

diatec 7. Jahrgang · Nr. 1 · März 2023

INHALT

Gemeinsam forschen: dia-link

Beim Online-Diabetespanel für Patienten, Angehörige und HCP sind neue Teilnehmer immer willkommen.

Erfahrungen mit rtCGM in Kliniken

Herausforderungen und Chancen durch den Einsatz von rtCGM im Krankhaus

CDSS und PDSS

Systeme zur Entscheidungsunterstützung – ein Update. 4

Bericht vom ATTD

Die große internationale Tagung für Diabetestechnologie fand 2023 in Berlin statt. Wir waren dabei und berichten. 6

Digitalisierung: Berg aus Strategiepapieren

Erst lange Stille, nun ein Aufruf zur Beteiligung. Doch wohin steuert die Digitalstrategie des BMG?

CamAPS FX in der **Praxis**

Wie der Algorithmus in Kombination mit der myLife Ypso-Pump funktioniert und was Patienten dazu berichten. 8

Daten systematisch managen

Am Beispiel Vivora zeigen wir, wie Systeme fürs Datenmanagement Behandelnde und Patienten bei der Therapie unterstützen können.

diatec-Tagung 2023

Nach zwei Jahren Pause fand die Fortbildungsveranstaltung endlich auch wieder in Präsenz in Berlin statt. 12

MedTriX Group

Das diatec journal online lesen

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



https://www.medicaltribune.de/diatec-journal



Sind Diabetestechnologie und Digitalisierung wichtig?

diatec & ATTD / Datenmanagement / mylife CamAPS FX

WIESBADEN. Die in der Überschrift gestellte Frage erscheint merkwürdig, wenn sie in einer Zeitung wie dieser gestellt wird. Natürlich sind beide Bereiche, die zunehmend miteinander verknüpft sind, von großer Bedeutung. Die Frage ist jedoch: Inwieweit ist dies im Bewusstsein von Diabetesteams verankert?

Sie natürlich die Bedeutung gelistet, immerhin aber vorder Diabetestechnologie und der Digitaliserung. AID- und CGM-Systeme, Smart-Pens, Apps, Datenmanagement-Software usw.: All das begleitet Sie im Praxisalltag. Doch nehmen Sie diesen Fortschritt auch bewusst wahr?

Warum fragen wir? Nehmen wir den ATTD-Kongress, der gerade in Berlin stattfand. Den bedeutendsten Kongress auf dem Gebiet der Diabetestechnologie und Digitalisierung in Europa besuchten gerade einmal ca. 40 tätige Ärzte aus Deutschland (der Großeil der weiteren 100 deutschen Teilnehmer kam von Instituten bzw. aus der Industrie). Oder die marginale Verschreibungsrate digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), von denen auf dem

Als Diabetologe oder Teil Diabetessektor zwar auch handen sind.

> Digitalisierung und Diabetestechnologie sind aber entscheidende Hilfsmittel zur Therapieunterstützung mit einem enormen Zukunftspotenzial. Auch wenn sie sich schlecht mit Medikamenten vergleichen lassen, so sind sie in ihrer Bedeutung zumindest gleichwertig oder sogar überlegen. Welchen Einfluss, welchen Fortschritt und welche Erkenntnisse haben wir doch zum Beispiel CGM zu verdanken!

> Zugegeben, Technologien sind nicht die Kernkompetenz von Medizinern, auch

arrangieren können. Und leider wird deren Einsatz auch nicht adäquat honoriert. Werden Diabetestechnologie und Digitalisierung vielleicht deshalb zu einer wenig beliebten Notwendigkeit?

Doch seien wir nicht zu krides Diabetesteams kennen nur zwei zum Rezeptieren tisch! Es gibt auch positive Erfahrungen: Ende Januar freuen. fand der 12. Diatec-Kongress in Berlin statt, wiederum hervorragend vorbereitet und durchgeführt und ein erfreuliches "Familientreffen" nach der Corona-Pause. Direkt und virtuell nahmen daran knapp 1.000 Diabetesprofis teil. Es gibt es also, das Interesse an Diabetestechnologie und Digitalisierung.

> Wie viele Menschen nun unser diatec-journal lesen, wissen wir allerdings nicht genau. Zumindest ist es der gesamten professionellen Diabetescommunity zugänglich. Damit sind wir bei einem wichtigen Anliegen: Wir su-

wenn sie sich schnell damit chen Diabetesprofis, die bereit sind, am diatec-journal mitzuarbeiten. Es geht um die effektivere Verbreitung vielfältiger Erfahrungen und Erkenntnisse. Gern können Sie sich in der Redaktion per E-Mail melden (gregor.hess@ medtrix.group). Wir würden uns über Ihr Engagement sehr

> Und natürlich bieten wir Ihnen aber auch in diesem Heft wieder interessante Artikel an. Da gibt es kurze Überblicke zur diatec-Tagung und zum ATTD-Kongress. Weiterhin beschreiben wir wichtige Aspekte bei der Entwicklung von Datenmanagementsystemen und geben dazu ein Beispiel. Berichtet wird auch über den Einsatz des in Cambridge entwickelten AID-Algorithmus CamAPS FX in dem Hybrid-AID-System mylife YpsoPump.

> Wir hoffen, Ihnen damit interessante Beiträge vorstellen zu können, und verbleiben mit den besten Wünschen

> > Prof. Dr. Lutz Heinemann Manuel Ickrath Dr. Winfried Keuthage Dr. Andreas Thomas

rtCGM im Krankenhaus: Erfahrungen in den USA

Die US-amerikanische Diabetes-Gesellschaft (ADA) bietet regelmäßige Fortbildungen als Webinar an. Mitte Dezember vergangenen Jahres ging es dabei um die Nutzung der kontinuerlichen Glukosemessung in Echtzeit im stationären Bereich. Verschiedene Erfahrungsberichte vom Einsatz von rtCGM-Systemen im Krankenhaus zeichneten ein Bild vom Stand der Dinge in den USA und vermittelten konkrete Hinweise, worauf zu achten ist. Privatdozentin Dr. Susanne Reger-Tan und Professor Dr. Lutz Heinemann haben am Webinar teilgenommen und berichten auf Seite 3.

Praxiserfahungen zu mylife CamAPS FX

Der Algorithmus CamAPS FX ist zur Verwendung im Rahmen der Hybrid-AID-Therapie in Deutschland seit 2020 zugelassen. Zunächst war er kaum im Einsatz, da die Kosten nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen wurden und er auch nur mit der Insulinpumpe Dana RS kompatibel war. Seit Frühjahr 2022 ist der Algorithmus nun in Deutschland in Verbindung mit der Insulinpumpe myLife YpsoPump verfügbar und erstattungsfähig. Dr. Winfried Keuthage hat in seiner Praxis bereits mit dem kombinierten System gearbeitet und stellt es ab Seite 8 ausführlich vor - und liefert zusätzlich Erfahrungsberichte seiner Patienten.

diatec-Tagung 2023: Individualität ist Trumpf

Nach zwei Pandemiejahren, in denen die diatec-Fortbildungsveranstaltung ausschließlich virtuell stattfinden konnte, gab es Ende Januar 2023 für viele Interessierte endlich ein Wiedersehen in Präsenz. Eine zentrale Erkenntnis des Kongresses: Auch in Bezug auf technische Hilfsmittel sind Erwartungen und Bedürfnisse so individuell wie die Menschen, die sie nutzen. Mehr dazu lesen Sie auf Seite 12.

"Nur wenig beliebte Notwendigkeit?"

Gemeinsam forschen: dia-link

Das Diabetespanel für Menschen

mit Diabetes, Angehörige und HCP

BAD MERGENTHEIM. "Gemeinsam forschen" ist das Motto von dia·link, einer Befragungsplattform, mit der Menschen mit Diabetes, ihre Angehörigen und Behandelnde zu verschiedenen Aspekten des Diabetes, neuen Therapien und Technologien befragt werden.



Die Online-Plattform dia link wurde von FIDAM, dem Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim, initiiert. Anonymität bei den Befragungen und der Schutz der persönlichen Daten stehen dabei an erster Stelle und werden zu jeder Zeit gewährleistet.

Das möchte dia·link erreichen

Ziel von dia·link ist es, die Versorgung im Diabetesbereich zu verbessern,



Lilli-Sophie Priesterroth

Psychologin und wissenschaftliche Mitarbeiterin am Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim

Foto: zVg

indem die Perspektive der drei Zielgruppen (Menschen mit Diabetes, Angehörige, Behandelnde) stärker in politischen sowie forschungs- und entwicklungsrelevanten Entscheidungen berücksichtigt wird. Hierzu werden die Ergebnisse der Umfragen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern bei FIDAM aufbereitet und wichtigen Entscheidungsträgern aus Forschung, Industrie und Politik zugänglich gemacht.

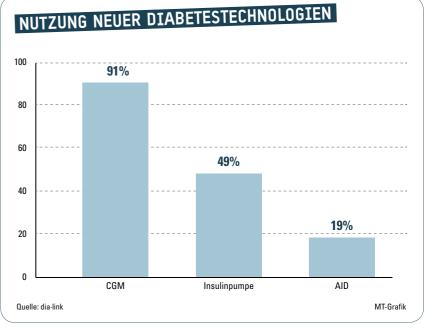
Befragungen zu neuen Diabetestechnologien

Für dia·link konnten bereits viele motivierte Mitglieder mit Diabetes Typ 1 oder Typ 2 gewonnen werden, die durch ihre Teilnahme an Befragungsprojekten regelmäßig einen wichtigen Forschungsbeitrag leisten. Neue Diabetestechnologien stehen bei den Teilnehmenden hoch im Kurs – ein Großteil verwendet CGM, knapp die Hälfte ist mit einer Insulinpumpe ausgestattet und auch der Anteil der AID-Nutzerinnen und -Nutzer ist substanziell.

Diese Ausgangslage bietet diverse Möglichkeiten, Fragestellungen rund um die Nutzung neuer Diabetestechnologien zu erarbeiten. Ein Kernprojekt bei dia·link ist die Entwicklung eines Lebensqualitätsindex, der viermal im Jahr erfasst wird, um die Versorgungsqualität im Diabetesbereich (inklusive Technologienutzung) in Bezug auf die mentale Gesundheit widerzuspiegeln. Ein weiteres dia·link-Projekt ist die Frage des Monats, die sich aktuellen politischen, versorgungs- oder behandlungsbezogenen Diabetesthemen widmet. Im September 2022 wurde die dia-link-Community im Rahmen der Frage des Monats um eine Einschätzung gebeten, wie leicht der Zugang zu neuen Diabetestechnologien im deutschen Versorgungssystem ist. Das Ergebnis mutet leider etwas pessimistisch an: Knapp die Hälfte der Befragten schätzt den Zugang zu neuen Diabetestechnologien als (eher) schwierig ein.

Projekte mit Kooperationspartnern

Auch mit den dia·link-Kooperationspartnern wurden interessante Projekte rund um das Thema Diabetestechnologien durchgeführt – so mit dem dia·link-Kooperationspartner Roche,



Die Ergebnisse einer dia·link-Befragung zur Nutzung moderner Diabetestechnologien unter Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes.

CGM-Nutzerinnen und -Nutzer zusätzlich konventionell ihren Blutzucker messen. Als häufigste Gründe für eine zusätzliche Blutzuckermessung bei CGM-Nutzung wurden Probleme mit dem Sensor und unerklärliche Werte beziehungsweise Zweifel an der Messgenauigkeit genannt.

Die Ergebnisse aller gemeinsamen Projekte sind in dem persönlichen um der Frage auf den Grund zu gehen, Newsbereich der dia·link-Mitglieder wie häufig und aus welchen Gründen einzusehen: Als Dankeschön für ihren

Forschungsbeitrag erhalten Teilnehmende exklusiven Zugang zu News aus der Diabetesforschung und bekommen die Ergebnisse der gemeinsamen Forschung aus erster Hand.

Registrieren und Diabetesforschung mitgestalten

FIDAM lädt herzlich ein, Teil von dia·link zu werden und sich auf der Website www.dialink-diabetes.de kostenlos zu registrieren. Auf der dia·link-Website finden sich alle relevanten Informationen zu aktuellen Projekten, der kostenlosen Teilnahme und dem Thema Datenschutz. Die dia·link-App wird im Lauf des Jahres 2023 erscheinen.

Lilli-Sophie Priesterroth

HEALTH CARE PROFESSIONALS GESUCHT

Neben Menschen mit Diabetes und ihren Angehörigen richtet sich dia·link insbesondere an

- Diabetologinnen und Diabetologen, Diabetesberaterinnen und Diabetesberater,
- Diabetesassisstentinnen und Diabetesassisstenten sowie
- Psychologinnen und Psychologen, die im Diabetesbereich tätig sind

und/oder mit Menschen mit Diabetes arbeiten.

Um die Perspektive von Health Care Professionals im Diabetesbereich praxisbezogenen und psycho-sozialen Fragestellungen abzubilden, ist Ihre Mithilfe gefragt!

Bei Fragen können Interessierte jederzeit Kontakt mit dem dia·link-Team aufnehmen: hello@dialink-diabetes.de

"Ziel von dia·link ist es, die Versorgung im Diabetesbereich zu verbessern"

diatec journal.

© 2023, MedTriX GmbH Alleiniger Gesellschafter: Süddeutscher Verlag Hüthig Fachinformationen GmbH, München

MedTriX GmbH

Anschrift:

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

CEO: Oliver Kramer

Geschäftsführung: Stephan Kröck, Markus Zobel

Gesamtredaktionsleitung Deutschland: Günter Nuber

Herausgeber:

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

Prof. Dr. Lutz Heinemann (LH) (V.i.S.d.P.), Dr. Winfried Keuthage (KEU), Manuel Ickrath (MI). Dr. Andreas Thomas (AT),

Redaktion:

Gregor Hess (verantwortlich)

Corporate Publishing:

Lena Feil, Bianca Lorenz

Produktionsleitung Deutschland: Ninette Grabinger Teamleitung Layout: Andrea Schmuck Lavout: Laura Carlotti, Richard Hoppe.

Media- und Vertriebsleitung:

Beate Scholz, Mira Vetter

Biörn Lindenau

Verkauf:

Josef Hakam, Marc Bornschein, Lukas Koch

Alexandra Ulbrich, Telefon: 0611 9746-121 Julia Paulus, Telefon: 0611 9746-123 Telefax: 0611 9746 480-112 E-Mail: mtd-anzeigen@medtrix.group Anzeigen-Preisliste Nr. 8 vom 01.01.2023

Vertrieb und Abonnentenservice:

Cornelia Polivka, Telefon: 0611 9746-134, Telefax: 0611 9746 480-228 E-Mail: mtd-aboservice@medtrix.group

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 MedTriX GmbH, der verbundenen Verlage sowie Dritter veröffentlicht werden kann.

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



Dieses Druckerzeugnis wurde mit dem Blauen Engel ausgezeichn



Nutzung von rtCGM im Krankenhaus: Stand der Dinge in den USA

Herausforderungen und Chancen kontinuierlicher Glukosemessung in Echtzeit in Kliniken

ESSEN UND KAARST. Die US-amerikanische Diabetes-Gesellschaft (ADA) bietet regelmäßig Fortbildungen als Webinar an. Mitte Dezember 2022 fand eine zur Nutzung von rtCGM im Krankenhaus statt. PD Dr. Susanne Reger-Tan und Professor Dr. Lutz Heinemann berichten.

Das Diabetesteam der Scripps Clinic in San Diego gab einen ersten Überblick zur Nutzung der kontinuierlichen Glukosemessung in Echtzeit (rtCGM) im stationären Bereich. Dabei wurde zunächst auf den Bedarf und Sinnhaftigkeit sowie mögliche Barrieren eingegangen. Der weitere Fokus lag darauf, wie rtCGM praktisch in die Krankenhaus-Versorgung implementiert werden kann: Was für Anforderungen durch das medizinische Team zu erfüllen sind, um ein solches Programm im Krankenhaus zu etablieren, und welche Schlüsselfaktoren für dessen Akzeptanz in dieser Umgebung entscheidend sind. Im Weiteren wurden die dazu notwendigen Protokolle und Prozesse erörtert wie Pflegepersonal-Schulungen und dafür nötiges Material, Arbeitsanweisungen (SOP) sowie Glukoseziele im Sinne der Prävention von Hyper- und Hypoglyk-

Die aktuellen Standards of Care der ADA weisen darauf hin, dass einige Krankenhäuser die Anwendung von rtCGM in speziellen Situationen erlauben und erste Daten einen signifikanten Nutzen für die Glukosekontrolle und Krankenhaus-Verläufe zeigen (Diabetes Care 45; (Suppl. 1) S269, 2023). Vorteile, die genannt werden, sind die Reduktion der Patienten-Exposition

"CGM-Einsatz erfordert neue Kommunikationsprozesse" des Pflegepersonals, des Verbrauchs von persönlichem Schutzmaterial, der Zeit für die Messungen, der Anzahl der POCT-Messungen sowie von Hyper- und Hypoglykämie-Episoden. Barrieren, die aufgeführt werden. sind die begrenzte Anzahl von Klinik-Mitarbeitern mit Know-how für den rtCGM-Einsatz, die Verfügbarkeit weiterer digitaler Geräte wie Smartphones und die eingeschränkte Zuverlässigkeit des Datentransfers durch örtliche oder bauliche Gegebenheiten. Zudem fehlen derzeit noch Erfahrungswerte, Protokolle und ein einheitliches Vorgehen im Umgang mit der großen Menge anfallender CGM-Glukosewerte.

rtCGM im Krankenhaus: Teamwork

Es bedarf eines ganzen Teams, welches sich in unterschiedlichen Rollen um die Umsetzung der rtCGM-Nutzung kümmert: das Setzen der Sensoren, die dauerhafte Überwachung der erhobenen Daten sowie das Ziehen therapeutischer Konsequenzen daraus. Zudem müssen die anfallenden Daten im Krankenhausinformationssystem hinterlegt werden, damit eine entsprechende Dokumentation erfolgt – nicht zuletzt aus rechtlichen Gründen.

Der Einsatz von rtCGM erfordert somit auch einige neue Kommunikationsprozesse zwischen diabetesversierten und nicht-versierten Mitarbeitern. Damit ist auch eine entsprechende Schulung der in den Behandlungsprozess involvierten Teams notwendig, um eine ausreichende Kompetenz zu erreichen. Es gilt auch sicherzustellen, dass z.B.

während eines Nachtdienstes das Personal die Glukosewerte so interpretieren kann, dass die entsprechend geeigneten therapeutischen Schritte eingeleitet werden.

Wichtige Standardprozeduren

Die notwendige Prozesssicherung für die erfolgreiche Nutzung von rtCGM und die damit verbundene Verschriftlichung aller daraus resultierenden Schritte und Prozesse ist wichtig. Es sind z.B. Standardprozeduren zu folgenden Themen festzulegen:

- Welche Kriterien legen fest, dass die Feststellung eines Ausfalls eines Sensors (diese sind mit nicht unerheblichen Kosten verbunden) mit relativ hoher Sicherheit getroffen werden kann und wie soll vorgegangen werden, wenn ein Sensor tatsächlich ausfällt?
- Wann ist eine Validierung der Glukosemessung durch eine konventionelle kapilläre Blutglukosemessung erforderlich (falls eine Kalibrierung bei dem angewandten rtCGM-System überhaupt noch möglich ist)?
- Wie wird die Insulindosis auf Basis der Gewebeglukosewerte angepasst, auch mit Blick auf die jeweilige klinische Situation der Patienten?
- Wie wird im Falle einer Hypoglykämie vorgegangen?

Hier sollte es klare Vorgaben geben, da sich unter Nutzung von rtCGM auch in solchen klassischen Situationen neue Aspekte ergeben. Es kann z.B. geraume Zeit dauern, bis eine intravenöse Glukosegabe zu einer signifikanten Änderung der Glukosekonzentration in der interstitiellen Flüssigkeit führt, in der der rtCGM-Sensor misst. Somit sind auch klare Regeln in Hinsicht auf die abzuwartende Zeit erfoderlich, nachdem Patienten Glukose verabreicht wurde. Diese "Lagtime" gilt es, bei der Schulung der Mitarbeiter ausreichend zu erklären, sowie entspre-



PD Dr. Susanne Reger-Tan

Oberärztin, Leiterin des Diabeteszentrums und der Ernährungsmedizin, Universitätsklinikum Essen Foto: zVg

chendes Material zur Verfügung zu stellen (diesbezüglich bieten rtCGM-System-Hersteller in den USA wohl gutes Anschauungsmaterial an).

"Es sollte klare Vorgaben geben"

In einem vergleichbaren Sinne gilt es, das Prozedere festzulegen, wie die Insulintherapie standardisiert adjustiert wird, wenn Glukosewerte über den Zielbereich ansteigen. Wobei dies bedeuten kann, eine Änderung der Infusionsrate eines Insulinperfusors oder Dosisveränderungen des subkutan applizierten Basal- oder Mahlzeiteninsulins vorzugeben.

Die hier notwendigen Schritte können relativ komplex werden. Die Referentinnen zeigten ein fast erschreckendes Diagramm, das auf dem ersten Blick nicht dem Ziel der Management-Vereinfachung entspricht. Ob daher in einer akuten Situation im Krankenhaus Zeit bleibt, immer vorgabengerecht vorzugehen, muss je nach Umsetzungsart der SOP wohl bezweifelt werden.

Was tun bei Störfaktoren und technischen Problemen?

Es gilt zudem zu klären, welche diagnostische Verfahren (z.B. MRT-Untersuchungen) einen Einfluss auf die Funktion und vor allem Sicherheit des rtCGM-Systems haben und unter welchen Bedingungen die Nutzung fortgeführt werden kann. Schließlich laufen im Krankenhaus (gerade auf der Intensivstation), u.U. auch mit einem geringen Zeitbudget, diverse Aktivitäten ab, wobei die Güte der Glukosekontrolle dabei nicht immer die höchste Priorität aufweist. Andere Abteilungen im Krankenhaus können hier ganz andere Vorstellungen haben, als internistische/ diabetologische.

Da beim Einsatz von rtCGM-Systemen technische Probleme auftreten können, ist es auch ein wichtiger Schritt, festzulegen, wie reagiert wird, wenn Zweifel an den Messwerten auftreten – d.h., ob ein Gegencheck der Gewebeglukose durch eine Labormessung (die auch auf Station mit einem POCT-Gerät erfolgen kann) angezeigt ist. Die Referentinnen gaben eine ausbleibende Änderung der Messwerte einer vom rtCGM-System gemeldeten



Prof. Dr. Lutz Heinemann

Science Consulting in Diabetes GmbH, Kaarst Foto: zVg

Hypoglykämie (Glukosewerte < 80 mg/dl) trotz zweifacher Gabe von Glukose als Beispiel an, bei der dann eine Kontrollmessung erfolgen sollte.

Kein "plug and play"

Aus diesen Ausführungen wird auch klar: Der Einsatz von rtCGM-Systemen im Krankenhaus weist erhebliche klinische Vorteile auf, sie sind aber keineswegs "plug-and-play"-Geräte! Damit die Nutzung von rtCGM (auch aus Kostenaspekten) erfolgreich wird, gilt es, die medizinische und die geschäftliche Leitung frühzeitig zu involvieren und zu überzeugen. Für die anderen Abteilungen sollten entsprechende Schulungen angeboten werden. Auch auftretende rechtliche Hürden und Aspekte (gerade in Hinsicht auf Datensicherheit und -schutz) gilt es, adäquat zu handhaben. Insgesamt sind viele Abteilungen (z.B. der Einkauf, die Abrechnungsabteilung, die Logistik) involviert, um rtCGM als Standard im Krankenhaus zu etablieren. Dies macht auch klar, warum es zum Abschluss dieser Präsentation eine recht lebhafte Diskussion gab, bei der aus Zeitgründen nicht alle Aspekte behandelt werden konnten.

Die Präsentationen der Referentinnen beleuchtete ausgesprochen praktisch die erfolgreiche Anwendung von rtCGM im Krankenhaus. Dies zeigte sich beispielsweise in der pragmatischen Lösung der viel diskutierten Validierung der Messgüte des rtCGM-Systems. Das von den Referentinnen praktizierte Vorgehen beinhaltet eine einmal tägliche parallele Messung von POCT-Glukose und einen Vergleich der Werte. Im Falle einer Abweichung von < 20 % bzw. < 20 mg/dl bei Werten unter 100 mg/dl kann der Sensor an diesem Tag zur Glukosemessung verwendet werden.

Im Anschluss fragte das Auditorium u.a. nach der Art der Datenintegration ins Krankenhausinformationssystem, der Risikokonstellation einer rtCGM-Implantation, der Kostenerstattung der Investitionsgüter und dem Umgang mit von zu Hause mitgebrachten Sensoren – und zeigte damit nicht nur die Aktualität des Themas, sondern auch, dass wir uns gerade international mit den gleichen Fragestellungen beschäftigen, die dieser vielversprechende technologische Fortschritt für die Diabetesversorgung im Krankenhaus mit sich bringt.

PD Dr. Susanne Reger-Tan Prof. Dr. Lutz Heinemann





PIRNA UND KAARST. Es gibt sie für Behandelnde und für Patienten: digitale Tools, die Unterstüztung für Therapieentscheidungen bieten. Wie diese definiert werden, was sie leisten und wie sie funktionieren, haben Dr. Andreas Thomas und Professor Dr. Lutz Heinemann in diesem Beitrag zusammengetragen.

Neue Technologien und die darauf basierenden neuen Behandlungsmethoden führen auch zu neuen Begrifflichkeiten. Ein Beispiel dafür sind klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS - Clinical Decision Support System) und Patientenentscheidungshilfs-systeme (PDSS – Patient Decision Support System). Erstere bieten den Therapeuten auf Grundlage von detaillierten Fragen eine diagnostische und therapeutische Hilfestellung, Letztere den Patienten Hinweise zu deren Therapiemanagement.

Software CAMIT aus den 1990ern: bereits ein CDSS?

Doch worum genau handelt es sich dabei eigentlich? Dazu besteht nicht immer eine einheitliche Meinung. So gab es auf einen früheren Artikel über CDSS den Verweis auf die Software CAMIT aus den 1990er-Jahren (zunächst entwickelt von Boehringer-Mannheim, 1997 dann übergegangen zu Roche Diagnostics). Diese Software analysierte die mit Blutzuckerselbstkontrolle gemessenen Werte, woraus sich bei einer strukturierter Messstrategie Muster ergaben, aus denen die Menschen mit Diabetes Schlussfolgerun-

"Mit beiden Systemarten ist ein interaktives Arbeiten möglich"

gen über ihre Stoffwechseleinstellung ziehen konnten. Das verbesserte deren Therapiemanagement. Folglich sei CAMIT doch schon ein PDSS gewesen, so der Hinweis. Doch kann man diese Software tatsächlich schon als ein solches sehen?

Was versteht man unter CDSbzw. PDS-Systemen?

Zum besseren Verständnis von CDSS und PDSS seien hier die Begrifflichkeiten verdeutlicht: Grundsätzlich sind CDSS klinische Hilfssysteme zur Unterstützung des medizinischen Personals und PDSS ihr Äquivalent zur Unterstützung der Patienten. Mit beiden Systemarten ist ein interaktives Arbeiten möglich. Die Grundkonfigu-



Dr. Andreas Thomas Physiker und freiberuflicher Berater, Pirna Foto: zVq

ration solcher Systeme zeigt die Abb. 1. Im Speicher des Computers befindet sich praktisch ein "Expertensystem". Dieses enthält:

- das bekannte Studienwissen des Fachgebietes, wobei dieses eine geprüfte Evidenz besitzen muss. Weitere Erkenntnisse aus der Literatur, aus Lexika, Zeitungsarchiven usw. kommen hinzu. Beide Punkte lassen sich unter dem Begriff "Big Data" zusammenfassen.
- Therapiedaten einer größeren Patientenklientel, die bereits aufbereitet sind in Bezug auf erkennbare,



Prof. Dr. Lutz Heinemann Science Consulting in Diabetes GmbH, Kaarst

Foto: zVg

Mining). Diese dienen dem Vergleich mit aktuellen, individuellen Input-Patientendaten.

Uber die Input-Einheit fließen patientenbezogene Daten ein – sowohl von den Patienten selbst (z.B. Glukosewerte von CGM-Systemen) als auch aus Laboruntersuchungen.

Datenanalyse und -interpretation führen zu Vorschlägen

Im Mittelpunkt der Unterstützungssystme steht die zentrale Prozessoreinheit (CPU). Dort werden die Patihäufig vorkommende Muster (Data entendaten analysiert. Sie werden mit bekannten Mustern verglichen, es werden Therapievorschläge bezüglich der Medikation geprüft (Arzneimittelunverträglichkeiten und -wechselwirkungen) usw. Diese Daten werden auch am Expertenwissen gespiegelt und ggf. weiter analysiert. Dabei gelangt auch Künstliche Intelligenz zum Einsatz. Das Ergebnis der Analyse verlässt das System über die Output-Einheit. Handelt es sich um ein CDSS, so unterstützen diese Diagnose- und Therapievorschläge die behandelnden Ärzte. Beim PDSS werden dem Patienten unmittelbar und konkret Vorschläge für sein Therapiemanagement unterbreitet, die er z.B. auf seinem Smartphone erhält. Eine besondere Form stellen Gesundheitsplattformen dar. Dabei bekommen die Patienten mit gezielten und immer tiefergehenden Fragen zu ihren Symptomen und ihrer Befindlichkeit auf

Grundlage von Algorithmen der Künstlichen Intelligenz Antworten zu ihrem Krankheitsbild. Das ermöglicht ihnen, sich gezielt einen Arzt für die Behandlung zu suchen.

Beispiele für verfügbare CDSund PDS-Systeme

CDSS und PDSS gibt es bereits einige. "ADA Health" ist ein System, welches der Arzt als CDSS und der Patient als PDSS nutzen kann. "Sugar IQ" war ein Algorithmus von Medtronic, welcher den Patienten als PDSS diente. Das amerikanische System "HitExchange" ist dagegen ein typisches CDSS.

Um auf die Eingangsfrage zurückzukommen: War CAMIT schon ein PDSS? Mit Sicherheit nicht! CAMIT eine wirklich gute, verdienstvolle Software – weist nicht die Konfiguration eines PDSS auf. Die gemessenen Glukosedaten wurden zwar ausgewertet und nachvollziehbar dargestellt (deutlich besser als das Aufschreiben der Werte in einem Blutzuckertagebuch), aber es waren keine evidenten Daten aus Studien inkludiert, es wurden keine patientenspezifischen Muster mit typischen Mustern aus allgemeingültigen Erkenntnissen verglichen und keine Handlungsempfehlungen abgeleitet.

"CAMIT weist nicht die Konfiguration eines PDSS auf"

Das schmälert keinesfalls die Verdienste von Roche (bzw. Boehringer-Mannheim) bezüglich des Managements von Glukosedaten – das war Pionierarbeit. Aber es war noch kein CDSS/PDSS. Ein solches hat grundsätzlich die in Abb. 1 dargestellte Konfiguration aufzuweisen und evidente Algorithmen anzuwenden. Dr. Andreas Thomas

Prof. Dr. Lutz Heinemann

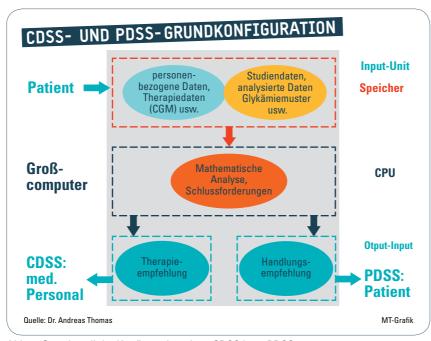


Abb. 1: Grundsätzliche Konfiguration eines CDSS bzw. PDSS.



DiabetesLetter für Fachärzt:innen

Medical Tribune hält Sie auf dem Laufenden!

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

Wohin bewegt sich die Diabetologie? Der DiabetesLetter für Haus- und Fachärzt:innen 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!

MedTriX GmbH

Digital Unter den Eichen 5 D-65195 Wiesbaden

la,	ich	al	or	nni	er	e l	kos	ten	os
_								_	

den zweiwöchentlichen DiabetesLetter

Des Weiteren möchte ich folgende kostenlose Newsletter abonnieren:

- ☐ PraxisLetter
 - ☐ GastroLetter ☐ RheumaLetter
- ☐ CMELetter

(bitte ankreuzen)

- ☐ OnkoLetter ☐ NeuroLetter
- ☐ DermaLetter
- ☐ PädiatrieLetter ☐ GynLetter

- ☐ PneumoLetter

- ☐ KardioLetter
- ☐ HonorarLetter
- ☐ InfoLetter mit Cartoon ☐ E-Health-Newsletter
- E-Mail-Adresse

Name

Fachrichtung

Datum, Unterschrift

ATTD 2023 – wieder eine beeindruckende Leistungsschau der Hersteller

Erste Eindrücke vom großen Kongress für Diabetestechnologie Ende Februar in Berlin

BERLIN. Die deutsche Hauptstadt war Anfang des Jahres der Hotspot für Diabetestechnologie: Zunächst fand im Januar die diatec-Fortbildungsveranstaltung statt (S. 12), rund einen Monat später folgte mit der ATTD-Tagung ein großer internationaler Kongress zu diesem Themengebiet.

Klar ist, der ATTD ist "das" Meeting im Bereich Diabetes-Technologie und Digitalisierung, es gibt keinen vergleichbaren anderen Kongress. Die Repräsentanz dieser Themen bei den Tagungen von ADA, EASD oder DDG ist einfach wesentlich geringer. Dadurch stellt der ATTD für die Hersteller auch die beste Gelegenheit dar, ihre (neuen) Produkte vorzustellen. In der großen Industrieausstellung war daher eine beeindruckende Zahl von Herstellern vertreten, die neue CGM-Systeme, Insulinpumpen, AID-Systeme etc. anbieten. Dazu zählen auch diverse asiatische Firmen, die bisher noch nicht zu den Playern auf dem US-/EU-Markt zählen. Spannend ist aber auch, welche Firmen nicht mit einem Stand vertreten waren (z.B. Roche Diabetes Care und embecta). Spannend war ein großer Bereich mit diversen Start-ups aus aller Welt direkt neben der Industrieausstellung, vielleicht kommen ja hierher die Innovationen der Zukunft, d.h. aus einem 2-qm-Stand wird einer mit 200 qm in 10 Jahren.

Neue Wirkstoffe und Technologien

Abbott, Dexcom etc. als klassische Diabetes-Technologie-Firmen waren gut (d.h. mit großen Ständen) vertreten, aber eben auch Pharmafirmen wie Lilly, Novo und Sanofi. Diese präsentierten insbesondere ihre unterschiedlichen Ansätze bei Smart-Pens. Dabei spielen Medikamente, die bei der Diabetes-Therapie eingesetzt werden, beim ATTD nur eine untergeordnete Rolle. d.h. es gibt eher wenige Präsentationen/Symposien dazu. Aber klar ist: In absehbarer Zeit werden lang wirkende Insuline auf den Markt kommen, die nur noch einmal pro Woche appliziert werden müssen. Welche Auswirkungen die Verfügbarkeit davon auf den Bedarf an Smart-Pens, Patch-Pumpen etc. haben wird, ist noch nicht klar. Dazu kommt der nun mit Macht erfolgende Markteintritt von Medikamenten, die eine deutliche Verbesserung in der Glukosekontrolle bewirken, gepaart mit einer ausgeprägten Gewichtsreduktion. Die Umsätze mit diesen Medikamenten steigen rapid an, es gibt mehr Bedarf als die Firmen liefern

"Ein großes Familientreffen und optimaler Ort fürs Networking" Nach zwei Jahren pandemiebedingter Pause war der Besucherandrang bei der ATTD-Tagung 2023 groß und sorgte für volle Vortragssäle.

Fotos: ATTD

können. Dagegen gehen die Umsätze mit den verschiedenen Insulinen tendenziell eher zurück, wobei wir immer noch bei einer globalen Betrachtung von einem Multi-Milliarden-Markt reden. Die durch diese antidiabetischen Medikamente mögliche "Simplifizierung" der Diabetes-Therapie, wie auch der zunehmende Einsatz von AID-Systemen, reduziert den Bedarf an ärztlicher Betreuung – was aber im Prinzip gut ist, in Anbetracht der weiter ansteigenden Zahl von Patienten bei sinkender Anzahl von Diabetologen.

4.000 Teilnehmende: Berlin als attraktives Reiseziel

Dieser 16. ATTD in Berlin wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt, an der wohl gut 4.000 Teilnehmer aus fast 100 Ländern vor Ort teilgenommen haben. Wie viele Kollegen sich den Kongress nur virtuell angesehen haben, wissen wir nicht. Anscheinend war Berlin für viele Teilnehmer ein attraktives Reiseziel, dies gilt für den Veranstaltungsort des nächsten ATTD im März 2024 – Florenz – auch, wobei diese Stadt schon einen gewissen Kontrast zur deutschen Hauptstadt darstellt. Vielen der Teilnehmer wird noch der letzte ATTD 2020 in Madrid in Erinnerung sein, als derjenige Kongress, bei dem die Coronapandemie schon ihre deutlichen Schatten vorauswarf, wir uns aber die folgenden Einschnitte und Änderungen unserer Lebensweise überhaupt nicht vorstellen konnten. Nun, nach drei Jahren, war die Freude darüber sehr ausgeprägt, mal wieder viele der Kollegen "live und in Farbe" sehen zu können. Der ATTD ist in diesem Sinne auch ein großes Familientreffen – oder anders ausgedrückt: ein optimaler Ort fürs Networking. Die Anzahl von deutschen Teilnehmern am ATTD war wohl höher als bei anderen ATTD-Kongressen, trotzdem war die Anzahl von Menschen, die nicht bei Herstellern arbeiten oder von diesen eingeladen waren, eher überschaubar. Interessant ist auch zu sehen (es gibt Listen mit den Teilnehmern getrennt nach Ländern), wie viele Teilnehmer aus Ländern wie Uganda, Swasiland etc. kommen; dabei werden diese vermutlich vielfach von Herstellern eingeladen. Von der Firma Dexcom waren wohl mehr als 110 Mitarbeiter beim ATTD dabei. Diese werden wohl auch bei den immerhin drei Symposien

anwesend gewesen sein, die diese Fir-





ma organisiert hat. Es gab auch noch eine ganze Reihe von anderen Industriesymposien.

ATTD-Jahrbuch: "Bibel" für Diabetestechnologie

Die eher kühle Atmosphäre des Veranstaltungsortes passte dabei gut zu dem Wetter während des Kongresses. Die langen Wege im CityCube sorgten für ausreichend Bewegung der Teilnehmer. Insbesondere für junge Kollegen war es schade, dass die Poster, in die sie viel Arbeit und Mühe investiert haben, nur als e-Poster auf 5 Monitoren anschaubar waren.

"Anzahl wirklicher Neuigkeiten eher überschaubar"

Ein Symposium erfreut sich beim ATTD immer eines großen Zuspruchs: das zum ATTD-Jahrbuch. Dabei stellt eine ansehnliche Riege von Wissenschaftlern die ihrer Meinung nach wichtigsten Publikationen des letzten Jahres in immerhin 15 Themenbereichen in Kurzform vor. Das Jahrbuch hat mittlerweile das Format einer roten Bibel mit bald 300 Seiten. Es gibt wohl kaum jemanden, der dieses Buch von vorne bis hinten durchliest, allerdings deutet die Anzahl der Downloads von einigen Kapiteln (dabei führt das Kapitel zu Insulin mit deutlichem Abstand) schon auf ein erhebliches Interesse hin.

Screening, Monitoring und Prävention von T1D im Fokus

Bei dem diesjährigen Programm war es nicht leicht, einen Überblick zu gewinnen, teilweise gab es Zeitslots mit sechs oder sieben Symposien parallel, dann gab es wiederum Slots mit nur einem (Industrie-)Symposium. Bei den Vorträgen gab es klare Highlights, wobei die Anzahl von wirklichen Neuigkeiten eher überschaubar war. Interessant war die Vielzahl an Präsentationen, die sich mit dem Screening, Monitoring und der Prävention von Typ-1-Diabetes beschäftigten; dazu gab es eine eigene Session. Wie auch in den Vorjahren waren einige Redner mehrfach aktiv, d.h. diese haben sowohl bei Industrie-Symposien wie auch bei den Symposien mit eingeladenen Rednern Vorträge gehalten. Dazu zählen insbesondere die Kollegen aus den USA. Bei einem von Lori Laffel geleiteten Symposium zum Thema "Time in Range" ging es darum, dass der Diabetes-Distress anscheinend höher ist bei denjenigen Patienten, die die Zielvorgaben beim HbA_{1c}-Wert und der Zeit im Zielbereich erreichen. Dr. Andreas Thomas

Prof. Dr. Lutz Heinemann

ATTD 2023

◀ Auch die Industrieausstellung der diesjährigen ATTD-Tagung wurde gut besucht.

Was bringt die Digitalstrategie des Bundesgesundheitsministeriums?

Nach langer Sendepause kommt nun langsam Bewegung in die Sache

WIESBADEN. Hat man 2022 etwas aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gehört zur Digitalisierung? Außer lautem Schweigen – nichts. Ende des Jahres schließlich lud die Abteilungsleiterin Digitalisierung im BMG alle Akteure im Gesundheitswesen auf, sich an einer "Digitalstrategie" zu beteiligen. Mittlerweile stapeln sich Berge von Strategiepapieren auf den Schreibtischen des Ministeriums; auch die DDG hat Anfang Dezember ein Positionspapier versendet. Was wird das alles bringen?

2022 war für die Digitalisierung des Gesundheitswesens ein verlorenes Jahr. Sehr spät wurden erst die verantwortlichen Positionen im Ministerium besetzt – von einem Minister, der sich für das Thema nicht interessiert. ePA 1.0 ist gescheitert, unter einem Prozent der Versicherten haben ihre elektronische Patientenakte geöffnet. Auch das elektronische Rezept konnte sich nicht durchsetzen, nachdem die letzte Pilotregion ausgestiegen war. Man hat den Eindruck, dass ein übermächtiger, unkontrollierter Datenschutz alle Bemühungen um Fortschritt in der Digitalisierung plattmacht. Jetzt

eine Strategie für das Ganze auszurufen, nachdem schon zahlreiche "Produkte" wie ePA, eAU, KIM oder DiGA ihren Platz in der Versorgung suchen, wirkt naiv.

Oder sehen wir etwa einen Neustart? Werden dann vielleicht alle Produkte über den Haufen geworfen, wenn sie nicht zur neuen Strategie passen? Wer will da planen? Vor allem, auf welche langen Zeiträume haben sich die Beteiligten einzustellen? Wie umfangreich kann eine Strategie sein? Wie kurz und prägnant muss sie sein, damit sie überhaupt verstanden und umgesetzt werden kann?

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft hat sich vergleichsweise auf wenige Kernpunkte fokussiert. Das wichtigste Anliegen ist ihr, die Diabetologen und nicht-medizinischen Fachberufe in die neue Strategie miteinzubeziehen. Denn ein Grund für das bisherige Scheitern war, dass die Digitalisierung den Ärzten "von oben" aufgezwungen wurde von Experten, die niemals eine Arztpraxis von innen gesehen haben.

Datenschutz: einer statt siebzehn!

Weiterhin muss der föderale Datenschutz in Deutschland reformiert werden: EINER statt 17 davon! Medizinische Software und Leistungen von Ärzten und nicht-medizinischen Fachberufen bei der Verwendung von digitalen Tools müssen differenziert abrechenbar werden. DiGA und DiPA brauchen eine Reform bei den BfArM-Zulassungskriterien, die weitgehend praxisfern und ohne Verfahrensordnung gestaltet wurden. Mit großer Priorität muss eine verbindliche Interoperabilität (strukturell, syntaktisch,

semantisch und organisatorisch) für PVS, KIS, Gematik, KBV und MII/NUM festgeschrieben und – bei Nichtbefolgen – sanktioniert werden.

Standards für Datenstruktur, Datenschutz und Datensicherheit müssen sich an globalen, zumindest europäischen Entwicklungen orientieren, statt regionalen, föderalen deutschen Traditionen zu folgen. Schließlich ist es für die DDG wichtig, das geplante Forschungsdatenzentrum unter gesamtgesellschaftlichen Aspekten zu konzipieren. Dies kann nur funktionieren, wenn ein ausufernder Datenschutz inklusive Datenlöschung durch den Patienten abwägend dem Interesse des Allgemeinwohls und der Solidarverantwortlichkeit des Einzelnen gegenübergestellt wird. In diesem Zusammenhang ist das Prinzip der Datensparsamkeit in der EU-DSGVO irrational und würde Forschung verhindern. Nicht zuletzt: Ärzte müssen raus aus der Haftung beim Umgang mit der Cloud!

Soweit das Positionspapier der DDG. Bis zum Redaktionsschluss dieser Ausgabe hat es noch keine Reaktion



Dr. Susanne Ozegowski ist seit 1. April 2022 Leiterin der Abteilung 5 "Digitalisierung und Innovation" im Bundesgesundheitsministerium. Viele Akzente hat sie bislang noch nicht gesetzt.

Foto: Techniker Krankenkasse

aus dem Bundesministerium für Gesundheit gegeben. Was bringen aber immer neue Strategiepapiere? Wir haben in Deutschland kein Erkenntnis-, sondern ein Umsetzungsproblem! Ständig neue Feedbackschleifen bei der Digitalisierung sind langweilig und frustrierend!

Vielmehr als diese theoretischen Debatten und Papiere brauchen wir endlich eine Aufklärungskampagne zu ePA, DiGA und Co.: Worin liegt der persönliche Nutzen für Patient und Arzt? Wie viel Geld können wir sparen, wenn endlich die Tausenden von Doppeluntersuchungen wegfallen? Wie viel Leid lässt sich verhindern durch einen transparenten Medikationsplan, der unnötige Nebenwirkungen und Wechselwirkungen reduziert? Das alles weiß doch kaum einer von denen, die dies auch nutzen und umsetzen sollen.

Manuel Ickrath

Jetzt bestellen!



https://shop.medical-tribune.de/eGBH-Kombi E-Mail: mtd-aboservice@medtrix.group Fax: 0611 9746 480-228 oder per Post

□ **Ja, ich bestelle** Exemplare
Gebühren-Handbuch 2023 / **Gedruckt und digital**zum Preis von nur € 99 inkl. Porto/Verpackung gegen
Rechnung, zahlbar nach Erhalt.
(ISBN-Nr.: 978-3-938748-22-0). Den Code zur OnlineAktivierung finden Sie in der Print-Ausgabe.

PLZ/Ort	
	PLZ/OR

Empfohlen von:

Name, Vorname





Datenschutzhinweis: Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage der DSGVO und dient der Erfüllung des Auftrages und zu Direktmarketingaktionen für unsere Produkte und Dienstleistungen. Sie können jederzeif Auskunft über hire gespecheren baten verlangen und/oder der Speicherung und/oder Nutzung Ihrer Daten mit Wirkung für die Zukunft widesprechen und die Löschung bzw. Sperung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Senden Sie dazu eine E-Mail am mitd-datenschutz@medfüx.group, Verantwortliche Stelle im Sinne der DSGVO ist: MedfinX GmbH, Unter den Eichen 5, 65195 Wiesbaden. Datenschutzerklärung unter www.medicial-tibune.de/datenschutzbestimmungen/

Widerrufsrecht: Sie können Ihre Bestellung innerhalb von 2 Wochen ohne Angabe von Gründen in Textform (z.B. Brieffraw/E-Mail) widerrufen oder nach Erhalt der Ware diese ausreichend frankiert zurücksenden. Die Frist für die Rücksendung der Ware beträgt 2 Wochen ab dem Tag, an dem Sie oder ein von Ihnen benannter Dritter, der nicht der Beförderer ist, die Ware in Besitz genommen haben bzw. hat. Zur Wahrung der Widerrufsfrist genögt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs oder der Ware an: MedTriX GmbH, Vertriebsservice, Unter den Eichen 5, 65195 Wiesbaden.



Gedruckt und digital Das Gebühren-Handbuch 2023

mit EBM und GOÄ einschl. IGeL und analoger Bewertungen / von Broglie, Schade et al.

Wertvolle juristische Kommentierungen – leserfreundlich aufbereitet

- Schnell: leichte Orientierung durch Stichwortsuche und grafische Elemente
- 🗸 Kompakt: Auf den Punkt mit übersichtlichen Darstellungen
- Aktuell: Immer auf der sicheren Seite durch ständige Aktualisierung

Diese Kombination kostet jetzt nur 99 €

Praxiserfahrungen mit dem AID-System mylife CamAPS FX

Wie das System funktioniert und was Patienten

zu ihren bisherigen Erfahrungen sagen

MÜNSTER. Der Algorithmus CamAPS FX ist zur Verwendung im Rahmen der Hybrid-AID-Therapie in Deutschland seit 2020 zugelassen. Zunächst war er kaum im Einsatz, da die Kosten nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen wurden und er zunächst nur mit der Insulinpumpe Dana RS kompatibel war. Seit Frühjahr 2022 ist CamAPS FX nun in Deutschland in Verbindung mit der Insulinpumpe mylife YpsoPump verfügbar und die Kosten dafür werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Wir stellen den Algorithmus, das System und die bisherigen Erfahrungen von Patienten damit vor.

Je häufiger und länger wir mit diversen kommerziell verfügbaren Systemen für die (derzeit noch teil-)automatisierte Insulindosierung (AID) arbeiten, desto deutlicher wird, dass sich die positiven Erfahrungen in Studien auch in der Routinebetreuung Tag für Tag bestätigen. Dank AID kommt es regelmäßig zu einer Reduzierung des HbA_{1c}-Wertes, ohne dass sich Hypoglykämierisiken erhöhen. Die Zeit im Zielbereich (Time in Range; TiR) wird verbessert und die Glukose-Variabilität verringert sich. Die Anwendung ist sicher, der Aufwand für

Menschen, die aufgrund der Angst vor Hypoglykämien höhere Glukosewerte anstreben.1,2

Steuerung mit Smartphone-

das Therapiemanagement nimmt mit-

telfristig ab und die diabetesbezogene

Die US-amerikanische und die eu-

ropäische Gesellschaft für Endokri-

nologie empfehlen den Einsatz von

AID-Systemen für alle Menschen mit

Typ-1-Diabetes, vor allem bei Glukose-

schwankungen und Hypoglykämie-

Wahrnehmungsstörungen – sowie für

Lebensqualität verbessert sich.

"Der Algorithmus berechnet alle 8 bis 12 Minuten die notwendige Insulinmenge"

Mit der mylife-CamAPS-FX-App ist es Anwendern möglich, ein selbstlernendes System zur automatisierten Insulindosierung auf dem eigenen Smartphone zu nutzen. Die Sensor-Glukosewerte werden per Bluetooth an die Android-Applikation gesendet und der Algorithmus berechnet alle

acht bis zwölf Minuten die notwendige Insulinmenge, die dann über die Pumpe abgegeben wird. Eine Internetverbindung ist nur zur initialen Erstellung eines Accounts notwendig.

Das selbstlernende System passt Insulindosen an

Zur Verwendung im CamAPS-FX-Hybrid-AID-System sind alle verfügbaren schnellen oder ultraschnellen Insulinanaloga einschließlich verdünntem Insulin zugelassen. Das System darf bei Kindern ab dem ersten Lebensjahr sowie in der Schwangerschaft verwendet werden. Das Körpergewicht der Patienten kann zwischen 10 bis 300 kg und die durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) zwischen 5 und 350 IE liegen.

Der Algorithmus berechnet alle 8 bis 12 Minuten die Insulingabe durch Vorhersage der Glukosewerte für die nächsten 30 Minuten in Form eines Extended Bolus (also Basal- und Korrekturinsulin zusammengefasst). Diese Insulinanpassung erfolgt unabhängig von den voreingestellten Pumpenparametern in einem selbstlernenden System, im Wesentlichen auf Basis des durchschnittlichen täglichen Insulinbedarfs der letzten Tage.

Parameter beim AID-Start und im Ver-

- Körpergewicht
- Zielwert: wählbar zwischen 80 bis 200 mg/dl (bzw. 4,4 bis 11 mmol/l)
- Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis

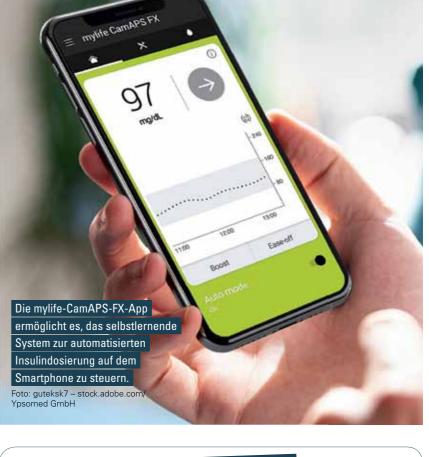
Merke: Im AID-Modus lassen sich folgende Parameter nicht ändern:

- aktive Insulin-Wirkzeit
- Insulinsensitivitätsfaktor

Die Mahlzeiten können als vorab definierte Mahlzeiten (klein, mittel, groß oder sehr groß) oder in Form von Kohlenhydraten in Gramm bzw. Kohlenhydratberechnungseinheit eingegeben werden. Bei der Funktion "Bolusrechner" wird ein vorab definierter Kohlenhydrat-Insulinfaktor angewendet.

Bei der Funktion "Mahlzeit eingeben" erfolgt die Kohlenhydrateingabe für Snacks, Notfall-Kohlenhydrate sowie langsam-resorbierbare Kohlenhydrate. Die Insulinmenge wird durch

"Boost-Funktion bei geringer Insulinempfindlichkeit"



ERFAHRUNGSBERICHT: AHMED YAHIA

Ahmed Yahia, 35 Jahre alt, Typ-1-Dia- Monaten nutze ich das System, seitbetes seit 14 Jahren, Vortherapie: ICT

Als Chirurg stehe ich häufiger für längere Zeiten im OP. Dies erschwert natürlich eine gute Zuckereinstellung. Ich habe mich für die YpsoPump mit dem CamAPS-System entschieden, vor allem, da fast alles über mein Handy gesteuert werden kann. Seit einigen

dem sind meine Zuckerwerte deutlich besser eingestellt. Der größte Vorteil: Bei dem System läuft alles über das Handy. Nicht so gut finde ich, dass das Infusionsset und Insulinreservoir häufig gewechselt werden müssen. Im Allgemein bin ich sehr zufrieden mit dem System, erwarte aber auch, dass es weiterentwickelt wird.



Die Komponenten des AID-Systems mylife CamAPS FX (hier mit Dexcom G6; alternativ

kann auch das FreeStyle-Libre-3-System verwendet werden).

Merke: Die aktive Insulinwirkzeit lässt sich nicht aktiv einstellen, sondern wird automatisch und kontinuierlich

den Algorithmus berechnet (nicht durch den Bolusrechner!). Die optio-

nal aktivierbaren Ease-off- und Boost-

Funktionen werden berücksichtigt.

Anpassungen mit "Ease-off"und "Boost"-Modus

vom Algorithmus angepasst.

Im Falle körperlicher Aktivitäten kann der sogenannte Ease-off-Modus aktiviert werden, wobei der Glukosezielwert um 45 mg/dl (bzw. 2,5 mmol/l) angehoben wird. Die Aggressivität verringert sich um bis zu 50 Prozent, indem bei Werten unter 110 mg/dl (bzw. 6,1 mmol/l) die Insulinabgabe gestoppt und bei raschen Glukoseabfällen die Abschaltschwelle erhöht wird. Der Ease-off-Modus kann für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden sowie mit und ohne Voreinstellung verwendet werden. Weitere Gründe für diesen Modus können Hypoglykämien, Alkoholkonsum oder Schwitzen sein. Im Boost-Modus wird die Aggressivität um bis zu 35 Prozent erhöht, wobei dies mit und ohne Voreinstellung für bis zu 13 Stunden möglich ist. Die Boost-Funktion kann in Phasen mit geringer Insulinempfindlichkeit sinnvoll sein. wie z.B. Erkrankungen, zyklusabhängig (prämenstruell) und bei postprandialen Hyperglykämien.

ERFAHRUNGSBERICHT: GEROLD DREHER

Gerold Dreher, 37 Jahre alt, Typ-1-Diabetes seit 26 Jahren

Seit etwa sechs Monaten nutze ich die Ypso-Pump mit dem CamAPS-System und ich bin hell-

auf begeistert! Davor hatte ich mit Pen gespritzt und es bestand auch immer die Gefahr für teilweise schwere Hypoglykämien. Dieses Thema ist inzwischen komplett ad acta gelegt.

Die konkreten Vorteile liegen vor allem in der Nacht. Fettiges Essen, kleinere Ungenauigkeiten bei der BE-Berechnung und auch mal ein Glas Rotwein am Wochenende sind seither kein Problem mehr. Gerade beim Autofahren gibt mir dieses System zusätzlich deutlich mehr Sicherheit. Mein HbA1c-Wert liegt unverändert zwischen 6,0 bis 7,0 %. Aussetzer oder gar Fehler des Systems sind



App

bei mir in den ersten Monaten gar nicht auf-

Übrigens hatte ich bereits vor mehr als 20 Jahren eine Insulinpumpe. Die Einschränkungen, die eine solche

Insulinpumpe mit sich brachten, übertrafen die Vorteile für mich damals jedoch stark, so dass ich lieber wieder gespritzt habe. Ein Hoch auf die Forschung!

Ich nutze seit zwei Wochen das Free-Style Libre 3, war damit sogar letzte Woche im Skiurlaub. Anfangs gab es des Öfteren Verbindungsprobleme, was jedoch sehr wahrscheinlich am Android-Update lag. Seit dem, bin ich jedoch bestens zufrieden! Habe auch schon die Zusage der Krankenkasse, dass das Rezept nächstes Quartal auf Libre läuft, der Wechsel ging ohne Probleme, nur jeweils eine Mail.

Rückkehr in den manuellen Modus

Meist sind die Anwender des Systems beinahe die gesamte Zeit im AID-Modus. Am ehesten kehren sie unfreiwillig in den manuellen Modus zurück, wenn die Verbindung zur Pumpe oder zum CGM-System für längere Zeit unterbrochen ist (nach 30 Minuten bei Normo- und Hyperglykämie; nach 60 Minuten bei Hypoglykämien). Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, stellt sich automatisch der AID-Modus wieder ein.

Auswahl der Sensoren und Schulungsmöglichkeiten

In der mylife-CamAPS-FX-App kann der zu verwendende Sensor ausgewählt werden, wobei bei jedem Sensorwechsel der Nutzer erneut die Wahl hat. Bei beiden ist der cloudbasierte Daten-Upload in die Glooko-Software für bis zu zwei Nutzer möglich. An bis zu fünf Follower können per SMS Alarme versendet werden.

Der Dexcom-G6-Sensor ist werkskalibriert, kann aber auch optional manuell kalibriert werden. Die Besonderheit

"Kostenlose Schulungsmodule und Webinare sind verfügbar"

ERFAHRUNGSBERICHT: SUSANNE THIEMANN

Susanne Thiemann, 60 Jahre, Typ-1-Diabetes seit 23 Jahren, Insulinpumpentherapie seit 21 Jahren, Vortherapie mit DIY-Loop

Seit etwa neun Monaten nutze ich die YpsoPump mit dem CamAPS FX und Dexcom G6. Direkt zu Beginn ist mir die einfache und intuitive Handhabung von Insulinpum-

pe und App positiv aufgefallen. Die Grundeinstellungen wie Körpergewicht, durchschnittlicher Insulinbedarf und Kohlenhydrat-Faktoren sind schnell erledigt und der Automodus kann gestartet werden. Mir gefällt, dass die App sehr übersichtlich aufgebaut ist und es unterschiedliche Möglichkeiten gibt, Mahlzeiten direkt in der App einzugeben. Der Algorithmus hat mich bereits nach kurzer Zeit viel stabiler in meinem Zucker-Zielbereich von 70 bis 180 mg/ dl gehalten. Mein HbA1c-Wert hat sich gleich in den ersten drei Monaten von 7,4 auf 6,7 verbessert.

Der Algorithmus muss die Gelegenheit zum Lernen haben, das heißt, die ersten 2 bis 3 Wochen ist es wichtig, so wenig wie möglich manuell »von außen« einzugreifen. Das ist mir



Foto: zVq

Einen großen Vorbehalt hatte ich wegen der geringen Reservoirgröße von nur 160 Einheiten. In der praktischen Anwendung stellte sich heraus, dass der Reservoirwechsel einfach und sehr schnell erledigt werden kann, vor allem, wenn man bereits vorgefüllte Reservoire benutzt. Nach 4 Jahren im DIY-Loop ist mein Umstieg auf ein kommerzielles AID-System ganz bewusst erfolgt. Meine Entscheidungsgründe: Mein Therapieziel kann ich besser und mit viel weniger Aufwand erreichen, ich habe den technischen Support durch die Kundenhotline und bei Therapieentscheidungen die medizinische Unterstützung durch meinen Diabetologen. Mein einziger Wunsch ist, dass CamAps bald mit iOS funktioniert.

nicht immer leichtgefallen, aber der Algorith-

mus braucht diese erste Lernphase. Im zweiten

Schritt habe ich dann erst die Ease-off- bzw.

Boost-Funktion genutzt. Beide Funktionen er-

leichtern mir den Alltag! Die Boost-Funktion

hilft mir, z.B. sehr starke Anstiege des Gewe-

bezuckers nach dem Essen zu verhindern bzw.

die Werte schnell wieder in den Zielbereich zu

Algorithmus einen ggf. erhöhten Glukosewert bereits korrigieren würde.

Die manuelle Abgabe von Korrekturinsulin ist möglich, aber meist nicht sinnvoll.

Fazit

Trends immer im Blick

Der mylife-Loop, bestehend aus dem Algorithmus CamAPS FX, der mylife YpsoPump und wahlweise den Dexcom-G6- oder den FreeStyle-Libre-3-Sensoren, erweitert das Spektrum der verfügbaren, kommerziellen AID-Systeme, wobei erstmalig und bisher

einzigartig der FreeStyle-Libre-3-Sensor in ein AID-System eingebunden ist. Erstmalig kann ein AID-System über eine in Deutschland zugelassene Smart-App gesteuert werden. Für mylife CamAPS FX als eines der wenigen europäischen AID-Systeme spricht unter anderem, dass die europäischen Standards (z.B. beim Datenschutz) eingehalten werden.

Die Arbeitsgruppe um Roman Hovorka aus Cambridge (Großbritannien) hat den Algorithmus entwickelt und in einer ganzen Reihe von hochrangig publizierten Studien evaluiert. Diese haben verschiedene klinisch relevante Fragen beantwortet. Unter anderem wurden randomisierte, kontrollierte Untersuchungen durchgeführt, die für viele andere AID-Systeme bislang noch fehlen. Diese Studienergebnisse haben letztlich auch zur Zulassung des Systems beigetragen.

Und nicht zuletzt sprechen die positiven Erfahrungen der Nutzer (siehe Kästen) für sich.

Dr. Winfried Keuthage

- 1. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons with Diabetes Mellitus; Grunberger G et al. Endocr Pract 2021; 27 (6): 505-537; doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008 PMID: 34116789
- 2. Hybrid Closed-Loop Systems for the Treatment of Type 1 Diabetes: A Collaborative, Expert Group Position Statement for Clinical Use in Central and Eastern Europe. Janez A et al. Diabetes Ther 2021; 12 (12): 3107-3135; doi: 10.1007/s13300-021-01160-5 Epub 2021 Oct 25; PMID: 34694585; PMCID: PMC8586062

für schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes. Vor der ersten Anwendung ist die

Teilnahme an einem Online-Training für das mylife-CamAPS-FX-System im CamDiab-Trainingsportal (zu finden unter https://camdiab.com/de) vorgesehen. Darüber hinaus sind kostenlose Schulungsmodule und Webinare sowohl für das medizinische Personal als auch für die Patienten verfügbar. Diese digitalen Angebote werden von den Nutzern positiv bewertet.

bei diesem ist die CE-Kennzeichung

für Kleinkinder ab zwei Jahren sowie

Tipps zum Algorithmus

- Bei erstmaliger Initiierung des AID-Modus sollte das System in den ersten zwei bis drei Wochen zunächst lernen können und Ease-off- bzw. Boost-Funktionen noch nicht genutzt werden.
- Das angegebene Körpergewicht (als wesentlicher Parameter für die Insulinabgabemenge) sollte bei Veränderungen aktualisiert werden.
- Wird die Bolusrechner-Funktion genutzt, ist keine Eingabe eines Glukosewertes erforderlich, da der

Digitale Healthcare-

Der E-Health-Newsletter für Ärzt:innen

Aktuell:

Jeden Monat kompakt über neuste technologische **Entwicklungen informiert**

Zukunftsweisend:

Schon heute wissen wohin der digitale Wandel des Gesundheitswesens geht

Multimedial:

Kongress-Highlights in Audio- und Video-Format auf einen Klick





E-Health

Scannen und Letter gratis sichern

Empfohlen von:

ARZT& WIRTSCHAFT

[MTX]

Wie Systeme für das Datenmanagement Diabetesteams und Patienten unterstützen

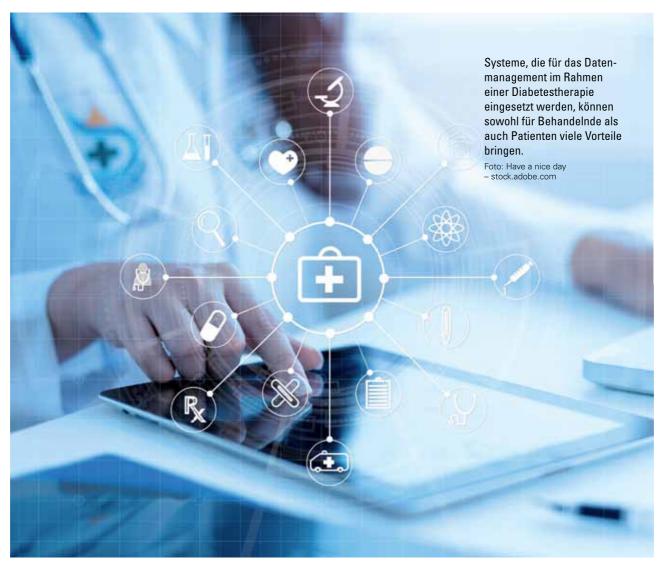
Interoperable Softwarelösungen können das Diabetesmanagement verbessern

PIRNA UND WIESBADEN. Um die bei der Diabetestherapie anfallende Datenflut zu bewältigen, stellen neue interoperable Datenmanagementsysteme eine wichtige Innovation dar. Wie diese Softwarelösungen Patienten und Behandelnde unterstützen können, zeigen wir am Beispiel Vivora proCare bzw. Vivora diCare.

Der Einsatz von Software zur Unterstützung des Diabetesmanagements ist nicht neu. Vor mehr als 25 Jahren begann dies bei der Darstellung und Auswertung von Blutglukosedaten, z.B. beim CAMIT von Roche. Mit der zunehmenden Bedeutung von technischen Lösungen wie Insulinpumpen, Smart-Pens, kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) und automatischer Insulindosierung (AID) entstanden zwangsläufig produktabhängige Softwarelösungen. Ein großer Nachteil dieser spezifischen Software ist der größtenteils bestehende Mangel an Interoperabilität. An und auf den Computern in den Arztpraxen zur Betrachtung und Analyse von Daten entstand im Laufe der Jahre ein Wust an Interface-Kabeln, -Boxen und verschiedenartiger Auswertesoftware, die einen zusätzlichen Zeitaufwand für das Diabetesteam bedeuten. Es gibt zwar auch produktunabhängige Software wie SiDiary (Sinovo) oder Diabass Pro (Mediaspects), diese haben aber die produktspezifischen Softwarelösungen nicht in der Breite abgelöst.

Wichtige Innovation

Dabei sind interoperable Datenmanagementsysteme eine wichtige Innovation. Sie sind die Basis für Therapieund Patienten-Entscheidungssysteme (CDSS - Clinical Decision Support Systems; PDSS – Patient Decision Support Systems), in denen zunehmend auch künstliche Intelligenz eingesetzt wird. Solche digitalen Behandlungskonzepte (Digital Health Concepts) werden eine eigenständige Säule im zukünftigen Therapiemanagement darstellen, auch wenn diese speziell in Deutschland erst am Anfang stehen. Themenfelder wie Big Data, CDSS, PDSS, künstliche Intelligenz und Telemedizin haben auf jeden Fall eine zunehmende Relevanz. Bei PDSS werden die Daten der Betroffenen von deren Smartphone automatisch an einen Hochleistungscomputer übertragen (bei vorliegendem Einverständnis und unter Beachtung der Datensicherheit), ausgewertet, mit den bereits vorliegenden Daten gespiegelt und als Empfehlung für das Therapiemanagement zurückgesendet. Für die Diabetesteams, für die die Bewertung des Therapiemanagements der Patienten aufgrund der Datenfülle aufwen-



diger wird, stellen solche Lösungen ebenfalls eine Erleichterung dar, wenn sie alle Patientendaten gleichzeitig auf ihrem Therapiemanagementsystem vorliegen haben. Wenn Patienten mit Diabetes das Sprechzimmer betreten, kann der behandelnde Arzt sofort einen Uberblick über das Stoffwechselgeschehen seit dem letzten Praxisbesuch erhalten und die knappe und wertvolle Zeit zur Therapiebesprechung und ggf. -optimierung effektiv nutzen, auf Basis aufbereiteter Daten.

DiGA als ideale Ergänzungen

Seit zweieinhalb Jahren gibt es in Deutschland digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), vom BfArM zugelassene Gesundheits-Apps mit nachgewiesener Evidenz und zertifiziertem Datenschutz für die extrabudgetäre Verordnung. Auch für den Diabetesbereich gibt es erste interessante Lösungen, zurzeit Vitadio zur Unterstützung einer Lebensstil-Intervention bei Typ-2-Diabetes und Hello Better Diabetes und Depression. Diabetes-DiGA können eine ideale Ergänzung zum Datenmanagementsystem sein, da sie in der Zeit zwischen den Visiten eine Kommunikation zwischen Arzt und Patient erlauben, die Therapie begleiten und gleichzeitig die Adhärenz des Patienten steigern können.

Allerdings gibt es in Deutschland deutliche Einschränkungen für DiGA. Deren Zulassung setzt voraus, dass die Hinweise in der App an die Patienten keine Therapieempfehlungen enthalten dürfen. Zugelassen sind nur die Risikoklassen 1 und 2a. Empfehlungen für

die Insulindosierung, z.B. über einen Bolusrechner, dürfen nicht erfolgen. Wie widersinnig diese Einschränkung ist, zeigt ein Blick auf die Hybrid-AID-Systeme: Bei diesen erfolgt die Abgabe der vom System ermittelten basalen Insulindosis automatisch – und dieses automatisierte Insulinmanagement ist ausgesprochen erfolgreich!

Eine zweite, wenig sinnvolle Limitie-

rung ist, dass DiGA nur von dem Patienten allein genutzt werden sollen, also ohne Zugang zum behandelnden Arzt. Was für DiGA mit psychologischen Empfehlungen für Anwender relevant sein kann, ist für den Diabetesbereich unterschiedlich: Für die stark daten-Diabetestherapie ist der Austausch mit dem Therapeuten essenziell. Damit können seitens der medizinischen Betreuer jederzeit therapeutische Hinweise gegeben werden, sollte dies dringlich sein. Auch ältere Menschen mit Diabetes, die die Hinweise auf dem Smartphone ggf. nicht für sich nutzen können, bekommen so schnelle Hilfe, spätestens beim nächsten Arztbesuch. Das alles zeigen z.B. die vielen erfolgreichen Studien aus den USA. Diese betreffen die gesamte Palette von Diabetestherapie-Optionen, aber

"Effektive Datenmanagementsysteme werden zwangsläufig unerlässlich"

auch Prädiabetes, Adipositas usw. Da Smartphones allgemein verfügbar und die USA ein Flächenland sind, in dem der betreuende Diabetologe u.U. weit vom Wohnort des Patienten entfernt ist, bildet der automatische Austausch von Daten und deren Besprechung über Telekommunikationskanäle eine wichtige Behandlungsbasis. Dazu gehört auch das Coaching zur Ernährungsschulung mit umfassenden Informationen zu verschiedenen Lebensmitteln, zur generellen Lebensstilintervention und zur Therapieanpassung.

Die Therapie wird digitaler

basierte Anwendung im Rahmen der Eine Situation wie in den USA, die die Notwendigkeit der digitalen Diabetestherapie herausfordert, wird sich künftig auch in Deutschland und anderen europäischen Ländern einstellen: eine geringer werdende Dichte an Diabetesspezialisten bei wachsenden Patientenzahlen, besonders den Typ-2-Diabetes betreffend. Dass eine gewisse Offenheit für digitale Betreuung und Diabetescoaching auch hierzulande besteht, hat sich vor allem in den Lockdownzeiten während der COVID-19-Pandemie gezeigt. Zwangsläufig wurden da effektive Datenmanagementsysteme unerlässlich. Diese Umstände sprechen sehr für eine starke, zukünftige Relevanz von DiGA unter der Voraussetzung, dass die Zulassungskriterien des BfArM deutlich reformiert werden und DiGA in den Behandlungspfad des Diabetesteams einbezogen werden!

Dass Datenmanagementsysteme aktuell und zukünftig eine hohe Relevanz besitzen, ist naheliegend. Die Diabetologie ist datenbasiert durch den verstärkten Einsatz von Diabetestechnologie: von punktueller und kontinuierlicher Glukosemessung, über Insulinpumpen und automatische Insulinabgabesysteme (AID), hin zu Smart-Pens, Apps und auch schon PDSS. Anders als bei vielen anderen Indikationen, man denke z.B. an die Messung des Quick-Wertes zur Erfassung von Störungen bei der Blutgerinnung, bei denen der Patient nur geringfügig oder gar keine Anpassung der Therapie vornehmen kann, lässt sich eine Insulintherapie unmittelbar an die Glukosehomöostase anpassen. Diese Form des Therapiemanagements bedingt das Vorliegen von Daten und deren Analyse.

Das muss ein System erfüllen

Allerdings sind dabei eine Reihe von Bedingungen an ein Datenmanagementsystem zu stellen, damit die Gewinnung und Nutzung der Daten die Arbeit des Diabetesteams erleichtert und den Aufwand für die Menschen mit Diabetes verringert. Das bedeutet, dass

- teroperables und herstellerneutrales Datenmanagement (Einbindung aller Schnittstellen, mit denen das Diabetesteam in der Praxis arbeitet),
- damit die Einbindung von verschiedenen Geräten möglich ist, deren Daten kabellos über Bluetooth, IoT (Internet of the Things) oder NFC erfasst und an die Auswertesoftware übergeben werden,
- eine interoperable Software vorliegt, die kompatibel ist mit verschiedenen Geräten und Systemen (Blutglukosemessgeräte, CGM-Systeme, Insulinpumpen, Körperwaagen, Blutdruckmessgeräte, Schrittzähler usw.),
- die Harmonisierung von Analysen, Trends und Darstellungen gegeben ist, entgegen dem aktuell uneinheitlichen Auftreten in unterschiedlichen produktbezogenen Software-

Eine derartige Komplettlösung soll für alle möglichen Diabetestypen und -therapieoptionen gut überschaubare Darstellungen liefern, die dem Betrachter auf einen Blick die wichtigsten Informationen liefert. Das bedeutet, dass in den Darstellungen auch Redundanzen vermieden werden. So sollen z.B. bei mit oralen Antidiabetika behandelte Menschen mit Typ-2-Diabetes keine Darstellungen über die Insulintherapie verfügbar sein, die in diesem Fall keine Daten offerieren, was die Auswertung nur unübersichtlich gestalten würden.

Beispiel Vivora

Ein herstellerneutrales, interoperables Diabetes-Datenmanagement stellt z.B. das System Vivora proCare (für Fachkreise) und Vivora diCare (für Patienten) der Firma EvivaMed dar. Es bietet einerseits einen patientenzentrierten

Ansatz, den Menschen mit Diabetes für die tägliche Therapieunterstützung nutzen können. Die Daten der verwendeten Geräte lassen sich einfach von zu Hause über Bluetooth, NFC oder per Kabel auslesen. Immer häufiger kann das auch automatisch erfolgen, wenn die Daten von Smart-Pens, CGM-Systemen oder Insulinpumpen direkt in die Cloud-Lösung gesendet werden (z.B. über Geräte mit IoT). Die Anwender haben immerwährend Zugriff auf alle Daten, die in übersichtlichen und leicht verständlichen Grafiken aufbereitet sind. So werden Glukosekurven als Ambulantes Glukoseprofil (AGP) dargestellt, mit allen Details zur Nahrungsaufnahme, Sport, Insulindosierung usw. Ein Dashboard gibt einen schnellen Überblick über alle Parameter, so z.B. den Mittelwert der Glukosekonzentration, den Anteil der Zeit im Zielbereich (Time in Range) bzw. darunter (Time below Range) oder darüber (Time above Range), den Blutdruck usw. (Abb.1). Für jeden einzelnen Faktor zeigt ein Pfeil den Trend der Entwicklung an (hat sich das Gewicht verringert, erhöht oder blieb es gleich). Dazu zeigt ein Smiley in

"Die Daten werden übersichtlich in Grafiken aufbereitet"

den Ampelfarben, ob für den entsprechenden Parameter die festgelegten Ziele erreicht wurden. Es lassen sich beliebige Zeiträume miteinander vergleichen. Die Patientenversion enthält weiterhin edukative Elemente zur Unterstützung, also lehrreiche Hinweise zum Therapiemanagement. Es steht zur Verfügung als App-, als Webbrowserund als PC-Version.

Andererseits wird dieses Datenmanagementsystem auch den Ansprüchen des Diabetesteams an ein digitales Versorgungskonzept gerecht. Daten, die von den Patienten an Vivora diCare übergeben wurden, stehen (bei deren Freigabe durch den Betroffenen) automatisch auch dem Diabetesteam in der Arztversion Vivora proCare zur Verfügung. In beiden Versionen der Software erfolgten die Aufarbeitung und Darstellung der Daten auf die glei-



Manuel Ickrath
Unternehmensberater in Wiesbaden mit Schwerpunkt Diabetesversorgung und Digitalisierung
Foto: zVa

che Weise: Glukosekurven, Dashboard usw. haben beim Diabetesteam das gleiche Aussehen wie bei den Patienten. Dazu existiert eine übersichtliche Patientenverwaltung, welche sich an das Praxisverwaltungssystem des Diabetesteams anbinden lässt. Zusätzlich verfügt die Software über eine optionale patientenindividuelle Benachrichtigungsfunktion bei Über- bzw. Unterschreitung festgelegter Grenzwerte. Abb. 2 zeigt das Zusammenwirken der eng miteinander verknüpften, integrierten Datenmanagementlösungen.

Weiterhin ist in der Arztversion das Modul Vivora teleCare integriert. Dahinter verbirgt sich ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifiziertes Videokonferenzsystem. Dieses entspricht den Richtlinien der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO). Aktuell können bis zu 5 Teilnehmer (End-to-End-verschlüsselt) an einer Videokonferenz teilnehmen. Es wird in Kürze auch für eine größere Teilnehmerzahl zur Verfügung stehen. Es existieren ein übersichtliches Terminplanungstool, ein virtueller Warteraum für die teilnehmenden Patienten, eine Chatfunktion während der Videosprechstunde und ein sicherer Dokumentenversand. Damit lässt sich ein digitales Diabetescoaching mit aktuellen und visualisierten Messdaten mit den eingeladenen Teilnehmern effektiv und ortsungebunden durchführen.

Wichtig ist zu unterstreichen, dass das dargestellte Datenmanagementsystem völlig produktunabhängig, also herstellerneutral ist. Es orientiert sich



Dr. Andreas Thomas
Physiker und freiberuflicher
Berater aus Pirna
Foto: zVa

am Code of Conduct Digital Health der DDG. Das schließt ein, dass eine Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (ePA) und zur elektronischen Diabetesakte (eDA) gegeben ist, auch wenn der politische Prozess um diese wichtigen Werkzeuge aktuell noch im Fluss ist. Ein weiterer Vorteil dieser Software ist, dass statistisch leicht auswertbare Datenpools entstehen. Aktuell stehen solche in Deutschland noch ungenügend zur Verfügung. Versorgungsforschung lässt sich damit aber einfach durchführen.

In seinem jetzigen Aufbau zeigt die Kombination von Patienten- und Arztversion, wie sich aus der modernen Informationstechnologie ergebende und naheliegende Lösungen aussehen können. Der patientenzentrierte Ansatz ist dabei mit "Vivora diCare" gegeben.

Merkmale eines guten Datenmanagementsystems

Dieses Datenmanagementsystem wäre ohne die aktive und intensive Mitarbeit von zahlreichen erfahrenen Diabetologen und Diabetesberaterinnen nicht vorstellbar, die dessen Entwicklung aktiv unterstützt haben. Am Anfang stand die Frage: Was macht eine gute Software aus? Sie sollte

- sich einfach installieren lassen,
- interaktiv sein,
- zeiteinsparend sein,
- herstellerunabhängig sein und dabei das Einlesen möglichst aller anderen Systeme ermöglichen,
- Ärzten ermöglichen, mit wenigen

Klicks das Wesentliche zu erkennen,

- die Datenflut beherrschbar machen,
 das Team vor Fehlern in Diagnostik und Therapie bewahren,
- den Patienten stärker einbinden,
- kostengünstig sein.

Erfahrungen aus der Praxis

Dazu ist die Meinung von Friedhelm Petry, Internist und niedergelassener Diabetologe aus Wetzlar, interessant, der an der Entwicklung mitgewirkt und bereits erste Erfahrungen mit der Arztversion der Software gemacht hat: "Das Auslesen der Daten in der Praxis ist oft zeitaufwendig, allein aufgrund der vielen Messgeräte auf dem Markt. Die Inkompatibilität der unterschiedlichen Systeme ist hierbei das größte Problem. Ein modernes digitales Diabetes-Datenmanagementsystem sollte aus meiner Sicht die digitale Dokumentation im Praxisalltag wesentlich erleichtern. Besonders effektiv ist es, wenn die Daten des Patienten schon vor der Visite digital vorliegen und ich mit seinem Einverständnis auf diese Daten zugreifen darf. Hat er die Daten in der Patientenversion bereits eingegeben, liegen sie in dem Moment vor, wenn er mein Sprechzimmer betritt. Anhand des Dashboards sehe ich sofort, an welcher Stelle die Therapie zu optimieren ist. Dann bleibt während der Sprechstunde mehr Zeit für den wichtigen Austausch mit dem Patienten und man hat dafür eine solide Grundlage. Die verbundenen Softwarevarianten für die Patienten und den Arzt, einschließlich der Version für die Videokonferenz, stellen in ihrer Gesamtheit schon eine Antwort auf die Frage nach der ,guten Software' dar und kommen meiner Meinung nach einer umfassenden Lösung eines DMS schon recht nahe."

Geben auch Menschen mit Diabetes diesen positiven Eindruck wieder? Susanne K. (40 Jahre, Diabetes seit 22 Jahren) berichtet von ihrer Erfahrung mit der Patientenversion. Sie arbeitet als Pflegekraft in einem Pflegeheim – ein kraft- und zeitaufwendiger Beruf, den sie mit Leidenschaft ausübt. Sie nutzt das CGM-System FreeStyle Libre 3 und berichtet, dass sie sich anfangs ihre Werte öfter in der Software LibreView angeschaut hat, auch mit

ihrer Diabetesberaterin. In letzter Zeit jedoch nur noch sehr selten. Ihr war bewusst, dass diese nachlassende Aufmerksamkeit nicht gut ist. Schließlich gibt es sehr unterschiedliche Tage mit einer unterschiedlichen Stoffwechsellage, die man im Auge behalten sollte. Der Alltag ist allerdings ausgefüllt, und oft nimmt sie sich deshalb keine Zeit für die Analyse der Glukosekurven. Das hat sich geändert, seit sie Vivora diCare nutzt. Das liegt weniger an der Tatsache, dass dieses Datenmanagementsystem noch relativ neu ist, sondern an Darstellungen in dem Programm wie dem Dashboard.

Sie sagt: "Das Dashboard mit Smileys ist mein Favorit, da hat man eine schnelle, gute Übersicht. Ich freue

"Trendanzeige ist besonders hilfreich"

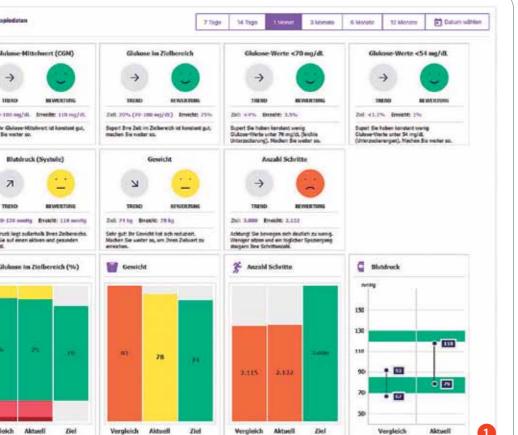
mich dann immer über positive Smileys. Besonders hilfreich ist, dass auch ein Trend angezeigt wird. An der App finde ich die Erinnerungsfunktion sehr gut. Wenn ich die Daten nicht hochlade, erhalte ich eine Erinnerung. Man möchte sich ja auch nicht immer mit dem Diabetes beschäftigen, die Erinnerung holt einen dann aber wieder in die Diabetesrealität zurück. Die Diagramme nutze ich hauptsächlich nur dann, wenn konkreter Handlungsbedarf besteht. Die Übersicht im Dashboard ist mir wichtiger. Dort und in der App sehe ich nun täglich meine Werte und auch meinen (errechneten) HbA_{1c}-Wert und meinen Trend. Dieser ist schneller zu erfassen als die Betrachtung der Glukosekurve in der CGM-Software allein. Ich werde durch diese Softwarelösung noch zur Vorzeigediabetikerin."

Ausblick

In seiner Gesamtheit stellt die Verbindung von Vivora proCare und Vivora diCare eine nahezu umfassende Lösung eines Datenmanagementsystems dar, die aktuell bereits nutzbar ist. Klinische Studien, auch eine randomisierte kontrollierte Studie, sind in der Vorbereitung bereits fortgeschritten.

Manuel Ickrath Dr. Andreas Thomas

"Anhand des Dashboards sehe ich sofort, an welcher Stelle die Therapie zu optimieren ist"



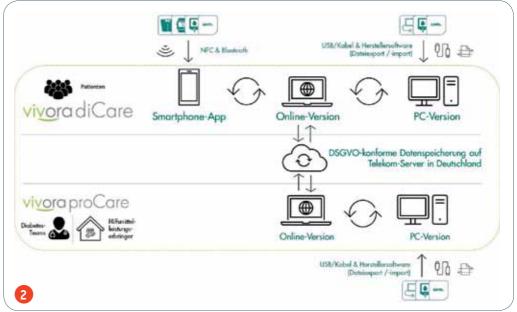


Abb. 1: Dashboard mit der Darstellung wichtiger Parameter für das Diabetes- und Gesundheitsmanagement. Die Pfeile zeigen den Trend der Entwicklung des jeweiligen Parameters (festlegbar aus der gesamten Vielfalt) in seiner Logik an. Die Smileys zeigen in den Ampelfarben, ob für den entsprechenden Parameter das festgelegte Ziel erreicht wurde. Unter den Trendpfeilen und Smileys sind die erreichten Ergebnisse im Vergleich zum Ziel dargestellt, zuzüglich mit Empfehlungen. Die Dashboard-Darstellung ist sowohl für die Patientenversion, als auch die Version für die Diabetesteams gleich. Unten ist für ausgewählte Parameter die Entwicklungstendenz (Vergleich zum vorhergehenden Zeitraum, aktueller Zeitraum im Vergleich zum Ziel) dargestellt.

Abb. 2: Überblick über das System in seiner Anwenderlösung für Patienten und für Fachkreise.

Fotos: EvivaMed Deutschland GmbH

diatec 2023: Individualität ist auch bei Diabetestechnologie Trumpf

Welchen Einfluss haben Sensoren, Pumpen, AID-Systeme & Co. auf die Lebensqualität?

BERLIN. Nach zwei Pandemiejahren, in denen die diatec ausschließlich als virtuelle Veranstaltung stattfinden konnte, gab es Ende Januar 2023 endlich ein Wiedersehen in Präsenz für viele Interessierte. Etwa die Hälfte der insgesamt 900 Teilnehmenden nahmen vor Ort in Berlin teil, die andere Hälfte virtuell vom heimischen Bildschirm aus. Eine zentrale Erkenntnis des Kongresses: Auch in Bezug auf technische Hilfsmittel sind Erwartungen und Bedürfnisse so individuell wie die Menschen, die sie nutzen.

Wer die Entwicklung der Diabetestechnologie in den vergangenen Jahren beobachtet hat, kann leicht den Eindruck gewinnen, dass jeder Gewinn an Automatisierung in der Diabetestherapie auch mit mehr Lebensqualität einhergeht. Sprich: Je weniger Menschen mit Diabetes sich aufgrund intelligenter Hilfsmittel im Alltag mit ihrer Erkrankung beschäftigen müssen, umso zufriedener sind sie mit ihrer Therapie. Doch dass die Gleichung nicht ganz so simpel aufgeht, zog sich als roter Faden durch etliche Sitzungen und Vorträge.

So haben Menschen mit Diabetes oft eine sehr unterschiedliche Wahrnehmung, was das Verhältnis zwischen Diabetestechnologie und ihren Körpern angeht. "Die Geräte werden direkt am Körper getragen – welchen Einfluss hat das auf das Körpergefühl?", war deshalb das Leitmotiv einer Untersuchung von Dr. Rita Vallentin von der Europa-Universität Viadrina in Frankfurt/Oder. Hierfür führte die Linguistin 15 qualitative Interviews mit Menschen mit Typ-1-Diabetes, die ein hybrides System zur automatisierten Insulindosierung (AID) nutzen. Sie beobachtete einerseits ein sehr technisches Vokabular in den Erzählungen vieler Probanden. Diese nutzten Begriffe wie "anstöpseln", "reinstecken", "rausreißen", die von

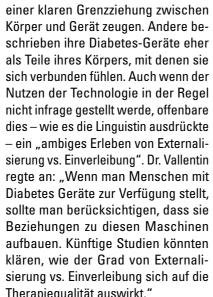
"Jugendliche möchten so weit wie möglich von Diabetestechnologie in Ruhe gelassen werden"

Therapiequalität auswirkt."

Auswirkungen der Technologie auf die Lebensqualität

Diese und weitere patientenbezogene Parameter (Stichwort Lebensqualität) werden in Studien zum Nutzen von Diabetestechnologie allerdings kaum oder nur unzureichend berücksichtigt, wie PD Dr. Dominic Ehrmann, Psychologe am Forschungsinstitut Diabetes Akademie Mergentheim (FIDAM), bemängelte. So hätten etliche CGM- und AID-Studien z.B. trotz messbar weniger Unterzuckerungen keine verringerte Angst vor Hypoglykämien oder allgemein niedrigere Belastung durch den Diabetes ergeben: "Das ist für uns als Psychologen frustrierend", meinte PD Dr. Ehrmann und plädierte für kleinteiligere Erhebungsmethoden anstelle allgemein gehaltener retrospektiver

Als einen wichtigen Faktor, der die Zufriedenheit mit Diabetestechnologie beeinträchtigt, hat die Kinderdiabetologin Dr. Simone von Sengbusch





Beliebtes Veranstaltungsformat: Die Vortragsräume bei der diesjährigen diatec-Tagung waren packend voll. Fotos: Mike Fuchs Fotografie/diatec

diaTec ist eine jährlich in Berlin stattfindende Fortbildungstagung zum Einsatz von Technologie und Digitalisierung in der Diabetestherapie. Sie richtet sich an Diabetes-Teams aus Kliniken und Schwerpunktpraxen, damit diese ihre Kenntnisse auffrischen und Neues kennenlernen können. Zudem haben die Besucher aus der Praxis die Möglichkeit, sich mit Wissenschaftlern, Vertretern von Krankenkassen und der Industrie auszutauschen. In diesem Jahr nahmen rund 450 Teilnehmer vor Ort teil, etwa ebenso viele haben sich online zugeschaltet.

vom UKSH Lübeck unter anderem die sogenannte Alarm-Fatigue ausgemacht. Alarme wegen zu hoher, zu niedriger, bald zu hoher oder bald zu niedriger Glukosewerte, Alarme wegen Signalverlust oder aufgrund von Fehlern an der Insulinpumpe erinnerten sie manchmal an ihre heimische Waschmaschine, die bei Abschluss eines jeden einzelnen Programmschritts einen Pieplaut von sich gibt: "Das ständige Gepiepe nervt kollossal – und dabei eine Interaktion mit dem AID-System, insbesondere Jugendliche möchten aber gern so weit wie möglich von ihrer Diabetestechnologie in Ruhe gelassen werden. Gelinge es durch gezielte Anpassungen, die Zahl der Alarme zu reduzieren, steige meist auch die Lebensqualität der Jugendlichen, erklärte Dr. von Sengbusch. Werde das Problem nicht adressiert, könne Alarm-Fatigue (neben ungenauen Messungen, Lieferproblemen oder Hautreaktionen auf die Sensoren bzw. Infusionssets) durchaus zu einem Nutzungsabbruch führen. Damit Jugendliche bei der Stange bleiben, sei es aber auch wichtig, die Eltern oder andere Caregiver zu schulen: "Wir müssen ihnen klarmachen, dass sie nicht gleich eine SMS oder eine Instagram-Nachricht an ihre Kinder schicken sollten, sobald sie durch die Follow-Funktion von einem hohen Glukosewert erfahren", riet die Kinder-

diabetologin.

AID: keine Delegierung des Diabetes

Doch auch psychologische Faktoren spielen eine Rolle bei der Frage, ob Menschen mit Diabetes gut mit einem AID-System zurechtkommen oder nicht. "Viele erwarten von so einem System, dass es alles allein regelt", meinte die Psychologin Susan Clever aus Hamburg bei einem von der Firma Abbott ausgerichteten Symposium. "Dabei wissen wir von den DIY-Loopern, dass sie sich durch den Umgang mit der Technik viel intensiver mit ihrem Diabetes beschäftigen als vorher", ergänzte ihr Ko-Referent, der Hamburger Diabetologe Dr. Oliver Schubert-Olesen.

Die beiden Referenten wiesen darauf hin, dass vor allem diejenigen Patienten zufrieden mit der Nutzung von AID-Systemen sind, die initial höhere HbA_{1c}-Werte hatten (8,8 bis 9,8 %). Wer hingegen mit einer besseren Stoffwechsellage starte (HbA_{1c} unter 7,5 %), hoffe zwar auf Entlastung, müsse aber trage ich dieses Gerät ja nicht einmal zum Teil erhebliche kognitive und emoan meinem Körper!"Alarme erzwängen tionale Kraft aufwenden, um die Kontrolle an das System abzugeben. Um Patienten auf solche Situationen vorzubereiten, empfahl die Psychologin, ihnen in den Vorgesprächen Fragen zu stellen wie "Wie würden Sie damit umgehen, wenn XY passiert und Sie erst einmal stillhalten und das AID-System reagieren lassen sollen?"

> Sie betonte aber auch: "Kontraindiziert sind AID-Systeme allerdings bei Menschen, die aktuell gar keinen Wunsch nach Veränderung haben und sich nicht näher mit ihrem Diabetes beschäftigen möchten."

CGM öffnet neue Welten – auch bei Typ-2-Diabetes

Für Menschen mit Diabetes, die zugänglich für neue Therapieziele sind, öffnen sich insbesondere durch die kontinuierliche Glukosemessung ganz neue Welten, wie Dr. Andreas Thomas, Experte für Diabetestechnolgie aus Pirna, bei einem Symposium des Unternehmens Dexcom erklärte: "Mit den Daten können Patienten unmittelbar sehen was im Verlauf eines Tages passiert, auch das ist Therapiequalität." Mithilfe des Parameters "Zeit im Zielbereich" (TiR) wiederum können Patienten feststellen, wie gut ihre Diabetestherapie aktuell läuft und an welchen Stellen sie diese selbst beeinflussen können. "Der HbA_{1c}-Wert ist durchaus ein brauchbarer Parameter, aber in der täglichen Arbeit ist die TiR praktikabler", meinte der Physiker mit Blick auf visuelle Einstufungen nach dem Ampelprinzip, wie sie sich in den Apps der jeweiligen Hersteller durchgesetzt haben.

"In der täglichen Arbeit ist die TiR praktikabler"

Zudem ließen sich mithilfe prädiktiver Warnungen und individuell konfigurierter Alarmgrenzen Hypoglykämien, eine hohe Glukosevariablität und folglich auch unnötiger oxidativer Stress vermeiden. "Damit sinkt das Risiko für Folgeerkrankungen, weshalb sich die DDG in ihren Praxisleitlinien mittlerweile auch in der Therapie des Typ-2-Diabetes für eine (intermittierende) Nutzung von CGM ausspricht", erklärte der Referent.

Er erwartet, dass Menschen mit Diabetes bei der Therapie künftig auch von Künstlicher Intelligenz unterstützt werden. "Wir befinden uns derzeit in einer Ubergangsphase. Noch erfordern die Systeme recht viel Beschäftigung mit der Diabetestherapie. Aber in Zukunft werden integrierte Systeme Patienten noch einmal deutlich stärker entlasten", meinte Dr. Thomas, wandte allerdings abschließend noch ein: "Man muss aber auch sagen, dass diese Entwicklung in Deutschland eher behindert als gefördert wird!"

Antje Thiel

DiaTec 2023

