

Hybrid AID-System

Zulassung mit Novorapid, Humalog und Insulin Lispro Sanofi  
ab 2 Jahren

durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) ab 5 IE

## Berechnung

### Algorithmus

- Berechnung der Insulinabgabe alle 5 Minuten basierend auf der Vorhersage der Glukosewerte 60 Minuten im Voraus, dem aktuellen Sensor-Glukosewert und -trend, dem aktiven Insulin und dem Insulinabgabeverlauf (TDD) mit angepasster Abgabe von Basalinsulin (MPC-Algorithmus)
- SmartAdjust™ Technologie im Pod integriert: der AID-Modus läuft weiter, auch wenn sich das Steuergerät nicht in der Nähe befindet

### Benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter:
  - Basalrate (ca 40-50% von TDD)
  - Glukosezielwert
  - Für Bolus-Rechner: Insulinwirkzeit, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulinsensitivitätsfaktoren, Schwellenwerte: Korrigieren-über, Gegenläufige Korrektur, Mindestglukose

### AID-Modus von Omnipod 5

- basiert auf Tagesinsulingesamtdosis (TDD)
- Anpassbare Glukoseziele von 110-150 mg/dl (6.1-8.3 mmol/L) in 10 mg/dl- (0.55 mmol/L) Schritten; individuelles Profil mit bis zu 8 Segmenten pro Tag möglich

### Besonderheiten von SmartAdjust™

Die mit jedem Pod aktualisierte adaptive Basalrate dient als Grundlage für den Smart-Adjust-Algorithmus, der das Insulin alle 5 Minuten erhöht, senkt oder pausiert, um die Glukose auf den Zielwert zu bringen

- adaptive Basalabgabe
  - 1. Pod
    - verwendet manuelle Basalrate, um TDD zu schätzen und die anfängliche adaptive Basalrate zu bestimmen
    - deshalb AID Modus sofort möglich mit zurückhaltender maximaler Abgabe

- 2. Pod (nach Laufzeit von mind. 48h und einem Podwechsel)
  - verwendet den Verlauf der Insulinabgabe (Basal + Bolus) zur Berechnung der TDD und aktualisiert die adaptive Basalrate
  - automatisierte max. Abgabe ist nicht mehr zurückhaltend (maximal das 4-fache der adaptiven Basalrate)
- fortlaufende Pods
  - adaptive Basalrate wird bei jedem Pod-Wechsel auf der Grundlage der TDD von früheren Pods aktualisiert
  - letzte 4-5 Pods haben die größte Wirkung (es wird ein abnehmender gewichteter TDD-Durchschnitt verwendet)
- CGM- und Trendinformierter Bolus-Rechner
  - zur manuellen Abgabe von Mahlzeiten- und Korrekturinsulin
  - berücksichtigt CGM-Wert und -Trend: steigender Trend bis zu 30% höherer Bolusvorschlag, fallender Trend bis zu 100% geringerer Bolusvorschlag
  - Glukoseziel identisch zu dem der automatisierten Basalabgabe
  - Es ist wichtig, manuelle Boli für Kohlenhydrate und Korrekturen nach Bedarf abzugeben, um das System über den aktuellen TDD-Bedarf zu informieren. Dabei Bolusrechner-Vorschlag „annehmen“, nicht überschreiben (auch bei Null-Korrektur)
- „aktives Insulin“
  - errechnet sich aus der wirkenden Gesamtinsulinmenge (manueller Mahlzeiten-, Korrekturbolus und Insulin, das über die adaptive Basalrate hinaus abgegeben wird)

## Anpassung

### Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- Glukosezielwert (bis zu 8 Segmente): beeinflusst alleine Aggressivität des Algorithmus
- Aktivitätsfunktion: setzt das Glukoseziel vorübergehend hoch auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) und reduziert automatisierte Insulinabgabe (Dauer 1-24h)
- Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis (Mahlzeitenbolus)
- Insulinsensitivitätsfaktor

- Schwellenwerte für Bolusrechner: Korrigieren über, gegenläufige Korrektur, Mindestglukose
- Insulinwirkzeit: 2-6 h (beeinflusst nur Bolus)

### keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- basale Insulinversorgung

### Teilautomatisierter Modus

- „Automatisierter Modus Eingeschränkt“
  - nicht glukoseresponsive Basalinsulinabgabe, System prüft manuelle Basalrate und adaptive Basalrate für diesen Pod zu dieser Tageszeit und wählt alle 5 Minuten den niedrigeren der beiden Werte aus
  - bei fehlenden Sensorwerten  $\geq 20$  Minuten in Omnipod-App. Alarm „fehlende Sensorwerte“ erscheint nach 1 h..  
Sobald Sensorwerte wieder vorhanden, Wechsel in glukoseresponsive Insulinabgabe
  - bei Alarm „Automatisierte Abgabebeschränkung“: wenn zu lange unterbrochene oder maximale Insulinabgabe (Zeitdauer individuell unterschiedlich).  
„Automatisierter Modus Eingeschränkt“ besteht so lange, bis Alarm bestätigt wird.

Obligate Rückkehr in den manuellen Modus für 5 Minuten, währenddessen BZ-Messung zur Überprüfung der Sensorglukose und Podcheck. Nach 5 Minuten durch Nutzer initiiertes Wechsel in automatisierten Modus wieder möglich

### Rückkehr in „Manuellen Modus“

- Wechsel in glukoseresponsive Insulinabgabe
  - Bei Alarmbestätigung „Automatisierte Abgabebeschränkung“
    - wenn sicher, dass Pod und Sensor einwandfrei funktionieren, kann man nach 5 Min zurück in den automatisierten Modus wechseln.

- **Pod**
  - empfängt CGM-Werte,
  - enthält AID-Algorithmus und berechnet automatisierte Basalinsulinabgabe
  - akustischer Hypo-Alarm  $\leq 55$  mg/dl (3,1 mmol/l)
  - pausiert bei  $< 60$  mg/dl (3,3 mmol/l)
- **Omnipod 5 Steuergerät**
  - AID-Modus starten und stoppen
  - Boli über Bolus-Rechner abgeben
  - Glukose-Daten, Omnipod-Warnungen und Hypo-Alarm  $\leq 55$  mg/dl (3,1 mmol/l) anzeigen
  - Einstellungsänderungen
- **Smartphone mit der Dexcom-App**
  - Sensor starten und stoppen
  - weitere CGM-Alarme anzeigen

### besondere Schulungsinhalte

- bei Verbindungsproblemen: Pod und Sensor auf dieselbe Körperseite (direkte Sichtverbindung) setzen
- damit Bolusrechner Glukosetrend in Bolusdosis mit einbezieht, muss „Sensor verwenden“ angeklickt werden

- „aktives Insulin“ wird bei „Sensor verwenden“ vom Gesamtbolus abgezogen. Deshalb bei kurz aufeinanderfolgenden Mahlzeiten nicht „Sensor verwenden“ anklicken.
- Option „Korrigieren über“ nutzen
  - wenn Bolus-Rechner erst einen Korrekturbolus berechnen soll, wenn Glukosewert über dem Wert in der Einstellung „Korrigieren über“ liegt (bis 200 mg/dl / 11,1 mmol/l möglich)
- gegenläufige Korrektur eher ausschalten
- während der ersten Pods bei Hyperglykämie zusätzliche Korrekturboli abgeben, sofern Bolusrechner diese empfiehlt, damit der Algorithmus die notwendige TDD korrekt berechnet (Unterschied zu anderen AID-Systemen!)
- „Automatisierte Abgabebeschränkung“
  - sofortiges Troubleshooting mit BZ-Messung zur Überprüfung der Sensorgenauigkeit (evtl. Kalibrierung), Podcheck und nach 5 Min in automatisierten Modus wechseln
  - in ersten Wochen häufiger möglich
  - nehmen im Laufe der Anwendung ab durch Anpassung des Algorithmus an TDD

### Dexcom G6-Sensor

- Werkskalibrierter Sensor (manuelle Kalibrierungen optional)
- bis zu 10 Tage Lebensdauer des Sensors
- Sensorglukosewert kann für das Diabetes-Management verwendet werden, wenn Sensorwert und Pfeil vorhanden sind
- Alarme können per SMS an bis zu 10 Follower versendet werden

- Cloudbasiertes Daten-Upload System (Glooko) an zwei Nutzer
  - Dexcom-Receiver ausschalten, dann Transmitter verbinden mit Pod
  - Omnipod 5 System muss mit der Dexcom G6 App verwendet werden
  - der Pod empfängt Dexcom CGM-Werte direkt vom CGM-Transmitter und sendet sie an das Omnipod 5 Steuergerät