

**Fachlinik
Bad Heilbrunn**

Diabetes- und Stoffwechsellzentrum

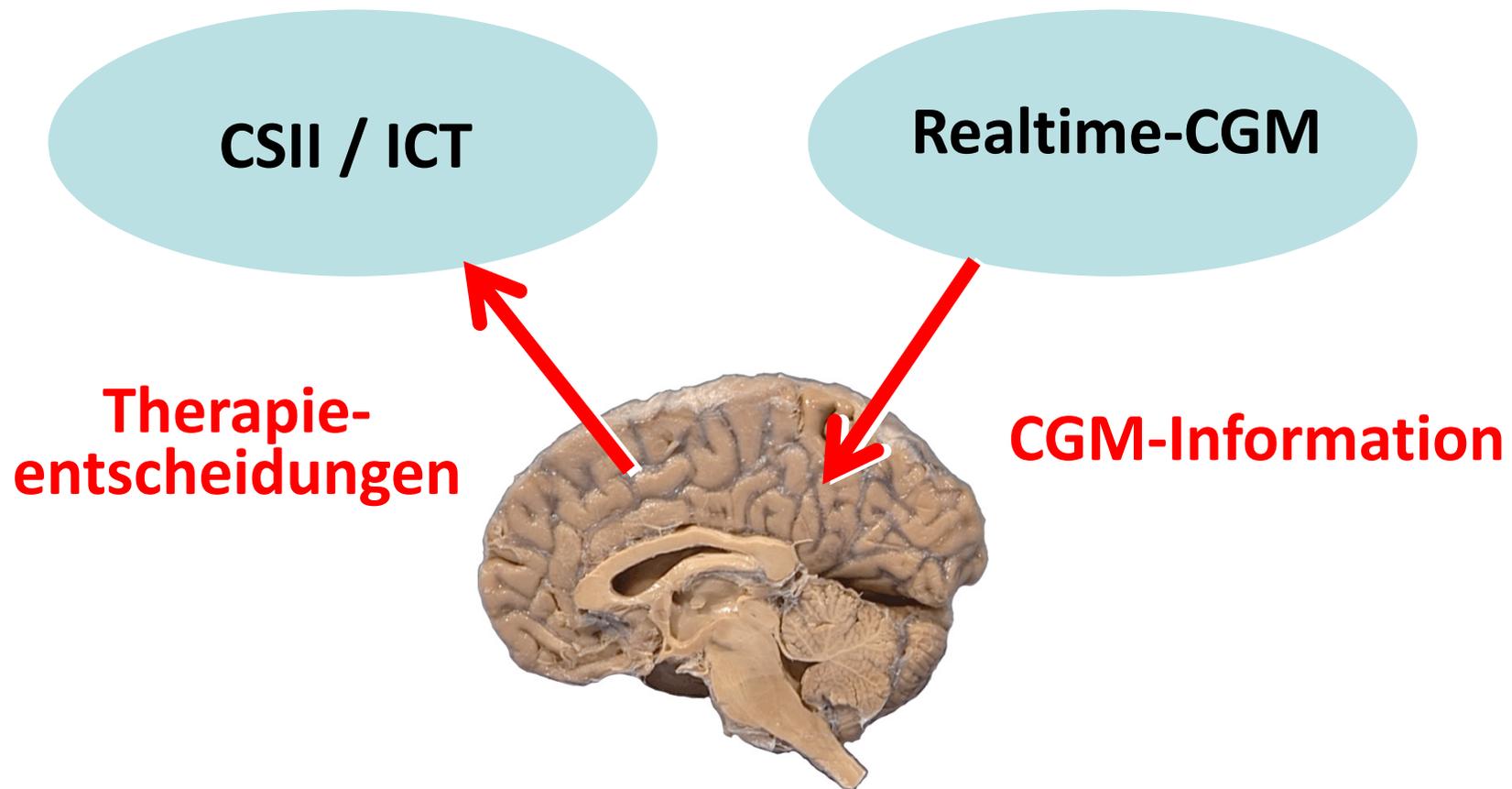
CGM-Schulungsprogramm

- Update für Diatec 2014 -

Dr. Bernhard Gehr

Fachlinik Bad Heilbrunn, Diabetes- und Stoffwechsellzentrum

Sensorunterstützte (Pumpen-) Therapie =



Sensorunterstützte Pumpentherapie =

Insulinpumpentherapie

Realtime- CGM

					
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓

CGM-Schulung

Status quo

- ❖ Produkteinweisung durch Firmenvertreter
- ❖ Im Diabeteszentrum je nach Setting:
CGM-Schulung auf individueller Basis
- ❖ Bisher kein herstellerunabhängiges CGM-Schulungsprogramm

Sensorunterstützte Pumpentherapie =

Insulinpumpentherapie

Realtime-
CGM

					
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Ziele

- ❖ Patienten-Schulungsprogramm für die Realtime-CGM (SuP und SuT)
- ❖ Produktneutral
- ❖ Herstellerunabhängig
- ❖ Für Schwerpunktpraxen und klinische Zentren
- ❖ Evaluierung, Zertifizierung, Abrechenbarkeit

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Mitglieder der AG

Diabetesberaterinnen

Sabine Carstensen, Lilienthal
Elke Kerth, Worms
Rosi Lohr, München
Kerstin Remus, Hannover
Claudia Sahm, Hannover
Stefanie Schönfelder, Bad Heilbrunn
Marcella Schulz-Braun, Neunkirchen
Ulrike Thurm, Berlin
Marita Wernsing, Quakenbrück

Ärzte/Psychologen/Wissenschaftler

Eberhard Biermann, München
Guido Freckmann, Ulm
Bernhard Gehr, Bad Heilbrunn (Leitung)
Lutz Heinemann, Neuss
Matthias Kaltheuner (Technik)
Ralf Kolassa, Bergheim
Bernd Kulzer, Bad Mergentheim
Andreas Liebl, Bad Heilbrunn
Sandra Schlüter, Northeim
Thorsten Siegmund, München

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

**Das heutige Treffen der AG
findet im Raum „Friedrich Wilhelm“ statt
16-20 Uhr**

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

SPECTRUM

Schulungs- und Behandlungsprogramm
für eigenständiges
continuierliches Glucose-Monitoring

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

SCHBECTRUM

Schulungs- und Behandlungsprogramm
für eigenständiges
continuierliches Glucose-Monitoring

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

SPECTRUM

- Wir suchen noch ein englisches Akronym -
- Vorschläge an b.gehr@gmx.de -

SPECTRUM – Baufortschritt



Juni 2012: Gründungsarbeiten

SPECTRUM – Baufortschritt



Diatec 2013: Fundament und Keller fertig (Foliensatz)

SPECTRUM – Baufortschritt



**Diatec 2014: Rohbau fertig
(Curriculum entworfen)**

SPECTRUM – Bautagebuch



Sommer 2015??? Fertigstellung
(Veröffentlichung, erste Seminare)

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Phase 1: Information im Vorfeld der Indikationsstellung

- ❖ Modul 0: CGM-Einführung
- ❖ Flyer: Herstellerneutral, kritisch, ehrlich
- ❖ Ergebnis: Entscheidung für/gegen CGM

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Phase 2: CGM-Schulung

- ❖ Modul 1: CGM-Grundlagen
- ❖ Modul 2: CGM-Start
- ❖ Modul 3: CGM-Anzeige und Alarme
- ❖ Modul 4a, 4b: CGM-Auswertung I + II
- ❖ Modul 5: CGM-Aufbauschulung

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul für Kinder und Jugendliche

- ❖ Anpassung des Schulungsprogramms für Kinder, Jugendliche und Eltern
- ❖ Entwicklung durch die AG Insulinpumpentherapie der AGPD

Leitung: Dr. Martin Holder

Mitarbeit: Bela Bartus, Dorothee Deiss, Bettina Heidtmann, Karin Lange, Renate Lauterborn, Carmen Ludwig-Seibold, Simone von Sengbusch, Tanja Wadin, Kerstin Remus, Ralf Ziegler

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul	0 Ein- führung	1 Grund- lagen	2 CGM Start	3 Anzeigen, Alarmer	4a Ausw. I	4b Ausw. II	5 Aufbau	Kinder
Zeitpunkt	Vorfeld	- 1 Wo.	0	+ 1 Wo.	+ 2 Wo.	+ 4 Wo.	+ 6 Wo.	Individuell
Zeitfenster	Egal	+/- 3 Tage			+/- 1 Wo.			Individuell

- Zeitfenster: Zielwerte für die Evaluationsstudie
- Die Zeitpunkte und Zeitfenster sollen gemäß der Ergebnisse der Evaluationsstudie angepasst werden.
- Vermutlich ist es sinnvoll, die gesamte SPECTRUM Schulung innerhalb von 8 Wochen abzuschließen.

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

„Modul 0“: CGM-Einführung

Ziel: Der Patient soll in die Lage versetzt, werden eine qualifizierte Entscheidung für oder gegen die Realtime-CGM zu treffen.

Mitglieder:

Bernd Kulzer (Leitung), Bernhard Gehr, Ulrike Thurm

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

„Modul 0“: CGM-Einführung

- ❖ Grundlegende Einführung
- ❖ Vorteile der sensorunterstützten Therapie
- ❖ Barrieren und Nachteile der sensorunterstützten Therapie
- ❖ Indikationen und Kontraindikationen
- ❖ Vorstellung der aktuellen CGM-Systeme
- ❖ Finanzielle Aspekte

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 1: CGM-Grundlagen

Ziel: Der Patient soll vor dem CGM-Start lernen, wie die CGM-Systeme funktionieren und was bei deren Gebrauch im Alltag zu berücksichtigen ist.

Mitglieder:

Bernhard Gehr (Leitung), Eberhard Biermann, Marcella Schulz-Braun

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 1: CGM-Grundlagen

- ❖ CGM-Anzeige: Glukosewert, -trend, -diagramm
- ❖ Time Lag
- ❖ Kalibrierung
- ❖ Messgenauigkeit
- ❖ Alarmfunktionen

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 2: CGM-Start

Ziel: Anlegen des ersten CGM-Sensors, Grundeinstellung des CGM-Systems, wichtige Sicherheitshinweise

Mitglieder:

Ulrike Thurm (Leitung), Rosi Lohr, Claudia Sahm,
Thorsten Siegmund

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 2: CGM-Start

- ❖ Inbetriebnahme des CGM-Systems
- ❖ Programmieren der individuellen Alarmgrenzen
- ❖ Gemeinsames Legen des ersten CGM-Sensors
- ❖ Tipps zum sicheren Start der sensorunterstützten Therapie

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 3: CGM-Anzeige und Alarme

Ziel: Alle Fragen, die den täglichen Umgang mit dem CGM-Empfänger betreffen (CGM-Anzeige, Alarme)

Mitglieder:

Thorsten Siegmund (Leitung), Sabine Carstensen,
Kerstin Remus, Sandra Schlüter, Marita Wernsing

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 3: CGM-Anzeige und Alarme

- ❖ Wiederholung, insb. Glukosetrends und Alarme
- ❖ Situative Anpassung der Alarmgrenzen
- ❖ Optimierung des Bolusmanagements
- ❖ Optimierung der basalen Insulinversorgung

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 4a/b: CGM-Auswertung I und II

Ziel: Erfahrungsaustausch nach ca. 2-4 Wochen, Auslesen des CGM-Systems, Interpretation der gespeicherten Daten

Mitglieder:

Claudia Sahm (Leitung), Elke Kerth, Ralf Kolassa,
Kerstin Remus, Sandra Schlüter

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 4a/b: CGM-Auswertung I und II

- ❖ Erfahrungsaustausch nach den ersten 2-4 Wochen CGM
- ❖ CGM-Daten herunterladen und retrospektiv analysieren
- ❖ Optimale Kalibrierung
- ❖ Bolusmanagement, basale Insulinversorgung, ...

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 5: CGM-Aufbaus Schulung

Ziel: Modul 5 soll den Patienten helfen, CGM über einen längeren Zeitraum und in allen Lebenssituationen zu nutzen.

Mitglieder:

Claudia Sahm (Leitung), Elke Kerth, Ralf Kolassa,
Kerstin Remus, Ulrike Thurm

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

Modul 5: CGM-Aufbauschulung

- ❖ Feedback über Zufriedenheit der Teilnehmer
- ❖ Lösungen für praktische Probleme: Klebematerial, Tragedauer, „Trouble shooting“
- ❖ Sport, Zoll, Flugreisen, Sauna, Wasser, Medizinbetrieb
- ❖ Psychologische Aspekte der Langzeitanwendung („CGM Fatigue“)
- ❖ Weiteres Procedere, Kontaktadressen

Wie bekomme ich SPECTRUM?

- ❖ Foliensatz und Curriculum sollen über den Buchhandel allgemein verfügbar sein
- ❖ Modul 0 soll auch über die AGDT-Homepage allgemein verfügbar sein
- ❖ Train-the-Trainer Seminare geplant
- ❖ Veröffentlichung Mitte 2015???

Projekt „CGM-Schulung“ der AGDT

AG Evaluation

Mitglieder: Andreas Liebl (Leitung), Sabine Carstensen, Guido Freckmann, Bernhard Gehr, Lutz Heinemann, Bernd Kulzer, Thorsten Siegmund

Protokoll

Arbeitsgruppe "Validierung des SPECTRUM - Schulungsprogramms"

04. Februar 2013, 15:00 - 18:00 Uhr, Schulungsraum im Klinikum München-Bogenhausen
Teilnehmer: Herr Dr. Siegmund, Herr Dr. Freckmann, Herr Dr. Gehr, Frau Carstensen, Herr Dr. Liebl (Leitung der Arbeitsgruppe und Protokoll).
Entschuldigt fehlten: Herr Prof. Heinemann, Herr PD Dr. Kulzer.

Auf folgende Eckpunkte zur Struktur der geplanten Studie hat sich die Arbeitsgruppe geeinigt:

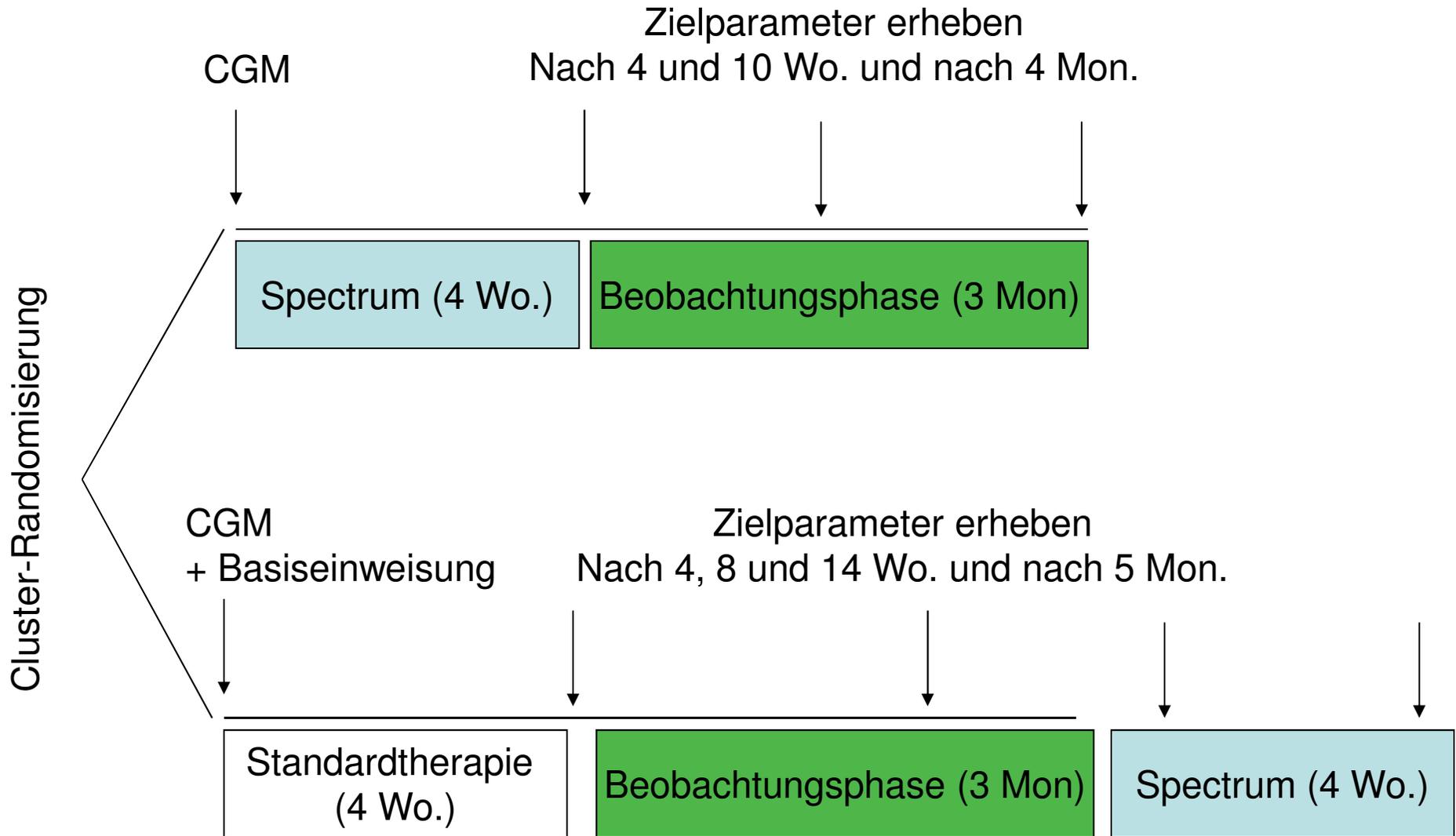
1. Studiendesign

Bei allen Designüberlegungen ist wichtig, dass es sich hier um eine Studie bezüglich des Schulungseffektes handelt, nicht um eine Studie zum Nachweis des CGM-Effektes !

Bevorzugt wird eine zweiarmige Studie, wobei beide Arme von vornherein ein CGM-Gerät erhalten (möglichst Berücksichtigung aller drei Hersteller). Unklar blieb, ob zunächst eine verblindete CGM-Phase in beiden Armen vorangeschaltet werden soll, um die Vergleichbarkeit der beiden Gruppe zu dokumentieren (Cave Kosten und Aufwand). Der Verum-Arm erhält die vollständige Spektrumschulung über 4 Wochen, der Kontroll-Arm lediglich die "übliche Einzeleinweisung", z. B. über max. 2 x 45 Minuten (Herr Gehr stellt 5 bis max. 10 Punkte zusammen, die in dieser unstrukturierten Einweisung in der Regel mit dem Patienten besprochen werden sollten, z. B. Anlegetechnik, Kalibrierung und Alarmer).

Wichtig ist, dass im Rahmen einer Cluster-Randomisierung im Kontroll-Arm möglichst "SPECTRUM-naive" Zentren gewählt werden, weil bei Kenntnis des SPECTRUM-Programms die unstrukturierten Einzeleinweisungen sich u. U. am SRECTRUM-Programm orientieren könnten.

Wartekontroll-Design mit Clusterrandomisierung



Evaluations-Studie

- ❖ Methodisches Problem: Es soll der Schulungseffekt nachgewiesen werden, nicht der CGM-Effekt
- ❖ Hohe Fallzahl erforderlich. Erste Schätzungen: Mindestens 200 Patienten pro Studienarm
- ❖ Hohe Kosten
- ❖ Fundraising erschwert, solange IQWiQ Bericht noch nicht vorliegt.

SPECTRUM

Zusammenfassung

- ❖ Patienten-Schulungsprogramm für die Realtime-CGM (SuP und SuT)
- ❖ Produktneutral
- ❖ Herstellerunabhängig
- ❖ Finanzierung ausschließlich durch die AGDT
- ❖ Evaluierung, Zertifizierung, Abrechenbarkeit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Bad Tölz

