

Diabetesbehandlung besteht aus Basismaßnahmen (Ernährung / Lebensstil), Pharmakotherapie (Orale Antidiabetika, GLP-1-Analoga, Insulin, Insulinanaloga), Technik (BZ-Messgeräte, Pens, Pumpen, Sensoren), Schulung, Selbstmanagement und ärztlicher Betreuung. Ist das Selbstmanagement infolge körperlicher oder kognitiver Einschränkungen - oder beidem - nicht mehr möglich, tritt an dessen Stelle Fremdmanagement durch Angehörige oder Pflegepersonal. Spektrum und Qualität technischer Hilfen zur Unterstützung der Diabetestherapie haben in den letzten Jahren in breitem Umfang zugenommen. Wenn Diabetes schon nicht heilbar ist, so soll doch der Alltag im Leben unserer Diabetes-Patienten erleichtert werden. Wir möchten Sie in den nächsten beiden Folgen mit Begriffen und Leistungen von Diabetes-Technik auf einen aktuellen Stand bringen und beginnen mit der Blutglukose-Selbstmessung durch die Patienten - Blutzuckerteststreifen sind Dauerthema in allen Arztpraxen.

Geschichte und Angebot der Geräte 2017

Die Anwendung der Blutglukose-Selbstmessung hat vor ca. 35 Jahren begonnen und seitdem großen Aufschwung erlebt - dies lag an der Verbreitung der intensivierten Insulintherapien. Im Jahr 1978 haben britische Ärzte die Insulinpumpen-Therapie (CSII) eingeführt und hieraus abgeleitet wurde dann 1981 mit der ICT begonnen. Durch strukturierte Schulungen wurden zunächst Patienten mit Typ-1-Diabetes in die Lage versetzt, ihre Insulindosis mehrfach täglich selbst anzupassen. Dazu müssen sie ihren Blutzucker selbst zuverlässig messen.

Aber welches Gerät soll man seinen Patienten empfehlen? Das ist nicht ganz einfach, da eine schier unübersehbare Fülle von Geräten am Markt vorhanden ist, ein Zustand, den Ökonomen als Verbraucherverwirrung bezeichnen. Die Geräte sind billig, werden zum Teil von den Herstellern verschenkt. Verdient wird an den teuren Teststreifen, die eben nur in ein Gerät passen. Das für alle Geräte in Europa vorgeschriebene CE-Kennzeichen ist kein Qualitätsmerkmal, sondern belegt nur, dass ein Gerät in Europa in den Handel kommen darf. Im Diabetes-Journal 11/2016 werden 65 (!) derzeit am Markt befindliche Geräte den Patienten detailliert vorgestellt. Die Kriterien für die Entscheidung, welches Gerät ausgewählt werden soll, sind schwer zu fassen. Wir möchten Ihnen einige Aspekte an die Hand geben.

Neue ISO-Norm verbindlich

Entscheiden Sie sich bitte beim Rezept ausschließlich für ein Gerät, das die neue (DIN) EN ISO-Norm 15197:2015 erfüllt. Hierfür ist die Prüfung durch ein unabhängiges Institut erforderlich - lassen Sie sich vom Vertreter der Herstellerfirma die Dokumente zeigen. Die erfolgreiche Norm-Prüfung steht für mehr Qualität und Genauigkeit der Messungen. Die Erfüllung der Norm verlangt im Rahmen der Prüfung:

- 95 % der BZ-Messwerte <100 mg/dl dürfen nicht mehr als ± 15 mg/dl abweichen.
- 95 % der BZ-Messwerte >100 mg/dl dürfen nicht mehr als ± 15 % abweichen.
- Es dürfen keine signifikanten Störungen durch Hämatokrit-Abweichungen, Zuckerarten (Maltose, Ga-

laktose), Medikamente (z. B. Ibuprofen, Heparin, Vitamin C) auftreten.

- Die Anwendung durch Patienten, die das Gerät noch nie benutzt haben, muss ohne vorherige Einweisung (also intuitiv oder nach Gebrauchsanweisung) zu zuverlässigen Ergebnissen führen.

Nach unabhängigen Prüfungen haben im Jahr 2010 mehr als 40 %, im Jahr 2012 ca. 20 % der Geräte die alte, weniger strenge ISO-Norm nicht erfüllt, nach aktuellen Daten verfehlen noch ca. 50 % der Geräte die neue ISO-Norm. Kürzlich musste ein bekannter Discounter ein „Billiggerät“ vom Markt nehmen, da infolge unzureichender Genauigkeit Leib und Leben der Patienten in Gefahr waren. Es gibt andererseits sehr gute Geräte, die Abweichungen von nur ± 10 mg/dl/ ± 10 % zeigen und im Prinzip Laborqualität erreichen.

Auswahl des Gerätes

Beschränken Sie sich auf wenige Geräte, die Sie und ihr Assistenzpersonal gut kennen und mit denen Sie nach strukturierter Einweisung den Patienten ein zuverlässiges Hilfsmittel an die Hand geben. Geben Sie nicht nach, wenn Patienten Ihnen Werbebroschüren oder ein auf dem „Diabetiker-Tag“ geschenktes Gerät vorlegen, oder ein bestimmtes Gerät „unbedingt“ wollen, wenn Sie das Gerät nicht kennen oder die Qualität des Gerätes nicht beurteilen können. Für die Sicherheit der Anwendung ist der betreuende Arzt verantwortlich. Viele Patienten wollen für Arbeits- oder Ausbildungsplatz, auch beim Sport, ein Zweitgerät nutzen, was zu begrüßen ist - aber beide





Geräte sollten identisch oder zumindest vom gleichen Hersteller sein, um mit den gleichen Teststreifen messen zu können.

Beruhigen Sie Patienten, die den gleichen Blutstropfen mit zwei Geräten messen und bei Unterschieden von 30 oder 50 mg/dl nervös werden, z. B. 140 und 170 mg/dl, weil sie den Eindruck haben, die Geräte seien defekt. Solche Unterschiede sind bei Messungen > 100 mg/dl noch im Toleranzbereich und als identisch anzusehen. Schließen Sie aus, dass in der Apotheke ein anderes als das von Ihnen verordnete Gerät herausgegeben wird. Die Aufteilung in A- und B-Geräte hat nichts mit Qualität, sondern nur mit dem Preis zu tun, an dem die Kassen sparen wollen. Es spricht nichts dagegen, sich für ein B-Gerät guter Qualität aus einer aktualisierten Kassenliste zu entscheiden. Jeweils aktuelle Listen können Sie auch über unsere KVSH-Homepage erhalten (www.kvsh.de/index.php?StoryID=976 - Blutzuckerteststreifen).

Kontrolle der Selbstkontrolle

Einmal verordnet, muss das BZ-Messgerät unbedingt einer Qualitätskontrolle unterzogen werden. Die Qualität kann nur mit einer gerätespezifischen Kontroll-Lösung geprüft werden. Auf der Teststreifen-Packung sind der Zielwert für die Messung und der Toleranzbereich angegeben, z. B. Zielwert 106 mg/dl (Toleranzbereich: 91-121). Liegt die Messung außerhalb des Toleranzbereiches, so muss das Gerät entsorgt werden.

Kontroll-Lösungen sind im Hilfsmittelkatalog der GKV unter „21.99.99.1002 - Kontrolllösungen für Blutzucker- und Koagulationsmessgeräte“ gelistet und können unter den gegebenen Voraussetzungen dem Patienten mit genauer Spezifizierung des Produktes und Angabe der Diagnose als Hilfsmittel verordnet werden - Quelle 1: *Telefonische Auskunft KVSH vom 02.02.2017*, Quelle 2: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/produkt_Anzeigen_input.action?produktId=21868:

„Um sicherzustellen, dass Blutgerinnungsmessgeräte sowie Blutzuckermessgeräte richtig und exakt unter allen Bedingungen arbeiten, wird eine Kontrollmessung mit einer definierten Kontrolllösung durchgeführt. Eine Kontrollmessung ist dann notwendig, wenn eine Charge neuer Teststreifen angebrochen wird, eine unsachgemäße Lagerung oder Handhabung des Teststreifens vermutet wird, oder wenn die Messwerte im Vergleich zum letzten Test ungewöhnlich hoch oder niedrig sind.“

Kontroll-Lösungen können nicht über Sprechstundenbedarf bezogen werden. Die Kontroll-Lösungen unterliegen außerdem bestimmten Lagerbedingungen und sind nur begrenzt haltbar. Entsprechende Informationen sind der Einzelproduktlistung des jeweiligen Messgerätes zu entnehmen. Zur Qualitätskontrolle gehört auch, sich die Messung durch den Patienten vorführen zu lassen, Fehler zu erkennen und diese abzustellen.

Vergleichen Sie das BZ-Messgerät mit einem anderen BZ-Messgerät, z. B. das für ihre Blutzuckermessungen in der Praxis, so ist dies keine Qualitätskontrolle, sondern eine Vergleichsmessung, für die es keine verbindlichen Toleranzen gibt. Die Fehler beider Messgeräte können sich addieren. Bei wiederholten Abweichungen von z. B. $\pm 20 - 30\%$ sollte man auch das eigene Gerät prüfen oder besser an einem Ringversuch teilnehmen. Außerdem können verschiedene Teststreifen-Chargen oder eine zu lange Lagerung beim Apotheker bzw. Versandhandel zu Abweichungen führen. Rezeptierte Teststreifen sollten mindestens 18 Monate haltbar

sein, mit Erreichen des Verfalldatums dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

Teststreifen reagieren auf Luftfeuchtigkeit, weshalb die Vorratsdose sofort nach Entnahme wieder verschlossen werden muss. Mit Störmöglichkeiten der Messung ist bei niedrigem Sauerstoff-Partialdruck ab 2.500 m Höhe zu rechnen und Patienten bei Reisen darauf hinzuweisen. Dies gilt aber nur bei Verwendung des Enzyms Glukoseoxidase (GOD) - die Messwerte werden relevant überschätzt, Glukosedehydrogenase (GDH) als Enzym ist bei Sauerstoffmangel nicht anfällig. Niedrige Außentemperaturen ab 8° C beeinflussen Messungen sowohl mit GOD als auch GDH und führen zu 7 - 10 % falsch niedrigeren Messungen. Und noch ein Hinweis: BZ-Messgeräte zur Selbstkontrolle sind nicht zur Diabetes-Diagnostik geeignet.

Entscheidungskriterien

BZ-Messgeräte messen den Blutzucker enzymatisch im kapillaren Vollblut und geben auf dem Display den Wert als kapilläres Plasma an, indem 11 % automatisch zum durchschnittlichen Differenzausgleich addiert werden und eine evtl. Hk-Abweichung berücksichtigt wird. Eine Kodierung ist heute nicht mehr erforderlich. Für eine sichere Handhabung sollten folgende, dem Beipackzettel zu entnehmende Faktoren berücksichtigt werden:

- geringe Blutmenge, möglichst $\leq 0,6 \mu\text{l}$ mit der Möglichkeit, bei zu gering aufgetragener Menge innerhalb von 30 - 60 Sekunden nachzudosieren
- alternative Teststellen möglich (Handballen)
- Einsatz bei Außentemperaturen von

5° C bis 40° C möglich

- Einsatz bei Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 % möglich
- beleuchtetes Display mit analogen Zahlen in ausreichender Größe (digitale Zahlen können bei 180° gedrehtem Gerät zu Fehlablesungen führen)
- Messdauer ≤ 5 Sekunden
- Messbereich $\leq 20 \text{ mg/dl}$ bis 600 mg/dl (für Patienten aus den neuen Bundesländern sollte eine Umschaltung in mmol/l möglich sein)
- Speicherkapazität von mindestens 400 Werten
- Energiequelle: Lithium-Batterie oder Lithiumakku
- Optional (Typ-1-Diabetes): Hypo- / Hyperglykämie-Info, programmierbare Alarmer, USB-Schnittstelle, PC-Software, Durchschnittswert-Berechnung, Bolusrechner, Smartphone-Anschluss /App
- Hersteller bietet gute Homepage und erreichbare Hotline

Hinweise zur Verordnung

Entgegen verbreiteter Meinung gibt es für die Verordnung von BZ-Teststreifen weder eine Obergrenze noch ein ärztliches Budget. Die pro Quartal verordnete Menge muss für den individuellen Therapieaufwand plausibel sein und das Wirtschaftlichkeitsgebot berücksichtigen. Das muss ggf. im Einzelfall nachgewiesen werden.

Orientierungshilfen werden in regelmäßigen Abständen von der KVSH veröffentlicht, diese sind aber nicht verbindlich. Größere Mengen von z. B. 400 Teststreifen auf einem Rezept sind wirtschaftlicher, da Mengenrabatt gegeben wird, das gilt grundsätzlich bei Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes

mit Insulintherapie. Bei Typ-2-Diabetes ohne Insulintherapie (auch nur mit Diät) können selbstverständlich BZ-Teststreifen verordnet werden, sofern der Patient unzureichend eingestellt ist, die Blutzuckerwerte stark schwanken, eine Therapieänderung vorgenommen wird, bei Infektionen bzw. akuter Erkrankung oder die Messung ihn vor erneuter Entgleisung bewahrt. Nur dürfen pro Einzelverordnung nicht mehr als 50 Teststreifen verschrieben werden, dies muss dann bei Bedarf ein- oder mehrfach im Quartal wiederholt werden.

In eigener Sache

Wir haben in der Zeitschrift des Praxisnetzes in den letzten Jahren die Diabetes-Serie für die Netz-Mitglieder geschrieben, heute liegt Folge 28 vor. Nach unserer Ansicht sind nun (fast) alle wichtigen Themen abgehandelt worden. Mit dieser Folge verabschiedet sich Helmut Kleinwechter von Ihnen, der Ende März 2017 seine Praxistätigkeit aufgeben und an seinen Nachfolger Andreas Nolte abgeben wird. In Folge 29 besprechen wir Pens, Pumpen, die kontinuierliche Gewebezucker-Messung und Closed-Loop-Systeme, danach beenden wir mit Folge 30 die Serie. Für Ihr Interesse und ihre positiven und freundlichen Kommentare bisher danken wir Ihnen. *HKI*

Dr. Helmut Kleinwechter
Dr. Norbert Demandt
Dr. Andreas Nolte

diabetologikum kiel
arzt@diabetologikum-kiel.de