

Klinische Erfahrungen mit dem homecare.diabetes System

Wie sich vom Patienten erhobene Blutzuckerwerte am besten in ein Telebetreuungsprogramm für Typ-II-Diabetiker überführen lassen, ist noch strittig. Die digitale Dokumentation mit Stift und Papier bietet Vorteile.

TEXT: REINHOLD GELLNER, LARS-H. WASSENAAR, NANI OSADA, KARIN HENGST, WOLFRAM DOMSCHKE

Unter dem Begriff Diabetes mellitus werden verschiedene Störungen des Kohlehydratstoffwechsels zusammengefasst, die durch erhöhte Blutzuckerwerte gekennzeichnet sind. Die beiden wichtigsten Formen sind der Typ 2-Diabetes mellitus (90% aller Diabetiker) und der Typ 1-Diabetes mellitus (5-10% aller Diabetiker).¹

Der Diabetes mellitus Typ 2 ist eine chronische Volkskrankheit mit seit Jahren steigender Prävalenz und stellt deshalb eine zunehmende Herausforderung für das Gesundheitssystem in Deutschland und in anderen Industrieländern dar. Er ist nicht wie der Typ 1-Diabetes mellitus gekennzeichnet durch einen Insulinmangel, sondern durch eine sich zunehmend verschlechternde Insulinwirkung, die so genannte Insulinresistenz.

Im Jahr 2001 waren 6,9 Prozent aller Deutschen wegen eines Diabetes mellitus in Behandlung. Im Jahr 2004 wurden bereits 7,6 Prozent der deutschen Bevölkerung wegen eines Diabetes behandelt. Dies entspricht einer Zahl von rund 6,4

Millionen Menschen mit behandeltem Diabetes mellitus. Der Zuwachs betrifft im wesentlichen Menschen mit Typ 2-Diabetes. Verantwortlich sind dafür vor allem der weitere Anstieg des Übergewichts als der wichtigste Risikofaktor, die verbesserte Behandlung der Zuckerkrankheit und ihrer Komplikationen mit dem Ergebnis einer höheren Lebenserwartung und eine frühere Diagnosestellung¹.

Die im Jahr 1998 durch Patienten mit einem Typ-2-Diabetes in Deutschland verursachten Kosten betragen 3,14 Mrd. DM. Schätzungen gehen davon aus, dass 4-6% der gesamten Gesundheitsausgaben für den Diabetes mellitus aufgebracht werden². Die CODE-2-Studie von Liebl et al. ergab, dass bei lediglich 26% aller Patienten der HbA1c-Wert mit <6,5% im Therapiezielbereich gemäß den Empfehlungen der European Diabetes Policy Group lag. Die Kosten pro Patient stiegen mit dem Komplikationsstatus vom 1,3fachen (keine Komplikationen) auf das 4,1fache (makro- und mikrovaskuläre Komplikationen) der durchschnittlichen Ausgaben für

die in der Gesetzlichen Krankenkasse Versicherte an. Die Patientengruppe mit Diabetes mellitus stellt folglich seit längerer Zeit eine Hauptzielgruppe für Therapieoptimierungen zur Minimierung von Therapie- und Erkrankungsfolgekosten mittels Telemedizin dar.

Telemedizin bei der Behandlung von insulinpflichtigen Diabetikern

Bei der Telemedizin handelt es sich gemäß der WHO-Definition um Leistungen aus dem Gesundheitswesen, bei denen die Entfernung eine kritische Rolle spielt und die unter Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien zum Informationsaustausch für Diagnose, Behandlung und Prävention von Erkrankungen und Unfällen, im Interesse einer Verbesserung der Gesundheit des Einzelnen und der Bevölkerung eingesetzt wird³. Es gibt eine Reihe von Versuchen, die Telemedizin für die Therapie des insulinpflichtigen Diabetes mellitus zu nutzen^{4, 5, 6, 9}. Dabei wurden überwiegend Typ 1-Diabetiker untersucht^{5, 7, 8, 9}, die im Altersdurchschnitt deutlich jünger sind als Typ 2-Diabetiker und somit den Anforderungen an den Umgang mit der Technik eher gewachsen sind. Nach den Daten der AOK Hessen waren aber drei Viertel der ca. 1,9 Millionen Menschen mit Diabetes, die im Jahr 2004 mit Insulin behandelt wurden, Patienten, die bereits 60 Jahre alt oder älter waren. Etwa jeder zwanzigste Deutsche in dieser Altersgruppe ist auf eine Insulinbehandlung angewiesen.

All dies stellt hohe Anforderungen an die Betreuungssysteme für ältere Menschen mit Diabetes, worauf diese nur unzureichend vorbereitet sind¹. Die Übersichtsarbeit von Farmer et al. über 26 Studien hat gezeigt, dass neben der geringen Kosteneffizienz die technische Komplexität der bisherigen telemedizinischen Lösungen zum Monitoring von Patienten mit Diabetes mellitus ein Hindernis einer langfristigen Durchführbarkeit darstellt⁹.

Die Bedeutung der Blutzuckerselbstkontrolle

Genau an dieser Stelle setzt das am Universitätsklinikum Münster evaluierte telemedizinische Monitoring homecare.di-

abetes (HCD-System) an, das von der blande GmbH (Unternehmensgruppe Dr. Hein) entwickelt wurde. Das homecare.diabetes System soll die medizinische Diabetesbehandlung, in deren Mittelpunkt die Verbesserung der Informationslage des behandelnden Arztes und des Patienten über seine Erkrankung steht, unterstützen und optimieren. Die Kernleistung des HCD-Systems besteht aus der dynamischen Erfassung, Verarbeitung und Zurverfügungstellung spezifischer therapierelevanter diabetologischer Informationen, die eine langfristige medizinische Behandlung unterstützen.

Im Fokus des HCD-Systems steht die Optimierung der Behandlung von insulinpflichtigen Diabetikern, die durch Ihren behandelnden Arzt aufgefordert wurden, ein Blutzuckertagebuch zu führen. In der bisherigen Praxis wird die Therapie des Diabetes mellitus meist alle drei Monate beim Hausarzt oder Facharzt auf Basis des vom Patienten selbst geführten tabellarischen Blutzuckertagebuches ambulant kontrolliert und eventuell notwendige Anpassungen der Therapie vorgenommen. Die regelmäßige Dokumentation von selbstgemessenen Blutglucosewerten und selbstapplizierten Insulineinheiten in einem entsprechenden Blutzuckertagebuch ist bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Typ 2-Diabetes mellitus integraler Bestandteil des von der Deutschen Diabetes Gesellschaft empfohlenen Behandlungskonzeptes¹⁰.

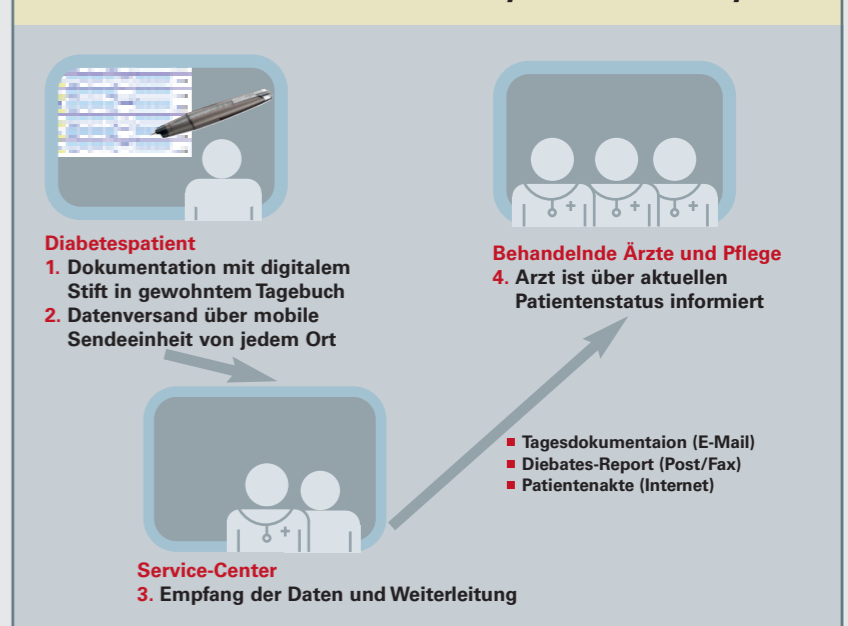
Die Bedeutung der durch regelmäßige Blutglucosemessungen und Dokumentation gesteuerten Therapie besteht aber neben der aktuellen Steuerung der Therapie in ihrem Effekt auf die langfristige diabetische Stoffwechsellaage. Diese wird gemessen an Hand des HbA1c-Wertes, welcher die durchschnittliche diabetische Stoffwechsellaage aus den letzten 2 bis 3 Monaten sehr gut abschätzen lässt. Ein möglichst normaler HbA1c-Wert bedeutet nachgewiesenermaßen für die Patienten eine Verbesserung der Prognose hinsichtlich vieler potentieller Folgeerkrankungen und wird daher stets angestrebt.

In der ROSSO-Studie¹¹ wurde der Zusammenhang zwischen Blutglucose-Selbstkontrolle und Erkrankungsrate und Sterblichkeit erstmals untersucht. Die Blutzucker-Selbstkontrolle senkt die Morbiditäts- und Mortalitätsrate von Typ 2-Diabetikern signifikant. Die ROSSO-Studie hat damit gezeigt, dass die Blutzucker-Selbstkontrolle die Lebenserwartung und Lebensqualität von Patienten mit Typ 2-Diabetes deutlich steigern. Die aktuellen Studien bilden den wissenschaftlichen Unterbau der am 13.09.2005 vorgestellten „First Global Guideline for Management of Type 2-Diabetes“ der International Diabetes Federation (IDF). Diese Guideline definiert evidenzbasierte Leitlinien zur Therapie von derzeit 25 Millionen Europäern mit identifiziertem Typ 2-Diabetes, für die jährlich Behandlungskosten von 28 bis 53 Milliarden ? aufgewendet werden müssen. Im Mittelpunkt der Guideline steht die Forderung nach Motivation des Diabetikers zur Selbstkontrolle der Blutglucose und ihrer intelligenten Auswertung¹².

Das homecare.diabetes-System

Dieser Forderung will das HCD-System nachkommen. Es übermittelt automatisch die vom Patienten im Blutzuckertagebuch dokumentierten Daten, wie zum Beispiel die vom Patienten selbst gemessenen Blutglucosewerte und die selbst applizierten Insulineinheiten an den behandelnden Arzt. Ziel des HCD-Systems ist es, eine dynamische medizinisch-wissenschaftliche Auswertung des Blutzuckertagebuches und weiterer erfasster Daten zu realisieren, ohne den Patienten und den behandelnden Arzt technologisch zu überfordern. Das bekannte und seit Jahren eingesetzte Blutzuckertagebuch lässt sich mit Hilfe der Technologie digitaler Schreiberfassung und simultaner Datenübertragung und in

Abb. 1 – homecare.diabetes System / HCD-System



Kombination mit weiteren erfassten Vitalparametern in ein zukunftsweisendes telemedizinisches integriertes diabetologisches Versorgungsnetzwerk überführen, ohne gerade auch die meist älteren Patienten technologisch zu überfordern. Mit einem digitalen Kugelschreiber werden Datums-, Blutglucose- und Insulinwerte wie üblich durch den Patienten im Tagebuch erfasst. Eine in den Stift integrierte Klein-kamera übermittelt die Einträge digitalisiert und zeitnah an den behandelnden Arzt für eine eventuelle Intervention.

Das geschilderte System wird aktuell in der multizentrischen, prospektiven, randomisierten Vergleichsstudie „homecare.diabetes“ zur telemedizinisch überwachten Insulineinstellung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 von der Medizinischen Klinik und Poliklinik B des Universitätsklinikums Münster evaluiert. Die von der BIS Bremerhavener Gesellschaft für Investitionsförderung und Stadtentwicklung geförderte Studie soll prüfen, ob für Patienten mit Typ 2-Diabetes neben der regelmäßigen Selbstkontrolle eine

>

telemedizinische Überwachung und Unterstützung der Anpassungsmaßnahmen geeignet ist, das Therapieziel schnell, sicher und dauerhaft zu erreichen. Aus den geschilderten Erfahrungen anderer telemedizinischer Projekte wird in diesem Projekt ein Schwerpunkt auf dauerhafte Machbarkeit gelegt mit dem Bestreben, trotz Einsatzes eines hochdifferenzierten technischen Systems den Patienten nicht zu überfordern und so wenig wie möglich vom bisherigen Behandlungsprozess abzulenken. Aus diesem Grund werden zwei Patientengruppen untersucht, die jeweils regelmäßige Selbstkontrollen und Dokumentationen durchführen.

Ergebnisse der Machbarkeitsstudie

Mittels der neuartigen Technik des digitalen Dokumentationsstiftes werden bei der Interventionsgruppe die Verlaufsprotokolle (Blutzuckertagebucheinträge) an das Studienzentrum übermittelt, dort aufbereitet und dem behandelnden Arzt im Sinne eines Reportings (homecare.diabetes Report, HCD-Report) zur Verfügung gestellt. Es wird untersucht, ob

(Jahre) Typ-2-Diabetikern überprüft. Von randomisiert je fünf Patienten (digitaler Stift/Kontrollgruppe) wurden die Vollständigkeit und Lesbarkeit der Originaltagebücher sowie die Richtigkeit der telemedizinisch übermittelten Daten analysiert. Untersucht wurde außerdem ein erster Trend der Blutglukoseverläufe nach Therapiestart. Bei einer mittleren Beobachtungsdauer von 30 Tagen (9 bis 51 Tage) und insgesamt 2559 Tagebucheinträgen machte die Gruppe mit digitalem Stift 1325 der 1325 geforderten Einträge (100 %), die Kontrollgruppe 1234 von 1293 (95,4 %). Korrekt im Originaltagebuch lesbar waren in der Gruppe mit digitalem Stift 99,5% der Werte versus 98,8 % in der Kontrollgruppe. Die Übertragungsquote der Gruppe mit digitalem Stift lag bei 129 von 135 Tagen (95,5 %). Von den 1148 telemedizinisch ermittelten Datenbankwerten (Datum, Glukose, Insulindosen) lag die Lesbarkeit bei 99,2 %. Die Richtigkeit der Werte war 99,5 %. In 5 Fällen wurde telefonisch interveniert. Tendenziell ergab sich bislang ein Abfall der mittleren Glukosewerte bei den Patienten mit digitalem Stift bei konstantem Verlauf in der Kontrollgruppe, was allerdings noch nicht statistisch signifikant war (Abbildung 1). Der Trend scheint aber auch bei mittlerweile fünfzig noch nicht vollständig ausgewerteten Patienten zu halten. Unseren ersten Untersuchungen zufolge ermöglicht das telemedizinische System „homecare.diabetes“ demnach durch anwenderfreundliche Technik mit vertrauten Hilfsmitteln (Kugelschreiber, Tagebuch) ein problemloses und zuverlässiges Monitoring relevanter Parameter einer Insulintherapie bei älteren Patienten mit Typ-2 Diabetes.

Status quo und Ausblick

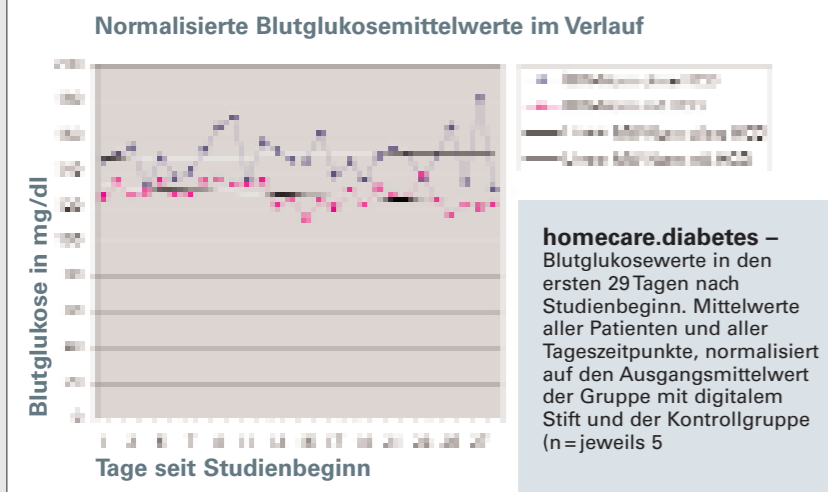
Seit Ende 2006 wird das homecare.diabetes System (HCD-System) als Instrument zur Steigerung der Qualität der poststationären Nachsorge, zur Schonung der DRG-Fallpauschalen und zur Verstärkung der stationären Rehabilitation bei mehreren Krankenhäusern eingesetzt. Darüber hinaus kommt das HCD-System gemeinsam mit der Caritas Münster und der Diabetologischen Schwerpunktpraxis Dr. Rose, Pohlmeier, Dr. Lammers in Münster in der ambulanten Pflege von Menschen mit Diabetes zum Einsatz. Das Kooperationsprojekt wurde in die Landesinitiative "Gesundes Land NRW" aufgenommen. Der nächste Schritt wird die Einbettung des HCD-Systems in Integrierte Versorgungsstrukturen sein.

■ **REINHOLD GELLNER** (Foto)
 Medizinische Klinik der Universität Münster
 D-48149 Münster
 gellner@uni-muenster.de
 Coautoren: Lars Wassenaar
 blande GmbH,
 Dr. Hein Unternehmensgruppe
 27570 Bremerhaven
 0471-9026771
 www.blande.de
 lars.wassenaar@blande.de



[1]-[13] **Literaturhinweise unter**
www.e-health-com.eu/zeitschrift/ausgabe/literatur

Abb. 2 – Ergebnisse der homecare.diabetes Studie am Universitätsklinikum Münster



bereits zwischen den routinemäßigen dreimonatlichen ambulanten Kontrolluntersuchungen eine assistierte Anpassung – wenn abgesprochene Anpassungsalgorithmen nicht eingehalten werden – das Therapiekonzept in der ersten Einstellungsphase über ein Jahr (Interventionsgruppe) verbessern kann, während in der Kontrollgruppe keine telemedizinische Dokumentation und keine zusätzliche Intervention vorgesehen ist. Diese Gruppe dokumentiert „wie immer“ mit einem konventionellen Tagebuch.

Während die laufende Studie den medizinisch-therapeutischen Effekt des Systems überprüft, liegen bereits erste Untersuchungsergebnisse vor, die das System in seiner technischen Machbarkeit analysieren¹³. Die Praxistauglichkeit des Systems wurde an zehn im Mittel 65jährigen (48 bis 76