

Wie Systeme für das Datenmanagement Diabetesteam 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 Therapie- und Patienten-Entscheidungssysteme (CDSS – Clinical Decision Support Systems; PDSS – Patient Decision Support Systems), in denen zunehmend



Manuel Ickrath

Unternehmensberater
in Wiesbaden mit
Schwerpunkt
Diabetesversorgung
und Digitalisierung

Foto: zVg



**Dr. Andreas
Thomas**

Physiker und
freiberuflicher
Berater aus Pirna

Foto: zVg

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 Diabetesteam, für die die Bewertung des Therapiemanagements der Patienten aufgrund der Datenfülle aufwendiger 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 Überblick 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

„Effektive Datenmanagementsysteme werden zwangsläufig unerlässlich“

diatec journal.

Sonderdruck

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 Limitierung 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 datenbasierte Anwendung im Rahmen der 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 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

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 hier-

zulande 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 Diabetes-teams einbezogen werden!

„Die Daten werden übersichtlich in Grafiken aufbereitet“

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

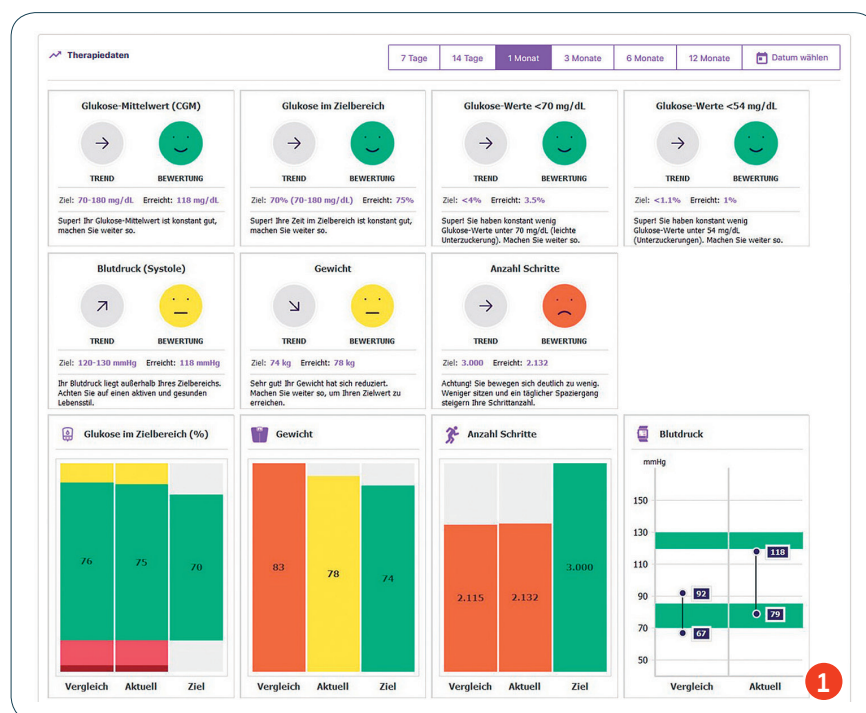


Abb. 1: Dashboard mit der Darstellung wichtiger Parameter für das Diabetes- und Gesundheitsmanagement. Die Pfeile zeigen den Trend der Entwicklung des jeweiligen Parameters (festlegbar aus der gesamten Vielfalt) in seiner Logik an. Die Smileys zeigen in den Ampelfarben, ob für den entsprechenden Parameter 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.

- Schnittstellen offen sind für ein interoperables und herstellernerutrales 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 Softwarelösungen.

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 herstellernerutrales, 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

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

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 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 Webbrowser- und als PC-Version.

Andererseits wird dieses Datenmanagementsystem auch den Ansprüchen des Diabetesteam 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 gleiche 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 Diabetesteam 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 (DSGVO). Aktuell können bis zu 5 Teilnehmer (End-to-End-verschlüsselt) an einer Videokonferenz teilnehmen. Es wird in Kürze auch für eine

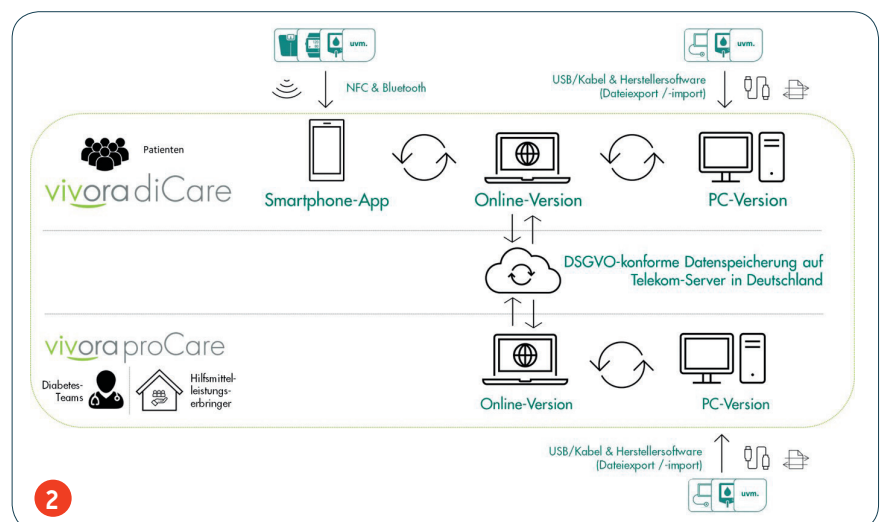


Abb. 2: Überblick über das System in seiner Anwenderlösung für Patienten und für Fachkreise. Fotos: EvivaMed Deutschland GmbH

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 herstellernerneutral ist. Es orientiert sich 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 da-

„Trendanzeige ist besonders hilfreich“

bei 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 Smiley ist mein Favorit, da hat man eine schnelle, gute Übersicht. Ich freue mich dann immer über positive Smiley. 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