



Michael Naudorf



Claudia Sahm
Diabetesberaterin DDG
Diabeteszentrum Ammersee



Facharzt für Innere- und Allgemeinmedizin
Diabetologe DDG
Koordinationsarzt im Fußnetz diabetischer Fuß

Fachkunden:
Notfallmedizin
Verkehrsmedizin
Arbeitsmedizin



conflikt of interest

Kassenarzt Sozialgesetzbuch

Arbeitsgemeinschaft Diabetes Technologie der DDG (Beirat)

Industrie: Referent, Berater, für:

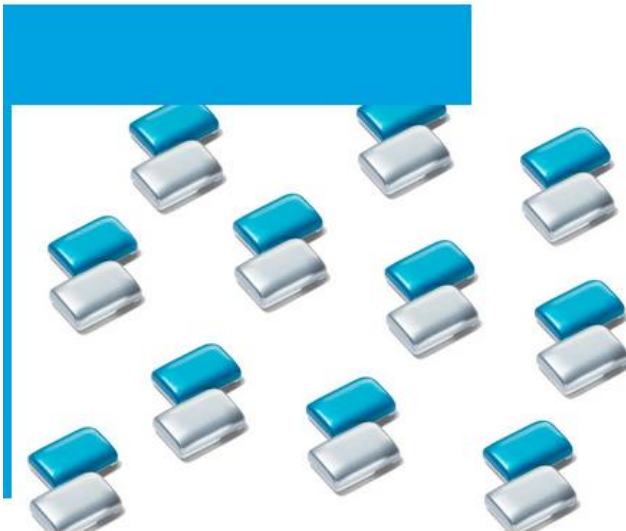
MSD

Diabeloop

- Vorstellung System
 - Algorithmus
 - Schulung
 - Auswertungs-Algorithmus
-
- Fall Beispiele mit Diskussion

DBLG1

- Eingebetteter Algorithmus – Loop-Modus
- All-In-One-Steuergerät – Pumpe, CGM und Loop-Modus
- Sicherheit – Verschlüsselte Daten, die über ein privates Mobilfunknetz gesendet und auf HDS-akkreditierten Servern gehostet werden (gemäß den französischen Gesundheitsvorschriften), gesichertes Bluetooth®-Protokoll und spezielles Handset
- Konfigurierbare Warnmeldungen/Informationen – Vibrationsmodus, Tag-/Nacht-Lautstärke¹



Kaleido Pumpe

- Zwei Pumpen, zwei Farben
- Wasserdicht² und abnehmbar
- Wiederaufladbar: drei Tage Autonomie unter normalen Bedingungen und innerhalb von 2 Stunden vollständig wiederaufladbar
- Wählen Sie Ihre Größe: 6- oder 9-mm-Teflonkanülen und 5- oder 30-cm-Schläuche

Diabeloop mit DBLG1®

Advanced AID-System

Zulassung für Novo Rapid U100

ab 18 Jahre

Gewicht 35 bis 150 kg

durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) 8 bis 90 IE

Algorithmus

- Berechnung der Insulinabgabe für Basal- und Korrekturinsulin alle 5 Minuten durch Kalkulation der Differenz zum Zielwert unter Berücksichtigung des aktiven Insulins und der prognostizierten Glukosewerte 30 Minuten im Voraus

Sensor / Share

Dexcom G6®-Sensor

- werkskalibrierter Sensor (manuelle Kalibrierungen optional)
- bis zu 10 Tage Sensorlebensdauer
- Sensorglukosewert kann für das Diabetes-Management verwendet werden, wenn Sensorwert und Pfeil vorhanden sind
- automatischer Speicher in der Cloud
- Glukosewerte können mit der Clarity Follow-App aus der Ferne verfolgt werden, Diabeloop unterstützt keine Dexcom-App-Anwendungen

Accu-Chek® Insight Insulinpumpe

- Vorgefüllte NovoRapid®-Insulinpatrone: kein Nachfüllen per Hand erforderlich
- Auswahl unterschiedlicher Infusionssets, Kanülen und Schlauchlängen, die Ihren individuellen Bedürfnissen entsprechen
- Schlankes Design mit Zoom-Funktion, Farbdisplay und benutzerfreundlichen Anweisungen auf dem Display



Zulassung	 DBLG1[®] von diabeloop	Diabeloop DBLG1[®] + Dexcom G6[®] Sensor
Kalibration		ab 18 Jahre 8–90 IETDD 35–150kg Körpergewicht NovoRapid [®] U100
Auto-Basal		optional
Auto-Korrektur		ja
Auto-Korrekturbolus		ja
Algorithmus-Name		alle 5 Minuten
Basis-Algorithmus		Diabeloop DBLG1 [®]
Steuerung		MPC mit selbstlernendem Algorithmus
Software		Handgerät
Ziele		YourLoops
Temporäres Ziel		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 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)

nicht veränderbare
Parameter

veränderbare
Parameter

Grundeinstellung
bei Start



DBLG1[®] von
diabeloop

Eingabe in gKH oder semiquantitativ
Biphasischer Mahlzeitenbolus
(fettreiche Mahlzeit wählbar)

Zielwert Auto-Korrektur

TDD-Verhältnis: Basal zu Mahlzeitenbolus (50% zu 50%)
Insulinwirkdauer

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

*Wenn TDD oder Menge KH geändert wird, fängt der Algorithmus neu
zu lernen an.

Standardmahlzeit Anpassung weniger gKH bei gleicher
TDD = mehr Mahlzeiteninsulin

semiquantitative Mahlzeitengröße in gKH

Zielwert Auto-Basal

Hypo-Schwellenwert

Hyper-Schwellenwert (für Farbbaresige Display)

TDD

Körpergewicht (zur Berechnung Notfall-KH)

Sicherheitsbasalrate (ohne Einfluss auf AID)

z: MPC: model predictive control; PID: proportional integral derivative

Funktionsprinzipien des DBLG1

Hypo-Minimierer

- Basalrate unterbrechen, wenn voraussichtlicher Glukosewert < Schwellenwert
- Empfehlung Notfall-Kohlenhydrat-Einnahme << Schwellenwert

Management außerhalb von Mahlzeiten

- Algorithmus für maschinelles Lernen im physiologischen Rahmen, trifft Vorhersagen und Insulin-Entscheidungen
- Experten-System
regelbasiertes Modul, das verwendet wird, wenn vorherige Werte nicht zuverlässig sind, basierend auf den aktuellen und vorhergesagten Glukosewerten, dem IOB sowie dem Faktor für Insulinempfindlichkeit



Automatisiertes Lernen

- 3 Faktoren: Insulin/KH-Verhältnis, Insulin-Korrekturfaktor, Basalrate
- Neuinitialisierung bei Änderung der TDD oder des Insulin/KH-Verhältnisses
- benötigt einige Wochen

Management für Mahlzeiten

- Einphasiger oder zweiphasiger Bolus, je nach Glukosespiegel
- Dynamische Steuerung der Basalrate in der Zeit unmittelbar nach der Mahlzeit durch Mikrobioli

Management für körperliche Aktivität

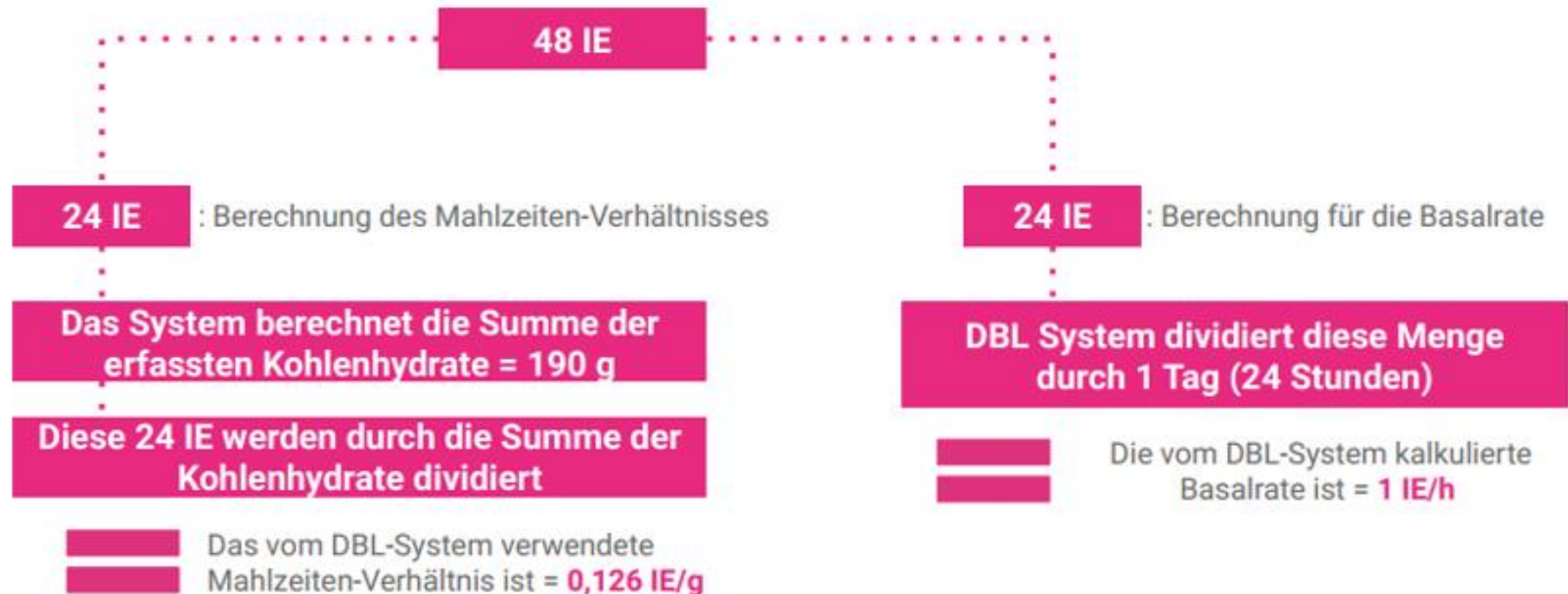
- Bei frühzeitiger Ankündigung Reduktion des vorangegangenen Mahlzeitenbolus
- Erhöhung Hypo Schwellenwert und Glukose-Zielwert

benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- Sicherheitsbasalrate
- Körpergewicht
- tägliche Gesamtinsulindosis (TDD)
 - Aufteilung bei Start durch Algorithmus
 - 50% basaler Insulinbedarf und 50% Mahlzeiten-Bolusinsulin
 - bei geringer Basalrate und höherem Bolusanteil in der bisherigen Therapie (z. B. 30% / 70%)
 - Reduktion TDD um 5% bis 10%
 - bei hoher Basalrate und geringem Bolusanteil in der bisherigen Therapie (z. B. 70% / 30%)
 - Erhöhung TDD um 5% bis 10%
- durchschnittliche Größe der drei Hauptmahlzeiten in Gramm Kohlenhydrate
 - adaptives Lernen bei den Mahlzeiten benötigt einige Wochen zu Beginn

Tages-Gesamt-Insulindosis: TDD (Total Daily Dose)

Beispiel für einen Tag: Tages-Gesamt-Insulindosis **48 IE** und Kohlenhydratmenge **190g**



Patienten Parameter

Parameter	Einfluß auf die Berechnung	Min	Max
Körpergewicht	☐ Menge an Notfall-KH	35,0 Kg	150,0 Kg
Durchschnittliche Menge Kohlenhydrate	☐ alle Mahlzeiten Boli	0g	300 g
Sicherheits-Basalrate	☐ Basalrate, wenn das System im Loop-Modus "OFF" ist	0,05 IE/h	5,0 IE/h
Tages-Gesamt-Insulindosis TDD (total daily dose)	☐ Mahlzeiten-Boli, Korrektur-Boli und Basalrate	8,0 IE	90,0 IE

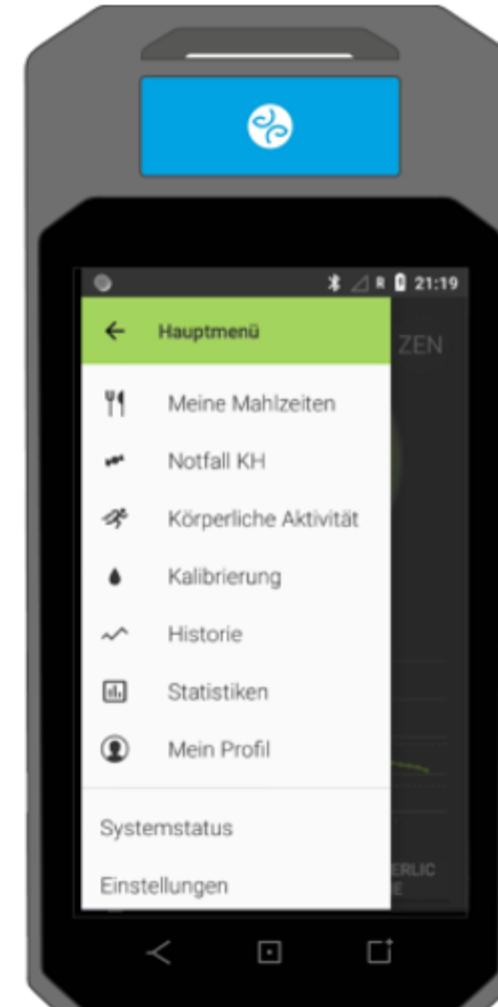
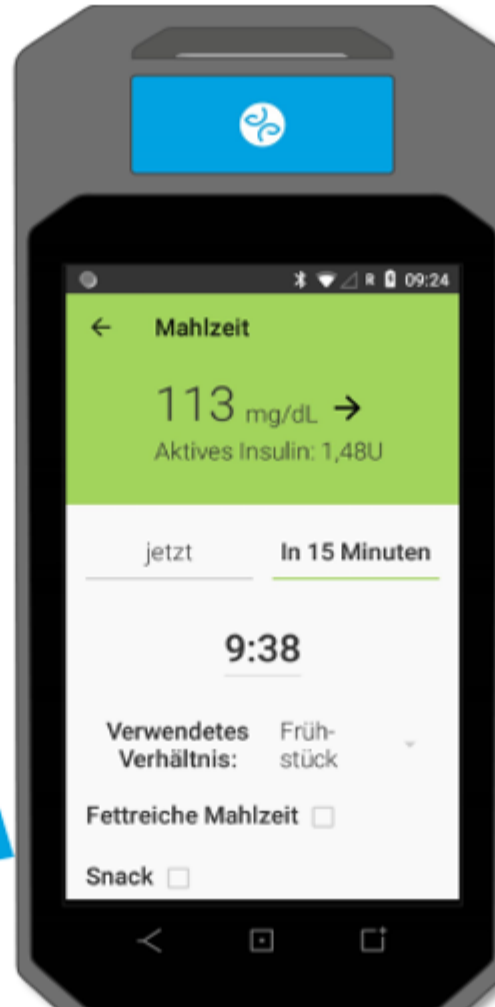
Folgendes kann angepasst werden:

Glukose-Zielwert

**Hypo/Hyperglykämie
Schwelle**

**Aggressivität
des Algorithmus**

- ☐ Für jede Mahlzeit
- ☐ Bei Normoglykämie
- ☐ Bei Hyperglykämie



„ZEN Modus“

- Glukosezielwert kann um 10 mg/dl bis 40 mg/dl bzw. 0,6 mmol/l bis 2,2 mmol/l erhöht werden
- möglich für 1 Stunde bis 8 Stunden
- als Hypoglykämieprophylaxe, z.B. Autofahrten, wichtige Besprechungen etc.

Modus „körperliche Aktivität“

- erhöht Glukoseziel- und Schwellenwert um 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l
- reduziert die Aggressivität der Insulinabgabe ab 5 Stunden zuvor (bei frühzeitiger Angabe), sowie während der körperlichen Aktivität
- frühzeitige Empfehlung von Notfall-KH falls erforderlich
- automatische Reduktion der Insulinempfindlichkeit für die folgenden 14 Stunden

keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- Aktive Insulinwirkzeit
- Hyperglykämiegrenze für Korrekturabgabe 180 mg/dl bzw. 10 mmol/l

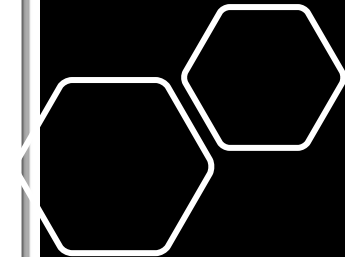
Ziel- und Schwellenwerte → Standardeinstellungen

- Glukose-Zielwert: **110 mg/dL (6,1 mmol/L)**
- Hypoglykämie-Schwellenwert: **70 mg/dL (3,8 mmol/L)**
- Hyperglykämie-Schwellenwert: **180 mg/dl (10 mmol/L)**

Anzustrebender Glukose Bereich: **70 und 180 mg/dL (3,8 - 10 mmol/L)**

Das DBL passt die Insulindosis in Echtzeit an, um eine möglichst stabile Stoffwechsellage zu erreichen, je nach Glukose Niveau, der Tages-Gesamt-Insulindosis (**TDD**) und der **Aggressivität**.

	Standard-Wert	Bereich	Konsequenz nach Anpassung?
Glukose Zielwert	110 mg/dL (6,1 mmol/L)	100 - 130 mg/dL (5,5 - 7,2 mmol/L)	Der Referenzwert, der für die Berechnung der abzugebenden Insulinmenge und der Berechnung der Notfall-Kohlenhydrate. Eine Änderung dieses Wertes ändert alle diese Berechnungen.
Hypoglykämie Schwellenwert	70 mg/dL (3,8 mmol/L)	60 - 85 mg/dL (3,3 - 4,7 mmol/L)	Der Algorithmus berücksichtigt diesen Wert bei der Anpassung der Insulin Kalkulation und der Notfall-KH-Empfehlungen.
Hyperglykämie Schwellenwert	180 mg/dL (10 mmol/L)	170 - 220 mg/dL (9,4 - 12,2 mmol/L)	Ändert nur den visuellen Aspekt auf dem Display. Keine Auswirkung auf die Kalkulation durch den Algorithmus.



Systemanamnese individuell

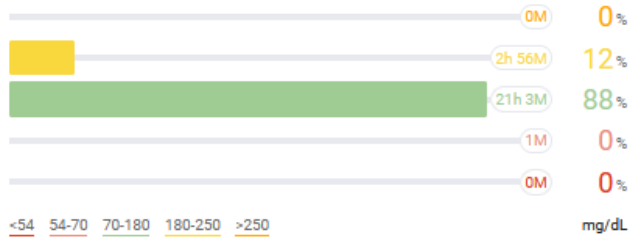
- Einstellungen
- Systemprotokoll
- TDD
- Trendanalysen Beobachtungszeitraum
- Repräsentative Tage



🕒 Daten berechnet für die letzten 14 Tage

📊 PATIENTENSTATISTIKEN

Ø tägl. Zeit im Zielbereich ⓘ



Ø tägl. Kohlenhydratmenge ⓘ

Notfall KH 39g

Ø tägl. Gesamtinsulin ⓘ

Bolus 26.6U 52%

Basal 12.9U 48%

Körpergewicht 73kg

Dosis-Verhältnis 0.36U/kg

Ø tägl. Zeit im Loop Modus ⓘ



Ø Glukose (CGM) ⓘ

147 mg/dL

Standardabweichung (117 - 177) ⓘ

30 mg/dL

Variationskoeffizient (CGM) ⓘ

18%

🔌 GERÄTENUTZUNG

Geräte

CGM: Dexcom G6
DBL: Diabeloop
Pumpe: ROCHE

Letzte Updates

- 16. Sep. 2023 17:23 Körpergewicht (75.0kg → 73.0kg)
- 13. Sep. 2023 09:15 Aggressivität zum Frühstück (110% → 100%)
- 6. Juli 2023 10:51 Glukose-Zielwert (120.0mg/dL → 110.0mg/dL)
- 6. Juli 2023 10:49 Hyperglykämie Schwellenwert (180.0mg/dL → 170.0mg/dL)
- 6. Juli 2023 10:48 Hypoglykämie Schwellenwert (80.0mg/dL → 70.0mg/dL)
- 12. Juni 2023 19:51 Körpergewicht (72.0kg → 75.0kg)
- 23. März 2023 11:29 Aggressivität zum Frühstück (100% → 110%)

Verwendung des Sensors ⓘ

99%

Ampullenwechsel

Di.	Mi.	Do.	Fr.	Sa.	So.	Mo.
5 Sep.	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	

⚠️ ÜBERWACHUNGSWARNUNGEN ⓘ

Aktuelle Überwachungswarnungen

Verbrachte Zeit außerhalb des Zielbereich 12.3%
Schwere Hypoglykämie 0%
Daten nicht übermittelt 4%

📄 MEDIZINISCHE DATEN

Es wurden noch keine Krankenakten erstellt.

📄 Neu

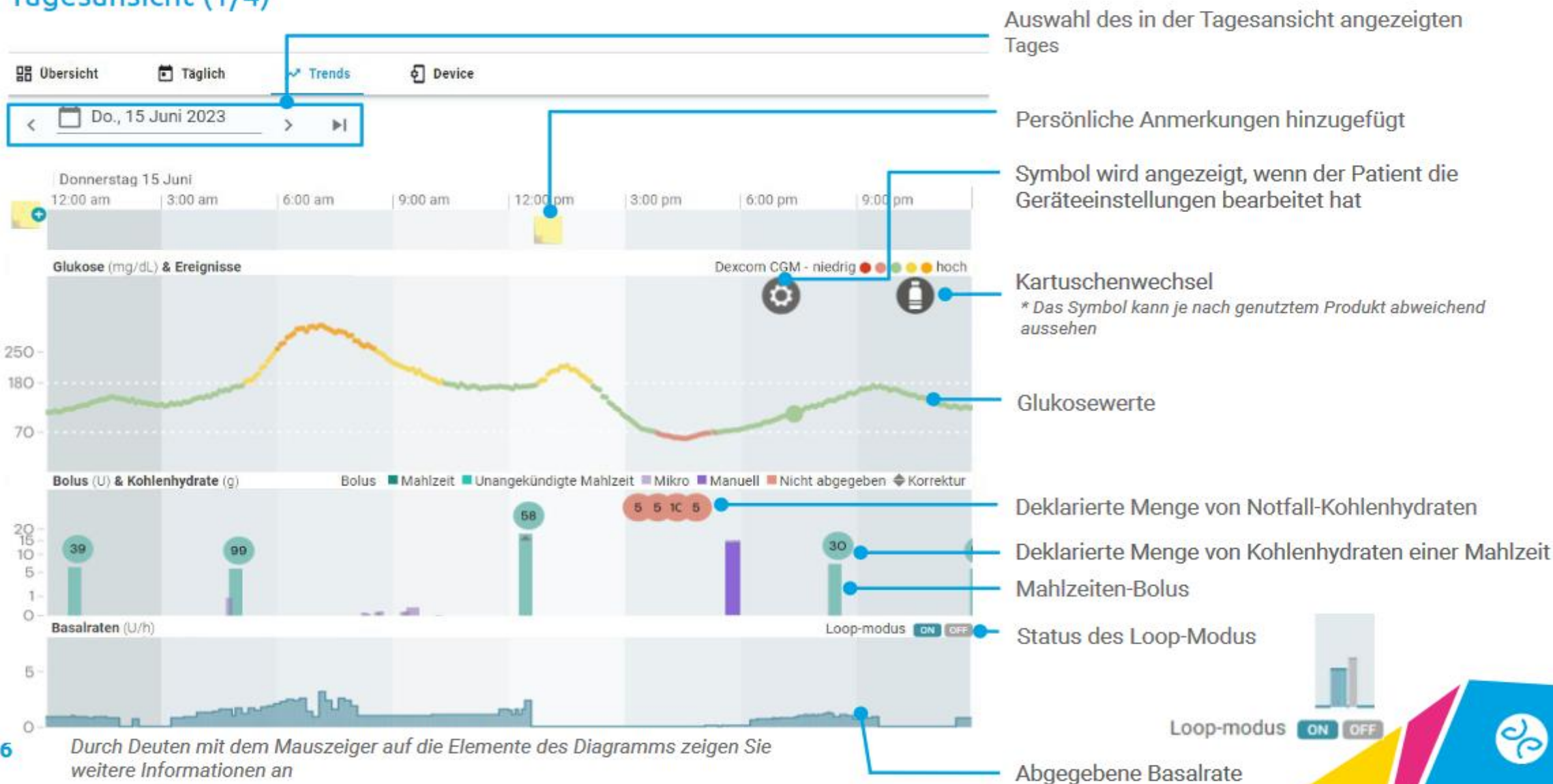
✉️ NACHRICHTEN

[Antworten](#) [Privat](#)

😊 Mit dem Schreiben beginnen

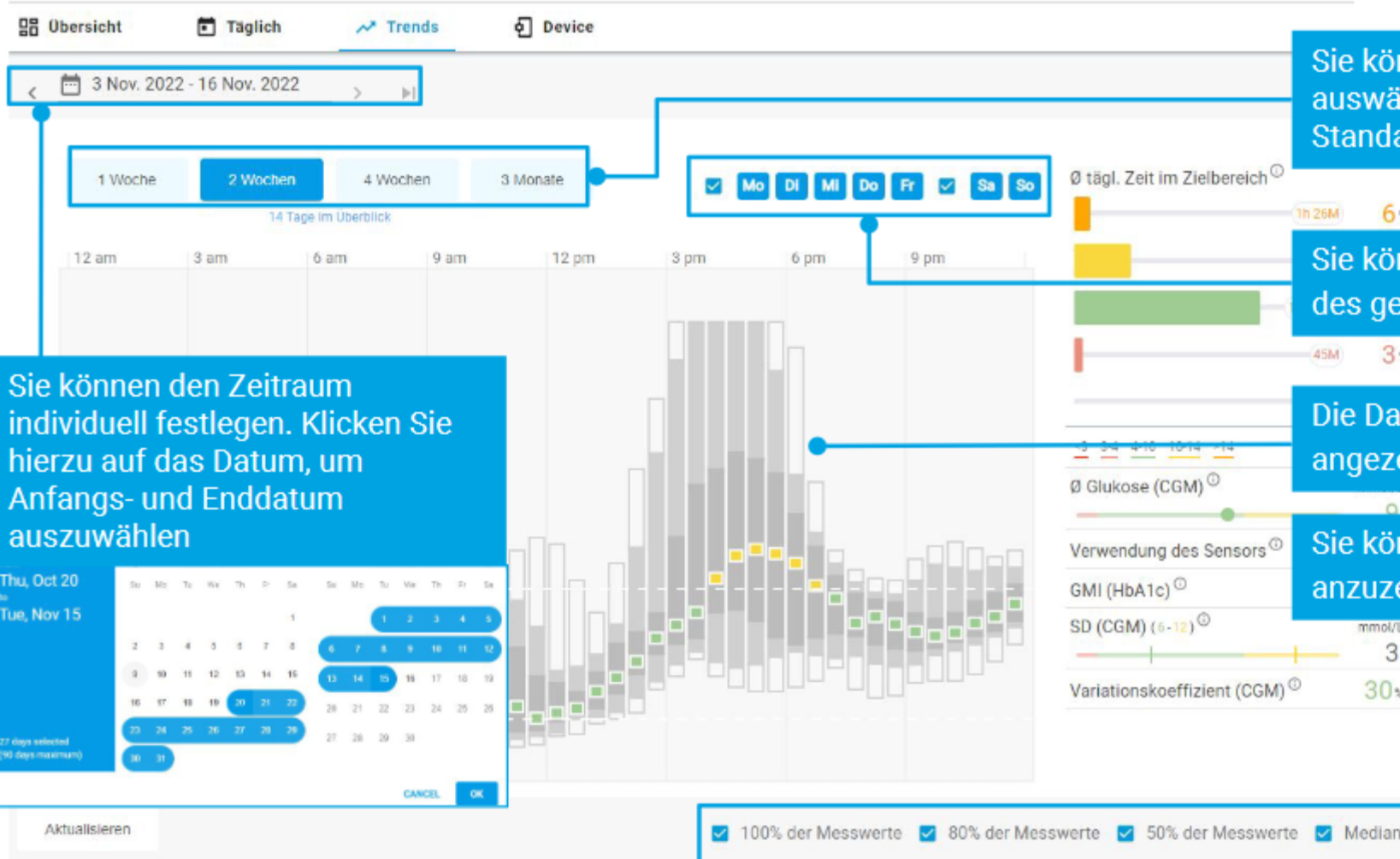
Datenvisualisierung

Tagesansicht (1/4)



Datenvisualisierung

Trendansicht: Analyse der Daten über einen gewählten Zeitraum (maximal 3 Monate)



Sie können einen vordefinierten Zeitraum auswählen
Standardeinstellung: 2 Wochen

Sie können auch bestimmte Tage innerhalb des gewählten Zeitraums auswählen

Die Daten werden in 30-Minuten-Zeiträumen angezeigt

Sie können entscheiden, nur manche Werte anzuzeigen

Sie können den Zeitraum individuell festlegen. Klicken Sie hierzu auf das Datum, um Anfangs- und Enddatum auszuwählen

Deuten Sie mit dem Mauszeiger auf das Diagramm, um die jeweilige Tageskurve anzuzeigen. Durch Klicken auf die Kurve gelangen Sie zur Tagesansicht

Datenvisualisierung

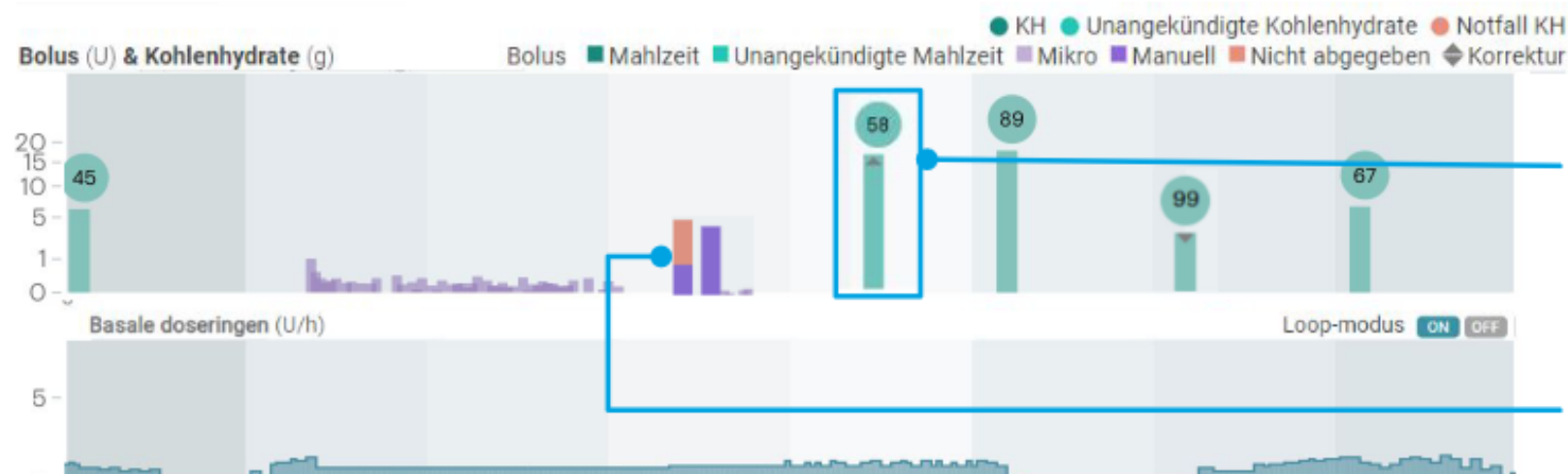
Tagesansicht (2/4)

Mahlzeiten-Bolus (Grün): Der Pfeil oben zeigt, dass der Patient die empfohlene Dosis modifiziert hat

Korrekturbolus (Flieger): Automatisch verabreichter Bolus nach Entscheidung durch den Loop-Modus

Manueller Bolus (Lila): Auf Initiative des Patienten injizierter Bolus (wird nicht empfohlen)

Nicht abgegebener Bolusteil (orange): Der Bolus wurde nicht vollständig abgegeben, etwa wegen leerer Kartusche oder weil ein manueller Bolus durch den Patienten angehalten wurde



Vom Patienten
modifizierte Boli
(hochgesetzt oder
verringert)

Nicht abgegebener
Bolusteil

8:35	Mahlzeit
KH	58 g
Eingetragen um 8:35	
IOB	20.99 U
Loop Modus	
Bolus Typ	Standard
Empfohlen	8.98 U
Korrektur	+5.02 U
Geliefert	14.0 U

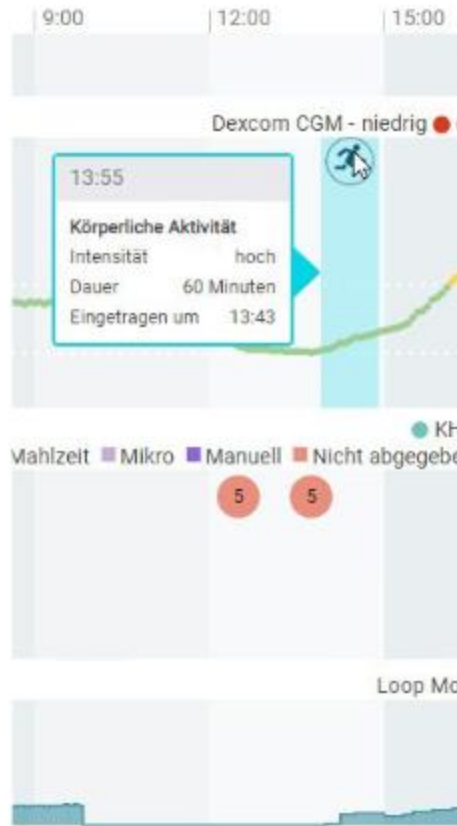
Bolus Typ	Standard
Nicht abgegeben	-5.0 U
Geliefert	1.0 U

Durch Deuten mit dem Mauszeiger auf die Elemente des Diagramms zeigen Sie weitere Informationen an

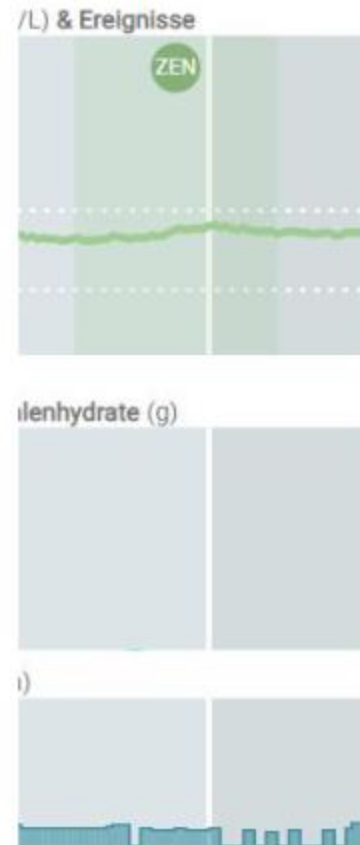
Datenvisualisierung

Tagesansicht (3/4)

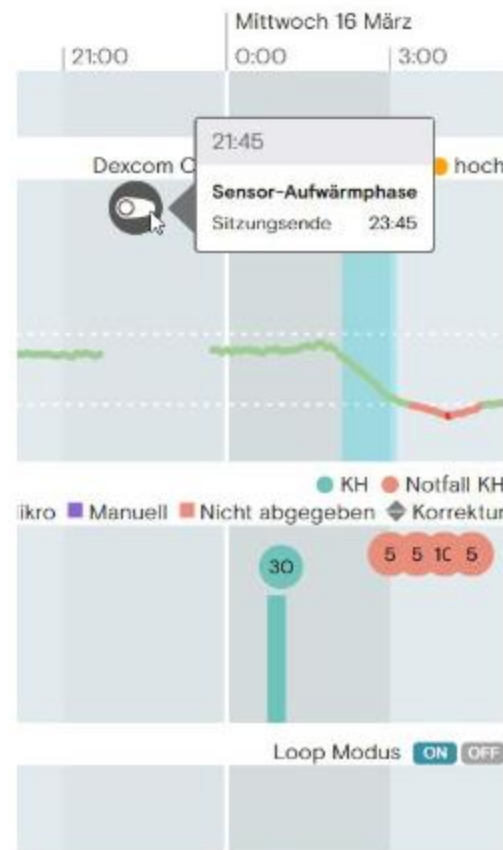
Körperliche Aktivität



Zeitraum im Zen-Modus



Aufwärmen des Sensors



Zeitraum im Vertraulichkeitsmodus (Daten werden nie angezeigt)



Hinweis 1: Durch Deuten mit dem Mauszeiger auf die Elemente des Diagramms zeigen Sie weitere Informationen an.
Hinweis 2: In der klinischen YourLoops-Benutzeroberfläche wird „Zeitraum im Vertraulichkeitsmodus“ nie angezeigt, da diese Funktion bei klinischen Studien deaktiviert ist.



Was muss geschult werden?

- Primas
 - Kohlenhydrate
 - Pumpenschulung
 - Sensorschulung
 - Diabeloop
 - Coaching-Phase
- 

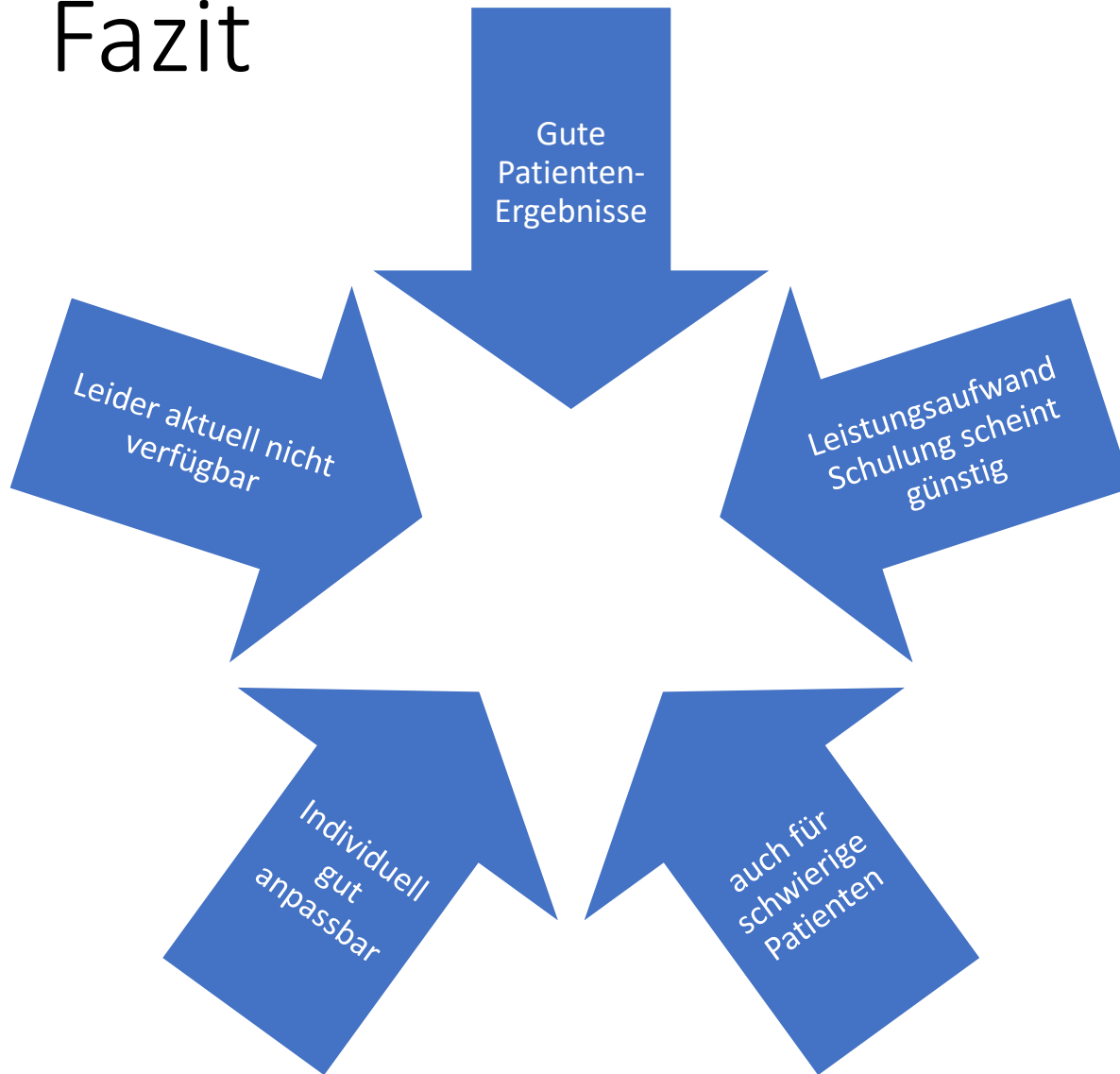
Schulung

Schulung

besondere Schulungsinhalte

- Optimaler Zeitpunkt der Mahlzeiteingabe 15 Minuten vor der Mahlzeit.
 - wenn dies vergessen wurde, ist es wichtig für das langfristige Lernen des Algorithmus die Mahlzeit danach einzugeben
- Wenn der Algorithmus trotz Reduzierung/Abschaltung der basalen Insulinabgabe erkennt, dass eine Hypoglykämie in der nahen Zukunft nicht verhindert werden kann, empfiehlt der Algorithmus die Einnahme von Notfallkohlenhydraten in Gramm Kohlenhydrate
- Die körperliche Aktivität mindestens 60 Minuten vorher ankündigen, möglichst auch schon früher (z.B. am Morgen desselben Tages)
 - wenn dies vergessen wurde, ist es wichtig, die körperliche Aktivität danach anzugeben, um die Insulinabgabe durch den Algorithmus anpassen zu können (Muskelauffülleffekt)
- ggf. TDD anpassen in den ersten Tagen
- ggf. Anpassung von Schwellenwerten und/oder Aggressivität im Verlauf
- bei Änderungen berücksichtigen, dass der Algorithmus Zeit braucht um das Geänderte zu lernen
- vor DBLG1®-Nutzung mindestens 14 Tage stabile Basalrate unter aussagekräftigen Bedingungen zur Ermittlung des Mittelwertes

Fazit



- Separater Monitor notwendig
- Aufgrund der individuellen Anpassung „Probleme“ möglich.

Kasuistik KR

Patientenprofil

Maße			
Gewicht:	130,5	kg	
Größe:	173	cm	
BMI-Wert:	43,6	kg/m ²	
Blutdruck:	120	80	mmHg

Alter: 27 Jahre

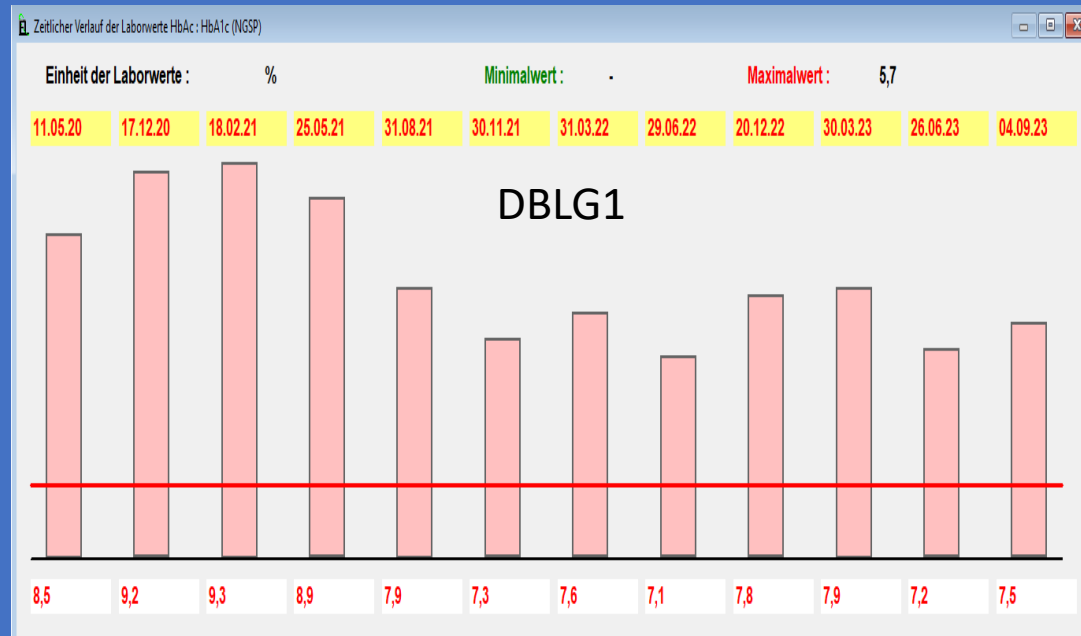
Gewicht:

Beruf: Hebamme

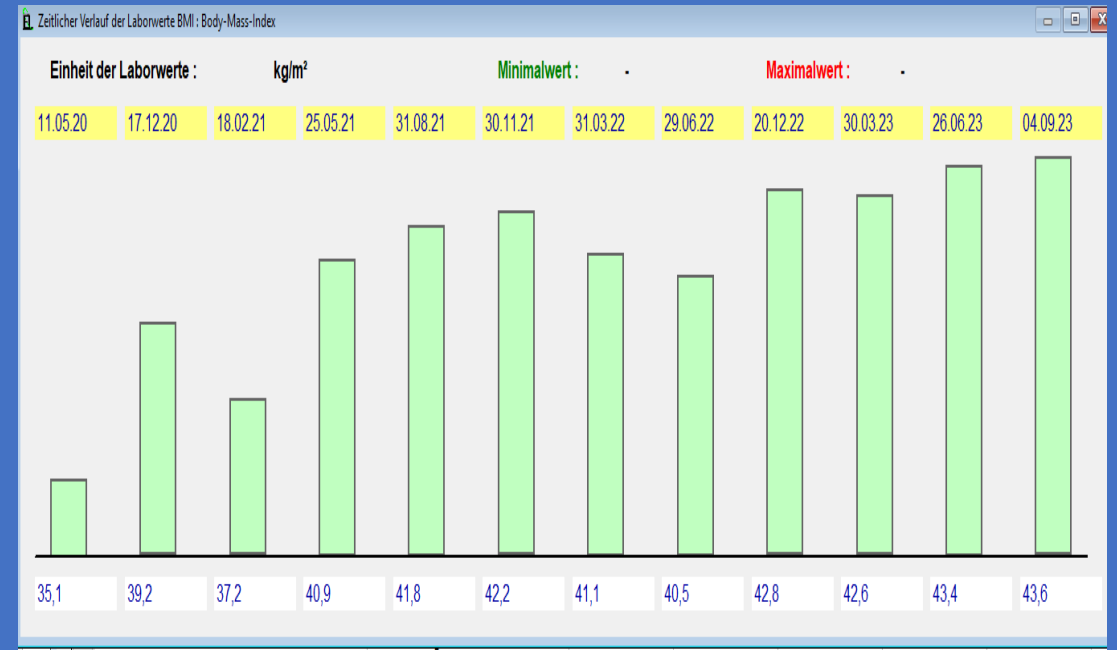
Wechseldienst, 3
Schichten, Kreißsaal

Patientenparameter

HbA1c Verlauf



BMI-Entwicklung



Systemparameter

Parameter

Parameter	Wert	Einheit
Frühstück – Mittel	45.0	g
Mittagessen – Mittel	50.0	g
Abendessen – Mittel	50.0	g
Tages-Gesamt-Insulindosis	76.0	U
Körpergewicht	127.0	kg
Hyperglykämie Schwellenwert	170.0	mg/dL
Hypoglykämie Schwellenwert	70.0	mg/dL
Glukose-Zielwert	110.0	mg/dL
Aggressivität bei Normoglykämie	110	%
Aggressivität bei Hyperglykämie	130	%
Aggressivität zum Frühstück	110	%
Aggressivität zum Mittagessen	110	%
Aggressivität zum Abendessen	110	%
Frühstück– Klein	22.5	g
Frühstück – Groß	67.5	g
Mittagessen – Klein	25.0	g
Mittagessen – Groß	75.0	g
Abendessen – Klein	25.0	g
Abendessen – Groß	75.0	g

1 Woche

2 Wochen

4 Wochen

3 Monate



Mo

Di

Mi

Do

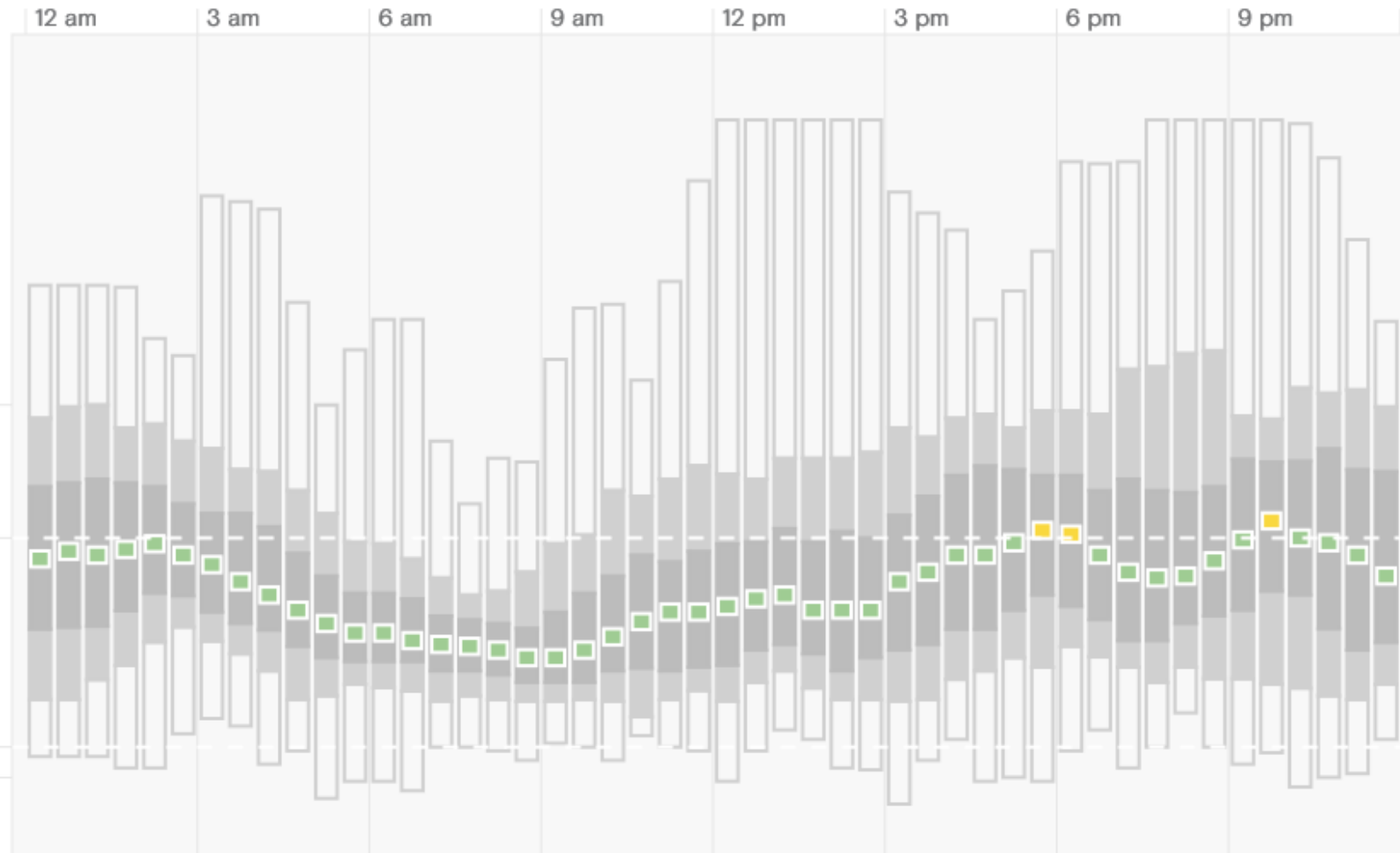
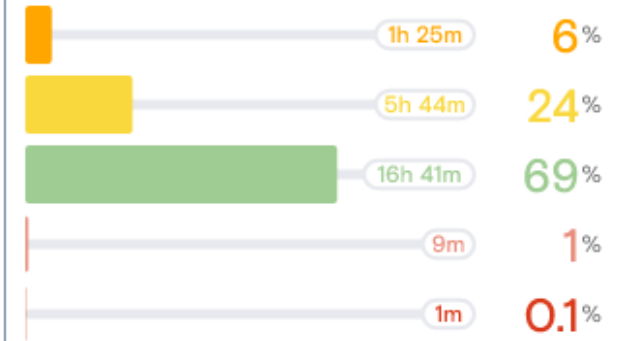
Fr



Sa

So

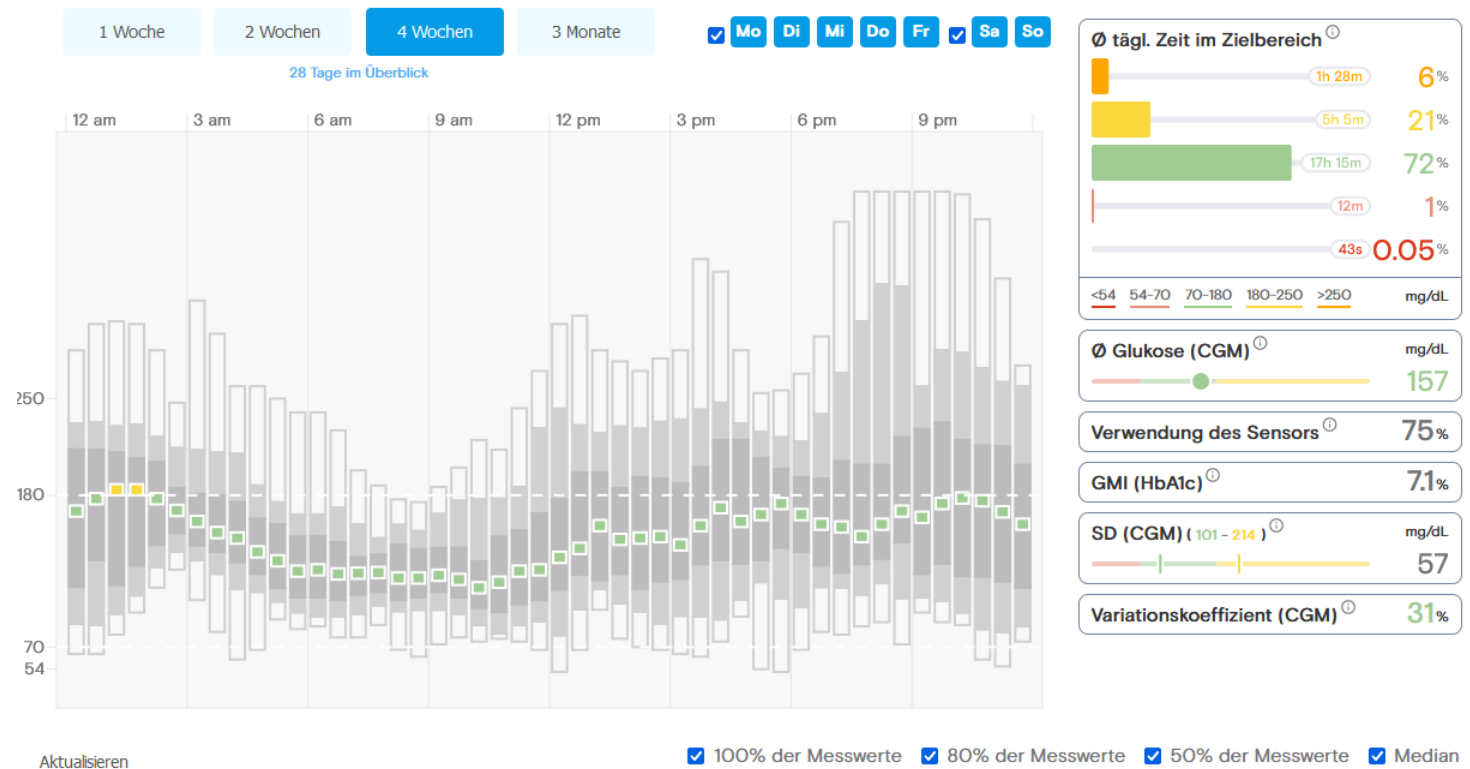
90 Tage im Überblick

Ø tägl. Zeit im Zielbereich ^①

<54 54-70 70-180 180-250 >250 mg/dL

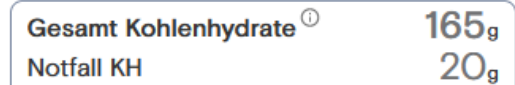
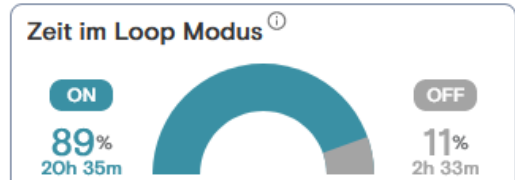
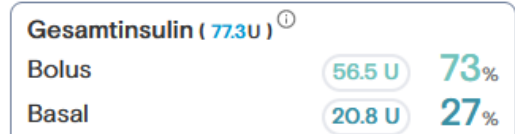
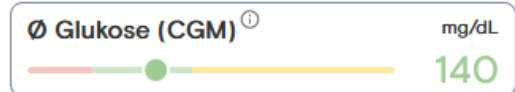
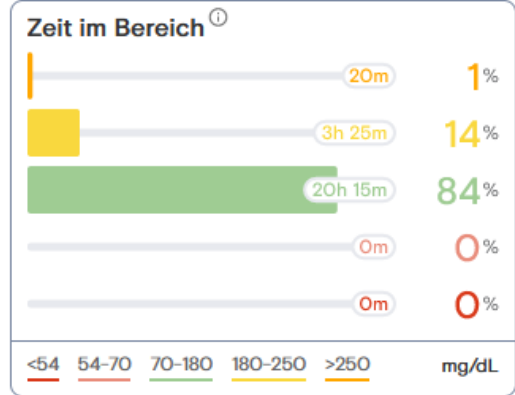
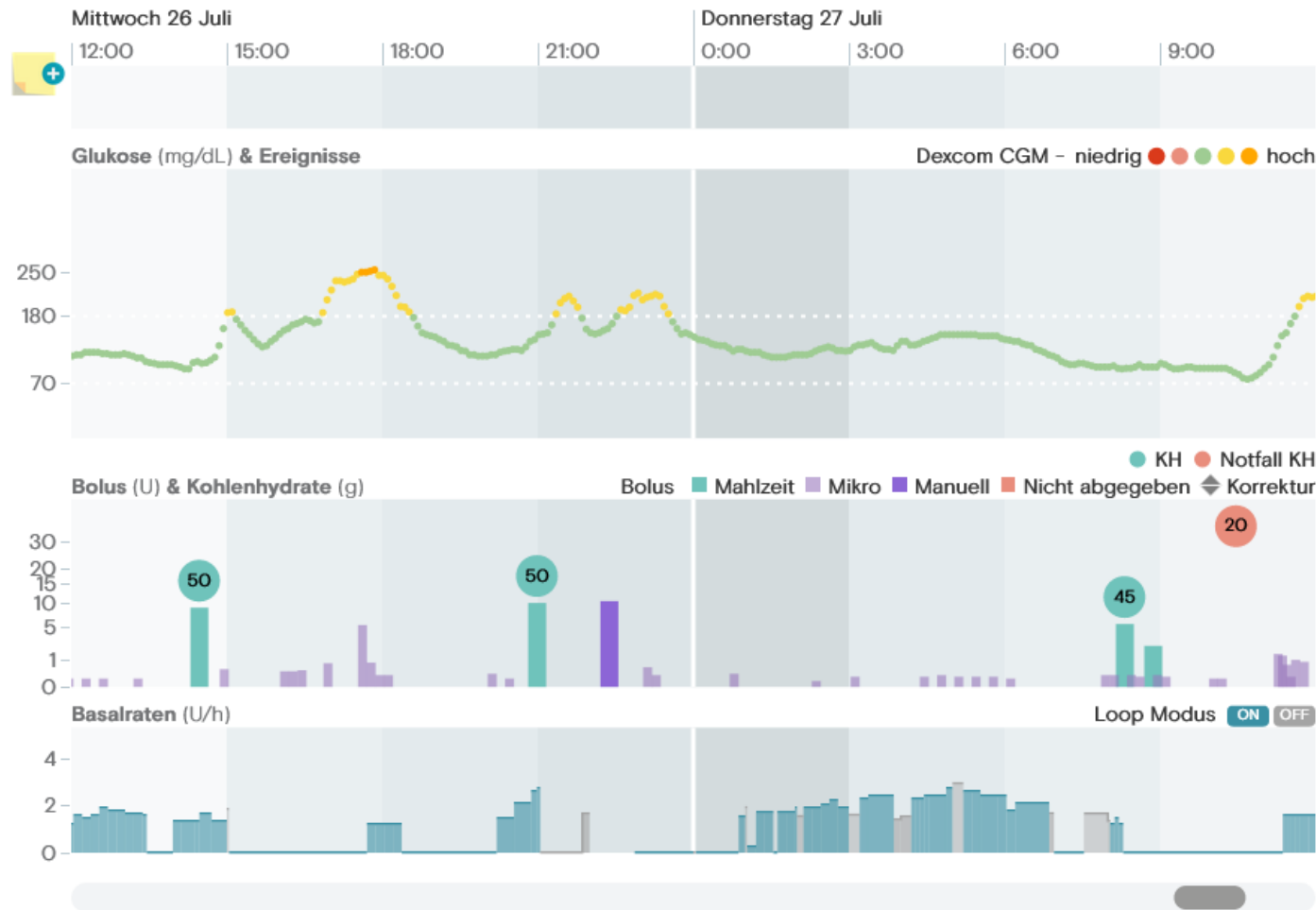
Ø Glukose (CGM) ^①Verwendung des Sensors ^① 74%GMI (HbA1c) ^① 7.1%SD (CGM) (106 - 214) ^①Variationskoeffizient (CGM) ^① 30%

Glukose Verlauf

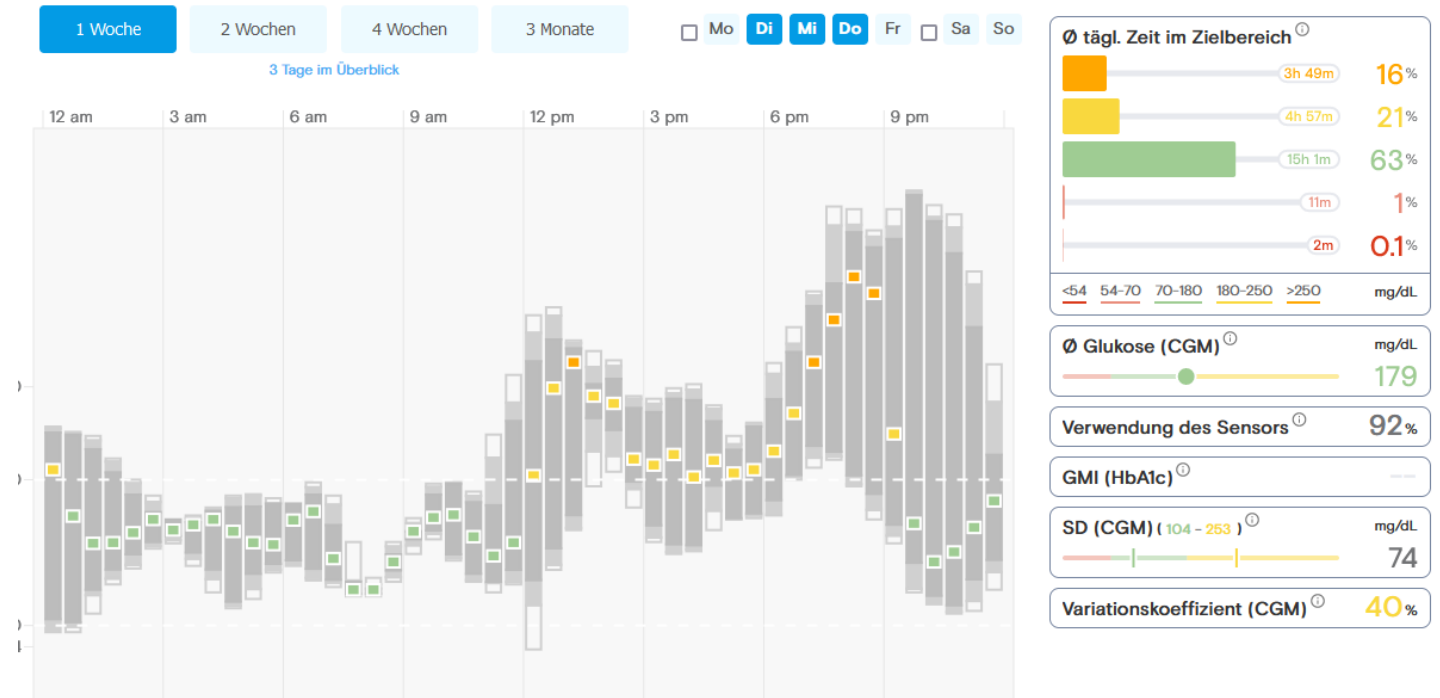


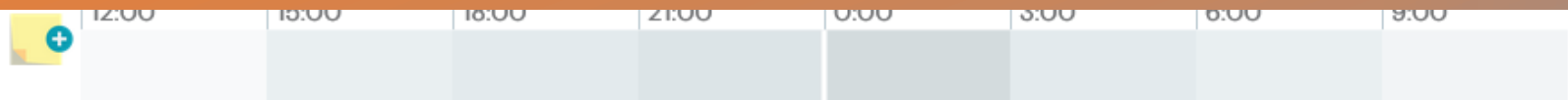
Parameter Historie

Ebene	Parameter	Wert	Datum
4 Sep. 2023, 19:11 ✓			
1	 Aggressivität bei Hyperglykämie	 120 % → 130 %	4 Sep. 2023, 19:11
6 Mai 2023, 21:37 ✓			
1	 Aggressivität bei Hyperglykämie	 115 % → 120 %	6 Mai 2023, 21:37
30 März 2023, 15:37 ✓			
1	 Aggressivität bei Hyperglykämie	 110 % → 115 %	30 März 2023, 15:37
23 Dez. 2021, 15:50 ✓			



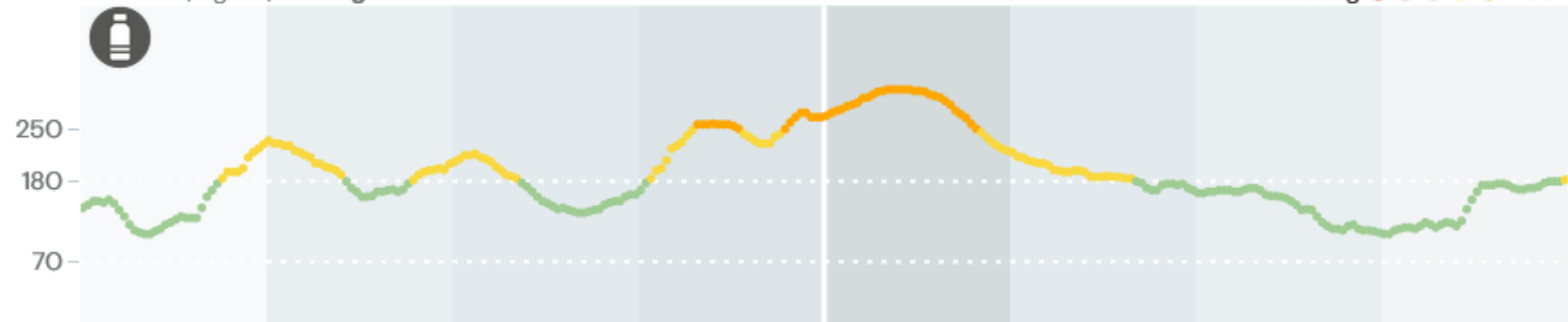
- Spätschicht





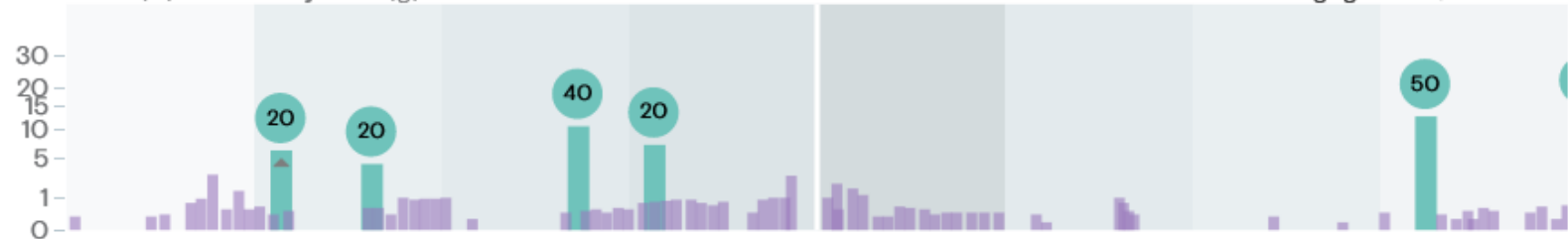
Glukose (mg/dL) & Ereignisse

Dexcom CGM - niedrig ●●●●● hoch



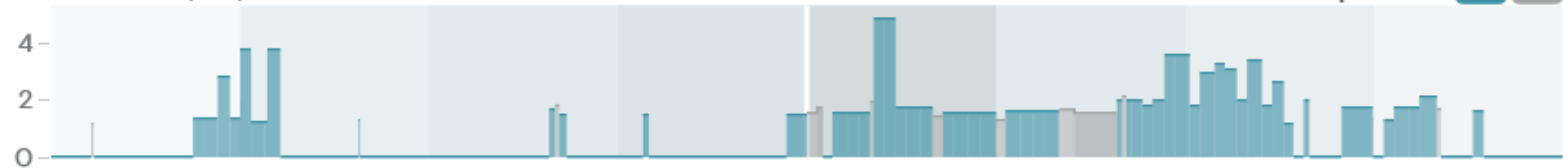
Bolus (U) & Kohlenhydrate (g)

Bolus ● KH ● Notfall KH ● Mikro ● Manuell ● Nicht abgegeben ● Korrektur

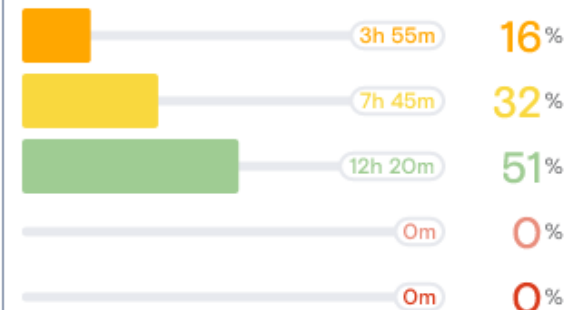


Basalraten (U/h)

Loop Modus ☒ ON ☐ OFF



Zeit im Bereich ⁱ



<54 54-70 70-180 180-250 >250 mg/dL

Ø Glukose (CGM) ⁱ

mg/dL



Gesamtinsulin (94.2U) ⁱ

Bolus 71.6 U 76%

Basal 22.5 U 24%

Zeit im Loop Modus ⁱ



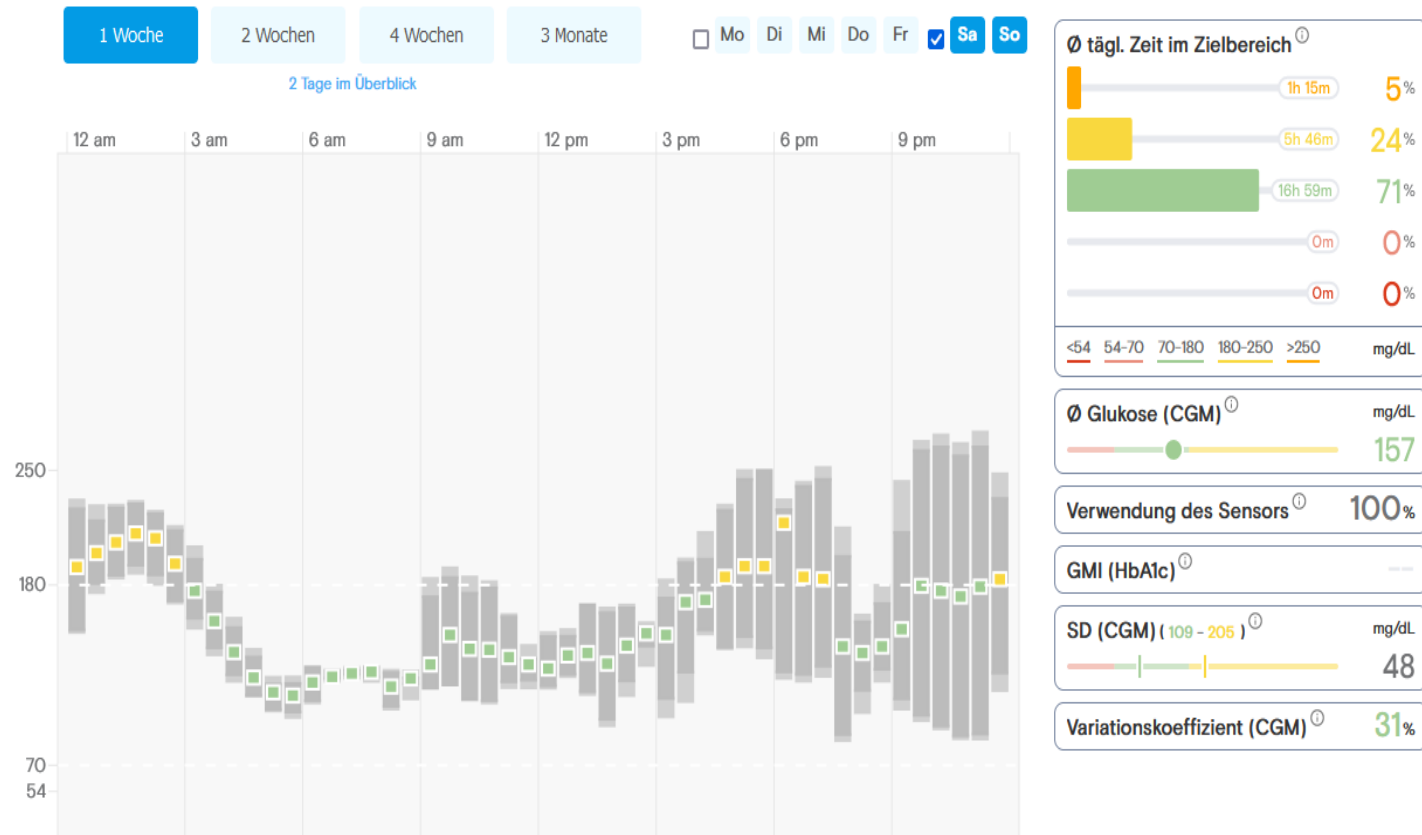
Gesamt Kohlenhydrate ⁱ

150g

Notfall KH 0g

SD (CGM) (138 - 242) ⁱ

mg/dL



- Nachtschicht

Diskussion

- Anpassung der TDD
- Anpassung der Mahlzeiten
- Mengen der KH?
- Aggressivität ?
- Individueller Schichtrhythmus



Danke

