



Steckbriefe für Systeme zur Automatisierten Insulin-Dosierung

Dorothee Deiss¹, Delia Waldenmaier², Sabine Carstensen³, Simone von Sengbusch⁴, Guido Freckmann² und Sandra Schlüter⁵
 für die Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)

Einleitung

Das Ziel von Systemen zur Automatisierten Insulin-Dosierung (AID) ist es, die Stoffwechselsituation von Menschen mit Diabetes (PwD) zu normalisieren und die tägliche Belastung durch das Diabetesmanagement zu reduzieren. In den letzten Monaten sind mehrere kommerzielle AID-Systeme verfügbar geworden. Sie sind ein weiterer Meilenstein in der modernen Diabetestherapie, der das Leben von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Diabetes und den ihnen nahestehenden und betreuenden Menschen verändern kann. Studien und Metaanalysen zeigen insbesondere eine Verbesserung der Zeit im Zielbereich bei Reduktion von Hypoglykämien in allen Altersstufen. Selbst bei zuvor schlechter Stoffwechsellage ist bei korrekter Anwendung eines AID-Systems mit einer Verbesserung zu rechnen [Leelarathna 2021, Benhamou 2019, Brown 2019, Bergenstal 2016, Bally 2017].

Ein AID-System besteht aus drei Komponenten: einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM), einem Algorithmus, der auf den Glukosewerten basierend Insulindosierungen berechnet und einer Insulinpumpe, die diese dann automatisch abgibt. Der Algorithmus kann auf einem Smartphone oder der Insulinpumpe bzw. deren

Allgemeine Information zu AID

PID (proportional integral derivativ):
 Insulininfusionsrate wird entsprechend der Differenz des gemessenen Wertes vom Glukose-Sollwert berechnet

MPC (Model predictive control):
 Insulininfusionsrate wird ermittelt aus Vorhersage zukünftiger Glukosewerte basierend auf Trends in der aktuellen Vergangenheit

Fuzzy-Logic:
 „unscharfe“ Logik, d. h. die Parameter werden laufend an die Situation angepasst

Handgerät hinterlegt sein. Allerdings stellt die neue Technologie Ärzte und Ärztinnen sowie Diabetesberater und Diabetesberaterinnen vor neue Herausforderungen. Die bisherigen Therapieprinzipien, wie beispielsweise das Basal-Bolus-Prinzip, werden von AID-Systemen so nicht mehr umgesetzt. Dies erfordert ein starkes Umdenken in Diabetesmanagement und -therapie. Zwar regeln die Algorithmen vieles selbstständig, die AID-Systeme sind jedoch noch immer auf relevante Eingaben durch die Nutzer und Nutzerinnen, wie beispielsweise die Ankündigung von Mahlzeiten mit Kohlenhydratmenge und von körperlicher Bewegung, angewiesen.

Erste Daten aus den USA zeigen, dass eine hohe Anzahl von Anwendern die Nutzung von AID-Systemen bereits im ersten Jahr wieder beendet haben [Lal 2019, Messer 2020]. Eine individuelle Schulung, intensive Betreuung zum Start und gute Kenntnis im Umgang mit

dem jeweiligen AID-System sind daher entscheidend für die erfolgreiche und dauerhafte Nutzung.

Es existiert kein Schulungsprogramm für AID-Systeme, wie z. B. für die Insulinpumpen- und CGM-Therapie. Im Hinblick auf die rasanten Entwicklungen im Bereich AID ist es zeitlich nicht möglich, ein Schulungsprogramm zu etablieren und stets auf dem aktuellsten Stand zu halten. Dazu kommt, dass sich für Insulinpumpen und CGM zwar die technischen Details zwischen den Systemen unterscheiden, die Therapieführung jedoch unabhängig vom System die gleiche ist. Bei AID-Systemen gibt es hingegen auch grundlegende Unterschiede bezüglich der Therapiesteuerung und -anpassung. So gibt es bei unterschiedlichen Algorithmen verschiedene Parameter, die voreingestellt sind und welche, die angepasst werden können oder sogar müssen.

Um die PwD sinnvoll bei der Auswahl eines AID-Systems zu beraten, zu schulen und in der Therapie mit einem AID-System zu betreuen, ist es unabdingbar, dass Ärzte und Ärztinnen sowie Diabetesteam die Unterschiede zwischen den AID-Systemen kennen und wissen, an welchen Stellen Einfluss möglich und nötig ist. Außerdem ist es wichtig, die grundlegenden Funktionsunterschiede zwischen AID-Systemen und konventionellen Insulinpumpen zu kennen, sowie deren Einfluss auf Handlungsanweisungen im Therapiemanagement.

Der Kenntnisstand der Diabetesteam über Möglichkeiten und Limitationen von AID-Systemen kann entscheidend dafür sein, wie gut diese

1) Medicover Berlin-Mitte, Berlin

2) Institut für Diabetes-Technologie, Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm

3) Ypsomed GmbH, Liederbach

4) Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie

5) Diabetespraxis Northeim

	MiniMed™ 780G + Guardian™ Sensor 3 / 4	Diabeloop DBLG1® + Dexcom G6® Sensor
Zulassung	ab 7 Jahre 8–250 IETDD Humalog® U100, NovoRapid® U100	ab 18 Jahre 8–90 IETDD 35-150kg Körpergewicht NovoRapid® U100
Kalibration	Guardian™ Sensor 3: ja Guardian™ Sensor 4: optional zum AID Start 1 x Blutglukose	optional
Auto-Basal	ja	ja
Auto-Korrektur	ja	ja
Auto-Korrekturbolus	alle 5 Minuten	alle 5 Minuten
Algorithmus-Name	SmartGuard™ Funktion	Diabeloop DBLG1®
Basis-Algorithmus	PID mit Insulin-Feedback und Fuzzy Logic	MPC mit selbstlernendem Algorithmus
Steuerung	Insulinpumpe	Handgerät
Software	Medtronic CareLink®	YourLoops
Ziele	Zielwert wählbar Auto-Basal 100/110/120 mg/dl 5,6/6,1/6,7 mmol/l Auto-Korrektur 120 mg/dl 6,7 mmol/l	Zielwert wählbar Auto-Basal 110–130 mg/dl 6,1–7,2 mmol/l Auto-Korrektur ab 180 mg/dl 10 mmol/l: 110 mg/dl 6,1 mmol/l
Temporäres Ziel	Auto-Basal Sport 150 mg/dl 8,3 mmol/l Auto-Korrektur keine	Zen-Modus Erhöhung 10–40 mg/dl 0,6–2,2 mmol/l körperliche Aktivität Erhöhung 70 mg/dl 3,9 mmol/l Reduktion Aggressivität
Mahlzeitenbolus (vor den Mahlzeiten)	Eingabe in gKH verlängerter Bolus nicht möglich	Eingabe in gKH oder semiquantitativ Biphasischer Mahlzeitenbolus (fettreiche Mahlzeit wählbar)
nicht veränderbare Parameter	Zielwert Auto-Korrektur Zielwert Temporäres Ziel basale Insulinversorgung Insulinsensitivitätsfaktor	Zielwert Auto-Korrektur TDD-Verhältnis: Basal zu Mahlzeitenbolus (50% zu 50%) Insulinwirkdauer
veränderbare Parameter	Insulin-KH-Verhältnis Einstellung Bolus-Expert Zielwert wählbar für Auto-Basal Insulinwirkdauer* Aggressivität der Korrektur (Zeit kürzer: aggressiver Zeit länger: gemäßiger) <small>* Empfehlung: anpassen im 15 Minuten Takt</small>	Insulin-KH-Verhältnis Algorithmus bestimmt (siehe Aggressivität) Zielwert wählbar für Auto-Basal Aggressivität Anpassung beeinflusst Normalbereich: Auto-Basal Hyperglykämie: Auto-Korrektur Mahlzeiten: Insulin-KH Verhältnis Tagesinsulinmenge* viel Hypo: 10 % Reduktion viel Hyper: 10 % Addition <small>* Wenn TDD oder Menge KH geändert wird, fängt der Algorithmus neu zu lernen an.</small> Standardmahlzeit Anpassung weniger gKH bei gleicher TDD = mehr Mahlzeiteninsulin
Grundeinstellung bei Start	Insulin-KH-Verhältnis Zielwert Auto-Basal Hoch-Tief-Alarm für PLGM Insulinwirkdauer Sicherheitsbasalrate (ohne Einfluss auf AID)	semiquantitative Mahlzeitengröße in gKH Zielwert Auto-Basal Hypo-Schwellenwert, Hyper-Schwellenwert (für Farbanzeige Display) TDD Körpergewicht (zur Berechnung Notfall-KH) Sicherheitsbasalrate (ohne Einfluss auf AID)
<small>AID: Automatisierte Insulin-Dosierung; BR: Basalrate; KH: Kohlenhydrate; MPC: model predictive control; PID: proportional integral derivate; PLGM: predictive low glucose suspend; TDD: Tagesinsulingesamtosis</small>		

Tab. 1: Advanced AID-Systeme im Vergleich Stand Januar 2022

t:slim X2™ Control-IQ™ + Dexcom G6® Sensor	CamAPS® FX + Dexcom G6® Sensor	
ab 6 Jahre 10–120 IETDD 25–140 kg Körpergewicht Humalog®U100, NovoRapid®U100	AID > 1 Jahr, Schwangerschaft; Dexcom G6 ab 2 Jahre 5–350 IETDD 5–300 kg Körpergewicht Humalog®U100, Lyumjev®U100, NovoRapid®U100, Fiasp®U100, Apidra®U100	Zulassung
optional	optional	Kalibration
ja	Abgabe zusammen von Basal und Korrekturbolus, keine klassische Trennung, Zeitintervall von 8–12 Minuten	Auto-Basal
ja		Auto-Korrektur
1 x/ Stunde Korrekturbolus (alle 5 Minuten über BR)		Auto-Korrekturbolus
Control-IQ™	CamAPS® FX	Algorithmus-Name
MPC	MPC mit selbstlernendem Algorithmus	Basis-Algorithmus
Insulinpumpe	Smartphone Android-Betriebssystem	Steuerung
Glooko diasend®	Glooko diasend®	Software
Zielbereiche vorgegeben Auto-Basal Aktivität Normal: 112,5–160 mg/dl 6,3–8,9 mmol/l Schlaf: 112,5–120 mg/dl 6,3–6,7 mmol/l Auto-Korrektur ab 180 mg/dl 10 mmol/l: 110 mg/dl 6,1 mmol/l	Zielwert wählbar Auto-Basal + Auto-Korrektur 80–200 mg/dl 4,4–11 mmol/l	Ziele
Auto-Basal Aktivität Bewegung: 140–160 mg/dl 7,8–8,9 mmol/l Basalratenprofil bei Bedarf wechseln	Ease-off-Modus Erhöhung des Glukoseziels Abschaltung < 126 mg/dl 7 mmol/l Reduktion der Aggressivität ca. 35 % Boost-Modus Steigerung der Aggressivität ca. 35 %	Temporäres Ziel
Eingabe in gKH verlängerter Bolus möglich (max. auf 2 h) manuelle Korrekturdosen möglich	Eingabe in gKH oder semiquantitativ, alternativ in KH-Berechnungseinheit SAM (Slowly absorbed meal) (fetteiche Mahlzeit)	Mahlzeitenbolus (vor den Mahlzeiten)
Zielwert Auto-Korrektur u. Zielbereich bei Aktivität Normal, Schlaf, Bewegung	basale Insulinversorgung Insulinsensitivitätsfaktor Insulinwirkdauer	nicht veränderbare Parameter
Insulinwirkdauer (5 h)		
Insulin-KH-Verhältnis Einstellung Bolusrechner Zielbereich Aktivität wählbar: Normal, Schlaf, Bewegung Basalratenprofil Wechsel zwischen 6 Profilen möglich verlängerter Bolus möglich (max. auf 2 h) Korrekturfaktor änderbar manuelle Insulinabgabe z. B. zur Korrektur möglich	Insulin-KH-Verhältnis Einstellung Bolusrechner Funktion Mahlzeiten KH-Verhältnis vorgegeben Zielwert wählbar für Basal- und Korrekturbolus Aggressivität Anpassung Ease-off-Modus: Reduktion Aggressivität ca. 35 % und Erhöhung des Zielwerts Boost-Modus: Steigerung Aggressivität ca. 35 % und Reduktion des Zielwerts manuelle Insulinabgabe z. B. zur Korrektur möglich	veränderbare Parameter
Insulin-KH-Verhältnis Basalrate erforderlich für basale Insulinversorgung Korrekturfaktor Zeitdauer für Aktivität Schlaf TDD Körpergewicht	Insulin-KH-Verhältnis semiquantitative Mahlzeitengröße in gKH TDD Körpergewicht Sicherheitsbasalrate (ohne Einfluss auf AID)	Grundeinstellung bei Start



neuen Technologien von den PwD angenommen werden und wie erfolgreich der Einsatz letztendlich wird.

Es besteht die Gefahr, dass die Komplexität der AID-Systeme medizinisches Fachpersonal aktuell überfordert, was zur Ablehnung dieser Therapiemöglichkeiten führt. Eine Möglichkeit wäre, dass wenige spezialisierte AID-Zentren die die Betreuung dieser PwD übernehmen. Dies widerspricht jedoch einem bestmöglichen Zugang zu diesen Technologien für möglichst viele und einer qualitativen langfristigen Betreuung wohnortnah.

Aus diesen Gründen hat die Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (AGDT) sich das Ziel gesetzt, gut verständliche, schnell zu verbreitende und einfach zu aktualisierende Train-the-Trainer Materialien zur breitflächigen Nutzung durch Diabetesteams zur Verfügung zu stellen. Diese sollen einheitlich strukturiert, firmenunabhängig und deutlich kürzer als die firmeneigenen Handbücher sein und den Diabetesteams im Alltag als eine Art „Steckbrief“ dienen. Der Betreuungs- und Schulungsaufwand der Diabetesteams wird steigen, aber die Alltagsbelastung der PwD bei korrekter Anwendung der AID-Systeme sinken.

Methodik

Zur Einordnung und Charakterisierung von AID-Systemen wurde von Messer et al. aus Colorado das CARES-Schema vorgeschlagen [Messer 2019]. Hierbei werden 5 Eigenschaften eines Systems beschrieben:

- Calculate (Algorithmus): Wie wird die Insulindosis berechnet und welche Teile sind automatisiert
- Adjust (Anpassung): Welche Parameter können angepasst werden, um die Insulinabgabe zu beeinflussen, und welche sind festgelegt
- Revert (Rückkehr in „manuellen Modus“): Wann sollte der Nutzer in den manuellen Modus wechseln bzw. wann wechselt das System automatisch
- Educate (Schulung): Wichtige Punkte für die Schulung des Systems, Maximierung der Zeit im AID-Modus, zusätzliches Schulungsmaterial

- Sensor/Share: Sensoreigenschaften und Möglichkeiten zur Fernsteuerung bzw. Teilen der Daten

Anhand dieses Schemas wurden für die aktuell und in naher Zukunft in Deutschland kommerziell verfügbaren AID-Systeme Steckbriefe erstellt, die die entsprechenden Eigenschaften einheitlich und übersichtlich auf jeweils 2 Seiten zusammenfassen. Basis dafür bildeten die einzelnen Manuals der Systeme, mündliche Informationen und Erfahrungen von Algorithmusentwicklern, Studienärzten und Anwendern sowie Erfahrungen aus der Praxis.

Die Steckbriefe richten sich an Fachkräfte und sollen ihnen die Schulungsdurchführung und die Therapieberatung mit den unterschiedlichen Systemen erleichtern. Sie werden regelmäßig auf Aktualität geprüft und angepasst und sind in der jeweils aktuellen Fassung auf der Homepage der AGDT [<https://www.diabetes-technologie.de/>] verfügbar. Zusätzlich sollen die Informationen in einer App verfügbar gemacht werden. Sie sind außerdem Bestandteil des AID-Seminars der AGDT. Aktuell sind Steckbriefe für die fünf in Deutschland kommerziell verfügbaren AID-Algorithmen bzw. -Systeme CamDiab mit CamAPS®FX, Diabeloop mit DBLG1®, Medtronic MiniMed™ 670G/770G mit SmartGuard™ Auto-Modus, Medtronic MiniMed™ 780G mit SmartGuard™ Funktion und VitalAir mit t:slim X2™ mit Control-IQ™ erstellt. Zusätzlich gibt es einen allgemeinen Steckbrief mit Informationen, die generell für den Therapieumgang mit AID-Systemen von Bedeutung sind (Abbildung 1).

Die AID-Steckbriefe

Während alle Systeme auf dem Grundprinzip der teilautomatisierten Insulinabgabe beruhen, unterscheiden sie sich in den zugrundeliegenden Algorithmen und vor allem in den Eingabe- und Steuerungsmöglichkeiten bzw. -notwendigkeiten. Die Details zu jedem System nach dem CARES-Schema sind in den einzelnen Steckbriefen beschrieben (siehe <https://www.diabetes-technologie.de/>), Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Systeme werden im Folgenden zusammengefasst.

Allgemein

Grundsätzlich lassen sich AID-Systeme in Hybrid AID-Systeme (MiniMed™ 670G/770G mit SmartGuard™ Auto-Modus) und Advanced AID-Systeme (die anderen vier Systeme) einteilen. **Während Hybrid AID-Systeme lediglich die basale Insulindosierung durch Mikroboli steuern, ist bei Advanced AID-Systemen zusätzlich die Korrekturinsulinabgabe bei Hyperglykämie automatisiert.**

Bei der Auswahl eines AID-Systems ist außerdem zu beachten, dass es Unterschiede hinsichtlich der zugelassenen Insulinpräparate, des Alters und Gewichts der Nutzer und der Tagesinsulindosis gibt (siehe Tabelle 1).

Generell gilt es bei der Nutzung aller AID-Systeme als oberstes Ziel, die Zeit im AID-Modus zu maximieren. Mehr Zeit im AID-Modus bedeutet, dass die „Zeit im Zielbereich“ verbessert wird. Es bedeutet aber auch, dass die Anwender die weiterhin erforderlichen Handlungen wie die Eingabe von Mahlzeiten/Bewegung im System übernehmen. Gleichzeitig ist von größter Bedeutung, den Verlauf zu „beobachten“ und den Algorithmus selbstständig arbeiten zu lassen. Dies ist zu Beginn eine große Herausforderung für die Anwender, da der bisherige Diabetesalltag aus permanentem Mitdenken und Checken der Therapie bestand. Auf der einen Seite kommt den Diabetesteams die wichtige Aufgabe zu, die PwD zu ermutigen, den Algorithmen zu vertrauen und sich von den alten Handlungsweisen zu lösen. Auf der anderen Sei-

Abkürzungen

AGDT	Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft
AID	Automatisierte Insulin-Dosierung
BR	Basalrate
CGM	Kontinuierliche Glukosemessung
KH	Kohlenhydrate
MPC	Model predictive control
PIC	Proportional integral derivativ
PLGM	Predictive low glucose suspend
PwD	Menschen mit Diabetes
TDD	Tagesinsulingesamtdosis

te müssen sich die Diabetesteam und PwD jedoch auch bewusst sein, dass die AID-Systeme aktuell noch nicht vollständig automatisiert sind. Es gibt also entsprechend Verantwortlichkeiten, die sie noch immer selbst übernehmen müssen, z. B. im Rahmen einer Ketoazidose den AID-Modus zu verlassen und ein klassisches Ketoazidose-Management durchzuführen.

Weitere Punkte, die für alle AID-Systeme gelten, sind in dem Steckbrief „Allgemeine Informationen zu Algorithmen und AID-Systemen“ aufgeführt (Abbildung 1 und Abbildung 2).

Algorithmus

Alle aktuellen Algorithmen basieren entweder auf dem proportional integral derivate (PID)-Algorithmus oder dem model predictive control (MPC)-Algorithmus. Beiden ist gemein, dass sie die Insulingabe auf Basis der CGM-Werte und vorangegangener Insulingaben, sowie weiterer Eingaben automatisieren. Während bei PID (MiniMed™-Systeme) die aktuellen CGM-Werte und der durchschnittliche Insulinverbrauch der letzten Tage zur Berechnung genutzt werden, wird bei MPC (CamAPS®FX, Diabeloop DBGL1® und t:slim X2™ mit Control-IQ™) die Infusionsrate aus der Vorhersage zukünftiger Glukoseverläufe berechnet. Die Algorithmen CamAPS®FX und DBGL1® lernen adaptiv zu einem gewissen Anteil aus den vorangegangenen Stunden bzw. Tagen. Der Algorithmus von MiniMed™ 780G passt den Vorschlag für den Mahlzeitenbolus bezogen auf die aktuelle Glukose und Insulin on board an (PID gekoppelt mit Insulin-Feedback und Fuzzy Logic), er erkennt keine tagesspezifischen Muster.

Bei der Ersteinstellung wird deutlich, dass es große Unterschiede in der Anzahl der benötigten Eingaben zwischen den Systemen gibt (Tab. 1). Bei einigen Systemen (MiniMed™, t:slim X2™ mit Control-IQ™) ist auch zur Nutzung des AID-Modus die Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter notwendig.

Die basale Insulinanpassung erfolgt i. d. R. alle 5 Minuten, wobei Control-IQ™ der einzige Algorithmus ist, der

Allgemeine Information und wichtige Tipps für den AID-Modus

Grundvoraussetzung für stabile Glukoseverläufe

- Zeit im AID-Modus maximieren
- Algorithmus selbständig arbeiten lassen
- kein Eingreifen von außen durch Anwender
 - wie Eingabe von fiktiven Kohlenhydraten
 - wie manueller Korrekturbolus
 - wie verändern empfohlener Insulindosen
- Beobachten der Situation
 - Stoffwechsellentgleisung?
 - Plausibilität von CGM Glukosewerten mit Blutzucker überprüfen, auch bei Werkskalibration des Sensors
- Kohlenhydrat-Eingabe immer vor der Mahlzeit
 - ggf. 10-20 Minuten vor der Mahlzeit für optimalen Verlauf
 - ggf. Insulin: Kohlenhydrat-Verhältnis höher als im Manuellen Modus (siehe auch Manueller Modus)
 - Kohlenhydratmengen > 100g ggf. splitten, wenn AID-System dies nicht von selbst tut, sonst postprandiale Hypoglykämien möglich
 - wenn möglich fettreiche Mahlzeiten markieren
- Umgang mit versäuertem Mahlzeitenbolus:
 - Bolus < 1h nach Mahlzeit: 50 % gKH
 - Bolus > 1h nach Mahlzeit: Korrektur erst bei Glukosewert ≥ 300 mg/dl / 16,7 mmol/l
- Hypoglykämie-Management
 - reduzierte Zufuhr von Notfall-Kohlenhydraten (5-10g)
- Sport-Modus
 - höheres Glukoseziel mindestens 1 Stunde vor der Bewegung starten
 - schnelle Kohlenhydrate erst unmittelbar bei Sportbeginn
- Ablegen der Insulinpumpe > 15 Minuten
 - immer Insulinabgabe stoppen, sonst Fehlsteuerung des Algorithmus möglich
- Geduld und Vertrauen in den Algorithmus
 - der Glukoseverlauf ändert sich langsamer als im manuellen Modus
 - bei Glukoseverläufen nach Korrektur bei Hyperglykämie
 - bei Glukoseverläufen nach Hypoglykämie
 - im Alltag
- Insulinwirksamkeit ist nicht immer physiologisch zu betrachten
 - unterschiedlich, ob einstellbar oder bereits vorgegeben
 - dazu auf Tipps aus dem entsprechendem AID Handbuch achten

Abb. 1: Auszug aus dem Steckbrief „Allgemeine Informationen zu Algorithmen und AID-Systemen“

basierend auf der hinterlegten Basalrate rechnet. Es können insgesamt sechs Basalraten hinterlegt werden. Bei CamAPS®FX werden Basalabgabe und Korrekturbolus alle 8–12 Minuten in Form eines verlängerten Bolus zusammengefasst. Eine Trennung zwischen Basal- und Korrekturbolus ist nicht eindeutig möglich. Jeder Algorithmus arbeitet mit einem unterschiedlichen Zielwert (siehe Tabelle 1), der sich außer bei CamAPS®FX für die Basal- und Korrekturinsulingabe unterscheidet.

Advanced AID-Systeme geben bei Glukosewerten über dem Hyperglykämieschwellenwert und wenn die maximale basale Insulingabe ausgeschöpft wurde alle 5 Minuten bzw. 1 mal pro Stunden (t:slim X2™ mit Control-IQ™) einen Korrekturbolus ab. Bei CamAPS®FX ist, wie bereits beschrieben, die Korrektur nicht von der Basalinsulinabgabe getrennt.

Manuelle Korrekturdosen sind bei allen Systemen mit Einschränkungen möglich, jedoch nicht wünschenswert.

Für die Berechnung des Mahlzeitenbolus muss entweder die genaue Kohlenhydratmenge (MiniMed™-Systeme und t:slim X2™ mit Control-IQ™) angegeben werden, oder aus zuvor definierten typischen Mahlzeiten (semiquantitativ) ausgewählt werden (bei CamAPS®FX und Diabeloop ist beides möglich). Teilweise kann der Mahlzeitenbolus auch an fett- oder proteinreiche Mahlzeiten (CamAPS®FX, Diabeloop) adaptiert werden bzw. wird bei drohender Hypoglykämie (alle AID-Systeme) automatisch angepasst.

AID-Systeme verfügen über verschiedene Modi/Profile (siehe Tabelle 1) für bestimmte Situationen, in denen andere Glukosezielwerte gelten und die Korrekturschwellen angepasst sind. So sind beispielsweise die Glukosezielwerte im Sport-Modus höher und die Aggressivität der Korrektur geringer.

Anpassung

Nach dem Start kann die Insulindosierung entweder durch die Auswahl verschiedener Einstellungen (Nomenklatur der AID-Systeme differiert) oder durch die Änderung verschiedener Parameter angepasst und optimiert werden. Allerdings sind nicht bei allen AID-Systemen dieselben Parameter anpassbar (Tabelle 1). Die Glukosezielwerte für den basalen Insulinbedarf sind mit Ausnahme von MiniMed™ 670G/770G und t:slim X2™ mit Control-IQ™ (hier nur indirekt über die Auswahl verschiedener Aktivitätsprofile) individuell wählbar bzw. in einem bestimmten Bereich einstellbar. Die basale Insulinabgabe kann durch Änderungen der Aggressivitätseinstellung bei Diabeloop und durch Bearbeitung der Basalrateneingabe (bzw. Auswahl eines anderen Profils) bei t:slim X2™ mit Control-IQ™ beeinflusst werden. Insulinsensitivitätsfaktoren für Korrekturdosen können bei MiniMed™ gar nicht, bei t:slim X2™ mit Control-IQ™ direkt und bei den anderen Systemen indirekt über eine Änderung der Aggressivität angepasst werden. Das Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis kann bei allen Systemen geändert werden, bei Diabeloop allerdings indirekt über eine Änderung der Aggressivität der Korrektur für Frühstück, Mittag-

und Abendessen. Die aktive Insulinwirkzeit kann bei den MiniMed™-Systemen angepasst werden, bei CamAPS®FX, Diabeloop (wird automatisch angepasst) und t:slim X2™ mit Control-IQ™ (5h) jedoch nicht.

Rückkehr in den „manuellen Modus“

Im „manuellen Modus“ ist, im Vergleich zum AID-Modus, die automatische Insulindosierung gestoppt bzw. pausiert und die Insulinabgabe erfolgt klassisch nach der eingestellten Basalrate mit manueller Bolus-Abgabe. Alle AID-Systeme kehren in den „manuellen Modus“ zurück, wenn keine CGM-Daten verfügbar sind. Bei den MiniMed™-Systemen wird zusätzlich in den „manuellen Modus“ geschaltet, wenn Bedenken bezüglich der Sensorintegrität bestehen und wenn eine definierte Dauer mit minimaler oder maximaler Insulinmenge erreicht wurde. CamAPS®FX und die MiniMed™-Systeme schalten zusätzlich bei anhaltender Hyperglykämie (CamAPS®FX auch bei Hypoglykämie) um, wobei sich die konkreten Werte und Zeitdauer in diesen Bereichen unterscheiden.

Selbständig in den manuellen Modus überzugehen, ist immer bei einer Ketoazidose erforderlich. Bei Stoffwech-

selentgleisungen durch Krankheit ist abzuwägen, ob ein manueller Modus sinnvoll ist. Auch bei Extremsport kann es erforderlich sein, wieder in den manuellen Modus zu wechseln (Abbildung 2).

Schulung

Neben allgemeinen Aspekten (Abbildung 3) gibt es für jedes System wichtige Punkte, auf die während der Schulung speziell eingegangen werden sollte. Dies sind vor allem Empfehlungen zur Optimierung der Insulindosierung durch mögliche Änderung von eigenen Verhaltensweisen und von Einstellungen, wann und wie die verschiedenen Modi genutzt werden sollen, optimale Zeitpunkte für Mahlzeiteingaben und der Umgang mit Aufforderungen durch das System, z.B. Eingabe von Blutglukosewerten (MiniMed™-Systeme) oder Einnahme von Notfallkohlenhydraten (Diabeloop). Ein Überblick über zusätzliche Handbücher und Seminare durch die Hersteller sollte den Diabetesteams vorliegen.

Sensor/Share

Mit Ausnahme der MiniMed™-Systeme nutzen alle aktuellen Systeme den werkskalibrierten Dexcom G6®-Sensor mit 10 Tagen maximaler Tragedauer, Cloud-Speicherung und der Möglichkeit zur Nutzung einer Follower-App.

Die MiniMed™-Systeme nutzen den Guardian™ Sensor 3 mit erforderlicher manueller Kalibration oder den kalibrationsfreien Guardian™ Sensor 4 mit jeweils bis zu 7 Tagen Tragedauer. Mit Ausnahme der MiniMed™ 670G, da ohne Bluetooth-Funktion, können die Insulinpumpen mit einem Smartphone gekoppelt und eine Follower-App genutzt werden.

Fazit

Die Steckbriefe zu den AID-Systemen bieten einen kurzen schematischen Überblick für Diabetesteams über alle aktuell kommerziell verfügbaren AID-Systeme. Die Steckbriefe können zur Auswahl eines passenden AID-Systems für PwD

Rückkehr in „Manuellen Modus“

- in besonderen Situationen sicher erforderlich
 - Ketoazidose und Vorstufen der Ketoazidose
- in besonderen Situationen vielleicht erforderlich*
 - Krankheit
 - Glukokortikoid-Einnahme
 - Sport bzw. Extremsport
- nach Wechsel in Manuellen Modus
 - bei Erhöhung im Auto-Modus wieder reduziert nutzen
 - pragmatisch 10 bis 20 g Kohlenhydrate weniger eingeben

*um Glukose zu senken, ohne dass das Insulin in die Kalkulation der Basalrate eingerechnet und letztere deshalb abgesenkt wird.

Abb. 2: Auszug aus dem Steckbrief „Allgemeine Informationen zu Algorithmen und AID-Systemen“

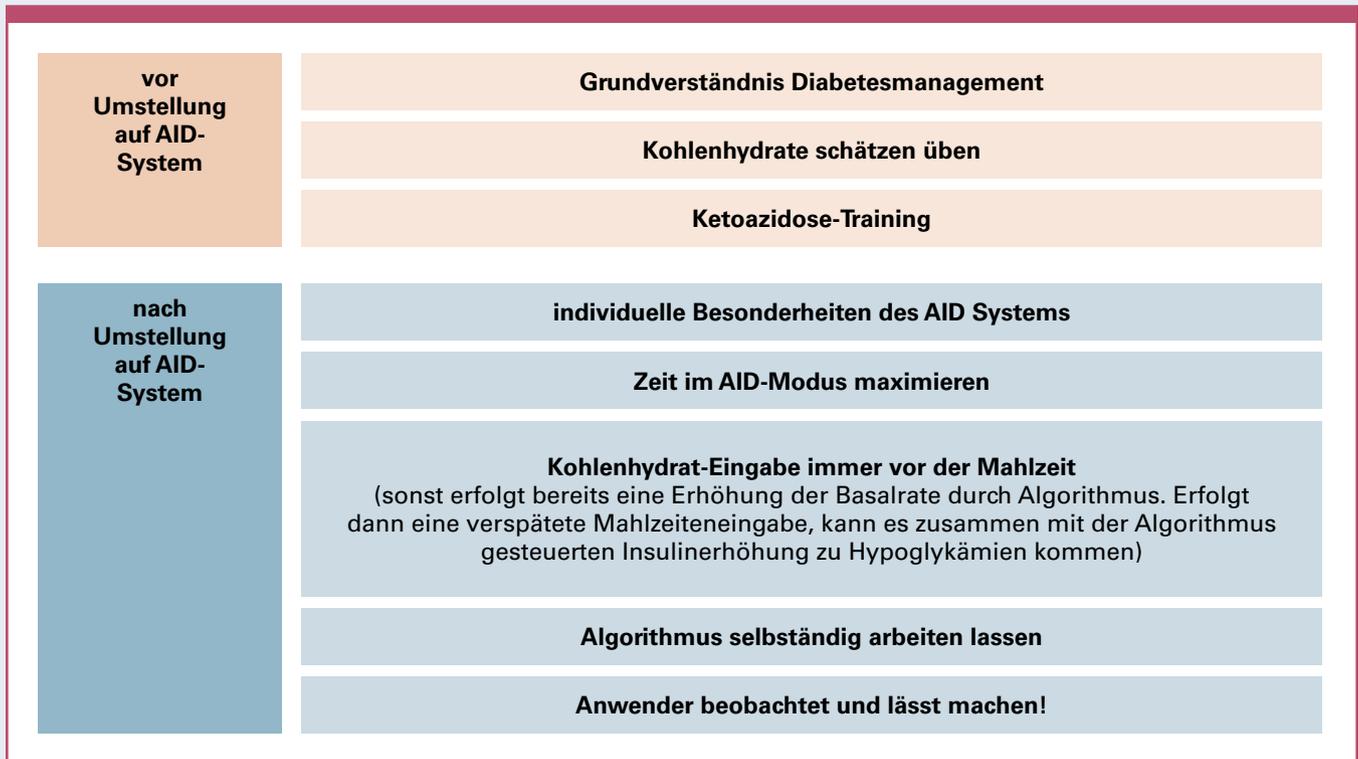


Abb. 3: Schulung aus dem Steckbrief „Allgemeine Informationen zu Algorithmen und AID-Systemen“

und als Hilfestellung zur Beratung bei der Therapie-Anpassung genutzt werden zusätzlich zu den Herstellervorgaben. Sie sollen es den Diabetesteams erleichtern, mit den neuen Technologien zu arbeiten und die PwD weiterhin kompetent und sicher zu beraten. Aufgrund der unzureichenden Verfügbarkeit zu Algorithmus-Detailinformationen kann für die Inhalte der Steckbriefe jedoch keine Gewähr übernommen werden. Für eine erfolgreiche und sichere Anwendung der AID-Systeme, sowie kompetente Betreuung durch die Diabetesteams ist mehr Transparenz seitens der Hersteller über Algorithmen und Auswirkungen der Einstellungen sehr wichtig.

Literatur:

1. Bally L, Thabit H, Kojzar H, Mader JK, Qerimi-Hyseni J, Hartnell S, Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, Pieber TR, Evans ML, Hovorka R: Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes: an open-label, randomised, crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017; 5: 261-270
2. Benhamou PY, Franc S, Reznik Y, Thivolet C, Schaepelynck P, Renard E, Guerci B, Chaillous L, Lukas-Croisier C, Jeandidier N, Hanaire H, Borot S, Doron M, Jallon P, Xhaard I, Melki V, Meyer L, Delemer B,

- Guillouche M, Schoumacker-Ley L, Farret A, Raccach D, Lablanche S, Joubert M, Penfornis A, Charpentier G: Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial. *Lancet Digital Health* 2019; 1: e17-e25
3. Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, Buckingham BA, Bode BW, Tamborlane WV, Kaufman FR: Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *Jama* 2016; 316: 1407-1408
4. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, Laffel LM, Levy CJ, Pinsky JE, Wadwa RP, Dassau E, Doyle FJ, 3rd, Anderson SM, Church MM, Dadlani V, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Isganaitis E, Lam DW, Kollman C, Beck RW: Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2019; 381: 1707-1717
5. Lal RA, Basina M, Maahs DM, Hood K, Buckingham B, Wilson DM: One year clinical experience of the first commercial hybrid closed-loop system. *Diabetes Care* 2019; 42: 2190-2196
6. Leelarathna L, Choudhary P, Wilmot EG, Lumb A, Street T, Kar P, Ng SM: Hybrid closed-loop therapy: where are we in 2021? *Diabetes Obes Metab* 2021; 23: 655-660
7. Messer LH, Berget C, Forlenza GP: A clinical guide to advanced diabetes devices and closed-loop systems using the CARES Paradigm. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21: 462-469
8. Messer LH, Berget C, Vigers T, Pyle L, Geno C, Wadwa RP, Driscoll KA, Forlenza GP: Real world hybrid closed-loop discontinuation: predictors and perceptions of youth discontinuing the 670G system in the first 6 months. *Pediatr Diabetes* 2020; 21: 319-327

Korrespondenzadresse

Geschäftsstelle der AGDT – Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V.
Lise-Meitner-Str. 8/2
89081 Ulm
Mail: buero@diabetes-technologie.de