

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

MPC Algorithmus

(model predictive control)

Insulininfusionsrate wird ermittelt aus Vorhersage zukünftiger Glukosewerte basierend auf Trends in der aktuellen Vergangenheit.

## Berechnung

### 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)
  - 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 Anpassen bei den Mahlzeiten benötigt einige Wochen zu Beginn

#### 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
  - Standard 110 mg/dl bzw. 6,1 mmol/l
- Hypoglykämieabschaltgrenze wählbar von 60 mg/dl bis 85 mg/dl bzw. 3,3 mmol/l bis 4,7 mmol/l
  - 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 farbliche Displayanzeige)
- Algorithmus-Hyperglykämiegrenze 180 mg/dl bzw. 10 mmol/l

#### AID-Korrektur von DBLG1®

- automatischer Korrekturbolus
- manueller Korrekturbolus möglich
- Hyperglykämiegrenze 180 mg/dl bzw. 10 mmol/l

#### 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.
  - fettreicher Mahlzeit (manuelle Eingabe der Info zur Mahlzeit)
    - erster Teil des Bolus sofort, zweiter Teil nach 60 Minuten
    - postprandialer Algorithmus wird für die folgenden 10 Stunden angepasst
- Möglichkeit einen Snack (20 Gramm KH) oder eine fettreiche Mahlzeit einzugeben

## Anpassung

### 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)

## Anpassung

### „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 Hypoglykämie-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 Anpassung der Insulinempfindlichkeit innerhalb von 16 Stunden

### keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

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

## zurück

### Rückkehr in „Manuellen Modus“

- nach 30 Minuten ohne CGM-Werte oder ohne Verbindung zur Pumpe
- während der Aufwärmphase des CGM
- Nomenklatur für verlassen des Automodus „Loop Modus OFF“

## 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
- Die körperliche Aktivität mindestens 60 Minuten vorher ankündigen oder wenn bekannt auch mehrere Stunden zuvor.
  - 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 (TDD Veränderung macht einen kompletten Reset der bisher gesammelten Daten)
- ggf. Anpassung von Schwellenwerten und/oder Aggressivität im Verlauf
- bei Änderungen berücksichtigen, dass der Algorithmus Zeit braucht um das Geänderte zu lernen
- vor DBLG1-Start:
  - mindestens 14 Tage stabile Basalrate unter aussagekräftigen Bedingungen zur Ermittlung des Mittelwertes
  - genaue Evaluation der täglichen Kohlenhydratmenge ca. 1 Woche (abwiegen), um bei Initialisierung die Mahlzeitengröße genau eingeben zu können, danach ist eine semiquantitative Angabe ausreichend

## 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
- AID Datenverarbeitung erfolgt auf der Plattform YourLoops