

Insulinpumpentherapie – Standortbestimmung

Entwicklung In den 80er Jahren hat sich die ICT bei der Behandlung von Menschen mit Typ-1-Diabetes etabliert. Daraus entwickelte sich schließlich die Insulinpumpentherapie. Was ist der Status quo? Dr. Bernhard Loppmann-Grob berichtet für den BVKD.

Text: Dr. Bernhard Loppmann-Grob.

Seit den 1980er Jahren hat sich die ICT (Intensivierte konventionelle Insulintherapie) als Standardtherapie für den Insulinabhängigen (Typ-1)-Diabetes mellitus entwickelt und auch Eingang in die Therapie-Leitlinien gefunden (2018). Das Charakteristikum der Therapie ist die getrennte Substitution des basalen und des prandialen (= Mahlzeiten-abhängigen) Insulinbedarfs. Zur Substitution des basalen Insulinbedarfs stehen inzwischen verschiedene Verzögerungsinsuline mit deutlich unterschiedlichen Wirkcharakteristiken zur Verfügung. Die prandiale Insulingabe wird vom Betroffenen selbst auf der Grundlage der gemessenen Blutzuckerwerte und der geplanten Kohlenhydrataufnahme berechnet, entsprechend in die Insulinpumpe einprogrammiert und dann die Mahlzeiten-abhängige Insulindosis definitiv abgegeben. Trotz der Verfügbarkeit von intermediär und langwirksamen Verzögerungsinsulinen kann nicht jeder basale Insulinbedarf adäquat abgedeckt werden. Dies kann daran liegen, dass auch der basale Insulinbedarf extrem niedrig ist, unvorhergesehen stark schwanken kann oder im Tagesverlauf rhythmisch sehr starke Unterschiede im Insulinbedarf bestehen, die mit keinem der

vorhandenen Verzögerungsinsuline adäquat abzubilden sind. Aus diesem Grund begann man bereits in den 1970er Jahren (bei wesentlich kleinerer Insulinauswahl) darüber nachzudenken, ob nicht eine Substitution des basalen Insulinbedarfs aus einem externen Reservoir über einen subkutan liegenden Katheter mit Hilfe einer programmierbaren Microdosierpumpe eine Verbesserung der Einstellung ermöglichen könnte. Der Ersatz des Verzögerungsinsulins durch die fraktionierte subkutane Insulingabe zeigt darüber hinaus den Vorteil geringerer Schwankungen in der subkutanen Absorption des Normalinsulins oder des kurz wirksamen Analoginsulins im Vergleich zum Verzögerungsinsulin und vermeidet dadurch einen Teil der unerklärlichen intra-individuellen Schwankungen von Tag zu Tag. Die Pumpentherapie (abgekürzt CSII für „continuiertliche subcutane Insulin-Infusion“) bietet in der Zusammenfassung somit durch den Verzicht auf ein Verzögerungsinsulin mit einer bestimmten Wirkcharakteristik den Vorteil einer besseren Abstimmung der Insulinsubstitution auf den individuellen Bedarf (tagsüber und auch nachts), ermöglicht dadurch die Vermeidung einer Überinsulinierung und/oder von erratischen Schwankungen der

Immer mehr setzt sich die Auffassung durch: „Je kleiner das Kind, desto eher eine CSII.“

„Nicht alle Probleme bei einer ICT können mit der Pumpentherapie gelöst werden.“



Insulinabsorption im subcutanen Kompartiment.

Die Studienlage für die Pumpentherapie

Wie bereits erwähnt wurde die Pumpentherapie in den späten 70ern und frühen 80er Jahren entwickelt und in Europa dann auch mit verschiedenen Studien (z. B. zu den Themen Unterzuckerungsvermeidung, bessere Substitution des Insulinbedarfs auch unter den Bedingungen eines ausgeprägten Dawn-Phänomens, Vermeidung des Fortschreitens von Folgeerkrankungen) untersucht. Die Kriterien der Evidenz-basierten Medizin wurden von Sacket allerdings erst 1999 publiziert, sodass eine Aufarbeitung der Studienlage durch den MDK aus dem Jahr 2006 zwangsläufig zu dem Schluss kommen musste, dass CSII unter Zugrundelegung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin ihre Wirksamkeit nicht belegen könne. Nachdem allerdings schon viele Menschen mit Diabetes positive Erfahrungen mit der CSII gemacht hatten, konnte man potentiellen weiteren Interessenten diese Behandlungsform nicht mehr unter Hinweis auf die mangelnde Studienlage vorenthalten. So zeigen die DPV-Daten von 1995 bis 2019 eine deutliche Zunahme der CSII; insbesondere bzgl. des Einsatzes bei Kindern ist ein Paradigmenwechsel zu konstatieren. Bestand vor 1995 noch die Vorstellung, eine Pumpentherapie solle erst nach der Pubertät etabliert werden, setzte sich in der Folgezeit eher die Ansicht „je kleiner das Kind, desto eher eine CSII“ durch; in der Altersgruppe von 0 bis 6 Jahren werden heute ca. 80% der Kinder von ihren Eltern mit CSII behandelt (Schöttler et al 2020). Allerdings muss auch festgehalten werden, dass möglicherweise manche möglichen Effekte der CSII nicht adäquat zum Tragen kamen, weil man (fälschlicherweise) davon ausging, dass durch die verbesserte Insulinsubstitution so gut wie alle Probleme der ICT behoben seien. Dem ist aber nicht so und auch

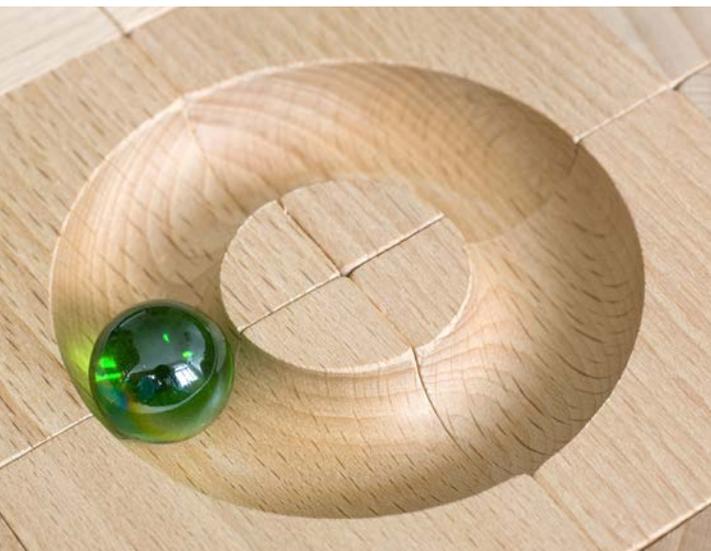


i Autor

*Dr. Bernhard Lippmann-Grob
Interessenkonflikt: Der Autor war von 2006 bis 2020 Ltd. Oberarzt in der Diabetes-Klinik Bad Mergentheim und hat bei der Entwicklung des INPUT-Behandlungs- und Schulungsprogramms mitgearbeitet; er war bis 04/2020 geringfügig beim Forschungsinstitut der Diabetes-Akademie Bad Mergentheim FIDAM beschäftigt. Er hat in den letzten 12 Monaten Referentenhonorar von Abbott GmbH und Unterstützung für Kongressbesuch von Lilly Deutschland GmbH erhalten.*

© Kirchheim-Verlag - Frank Schuppelius

die Erweiterung einer Schulung für die richtige Durchführung einer ICT deckt nicht den Schulungsbedarf ab, der für die richtige Durchführung einer CSII besteht. Eine Schulung für die Pumpentherapie ist auch mehr als eine technische Einweisung in die Bedienung einer Insulinpumpe. „Pumpenschulung“ bedeutet eben



© alephnull - Fotolia

Auch bei den Hybrid-closed-loop-Systemen können sowohl Unter- als auch Überzuckerungen bis hin zur Ketoazidose auftreten.

nicht nur das Wissen und die Fähigkeit zu erwerben, beispielweise einen „Dualen“ oder „Multiwave-Bolus“ abzugeben, sondern umfasst auch das Wissen darüber, wann die Bolusvariante erforderlich ist, wie sie im Einzelfall programmiert wird, wie und nach welchen Kriterien der Blutzucker-Verlauf danach zu beurteilen und welche Konsequenzen daraus für den nächsten Einsatz zu ziehen sind. Im Prinzip kann/muss diese Fragesequenz für alle technischen Möglichkeiten der Pumpentherapie durchgegangen werden: die Bolusvariante, den Basalratentest, die Beurteilung der KE-Faktoren, die Korrekturfaktoren, um nur die Wichtigsten zu nennen. In diesem Zusammenhang wurde das Fehlen eines speziellen Schulungsprogramms für die Pumpentherapie schon lange schmerzlich konstatiert; diesem Mangel konnte aber erst mit der Entwicklung und Einführung von INPUT im Jahr 2018 abgeholfen werden. Mit diesem ersten, nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin evaluierten Schulungsprogramm für die Pumpentherapie

wurde endlich die Schulungslücke für die am weitesten entwickelte Form der Insulinsubstitution über 40 Jahre nach ihren Anfängen geschlossen (Ehrmann et al. 2018)

Aktuelle Entwicklungen

In der Zwischenzeit hat sich durch die Entwicklung neuer Technologien, deren Miniaturisierung und ihre medizinische Nutzung die Pumpe zum zentralen Baustein eines neuen „Werkzeugkastens“ entwickelt. In jeder Pumpe findet sich ein Bolusrechner, der bei der Berechnung der korrekten Insulindosierung hilft; die Pumpenparameter können ausgelesen und daraus ein Tagebuch-Äquivalent generiert werden. Die Entwicklung von Sensoren und schließlich deren Kostenübernahme in der GKV (Gesetzlichen Krankenversicherung) durch den Beschluss des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) im Jahr 2016 waren wichtige Meilensteine auf diesem Weg.

Die Koppelung der Sensoren mit der Pumpe bzw. den Bolusrechnern hat zunächst Pumpen mit Abschaltung bei niedrigen Werten ermöglicht, im nächsten Schritt die Pumpe mit Abschaltung, um Unterzuckerungen zu vermeiden und schließlich sind Pumpen entstanden, die Insulin noch nicht vollständig automatisch dosieren, aber zumindest sehr effektiv nicht mehr den Blutzucker, aber die interstitielle Glukose steuern, indem sie entweder erhöhte Werte mit Microboli korrigieren oder die Basalrate so anpassen, dass sie einen erhöhten interstitiellen Glukosewert wieder senken kann. Ergänzend dazu wurden Ideen für die Darstellung von Glukoseverläufen genutzt, die aus einem unübersichtlichen Gewirr von einzelnen Verläufen („Spaghettikurven“) durch statistische Aufbereitung ein wichtiges Werkzeug für die rasche Entwicklung von Arbeitshypothesen macht, die bei guter Vorarbeit

der Betroffenen (komplette Erfassung der relevanten Parameter) eine schnelle Überprüfung der Hypothesen und rasche Konsequenzen für die Therapie ermöglichen. Allerdings erfordert die Nutzung dieser Vorteile die informationstechnologische Aufrüstung der diabetologischen Praxis. Dass dadurch trotz eingeschränkter Bewegungsfreiheit dennoch persönlicher Kontakt und eine Anpassung und Verbesserung der Stoffwechseleinstellung möglich sind, ist eine der wenigen positiven Erfahrungen, die uns die Corona-Pandemie ermöglicht hat. Aber gedanklich noch einmal zurück zum „Hybrid closed loop“: er kann derzeit schon die interstitielle Glukose steuern, aber weder für eine Mahlzeit noch körperliche Bewegung selbständig die Insulindosierung finden. Wieviel „Schulung“ ist also für ein solches Hilfsmittel noch erforderlich? Nach Meinung des Autors steigt der Schulungsbedarf durch Verwendung eines solch komplexen Systems insgesamt (vielleicht sogar überproportional?) an. Der Verwender muss ja nicht nur die Bedienung der einzelnen Komponenten (Pumpe, Sensor) beherrschen, sondern auch die Störfaktoren

„In jeder Pumpe findet sich ein Bolusrechner, der bei der Berechnung der korrekten Insulindosierung hilft.“

in den einzelnen Komponenten, die Einflussfaktoren auf die Steuerungsmechanismen („Algorithmen“) und auch deren Störmöglichkeiten und die Interaktionen der Algorithmen kennen, um im Störfall adäquat eingreifen zu können. In diese Kategorie gehört beispielsweise auch die Erfahrung, dass bei präventiver Hypo-Abschaltung eines Systems die zusätzliche Einnahme schnell wirksamer Kohlenhydrate nicht nur nicht mehr erforderlich ist, sondern die Einstellung sogar verschlechtern kann. Das kann aber für den individuellen Fall eben auch nur individuell, aber unter Kenntnis anderer Verläufe beurteilt werden. So haben die verschiedenen Studien zu den Hybrid-closed-loop-

men kennen, um im Störfall adäquat eingreifen zu können. In diese Kategorie gehört beispielsweise auch die Erfahrung, dass bei präventiver Hypo-Abschaltung eines Systems die zusätzliche Einnahme schnell wirksamer Kohlenhydrate nicht nur nicht mehr erforderlich ist, sondern die Einstellung sogar verschlechtern kann. Das kann aber für den individuellen Fall eben auch nur individuell, aber unter Kenntnis anderer Verläufe beurteilt werden. So haben die verschiedenen Studien zu den Hybrid-closed-loop-

Systemen gezeigt, dass sowohl Unter- als auch Überzuckerungen bis hin zur Ketoazidose als Komplikationen durchaus auftreten können und das Eingreifen des Trägers des Systems erforderlich machen. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die Ergänzung voreingestellter Anpassungsmöglichkeiten um eigene Algorithmen die Einstellung deutlich verbessern und sicherer gestalten kann (Tagougui S et al 2020).

Auch in der Frage, welche aktuellen Entwicklungen die Pumpentherapie verändern werden, sieht man sich einer vollständig neuen Entwicklung gegenüber. Bisher musste sich der Betroffene nach der Indikationsstellung für die CSII für eine bestimmte Insulinpumpe entscheiden und war zumindest für 4 Jahre an diese Pumpe gebunden, möglicherweise auch an den dazugehörigen Sensor und weitere Komponenten des Systems, wenn er bestimmte Fähigkeiten die-

ses Systems nutzen wollte. Aktuell zeichnet sich ab, dass die feste Kombination der Einzelkomponenten aufgelöst werden könnte und interoperable Einzelkomponenten (Pumpe, Sensor, Interface zum Datenaustausch zwischen beiden) genutzt werden können. Andererseits könnten diese Systeme die interstitielle Glukose noch besser steuern, wenn schneller wirksame Insuline die Nachteile der subkutanen Insulinsubstitution besser ausgleichen könnten. Vielleicht wird aber die Steuerung noch besser, wenn nicht nur das Bremspedal für den Glukoseanstieg (Insulin) genutzt werden kann, sondern auch ein Gaspedal für die Steigerung der interstitiellen Glukose (Glukagon) zur Verfügung steht („bihormonale Pumpe“)? Daneben verblassen fast die wichtigen Alltagsfragen, welcher Nutzer aus welchen Gründen eher eine Patch- oder eher eine Schlauchpumpe mit welcher Reservoirgröße und wei-

teren technischen Möglichkeiten nutzt und wann das erste Update für eine Pumpensoftware auf Rezept erhältlich sein wird.

Die Technik muss einen Zusatznutzen bieten

Die Grenzen bestehen wohl darin, dass die einzelnen Systeme für Menschen mit Diabetes sinnvollen Zusatznutzen bieten und im Alltag nutzbar sein müssen, ohne dass eine Bedienungsanleitung mitgenommen oder eine App zu Rate gezogen werden muss – wahrscheinlich wird aber auch dann kein Weg daran vorbeiführen, Menschen mit Diabetes mit der Handhabung der Systeme vertraut zu machen und ihnen soviel Selbstwirksamkeit zu vermitteln, dass sie das immer noch erforderliche Selbstmanagement leisten können und wollen – eben Ihnen eine adäquate professionelle Schulung anzubieten!

Aktuell zeichnet sich ab, dass die feste Kombination der Einzelkomponenten aufgelöst werden könnte.

Erfolgreicher Kodierworkshop 2021 des BVKD

Seit 2013 veranstaltet der Bundesverband Klinischer Diabetes-Einrichtungen (BVKD) einen Workshop zu aktuellen Kodierfragen. Dabei geht es um die Kodierung bei Krankenhausbehandlungen von Diabeteserkrankungen als Haupt- oder Nebendiagnose und damit in Verbindung stehenden Komplikationen. Es wird sowohl auf die Erlösrelevanz eingegangen als auch umfangreiche Hinweise auf die korrekte Kodierung konkreter Fälle gegeben. Darüber hinaus wird auch regelmäßig auf aktuelle Sozialgerichtsurteile hingewiesen, die sich auf die Kodierung unmittelbar auswirken. Vor und während des Workshops können von den Teilnehmern Fragen zu einzelnen Kodierfällen gestellt werden.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der strittigen

und schwierigen Kodierung von Hypoglykämien. Zwar liegen dazu Landessozialgerichtsurteile vor, die die korrekte Kodierung bestätigen, aber einige Kostenträger und fast durchgängig alle MDKs stellen sich gegen die vorhandenen Landessozialgerichts-Entscheidungen, die keine Revision zugelassen hatten. Ein Kostenträger hat Nichtzulassungsbeschwerde beim Bun-

desozialgericht eingelegt. Noch ist nicht entschieden, ob diese angenommen wird.

Eine bedeutende Anzahl von weiteren Manifestationen und Komplikationen des Diabetes mellitus sind nach ICD-10-GM Band 2 (Alphabetisches Verzeichnis) über die Auflistung des ICD-10-Band-1 zu kodieren, was vielen Teilnehmern der Kodierworkshops nicht bewusst war, so

dass es zu bedeutsamen Unterkodierungen und somit Mindererlösen kommen kann.

Das Vorgehen bei und der Umgang mit Sozialgerichts-Streitigkeiten wurde im Workshop mit Vor- und Nachteilen dargestellt. Es wäre wünschenswert, wenn mehr stationäre Diabetes-Einrichtungen bei nach BVKD und einschlägigen Gerichtsurteilen eigentlich unstrittigen Kodierungen öfter den Rechtsweg beschreiten würden.

In diesem Jahr fand der Kodierworkshop coronabedingt erstmals online statt. Das führte dazu, dass im Gegensatz zu den Vorjahren die Teilnehmerzahl deutlich nach oben ging (insgesamt rd. 85 TeilnehmerInnen). Der BVKD wird daher den Kodierworkshop in den Folgejahren weiterhin online anbieten, möglicherweise als Hybridveranstaltung.



Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der strittigen und schwierigen Kodierung von Hypoglykämien.

© sturri-Stockphoto