Diabeloop mit DBLG1®



Advanced Hybrid AID-System
Zulassung für schnelle Insulinanaloga U100
ab 18 Jahre
Gewicht 35 bis 150 kg
durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) 8 bis 90 IE

Algorithmus

 Berechnung der Insulinmenge für Basal- und Korrekturinsulin alle 5 Minuten durch Kalkulation der Differenz zum Zielwert unter Berücksichtigung des aktiven Insulins und der prognostizierten Glukosewerte bis zu 2 Stunden im Voraus

benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- Sicherheitsbasalrate
- Körpergewicht
- Tagesinsulingesamtdosis (TDD)
 - O Aufteilung bei Start durch Algorithmus
 - 50% basaler Insulinbedarf und 50%
 Mahlzeiten-Bolusinsulin
 - bei geringer Basalrate und h\u00f6herem Bolusanteil in der bisherigen Therapie (z. B. 30% / 70%)
 - Reduktion TDD um 10%
 - bei hoher Basalrate und geringem Bolusanteil in der bisherigen Therapie (z. B. 70% / 30%)
 - Erhöhung TDD um 10%
- durchschnittliche Größe der drei Hauptmahlzeiten in Gramm Kohlenhydrate
 - adaptives Anpassen bei den Mahlzeiten, der Korrekturboli und der Basalrate benötigt 1–2 Wochen

AID-Modus von DBLG1®

- basaler Insulinbedarf 50% der TDD zu AID-Beginn, im Verlauf durch Algorithmus angepasst
- Zielbereich wählbar von 100 mg/dl bis 130 mg/dl bzw. 5,6 mmol/l bis 7,2 mmol/l
 - O Standard 110 mg/dl bzw. 6,1 mmol/l
- Hypoglykämieschwellenwert wählbar von 60 mg/dl bis 85 mg/dl bzw. 3,3 mmol/l bis 4,7 mmol/l
 - O Standard 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l

 Hyperglykämieschwelle wählbar von 170 mg/dl bis 220 mg/dl bzw. 9,4 mmol/l bis 12,2 mmol/l (nur relevant für farbige Displayanzeige)

AID-Korrektur von DBLG1®

- Algorithmus-Hyperglykämiegrenze immer 180 mg/dl bzw. 10 mmol/l
- automatischer Korrekturbolus
- Glukoseanstieg nahe des Glukose-Zielwertes wird mit der Basalrate korrigiert
- Korrekturboli werden bei dem Glukosezielwert des Anwenders +30mg/dl und der Vorhersage, dass die interne Hyperglykämiegrenze überschritten wird, abgegeben
- manueller Korrekturbolus möglich

Besonderheiten von DBLG1®

- biphasischer Mahlzeitenbolus bei
 - Normoglykämie
 - erster Teil des Bolus sofort, zweiter Teil nach 30 Minuten
 - bei Erwartung einer Hypoglykämie wird der zweite Bolusteil später abgegeben oder ggf. storniert
 - Bei Erwartung einer Hyperglykämie monophasische Abgabe möglich
 - fettreicher Mahlzeit (manuelle Ankündigung)
 - erster Teil des Bolus sofort, zweiter Teil nach 60–120 Minuten
 - die Aggressivität zur Insulinabgabe ist für die folgenden 10 Stunden erhöht
- Möglichkeit einen Snack (20 Gramm KH) einzugeben

Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

Aggressivität

- Änderung bei Normoglykämie
 - 59% bis 147% bedingt Veränderung der Basalinsulinabgabe
- Änderung bei Hyperglykämie
 - 43% bis 186% bedingt Veränderung der Korrekturbolusabgabe
- Änderung bei Frühstück, Mittag- und Abendessen
 - 50% bis 200% bedingt Veränderung der Mahlzeitenbolusabgabe

Mahlzeitenbolus

- können/ sollten voreingestellt und angekündigt werden
- die Abgabe des Mahlzeitenbolus muss aktiv bestätigt werden
- Mahlzeiten können in Gramm Kohlenhydrate oder semiquantitativ eingegeben werden (klein/mittel/ groß)



"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"

- Auswahl aus Liste verschiedener k\u00f6rperlicher Aktivit\u00e4ten
- falls individuelle Aktivität nicht aufgeführt:
 - anaerobe Aktivität: Erhöhung des Glukoseziel-Zielwertes um 20 mg/dl bzw. 1.1 mmol/l.
 - O Gemischte Aktivität: Erhöhung des Glukosezieles um 40 mg/dl bzw. 2,2 mmol/l

- aerobe Aktivität: Erhöhung des Glukosezielwertes um 70 mg/dl bzw. 3,9 mmol/l.
- Bei frühzeitiger Ankündigung bereits 5h vor der körperlichen Aktivität wird die Aggressivität der Insulinabgabe und bei einer Mahlzeitenankündigung der Mahlzeitenbolus reduziert. Der Algorithmus reagiert 16h lang nach der körperlichen Aktivität restriktiver um Hypoglykämien zu vermeiden.

keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- Aktive Insulinwirkzeit
- Hyperglykämiegrenze für Korrekturabgabe 180 mg/dl bzw. 10 mmol/l
- Nomenklatur für Verlassen des Automodus "Loop Modus OFF"

Rückkehr in "Manuellen Modus"

- nach 30 Minuten ohne CGM-Werte oder ohne Verbindung zur Pumpe
- während der Aufwärmphase des CGM

besondere Schulungsinhalte

- Optimaler Zeitpunkt der Mahlzeiteneingabe 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
- Die k\u00f6rperliche Aktivit\u00e4t mindestens 60 Minuten vorher ank\u00fcndigen oder wenn bekannt auch mehrere Stunden bis zu einem Tag zuvor.
 - wenn dies vergessen wurde, ist es wichtig, die k\u00f6rperliche Aktivit\u00e4t danach anzugeben, um die Insulinabgabe durch den Algorithmus anpassen zu k\u00f6nnen (Muskelauff\u00fclleffekt)

- ggf. TDD anpassen in den ersten Tagen Bei Änderung der TDD oder der mittleren Mahlzeiten erfolgt ein Reset der Daten, die automatisierte Anpassung erfolgt wöchentlich
- ggf. Anpassung von Schwellenwerten und/oder Aggressivität im Verlauf
- vor DBLG1-Start:
 - genaue Evaluation der täglichen Kohlenhydratmenge ca. 1 Woche (abwiegen), um bei Initialisierung die Mahlzeitengröße genau eingeben zu können, danach ist eine semiquantitative Angabe ausreichend

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
 - AID Datenverarbeitung erfolgt auf der Plattform YourLoops