

Pressemitteilung

aus Anlass der Unterzeichnung eines langfristigen (15 Jahre) Kooperations- und Lizenzvertrages

zwischen

City of Hope, Los Angeles, USA

und dem

Institut für Diabetes Karlsburg, Germany

am 27.12.2010 im Schloss Karlsburg

Hintergrund

Der Diabetes-Atlas der IDF (Internationale Diabetes Föderation, <http://www.diabetesatlas.org>) weist für 2010 rund 285 Millionen Menschen aus, die weltweit an der Zuckerkrankheit leiden. 2030 wird nach IDF-Schätzungen ein Anstieg auf ca. 440 Millionen erwartet. Die höchsten Zuwachsraten an Diabeteserkrankungen werden dabei insbesondere in den Entwicklungsländern in Asien (u.a. China, Indien, Pakistan), im mittleren Osten (u.a. Saudi Arabien, Vereinigte Arabische Emirate), Afrika (u.a. Ägypten) und Südamerika (u.a. Brasilien, Mexiko) erwartet.

Die daher weltweit angelaufenen Diabetes-Aktionsprogramme fokussieren auf Prävention und personalisierte Medizin anhand Evidenz-basierter, klinischer Behandlungsleitlinien unter Einsatz neuer Technologien in der Diabetesbehandlung. Das betrifft insbesondere Know-how zur Diabetikerbetreuung, welches in Ländern wie Deutschland und den USA bereits vorhanden ist, aber in den genannten Entwicklungsländern dringend gebraucht wird. Derzeit fehlen aber noch anwendungsreife und geprüfte Verfahren und Methoden, die geeignet sind, dieses Know-how von den Ländern, wo es vorhanden ist, in die Länder zu bringen, in denen ein hoher Bedarf besteht.

Zielstellung und Vertrag

City of Hope (COH) hat daher ein Projekt unter dem Namen „Global Health Initiative“ gestartet, welches darauf ausgerichtet ist, diese gegenwärtig bestehende Lücke zu schließen. Ein hierfür besonders gut geeignetes Verfahren, welches in Deutschland bereits erfolgreich in die diabetologische Praxis eingeführt wurde, ist das in mehr als 25-jähriger Forschungs- und Entwicklungstätigkeit am Institut für Diabetes Karlsburg „Gerhardt Katsch“ (IDK) entwickelte, personalisierbare Entscheidungsunterstützungssystem KADIS® (Karlsruher Diabetes-Management System). City of Hope und das Institut für Diabetes Karlsburg haben daher beschlossen, einen langfristigen (15 Jahre Laufzeit) Kooperations- und Lizenzvertrag abzuschließen, dessen Ziel es ist, weltweit Ärzten, die mit der Diagnose und Behandlung des Diabetes befasst sind, mittels KADIS® Zugang zu Evidenz-basierten Diagnose- und Behandlungsmethoden auf personalisierter, d.h. Patienten-bezogener Basis zu ermöglichen.

Um dieses ambitionierte Ziel zu erreichen, soll durch die Vertragspartner ein weltweit anwendbares, International Diabetes Health Care Network (DHCN) mit KADIS® basierter, personalisierter

Entscheidungsunterstützung (Personalized Decision Support, PDS) erforscht, entwickelt und in die Praxis eingeführt werden (s.a. beigefügte [Abbildung 1](#)).

Wesentliche Komponenten dieses DHCN, welche im Rahmen des Vertrages zu erforschen, zu entwickeln und prototypisch zu verifizieren sind, sind:

1. Entwicklung eines global verfügbaren Dienstleistungszentrums mit KADIS®-online Zugang und dessen Implementierung auf einem im IDK zu installierenden KADIS®-online Server mit telemedizinisch unterstützten PDS-Dienstleistungsprogrammen für die internationale Diabetikerversorgung.
2. Entwicklung eines globalen KADIS®-Applikationszentrums mit Online-Zugang und dessen Implementierung auf einem in COH zu installierenden KADIS®-Applikationsservers.
3. Entwicklung einer telemedizinisch unterstützten Informations- und Kommunikationsplattform zum Daten- und Informationsaustausch zwischen COH und dem IDK einerseits und COH und den regionalen Applikationszentren in den Zielländern andererseits.
4. Entwicklung von regionalen KADIS®-Applikationszentren in den Zielländern mit Online Zugang zu den KADIS-Applikationszentrum in COH.
5. Entwicklung von Education Programmen für die Nutzer des KADIS-basierten PDS in den Zielländern.

Die Vertragspartner

City of Hope (COH)

City of Hope wurde 1913 in Duarte, California, gegründet. Seit seiner Gründung hat sich COH zu einem der größten und renommiertesten Krankenhäuser in den USA entwickelt. Heute arbeiten hier mehr als 500 Ärzte und Wissenschaftler wobei ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit in der Entdeckung, der Entwicklung und der Implementierung innovativer Strategien zur Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen und anderen, schwerwiegenden Erkrankungen, wie dem Diabetes mellitus liegt.

COH ist eine weltweit anerkannte und hochgeschätzte Einrichtung zur Behandlung von Patienten (u.a. mit einer Diabeteserkrankung), zur Forschung und zur Überführung von Forschungsergebnissen in die Betreuungspraxis. Ein wichtiges Ziel hierbei ist, die Überführungszeiten von Forschungsergebnissen in neue Behandlungsmethoden so kurz, wie nur möglich zu gestalten. COH ist eines der Nationalen Krebs Institute in den USA und wurde durch die JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation) zum Inselzell-Transplantationszentrum ernannt. COH ist eines der größten Klinikzentren in den USA mit einem jährlichen Forschungsbudget von 59 Mill. US\$ und Einnahmen von ca. 170 Mill. US\$ aus patentierten Technologien im Jahre 2008.

Das Institut für Diabetes, Endocrinology & Metabolism von COH wird von Prof. Fouad Kandeel geführt und bietet ein umfangreiches Programm zu Diabetes und Endokrinologie in Kombination mit Grundlagenforschung, einmaligen Behandlungsprogrammen und Patientenschulung an.



Institut für Diabetes „Gerhardt Katsch“ Karlsburg (IDK)

Das IDK wurde 1930 als erstes europäisches Diabetikerheim von Prof. Katsch gegründet. Es hat sich zu einem national wie international anerkanntem Forschungsinstitut mit langjährigen Erfahrungen in der angewandten Diabetesforschung entwickelt. Schwerpunkte der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sind die Modellierung von Stoffwechselprozessen bei Diabetes, Telemedizin, *in silico* Modellierung und personalisierte Entscheidungsunterstützungssysteme. Allein in den letzten 5 Jahren erfolgten zu diesen Themenbereichen 15 Publikationen in internationalen Spitzenzeitschriften. Zudem wurden Ergebnisse aus der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit auf allen im Bereich Diabetes führenden Kongressen, u.a. Jahrestagungen der Europäischen Diabetesgesellschaft (EASD), Kongresse der Internationalen Diabetesföderation (IDF), Jahrestagung der Amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA), Jahrestagungen der Deutschen

Diabetesgesellschaft (DDG), Jahrestagungen der Diabetes Technology Society (DTM), Jahrestagungen der Gesellschaft für Advanced Technologies & Treatment for Diabetes (ATTD) sowie der Arab Health und der Medica in Form von Vorträgen und Postern vorgestellt. Herausragendes Ergebnis der Forschungsaktivitäten ist das weltweit einmalige Karlsburger Diabetes-Management System (KADIS®), welches bis zur Anwendungsreife in der Diabetesroutinebetreuung geführt werden konnte. Zum KADIS® System wurden 6 Patente erteilt und 4 Deutsche Marken eingetragen. Ein weiteres Patent befindet sich gegenwärtig in den USA im Anmeldeverfahren.

Die Prüfung von Therapieoptionen und die Bereitstellung von Empfehlungen zur Überwindung von Defiziten in der Stoffwechselführung von Patienten wird auf der Basis von KADIS® seit über 4 Jahren in Deutschland im Rahmen eines Integrierten Versorgungsvertrages überaus erfolgreich unter Routinebedingungen der Diabetesversorgung eingesetzt.



Das KADIS® Programm

Die Stoffwechselkurve ist bei jedem Menschen so unterschiedlich wie ein Fingerabdruck und zeigt deutlich den individuellen Rhythmus des Blutzuckerlaufs eines Patienten an. Mit KADIS® ist eine *in silico* Abbildung dieses individuellen Stoffwechselerhaltens von diabetischen Patienten weltweit erstmalig praxistauglich gelöst worden. Das Verfahren ist patentiert und konnte in hochrangigen internationalen Fachzeitschriften publiziert werden.

Um das individuelle Stoffwechselerhalten *in silico*, also in einem computergestützten Modell abzubilden, benötigt das KADIS® System Daten, die unter Alltagsbedingungen einfach zu erheben sind. Dazu gehören Blutzuckermesswerte, die entweder punktuell oder mittels kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) erhoben werden, die Selbstkontrolldaten zur Therapie (Insulin, Tabletten), zur Nahrungsaufnahme (BE, Broteneinheiten) sowie zu körperlichen Aktivitäten (Sport). Einige wenige Basisdaten des Patienten (u.a. Alter, Diabetestyp, Erkrankungsdauer, Körpergewicht und Körpergröße) komplettieren die erforderliche Datenbasis. Nach dem Einlesen bzw. der Eingabe dieser Daten werden in einem ersten Schritt vom KADIS® System neue Daten, bezogen auf die individuellen Werte zur Stoffwechselführung des Patienten, generiert. Eine weltweit bislang einzigartige, nur mittels KADIS® erreichbare Funktionalität, stellt im Falle eines Typ-2-Diabetes die modellgestützte Bestimmung des noch vorhandenen Eigeninsulins eines Patienten, das ebenfalls als Tagesprofil ausgegeben wird, dar. In einem sich nun anschließenden iterativen Prozess simuliert KADIS® auf der Basis aller verfügbaren Daten 24-Stunden-Blutzuckerläufe, die optimal an die gemessenen Blutzuckerwerte eines Patienten angepasst sind. Ergebnis dieses patentierten Iterationsprozesses ist die *in silico* Abbildung des individuellen Stoffwechselerhaltens eines Patienten auf dem PC, die auch als personalisierter „Metabolischer Fingerabdruck“ bezeichnet wird.

KADIS®-basierte Schwachstellenanalyse

Schwachstellen, wie Unter- oder Überzuckerung im Blutzuckerlauf, lassen sich aus dem personalisierten „Metabolischen Fingerabdruck“ bereits ablesen. Mit KADIS® wird jedoch erstmalig eine weiterführende Schwachstellenanalyse möglich, indem kausale Zusammenhänge der festgestellten Über- oder Unterzuckerungen mit der aktuellen Therapie (Tabletten, Insulin, Ernährung, körperliche Aktivitäten) sowie der endogenen Insulinreserve und der individuellen Insulinansprechbarkeit hergestellt, aufgezeigt und visualisiert werden. Beispielsweise kann ein starker Blutzuckeranstieg am Morgen, noch vor der ersten Nahrungsaufnahme, durch eine individuell deutlich herabgesetzte Insulinansprechbarkeit zu dieser Tageszeit ursächlich erklärt werden. Eine derartige, kausal begründete Schwachstellenanalyse ist ein Alleinstellungsmerkmal von KADIS®.

Personalisierte Entscheidungsunterstützung (PDS)

Basierend auf der *in silico* Abbildung und der Schwachstellenanalyse können mit KADIS® nunmehr modellgestützt verschiedene Therapieoptionen am Rechner hinsichtlich ihrer zu erwartenden Auswirkungen auf den Blutzuckerlauf mittels interaktiver, KADIS®-basierter Simulationsstrategie schnell und sicher geprüft werden. Diejenigen Therapieoptionen, die für den gegebenen Patienten eine optimierte Therapieführung erwarten lassen, werden dann dem behandelnden Arzt im Sinne einer personalisierten Entscheidungsunterstützung (PDS) als KADIS® Report zur Verfügung gestellt, die er dann unter Berücksichtigung von Begleiterkrankungen für seinen Patienten ohne langwierige und belastende Trial und Error Prozeduren praktisch umsetzen kann. Die Erarbeitung des KADIS®-basierten PDS erfolgt derzeit im Diabetes Service Center Karlsburg im interaktiven Dialog durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter Anleitung und Aufsicht erfahrener Diabetologen gemäß den allgemein akzeptierten Behandlungsleitlinien der Fachgesellschaften.

Bild 1: International Diabetes Health Care Network (DHCN)

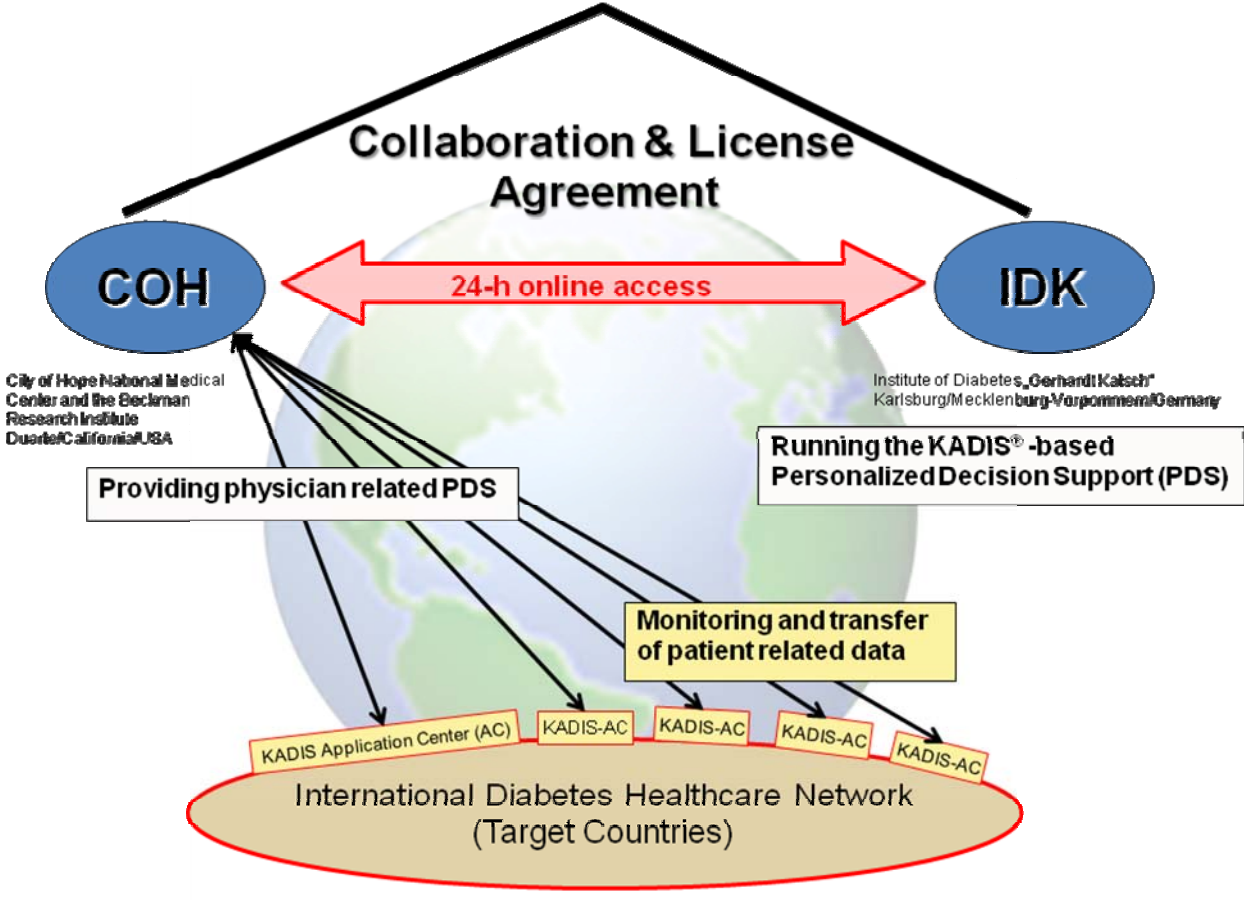


Bild 2: KADIS®-basierter Diabetes Gesundheits-Service

