

## Auf dem Weg zur künstlichen Bauchspeicheldrüse: Welche Rolle spielen AID-Systeme in der Praxis?

Algorithmengesteuerte automatisierte Insulinabgabe erleichtert zielgesteuerte Diabetestherapie und schenkt Lebensjahre

**Insbesondere bei einer Manifestation von Typ-1-Diabetes im Kindesalter ist die frühzeitige intensive Behandlung entscheidend für die langfristige Prognose. Technologische Innovationen werden daher gerade in der Kinderdiabetologie besonders schnell aufgenommen. Je mehr Entscheidungen ein Therapiesystem im Alltag übernimmt, umso leichter sind auch ambitionierte Stoffwechselziele erreichbar. Doch für Diabetespraxen ist es gar nicht so leicht, mit der technologischen Entwicklung Schritt zu halten. Deshalb beobachtet auch das Zukunftsboard Digitalisierung (zd) diese Entwicklung mit großem Interesse und diskutiert ihre Auswirkungen auf die diabetologische Versorgung.**

Dass eine bessere glykämische Einstellung das Überleben bei Typ-1-Diabetes verbessert, ist durch Studien gut belegt.<sup>1</sup> Da jede Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Werts bzw. Verbesserung der Zeit im Zielbereich (Time in Range, TIR) mit einer Reduktion der Mortalitätsrate einhergeht, sollten bei Menschen mit Typ-1-Diabetes alle Optionen ausgeschöpft werden, die zur Verbesserung der Stoffwechsellage beitragen. Hierbei können Systeme zur automatisierten Insulinabgabe (AID) helfen, die zunehmend auf dem Markt erhältlich sind (Kasten). „Diese Systeme werden ab dem Moment der Diabetes-Manifestation gebraucht“, betont Professor Thomas Danne vom Diabe-

tes Zentrum Auf der Bult, Hannover bei einem Impulsvortrag im Rahmen eines zd-Meetings im Februar 2021.

### Schätzungsweise 6000 DIY-Looper in Deutschland

Die meiste – wenngleich inoffizielle – Praxiserfahrung gibt es mit Closed-Loop-Systemen Marke Eigenbau (do it yourself, DIY). Seit die US-Amerikanerin Dana Lewis Ende 2013 erstmals mit einem selbstentwickelten Open-Source-Algorithmus ihre Insulinpumpe und ihr CGM-System vernetzte, haben es ihr Tausende nachgetan und sich unter dem Motto #WeAreNotWaiting zu einer engagierten Community zusammengeschlossen. Allein in Deutschland nutzen mittlerweile schätzungsweise 6000 Menschen mit Typ-1-Diabetes ein selbst gebautes Closed-Loop-System.<sup>2</sup> „Unsere Diabetesteam sollten also darauf vorbereitet sein, diesen Anwendern im Behandlungsalltag zu begegnen“, meint Prof. Danne.

### Mittlerweile sind fünf Systeme zugelassen

Aufgrund der langwierigen Zulassungs- und Entwicklungsprozesse hinken die entsprechenden Produkte kommerzieller Anbieter dieser Entwicklung zwar hinterher. Doch mittlerweile sind fünf zugelassene Hybrid-AID-Systeme auf dem Markt, die auf Basis von CGM-Daten den Glukosewert automatisch auf einen festgelegten Zielwert hin regulieren. Ihre Funktionsweise unterscheidet sich in

### Die wichtigsten Begriffe rund um die automatisierte Insulinabgabe

- ▶ Künstliche Bauchspeicheldrüse/ Artificial Pancreas System (APS)/ Automated Insulin Delivery (AID). Verschiedene Begriffe für alle technischen Lösungen, die als geschlossener Regelkreis (Closed Loop) die Funktion der Bauchspeicheldrüse nachahmen. Die Vision: Auf Basis von CGM-Daten gibt die Insulinpumpe je nach Bedarf automatisiert Insulin ab und hält den Glukosespiegel stabil. Bislang nicht verfügbar, doch es gibt vielversprechende Vorstufen.
- ▶ Sensorunterstützte Pumpentherapie (SuP). Hierbei werden eine Insulinpumpe und ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) zusammenschaltet – allerdings ohne dass der Glukosesensor Einfluss auf die Insulinabgabe nimmt.
- ▶ SuP mit Hypoglykämieabschaltung. Sobald das CGM-System

niedrige Glukosewerte misst, bei denen die Gefahr einer Unterzuckerung droht, unterbricht die mit dem CGM gekoppelte Pumpe die Insulinzufuhr und gibt erst dann wieder Insulin ab, wenn die Glukosewerte sich stabilisiert haben.

- ▶ Hybrid-AID. Technische Vorstufe des vollwertigen AID-Systems: Auf Basis der CGM-Werte steuert ein Algorithmus die Abgabe des basalen Insulins. Er berechnet den Insulinbedarf immer wieder neu und passt die Abgabe des basalen Insulins permanent an. Der Anwender muss Mahlzeiten- oder Korrekturboli allerdings selbst eingeben.
- ▶ Advanced Hybrid-AID. Eine fortgeschrittene Variante des Hybrid-AID, die zwar noch keine Mahlzeitenboli, aber immerhin Korrekturboli eigenständig abgeben kann.



Bei Kindern mit Typ-1-Diabetes nimmt der Einsatz von moderner Diabetestechnologie besonders rasant zu. Neben Insulinpumpen und CGM-Systemen kommen auch immer mehr AID-Systeme zum Einsatz. Foto: iStock/Moyo Studio

Bezug auf die genutzten Komponenten (Insulinpumpe, CGM-System), die Art des Algorithmus (PID, MPC, Fuzzy Logic), die genutzte Plattform (Smartphone, Insulinpumpe oder separates Handgerät), die Notwendigkeit von Systemkalibrierungen per Blutzuckermessung, das Spektrum der einstellbaren Glukosezielwerte und die Optionen zur vorübergehenden manuellen Anpassung der Glukosezielwerte (etwa bei Krankheit oder sportlicher Aktivität).

### Hybrid-AID-Systeme verbessern die Stoffwechselkontrolle

Etliche randomisierte kontrollierte Studien bestätigen inzwischen zum einen die Sicherheit der Algorithmen der verfügbaren Hybrid-AID-Systeme, zum anderen eine deutliche Verbesserung der Stoffwechsellage.<sup>3</sup> Dies gilt vor allem für den Glukoseverlauf in der Nacht: Wenn der Algorithmus über die Glykämie wacht, kommt es seltener zu nächtlichen Hypoglykämien – und damit auch zu weniger Alarmen, die den Anwender aus dem Schlaf reißen.<sup>4</sup> Insgesamt gelingt es Anwendern noch einmal leichter als mit der SuP-Therapie, die nächtlichen Glukosewerte, den morgendlichen Nüchternwert und auch die Glukosewerte im Tagesverlauf im Zielbereich (70–180 mg/dl; 3,9–10 mmol/l) zu halten. Trotz des unbestrittenen großen Bedarfs und der nachgewiesenen Effektivität gibt es eine Reihe von Hürden, die im Zusammenhang mit AID-Systemen noch überwunden werden müssen. „In den USA erhalten Hersteller deutlich schneller eine Zulassung durch die dortige FDA. Hierzulande dauert dies deutlich länger, es fehlt an

europäischer Koordination“, kritisiert der Kinderdiabetologe, „dabei findet auf dem Gebiet der AID-Systeme alle 18 Monate ein signifikanter Fortschritt statt.“ Außerdem bedeutet die Zulassung eines Systems noch längst nicht, dass das entsprechende Produkt auch tatsächlich für Menschen mit Diabetes erhältlich ist.

### Auch Patienten mit AID-Systemen benötigen Beratung

Für diabetologische Schwerpunktpraxen heißt die langsame, aber sichere Verbreitung von AID-Systemen keineswegs, dass ihre Patienten künftig keine Beratung mehr benötigen. Im Gegenteil: „Die Begleitung erfordert sehr viel Fachwissen“, betont Prof. Danne. So müssen Diabetesteam beispielsweise wissen, wie man bei den unterschiedlichen Systemen die erforderlichen Einstellungen zu Insulinwirkdauer, Glukosezielwerten und KE-Faktoren für den jeweiligen Boluskalkulator vornimmt. Auch auf spezielle technische Fragen erwarten Patienten Antwort – etwa mit welcher Pumpe und welchen Sensoren bestimmte Systeme kompatibel sind oder ob die dazugehörige Web-Plattform zur Datenvisualisierung auf ihrem Rechner läuft. Zudem wächst mit zunehmendem Einsatz von Diabetestechnologie auch die Menge erhobener Stoffwechseldaten, bei deren Interpretation viele Patienten Unterstützung benötigen.

Für Prof. Danne ist daher klar: „Für die Betreuung von Menschen mit Diabetes und AID-Therapien müssen spezialisierte Zentren etabliert werden, welche die klassischen Diabetes-Schwerpunktpraxen ergänzen.“

1. Orchard TJ et al. DCCT Diabetes Control and Complications Trial. JAMA 2015; 313: 45-53
2. D.U.T. Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2021; www.dut-report.de
3. Weismann A et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; doi: 10.1016/S2213-8587(17)30167-5
4. Bergenstal M et al. The Lancet 2021; doi: 10.1016/S0140-6736(20)32514-9



### Das Zukunftsboard Digitalisierung

Mit dem Zukunftsboard Digitalisierung (zd) möchte die BERLIN-CHEMIE AG dazu beitragen, den Digitalisierungsprozess in der Diabetologie aktiv voranzutreiben. Zurzeit gehören dem zd zehn feste Experten an. Darunter niedergelassene und klinisch tätige Diabetologen, Experten für Diabetestechnologie, Vertreter von Krankenkassen und Patienten.

Das zd wird geleitet von Professor Dr. Bernhard Kulzer, Bad Mergentheim. Das zd möchte aufzeigen, welche Chancen und Nutzen die Digitalisierung bietet, aber auch Risiken identifizieren.

Mehr Informationen unter [www.zukunftsboard-digitalisierung.de](http://www.zukunftsboard-digitalisierung.de) und [www.medical-tribune.de/digital-corner](http://www.medical-tribune.de/digital-corner).