

**Automatisierung und erweiterter Technologieeinsatz stationär und
im Bereich der Heim- und Pflegedienstversorgung**

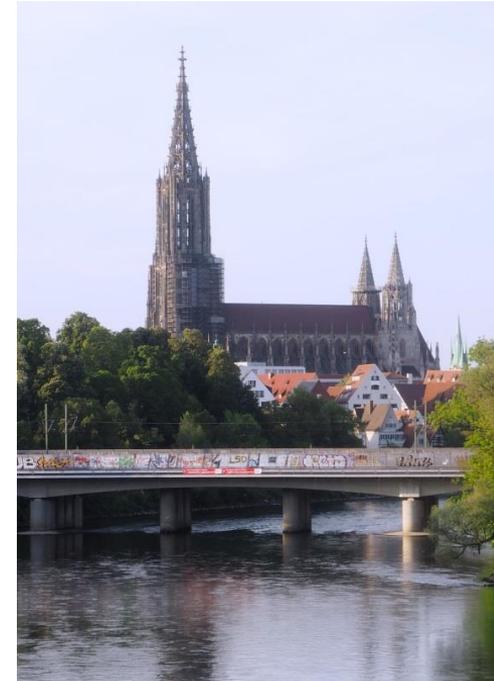
Möglichkeiten und Hürden



Guido Freckmann

**Institut für Diabetes-Technologie
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft
mbH an der Universität Ulm (IfDT)**

www.ifdt-ulm.de



Freckmann / IfDT - COI

Guido Freckmann (GF) ist Ärztlicher Leiter & Geschäftsführer des “Instituts für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm” (IfDT), Ulm, welches klinische Studien zu Medizinprodukten für die Diabetestherapie auf eigene Initiative oder für verschiedene Firmen durchführt.

- GF ist im Vorstand der **AGDT** der DDG <https://www.diabetes-technologie.de/>
- GF ist Mitglied in der **Kommission für Labordiagnostik in der Diabetologie (KLD)** der DDG & DGKL
- GF ist Mitglied in der **AG POCT der DGKL** (deutsche Gesells. für Klin Chemie)
- GF ist Vorsitzender der Arbeitsgruppe CGM [**WG-CGM**] der IFCC (Int. Gesells. für Klin Chemie)
<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>

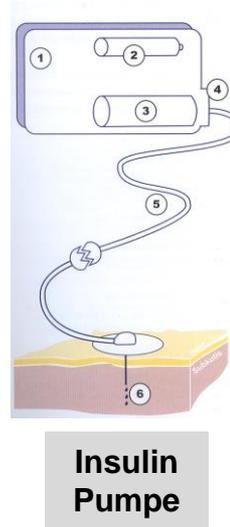


GF/IfDT erhielten innerhalb der letzten 12 Monate:

1. Vortragshonorare: Novo Nordisk, Lilly, Roche, Terumo
2. Beraterhonorare: Abbott, Boydsense, Dexcom, Lilly, Roche

Diabetes-Technologien

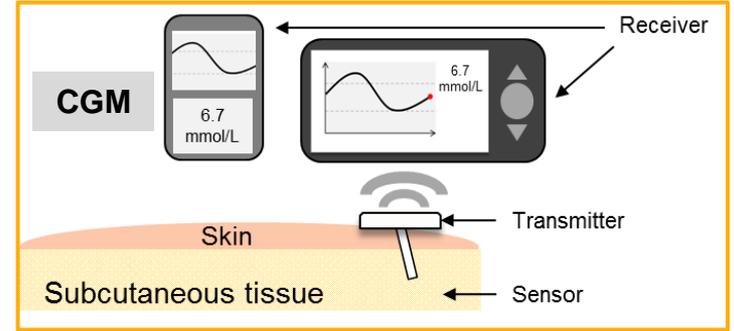
- (Insulin)-Pens
- Blutzuckermessgeräte
- Stechhilfen
- Insulinpumpen
- CGM
- APPs
- Smartpens
- AID



Insulin
Pumpe



BGM



CGM

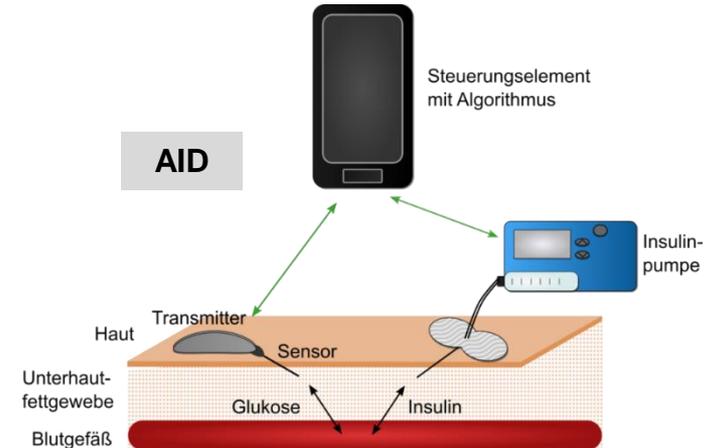
Receiver

Skin

Subcutaneous tissue

Transmitter

Sensor



AID

Steuerungselement
mit Algorithmus

Insulin-
pumpe

Haut

Transmitter

Sensor

Unterhaut-
fettgewebe

Glukose

Insulin

Blutgefäß



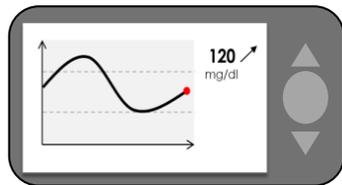
**Möglichkeiten &
(regulatorische) Hürden
am Beispiel von CGM-Systemen**

CGM bei hospitalisierten Patienten

„Standard of Care“ im Krankenhaus:
Regelmäßige Messung der Blutglukose durch POCT/SMBG BG-Systeme

Pro's - Möglichkeiten

- 24-Stunden Glukoseprofil in Echtzeit
- Alarme
- Vorhersage von Hypo / Hyperglykämien

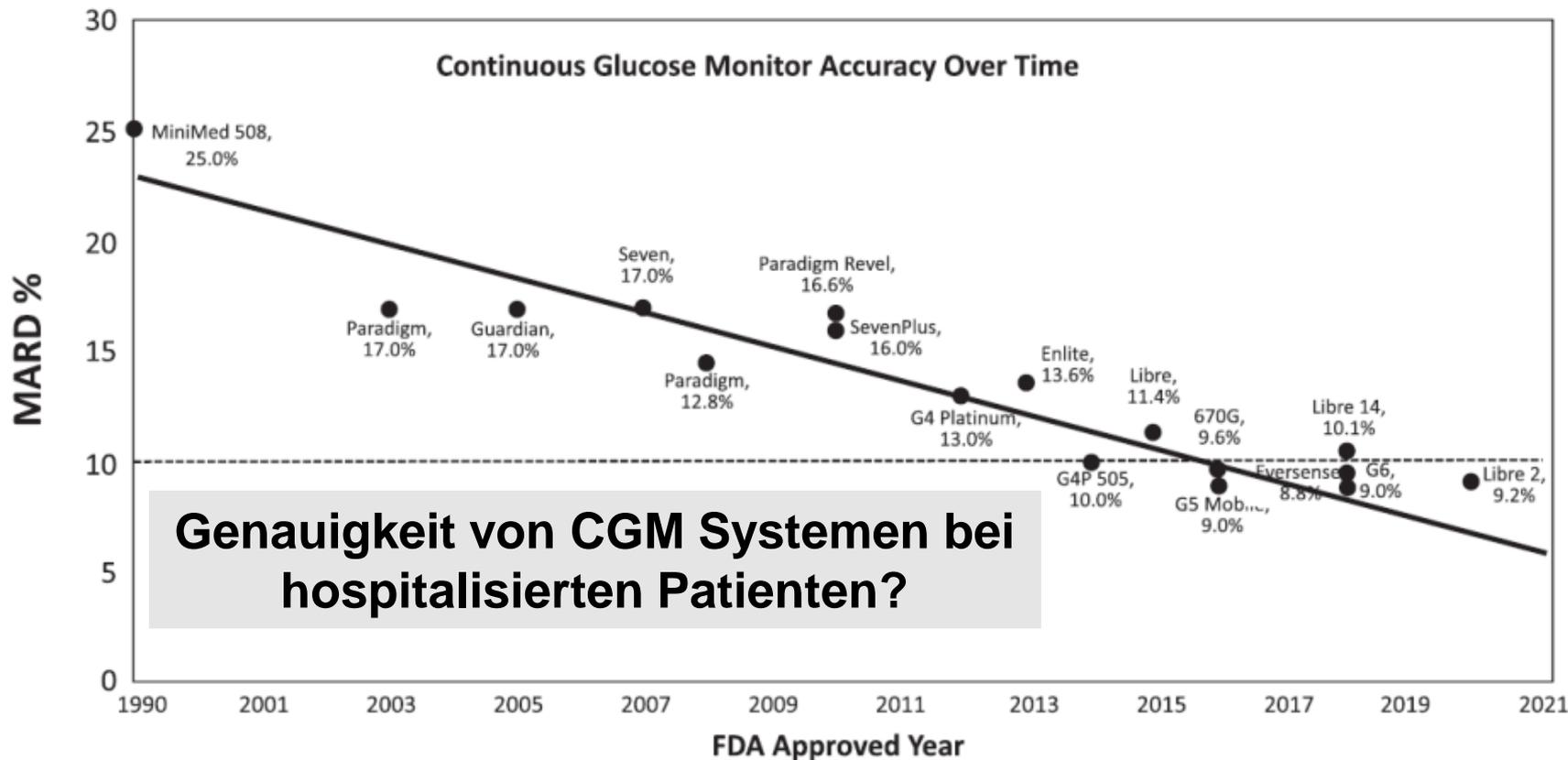


- Weniger arbeitsaufwendig
- Weniger POC Testungen
- Reduzierter Kontakt zum Patienten
- Geringeres Infektionsrisiko (z.B. COVID-19)

Con's - Hürden

- CGM **Genauigkeit** ? fehlende Standards
 - Interferenzen mit Medikamenten
 - „Time lag“
 - Keine Zulassung für Nutzung im KH / **Zweckbestimmung „intended use“**
 - Qualitätskontrolle / **RiliBÄK ?**
 - Berücksichtigung von Hautreaktionen
 - Mehrbelastung der Pflege (z.B. Erlernen der neuen Technologie, Zeit für „Troubleshooting“, Entscheidungsfindung anhand von CGM Daten)
- Medizinproduktebetreiberverordnung**

CGM - Genauigkeit



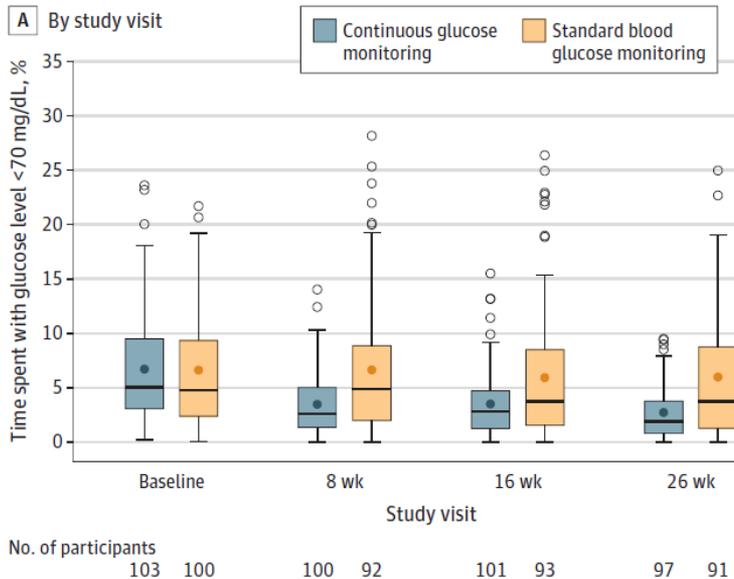
Genauigkeit bei Pat > 60?

**Geringe Datenlage zur
Genauigkeit von CGM bei
älteren Patienten**

Verringerung von Hypoglykämien bei Patienten >60 Jahre mit T1DM: CGM vs BGM

- RCT, 203 Patienten, Studiendauer: 6 Monate Dexcom G5, Dexcom
→ Anteil Glukose-Werte <70mg/dl?

Figure 2. Percentage of Time Spent With Less Than 70 mg/dL by Study Visit



- Signifikante Verringerung von Hypoglykämien um 27 Minuten pro Tag durch CGM (-1,9% „adjusted difference“)

Geringe Datenlage zur Genauigkeit von CGM bei älteren Patienten

Genauigkeit: CGM in hospitalisierten Patienten mit T2D - Libre Pro

Comparison of the FreeStyle Libre Pro Flash Continuous Glucose Monitoring (CGM) System and Point-of-Care Capillary Glucose Testing in Hospitalized Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal-Bolus Insulin Regimen

Diabetes Care 2020;43:2730–2735 | <https://doi.org/10.2337/dc19-2073>

Ergebnisse:

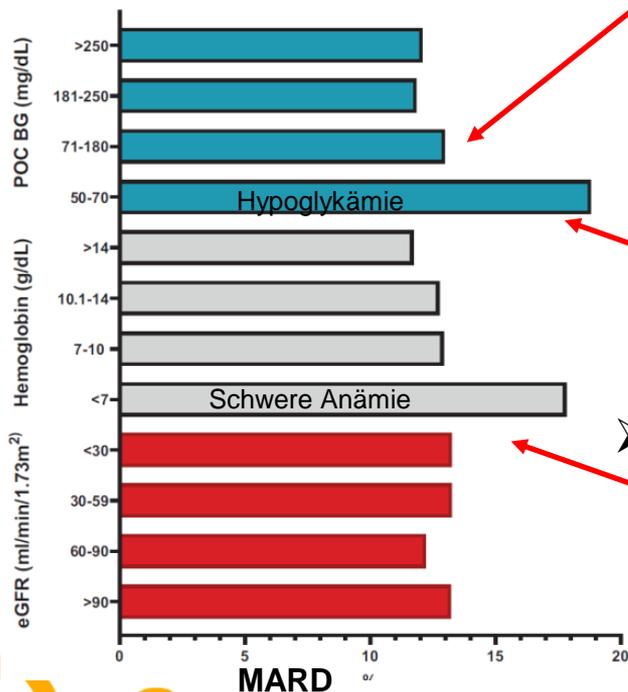
- Gesamt-MARD 14.8%, n=97 Patienten
- „CGM performance appears to be acceptable“
- CGM Genauigkeit geringer bei <70 mg/dl
- Tendenz zu geringeren Glukosekonzentrationen mit CGM

Glucose range (mg/dL)	Matched pairs (n)	MARD (%)	±15%/15 mg/dL (%)	±20%/20 mg/dL (%)	±30%/30 mg/dL (%)
Overall	1,829	14.8	61.5	75.8	90.4
51–69*	13	27.9	53.8	53.8	76.9
70–180	829	16.7	54.9	70.2	87.8
>180	731	12.1	69.2	82.6	94.4
>250	253	11.4	71.5	88.1	95.3

Genauigkeit bei hospitalisierten Patienten mit Diabetes - Dexcom G6 CGM

Subgruppen Analyse

MARD nach Glukosebereich, Hämoglobinwert, und eGFR Kategorie

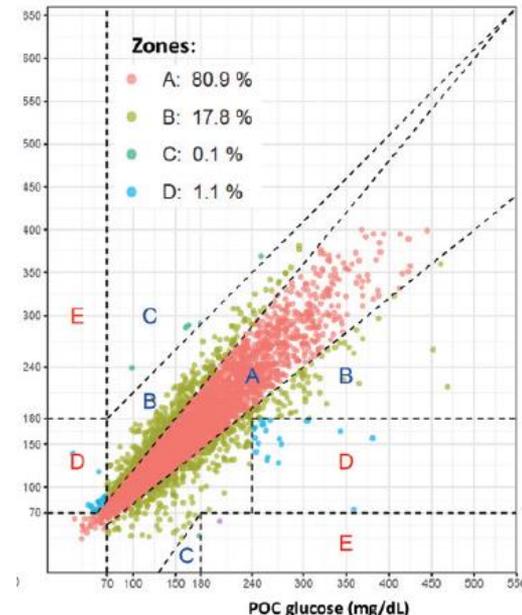


➤ Matched-Pair-Analyse von CGM und kapillären POC Glukosewerten (n=218 Patienten)

Grouped admission diagnosis, n (%)	n (%)
Cardiovascular	76 (35)
Infectious	66 (30)
Neurologic	21 (9.6)
Pulmonary	17 (7.8)
Other (DM related, GI, surgical, gynecologic, renal)	52 (24.3)

➤ **Gesamt-MARD 12.8%**

➤ Geringere Genauigkeit bei Hypoglykämie und schwerer Anämie



CGM Genauigkeit in T2DM während Hämodialyse

- FreeStyle Libre
- n=41 Patienten
- MARD Tag 5 > Tag 1
- Vor HD MARD geringer als nach HD
- Sensor Glukosewerte waren signifikant niedriger als die kapillären Werte

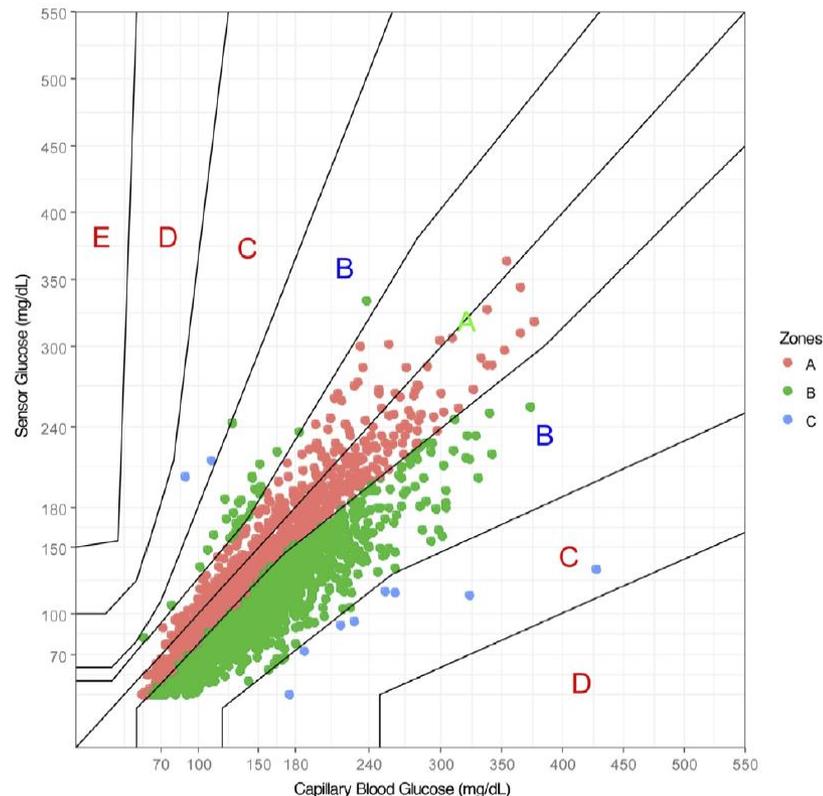
MARD, %

14 days 23.4 (12.9)

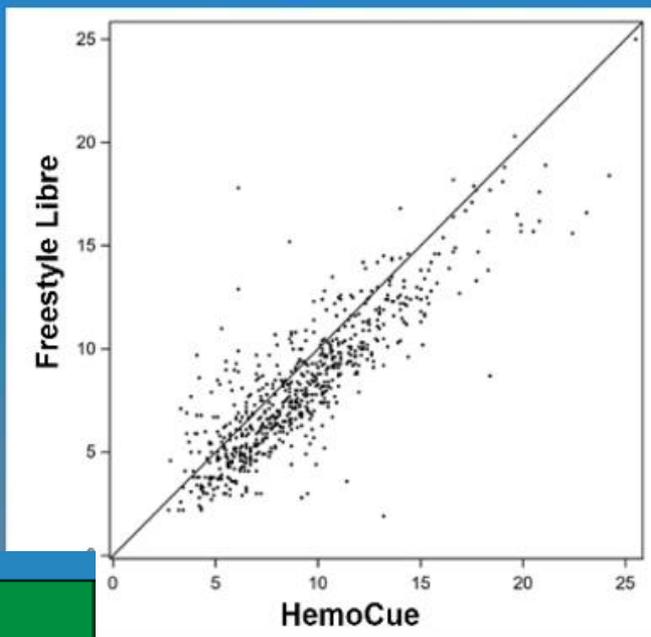
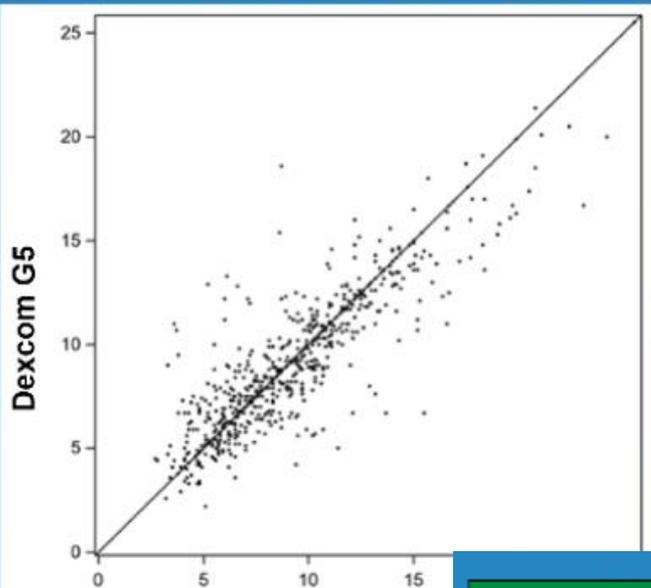
Before HD 21.7 (12.2)

After HD 25.8 (11.9)*

*P<0.05 (vs. before dialysis)



Nephropatie / Hämodialyse



P125 / #595

Topic: AS05-Glucose Sensors

ACCURACY AND RELIABILITY OF TWO GLUCOSE MONITORING SYSTEMS TESTED SIMULTANEOUSLY IN AMBULATORY PATIENTS WITH TYPE 1 OR 2 DIABETES AND ADVANCED CHRONIC KIDNEY DISEASE.

A.F. Ólafsdóttir^{1,2}, *M. Andelin*¹, *A. Saeed*³, *S. Sofizadeh*¹, *P.-A. Jansson*², *M. Lind*^{1,2}

	MARD
Dexcom G5	15.2 %
FreeStyle Libre	20.9 %

Freestyle Libre (right). All individual values.

ATTD 2021 Poster – 40 Subjects

CGM Interferenzen?

CGM System	Interferenzen von Medikamenten
FreeStyle Libre 2	Ascorbinsäure (Vitamin C) ²
Dexcom G6	Hydroxurea ²
Guardian Sensor 3	Hydroxurea ¹
Eversense	Mannitol ² Tetrazycline ²

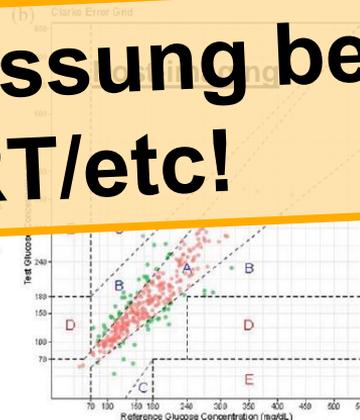
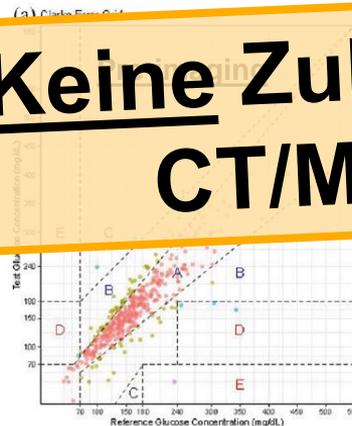
Gibt es weitere Interferenzen?

Röntgen, CT,..?

Röntgen & CGM Funktionalität?³

Röntgen, CT, Katheterisierung/Angiographie (n=49 Patienten; Dexcom G6)

Keine Zulassung bei CT/MRT/etc!



Werte in Zone A und B

98.1%

99.7%

Gesamt-MARD

13.3%

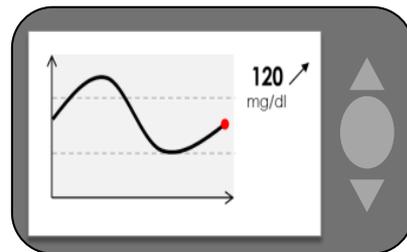
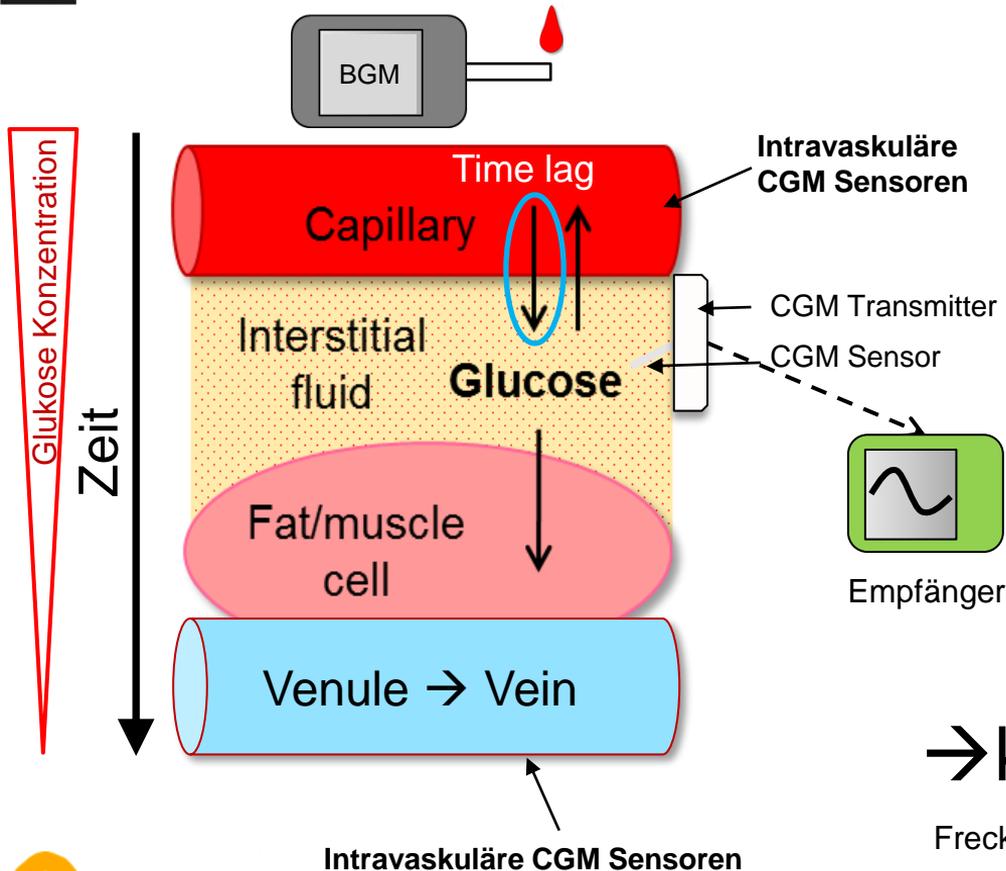
12.7%

1)Heinemann et al. 2022; J Diabetes Sci Technol;16(2):271-274

2)Galindo et al. 2020; J Diabetes Sci Technol;14(6):1035-1064

3)Migdal et al. 2020;J Diabetes Sci Technol;14(6):1135-1136

Kompartimente: BGM – CGM



Aktuelle CGM Algorithmen berechnen eine “Hybrid-Glukose” basierend auf dem Gewebesignal und der zur Kalibration verwendeten Blutglukose!

→ kein CGM ISO Standard!

Freckmann et al. Clinica Chimica Acta 515 (2021) 5–12

<https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-cgm/>

Zusammenfassung: CGM Genauigkeit

- wenig Studien zur CGM Genauigkeit im Krankenhaus und Altenheim
- unzureichende Datenlage bei selektierten Patientengruppen (Anämie, Hämodialyse, eingeschränkter Nierenfunktion,...)
 - **Mehr Studien zur Genauigkeit**
 - **Kombination aus CGM mit (POCT) BG Kontrollen**

CGM Einsatz Voraussetzungen?



Diabeteszeitung, 6. Jahrgang, Nr. 3, 24. März 2021

Kostenerstattung:

Krankenhaus?

Pflege?

Beschluss

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-
Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher
interstitieller Glukosemessung als Leistung der
Behandlungspflege**

Vom 18. Juni 2020

- Auch häusliche **Pflegekräfte können bei der medizinischen Behandlungspflege** eine CGM-Messung bei Patienten vornehmen und abrechnen, die z. B. aufgrund körperlicher Einschränkungen nicht imstande sind, die Messung durchzuführen.

S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter

Sichtweise DEGAM/Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP):

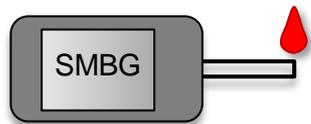
Der Einsatz von neuen Technologien zur Gewebe-Glukoseüberwachung (CGM/FGM) ist nicht nur im Alter nicht ausreichend untersucht. Wissenschaftliche Evidenz für eine positive Einschätzung zum Einsatz in Pflegeheimen existiert nicht. Vielmehr bleibt zu befürchten, dass bei wechselndem Pflegepersonal dieses im Umgang mit den Geräten unzureichend geschult ist. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass bei vermeintlich hinzugewonnener Sicherheit falsch niedrige HbA1c-Ziele oder inadäquate intensivierete Insulintherapien etabliert werden und Menschen ohne dies zu wollen, zu stringenten Kontrollen unterliegen.

**Leitlinien kommen oft mit der technologischen
Entwicklung nicht mit...**

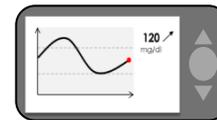
Glukosemessung durch Fachpersonal

SMBG = Blutglukoseselbstmessung

BGM = Blutglukosemesssysteme



CGM = kontinuierliche
Glukosemessung



MPBetreibV	SMBG / BGM	CGM
§4(1) Zweckbestimmung Intended Use	Einige Geräte auch für Messung durch Fachpersonal vorgesehen	??
§9 Rili-BÄK	Für diese Systeme möglich	nicht anwendbar
§4(2) MPBetreibV	Einweisung	Einweisung
Therapie	Schulung	Schulung

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPBetreibV

§ 1 Anwendung von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung

(1) „off label use“ führt zur **Übernahme der Herstellerverantwortung!!**

§ 3 Pflichten eines Betreibers MDR: Art 16 Abs 1b

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um **ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte** zu gewährleisten.

§ 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen **nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend**betrieben und angewendet werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen.

(3) Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist **erforderlich**. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist.

Zweckbestimmung – Intended Use

CGM-System	Zweckbestimmung laut Bedienungsanleitung	Profi-use
FreeStyle Libre 2/3	angezeigt. Lesegerät und Sensor sollen die Blutzuckerbestimmung bei der <u>Selbstbehandlung von Diabetes</u> , einschließlich der Dosierung von Insulin, ersetzen.	nein
Guardian Connect	Der Sensor ist für die Verwendung mit den Transmittern Guardian Link (3) und Guardian Connect für die kontinuierliche Überwachung des Glukosespiegels <u>bei Menschen mit Diabetes</u> vorgesehen.	?
Dexcom G6	Das Dexcom G6-System ist für <u>Patienten zu Hause</u> und in <u>Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen</u> vorgesehen.	?
Was ist eine Gesundheitsfürsorgeeinrichtung?		
GlucoMen Day	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignet zur Behandlung von Diabetes bei Erwachsenen, Kindern ab 6 Jahren, Schwangeren, Dialysepatienten und Schwerkranken. 	?

Liegt dann oft „off label use“ vor?

Qualitätskontrolle von Glukosemessungen

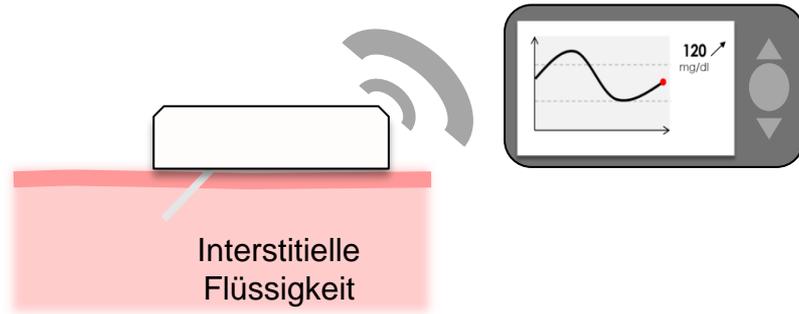
Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

- **QK Voraussetzung für diagnostische und therapeutische Entscheidungen**
- Messung von **Kontrollproben**
 - Interne QS (2x pro Tag)
 - Externe QS (1x pro Quartal)

Probe?

Kontroll-
probe?



➤ **CGM ist kein IVD....**

Unter folgenden Voraussetzungen sollte ein Einsatz von CGM-Systemen im stationären Bereich ermöglicht werden:

- Die Geräte müssen die **Anforderungen der Rili-BÄK erfüllen** (Qualität, eindeutige Patientenzuordnung, Archivierung etc.)

Anforderungen der Rili-BÄK nicht machbar mit aktuellen Systemen...

- Klinische Zustände, die die Diskrepanz zwischen Gewebs- und Blutglukose über das bekannte Maß hinaus verursachen, müssen evaluiert werden, um dafür diese Messmethode auszuschließen.

Studien für die Genauigkeit im Krankenhaus etc.

- Die Nutzung muss wie bei allen anderen medizintechnischen Geräten sowohl für die Bedienung als auch für die Nutzung der Daten durch geschultes und zertifiziertes Personal erfolgen.

Vorgabe Medizinprodukteverordnung! DSGVO etc.

Zusammenfassung

- Bei Komorbiditäten bzw. bei möglichen Interferenzen CGM mit Vorsicht interpretieren
- Genauigkeit der subkutanen CGM Systeme ermöglicht eine Reduzierung, aber noch nicht den vollständigen Verzicht auf BG Messungen im Krankenhaus

Forderungen

- Mehr **Studien** für den Einsatzbereich Krankenhaus – Pflege!
- Klarere Definitionen!
- Rili-BÄK ist nicht direkt anwendbar, es sollte eine **alternative Regelung zur QC** erstellt werden!
- **Hersteller sollten Zweckbestimmung** erweitern um einen rechtssicheren Einsatz durch Personal zu ermöglichen!

Vielen Dank!

Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie
der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V.
(AGDT)



DDG Deutsche
Diabetes
Gesellschaft

- **Anne Beltzer**
- **Delia Waldenmaier**
- **Stefan Pleus**

<https://www.idt-ulm.de>

Kommission Labordiagnostik in der
Diabetologie (KLD)

DGKL
Deutsche Gesellschaft für
Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.

Sektion POCT