

Wissenschaftliche Auswertung des ESYSTA® S-T-A-R-T Projektes



ESYSTA® S-T-A-R-T Projekt

Einsatz eines automatischen, drahtlos übertragenden Telemonitoringsystems für alle insulinbehandelten Diabetiker (Typ 1 und Typ 2) mit intelligenten Insulinpens (Smart Insulin Pens) im ambulanten kassenärztlichen Versorgungsumfeld Berlin und Brandenburg

Das drahtlos übertragende Telemonitoringssystem ESYSTA® wurde auf der Basis eines Vertrages der Integrierten Versorgung gem. §§ 140a ff SGB V mit der AOK Nordost in den Bundesländern Berlin und Brandenburg eingesetzt. Ziel dieses Projektes „S-T-A-R-T“ (Systematic Trial with Analysis of Results in Telemedicine) ist die weitere Stoffwechsellage-optimierung mittels telemedizinischer Betreuung von an Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erkrankten Patienten durch Haus- und Fachärzte der kassenärztlichen Versorgung.

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Thomas Haak

Chefarzt Diabetes Zentrum Mergentheim, Vorstandsmitglied diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe

Medizinische Projekt-Evaluation

Dipl.-Ing. Gabriele Müller

Technische Universität Dresden, Universitätsklinikum „Carl Gustav Carus“ Dresden, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

Zielsetzung

- Überprüfung des Einsatzes eines funkübertragenden Telemonitoringsystems in Bezug auf die Verbesserung der Versorgung von ausgewählten Diabetikern mit schlechter Stoffwechsellage trotz vorhergehender spezialisierter diabetologischer Betreuung mit Insulintherapie und Teilnahme am Disease-Management-Programm
- Überprüfung der Akzeptanz dieser digitalisierten Therapiesteuerung bei ambulanten Ärzten und Patienten aller Altersgruppen im Regelversorgungsumfeld „freier Markt“ – ohne externe Beeinflussung durch koordinierende Studienzentren

Zielgrößen

Primäre Zielgröße

- Entwicklung des HbA_{1c}-Wertes mit ESYSTA® innerhalb einer Mindestanwendungsdauer von einem Jahr

Sekundäre Zielgrößen

- Anwendungssicherheit bzw. Stoffwechsellage-entgleisungen in Bezug auf Hypoglykämieraten
- Analyse des Insulinverbrauches
- Betrachtung von Komorbiditäten wie Blutdruck und Adipositas
- Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF 36)
- Dokumentation der Anwender-Zufriedenheit

Methode

Im Beobachtungszeitraum von September 2012 bis Mai 2014 wurden 255 Patienten in das START-Projekt eingeschlossen. 215 Patienten nutzten das ESYSTA®-System über die vorgesehene Beobachtungsdauer von mindestens 12 Monaten. Bis zum Auswertungszeitpunkt hatten 183 von diesen 215 Patienten bereits eine maximale Beobachtungsdauer von bis zu 33 Monaten. Die Auswertung bezieht sich zu Vergleichszwecken vorwiegend auf die ersten 12 bis 15 Monate. Die Datenerhebung erfolgte vorrangig aus Daten des ESYSTA®-Portals. Über ergänzende Angaben des Arztes zur Betreuungssituation und zum medizinischen Status sowie über Fragebögen wurden weitere Parameter, z. B. auch eine Zufriedenheitsbefragung, statistisch erhoben und analysiert. Die Auswertung wurde anhand pseudonymisierter Datensätze durch die Technische Universität Dresden biometrisch evaluiert. Vergleichsdaten zur Kosten-Nutzen-Abwägung wurden separat aus abgerufenen DMP-Datensätzen durch die Krankenkasse selbst analysiert und sind aus Datenschutzgründen nicht veröffentlicht.

Übersicht über die Patientenverteilung

| | GESAMT | TYP 1 | TYP 2 | NICHT KLASSIFIZIERT |
|-------------------------------|------------------|-----------------|------------------|----------------------------|
| TEILNEHMENDE PATIENTEN | 215 | 73 (17%) | 173 (81%) | 5 (2%) |
| MÄNNLICH | 131 (61%) | 23 (62%) | 105 (61%) | |
| WEIBLICH | 83 (39%) | 14 (38%) | 68 (39%) | |
| MITTLERES ALTER | 60,0 | 45,1 | 63,3 | |
| MITTLERE DIABETESDAUER | 14,5 | 14,9 | 14,4 | |

Tab.1: Übersicht über die Patientenverteilung

Ca. 80% aller Patienten wurden mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT/MDI) behandelt, die anderen 20% mit anderen insulinbasierten Therapieregimen mittels Insulinpens und teilweise ergänzender oraler Medikation.

HbA_{1c}-Verlauf (3-monatlich – alle Patienten)

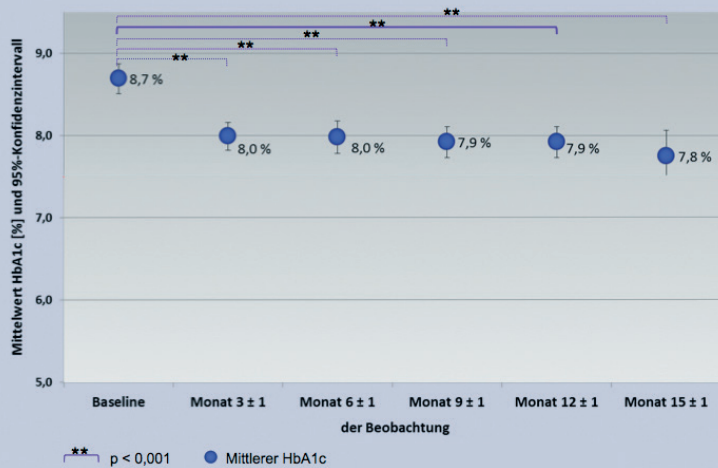


Abb. 1: Entwicklung des HbA_{1c}

Hypoglykämierate-Verlauf (wöchentlich – alle Patienten)

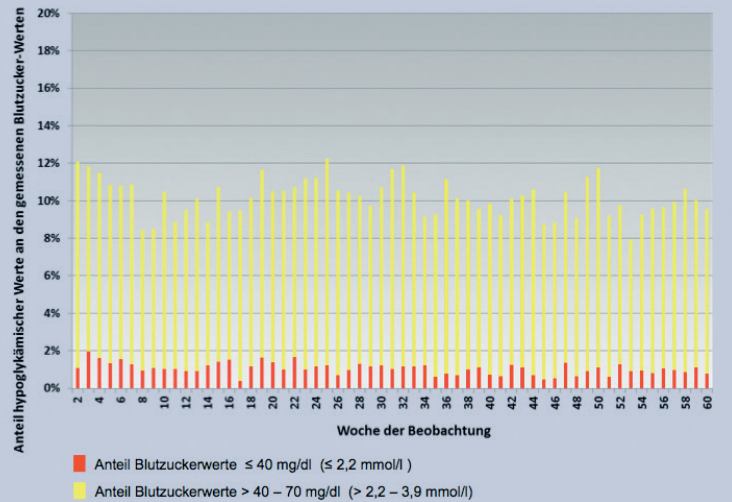


Abb. 2: Auftreten von Hypoglykämien im Beobachtungsverlauf

Ergebnisse

HbA_{1c}-Wert

- Im Mittel aller Patienten konnte eine Absenkung des HbA_{1c}-Wertes um 0,9%-Punkte erreicht werden, bei Typ-2-Diabetikern um 2%-Punkte. Dabei fiel die Absenkung umso stärker aus, je höher der Ausgangs-HbA_{1c} war ($p \leq 0,001$). Die Chance, dass der HbA_{1c} um mindestens -0,3%-Punkte innerhalb eines Jahres gesenkt wird, erhöht sich um das 3,2-fache für Patienten mit einem Ausgangs-HbA_{1c} von > 8% bis 9%, um das 5,1-fache für Patienten mit einem initialen HbA_{1c} von über 9% im Vergleich zu Patienten mit einem Ausgangs-HbA_{1c} von $\leq 8\%$ ($p \leq 0,012$).
- Patienten mit Adipositas konnten ihren HbA_{1c}-Wert im Beobachtungszeitraum deutlich stärker senken als Patienten mit Normalgewicht (-0,3%-Punkte vs. -0,9%-Punkte, $p = 0,014$).
- Frauen konnten ihren HbA_{1c}-Wert im Mittel um $-0,8 \pm 1,5\%$ -Punkte absenken und Männer um $-0,6 \pm 1,2\%$ -Punkte.

Eine wesentliche Stärke des ESYSTA[®]-Systems besteht in der Verbesserung der Interaktion und Kommunikation zwischen Arzt und Patient. Patienten, die von Arztpraxen betreut werden, die häufiger als 1 x pro Woche das ESYSTA[®]-Portal nutzen, erreichten eine stärkere HbA_{1c}-Absenkung (0,8%-Punkte) als Patienten, deren Ärzte das Portal nicht regelmäßig nutzten (-0,5%-Punkte).

Hypoglykämien

- Trotz Senkung des HbA_{1c}-Wertes und damit eines deutlich niedrigeren Blutzuckerprofils ist keine Erhöhung der Hypoglykämierate beobachtet worden. In den vorliegenden Vergleichsdaten der Krankenkasse war k+in (notfallbedingter) Krankenhausaufenthalt wegen einer Hypoglykämie in der ESYSTA[®]-Interventionsgruppe im Untersuchungszeitraum verzeichnet.

Insulinverbrauch

Trotz HbA_{1c}-Absenkung gab es keinen Mehrverbrauch an Insulin und keine zu erwartenden initialen Behandlungsspeaks. Insbesondere bei Typ-1-Diabetikern und bei Typ-2-Diabetikern bei den Basalinsulingaben ist ein Trend zu geringeren Insulindosen sichtbar.

Insulineinheiten / Tag (wöchentlich – nach Diabetestyp)

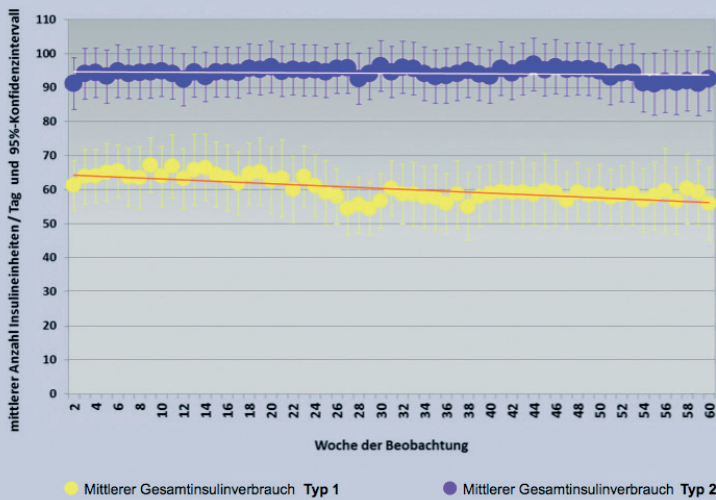


Abb. 3: Entwicklung der Tagesinsulindosis

Fazit

Sowohl Patienten als auch Ärzte äußerten sich überwiegend positiv über das ESYSTA[®]-System und würden dieses auch weiterempfehlen (Patienten 84%, Ärzte 93%).

Aktuell verwendet über drei Viertel der Teilnehmer das System auch über die Laufzeit des Projektes hinaus. Positiv hoben Patienten und Ärzte hervor, dass sich mittels dieses Systems:

- der Dokumentationsprozess für den Patienten vereinfacht hat, es dadurch zu Zeitersparnis kommt, der Überblick über Blutzucker- und Insulinwerte sowohl für Arzt als auch Patienten verbessert wird und dies zu einer Erhöhung der Motivation sowie des besseren Selbstmanagements des Patienten führt, womit letztlich eine höhere Therapieadhärenz erreicht werden kann,

Blutdruck

Man erkennt einen absinkenden Trend im Beobachtungsjahr, der sowohl bei Hypertonikern als auch bei hochnormalen Blutdruckwerten bei ca. 2 mmHg im Mittel liegt. Für den diastolischen Wert konnte die Absenkung statistisch gesichert werden ($p = 0,048$).

Fragebogen SF-36

Die stärksten Veränderungen sind bei den Skalen „körperliche Schmerzen“ (+ 12,5%-Punkte) und „emotionale Rollenfunktion“ (+ 8,8%-Punkte) zu beobachten.

- die Interaktion und Kommunikation zwischen Arzt und Patienten verbessert und vereinfacht hat, der Patient das Gefühl einer besseren Betreuung gewinnt und sich z. T. Praxisbesuche vermeiden ließen,
- sich aufgrund des optimierten Selbstmanagements die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat.

Insgesamt wurde ESYSTA[®] bezüglich des o. g. medizinischen Effekts in Verbindung mit innovativer Technologie als zukunftsweisendes System in der Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus sowohl von Patienten als auch Ärzten wahrgenommen. Auf Grundlage dieser Daten wird im partnerschaftlichen Verhältnis mit der AOK Nordost an der Weiterentwicklung des Versorgungsangebotes gearbeitet und es werden Gespräche für einen Folgevertrag geführt.

Emperra[®]

E-Health Technologies

Emperra GmbH E-Health Technologies

Zeppelinstraße 48a · D-14471 Potsdam

T +49 331 9793480 0 · F +49 331 9793480 19

E-mail: info@emperra.com · www.emperra.com

