



Geschäftsstelle der AGDT

Lise-Meitner-Straße 8/2 | 89081 Ulm
Tel 0151 56882353 | Fax 0731 50990-22
E-Mail buero@diabetes-technologie.de
www.diabetes-technologie.de

November 2019

ADGT Info

Automated Insulin Delivery - AID

Übersicht zu Statements aus verschiedenen Länder zu DIY (do it yourself) - AID Systemen

AID-Systeme: Die Anwendung von AID-Systemen (automatisierten Insulinabgabesystemen) stellt eine grundlegende Veränderung in der Diabetestherapie dar. Ein Steuerungsalgorithmus berechnet basierend auf den durch kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) ermittelten Glukosewerten und dem Glukoseverlauf den erforderlichen Insulinbedarf und passt die Insulinabgabe über eine Insulinpumpe quasi kontinuierlich an. Komplexe Glukose- und Insulinverläufe sicherer, präziser und zuverlässiger als mit bisher üblichen Systemen zu regulieren, ist Ziel dieser automatisierten, Algorithmus-gesteuerten Systeme. Aktuell verfügbare Systeme erlauben eine automatische Regelung in der mahlzeitenfreien Zeit (z.B. in der Nacht) erfordern jedoch noch regelmäßige Eingaben vom Nutzer. Für den kommerziellen Bereich entwickelte AID-Systeme haben sich in randomisierten klinischen Studien sowie in der Anwendungsbeobachtung als sicher und wirksam bei der Verringerung von Hyper- und Hypoglykämien bei Personen mit Diabetes (PWD) aller Altersgruppen erwiesen [1-6]. Der Zulassungsprozess dieser kommerziellen Systeme gestaltet sich jedoch komplex und oftmals langwierig.

DIY-AID-Systeme:

Der Wunsch von PWD, nicht auf offiziell zugelassene Medizinprodukte warten zu müssen, hat weltweit zur Bewegung „#WeAreNotWaiting“ („Wir warten nicht“) geführt [7]. Eine steigende Anzahl von PWD bauen selbstständig Open source „Do it yourself“ APS (DIY-APS). Jeder Benutzer muss



Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V.

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. Lutz Heinemann
2. **Vorsitzende:** Sandra Schlüter
Schatzmeister: Dr. Guido Freckmann

Kooptierte Mitglieder des Beirats:
Dr. Philipp Hoffmann, Sabine Carstensen,
Dr. Andreas Thomas, Dr. Jörg Weißmann

Beirat: Katarina Braune, Dr. Dorothee Deiss, Dr.
Bernhard Gehr, Prof. Dr. Karin Lange, Dr. Andreas
Reichel, Ulrike Thurm, Dr. Ralph Ziegler

Vereinsregister:
Amtsgericht Ulm
VR-Nr. 720854 | Finanzamt



jedoch sein eigenes System individuell erstellen und auf eigenes Risiko anwenden. Anleitungen und Code für diese Systeme sind auf Open-Source-Plattformen im Internet frei verfügbar [7-9]. Erste Beobachtungsstudien zu DIYAPS haben signifikante Verbesserungen der Stoffwechsellage, der Lebens- und der Schlafqualität bei DIYAPS-Anwendern aller Altersgruppen, einschließlich Kindern und Jugendlichen, beschrieben [10-17].

Sicherheit – Rechtliche Situation:

DIY Systeme sind in keiner randomisierten klinischen Studie auf Sicherheit und Effizienz geprüft und daher durch keine offizielle Behörde zugelassen. Es liegt auch keine CE-Zertifizierung für diese Systeme vor. Die Haftungspflicht von Seiten der Hersteller der Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung und für Insulinpumpen entfällt, da es sich im Regelfall nicht um eine bestimmungsgemäße Verwendung bzw. Anwendung im Sinne der Zweckbestimmung handelt. Nach einem von der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) veröffentlichten rechtlichen Gutachten dürfen Ärzt*innen und anderes medizinische Fachpersonal diese Systeme weder verordnen noch deren Nutzung zur Diabetestherapie empfehlen.

Zu Ihrer weiteren Information stehen auf der AGDT Homepage beglaubigte Übersetzungen des Positionspapiers der Diabetes-Organisation Diabetes Australia und Handlungsempfehlungen aus dem Gesundheitssektor (Steno Diabetes Center Copenhagen, Dänemark) zur Verfügung.

Die Original Unterlagen sind unter <https://static.diabetesaustralia.com.au/s/fileassets/diabetes-australia/ee67e929-5ffc-411f-b286-1ca69e181d1a.pdf> und <https://www.sdcc.dk/presse-og-nyheder/nyheder/Documents/SDCC%20guidelines%20for%20DIY%20medical%20systems-english-version-200519.pdf> zugänglich.

Weitere Informationen sind in dem rechtlichen Gutachten der DDG (https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2018/Gutachten_D_B_Looper_%C3%Bcberarbeitet_30.7.2018_.pdf), einem Übersichtsartikel (DIY: Stand der Dinge; <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-0801-1112.pdf>) und dem Positionspapier der JDRF UK (<http://jdrf.org.uk/wp-content/uploads/2019/02/JDRF-UK-Position-Statement-.pdf>) zu finden.



Reference List

1. Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, Thabit H, Stewart Z, Cheng P, et al. Day- and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Adolescents With Type 1 Diabetes: A Free-Living, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2016; 39:1168-74.
2. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, Buckingham BA, Bode BW, Bailey TS, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017; 19:155-163.
3. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, et al. APCam11 Consortium. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicenter, 12-week randomised trial. *Lancet*. 2018; 13:392:1321-1329.
4. Tauschmann M, Allen JM, Nagl K, Fritsch M, Yong J, Metcalfe E, et al. KidsAP Consortium. Home Use of Day and Night Hybrid Closed Loop Insulin Delivery in Very Young Children: A Multicenter 3-Week, Randomized Trial. *Diabetes Care*. 2019;42: 594-600.
5. Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist DR, Shulman DI, Bailey TS, Bode BW, et al. Safety Evaluation of the MiniMed 670G System in Children 7-13 Years of Age with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2019; 21:11-19.
6. Brown S, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al, for the iDCL Trial Research Group: Six-Month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *NEJM* 2019, DOI: 10.1056/NEJMoa1907863
7. Lewis, D. OpenAPS.org – #WeAreNotWaiting to reduce the burden of Type 1 diabetes. [Openaps.org](https://openaps.org/). <https://openaps.org/>. Zuletzt aufgerufen am 22.10.2019.
8. AndroidAPS Community. Willkommen Zur Androidaps-dokumentation. <https://androidaps.readthedocs.io/en/latest/CROWDIN/de/index.html> Zuletzt aufgerufen am 22.10.2019
9. Welcome To Loop. <https://loopkit.github.io/loopdocs/> Zuletzt aufgerufen am 22.10.2019
10. O'Donnell S, Lewis D, Marchante M, Waldchen M, Cleal B, Skinner T, Raile K, Tappe A, Willaing I, Hauck B, Wolf S, Mahony C, Ubben T, Braune K. Outcomes of Patients' Evidence with Novel, Do-it-Yourself Artificial Pancreas Technology (OPEN): How Academia, Industry and Patient Innovators Can Reduce the Burden of Diabetes - Together. *JMIR Preprints*. 04/07/2019:15368.
11. Braune K, O'Donnell S, Cleal B, Lewis D, Tappe A, Willaing I, et al. Real-World Use of Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Online Survey and Analysis of Self-Reported Clinical Outcomes. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019; 30: e14087.
12. Melmer A, Züger T, Lewis DM, Leibrand S, Stettler C, Laimer M. Glycemic Control in Individuals with Type 1 Diabetes Using an Open Source Artificial Pancreas System (OpenAPS). *Diabetes Obes Metab*. 2019; 21:2 333-2337. doi: 10.1111/dom.13810
13. Lewis D, Leibrand S. #OpenAPS Community. Real-World Use of Open Source Artificial Pancreas Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10: 1411. PMID: 27510442
14. Lewis DM, Swain RS, Donner TW. Improvements in A1C and time-in-range in DIY closed-loop (OpenAPS) users. *Diabetes*. 2018; 67.
15. Lewis D. History and Perspective on DIY Closed Looping. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13:790-793. doi: 0.1177/1932296818808307.
16. Petruzalkova L, Soupal J, Plasova V, Jiranova P, Neuman V, Plachy L, et al. Excellent Glycemic Control Maintained by Open-Source Hybrid Closed-Loop AndroidAPS During and After Sustained Physical Activity. *Diabetes Technol Ther*. 2018; 20: 744-750.
17. Hng TM, Burren D. Appearance of Do-It-Yourself closed-loop systems to manage type 1 diabetes. *Intern Med J*. 2018; 48:1400-1404.

Formatiert: Schriftart: Fett, Schriftartfarbe: Schwarz, Erweitert durch 0,1 Pt., Textkontur

