

Nederlandse Diabetes Federatie over Do-It-Yourself closed loop systemen voor mensen met Diabetes Mellitus Type 1

NDF Standpunt

(mede gebaseerd op Diabetes UK Position Statement DIY Closed Loop, mei 2020¹)

Do-It-Yourself closed loop systemen voor mensen met Diabetes Mellitus Type 1

Achtergrond

Met het breder beschikbaar komen van technologieën waarmee mensen continu hun bloedglucosewaarde kunnen meten en de al langer bestaande continue insulinetoedieningssystemen is het moment daar waarop deze twee kunnen worden gekoppeld tot een (hybrid) closed-loop systeem (ook wel kunstalveesklier). Daarvoor is nodig een sensorsysteem en een pomp waartussen een algoritme is geschakeld en is vereist dat die drie systemen met elkaar kunnen communiceren.

Behandelaren en mensen met diabetes zien (hybrid) closed loop systemen als 'gamechanger' voor mensen met type 1 diabetes. Er is inmiddels voldoende wetenschappelijk bewijs dat laat zien dat die systemen de time in range verder doen toenemen en de ziektelast kunnen verminderen. Dit leidt tot een reductie van de kans op complicaties en verhoogde maatschappelijke participatie².

In de diabetesgemeenschap heerst al langere tijd onvrede over de onmogelijkheid om verschillende componenten (eventueel van

verschillende fabrikanten) van de "loop" met elkaar te kunnen laten communiceren hetgeen heeft geleid tot een open initiatief om technologie die dat wel mogelijk maakt breed voor mensen met diabetes toegankelijk te maken. Dankzij dit "Open Artificial Pancreas System" project bestaat de mogelijkheid om zelfstandig de verschillende componenten van de closed loop aan elkaar te koppelen en zo een "doe-het-zelf" systeem te bouwen. Dat wordt vaak aangeduid met de term do-it-yourself artificial pancreas system - DIY-APS - en aangeduid met de term "loopen"; mensen die dit toepassen zijn dan "loopers". De gebruikte componenten zijn veelal niet bedoeld voor deze toepassing waardoor er geen sprake is van garantie en er vaak niet volgens officiële veiligheidscriteria is getest.

Inmiddels zijn er een beperkt aantal commerciële (hybrid) closed loop systemen beschikbaar (waarbij ook goed is gekeken naar de DIY systemen), maar vanwege wetgeving, vergoedingscriteria van CGM, langdurige pompcontracten en kosten zijn die nog maar beperkt beschikbaar voor mensen met diabetes. Bovendien matchen ze niet met de behoefte aan meer keuzevrijheid (CGM, pomp, algoritme, telefoon/smartwatch) en lijken de

innovaties in de DIY systemen sneller te gaan. Zolang deze situatie voortduurt zal het aantal loopers waarschijnlijk verder toenemen en zullen steeds meer zorgverleners in het diabetesveld te maken krijgen met personen met DM 1 die hiermee aan de slag willen of al zijn. DIY closed-loop systemen kunnen voor een steeds breder wordende doelgroep een duidelijke meerwaarde hebben. Maar er zijn ook zorgen over aansprakelijkheid en veiligheid, gerelateerd aan het off label gebruik van hulpmiddelen. Met de hieronder geformuleerde aanbevelingen¹ geeft de NDF kaders voor rol en verantwoordelijkheid van de zorgverlener in de begeleiding en ondersteuning van deze groep patiënten. Uitgangspunt daarbij is de focus op persoonsgerichte zorg en ondersteuning en kwaliteit van leven.

¹ Gebaseerd op de het Diabetes UK Position Statement Do-It-Yourself closed-loop systems for people living with type 1 diabetes; L. Dowling¹, E.G. Wilmoth² and P. Choudhary³, Diabetic Medicine, DME-2020-00139

² The Do-It-Yourself Artificial Pancreas: A Comprehensive Review. Jothydev Kesavadev, Seshadhri Srinivasan, Banshi Saboo, Meera Krishna B & Gopika Krishnan. Diabetes Therapy volume 11, pages1217–1235(2020), Published: 30 April 2020

Do-It-Yourself closed loop systemen voor mensen met Diabetes Mellitus Type 1

Aanbevelingen

- De diabetes zorgverlener erkent het recht van het individu op geïnformeerde keuzes over de eigen zorg.
- De houding van de diabeteszorgverlener ten opzichte van DIY APS is neutraal. De zorgprofessional handelt reactief, niet proactief.
- Weliswaar kan gerichte informatie worden gegeven, maar zorgverleners starten niet uit eigen beweging een traject richting een DIY APS. Wanneer de persoon met diabetes hier over begint, staat respect voor de keuze van deze persoon centraal. Er wordt geluisterd en het gesprek wordt in een open sfeer gevoerd.
- In dit gesprek komen aan de orde:
 - De risico's van het gebruik van een DIY (Hybrid) APS. De voor een DIY APS gebruikte technieken zijn niet via de geijkte methodes ontwikkeld en belangrijke veiligheids-, privacy en werkingsgaranties kunnen niet worden gegeven. Loopers doen dit dan ook volledig op eigen risico en zonder garanties.
 - Wanneer de persoon met diabetes deze afweging nog niet zelf heeft gemaakt helpt de professional de patiënt de aan DIY APS gerelateerde benodigde risico's, vaardigheden en inspanningen af te zetten tegen de te verwachten verbeterde diabetesregulatie en kwaliteit van leven.
 - De (on)mogelijkheden van de te bieden professionele ondersteuning.
 - Persoon met diabetes heeft zelf de regie
 - Op basis van de individuele wens aan professionele ondersteuning bij de patiënt wordt vastgesteld wat het diabeteszorgteam wel en wat niet kan bieden
 - Er kan vanuit het diabeteszorgteam geen ondersteuning worden geboden bij technische problemen. De verantwoordelijkheid voor slecht functionerende hulpmiddelen, errors of andere problemen met de voor de DIY APS gebruikte devices ligt bij de patiënt
 - Het diabeteszorgteam blijft voor noodgevallen op de achtergrond altijd bereikbaar voor advisering
 - De tijdens het gesprek gemaakte afspraken worden geregistreerd.
- Een diabeteszorgteam heeft de deskundigheid en expertise in huis om een persoon met DM 1 die aan de slag wil met DIY-APS basaal te informeren over de pro's en con's van gebruik. Mocht dit niet het geval zijn dan draagt het team de zorg over aan een team dat die expertise wel bezit.