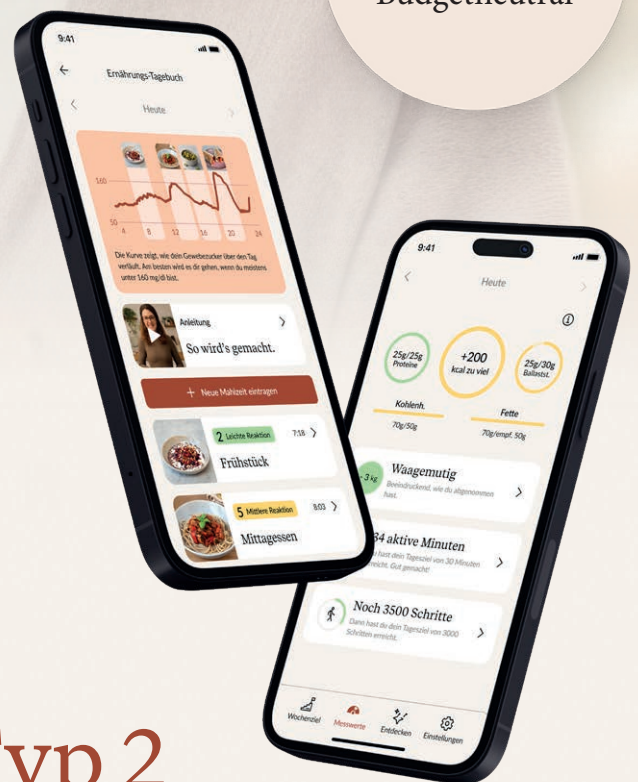




PZN 19198111

Budgetneutral



Die App gegen Diabetes mellitus Typ 2

Das Leben genießen. Blutzuckerstabil.

Digitale Lebensstiltherapie mit glucura für Betroffene mit nicht-insulinbehandeltem Diabetes mellitus Typ 2.

Von Diabetologinnen und Diabetologen entwickelt

Inhaltsverzeichnis

Was ist eine DiGA?	3
Wie kann ich meinen Patientinnen und Patienten glucura bereitstellen?	4
Haben Sie geeignete Patientinnen und Patienten für unsere randomisierte kontrollierte Studie (RCT)?	5
Lebensstiltherapie bei Diabetes mellitus Typ 2	6-7
Von Diabetologinnen und Diabetologen entwickelt	8
So funktioniert glucura	9
Für wen ist glucura geeignet?	10-11
Erste klinische Daten	12-13
Individuelle Therapie	14-15
Die App im Überblick	16-22
Das sagen Diabetesbetroffene	23
Entwickelt von Ärztinnen und Ärzten	24
Medizinischer Beirat	25-26
Fachgespräch vereinbaren	27

Was ist eine DiGA?

DiGA steht für „Digitale Gesundheitsanwendung“ und bezeichnet medizinische Softwarelösungen, die

- als Medizinprodukt mit niedrigem Risiko CE-zertifiziert sind,
- zusätzlich vom BfArM als DiGA geprüft wurden,
- damit von Ärztinnen und Ärzten verordnet und
- bei entsprechender Diagnose direkt von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden können.

i
PZN 19198111
Budgetneutral

- ✓ Als Medizinprodukt zertifiziert
- ✓ Klinisch geprüfte Wirksamkeit
- ✓ Strenger Datenschutz
- ✓ Budgetneutral verordnungs- und erstattungsfähig

Wie kann ich meinen Patientinnen und Patienten glucura bereitstellen?

glucura ist eine nicht-medikamentöse digitale Lebensstiltherapie für Diabetes mellitus Typ 2 und seit dem 11.01.2024 als **digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)** zugelassen und im DiGA-Verzeichnis (www.diga.bfarm.de) gelistet.

Einer Zulassung geht eine **Überprüfung hinsichtlich Wirksamkeit und Datenschutz durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** voraus.

glucura kann bei bestehender **Diabetes mellitus Typ 2-Diagnose (nicht-insulinbehandelt; ICD-10-Code E11.-)** verordnet werden und ist bei allen gesetzlichen Krankenversicherungen **erstattungsfähig**. Zudem übernehmen viele private Krankenversicherungen die Kosten einer DiGA.



Haben Sie geeignete Patientinnen und Patienten für unsere randomisierte kontrollierte Studie (RCT)?

Derzeit können Betroffene glucura auch im Rahmen der **randomisierten kontrollierten Studie (RCT)** zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) nutzen. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit der DiGA glucura in der Behandlung von T2DM zu bestätigen. Dafür ist im **Interventionsarm** die Anwendung von glucura für **2 x 90 Tage** vorgesehen. Außerdem wird eine **Aufwandsentschädigung** von bis zu 180,00 € gezahlt.

Machen Sie Ihre Patientinnen und Patienten gerne auf die Studie aufmerksam.



Für mehr Informationen zur Studie:



<https://glucura.de/studien/>

Infomaterial bestellen:



<https://glucura.de/fachkreise/>

Lebensstiltherapie bei Diabetes mellitus Typ 2

Heute ist ca. jeder 10. Deutsche von Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM) betroffen, einer Störung des Glukosestoffwechsels, die durch eine Insulinresistenz und einen erhöhten Blutzuckerspiegel gekennzeichnet ist¹⁻³.

Die gängige Standardbehandlung des T2DM ist durch die Teilnahme am Disease Management Programm (DMP) sichergestellt. Alle therapeutischen Maßnahmen zielen darauf ab, kurz- und langfristige Komplikationen zu vermeiden und eine gute Lebensqualität zu sichern⁴.

Dabei ist nachgewiesen, dass eine Lebensstilanpassung mit den Themen Ernährung, Bewegung, Zielsetzung durch die Betroffenen und Edukation die Symptome des T2DM reduzieren kann. Die Umsetzung von Lebensstiländerungen stellt jedoch viele Betroffene vor eine große Herausforderung. Aus diesem Grund wurde die Diabetes-App glucura entwickelt, die als täglicher Begleiter bei der Umsetzung der Lebensstilanpassungen unterstützt.

glucura erweitert die Behandlungsoptionen des T2DM um eine nicht-medikamentöse leitliniengerechte Lebensstilintervention. Über eine bis zu zweiwöchigen Sensorphase werden die Betroffenen schrittweise an die Umsetzung neuer ernährungsmedizinischer Erkenntnisse aus der personalisierten Ernährung⁵⁻⁷ und an die Integration von mehr Aktivität in den Alltag⁸ herangeführt sowie durch klassische konservative Maßnahmen wie individuelle Hinweise zu Lebensstilanpassung⁹ unterstützt.

Quellen:

1. Deutsche Diabetes Gesellschaft et al. 2022
2. Heidemann et al. 2017
3. Tönnies et al. 2019
4. Gemeinsamer Bundesausschuss 2022, DMP-Richtlinien
5. Krishnan et al. 2012
6. Berry et al. 2020
7. Zeevi et al. 2015
8. Laaksonen et al. 2005
9. Tajdar et al. 2021

Ziele von glucura:

- HbA1c senken
- Bewegung in den Alltag integrieren
- Gewicht reduzieren
- Diabetes verstehen



Von Diabetologinnen und Diabetologen entwickelt



So funktioniert glucura

glucura nutzt Erkenntnisse aus dem Bereich der personalisierten Ernährungstherapie, der Bewegungstherapie und der Verhaltensintervention als multimodalen therapeutischen Ansatz und kombiniert so Strategien, die Schlüsselkomponenten einer erfolgreichen digitalen Intervention sind. Indem glucura die Betroffenen in die Lage versetzt, ihren Lebensstil effektiv selbst zu managen und zu verändern, wird auch die Kompetenz zum Diabetesmanagement verbessert. Durch gezielte personalisierte Ernährungsanpassungen werden effektive und nachhaltige Lebensstiländerungen erreicht.





1.

Blutzucker live verfolgen mit CGM-System

In der Sensorphase testen die Betroffenen ihre Lieblingsmahlzeiten und beobachten direkt ihre postprandialen Blutzuckerreaktionen.

2.

Wochenziele erreichen

Nach der bis zu zweiwöchigen Sensorphase bekommen die Betroffenen jede Woche ein leicht umsetzbares, personalisiertes Wochenziel vorgeschlagen und weiterhin Blutzucker-Feedback auf Mahlzeiten, auch ohne CGM-Sensor mittels KI.

3.

3-Monatszyklus durchlaufen

Die Produktinhalte werden dynamisch und individuell an den Fortschritt und die Gewohnheiten der Betroffenen angepasst. Je nach Erreichen individueller Therapieziele werden mehrere Folgeanwendungen empfohlen.



Für wen ist glucura geeignet?

Indikation

Das digitale Medizinprodukt glucura ist für eine Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (ICD-10-Code E11.-) vorgesehen.

Kontraindikation

Das digitale Medizinprodukt ist nicht anzuwenden bei der Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 (ICD-10 Code E10.-). Ein weiteres Ausschlusskriterium ist eine bestehende Insulintherapie.

Voraussetzungen

18 Jahre und älter
Besitz und digitale Kompetenz zur Nutzung eines Smartphones

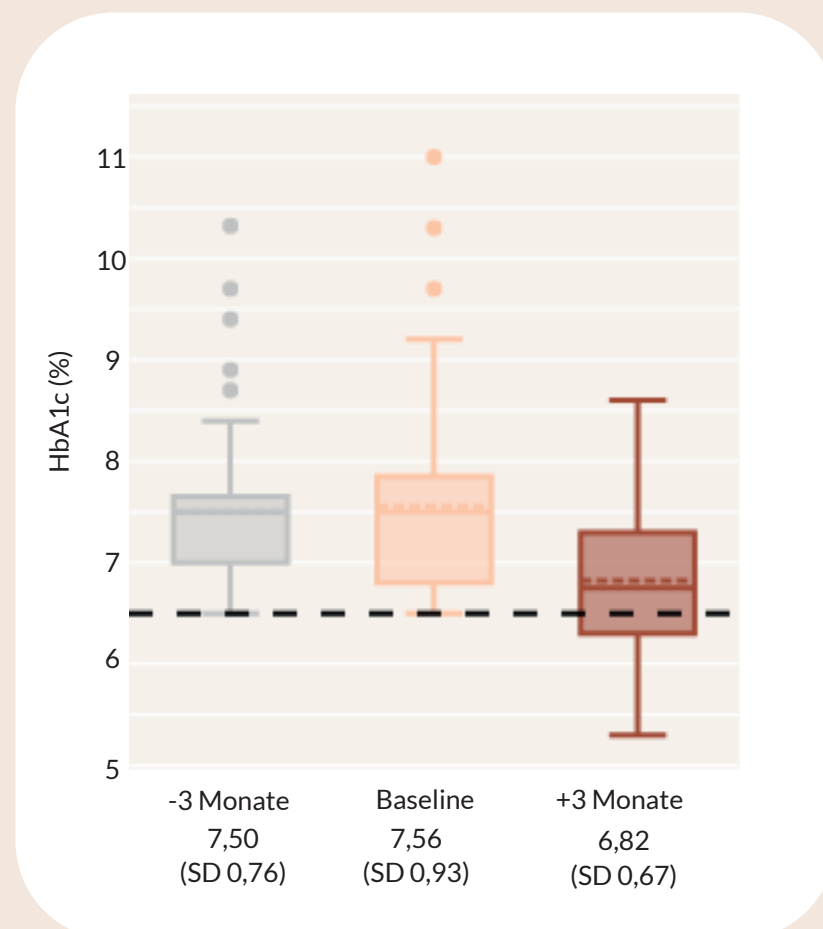
Gut zu wissen

glucura kann als alleinstehende Therapie in der leitliniengerechten Basistherapie des T2DM oder als Therapiealternative zur pharmakologischen Eskalation eingesetzt werden. Darüber hinaus kann glucura als Therapiebegleitung die Wirksamkeit der bereits bestehenden Therapie unterstützen.

Erste klinische Daten

Erste klinische Daten zeigen, dass von 64 untersuchten **T2DM-Betroffenen** nach 3-monatiger Anwendung von glucura eine **HbA1c-Reduktion um -0,79%-Punkte** ($[-1,11; -0,47]$, $p < 0,001$) gegenüber der DMP-Kontrolle gemessen werden konnte. Nach Anwendung von glucura waren mit 61 % der Betroffenen doppelt so viele im therapeutischen HbA1c-Zielbereich von $< 7,0\%$ wie vor Start der Anwendung. Zusätzlich erreichten 34 % aller Betroffenen mit einem HbA1c $< 6,5\%$ einen metabolischen Normbereich.

Es zeigte sich auch eine signifikante **Verbesserung des Körpergewichts um -3,6 % (SD 3,9) des Ausgangskörpergewichts** ($-3,64\text{ kg } [-4,69; -2,60]$, $n=62$, $p < 0,001$). Dadurch ergab sich zudem eine signifikante Verbesserung des BMI um $-1,25\text{ kg/m}^2$ ($[-1,61; -0,90]$, $n=61$, $p < 0,001$).



Die Boxplots zeigen die HbA1c-Daten 3 Monate vor (-3 Monate), zur Baseline und 3 Monate nach Start (+3 Monate) der glucura-Nutzung. Die schwarze gestrichelte Linie zeigt die Diabetesdiagnoseschwelle von 6,5 % an.



Weiterhin berichten die Betroffenen (1. Monat) über eine **frequente Nutzung** von glucura (im Mittel 6,6 von 7 Tagen pro Woche), **gute Verständlichkeit** (im Mittel 4,5/5), **hohe Zufriedenheit** (im Mittel 7,7/10), **gute Unterstützung bei der Auseinandersetzung mit der Erkrankung** (im Mittel 4,1/5) und den **Wunsch, die Therapie fortzusetzen** (im Mittel 3,9/5). Diese Bewertungen änderten sich über die 3 Monate nur wenig.

Daten zur Nutzung und Nutzbarkeit von glucura. Dargestellt sind die Mittelwerte (M) mit Standardabweichung (SD), $n = 56 - 62$.

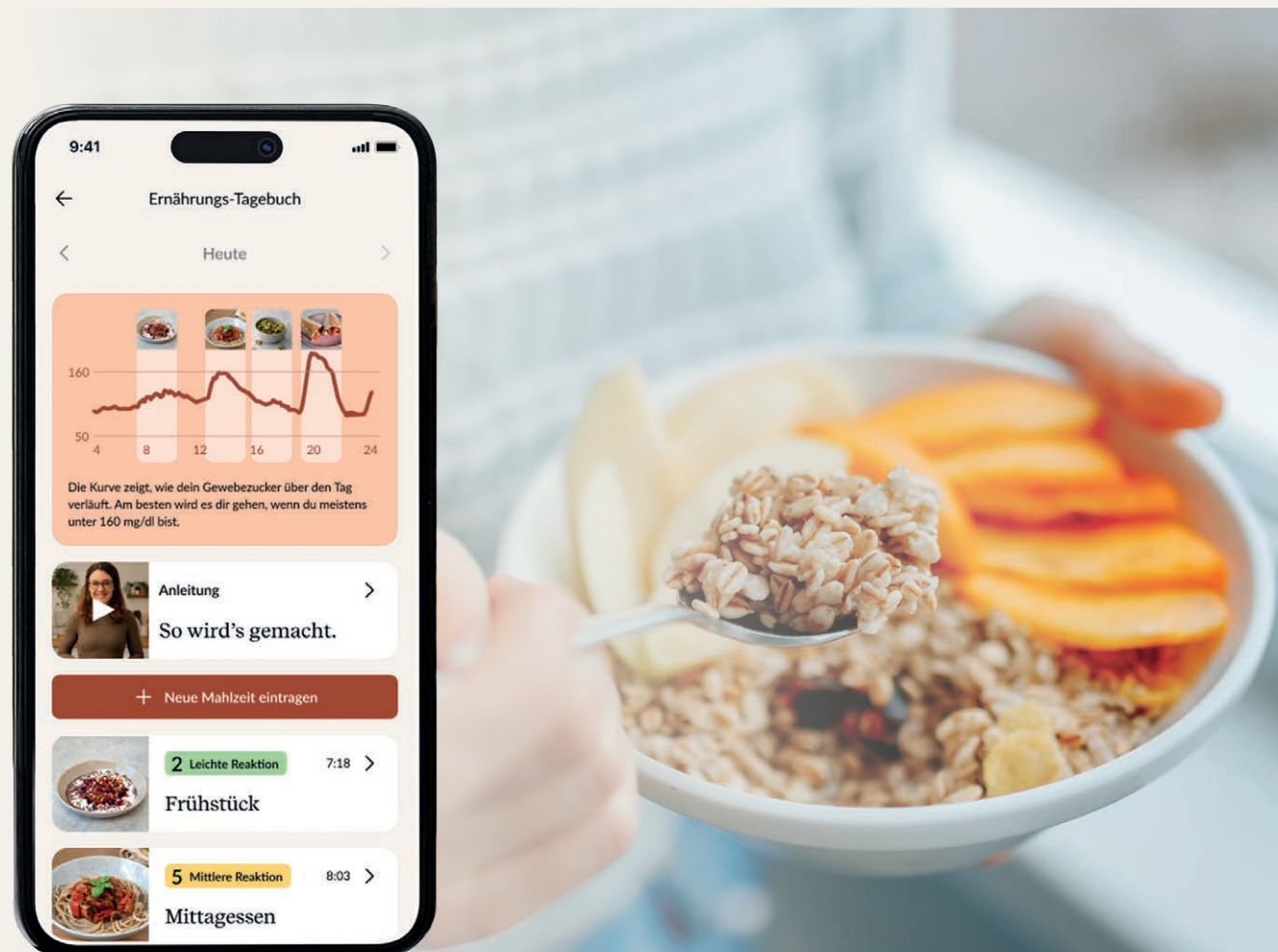
Nutzung und Nutzbarkeit	1. Monat	2. Monat	3. Monat
Nutzung (Tage pro Woche, 0-7)	6,6 (1,0)	5,3 (2,0)	5,1 (2,5)
Zufriedenheit (0-10)	7,7 (2,0)	7,1 (2,1)	7,2 (2,4)
Verständlichkeit (1-5)	4,5 (0,8)	4,3 (0,9)	4,4 (0,8)
Therapie fortsetzen wollen (1-5)	3,9 (1,2)	3,7 (1,3)	3,7 (1,3)
Auseinandersetzung (1-5)	4,1 (0,9)	3,8 (1,0)	4,0 (1,1)

Weitere Ergebnisse der Pilotstudie folgen. Die Wirksamkeit wird derzeit in einer **randomisierten, kontrollierten, zweiarmigen Studie (RCT)** überprüft. Auch weitere Studien zu **Langzeiteffekten** sind in Durchführung.

Individuelle Therapie

Postprandiale Blutzuckerreaktion in der Sensorphase verfolgen

Die Ernährungsempfehlungen von glucura basieren auf CGM-Daten, die während einer bis zu zweiwöchigen Sensorphase gesammelt werden. Für den bereitgestellten CGM-Sensor entstehen keine weiteren Kosten. Während der Sensorphase setzen die Betroffenen ihre üblichen Ernährungsgewohnheiten fort. **Die in das Ernährungstagebuch eingetragenen Mahlzeiten werden anhand der CGM-Daten analysiert und für die Betroffenen bewertet.** Zusätzlich stehen den Betroffenen eine Reihe an Experimentier-Ideen zur Verfügung, bei denen sie Inspirationen für verschiedene gezielte Mahlzeitenvergleiche bekommen. **Ziel ist es, Unterschiede in der postprandialen Blutzuckerreaktion aufzuzeigen, um den Betroffenen damit die Möglichkeit zu geben gesündere Entscheidungen bzgl. der Mahlzeitauswahl treffen zu können.**



Datenbasierte personalisierte Lebensstiltherapie

Ausgehend von den Angaben in der App sowie den analysierten CGM-Daten werden den Betroffenen Wochenziele im Bereich Ernährung und Bewegung vorgeschlagen, die sie selbst auswählen. Um das Erreichen der **Wochenziele** zu unterstützen, bietet glucura verschiedene **personalisierte und strukturierte Hilfestellungen**, um Schritt für Schritt neue Gewohnheiten in den Alltag zu integrieren.

Wissenslektionen und Videos zu Diabetes mellitus Typ 2 und Ernährung sowie weiteren krankheitsrelevanten Themen verbessern die Kompetenz zum Diabetesmanagement.

Rezeptvorschläge zu den Themen Frühstück, Mittagessen, Abendessen, Snacks und Getränke geben gezielte Anregungen für die Umsetzung.

Kontinuierliches Feedback mit Blutzuckervorhersagen auch nach der Sensorphase

Auf Basis der in der Sensorphase gesammelten CGM-Daten können auch in der Implementierungsphase Vorhersagen über die individuelle postprandiale Blutzuckerreaktion auf Mahlzeiten getroffen werden. Dadurch ist es möglich, dass Betroffene auch ohne CGM-Sensor ein personalisiertes Feedback zu ihren Mahlzeiten erhalten.



So funktioniert die App

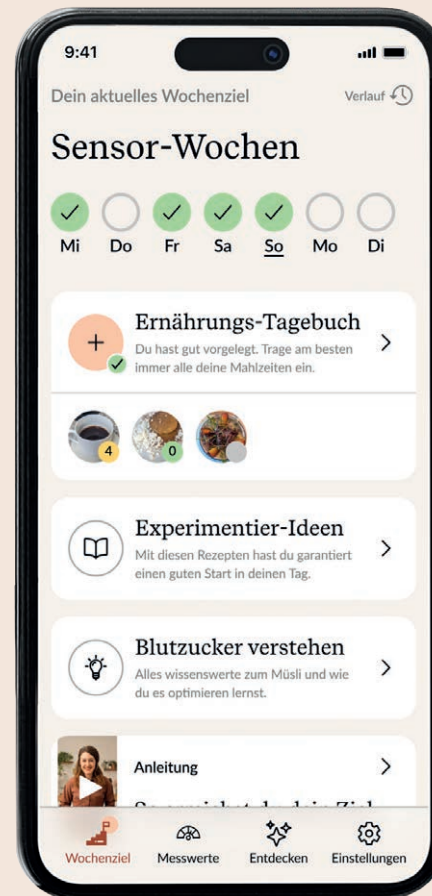
glucura ist eine einfach umzusetzende digitale Typ-2-Diabetes-Therapie, die aus 4 Kernelementen besteht.

1



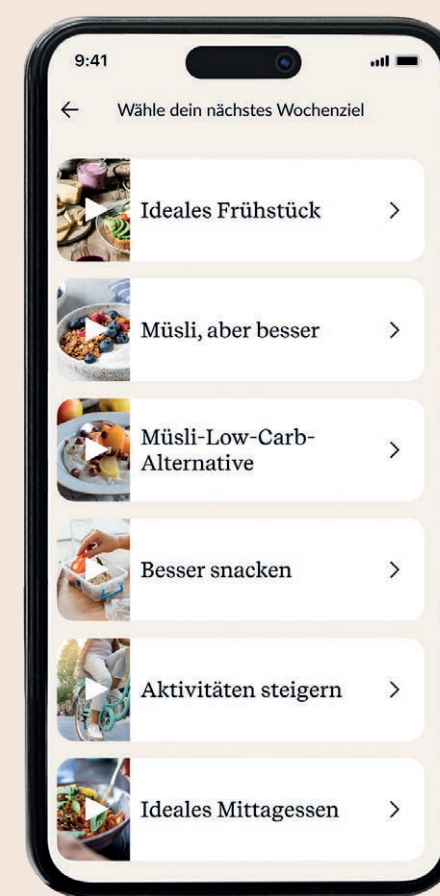
Bis zu zweiwöchige Sensorphase und Echtzeit-Glukose-Beobachtung

2



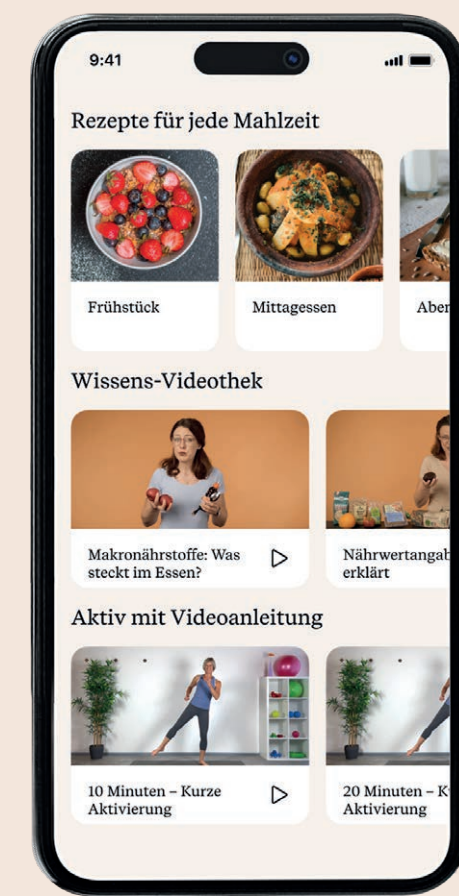
Glukose-Feedback auf individuelle Mahlzeiten mit und ohne Sensor

3



Dynamische Zielsetzung für langfristigen Erfolg

4



Motivierende Inhalte für autonomes Lernen

App-Funktionen im Fokus

Individuelle Mahlzeitauswertungen

Im Rahmen der Sensorphase erhalten die Betroffenen ausführliche Auswertungen auf ihre eingetragenen Mahlzeiten. Dies unterstützt sie, selbstständig bessere Ernährungsentscheidungen zu treffen.

Makronährstoffe 558 kcal

Kohlenh.	Fett	Protein	Ballast.
78 g	13 g	21 g	17 g

Joghurt mit Birne Details >

Katja
Das war doch mal ein gelungener Einstieg in den Tag! Vielleicht kannst du das so öfter machen und noch eine extra Portion Proteine wie Nüsse oder Sojaflocken hinzufügen? Wir empfehlen mind. 15-20 g Proteine für dein Frühstück, damit du mehrere Stunden satt und zufrieden bleibst.

Hilfreiche Details zu jeder Mahlzeit

Personalisiertes Mahlzeitenfeedback

Dynamische Wochenziele

Für eine langfristig erfolgreiche Implementierung der Erkenntnisse aus der Sensorphase, erhalten die Betroffenen einen auf sie angepassten dynamischen Wochenzielplan. Jede Woche wird ein für sie relevantes Thema behandelt, wie z.B. "Müsli, aber besser", mit theoretischen und praktischen Anleitungen für kleine Ziele, die erreichbar sind und Spaß machen.

Ideales Frühstück >

Müsli, aber besser >

Müsli-Low-Carb-Alternative >

Unser Tipp

Müsli, aber besser
Starte ausgewogen in den Tag mit einem Müsli, das deinen Blutzucker in Balance hält.

Ich esse am liebsten Müsli zum Frühstück.

Alles klar! Wir haben dir deinen persönlichen Wochenplan konfiguriert. 14 min.

Weiter

Kontinuierliches Glukose-Feedback

Zu Beginn des Programms werden mithilfe eines CGM-Sensors Glukose-Reaktionen auf Mahlzeiten gemessen, ausgewertet und angezeigt. Im Anschluss daran ermöglicht unser KI-basierter Algorithmus auch ohne Sensormessungen individuelle Glukosevorhersagen.

7 Starke Reaktion 18:30 >

Kartoffeln & Falafel

Deine Blutzuckerreaktion

74 ml/dl Anstieg

Ausgangswert

3h Zeitraum nach der Mahlzeit

Wie wird meine Reaktion bewertet?

8 Starke Reaktion 18:30 >

Wraps mit Hühnchen

Deine Glukose-Berechnung

89 ml/dl Anstieg

Ausgangswert

3h Zeitraum nach der Mahlzeit

Diese Glukose-Kurve ist eine Schätzung und basiert auf deinen vorherigen Messungen.

Wie wird meine Reaktion bewertet?

Mit Sensor

Ohne Sensor



Alle Erfolge im Überblick

In der App können relevante Ernährungs- und Bewegungsdaten an einem Ort und in einer Tagesansicht festgehalten werden.



Übersichtliche Darstellungen der Nährstoff-Zusammensetzungen

Gewichtsverlust

Erreichtes Bewegungsziel

Intelligenter Schrittzähler

Wissenslektionen zu lebensstilverändernden Maßnahmen

Angelehnt an die aktuellen Empfehlungen bietet das Programm glucura ein vielfältiges Angebot an zusätzlichem Hintergrundwissen, z.B. über die Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2, eine ausgewogene Ernährung oder den Nutzen von regelmäßiger Bewegung.



Interessante Videos von unserer Ernährungswissenschaftlerin Malina

Wissenswerte Artikel mit wertvollen Tipps



Abnehmen ohne Jo-Jo-Effekt



Satt am Abend mit der Teller-Methode

Praxisorientierte Umsetzungshilfen

Theoretisches Wissen wird durch praktische Handlungsempfehlungen umfassend ergänzt. Die App bietet zahlreiche Tipps und Tricks mit persönlichen Videoanleitungen zu den Themen Ernährung und Bewegung. Zudem werden passend zu den aktuellen Wochenzielen Diabetes-geeignete Rezepte vorgeschlagen.



Der Rohkost-Trick

Wertvolle Diabetes-Tricks

- Mit Omega-3-Power > Buntes Omelette
- Zuckerfrei > Beeren-Knuspermüsli
- Ballaststoff-Bombe > Eiweißbrot mit Ei
- Protein-Sattmacher > Hüttenkäsesalat

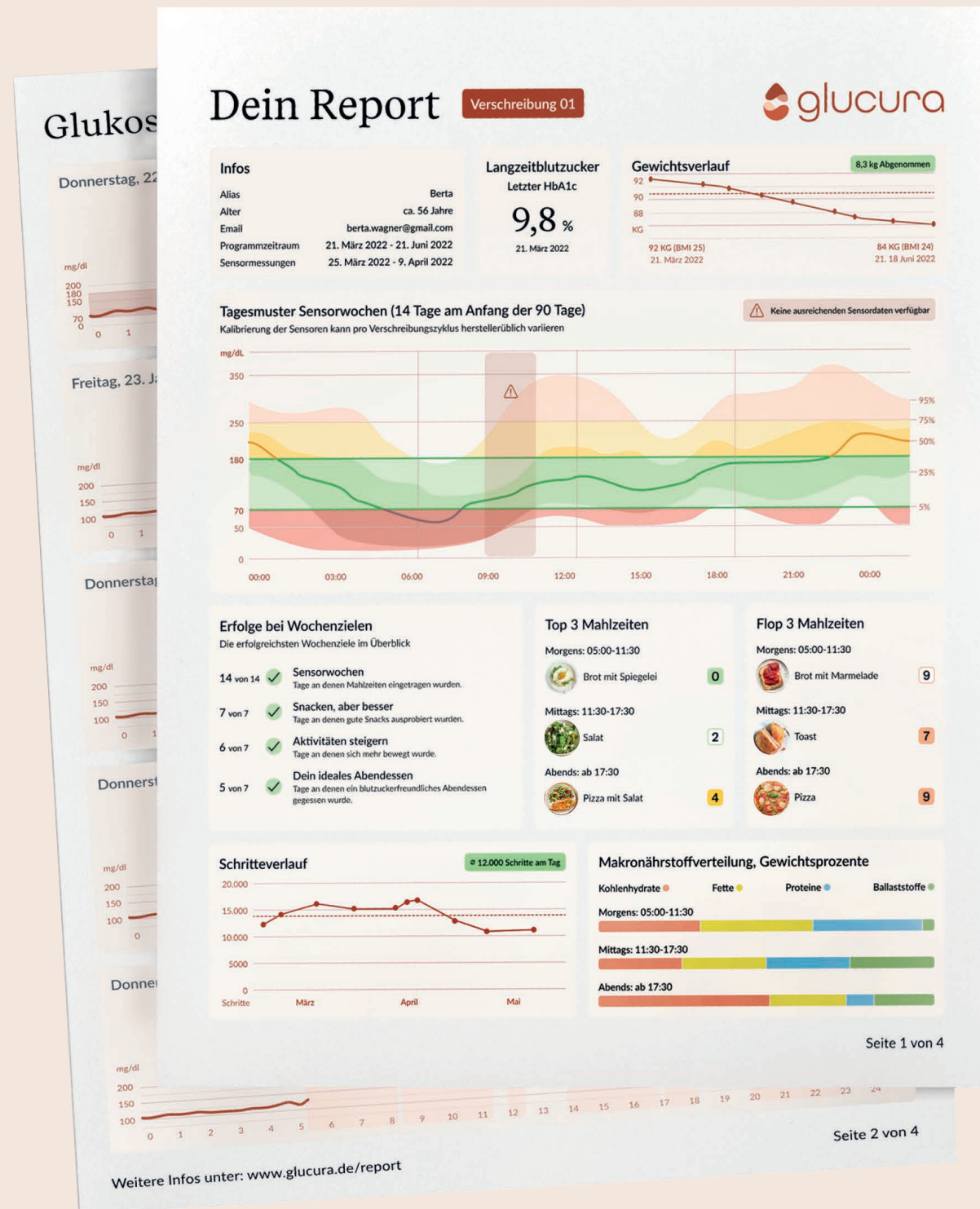


Motivierende Sportvideos mit der Gymnastiklehrerin Gaby Fastner

Leckere Rezeptvorschläge

Dein Report

Der ausdrückbare PDF-Report veranschaulicht Therapieerfolge inklusive anschaulicher Blutzuckerkurven, sowie Analysen von Ess- und Bewegungsverhalten der Betroffenen.



*Darstellung kann ggf. abweichen

Das sagen Diabetesbetroffene



Ingo W., 61 Jahre

„glucura hat mir geholfen, meine Werte zu verbildlichen und sie so besser zu verstehen. Die Visualisierung der Messdaten hat mir im Alltag - in der Kantine oder im Restaurant - dabei geholfen, 6 Kilogramm abzunehmen und das ist noch nicht das finale Ziel. Die augenblickliche Auswirkung zu sehen, hat mich von Tag 1 an motiviert, mit dem Wissen gelingt auch tatsächlich eine Ernährungsumstellung auf Dauer.“



Marianne L., 53 Jahre

„Mit glucura habe ich gelernt, meine tägliche Ernährung und deren Auswirkungen ganzheitlich zu begreifen. Eine augenblickliche Konsequenz meines Alltags und das kontinuierliche Loggen der täglichen Mahlzeiten hat mein Wissen rund um Nährwerte und Zutaten enorm ausgebaut und lässt mich kleine Anpassungen einfach umsetzen.“




Uwe S., 58 Jahre

„Direkt Ergebnisse und Auswirkungen meines Alltags auf meinen Blutzucker zu sehen, hat mir sehr dabei geholfen, meinen Körper besser zu verstehen. Durch glucura kann ich live verfolgen, was in meinem Körper passiert und warum - und das ohne Nebenwirkungen und ohne ständiges Fingerstechen, dafür auf meine persönlichen Bedürfnisse zugeschnitten.“

Entwickelt von Ärztinnen und Ärzten

Über das Unternehmen

Die Lübecker Perfood GmbH entwickelt digitale Therapien, die auf dem Ansatz der personalisierten Ernährung basieren. Das Unternehmen wurde von Dominik Burziwoda (CEO), Dr. med. Dr. rer. nat. Torsten Schröder (CMO), Dr. med. Christoph Twesten (CTO) und Prof. Dr. med. Christian Sina (Scientific Advisor) im Jahr 2017 an der Universität zu Lübeck, einer der führenden deutschen Life Science Universitäten, gegründet.

Das Gründer-Team von  perfood

Prof. Dr. med. Christian Sina
Scientific Advisor, Ernährungsmediziner und Internist
Founder

Dr. med. Christoph Twesten
CTO, Arzt und Ernährungsmediziner
Founder

Dr. med. Dr. rer. nat. Torsten Schröder
CMO, Diabetologe und Internist
Founder

Dominik Burziwoda
CEO
Founder



Medizinischer Beirat



Dr. med. Guido Freckmann

Facharzt für Allgemeinmedizin und Diabetologe (DDG)

Leiter des Instituts für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm (IfDT)



Prof. Dr. rer. nat. Lutz Heinemann

Diplom-Ingenieur (FH) und Diplom-Biologe

Science-Consulting in Diabetes GmbH und Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH



Dr. med. Jens Kröger

Facharzt für Innere Medizin und Diabetologie

Zentrum für digitale Diabetologie Hamburg



Prof. Dr. med. Werner Kern

Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie, Diabetologie und Ernährungsmedizin

Ärztlicher Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums Endokrinologikum Ulm



Theresia Schoppe

Oecotrophologin B.Sc., Diabetesberaterin, Ernährungsberaterin, Fitnesstrainerin

Diabetologische Schwerpunktpraxis Domringpraxis Warstein



Prof. Dr. med. Morten Schütt

Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie, Diabetologie und Ernährungsmedizin

Diabetologische Schwerpunktpraxis Lübeck

Fachgespräch vereinbaren

Sie haben Interesse an mehr Informationen?

Wir bieten Ihnen folgende Möglichkeiten an:

- Beratungsgespräch – online oder vor Ort
- CME-Veranstaltungen und Fachwebinare
- Informationsmaterialien für Sie und Ihre Praxis
- Kostenlosen Testaccount



<https://glucura.de/fachkreise/>



All das können sie ganz einfach über das Online-Formular via QR-Code bestellen.

Haben Sie konkrete Fragen zu glucura?

Sie möchten mit uns kooperieren oder unsere Studien unterstützen? Gerne stehen wir Ihnen in einem Beratungsgespräch für alle Fragen zur Seite. Wenden Sie sich hierzu an unseren Support für Fachkreise unter der E-Mail: fachkreise@glucura.de oder direkt über das Kontaktformular auf unserer Website www.glucura.de/fachkreise



Dr. med. Dr. rer. nat. Torsten Schröder
Chief Medical Officer
Diabetologe und Internist



Dr. med. Sepideh Schönfeld, MBA
Vice President Commercial
Ärztin und Marketingleiterin

Hier entlang zu
unserer Webseite
und Infos unter:

<https://glucura.de>



Perfood GmbH

Am Spargelhof 2
23554 Lübeck

fachkreise@glucura.de
www.perfood.de