

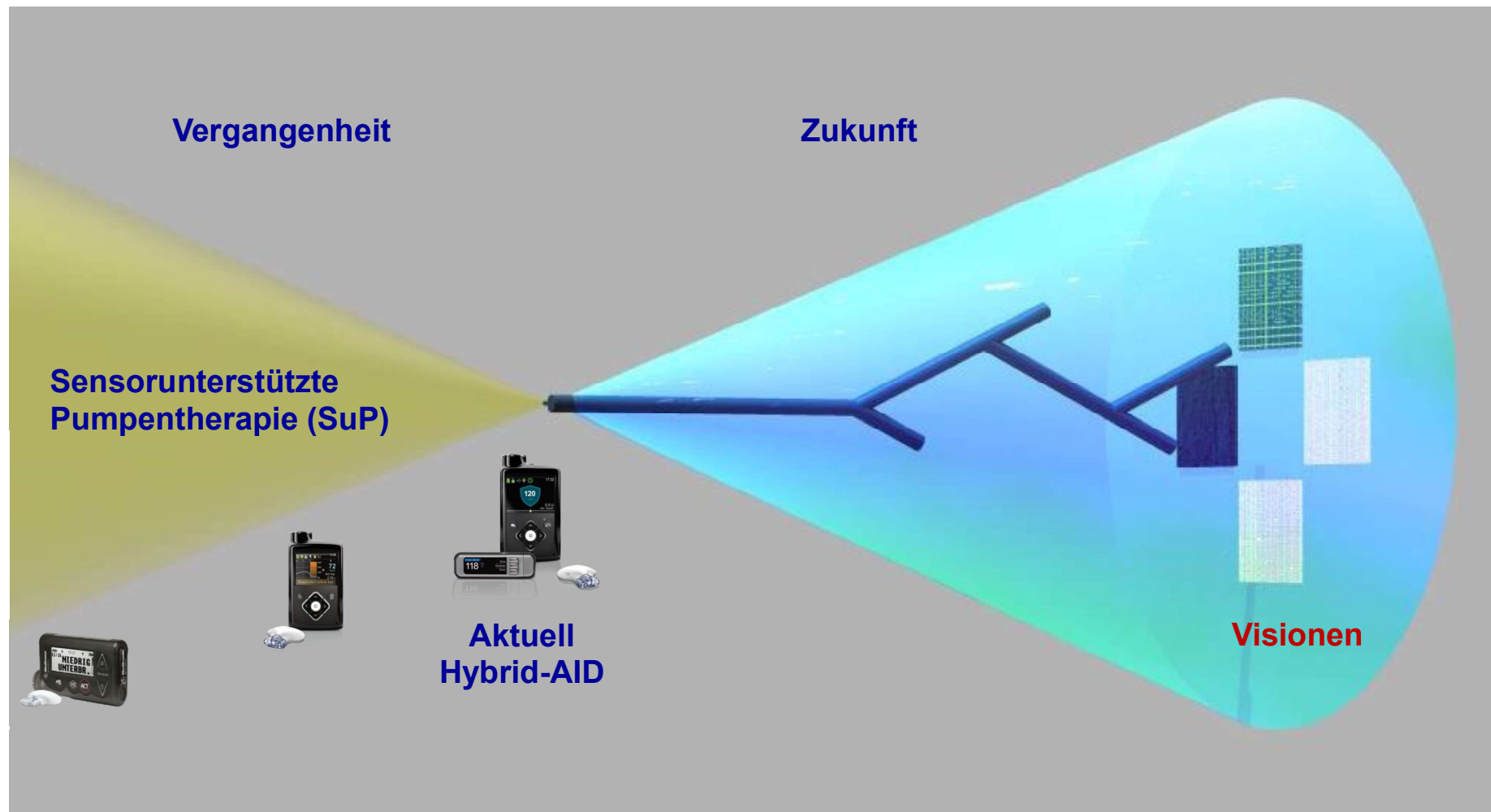
26. Oktober 2019

DIE VISION EINES AID-SYSTEMS

DR. ANDREAS THOMAS
SCIENTIFIC AND THERAPY DEVELOPMENT MANAGER
GESCHÄFTSBEREICH DIABETES

Medtronic
Further, Together

Wo ist der aktuelle Fortschritt der Therapie beim Typ-1-Diabetes einzuordnen?





Wie lange mussten wir träumen?

Feedback-Controlled and Preprogrammed Insulin Infusion in Diabetes Mellitus

Workshop Schloß Reisingburg

With contributions by

K. G. M. M. Alberti	G. Dimitriadis	H. Kritz	R. Renner
A. M. Albisser	L. M. Dodd	J. D. Kruse-Jarres	G. J. Richter
E. Altomare	P. Drouin	A. E. Lambert	J. Rottembourg
G. Angeletti	A. R. Eddy	L. Lambotte	D. Rousselle
Z. Báayai	K. Federlin	V. Lassmann	D. Sailer
A. Bahoric	R. Ferguson	L. Lazarus	F. Santeusano
W. Beischer	E. J. Fogt	U. Lehmann	M. Schmid
J. Beyer	M. Frametzki	G. Luft	A. Schock
D. Bell	E. R. Froesch	V. Maier	M. Schultz
G. Berg	U. Gebhardt	E. Manns	S. S. Schwartz
C. Blatter	J. Giner	A. Marouani	L. Scionti
J. Boisen	Y. Goriya	M. Massi-Benedetti	J. L. Selam
J. Boya	M. Granić	H. Mehnert	Z. Skrabalo
G. Bolli	J. R. Guyton	I. Mirouze	G. Slama
N. Bourelly	W. Hassinger	B. Morell	A. Stavljenic
G. Braun	K. D. Hepp	R. S. Morris	J. F. Stoltz
J. Brandle	Ch. Herfarth	J. P. Moulin	J. Soeldner
M. Bresch	D. L. Horwitz	S. Mouloupoulos	W. A. Stubbs
R. G. Bretzel	K. Irsigler	A. Müller	F. von Sturm
P. Brunetti	W. S. Jackman	R. Naegele	P. Aa. Svendsen
A. L. J. Buckle	C. Jacobs	M. Natrass	J. Szalay
A. Bueti	J. B. Jansen	Ch. Neuhaus	Gy. Tamas Jr.
M. Buyschaert	E. Jennings	G. A. Noy	S. Tavares
C. Calabrese	N. Kaiser	A. Orsetti	B. Topic
Y. O. Chia	L. Kaspar	J. A. Parson	R. Walton
J. S. Christiansen	H. Keen	Gy. Petranyi Jr.	R. Whiteside
A. M. Clemens	L. Keller	J. A. Parson	E. Wolf
B. Cluett	W. Kerner	E. F. Pfeiffer	Ph. Vague
C. K. Colton	J. C. Klein	T. C. Pham	G. C. Viberti
U. Cordes	M. Klier	J. C. Pickup	G. Voisin
M. DeAngelis	K. Kolendorf	J. P. Pointel	Ch. Zoupas
G. Deby	W. Koller	K. Prestele	
T. Deckert	E. W. Kraegen	A. Puxeddu	
A. Delage	H. Kresse	S. Raptis	

138 Figures, 45 Tables



Georg Thieme Verlag
Stuttgart · New York

Thieme-Stratton Inc.
New York

Grund zum Optimismus

18 E.J. Fogt, L.M. Dodd, A.R. Eddy, E. Jennings and A.H. Clemens

A. Development of Artificial Endocrine Pancreas (Closed Loop System) and Sensors for Continuous Blood Glucose Monitoring

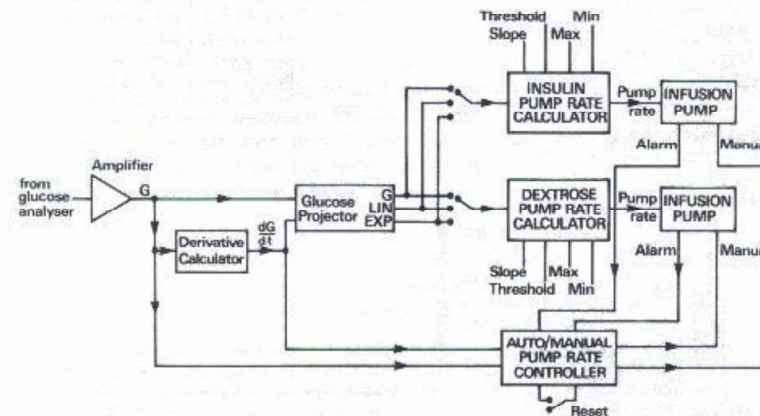
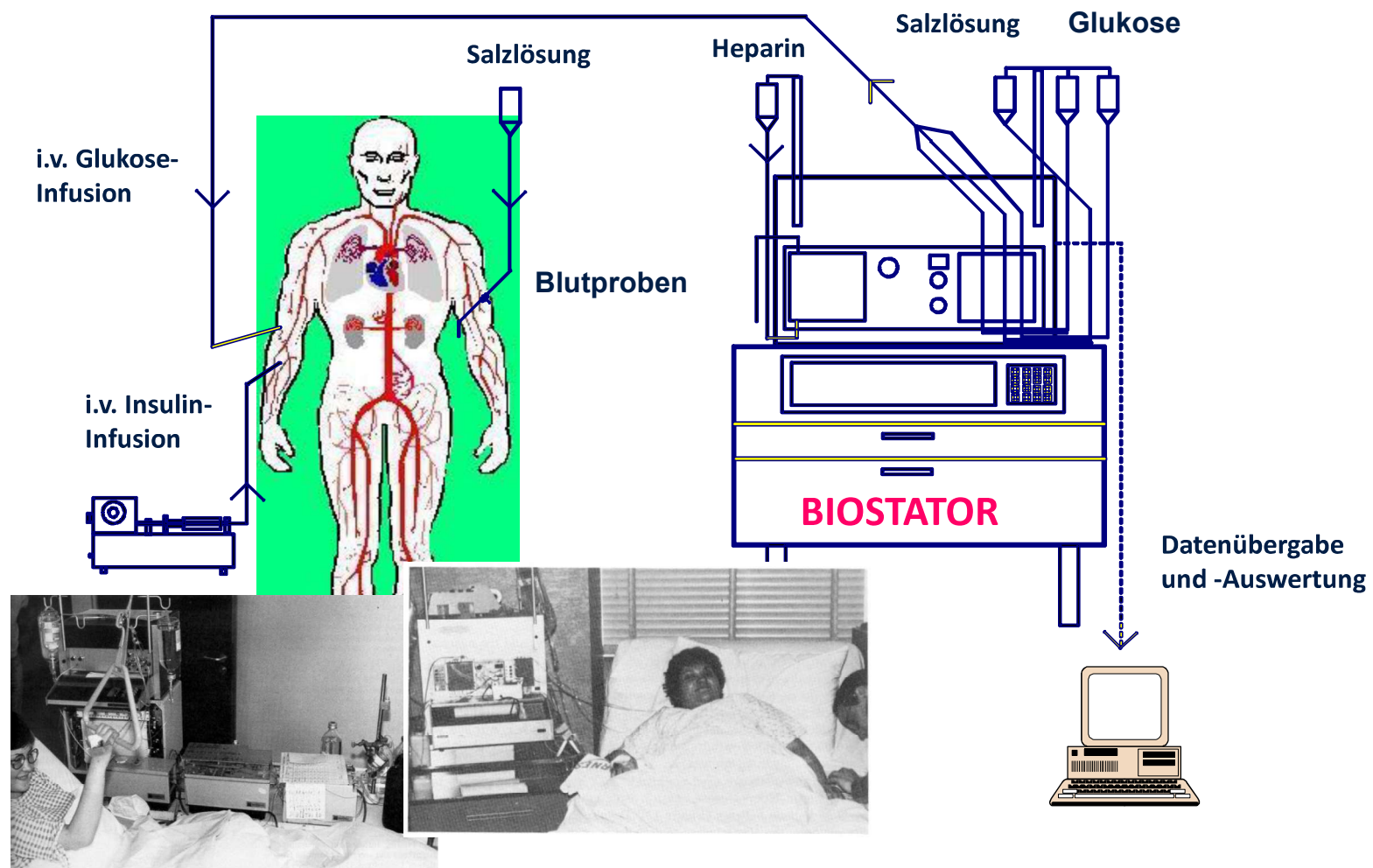


Fig. 1 - A block diagram of the control system of the artificial pancreas

Das erste automatisierte System

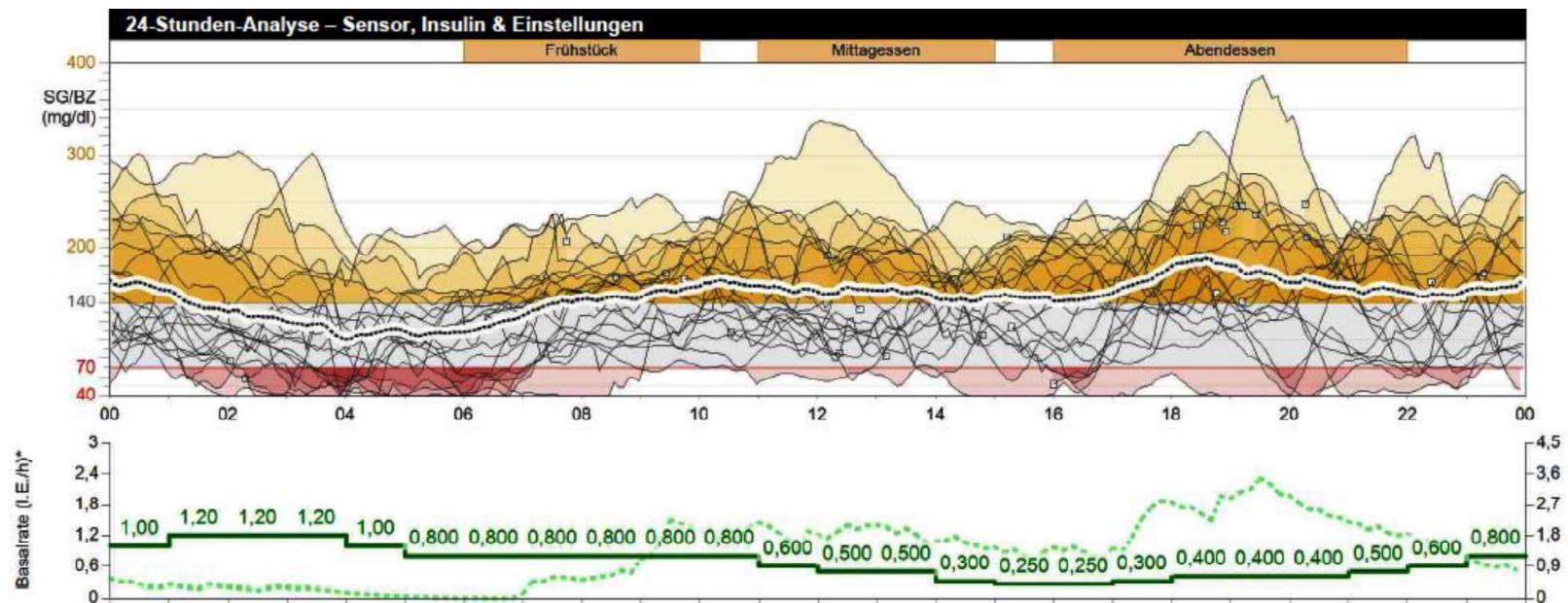


**Die Gegenwart: automatische basale Insulinabgabe
bei dem Hybrid-AID-System MiniMed™670G**

Wieso ist die angepasste basale Insulinabgabe notwendig?

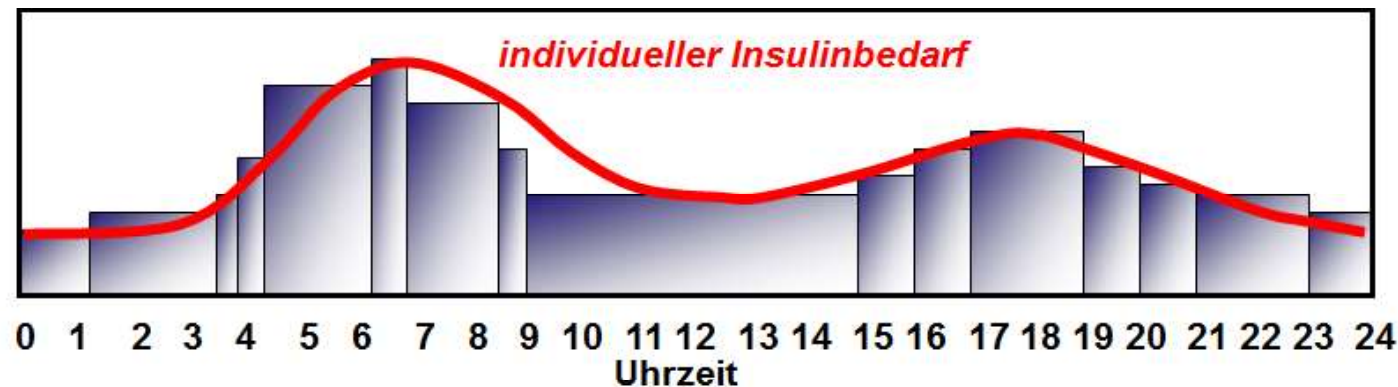
Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag



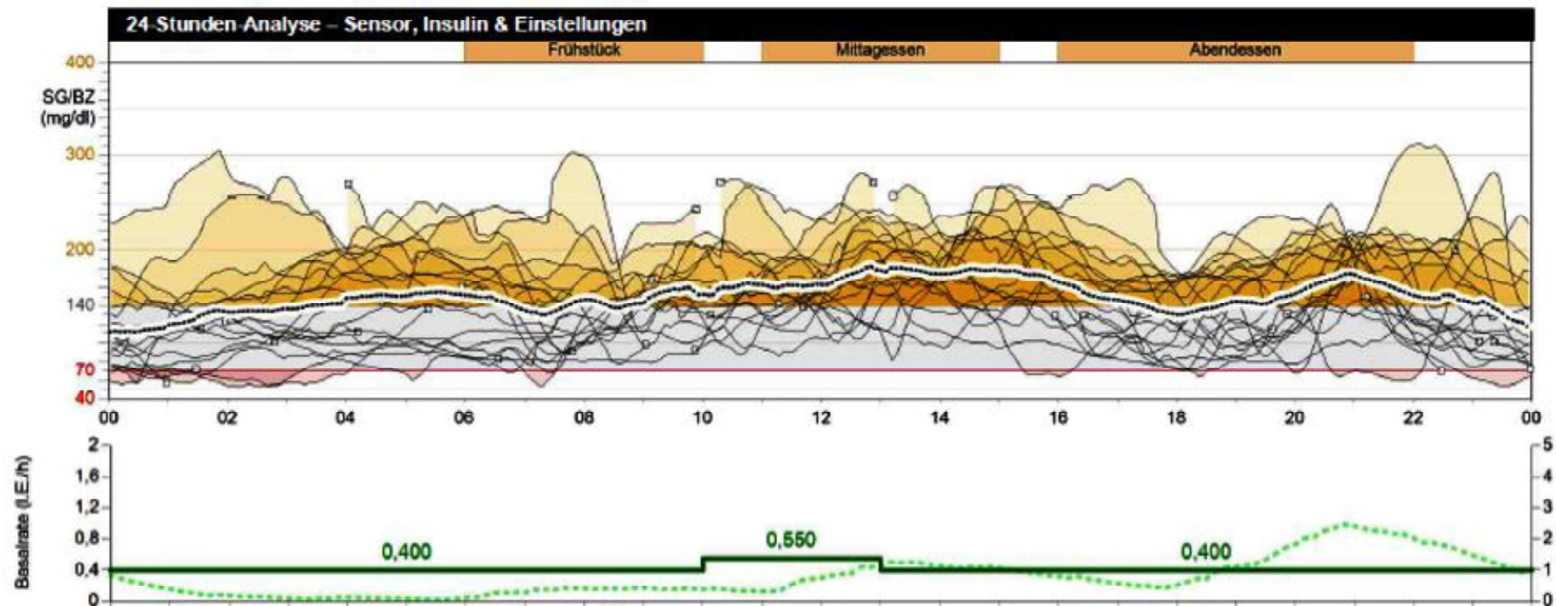
Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag
- Die Basalrate soll dem durchschnittlichen Insulinbedarf eines durchschnittlichen Alltags des Patienten entsprechen
→ auch Nutzung: temporäre Basalratenänderung

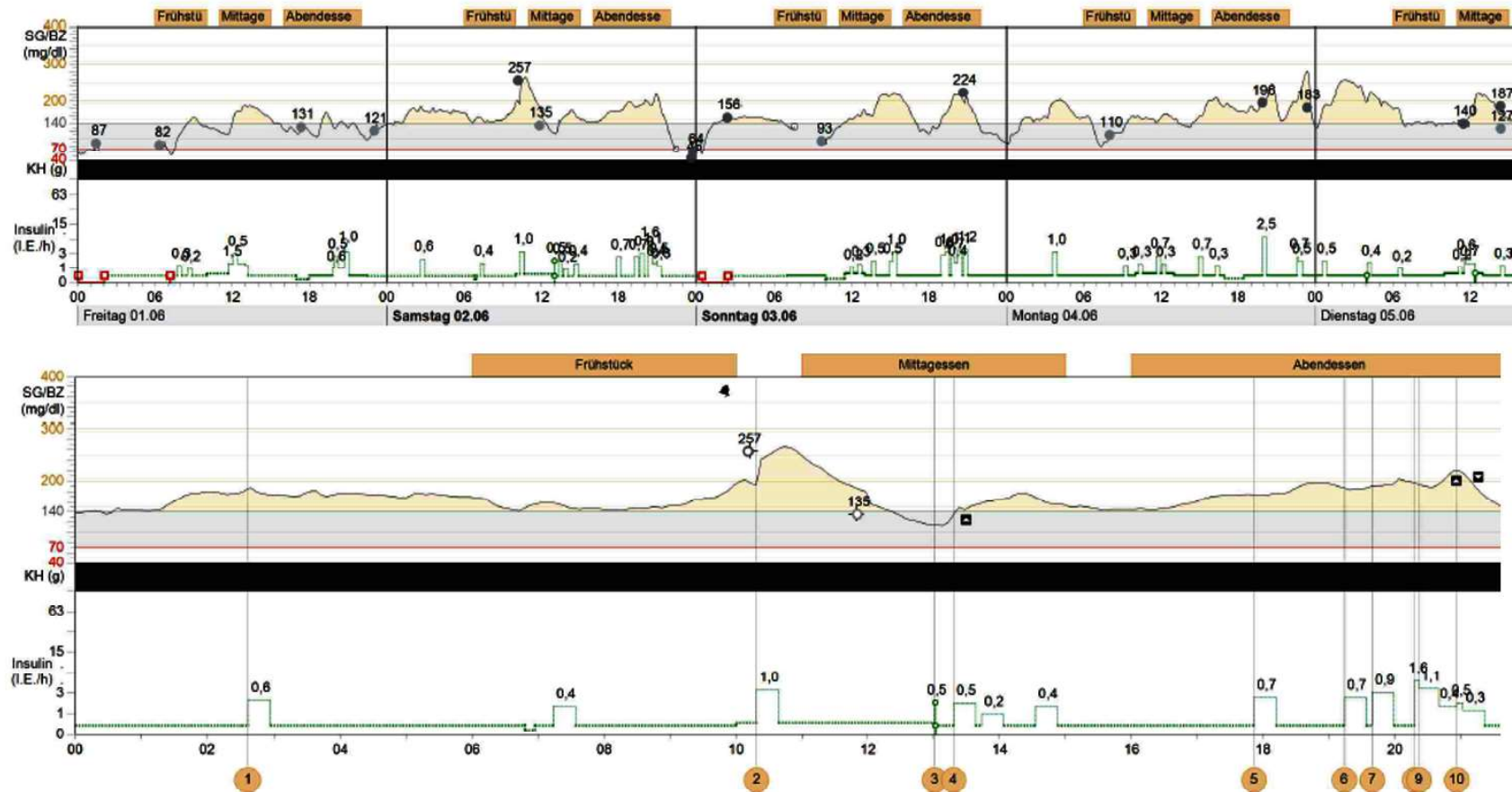


Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag
- Die Basalrate soll dem durchschnittlichen Insulinbedarf eines durchschnittlichen Alltags des Patienten entsprechen
→ auch Nutzung: temporäre Basalratenänderung

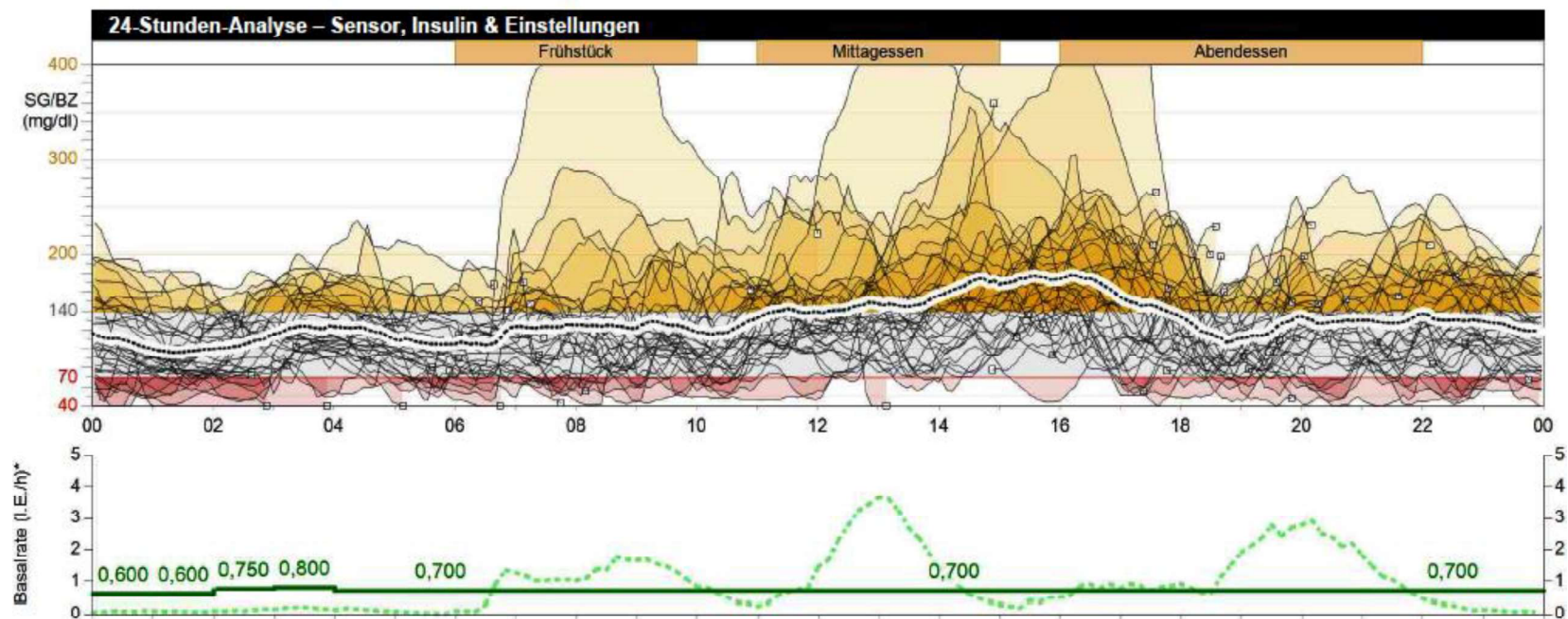


Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung



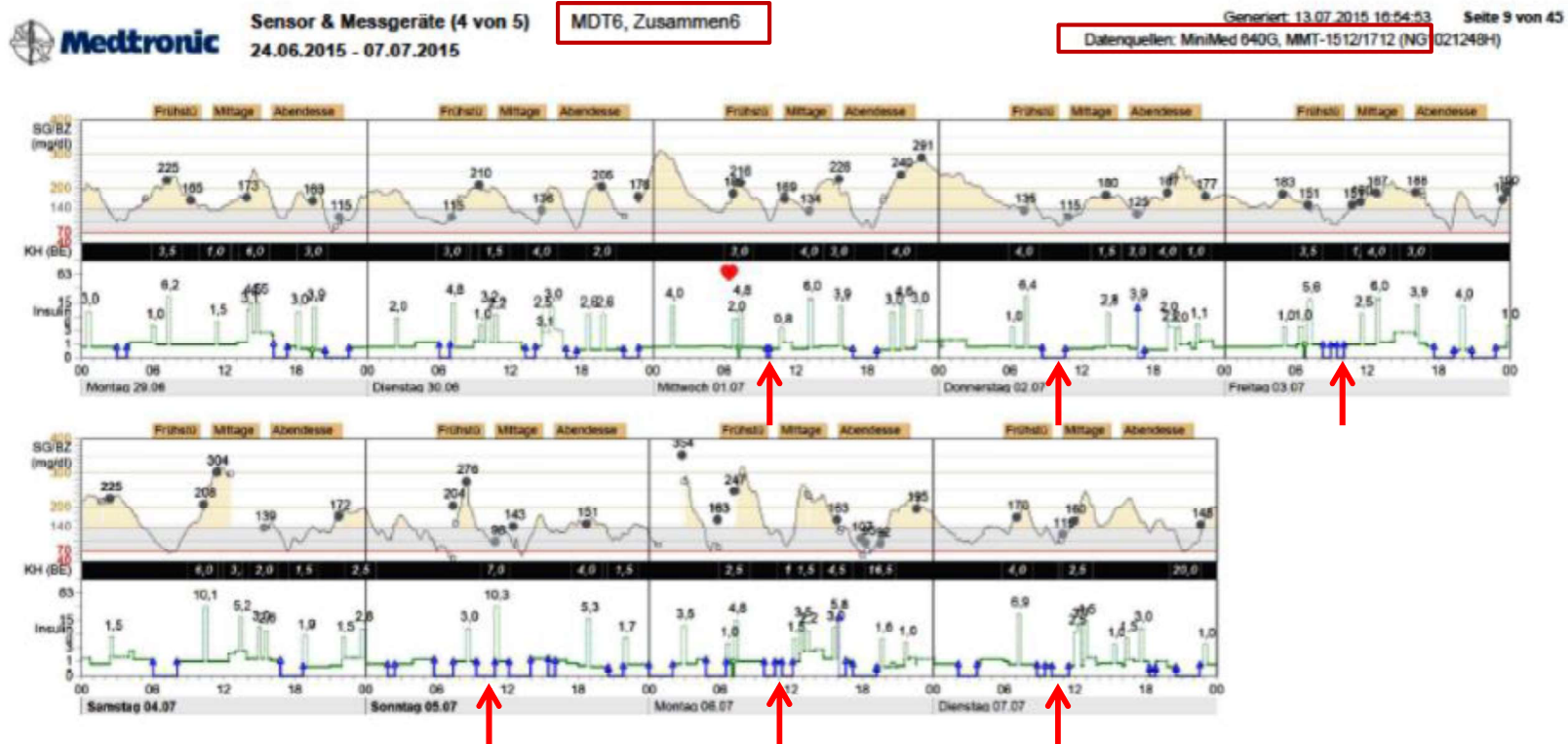
Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag
- Die Basalrate soll dem durchschnittlichen Insulinbedarf eines durchschnittlichen Alltags des Patienten entsprechen



Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag



Defizite bei der basalen (nahrungsunabhängigen) Insulinversorgung

- Die Basalrate kann grundsätzlich falsch sein, z.B. nach unsachgemäßer Veränderung durch den Patienten im Alltag
- Die Basalrate soll dem durchschnittlichen Insulinbedarf eines durchschnittlichen Alltags des Patienten entsprechen
→ auch Nutzung: temporäre Basalratenänderung
- Eine nicht optimal eingestellte Basalrate erfordert das ständige korrigieren durch den Patienten (Lebensqualität!) oder hat nicht-adäquate Glukosewerte zur Folge
- SuP: LGS/PLGM vermeidet auch bei nicht-adäquater Basalrate die Auslenkungen nach unten
- Was vermeidet Auslenkungen nach oben bei falscher Basalrate?
 - Hyperglykämie-Minimizer (automatischer Korr.bolus)
 - adaptive Basalrate

Hybrid-AID-System MiniMed 670G

Arbeitsweise des Hybrid-AID-Systems

AID- System

Manueller Mode CSII oder SuP



- ohne CGM → CSII
- mit CGM Stand-alone → SuP
- mit CGM gekoppelt
 - SuP + LGS
 - SuP + PLGM
- entspricht MM 640G

Zulassung:

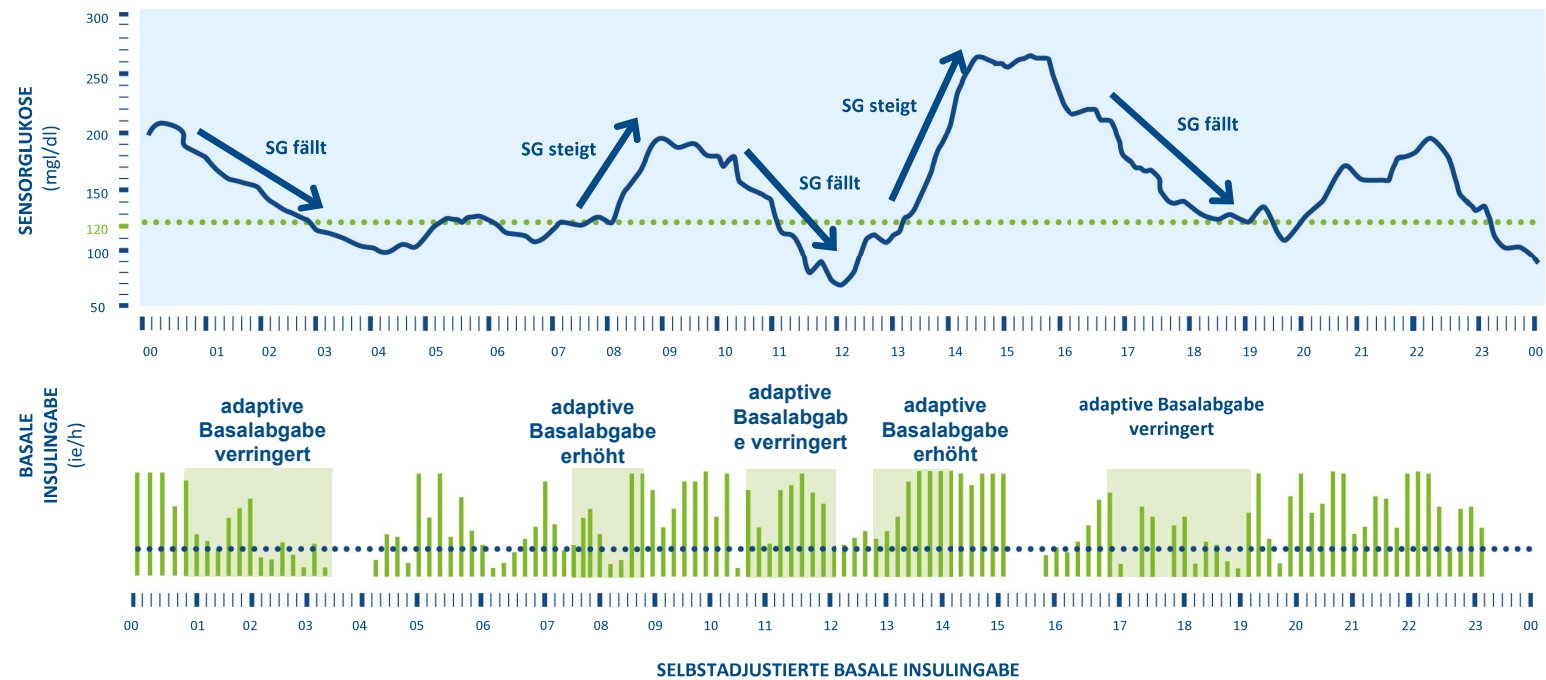
- ≥ 7 Jahre (ggf. jünger)
- ≥ 8 I.E. Insulin

Auto Mode Hybrid AID

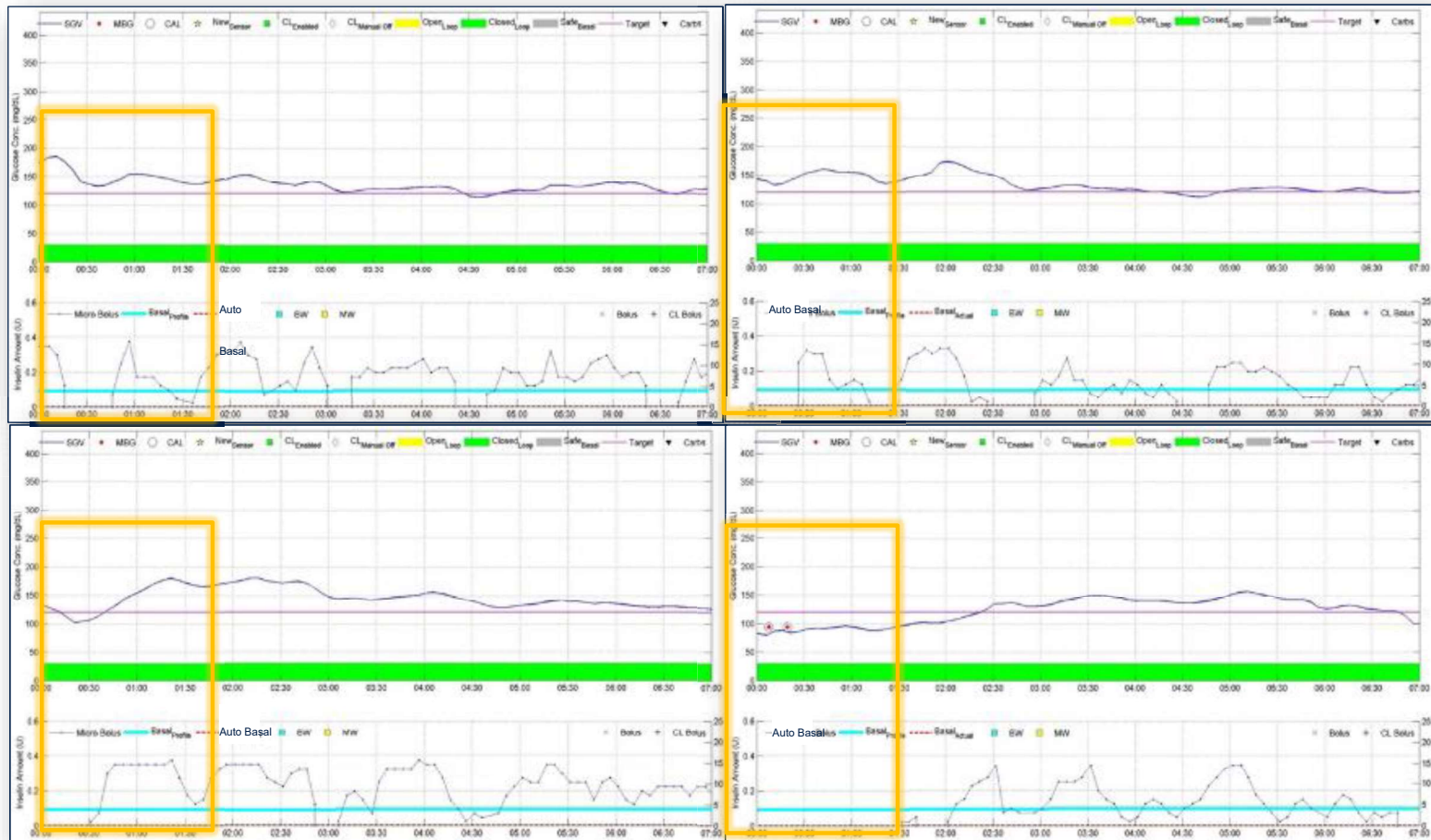


- Adaptive Basalrate:
Insulinabgabe alle 5 Minuten auf Grundlage CGM-Werte
- Set-Point: 120 mg/dl (fix)
- Set-Point temporär: 150mg/dl
- Bolus manuell
- Korrekturbolus > 150 mg/dl
- Einstellung Insulinwirkdauer

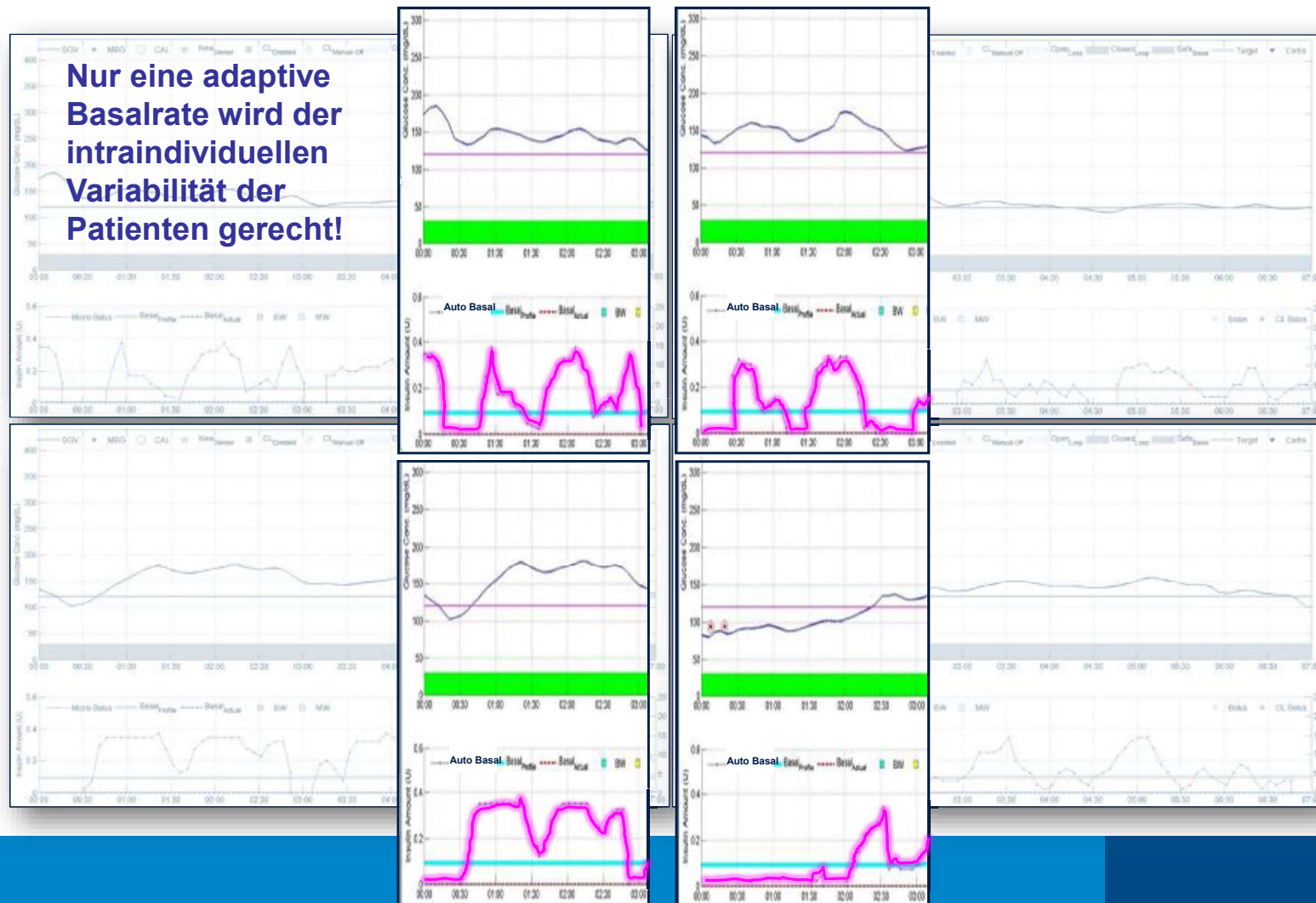
DER SMARTGUARD™ AUTO-MODUS PASST AUTOMATISCH STEIGENDE UND FALLENDE GLUKOSEWERTE AN: IN DER KONSEQUENZ WIRD DIE “TIME IN RANGE” OPTIMIERT



Adaptive Basalrate: ein Beispiel



Häufig ist der Insulinbedarf des Patienten von Tag zu Tag verschieden



WAS LÄSST SICH BEI DER MINIMED 670G EINSTELLEN?

Für den Auto-Modus lassen sich einstellen:

- KH-Faktoren (bis zu 8 pro Tag)
- Zeit aktives Insulin (Insulinwirkdauer)

Alles andere regelt die Insulinpumpe entsprechend

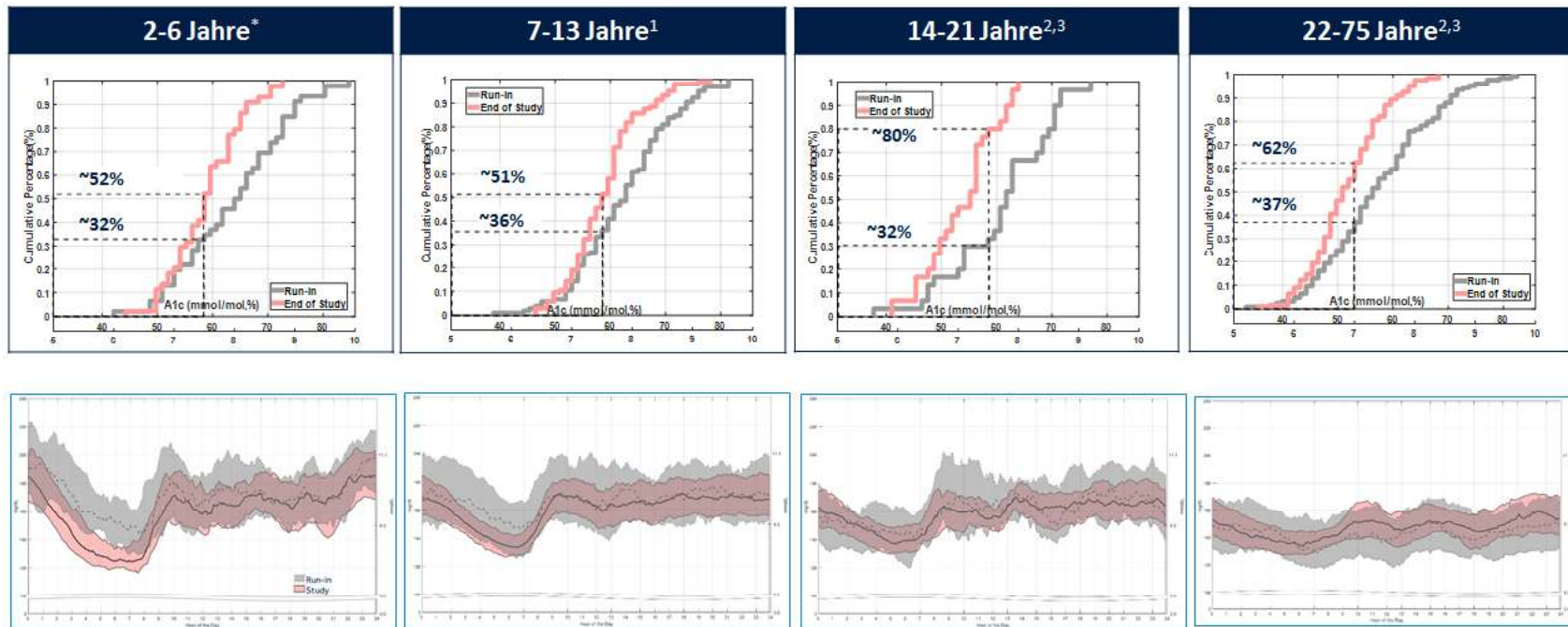
- ihres Algorithmus (PID-Algorithmus)
- ausgerichtet auf einen Zielwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l); temporär auch auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l)
- bezugnehmend
 - auf die täglich vom System ermittelte Insulinempfindlichkeit (nach 1800er Regel (bei mg/dl) bzw. 100er Regel (bei mmol/l))
 - die manuell eingestellten KH-Faktoren und die Zeit aktives Insulin



Analyse von Studiendaten mit der MiniMed™670G

Für alle Altersklassen gab es Studien mit gleichem Design:

- 2 Wochen Run-in, 1 Woche Hotel, 3 Monate zu Hause
- Unterschiede in den einzelnen Altersgruppen bei den Studien mit der MiniMed™670G:



Man stelle sich vor:

Mehr als 120.000 Patienten mit Typ-1-Diabetes mit durchschnittlich

- einem $\text{HbA}_{1c} < 7\%$
- ohne schwere Hypoglykämien
- nur 2% Werte $< 3,9 \text{ mmol/l}$ (70 mg/dl)
- einer TIR $> 70\%$
- ohne übertriebenen Aufwand

Analyse von Daten der MiniMed™670G

Vergleich der Daten Zulassungsstudie vs. Real-World:

Zulassungsstudie

	Manueller Mode	Auto-Mode
Time in Range 71-180 mg/dL	66,7%	72,2%
Zeit im Auto-Mode (%)	N/A	87,2%
Tragedauer Sensor	---	95,0%
Zeit < 50 mg/dl	1.0%	0.6%
Zeit < 70 mg/dl	5.9%	3.3%
Zeit > 180 mg/dl	27.4%	24.5%
Zeit > 300 mg/dl	2.3%	1.7%
HbA1c	7.4%	6.9%
Mittlere SG ± SD	150.2 ± 23	151 ± 14

Real-World Daten, Auto-Modus

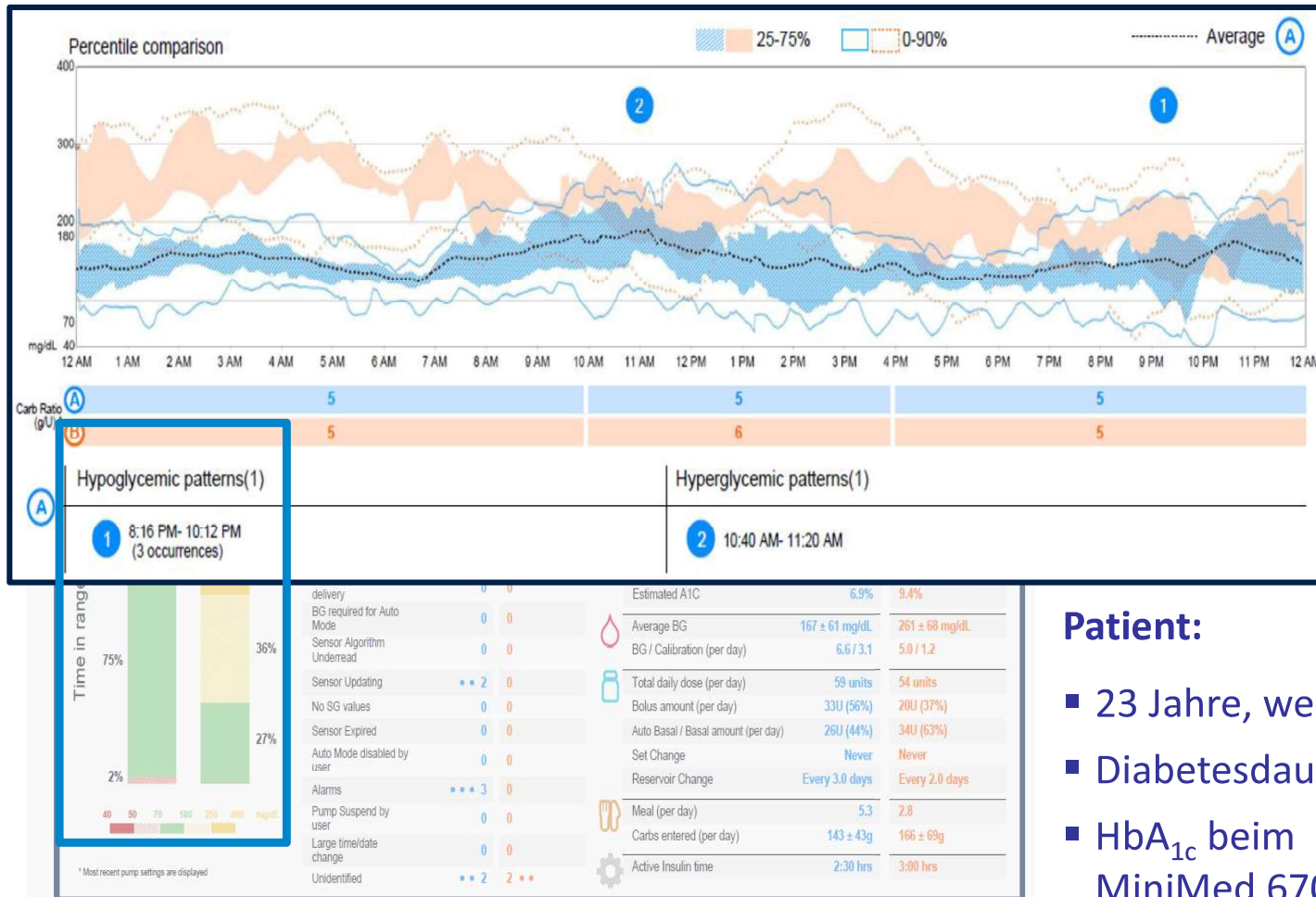
	USA
Time in Range 71-180 mg/dL	71,3%
Zeit im Auto-Mode (%)	77,0%
Tragedauer Sensor	NA
Zeit < 54 mg/dl	0,5%
Zeit < 70 mg/dl	1,9%
Zeit > 180mg/dl	26,8%
Zeit > 250 mg/dl	6,20%
Geschätzter HbA1c	7,13%
Mittlere SG	158,0

12.389 Patiententage, 123
Patienten
(Studie über 3 Monate)

Auswertung von 119.274 Patienten
in der USA

AUTO-MODUS VS. MANUELLER MODUS MIT DER MINIMED™670G

- Auslenkungen nach oben sind stark reduziert

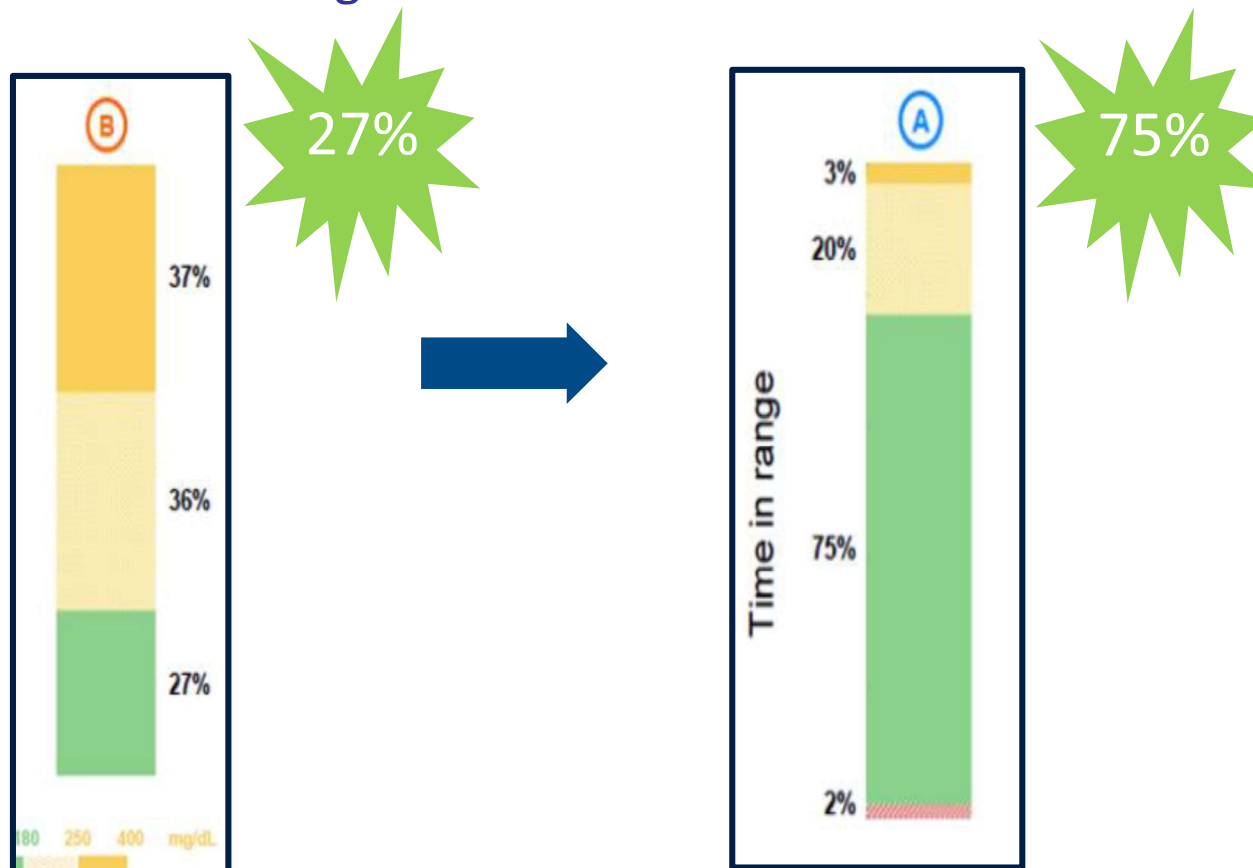


Patient:

- 23 Jahre, weiblich
- Diabetesdauer: 14 Jahre
- HbA_{1c} beim Start mit der MiniMed 670G : 8.8%

Auto-Modus vs. manueller Modus mit der MiniMed™670G

- Dramatische Erhöhung der “Time in Range” aufgrund Vermeidung hoher Glukosewerte



Was leistet das System, wenn man es richtig anwendet?



Ergebnisse aller Anwender:

- TiR: 83,5%
- TbR (<70 mg/dl): 1,35%
(19,4 min/Tag)
- ToR (>180 mg/dl): 14,36%

Selbstgebaute Closed-Loop-Systeme: Nein, wir haben keine Zeit

Drohung mit Haftungsrisiken für Ärzte ist eine „Anmaßung“. Ein Kommentar

ESSEN. Schon die Beratung von Patienten mit selbstgebaute und auf eigene Gefahr genutzter Closed-Loop-Systeme sei für den Arzt mit Haftungsrisiken verbunden. „Starker Tobak“ und ein „Maulkorb“ findet der Diabetologe Dr. Frank Best.



Dr. Frank Best
Innere und Diabetologie,
Diabetesambulanz, Essen
Foto: rlg

Die seit 2012 stattfindenden Diatasc-Veranstaltungen haben einen hohen Informations- und Unterhaltungswert. So auch dieses Mal. Neu war ein gewisses Gefühl der Verunsicherung des Unwissens und der Unwissenheit bei vielen Anwesenden. Was war passiert? Dr.-Ing. Wolfgang Lauer, Leiter der Abteilung Medizingeräte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, hatte in seiner Präsentation (Medizingeräte und ihre gesetzlichen Rahmenbedingungen) darauf hingewiesen, dass das unerlaubte Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Medizingeräten, z.B. Closed-Loop-Systemen (Künstliches Pankreas) strafbar sei. Das war bekannt.

Empfehlung und Behandlung mit Risiken

Aber auch die Empfehlung von Angehörigen der Medizinberufe oder die positive Stellungnahme zu solchen Produkten sowie die Behandlung von Patienten, die aus eigenem Antrieb und auf eigene Verantwortung solche Geräte benutzen, seien mit erheblichen haftungsrechtlichen Konsequenzen verbunden. Starker Tobak.

Aus Sicht des Diabetologen empfinde ich einen solchen Maulkorb als Anmaßung, als Verstoß gegen Grundrechte und ethische Prinzipien meines Berufsstandes. Jeder dritte Patient fragt: „Was gibt es denn Neues? Immer noch kein Künstliches Pankreas, keine Heilung?“ – Ich möchte jetzt antworten: „Ich weiß, dass es so etwas gibt, es funktioniert auch. Aber darüber reden darf ich nicht!“ Eine absurde Vorstellung! Oder der Patient, der es geschafft hat, sich mit Hilfe der Community aus



Der Arzt darf nicht antworten!
Jeder dritte Patient fragt nach
Neuheiten aus dem Bereich
Künstliches Pankreas, so Dr. Best.
Foto: rlg

einer alten Voo, einem Intel-Rachner und der entsprechenden Software ein funktionstüchtiges Closed-Loop-System zu bauen: es reicht nicht, wenn ich ihn sage, du machst das auf eigenes Risiko! Nein, ich muss die Behandlung ablehnen! Auch wenn er endlich KEINE Hypo mehr hat! ... Pervord! Die Drohung mit dem Haftungsrisiko ist subtil, aber wirksam. Das Haftungsrisiko ist existenzbedrohend!

Pumpa/CGM nicht hören; wir sind genervt von den Fragen des Partners beim Autofahren: „Bist du miedrig?“, wir haben Angst vor Folgebewertungen. Und unsere Familien haben Angst, dass wir Hypo nicht rechtzeitig abnehmen! Auch wenn er endlich KEINE Hypo mehr hat! ... Pervord! Die Drohung mit dem Haftungsrisiko ist subtil, aber wirksam. Das Haftungsrisiko ist existenzbedrohend!

Wissen um die technischen Möglichkeiten verbreitet sich rasch. In der Gemeinschaft, die über das Internet viel einfacher zu finden ist, kommt auch die Expertise zusammen, die nötig ist, um komplexe Probleme zu lösen. Kann man als einzelner Patient danken, davon Gebrauch zu machen, wenn es Industrie und Staat oft lieber am nötigen Engagement fehlt? Es gibt Patienten, die ihre Amputations mit Hilfe eines 3D-Druckers produziert haben. Warum nicht ein Künstliches Pankreas? Ich glaube, wir brauchen eine Diskussion in der Gesellschaft über die Rolle des Patienten. Wir fordern ständig den mündigen, verantwortungsvollen und kooperativen Patienten und Bürger. Wenn er dann tatsächlich auf die

dabei haben oder was immer erforderlich ist, damit alles gut geht.

Beim CGM-Antrag hat der G-BA fünf Jahre gebraucht

Die Indikation von Major-Depressionen bei Diabetespatienten ist deutlich erhöht (!), die psychosoziale Belastung der Angehörigen ist enorm (DANNZ). Das Alles ist bekannt. DAWN und DAWN 2 wurden vor mehr als 15 bzw. 5 Jahren publiziert. Hat das irgendwas geändert? (Mit der G-BA bewegen einen Takt schneller gearbeitet beim GCM-Antrag? Nein, er hat fast lange Jahre gedauert ...

„Wenn solche wie du entscheiden zu kurz gehen, dann gehen auch manche ein bisschen zu weit!“ heißt es in einem Song von Wolfenmeyer aus dem 1970er.

Der Informationsaustausch ist heute sehr viel schneller als vor 20 oder 30 Jahren. Auch das

Bühne tritt, hört man von den staatlichen Rollentagern Zitiern. Wir brauchen den Staat und verlässliche Regularien. Aber für den Unterbau des Kaskadenrisikos ist heute kein Platz mehr.

Wir brauchen auch eine Diskussion darüber, wenn die Daten gehören, z.B. mein CGM liefert: wenn anders als mir! In Echtzeit! Der Vorstoß von JDRF und die Forderung nach offenen Protokollen gehen genau in diese Richtung. Das fördert den Wettbewerb und nicht den Anreiz durch Transparenz und Standardisierung. Die OpenSource-Bewegung hat sich nie als antitechnisch verstanden, sie hat nur darauf hingewiesen, dass das Prinzip der Profitmaximierung oft zu Ergebnissen führt, die nicht im Sinne des Anwenders sind.

Nach immer reduzierte Lebenserwartung bei Typ 1

Ein Teilnehmer der Diatasc-Fortbildung 2018 meinte, der Siegen des Nightscout-Projekts (das maßgeblichen Anteil an der Entwicklung des do-it-yourself Künstliches Pankreas hat) „Wir sind notwendig“ sei für bundesweite Veränderungen nicht passend. Wir können daraus etwas Geduld und Zeit mitbringen bis kommerziell-

Le Produkte verfügbar sind. Als mein Diabetes festgestellt wurde, sollte ich eine Lebenserwartung von 16 Jahren haben. Mit viel Blut, Schweiß, Tränen und Entbehrungen habe ich mich darüber hinweggesetzt. Auch heute noch ist die Lebenserwartung von Menschen mit Typ-1 Diabetes um zehn Jahre verkürzt. Nein, wir haben keine Zeit!

Dr. Frank Best
* Diabetologe (DZD 102-30; <http://www.dzdz.de/102-30-15446>)

Do it yourself Pankreas: Wir wollen nicht länger warten – oder doch?

Der Einzelne kann experimentieren, Firmen müssen Universal-Lösungen finden

PIRMA. Hersteller müssen dafür sorgen, dass zukünftige Closed-Loop-Systeme ohne große Adaption grundsätzlich funktionieren – bei hoher Zuverlässigkeit und Sicherheit. Eine Einordnung der technischen und regulatorischen Herausforderungen von Dr. Andreas Thomas.



Dr. Andreas Thomas
Scientific Manager, Medtronic, Paris
Foto: rlg

„Do it yourself“-Systeme (DIY), anders auch bezeichnet als „openAP“, also „open Artificial Pancreas“, diese Begriffe beschreiben eine Bewegung von initiativreichen Menschen, die sich praktisch ihr eigenes Closed-Loop-System bauen. Deren Ausgangspunkt war klar: Glukosesensoren sind verfügbar, Insulinpumpen auch. Man muss diese Elemente nur miteinander verbinden, die Software der handelsüblichen Produkte notfalls „hacken“, um Algorithmen zur autoregulatorischen Insulinabgabe in einem zusätzlichen Prozessor programmieren, diesen implementieren und dann hat man einen selbstgebaute Closed-Loop-System. Es macht keine Schwierigkeiten einen virtuellen Patienten zu programmieren und Insulinprofile zu berechnen, die zur Normoglykämie führen. Das müssen nicht einmal die ausgereiften Kohlenhydratdaten eingegeben werden. So einfach habe ich mir das vor ca. 20 Jahren vorgestellt und auch erste Experimente durchgeführt.

Beschäftigt das Ergebnis der modernen Informationstechnik genau so geschieht das in der „DIY“-Bewegung (Wolfgang Lauer, begründet Ende 2014 durch zwei kreative amerikanische Patienten, Doug Lewis und Scott Lewand, die haben von Beginn an die Ergebnisse ihrer Entwicklung öffentlich gemacht, sodass eine wachsende Zahl von Nutzern entstanden ist. Erleichtert wird das auch dadurch, dass mittlerweile nicht nur technische Menschen einen Minicomputer mit sich herumtragen, sondern nahezu alle – nämlich ihr Smartphone. Dann ist ein DIY-System über in der Community erstellbar, frei verfügbare Apps leichtest nicht einfach zu bewerkstelligen. Zweifellos ist das ein beachtliches Ergebnis der modernen Informationstechnologie.

Was hat das für Konsequenzen? Hat man damit der Industrie gezeigt, dass sie Innovationsbedarf hat? Beweisen das Behörden, dass ihre Regularien und Zulassungsprozesse viel zu langsam und damit nicht mehr zeitgemäß sind? Eine eindeutige Antwort besteht darauf nicht. Closed-Loop-Algorithmen sind thematisch nicht überaus kompliziert.

Man kann mit einer relativ geringen Anzahl von Parametern ausrechnen, wie man insulin gegeben werden muss, um die Glukosekonzentration im normoglykämischen Bereich zu halten. Dazu gehören die aktuelle Glukosekonzentration, der Glukosegradient (trends), die sich jeweiligen Tageszeitpunkte bestehende Insulinempfindlichkeit und die dosisabhängige, pharmakodynamische Insulinwirkung. Es macht keine Schwierigkeiten einen virtuellen Patienten zu programmieren und Insulinprofile zu berechnen, die zur Normoglykämie führen. Das müssen nicht einmal die ausgereiften Kohlenhydratdaten eingegeben werden. So einfach habe ich mir das vor ca. 20 Jahren vorgestellt und auch erste Experimente durchgeführt.

Es macht keine Schwierigkeiten einen virtuellen Patienten zu programmieren und Insulinprofile zu berechnen, die zur Normoglykämie führen. Das müssen nicht einmal die ausgereiften Kohlenhydratdaten eingegeben werden. So einfach habe ich mir das vor ca. 20 Jahren vorgestellt und auch erste Experimente durchgeführt.

Gartenarbeit) und Sport sowieso. Die Abweichungen waren zum Teil deutlich und stellen die Frage, wie man diverse Sonderfunktionen glykämisch beschreiben soll.

Kommerzielle Systeme müssen grundsätzlich funktionieren

Diese Situation findet sich auch bei Betrachtung von Daten des bisher nur in den USA zugelassenen Hybrid-Closed-Loop-System Minimed 670G. Die basale Insulinversorgung basiert auf Glukosewerten des CGM-Systems, sie ist folglich adaptiv. Bei der Analyse der Daten eines beliebigen Patienten über mehrere Nächte finden sich vergleichbare Glukoseprofile. Allerdings sind die Insulinabgabepulse in den verschiedenen Nächten komplett unterschiedlich. Offensichtlich bestimmen die Stoffwechselvorgänge des vergangenen

tags. Wenn ein Patient sich mit einem „openAP-System“ behandelt, so lässt er sich auf mögliche Abweichungen ein, dann er hat die „Programmierung“ seines AP in seiner Hand. Diese ist individuell, er wird die Parameter für sich optimieren. Er adaptiert das System auf sich.

Ein Patient, der ein kommerzielles System einer Firma anwendet, erwartet jedoch, dass dieses grundsätzlich funktioniert. Andererseits hat die Firma dafür zu sorgen, dass Zuverlässigkeit und Sicherheit in einem gewissen Toleranzbereich gegeben sind. Weiter ist es notwendig, ein allgemein verfügbares Closed-Loop so zu gestalten, dass dessen Anwendung einfach ist. Umfangreiche Programmierungen auf Grundlage eines profunden Wissens über das Stoffwechselverhalten sind dabei. Schlussendlich muss ein kommerzielles System die regulatorischen Vorschriften der Zulassungsbehörden erfüllen, die auf Medizingerätegesetzen basieren. Grundsätzlich gilt für ein kommerzielles System, dass dieses von beliebigen Patienten mit entsprechender Indikation ohne erheblichen Aufwand angewendet werden kann. Das trifft meines Erachtens auf das „openAP“ nicht zu. Ich habe große Hochachtung vor den Aktivitäten der DIY-Community. Dass sich die Patienten damit in einem rechtlichen Graubereich befinden

lassung der Technologie. Dieser Widerspruch kommt in seinem Artikel deutlich zum Ausdruck und lässt sich nur durch eine professionelle Distanz zwischen Behandler und Patient eingestanden lösen. Damit ergibt sich ein abschließender Aspekt. Wie effektiv sind Zulassungsverfahren? Offensichtlich entwickelt sich Diabetesdiagnostik schneller, als die zu seiner Zulassung notwendigen Prozesse. Was bedeutet es für die Zulassungsbehörden, wenn die Patienten eigene Lösungen anwenden, die sie eigentlich erst prüfen müssten? Stellt das deren Zulassungsentscheidungen infrage? Letztendlich sicher nicht, denn die Umfänge der Programmierungen auf Grundlage eines profunden Wissens über das Stoffwechselverhalten sind dabei. Schlussendlich muss ein kommerzielles System die regulatorischen Vorschriften der Zulassungsbehörden erfüllen, die auf Medizingerätegesetzen basieren. Grundsätzlich gilt für ein kommerzielles System, dass dieses von beliebigen Patienten mit entsprechender Indikation ohne erheblichen Aufwand angewendet werden kann. Das trifft meines Erachtens auf das „openAP“ nicht zu. Ich habe große Hochachtung vor den Aktivitäten der DIY-Community. Dass sich die Patienten damit in einem rechtlichen Graubereich befinden

Hybrid-Closed-Loop-System vor der EU-Markteinführung

Schließlich sei darauf verwiesen, dass ein kommerzielles Hybrid-Closed-Loop vor der Schwellen zur Markteinführung in Europa steht. Das System kann nicht so variabel programmiert werden wie „openAP“-Lösungen, führt aber bei vielen Patienten zur Normalisierung und v.a. weitgehend hypoglykämiefreien Glukoseregulation. In den USA werden damit bereits 15.000 Patienten betreut (Real-World-Daten von 15.474 Patienten zeigen 71,4% Glukosewerte zwischen 70–180 mg/dl (nachts: 75%) und nur 2% unter 70 mg/dl). V.a. aber steht diesem Teil der hartnäckigsten Fragen gestellt, was für den Hybrid-Closed-Loop-Patienten Sicherheit bedeutet. Auf dessen Zulassung warten zahlreiche Patienten.

Dr. Andreas Thomas
* Diabetologe (DZD 102-30; <http://www.dzdz.de/102-30-15446>)

Mehr als ein Pankreas:
Beim Künstlichen Pankreas und
Sonderfunktionen zu be-
denken. Foto: rlg

webe wirkt als
zunächst peripher
und dann erst kopo-
stisch und eben ent-
sprechend seiner phar-
makologischen Formu-
lierung, nicht jedoch ent-
sprechend der glykämischen
Erfordernisse. Auffallend
war, dass Sonderfunktionen
nicht aufregend reguliert wurden,
insbesondere Stress, weiterhin
nicht als solche bewusst wahrge-
nommene körperliche Aktivität (z.B.

Tagen, die Schlafstruktur
und weitere Faktoren
den Insulinbedarf. Dieser
ist damit keine konstante
Größe sondern multifaktoriell
abhängig und nicht mit einer
einfachen mathematischen Funktion zu
beschreiben. Diese Überlegungen sollten verstanden
werden, dass es nicht ganz ein-

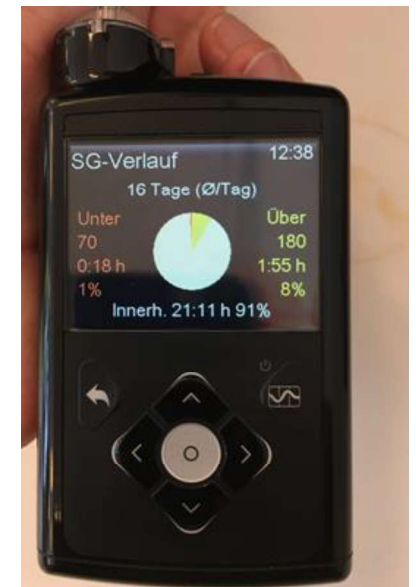
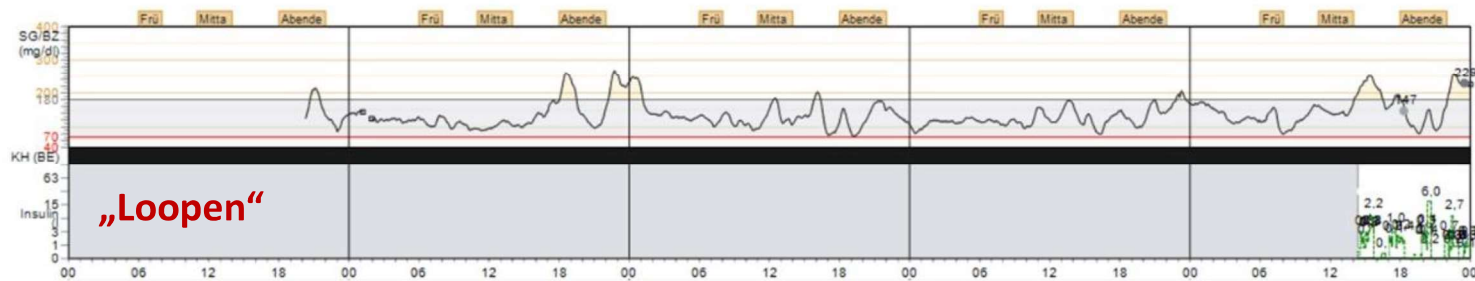
heit Dr. Ziegler
in seinem Artikel
überzeugend ar-
gumentiert. Mein volles
Verständnis habe ich
auch für den Patienten
Dr. Best und ich verstehe
auch, was der Arzt Dr. Best
meint. Er steckt in der Klammer,
sich in einer Doppelrolle zu be-
finden als Arzt und als Patient.
Als Patient würde er entspre-
chend seiner eigenen positiven
Erfahrung ein „openAP“-
Closed-Loop emp-
fehlen, als Arzt
unterliegt er
aber gesetz-
lichen Vorgaben
und diese verlangen, dass
ein Medizingerät
zugesetzt eingehalten wird.
Die Basis dafür ist die Zu-

Medtronic

Der erste „Looper“



Was leistet das System, wenn man es richtig anwendet?

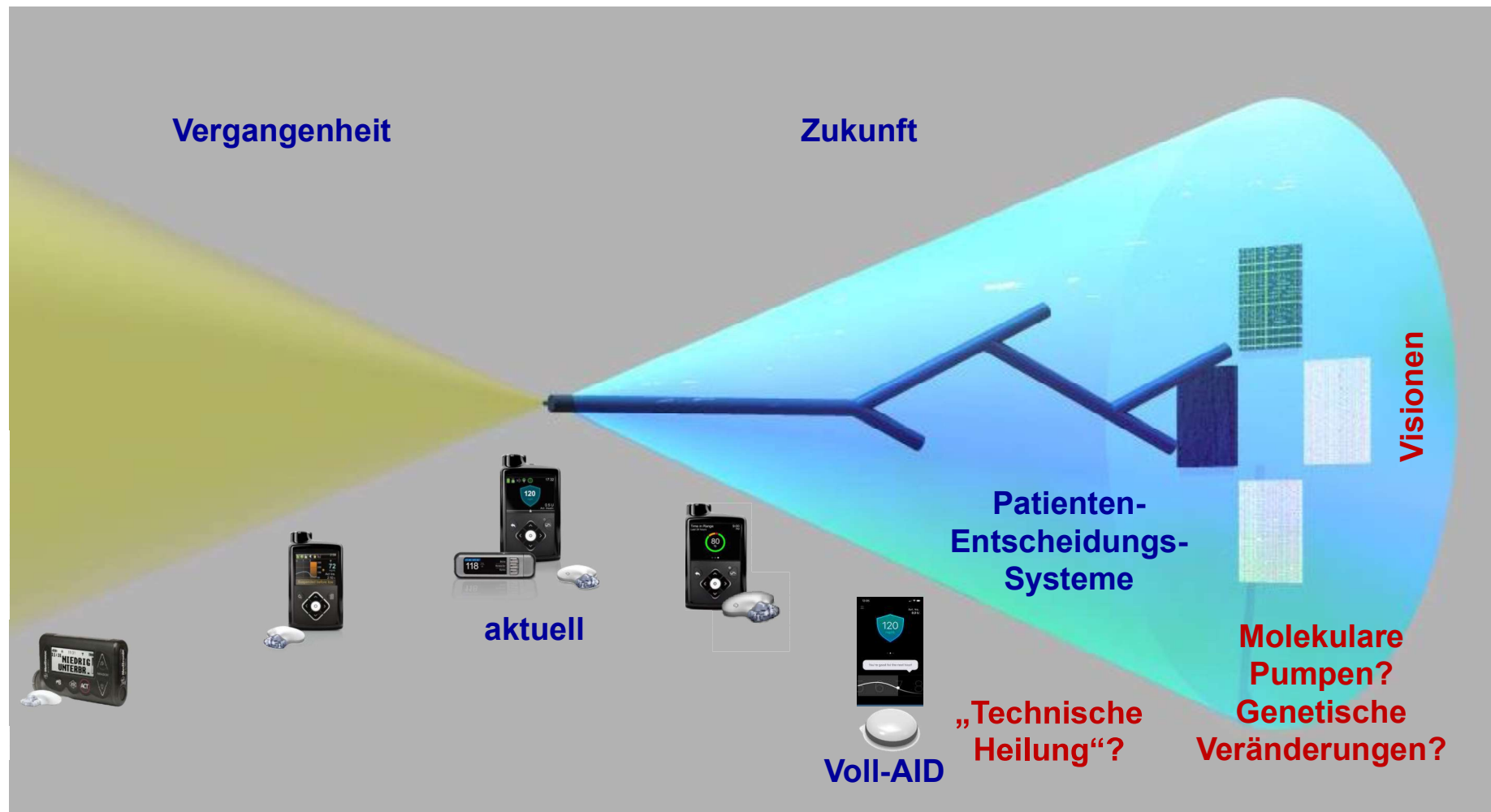


Adaptation der Basalrate mit Smart-Guard

Im „Manuellen Mode“ und bisher (CSII, SuP) war die basale Insulinabgabe fix, worauf der Glukosespiegel variierte. Im „Auto-Mode“ ist die Insulinzufuhr durch die adaptive Basalgabe variabel, was den Glukosespiegel fix hält.

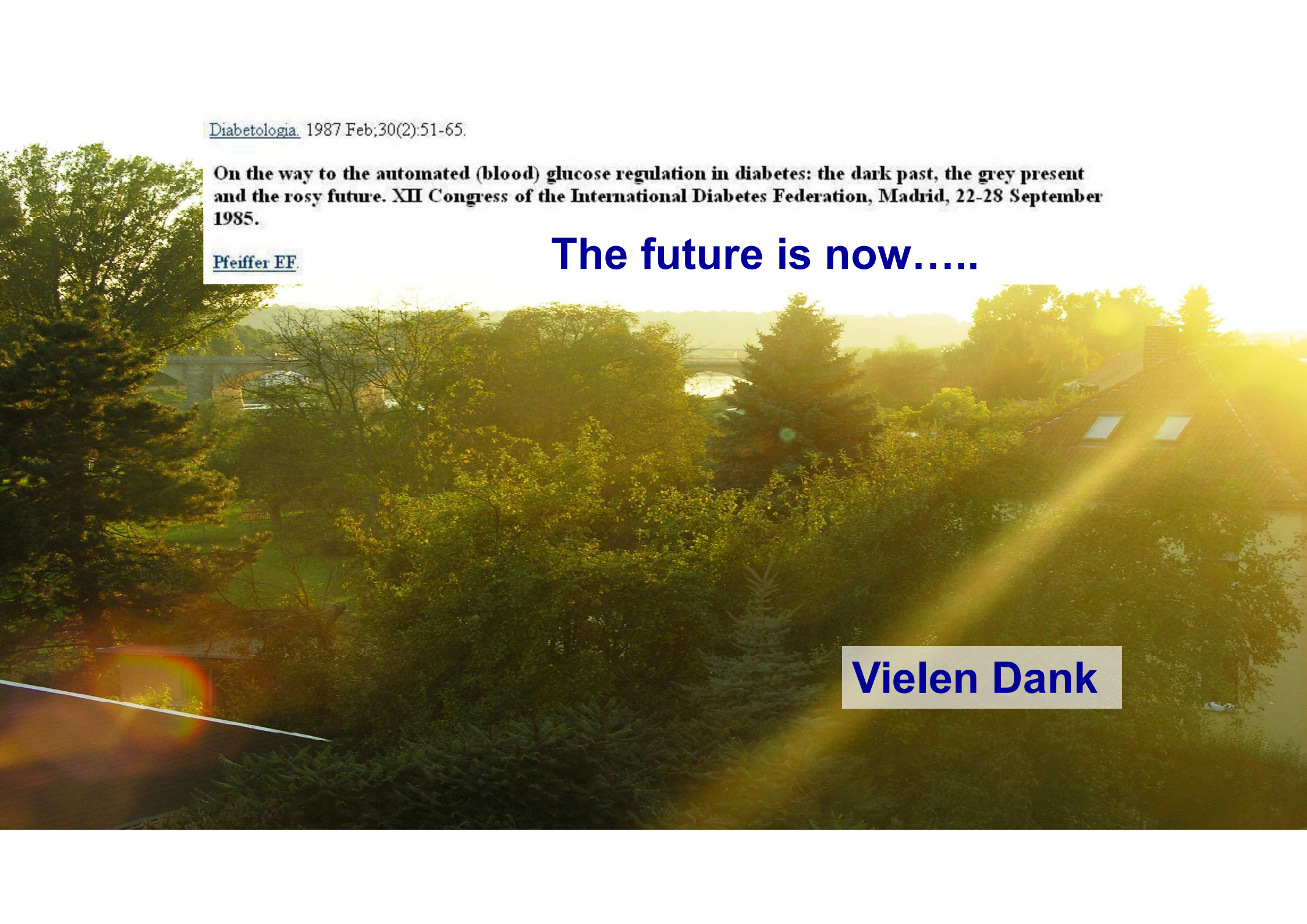
Die adaptive Insulingabe ist die ausgefeilteste Form der Pumpentherapie!

Wo ist der aktuelle Fortschritt der Therapie beim Typ-1-Diabetes einzuordnen?



**Die Zukunft für die Behandlung des
Typ-1-Diabetes scheint großartig.....**

**..... ohne akute Komplikationen und
diabetische Folgeerkrankungen**



Diabetologia 1987 Feb;30(2):51-65.

On the way to the automated (blood) glucose regulation in diabetes: the dark past, the grey present and the rosy future. XII Congress of the International Diabetes Federation, Madrid, 22-28 September 1985.

Pfeiffer EF

The future is now.....

Vielen Dank