

Konzeption, Entwicklung und klinische Evaluierung
von Medizinproduktesoftware

Das GlucoTab System für Blutzuckermanagement im Krankenhaus



JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH
HEALTH – Institut für Biomedizin und
Gesundheitswissenschaften

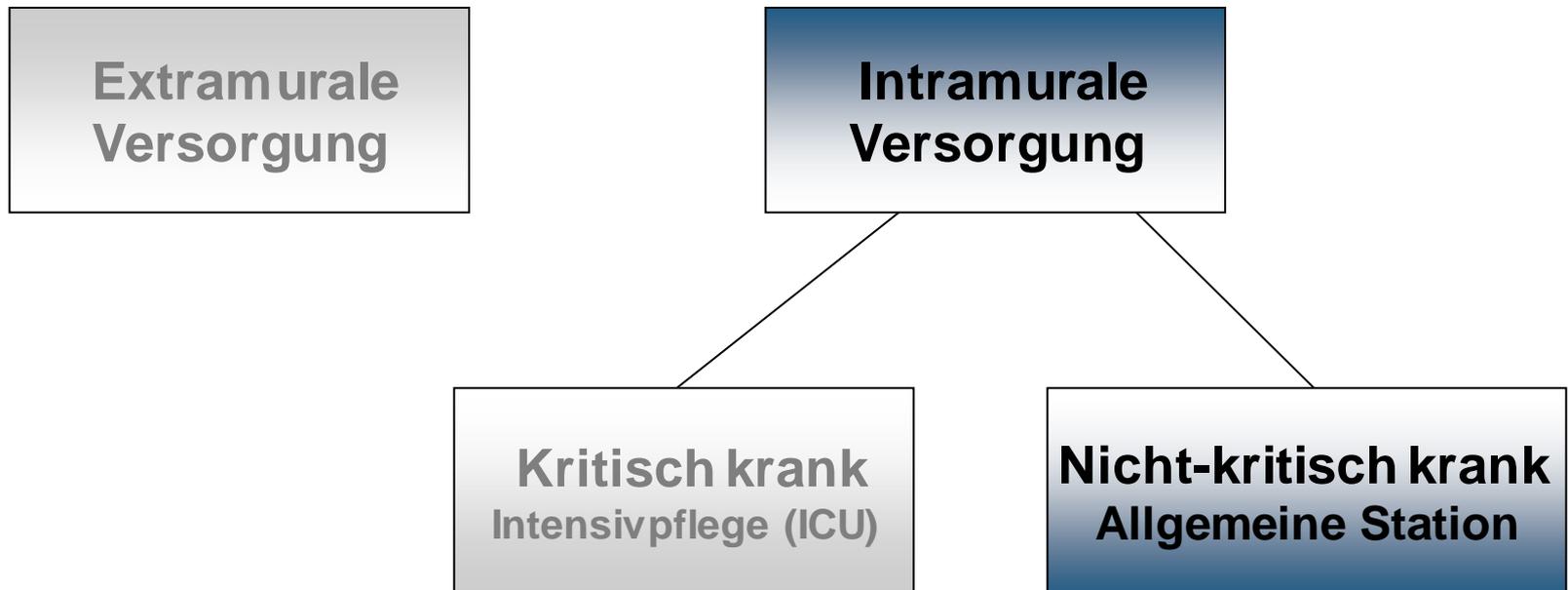
Dr. Peter Beck, conhIT, 8. Mai 2014

Agenda

- Blutzuckermanagement im Krankenhaus
- Features des GlucoTab Systems
- Verlauf der klinischen Entwicklung
- Studien
- Zulassung



Blutzuckermanagement im Krankenhaus



Empfehlung BZ-Zielbereich bei nicht-kritisch kranken Patienten

4

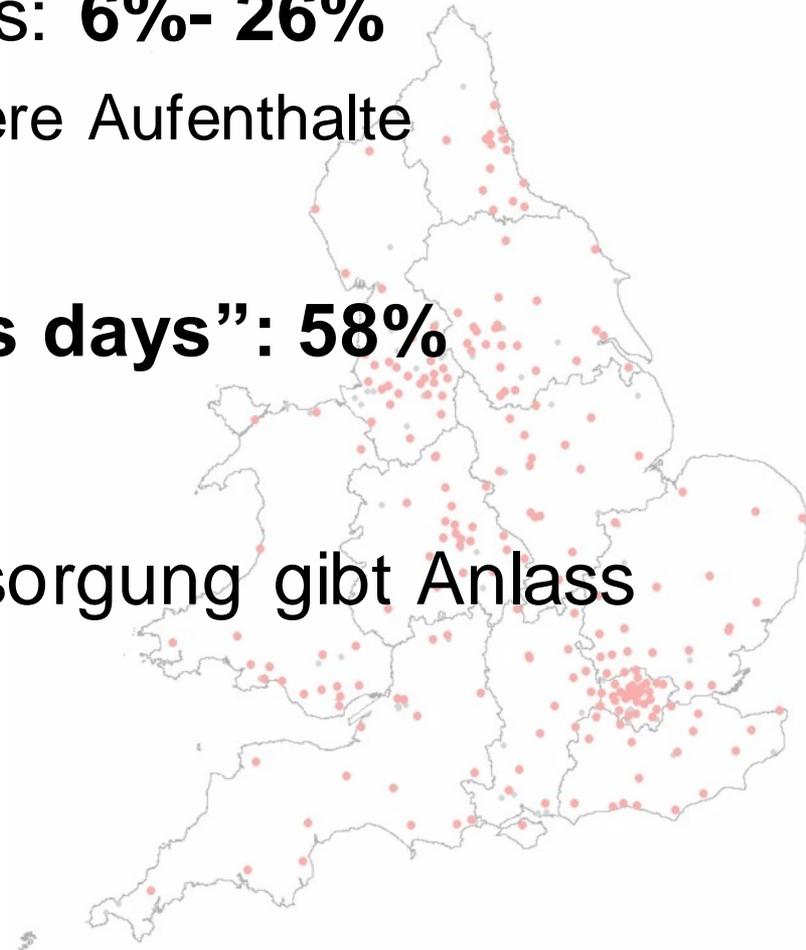


- **Blutzucker vor der Mahlzeit: <140 mg/dl**
- **Zufälliger Blutzucker: <180 mg/dl**

(American Diabetes Association 2013)

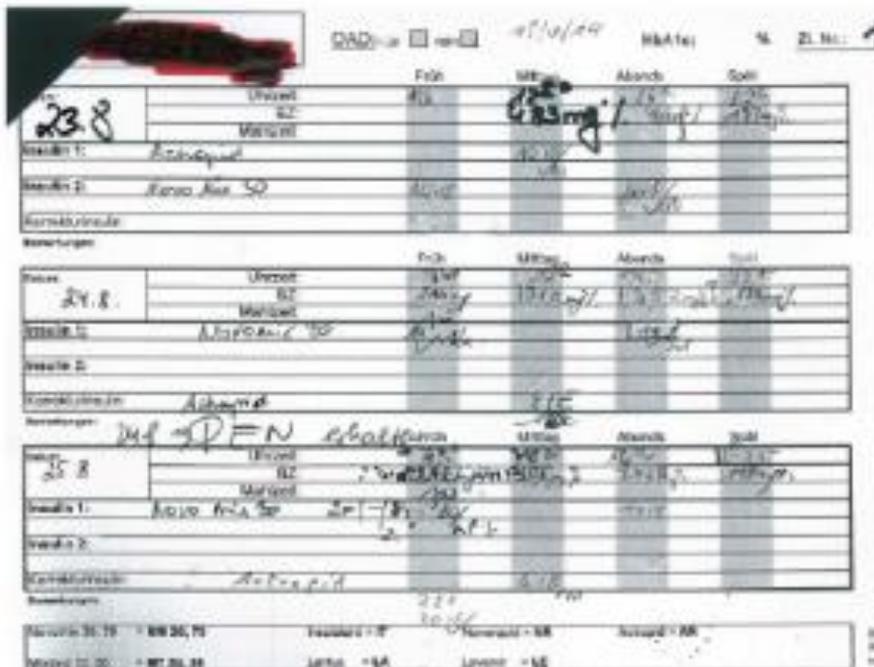
National Diabetes Inpatient Audit Blutzuckermanagement - England

- Die **Prävalenz** von Diabetes: **6%- 26%**
 - Patienten mit Diabetes: längere Aufenthalte (8 Nächte versus 5 Nächte)
- Anzahl der “**good diabetes days**”: **58%**
- Die stationäre Diabetesversorgung gibt Anlass zur Sorge

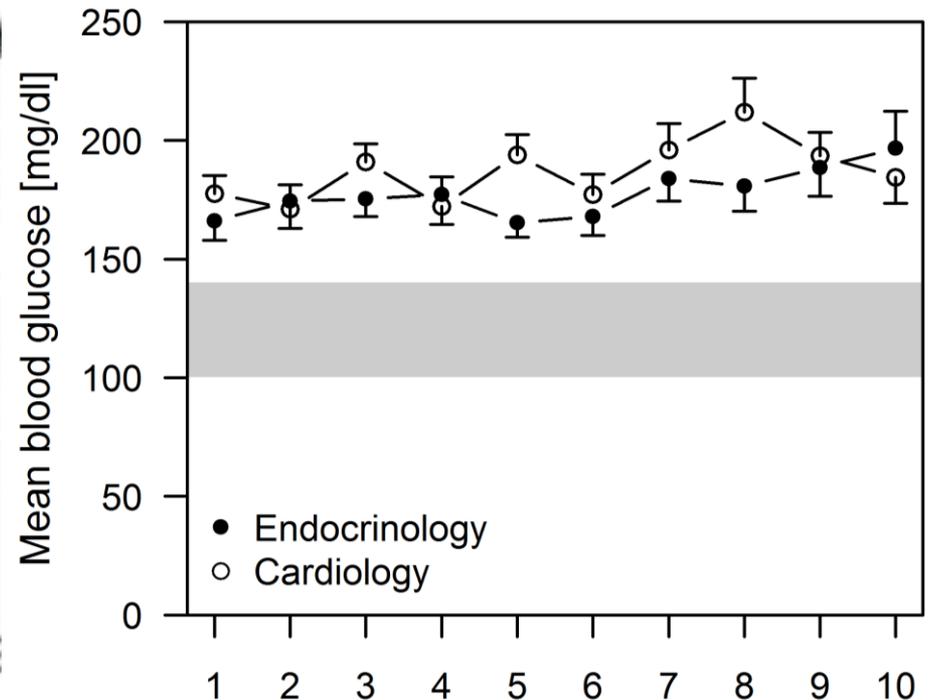


Retrospektive Erhebung in Graz

Präprandiale BZ-Werte der
Endokrinologie (n=25) und Kardiologie (n=25)



Patient	Fast	Mittag	Abend	Nacht
23.8	~170	~180	~180	~180
24.8	~170	~180	~180	~180
25.8	~170	~180	~180	~180



Herausforderungen in der Praxis

Einflussfaktoren auf den Insulinbedarf

- **Nüchternheit** (OPs, Untersuchungen, Eingriffe, etc.)
- **Insulinsensitivität/ Insulinresistenz** (Schweregrad der Erkrankung, Infektion)
- **Ernährung** (Magenentleerung, Diarrhö etc.)
- **Begleitmedikation** (z.B. Glucocorticoide)

Zeitliche Ressourcen

- **Koordination klinischer Alltag** Arzt/Pflege/Patient
- „...*Wir rufen bei jedem BZ-Wert den Oberarzt an...und jeder Arzt gibt eine andere Antwort....*“

Herausforderungen in der Praxis

Individuelle Vorgehens- weise

- **Standardisierte Arbeitsabläufe** fehlen
- **Verantwortlichkeiten** sind nicht eindeutig definiert
- **Angst** vor Hypoglykämien
- **Wünsche** des Patienten

Fehlendes Wissen

- Fehlende **Diabetesschulung, Diabetesteams**
- evidenzbasierte **Guidelines** sind nicht implementiert
- „...*wir spritzen standardmäßig 6 IU Insulin...*“

Schritte zur optimierten Diabetesversorgung

1. Ist-Analyse

ClinDiab01
n=50

2. Entwicklung,
Testung:
Papier-
Algorithmus

ClinDiab02
n=74

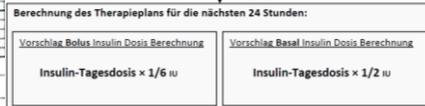
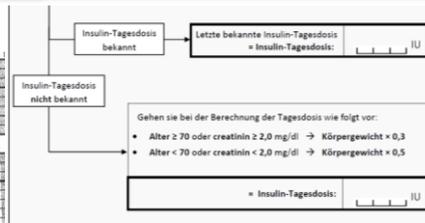
3. Entwicklung,
Testung:
GlucoTab

ClinDiab03
n=30

4. Testung auf
anderen
Stationen

ClinDiab04
n=99

NAME	Uhrzeit	Früh	Mittag	Abends
15				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				
15				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				
35				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				



2010

EU-Projekt REACTION

2013

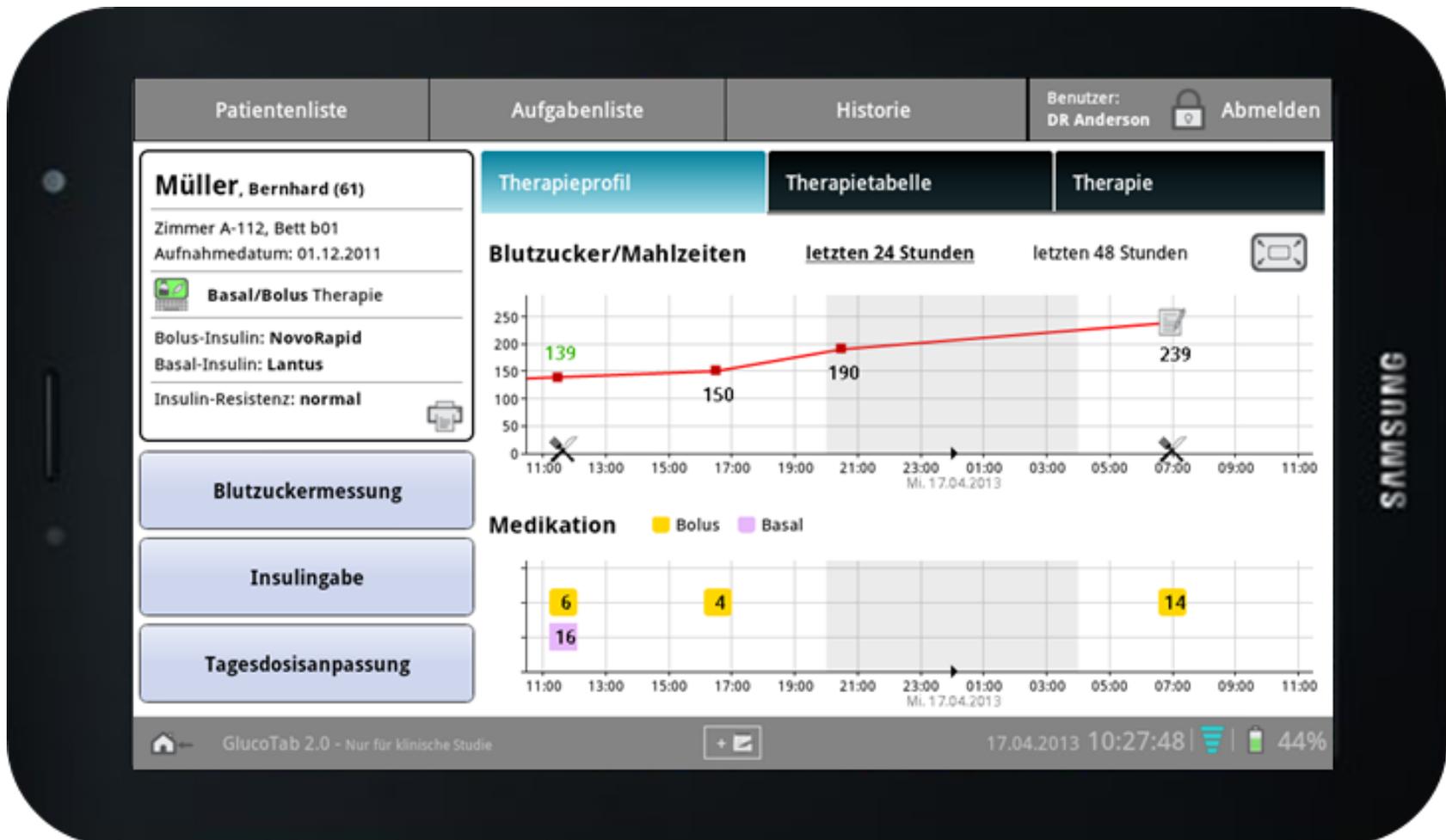


Das GlucoTab System

Hauptanforderungen

- Blutzuckermanagement direkt am **Patientenbett** (Tablet PC)
- Unterstützung beim **Arbeitsablauf** und Erinnerung an **offene Aufgaben**
- **Automatisierte Entscheidungsunterstützung** zur Insulindosierung (basierend auf 3-4 BZ-Messungen / Tag, sc Insulingabe)
 - Insulintagesdosis verordnet durch Arzt
 - Teiltagesdosis wird von Pflegeperson bestätigt und verabreicht
- **Dokumentation** und **Visualisierung** der wichtigsten medizinischen Parameter
- **Zeit- und ortsunabhängiger** Zugriff
- **Vermeidung** von **Mehrfacheingaben**, direkte Anbindung an Krankenhausinformationssystem

Patienten Übersicht, Blutzuckerprofil



Dosierungsvorschlag Insulin

Entscheidungsunterstützung für die Pflege

Patientenliste **Aufgabenliste** **Historie** Benutzer: DR Anderson Abmelden

Müller, Bernhard (61)
Zimmer A-112, Bett b01
Aufnahmedatum: 01.12.2011
Basal/Bolus Therapie
Bolus-Insulin: NovoRapid
Basal-Insulin: Lantus
Insulin-Resistenz: normal

Therapieprofil **Therapietabelle** **Medikation**

Blutzucker: 164 mg/dl Mahlzeit: Ja Tagesabschnitt: Mittag
Grund-Bolus: 5 IE Insulin-Tagesbedarf: 33 IE

Bolus Insulin:
NovoRapid: **7** IE = 5 (Mahlzeit) + 4 (Korrektur) - 2 (on Board) - +

Basal Insulin:
Lantus: **16** IE - +

Abbrechen Verabreichen

GlucoTab 2.0 - Nur für klinische Studie 17.04.2013 10:31:48 44%

Anpassung der Tagesinsulindosis

Entscheidungsunterstützung für den Arzt



The screenshot displays the GlucoTab 2.0 mobile application interface on a Samsung tablet. The interface is divided into several sections:

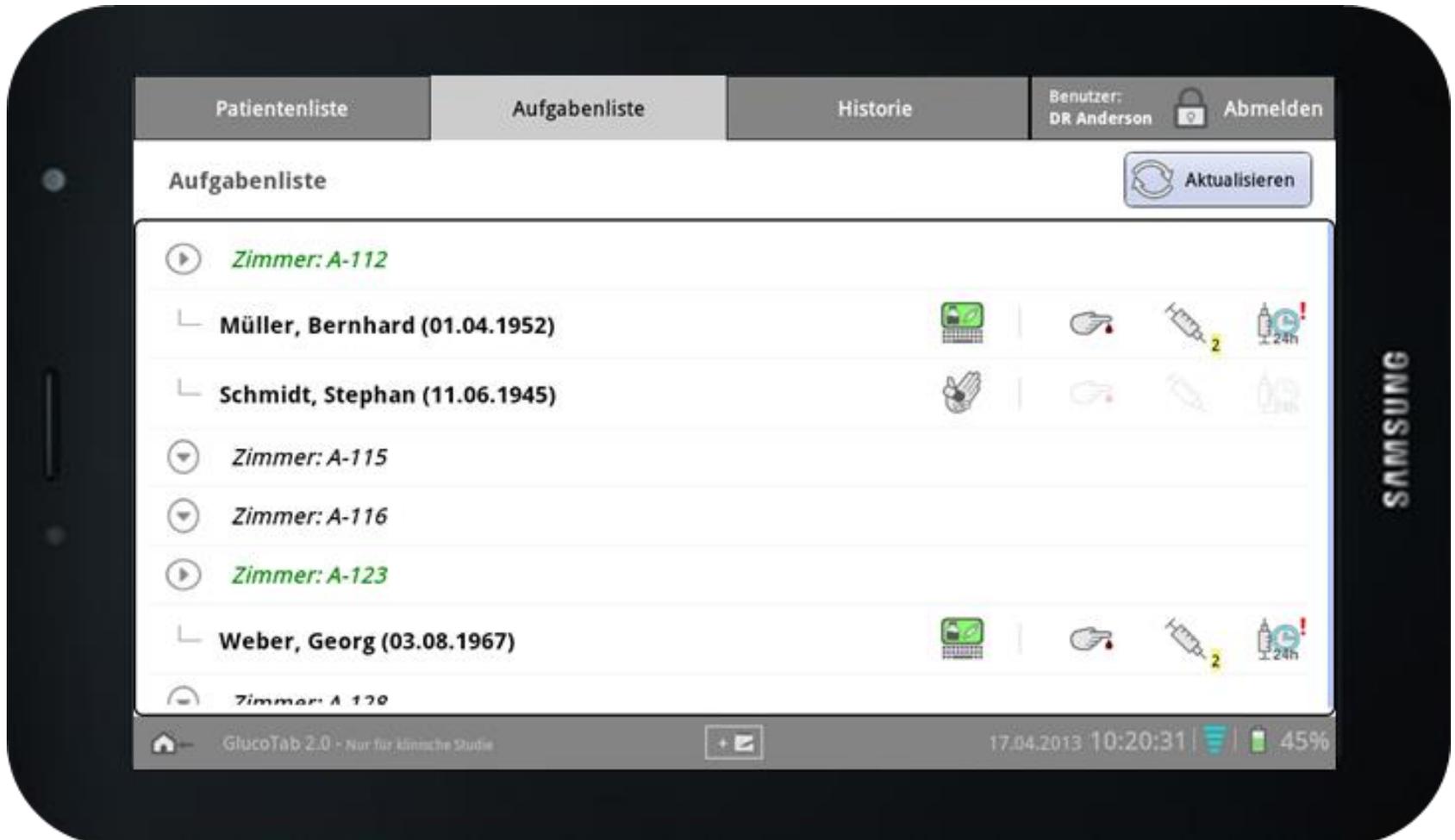
- Top Navigation:** Patientenliste, Aufgabenliste, Historie, Benutzer: DR Anderson, Abmelden.
- Patient Information (Left Panel):** Müller, Bernhard (61), Zimmer A-112, Bett b01, Aufnahme datum: 01.12.2011. Therapy: Basal/Bolus Therapie. Bolus-Insulin: NovoRapid, Basal-Insulin: Lantus, Insulin-Resistenz: normal.
- Buttons (Left Panel):** Blutzuckermessung, Insulingabe, Tagesdosisanpassung.
- Therapy Overview (Right Panel):**
 - Vergangene Therapy:** Insulin-Tagesbedarf (ALT): 33 IE - 16.04.2013 10:05
 - Table:**

	Morgen	Mittag	Abend	Nacht
Bolus-Insulin (IE):	8	5	4	-
Basal-Insulin (IE):	16			
 - Insulin-Tagesbedarf (NEU):**

	Morgen	Mittag	Abend	Nacht	
Bolus-Insulin (IE):	9	4	5	-	+ 36 IE/Tag -
Basal-Insulin (IE):	18				
 - Buttons (Bottom):** Abbrechen, Bestätigen.
- Bottom Bar:** GlucoTab 2.0 - Nur für klinische Studie, 17.04.2013 10:42:11, 44% battery.

Aufgabenliste

Workflow-Unterstützung





Das GlucoTab System

Klinische Studien und Zulassung

Schritte zur optimierten Diabetesversorgung

1. Ist-Analyse

ClinDiab01
n=50

2. Entwicklung, Testung:
Papier-
Algorithmus

ClinDiab02
n=74

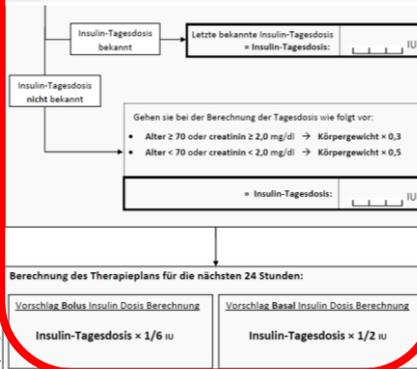
3. Entwicklung, Testung:
GlucosTab

ClinDiab03
n=30

4. Testung auf
anderen
Stationen

ClinDiab04
n=99

NAME	Uhrzeit	Früh	Mittag	Abends
15				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturinsulin:				
Bemerkungen:				
25				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturinsulin:				
Bemerkungen:				
35				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturinsulin:				
Bemerkungen:				

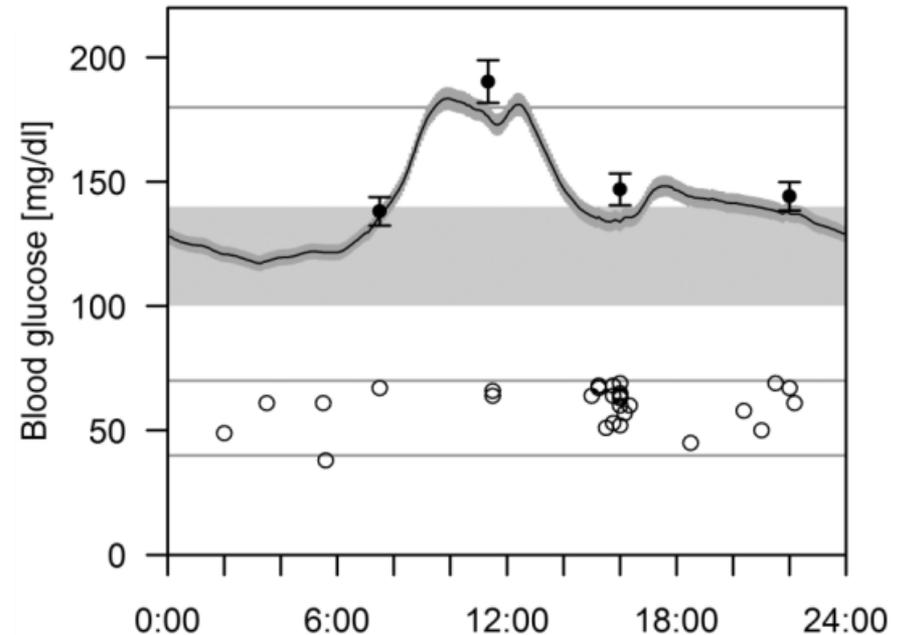
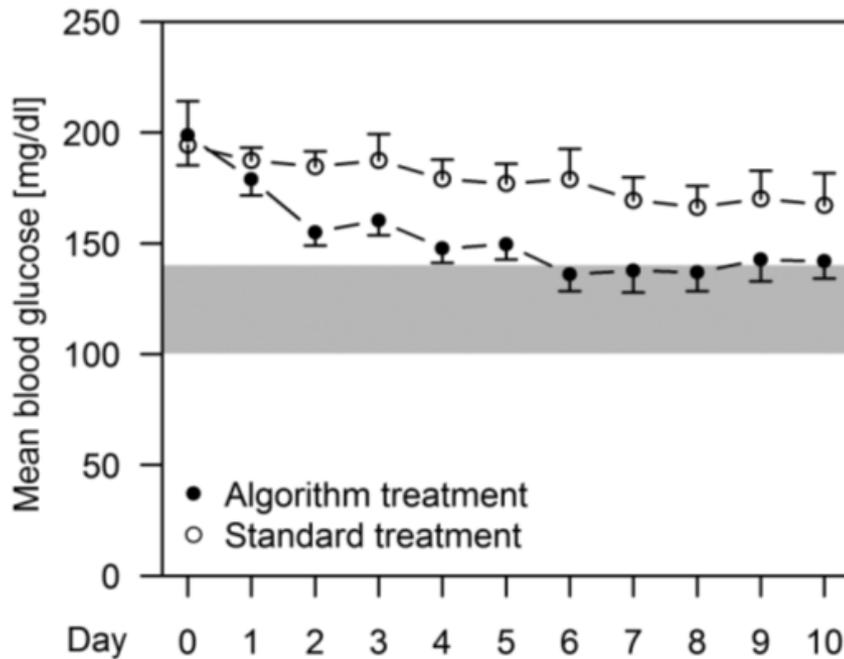


2010

EU-Projekt REACTION

2013

Blutzuckermanagement



- Offene, monozentrische, kontrollierte Studie
- Behandlung mit Algorithmus, n=37 Patienten – Endokrinologie
- Standardbehandlung, n=37 Patienten – Kardiologie

Schritte zur optimierten Diabetesversorgung

1. Ist-Analyse

ClinDiab01
n=50

2. Entwicklung,
Testung:
Papier-
Algorithmus

ClinDiab02
n=74

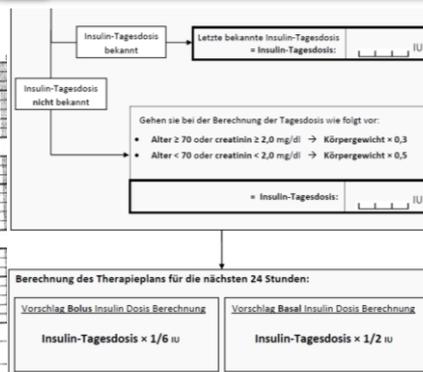
3. Entwicklung,
Testung:
GlucoTab

ClinDiab03
n=30

4. Testung auf
anderen
Stationen

ClinDiab04
n=99

NAME	Uhrzeit	Früh	Mittag	Abends
15				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				
REMARKS				
25				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				
REMARKS				
35				
Insulin 1:				
Insulin 2:				
Korrekturdosis:				
REMARKS				



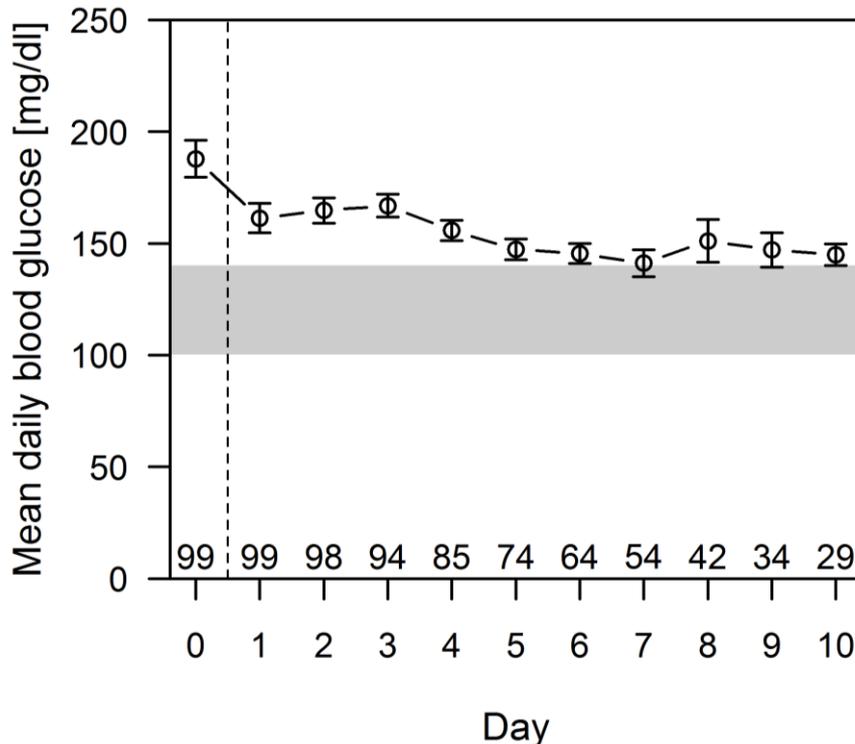
2010

EU-Projekt REACTION

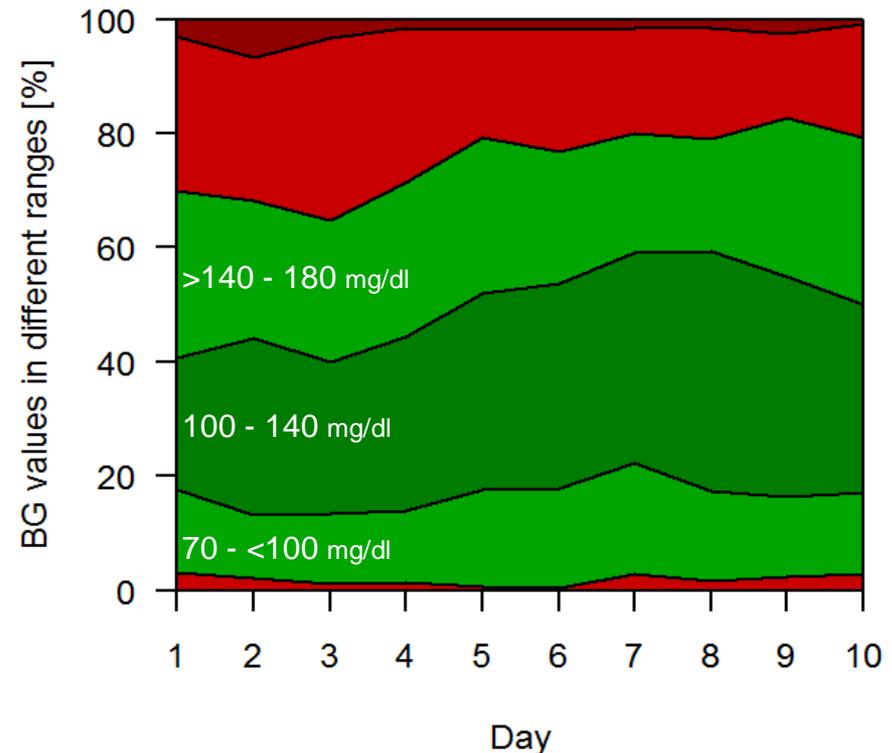
2013

GlucoTab ist effektiv und sicher

N = 99



BZ-Werte von 4 Stationen
Mittlerer BZ-Wert = 153 mg/dl



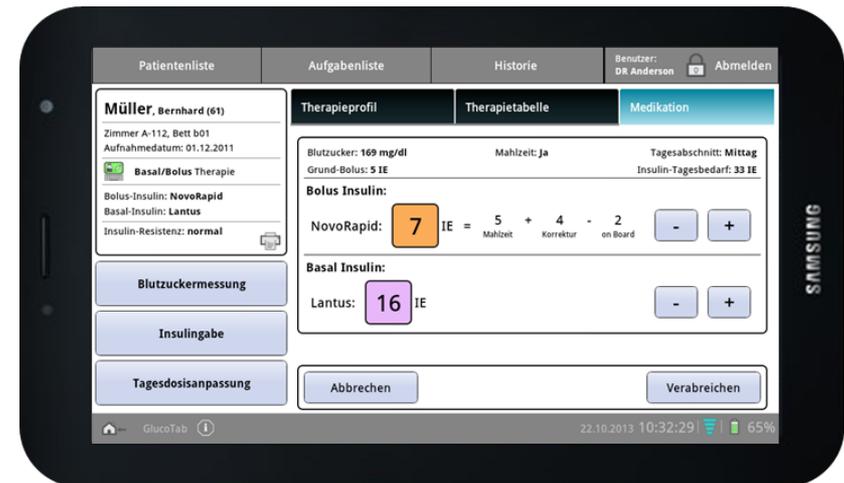
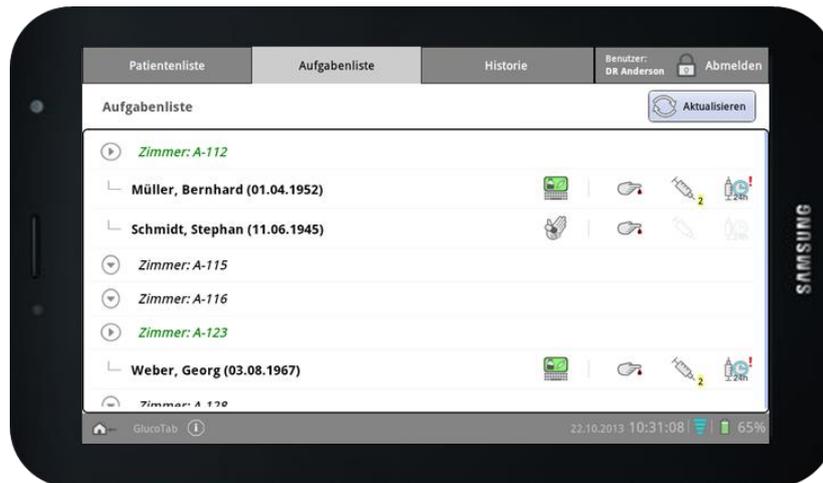
72,5% aller Messwerte
im Bereich **70-180 mg/dl**
kein Ereignis < 40 mg/dl

Glucotab ist benutzerfreundlich

22

- Arbeitsprozesse
>95% befolgt

- Entscheidungsunterstützung
>95% befolgt



Glucotab ist Medizinproduktesoftware

- Software ist klassifiziert als **Medizinprodukt** (Klasse I), **Risikoklasse C** nach IEC 62304
- Berücksichtigte Standards
 - Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
 - IEC 62304 “Medical device software - **Software life cycle** processes”
 - ISO 14971 “Application of **risk management** to medical devices”
 - ISO 13485 “**Quality management systems**”
 - IEC 62366 “Application of **usability engineering** to medical devices”
 - EN 80001-1 “Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices”

PRODUKTSPEZIFIKATION

Produktbezeichnung:	GlucoTab
Type:	GlucoTab Release 2.0.1
Systemkomponenten:	N.A.
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG,	Klasse I aufgrund Regel 12
Anhang IX:	

HERSTELLER

Firmenname:	JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft m.b.H., HEALTH - Institute for Biomedicine and Health Sciences
Adresse, Stadt:	A – 8010 Graz, Leonhardstraße 59
Land:	Österreich
Telefonnummer:	Tel: +43 316 876-2131
Faxnummer:	Fax.: +43 316 876-2130
E-mail:	HEALTH@joanneum.at
Web:	www.joanneum.at/health

KONFORMITÄTBEWERTUNG

Benannte Stelle:	- Konformitätsbewertung wird bei dem Medizinprodukt der Klasse I durch Verantwortung des Herstellers durchgeführt.
Verfahren nach RL 93/42/EWG:	Anhang VII
Zertifikat Nr.:	TÜV-A-MT-1/10/Q075

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 in der geltenden Fassung, entspricht.
Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.



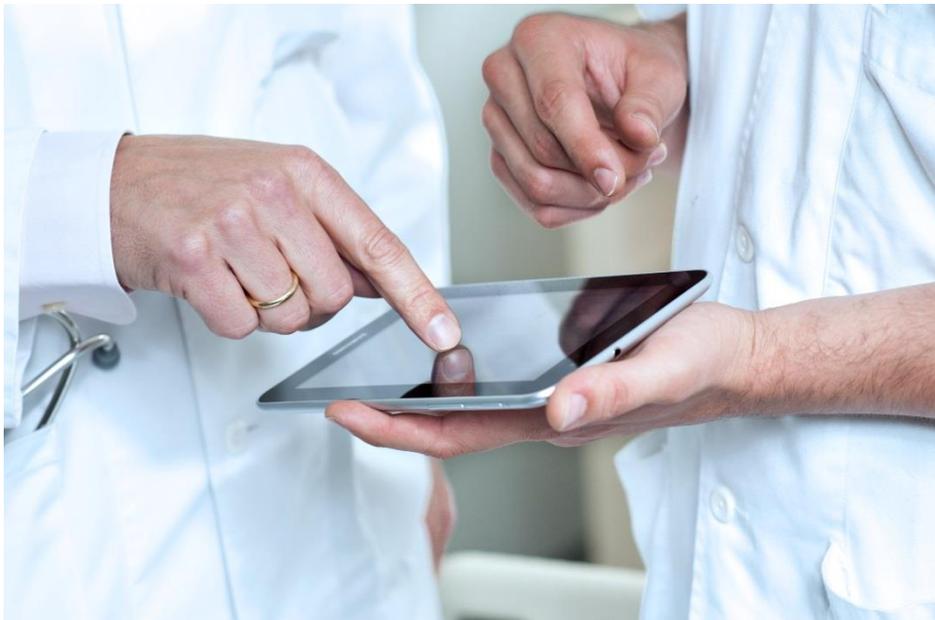
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 08.12.2014

GRAZ, 15.11.2013
Ort, Datum


Unterschrift, Leiter der Organisationseinheit



Das GlucoTab System
Zulassung als Medizinprodukt
seit 15.11.2013



GlucoTab Weiterentwicklung

für Krankenhäuser und
geriatrische Einrichtungen

Research Studio Austria



FFG

Diabetes in Geriatriische Einrichtungen

- **Prävalenz** von Diabetes **24-34%**
- Bei 12% der Patienten ist Diabetes Ursache für **Krankenhausaufnahme**
- Personen mit Diabetes sind häufiger von Gebrechlichkeit, Multimorbidität betroffen

(Diabetes UK 2010, Newton et al. 2013)



Weiterentwicklung GlucoTab im Pflegeheim

28

- **Medizinisch sinnvolles, praktikables und gelebtes System** entwickeln und implementieren
- Anforderungen
 - Zusätzliche Therapieregimes
 - Flexibler Workflow



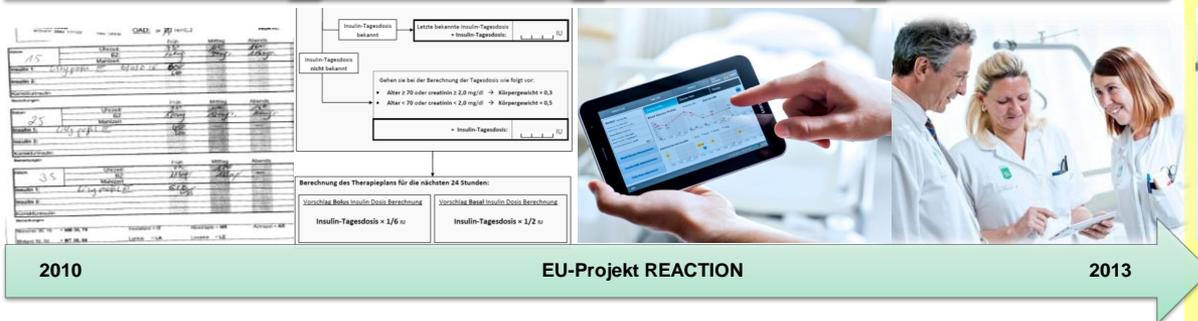
Weiterentwicklung GlucoTab im Krankenhaus

29

- Inhaltliche Erweiterungen
 - Entlassungsmanagement
 - Weiterbehandlung nach ICU
- Integration in Elektronische Akten

Klinische Evaluierung nächste Schritte

ClinDiab01 n=50 ClinDiab02 n=74 ClinDiab03 n=30 ClinDiab04 n=99

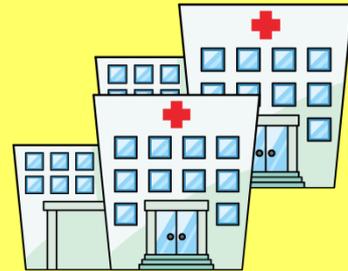


Beobachtungsstudie

Tablet-PC auf mehreren Station



Multizentrische Outcome Studie



ClinDiab05
(laufend)

ClinDiab06
(in Vorbereitung)



Medical University of Graz



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH
HEALTH – Institut für Biomedizin und
Gesundheitswissenschaften

Elisabethstraße 11a, 8010 Graz

+43 316 876-2136

peter.beck@joanneum.at

www.joanneum.at/health