



Telemedizin in der Kinderdiabetologie

ViDiKi – die virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche

Nominiert für den MSD Gesundheitspreis 2021

Autor:innen: Dr. med./MPH Simone von Sengbusch,
Dr. jur. Dr. rer. hum. biol. Fabian-Simon Frielitz

Federführende Organisation: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,
Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Die inhaltliche Verantwortung des Beitrags liegt allein bei den genannten Autor:innen.
MSD weist ausdrücklich auf die finanzielle Unterstützung dieser Publikation hin.

Management Summary

Diabetes Typ 1 ist die häufigste autoimmunologisch bedingte Stoffwechselerkrankung bei Kindern. Die Therapie besteht aus einer lebenslangen Insulinsubstitution. Die Steuerung der komplexen Insulintherapie erfolgt bevorzugt über die kontinuierliche Glukosemessung (CGM). Die Digitalisierung aller Therapiedaten und die Cloud-basierte Speicherung ermöglichen neue Beratungs- und Versorgungsformen. Diese Chancen nutzt das Projekt *ViDiKi – Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder*, um die Versorgung der jungen Patient:innen zu verbessern. Zum einen erhält das Behandlerteam einen zeit- und ortsunabhängigen Zugriff auf die Therapiedaten. Zum anderen sind über Videosprechstunden häufigere Kontakte mit den Diabetesexpert:innen möglich, ohne dass für die Familien lange Fahrwege in die Spezialambulanz anfallen. Das Projekt wurde als multizentrische, quasi-randomisierte Studie durchgeführt und vom Innovationsfonds gefördert (01NVF16023).

Versorgungsherausforderung

In Deutschland sind ca. 32.500 Kinder und Jugendliche an Diabetes Typ 1 erkrankt – bei steigender Inzidenz (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe, 2020). Die Insulinsatztherapie erfordert mehrmals täglich komplexe Berechnungen des Insulins. Die Zuführung des Insulins erfolgt heute bei der Mehrzahl der Kinder über eine Insulinpumpe. Eltern bzw. Betreuungspersonen von betroffenen Kindern müssen trotz dieser modernen Hilfsmittel täglich zu allen Mahlzeiten, vor jeder Form von Bewegung und in der Nacht Entscheidungen zur Insulindosierung treffen. Alle vier bis sechs Wochen ist es erforderlich, die Insulindosierung grundsätzlich anzupassen, da Kinder aufgrund des Wachstums ihr Gewicht verändern.

Derzeit erhalten Kinder mit Diabetes Typ 1 innerhalb der Regelversorgung nur einen Termin pro Quartal in einer Spezialambulanz, sofern nicht eine Notfallsituation eintritt. Die Insulintherapie muss aber häufiger an den Bedarf des Kindes angepasst werden. Darüber hinaus müssen die Eltern befähigt werden, diese Anpassung selbst vorzunehmen und die nötige Disziplin für die Insulinthe-

rapie im Alltag der Familie aktiv zu leben. Nur so kann auf Dauer eine gute Stoffwechsellage erreicht werden. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund wichtig, dass eine gute, normnahe Stoffwechsellage durch die gesamte Kindheit hindurch die Grundlage darstellt, um Diabetesfolgeschäden im jungen Erwachsenenalter zu verhindern oder zu verzögern.

Einer schwedischen Registerstudie zufolge ist die Lebenszeiterwartung bei sehr jung erkrankten Kindern im Ergebnis immer noch deutlich verkürzt, wenn keine optimale Einstellung der Insulindosierung sichergestellt wird (Rawshani et al., 2018). Gleichzeitig ist das Vorhalten eines multiprofessionellen Kinderdiabetesteam mit Kinderdiabetolog:innen, Diabetesberater:innen, Diätassistent:innen sowie Psycholog:innen und Sozialarbeiter:innen kostenintensiv und meist nur an größeren Kinderkliniken realisierbar. Eine über die Regelversorgung hinausgehende, höherfrequente Betreuung ist aktuell weder in der Vergütungssystematik abgebildet noch personell umsetzbar.

Neue Chancen eröffnet in diesem Zusammenhang die Digitalisierung. Durch die Möglichkeit, Therapiedaten digital zu erfassen und zu speichern, ist die Grundlage für eine telemedizinische Beratung geschaffen. Über Videosprechstunden besteht die Möglichkeit, Beratungstermine ortsunabhängig in kürzeren zeitlichen Abständen durchzuführen. Das stellt eine engmaschige Versorgung der Patient:innen sicher und entlastet gleichzeitig die Familien, weil Fahrten in die Spezialambulanz und eventuelle Wartezeiten vor Ort entfallen. Auch das Diabetesteam kann entsprechend der Ambulanzkapazitäten zeitlich flexibler beraten.

Diese neue Versorgungsform wurde im Rahmen von *ViDiKi* in Schleswig-Holstein und Hamburg erprobt und evaluiert.

Beschreibung der neuen Versorgungsform

In den Niederlanden ist die Telemedizin bereits seit Jahren Bestandteil der Langzeitbetreuung von Kindern, die an Diabetes Typ 1 leiden. Das Versorgungsmodell, das

dort an den Diabetiker-Kliniken entwickelt wurde, diente als Vorbild für die Konzeption der *ViDiKi*-Studie (siehe <https://diabeter.nl>). Eine wichtige Grundlage für das *ViDiKi*-Projekt bildete zudem die Studie „Duo-Sup“, die bereits 2014 unter der Leitung von Dr. med. Simone von Sengbusch an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, durchgeführt wurde. Dort ging es um die telefonische Beratung von Familien, in denen Kinder eine damals neuartige, sensorgesteuerte Insulinpumpe nutzten (Bomba et al., 2018).

Eine Weiterentwicklung dieses Versorgungskonzepts wurde durch die Einführung der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) ermöglicht, die Ende 2016 Eingang in die Regelversorgung fand. Ein Glukosesensor ist ein kleiner Plastikfaden, der sieben bis 14 Tage lang im Fettgewebe die Glukose misst und die Werte an ein Lesegerät, eine Smartphone-App oder eine Insulinpumpe sendet. Somit können Glukosedaten erstmals im Verlauf wie eine Art Film in Echtzeit betrachtet werden. Bei zu hohen oder zu niedrigen Glukosewerten gibt das System einen Alarm aus. Für Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes bedeutet dies, dass sie Unterzuckerungen nicht mehr hilflos ausgeliefert sind. Sie können handeln, bevor die Glukose entgleist. Die Speicherung und Auswertung der Daten eröffnete Menschen mit Diabetes und ihrem Behandlungsteam die Möglichkeit, einen vollständigen Blick auf die Glukoseströme zu erhalten, und zwar unabhängig von Ort und Zeit. CGM-Systeme mit Alarm erlauben auch eine straffere Insulineinstellung, da die Gefahr der Unterzuckerungen durch frühe Warnmeldungen sinkt.

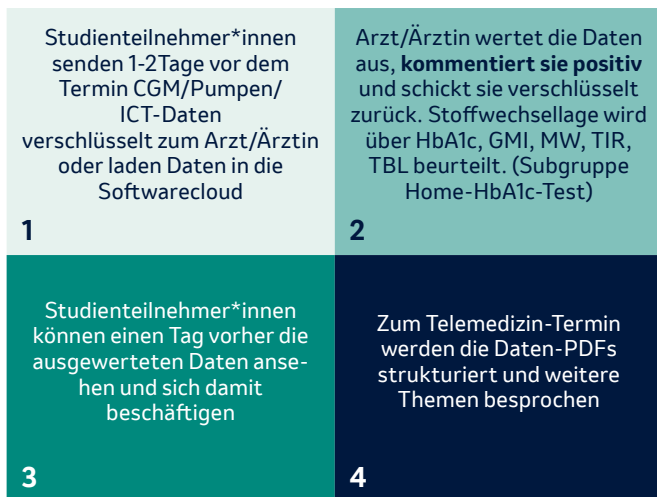
Auf der Basis dieser Entwicklungen wurde die *ViDiKi*-Studie konzipiert. Sie startete Mitte 2017 – einem Zeitpunkt, an dem die Versorgung der Kinder mit CGM-Geräten anstelle von herkömmlichen Blutzuckermessgeräten und Insulinpumpen rasant anstieg. Ziel des Projektes war es, die CGM-Technologie nunmehr um digitale Beratungsangebote in Form von Videosprechstunden zu ergänzen. Auf diese Weise kann das Potenzial der CGM optimal ausgenutzt werden.

Die Studienteilnehmenden erhielten über ein Jahr hinweg einmal pro Monat zusätzliche Therapieberatung durch eines der drei Studienteams per Videosprechstunde. Da-

für wurde ein umfassendes Datenschutzkonzept entwickelt (Frielitz et al., 2020). Die Videosprechstunde konnte in den Sprachen Deutsch, Englisch und Türkisch angeboten werden. Teilnahmevoraussetzung war, dass die das jeweilige Kind bereits bei Studieneintritt ein CGM-System nutzte. Darüber hinaus gab es im Sinne einer Real World Study keine Vorgaben zur Therapieform (Insulinpumpe, Insulinpen), zur Wahl des CGM-Systems oder zur Qualität der Stoffwechsellage. Damit konnten fast alle interessierten Kinder teilnehmen. Die Ausschlusskriterien umfassten lediglich nicht ausreichende Sprachkenntnisse, eine Teilnahme an Telemedizinvorstudien sowie eine kürzer als sechs Monate zurückliegende Diabetesmanifestation.

Der Prozess rund um die Videosprechstunde gliedert sich in vier Schritte (s. Abb. 1):

1. Daten-Upload der Eltern bzw. des Kindes in eine Cloud
2. Daten-Download, Auswertung und Kommentierung (inkl. Empfehlungen) durch eine:n Kinderdiabetolog:in sowie Übermittlung der Ergebnisse in Form einer verschlüsselten E-Mail an die Familie (mindestens einen Tag vor dem Termin der Videosprechstunde)
3. Aktive Auseinandersetzung der Familie mit den Ergebnissen
4. Durchführung der Videosprechstunde mit den Inhalten. Besprechung der Stoffwechsellageauswertung und der daraus abgeleiteten Insulinanpassung, technische Beratung (z. B. zu Spezialfunktionen der Insulinpumpe), sozialmedizinische und sozialrechtliche Beratung zu aktuell wichtigen Themen der Familie, Coaching bei chronischer Erkrankung mit Ermutigung, motivierender Gesprächsführung und bei Bedarf themenspezifischer Schulung (z. B. zur Insulinanpassung beim Sport).



stunde startete im Juli 2017 und endete im Dezember 2019. Der Studie waren eine dreimonatige Vorlaufphase und eine ebenfalls dreimonatige Monate Auswertungsphase angegliedert. Die meisten Ergebnisse wurden im Jahr 2020 publiziert (Frielitz et al., 2020; von Sengbusch et al., 2020). Von April 2020 bis April 2021 wurde eine Verlängerung der Studie über den Versorgungssicherungsfonds des Landes Schleswig-Holstein gefördert (ViDiKi 2.0).

Angestrebter Mehrwert

Ziel der Studie war es, die Regelversorgung für Kinder und Jugendliche mit Diabetes Typ 1 durch häufigere Kontakte mit dem Behandlungsteam zu verbessern. Die Basis der Beratung bildeten die Daten der CGM-Systeme und der von diesen gesteuerten Insulinpumpen. Als Annahme wurde zugrundegelegt, dass CGM-Systeme ihr Potenzial nur dann entfalten könnten, wenn die Daten auch häufiger zur Insulinanpassung genutzt werden, sodass eine straffere und gleichzeitig sichere Insulintherapie ermöglicht wird. Um dies zu erreichen, kam das Medium der Videosprechstunde zum Einsatz, das zum Startzeitpunkt der Studie im Jahr 2017 noch als völlig neues Konzept galt.

Daher wurden auch qualitative Forschungsmethoden eingesetzt, um Einschätzungen zu den Vor- und Nachteilen des Konzeptes sowie mögliche Verbesserungen von den Eltern und Jugendlichen zu erheben. Die Studienhypothesen basierten auf der Vorstellung, dass die monatliche Videosprechstunde, die die Regelversorgung ergänzt, die Versorgungsqualität verbessert. Gemessen wurde dies am HbA1c-Wert (Langzeitparameter für die Qualität der Stoffwechsellage) sowie der selbst eingeschätzten Lebensqualität, Selbstwirksamkeit, Therapiezufriedenheit und Belastung der Familien. Sofern eine Verbesserung dieser Parameter erreicht werden kann, ist ein Mehrwert der Intervention gegeben.

Da die Videosprechstunde eine Unterversorgung aufheben soll und eine zusätzliche Leistung darstellt, ist mit höheren ambulanten Betreuungskosten zu rechnen. Die Ergebnisse können auf die Versorgung von Erwachsenen mit Diabetes Typ 1 übertragen werden. Wichtige Ziel-

Abbildung 1 Vorbereitung und Ablauf einer Videosprechstunde

Quelle: Eigene Darstellung

Von großer Bedeutung ist in diesem Prozess eine wertschätzende, ermutigende und klare Kommunikation vonseiten des Behandlungsteams. Dies hilft den Familien bei der Bewältigung der täglichen Herausforderungen und stellt sicher, dass die Termine auch dann weiter wahrgenommen werden, wenn sich ein Therapieschritt als eher ungünstig herausgestellt hat.



Abbildung 2 Die ViDiKi-Intervention umfasst drei Videosprechstunden und einen Ambulanzbesuch pro Quartal

Foto: © von Sengbusch

Es wurden fristgerecht 240 Kinder und Jugendliche in die Studie eingeschlossen. Das Angebot der Videosprech-

gruppen wären hier Schwangere mit Diabetes, neu an Diabetes Typ 1 erkrankte Erwachsene mit instabiler Stoffwechsellage sowie Erwachsene mit Folgeschäden und der Notwendigkeit einer straffen Therapieführung.

Evaluation

Die Evaluation basierte auf einem multizentrischen, quasi-randomisierten, prospektiven Studiendesign (s. Abb. 3). Sie gliederte sich in eine quantitative und eine qualitative Erhebung sowie eine gesundheitsökonomische Analyse. Im Rahmen der quantitativen Erhebung, die mittels Fragebögen erfolgte, wurde als primärer Outcome der medizinische Parameter HbA1c untersucht, als sekundäre Outcomes wurden verschiedene psychosoziale Parameter definiert. Die qualitative Erhebung umfasste Interviews und Fokusgruppen. In der ViDiKi-Studie wurden insgesamt 3.892 Videotermine vereinbart, von denen 3.556 wie vereinbart stattfanden (91,4 Prozent). Die Detailauswertung der ersten 1.200 Termine befindet sich in Publikation. Die Drop-out-Rate war über die Studiendauer von 2,5 Jahren gering (17 Prozent).

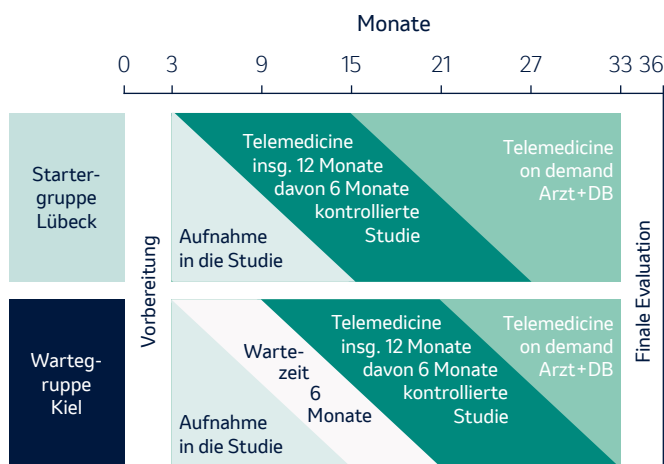


Abbildung 3 ViDiKi-Studiendesign: Multizentrische, quasi-randomisierte, prospektive Studie mit einer sechsmonatigen kontrollierten Phase und einer Verlängerungsphase

Quelle: Eigene Darstellung

Die Evaluation des medizinischen Parameters HbA1c ergab, dass Intervention die Stoffwechseleinstellung gemessen am HbA1c-Wert innerhalb der sechsmonatigen kontrollierten Phase nicht signifikant beeinflusste. Ursachen hierfür können die erheblichen technischen Probleme gewesen sein, die im Jahr 2017 noch bei der Nutzung von verschlüsselten Arzt-Videoportalen auftraten. Gerade im ländlichen Raum reichte oft die Bandbreite der Internetverbindung nicht aus, um die Videosprechstunde abzuhalten. Die ersten Termine mussten daher vielfach zur Lösung technischer Probleme genutzt werden statt zur geplanten Beratung. Um die Wirkung der Videosprechstunde im Zeitverlauf (bis zu 15 Monate) zu untersuchen, wurde die gesamte Studienstichprobe langfristig untersucht. Die Senkung des HbA1c in der gesamten Studienpopulation um 0,3 bis 0,35 Prozent nach einem Jahr erreicht zwar nicht das allgemein als relevant formulierte Level von 0,5 Prozent. Dabei muss aber berücksichtigt werden, dass ein Drittel der teilnehmenden Kinder bei Studieneintritt bereits das damals gültige Therapieziel eines HbA1c < 7,5 Prozent erreicht hatte und durch die Intervention kaum besser werden konnte. Demgegenüber zeigt sich bei Kindern der gesamten Kohorte mit einem erhöhten HbA1c bei Studieneintritt ($\geq 7,5$ Prozent) eine Verbesserung des HbA1c von 0,46 Prozent nach zwölf Monaten und 0,59 Prozent nach 15 Monaten. Die monatliche Videosprechstunde als ergänzendes Angebot zur Regelversorgung benötigt bei Kindern und Jugendlichen mit einer unzureichenden Stoffwechsellage (HbA1c $\geq 7,5$ Prozent) Zeit, um zu wirken, und erreicht nach zwölf bis 15 Monaten eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung.

Bei den psychosozialen Parametern zeigten sich sehr positive Ergebnisse in der kontrollierten Studienphase: Die Intervention verbessert relevant und signifikant die Behandlungszufriedenheit der Eltern. Die Intervention senkt zudem relevant und signifikant die Belastung der Mütter und hat einen positiven Einfluss auf die Selbstwirksamkeit von Eltern und Kindern, bei Jugendlichen war der Einfluss signifikant. Die Intervention beeinflusst die Lebensqualität der versorgten Kinder, Jugendlichen und ihrer Eltern allerdings nicht (weder positiv noch negativ). Die Ergebnisse der quantitativen Evaluation wurden 2020 in Pediatric Diabetes publiziert (von Sengbusch et al. 2020).

Im Rahmen der qualitativen Erhebung wurden 54 Eltern-Interviews durchgeführt. Vorteile der Intervention wurden in der Zeitersparnis sowie in der höheren Kontaktfrequenz zur Anpassung der Insulindosierung gesehen. Als Barriere wurde das Internet (Stabilität, Abdeckung) benannt. Durch die Videosprechstunde wurden die Eltern befähigt und fühlten sich sicherer, das Insulin ihrer Kinder im Verlauf selbst anzupassen. Ein gesteigertes Gefühl des Vertrauens in Bezug auf die Insulindosierung stand im direkten Zusammenhang mit der Videosprechstunde (von Sengbusch et al., 2020b). Es wurden auch Interviews mit allen Telemedizin-Expert:innen und zuweisenden Kinderdiabetolog:innen durchgeführt, die zu ähnlichen Ergebnissen kamen (Frielitz et al., 2020). Die Ergebnisse der Fokusgruppen (Eltern und Jugendliche) befinden sich in Publikation.

Für die gesundheitsökonomische Auswertung wurden für alle Teilnehmenden die Kostendaten der ersten sechs Monate in der Studie aus den Kostenkategorien stationäre Behandlung, ambulante Behandlung, Hilfsmittel und Arzneimittel erhoben. Als Baseline wurden außerdem aggregierte Daten im Zeitraum sechs Monate vor Studienstart aus dem PLZ Bereich 2 erhoben. Die Daten befinden sich im Publikationsprozess.

Projektpartner/Konsortium

Das Projekt wurde federführend geleitet von Dr. med./ MPH Simone von Sengbusch, Oberärztin an der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck. Weitere Konsortialpartner waren das von Prof. Dr. Alexander Katalinic geleitete Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie (ISE) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, das Klinikum Kiel und die AOK Nordwest. Die Evaluation wurde geleitet von Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz, wissenschaftlicher Mitarbeiter des Zentrums für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung an der Universität zu Lübeck. Zu den Kooperationspartnern gehörten die Krankenkassen BARMER, DAK-Gesundheit, IKK Nord, IKK Brandenburg und Berlin, Techniker Krankenkasse, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) sowie die

Betriebskrankenkassen Atlas-Ahlmann, Energie, Deutsche Bank, Diakonie, Melitta, Mobil-Oil, Novitas, Verbund-Plus und Viactiv.

Finanzierung

Die multizentrische, quasi-randomisierte Studie *ViDiKi* wurde aus dem Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses finanziert (Förderkennzeichen 01NVF16023).

Nächste Schritte

Die ViDiKi-Abschlussberichte wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewertet und Anfang Juli 2021 veröffentlicht. Der G-BA hat der Versorgungsform keine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen, allerdings viele positive Tendenzen in der Studie gesehen und diese gewürdigt, daher wurde eine Weiterleitung in den Unterausschuss DMP-1 empfohlen. Es wurden im Abschlussbericht mehrere Versorgungsmodelle diskutiert, die mit den begrenzten Personalressourcen umsetzbar erscheinen, etwa eine Videosprechstunde als Ergänzung bei Bedarf – das sog. Modell „Add-on“ – (z. B. nach Manifestation, nach Pumpeneinstellung) oder das Modell „Digital“ mit dem Angebot monatlicher Videosprechstunden über drei Quartale als Ersatz für Ambulanztermine, wobei im vierten Quartal dann ein längerer Ambulanztermin vorgesehen ist.

Ansprechpartner:innen

Dr. med. Simone von Sengbusch, MPH

Oberärztin/Studienleitung ViDiKi Studie
UKSH Lübeck, Klinik für Kinder- und
Jugendmedizin
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck
Telefon: 0451 500 42935
E-Mail: simone.vonsengbusch@uksh.de

Dr. jur. Dr. rer. hum. biol.

Fabian-Simon Frielitz, LL.M., M.A., MBA, MHEd

Wissenschaftlicher Mitarbeiter/Evaluation ViDiKi
Studie
Universität zu Lübeck, Zentrum für
Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung
Ratzeburger Allee 160
23562 Lübeck
Telefon: 0451 500 51212
E-Mail: fabian.frielitz@uksh.de

Literatur

- Bomba, F., Müller-Godeffroy, E. & von Sengbusch, S. (2017). Experiences in Sensor-Augmented Pump Therapy in Families with two Children with Type 1 diabetes: A Qualitative Study. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*, 126(03), 162–167. <https://doi.org/10.1055/s-0043-110479>
- Deutsche Diabetiker, Diabetes Gesellschaft (DDG) & diabetesDE – Deutsche Diabetes Hilfe (Hrsg.) (2020). *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes. Die Bestandsaufnahme*. Kirchheim-Verlag
- Diabetiker, Maximize your opportunities in diabetes control with Diabetiker, <https://www.diabetiker.nl>, letzter Zugriff am 11.06.2021
- Frielitz, F., Storm, N., Hiort, O., Katalinic, A. & von Sengbusch, S. (2019). Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes: eine Anleitung für telemedizinische Versorgungsprojekte. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 62(4), 479–485. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02918-w>
- Frielitz, F. S., Dördelmann, J., Lemke, S., Lange, K., Hiort, O., Katalinic, A. & von Sengbusch, S. (2020). Assessing the benefits and challenges of video consultations for the treatment of children with type 1 diabetes – A qualitative study among diabetes professionals. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*. Published. <https://doi.org/10.1055/a-1149-8814>
- Rawshani, A., Sattar, N., Franzén, S., Rawshani, A., Hattersley, A. T., Svensson, A. M., Eliasson, B. & Gudbjörnsdottir, S. (2018). Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *The Lancet*, 392(10146), 477–486. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)31506-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)31506-x)
- von Sengbusch, S., Eisemann, N., Mueller-Godeffroy, E., Lange, K., Doerdelmann, J., Erdem, A., Menrath, I., Bokelmann, J., Krasmann, M., Kaczmarczyk, P., Bertram, B., Hiort, O., Katalinic, A. & Frielitz, F. S. (2020). Outcomes of monthly video consultations as an add-on to regular care for children with type 1 diabetes: A 6-month quasi-randomized clinical trial followed by an extension phase. *Pediatric Diabetes*, 21(8), 1502–1515. <https://doi.org/10.1111/pedi.13133>
- von Sengbusch, S., Doerdelmann, J., Lemke, S., Lange, K., Hiort, O., Katalinic, A. & Frielitz, F. S. (2020b). Parental expectations before and after 12-month experience with video consultations combined with regular outpatient care for children with type 1 diabetes: a qualitative study. *Diabetic Medicine*, 38(6). <https://doi.org/10.1111/dme.14410>