

## INHALT

### Neues vom ATTD-Kongress

Einige der wichtigsten Beiträge für Sie notiert. **2**

### Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung

Nationale und europäische Vorgaben zwischen Anspruch und Wirklichkeit. **4**

### Glukosemessung ohne Fingerstechen?

Aktueller Blick auf nicht- und minimalinvasive Methoden. **6**

### Potenzial ausschöpfen

ATTD zeigt Schulungsbedarf zur Diabetestechnik. **7**

### Plattform für integrierte Lösungen

Interview mit Dr. Jörg Hölzing zur neuen Strategie von Roche Diabetes Care. **8**

### Lexikon

Die Parameter TiR, TbR und TaR kurz erklärt. **9**

### Aktuelle Meldungen

Hautpflaster zum Screening; Neues Infusionsset; Mini-Implantat; Decision Support System. **10**

### Neue digitale Tools

Die interessantesten Einreichungen des bytes4diabetes-Awards 2021. **12**

### Schulung und Training von AID-Systemen

Vermittlung von Wissen, Therapiekompetenz und praktischer Übung. **14**

### Umgang mit FPE

Schulungsprogramm ProfFet hilft Proteine und Fette beim Bolen zu beachten. **16**

## 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/fatido

# Die große Ernüchterung

## Digitalisierung im Gesundheitswesen – eine Bilanz

WIESBADEN. „Denn es liegt an uns allen, etwas Großartiges daraus zu machen.“ So emphatisch klang es, als der verlängerte Arm des BMG, das Health Innovation Hub, Ende 2020 die DiGA, also die digitalen Gesundheitsanwendungen, als einen wichtigen Baustein der großen Digitalisierungs-Initiative des Spahn-Ministeriums begrüßte.

Mehrere Digitalisierungsgesetze waren schon durch den Bundestag gejagt worden, die gematik bastelte an der ePA – und Corona war noch nicht da. Wie sieht im Frühsommer 2021, wenn die Inzidenzen ganz langsam und endlich nach unten gehen, die Bilanz aus für die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen? Wir wollen den vielen Schlussfolgerungen aus der Pandemie hier keinen Schnellschuss hinterher feuern, aber so viel sei gesagt: Wer schon immer kritisch eingestellt war gegenüber den „imperfekten“ Gesetzen von Spahn, Klose und Ludewig, dem fehlen heute die Worte angesichts des digitalen Versagens auf lebenswichtigen Gebieten. Die seit Jahren fehlende Digitalisierung in Schulen, die zu Tode gesparten und trägen Gesundheitsämtern (Sormas!), erst die mangelhafte Maskenbeschaffung, dann die andauernde katastrophale Impfstoffpolitik,

die gescheiterte Corona-App, die Luca-App oder der fehlende digitale Impfnachweis (Stand Ende Mai) sind alles grobe Fehler und schlechte Regierungspolitik bei Bund, Ländern und vielen Kommunen, die eingestanden werden müssen. Im Wahlkampf können wir aber keine ehrliche Bestandsaufnahme durch Politiker erwarten.

Schauen wir uns außerhalb von Corona, was natürlich viel verhindert und verzögert hat, an, wo die Digitalisierung des Gesundheitswesens steht. Zunächst sitzt als Elefant im Raum der Datenschutz, riesengroß, mächtig, ideologisch bis zum Platzen aufgeblasen: Daten teilen heißt besser heilen, kritisierte der Sachverständi-

genrat Gesundheit schon Ende März, eine Datenparanoia in Deutschland sehen alle, die immer nur hören müssen, was in unserem Land nicht geht, und gerade das muss eine Lektion aus Corona sein, dass es nicht um das Schützen der Daten gehen kann, sondern um das Schützen der Lebensumstände! Wird das gehört? Die Regierung, speziell das BMG, hat sich aber lieber in hochkomplexe und teure technische Diskussionen rund um die ePA gestürzt und damit für weitgehende Ablehnung bei Ärzten, Unverständnis bei Patienten und Frustration bei Industrieherstellern gesorgt. Niemand hat in der Politik den Mut, z.B. über eine Opt-out-Regelung bei der ePA wie in anderen Ländern nachzudenken – aus Angst vor den Datenschützern. Niemand will v.a. über die dringend notwendige Weiterentwicklung des Datenschutzes nachdenken, außer einigen Europaabgeordneten, die jetzt spät, hoffentlich nicht zu spät eine Verbesserung der

Datenschutz-Grundverordnung von 2018 fordern. Zu was hat denn die übervorsichtige Vorgehensweise des BMG geführt? Zunächst zur erneuten Verschiebung der vollmundig für Januar angekündigten ePA, weitere Verschiebungen für wesentliche Bausteine wie eRezept, Medikationsplan oder gar die Patientenakte, von der keiner weiß, wie sie aussehen soll. Mittlerweile hat Spahn seine Attacken gegen die Ärzteschaft eingestellt, Schuld an der erneuten Verzögerung der ePA sind jetzt die PVS-Hersteller. Nachdem das Krankenhausmodernisierungsgesetz die Digitalisierung in den Krankenhäusern auf Trab bringen soll – wie wäre es, den Niedergelassenen die Modernisierung ihrer PVS-Systeme finanziell zu erleichtern? Das alles ist aber Wunschdenken. Die neue Regierung wird lange brauchen, sich darüber eine Meinung zu bilden. Das Digitalisierungszeugnis fällt also mau aus, „etwas Großartiges“ ist noch nicht daraus geworden. Es fällt schwer, Optimist zu bleiben.

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

„Digitales Versagen auf lebenswichtigen Gebieten“

## ATTD-Kongress digital erfolgreich

Mit fast 3000 Teilnehmern, die sich digital aus der ganzen Welt zuschalteten, hat sich der ATTD-Kongress als einer der großen internationalen Diabetes-Veranstaltungen etabliert. Fast 600 Vorträge wurden gehalten. Neben AID-Systemen, CGM oder neuen Insulinen befassten sich zahlreiche Sessions mit „Informationstechnologie, Telemedizin und Software“ sowie dem „Humanfaktor bei der Anwendung der Diabetestechnologie“. Erfreulich war zudem die beachtliche Anzahl der Vorträge von Kollegen aus Deutschland. Einen Überblick zu einigen der wichtigsten diesjährigen Beiträge lesen Sie ab **Seite 2**.

## Nicht- und minimal-invasive Messung

Auch in Zeiten des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) bleibt der Wunsch nach einer nicht-invasiven Glukosemessung ohne Selbstverletzung bestehen. Über den aktuellen Stand nicht- und minimalinvasiver Glukosemessmethoden berichten Dr. Andreas Thomas und Professor Dr. Lutz Heinemann auf **Seite 6**. Basis ist eine umfangreiche Übersicht internationaler Experten mit Fokus auf Systeme, die schon Produktreife haben oder bald haben sollen. Darunter 28 Entwicklungen, die meist optische Methoden nutzen und 6 Systeme mit nicht-invasiver Probenentnahme.

## Firmen als Partner zur besseren Versorgung?

Die Position der Stärke war auch ein Hemmschuh, gesteht Dr. Jörg Hölzing, Roche Diabetes Care, im Interview mit Manuel Ickrath ein. Er erläutert den Wandel vom Hardware-Lieferanten zum Anbieter eines integrierten, personalisierten Diabetesmanagements. Kerngedanken seien Interoperabilität und ein „offenes Ökosystem“, weshalb auch Partnerschaften mit der Konkurrenz geschlossen würden. Was dies bedeutet: **Seite 8**



# ATTD 2021: Von der Nischenrolle zum Fokusgebiet in der Diabetologie

Im Mittelpunkt standen Vorträge zu AID-Systemen und CGM



So lebendig eine Präsenzveranstaltung auch sein kann – digital wurden beim ATTD 2021 sehr viele Fragen gestellt.

Foto: iStock/IPGGutenbergUKLtd

## DER ATTD IN ZAHLEN

### Wer war dabei?

Zahl der Teilnehmenden: rund 3000 (davon 449 aus den USA und 127 aus Deutschland)

### Was wurde geboten?

Zahl der Beiträge: insgesamt 571 (118 Vorträge in 68 Sessions und Sitzungen, darunter 23 Parallelsitzungen, 127 mündliche und 326 Posterbeiträge zur Vorstellung neuer Studien und Untersuchungen sowie 20 Industriesymposien). Die Top-Themen: 75 Beiträge zur automatisierten Insulinzufuhr (AID), 71 Beiträge zu kontinuierlicher Glukosemessung und Glukosesensoren, 69 Beiträge zu Informationstechnologie, Telemedizin und Software, 49 Beiträge zum Humanfaktor bei der Anwendung von Diabetestechnologie

NEUSS/PIRNA. Was vor 14 Jahren als Event mit wenigen hundert Teilnehmern begann, hat sich zu einem wichtigen internationalen Kongress der Diabetesszene entwickelt. Daran änderte auch das coronabedingte reine Digitalformat nichts. Dies spiegelt die wachsende Bedeutung der Diabetestechnologie im Therapiealltag wider. Allerdings wäre es wünschenswert, dass noch mehr klinisch Tätige aus Deutschland am Jahreskongress der ATTD teilnehmen.

Ein großer internationaler Diabetes-Kongress im Juni ... nein, hier ist ausnahmsweise nicht vom jährlichen Fachkongress der amerikanischen Diabetes-Gesellschaft (ADA) die Rede. Vielmehr geht es um den ATTD-Kongress. Im vergangenen Jahr hatte er, kurz vor der großen „COVID-Pause“, im Februar 2020 als Präsenzveranstaltung in Madrid stattgefunden. 2021 fand dieser größte Kongress mit Fokus auf Technik und Digitalisierung in der Diabetologie im Endeffekt rein virtu-

ell vom 2. bis 5. Juni statt. Bei seiner Premiere vor 14 Jahren in Prag haben sich die wenigen hundert Teilnehmer des ATTD-Kongresses noch fast alle gegenseitig gekannt.

Angesichts von mittlerweile Tausenden Teilnehmenden ist dieser familiäre Charme nun doch etwas verloren gegangen. Die wachsende Teilnehmerzahl (dieses Jahr ca. 3000, weitere Zahlen siehe Kasten) reflektiert aber das zunehmende Interesse von Ärztinnen und Ärzten sowie ihren Diabe-

testteams an diesem Themenkomplex. Solch hochkarätige Fortbildungen ohne Fehlzeiten und Reiseaufwand zu jeder Tages- und Nachtzeit vom heimischen Computer aus wahrnehmen zu können, trifft vermutlich den Bedarf vieler Kollegen.

Gleiches gilt wohl auch für manche Redner – vermutlich einer der Gründe, warum so viele hochrangige Fachleute beim ATTD aufgetreten sind. Ein weiterer Unterschied zu konventionellen Kongressen war die Vielzahl an Fragen, die gestellt wurden: Anscheinend ist die Hürde, eine Frage einzutippen, niedriger, als an ein Mikrofon zu treten und von allen angeschaut zu werden. Dieses Mehr an Interaktivität wird auch durch weitere Tools von den Kongressorganistoren unterstützt. So gab es Optionen zum Austausch der Teilnehmenden untereinander, Frage-sessions mit den Rednern, aber auch Präsentationen von Postern.

Viele der Expertinnen und Experten kommen aus den USA. Dass die US-Kolleginnen und -Kollegen auch die überwiegende Anzahl an Rednern gestellt haben, kann an der Stärke der wissenschaftlichen Forschung in den USA (wo auch die meisten Herstellerfirmen lokalisiert sind) oder aber auch einem gewissen Bias der Organisatoren in dieser Hinsicht liegen.

## „ATTD 2021: ein Mehr an Interaktivität“

Es ist interessant zu sehen, dass nach wie vor eher wenige Teilnehmende aus Deutschland kommen. Zieht man hier noch die Zahl derer ab, die bei ausstellenden Firmen arbeiten oder als Vortragende eingeladen wurden, halbiert sich die Liste deutscher Kolleginnen und Kollegen, die aus eigenem Inter-

esse am ATTD teilgenommen haben. Mal schauen, ob sich in Zukunft mehr klinisch tätige Kollegen aus Deutschland für diesen Kongress so begeistern können, dass sie sich als Teilnehmer registrieren lassen. Demgegenüber war es erfreulich, dass es eine beachtliche Anzahl von Vorträgen von Kollegen aus Deutschland gab. Dabei handelte es sich nicht nur um eingeladene Vorträge, sondern auch um Beiträge auf Basis eingereichter Abstracts, unter anderem immerhin drei zu den Ergebnissen des D.U.T.-Reports 2021. Die aufwendig gestaltete Industrieausstellung lieferte ebenfalls vielfältige Informationen. Für die „Technik-Industrie“ (aber auch viele Pharmafirmen) ist der ATTD eine gesetzte Größe, was sich auch in der Vielzahl von Industriesymposien und -Workshops widerspiegelt. Dabei war deren Qualität vielfach beachtlich gut, sie waren also keine reinen Marketingveranstaltungen für Produkte wie dies in der Vergangenheit mitunter der Fall war, sondern umfassten ernsthafte inhaltliche Präsentationen. Die TechFair bot Start-Ups eine gute Option zur Präsentation ihrer Ideen. Zusätzlich gab es nun auch erstmalig das „ATTD TV“! Bei diesem Online-Lernerlebnis wurde eine Auswahl von Plenarsitzungen übertragen, darunter Live-Diskussionen mit führenden Ex-

## diatec journal.

© 2021, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH  
Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag  
Hüthig Fachinformationen GmbH, München

**Verlag:**  
Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH

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

**CEO:** Oliver Kramer

**Geschäftsführung:**  
Stephan Krück, Markus Zobel

**Geschäftsleitung:**  
Rüdiger Sprunkel

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

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

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

**Leitung Corporate Publishing:**  
Hannelore Schell

**Leitung Layout:** Andrea Schmuck

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

**Media- und Vertriebsleitung:**  
Björn Lindenau

**Verkauf:**  
Josef Hakam, Marc Bornschein, Lukas Koch

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

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

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

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

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

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

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

Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichnet



QB5



pertinnen und Experten, täglichen Highlights und einiges andere mehr. Die Inhalte des recht gelungen umgesetzten virtuellen Kongresses stehen nun drei Monate allen Teilnehmenden zur Verfügung, d.h., man kann sich die diversen Präsentationen nochmals in Ruhe anschauen.

Auch inhaltlich ist der ATTD breiter geworden. Beispielsweise gab es auch einen Themenschwerpunkt „neue Medikationen für die Behandlung des Diabetes“. Er hat aber weiterhin eindeutig die Diabetestechnologie und Digitalisierung im Fokus, womit er sich von Kongressen wie dem der EASD unterscheidet, der dem komplexen Themenkreis der Diabetestechnologie – entsprechend seinem Anliegen, Grundlagenergebnisse der Diabetesforschung darzustellen – deutlich weniger Raum schenkt.

Der Versuch, die wichtigsten und neuesten Ergebnisse eines solchen Kongresses in kondensierter Form darzustellen, ist eine gewisse Herausforderung! Wir versuchen deshalb, aus der Vielzahl von guten und sehr guten Beiträgen einige wenige, aber besonders wichtige herauszufischen und einzuordnen.

### CGM-Nutzer mit milderem Covid-19-Verlauf

COVID-19 beeinflusst natürlich auch die Diabetesbehandlung. **Dr. Nudrat Noor (Boston, USA)** berichtete über eine Analyse aus der amerikanischen Datenbank T1D Exchange, welche auch COVID-Erkrankungen erfasst hat<sup>1</sup>. In 52 Kliniken (Erfassungszeitraum April bis September 2020) wurde die Häufigkeit diabetischer Ketoazidosen (DKA) und Hospitalisierungen von Patienten mit Typ-1-Diabetes betrachtet, die positiv auf COVID-19 getestet worden waren. 53 % der 241 erfassten Patienten nutzten ein CGM. Bei den 127 CGM-Anwendern war der HbA<sub>1c</sub>-Wert im Vergleich zu den 114 Nicht-Anwendern niedriger (Median 8,1 ± 2,6 % vs. 10,0 ± 3,3 %; p < 0,001) und waren DKA seltener (9 % vs. 36 %; p < 0,001). CGM-Nutzer mussten seltener hospitalisiert (13 % vs. 33 %; p < 0,001) und seltener auf der Intensivstation behandelt werden (6 % vs. 30 %; p < 0,001) als Patienten ohne CGM. Von den CGM-Anwendern verstarb ein Patient, vier dagegen von den Nichtanwendern. Die Autoren schlussfolgerten, dass mit COVID-19 infizierte Patienten mit Typ-

1-Diabetes bei Benutzung eines CGM eine geringere Rate an unerwünschten klinischen Ergebnissen aufwiesen als Patienten, die kein CGM benutzten.

### CGM-Alarme verbessern HbA<sub>1c</sub> und TiR

Im Zusammenhang mit den beiden Varianten iscCGM (CGM mit intermittierendem Scannen) und Real-Time CGM (rtCGM) gibt es immer wieder Diskussionen über den direkten Nutzen der immerwährenden Anzeige der Glukosewerte und der Alarmfunktionen (gegeben beim FreeStyle Libre 2, nicht jedoch beim FreeStyle Libre 1). **Margaretha M. Visser (Leuven, Belgien)** stellte dazu die ALERTT1-Studie<sup>2</sup> vor, die zeitgleich zum Vortrag am 2. Juni im Lancet publiziert wurde. Diese multizentrische, offene, randomisierte, kontrollierte Studie verglich über sechs Monate die Verwendung des rtCGM Dexcom G6 mit der ersten Generation des iscCGM FreeStyle Libre von jeweils 127 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes. Alle 254 Patienten wendeten vorher das iscCGM an. Die Baseline-Daten der beiden Gruppen waren vergleichbar. Die Auswertung nach sechs Monaten zeigte für rtCGM im Vergleich zu iscCGM einen höheren Anteil der Zeit im Zielbereich von 70–180 mg/dl (TiR: 59,6 % vs. 51,9 %; p < 0,0001) und einen um 0,36 % niedrigeren HbA<sub>1c</sub>-Wert. Um fünf Minuten pro Tag niedriger war auch die Zeit < 54 mg/dl. Die rtCGM-Nutzer berichteten über eine höhere Behandlungszufriedenheit und hatten weniger Angst vor Hypoglykämien (p < 0,0001). Offenbar ist rtCGM gegenüber iscCGM ohne Alarmsetzung bei erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes im Vorteil. Diese Untersuchung sollte mit der aktuellen iscCGM-Generation wiederholt werden, die ja nun eine Alarmgebung hat, um den Einfluss der ständigen Verfügbarkeit der rtCGM-Daten zu evaluieren.

### Bessere Stoffwechsellage bei Kindern mit SuP

**Andrea Rigamonti (Mailand, Italien)** nahm einen Vergleich zur Wirksamkeit der prädiktiven Hypoglykämieabschaltung bei Sensorunterstützter Pumpentherapie (SuP) anhand der beiden Systeme MiniMed 640G und Tandem t:slim X2 BASAL IQ bei Kindern mit Typ-1-Diabetes vor.<sup>3</sup> Von den 21 Studienteilnehmern wurden zu Studi-

enbeginn elf auf die 640G und zehn auf die Tandem Basal IQ eingestellt. Nach drei Monaten wurden die Pumpen- und Glukosedaten heruntergeladen. Bei Nutzung der 640G ergab sich eine TiR von 75,5 % vs. 63,1 % unter BASAL IQ (p = 0,03). Signifikant geringer waren bei Nutzung der 640G auch der Tagesinsulinbedarf (0,39/kg Körpergewicht vs. 0,69/kg Körpergewicht; p = 0,0057) und der Glukosemanagementindikator GMI (7,3 % vs. 6,6 %; p = 0,0282). Die wichtige Größe für die Regulierung mit prädiktiver Hypoglykämieabschaltung, die Zeit im Glukosebereich < 70 mg/dl, unterschied sich bei beiden Systemen nur tendenziell (640G: 2,5 % vs. BASAL IQ: 3,1). Unter beiden Systemen gab es keine Episoden schwerer Hypoglykämien oder diabetischer Ketoazidosen. Es zeigt sich also eine effektive Anwendung beider Pumpensysteme bei Kindern unter sechs Jahren, auch wenn die unter der 640G erzielte Glukoseverteilung besser war. Leider wurden keine Baseline-Daten genannt, um diesen Unterschied besser begründen zu können.

### AID-Systeme im Praxistest erfolgreich

Es wurde über Studienergebnisse mit mehreren AID-Systemen berichtet, erzielt mit t:slimX2 CONTROL IQ, OmniPod 5, MiniMed 670G und MiniMed 780G sowie den Algorithmen CamAPS FX und Diabeloop. Unabhängig von den Systemen und den Studienpopulationen wird im Allgemeinen eine TiR von ± 70 % erreicht, womit den Forderungen des internationalen Konsensus<sup>4</sup> zur Glukoseeinstellung Rechnung getragen wird. Neben den Studienergebnissen werden zunehmend Real-World-Daten präsentiert, welche die Anwendung der Systeme unter Alltagsbedingungen reflektieren. Ein Beispiel war die Präsentation von Prof. **Ohad Cohen (Tel Aviv, Israel)** mit Daten von 4120 Anwendern des Systems MiniMed780G in Europa und Südafrika<sup>5</sup>. Erhoben wurden diese auf freiwilliger Basis (Oktober bis Dezember 2020) in acht Ländern. Die 780G nimmt neben der adaptiven, basalen Insulinabgabe automatisch auch die Gabe von Korrekturboli vor, wenn die Glukosewerte erhöht sind. Gemittelt ergaben sich eine TiR (70–180 mg/dl) von 76,2 % (Baseline vor Übergang zur 780G: 63,4 %), eine Time below Range (TbR, < 70 mg/dl) von 2,5 % (BL: 2,6 %) und eine Time above Range (TaR, > 180 mg/dl) von 21,3 % (BL: 34,0 %). Der GMI betrug 6,8 % (BL: 7,2 %). Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen aus klinischen Studien, was die Reproduzierbarkeit unter realen Bedingungen und die Robustheit des Algorithmus belegt.

### DIY vs. kommerzielles AID

Interessant war der Vergleich eines Open(Do it yourself)-AID-Systems mit



Zwei der drei großen Insulinhersteller stellten beim ATTD 2021 ihre Smartpens vor.

Foto: iStock/agrobacter

dem kommerziellen AID-System MiniMed 670G, vorgestellt von **Dr. Andreas Melmer (Bern, Schweiz)**.<sup>6</sup> Verglichen wurden dabei die jeweils vorgenommenen Anpassungen der basalen Insulinabgabe. In der kleinen Studie (n = 7) trug jeder Teilnehmer simultan ein Open-AID und ein AID-System zum unmittelbaren Vergleich. Beide Systeme waren aktiv und wurden jeweils vom eigenen Glukosesensor gesteuert (Guardian 3 für die 670G, Dexcom G6 für Open-AID). Eines von beiden gab Insulin, das jeweils andere Kochsalzlösung ab. Insgesamt waren die Systeme über 22,8 Tage aktiv. Zu 92,6 % stimmten die Messungen der beiden CGM-Sensoren überein. Die Entscheidung zur Erhöhung oder Verringerung der aktuellen basalen Insulindosis stimmte in 83,9 % aller Zeitpunkte zwischen beiden Systemen überein.

Allerdings lieferte das Open-AID eine höhere basale Insulindosis als die 670G: in den Tagesstunden (6–24 Uhr) 25,3 IE vs. 14,7 IE (p = 0,033) und in den Nachtstunden (0–6 Uhr) 12,8 IE vs. 6,8 IE (p < 0,001). Die signifikanten Unterschiede betrafen auch die Insulinabgabe in den einzelnen Glukosebereichen (Hypo-, Eu-, Hyperglykämie). Die Entscheidung der beiden verwendeten AID-Systeme, die aktuelle basale Insulinabgabe zu erhöhen oder zu senken, und die erzielte Glykämie waren bei beiden Systemen gleich. Die höheren Dosierungen unter dem Open-AID im Vergleich zur 670G wurden in dem Beitrag nicht begründet.

### Neue Smartpens und Patchpumpen in Sicht

Schließlich seien noch einige innovative Produkte genannt, welche bald eine gewisse Verbreitung finden könnten. Hier sind Smartpens zu nennen, also Insulinpens, welche Apps anwenden und elektronisch kommunizieren. Sie lassen sich auch mit geeigneten CGM-

Systemen kombinieren. Zwei der drei großen Insulinhersteller (Eli Lilly und Novo Nordisk) stellten ihre Smartpens in eigenen Symposien vor. Weiterhin wäre der InPen von Medtronic zu nennen.

Die gut etablierte Patchpumpe OmniPod von Insulet könnte bald Konkurrenz bekommen. Zum einen in Gestalt der seit Langem erwarteten AccuCheck Solo von Roche, daneben auch die MediSafe WITH von Terumo und eine Pumpe namens SIGI (NovoRapid Pumpcard). Es wird spannend sein, zu beobachten, ob und wie sich solche Produkte entwickeln und etablieren werden. Bei allen Innovationen wird der Erfolg ganz wesentlich davon abhängen, welchen Service die Firmen den Patienten und auch den Diabetes-teams liefern können.

### Zusammenfassung

Insgesamt hat der ATTD ein extrem dicht gepacktes Programm geboten, mit diversen parallelen Tracks. Er ist ein Muss für alle Menschen mit Interesse am Thema Diabetestechnologie. Dieses Selbstverständnis spiegelte sich auch bei der Eröffnungsveranstaltung sowie dem Faculty-Treffen wider. Die Diabetestechnologie und der dazugehörige Kongress haben sich aus einer Nischenrolle heraus zu einem Fokusgebiet entwickelt.

Prof. Dr. Lutz Heinemann  
Dr. Andreas Thomas

- Noor N. AATD 2021, Abstract O042
- Visser MM. AATD 2021, Abstract O039 und Visser MM et al. Lancet 2021; doi: 10.1016/S0140-6736(21)00789-3
- Rigamoni A. AATD 2021, Abstract O085
- Battelino T et al. Diabetes Care 2019;42:1593-1603; doi.org/10.2337/dci19-0028
- Cohen O. ATTD 2021, Abstract O012
- Melmer A. AATD 2021, Abstract O007 ATTD 2021



Erkranken Typ-1-Diabetespatienten an COVID-19, ist die Komplikationsrate unter CGM-Nutzung offenbar geringer

Foto: Vadim – stock.adobe.com

### PFLICHTLEKTÜRE: DAS ATTD- YEARBOOK

Wer einen Überblick bekommen will, was sich bei den diversen Themen und Aspekten der Diabetestechnologie getan hat, kommt nicht um das ATTD-Jahrbuch herum. Es umfasst zwei Editorials und 15 zusammenfassende Originalarbeiten. Die beteiligten Experten präsentieren die wichtigsten Studien, die zwischen 2019 und 2021 publiziert wurden, und kommentieren diese kritisch. Die Selektion der präsentierten Studien und deren Aufarbeitung stellen einen erheblichen

Arbeitsaufwand dar. Die dazugehörige Plenumsitzung beim ATTD erfreut sich großer Beliebtheit, was sich nicht nur in einer hohen Anzahl von Teilnehmern widerspiegelt, sondern auch darin, wie häufig die (kostenlos verfügbaren) Kapitel des Yearbook heruntergeladen werden. Auf der Website befinden sich auch die Abstracts des diesjährigen ATTD (in Diabetes Technology & Therapeutics 2021; 23 (Suppl.2). Download siehe: [www.attd.kenes.com/attd-yearbook](http://www.attd.kenes.com/attd-yearbook)



# Wunsch nach verständlichen Regularien und praxistauglichen Standards

## Nationale und EU-Vorgaben zwischen Anspruch und Wirklichkeit

**KAARST.** Gesetzliche Vorgaben sollen vor den Kehrseiten der Digitalisierung in der Medizin wie teils ungeschützten oder gehackten Medizinprodukten schützen. Hierzu zählen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) oder das jüngst in Kraft getretene Update 2020/561 der europäischen Verordnung (EU) 2017/745, das die Sicherheit von Medizinprodukten in der EU verbessern soll. Allerdings verkomplizieren viele regulatorische Vorgaben den Praxisalltag.

Einen Ausblick auf die Zukunft der Diabetes-Technologie und die dazugehörigen regulatorischen Standards vermittelte Dr. Guido Freckmann vom Ulmer Institut für Diabetes-Technologie (IfDT) bei der AGDT-Session beim diesjährigen DDG-Kongress. In puncto **Datensicherheit und Datenschutz** sollte die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) einheitliche Regelungen in ganz Europa bewirken. Konkret ist es nun allerdings so, dass schon in der Bundesrepublik die 18 Datenschutzaufsichter in Bund und Ländern diese Verordnung unterschiedlich interpretieren. Das Bundesdatenschutz-Gesetz zur Umsetzung der europäischen Vorgaben auf die deutsche Situation macht das Leben auch nicht einfacher.

Für Diabetespraxen bedeutet dies, dass jede Praxis ihre Dokumente auf die spezifischen Anforderungen in ihrem jeweiligen Bundesland anpassen muss. Andernfalls drohen erhebliche Bußgelder. Es stellt sich allerdings die Frage, wer diese seitenlangen Erklärungen eigentlich liest und auch versteht. Die Praxen brauchen klare und eindeutige Erklärungen, damit sie digital mit ihren Patienten kommunizieren können.

Ein Problemfeld ergibt sich in Bezug auf die datenschutzrechtliche Belehrung durch den ärztlichen Behandler beim Einsatz von rtCGM-Systemen in der diabetologischen Praxis. Hierzu hat die DDG ein Gutachten erstellen lassen, welches auf der DDG-Homepage bzw. unter dem Kurzlink [tinyurl.com/393y2rr4](http://tinyurl.com/393y2rr4) verfügbar ist. Auch Rechtsanwälte haben in der diabetologischen Praxis dazu Stellung bezogen, doch noch immer sind etliche Fragen offen. Die DSGVO, die europaweit den Datenschutz vereinheitlichen sollte, hat das Thema Datenschutz nicht vereinfacht, sondern dieser ist wesentlich schwieriger im Gesundheitswesen zu handhaben.

Wird uns mit der **neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung** (Medical Device Regulation, MDR) 2020/561 etwas Ähnliches passieren? Diese sollte schon im Jahr 2020 in Kraft treten, der Termin wurde aber wegen der Corona-Pandemie um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Die MDR verschärft als neues Regelwerk die Voraussetzungen für die Erlangung einer medizinischen CE-Kennzeichnung erheblich. Eine CE-Kennzeichnung wiederum ist Voraussetzung dafür,

dass Medizinprodukte in Europa auf den Markt kommen können.

Getriggert auch durch einige Skandale im Zusammenhang mit Medizinprodukten hat es bereits vor einigen Jahren Aktivitäten auf europäischer Ebene gegeben, die Direktiven für solche Produkte deutlich zu verschärfen. Ziel ist es, mehr Sicherheit für die Nutzer zu erreichen.

Ab dem 26. Mai 2021 wird für alle EU-Staaten die MDR (Medizinprodukteverordnung) verbindlich. Sie bringt eine ganze Reihe von Änderungen mit sich. Darunter finden sich geänderte Anforderungen an die klinische Bewertung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie europaweit einheitliche Vorgaben für klinische Studien, die neue Medizinprodukte durchlaufen müssen.

„Mehr Sicherheit für die Nutzer“

Die MDR ersetzt das bisherige Medizinproduktegesetz (mit 44 Paragraphen). In Deutschland wurde ergänzend zur MDR das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) mit 99 Paragraphen eingeführt, die alten nationalen Verordnungen wurden ersetzt oder angepasst. MDR und MPDG mit den dazugehörigen Verordnungen gelten nun nebeneinander. Dabei gilt das bisherige MPG für In-vitro-Diagnostika (Blutzuckermessgeräte) bis die neue europäische Verordnung hierfür (IVDR) eingeführt wird noch ein weiteres Jahr parallel. Wir haben somit gut intendierte neue regulatorische Vorgaben, deren Umsetzung mit Ergänzung durch

### KLARE STANDARDS FÜR CGM-SYSTEME!

Um eine gute Vergleichbarkeit bei von CGM abgeleiteten Parametern (TiR etc.) und bessere Beurteilbarkeit der Güte von CGM-Systemen zu erreichen, hat die Internationale Vereinigung von klinischen Chemikern und Labormedizinern vor einiger Zeit eine Arbeitsgruppe etabliert, welche von Dr. Guido Freckmann, Institut für Diabetes-Technologie, Ulm, geleitet wird. Diese versucht nun eine Standardisierung zu erreichen, d.h. eine Rückführbarkeit der Glukosewerte, die Definiti-

on von Genauigkeitsparametern, Mindestleistungskriterien und Prozeduren zur Testung von CGM Systemen. Das IfDT hat mit der AGDT auch einen Standard entwickelt für die Beurteilung von Nebenwirkungen, die bei der Nutzung von CGM-Systemen (und anderen Geräten) auftreten können, hier eine einheitliche Beschreibung von Hautreaktionen durch einen Befundbogen: [www.idt-ulm.de/images/Befundbogen\\_fr\\_Hautreaktionen\\_lfDT\\_deutsch.pdf](http://www.idt-ulm.de/images/Befundbogen_fr_Hautreaktionen_lfDT_deutsch.pdf)

deutsche Gesetze und Verordnungen eine Herausforderung darstellt und vieles so kompliziert macht, dass dies zu einer Art Blockade in der Praxis führen könnte oder zumindest eine erhebliche zeitliche Verzögerung z.B. bei der Genehmigung von Studien zu befürchten ist.

Auch das Fehlen **gemeinsamer Standards** ist eine Herausforderung:

- In Deutschland werden immer noch unterschiedliche Einheiten verwendet (mg/dl vs. mmol/l bei Glukose, Prozent vs. mmol/mol Hb beim HbA<sub>1c</sub>).
- Die Hersteller von Diabetestechnik verwenden unterschiedliche sprachliche Begriffe („Wording“) für dieselben Dinge (z.B. bei den Bolusoptionen von Insulinpumpen).
- Es gibt nicht ausreichend eindeutig definierte Schnittstellen bei den Medizinprodukten, was deren Interoperabilität behindert.
- Es fehlen Standards bei wichtigen Produkten (z.B. bei CGM-Systemen, siehe Kasten).

Mit dem Fehlen verbindlicher gemeinsamer Standards gehen auch Hürden für die elektronische Patientenakte (ePA) sowie die elektronische Diabetesakte (eDA) einher, weswegen die DDG eine eigene Semantik-Gruppe für die eDA etabliert hat.

Als Fachgesellschaft mit ihren Gremien und ihrem Publikationsorgan in Form dieser Zeitung sollten wir darauf drängen, dass es einfach anzuwendende Regularien gibt, ebenso wie Standards für digital genutzte Technologien. Daneben braucht es aber auch einen mit der Technik vertrauten Profi in jeder Praxis sowie motivierte und geschulte Anwender.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

„Übervorsichtige deutsche Interpretation“

### EINFLUSSFAKTOREN FÜR DIE PRODUKTWAHL

Dr. Guido Freckmann kritisierte auch die ausgesprochen unbefriedigende Situation bei Blutzuckermessgeräten. In seinem Institut wurden einige Geräte evaluiert, die von Krankenkassen im Rahmen von Rabattverträgen für ihre Versicherten empfohlen werden. Hier stehen anscheinend wirtschaftliche Aspekte deutlich mehr im Vordergrund als Genauigkeitsaspekte. Dadurch bestehen zumindest prinzipiell Sicherheitsbedenken bei der Nutzung von schlechten Geräten im Patientenalltag.

Er ging darauf ein, dass es zu nicht-invasiven Glukosemesssystemen in den letzten Monaten teilweise recht vollmundige Ankündigungen gab, auch wenn einige durchaus positive Studienergebnisse vorliegen. Ob mit Smart-Watches bald eine zuverlässige (!) Glukosemessung möglich ist, wird skeptisch gesehen. Auch die Therapie mit AID-Systemen hängt von zuverlässigen Messgeräten ab, in diesem Fall von CGM-Systemen mit hoher Messgenauigkeit. Wenn die Patientenpräferenz für bestimmte CGM-Systeme durch Werbung im Fernsehen erheblich beeinflusst wird, dann nehmen die Hersteller über diesen Weg Einfluss auch auf die Diabetestherapie und hinterfragen die Rolle von Diabetologen, Diabetesberaterinnen und Diabetes-Schwerpunktpraxen.

EU-Regularien zu Datenschutz und Datensicherheit verkomplizieren den Alltag in vielen Diabetespraxen.

Foto: iStock/mixmagic





Patienten-  
Zufriedenheit  
**94%\***

# Diabetes nervt!

Wie können Neuropathie und andere Folgeerkrankungen verhindert werden? Das TheraKey Onlineportal für Typ-2-Diabetes gibt leicht verständliche Antworten: Eine verlässliche Hilfe für Ihre Patienten, eine Entlastung für Ihre Praxis.

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

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



# Glukosemessung ohne Fingerpiks?

## Nicht- und minimalinvasive Methoden – aktueller Stand

**PIRNA/NEUSS.** Optische Sensoren, die von Glukose absorbierte Lichtspektren erfassen, können nicht-invasiv bzw. minimalinvasiv Informationen über die Glukosekonzentration im Blut liefern. Eine Selbstverletzung wie bei der klassischen Blutzuckermessung ist damit nicht erforderlich. Das macht die Option attraktiv für Menschen mit Diabetes und damit zu einem lohnenden Geschäftsmodell für die Hersteller von Medizintechnik.

Die Glukosemessung als therapieunterstützende Maßnahme hatte bereits vor über 30 Jahren einen großen Einfluss auf die Diabetestherapie. Entscheidender Durchbruch war die Verfügbarkeit kleiner handlicher Blutzuckermessgeräte, die nur geringe Mengen Blut als Probenmaterial benötigten und nach kurzer Zeit das Messergebnis anzeigten. Die breite Anwendung der intensivierten Insulintherapie (ICT) mit der Möglichkeit der Insulinanpassung an die aufgenommene Nahrungsmenge oder bei erhöhten Glukosewerten war eine Folge.

Allerdings war die mit der Nutzung der enzymatischen Glukoseumwandlung verbundene biochemische Reaktion an die Gewinnung von Blutproben gebunden (SMBG – Selbstmessung der Blutglukose). Auch wenn bei modernen Geräten nur Blutstropfen mit einem Volumen von weniger als 1 µl notwendig sind und Stechhilfen sowie Lanzetten eine schmerzarme bis schmerzlose Blutgewinnung ermöglichen, so bleibt doch die immer wieder notwendige Selbstverletzung eine unabdingbare Maßnahme.

### „Selbstverletzung beim Legen des Glukosesensors“

Das änderte sich auch mit der Verfügbarkeit von Systemen für das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) nur bedingt. Zwar können Menschen mit Diabetes damit quasi lückenlos Glukoseverläufe im Zeitverlauf über bis zu 14 Tage erhalten. Aber auch hier ist zumindest eine Selbstverletzung beim Legen des Glukosesensors in das Unterhautfettgewebe notwendig. Darüber hinaus ist selbst bei werkskalibrierten Systemen, die keine invasive SMBG zwecks Kalibrierung brauchen, eine solche zur Überprüfung der Messwerte des CGM-Systems oder bei nicht plausiblen Glukosewerten notwendig. Damit ist der Patientenwunsch nach einer nicht-invasiven Glukosemessung nach wie vor relevant, egal ob diese punktuell oder kontinuierlich erfolgen soll – selbst wenn deren Bedeutung durch die Verfügbarkeit von zuverlässigen „minimalinvasiven“ rtCGM-Systemen signifikant abgenommen hat.

Für nicht-invasive Messungen geeignet sind physikalische Methoden.

Diese benötigen keine Probengewinnung, basieren sie doch auf dem Eintrag von Energie in die Haut bzw. das Unterhautfettgewebe, zum Beispiel mit einem infraroten Lichtstrahl. Die verschiedenen Moleküle im Gewebe, wie eben auch Glukose, absorbieren einen ganz bestimmten Energiebetrag, also das Licht einer bestimmten Wellenlänge. Betrachtet man anschließend das Spektrum (das heißt die Darstellung eines Wellenlängenbereichs), so lässt sich das Signal für die Absorption des Lichts durch die Glukosemoleküle und andere Atome/Moleküle erkennen. In diesem mit einem optischen Sensor erfassten Spektrum findet sich also eine Art „Fingerabdruck“ für die chemischen Komponenten im bestrahlten Gewebebereich.

Darüber hinaus gibt es weitere Möglichkeiten, Glukose unblutig nachzuweisen. Durch die Absorption werden die Atome/Moleküle angeregt. Nach kurzer Zeit geben sie ihre Energie wieder ab, zum Beispiel als Licht (Fluoreszenz), als Schallwelle, als Wärmestrahlung usw.

Die Analyse dieser Energie bzw. der entstehenden Spektren erlaubt ebenfalls Rückschlüsse auf die durch die Wechselwirkung mit der einfallenden Strahlung angeregten Atome bzw. Moleküle. Weiterhin lässt sich auch die Streuung des Lichts im Gewebe auswerten (Infrarot-, Raman-Streuung usw.).

Allerdings ist es schwierig, die Glukose mit solchen Ansätzen so genau zu messen, dass damit therapeutische Entscheidungen – wie die Dosierung von Insulin – mit ausreichender Sicherheit getroffen werden können. Die Ursachen dafür sind vielfältig, angefangen von der relativ niedrigen Konzentration von Glukose im Organismus (Promillibereich), über ein ungünstiges Signal-



Bei den nicht-invasiven Systemen, die derzeit erprobt werden, handelt es sich vor allem um optische Verfahren.

Foto: Celeste – stock.adobe.com

Rausch-Verhältnis bis hin zur komplexen Struktur des Gewebes. Hunderte Ansätze zur nicht-invasiven Glukosemessung sind in den vergangenen Jahrzehnten an solchen Problemen gescheitert, ganz zu schweigen von der erheblichen Menge an Investitionen, die sich nicht ausgezahlt haben.

### Einige nicht-invasive Systeme haben bereits Produktreife

Eine internationale Arbeitsgruppe um David Klonoff vom Diabetes Research Institute of Mills-Peninsula Medical Center in San Mateo, Kalifornien, (sowie die beiden Autoren dieses Artikels) analysierte zahlreiche Quellen und Datenbanken, wie PubMed, Google Patents Database, American Diabetes Technology Society, um einen aktuellen Überblick über Entwicklungen und den Fortschritt von nicht-invasiven beziehungsweise minimalinvasiven Glukosemessverfahren und -Systemen zu erhalten.

Hierbei lag der Fokus auf Systemen, die schon Produktreife haben oder bald haben sollen. Darüber hinaus wurden weitere internationale Experten befragt. In der umfassenden, nun bald veröffentlichten Publikation<sup>1</sup> wurden 65 Systeme genauer betrachtet und analysiert:

- 28 nicht-invasive Systeme, die in der Regel auf physikalischen (optischen) Methoden basieren
- sechs Systeme, bei denen eine nicht-invasive Probenentnahme (z.B. Ionophorese) vorgenommen wird
- 31 minimal-invasive Systeme (Sensorelektroden, wie bei den bekannten CGM-Systemen).

Dabei sind die aktuell auf dem Markt befindlichen sieben CGM-Systeme von Abbott, Dexcom, Medtronic, Senseonics, Menarini und Medtrum enthalten, die anderen 58 Systeme sind Projekte und Entwicklungen („blutige“ Blutglukosemessungen waren nicht eingeschlossen). Das zeigt die weltweit enormen Anstrengungen hinter diesen Entwicklungen und das Potenzial, welches viele Menschen in nicht-invasiven und minimalinvasiven Glukosemessungen sehen.

Unten den 28 Projekten zur nicht-invasiven Messung befinden sich vier Verfahren (sechs Systeme), die in Deutschland im Rahmen von Marketingaktivitäten bereits vorgestellt wurden (siehe Tabelle). Dazu zwei Beispiele. Das diskontinuierlich messende Gerät TensorTip CoG der israelischen Firma Cnoga ([www.cnogacare.co](http://www.cnogacare.co)) verwendet Licht unterschiedlicher Wellenlänge im sichtbaren und infraroten

Bereich für die Messung. Dafür platziert der Patient seine Fingerkuppe auf einem Messfeld, wo diese von einem fokussierten Messstrahl durchleuchtet wird. Auf der Unterseite tritt das transmittierte Licht aus und wird auf einen optischen Sensor geleitet.

Das austretende Licht unterscheidet sich vom einfallenden Licht dadurch, dass das im Gewebe absorbierte und auch das seitlich gestreute Licht nicht mehr vorhanden sind. Das gibt Hinweise auf die Wechselwirkung des Lichts mit der Glukose und kann analysiert werden. Studien mit einer begrenzten Anzahl von Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes verglichen die damit gewonnenen Messergebnisse mit denjenigen, die mit einem Laborgerät erzielt wurden.<sup>2</sup> Die mittlere Abweichung lag bei 16,6 %. Für die klinische Zuverlässigkeit bedeutet das, dass 66,5 % der Werte korrekt und weitere 33 % ausreichend für die Diabetesbehandlung waren. Zum Vergleich: Bei der Messung mit Blutzuckerteststreifen liegt die Abweichung bei ca. 5 %, bei CGM bei ca. 10 %.

### Verhornungen oder Schmutz spielen keine Rolle

Als weiteres Beispiel sei das System D-Base der Berliner Firma DiaMonTech ([www.diamontech.de](http://www.diamontech.de)) genannt. Hier platziert der Anwender ebenfalls seinen Finger auf einem Testfeld. Dort erhält dieser von einem Quantenkaskadenlaser kurze Lichtimpulse im mittleren infraroten Bereich (mehrere Wellenlängen). Weil in der Tiefe des Fingergewebes gemessen wird, spielen die oberen Hautschichten mit Verhornungen, kleinen Verschmutzungen usw. keine Rolle. Bei einer bestimmten Wellenlänge werden die Impulse von der Glukose absorbiert und regen dieses Molekül zu Schwingungen an. Danach geben diese Moleküle ihre

## BEISPIELE FÜR GLUKOSEMESSSYSTEME AUF BASIS PHYSIKALISCHER MESSANSÄTZE

Firma	Produkt	Messprinzip/Zulassung
Cnoga <a href="http://www.cnogacare.co">www.cnogacare.co</a>	TensorTip CoG (noch keine Zulassung)	Transmissions- und Absorptionsspektroskopie
DiaMonTec <a href="http://www.diamontech.de">www.diamontech.de</a>	D-Base, D-Pocket, D-Band (noch keine Zulassung)	photothermische Detektion nach Anregung mit Quantenkaskadenlaser
Integrity Applications Ltd. <a href="http://www.integrity-app.com/the-glucotrack">www.integrity-app.com/the-glucotrack</a>	GlucOTrack (CE-Zulassung)	Kombination von photoakustischer Spektroskopie, Impedanzspektroskopie und thermischer Spektroskopie
Indigo <a href="https://indigomed.com">https://indigomed.com</a>	Indigo CGM (noch keine Zulassung)	Implantierter Sensor für Glukose, Laktat, Ketone, Absorptionsspektroskopie



Energie strahlungsfrei als eine kleine Wärmemenge ab. Nach Angaben der Firma ist diese Methode selektiv, d.h., nur die spezifisch der Glukose zuzurechnende Wärmemenge wird ausgewertet. Es handelt sich vom Messprinzip her um eine photothermische Detektion.

Wie zuverlässig die Messung von Glukose im Organismus funktioniert, muss sich noch zeigen. Zwar gab es dazu eine publizierte Teststudie<sup>3</sup>, bei der 41 Menschen mit und 59 ohne Diabetes über mindestens zwei Stunden lang parallel Messungen durchführten. Dabei wurde über eine gute Messgenauigkeit berichtet (11–12 % Abweichungen zu Labormesswerten). Allerdings wurde die Studie im Rahmen der Aktivitäten der Firma durchgeführt. Daten von unabhängigen klinischen Einrichtungen fehlen bisher, sind aber für eine wirkliche Einschätzung der Brauchbarkeit der Methode unabdingbar.

Die Firma plant verschiedene Geräte nach dem gleichen Messprinzip: eine Standgerätevariante namens „D-Base“ und ein kleines transportables Gerät namens „D-Pockets“, beide für die punktuelle Messung und ein Armband mit dem Namen „D-Band“, welches kontinuierlich die Glukose messen soll. Es bleibt abzuwarten, wie der technologische Fortschritt weitergeht und ob diese Geräte wirklich Marktreife erlangen werden. Marketingaktivitäten, wie die Bewerbung des Gerätes über private Krankenkassen sind aus unserer Sicht kritisch zu sehen.<sup>4</sup>

#### Es fehlen valide Daten zur klinischen Anwendung

Grundsätzlich ist zu fordern, dass für alle nicht-invasiven Systeme valide Daten vorliegen, damit eine fundierte Einschätzung bezüglich ihrer klinischen Anwendung im Sinne des Diabetesmanagements möglich ist. Dies ist bei den beiden beispielhaft genannten nicht-invasiven Systeme noch nicht der Fall. Mehr Daten existieren zu dem in der Tabelle aufgeführten GlucoTrack von Integrity, wobei die Genauigkeit als noch nicht ausreichend erscheint. Das System besitzt aber das CE-Zeichen. Eine höhere Messgüte verspricht das implantierte Spektrometer von Indigo mit Abweichungen gegenüber Labormessgeräten von 6,5 %. Es bedarf aber vor Nutzung eines invasiven Eingriffs, auch wenn es danach ohne weitere Eingriffe über zwei Jahre arbeiten soll. Allerdings sind dazu bisher keine Anwendungen bei Menschen mit Diabetes publiziert.

Es lässt sich schlussfolgern, dass nicht nur der Wunsch nach „unblutigen“ Messverfahren nach wie vor vorhanden ist, sondern dass sich auch zahlreiche entsprechende Systeme in der Entwicklung befinden. Innovative neuartige Technologien – wie die Herstellung von Glukosesensoren mit Methoden der Mikroelektronik oder sogar die Anwendungen aus dem Bereich der Nanotechnologie – könnten solche Systeme zur Entwicklungsreife

bringen. Es wäre sehr zu begrüßen, wenn es eine nicht-invasive und damit schmerzfreie und nicht an Verbrauchsmaterialien gebundene Glukosemessung geben würde.

Dr. Andreas Thomas,  
Prof. Dr. Lutz Heinemann

1. Shang T et al. Diabetes Science and Technology 2021; DOI: 10.1177/19322968211007212.
2. Pfützner A et al. Diabetes Technol & Therapeutics 2020; 22(Suppl. 1):A-138.
3. Lubinski T et al. J Diabetes Sci Technol. 2021;15(1):6-10.
4. Kurzlink zur Pressemitteilung: [tinyurl.com/e5w8xpjk](https://tinyurl.com/e5w8xpjk), letzter Zugriff: 28.05.2021.
5. Thomas A et al. Journal Diabetes Science and Technology 2016; 10(3): 782-789.

## Diabetesteam und Nutzer adäquat zu Diabetestechnik schulen

ATTD 2021 macht den Bedarf erneut deutlich

**KAARST/PIRNA. Um das Potenzial von AID-Systemen auszuschöpfen braucht es mehr als technisches Kernwissen.**

Beim ATTD wurde deutlich: Es geht immer wieder darum, den Nutzer und die Diabetesteam adäquat zu schulen, eine rein technische Einweisung

reicht nicht für eine optimale Nutzung z.B. eines AID-Systems. Klar muss es ein Kernwissen um die Technik geben, aber erst durch eine personalisierte Nutzung auch solcher Systeme – für die es adäquate Beratung braucht – werden auch Verhaltensänderungen unterstützt. Zunehmend erfolgt ja wohl die technische Einweisung im Rahmen von Online-Schulungen, wobei

es nicht einfach ist, sicherzustellen, dass der Nutzer wirklich verstanden hat, was ihm hier vermittelt werden soll. Viele im Alltag der Diabetestherapie relevante Aspekte werden hierbei nicht ausreichend abgedeckt. Es geht darum, dass die Probleme der Nutzer im Alltag erkannt und gelöst werden.

LH/AT

ATTD 2021



MiniMed™ 770G Insulinpumpensystem 



288 Sensor-  
Glukose-  
messwerte  
pro Tag



Bis zu 288  
automatisch  
vorgenommene  
Anpassungen  
pro Tag

**73%** Zeit im Ziel-  
bereich<sup>1</sup>  
(Alltagsdaten)

**MINIMED™ 770G  
INSULINPUMPENSYSTEM **  
MIT INDIVIDUELLER &  
AUTOMATISCHER  
BASALER INSULINABGABE\*

**JETZT MIT  
SMARTPHONE APP**

\* Bezieht sich auf den SmartGuard™ Auto-Modus. Es sind einige Benutzerinteraktionen erforderlich. Die individuellen Ergebnisse können variieren.

<sup>1</sup> Medtronic Symposium 20.02.2019, ATTD Kongress Berlin 2019



# Offenes Ökosystem – Plattform für integrierte Lösungen

Warum sich ein Marktführer für Messgeräte Partner für die Diabetesversorgung sucht

**BASEL/WIESBADEN.** Dr. Jörg Hölzing, Global Head of Strategy & Customer Solutions bei Roche Diabetes Care, erklärt in einem Gespräch mit Manuel Ickrath über Innovation und die Veränderungen des Diabetesmarkts den Strategiewechsel bei Roche Diabetes Care und was dies für Patienten und Ärzte bedeutet.

**?** Wofür sind Sie bei Roche Diabetes Care zuständig? Wie kann man sich die Verzahnung von Strategie und Kundenlösungen vorstellen?

**Dr. Hölzing:** Was meine Rolle umfasst und was ich gemeinsam mit meinem Team verantwortete innerhalb der globalen Organisation von Roche Diabetes Care, ist die komplette, übergeordnete Strategie, wie wir in den Markt gehen wollen, welche Lösungen wir anbieten bis hin zur konkreten Produktentwicklung. Dazu gehört sowohl die Einführung als dann auch die Ausführung von Produkten. Wir identifizieren, wo sich der Markt hinbewegt, wo können

„Die Position der Stärke war auch ein Hemmschuh“

wir einen Beitrag leisten, was sind die unbefriedigten Bedürfnisse von Menschen mit Diabetes, von Ärzten oder auch von Krankenkassen im Markt und wie sieht das Gesamt-Portfolio bezüglich unserer Hardware- als auch Digitallösungen, das Management von Eigenprodukten oder auch von Partnerlösungen aus, die wir anbieten. Partnerlösungen sind z.B. der zukünftige integrierte Insulinpen von Lilly, wir haben eine bestehende Partnerschaft mit Novo Nordisk – also alles, was unser eigenes Roche-Portfolio ergänzt. Unsere übergeordnete Strategie ist das integrierte, personalisierte Dia-

betesmanagement, iPDM, welches uns den Rahmen für infrage kommende Produkte und auch für Partnerlösungen vorgibt. Der Mensch mit Diabetes steht klar im Zentrum unserer Strategie, und wir akzeptieren auch, dass eine so komplexe Erkrankung wie der Diabetes nicht nur mit einer Produktlösung erfolgreich gemanagt werden kann, sondern es handelt sich um ein Zusammenspiel verschiedener Lösungen: Medizinprodukte, Patientensupport oder Therapiemanagement. Wir wollen in einem offenen Ökosystem genau diese verschiedenen Lösungen zusammenführen und gezielt mit eigenen Produkten ergänzen. Im engeren Sinne ist damit auch die Interoperabilität gemeint, wir gehen aber weiter: offenes Ökosystem heißt für uns, wir gehen bewusst Partnerschaften ein, sogar mit Wettbewerbern, damit wir den Markt als Ganzes voranbringen. Ein Beispiel: das Onboarden auf Insulin z.B. in der Hausarztpraxis, also der Wechsel auf eine basal unterstützte Insulintherapie beim Typ-2-Patienten. Das ist ein großer Aufwand für Ärzte, wir wissen, ungefähr 60 % der Patienten sind am Ende nicht in der Target Range, die sie haben sollten, und ca. 80 % haben nach 3 Jahren das Insulinregime wieder abgebrochen, das Potenzial der Therapie kann also gar nicht ausgereizt werden! Hier unterstützen wir Patient und Arzt mit unserem InsulinStart, eine einfache, textnachrichtenbasierte Lösung, die vom Arzt ausgelöst wird als täglicher Reminder,



Dr. Jörg Hölzing  
Global Head of Strategy  
& Customer Solutions  
bei Roche Diabetes Care  
Foto: zVg

damit der Patient seinen Blutzucker misst, und ein Algorithmus, welcher dann die erforderliche Insulinmenge empfiehlt. Ein offenes, personalisiertes und integriertes System, es integriert 90 % aller Insuline, und es fördert die Arzt-Patienten-Kommunikation. Das ist nur ein Beispiel unseres strategischen Ansatzes: Wir sehen einen „Need“, ein ungelöstes Problem im Markt, sehen, dass eine Therapie ihr Potenzial nicht ausschöpft, und bauen dann die Lösung aus verschiedenen Produkten, zunächst ganz „produktagnostisch“, d.h., es ist uns egal, was für ein Insulin verwendet wird. Wir bieten die Lösung an, komplett offen im Sinne unseres offenen Ökosystems. Hier sehen wir als Roche eine große Chance, den Markt und auch das Leben von Menschen mit Diabetes positiv zu beeinflussen.

**?** Das kann man gut nachvollziehen, hört sich aber auch recht mutig an. Ich verstehe das von Ihnen so genannte iPDM als eine Konkretisierung des abstrakten Begriffs „Digitalisierung“, und so entsteht dann eine Innovation, also etwas, was es so

vorher noch nicht gegeben hat. Können Sie nachvollziehen, dass in den letzten Jahren viele Ärzte, speziell Diabetologen, Innovationskraft und Roche Diabetes Care nicht mehr zusammengebracht haben? Sie kamen von der Position des Marktführers bei Blutzuckerteststreifen und fielen dann in ein tiefes Loch: kein selbstentwickeltes CGM-System, immer wieder die Verschiebung der Patch-Pump, unglückliche Verträge mit Senseonics zu EverSense, der nicht ganz verständliche teure Einkauf von MySugr, währenddessen die US-Konkurrenz davonzieht. Viele sind sogar davon ausgegangen, dass Diabetes Care verkauft wird – mangels eigener Innovation! Was ist passiert, dass bei Roche dann doch der Schalter umgelegt worden ist?

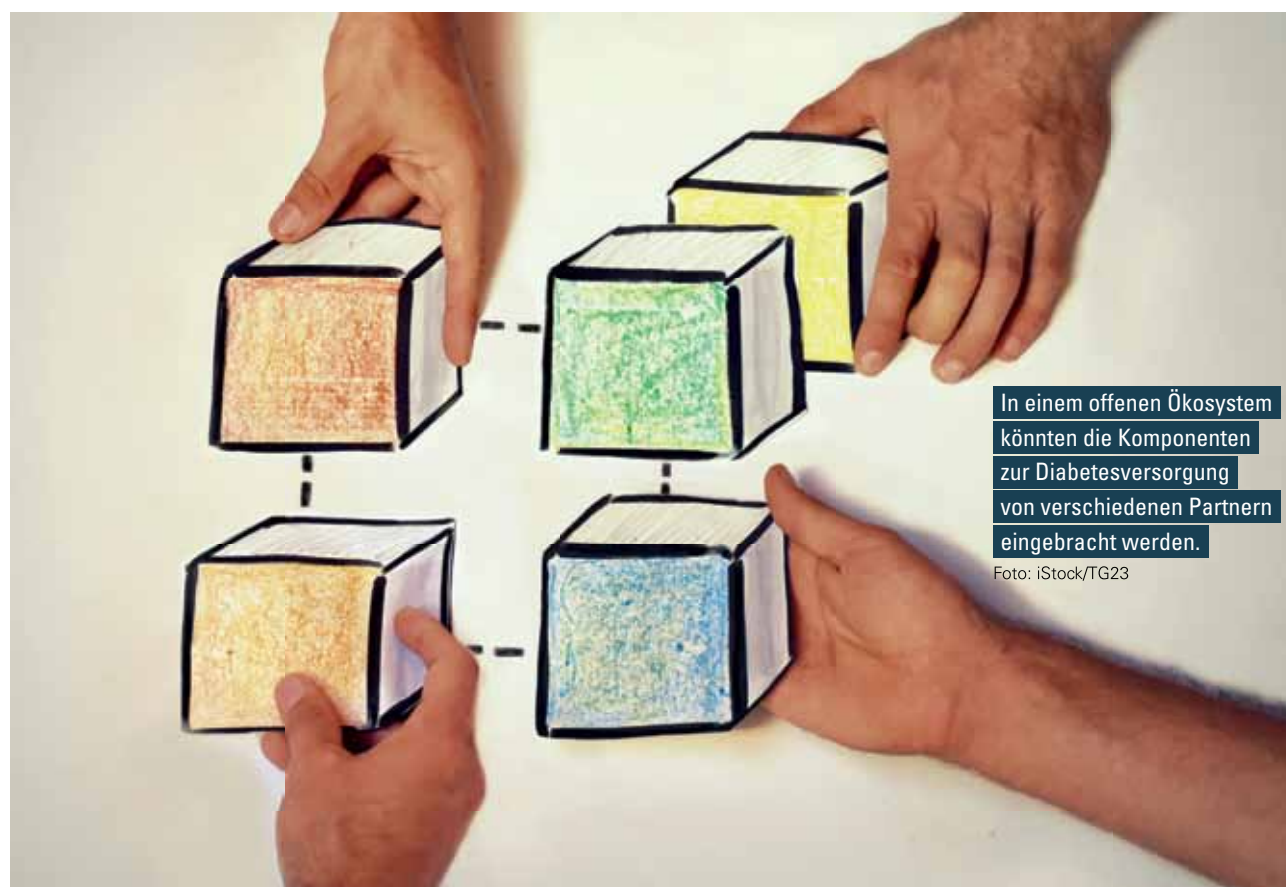
**Dr. Hölzing:** Wir haben eine mehr als vierzig Jahre lange Erfahrung im Bereich Diabetes Care und sind Weltmarktführer im Bereich Glukosemessung und waren ein starker Anbieter bei der Insulinpumpentherapie. Diese Position der Stärke war aber auch ein Hemmschuh, was die Offenheit zu neuen Bereichen betrifft. Wir haben uns das 2016 intensiv angeschaut und unsere neue Strategie daraufhin radikal angepasst. Es musste in eine andere Richtung gehen, weg von einem Hardware-Anbieter, der wir waren, genau hin zu einem Anbieter von integriertem, personalisiertem Diabetesmanagement. Der Erfolg der heute von Ihnen genannten Firmen hatte auch eine lange Vorlaufzeit. Wir haben 2016 radikal unser Portfolio optimiert und damals schon das offene Ökosystem entwickelt, was heute Kern unserer Strategie ist. In diesem Kontext erfolgte dann die Akquisition von MySugr, das heute das zentrale Interface unseres offenen Ökosystems für Menschen

mit Diabetes ist. Zuerst mussten wir intern die Grundlagen schaffen, was im Markt dann vielleicht als Stillstand wahrgenommen wurde. Aber so waren wir jetzt in der Lage, die Kooperation mit DiabeLoop beispielsweise von der Vertragsunterzeichnung bis zur Markteinführung innerhalb von nur acht Monaten unter Dach und Fach zu bekommen. Aufgrund der von uns gemachten Grundlagenarbeit bin ich sehr optimistisch, dass die Marktteilnehmer, vor allem die Patienten, bald von uns noch viel mehr positive Nachrichten hören werden.

**?** Zurück zur Strategie. Kaplan und Norton, die Erfinder der Strategy Map und der Balanced Scorecard, nennen vier Kategorien, denen sich die meisten strategischen Themen zuordnen lassen: Aufbau einer Marktführerschaft, Steigerung des Kundennutzens, Erreichen operativer Exzellenz z.B. Qualitätssteigerung und schnelleres Agieren sowie die Entwicklung einer gesellschaftlich verantwortungsvollen Organisation. Wo liegen hier Ihre Prioritäten?

**Dr. Hölzing:** Die Priorität war und ist ganz klar die Steigerung des Kundennutzens, die beim Patienten ankommt, aber auch bei allen anderen Marktteilnehmern. Trotz aller Innovationen in der Diabetestechnologie in den letzten Jahren muss man feststellen, dass sich die Versorgung der Menschen mit Diabetes nicht substantiell verbessert hat. Wir schaffen es deshalb nicht, wenn wir uns auf ein Gebiet allein fokussieren, aber wir können auch nicht auf allen Feldern gleichzeitig spielen. Wir haben Tatendrang benötigt, um uns zu ändern, und Mut, um neue Wege zu gehen. Es gibt gravierende Limitationen, die momentan den Markt beherrschen. Wenn Sie von einer Insulinpumpe auf eine andere Pumpe wechseln wollen, verlieren Sie ihre Daten der Vergangenheit, ebenso wenn Sie von einem Hausarztmodell in die Endokrinologie wechseln, sind diese Daten auch verloren. Wenn man jetzt strategisch vom Patienten her startet und an das offene Ökosystem denkt, mussten wir einräumen, dass wir die Patientenbedürfnisse nicht erfüllen können, wenn wir alles allein machen wollen. Natürlich sind wir dabei abhängig davon, dass andere Firmen auch mit uns Partnerschaften eingehen wollen. Sie wissen, dass wir nach wie vor in unserem Bereich viele geschlossene, proprietäre Lösungen sehen, aber wir sind mutig und überzeugt, dass das offene Ökosystem eine Zukunft hat.

**?** Zum Zeitpunkt unseres Gesprächs geben Sie die Kooperation mit DiabeLoop bekannt. Im November 2018 hat das erste Medizinprodukt von DiabeLoop, DBLG1, die CE-Kennzeichnung bekommen. Es geht um einen selbstlernenden Algorithmus, der therapeutische Künstliche Intelligenz einbettet, um die Behandlung von Typ-1-Patienten zu automatisieren. Wie



In einem offenen Ökosystem könnten die Komponenten zur Diabetesversorgung von verschiedenen Partnern eingebracht werden.  
Foto: iStock/TG23

„Trotz aller Innovationen hat sich die Versorgung nicht substantiell verbessert“



**sehr können Sie als Kooperationspartner dem Algorithmus vertrauen, der ja anders ist als der der beiden schon am Markt erhältlichen AID-Systeme von Medtronic und Vital Aire t:slim?**

**Dr. Hölzing:** Wir kooperieren grundsätzlich nur mit Firmen, von deren Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit wir auch überzeugt sind. Diabeloop hat in The Lancet Digital Health eine Studie zu ihrem Closed-Loopsystem veröffentlicht, wo wir gesehen haben, dass eine Erhöhung der von den Patienten im Zielbereich verbrachten Zeit von 10 Prozentpunkten erreicht wurde, also fast 70 % der Zeit wurde im Glukosezielbereich verbracht, und wir haben gesehen, dass die Zeit in Hypoglykämien um 50 % verringert werden konnte. Und schließlich wurden keine unerwünschten metabolischen Nebenwirkungen in dieser Studie festgestellt; also ist dies für uns ein extrem zuverlässiges und sicheres System. Auch

„Priorität ist der Kundennutzen“

das Feedback, was wir vom Markt bekommen, ist sehr positiv, begeisterte Patienten berichten von einer Time in Range von über 90 %! Deshalb will ich auch noch mal auf das Thema Innovation zurückkommen. Es geht ganz im Sinne unseres offenen Ökosystems heute nicht mehr um ein einziges Produkt, das most accurate CGM z.B., sondern es geht um die Kombination von bestehenden Lösungen, welche neue Use Cases generieren, wie bei unserer Partnerschaft mit Diabeloop, also wir kombinieren ein bestehendes CGM-System mit einer bestehenden

Insulinpumpe, und diese beiden Produkte werden jetzt von einem neuen, selbstlernenden Algorithmus gesteuert. Diese Kombination eröffnet das komplett neue Segment der automatisierten Insulinpumpensteuerung für Menschen mit Diabetes. Und diese Zusammenarbeit von Firmen, die sich bisher und nach wie vor im Kerngeschäft als Wettbewerber betrachten, ist das eigentlich Spannende, was wir im Markt beobachten.

**Was haben Sie in der Pipeline? Geht der Fokus auch in Richtung Typ-2-Diabetes, das große Massengeschäft? Wie lauten hier Ihre Strategieziele, nicht zuletzt auch für die Hausärzteschaft, bei denen die meisten Typ-2-Patienten behandelt werden?**

**Dr. Hölzing:** Wir haben immer noch die globale Marktführerschaft bei den Blutzuckermesssystemen, ein immer noch für uns zentrales Geschäft, das nach wie vor die nötigen Erträge erwirtschaftet, die wir dann in neue Innovationen investieren. Die setzen ja sehr früh bei der Behandlung an. Konkret für Menschen mit Typ-2-Diabetes haben wir SugarView entwickelt, das ist eine App, die den bewährtesten Teststreifen in unserem Sortiment, den optischen Accu-Chek Active-Teststreifen, nutzt. Nach einer Blutzuckermessung müssen die User den Teststreifen lediglich mit ihrem Smartphone abfotografieren, und die App wandelt das Bild des Teststreifens beziehungsweise das Testresultat in eine nach ADA-Kriterien festgelegte Blutzucker-Rangfolge von high bis low um. Es wird also kein zusätzliches Blutzuckermessgerät benötigt. Faszinierend ist hier die Kombination einer althergebrachten, aber bewährten Strategie, dem Test-

streifen, mit einer neuen Technologie, der App. Außerdem ist es eine zentrale Lösung für Access to Care, gerade in Regionen, wo Menschen keinen Zugang zu neuen Technologien haben. In vielen afrikanischen Ländern oder in manchen südostasiatischen Ländern haben die Patienten nicht immer die Möglichkeit, sich selbst ein einfaches Blutzuckermessgerät zu leisten. Was wir aber auch feststellen, ist die sehr hohe Durchdringung in diesen Ländern mit Smartphones. Sie ermöglichen den Zugang zu Wissen und eben zu Infrastruktur, und das ist es, was wir hier nutzen. Wir bringen damit Blutzuckermessung in Gebiete, in denen dies bisher nicht möglich war, und auch Blood Glucose Monitoring in den Bereich der oralen Antidiabetestherapie. Das erwähnte InsulinStart soll Hausarzt und Patienten beim Übergang von der Typ-2-Behandlung ohne Insulin zur basalen Insulintherapie unterstützen. In diesem Zusammenhang möchte ich zudem einen Algorithmus nennen, welchen wir für die chronische Nierenerkrankung im Rahmen des Typ-2-Diabetes entwickelt haben. Dieser Algorithmus beruht auf fünf einfachen Parametern. Diese können ohne großen Aufwand in der Praxis abgefragt werden, um das individuelle Risiko des Patienten einzuschätzen, innerhalb der nächsten drei Jahre eine chronische Nierenerkrankung zu entwickeln. Diese Folgeerkrankung ist aktuell eine große Herausforderung für die Gesellschaft, auch ein bedeutender Kostenfaktor, und leider werden viele Patienten zu spät diagnostiziert. Dem wollen wir mit dieser Entwicklung vorbeugen.

**Es gibt Ankündigungen einer neuen Generation von Smart Pix,**

**diesmal cloudbasiert. Woher kommt der Sinneswandel? Wie schätzen Sie hier die Datensicherheit ein und die Akzeptanz bei den Ärzten?**

**Dr. Hölzing:** Accu-Chek Smart Pix als offlinebasierte Lösung bleibt am Markt, und als Evolution bieten wir nun die Roche Diabetes Care Plattform, also die cloudbasierte Lösung als wichtiger Grundpfeiler unseres offenen Ökosystems, auch in Deutschland, an. Wenn wir das offene Ökosystem vorantreiben wollen, wenn wir also wollen, dass die Daten, die der Patient auf seinem Smartphone sammelt, dem Arzt auch angezeigt werden, die Arzt-Patienten-Kommunikation also gestärkt werden soll, dann führt mittelfristig kein Weg an einer cloudbasierten Lösung vorbei. Alle unsere Partnerlösungen mit Novo Nordisk oder Lilly laufen über die Cloud. Wir müssen, um die Daten in Echtzeit vorliegen zu haben und auch bestmögliche Therapieentscheidungen seitens der Ärzte zu ermöglichen, ohnehin aufseiten der Patienten mehr und mehr auf cloudbasierte Lösungen umschwenken. Der nächste Schritt bedeutet dann natürlich, diese Daten auch dem Arzt zur Verfügung zu stellen, und dafür brauchen wir auch auf der Arztseite die cloudbasierte Lösung. Ansonsten haben Sie einen zusätzlichen Arbeitsaufwand in der Arztpraxis mit der Mehrfacheingabe

„Mittelfristig führt kein Weg an einer cloudbasierten Lösung vorbei“

von Patientendaten. Das ist auf Dauer vom Aufwand her nicht vertretbar. Das wird auch in Deutschland der Standard werden, natürlich unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen. In 25 anderen Ländern arbeiten wir bereits damit; Deutschland wird nun folgen.

**Wir befinden uns in einer Zeit, in der das BMG Digitalgesetz auf den Weg gebracht hat. So sehr man den digitalen Aufbruch begrüßt, desto irritiert sind wir doch vom Imperfektivismus der Gesetze, wenn man sie in Anwendungen und Produkte „übersetzen“ will. Viele, auch der Sachverständigenrat Gesundheit, fordern ein Überdenken der Digitalisierungsstrategie im deutschen Gesundheitswesen. Dazu gehören andere Schwerpunkte, neue Zeitschienen, mehr Erklären von Chancen und Nutzen, und manch einer bemängelt auch, dass bisher die Industrie, in unserem Fall Diabetestechnologie und Medizintechnik, gar nicht oder zu wenig eingebunden war. Was sagt der Strategie dazu, haben Sie den Eindruck, dass die Industrie ausreichend gehört wird?**

**Dr. Hölzing:** Zunächst sehen wir das positiv, dass so viel Bewegung im System zu sehen ist. Das wird langfristig den Menschen mit Diabetes helfen und war überfällig. In den Gremien, in denen wir vertreten sind, nutzen wir unseren Einfluss. Absolute Priorität haben für uns natürlich Datensicherheit und Datenschutz. Dass in einem so großen Land wie Deutschland nicht alles auf einmal gelingt, ist wohl klar. Wir nehmen aber wahr, dass viel Bereitschaft dazu vorhanden ist, das in Zukunft zum Positiven hin anzupassen.

Interview: Manuel Ickrath

## LEXIKON

# Parameter für die Beurteilung des Glukosestoffwechsels

ATTD-Konsensuspapier empfiehlt als Therapieziel 70 % Zeit im Zielbereich

PIRNA. Neben „Time in Range“ sind auch die prozentualen Anteile von „Time below Range“ und „Time above Range“ wichtige Therapieparameter.

Das kontinuierliche Glukosemonitoring liefert die aktuellen Glukosewerte des Anwenders in geringen Zeitabständen zwischen einer Minute (FreeStyle Libre, GlucoMen Day) und fünf Minuten (z.B. Dexcom G6, Guardian 3). So lässt sich der Anteil der Zeit in definierten Glukosebereichen genau ermitteln. Dies macht den therapeutischen Erfolg besser nachvollziehbar als der HbA<sub>1c</sub>-Wert, der mit einem Laborgerät gemessen wurde. Weiterhin unterstützen diese Angaben die Diabetesteam bei der Patientenschulung. Aktuell steht besonders die „Time in Range“

(TiR) im Mittelpunkt zur Beurteilung der glykämischen Situation.

Entsprechend dem internationalen Konsensus der ATTD (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes)<sup>1</sup> ist dieser mit 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l) festgelegt. In der Regel wird die TiR als prozentualer Anteil angegeben, bezogen auf die insgesamt 1440 Minuten eines Tages: So entsprechen 1008 Minuten im Zielbereich (1008/1440 x 100 % = 70 %) einer TiR von 70 % oder 720 Minuten (720/1440 x 100 % = 50 %) einer TiR von 50 %.

Angegeben werden Time in Range und Time below Range

Nach dem internationalen ATTD-Konsensus unterscheidet man folgende Glukosebereiche: < 54 mg/dl (3,0 mmol/l), 54–70 mg/dl (3,0–3,9 mmol/l), 70–180 mg/dl (3,9–10,0 mmol/l), 180–250 mg/dl (10,0–13,9 mmol/l) und > 250 mg/dl (13,9 mmol/l) (siehe Abb.1).

Die Angabe zur TiR allein bildet die Glukosesituation nicht vollständig ab. So lässt eine TiR von 70 % offen, ob

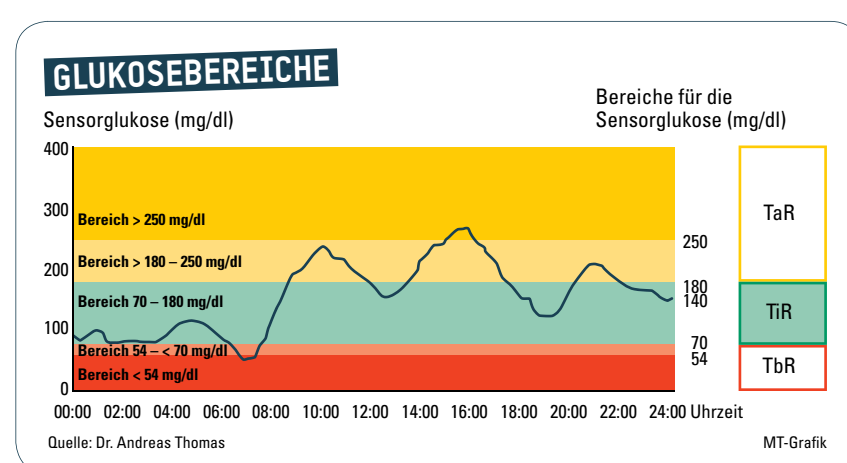


Abb. 1: Schematische Darstellung der einzelnen Glukosebereiche entsprechend dem internationalen Konsensus-Statements<sup>1</sup> für nicht-schwangere Patienten mit Diabetes. Die TBR umfasst den gesamten Glukosebereich unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l), die TaR den über 180 mg/dl (10,0 mmol/l). In der Beispielkurve betragen die TBR 64 min (4,5 %), die TiR 855 min (59,4 %) und die TaR 521 min (36,2 %).

alle anderen Werte der TaR zuzuordnen sind oder ob auch hypoglykämische Werte aufgetreten waren. Weil die Summe von TBR plus TiR plus TaR immer 100 % (bzw. 1440 min) beträgt, genügt es, zwei dieser Parameter anzugeben, der dritte ergibt sich daraus. Sinnvoll wäre damit zum Beispiel die Angabe TBR/TiR. Bezogen auf das Bei-

spiel in Abb. 1 ergäbe das 64/855 Minuten bzw. 4,5/59,5 % TBR/TiR.

Im ATTD-Konsensus-Statement wurde für Patienten mit Typ-1- wie auch Typ-2-Diabetes als Ziel für die TiR ein Wert von > 70 % festgelegt. Unter 4 % der Glukosewerte sollten unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) und weniger als 25 % über 180 mg/dl (10,0 mmol/l) liegen.

Für Schwangere gelten strengere Zielbereiche

Modifiziert wurden diese Werte für ältere Menschen mit Diabetes bzw. Hochrisikopatienten. Hier sollen die TBR < 1 % und die TiR > 50 % betragen. Bei schwangeren Patientinnen mit Typ-1-Diabetes gilt für die TiR der enger gefasste Bereich von 63–140 mg/dl (3,0–13,9 mmol/l), der > 70 % der Glukosewerte umfassen soll. Die modifizierte TBR (< 63 mg/dl) beträgt < 4 %, die modifizierte TaR (> 140 mg/dl) < 25 %. Bei Gestationsdiabetes und schwangeren Patientinnen mit Typ-2-Diabetes soll die TiR (63–140 mg/dl) deutlich höher als 70 % liegen, wobei hier mangels valider Daten keine konkretere Festlegung getroffen wurde. Für die TBR (< 63 mg/dl) gilt ebenfalls die Empfehlung von unter 4 %.

Grundsätzlich hängen die TBR, TiR und TaR von der angewendeten Therapieform und von dem hierbei vom Patienten umgesetzten Therapiemanagement ab.

Dr. Andreas Thomas

1. Battelino T et al. Diabetes Care. 2019; 42 (8):1593–1603.

„Besser nachvollziehbar als HbA<sub>1c</sub>“



# Hautpflaster verrät hohe interstitielle Glukosewerte

Schmerzfrierer Einweg-Test zum Screening auf Prädiabetes

**PIRNA.** Beim oralen Glukosetoleranztest (oGTT) könnten in Zukunft kostengünstige, mit Mikronadeln bestückte Papierpflaster zum Einsatz kommen, die auf die Haut geklebt werden und sich bei hohen Glukosekonzentrationen verfärben. Klinische Studien für das neue Verfahren stehen allerdings noch aus.

Eine neue Methode zur Glukosemessung könnte künftig die unblutige Diagnose eines Prädiabetes ermöglichen. Bei der kürzlich in der Zeitschrift „Medical Devices & Sensors“ dargestellten und von japanischen Forschern entwickelten Innovation handelt es sich um ein biologisch abbaubares Pflaster aus Mikronadeln.<sup>1</sup> Die Mikronadeln sind so kurz (ca. 840 µm), dass sie keinen Kontakt mit Nervenzellen haben und damit keine Schmerzen verursachen können. Das bedeutet aber auch, dass diese kein Blut, sondern interstitielle Flüssigkeit aufnehmen, in welcher dann bestimmte Biomarker wie Glukose bestimmt werden können.

„Praxistauglichkeit muss nachgewiesen werden“

Das biologisch abbaubare Pflaster hat sehr kurze Mikronadeln (ca. 840 µm).

Foto: Pressemitteilung Institute of Industrial Science, the University of Tokyo

Um das Pflaster herzustellen, produzierten die Forscher die Mikronadeln, indem sie unter Wärmeanwendung eine geschmolzene Mischung aus einem biologisch abbaubaren Polymer und Salz in die kegelförmigen Hohlräume einer Mikroform gossen.

Farbe des Papiers ändert sich je nach Glukosekonzentration

Dann drehten sie die Form und die Nadeln auf den Kopf und legten sie auf ein Stück Papier, wobei sie hohen Druck von oben ausübten. Dieser drückte die Mischung in die Poren des Papiers und befestigte sie. Nach dem Entfernen aus der Form wurden die Nadeln in einer Lösung abgekühlt, die das Salz herauszog und Tausende Löcher oder



Poren im Papier zurückließ. Oben auf das Papierpflaster wurde die glukosesensitive Sensorschicht aufgebracht. So entstand ein Glukosesensor mit einem Nadelarray.

Nach Aufkleben des Papiers auf die Haut verändert sich die Farbe des Papiers entsprechend der vorliegenden Glukosekonzentration (Glukoseoxidase/Peroxidase-Reaktion). Es macht sichtbar, wenn – z.B. nach einem oGTT – eine erhöhte Glukosekonzentration auftritt, und würde so einen Prädiabetes anzeigen. Das Pflaster kann mehrere Stunden auf der Haut verbleiben. Die Praxistauglichkeit des Systems muss allerdings noch in humanen Studien nachgewiesen werden. AT

1. Lee H et al. Med Devices Sens. 2020; 3: e10109; doi: 10.1002/mds3.10109

# Zuckermessung mit leuchtendem Mini-Implantat

Biosensor aus glukosesensitivem, fluoreszierendem Hydrogel vorgestellt

**PIRNA.** Zur Messung des Sauerstoffgehalts im Gewebe werden die langlebigen, subkutan injizierbaren Implantate bereits erfolgreich genutzt. Nun sollen sie die Glukosekonzentration im Unterhautfettgewebe messen.

Die kalifornische Firma Profusa entwickelt langlebige, injizierbare Biosensoren für das kontinuierliche Monitoring unterschiedlicher chemischer Substanzen im Körper. Erprobt sind diese Sensoren mittlerweile für die Messung des Sauerstoffgehalts im Gewebe, wodurch das klinische Management von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie erleichtert wird. Der entsprechende Biosensor wird ca. 2–4 mm

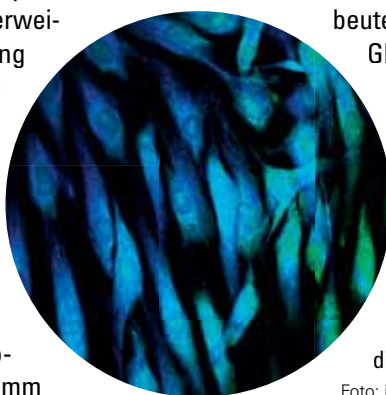
tief in das Unterhautfettgewebe implantiert. Beim ATTD 2021 stellte die Firma nun ein glukosesensitives Hydrogel vor. Dieser Biosensor hat eine Größe von 5,0 mm x 0,75 mm x 0,65 mm und wird subkutan injiziert. Er soll für die Langzeitanwendung geeignet sein und könnte dauerhaft im Körper verbleiben.

An das Hydrogel sind kovalent Moleküle angebunden, die im nahen infraroten Licht fluoreszieren, wenn sie von einer entsprechenden Lichtquelle angeregt werden. Die Fluoreszenzintensität ist abhängig von der

Glukosekonzentration im Gewebe. Die infrarote Lichtquelle befindet sich in einem kleinen Ge-

Fluoreszenz ist nicht nur in der Natur erfolgreich, sondern längst auch in der Medizin.

Foto: iStock/vshiiivkova



rät, welches auf der Haut oberhalb des implantierten Hydrogels befestigt wird.

Bisherige Daten am Schweinmodell

Das Gerät enthält den Fotoempfänger für das Fluoreszenzsignal aus dem Gewebe. Es erinnert an den Glukosesensor von Eversense, wobei bei diesem das Signal im Fluoreszenzsensor unter der Haut direkt gemessen wird. Die auf dem ATTD vorgestellte Studie wurde am Schweinmodell durchgeführt. Über drei Monate wurden mehrfach Experimente über jeweils acht Stunden durchgeführt. Die Studie diente der Charakterisierung der Messleistung und der Untersuchung des Einflusses von Signalstörungen z.B. durch Bewegung, Temperaturveränderungen und Umgebungslicht. Die Messgenauigkeit ist noch nicht mit der von aktuell verwendeten rtCGM-Systemen vergleichbar. AT

ATTD 2021

# Sieben Tage ohne Katheterwechsel?

Neues Infusionsset mit verlängerter Tragedauer vorgestellt

**PIRNA.** Ein neuer Schlauchanschluss soll den Insulinfluss länger und besser aufrechterhalten als bei bisher erhältlichen Infusionssets. Mit der verbesserten Stabilität des Insulins sinkt das Risiko einer Verstopfung des Infusionssets.

Im Mai 2021 hat die Firma Medtronic die Markteinführung eines Infusionssets bekannt gegeben, der bis zu sieben Tage getragen werden kann. Es wird unter der Bezeichnung „Extended Infusionsset“ vertrieben. Getestet wurde das neue Infusionsset mit mehr als 100 Insulinpumpenanwendern in Finnland. Die ersten Rückmeldungen der Patienten waren positiv. Bei im Jahr 2020 gezeigten Testergebnissen wies das Medtronic Extended-Infusionsset eine Sieben-Tage-Nutzungsrate von



Foto: Medtronic

etwa 81 % auf (bei insgesamt 82 Einführungen).<sup>1</sup> Das bedeutet, dass 81 % der Anwender in der Lage waren, das Infusionsset für volle sieben Tage zu tragen.

Durch die längere Tragedauer könnten fünf bis zehn Ampullen Insulin pro Jahr eingespart werden, die sonst durch das Verwerfen von Insulin beim Wechsel der bisher üblichen Infusionssets alle zwei bis drei Tage auftreten. Daneben entsteht auch weniger Kunststoffabfall.

Interessant als Kombination von Sensor und Infusionsset

Sicher ist ein solcher Infusionsset auch interessant für eine Kombination von Glukosesensor und Infusionsset in einem Produkt, weil dann die Tragedauer der beiden Medtronic-Produkte gleich wäre.

Offen ist noch, wie sich die Langzeitnutzung solcher Infusionssets auf das Unterhautfettgewebe der Insulinpumpenträger auswirkt. Das anabole Hormon Insulin, immer an der gleichen Stelle dem subkutanen Gewebe zugeführt, kann bekanntlich Lipodystrophien hervorrufen. In den bisherigen Untersuchungen trat das nicht auf, es bedarf aber sicher weiterer Studien. AT

1. Ilany J et al. ADA 2020, Diabetes 2020; 69 (Supplement 1): 984-P. doi: org/10.2337/db20-994-P

# Tipps aus der Penkappe

FDA-Zulassung: Decision Support System liefert Dosierungsvorschläge

**PIRNA.** Der smarte Aufsatz eignet sich für alle gängigen Einwegpens und arbeitet mit den Glukosedaten des verbundenen iscCGM-Systems.

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat die Insulinpenkappe von Bigfoot Biomedical zugelassen, die Teil des Diabetes-Management-Systems „Bigfoot Unity“ ist. In dieses System ist das iscCGM FreeStyle Libre 2 von Abbott integriert. Auf Grundlage der Glukosewerte werden Empfehlungen für die Insulindosierung gegeben. Die Kappe ist mit den meisten auf dem US-Markt erhältlichen Einweg-Insulinpens für kurz und lang wirksame Insuline kompatibel. Die Zulassung wurde für die Behandlung von Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes erteilt. Verwendbar ist das System ab 12 Jahre.

Im Prinzip handelt es sich um einen Aufsatz für Insulin-Einwegpens. Dieser wird in eine Kappe geschoben, die mit dem iscCGM FreeStyle Libre 2 und dem Datenmanagementsystem verbunden ist. Letzteres ist eine di-

gitale Gesundheitsanwendung, die in Deutschland der Risikoklasse 2 zuzuordnen wäre.

Sie analysiert die Daten über Insulinabgabe und Glukosespiegel und übermittelt auf dieser Grundlage Dosisvorschläge auf die Pen-Kappe, aber auch Informationen wie die Warnung vor sich anbahnenden Hypoglykämien. Darüber hinaus beantwortet das System Fragen in Echtzeit wie etwa „Zu welcher Insulindosis würde mein Arzt mir raten?“.

„Antwort auf Fragen in Echtzeit“

Das System lässt sich also als Patienten-Entscheidungs- und Hilfsystem einordnen, was den Anwender in seinem Diabetesmanagement entlasten wird. Allerdings ist klar, dass „Bigfoot Unity“ Daten sammelt, welche die Grundlage der Analyse darstellen. Der Patient muss dem zustimmen, um dieses Hilfsmittel zu nutzen. AT

www.bigfootbiomedical.com/fda-clearance-bigfoot-unity



# Medical Tribune Gebühren-Handbuch digital

Kommentar für Ärzte · EBM · GOÄ · IGeL  
**Broglie · Schade · et al.**

immer aktuell



80 Euro/jährlich im Abonnement!  
<http://gbh.medical-tribune.de>



# Digitale Tools, die den Alltag mit Diabetes erleichtern

Große inhaltliche Bandbreite beim bytes4diabetes-Award 2021

**NEUSS. Hilfe beim Schätzen von Kohlenhydraten, Alarme aus dem Fußverband, Unterstützung bei der Glukosekontrolle im Krankenhaus, Diabetesprävention in Schulen, KI-gestützte Netzhautdiagnostik via Smartphone – das leisten die innovativen Digitalprojekte, die in diesem Jahr von Jury und Publikum prämiert wurden.**

Der Donnerstagnachmittag vor der DiaTec gehört inzwischen schon traditionell der Präsentation des Digitalisierungs- und Technologiereports (D.U.T.-Report). Der diesjährige Report wurde im Rahmen eines Satellitensymposiums der Firma Berlin-Chemie mit seinen aktuellen Ergebnissen vorgestellt (weitere Informationen siehe [www.bytes4diabetes.de](http://www.bytes4diabetes.de) und [www.dut-report.de](http://www.dut-report.de)).

Anschließend wurden die bytes4diabetes-Awards verliehen. Wie schon in den vergangenen Jahren wurden auch diesmal die zehn besten Projekte aus 21 vielversprechenden Bewerbungen in kurzen Präsentationen vorgestellt.

„Für die Festlegung der richtigen Insulindosis essenziell“

Die drei Favoriten der Jury wurden mit einem Preis ausgezeichnet, ein viertes Projekt erhielt einen Sonderpreis und ein weiteres den Publikumspreis. Alle Preisträger wurden mit einer Laudatio durch ein Mitglied des Zukunftsboards Digitalisierung (zd) gewürdigt. Die Auszeichnungen sind weiterhin mit einem Preisgeld verbunden, auch der Imagegewinn für das jeweilige Projekt und seine Entwickler dürfte nicht unerheblich sein.

Sponsor dieser Awards ist die Firma Berlin-Chemie. Die Jury besteht aus

Mitarbeitern von Berlin-Chemie und Mitgliedern des zd. Eingereicht wurden in diesem Jahr auch Projekte, die im Vorjahr schon für den bytes4diabetes-Award teilgenommen hatten und zum Teil nun deutlich verbessert waren. Aber auch spannende Projekte von etablierten Unternehmen, Universitäten, Forschungseinrichtungen sowie Start-ups und Einzelkämpfern waren dabei. Eine Reihe von Projekten kam aus dem benachbarten Ausland (Österreich und Tschechien), sogar internationale Projekte aus Schweden und Israel waren dabei. Auch inhaltlich war die Bandbreite der Projekte beachtlich: Sie reichte von Decision-Support-Systemen über Künstliche Intelligenz und Telemedizin bis hin zu Apps und Unterrichtsmaterialien.

Der erste Preis ging an die App **meala**, die Menschen mit Diabetes beim Schätzen des Kohlenhydratgehaltes von Mahlzeiten unterstützt. Dies ist keine einfache Aufgabe, für die Festlegung der richtigen Insulindosis aber essenziell. In der App sind diverse Mahlzeiten mit relevanten Informationen gespeichert und können einfach wiedergefunden werden, wenn sie erneut zubereitet oder in einem Restaurant bestellt werden. Weil die Daten mit denen von anderen Usern zusammengeführt werden, wächst die Informationsmenge kontinuierlich. Weiterhin können durch einen Barcode-Scanner die Nährwertangaben von Fertiggerichten und -produkten erfasst werden. Ein Online-Quiz kann

dabei helfen, die eigene Fähigkeit beim Schätzen des Kohlenhydratgehalts zu überprüfen.

Auf Platz zwei landete der smarte Fußverband von **iFoot**. Rund ein Viertel aller Menschen mit Diabetes entwickelt im Laufe des Lebens ein Diabetisches Fußsyndrom (DFS), was nach Daten der Deutschen Diabetes Hilfe zu 40 000 Amputationen pro Jahr führt. Durch konsequente Vorsorge ließen sich 80 bis 90 % davon verhindern. Der smarte Fußverband wurde vom Competence Center eHealth am Fachbereich Gesundheitswesen der Hochschule Niederrhein, Krefeld, zusammen mit dem Fachbereich Elektrotechnik und Informatik entwickelt. In den Fußverband integrierte Sensoren messen konstant Druck, Temperatur und Feuchtigkeit am Fuß und übertragen die Daten an eine App. Deren Analyse hilft, Komplikationen frühzeitig zu erkennen und die Praxen und Patienten bei deren Behandlung zu unterstützen.

**Mehr Menschen mit Diabetes, weniger Fachabteilungen**

Die mit dem dritten Platz ausgezeichnete Software **Glucotab** ist ein mobiles Decision-Support-System, das ärztlichem Personal im Krankenhaus Vorschläge für die initiale Insulindosisfindung und die tägliche Therapieanpassung bei Menschen mit Diabetes liefert. Hintergrund ist der Umstand, dass immer mehr Patienten wegen einer Nebendiagnose Diabetes ins Krankenhaus kommen, während gleichzeitig die Zahl der entsprechenden Fachabteilungen eher abnimmt. Daher ist eine Unterstützung für eine automatisierte Optimierung der Glukosekontrolle auf Stationen in Krankenhäusern und Pflegeheimen ohne Diabeteschwerpunkt

ausgesprochen hilfreich. Sie unterstützt aber auch das Pflegepersonal bei der Wahl der individualisierten Insulindosierung. GlucoTab wurde von der decide Clinical Software GmbH in Graz entwickelt und wird bereits in Krankenhäusern in Österreich eingesetzt. Den Sonderpreis bekam das Projekt **„Fit in Gesundheitsfragen“**, welches einen ganz anderen Problembereich adressiert: Um die Prävention des Typ-2-Diabetes verstärkt in die Lehrpläne von Schulen zu integrieren, bietet das Projekt allgemeinbildenden Schulen kostenlose Unterrichtsmaterialien für Schüler an. Dazu zählen klassische Arbeitsblätter, aber auch Videos und interaktive Elemente sowie Online-Lehrerfortbildungen. Dies ist ein Gemeinschaftsprojekt des Helmholtz Zentrums München und des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg (DKFZ). Bisher haben mehr als 1500 Schulen die Angebote und Materialien genutzt und mehr als 120 Lehrkräfte nahmen an den ersten sechs Fortbildungen teil.

Während des Nachmittags wurden die zehn Projekte vorgestellt, die es in die engere Auswahl geschafft hatten. Über ein Live-Voting-Tool wurde der Publikums-Favorit ermittelt. Diesen Preis bekam das Projekt **eye2you**. Dabei handelt es sich um eine App, mit der Hausärzte und Diabetologen die Netzhaut untersuchen können. Dabei wird mit einem handelsüblichen mobi-

„Optimierung der Glukosekontrolle in Krankenhäusern und Pflegeheimen“

len Funduskop und einem Smartphone der Augenhintergrund fotografiert. Diese Bilder werden durch eine Künstliche Intelligenz (KI) analysiert, welche dann auch einen Befundvorschlag liefert.

**Austausch über weitere Apps am virtuellen DiaTec-Stand**

Fünf weitere Projekte erhielten zwar keinen Preis, hatten aber Gelegenheit, sich auch den Teilnehmern der DiaTec mit einem virtuellen Stand zu präsentieren:

- **diact** – Diese App liefert Patienten, die eine Insulinpumpe bzw. einen Smart-Pen sowie CGM-Systeme nutzen, individuelle Unterstützung bei der Festlegung der Insulindosis. Die CGM-Daten werden per KI analysiert, daraufhin werden individuell passende Dosen berechnet.
- **Diaguard** – Diese kostenlose, werbefreie und quelloffene Android-App ersetzt das Tagebuch und liefert Informationen zu mehreren Tausend Lebensmitteln inklusive Kohlenhydratgehalt und Angaben zu anderen Nährstoffen. Die Benutzeroberfläche ist barrierefrei, die App arbeitet ausschließlich lokal auf dem Gerät der Nutzer.
- **VIDEA bewegt** – Diese App bietet einen digitalen Präventionskurs für Menschen mit erhöhtem Diabetesrisiko bzw. Prädiabetes. Sie motiviert die Nutzer zu mehr Bewegung im Alltag. In Videos werden Hintergrundwissen, Motivationstechniken sowie Übungen zum Mitmachen präsentiert.
- **Virtual Diabetes Management Service** – Dieser virtuelle Service, an dem der Diabetologe Professor Dr. Thomas Danne aus Hannover federführend mitgewirkt hat, verbindet Telemedizin mit einer Datenanalyse-Software. Nach einem Erstgespräch übermittelt der Patient seine Glukose- und Insulindaten an die cloudbasierte Software „Advisor Pro“. Auf Grundlage von KI-gestützten Algorithmen werden dem Patienten anschließend Dosisempfehlungen übermittelt.
- **Vitadio** – Diese App basiert auf multimodalen Therapieansätzen und fokussiert auch auf Ernährung, Bewegung, Gewohnheitsumstellung und Motivation. Sie begleitet die Nutzer durch personalisierte Info-Lektionen, tägliche To-do-Listen und wöchentliche Ziele. Die App ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt, welches von Krankenkassen erstattet wird und in Deutschland künftig als DiGA vorordnungsfähig werden soll.

Falls Sie die Lektüre dieses Artikels motiviert hat, Ihr eigenes digitales Projekt einzureichen, dann bewerben Sie sich doch um den bytes4diabetes-Award 2022. Alle Informationen zur Ausschreibung finden Sie unter [www.bytes4diabetes.de](http://www.bytes4diabetes.de).

Prof. Dr. Lutz Heinemann

## SO WÄHLT DIE JURY DIE SIEGERPROJEKTE AUS

Für die Bewertung vergibt jedes Jury-Mitglied im ersten Schritt anhand eines definierten Kriterienkataloges Punkte für die Projekte. Bei einem (virtuellen) Treffen der Jury wird jedes der Projekte besprochen, woraufhin sich bereits ca. 15 Projekte herauskristallisieren. Diese engere Auswahl wird dann erneut intensiv diskutiert. Die Jury legt eine Rangfolge fest, die im Endeffekt zu den Preisen für die aus Sicht der

Mitglieder wegweisenden Digital-Projekte führt. Die Awards sollen digitale Projekte auszeichnen, die Menschen mit Diabetes konkret im Umgang mit ihrer Erkrankung unterstützen. Daneben sollen sie Entwickler motivieren, Projekte dieser Art voranzutreiben, und gleichzeitig einen konstruktiven Austausch unter den Akteuren initiieren und die Rahmenbedingungen für Projekte dieser Art verbessern.

2

1

3



**Jetzt kostenlos  
abonnieren**  
[medical-tribune.de/diabetesletter](http://medical-tribune.de/diabetesletter)



Foto: iStock/Pykhodov

**Versand zweiwöchentlich**

## DiabetesLetter für Fachärzte

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

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

Wohin bewegt sich die Diabetologie?

Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzte informiert Sie über:

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

### Bestellcoupon

Einfach ausfüllen und **per Post**  
oder **per Fax** an **0611 9746 480-288**  
senden.

Bitte vergessen Sie nicht Ihre E-Mail Adresse anzugeben!

**Medical Tribune  
Verlagsgesellschaft mbH**  
Online-Redaktion  
Unter den Eichen 5  
D-65195 Wiesbaden

diatrec 2/2021

**Ja, ich abonniere kostenlos**  
den zweiwöchentlichen DiabetesLetter

Des Weiteren möchte ich folgende kostenlose Newsletter abonnieren:

- |                                       |                                       |   |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> PraxisLetter | <input type="checkbox"/> KardioLetter | <input type="checkbox"/> InfoLetter mit Cartoon |
| <input type="checkbox"/> OnkoLetter   | <input type="checkbox"/> GastroLetter | <input type="checkbox"/> HonorarLetter          |
| <input type="checkbox"/> NeuroLetter  | <input type="checkbox"/> RheumaLetter | <input type="checkbox"/> CMELetter              |
| <input type="checkbox"/> PneumoLetter | <input type="checkbox"/> DermaLetter  | (bitte ankreuzen)                               |

E-Mail-Adresse

Name

Fachrichtung

Datum, Unterschrift



# AID-Systeme: Die bloße technische Einweisung ersetzt keine Schulung!

## Theoretisches Wissen, Therapiekompetenz und praktische Übung

PIRNA/BERLIN. Niemand würde auf die Idee kommen, Fahrschülern lediglich die Funktionen eines Autos zu erklären und sie dann auf die Straße zu schicken. Ähnlich verhält es sich bei Systemen zur automatisierten Insulinabgabe. Sie erfordern nicht weniger, sondern sogar mehr Begleitung und Beratung durch das Diabetesteam als die bislang etablierten Therapieformen beim Diabetes.

Systeme zur automatisierten Insulinabgabe (Automated Insulin Delivery, AID) bestehen aus der Kombination von Insulinpumpe, kontinuierlich messendem Glukosesensor (Real-Time Continuous Glucose Monitoring, rtCGM) und einem Steuerungsalgorithmus. Seit 2016 in den USA und 2019 in Europa mit der MiniMed 670G das erste kommerzielle Hybrid-AID-System auf den Markt kam, schreitet die Entwicklung rasant voran. Diese betrifft nicht nur AID-Systeme, die vollständig in einer Firma entwickelt wurden, stattdessen kommen Baukastensysteme aus Komponenten verschiedener Hersteller auf den Markt (siehe Kasten).

Bei allen Hybrid-AID-Systemen erfolgt die Sicherstellung des basalen Insulinbedarfs automatisch anhand der aktuellen Messwerte eines Glukosesensors, während der Anwender die Insulinboli zu den Mahlzeiten manuell abgibt – daher auch die Bezeichnung „Hybrid“. Der nächste Schritt sind Advanced Hybrid-AID-Systeme, bei denen zusätzlich zur basalen Insulinabgabe auch die Korrektur erhöhter Glu-

kosewerte (Korrekturboli) automatisch geregelt wird. Entsprechende Systeme von Tandem (t:slim X2 CONTROL IQ) und Medtronic (MiniMed 780G) dürften bald auch in Deutschland verfügbar sein.

„Entwicklung schreitet rasant voran“

Daraus ergeben sich einige relevante Fragen bezüglich der Fähigkeiten von Anwendern, ihre Therapie mit AID-Systemen sicher und erfolgreich zu managen. Manch ein Diabetesteam argumentiert vielleicht, dass Patienten in ihrem Diabeteszentrum seit Jahren erfolgreich auf Insulinpumpen eingestellt werden und damit gut zurechtkommen – warum also nicht auch mit einem AID? Diese Haltung wird der Realität von AID-Systemen allerdings nicht gerecht, denn ein konkretes Schulungsprogramm wie für etablierte Therapieformen (ICT, CSII usw.) gibt

es für AID-Systeme derzeit noch nicht. Wenn es einigen Anwendern gelingt, mit einem AID-System eine hervorragende Glukoseeinstellung und ein souveränes Diabetesmanagement zu erreichen, liegt das einerseits an der automatisierten Therapiesteuerung. Andererseits wurden diese ‚Vorzeige-Anwender‘ meist sehr gut von ihrem Diabetesteam auf diese Therapieform vorbereitet. Daraus lässt sich aber nicht schließen, dass die Patienten in jedem Zentrum alle Informationen für ein optimales, eigenständiges Diabetesmanagement mit einem AID-System haben. Vermutlich sind manche Diabetesteam sogar unsicher, wie sie Patienten auf diese Therapieform vorbereiten sollen.

Folglich sind einige grundsätzliche Überlegungen anzustellen. Dabei sind die Begrifflichkeiten klar zu definieren, weil im Alltag leicht Missverständnisse auftreten:

- Welche Konsequenzen hat der Einsatz von AID-Systemen für die Schulung?
- Wenn Systeme automatisiert das Insulin abgeben, muss dann überhaupt noch geschult werden?
- Was bedeutet in diesem Zusammenhang Schulung überhaupt?
- Sollte man das nicht vielleicht ausschließlich als Training bezeichnen?

Für diese Überlegungen bietet sich der Vergleich mit einem Fahrschüler an, der sich mit theoretischen und praktischen Aspekten des Autofahrens vertraut machen und eine Prüfung ablegen muss, bevor er sicher am Straßenverkehr teilnehmen kann.

**Fahrschule: ein Lernprozess mit drei Phasen**

In einer Fahrschule ist dieser Lernprozess in drei Phasen gegliedert: Anfänglich werden in einem theoretischen Teil die Regeln und das Verhalten im Straßenverkehr erörtert. Diese erste

Phase entspricht einer Schulung und wie in der Schule endet sie mit einer theoretischen Prüfung.

**Echte Fahrpraxis gewinnt man nur auf der Straße**

Die zweite Phase betrifft das Führen des Kraftfahrzeuges, zunächst erst einmal auf dem Übungsplatz. Der künftige Fahrzeugführer lernt, wie angefahren, geschaltet und gebremst wird. Aber er lernt auch die verschiedenen Schalter und Bedienelemente kennen. All das muss geübt werden, es ist also ein Training notwendig. In der dritten Phase geht es schließlich mit dem Fahrzeug auf die Straße: Hier werden die antrainierte Handhabung und die erworbenen Kenntnisse über das Verhalten im Straßenverkehr kombiniert. Im Rahmen einer gewissen Anzahl von Fahrstunden wird geübt, bis der Fahrschüler beides, Fahrzeug und Verkehrsverhalten, so beherrscht, dass er sich im alltäglichen Straßenverkehr allein sicher bewegen kann. Die Fahrprüfung ist dann der Beleg für eine gewisse Beherrschung des Gelernten, was aber erst in der täglichen Praxis zur Routine wird.

Übertragen auf den Umgang mit Insulinpumpen bedeutet das zuerst ein technisches Training, damit das Gerät beherrscht wird. Weil in eine Insulinpumpe ein Reservoir eingelegt und ggf. vorher befüllt werden muss und weil dieses entweder über ein Infusionsset oder direkt (bei einer Patchpumpe) mit dem Körper verbunden werden muss, gehört die Anwendung der Verbrauchsmaterialien ebenso zu diesem Training.

Eine technische Einweisung allein ist allerdings nicht ausreichend – weder im Straßenverkehr noch in der Diabetestherapie. Unbedingt notwendig ist daher eine therapeutische Schulung mit dem Ziel, die Feinheiten der diabetologischen Therapieanpassung zu verstehen und zu erlernen. Das gilt für die Nutzung eines AID-Systems eben-

so wie unter der CSII oder der Sensorunterstützten Pumpentherapie (SuP). Die bereits für die CSII zu erlernenden Inhalte bilden dabei die Grundlage. Mehrere Schulungsaspekte begründen nun den Unterschied zur CSII:

- **Zur Insulinpumpe hinzu kommt das CGM-System.** Im einfachsten Fall einer SuP werden die CGM-Werte nur auf dem Display angezeigt, der Glukosesensor beeinflusst also nicht selbstständig die Insulinzufuhr. Der Nutzer muss die Interpretation der Glukosetrends erlernen, die neben dem aktuellen Messwert angezeigt werden. Er muss daraus geeignete therapeutische Schlussfolgerungen ableiten können<sup>1</sup>. Im CGM-Schulungsprogramm „SPEC-TRUM“ sind entsprechende Lerninhalte verankert.<sup>2</sup>

- **Bei der SuP mit Hypoglykämie-management greift der Glukosesensor steuernd ein,** um im Fall abfallender Glukosewerte eine Hypoglykämie zu verhindern oder wenigstens abzumildern. Der Anwender wird dadurch einerseits entlastet, muss allerdings andererseits den Prozess (d.h. die Konsequenzen aus der Nutzung des Abschaltalgorithmus) verstehen und in sein Therapiemanagement integrieren:

- **Zum einen das Risiko einer Ketoazidose bei längerer Abschaltung der Basalrate.** Erstens kann sich bei sehr hoher Insulinempfindlichkeit in Kombination mit einem ultra-schnellen Analoginsulin schon nach sehr kurzer Zeit eine Ketoazidose ausbilden. Deshalb sollten Anwender einer SuP mit Hypoglykämie-management dringend nochmals im Umgang mit einem Blutketonmessgerät und der Interpretation der entsprechenden Messwerte geschult werden. Auch Themen wie Symptome und Therapie einer Ketoazidose sollten wiederholt

### AID-KOMPONENTEN FLEXIBEL KOMBINIEREN

Beispiele für Komponenten verschiedener Hersteller, die sich zu AID-Systemen kombinieren lassen:

- Der Algorithmus DBLG1 der Firma Diabeloop im Zusammenspiel mit der Insulinpumpe Accu-Chek Insight von Roche und dem Sensor Dexcom G6 von Dexcom.

- Aus Cambridge kommt der Algorithmus CamAPS FX, der aktuell zur Nutzung mit der Insulinpumpe Dana RS von Sooil und dem Dexcom G6 ausgelegt ist. Er wird als App auf Android-Basis angeboten, ist in Deutschland allerdings noch nicht in der Kostenerstattung angelangt.





werden. Zweitens wirken Kohlenhydrate, wenn die Basalrate z.B. schon für 90 Minuten unterbrochen war, anders als die identische Art und Menge von Kohlenhydraten bei regulärer basaler Insulinzufuhr. Daher sollte auch der genaue Einsatz von schnellen Kohlenhydraten zur Behandlung einer Hypoglykämie noch einmal geschult werden. Hierzu gehören u. a. die unterschiedliche Menge an erforderlichen Not-Kohlenhydraten je nach aktuell verabreichtem Insulin („Insulin an Bord“, IoB), körperliche Aktivität etc. Dieser Aspekt ist auch bei einem AID wichtig, wenn es vorübergehend im SuP-Modus statt im automatisierten Modus genutzt wird.

- **Der Anwender wird zusätzlich entlastet, wenn das CGM ein Hybrid-AID ist und damit die basale Insulinabgabe steuert.** Er kann davon ausgehen, dass der Algorithmus auf Grundlage der Glukosewerte die basale Insulinabgabe und ggf. die Korrektur erhöhter Glukosewerte (beim Advanced Hybrid-AID) regelt. Mit Blick auf den Vergleich zur Fahrschule heißt das: Der Anwender muss nicht schalten, darum kümmert sich die Automatik. Er kann auch die Geschwindigkeit regeln lassen, falls auch der Abstand zu anderen Fahrzeugen automatisch eingehalten wird. Dadurch verringern sich die Möglichkeiten für Anwendungsfehler. Dennoch muss er weiterhin den Straßenverkehr beachten und wissen, wie sein Fahrzeug reagiert. Auch ein AID-System regelt vieles allein. Trotzdem muss der Anwender – neben der korrekten Bedienung der Technik und dem kompetenten Umgang mit dem Diabetes – auch wissen, wie sein AID-System reagiert.

- **Der Anwender muss den Algorithmus seines AID-Systems verstehen.** Das bedeutet nicht, dass er alle Details oder gar die zugrunde liegende Mathematik des Algorithmus kennt. Er muss aber wissen, mit welchen Parametern er den Algorithmus füttern muss, was passiert, wenn er die Parameter modifiziert, ob der Algorithmus die Parameter

ggf. selbstständig modifiziert, wo die Grenzen des Algorithmus liegen (was zum Beispiel passiert, wenn die Glukosewerte bei Sport bzw. anderen körperlichen Aktivitäten stark sinken), unter welchen Bedingungen das System selbstständig den automatisierten Modus verlässt, was passiert, wenn er das System einmal ablegt usw.

Insbesondere der Umgang mit den Algorithmen ist eine Herausforderung für die Schulenden, da die eingangs genannten AID-Systeme mit verschiedenen Algorithmen (die sogenannten PID- bzw. MPC-Algorithmen<sup>3</sup>) arbeiten. Dabei können sich die durch den Anwender einzugebenden Parameter selbst bei gleichem Algorithmus unterscheiden, weil die Steuerung der Insulinabgabe von verschiedenen Systemen unterschiedlich gehandhabt wird. Während ein einzelner Anwender in der Schulung nur mit dem Algorithmus konfrontiert wird, den sein eigenes System nutzt, können die vielen Varianten in einer Gruppenschulung zu Verwechslungen und Verständnisproblemen führen.

#### AID-System entlastet den Anwender stark

Zu dieser zu vermittelnden Dreiteilung – Technik (Pumpe, CGM), Therapie (Managen des AID) und Verständnis für den Algorithmus – kommt noch ein wichtiger psychologischer Aspekt hinzu. Dieser wird einerseits durch die Erwartungshaltung der angehenden Nutzer bestimmt. Ein AID-System ist keine „technische Heilung“, wie es der häufig falsch angewendete Begriff „künstliche Bauchspeicheldrüse“ vermuten lässt. Das System entlastet den Anwender stark und sorgt für stabile Glukoseverläufe, wie sie mit vergleichbarem Aufwand beim Therapiemanagement ansonsten kaum erreicht werden können.

Aber das AID-System ist nicht vollständig autonom, das Glukosemanagement

„Umgang mit den Algorithmen ist eine Herausforderung für die Schulenden“



Erst Theorieunterricht, dann praktische Fahrstunden, dann Fahrprüfung – so läuft es zumindest in der Fahrschule

Foto: gena96 – stock.adobe.com

#### CAVE: MESSGENAUIGKEIT BEI HAUTVERÄNDERUNGEN

Künftige Generationen von CGM-Sensoren werden in der Regel werkskalibriert sein und können ohne regelmäßige Kalibrierungsmessungen genutzt werden. Doch selbst wenn sie für eine kalibrierungsfreie Nutzung zugelassen sind und ihre Messgenauigkeit in vielen Studien nachgewiesen wurde, sollte auch hier mindestens alle 24 Stunden eine blutige Parallelmessung durchgeführt werden. Denn insbesondere bei langjährigen Pumpen- und CGM-Trägern haben sich über die Jahre oft an einigen Körperstellen Verhärtungen, Veränderungen, Mikrovernarbungen durch den dauerhaften Gebrauch von Infusionssets und Sensoren ergeben. Wenn nun ein Sensor in eine solche verhärtete Stelle

im subkutanen Fettgewebe platziert wird, kann er womöglich nicht so genau messen wie in einer noch „frischen“ Körperstelle. Aber von der Güte und Genauigkeit genau dieser gemessenen CGM-Werte hängt die autonome Insulinabgabe des AID-Systems (aber auch des SuP-Systems mit Hypoglykämie-management) ab. Auch bei werkskalibrierten Sensoren sind daher regelmäßige Blutzuckermessungen nötig. Entsprechend sollten alle Anwender von AID-Systemen, aber ebenso von SuP-Systemen mit Hypoglykämie-management, in Bezug auf die korrekte Kalibrierung und quartalsmäßige Überprüfung ihres Blutzuckermessgeräts, das sie für die Kalibrierung verwenden, nachgeschult werden.

folglich auch nicht müheles. Die Erwartungen an die Behandlung müssen also bereits im Vorfeld klar definiert werden. Im Prinzip bedarf das einer psychologischen Schulung mit dem Ziel, die Eigenverantwortung und Autonomie der Anwender (und ihrer Familien) zu gewährleisten, unter unterschiedlichsten Lebensbedingungen normnahe Glukosewerte zu erreichen, die tägliche – auch psychische – Belastung durch die Therapie zu reduzieren.

**Fazit:** Werden Auswahl, Motivation und Fähigkeiten der Patienten beachtet, dann ermöglichen AID-Systeme

ein sehr erfolgreiches Therapiemanagement mit einem Anteil an Werten im Zielbereich (Time in Range von 70–180 mg/dl bzw. 3,9–10,0 mmol/l) über 70 % und ohne schwere Hypoglykämien. Wenn das System zuverlässig arbeitet, hat der Patient weniger Aufwand als unter der CSII oder der SuP.

#### Eigene Schulungen für Hybrid-AID-Systeme nötig

Doch er muss die Grenzen seines AID-Systems kennen. Vor allem aber muss er im Falle des Aussetzens der automatisierten Therapie die Grundform, näm-

lich die CSII/SuP beherrschen. Damit erhöht sich für das Diabetesteam der Aufwand für Training und Therapieschulung.

Leider kommt es immer häufiger dazu, dass die technische Einweisung durch einen Mitarbeiter des Herstellers als ausreichend für den Umgang mit einem AID-System erachtet und deshalb auf eine Therapieschulung verzichtet wird. Doch mit einer technischen Schulung allein lässt sich nicht der eigentlich mit einem AID erreichbare Therapieerfolg erzielen.

Vielmehr erscheint es aktuell notwendig, schon für die Hybrid-AID-Systeme – ähnlich dem CGM-Schulungsprogramm „SPECTRUM“<sup>2</sup> – ein entsprechendes Programm zu entwickeln.

Ulrike Thurm  
Dr. Andreas Thomas

1. Thurm U, Gehr B. CGM- und Insulinpumpenfibell, Verlag Kirchheim, 4. Auflage 2020; ISBN 978-3874096416

2. Gehr B et al. Schulungs- und Behandlungsprogramm zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) für Menschen mit Diabetes. Verlag Kirchheim, 2. Auflage 2017; ISBN 978-3-87409-645-4

3. Thomas A et al. Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2021; 30: 118-127





# Keine Angst vor Proteinen und Fetten

## Schulungsprogramm ProFet hilft beim Umgang mit FPE

**MÜNSTER.** In diesen Tagen erscheint das Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm „Proteine und Fette beim Bolen beachten“ (ProFet). Während andere Schulungsprogramme für Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes auf Kohlenhydrate fokussieren, beschäftigt sich ProFet zusätzlich mit dem Einfluss von Proteinen und Fetten auf die postprandialen Glukoseverläufe.

Ob eine Gartenparty mit reichlich Grillfleisch oder die fettige Pizza vom Lieferdienst – weil die Blutzuckerwirkung erst spät einsetzt, können Mahlzeiten mit hohem Eiweiß- oder Fettanteil für Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes eine ziemliche Herausforderung sein. Das neue Schulungsprogramm ProFet richtet sich an Menschen mit einer Insulinpumpentherapie oder intensiver Insulintherapie, welche zuvor bereits umfangreiche Kenntnisse zur Therapie des Diabetes erworben und bereits an mindestens einer anderen Diabetes-Schulung teilgenommen haben.

ProFet ist als Gruppenschulung mit vier Schulungseinheiten à 90 bis 120 Minuten und einer Gruppengröße von vier bis zehn Teilnehmern konzipiert. Zwischen den jeweiligen Schulungseinheiten sollten drei oder vier Wochen liegen, in denen die Teilnehmenden Basalraten- und Mahlzeitentests durchführen. Die Materialien bestehen

aus Schulungsfolien, Curriculum und Arbeitsblättern (jeweils digital), welche sich sowohl für Gruppen- als auch für Einzelschulungen eignen. Ergänzend wird ein gedrucktes Patientenbuch inklusive Arbeitsblättern erscheinen.

### Glukoseanstiege nach fett- und eiweißreichem Essen

ProFet ist nach Kenntnis der Autoren das erste publizierte Schulungsprogramm zum Thema Proteine und Fette beim Bolen und folgt damit dem Expertenkonsensus nationaler und internationaler Gremien. Der Ausschuss Ernährung der DDG empfiehlt in den im Oktober 2020 veröffentlichten (Praxis-) „Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-1-Diabetes mellitus“, dass Betroffene in der Lage sein sollten, die Auswirkungen von Fetten und Eiweißen auf die Glukosewerte einzuschätzen. Weiter schreiben die Experten: „Es sind Glukoseanstiege

### ZIELE DER PROFET-SCHULUNG

- Nährwerte von Mahlzeiten kennenlernen bzw. wiederholen
- Apps zu Nährwerten nutzen
- Mahlzeitentest durchführen
- Basalrate und KE-Faktoren überprüfen
- Bei Insulinpumpentherapie den dualen bzw. verzögerten Bolus nutzen
- Kostformen mit variablem Kohlenhydratanteil testen

nach fett- und eiweißreichen Lebensmitteln festzustellen, allerdings muss die Menge der Insulindosierung individuell ermittelt und geschult werden.“<sup>1</sup> Ähnlich rät eine US-amerikanische Expertengruppe: „Zusammenfassend hängt eine optimale postprandiale Glykämie von der Anpassung des Insulins an die gesamte Zusammensetzung der Mahlzeit ab.“<sup>2</sup> Insulin werde für Nahrungsfett benötigt, wobei die Dosisanpassung von der Fettmenge und der individuellen Empfindlichkeit abhängt. Weiterhin empfehlen die Experten für die Anpassung des Insulins an unterschiedliche Fettmengen einen Ausgangspunkt zu wählen, welcher individuell angepasst wird. Darüber hinaus schlagen sie weitere Forschung vor, um die Umsetzung der routinemäßigen Fett- und Proteindosierung in die klinische Praxis zu klären.

ProFet greift auf die bekannte Begriffsdefinition der Fett-Protein-Einheit (FPE) zurück (siehe Kasten). Anders als die Erstbeschreiberin, die polnische Diabetologin Prof. Dr. Ewa Pankowska, empfiehlt die ProFet-Schulung, den FPE-Faktor (zunächst) niedriger zu

wählen als den KE-Faktor. Die ProFet-Autoren gehen davon aus, dass das basale Insulin oder der Kohlenhydratbolus bei Mischkost bereits Proteine und Fette mit abdeckt. Zu Beginn der ProFet-Schulung sollten daher Basalraten- sowie Mahlzeitentests mit reinen Kohlenhydratmahlzeiten durchgeführt werden. Es folgen die Beurteilung von Mahlzeiten mit unterschiedlicher Nährstoffzusammensetzung und Menge sowie die schrittweise Anpassung der KE- und FPE-Faktoren.

### Für FPE verzögerten oder gesplitteten Bolus nutzen

Je größer die Fett- und Proteinmenge in einer Mahlzeit, desto langsamer setzt deren Wirkung auf die Glukoseverläufe ein. Bei einer Insulinpumpentherapie empfiehlt es sich daher, für die FPE einen verzögerten Bolus abzugeben. Bei einer ICT kann der Mahlzeitenbolus aufgeteilt und die Verwendung von unterschiedlich lang wirkenden Insulinsorten und/oder unterschiedlichen Injektionszeitpunkten getestet werden. Zur Dokumentation der Mahlzeitentests steht ein Arbeitsblatt zur Verfügung. Hier können Anwender die entsprechenden Kohlenhydrat- und FPE-Angaben und ihre jeweiligen Therapieänderungen eintragen (siehe unten).

„Je größer die Fett- und Proteinmenge, desto langsamer die Wirkung auf die Glukoseverläufe“

Unter [www.profet.de](http://www.profet.de) findet man einen kostenlosen FPE-Rechner sowie Informationen rund um das Thema FPE, wie z.B. einen Überblick über aktuell verfügbare Apps mit FPE-Rechner. Die Smartphone-Apps DiaBook und DiaCarbs bieten die Möglichkeit, FPE zu berechnen, und enthalten für mehr als 50 000 Lebensmittel Nährwertangaben wie Kalorien, Kohlenhydrate, Proteine, Fette, KE und FPE.

Dr. Winfried Keuthage

Virtuelle ProFet-Train-the-Trainer-Seminare (Termine und weitere Informationen siehe [www.profet.de](http://www.profet.de)) sind buchbar bei Med Info GmbH <https://med-info-gmbh.de>. Sämtliche Schulungsmaterialien sind erschienen im Kirchheim-Verlag.

Hinweis: Der Autor dieses Artikels ist Autor von ProFet, DiaBook & DiaCarbs.

### FAZIT

Erfahrungsberichte und klinische Studien belegen den Einfluss von Proteinen und Fetten auf die postprandialen Glukoseverläufe. Experten bestätigen die Limitationen der Insulindosisberechnung bei alleiniger Berücksichtigung der Kohlenhydrate. Sie empfehlen, Patienten im Berechnen von Proteinen und Fetten zu schulen. Mit ProFet ist erstmals ein Schulungs- und Behandlungsprogramm einschließlich Train-the-Trainer-Seminar zum Thema verfügbar.

1. Rubin D et al. Diabetologie und Stoffwechsel 2020; 15 (Suppl 1): S120-S138

2. Smart CEM et al. Diabetes Care 2020; 43 (1): 13-15

### BERECHNUNG DER FPE (NACH PANKOWSKA)

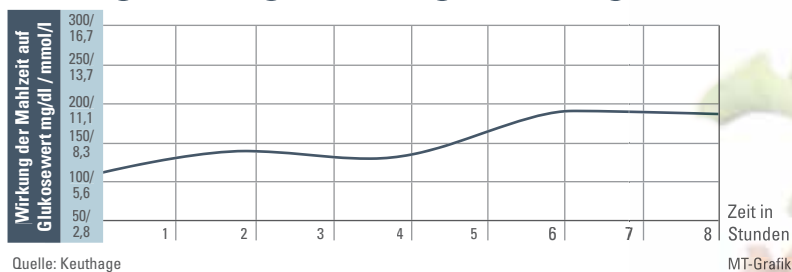
Eine Fett-Protein-Einheit (FPE) entspricht 100 Kilokalorien aus Fett und Eiweiß. Je 11 Gramm Fett ergeben eine FPE, ebenso wie je 25 Gramm Protein. Es gibt zwei Rechenwege, welche zum identischen Ergebnis führen.

- Rechenweg 1  
Fett (g) / 11 + Protein (g) / 25 = Anzahl FPE
- Rechenweg 2  
Kalorien gesamt - Kohlenhydrate (g) x 4 / 100 = Anzahl FPE

### BEISPIEL

Datum, Uhrzeit: 25.03., 12:13 Uhr

Mahlzeit:  Frühstück  Mittagessen  Abendessen  Snack



Kohlenhydrate		Therapieänderung
Gramm Kohlenhydrate:	75	
KE:	7,5	
KE-Faktor alt:	2	→ /
IE für KE:	15	
Normalbolus	12 (ca. 70 %)	→ /
Proteine und Fette		Therapieänderung
Gramm Protein:	35	
Gramm Fett:	12	
FPE:	2,5	
FPE-Faktor alt:	0,6	→ 1
IE für FPE:	1,5	
Verzögert:	4,5	→ /
<input checked="" type="checkbox"/> Dualbolus	(ca. 30 %)	
Verzögerungsdauer:	5 Stunden	→ 6 Stunden



### MAHLZEIT

Dönertasche, ca. 300 g, mit Fladenbrot

- kohlenhydratreiche Mahlzeit
- fett-/proteinreiche Mahlzeit
- Mischkost