Konzeption, Entwicklung und klinische Evaluierung von Medizinproduktesoftware

Das GlucoTab System für Blutzuckermanagement im Krankenhaus

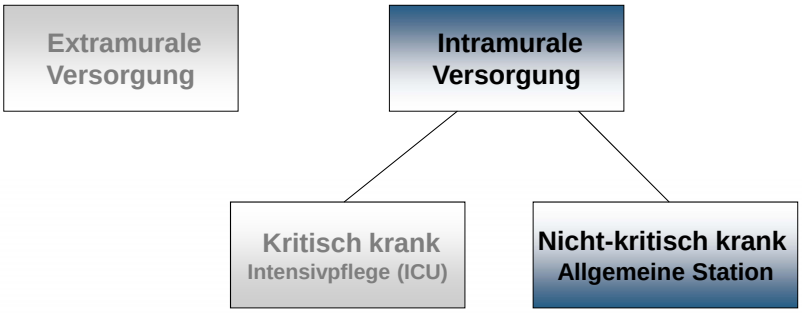
Dr. Peter Beck

Team-up! eHealth Salzburg
5. November 2014

Agenda

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

Blutzuckermanagement im Krankenhaus



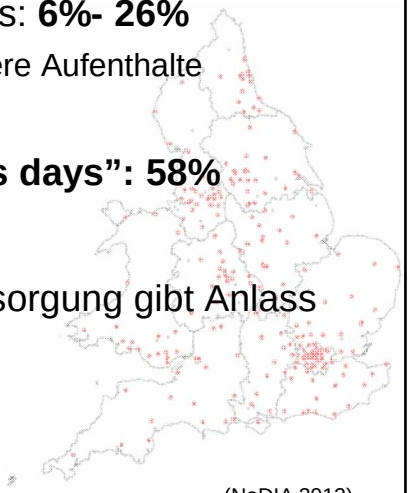
Empfehlung BZ-Zielbereich bei nicht-kritisch kranken Patienten

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

(American Diabetes Association 2013)

National Diabetes Inpatient Audit
Blutzuckermanagement - England

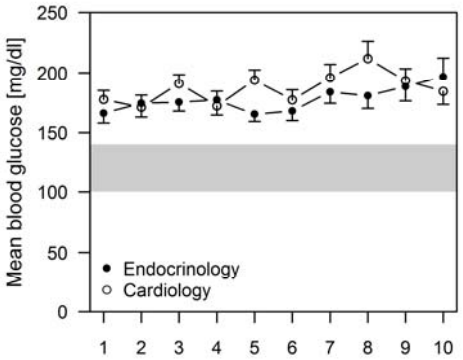
- Die **Prävalenz** von Diabetes: **6%- 26%**
  - Patienten mit Diabetes: längere Aufenthalte (8 Nächte versus 5 Nächte)
- Anzahl der **“good diabetes days”: 58%**
- Die stationäre Diabetesversorgung gibt Anlass zur Sorge



(NaDIA 2012)

Retrospektive Erhebung in Graz

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



(Neubauer et al. 2013)

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….“*

(Draznin et al. 2013, Neubauer et al. 2013)

Herausforderungen in der Praxis

Individuelle Vorgehens-weise

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

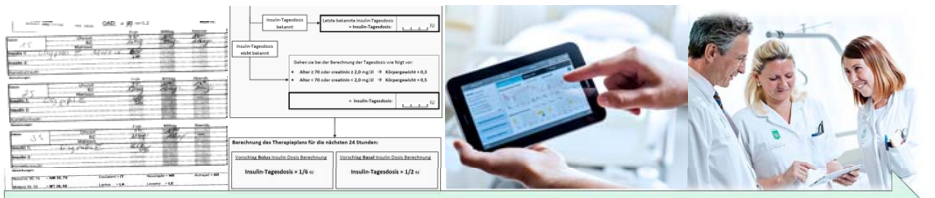
Fehlendes Wissen

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

(Draznin et al. 2013, Neubauer et al. 2013)

Schritte zur optimierten Diabetesversorgung

1. Ist-Analyse	2. Entwicklung, Testung: Papier-Algorithmus	3. Entwicklung, Testung: GlucoTab	4. Testung auf anderen Stationen
ClinDiab01 n=50	ClinDiab02 n=74	ClinDiab03 n=30	ClinDiab04 n=99



2010 — EU-Projekt REACTION — 2013

Entwicklungsmethoden

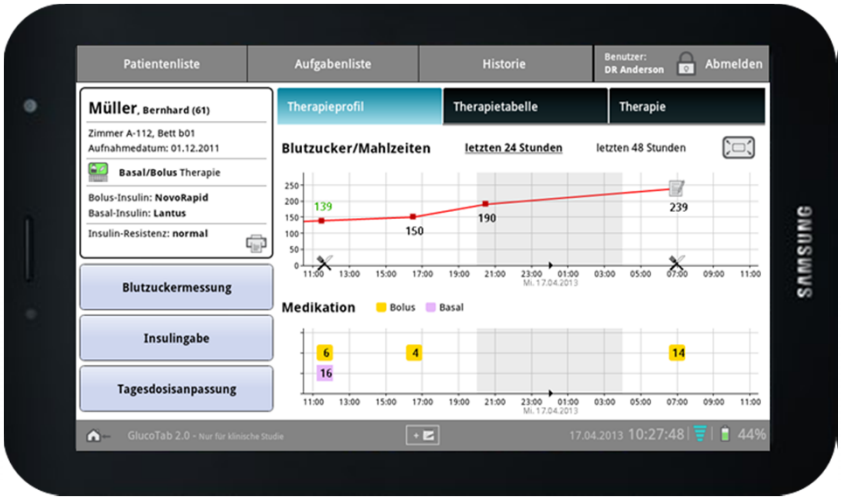
- Evolutionärer Entwicklungsansatz
- Interdisziplinäres Team
- Benutzerzentriertes Vorgehen
  - Usability Tests
  - Mock-ups und frühe Prototypen
- Kontinuierliches Risikomanagement
- Klinische Evaluierung

Das GlucoTab System

Hauptanforderungen

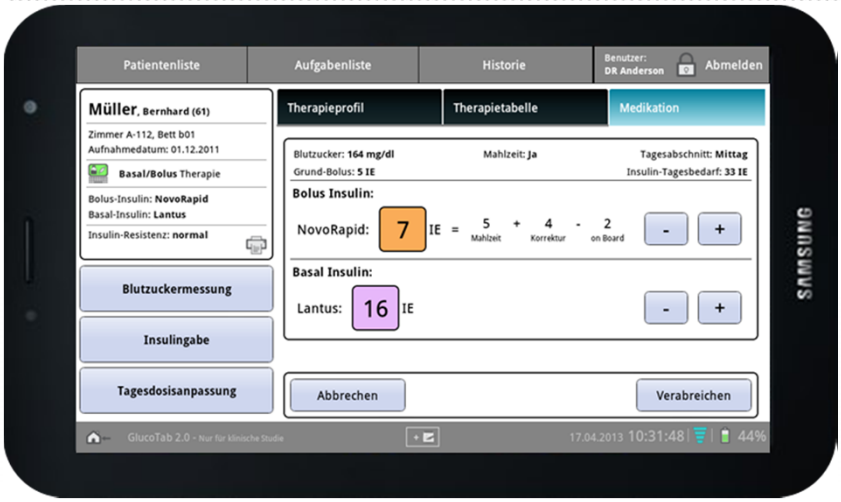
- Blutzuckermanagement direkt am **Patientenbett** (Tablet PC)
- Unterstützung beim **Arbeitsablauf** und Erinnerung an **offene Aufgaben**
- **Automatisierte Entscheidungsunterstützung** zur Insulindosierung (basierend auf 3-4 BZ-Messungen / Tag, sc Insulingabe)
  - Insulintagesdosis verordnet durch 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

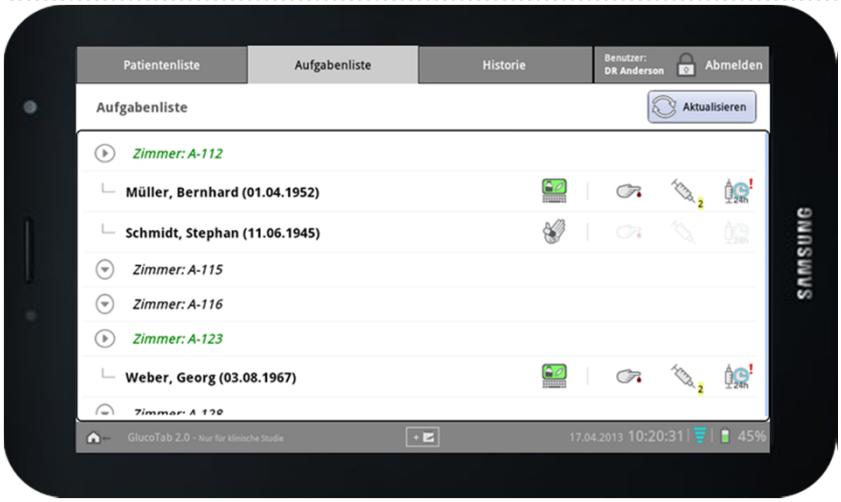


Anpassung der Tagesinsulindosis

Entscheidungsunterstützung für den Arzt

Aufgabenliste

Workflow-Unterstützung

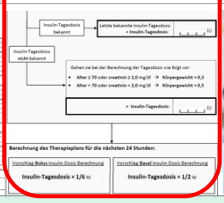


Das GlucoTab System

Klinische Studien und Zulassung

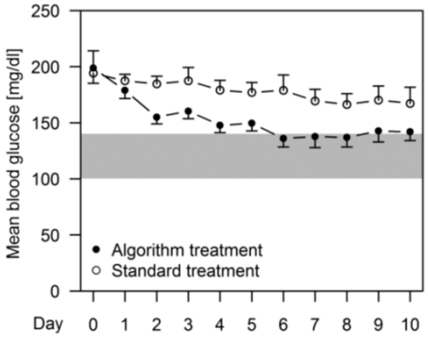
Schritte zur optimierten Diabetesversorgung

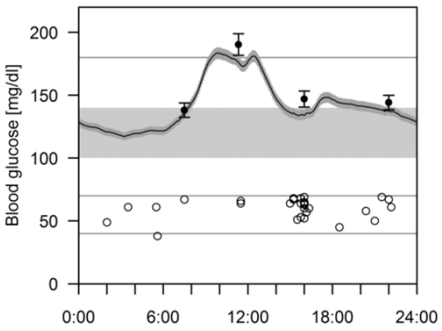
1. Ist-Analyse	2. Entwicklung, Testung: Papier-Algorithmus	3. Entwicklung, Testung: GlucoTab	4. Testung auf anderen Stationen
ClinDiab01 n=50	ClinDiab02 n=74	ClinDiab03 n=30	ClinDiab04 n=99



2010 — EU-Projekt REACTION — 2013

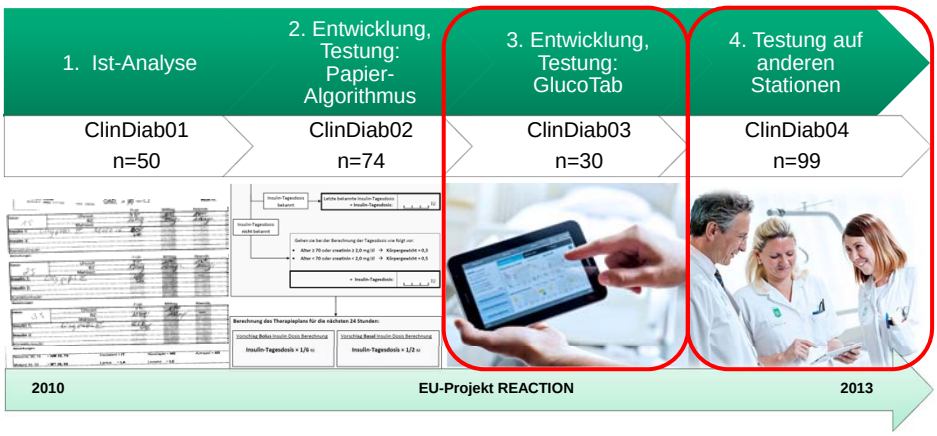
Blutzuckermanagement





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

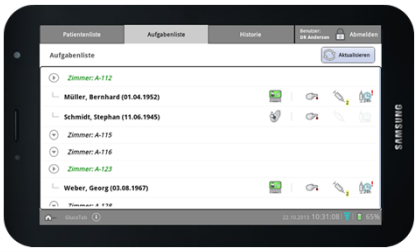
Schritte zur optimierten Diabetesversorgung



21

GlucoTab ist benutzerfreundlich

- Arbeitsprozesse **>95%** befolgt
- Entscheidungsunterstützung **>95%** befolgt



THE INNOVATION COMPANY

22

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”

Das GlucoTab System

Zulassung als Medizinprodukt

seit 15.11.2013

Konformitätserklärung

PRODUKTSPEZIFIKATION

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

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

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

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.

CE

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 08.12.2014

GRAZ, 15.11.2013
Ort, Datum

Unterschrift, Leiter der Organisationseinheit

24

GlucoTab Weiterentwicklung

für Krankenhäuser und geriatrische Einrichtungen

Research Studio Austria

25

Diabetes in Geriatrische 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)

26

Weiterentwicklung GlucoTab im Pflegeheim

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

Medical University of Graz

JOANNEUM RESEARCH HEALTH

27

Weiterentwicklung GlucoTab im Krankenhaus

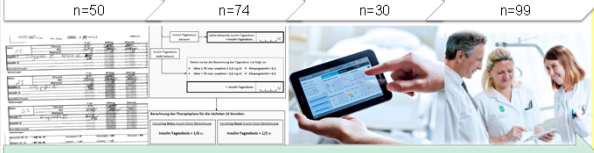
- Inhaltliche Erweiterungen
  - Entlassungsmanagement
  - Weiterbehandlung nach ICU
- Integration in Elektronische Akten

Medical University of Graz

JOANNEUM RESEARCH HEALTH

Klinische Evaluierung nächste Schritte

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



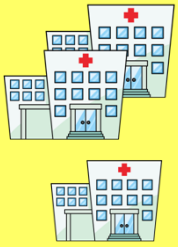
2010 — EU-Projekt REACTION — 2013

Beobachtungs-studie

Tablet-PC auf mehreren Station

ClinDiab05
(laufend)

Multizentrische Outcome Studie



ClinDiab06
(in Vorbereitung)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH
HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften
Neue Stiftingtalstraße 2, 8010 Graz
+43 316 876-4102
peter.beck@joanneum.at
www.joanneum.at/health