

Vorwort	v
Zusammenfassung	vii
Abstract	ix
Danksagung	xi
Abbildungen	xiii
Tabellen	xv
Abkürzungsverzeichnis	xvii
Inhaltsverzeichnis	xix
1 Einleitung	3
1.1 Forschungsinteresse und Forschungsfragen	5
1.1.1 Auswirkungen des T1D & (erwartete) Auswirkungen der OSCLS-Nutzung	5
1.1.2 Voraussetzungen & Anforderungen der OSCLS-Nutzung	6
1.1.3 Effektivität, Sicherheit & Risiken	6
1.1.4 OSCLS-Community	7
1.1.5 Kinder mit T1D & deren Eltern	7
1.1.6 Gesundheitswesen	7
1.1.7 Gesellschaftlich-politische Einordnung & Zukunft der OSCLS	8
1.1.8 Einordnung der OSCLS-Bewegung in vergleichbare Bewegungen	8
1.2 Aufbau der Arbeit	8
2 Aktivismus in Medizin und Gesundheitsbereich	11
2.1 Aktivistische Bewegungen in Medizin und Gesundheitsbereich	11
2.1.1 Aktivismus in Medizin & Gesundheit	11
2.1.2 Evidenzbasierter Aktivismus	12
2.1.3 Health Social Movements & Embodied Health Movements	12
2.1.3.1 Health Social Movements	13
2.1.3.2 Embodied Health Movements	14

2.1.3.2.1	Politisierte kollektive Krankheitsidentität	15
2.1.3.2.2	Bezug der <i>Embodied Health Movements</i> zur Wissenschaft	17
2.1.4	Expertise, Wissen & Glaubwürdigkeit	17
2.1.4.1	Wissen & Expertise	18
2.1.4.2	Glaubwürdigkeit	19
2.1.5	Die Rollen von Lai:innen & Expert:innen	19
2.1.6	Beispiele für Bewegungen in Medizin & Gesundheitsbereich	20
2.1.6.1	Aktivistische Bewegung ohne Bezug zu Digitalisierung & digitalen Daten: Die Bewegung des AIDS-Aktivismus	20
2.1.6.1.1	Herangehensweise der Aktivist:innen	21
2.1.6.1.2	Zugang zu experimentellen Behandlungen	22
2.1.6.1.3	Auswirkungen	23
2.1.6.2	Aktivistische Bewegungen mit Bezug zu Digitalisierung & digitalen Daten	23
2.1.6.2.1	Datennutzung & Therapieanpassung von CPAP-Geräten durch Schlafapnoe-Patient:innen	24
2.2	Patient-Innovation	27
2.2.1	Innovationskompetenz im Gesundheitswesen	28
2.2.2	Patient-Innovation & Patient-Innovators	29
2.2.2.1	User-Innovation	30
2.2.2.2	Patient-Innovators	30
2.2.2.3	Ursachen von Patient-Innovation	31
2.2.2.3.1	Seltenheit der Erkrankung	31
2.2.2.3.2	Mangelnde Integration der Patient:innenperspektive	32
2.2.2.3.3	Minimierung der Risiken & Gewährleistung höchstmöglicher Qualität	33
2.2.2.3.4	Profitabilität der angestrebten Lösung	33
2.2.2.3.5	Kosten der & Zugang zu den Innovationen	34
2.2.2.3.6	Aktualität & Ausschöpfen der technologischen Möglichkeiten	34
2.2.2.4	Bedingungen für Patient-Innovation	34
2.2.3	Patient-Innovation im Gesundheitswesen	35
2.2.4	Unterschiede zwischen kommerzieller & Patient-Innovation-Produktentwicklung	36
2.2.5	Patient-Innovation in Zahlen	36
2.2.6	Legalität & Sicherheit von Patient-Innovation	38
2.2.6.1	Legalität von Patient-Innovation	38
2.2.6.2	Sicherheit von Patient-Innovation	39
2.2.7	Beispiele	40
2.2.7.1	Komplexitätsgrad 1 – technisch einfach (nicht technologisch)	41

2.2.7.1.1	Weißer Teller bei Demenz	41
2.2.7.1.2	Heliumballons bei Angelmann-Syndrom	41
2.2.7.2	Komplexitätsgrad 2 – technisch komplex (technologisch)	42
2.2.7.2.1	Vibrationen bei Mukoviszidose	42
2.2.7.2.2	Stoma-Beutel bei künstlichem Darmausgang	42
2.2.7.3	Komplexitätsgrad 3 – invasive chirurgische Ansätze	43
2.2.7.3.1	Aorta-Operation bei Marfan-Syndrom	43
2.2.7.3.2	Bildgebung bei Hirntumoren	44
3	Typ-1-Diabetes	47
3.1	Diabetes mellitus	47
3.1.1	Begriffsherkunft & Verbreitung des Diabetes mellitus	47
3.1.2	Klassifikation des Diabetes mellitus	48
3.2	Das Pankreas & die Rolle von Insulin & Glukagon	49
3.2.1	Das Pankreas	49
3.2.2	Glukose	49
3.2.3	Insulin & Glukagon	50
3.3	Beschreibung des Typ-1-Diabetes	51
3.3.1	Ernährung bei Typ-1-Diabetes	52
3.3.2	Kontrollen der Blutglukoseeinstellung	52
3.3.2.1	Blutglukoseselbstmessung & kontinuierliche Glukosemessung	52
3.3.2.2	HbA1c & Time in Range	53
3.3.2.2.1	HbA1c	53
3.3.2.2.2	Time in Range	54
3.4	Akutkomplikationen, Folgekomplikationen sowie psychische & soziale Aspekte	55
3.4.1	Akutkomplikationen	55
3.4.1.1	Hypoglykämie	56
3.4.1.1.1	Klassifizierung von Hypoglykämien	57
3.4.1.2	Diabetische Ketoazidose	58
3.4.2	Folgekomplikationen	59
3.4.3	Psychische & soziale Aspekte sowie Lebensqualität	60
3.5	Therapie des Typ-1-Diabetes	61
3.5.1	Insulintherapie	62
3.5.1.1	Intensivierte Insulintherapie	63
3.5.1.2	Spritz-Ess-Abstand	63
3.5.2	Neue Ansätze zur Behandlung des Typ-1-Diabetes	64
3.6	Typ-1-Diabetes bei Kindern & Jugendlichen	64

3.6.1	Psychiatrische Begleiterkrankungen bei Kindern & Jugendlichen	66
3.7	Schulung bei Typ-1-Diabetes	66
3.7.1	Schulung zu Technologien für Typ-1-Diabetes	66
4	Kommerzielle Technologien für T1D	69
4.1	Technologien zur Insulinabgabe	70
4.1.1	Insulinspritzen & Insulinpens	71
4.1.1.1	Insulinspritzen	71
4.1.1.2	Insulinpens	72
4.1.2	Insulinpumpen	73
4.1.2.1	Studienlage zu Insulinpumpen	74
4.1.2.2	Kriterien für die Nutzung von Insulinpumpen	75
4.1.2.3	Limitationen der Insulinpumpentherapie	75
4.2	Technologien zur Messung der Blutglukose	77
4.2.1	Blutglukoseselbstmessung (BGSM)	77
4.2.1.1	Messgenauigkeit der BGSM	78
4.2.1.2	Limitationen der BGSM	79
4.2.2	Continuous-Glucose-Monitoring (CGM)	79
4.2.2.1	Differenzierung der CGM-Systeme	81
4.2.2.1.1	Real-Time CGM	81
4.2.2.1.2	Intermittent Scanning CGM bzw. Flash Glucose Monitoring	82
4.2.2.1.3	Retrospective CGM	84
4.2.2.1.4	Implantierbare CGM	84
4.2.2.1.5	Integrierte CGM	84
4.2.2.2	Studienlage zu CGM	84
4.2.2.3	Kriterien für die Nutzung von CGM	86
4.2.2.4	Limitationen der CGM	86
4.2.2.5	Sensor-Verlängerung	87
4.2.2.6	Genehmigungsprozess für CGM in Deutschland	87
4.2.2.7	Blick in die Zukunft der CGM	88
4.2.2.8	Verwendung von CGM in Closed-Loop-Systemen	88
4.3	Kommerzielle Closed-Loop-Systeme	89
4.3.1	Entwicklungsstufen der Closed-Loop-Systeme	92
4.3.1.1	Vor dem Closed Loop: Sensor-unterstützte Insulinpumpentherapie	92
4.3.1.2	Stufe 1: Very-Low-Glucose-Insulin-Off-Pump	93
4.3.1.3	Stufe 2: Hypoglycemia-Minimizer	93
4.3.1.4	Stufe 3: Hypoglycemia-/Hyperglycemia-Minimizer	94

4.3.1.5	Stufe 4: Automated-Basal/Hybrid-Closed-Loop	94
4.3.1.6	Stufe 5: Fully-Automated-Insulin-Closed-Loop	95
4.3.1.7	Stufe 6: Fully-Automated-Multi-Hormone-Closed-Loop	96
4.3.2	Hersteller & Insulinpumpen-Modelle mit Bezug zu Closed-Loop-Systemen	96
4.3.2.1	Medtronic: MiniMed	96
4.3.2.2	CamDiab: CamAPS FX	97
4.3.2.3	Tandem Diabetes Care: t.slim	98
4.3.2.4	Diabeloop: DBLG1	98
4.3.2.5	Insulet: OmniPod	99
4.3.2.6	Roche Diagnostics: Accu-Chek	100
4.3.2.7	SOOIL: Dana	101
4.3.2.8	Interoperable Insulinpumpen	102
4.3.2.9	Closed-Loop-Systeme in der Entwicklung	104
4.3.3	Studienlage zu den Closed-Loop-Systemen	104
4.3.4	Limitationen der Closed-Loop-Systeme	106
4.3.5	Voraussetzungen für die Nutzung von Closed-Loop-Systemen	107
4.3.6	Management von Typ-1-Diabetes & Closed-Loop-Systemen	107
4.3.7	Zugangsgerechtigkeit bei & Zugang zu Closed-Loop-Systemen	108
4.3.8	Relevanz der Interoperabilität der Komponenten von Closed-Loop-Systemen	109
4.3.9	Einbezug von Nutzenden in die Entwicklung von Closed-Loop-Systemen	109
4.4	Zusammenfassung der Technologien für Typ-1-Diabetes	110
5	Methode	113
5.1	Expert:inneninterviews	113
5.2	Auswahl der Interviewpartner:innen	114
5.3	Die Interviewten	114
5.3.1	Nutzende	115
5.3.2	Fachkräfte	117
5.4	Die Interviews	118
6	Die Open-Source-Closed-Loop-Systeme, die Community und die Auswertung der Interviews	121
6.1	Die Geschichte der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	123
6.2	Die Open-Source-Closed-Loop-Systeme	124

6.2.1	OpenAPS	125
6.2.1.1	Sicherheit bei OpenAPS	126
6.2.1.2	Funktionsweise von OpenAPS	127
6.2.2	AndroidAPS	128
6.2.2.1	Sicherheit bei AndroidAPS	129
6.2.3	Loop	130
6.2.4	Unterschiede zwischen den verschiedenen Open-Source-Closed-Loop-Systemen aus Sicht der Nutzenden	130
6.3	Erwartungen, Hoffnungen und Visionen im Kontext der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	133
6.3.1	Visionen & Beweggründe der aktiv an der Entwicklung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme oder anderen technischen Strukturen beteiligten Loopenden	133
6.3.2	Gründe für die Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme: Erwartungen & Hoffnungen der Nutzenden	135
6.3.2.1	Blutglukose-Werte	136
6.3.2.1.1	Time in Range & Zeiten in Hypo- und Hyperglykämie	136
6.3.2.1.2	HbA1c	138
6.3.2.2	Schlaf	138
6.3.2.3	Folgekomplikationen & Lebenserwartung	139
6.3.2.4	Sicherheit, Freiheit & Erleichterung des Alltags	140
6.3.2.5	Social-Media & berufliches Umfeld	142
6.3.3	Beweggründe für die Nutzung aus fachlicher Sicht	143
6.4	Voraussetzungen und Anforderungen	144
6.4.1	Grundlagenwissen	145
6.4.2	Motivation & Wille	149
6.4.3	Verständnis für konventionelle Therapien	150
6.4.4	Ausschlusskriterien – wer kann bzw. sollte nicht loopen?	151
6.4.5	Technikaffinität	153
6.4.6	Erstellen der App bzw. Browser-Anwendung	155
6.5	Auswirkungen der Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	158
6.5.1	Auswirkungen auf Blutglukose-Werte	160
6.5.2	Auswirkungen auf Lebensqualität, Freiheit & Entspannung	162
6.5.3	Auswirkungen auf die Belastung durch Schuldgefühle	168
6.5.4	Auswirkungen auf Nächte & Schlaf	169
6.5.5	Auswirkungen auf die Abhängigkeit von Technik & fehlendes Verständnis für Technik	173
6.5.6	Auswirkungen auf Zeit & Aufwand	174

6.5.6.1	Auswirkungen auf Zeit & Aufwand im Vorfeld der OSCLS-Nutzung	175
6.5.6.2	Auswirkungen der konkreten OSCLS-Nutzung auf Zeit & Aufwand	176
6.5.6.3	Auswirkungen auf Zeit & Aufwand für A1 & A2	179
6.5.7	Auswirkungen auf die Beschäftigung mit Typ-1-Diabetes	180
6.5.7.1	Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme als Motivation	181
6.5.7.2	Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme & der Auseinandersetzung mit Typ-1-Diabetes (insbesondere Verbesserung der glykämischen Situation)	182
6.5.7.3	Fokus auf Typ-1-Diabetes durch die Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	184
6.5.8	Auswirkungen der Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme aus fachlicher Sicht	185
6.5.9	Erfüllung & Nicht-Erfüllung der Erwartungen & Hoffnungen	188
6.5.9.1	Beendigung der Nutzung der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	189
6.6	Effektivität der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	191
6.6.1	Effektivität der Open-Source-Closed-Loop-Systeme im Vergleich zu verfügbaren kommerziellen Systemen	192
6.6.2	Effektivität der Open-Source-Closed-Loop-Systeme im Vergleich zu kommerziellen Closed-Loop-Systemen in Forschung, Entwicklung & Zulassung	193
6.7	Die Community	196
6.7.1	Open-Source-Entwicklung	198
6.7.2	Stellenwert der Community für die interviewten Nutzenden der OSCLS	199
6.7.3	Kritik an der Community	200
6.7.3.1	Umgehen von Aufwand oder Objectives	201
6.7.3.2	Aufbau von Druck & Erwartungen	201
6.7.3.3	Ideologisierung	202
6.7.4	Forderung nach Interoperabilität & Wahlfreiheit	204
6.7.4.1	Fachliche Sicht auf Interoperabilität & Wahlfreiheit	206
6.8	Vertrauen in die Open-Source-Closed-Loop-Systeme und in die Community	207
6.8.1	Vertrauen durch Objectives & Erfahrung	208
6.8.2	Vertrauen in die Community	209
6.8.2.1	Die Entwickler:innen	209

6.8.2.2	Die gleiche Situation	210
6.8.2.3	Persönlicher Austausch	211
6.8.3	Kein vollumfängliches Vertrauen	212
6.8.4	Mehr Vertrauen in Community als in konventionelles Gesundheitswesen	213
6.9	Sicherheit im Kontext der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	215
6.9.1	Sicherheit der Open-Source-Closed-Loop-Systeme aufgrund kommerzieller Technologien	219
6.9.1.1	Sicherheit der Open-Source-Closed-Loop-Systeme aufgrund kommerzieller Technologien	219
6.9.1.2	Sicherheit durch Open-Source-Entwicklung	221
6.9.1.3	Sicherheit durch Erfahrungswerte	222
6.9.1.4	Sicherheit durch die Objectives	224
6.9.1.5	Sicherheit durch Limitierungen	225
6.9.2	Sicherheit der OSCLS im Vergleich zur zuvor angewandten Therapie	226
6.9.2.1	Sicherheit der OSCLS im Vergleich zur zuvor angewandten Therapie	226
6.9.2.2	Sicherheit der OSCLS im Vergleich zu verfügbaren kommerziellen Systemen	228
6.10	Risiko im Kontext der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	232
6.10.1	Typ-1-Diabetes als Risiko bzw. das Risiko, die Open-Source-Closed-Loop-Systeme nicht zu nutzen	232
6.10.2	Risiko von Software-Fehlern in Open-Source-Closed-Loop-Systemen	235
6.10.3	Risiko durch kommerzielle Technologien	237
6.10.4	Weitere Risiken, Befürchtungen & Nachteile	238
6.10.4.1	„Luxusprobleme“	240
6.10.4.2	Das Risiko, auf das Open-Source-Closed-Loop-System wieder verzichten zu müssen / es nicht weaternutzen zu dürfen	241
6.11	Das Fehlen der Zulassung	242
6.11.1	Rechtliche Aspekte	242
6.11.2	Haftungsrechtliche Aspekte	244
6.11.3	Getestete bzw. geprüfte Open-Source-Closed-Loop-Systeme?	246
6.12	Kinder mit Typ-1-Diabetes und ihre Eltern	248
6.12.1	Alltag für Kinder & Eltern ohne Open-Source-Closed-Loop-System	250
6.12.2	Alltag für Kinder & Eltern mit Open-Source-Closed-Loop-System	252

6.12.3 Beginn der Nutzung des Open-Source-Closed-Loop-Systems durch Eltern	254
6.13 Perspektive auf und Umgang mit den Open-Source-Closed-Loop-Systemen durch das Gesundheitswesen	256
6.13.1 Adäquate Unterstützung der Nutzenden & die Rolle der medizinischen Fachkräfte	257
6.13.2 Erfahrung mit & Umgang von Ärzt:innen im Kontext der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	258
6.13.2.1 Umgang von Ärzt:innen mit Loopenden bzw. mit Menschen mit Typ-1-Diabetes aus der Perspektive der Nutzenden	258
6.13.2.2 Umgang der interviewten Ärztinnen mit Loopenden	262
6.13.3 Empfehlungen & Standpunkte aus wissenschaftlicher Literatur & Positionspapieren	263
6.14 Die Perspektive der Interviewten auf das und Erfahrungen mit dem Gesundheitswesen	266
6.14.1 Ignoriert vom Gesundheitswesen?	266
6.14.2 „Kampf“ um Behandlungsoptionen	268
6.14.3 Finanzielle Motivation	269
6.14.4 Frustration mit kommerziellen Optionen	270
6.14.4.1 Zugangsgerechtigkeit & Wahlfreiheit	271
6.14.4.2 Langsamkeit der Zulassungs- & Entwicklungsprozesse im Gesundheitswesen	273
6.14.5 Verständnis & Unverständnis für Hersteller	277
6.14.6 Neue Technologien in der Therapie des Typ-1-Diabetes – die Geschichte wiederholt sich	278
6.14.7 Wünsche an das Gesundheitswesen	280
6.15 Auswirkungen der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung auf das Gesundheitswesen	283
6.15.1 Auswirkung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung auf die Arbeit der Ärzt:innen	284
6.15.2 Auswirkung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung auf Zulassungsprozesse	285
6.15.3 Auswirkung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung auf kommerzielle Hersteller	285
6.15.4 Expertise, Autonomie & Veränderung der Hierarchie – die Rolle der Patient:innen	289
6.15.4.1 Ablehnung & Hindernisse in der Veränderung hin zu mehr Patient:innenautonomie	293
6.16 Gesellschaftliche und politische Einordnung	295

6.17	Die Zukunft der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung	296
6.17.1	Die Zukunft der Open-Source-Closed-Loop-Systeme	296
6.17.2	Die Zukunft der Open-Source-Closed-Loop-Community	298
7	Diskussion und Fazit	301
7.1	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in die aktivistischen Bewegungen in Medizin und Gesundheitsbereich	301
7.1.1	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in den evidenzbasierten Aktivismus	301
7.1.2	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in Health Social Movements & Embodied Health Movements	303
7.1.2.1	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in die Health Social Movements	303
7.1.2.2	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in die Embodied Health Movements	303
7.1.3	Wissen, Expertise & Glaubwürdigkeit im Kontext der Open- Source-Closed-Loop-Bewegung	305
7.1.4	Einordnung der Open-Source-Closed-Loop-Bewegung in die Bewegung der Patient-Innovation	306
7.2	Auswirkungen der Open-Source-Closed-Loop-Systeme auf Blutglukose-Werte & Lebensqualität	307
7.3	Sicherheit & Risiko im Kontext der Open-Source-Closed- Loop-Systeme	309
7.4	Eltern & Kinder mit Typ-1-Diabetes	312
7.5	Perspektive des Gesundheitswesens & Auswirkungen auf dieses	313
7.5.1	Verständnis für die Nutzenden	313
7.5.2	Einordnung der Forderungen & aktivistischen Handlungen der Community & die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen	314
7.5.3	Einbezug in die Strukturen des Gesundheitswesens	316
7.5.4	Die Rollen von Lai:innen & Expert:innen sowie das Verhältnis Patient:innen – Ärzt:innen	317
7.5.4.1	Die Rollen von Lai:innen & Expert:innen	317
7.5.4.2	Das Verhältnis Ärzt:in – Patient:in	318
7.5.5	Autonomie & Wahlfreiheit im Kontext der Open-Source- Closed-Loop-Systeme	319
7.5.6	Die Entstehung von digital divides	320
7.6	Open-Source-Closed-Loop-Systeme als kausales Element einer Kette aus intersubjektiven Erfahrungen	321

8	Handlungsempfehlungen und Ausblick	323
8.1	Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Open-Source-Closed-Loop-Systemen	323
8.2	Handlungsempfehlungen hinsichtlich Menschen mit Typ-1-Diabetes	325
8.2.1	Handlungsempfehlungen für kommerzielle Technologien für Typ-1-Diabetes für Kinder	325
8.2.2	Handlungsempfehlungen für mehr Wahlfreiheit & Lebensqualität	325
8.2.3	Handlungsempfehlungen gegen die Entstehung von digital divide	326
8.3	Zunahme von & Umgang mit aktivistischen Bewegungen & Patient-Innovation	327
8.4	Einbezug von Patient:innen in Forschung & Entwicklung	328
8.5	Weiterer Forschungsbedarf	329
8.5.1	Forschungsbedarf zu den Open-Source-Closed-Loop-Systemen	329
8.5.2	Forschungsbedarf zum Einbezug von aktivistischen Ansätzen & Patient:innen	329
9	Referenzen	331
10	Anhang: Interview-Leitfäden	357
10.1	Leitfaden L – Loopende	357
10.2	Leitfaden F – Menschen mit Typ-F-Diabetes	358
10.3	Leitfaden E – Eltern	359
10.4	Leitfaden Z – Ehemals Loopende	361
10.5	Leitfaden A – Aktiv an der Entwicklung der OSCLS beteiligte Loopende	362
10.6	Leitfaden D – Ärztinnen	363
10.7	Leitfaden H – Hersteller	364
10.8	Leitfaden M – Medizininformatikerin	366
	Nachwort	367
	<i>von Christopher Coenen und Constanze Scherz</i>	