

## Menschen mit Typ-1-Diabetes und Do-It-Yourself (DIY)-Technologielösungen

### ÜBER DIESE STELLUNGNAHME

Diabetes Australia glaubt, dass Menschen mit Diabetes Zugriff auf unterschiedliche Lösungen haben sollten, die sie bei ihrem Diabetesmanagement bestmöglich unterstützen.

Diabetes Australia hat Verständnis dafür, dass Menschen mit Diabetes Technologien verwenden, die von Regulierungsbehörden wie der Therapeutic Goods Association (TGA) nicht zugelassen sind.

Diese Technologien sind nicht im Handel erhältlich und werden von Einzelpersonen mit Diabetes für den eigenen Gebrauch „gebaut“. Diese Stellungnahme wurde für Menschen mit Diabetes (und deren Familien) geschrieben, um Hintergrundinformationen zu liefern über Do-It-Yourself (DIY)-Technologien, über Risiken und Vorteile, die sich aus der Verwendung dieser Technologien ergeben und über die Unterstützung, die Betroffene durch medizinisches Fachpersonal erwarten können.

Diese Stellungnahme liefert allgemeine Informationen. Diabetes Australia unterstützt oder empfiehlt keine der in dieser Stellungnahme diskutierten DIY-Technologien.

### WICHTIGE ASPEKTE

1. Die Zahl der Menschen mit Diabetes, die DIY-Technologiesysteme für das Management ihres Typ-1-Diabetes verwenden, steigt.
2. Diabetes Australia unterstützt diese Technologien nicht für Menschen mit Diabetes. Es handelt sich um sehr experimentelle und nicht zugelassene Technologien. Jede Person, die eine DIY-Technologie verwendet, tut dies auf eigenes Risiko.
3. Wenn sich jedoch Menschen mit Typ-1-Diabetes (oder Elternteile oder Familienmitglieder) für den Bau eines DIY-Systems entscheiden, müssen Sie weiterhin von ihrem medizinischen Fachpersonal und dem Gesundheitssystem unterstützt und versorgt werden.
4. Die Verbreitung von DIY-Diabetes-Technologien gibt medizinischem Fachpersonal Anlass zur Sorge. Dies schließt medizinisch-rechtliche Risiken und Fragestellungen zur Registrierung und Praxis ein.

## HINTERGRUND

Beim Typ-1-Diabetes produziert der Körper kein Insulin mehr. Dies ist das Hormon, das notwendig ist, damit die Glukose (die Energiequelle) aus dem Blut in die Zellen und Organe des Körpers gelangt. Ohne Insulin steigt der Blutzuckerspiegel auf gefährlich hohe Werte an. Zu viel Insulin führt dazu, dass der Blutzuckerspiegel auf ein gefährlich niedriges Niveau sinken kann.

Menschen mit Typ-1-Diabetes versuchen, ihren Blutzuckerspiegel in einem optimalen Bereich zu halten, um einen guten Gesundheitszustand aufrechtzuerhalten. Dies macht erforderlich, dass sie ihren Blutzucker entweder mit einer Stechhilfe oder einem kontinuierlichen Glukosesensor regelmäßig messen und die Insulindosis an den Bedarf anpassen.

Für Menschen mit Typ-1-Diabetes (und Eltern von Kindern mit Typ-1-Diabetes) ist dies ein zeitaufwendiger, kontinuierlicher und manchmal schwieriger Prozess. Häufig ist das mit nächtlichem Aufwachen verknüpft, um den Blutzucker zu messen und entsprechend zu behandeln. Diese Routine belastet Familien schwer.

Obwohl die Diabetes-Gerätehersteller weiterhin daran arbeiten, neue Technologien zu erforschen, zu erfinden und zu entwickeln, geht die Entwicklung und die Verfügbarkeit neuer und besserer Technologielösungen für Menschen mit Diabetes nur langsam voran, was frustrierend ist.

Eine der größten Innovationen, auf die Menschen mit Typ-1-Diabetes ihre Hoffnungen gesetzt haben, ist die Fähigkeit von Glukosemonitoren und Insulinpumpen, miteinander zu „sprechen“ und die Insulinabgabe zu automatisieren. Dies wird manchmal als „künstliche Bauchspeicheldrüse“ oder Closed-Loop-Pumpensystem bezeichnet. An dieser Technologie wird weiterhin entwickelt, doch die Verfügbarkeit im Handel ist begrenzt.

Einige Menschen mit Typ-1-Diabetes haben aus Frustration eigene Möglichkeiten entwickelt, die Geräte miteinander zu verbinden. Diese DIY-Lösungen werden inzwischen von vielen Menschen verwendet, da „Open-Source“-Technologielösungen von der Community im Internet zur Verfügung gestellt werden.



# AKTUELLE TECHNOLOGIE

Im Rahmen des täglichen Diabetesmanagement prüfen Menschen mit Typ-1-Diabetes regelmäßig ihren Blutzuckerspiegel und passen die Insulindosen entsprechend an. Hierfür stehen unterschiedliche Werkzeuge und Geräte zur Verfügung:

## Insulinabgabe

**Insulininjektionen** – Insulin wird mit einer Spritze oder einem Insulinpen unter die Haut injiziert. „Intelligente“ Insulinpens liefern historische Informationen über Datum, Uhrzeit und Menge der zuletzt verabreichten Dosen.

**Insulinpumpen** – Eine Insulinpumpe gibt über eine kleine Kanüle, die unter die Haut gesetzt wird, Insulin ab. Pumpen ermöglichen eine feinere Abstimmung der Insulinabgabe, da Insulinmenge sowie Datum und Uhrzeit der Abgabe variiert werden. Zwar kann der Blutzucker mit einer Insulinpumpe besser in einem gewünschten Bereich gehalten werden, das bedeutet aber auch häufigere Blutzuckertests.

## Glukosemessung

**Blutzuckermessung** – Mit einer Stechhilfe wird eine Blutprobe gewonnen und mit einem Blutzuckermessgerät getestet. Das Ergebnis ist eine Momentaufnahme des Blutzuckerspiegels zum jeweiligen Zeitpunkt und ist die häufigste Form der Glukosemessung.

**Flash-Glukosemessung** – Ein kleiner, 14-Tage-Sensor, der am Oberarm getragen wird, misst den Blutzuckerspiegel in der Gewebeflüssigkeit unter der Haut, nicht im Blut. Der Sensor wird mit einem Lesegerät (oder mit einer App oder einem Smartphone) gescannt, um die Blutzuckerwerte zu erfahren. Das Lesegerät/die App zeigt den aktuellen Blutzuckerspiegel an, weist mit Pfeilen darauf hin, ob der Blutzucker steigt, fällt oder stabil ist, und kann Trends aufspüren.

**Kontinuierliche Glukosemessung (CGM)** – Ein kleines, tragbares Gerät, das kontinuierlich den Blutzuckerspiegel misst und alle fünf Minuten den gemessenen Blutzuckerwert ausgibt. Es liefert Tag und Nacht Informationen über Muster und Trends des Blutzuckerspiegels. Pfeile zeigen an, ob der Blutzucker steigt,

fällt oder stabil ist. CGM-Geräte können so programmiert werden, dass sie Tonsignale oder Alarme und Warnungen ausgeben, wenn der Blutzuckerspiegel zu stark abfällt oder ansteigt.

## Kombinationen aus Insulinabgabe und Glukosemessung

In den letzten Jahren wurden Insulinpumpen mit kontinuierlichen Glukosemonitoren kombiniert. Das heißt, CGM-Daten werden an die Pumpe übertragen und in die Berechnung der Insulinabgabe einbezogen.

Das einzige in Australien verfügbare Kombigerät ist Medtronic 640G, eine Kombination aus Insulinpumpe und CGM-System. Dieses Gerät minimiert das Risiko einer Unterzuckerung: das Gerät kann niedrige Werte prognostizieren und die Insulinabgabe stoppen, um gefährlich niedrige Blutzuckerwerte zu verhindern.

Die nächste Gerätegeneration – das Medtronic 670G – ist derzeit nur in den USA erhältlich und kann sowohl das Risiko einer Unterzuckerung (siehe oben) als auch Überzuckerung minimieren. Das Gerät kann demnach auch hohe Blutzuckerwerte vorhersagen und die Insulinabgabe erhöhen, um Blutzuckerwerte oberhalb der Zielwerte zu verhindern. Geräte mit diesen Funktionen sind als „Hybrid-Closed-Loop-Systeme“ bekannt.

Die Closed-Loop-Technologie bezeichnet eine vollständig automatisierte Insulinabgabe. Die vom Sensor gewonnenen Daten bestimmen die von der Insulinpumpe abzugebende Insulinmenge, ohne dass menschliches Eingreifen in Form eines Tastendrucks erforderlich ist.

Derzeit gibt es kein zugelassenes Produkt, das die Insulinabgabe vollständig automatisiert. Das Produkt Medtronic 670G ist ein „Hybrid-Closed-Loop“-System, weil es alle Abgaben an „Hintergrundinsulin“ bzw. Basalinsulin automatisiert. Der Anwender muss jedoch bei Aufnahme von Kohlenhydraten weiterhin Tasten betätigen, um zusätzliches Insulin bzw. Bolusinsulin abzugeben.

# EINSCHRÄNKUNGEN DER AKTUELLEN TECHNOLOGIE

In Australien sind viele nützliche Technologien für das Diabetesmanagement erhältlich, gleichzeitig gibt es aber Einschränkungen.

**Erschwinglichkeit** – Einige aktuell verfügbare zugelassene Technologien sind teuer und für viele Menschen mit Diabetes einfach unerschwinglich. Die Kosten für Insulinpumpen werden häufig von der privaten Krankenversicherung übernommen, doch das private Gesundheitssystem steht unter Druck. Da Geldmittel fehlen, ist die Verfügbarkeit von Pumpen eingeschränkt.

Die australische Regierung finanziert ein Insulinpumpenprogramm, das Insulinpumpen für eine begrenzte Anzahl Kinder und Erwachsene unter 18 Jahren bezuschusst.

Die australische Regierung bezuschusst auch CGM-Geräte für Kinder und junge Erwachsene mit Diabetes unter 21 Jahren. Erwachsene über 21 Jahre erhalten aktuell jedoch keinen Zuschuss für die CGM-Komponente. Für die Flash-Glukosemessung gibt es derzeit keinen Zuschuss.

**Konnektivität** – Die Fähigkeit von unterschiedlichen Geräten zusammenzuarbeiten wird als „Interoperabilität“ bezeichnet. Dies bezieht sich auch darauf, wie Geräte Informationen untereinander austauschen und Daten gemeinsam nutzen.

Häufig sind Diabetesgeräte „proprietär“: Die Geräte eines Herstellers „sprechen“ und arbeiten nur mit Geräten und Produkten desselben Herstellers zusammen.

Viele Geräte werden durch die Hersteller in ihren Funktionen eingeschränkt. So sind sie zum Beispiel technisch möglicherweise in der Lage, über ein Mobiltelefon betrieben zu werden, dennoch wird dies durch die Konfiguration verhindert.

Aufgrund der fehlenden Interoperabilität werden Daten nicht automatisch zwischen den Geräten ausgetauscht (was für ein Closed-Loop-System erforderlich ist), sondern die Informationen müssen von den Menschen mit Diabetes manuell eingegeben werden.

**Auswahl** – Die fehlende Interoperabilität führt dazu, dass Menschen mit Diabetes oft nicht die Pumpe und den Sensor ihrer Wahl verwenden können.

**Anpassbarkeit** – Viele Geräte verfügen über „Werkseinstellungen“, die nicht überschreibbar sind, und deshalb können sie nicht umfassend angepasst werden. Einige Verbraucher wünschen sich für ihre Geräte eine Möglichkeit zur Feineinstellung, damit sie sie besser auf die eigenen Bedürfnisse anpassen können (zum Beispiel Einrichtung eines personalisierten Zielbereichs für den Blutzucker oder Einrichtung bestimmter Hinweise und Alarme).

## DIE „DIY-BEWEGUNG“

In der Diabetes-Community herrscht zunehmend Frustration, weil neue Geräte, die geforderte Anbindung von Geräten und die gewünschte Funktionalität nur langsam entwickelt und verfügbar gemacht werden. In der technologischen Welt von heute verfügen viele Menschen mit Diabetes über beträchtliche technische Fähigkeiten. Einige dieser Personen haben diese Fähigkeiten eingesetzt, um ihre Diabetestechnologie optimal für sich zu nutzen.

Die Bewegung #WeAreNotWaiting ist eine schnell wachsende Gruppe von Menschen mit Diabetes, die gemeinsam an der Anpassung und Verbesserung der aktuellen Technologie arbeiten.

Technisch können einige vorhandene Geräte mehr als nur die Basisfunktionen, die den Anwendern beigebracht werden. Hierzu gehören die Steuerung der Insulinabgabe über einen Computer oder ein Telefon und die Einbeziehung der CGM-Daten, um die Insulinabgabe zu ermitteln und zu automatisieren.

Ein automatisches System kann für Menschen mit Typ-1-Diabetes sehr interessant sein. Durch Automatisierung der täglich anfallenden Diabetesaufgaben kann ein solches System die Belastung für die Betroffenen senken und ihnen dabei helfen, bessere Behandlungsentscheidungen zu treffen. Letztendlich können die Betroffenen damit ihr Diabetesmanagement verbessern.

Die Bewegung #WeAreNotWaiting versorgt Betroffene kostenlos mit Informationen und Anleitungen für den Bau eines eigenen DIY-Systems. Mehrere unterschiedliche DIY-Systeme stehen zur Verfügung, die in zahlreichen Varianten auf die unterschiedlichen Geräte eingehen. Diese werden von der Community stetig weiterentwickelt.

Über die sozialen Medien unterstützt die Bewegung diejenigen, die ihre eigene DIY-Lösung bauen möchten. Die Betroffenen werden in die Lage versetzt, ihre Geräte zu erweitern und besser an ihre Bedürfnisse anzupassen.

Zwar ist die Zahl der sogenannten DIY-Looper in Australien gering (geschätzt ungefähr 100 Personen), doch die Zahl steigt wöchentlich.



#WeAreNotWaiting ist eine schnell wachsende Bewegung von Menschen mit Diabetes, die gemeinsam an der Anpassung und Verbesserung der aktuellen Technologie arbeiten.

## BEISPIELE VON DIY-DIABETES-TECHNOLOGIEN

Es gibt mehrere unterschiedliche DIY-Diabetestechnologien, die alle von Menschen mit Diabetes oder Eltern von Kindern mit Diabetes entwickelt wurden. Keine dieser Technologien ist von Regulierungsbehörden wie der Therapeutic Goods Association (in Australien) oder der FDA (in den USA) zugelassen. Diese Technologien sind experimentell und werden von Menschen mit Diabetes auf eigenes Risiko verwendet.

### Nightscout

Nightscout (oder „CGM in der Cloud“) war das erste DIY-Projekt, das mit Open-Source-Technologie entwickelt wurde. Es ermöglicht Anwendern über eine persönliche, selbst entwickelte (sichere) Website einen Fernzugriff auf das CGM-Gerät in Echtzeit. Die Anwender können die CGM-Daten über die Website und auf Apps für Smartphones und Smartwatches einsehen.

Entwickelt wurde das System von Eltern, deren Kinder Typ-1-Diabetes haben. Sie wollten die CGM-Daten ihrer Kinder über Fernzugriff einsehen (zum Beispiel während das Kind in der Schule war). Aber auch Erwachsene mit Diabetes verwenden es.

Nightscout erzeugt anhand der Daten aus dem persönlichen Nightscout-Konto auch Grafiken und Berichte.

## DIYAPS

Künstliche Bauchspeicheldrüsen als Do-It-Yourself-Systeme (DIYAPS) sind Open-Source-Projekte, die allen Menschen kostenlos zur Verfügung stehen. Bei den Systemen handelt es sich um „Hybrid-Closed-Loop-Systeme“.

Aktuell stehen drei DIYAPS-Systeme zur Auswahl: OpenAPS, Loop und AndroidAPS. Jedes dieser Systeme erfordert, dass die Anwender die Software selbst entwickeln.

1. OpenAPS umfasst eine Insulinpumpe, einen kontinuierlichen Glukosemonitor, einen kleinen „Computer“, auf dem die Software OpenAPS zur Automatisierung der Insulinabgabe ausgeführt wird, und ein Smartphone zur Überwachung/Steuerung des Systems.
2. AndroidAPS wird auf einem Android-Smartphone ausgeführt (auf dem sich für gewöhnlich auch der kontinuierliche Glukosemonitor befindetet) und kommuniziert über Bluetooth mit einer Insulinpumpe.
3. Loop wird auf einem iPhone ausgeführt (das auch als Empfänger für den kontinuierlichen Glukosemonitor agieren kann) und kommuniziert über RileyLink, ein auf Bluetooth angepasstes Kommunikationsgerät, mit einer Insulinpumpe.



## PROBLEME MIT DIY-TECHNOLOGIEN

Jede Person, die ein DIY-System verwendet, tut dies auf eigenes Risiko.

Die Systeme gelten als experimentell. Kein DIY-System hat einen regulatorischen Prozess durchlaufen und die gesamte (vergangene und aktuelle) Entwicklung erfolgt durch die Diabetes-Community.

In Australien müssen therapeutische Geräte den soliden regulatorischen Prozess der Therapeutic Goods Administration (TGA) durchlaufen, der Bestandteil des Zulassungsverfahrens ist und alle Produktaspekte einschließlich Sicherheit und Wirksamkeit berücksichtigt.

Da DIY-Systeme diesen soliden regulatorischen Prozess nicht durchlaufen haben, gibt es eventuell Bedenken hinsichtlich ihrer Sicherheit und Zuverlässigkeit. Gleichzeitig muss jedoch gesehen werden, dass diese Systeme von Menschen mit Diabetes für den eigenen Gebrauch (oder den ihrer Kinder) gebaut wurden. Sicherheit ist für diejenigen, die diese Systeme bauen, ein wichtiger Faktor.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass keine randomisierten kontrollierten Studien zu DIY-Systemen durchgeführt wurden, die die Wirksamkeit der Geräte belegen.

Die Verwendung von DIY-Systemen wirft Probleme für das medizinische Fachpersonal auf, das mit Typ-1-Diabetikern arbeitet, die diese Technologie nutzen. Hierzu gehören auch Bedenken, dass medizinisches Fachpersonal mit medizinisch-rechtlichen Risiken und Problemen bezüglich Registrierung und Praxis konfrontiert sein können. Da die Systeme nicht zugelassen sind, kann das medizinische Fachpersonal die Verwendung dieser DIY-Systeme nicht empfehlen.

Die Systeme gelten als experimentell. Kein DIY-System hat einen regulatorischen Prozess durchlaufen und die gesamte (vergangene und aktuelle) Entwicklung erfolgt durch die Diabetes-Community.

Die Australian Diabetes Society und die Australian Diabetes Educators Association erarbeiten derzeit einen Ratgeber, der sich an medizinisches Fachpersonal richtet. Diabetes Australia unterstützt die Notwendigkeit eines solchen Ratgebers. Wir müssen dem medizinischen Fachpersonal helfen, Menschen mit Diabetes bestmöglich zu unterstützen und gleichzeitig weiterhin in einem legalen Rahmen und unter Einhaltung professioneller Richtlinien zu arbeiten.

DIY-Systeme sind nicht für alle Betroffenen geeignet. Das Bauen und Bedienen eines DIY-Systems erfordert ein beträchtliches Maß an Gesundheitskompetenz. Zwar sind die Anweisungen offen und zugänglich für alle, dennoch müssen die Betroffenen die Geräte und Algorithmen sowie die Funktionsweise verstehen. DIY-Systeme sind nicht käuflich zu erwerben. DIY-Systeme sind nicht käuflich zu erwerben. Die einzelnen Anwender müssen die für den Bau eines Systems erforderlichen Komponenten selbst beschaffen. Auch müssen sie alle auftretenden Probleme lösen.

## POSITION VON DIABETES AUSTRALIA

Diabetes Australia glaubt, dass Menschen mit Diabetes die Möglichkeit haben sollten, die für ihren Diabetes beste Managementlösung auszuwählen.

Diabetes Australia befürwortet nicht, dass Menschen mit Diabetes DIY-Systeme verwenden. Dass jedoch die aktuell zugelassenen Geräte für das Diabetesmanagement nicht in der Lage sind, miteinander zu „sprechen“, veranlasst die Betroffenen dazu, DIY-Lösungen als Bestandteil ihres Diabetesmanagements zu verwenden.

Da im Internet Open-Source-Software und Anleitungen zum Bau von DIY-Lösungen verfügbar sind, können Menschen mit Typ-1-Diabetes nicht davon abgehalten werden, auf diese Informationen zuzugreifen. Wir müssen sicherstellen, dass die Betroffenen über alle Managementoptionen für den Typ-1-Diabetes sowie über die Vorteile und Risiken informiert sind.

Wir verstehen, dass medizinisches Fachpersonal Menschen mit Diabetes keine DIY-Technologien empfehlen können. Medizinisches Fachpersonal sollte Geräte

empfehlen, die nach Durchlaufen des regulatorischen Prozesses für Sicherheit und Wirksamkeit zugelassen wurden.

Jedoch wird es immer Menschen geben, die ein Maß an Risiko akzeptieren und sich für einen DIY-Ansatz entscheiden. Diese Menschen sollten weiterhin Unterstützung und Versorgung durch ihr medizinisches Fachpersonal und das Gesundheitssystem erfahren.

Wir müssen die medizinisch-rechtlichen und berufsbezogenen Probleme kennen, damit das medizinische Fachpersonal weiterhin Menschen mit Diabetes unabhängig von ihrer Diabetes-Managemententscheidung unterstützen kann.

Diabetes Australia unterstützt die Entwicklung eines digitalen Branchenstandards, der es Geräten von unterschiedlichen Herstellern ermöglicht, miteinander verbunden zu werden und miteinander zu „sprechen“.

---

Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Übersetzung nach bestem Wissen und Gewissen.

Mannheim, den 16. Oktober 2019

Isabelle Jahraus