



Outcomes of Patients' Evidence with Novel, Do-It-Yourself Artificial Pancreas Technology



Hello, we are OPEN!



Das OPEN Projekt ist ein EU-gefördertes Forschungsprojekt rund um die #WeAreNotWaiting Bewegung, das zum Ziel hat, klinische Evidenz zur regulatorischen Anerkennung künstlicher Bauchspeicheldrüsen für Menschen mit Diabetes zu schaffen.

OPEN ist ein internationales Konsortium: Die Koordination (H2020 Grant Holder) obliegt dem University College Dublin, die medizinische Leitung der Charité Berlin, die sozialwissenschaftliche Begleitung übernimmt das Steno Center und die technische Entwicklung die Lead Developer von Open APS und Android APS.

Projektmanagement, Kommunikation und Außenvertretung übernimmt #dedoc^o bzw. die Dedoc Labs GmbH, die sich hier **stellvertretend für das gesamte OPEN Konsortium** um den Digitalen Gesundheitspreis bewirbt.





Team: Forscher = Patienten

Das Team besteht mehrheitlich aus Menschen, die selbst Diabetes haben. Die rund 25 Ärzte, Forscher, Entwickler und (wissenschaftlichen) Mitarbeiter kommen aus unterschiedlichsten Disziplinen und Ländern (Europa, USA, Australien).

OPEN ist somit nicht nur patientenzentriert, sondern wird von Patienten geleitet. Dies macht sich insbesondere im Forschungsschwerpunkt zu patientengenerierten Outcomes bemerkbar: Hier konzentriert sich die Arbeit auf Surveys, die sehr nah am „echten Leben“ sind, z.B. zu Quality of Life und Quality of Sleep sowie die Auswertung erlebter Patientengeschichten.





Schwerpunkte

OPEN erforscht **klinische Outcomes** von Nutzern aktuell verfügbarer, nicht-regulierter DIY APS Lösungen. Durch den Nachweis, dass diese zu signifikanten Verbesserungen führen, soll die Akzeptanz von APS gefördert werden, damit diese eine Zulassung erhalten, in die Regelversorgung übernommen und Menschen mit Diabetes regulär zur Verfügung gestellt werden können.

OPEN untersucht auch **Zugangsbarrieren** aktuell verfügbarer Systeme. So existieren z.B. finanzielle Hürden aufgrund der Abhängigkeit von Hardware (Insulinpumpe, CGM-Sensor), die nicht allen Nutzern erstattet wird.

OPEN möchte die **Teilhabe** von Menschen mit Diabetes an AP Systemen erhöhen. So geht es im technischen Bereich nicht nur um Forschung zu **Machine Learning und Artificial Intelligence**, sondern auch um das zukünftig barrierefreie Design der Nutzeroberfläche, damit blinde Menschen mit Diabetes DIY APS leichter nutzen können.

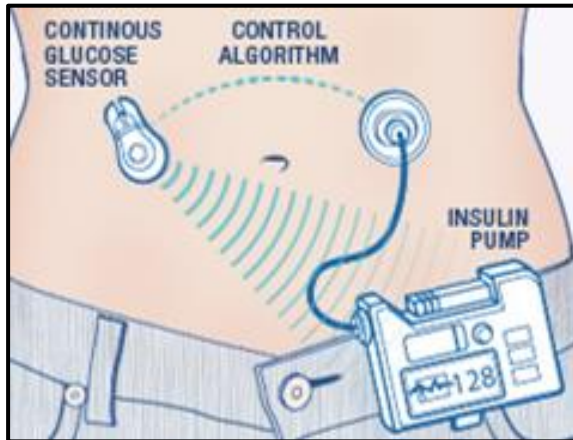




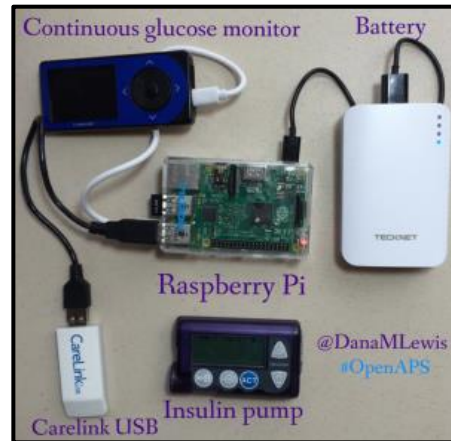
DIY APS: Die Technik

Wie funktioniert also eine künstliche Bauchspeicheldrüse?

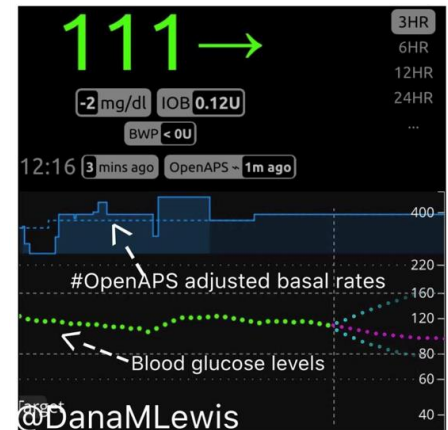
Ein CGM-System (Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung) übermittelt alle 5 Minuten einen Glukosewert an einen Mikrokontroller (Open APS) oder ein Smartphone (Android APS). Dort wird der weitere Glukoseverlauf vorausberechnet und die Abgabemenge der Insulinpumpe entsprechend angepasst.



Artificial Pancreas System (APS)



First DIY APS from Dana and Scott



APS Smartphone User Interface



Die Herausforderung: Warum OPEN?

Die künstliche Bauchspeicheldrüse ist kein neues Konzept. Doch erst die breite Verfügbarkeit kontinuierlicher Glukosemessung es in den letzten Jahren Realität werden lassen: Die **freiwilligen Programmierer der #WeAreNotWaiting Bewegung**, viele selbst Diabetiker, haben es geschafft, auf Open Source Basis drei heute weltweit führende DIY APS Lösungen mit tausenden Nutzern zu entwickeln.

Aufgrund regulatorischer und haftungsrechtlicher Herausforderungen kommen jedoch **kaum kommerzielle Systeme** auf den Markt. Die Skalierung dieser Technologie für möglichst viele Menschen mit Diabetes kann jedoch nur gemeinsam mit der Industrie gelingen.

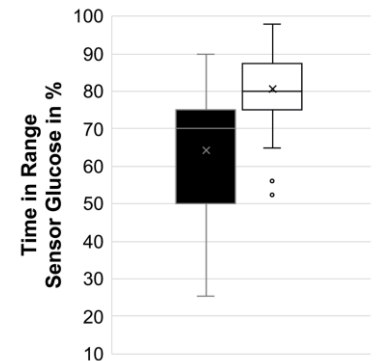
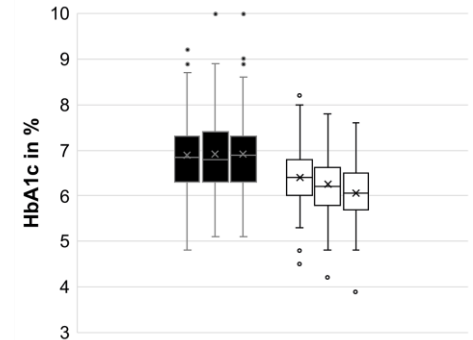
Hierzu braucht es eine **überzeugende Datengrundlage und gute Argumente** für Ärzte, Behandler und regulierende Behörden wie die EMA. Genau hier setzt das OPEN Projekt an: Mit seinen EU-geförderten Studien und Veröffentlichungen erhöht OPEN das **Vertrauen** in diese Zukunftstechnologie und verhilft der Community zu mehr **Glaubwürdigkeit**.



Erste Ergebnisse und Publikationen

Das OPEN Projekt ist im Februar 2019 gestartet. Die Auswertung einer ersten, veröffentlichten Studie (DIWHY Survey) mit mehr als 1.000 Teilnehmern aus 34 Ländern hat u.a. ergeben, dass Nutzer von DIYAPS im Mittel ihren HbA1c (Langzeitblutzuckerwert) um 0,83% und ihre Time in Range (Glukose im Zielbereich) um 19,86% verbessern konnten¹ – beide Werte sind signifikant und bedeuten ein **erheblich reduziertes Risiko für Folgeschäden!**

OPEN hat bereits mehrere Poster auf Kongressen wie ATTD, EASD, ADA und WDC präsentiert, weitere Publikationen und Studien basierend auf neuen, patientengenerierten Daten sind in Vorbereitung. Sämtliche Ergebnisse und bald auch sämtliche Daten sind anderen Forschern unter **Open Source Lizenz** frei zugänglich.





Impact: EU Deliverables, DIY APS Nutzer, Industriekooperation und mehr

Das OPEN Projekt hat sich im Rahmen seiner dreijährigen Horizon 2020 Förderung zu konkreten Deliverables verpflichtet. Dazu gehören **Studien, Publikationen, Poster, Veranstaltungen und der Aufbau einer Open Humans Datenbank**, die auch von anderen Forschern genutzt werden kann, die Erforschung der Algorithmen auf Basis von Machine Learning und die Weiterentwicklung des User Interface, z.B. zur Sicherstellung der zukünftigen Barrierefreiheit.

Wir selbst messen unseren Impact an der **stetig steigenden Zahl der DIY APS Nutzer** und freuen uns, dass Firmen das Gespräch mit uns suchen und mit Tidepool eine erste US-amerikanische Firma ein ehemals Open Source Produkt übernommen hat, um es in den USA auf regulär den Markt zu bringen.

Last, not least sind wir Anfang 2020 zu direkten **Gesprächen mit dem Senior Medical Director der EMA**, Hans-Georg Eichler, eingeladen, um über notwendige regulatorische Änderungen zu sprechen, die patientengenerierte Innovationen und patientengenerierte Daten insgesamt weiter fördern werden.



Zu den Weiteren Bewertungsaspekten

Datenschutzkonzept: OPEN errichtet zurzeit eine Datenbank für DIY APS Daten. Diese Datenbank wird in Kooperation mit OpenHumans betrieben und ist selbstverständlich voll GDPR konform. OpenHumans verfügt über jahrelange Erfahrung im Umgang mit sensiblen Patientendaten im Open Source Bereich und war immer unser Wunschpartner.

Barrierefreiheit: Keine DIY APS Lösung ist heute vollständig barrierefrei – wir werden hierzu von Diana Drossel, Vorstandsmitglied bei diabetesDE und im Blinden- und Sehbehindertenverband sowie Projektleiterin von DiaDigital beraten.

Geschlechtergerechtigkeit: Die Mehrheit des OPEN Teams ist weiblich.

Nachhaltigkeit: Im Grunde arbeitet das OPEN Projekt daran, sich und die WeAreNotWaiting Bewegung überflüssig zu machen: Wären kommerzielle Lösung ähnlich gut und genauso frei verfügbar wie die aktuellen DIY APS Lösungen gäbe es für uns keinen Grund mehr, weiterzuarbeiten – daran arbeiten wir ;-) !



Warum wir nicht länger warten



**“If I could give my pancreas
to my son, I would.**

This is the next best available option.”

*Zitat aus der DIWHY Survey
Elternpaar eines 12-jährigen Kindes aus GB,
das seit 2018 einen DIY Closed Loop nutzt.*



www.open-diabetes.eu

'...to examine what academia, industry and Patients with Diabetes (PwD) can **learn** from each other towards the goal of **making Artificial Pancreas technology available to everyone**'

