

INHALT

Was CGM

im Krankenhaus nützt

Beim ADA wurden u.a. Studien zum Einsatz von CGM im Krankenhaus vorgestellt. **2**

Werden Patientenwünsche gehört?

Auch bei der Entwicklung von Diabetestechnologie könnten Hersteller von Kundeninput profitieren. **4**

Unblutige Messung

Ständig neue Meldungen – Daten fehlen jedoch. **4**

Das Glukosepentagon

Modell zur Beurteilung des Risikos für diabetische Folgeerkrankungen im Porträt. **6**

Die Digitalisierung aus Patientensicht

Ein Gespräch zwischen dem diabetesDE-Vorsitzenden Dr. Jens Kröger, Dr. Andreas Thomas sowie Manuel Ickrath. **8**

CGM reduziert Stress

Technik kann diabetesbedingte Belastung reduzieren, zeigt eine aktuelle Studie. **9**

Telemedizin

Kinder mit Zugang zu Telemedizin profitierten von besserer Betreuung. **10**

12-Punkte-Plan

Konzeptpapier des BVMed zur Umsetzung der Nationalen Diabetesstrategie **11**

Daten aus der Cloud

Beim DDG-Kongress wurden eindrucksvolle Real-World-Daten präsentiert. **12**

Das diatec journal online lesen

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



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



Foto: Chalabala – stock.adobe.com

Sommer 2021: ein Sommer, der es in sich hat(te)

Wie viel Spielraum bleibt da für Diabetestechnologie?

WIESBADEN. Mehr denn je gilt es abzuwägen: Rechtfertigt der potenzielle therapeutische Nutzen von Innovationen die volkswirtschaftlichen Kosten?

Dieser Sommer hat uns mehrfach die Grenzen unseres Handelns aufgezeigt. Sintflutartige Regenfälle haben vielen Menschen ihr Heim, ihre Existenz oder gar das Leben gekostet. Der Kampf gegen Corona ist ebenfalls noch nicht entschieden, auch wenn es gar nicht so erscheinen mag, wenn man an sonnigen Tagen durch Städte oder Urlaubsgebiete schlendert. Die Auswirkungen sind in beiden Fällen extrem – auch für das Gesundheitswesen.

Ist in diesen Zeiten eine breite Laienwerbung für Produkte der Diabetestechnologie (DT), speziell CGM-Systeme, vertretbar? Die Motivation von Patienten zu erhöhen, mit solchen Produkten ihre Glukosekontrolle zu verbessern, ist erst einmal vernünftig. Doch ob dafür auch die Kosten übernommen werden, hängt davon ab, welche Art von Diabetestherapie mit CGM unterstützt werden soll und ob eine solche Unterstützung überhaupt erfolgreich sein kann. Das schließt eine kurzzeitige Anwendung bei Menschen mit

Typ-2-Diabetes nicht aus, die nur mit oralen Antidiabetika behandelt werden und mithilfe von CGM-Profilen Impulse für einen gesunden Lebensstil erhalten. Grundsätzlich entscheidet aber über jede Therapie die Indikation durch den behandelnden Arzt.

In diesem Zusammenhang sind auch Art, Design und Funktionalität von DT-Medizinprodukten zu diskutieren. Etwa die Frage, ob die Wünsche von Patienten bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte ausreichend berücksichtigt werden. Gedanken dazu greift ein Artikel in diesem Heft auf. Wären da nicht die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen und die Belastung durch Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie, könnte man es abtun: „Das entscheidet doch der Markt, große Firmen haben umfassende Möglichkeiten,

Patientenwünsche zu erfassen und umzusetzen.“ Doch jedem Produkt, auch der DT, steht immer die Wirtschaftlichkeit der Behandlung im Verhältnis zum potenziellen therapeutischen Erfolgs.

Dtj will fachlich informieren, setzt aber auch kritische Schlaglichter auf die politische Einordnung von Innovationen auf den Gebieten Digitalisierung und DT – auch in Interviews. In dieser Ausgabe wurde der Vorstandsvorsitzende von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe befragt.

In diesem Jahr fanden coronabedingt zwei für Digitalisierung und DT wichtige Kongresse in einem Monat statt: der europäische ATTD und der amerikanische ADA – beide virtuell. Über den ATTD berichteten wir im letzten dtj, einen kurzen Bericht zum ADA finden sie nun in dieser Ausgabe.

Die Vorteile des digitalen Diabetesmanagements zeigten dem ADA, etwa anhand von Onduo, einem virtuellen Pfl-

geprogramm für Menschen mit Typ-2-Diabetes (Virtual Diabetes Clinic, VDC). Jede App, die Schulungsinhalte vermittelt und auch im Alltag genutzt wird, ist ein Schritt in Richtung Digitalisierung. Ein wesentlicher Vorteil digitaler Konzepte ist dabei, dass sie für Patienten nicht ganz so einfach überschaubare Aspekte beim Umsetzen der Therapie einfach gestalten. Ein Beispiel hierfür ist das Programm „Profet“, das den Umgang mit Fett- und Proteineinheiten erleichtert.

Schließlich finden Sie auch einen Artikel zu komplexen Metriken für die Beurteilung der glykämischen Regulation. Sie können helfen, glykämische Ergebnisse umfassender einzuschätzen als mit HbA_{1c}-Wert oder Time in Range. Eine Lösung dafür könnte das „Glukosepentagon“ sein, welches zum Beispiel in der Software „Nightscout Reporter“ international angewendet wird. Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und möglichst viele schöne Spätsommertage. Ihre

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

„Schlaglichter auf die politische Einordnung von Innovationen“

Ausgewählte Beiträge vom ADA-Kongress

Mit fast 300 Abstracts nahm die Diabetestechnologie beim diesjährigen Kongress der American Diabetes Technology (ADA) breiten Raum ein. Auf **Seite 2** stellen Dr. Andreas Thomas und Professor Dr. Lutz Heinemann einige Arbeiten vor. Darunter mehrere zum Einsatz von CGM im Krankenhaus, da während der COVID-19-Pandemie mehr Patienten mit Diabetes auf die Intensivstation mussten. Zudem gibt es neue Daten zur Frage, ob der Einsatz von CGM das HbA_{1c} relevant senkt und akute Diabetesereignisse reduzieren kann.

Bessere Einsichten mit dem Glukosepentagon

Die Ansicht ist überholt, dass ein Blick auf das HbA_{1c} genügt, um die Stoffwechsellage und das Risiko für diabetische Folgeerkrankungen zu beurteilen. Auf **Seite 6** stellen wir Ihnen mit dem Glukosepentagon ein Modell vor, das neben der Time in Range (TIR) auch die Intensität von Hyper- und Hypoglykämien berücksichtigt. Dieses ermöglicht umfassendere Aussagen als der alleinige Blick auf das HbA_{1c}. So erlaubt das Glukosepentagon eine Visualisierung der glykämischen Kontrolle insgesamt.

Wie Patienten die Digitalisierung erleben

Woher wissen wir, was der Patientenwille ist und was Patienten mit Diabetes von der Digitalisierung im Gesundheitswesen erwarten? Viel ist noch im Dunkeln. So wurde der Bedarf an Videosprechstunden bei Patienten offensichtlich völlig falsch eingeschätzt. Auch angesichts der Tatsache, dass drei von vier Bürgern die digitale Gesundheitskompetenz fehlt, gibt es relevante Fragen, denen sich Dr. Jens Kröger, niedergelassener Diabetologe und Vorstandsvorsitzender von diabetesDE und die beiden Redaktionsmitglieder des diatec journals Dr. Andreas Thomas und Manuel Ickrath im Gespräch auf **Seite 8** stellen.



Foto: Sentavio – stock.adobe.com

Einsatz von CGM im Krankenhaus verbessert die Stoffwechsellage

Weniger diabetesbezogene Notfälle wegen Hypo- oder Hyperglykämien

ARLINGTON. Beim diesjährigen Kongress der American Diabetes Association (ADA) spielte die Diabetestechnologie eine beachtliche Rolle. Neben der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und den damit verbundenen neuen Stoffwechselparametern standen vor allem Insulinpumpen und Systeme zur automatisierten Insulinabgabe (AID) sowie das Thema Digital Health im Fokus.

Der ADA-Kongress fand nahezu zeitgleich mit dem europäischen ATTD-Kongress (Advanced Technologies & Treatments for Diabetes) im Juni statt. Eine gewisse Überschneidung in Bezug auf Studien zur Digitalisierung und zur Diabetestechnologie war damit unvermeidlich.

ADA mit fast 300 Abstracts zur Diabetestechnologie

Angesichts der Tatsache, dass die ADA-Jahrestagung das gesamte Spektrum der Diabetologie abbildet, verdeutlicht die schiefe Zahl der Beiträge, welche Bedeutung die Diabetestechnologie mittlerweile hat. Alle Vorträge, Poster und Late-Breaking-Abstracts zusammengenommen, gab es

- zu CGM: 75 Abstracts,
- zu „Jenseits des HbA_{1c}-Wertes und Hypoglykämien“ (Beyond A_{1c} and Hypoglycemia): 77 Abstracts,
- zu AID-Systemen und Insulinpumpen: 59 Abstracts,
- zu Digital Health: 78 Abstracts.

Einige Beiträge seien kurz dargestellt. Als präsent Thema erschien der Ein-

satz von CGM im Krankenhaus. Eine Ursache dafür ist u.a. in der COVID-19-Pandemie und der damit verbundenen erhöhten Rate von Patienten mit Diabetes auf der Intensivstation zu sehen.

Joshi R et al. stellten eine Pilotstudie zur Glukoseüberwachung mit CGM bei Diabetespatienten auf der Intensivstation vor.¹ Dort ist nicht von vornherein klar, ob die interstitielle Glukosemessung mit CGM und die Blutglukosemessung (BG) vergleichbare Werte aufweisen, insbesondere wenn vasopressive Medikamente zum Einsatz kommen oder Patienten an der Dialyse behandelt werden. Analysiert wurden Daten von 165 Patienten, die über sechs Monate mit dem Dexcom CGM und mit BG-Messung erhoben worden waren. Die Analyse umfasste die glykämische Kontrolle, die Hypoglykämierate und die Korrelation zwischen CGM

und BG. Von den > 300 000 Werten vom Dexcom-Sensor lagen 81 % zwischen 70–180 mg/dl, 12 % zwischen 180–250 mg/dl und 5 % > 250 mg/dl. Die Inzidenz von Hypoglykämien war gering: 0,8 % der Werte lagen bei 55–69 mg/dl und 0,5 % < 55 mg/dl. Die errechnete Abweichung zwischen BG und CGM, ausgewiesen über die Mean Absolute Relative Difference (MARD) lag bei 14 % (Pearson Korrelation: 0,838). Auch mit vasopressiven Medikamenten behandelte Patienten wiesen eine gute Korrelation von 0,798 auf, ebenso Dialysepatienten (0,790). Der Einsatz von CGM in der Intensivmedizin erscheint folglich sicher.

Vergleichbar positive Ergebnisse berichteten **Davis GM et al.** zum Einsatz des Dexcom G6-Systems bei 91 hospitalisierten insulinbehandelten und operierten Patienten (Alter 57 ± 10 Jahre, BMI 35 ± 10 kg/m², HbA_{1c} 9,2 ± 2,1 %).² Das rtCGM wies im Vergleich zur BG-Messung eine MARD von 12,5 % auf. Im Clark-Error-Grid-Plot lagen 98,5 % der Glukosewerte in den Bereichen A (klinisch akkurat) und B (klinisch günstig). Als Vorteil erwies sich, dass mit dem CGM mehr relevante Hypoglykämien erkannt wurden: Hier lag der Vorteil von CGM vs. BG beim Erkennen von Werten unter 70 mg/dl bei 47 % vs. 27 %, beim Aufspüren nächtlicher Hypoglykämien bei 22 % vs. 1 % und beim Aufzeigen von Hypoglykämien länger als Stunden bei 5,6 % vs. 0 %. Geringer war der Unterschied beim Erkennen von Hyperglykämien mit Werten jenseits der 250 mg/dl (73 % vs. 66 %). Diese positive Korrelation bei hospitalisierten Patienten zeigten **Murray-Bachmann R. et al.** auch für das iscCGM FreeStyle Libre.³ Verglichen wurden die CGM-Daten von 52 erwachsenen Diabetespatienten mit den kapillären Werten eines POCT-Gerätes (Accu Chek Inform II) und den Serum-Glukosewerten, gemessen im Krankenhauslabor. Die Korrelation wurde als hervorragend beurteilt. Sowohl rtCGM als auch iscCGM lassen sich bei hospitalisierten Patienten mit Diabetes sicher einsetzen. Eine grundlegende Frage des Einsatzes von CGM ist, ob eine klinisch relevante Senkung des HbA_{1c} und der

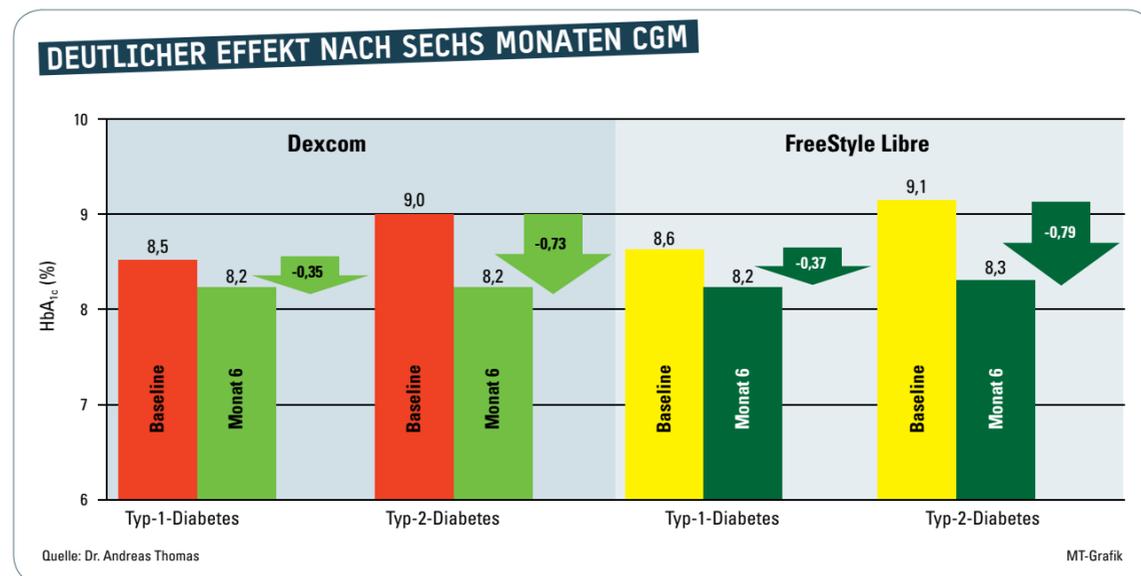


Abb. 1: Vergleich der Senkung des HbA_{1c}-Wertes bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, unter Nutzung verschiedener CGM-Systeme (nach Abstract 67-LB).

AID-SYSTEME AUF DEM VORMARSCH

Systeme zur automatisierten Insulinabgabe (AID) bildeten einen weiteren Schwerpunkt beim ADA-Kongress, insbesondere auch, weil mittlerweile eine Reihe von Systemen bzw. auch Projekten untersucht wird. Aktuell befinden sich sechs kommerzielle Systeme auf dem internationalen Markt:

- MiniMed 670G/770G und 780G
 - Tandem t:slim X2 CONTROL IQ
 - Diabeloop-Algorithmus DBLG 1 mit der Roche Accu-Chek Insight Insulinpumpe
 - CamAP FX Algorithmus von CamDiab im Zusammenspiel mit der Insulinpumpe von Dana (Sooil).
- Bis auf die Medtronic-Systeme, bei denen der eigene Glukosesensor Guardian 3 bzw. demnächst Guardian 4 zum Einsatz kommt, arbeiten alle anderen Systeme mit dem Dexcom G6-CGM.

Hinzukommen wird – vermutlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 – die Patchpumpe Omnipod 5 von Insulet, ebenfalls gekoppelt mit dem Dexcom G6. Wie bei anderen Systemen auch wird die Kopplung über eine Smartphone-App realisiert. So entsteht ein Hybrid-AID-System, bei dem die basale Insulinabgabe über die Glukosewerte des Sensors und den Algorithmus automatisch adaptiert wird, während der Patient den Bolus zu Mahlzeiten manuell abgibt. Die OmniPod 5 bietet die Möglichkeit, die Glukoseziele flexibel anzupassen (von 110–150 mg/dl). Zulassungsstudien mit diesem System haben gezeigt, dass dieses von Menschen aller Altersgruppen erfolgreich genutzt werden kann. Bei Kindern⁷, Jugendlichen und Erwachsenen⁸ mit Typ-1-Diabetes hat sich das System nach drei Monaten als sicher und einfach in der Anwendung erwiesen. So sank bei den 80 Kindern im Alter von zwei bis sechs Jahren das mittlere HbA_{1c} von 7,4 % zu Studienbeginn auf 6,9 % nach drei Monaten ($p < 0,05$). Der Anteil der Kinder, die einen HbA_{1c}-Zielwert von unter 7 % erreichten, lag bei 54 % gegenüber 31 % zu Beginn der Studie. Bei den 112 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 14 Jahren verringerte sich das HbA_{1c} von 7,7 % auf 7,0 % nach drei Monaten und bei den 128 Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 14 bis 70 Jahren von 7,2 % auf 6,8 %. In der gleichen Weise erhöhte sich die TiR und nahmen die TbR und TaR ab (siehe Abb. 2). Positiv zu bewerten ist, dass in der Studie mit den Erwachsenen (Alter 39 ± 13 Jahre, Diabetesdauer 19 ± 12 Jahre, Ausgangswert HbA_{1c} $7,1 \pm 0,9$ %) verschiedene Aspekte der diabetesbedingten Lebensqualität validiert wurden.⁹ Dazu wurden die Fragebogen zu Studienbeginn und -abschluss angewendet und verglichen: der T1D Distress Survey (T1DDS), die Hypoglycemic Confidence Scale (HCS) und der World Health Organization Well-Being Index (WHO-5). Beobachtet wurden signifikante Verbesserungen der diabetesbedingten Lebensqualität mit reduziertem T1DDS und erhöhten HCS-Werten nach drei Monaten.

Häufigkeit akuter Diabetesereignisse eintritt und ob es Unterschiede beim Einsatz verschiedener CGM-Systeme gibt. **Miller E. et al.** werteten dazu retrospektive Daten von elektronischen Patientenakten aus der Datenbank „IBM Explorers US EHR“ aus.⁴ Die Analyse schloss 348 Patienten mit Typ-1- und 330 Patienten mit Typ-2-Diabetes ein, die zwischen dem vierten Quartal 2017 und dem zweiten Quartal 2020 den FreeStyle Libre (erste Generation) oder das G5- bzw. G6-CGM-System von Dexcom anwendeten. Alle Patienten, deren Daten ausgewertet wurden, hatten einen Ausgangs-HbA_{1c}-Wert ≥ 7 % und mindestens einen dokumentierten HbA_{1c}-Wert im Zeitraum zwischen 60 und 300 Tagen nach der Verschreibung des CGM-Systems.

Bei Typ-2-Diabetes größerer Effekt als bei Typ-1-Diabetes

Wie Abb.1 zeigt, ergaben sich nahezu identische HbA_{1c}-Senkungen bei Patienten mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes unter Nutzung des FreeStyle Libre im Vergleich zum G5- oder G6-CGM-System von Dexcom. Die Senkung ist bei Anwendung des FreeStyle Libre geringfügig größer, im Grunde genommen aber vergleichbar. Hingegen war die Senkung bei Patienten mit Typ-2-

Diabetes größer als bei jenen mit Typ-1-Diabetes, auch aufgrund des höherer Ausgangswertes. Entsprechend der Fragestellung der Erhebung war jedoch entscheidend, dass mit beiden Systemen eine vergleichbare Verbesserung der Glykämie erzielt wurde. Einige andere Untersuchungen bestätigen diese Ergebnisse, andere widersprechen ihnen aber auch. Eine kürzlich in JAMA publizierte Analyse von Real-World-Daten des „Kaiser Permanente Northern California Health System“ zeigte die vergleichbare Senkung des HbA_{1c} mit beiden CGM-Systemen. Dagegen ergab die randomisierte, kontrollierte ALERTT1-Studie, publiziert im Juni 2021 im Lancet, dass nach sechs Monaten mit dem rtCGM Dexcom G6 ein höherer Anteil der Zeit im Zielbereich von 70 bis 180 mg/dl (TiR: 59,6 % vs. 51,9 %) und ein um 0,36 %-Punkte niedrigerer HbA_{1c} erzielt wurde als mit dem FreeStyle Libre der ersten Generation. Hier besteht Untersuchungsbedarf, was unseres Erachtens die Frage nach der Schulung der Patienten sowie Parametern wie der Lebensqualität einschließt. Wiederum vergleichbare Ergebnisse bei der Anwendung beider Systeme, präsentierte **Hirsch I et al.**⁵ Dabei lag der Fokus auf der Häufigkeit von akuten diabetesbezogenen Ereignissen (Notfallbesuche wegen Hypo- oder

Hyperglykämie). Die Auswertung von elektronischen Gesundheitsdaten von 3564 Patienten mit Typ-1-Diabetes und 3930 Patienten mit Typ-2-Diabetes zeigte, dass die Häufigkeit nach sechsmonatiger Verwendung von FreeStyle Libre oder dem Dexcom CGM fast gleich war: Es gab diabetesbezogene Ereignisse bei 6 % (112/1991) der Patienten mit Typ-1-Diabetes, die FreeStyle Libre verwendeten, bei 5 % (59/1015) der Patienten, die ein Dexcom CGM-System verwendeten, sowie bei 4 % (102/2616 vs. 22/571) der Patienten mit Typ-2-Diabetes, die eines der beiden Systeme verwendeten.

In ähnlicher Weise betrug die Rate an Krankenhausaufenthalten aller Ursachen bei der FreeStyle-Libre-Gruppe 6 % (114/1988), verglichen mit einer Rate von 5 % in der Dexcom-Gruppe (52/1024). Der entscheidende Punkt dieser Untersuchungen ist aber, dass unabhängig vom CGM-System Verbesserungen der Glykämie, eine verringerte Rate an akuten Komplikationen und auch an Hospitalisierungen zu verzeichnen sind. Eine besonders große Rolle spielt die Messgüte von CGM-Systemen für schwangere Frauen. Ob sie ausreichend gut ist, wurde im Rahmen der Sitzung „Technology in Pregnancy – Continuous Glucose Monitoring (CGM)

THERAPIEERFOLG VARIIERT JE NACH ALTERSGRUPPE

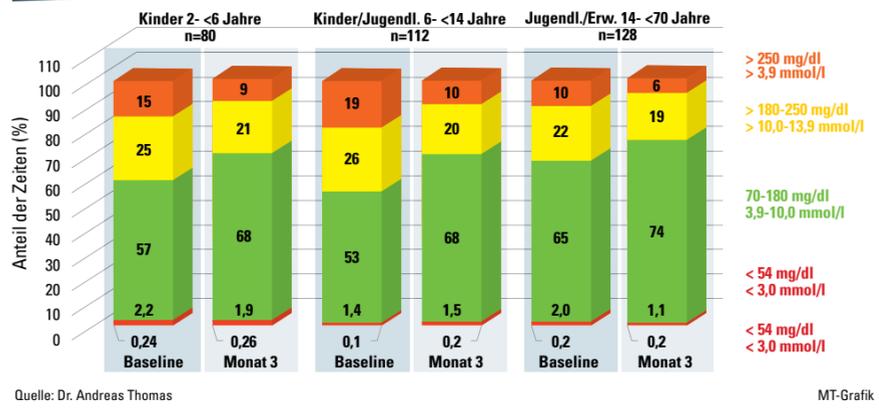


Abb. 2: Anteil der Zeiten in den einzelnen Glukosebereichen bei drei Studienpopulationen unterschiedlichen Alters, behandelt mit dem Hybrid-AID-System Omnipod 5 (adaptiert nach Abstract 70-OR und 709-P).

Unter allen T1DDS-Subskalen wurden signifikante Verbesserungen festgestellt. Die generische Lebensqualität (WHO-5) blieb während des Studienzeitraums unverändert. Zusätzlich zur glykämischen Wirksamkeit und Sicherheit des Omnipod-5-Systems zeigt dessen Anwendung also eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes. AID-Systeme können demnach die diabetesbedingten Belastungen vermindern und die Lebensqualität erhöhen.

Diese positiven Ergebnisse bestätigen das Potenzial von Hybrid-AID-Systemen, die sich bereits in der Hand der Anwender befinden. Ein nächster Schritt ist der Übergang zu AH-AID-Systemen (advanced hybrid-AID), bei welchen neben der basalen Insulinabgabe auch Korrekturboli automatisch abgegeben werden, falls die Glukosewerte zu hoch sind (MiniMed 780G, t:slim X2 CONTROL IQ).

and Beyond“ erörtert. **Carol Levy** stellte darin Daten aus Übersichtsarbeiten vor, die zeigten, dass selbst bei BG-Messgeräten die MARD zwischen 5,6 % und 20,8 % schwanken kann.

Nur wenige BG-Messgeräte erfüllen dabei die analytischen und klinischen ISO-Kriterien für die Genauigkeit während der Schwangerschaft. Vor diesem Hintergrund sah sie die Nutzung von

„Höherer Anteil der Zeit im Zielbereich“

CGM-Systemen in der Schwangerschaft als eher positiv, weil diese nachweisliche Vorteile für schwangere Frauen mit Diabetes bieten und deren Belastung reduzieren. Aktuelle Genauigkeitsstudien zeigten vielversprechende Ergebnisse. So wurde über eine Studie berichtet, in welcher 32 schwangere Frauen mit verschiedenen Diabetestypen ein Dexcom G6 CGM benutzten, bei welchem die Messwertabweichung gegenüber der BG-Messung über 10 Tage 10,3 % betrug. Alle Messwerte < 53 mg/dl lagen innerhalb von 20 % des Labormesswertes. Bezogen auf die Tragestelle wurde die höchste Genauigkeit bei Applikation des Sensors am hinteren Oberarm beobachtet, wobei 96 % der CGM-Messwerte innerhalb von 20 % des Laborwertes lagen, verglichen mit 92 % beim Tragen am Bauch und 88 % beim Tragen am oberen Gesäß.

Positive Daten wurden auch mit dem iscCGM-System FreeStyle Libre erzielt. Bei 14 Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die dieses System während der Schwangerschaft verwendeten, betrug die MARD 13,2 %. Die Autoren der Studie empfahlen zwar nicht die alleinige Verwendung dieses Systems zur Behandlung von Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, sie merkten aber an, dass die zweite Generation dieses Systems in Anbetracht der Verbesserungen bei der Hypoglykämie-Genauigkeit besser für die Betreuung während der Schwangerschaft geig-

net ist. Weiterhin wird die Alarmfunktion beim FreeStyle Libre 2 als positiv angesehen. Grundsätzlicher Tenor bei diesem Symposium war, dass weitere Studien erforderlich sind, um das optimale Protokoll für die Verwendung von CGM bei schwangeren Patientinnen zu definieren.

Das betrifft auch die Frage, welche CGM-Parameter für die qualitätsgesicherte Beurteilung der glykämischen Regulation geeignet sind. Naheliegender ist die Time in Range (TiR). So untersuchten **Ling P. et al.** den Zusammenhang von aus CGM-Messungen abgeleiteten Daten wie TiR (Zeit im Zielbereich für Schwangere: 63–140 mg/dl), TaR (Zeit über dem Zielbereich), TbR (Zeit unter dem Zielbereich) mit dem HbA_{1c}.⁶ Es wurden die Daten von 98 Schwangeren mit Typ-1-Diabetes in allen drei Trimenen analysiert. Die Datenerhebung in elf Kliniken betraf den Zeitraum Januar 2015 bis Juni 2018. Das mittlere HbA_{1c} und die TiR betrugen während der Schwangerschaft $6,5 \pm 1,3$ % bzw. $76,2 \pm 18,0$ %. Allerdings korrelierte das HbA_{1c} nur moderat mit der TiR ($r = -0,429$), gleichfalls mit der TaR ($r = 0,435$, $p = 0,001$). Schwach war die Korrelation mit der TbR ($r = 0,034$, $p = 0,001$). Das bestätigt die in kontroversen Diskussionen um die Korrelation zwischen diesen Werten getroffene Aussage, dass der HbA_{1c}-Wert neben den CGM-Parametern separat gemessen und angegeben werden sollte. Die Autoren merkten abschließend an, dass während der Schwangerschaft eine TiR (63–140 mg/dl) von mindestens 78 % anzustreben ist.

Prof. Dr. Lutz Heinemann
Dr. Andreas Thomas

VIRTUELLE DIABETESBETREUUNG ERLEICHTERT LEBENSSTILÄNDERUNG

Onduo ist ein virtuelles Pflegeprogramm für Menschen mit Typ-2-Diabetes (Virtual Diabetes Clinic (VDC)). Es kombiniert eine mobile App, Remote-Lebensstil-Coaching und telemedizinische Besuche bei Diabetologen für das Medikamentenmanagement und die Verschreibung von rtCGM-Systemen (Dexcom G6) für den zeitweisen Einsatz bei Teilnehmern mit hohem Risiko. **Layne JE et al.**¹⁰ präsentierten dazu die Daten von 772 erwachsenen, noch nicht optimal versorgten Patienten mit Typ-2-Diabetes nach einjähriger Betreuung. Durch Anwendung von rtCGM verbesserte sich das HbA_{1c} von einem Ausgangswert von über 9,0 % durchschnittlich um 2,8 %-Punkte. Bei Teilnehmern, die kein rtCGM nutzten, sank dieser Wert um 1,8 %-Punkte. Beide Gruppen zeigten einen Anstieg des Prozentsatzes der Teilnehmer, die das HbA_{1c}-Ziel von $< 8,0$ % erreichten; der Anstieg war größer in der rtCGM-Gruppe, und zwar von 64,4 % auf 78,2 %, im

Vergleich zur Gruppe ohne rtCGM-System, wo ein Anstieg von 69,6 % auf 74,0 % zu verzeichnen war.

Eine Subgruppenanalyse zeigte, dass die signifikante Verbesserung des HbA_{1c}-Wertes binnen sechs Monaten auch nach einem Jahr anhielt, was auf die Dauerhaftigkeit der Wirkung des VDC hindeutet. Offensichtlich hilft die Intensität der Betreuung vielen Menschen mit Diabetes dabei, erst-haftige Veränderungen zur Verbesserung ihrer Gesundheit zu implementieren. Konkret hilft Onduo den Patienten, die Auswirkungen von Nahrung, Aktivität und Medikamenten auf ihre Blutglukose zu verstehen. Dazu kommen Strategien, die auf individuelle Bedürfnisse abgestimmt sind, wie z. B. Stressmanagement. Patienten werden weiterhin von älteren, häufig verschriebenen Medikamenten auf neuere Medikamente umgestellt, die effektiver sind, eine Gewichtsabnahme fördern und Herz bzw. Nieren schützen.

1. Joshi R et al. Abstract 61-LB
2. Davis GM et al. Abstract 619-P
3. Murray-Bachmann R et al. Abstract 631-P
4. Miller E et al. Abstract 67-LB
5. Hirsch I et al. Abstract 67-LB
6. Ling P et al. Abstract 97-OR
7. Sherr J. Abstract 70-OR
8. Macleish SA et al. Abstract 709-P
9. Levy C et al. Abstract 704-P
10. Layne JE et al. Abstract 597-P

81st Scientific Sessions der American Diabetes Association

Werden Patientenwünsche ausreichend berücksichtigt?

Entwicklung neuer Medizinprodukte



Foto: REDPIXEL – stock.adobe.com

NEUSS. Produkthotlines, Advisory Boards, soziale Medien und Input von Diabetesteams – die Möglichkeiten von Firmen, Patienteninteressen zu erfassen, sind vielfältig. Doch werden diese genutzt? Warum gibt es kein Patienten-Forum, um Wünsche oder Ärger loszuwerden?

Wenn Unternehmen neue Produkte entwickeln, dann gibt es zahlreiche Faktoren, die einen Einfluss darauf haben, wie diese Produkte aussehen, welche Eigenschaften sie haben etc. Damit das Produkt „erfolgreich“ wird, gilt es auch, eine hohe Akzeptanz dafür bei Patienten mit Diabetes (PmD) zu erreichen. Die Anzahl von PmD, die die Menge an (Plastik-)Abfall stört, der bei der Verwendung von Medizinprodukten bei der Diabetestherapie anfällt, hat wohl drastisch zugenommen. Vermutlich wird dies aber erst dann bei der Produktentwicklung ausreichend berücksichtigt, wenn sich diese Hal-

tung von PmD in Änderungen bei Kaufentscheidungen darstellt. Die Frage ist, in welchem Ausmaß werden bei der Produktentwicklung die unterschiedlichen Wünsche und Interessen von PmD berücksichtigt? Welche Optionen haben die Hersteller, etwas darüber zu erfahren?

- Man kann davon ausgehen, dass PmD ihre Meinung / Bedenken / Ärger dem Hersteller eines bestimmten Produktes über dessen Hotline mitteilen wollen. Es ist nicht bekannt, ob und in welchem Ausmaß Unternehmen solche Rückmeldungen auswerten und ob diese einen Einfluss auf zukünftige Entwicklungen haben. Wenn die Abteilung, die bei einem Hersteller für die Kommunikation / Hotline zuständig ist, nicht eng mit der Abteilung zusammenarbeitet, die neue Entwicklungen vorantreibt, dann kann hier vieles an Rückmeldungen verloren gehen. Gerade bei

internationalen Firmen ist fraglich, wie Rückmeldungen aus verschiedenen Ländern ihren Weg an die „richtige“ Stelle finden.

- Zumindest einige Unternehmen haben Patienten-Advisory Boards, um Aussagen zu neuen Produktideen von PmD einzuholen. Allerdings ist es auch hier schwierig zu beurteilen, ob und inwieweit die Unternehmen auf die „Patientenstimmen“ hören.
- In den letzten 10–15 Jahren hat sich ein reger Austausch zwischen PmD über soziale Medien und Internetseiten entwickelt. Die Hersteller monitoren entsprechende Diskussionen in solchen Medien sorgfältig, da positive oder negative Rückmeldungen zu einem bestimmten Produkt einen ausgeprägten Einfluss auf die Kaufentscheidung ihrer Kunden haben können. Da sich hier viele PmD äußern (wobei die Güte der Aussagen vielfach eher moderat ist), hat diese Kommunikation bestimmt einen Einfluss auf Produktentwicklungen.
- Patienten mit Diabetes sprechen vermutlich vielfach mit ihrem behandelnden Diabetologen oder insbesondere mit der Diabetesberaterin über ihre Wünsche und

Frustrationen bei bestimmten Produkten. Auf dieser Ebene könnten vermutlich viele relevante Rückmeldungen, auch durch den Außendienst der Hersteller erhalten werden.

„Plastikabfall hat wohl zugenommen“

In den USA verlangt die Regulierungsbehörde von den Herstellern die Durchführung von „Human Factor“-Studien als wesentlicher Bestandteil des klinischen Entwicklungsprozesses eines neuen Medizinproduktes. Solche Studien konzentrieren sich allerdings mehr darauf, ob und wie Patienten ein neues Produkt handhaben bzw. nutzen können, sie sind eher zu spät im Entwicklungsprozess, um noch Einfluss auf Design oder Funktionen eines neuen Produktes zu haben, es sei denn, es zeigen sich ernsthafte Schwächen bei diesen Studien.

Ob es Herstellern gelingt, durch solche Ansätze die Patientenerwartungen zu erfassen, ist schwierig abzuschätzen. Insbesondere besteht die Gefahr, dass „Minderheiten“-Gruppen, die weniger aktiv ihre Wünsche vertre-

ten, kaum Gehör finden. Dazu zählen: Kinder, Schwangere, ältere Patienten, Patienten mit eingeschränktem Sehvermögen, blinde Patienten, Patienten mit eingeschränkten manuellen Fertigkeiten usw. Da im Endeffekt aber eine nicht unbeträchtliche Menge an PmD in eine solche Gruppe gehören, gilt es diese Problematik irgendwie abzufangen.

Leider gibt es unserer Kenntnis nach kein Forum, in dem PmD ihre Wünsche, Anregungen, Ärger etc. in einer sinnvollen Art und Weise vorbringen und äußern können. Ziel dieses Artikels ist es, darüber nachzudenken, wie solch eine Struktur aussehen könnte. Es kann nicht darum gehen, bestimmte Firmen oder Medizinprodukte kritisch zu beleuchten, aber schon darum, dass es eine Option für PmD gibt, neben der Meldung von Nebenwirkungen, was eine andere Problematik ist, sich an einer öffentlich zugänglichen Stelle äußern zu können. Im Prinzip könnten solche Rückmeldungen dazu führen, dass neu zu entwickelnde Medizinprodukte noch besser auf die Wünsche und Bedürfnisse von PmD ausgerichtet wären, diese also besser bei der Krankheitsbewältigung unterstützen könnten.

Prof. Dr. Lutz Heinemann

„Gefahr, dass Minderheiten wenig Gehör bekommen“

Nicht-invasive Glukosemessung: Immer wieder etwas Neues, doch klingt vieles seltsam bekannt

Trotz zahlreicher Meldungen sind Daten aus der Fachliteratur häufig Mangelware

NEUSS/PIRNA. Berichte zu unblutigen Messmethoden sind meist nur Marketing. Echte Informationen fehlen.

Im Frühjahr diesen Jahres nahm sich eine internationale Arbeitsgruppe um **David Klonoff** vom Diabetes Research Institute of Mills-Peninsula Medical Center in San Mateo, Kalifornien (u.a. mit den Autoren des dtj, AT und LH) vor, möglichst umfassend alle Geräte und Projekte zur nicht-invasiven und/oder zur kontinuierlichen Glukosemessung ausfindig zu machen und zu charakte-

risieren. Insgesamt wurden 65 Systeme analysiert und Ergebnisse dazu kürzlich publiziert*.

Waren wir der Meinung, damit alle wesentlichen Entwicklungen erfasst zu haben, so erwies sich das schnell als Irrtum. So gab es im August die Darstellung eines Systems mit dem Namen **GWave** (<https://www.hagartech.com>). Das System eines in Haifa (Israel) gegründeten Unternehmens namens **Hagar** nutzt zur Glukosemessung hochfrequente elektromagnetische Wellen (RF-Wave-Technologie). Ebenfalls im August kam eine Meldung der amerikanischen Firma **Movano**, dass auf Basis der Hochfrequenztechnologie

(bezeichnet wird diese als „Multi-Antennen-Radiofrequenz“-Technologie; <https://movano.com>) ein Sensor entwickelt wurde, der gleichzeitig Blutzucker, Blutdruck und Herzfrequenz misst. Viele Menschen mit Diabetes fragen immer wieder nach der **Apple-Watch**, die ebenfalls mehrfach in der Laienpresse angekündigt wurde.

Dynamische Entwicklung und Bemühungen

Solche Nachrichten zeigen die nach wie vor dynamische Entwicklung und die Bemühungen auf diesem Technologiegebiet. Leider sind aber auch

die Geschichten dazu immer die gleichen: Menschen mit Diabetes leiden unter der Blutglukosemessung (was ja stimmt), viele Millionen Betroffene wünschen sich endlich eine unblutige Messmethode (was auch stimmt), die Begründer der Firma haben das schmerzlich erlebt, in der Familie oder im Freundeskreis oder selbst, deshalb hat man einen innovativen Ansatz gefunden, der das erste unblutige Messgerät der Welt nun bald Realität werden lässt, die Messung ist sehr zuverlässig usw....Aber man findet keine Daten, insbesondere nicht in der Fachliteratur, es gibt dafür eine Webseite mit oberflächlichen Informationen und

gut designten Geräten, oft getragen von fröhlichen Menschen. Nun, das ist Marketing, das ist verständlich. Das Problem ist allerdings immer wieder das Fehlen von wirklichen Informationen. Wir alle wünschen uns, dass auf dem Gebiet bald ein Durchbruch gelingt. Eine exakte Glukosemessung auf Grundlage physikalischer Verfahren, anwendbar beliebig oft, ggf. auch kontinuierlich, ohne jegliche Verbrauchsmaterialien und damit ohne Abfall – das wäre ein weiterer Durchbruch auf dem Gebiet der Diabetestechnologie.

AT, LH

*Shang T et al. J Diabetes Sci Technol 2021; doi: 10.1177/19322968211007212

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

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



Das Glukosepentagon – glykämische Kontrolle und Risiken besser im Blick

Höhere prognostische Qualität dank zusammengesetzter Metrik

PIRNA. Dass der HbA_{1c}-Wert in Zeiten von kontinuierlicher Glukosemessung nicht mehr das Maß aller Dinge ist, hat sich mittlerweile herumgesprochen. Doch die Time in Range (TiR) allein kann ihn als Langzeitparameter nicht ersetzen. Zur Beurteilung der Stoffwechsellage und des Risikos für diabetische Folgeerkrankungen braucht es ein Modell, das auch die Intensität von Hyper- und Hypoglykämien und die Glukoseschwankungen berücksichtigt.

Über mehrere Jahrzehnte war das HbA_{1c} der wichtigste Parameter zur Bewertung der glykämischen Kontrolle. Mit der breiten Anwendung des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) erlangte eine Reihe von Parametern Bedeutung, die sich aus der Messung ergeben. Hierzu zählen der Anteil der Zeit in verschiedenen Glukosebereichen pro Tag: „Time in Range“ (TiR), „Time below Range“ (TbR) und „Time above Range“ (TaR). Daneben die glykämische Variabilität (ausgedrückt durch den Variationskoeffizienten [VK]) und der Glukose-Management-Indikator (GMI), errechnet über den Mittelwert der Glukosekonzentration u.a.m.

Im Jahr 2017 wurde ein Konsensus über die Bedeutung der CGM-Parameter aus klinischer Sicht erarbeitet und diskutiert,¹ der 2018 in Glukosezielwerte für die Behandlung von verschiedenen Personengruppen mit Diabetes umgesetzt wurde.² Dieser fand auch Eingang in die Praxisempfehlung der DDG bezüglich Glukosemessung und -kontrolle bei Menschen mit Diabetes.³ Der aus der mittleren Glukose errechnete Glukose-Management-Indikator bietet einen unmittelbaren Zusammenhang mit dem HbA_{1c}.

Darüber hinaus wurde versucht, eine Korrelation zwischen der TiR und dem HbA_{1c} herzustellen, um aus der für die Beschreibung des Glukoseverlaufes gut geeigneten TiR Aussagen über das Risiko für die Entwicklung diabetischer

Folgeerkrankungen treffen zu können. So zeigte sich in einer Auswertung von 18 verschiedenen Studien eine zufriedenstellende Korrelation ($r = -0,84$) zwischen der TiR und dem HbA_{1c}-Wert.⁴ Allerdings zeigt sich auch, dass trotz guter Korrelation maßgebliche Abweichungen auftreten.

Mit der TiR lassen sich Verläufe gut beschreiben

Nimmt man einen festen Wert für die TiR und ermittelt dazu die möglichen HbA_{1c}-Werte im Bereich des Konfidenzintervalls von 95 %, so kann dieser z.B. bei einer TiR von 50 % Werte

zwischen 7,95 % und 8,55 % annehmen. Dieser Unterschied – bei gleicher TiR – ist klinisch relevant.

CGM-Parameter wie die TiR sind eine gute Option zur Beschreibung der glykämischen Kontrolle. Sie sind gut nachvollziehbar für Menschen mit Diabetes ebenso für ihre Diabetesteam. In den publizierten Konsensus-Statements^{1,2} beschreiben die in den CGM-Messungen ermittelten Parameter jedoch nur einfache kausale Zusammenhänge, wie die TiR oder den Variationskoeffizienten (VK) als Ausdruck für die glykämische Variabilität.

Es zeigt sich aber, dass diese nicht unabhängig voneinander sind: So können Hypoglykämien nicht nur die TiR verringern, weil dadurch mehr Werte im Glukosebereich unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) auftreten. Kommt es zu einer ausgeprägten Gegenregulation, so können auch Glukosewerte > 180 mg/dl (10,0 mmol/l) auftreten, die auch für eine verringerte TiR sorgen. Zusätzlich ist ein solcher Glukoseverlauf durch einen erhöhten Variationskoeffizienten charakterisiert.

Daraus nun das Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen abzuleiten, ist deshalb kritisch zu sehen. Dies bedarf der Berücksichtigung mehrfach kausaler Zusammenhänge in Bezug auf die auftretenden Stoffwechselfänomene.

Wie korrelieren Metriken mit empirischen Ergebnissen?

Erforderlich sind folglich zusammengesetzte Metriken, welche die vielfältigen Einflüsse der verschiedenen CGM-Parameter beschreiben. Eine solche Metrik ist allerdings komplex und nicht auf Anhieb verständlich. Die Herausforderung besteht in der Auswahl der geeigneten Parameter sowie der Art und Weise, wie die einzelnen Komponenten einer zusammengesetzten Metrik zu bewerten sind. Entscheidend ist, wie die zusammengesetzten Metrikergebnisse mit empirischen Ergebnissen korrelieren. Sinnvoll ist deshalb die Einführung einer möglichst relevanten „Maßzahl“ innerhalb der Metrik, die eine sofortige Aussage zum Risiko für die

Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen bietet. Erst dann wird sie ein attraktives Bewertungssystem sein, welches dem Diabetesteam ermöglicht, die vielen Dimensionen der Glykämie ihrer Patienten unmittelbar zu berücksichtigen. Die CGM-Daten, welche die Glykämie vollständig charakterisieren, sind dann der Bestimmung des HbA_{1c}-Wertes überlegen, denn sie bieten den Diabetesteam zwei Informationen:

a) die Abschätzung des Risikos für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen und
b) die Darstellung des Glukoseverlaufes, im Wesentlichen über das ambulante Glukoseprofil (AGP).⁵ In einer Literaturübersicht wurden insgesamt neun aus CGM-Daten zusammengesetzte Metriken beurteilt.⁶ In dieser erfuhr das sogenannte „Glukosepentagon-Modell“ eine adäquate Beschreibung, wobei diese sowohl das ursprüngliche⁷ als auch ein erweitertes Glukosepentagon-Modell betraf.⁸ Letzteres unterscheidet sich vom Ursprungsmodell durch die Berücksichtigung von Hypoglykämien und deren Einfluss auf die Glykämie (siehe Kasten).

„Umfassendere Aussagen als der HbA_{1c}-Wert allein“

Der Prognostische Risikoparameter (PGR), der sich aus dem Glukosepentagon ergibt, ist im Prinzip dem HbA_{1c}-Wert ähnlich. Im Vergleich zu diesem beschreibt er aber nicht nur die mittlere Glukosekonzentration, sondern eben auch das Ausmaß der Glukoseschwankungen (über den Variationskoeffizienten), die TiR und den Einfluss von Hypoglykämien bei einem gegebenen Patienten. Das Glukosepentagon-Modell erweitert somit die Aussagekraft des HbA_{1c}-Wertes erheblich. Dieser ist ein Spezialfall für geringe Glukoseschwankungen und milde Hypoglykämien.

Neben dem Prognostischen Risikoparameter zur Charakterisierung des Risikos für diabetische Folgeerkrankun-



„Berücksichtigung mehrfach kausaler Zusammenhänge“

SO FUNKTIONIERT DAS ERWEITERTE GLUKOSEPENTAGON

Aus den CGM-Daten werden insgesamt neun Messgrößen ausgewählt und teilweise wieder zu Kombinationswerten zusammengeführt. In der Konsequenz ergeben sich daraus fünf Parameter. Jeder dieser Parameter bildet jeweils eine Achse eines Fünfecks (= Pentagon). Diese fünf Achsen sind:

- der Mittelwert der Glukosekonzentration,
- die Zeit pro Tag mit Glukosewerten außerhalb des Zielbereiches (Time outside of Range: $ToR = 1440 \text{ min} - TiR [\text{min}]$),
- der Variationskoeffizient,
- die Intensität der Hypoglykämie (IntHypo) und
- die Intensität der Hyperglykämie (IntHyper).

Die Achsen sind alle positiv definiert, d.h. mit zu-

nehmenden Werten vergrößert sich die Fläche (aus diesem Grund wurde die TiR ersetzt durch die „Time outside of Range“). Die Skalierung der Parameter erfolgte auf Grundlage von Studiendaten. Beispielsweise besteht die Grundlage für die Achsenkalibrierung der mittleren Glukosekonzentration in deren Zusammenhang mit dem HbA_{1c}-Wert und dem aus der DCCT bekannten Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen. Die Achsenlängen für die Intensität von Hypoglykämie und Hyperglykämie ergeben sich aus dem möglichen Wertebereich für diese beiden Parameter, die allgemein in Studien beobachtet wurden. Die Skalierung der Achsen untereinander

orientiert sich an den Risiken, die sich für die einzelnen Parameter ergeben. In Bezug auf die Hypoglykämien betrifft das den Zusammenhang von schweren Hypoglykämien und makrovaskulären Ereignissen, in Bezug auf Hyperglykämien das Risiko für die Entwicklung mikrovaskulärer Komplikationen.⁹

Verbindet man nun die ermittelten Werte dieser Parameter miteinander, so entsteht eine fünfeckige Fläche, das „Glukose-Pentagon“ (siehe Abb.1) mit einem errechenbaren Flächeninhalt. Unabhängig davon wurden die Werte der Parameter miteinander verbunden, wie sie für stoffwechselgesunde Menschen gelten. Diese bilden eine grüne Fläche

in der Mitte, auf welche die Fläche für Menschen mit Diabetes normiert wird (Bildung des Quotienten aus der Fläche der Werte für den individuellen Patienten und der Fläche für die Werte eines stoffwechselgesunden Menschen). Durch diese Quotientenbildung ergibt sich ein dimensionsloser Wert, der prognostische glykämische Risikoparameter (PGR).

Er beschreibt das Risiko für die Entwicklung von diabetischen Folgeerkrankungen. Ist der $PGR \leq 2,0$, so hat der Patient ein sehr geringes Risiko für dFE; für $2,0 < PGR \leq 3,0$ ist das Risiko noch gering, für $3,0 < PGR \leq 4,0$ moderat, für $4,0 < PGR \leq 4,5$ hoch und $> 4,5$ extrem hoch (siehe Abb. 1, rechts).

gen erlaubt das Glukosepentagon eine Visualisierung der glykämischen Kontrolle insgesamt. Beispielsweise kann sich für gleiche HbA_{1c}-Werte ein deutlich unterschiedlicher Prognostischer Risikoparameter ergeben. Das ist der Fall, wenn häufig Hypoglykämien auftreten, welche einerseits den Wert auf der Hypoglykämie-Achse (IntHypo) und andererseits die glykämische Variabilität (Variationskoeffizient) erhöhen. An der Auslenkung auf der VK-Achse ist der Zusammenhang mit den Hypoglykämien klar zu erkennen.

„Für gleiche HbA_{1c}-Werte kann der PGR unterschiedlich sein“

In einem solchen Fall zeigt ein niedrigerer Prognostischer Risikoparameter die Verbesserung der Glykämie primär als eine Folge der Vermeidung von Hypoglykämien an. Der Prognostische Risikoparameter und das Muster des entstandenen Pentagons liefern umfassendere Aussagen, als der HbA_{1c}-Wert alleine. Dies betrifft im gleichen Sinne die TiR, denn diese erlaubt – im Gegensatz zum Glukosepentagon-Modell – keine zuverlässige Aussage zum Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen.

Verbundene Metriken wie das Glukosepentagon-Modell sind der Versuch, die wesentlichen glykämischen Parameter in ihrer prognostischen Auswirkung zu einem Wert zusammenzufassen. Entscheidend für deren breiten Einsatz

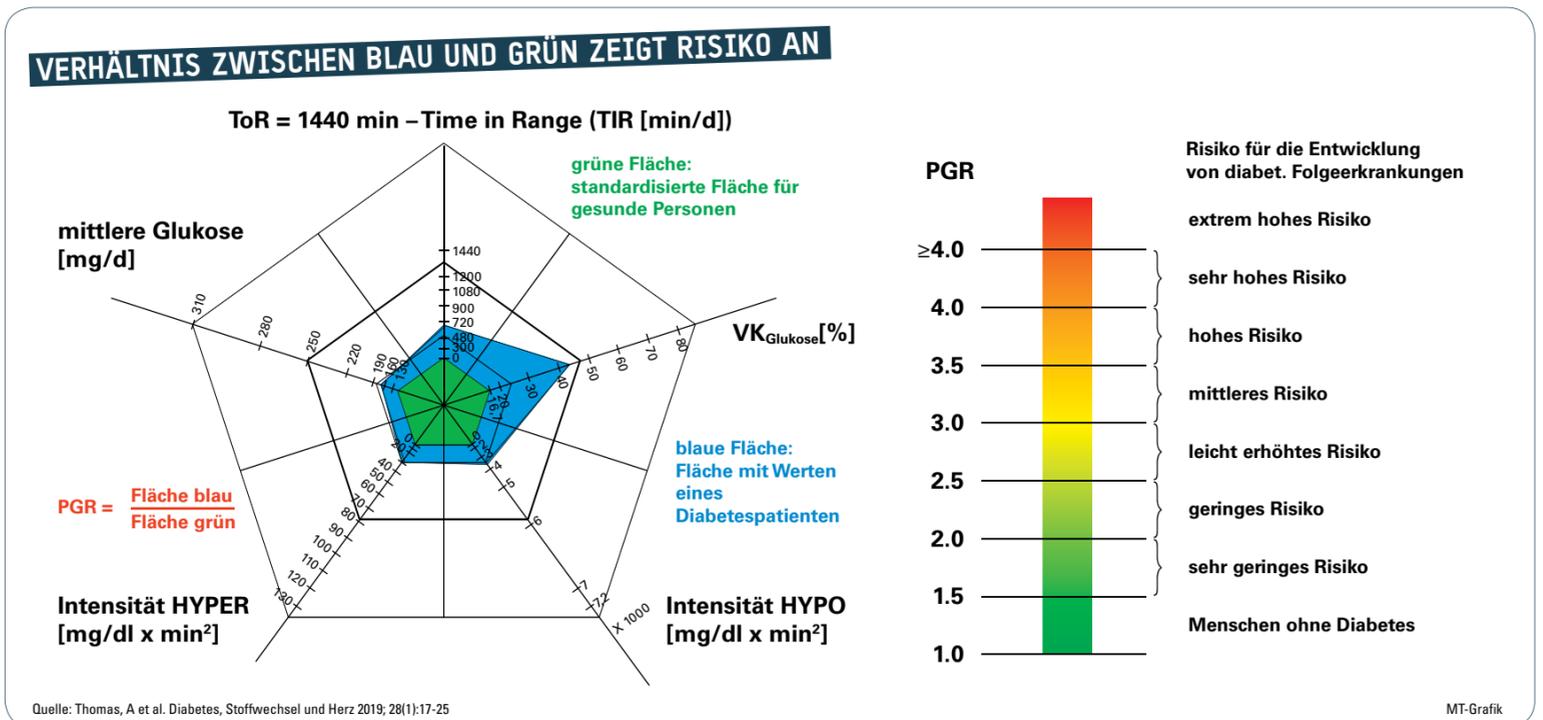


Abb. 1: Darstellung des Glukosepentagon-Modells (GPM). Die fünf glykämischen Parameter bilden fünf Achsen, die zueinander skaliert sind. Daraus ergibt sich die blaue Fläche, welche die Stoffwechseleinstellung des PmD beschreibt. Das grüne Pentagon in der Mitte stellt die sich ergebende Fläche für stoffwechselgesunde Menschen dar. Der prognostische glykämische Risikoparameter (PGR) ergibt sich aus dem Verhältnis von blauer zu grüner Fläche. Er gibt das Risiko für die Entwicklung diabetischer Folgeerkrankungen an.

sind prospektive klinische Studien, welche den Verlauf der Erkrankung in Relation zu solchen Metriken untersuchen.

Wünschenswert wäre eine Art „DCCT 2.0“-Studie, die aus Kostengründen wahrscheinlich extrem schwierig zu realisieren ist. Deshalb beschränkt sich die Evidenzfindung auf Daten von Studien, die aus anderen Gründen mit CGM-Systemen durchgeführt wurden.

Weiterhin gilt es, solche Metriken in die Auswertesoftware der CGM-Systeme zu integrieren. Immerhin findet das Glukosepentagon bereits Anwendung in der in acht Sprachen vorliegenden Software „Nightscout Reporter“, die überwiegend von Anwendern mit selbstgebauten automatisierten Insulinabgabesystemen („Looper“; DIY AID-Systeme) genutzt wird.⁹

Dr. Andreas Thomas

1. Danne T et al. Diabetes Care 2017;40: 1631-1640; doi: 10.2337/dc17-1600
2. Battelino T et al. Diabetes Care. 2019; 42:1593-1603; doi: 10.2337/dci19-0028
3. Heinemann L et al. Diabetologie und Stoffwechsel 2017; 12 (Suppl. 2): 242-262; doi: 10.1055/s-0043-119049
4. Vigersky RA, McMahon C. Diabetes Technol Ther 2019; 21: 81-85; doi: 10.1089/dia.2018.0310
5. Kroeger J et al. Diabetologie und Stoff-

- wechsel 2018; 13 (2): 174-183; doi: 10.1055/a-0576-6497
6. Nguyen M et al. Diabetes Technol Ther 2020; 22: 613-622; doi: 10.1089/dia.2019.0434
7. Thomas A et al. Diabetes Technol Ther 2009; 11: 399-409; doi: 10.1089/dia.2008.0119
8. Vigersky RA et al. J Diabetes Sci Technol 2018; 12: 114-119; doi: 10.1177/1932296817718561
9. <https://nightscout-reporter.zreptil.de>

MEDICAL TRIBUNE

Sammeln Sie zwei CME-Punkte

mit unserer aktuellen CME
„Vorwarnung (Urgent Low Soon, ULS),
Warnungen und Hypo-Sicherheitsalarm“

[medical-tribune.de/
glukosezielbereiche-cme](https://medical-tribune.de/glukosezielbereiche-cme)



Auf unserer Seite finden Sie noch zahlreiche weitere Fortbildungen zu relevanten und interessanten Themen.

Schauen Sie direkt vorbei und füllen Sie Ihr Punktekonto!



Fotos: Freidels - stock.adobe.com, StockPhotoPro - stock.adobe.com

Woher wissen wir, was Patienten wollen – auch in Bezug auf die Digitalisierung?

Digitale Gesundheitskompetenz ist auch eine Frage des sozialen Status

HAMBURG/PIRNA/WIESBADEN. Ein Gespräch zwischen Dr. Jens Kröger, niedergelassener Diabetologe und Vorstandsvorsitzender von diabetesDE, und den Redaktionsmitgliedern des diatec journals Dr. Andreas Thomas und Manuel Ickrath. Wir präsentieren Ihnen den ersten Teil des Gesprächs. Die Fortsetzung folgt in der nächsten Ausgabe.

Manuel Ickrath: Wir reden und schreiben schon seit Jahren über die Chancen und Risiken der Digitalisierung im Diabetesbereich. In den letzten beiden Jahren haben wir schmerzlich erfahren, wie weit wir in Deutschland noch zurück sind – bei der Bewältigung der Pandemie und auch während der Flutkatastrophe. Nach wie vor haben wir kein flächendeckendes Internet, keine Interoperabilität zwischen den Systemen und einen alles behindernden, überzogenen Datenschutz, den mutlose Politiker in unserem Land besonders stark werden ließen.

Über das wichtigste Thema haben wir zu wenig gesprochen: Wie sieht die Digitalisierung bei den Patienten aus? Und darüber, lieber Herr Dr. Kröger, wollen Andreas Thomas und ich uns heute mit Ihnen unterhalten.

Alle sagen gern, dies und jenes liege im Interesse der Patienten. Oft meinen sie aber dann ihre eigenen Interessen: Industrie, Ärzte, Kliniken, Krankenkassen. Belastbare Umfragen gibt es dazu nicht. Die ernüchternden aktuellen Zahlen zur Videosprechstunde im ärztlichen Bereich sind ein Indiz dafür, dass die Anbieter den Bedarf bei Patienten (und Ärzten) offensichtlich falsch eingeschätzt haben. Eine Studie der Universität Bielefeld im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums zeigt, dass drei von vier Bundesbürgern demnach eine geringe digitale

Gesundheitskompetenz haben. Diese nicht vorhandene Kompetenz ist neben der fehlenden Internetverbindung eine Einschränkung für die Videosprechstunde. Wie erleben Sie dies in Ihrer Praxis? Überfordert die Digitalisierung die Patienten?

Dr. Jens Kröger: Zunächst will ich darauf hinweisen, dass bei 54 % der Menschen in Deutschland eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz besteht, wie die Studie »Health Literacy« gezeigt hat. Andere Länder wie die Niederlande (33 %) oder Irland (40 %) stehen da deutlich besser da. Dass sich dies bei der Digitalisierung genauso zeigt, wundert mich nicht. Es ist individualisiert von den einzelnen Menschen abhängig. Ich kann, wenn ich den Menschen die Grundlagen beibringe, auch älteren Leuten durchaus diese Kompetenz näherbringen. Wir benötigen Grundlagen, wie man z.B. eine Videosprechstunde korrekt und zielführend durchführt, und viele wollen sich mit diesen Grundlagen nicht beschäftigen, Patienten nicht, aber auch Ärzte nicht. Häufig angeführte Argumente bestehen dann darin, dass keine Zeit dafür da ist bzw. in der ärztlichen Versorgung keine ausreichende Honorierung besteht. Wir müssen die Patienten mitnehmen und ärztlichen digitalen Zusatzaufwand honorieren, dann kommen wir mit der Digitalisierung auch weiter.

Dr. Andreas Thomas: Ich sehe eine Lücke zwischen dem vordergründig routinierten Umgang mit dem Smartphone und der Nutzung der Informationstechnologie: Schnell wird gewischt, jeder kann googeln... aber dann – was kann ich damit vernünftig machen? Dann ist bald Schluss. Zum „Über-das-Smartphone-Wischen“ ist noch keine digitale Kompetenz vonnöten und die gegoogelten Inhalte müssen auch eingeordnet und verstanden werden.

„Wir müssen etwas anbieten, das die Motivation erzeugt und stärkt“

Dr. Andreas Thomas

Dr. Jens Kröger: Es geht dabei nicht nur um das Alter des Patienten, sondern noch viel mehr um den sozialen Status, den individuellen Bildungsgrad. In diesen Gruppen ist die digitale Kompetenz nochmal weniger vorhanden. Umso mehr müssen wir uns bemühen, diesen Menschen dabei zu helfen und sie an die Digitalisierung heranzuführen. Ich möchte ein Beispiel hinsichtlich des NutriScores geben. Klar kann ich sagen, das ist zu einfach, zu oberflächlich, ich will die Rückseite lesen. Ja, das wollen die Menschen in Hamburg-Eppendorf lesen, aber die sozial schlechter gestellten Menschen wollen die Rückseite nicht lesen, denen reicht das einfache und klare Ampelsystem. Deshalb muss es verbindlich sein. Zurück zur Digitalisierung. Wenn ich mit individualisierten Botschaften die Menschen abhole, dann hat das Erfolg.

Manuel Ickrath: Wir haben natürlich ein großes gesellschaftliches Problem. Drei Komplexe fehlen in der Schulbildung: Ernährungskompetenz, Kompetenz im Umgang mit Finanzen und Digitalisierung. Mit dem Handy aufzuwachsen heißt nicht, dass die Jugendlichen über digitale Kompetenz verfügen – dazu gehört mehr als schnelles Wischen und Weiterleiten. Das führt weit über die Grenzen unseres Themas heute hinaus! Dennoch führt es mich zur Frage nach diabetesDE, wo Sie Vorstandsvorsitzender sind. Gibt es eine Initiative des Verbands, die digitale Kompetenz zu verbessern?

Dr. Jens Kröger: Bei diabetesDE-Deutsche Diabetes-Hilfe haben wir uns zum Ziel gesetzt, die Aufklärung der acht Millionen Menschen mit Diabetes, ihrer Angehörigen und der Risikopatienten zu verbessern. Dies erfolgt auf verschiedenen Ebenen, vor allem auch dahingehend, dass wir die Menschen bitten, ihren politischen Willen hinsichtlich von notwendigen Veränderungen zu artikulieren. Da spielt natürlich auch die Digitalisierung eine große Rolle. Lassen Sie mich im Hin-



Dr. Andreas Thomas, langjähriger Scientific Manager bei Medtronic Foto: zVg

blick darauf zur Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) kommen. Vor fünf Jahren wurde die BZgA beauftragt, eine Diabetes-Aufklärungskampagne zu machen. Bisher ist dahingehend wenig passiert, mal ganz davon abgesehen, welche Mittel dann in der Aufklärung eingesetzt werden. Was hat die COVID-Impf-Initiative der BZgA mit Günther Jauch und Uschi Glas denn gebracht? Diese Kampagnen bringen

eigentlich wenig bis gar nichts. DiabetesDE spricht Menschen mit Diabetes und ihre Angehörigen durch aktuelle digitale Newsletter sowie schnelle Unterstützung und Aufklärung, z.B. am Anfang der COVID-Pandemie, moderne Podcast-Formate wie Doc2go oder Schaffung einer digitalen Allianz Typ 2 (Diabetes-Stimme) direkt an. Die ergänzende Videosprechstunde ist gerade im Diabetesbereich sehr sinnvoll und hilfreich, aber man muss sie erklären, den Menschen mit Diabetes die Vorteile näherbringen, sie aufklären. Das versuchen wir mit aller Kraft.

Manuel Ickrath: Ich muss nachhaken. Alles was Sie sagen, hört sich sehr menschenfreundlich an. Es widerspricht aber dem, was ich seit Jahren lese – der Druck bei der Digitalisierung kommt von den Patienten. Und wenn der Arzt nicht aufpasst, scheidet er aus dem digitalen Netzwerk des Patienten aus – bis dahin, dass bald REWE Ernährungstipps gibt und Adidas alles Wesentliche zur Bewegung vermittelt. Spüren Sie denn diesen Druck, der von der Straße, den Patienten kommen soll in Ihrer Praxis?

Dr. Jens Kröger: Nein. Dieser Druck ist noch nicht da. Da gebe ich Ihnen recht. Diese Möglichkeiten, die die Menschen mit Diabetes haben, sind ihnen noch gar nicht bewusst bzw. sie trauen sich nicht. Deshalb wollen wir den Menschen Mut machen, die Chancen zu nutzen. Im Rahmen der Versorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes wurde jetzt auch eine wissenschaftliche Grundlage für das ärztliche Vorgehen

„Den Patient nur als Kunden zu sehen, ist zu wenig“

Dr. Andreas Thomas

durch die Nationale Versorgungsleitlinie Typ 2 geschaffen. Sie schlägt hinsichtlich von Therapieoptionen eine partizipative Entscheidungsfindung zwischen Menschen mit Diabetes und ihrem Diabetesteam vor. Das bedeutet aber auch, dass von den Menschen etwas verlangt wird: Sie müssen sich auf das Gespräch vorbereiten, sie müssen Fragen stellen zur Medikation, zur technischen Unterstützung im Diabetesbereich, zur individualisierten Ernährung, Bewegung usw. Wir müssen sie stark machen, damit sie das auch einfordern. Eine wunderbare Grundlage, die aber noch nicht ausreichend gelebt wird.

Dr. Andreas Thomas: Mir geht es um die Werkzeuge. In Thüringen bekommt man eine Bratwurst, wenn man sich impfen lässt. Dieses „Bonbon“ hat offensichtlich funktioniert. Was haben wir denn für Bonbons, um an die Leute ranzukommen?

Dr. Jens Kröger: Als Patient trifft man auf eine ganze Bandbreite von ärztlichen Behandlern. Wichtig ist, dass man zufrieden ist mit seiner Betreuungssituation. Notfalls muss man



Dr. Jens Kröger, Vorstandsvorsitzender diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe.

wecheln. Trotzdem gibt es Menschen, die sich aus reinen Komfortgründen mit einer sie nicht befriedigenden Betreuungssituation abfinden. In der repräsentativen Health Literacy Befragung haben 42 % gesagt, dass sie sich nicht entscheiden konnten, wann sie eine zweite Meinung einholen könnten, und 43 % wussten überhaupt die Vor- und Nachteile einer Therapie nicht zu differenzieren. Die Menschen hier, vor allem auch die vulnerablen Gruppen, individualisiert zu unterstützen und „schlau“ zu machen, das sind die Bonbons. Da bietet doch die Digitalisierung einen Blumenstrauß an Möglichkeiten. Manche machen sich in Ruhe Gedanken über eine neue medikamentöse Therapie, andere sagen sofort: „Ich verlasse mich auf Sie, Herr Doktor.“ Das ist auch partizipative Entscheidungsfindung.

Manuel Ickrath: Digitalisierung ist aber nicht nur technische Umsetzung, allgemeiner gesehen, sondern es ist eine gesellschaftliche Umwälzung. Und das macht sie ja auch, zumindest für mich, so interessant. Deshalb sollten wir eigentlich von digitaler Transformation sprechen. Jeder müsste sich doch die Frage stellen: „Will ich das alles über mich hinwegraschen lassen, oder will ich es in meinem Umfeld aktiv gestalten?“ Noch ist ja auch nicht entschieden, ob die Digitalisierung schon zu einem guten Ende gekommen ist oder ob sie zu einem weniger guten oder gar schlechten Ende für die Menschheit führt. Wenn ich mir die Monopolbildung der US-amerikanischen Tech-Giganten ansehe, könnte man ein weniger gutes Ende befürchten. Wie bekannt, komme ich aus dem Verlagswesen und konnte vor zehn Jahren schon sehen, dass Verlage die ersten Opfer der Digitalisierung geworden sind. Anzeigen- und Verkaufserlöse in dieser Branche sind ganz allgemein nur noch ein Schatten früherer Tage. Die Werbeumsätze werden heute bei Facebook und Youtube platziert. Wer hilft jetzt dem einzelnen Patienten, dass er nicht überrollt wird von der Digitalisierung? Selbst wenn Sie das eben eingeschränkt haben, die Zahlen von Bielefeld sagen, dass drei von vier Bürgern die digitale Gesundheitskompetenz fehlt. Sie sagen, bei mir in der Diabetessprechstunde sieht das sogar bei einigen älteren Patienten besser aus. Wer könnte da Schiedsrichter sein? Seit Jahrzehnten beklagen wir die schlechte Organisation der Patientenverbände, die DDBs und wie sie alle heißen. Von denen hört man ja bezüglich Digitalisierung gar nichts, ein vollkommener Ausfall. Woran liegt das, und glauben Sie, dass diabetesDE der richtige Ort ist, über Patienten und Digitalisierung zu diskutieren?

Dr. Jens Kröger: Zur Rolle von diabetesDE: Wir sind keine Selbsthilfe. Wir sprechen alle Menschen mit Diabetes und ihre Angehörigen an und wollen politisch Gehör finden. Selbsthilfe ist ein Teil davon. Die Selbsthilfe umfasst ungefähr 40 000 Mitglieder, das stagniert, wird eher weniger. Wir wollen eine Vernetzung zwischen Menschen

mit Typ 1 und seit neuestem auch bei Typ 2 schaffen. Es geht um den Austausch, den politischen Willensprozess zu unterstützen und zu fördern. Leider äußern sich die meisten nicht. Wer äußert denn eine politische Meinung, wer kommt denn zu Diabetikertagen? Es sind häufig die gleichen Menschen, die sich bereits engagieren oder selbst schon gut informiert sind. Deshalb sind wir vor der COVID-

„Drei von vier Bürgern fehlt die digitale Gesundheitskompetenz“

Manuel Ickrath

19-Pandemie am Weltdiabetestag auf den Potsdamer Platz gegangen, um unter die Menschen zu gehen: Betroffene, Risikopatienten, Angehörige, Menschen beim Einkaufen. Wie kommen wir aber in Zukunft weiter, um wissenschaftlich abzubilden, was Menschen im Versorgungsprozess wirklich hilft? Wir brauchen wissenschaftliche Grundlagen, PROMs und PREMs, also Patient-reported outcome measures und Patient-reported experience measures. Also Daten, die endlich wissenschaftlich z.B. vom IQWiG anerkannt werden und die wissenschaftlich sich dem nähern, was wir sonst „den Patientennutzen“ nennen. Erforderliche repräsentative Umfragen können wir von diabetesDE finanziell nicht stemmen, aber die wissenschaftlichen Grundlagen, die PROMs und PREMs können wir als Diabetologen nach und nach liefern.

Dr. Andreas Thomas: Ich komme nochmal auf die Bratwurst beim Impfen zurück. Welche Vorteile können wir denn bei der Digitalisierung den Patienten anbieten, damit sie ihren Diabetes besser managen? Also Vorteile wie dass ich mir einen Arztbesuch spare, dass ich einen Ansprechpartner habe außerhalb der Praxiszeiten. Wir wissen aus der Erziehung unserer Kinder, dass wir einerseits mit Angst, andererseits mit Motivation erziehen können. Mit Motivation sind wir langfristig erfolgreicher und die Erziehung ist dann auch nachhaltiger. Also müssen wir etwas anbieten, das die Motivation erzeugt und stärkt.

Manuel Ickrath: Andreas, noch eine Frage an dich als lange Jahre erfolgreicher wissenschaftlicher Manager in der Industrie: Ein anderer Weg, den Patientenwillen und seine Präferenzen zu erfahren, ist ja auch die Marktforschung der Industrie. Wie würdest du das in unser Gespräch einordnen? Ist das ein weiteres Element, das man hinzuziehen sollte, oder ist sie zu sehr produktorientiert? Du hast ja auch den generellen Überblick: Wie offen wird denn diese Marktforschung überhaupt betrieben?

Dr. Andreas Thomas: Ich muss das leider negativ beschreiben. Sie ist immer



Manuel Ickrath, Digitalisierungsexperte.

Foto: MT

getrieben durch die Ausrichtung auf das Produkt und dessen Vertrieb. Alle wollen immer Menschen mit Diabetes helfen, das kann man den Firmenvetretern auch durchaus glauben. Ich nehme für mich in Anspruch, da selbst als Beispiel zu dienen; die verantwortungsvolle Position bei Medtronic hat auch dazu geführt, dass ich für die Patienten etwas Gutes tun konnte. Aber am Ende des Tages geht es doch mehr um Marketing und Vertrieb. Den Patient nur als Kunden zu sehen, ist jedenfalls aus meiner Sicht zu wenig.

Dr. Jens Kröger: Man muss das Engagement der Industrie differenziert betrachten. CGM haben wir primär als Werkzeug für Typ-1-Patienten gesehen. Es geht aber auch um Erkenntnisgewinn. Menschen mit Typ-1-, vor allem aber Menschen mit Typ-2-Diabetes, wünschen sich ein

Ernährungskonzept, mit dem sie sich auf Dauer identifizieren können, Essen muss schmecken. Unter CGM kann man genau sehen, wie sich die individuelle Ernährung auswirkt. Wenn sich eine Firma diesem Thema widmet, finde ich das gut. Natürlich geht es dann im zweiten Schritt ums Geschäft. Die Grundidee, die dahintersteht, wurde aber aufgegriffen und ich empfinde das als positiv. Mit guten Konzepten kann ich mich identifizieren.

Dr. Andreas Thomas: Aber Manuels Frage ging ja doch noch ein Stück weiter. Marktforschung in den mir bekannten Firmen beinhaltet nicht das oder leider viel zu wenig von dem, über das wir hier gerade diskutieren. Insofern würde ich die Frage, ob die Marktforschung der Industrie bei der Definition des Patientenwillens weiterhilft, verneinen, leider.

SO GEHT'S WEITER: WIE BINDET MAN PROMS IN DEN ALLTAG EIN? UND WOHIN STEUERT DIABETESDE?

Im zweiten Teil des Gesprächs zwischen Dr. Jens Kröger, Dr. Andreas Thomas und Manuel Ickrath sprechen wir ausführlich über PROMs, die Chancen und die Limitierungen. Seien Sie gespannt auf Ideen, wie man PROMs in den

versorgungspolitischen Alltag einbinden könnte, immer auf der Suche nach dem eigentlichen Patientenwillen. Und lesen Sie, wie Dr. Kröger die Zukunft von diabetesDE in schwierigen Zeiten sieht.

Verringerte Belastung unter iscCGM

Bessere Werte reduzieren den Stress

PIRNA. Die Angst vor Hypoglykämien kann diabetesbedingten Stress verursachen. Eine Studie untersuchte nun, ob die Anwendung von iscCGM diesen vermindert.

Kann das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) als Hilfsmittel Patienten mehr Sicherheit in der Therapie geben und so diabetesbedingten Stress reduzieren? Dieser Frage widmete sich eine landesweite Studie der ABCD (Association of British Clinical Diabetologists), publiziert in *Diabetes, Obesity and Metabolism*¹. Die Untersuchung identifizierte demografische und klinische Merkmale im Zusammenhang mit diabetesbedingtem Stress bei Menschen mit Typ-1-Diabetes (MmT1D) vor und unter der Anwendung von iscCGM. Der diabetesbedingte Stress (DBS) wurde bewertet anhand einer Belastungsskala (definiert als Durchschnitt eines Zweipunkte-Scores). Das Zweipunkte-Instrument für den Diabetes-Stress wurde verwendet, um das Gefühl der Patienten zu bewerten, ob sie von den Anforderungen des Lebens

„Gold-Score als wichtiger Faktor“

mit Diabetes überfordert sind. Die MmT1D wurden in zwei Gruppen eingeteilt: diejenigen mit hohem Score (DBS ≥ 3) und diejenigen mit niedrigem Score (DBS < 3). Bewertet wurden die Daten von 9159 Menschen mit Diabetes (96,6 % mit Typ-1-Diabetes, 50,1 % Frauen, mittleres Alter: 45,1 (32–56) Jahre), Diabetesdauer: 20 (11–32) Jahre). Für 3312 dieser Studienteilnehmer (alle mit Typ-1-Diabetes) war der Einsatz des iscCGM FreeStyle Libre dokumentiert. Mit einem Machine-Learning-Modell wurde der relative Einfluss von Basisvariablen (Geschlecht, HbA_{1c}, Gold-Score [beschreibt die Hypoglykämiewahrnehmung], Angst vor Hypoglykämien) auf den diabetesbedingten Stress identifiziert. Die Analyse zeigte, dass sich dieser verringerte, wobei die wichtigsten, mit der Verbesserung des diabetesbedingten Stresses verbundenen Faktoren die Veränderung des Gold-Scores und des HbA_{1c}-Ausgangswertes waren. Die Autoren schlussfolgerten, dass diabetesbedingter Stress bei MmT1D weit verbreitet ist und einhergeht mit einem höheren HbA_{1c}-Wert, einer eingeschränkten Hypoglykämiewahrnehmung. Die Verbesserung der glykämischen Kontrolle und der Hypoglykämiewahrnehmung durch die Anwendung des iscCGM war mit einer Abnahme des diabetesbedingten Stresses verbunden. **AT**

1. Deshmukh H et al. *Diabetes Obesity Metab.* 2021; doi: 10.1111/dom.14467

„Mit den PROMs können wir Diabetologen nach und nach die wissenschaftliche Grundlage zum Patientennutzen liefern“ Dr. Jens Kröger

Kinder mit Diabetes profitieren vom Zugang zur Telemedizin

Laut lateinamerikanischer Studie bessere Betreuung während der Corona-Pandemie

PIRNA. Kinder mit Typ-1-Diabetes benötigen eine kontinuierliche Überwachung durch medizinisches Fachpersonal. Unter den Bedingungen der COVID-19-Pandemie kann Telemedizin hier ihre Vorteile ausspielen.

Durch die COVID-19-Pandemie war mitunter auch der Zugang zur herkömmlichen Betreuung von Kindern mit Diabetes schwierig. Eine Alternative dazu bietet die Telemedizin. So berichtet **Dr. Valeria Hirschler** von der Universität in Buenos Aires, Argentinien, über eine Datenerhebung in den vier lateinamerikanischen Ländern Argentinien, Chile, Peru und Ecuador¹.

Dr. Hirschler und ihre Kollegen analysierten Daten von Kindern und Jugendlichen im Alter ≤ 18 Jahren mit Typ-1-Diabetes seit mindestens 2017,

die mindestens einen Arztbesuch im Jahr 2018 und einen Folgetermin im Jahr 2020 hatten. Betreut wurden diese in pädiatrischen Zentren dieser Länder. Als telemedizinische Besuche wurden Video-, Telefon- oder E-Mail-Konsultationen mit Ärzten aus Diabetes-Spezialistenteams definiert. Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Dauer des Diabetes, Anzahl der Arztbesuche, Anzahl der HbA_{1c}-Bestimmungen, Zugang zur Telemedizin und Art der Insulintherapie von 2018 bis 2020 wurden aus den Krankenakten extrahiert.

Die Studie umfasste 227 Kinder (59 % Mädchen, Durchschnittsalter: 12,7 Jahre), von denen 145 während der Pandemie



„HbA_{1c}-Werte bei fast 100 % der Kinder bestimmt“

im Jahr 2020 Zugang zur Telemedizin hatten. Fast 90 % der Teilnehmer erhielten eine Insulintherapie mit Mehrfachdosierung, 3,4 % wurden konventionell behandelt und 6,6 % benutzten eine Insulinpumpe. Im Ergebnis zeigte sich, dass Kinder mit Zugang zur Telemedizin im Jahr 2020 signifikant mehr Arztkontakte/Besuche hatten als Kinder ohne einen solchen (durchschnittliche jährliche Besuche 6,9 vs. 2,6; $p < 0,01$). Dieses gut nachvollziehbare Ergebnis bestätigte sich folglich auch in der Messung wichtiger Parameter zur Beurteilung der Glykämie.

Bei Kindern mit telemedizinischem Zugang wurde im Jahr 2020 bei 97,9 % der HbA_{1c}-Wert bestimmt, bei Kindern ohne telemedizinischen Zugang nur bei 67,1 % ($p < 0,01$). Kinder mit telemedizinischem Zugang hatten 2020 zwar weniger HbA_{1c}-Bestimmungen als 2019 (1,79 vs. 2,44), aber eine ähnliche Anzahl im Vergleich zu 2018. Bei

Kindern ohne Zugang zur Telemedizin war die Anzahl der HbA_{1c}-Bestimmungen im Jahr 2020 geringer als 2019 (0,99 vs. 1,89) und 2018 (0,99 vs. 2,01).

„Überwachung ist mit Telemedizin leichter“

Die Autoren kommentierten, dass die Studie den Vorteil der Telemedizin gezeigt habe. Kinder mit einer chronischen Erkrankung wie Typ-1-Diabetes benötigen eine regelmäßige und kontinuierliche Überwachung durch medizinisches Fachpersonal, was durch Telemedizin leichter erreicht werden kann. Unter den Bedingungen der COVID-19-Pandemie erlangte diese Technologie eine gesteigerte Bedeutung. Ob die Patienten mit fehlendem Zugang zu Arztkontakten unter Pandemiebedingungen dauerhaft eine schlechtere Diabetesprognose aufweisen, wird langfristig untersucht. **AT**

1. Hirschler V et al. Diabetes Technol Ther. 2021; doi:10.1089/dia.2021.0189

MEDICAL TRIBUNE

Jetzt kostenlos abonnieren

medical-tribune.de/diabetesletter



DiabetesLetter für Fachärzte

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

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

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

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

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

Versand zweiwöchentlich

Selbstmanagement stärken und den Zugang zu Diabetestechnik erleichtern

12-Punkte-Plan zur Umsetzung der Nationalen Diabetesstrategie

BERLIN. Um die Diabetesversorgung zu verbessern, setzt der Bundesverband Medizintechnik (BVMed) in seinem Konzeptpapier auf die drei Säulen Qualifikation, Innovation und Vernetzung. Damit die Pläne kein Papiertiger bleiben, sondern auch umgesetzt werden, will der Verband den politischen Diskurs stärken und das Thema Diabetes in die Mitte der Gesellschaft holen.

Seit Jahren nimmt die Zahl der Diabetikerkrankungen nicht nur in Deutschland, sondern weltweit dramatisch zu. Es ist zu erwarten, dass sich hier die Zahl der Menschen mit Diabetes von aktuell 7,3 Millionen bis 2040 auf bis zu 12 Millionen erhöhen wird. Das stellt auch eine hohe Kostenbelastung nicht nur für das Gesundheitssystem dar, betroffen ist davon die gesamte Volkswirtschaft, dabei u.a. der Arbeitsmarkt, die Renten- oder Pflegeversicherung.

„Im Lebensalltag omnipräsent“

Der Gesetzgeber hatte im Juli 2020 die Nationale Diabetesstrategie beschlossen, die Ansätze zur Prävention von Diabetes mit Schwerpunkten auf Ernährung und Bewegung enthält. Auch der Ausbau von Diabetesforschung und Telemedizin in der Diabetesversorgung bildet Eckpunkte der Strategie, die es auszugestalten und schließlich zeitnah und konsequent umzusetzen gilt. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass der politische Diskurs zu diesem Thema weiter gestärkt wird – und damit die Basis für eine funktionierende Nationale Diabetesstrategie bildet. Der BVMed möchte sich in diese Prozesse aktiv einbringen und hat zu diesem Zweck einen 12-Punkte-Plan entwickelt. Mit den zentralen Säulen „Qualifikation“, „Innovation und Zugang zu modernen Diabetestechnologien“, „Vernetzung und interdisziplinäre Kooperation“, fordert er u. a. zeitnahen Zugang zu Innovationen, die Stärkung des Diabetes-(Selbst-)Managements, die Anerkennung von telemedizinischen Behandlungen im EBM-Katalog sowie in den DMP-Programmen und einheitliche, klare Datenschutzregelungen als Voraussetzung des sicheren Datentransfers aus Diabetes-Messtechnologien in die elektronische Patientenakte. Grundlage für die notwendige ganzheitliche Betrachtung und Behandlung ist die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit, der ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringer, sowie der Ausbau der intersektoralen Netzwerkstrukturen.

Digitalisierung verbindet Patienten mit ihren Praxen

Eine wesentliche Komponente bei der Weiterentwicklung der Versorgungskonzepte ist die Stärkung der Digitalisierung, die sich – bereits im Alltag omnipräsent – auch in nahezu

jeder der Forderungen wiederfindet: Schließlich leistet sie einen unmittelbaren Beitrag zur Vernetzung zwischen Patienten und ihren Diabetespraxen. Sie trägt dafür Sorge, dass Informationen sowie die zentralen diabetesrelevanten Daten übertragen, ausgewertet, überwacht und in die eigene App oder Patientenakte integriert werden können. Dies stärkt nicht allein die Therapiemöglichkeiten, sondern außerdem eigenverantwortliche Mitarbeit und Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten – was nicht zuletzt ein weiterer zentraler Baustein einer erfolgreichen Therapie sein dürfte.

So kann nachgewiesenermaßen bei der individuell passenden Komposition aus Diabetestechnologie, Therapie und Begleitung durch multiprofessionelle Diabetesteams der Blutzuckerspiegel leichter im Zielbereich gehalten werden. Im Zusammenspiel mit einer ausgewogenen Ernährung und ausreichend Bewegung sinken gleichsam das Risiko für Folgeerkrankungen wie auch die Kosten der Versorgung von Patientinnen und Patienten – was aus volkswirtschaftlicher und gesamtgesellschaftlicher Sicht relevant ist. Diese digitalen und vernetzenden Versorgungsmöglichkeiten wären noch vor einigen Jahren undenkbar gewesen! Sie sind auch der sukzessiven Öffnung der Strukturen und Akteure für diese durch Digitalisierung veränderten Prozesse zu verdanken. Maßgeblich hierfür ist jedoch ebenso die Weiterentwicklung in der Diabetestechnologie, die v.a. die Erhebung, Analyse, Bewertung diabetesrelevanter Informationen unterstützt. Die aktuellen Prozesse und Verfahren sind hingegen leider nur bedingt geeignet, den zeitnahen Zugang zu innovativen Medizintechnologien zu gewähren – dies, obgleich Versicherte Anspruch auf eine Gesundheitsversorgung nach dem aktuellen medizinisch-technischen Stand haben. Aus diesem

BRANCHENVERBAND DER MEDIZINTECHNIKINDUSTRIE

Der BVMed vertritt 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik, u. a. Hersteller von Diabetestechnologien und Hilfsmittelversorger in der Diabetestherapie. Er widmet sich der optimalen Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten und damit der Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität der



Der niedrighschwellige Zugang zu Diabetestechnologie erfordert verbindliche und transparente Verfahren.

Foto: BVMed

Grund ist es auch nicht hinnehmbar, dass sich Menschen mit Diabetes mit digitalem Know-how eigene AID Systeme konstruieren (müssen), deren Einzelkomponenten zwar zugelassen sind, der Algorithmus jedoch keine Prüfung im Zuge einer Zulassung erfahren hat. Dies erfolgt, weil den Patienten der Zugang zu bereits international zugelassenen Systemen durch innovationshemmende Zulassungs- und Verwaltungsverfahren erschwert wird. Hier muss nicht erwähnt werden, dass AID Systeme, deren Einzelkomponenten zwar geprüft sind, der Algorithmus

„Zentraler Baustein einer erfolgreichen Diabetestherapie“

jedoch keiner Prüfung im Rahmen einer Zulassung unterzogen wurde, potenzielle Fehler verursachen können, die zu dramatischen Folgen führen können. Der BVMed setzt sich daher für eine effektive Gestaltung der Prozesse bei der Einführung von Diabetestechnologien in die ambulante Versorgung ein. Dies

Menschen in allen Lebensabschnitten. Dabei setzt er sich für einen gesamtgesellschaftlichen Diskurs unter Beteiligung aller Akteure im Gesundheitsmarkt ein. Diese vorgeschlagenen Vorschläge stellen nur einige der Forderungen des BVMed-12-Punkte-Plans dar. In Gänze ist dieser einsehbar unter:

www.bvmed.de/12gegenDiabetes

erfordert verlässliche, verbindliche und transparente Verfahren bei der Aufnahme von Produkten in den Erstattungskatalog (Hilfsmittelverzeichnis). Klare Fristen und Anforderungen sind hierfür eine essenzielle Grundlage. Darüber hinaus gilt es, die Expertise der Entscheidungsgremien, namentlich also des GKV-Spitzenverbands, bei der Weiterentwicklung (Fortschreibung) des Erstattungskatalogs oder bei der Antragsbearbeitung zu stärken. Hierfür liegt die verpflichtende Einbeziehung von Sachverständigen bzw. in Form eines Expertengremiums nahe.

Auch für die Stärkung telemedizinischer Versorgungselemente ist der adäquate Rahmen zu schaffen: Um die bestehenden Potenziale zu nutzen, ist die telemedizinische Behandlung als elementarer Bestandteil der Diabetestherapie – auch im Rahmen von DMP – anzuerkennen. Dies erfordert die Einführung einer entsprechenden EBM-Ziffer, die den telemedizinischen Kontakt als vollwertigen Arzt-Patienten-Kontakt anerkennt und die entstehenden ärztlichen Aufwände vollumfänglich vergütet. Zudem gilt es, die derzeit vielfältigen Datenschutzanforderungen zu harmonisieren und somit den Zugang zu dieser modernen Versorgungsform zu stärken.

Eine weitere Schlüsselrolle bei der Weiterentwicklung der Therapie kommt der Qualifikation der Diabetesteams zu. In der Praxis besteht hier oft, auch zwischen den Sektoren, große Heterogenität. Die Einführung gesonderter Lehrstühle für Diabetes sowie von Aus- und Fortbildungen für ärztliches und nicht-ärztliches Personal zu diesem Schwerpunktthema muss der Bedeutung von Diabetes Rechnung tragen. Angesichts der zunehmenden Technologisierung gehört hierzu

auch ein stärkerer Fokus auf technologiebasierte Diabetestherapien. Eine Stärkung der Diabeteskompetenz und die Harmonisierung der Regelungen zur Begutachtung sind auch bei den Medizinischen Diensten erforderlich.

Es braucht flächendeckende Vernetzung und Kooperation

All diese Maßnahmen sind jedoch undenkbar ohne die Diabetesteams, die Patientinnen und Patienten in ihrem Alltag unterstützen. Die Zusammenarbeit aus ärztlichen und nicht-ärztlichen therapeutischen Leistungserbringern stellt bereits heute regional die interprofessionelle Therapie sicher.

Diese in der Regel selektivvertraglichen Netzwerke der interprofessionellen Kooperation und Kommunikation müssen jedoch flächendeckend etabliert werden. Hierfür sind die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen. Im Gleichklang mit den gegenwärtigen Anstrengungen zur Stärkung der Pflege muss dabei auch reflektiert werden, wie sich die Rolle der nicht-ärztlichen Berufe in der Diabetestherapie der Zukunft gestalten wird.

Doch auch über die genannten Maßnahmen hinaus braucht es nach unserer Auffassung vor allem eines, um die Diabetesversorgung weiterzuentwickeln: einen gesamtgesellschaftlichen, interdisziplinären Diskurs über Diabetes – um Bewusstsein für die Ursachen und Folgen von Diabetes zu schaffen! Der BVMed wird sich hierfür einsetzen.

Juliane Pohl

Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung im BVMed

Cloud-basierte Systeme liefern eindrucksvolle Real-World-Daten

Datenspender sollten als Erste von den Erkenntnissen profitieren

BERLIN. Die DDG-Frühjahrstagung überzeugte in diesem Jahr nicht nur durch eine hervorragende digitale Umsetzung, sondern auch durch zahlreiche interessante Posterkurzvorträge, Sitzungen und Industriesymposien zum Thema Digitalisierung. Dies ist folgerichtig, da die in der Diabetologie verfügbaren digitalen Anwendungen und Medizinprodukte immer komplexer werden und ihre Zahl stetig zunimmt.

In den kommenden Jahren erwarten wir in Deutschland eine steigende Zahl klinischer Studien rund um CSII, CGM, AID-Systeme sowie andere Medizinprodukte. Hintergrund sind einerseits die veränderte Medizinprodukteverordnung und andererseits die steigenden Anforderungen der Kostenträger an die Erstattungsfähigkeit der Systeme.

„Für Behandler von großem Interesse“

Gleichzeitig mangelt es der Versorgungsforschung an Real-World-Daten. Beispielsweise bleibt der von Diabetologen schon seit Jahrzehnten geäußerte Ruf nach einem Register für Insulinpumpen bislang ungehört. Medizinproduktehersteller veröffentlichen in der Regel keine oder nur begrenzt Umsatzzahlen zu ihren Produkten. Und auch bei ihren cloudbasierten Datenmanagement-Systemen (CBDMS), in denen sie große Datenmengen aus Glukosemess- und/oder Insulinpumpen-Systemen sammeln, halten sie sich bedeckt. In der Regel verweisen die Anbieter darauf, dass die Daten pseudonymisiert bzw. anonymisiert erhoben und gespeichert werden. Auf die Frage, ob und wie die Daten ausgewertet werden, geben die Anbieter häufig keine eindeutige Antwort. Allerdings sind diese Daten, die mit Fug und Recht auch als Big Data bezeichnet werden können, für Behandler und Forscher von großem Interesse, auch und gerade wenn sie anonymisiert sind.

Neue Einsichten durch Verknüpfung mit Datenbank

Vor diesem Hintergrund waren auf der DDG-Frühjahrstagung eine Reihe von Poster-Kurzvorträgen bemerkenswert, bei denen Daten aus dem cloudbasierten Datenmanagementsystem Glooko/Diasend präsentiert wurden. Hintergrund ist eine Partnerschaft zwischen Glooko (USA) und Insulet Corp. (USA), Hersteller des schlauchlosen Insulin-Managementsystems Omnipod®. Die Daten der Patienten, die in den USA

und Kanada Glooko und Omnipod nutzen, werden regelmäßig von Insulet mit Daten einer anderen Datenbank verlinkt, sodass demografische Daten wie Alter, Geschlecht, Diabetestyp und Typ des Omnipod-Systems den Glooko-Daten zugeordnet werden können. Dabei erhält Insulet lediglich die Daten von Nutzern, welche Insulet vorab ihr Einverständnis zum Datenteilen gegeben haben.

In zwei unterschiedlichen Posterkurzvorträgen wurden von **Dr. Jens Kröger** und **Dr. Winfried Keuthage** retrospektive Daten aus dem Omnipod-System präsentiert, welche von Februar bis August 2019 in das Datenmanagementsystem Glooko hochgeladen und über die Geräteseriennummer einer zweiten Datenbank mit selbst berichteten demografischen Daten zugeordnet und anonymisiert wurden. Die Nutzer verwendeten das integrierte Blutglukosemessgerät der Firma Abbott Diabetes Care Inc., USA, und/oder ein CGM-System (z.B. der Firma Dexcom

Inc.). Daten aus dem Freestyle-Libre-System waren nicht verfügbar, da es im Auswertungszeitraum nicht mit dem Glooko-CBDMS kompatibel war. In die Analyse eingeschlossen wurden die Daten von Anwendern, die das System mindestens drei Monate lang nutzten.

Effekt von temporärer Basalrate und verzögertem Bolus

Auf Basis dieser Daten fokussierte **Dr. Kröger** auf die Nutzung der Insulinpumpenfunktionen temporäre Basalrate (TBR) und verzögerter Bolus (EB) bei 12 823 Nutzern des Omnipod Insulin-Managementsystems mit Typ-1-Diabetes. Die mittlere Blutglukose wurde aus den Messdaten (BZ-Kohorte) berechnet; der Glukose-Management-Indikator (GMI) und die Zeit im Zielbereich (TIR) wurden aus den CGM-Werten (CGM-Kohorte) für diejenigen berechnet, die regelmäßig ($\geq 3,33\%$ der Tage mit Lücken < 60 Tage) und selten ($< 3,33\%$ der Tage) TBR/EB anwendeten. Von den 2823 Nutzern aus den USA und Kanada waren 65 % regelmäßige TBR/EB-Nutzer. In der BZ-Kohorte war der mittlere Blutglukose-Wert für regelmäßige Nutzer von TBR/EB sig-

Einmal in die Cloud hochgeladen, können Messwerte mit anderen Datenbanken verknüpft werden.

Foto: Alex – stock.adobe.com

FAZIT

Bei der täglichen Arbeit in der Praxis stellen uns CBDMS vor Herausforderungen, sowohl in Bezug auf die technische Ausstattung als auch die Wahrung des Datenschutzes unserer Patienten. Die bei der DDG-Tagung präsentierten Daten zeigen allerdings eindrucksvoll den Wert von Real-World-Daten aus CBDMS. Es ist wünschenswert, wenn sich alle Anbieter von CBDMS den hier gezeigten Beispielen anschließen und „ihre“ Daten publizieren, selbstverständlich mit Einverständnis der Patienten und unter Wahrung des Datenschutzes. Für die Zukunft sollten Regeln aufgestellt werden, nach denen solche Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Wäre es vorstellbar, dass Real-World-Daten nach vorab definierten Kriterien und Schnittstellen der (Versorgungs-) Forschung zur Verfügung gestellt werden? Auf diesem Wege könnten diejenigen am meisten vom „Datenspenden“ profitieren, von denen die Daten ursprünglich stammen und denen sie immer noch gehören: die Patienten! KEU

nifikant niedriger als bei seltenen Nutzern ($p < 0,0001$). In der CGM-Kohorte war die regelmäßige Anwendung von TBR/EB mit einem um 0,5 % niedrigeren GMI ($p < 0,0001$) und einer um mindestens 9 % höheren TIR ($p < 0,0001$) im Vergleich zur seltenen Anwendung assoziiert. Auch wenn laut Dr. Kröger die Ursachen für die Ergebnisse nicht näher bestimmbar sind, bleibt doch festzustellen, dass regelmäßige Nutzer von TBR/EB signifikant bessere glykämische Ergebnisse haben als seltene Nutzer (Abb.).

Korrelation Bolusfrequenz und glykämische Kontrolle

Auf dieselbe Real-World-Datenbasis greift die Analyse zum Zusammenhang zwischen der Bolusfrequenz und verschiedenen glykämischen Ergebnissen zurück, welche **Dr. Keuthage** vorstellte. Die Nutzer wurden basierend auf der durchschnittlichen täglichen Bolusfrequenz und den glykämischen Ergebnissen (Blutglukose oder CGM-Werten) berechnet und in Gruppen stratifiziert. Bei 4917 Erwachsenen betrug die durchschnittliche Bolusfrequenz $5,2 \pm 2,5$ /Tag (BGM-Kohorte) und $6,1 \pm 2,8$ /Tag (CGM-Kohorte). Bei jedem schrittweisen Anstieg der Bolusfrequenzkategorie auf bis zu 8 bis < 10 /Tag war ein signifikanter Rückgang der mittleren Blutglukose zu verzeichnen ($p < 0,05$). Für die CGM-Kohorte waren häufigere Bolusabgaben mit einer höheren Zeit im Zielbereich von 70–180 mg/dl (TIR) assoziiert. Bei jedem zunehmenden Anstieg der Bolusfrequenzkategorie auf bis zu 8 bis < 10 /Tag ($p < 0,05$) war ein Rückgang des GMI zu verzeichnen. Die mittlere prozentuale Zeit unter 70 mg/dl lag in allen Gruppen niedriger als 4 %. Zusammenfassend korrelierte bei einer großen Kohorte von Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes, die das Omnipod-System unter realen Bedingungen verwendeten, eine höhere Bolusfrequenz mit einer signifikant besseren glykämischen Kontrolle (gemessen als GMI und TIR).

Daten aus Europa bestätigen den Trend

Daten von Nutzern des Omnipod-Systems in Europa, die das diasend

Datenmanagementsystem verwendeten, wurden erstmals von **Professor Dr. Thomas Danne** in einem Posterkurzvortrag am 14. Mai präsentiert. In dieser Analyse luden 8964 Nutzer aus zehn europäischen Ländern, darunter Deutschland, im Jahr 2019 zeitweise ihre Daten auf das diasend Datenmanagementsystem hoch. Die Teilnehmer nutzten CGM, isCGM oder das integrierte BZ-Messgerät für mehr als 15,5 % der Zeit. Von diesen Nutzern hatten 2605 CGM/isCGM-Daten, in der Mehrheit isCGM-Nutzer (84,9 %). In der CGM/isCGM-Gruppe waren Bolushäufigkeit, -menge und -anteil vergleichbar mit den Daten aus der nordamerikanischen Population. Eine höhere Bolushäufigkeit war signifikant mit besseren glykämischen Ergebnissen (TIR und GMI) assoziiert.

Bessere HbA_{1c}-Werte und geringerer Insulinbedarf

Bei einem Industriesymposium der Firma Insulet Inc. wurden von **Dr. Keuthage** weitere bisher unveröffentlichte Real-World-Daten von Nutzern des Omnipod-Systems aus den USA präsentiert, welche auf Patientendaten basieren, die regelmäßig von Klinischen Service Managern als Teil des Standard-Omnipod-Patiententrainings gesammelt und die von den Patienten selbst oder dem medizinischen Fachpersonal geliefert wurden. Die retrospektive Analyse von Nutzern mit Typ-1-Diabetes, die von ICT oder einer anderen CSII-Therapie zum Omnipod® gewechselt waren, zeigte, dass sich in allen Altersgruppen in den ersten 90 Tagen der Umstellung auf das Omnipod®-System signifikant die HbA_{1c}-Werte besserten, die tägliche Gesamtinsulindosis reduzierte und die selbst berichteten hypoglykämischen Ereignisse reduzierten.

Unter Nutzung von Patientendaten aus dieser Datenbank wurden auf dem ATTD-Kongress 2021 erstmals neue Daten zum Omnipod DASH Insulin Management System vorgestellt.¹

Dr. Winfried Keuthage

* eingetragene Warenzeichen

1. Aleppo G. et al. „Glycemic Improvement in 1311 Patients with Type 1 Diabetes (T1D) Using the Omnipod DASH Insulin Management System Over First 90 Days of Use“; ATTD 2021 Diabetes Kongress 2021

VIEL HILFT VIEL

