

# Systematische Datenerhebung und -auswertung zur Verbesserung des Gesundheitszustands von Diabetiker:innen



## Ausgangssituation

Anfang 2022 war das Unternehmen Perfood aus dem Bereich der Ernährungsmedizin auf der Suche nach einer digitalen Lösung. Dabei sollte der Einfluss von Glucura, eines software-basierten Programms zur begleitenden Lebensstiltherapie bei Patient:innen mit Typs 2 Diabetes mellitus, untersucht werden. Das Programm bietet:

- eine personalisierte Analyse der individuellen postprandialen Blutzuckerreaktion,
- eine leitliniengerechte, digitale Unterstützung zur Ernährungsumstellung,
- eine Anleitung zu vermehrter körperlicher Aktivität sowie
- Wissenslektionen über die Erkrankung und geeignete Lebensstilmaßnahmen.

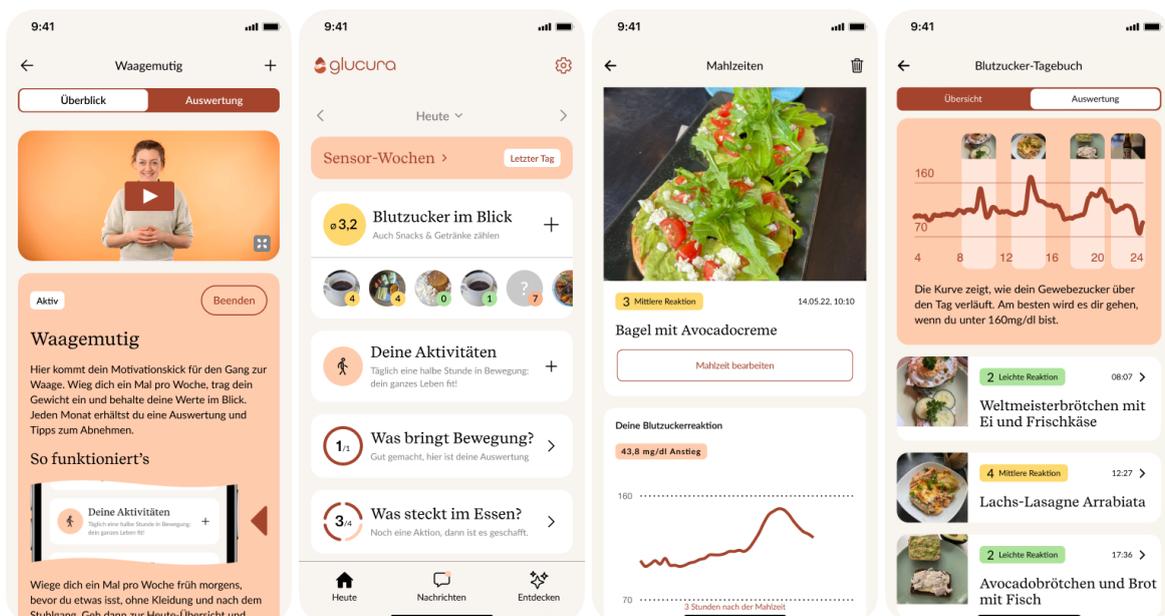


Abb. 1: Einblick in das software-basierte Programm Glucura. Quelle: [Perfood](#) (2022).

Durch die detaillierte Analyse von kontinuierlich gemessenen Gewebezuckerdaten, die über einen Glukosesensor erfasst werden, können personalisierte Ernährungsempfehlungen abgeleitet werden. Die zusätzlichen individualisierten und strukturierten “Challenges” bieten eine einfach zu befolgende Anleitung zur Ernährungsumstellung und die Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag. Dadurch ist Glucura geeignet, die im Rahmen der Regelversorgung vermittelten allgemeinen Lebensstilempfehlungen umsetzbar zu machen.

Im gemeinsamen Projekt mit Climedo sollten im Rahmen der Nutzung von Glucura Daten zur Erfahrung der Teilnehmer:innen mit dem Produkt sowie einige zusätzliche Parameter erhoben werden.

Für die erfolgreiche Umsetzung der Datenerhebung wurde eine digitale Lösung benötigt, in welcher die Umfragen automatisiert verschickt und die Daten erfasst werden können. Im Zuge der Umfrage sollten die Teilnehmenden vier Runden elektronischer Fragebögen erhalten. Dabei sollte es für Perfood ständig möglich sein, die Daten in Echtzeit einzusehen.

## Projektbeschreibung

In der auf sechs Monate angelegten Datenerhebung hat Perfood komplett auf einen dezentralen Ansatz gesetzt. Die Teilnahme war bequem von zuhause möglich. Zielsetzung war ein Umfang von 100 Patient:innen.

Für die Studie hat Perfood die ePRO-Lösung zusammen mit dem eCRF-Modul von Climedo genutzt. Zu Beginn hat Perfood ein Onboarding für die Software erhalten. Im Rahmen eines Trainings hat das CSM-Team von Climedo die Verantwortlichen bei Perfood geschult. Das Trainingsvideo war auch im Nachhinein verfügbar. Daraufhin hat Perfood die Umfrage selbst aufgesetzt und eigene Workflows konfiguriert, inklusive automatischer Erinnerungen. Dabei standen die beiden Unternehmen in engem Austausch. Innerhalb von zwei Wochen konnte die Umfrage bereits live gehen. Im Anschluss folgte noch eine Review seitens Climedo, um versteckte Verbesserungspotenziale aufzudecken.

Die Datenerhebung wurde in vier verschiedene Befragungsrunden unterteilt. Diese wurden automatisch in einem Abstand von circa drei Wochen an die Teilnehmer:innen versandt. Dabei sollte herausgefunden werden, welchen Einfluss die Nutzung von Glucura auf den HbA1c-Wert der Patient:innen hat. Darüber hinaus wurden Fragen und Aussagen gestellt, die die Adhärenz an das vorgegebene Programm messen sollen, wie z.B.:

- “Ich bewege mich so viel (täglich/wöchentlich) und so oft (Aktivität pro Tag/Woche), wie im Programm empfohlen.”
- “Ich integriere die Bewegungsempfehlungen in meinem Alltag.”
- “An wie vielen Tagen der Woche hast du die App im Schnitt verwendet?”

Sofern die Fragebögen nicht rechtzeitig ausgefüllt wurden, haben die Patient:innen automatisch eine Erinnerung von Climedo erhalten.

Perfood hat unter anderem auch das Benchmarking und Progression Widget genutzt. Mit dem Benchmarking Widget kann ein definierter Datenpunkt eines Probanden anonymisiert mit dem Vergleichswert der Gesamtpopulation der Studie gegenübergestellt werden. Dabei hat Perfood im Detail den HbA1c-Wert unter die Lupe genommen. Die Teilnehmenden konnten nach verschiedenen Informationen gefiltert werden, wie z.B. Geschlecht, Altersgruppe, Kohorte oder Region. Die Progression-Funktion ermöglicht es, die Entwicklung eines definierten Datenpunkts eines Probanden einzusehen, der über einen bestimmten Zeitraum – wie hier über mehrere Fragerunden – erfasst wurde. Zur Analyse der Daten und für Echtzeit-Einblicke konnte Perfood jederzeit auf das Climedo Dashboard zugreifen.

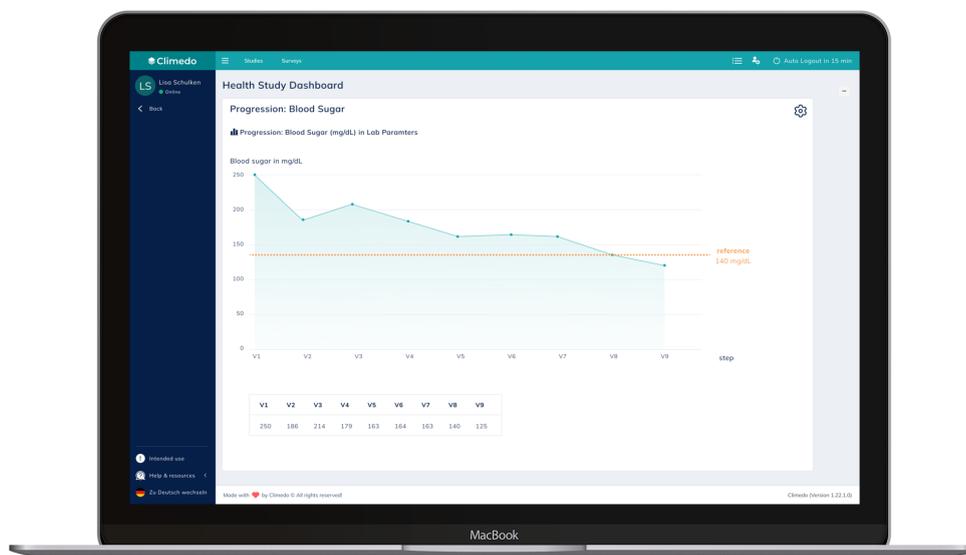


Abb. 2: Entwicklung des Blutzuckerspiegels anhand des Progression-Widgets. [Climedo-Software](#) (2022).

Aktuell läuft die Studie noch.

## Vorteile und Ergebnisse

Generell sieht Perfood ebenfalls wie Climedo die Vorteile der elektronischen Datenerhebung, speziell in Bezug auf ePROs und eCRFs. Perfood hatte bereits vor Climedo Erfahrungen mit eCRFs gesammelt und war positiv überrascht davon, wie schnell und einfach die Dateneingabemasken erstellt werden konnten. Auch die Flexibilität der Software war ein wichtiges Kriterium.

Im Vergleich zur überholten papierbasierten Variante hat Perfood auch den Vorteil von Plausibilitätschecks und Audit Trails zur transparenten Nachverfolgbarkeit wertgeschätzt.

Als besonders praktisch wurde auch die automatische Erinnerungsfunktion zum Ausfüllen der ePROs empfunden. Die Software ermöglichte ständige Einsicht in die aktuelle Datenlage und den Fortschritt der Teilnehmenden und Umfrage – schnell und auf

einen Blick. Mithilfe des visuell ansprechenden Dashboards konnte die Datenqualität zu jeder Zeit live überprüft werden. Die Dashboards dienen dabei auch als Grundlage für interne Reportings. Somit konnte Perfood die Anzahl der Patient:innen und deren Daten konstant im Blick behalten.

Als besonders vorteilhaft haben die Climedo-Nutzer:innen seitens Perfood empfunden, dass die Software eine schnelle Vorbereitung der Datenerfassung und Fragebogenerstellung ermöglicht, sodass viel Zeit eingespart werden könnte. Die Bedienung von Climedo hat Perfood als intuitiv und einfach wahrgenommen. Positiv war ebenfalls, wie selbstbestimmt die Fragebögen aufgebaut werden konnten. Gut gefallen hat Perfood dabei, dass sie auf wenig Unterstützung angewiesen waren und sehr autark agieren konnten, aber gleichzeitig immer ein Ansprechpartner bei Rückfragen zur Verfügung stand.

Insgesamt schätzte Perfood vor allem die einfache Nutzbarkeit, das schnelle Aufsetzen, die geringen Kosten sowie einen positiven und produktiven Austausch mit dem Climedo-Team während des Onboardings und der Durchführung.

## Fazit und Perspektiven

Dank der einfachen Nutzung der Software und des positiven Projektverlaufs kann sich Perfood auch weitere Folgeprojekte mit Climedo gut vorstellen. Perfood würde gerne ausschließlich auf ein Tool setzen und Informationen zentral an einem Ort vereinen.

## Kundenstimmen

**“Climedo überzeugt uns insbesondere durch die intuitive Bedienung und die Flexibilität bei der Umsetzung unseres Datenerhebungskonzeptes. Wir konnten unser Projekt in kürzester Zeit aufsetzen und aktivieren. Bei Perfood geht es primär um den/die Patient/in, daher waren bei der Entscheidung für Climedo die angebotenen ePRO/eCOA-Lösungen ein überzeugender Selling Point. Das Climedo-Team ist stets freundlich, immer zu erreichen und sehr hilfsbereit bei der Lösung von Problemen.”**

- Dr. med. Dr. rer. nat. Torsten Schröder, Gründer und Chief Medical Officer, Perfood GmbH

## Über Climedo

Climedo bietet eine digitale Plattform für hybride klinische Studien und Beobachtungsstudien. Die einfach zu bedienende, modulare und sichere Software-Lösung für Datenmanagement umfasst elektronische Datenerhebung (EDC), ePRO, eCOA und Telemedizin. Damit können Pharma- und Medizintechnikunternehmen ihre medizinischen Innovationen nach Markteinführung effizienter validieren und Real-World Data in dezentralen Umgebungen erfassen. Auch Unternehmen aus dem öffentlichen Sektor nutzen die Lösungen. So werden Kosten gespart, Datenfluss und -qualität verbessert und gleichzeitig innovative Studiendesigns gefördert. Durch die nahtlose Vernetzung aller Beteiligten (Industriepartner, Studienzentren, Ärzt:innen und Patient:innen) in einem cloud-basierten System revolutioniert Climedo die klinische Forschung und macht Studien einfacher zugänglich und patientenorientierter. Mehr erfahren: [www.climedo.de](http://www.climedo.de).

## Über Perfood

Seit 2017 verknüpft Perfood moderne Wissenschaft mit digitalen Technologien und gehört damit zu den Pionieren des Digital Health Zeitalters. Gegründet wurde die Perfood GmbH von Dominik Burziwoda (CEO), Dr. med. Dr. rer. nat. Torsten Schröder (Chief Medical Officer/ CMO), Dr. Christoph Twesten (CTO) und Prof. Dr. Christian Sina an der Universität zu Lübeck, einer der führenden deutschen Life Science Universitäten. Das Team besteht aus 50 Expert\*innen aus den Bereichen Medizin, Datenwissenschaft, Ernährung, Computertechnik, Wirtschaft und Design. Zu den Lead Investoren bei Perfood gehört unter anderem der Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF), eine führende Beteiligungsgesellschaft im Bereich Life-Science. Darüber hinaus arbeiten die Lübecker\*innen mit führenden Forschungseinrichtungen wie beispielsweise den Universitäten Lübeck und Hohenheim, der Leibniz-Gemeinschaft und der Helmholtz-Gesellschaft zusammen. Das junge Unternehmen wächst jedes Jahr stark mit den drei Geschäftsfeldern Lifestyle (Ernährungsprogramme), digitale Therapien (u. a. Migräneprophylaxe) und Forschung.