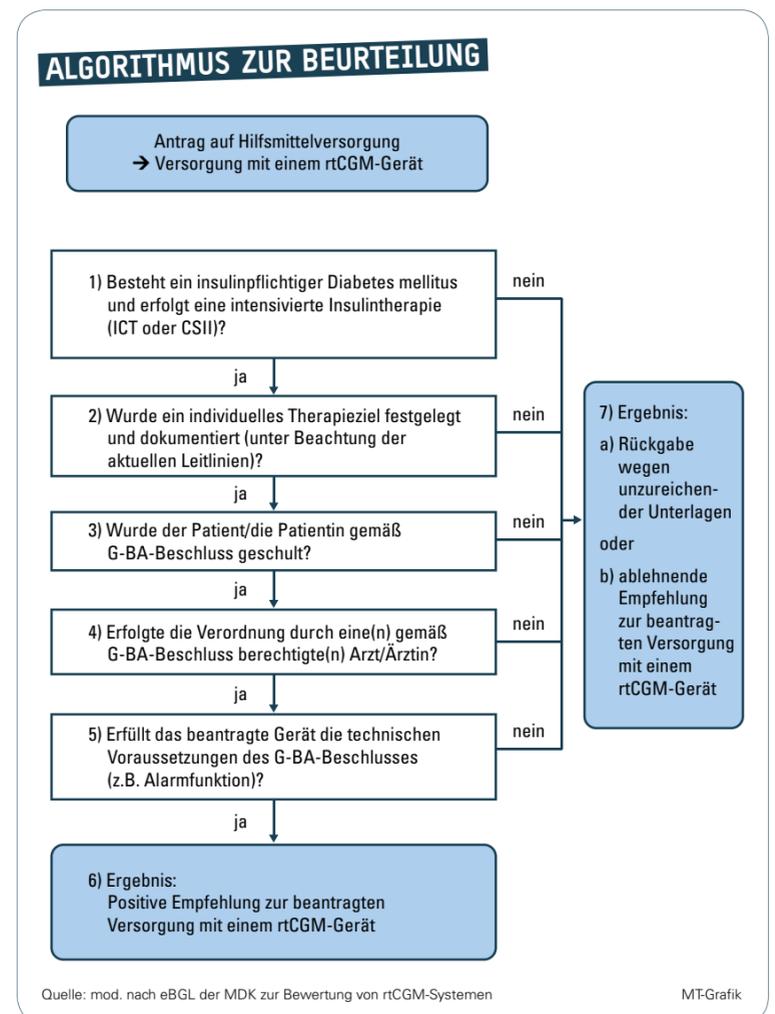
„eBGL hilft bei Interpretationsfreiräumen“

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu rtCGM-Systemen für Patienten mit Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen. Dieser Beschluss trat am 7. September 2016 in Kraft und bietet einen gewissen Freiraum zur Interpretation – dieser soll durch den eBGL geklärt werden, dessen Bericht im Sommer 2018 verabschiedet wurde und nun öffentlich ist. Wichtig ist zu wissen: Dieser Leitfaden ist rechtlich nicht bindend, d.h. die MDKs in den verschiedenen KV-Bereichen sind unabhängige Institutionen; der Leitfaden hat also mehr beratenden Charakter. Der eBGL ist auch für die Krankenversicherungen nicht bindend.

Zur Frage, welche CGM-Systeme betrachtet werden, bezieht sich der eBGL auf den Abschlussbericht des G-BA und unterscheidet die verschiedenen Messsysteme danach, ob sie über eine real-time(rt)-Funktion verfügen, also ob Glukosewerte während der Aufzeichnungsphase angezeigt werden. CGM-Systeme mit unverbinderter real-time-Funktion (rtCGM) ermöglichen den Patienten, ihre Therapie im Verlauf selbst anzupassen. Zudem informieren diese Geräte über Trends in der Glukosekonzentration, sodass Patienten eine drohende Hypo- oder Hyperglykämie erkennen und entsprechend gegensteuern können. Allerdings können Blutzuckerschwankungen nur zeitverzögert abgebildet werden. Hiervon grenzt der eBGL Systeme ab, die nur diskontinuierlich und auf Abruf Ergebnisse anzeigen und daher nicht die Vorgaben des G-BA-Beschlusses erfüllen.

Zukünftige Entwicklungen berücksichtigt

Als bedeutender Punkt für die zukünftige Weiterentwicklung der verfügbaren Geräte hebt der eBGL hervor, dass im Beschluss des G-BA keine Spezifikation der Sensoren erfolgt: „Entspricht somit ein Gerät den Kri-



Der eBGL schlägt für die Beurteilung von Anträgen zur Hilfsmittelversorgung mit rtCGM-Geräten eigens einen Algorithmus vor.

terien des G-BA-Beschlusses und begründen die Handhabung oder die Funktionsweise der Sensoren keine neue Methode, erfüllt ein solches Gerät die Anforderungen der Richtlinie.“ Interessant ist ein weiterer Hinweis im eBGL zu einer Übersicht der sich aktuell auf dem Markt befindlichen rtCGM-Geräte, die sich in der Informationsdatenbank der Medizinischen

Dienste (InfoMeD) findet (Suchbegriff: „rtCGM-Geräte“). Grundsätzlich soll der Gutachter prüfen, ob auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen die Indikation für die beantragte Hilfsmittelversorgung nachvollzogen werden kann. Für die Bewertung schlägt der eBGL eigens einen Algorithmus vor.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

LEXIKON

Beschreibung der glykämischen Variabilität

Viele Parameter mit unklarem klinischen Nutzen

PIRNA. Aktuell steht eine Vielzahl an mathematischen Beschreibungen für die Schwankungen der Blutzuckerwerte zur Verfügung. Deren Relevanz ist jedoch größtenteils ungewiss.

Durch die Messung von Glukosewerten in kurzen Abständen (1–5 Minuten) mithilfe des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) ergibt sich die Möglichkeit der vollständigen, weil lückenlosen Bestimmung der glykämischen Variabilität. Das hat zur Kreation diverser Parameter geführt, um Glukoseschwankungen zu beschreiben und in eine geeignete mathematische Formulierung zu fassen. Neben den allgemein verwendeten Parametern, der mittleren Glukosekonzentration (MW) und der Standardabweichung (SD) als Maß

für die Streuung um diesen Mittelwert, haben verschiedene Autoren Parameter eingeführt, mit welchen sie versuchten, ihre Messergebnisse (zum Teil aus punktuellen Blutglukosemessungen, zum Teil aus CGM-Profilen) zu verifizieren und deren klinische Relevanz einzuordnen. Genannt seien:

- diverse Formulierungen für Standardabweichung (SD); entweder über die gesamte Messzeit, zwischen den täglichen Mittelwerten (SD_{om}) oder zwischen den Standardabweichungen an einzelnen Tagen (SD_b)
- MAGE (mean amplitude of glycaemic excursions): mittlere Amplitude der glykämischen Exkursionen, beschreibt das arithmetische Mittel aus der Differenz zwischen konsekutiven glykämischen Maxima und Minima
- MODD (Mean of Daily Differences): Mittelwert der täglichen Glukoseabweichungen

- CONGA (Continuous Overall Net Glycemic Action): mittlere maximale Exkursionen in den hypoglykämischen und hyperglykämischen Bereich
- LI-Index: Glukose-Labilitätsindex
- LBGI (Low Blood Glucose Index*) und HBGI (High Blood Glucose Index*)
- ADRR (Average Daily Risk Range) als Summe von LBGI und HBGI: durchschnittlicher täglicher Risikobereich, beschreibt das Risiko für akute Komplikationen
- GRADE (Glycaemic Risk Assessment Diabetes Equation)
- M-Index: Index in Bezug auf die Abweichung von der Referenzglukose: $M_{5,56}$ (Referenzglukose 5,56 mmol/l, entsprechend 100 mg/dl [M_{100}])
- J-Index: $J = 0,001 \times (MW + SD)^2$
- IGC: Index of Glycemic Control

Unterteilt werden die Parameter in Bezug auf die Beschreibung der

glykämischen Variabilität bzw. der glykämischen Kontrolle. Bis auf den ADRR, welcher das tägliche Risiko für Hypoglykämien und Hyperglykämien angibt und den Variationskoeffizienten, beschreiben alle anderen Parameter nur die Glukoseverläufe, sind

„Viele Parameter mit eher akademischem Wert“

also die mathematische Fassung dessen. Das hat eine hohe Bedeutung im Sinne automatisierter Auswertungen, wie es in Zukunft zunehmend in Patienten-Entscheidungs-Systemen (PDS) der Fall sein wird. Solche Systeme analysieren zum Beispiel CGM-Daten, welche während der Messung per Smartphone und Cloud in den Großcomputer übertragen, dort

analysiert und mit Handlungsanweisungen unmittelbar an den Patienten zurückgespielt werden. Aus diesem Grund sind diverse Parameter für die Beschreibung der glykämischen Variabilität wichtig, wobei deren klinische Relevanz eingeordnet werden muss. Aktuell sollte sich diese Relevanz auf das internationale Konsensus-Statement** beziehen, welches die Bedeutung des Variationskoeffizienten (Werte < 36 % gelten als stabil, Werte ≥ 36 % als instabil) herausstellt. Weiterhin betrifft das den Parameter $ADRR = LBGI + HBGI$. Die anderen aufgeführten Meßgrößen besitzen eher akademischen Wert. Über diese wird zukünftig in weiteren Beiträgen dieses Lexikons berichtet.

Dr. Andreas Thomas

* der Formalismus wurde ursprünglich von Kovatchev et al. anhand der Analyse von Blutglukosedaten entwickelt

** Danne T et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care 2017; 40: 1631-1640

Wie viele Broteinheiten hat ein Chai?

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

www.therakey.info

NEU: TheraKey Diabetes und Fettstoffwechselstörung jetzt auf Arabisch!



360° Arzt-Patienten-Kommunikation von



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



TheraKey[®]
Ihr Patient. Ihre Antwort.

Professionell digital

Fortbildungsreihe der DDG zur Digitalisierung in der Diabetologie

BERLIN. Die DDG möchte Diabetesteams in Praxis und Klinik bei der digitalen Transformation unterstützen. Sie tut dies auch mit einer neuen Fortbildung.

Die Behandlung von Diabetespatienten ist heutzutage auch eine Datenmanagement-Aufgabe. Die Entwicklung bei Geräten und Software ist rasant, die Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit sind gestiegen. Worauf sollten Diabetologen und ihre Teams unbedingt achten, um ihre Patienten professionell betreuen zu können? Diese Grundsatzfrage sowie viele praktische Fragen werden bei einem neuen Fortbildungsangebot der Deutschen Diabetes Gesellschaft erörtert. Die Reihe startete Anfang Oktober in Berlin, vier Tagungen waren für 2018 terminiert, weitere Veranstaltungen folgen 2019. Die Organisation übernimmt Medical Tribune.

Ausreichend Zeit zur Klärung von Fragen der Teilnehmer

„Das ist etwas Neues, das ist etwas Tolles, es gibt dafür keine Blaupause“, sagte **Professor Dr. Dirk Müller-Wieland**, Präsident der DDG, zum Start der Reihe. Das Angebot setzt auf Information und Diskussion – für die Klärung von Teilnehmerfragen ist ausreichend Zeit eingeplant. Die Veranstaltungen werden je nach Ort von verschiedenen wissenschaftlichen Leitern sowie juristischen und medizinischen Referentinnen und Referenten bestritten, der Informationskern ist allerdings einheitlich. Da sind zum einen die Grundzüge des aktuellen Datenschutzrechts. In Berlin erläuterte der Rechtsanwalt **Dr. Arnd-Christian Kulow** die Nachweis-, Dokumentations- und Informationspflichten, die Praxen und Kliniken bei personenbezogenen Daten einhalten müssen. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist im Wesentlichen ohne Einwilligung des



Gefüllte Reihen, lebhaftes Diskussions – die Fortbildung der DDG kam in Berlin gut an. Ein gefragter Experte: Rechtsanwalt Dr. Arnd-Christian Kulow.



Fotos: Mike Fuchs

Patienten zulässig, erläuterte der Anwalt. Ausnahmen sind die Weitergabe an Abrechnungsdienstleister in der PKV und die Verwendung von Kommunikationsmitteln wie z.B. E-Mail. Kommt es zu unfreiwilligem Datenverlust (Datenpanne), besteht – außer bei Bagatell-Fällen – eine Meldepflicht gegenüber Datenschutzbehörden innerhalb von 72 Stunden; zudem ist bei Gesundheitsdaten der betroffene Patient zu informieren. Wichtig ist die Dokumentation der technischen und organisatorischen Datenschutzmaßnahmen. Zentral ist z.B. dabei das „Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten“, das Verantwortliche, Zwecke, Datenkategorien etc. auflistet.

Der Jurist ging auf Maßnahmen der Datensicherheit ein. Der Berliner Diabetologe **Dr. Michael Jecht**, wissenschaftlicher Leiter der Veranstaltung, und **Sandra Schlüter**, Diabetologin in Northeim und 2. Vorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie DDG, sowie die Seminarteilnehmer ergänzten Dr. Kulows Aus-

führungen mit Beispielen aus dem Alltag. Oft fehle es in Einrichtungen an klaren Strukturen, berichtete Dr. Jecht von seinen Erfahrungen als Auditor eines Qualitätsmanagementsystems. „Die externe Festplatte zur Datensicherung wird täglich bespielt, nach Hause genommen und am nächsten Tag wieder mitgebracht“, heiße es da beispielsweise. Hoffentlich sind die Daten auch sicher verschlüsselt! Eine Datensicherung per Cloud können sich viele Kollegen eher nicht vorstellen, sagte Dr. Jecht.

Die Speicherung und -verarbeitung von Patientendaten in einer Cloud, also auf Rechnern Dritter, spielt auch beim Einsatz von Diabetes-Management-Programmen eine Rolle.

Technologischer Fortschritt mit wettbewerbblicher Vielfalt

Das Erheben von Messdaten per Sensor, Blutzuckermessgerät oder Insulinpumpe und ihre digitale Verarbeitung mit der passenden Software ist gegenüber dem Blutzuckertagebuch aus Papier ein Fortschritt – allerdings für das Praxisteam auch eine organisatorische Herausforderung, machte Dr. Jecht klar. „Die Vielzahl der Kabelverbindungen und unterschiedliche Software – man verliert den Überblick und hinterläßt nicht immer einen professionellen Eindruck als Arzt“, warnte der Internist vor den Hürden fehlender

Interoperabilität. Er nutzt deshalb das Programm „Diabass“, das herstellerübergreifend genutzt werden kann, ebenso wie die Software Smartpix 3.0. Dr. Jecht und die Internistin Schlüter stellten mehrere, auch herstellerebündelte Programme vor, die in der Praxis nützlichen Einsatz finden können, z.B. CareLink, Eversense, Freestyle Libre View und Clarity.

Erste Häppchen, die Appetit auf mehr machen

In der begrenzten Zeit konnten die beiden Diabetologen jedoch erste Einblicke in die Leistungsfähigkeit und Optik der Produkte geben. Geplant ist, künftig vertiefende Workshops anzubieten. Das kündigte **Manuel Ickrath**, Sprecher der Task Force Digitalisierung DDG, an.

In Betracht kommt dies auch für weitere digitale Services wie z.B. die Therapiebegleitung TheraKey, die von der Northeimer Diabetesberaterin **Heike Schulze** vorgestellt wurde. Solche für Patienten gut verständliche und an Leitlinien ausgerichtete Angebote wirkten über die Sprechstunde hi-

naus, ohne Schulungsersatz zu sein. Ickrath appellierte an die Teilnehmer der Fortbildungsveranstaltung, sich bei der Digitalisierung aktiv einzubringen, damit Anwendungen im Sinne der Patientenversorgung gestaltet werden. REI

Fortbildung DDG Digitalisierung, Berlin

IHR WEG ZUR FORTBILDUNG DER DDG

Die Veranstaltungstermine der Fortbildung DDG Digitalisierung samt Programmdetails und einem Anmeldeformular finden Sie online hier:

www.medical-tribune.de/fortbildung/ddg-fortbildung

Die vier Veranstaltungen des Jahres 2018 wurden von den Unternehmen Berlin-Chemie, Roche und Dexcom unterstützt. Die Teilnahme ist kostenfrei. CME-Punkte werden bei der jeweiligen Ärztekammer beantragt, in Berlin waren es z.B. 5 bzw. 6 Punkte (ohne/mit erfolgreicher Lernerfolgskontrolle).

„Das ist etwas Neues, das ist etwas Tolles“



Beim Start dabei (v.l.n.r.): M. Ickrath, Prof. D. Müller-Wieland, S. Schlüter, Dr. M. Jecht, H. Schulze

Mit Qualität die Ärzte überzeugen

Neues Fortbildungsformat der DDG hat Erfolg

WIESBADEN. Nach den ersten vier Veranstaltungen in Berlin, Frankfurt/M., Leipzig und München lässt sich schon ein positives Fazit zum neuen Fortbildungsformat der DDG ziehen.

In der Mehrzahl Ärzte, aber auch einige Diabetesberaterinnen haben als Teilnehmer an der eintägigen Fortbildung erkannt, dass sich die aktive Auseinandersetzung mit der digitalen Transformation lohnt. 2016 hat die Deutsche Diabetes Gesellschaft verschiedene Handlungsfelder für die kommenden Jahre identifiziert: Datenschutz, digitale Behandlungsstandards, Interoperabilität, Algorithmus-Kontrolle und natürlich Fortbildung – das sind die

Themen, die das „Nebelwort“ Digitalisierung für die Diabetologie konkretisieren.

Mit der „Fortbildung DDG Digitalisierung“ wollen wir allen Ärzten, die Menschen mit Diabetes behandeln und versorgen, eine Orientierungshilfe geben. Wie keine andere medizinische Fachgesellschaft hat die DDG den Rahmen dafür im „Code of Conduct Digital Health DDG“ festgelegt.

Nun kommt es darauf an, überzeugend darzulegen, dass Digitalisierung viele Chancen bietet, dass die meisten Bedenken überwunden werden können und dass der Nutzen für die Patienten auf der Hand liegt. Das sehen viele Mediziner noch nicht so. Deshalb wollen wir sie mit hoher Qualität überzeugen.

Manuel Ickrath
Sprecher Task Force DDG

Die adaptive basale Insulingabe erhöht die Time in Range und senkt den HbA_{1c}

CE-Zulassung für neue Pumpe mit optionalem „Auto-Mode“ erteilt

Seit Juni 2016 steht insulinbehandelten Diabetepatienten in den USA eine weiterentwickelte Insulinpumpe zur Verfügung. Aktuell nutzen dort ca. 100 000 Patienten das Gerät. Im Juni 2018 erfolgte die CE-Zulassung auch in Europa. In der Literatur wie im Sprachgebrauch, auch in diversen Marketingprospekten, taucht häufig der Begriff „Hybrid-Closed-Loop-System“ auf. Dieser wird häufig missdeutet, z.B. als künstliche Bauchspeicheldrüse. Es erscheint deshalb wichtig, die wesentlichen Funktionen des Systems zu erläutern, welches eine Weiterentwicklung der SmartGuard-Technologie darstellt.

Die MiniMed™670G ist eine Weiterentwicklung der auch in Deutschland verfügbaren Insulinpumpe MiniMed™640G (Abb. 1). Als System besteht sie aus verschiedenen Komponenten, der Insulinpumpe selbst, dem „Guardian 3“-Glukosesensor (inkl. Transmitter), dem „Contour®Next Link 2.4“-Blutzuckermessgerät und der „CareTLink“-Software. Wird die Insulinpumpe ohne kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) betrieben, so weist sie die wesentlichen Funktionen von vergleichbaren Insulinpumpenmodellen auf, mit denen die „klassische“ Insulinpumpentherapie (CSII) betrieben wird.

Zusätzliche Optionen und Arbeitsweisen nutzbar

Wie bei ihrem Vorgängermodell auch, lässt sich optional das CGM-System über eine Funkschnittstelle ankopeln. In diesem Fall existieren bei der MiniMed™670G zwei Optionen: der „manuelle Mode“ und der „Auto-Mode“ (Abb. 2).

- Im manuellen Mode erfolgt die Abgabe des Insulingrundbedarfs

(Basalrate) auf Grundlage des einprogrammierten Basalratenprofils (Abb. 3). SmartGuard wird wirksam, wenn die Gefahr einer Hypoglykämie besteht, indem er die Insulinabgabe automatisch unterbricht und bei Wiederanstiegen der Glukosewerte wieder aufnimmt (falls das der Patient nicht manuell getan hat). Damit werden Hypoglykämien weitgehend vermieden. Den Insulinbolus zu einer Mahlzeit gibt sich der Patient wie bei anderen Insulinpumpen auch, manuell per Knopfdruck. Das Insulinmanagement im „manuellen“ Mode entspricht dem des Systems MiniMed™640G, also der sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP).

- Im „Auto-Mode“ passt „SmartGuard“ die basale Insulinabgabe an die aktuell durch den Glukose-sensor gemessenen Glukosewerte an (adaptive Basalabgabe). Das erfolgt bei jedem Messwert, also alle fünf Minuten. Die Anpassung orientiert sich an einen fest vorgegebenen Sollwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l). Wird ein Glukosewert > 120 mg/dl gemessen, so sorgt „SmartGuard“ dafür, dass Insulin abgegeben wird, um ein weiteres Ansteigen der Glukosewerte zu verhindern. Bei Glukosewerten < 120 mg/dl erfolgt keine Insulinabgabe. Das schützt den Patienten vor zu hohen Werten. Vergleichbar ist diese Anpassung der basalen Insulinabgabe mit dem bekannten Algorithmus einer Heizungsregelung (PID-Algorithmus).
- Ist im „Auto-Mode“ die Anwendungssicherheit nicht gegeben (zum Beispiel Unterlassung der notwendigen Kalibrierung des Glukosesensors, wenigstens alle zwölf Stunden) so schaltet die MiniMed™670G in einen Sicherheitsmode um. Reagiert der Patient darauf nicht, so geht die Insulinpumpe in den „manuellen Mode“ über.
- Sowohl im manuellen Mode als auch im „Auto-Mode“ wird der Insulinbolus zum Abdecken von Mahlzeiten und ggf. zur Korrektur erhöhter Glukosewerte vom Patienten selbst ermittelt und von diesem auch weiterhin manuell abgegeben.

Notwendige Grundlage für die Durchführung der Therapie mit der MiniMed™670G bilden die von dem Arzt/Diabetesteam getroffenen Therapiefestlegungen und die strukturierte Schulung des Patienten. Der Patient hat die Steuerung der Therapie unter Alltagsbedingungen in der eigenen Regie und wird dabei von „SmartGuard“ unterstützt. Grundsätzlich passt sich die adaptive Basalabgabe dem Alltag des Patienten an und unterstützt ihn dabei, die Zeit im Zielbereich zu erhöhen. Dabei ist zu beachten, dass selbst ein Patient mit einer optimal eingestellten Basalrate von Tag zu Tag einen unterschiedlichen Insulinbedarf aufweist. Das betrifft auch Zeiten, in denen wenig Aktivitäten stattfinden, also zum Beispiel in der Nacht. Auch diese sind geprägt von der Verarbeitung von Erlebnissen des vergangenen Tages, von hormonellen Einflüssen und von der Schlafarchitektur. Bei einer fest vorprogrammierten Basalrate führt das zu variablen Glukoseverläufen, die sich die Patienten oft nicht erklären können. Bei der adaptiven basalen Insulinabgabe erfolgt die Regulation dagegen so, dass sich die Glukosekurven möglichst auf dem Niveau des Setpoints der Regulation, also bei 120 mg/dl (6,7 mmol/l) einpegeln. Vom Patienten selbst einzustellen ist nur die Dauer der Insulinwirkung. Diese sollte in Abstimmung mit dem behandelnden Diabetologen festgelegt werden und liegt bei Erwachsenen in einem Bereich zwischen drei bis vier Stunden. Zeitlich begrenzt kann der Schwellenwert für den SmartGuard auch auf 150 mg/dl



Abb. 2: Überblick über die therapeutische Anwendung der MiniMed™670G: als Insulinpumpe allein, mit CGM-Ankopplung im „manuellen Mode“ (links) oder im „Auto-Mode“ (rechts).

(8,33 mmol/l) hochgesetzt werden, um so zum Beispiel eine gute Glukoseregulation nach sportlichen Aktivitäten zu gewährleisten. Weiterhin müssen Patienten den Glukosesensor mindestens zweimal täglich kalibrieren. Insgesamt existieren mehr als 35 Publikationen bzw. Darstellungen (Poster und Vorträge auf Diabeteskongressen, publiziert als Abstracts). Eine wesentliche Untersuchung war eine multizentrische, nicht-randomisierte Beobachtungsstudie, welche bewirkte, dass die amerikanische Food and Drug Administration das System 2016 umgehend zuließ.¹

Klinische Ergebnisse mit der MiniMed™670G

Diese wurde in neun Diabeteszentren in den USA und in einem Zentrum in Israel durchgeführt. Eingeschlossen waren 124 Patienten mit Typ-1-Diabetes: 30 Kinder und Jugendliche (Alter: 16,5 ± 2,3 Jahre; Diabetesdauer: 7,7 ± 4,2 Jahre; HbA_{1c}-Wert zu Studienbeginn: 7,7 ± 0,8 %) und 94 Erwachsene (Alter: 44,6 ± 12,8 Jahre, Diabetesdauer: 26,4 ± 12,4 Jahre; HbA_{1c}-Wert

Klinische Ergebnisse mit der MiniMed™670G

Diese wurde in neun Diabeteszentren in den USA und in einem Zentrum in Israel durchgeführt. Eingeschlossen waren 124 Patienten mit Typ-1-Diabetes: 30 Kinder und Jugendliche (Alter: 16,5 ± 2,3 Jahre; Diabetesdauer: 7,7 ± 4,2 Jahre; HbA_{1c}-Wert zu Studienbeginn: 7,7 ± 0,8 %) und 94 Erwachsene (Alter: 44,6 ± 12,8 Jahre, Diabetesdauer: 26,4 ± 12,4 Jahre; HbA_{1c}-Wert

zu Studienbeginn: 7,3 ± 0,9 %). Abgesehen von den ersten sechs Tagen unter ärztlicher Beobachtung in einem Hotel wurde die Studie unter Alltagsbedingungen durchgeführt. Dabei verringerte sich im „Auto-Mode“ der mittlere HbA_{1c}-Wert von 7,4 ± 0,9 % auf 6,9 ± 0,6 %. Die Zeit/Tag im Glukosezielbereich („Time in Range“ [TIR]) erhöhte sich von einem bereits guten Wert von 66,7 % auf 72,2 % (TIR zum Vergleich: intensivierte Insulintherapie [ICT] ca. 50 %, ICT + CGM ca. 55–60 %, CSII ca. 55 %, SuP ca. 60–65 %). In Bezug auf Nebenwirkungen waren keine schweren Hypoglykämien oder diabetischen Ketoazidosen zu verzeichnen.

Glukoseprofile aus dem Praxisalltag analysiert

Diese Ergebnisse werden bestätigt durch Real-World-Daten: Patienten übermitteln diese Daten vor oder während des Arztbesuches in die CareLink-Datenbank, in welcher die Patientendaten anonymisiert und damit geschützt sind, die Glukoseprofile aber ausgewertet werden können. Die letzte vorgestellte Auswertung betraf Datensätze von insgesamt 32 178 Patienten.² Diese ergaben 461 792 Tage im manuellen Mode und 2 116 497 Tage im „Auto-Mode“. Bemerkenswerterweise waren die Ergebnisse vergleichbar mit der Zulassungsstudie. Die TIR betrug 70,66 %, dagegen verbrachten die Patienten im Durchschnitt nur 2 % der Zeit im Glukosebereich < 70 mg/dl (3,9 mmol/l). Der geschätzte, mittlere HbA_{1c}-Wert betrug 6,83 %. Nebenwirkungen wie schwere Hypoglykämien oder diabetische Ketoazidosen traten nicht auf.

Der Nutzen der Therapie mit dem System MiniMed™670G liegt in einer Stoffwechseleinstellung mit deutlich besseren Ergebnissen, als sie im Allgemeinen erzielt werden können. Bei überwiegender Nutzung des „Auto-Mode“ werden im Durchschnitt die in verschiedenen Diabetes-Leitlinien, auch die der DDG, angestrebten Ergebnisse eines HbA_{1c}-Wertes < 7,5 % erreicht, ohne dass Hypoglykämien auftreten. Im Prinzip sind akute Komplikationen, insbesondere schwere Hypoglykämien – und deren Folgen wie Notarzteinsätze, Klinikaufenthalte oder Arbeitsausfälle –, sehr unwahrscheinlich. Auch das Risiko diabetischer Folgeerkrankungen gilt bei HbA_{1c}-Werten < 7,5 % als sehr gering.

1. Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, Buckingham BA, Bode BW, Tamborlane WW, Kaufman FR. Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. JAMA 2016; 316: 1407-1408

2. Agrawal P, Stone M, Gapalakisrihnan S, Fogel C, Lee SW, Kaufman FR. Real-World Data from the MiniMed™ 670G System Commercial Launch. Diabetes 2018; 7(Suppl.1): A249-A250



Abb. 3: Unterschied zwischen programmierter Basalrate im manuellen Mode bzw. der „klassischen“ CSII und der SuP (links) und der adaptiven Basalrate im „Auto-Mode“ (rechts).

Fotos: Medtronic



Abb. 1: Die MiniMed™670G ist eine Weiterentwicklung der auch in Deutschland verfügbaren Insulinpumpe MiniMed™640G.

Europäisches Diabetes-Forum gegründet

NEUSS. Bislang waren Bereiche wie Technologie und Digitalisierung durch die EASD unterrepräsentiert.

Seit dem diesjährigen Kongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) in Berlin gibt es eine neue Organisation: Das Europäische Diabetes-Forum (EuDF). Der Protagonist dahinter, **Professor Dr. John Nolan**, arbeitet eng mit der EASD zusammen. Diese Neugründung stellt den Versuch dar, die verschiedenen klinischen und politischen Aspekte durch eine andere Struktur handhaben zu lassen als durch eine wissenschaftliche Fachgesellschaft. Denn die EASD leidet schon seit Jahren darunter, dass es für sie schwierig ist, wissenschaftliche und politische Punkte sinnvoll durch eine Organisation abzubilden. So gibt es zu den Themen Diabetestechnologie, Digitalisierung und klinische Chemie keine koordinierten Aktivitäten der EASD und auch wenig Repräsentanz bei den Kongressen. Diesen Mangel sahen auch die Fachgesellschaften der verschiedenen europäischen Länder, wie die DDG – diese ist daher sehr an der Gründung der EuDF interessiert. Da bisher allerdings nur wenig zu Organisation, Struktur und Zielen der EuDF bekannt ist, bleibt abzuwarten, wie sich diese Story weiterentwickelt – die Optionen sind da und der Bedarf ist riesig! LH

Tandem-Einführung

SAN DIEGO. Das Angebot an Insulinpumpen in Deutschland wird erweitert: Der amerikanische Hersteller Tandem Diabetes Care® will seine aktuelle Insulinpumpe (t:slim X2™) auf dem deutschen Markt einführen. Ein Zeitpunkt dafür wurde noch nicht genannt. Die interoperable Insulinpumpe lässt sich mit Geräten anderer Hersteller kombinieren: Sie ist derzeit mit dem kontinuierlichen Glukosemesssystem (CGM) Dexcom G5® integriert, die Daten des Senders werden an den Pumpenbildschirm übermittelt. Zukünftig soll die Pumpe via Bluetooth mit allen Geräten kommunizieren können. So steht seit Sommer mit dem Dexcom G6® ein AID-Hybrid-System zur Verfügung. Für solche und andere interoperable Kombinationen wird aktuell der Zulassungspfad in den USA verändert. Ziel ist, Updates und Innovationen schneller verfügbar zu machen. Davon profitieren Diabetesteam und Patienten auch in Deutschland: Sie haben perspektivisch mehr Möglichkeiten für die individuelle Diabetestherapie. GFH

Gekommen, um zu bleiben

Moderne Technologien als DMP-Kernthema bei Typ-1-Diabetes

NEUSS. Was sollten Schwerpunkte in der Patientenschulung sein? Hierzu hat das IQWiG einen fast 1 000-seitigen Abschlussbericht veröffentlicht. Es lohnt sich, diesen anzuschauen.

Der Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für Disease-Management-Programme (DMP) bei Diabetes Typ 1 ist das Ergebnis einer systematischen und umfassenden Recherche zu aktuellen und evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes. Besonders erfreulich ist, dass Kollegen aus Diabetes-Schwerpunktpraxen beteiligt waren. DMPs sollen in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden, um sie an den Stand des medizinischen Wissens anzupassen. Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat das IQWiG aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zu Diabetes mellitus Typ 1 durchgesehen und überprüft, ob sich daraus ein Überarbeitungsbedarf für das DMP ergibt. Solche Vorgaben zu einem DMP finden bundesweit Anwendung. Insgesamt wurden 37 Leitlinien in die Analyse einbezogen; daraus wurden 2 817 Empfehlungen extrahiert. Diese beziehen sich auf verschiedenste Aspekte wie Diagnostik, Therapie oder die Kooperation der beteiligten Berufsgruppen. Inhaltlich überprüft hat das Institut die Empfehlungen nicht. Der Bericht identifiziert Themenfelder, bei denen ein Aktualisierungsbedarf des bestehenden DMP besteht, um daraus Kernaussagen zur Versorgung abzuleiten. Dabei ergeben sich zwei Schwerpunkte: Der Einsatz neuer Technologien und die Häufigkeit von Schulungen.

Die Diabetestechnologie wird für das Vermeiden von Unterzuckerungen als wichtig betrachtet: Daher muss die Überarbeitung des DMP deren Vermeidung als ein wichtiges Ziel der Behandlung darstellen und den Einsatz von Systemen zu kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) beinhalten („potenzieller Aktualisierungsbedarf“).

Kernaussage zur Diabetestechnologie

Neben der Verlaufskontrolle, bei der die Gefahr von Hypoglykämien durch eine Alarmfunktion reduziert werden kann, ist die Kombination mit einer Insulinpumpe der nächste Schritt, um diese Gefahr zu reduzieren. Die automatische Adjustierung der subkutanen Insulininfusion hilft dabei nicht nur, die nächtlichen Hypoglykämien zu vermeiden. Auch tagsüber liegen die Glukosekonzentrationen häufiger im Zielbereich und die Schwankungen in der Glykämie sind geringer. Dies führt im Endeffekt zum Einsatz von Systemen, die eine „Automatisierte Insulin-

dosierung“ (AID) ermöglichen. Die erste Generation von AID-Systemen (ein Produkt hat aktuell in Europa eine CE-Markierung erhalten) deckt noch nicht automatisiert den prandialen Insulinbedarf ab, dies wird aber bei den nächsten Generationen der Fall sein. Weitere Produkte sind in der klinischen Entwicklung weit vorgeschritten.

Sowohl die CGM- und Pumpensysteme der Hersteller als auch die AID-Systeme, die sich Patienten mit

Typ-1-Diabetes selber bauen (Do-it-yourself; DIY), werden in Zukunft immer mehr Anwendung finden. Für die Kostenübernahme ist deshalb die deutliche Pro-Aussage des IQWiG, moderne Technologie als integralen Bestandteil und Sinnhaftigkeit beim DMP Typ 1 zu bewerten, von großer Bedeutung!

Patienten weiterhin in unklarer Rechtssituation

Wenn also die Auswertung einer Vielzahl von evidenzbasierten Leitlinien – und diese basieren ja auf der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz – zu einem solchen Schluss kommt, wieso gibt es dann noch Überlegungen zu einer Bewertung von AID-Systemen im Sinne einer „Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ (NUB)? Ein solcher Prozess würde Jahre dauern – Jahre, in denen Patienten sich weiterhin mit selbstgebauten Systemen in einer unklaren Rechtssituation befinden. Und wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Evaluierung der Evidenz zu einem anderen Ergebnis kommt, als dies in den Leitlinien verankert ist?

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Gabriele Faber-Heinemann

IQWiG-Berichte – Nr. 648 Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 1



Foto: iStock/malerapaso

CGM-Systeme auf dem Vormarsch

Verbesserte Messgüte und Zusatzfunktionen

NEUSS. Systeme für kontinuierliches Glukosemonitoring werden stetig weiterentwickelt. Das könnte die Marktakzeptanz noch steigern.

Innerhalb von vier Jahren hat es das bisher einzige intermittierend scannende (isc) System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM), das iscCGM-System der Firma Abbott (Freestyle Libre), zu einer weltweiten Nutzergruppe von über 1 000 000 geschafft (in Deutschland mehr als 350 000 Nutzer) – und das bei ständig weiter steigenden Zahlen. Dieses System kann daher mit Fug und Recht als ein disruptives bezeichnet werden; solch einen Erfolg haben sich bei der Markteinführung wohl nur Wenige träumen lassen. Genutzt wird das iscCGM-System von Patienten mit Typ-1-Diabetes, aber auch von einer großen Anzahl von Patienten, die unter Typ 2 leiden. Viele der Nutzer ha-

ben bisher vermutlich konventionelle Blutzuckerselbstmessungen (SMBG) in kapillären Blutproben durchgeführt. Dass sie sich nicht mehr in den Finger stechen müssen, ist ein wichtiges Argument für viele Patienten. Weitere Gründe für den durchschlagenden Markterfolg sind die einfache und unproblematische Nutzung und der im Vergleich zu real-time CGM-Systemen (rtCGM) günstige Preis: Dieser liegt zwischen den Kosten für SMBG und rtCGM.

Anfang des kommenden Jahres ist mit der Markteinführung der nächsten Generation dieses iscCGM-Gerätes in Europa zu rechnen (FreeStyle

Libre 2). Der markanteste Fortschritt ist die Verfügbarkeit von Alarmen. Das bedeutet: Wenn die gemessenen Glukosewerte von dem Nutzer voreingestellte Grenzwerte erreichen, dann gibt das System entsprechende Hinweise. Notwendig dafür ist eine dauerhafte Kommunikation zwischen dem Glukosesensor und dem Auslesegerät. Wenn ein Alarm aufgrund der übermittelten Daten ausgelöst wird, muss der Nutzer die aktuellen Glukosewerte durch einen Scan aus dem Sensor auslesen. Das Scannen funktioniert auch mit einem Smartphone. Schon auf den Markt neu eingeführt hat die Firma Dexcom die 6. Generation ihres rtCGM-Systems (Dexcom G6®). Hier sind wichtige Änderungen die weitere Verbesserung der Messgüte, außerdem hat Paracetamol nun keinen Einfluss mehr auf das Messergebnis. Hinzu kommt die weitere Verkleinerung des Sensors. Dieses rtCGM-System kann, muss aber nicht kalibriert werden.

Es wäre spannend, Daten von Kopf-an-Kopf-Vergleichen beider CGM-Systeme in Hinsicht auf Messgüte und weitere Parameter zu sehen.

Regulatorische Lücken bei Neuerungen

Das bisherige iscCGM-System wird getrennt von den rtCGM-Systemen betrachtet, da es nicht von dem G-BA-Beschluss von 2016 abgedeckt wird. Die Krankenversicherungen müssten die Kosten nicht übernehmen, fast alle tun dies aber trotzdem, da sie eine entsprechende Satzungsänderung vorgenommen haben. Die Frage ist nun: Erfüllt die zweite Generation dieses Systems die Vorgaben des G-BA oder nicht? Die AG Diabetes & Technologie aktualisiert zurzeit ihre Stellungnahme zur Replacement-Problematik bei CGM-Systemen und wird darin zu dieser Frage aus einer medizinisch-wissenschaftlichen Position heraus Stellung beziehen. LH

„Kopf-an-Kopf-Vergleiche wären spannend“