

OMNIPOD[®] 5

Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

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 Aggressivität des Bolus)

keine Änderungsmöglichkeiten im AID-Modus

- basale Insulinversorgung

PANTHERPOINTERS[™] FÜR KLINIKER

- 1** Konzentration auf das Verhalten: Konsequentes Tragen des Sensors, Abgabe aller Boli, usw.
- 2** Bei der Anpassung der Insulinpumpeneinstellungen Konzentration auf: **Glukose-Zielwert und Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis**
- 3** System aggressiver machen: Glukose-Zielwert absenken, Anwender ermutigen, mehr Boli zu geben und Boluseinstellungen zu intensivieren (z.B. Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis), um das TDD zu erhöhen (beeinflusst die Algorithmus-Berechnung)
- 4** Vermeiden zu viel über die automatisierte Basalabgabe nach-zudenken. Konzentration auf die Zeit im Zielbereich (TIR) und die Optimierung der Verwendung des Systems, des Bolusverhalten und der Bolusinsulindosen

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 ≥ 20 Minuten; 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

Schulung

● Pod

- empfängt CGM-Werte
- enthält AID-Algorithmus und berechnet automatisierte Basalinsulinabgabe
- akustischer Hypo-Alarm ≤ 55 mg/dL (3,1 mmol/L)
- pausiert immer < 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 ≤ 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 Bolusrechner 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

Sensor/Share

- 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
- Dexcom Share mit bis zu 10 Followern möglich
- Cloudbasiertes Daten-Upload System (Glooko) an zwei Nutzer
 - 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



PANTHERTOOL™ ANWENDUNGSHINWEISE

- 1 Gehen Sie auf [Glooko.com/de](https://glooko.com/de) → Setzen Sie die Berichtseinstellungen auf den Zielbereich 70-180 mg/dL (3,9-10 mmol/L)
- 2 Berichte erstellen → 2 Wochen → Auswählen:
a. Zusammenfassung CGM b. Wöchentliche/tägliche Anzeige c. Geräte
- 3 In diesem Dokument finden Sie eine schrittweise Anleitung für die klinische Beurteilung, die Schulung der Anwender und die Anpassung der Insulindosis.

SCHRITT 1 GROSSES BILD (MUSTER)

→ SCHRITT 2 KLEINES BILD (URSACHEN)

→ SCHRITT 3 PLAN (LÖSUNGEN)

Zusammenfassung-CGM-Bericht zur Bewertung der Systemnutzung, der glykämischen Werte und zur Ermittlung von Glukosemustern:

A Benutzt die Person das CGM und den Automatisierten Modus?

Aktive CGM-Zeit %:

Wenn <90%, Gründe erörtern:

- Probleme beim Zugang zu Materialien/Sensorhaltbarkeit < 10 Tage ?
→Kontaktieren Sie Dexcom für Ersatzsensoren
- Hautprobleme oder Schwierigkeiten, den Sensor zu fixieren?
→Sensorinsertionsstellen wechseln (Arme, Hüften, Gesäß, Bauch)
→Barriereprodukte verwenden, Klebebänder, Overtapes und/oder Klebstoffentferner zum Schutz der Haut



SCAN ZUM ANSEHEN:
pantherprogram.org/skin-solutions

Automatisierter Modus %:

Wenn <90%, Gründe bewerten:

Betonen, dass das Ziel darin besteht, den Automatisierten Modus so kontinuierlich wie möglich zu verwenden.

Automatisiert: Eingeschränkt %:

Wenn >5%, Gründe bewerten:

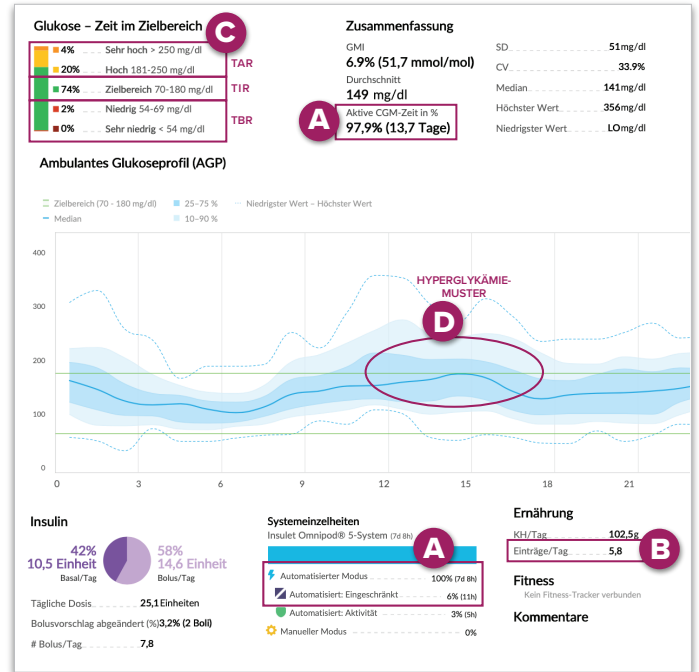
- Aufgrund von Lücken in den CGM-Daten?
→Geräteplatzierung überprüfen: Pod und Sensor auf derselben Körperseite tragen/ in „Sichtverbindung“; um Pod-CGM Kommunikation zu optimieren
- Aufgrund des Alarms „Automatisierte Abgabebeschränkung“ (Mindest-/Maximalabgabe)?
→Benutzer zur Bestätigung des Alarms anleiten, Blutglukose nach Bedarf prüfen und nach 5 Minuten zurück in den Automatisierten Modus wechseln (kehrt nicht automatisch in den Automatisierten Modus zurück)

B Gibt der Anwender Mahlzeitenboli?

Anzahl der Ernährungs-Einträge/Tag

Gibt der Benutzer mindestens 3 „Ernährungs-Einträge/Tag“ (Boli mit Kohlenhydraten)?

→wenn nicht, bewerten Sie, warum Mahlzeitenboli nicht abgegeben werden



C Werden die glykämischen Zielwerte erreicht?

Zeit im Zielbereich (TIR) Ziel ist >70%
 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L) „Zielbereich“

Zeit unterhalb des Zielbereichs Ziel ist <4%
 <70 mg/dL (<3,9 mmol/L) „Niedrig“ + „Sehr niedrig“

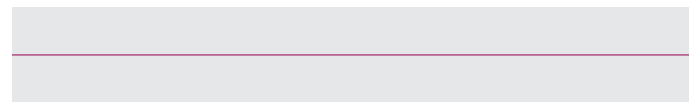
Zeit oberhalb des Zielbereichs Ziel ist <25%
 >180 mg/dL (>10,0 mmol/L) „Hoch“ + „Sehr hoch“

D Muster von Hyperglykämie und/ oder Hypoglykämie?

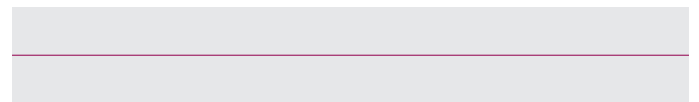
Das Ambulante Glukoseprofil fasst alle Daten des Berichtzeitraums in einem Tag zusammen; es zeigt den Median der Glukose mit der blauen Linie und die Variabilität um den Median mit den schattierten Bändern. Breiteres Band = größere glykämische Variabilität.

Allgemeine Muster erkennen, Konzentration auf den dunkelblau schattierten Bereich.

Hyperglykämie-Muster (z.B. hohe Glukosewerte vor dem Schlafengehen)



Hypoglykämie-Muster

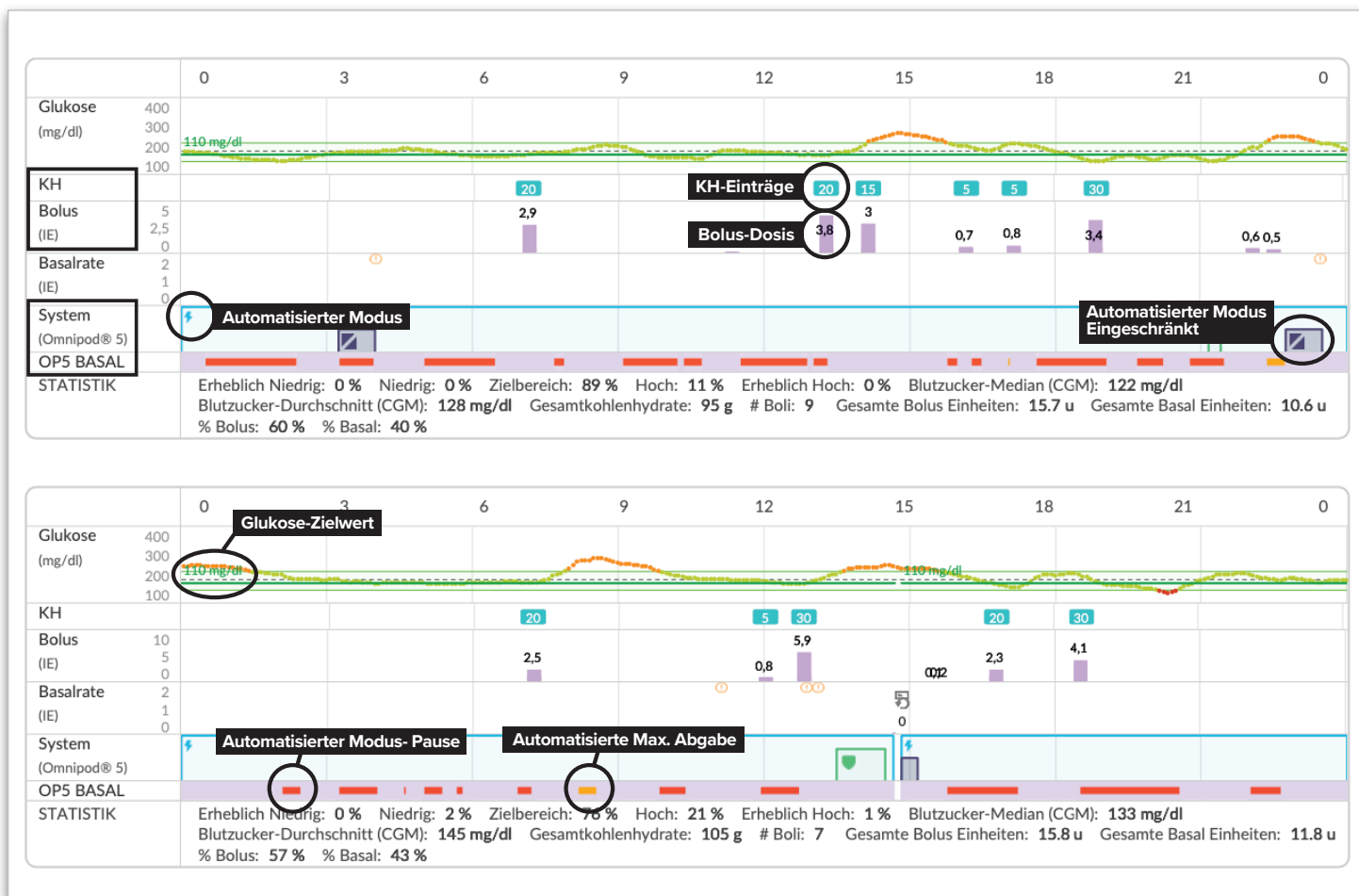


PANTHERPOINTERS™ FÜR KLINIKER

1 Ziel dieser Therapiebeurteilung ist es, die Zeit im Zielbereich (70-180 mg/dL; 3,9-10,0 mmol/L) zu erhöhen und die Zeit unter dem Zielbereich (<70 mg/dL; <3,9 mmol/L) zu minimieren.

2 Ist die Zeit unter dem Zielbereich **mehr** als 4%? Wenn **JA**, sich darauf konzentrieren, **hypoglykämische** Muster zu reduzieren. Wenn **NEIN**, sich darauf konzentrieren, **hyperglykämische** Muster zu reduzieren.

„Wöchentliche Anzeige“ verwenden und im Gespräch mit dem Nutzer die Ursachen für die in Schritt 1 identifizierten Glukosemuster (Hypoglykämie oder Hyperglykämie) ermitteln.








Identifizierung von den 1-2 überwiegenden Ursachen für das Hypo- oder Hyperglykämiemuster:

Hypoglykämie-Muster:

- Nüchtern/ über Nacht?
- Zur Mahlzeit?
(1-3 Stunden nach den Mahlzeiten)
- Wenn niedrige Glukosewerte auf hohe Glukosewerte folgen?
- Während oder nach Aktivität?

Hyperglykämie-Muster:

- Nüchtern/ über Nacht?
- Zur Mahlzeit?
(1-3 Stunden nach den Mahlzeiten)
- Wenn hohe Glukosewerte auf niedrige Glukosewerte folgen?
- Nachdem ein Korrekturbolus verabreicht wurde? (1-3 Stunden nach dem Korrekturbolus)


Hypoglykämie	MUSTER	Hyperglykämie
LÖSUNG	MUSTER	LÖSUNG
<p>Glukose-Zielwert anheben (Algorithmus Ziel) über Nacht (höchstes Ziel: 150 mg/dL; 8,3 mmol/L)</p>	<p>nüchtern / über Nacht</p> 	<p>Glukose-Zielwert absenken über Nacht (niedrigstes Ziel: 110 mg/dL; 6,1 mmol/L)</p>
<p>Genauigkeit der Kohlenhydratberechnung bewerten, den Zeitpunkt der Bolusgabe und die Zusammensetzung der Mahlzeiten. Abschwächen des Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses um 10-20 % (z.B. von 1:10 g auf 1:12 g)</p>	<p>Zur Mahlzeit (1-3 Stunden nach dem Essen)</p> 	<p>Wurde ein Mahlzeitenbolus ausgelassen? Falls ja, darauf hinweisen, alle Mahlzeitenboli vor dem Essen zu verabreichen. Genauigkeit der KH-Berechnung bewerten, den Zeitpunkt der Bolusgabe und die Zusammensetzung der Mahlzeiten. Stärkung des Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisses um 10-20 % (z. B. von 1:10 g auf 1:8 g)</p>
<p>Überschreiben von Bolusrechnevorschlägen: Anwender darauf hinweisen den Bolusrechnevorschlag zu akzeptieren. Es kann eine Menge „aktives Insulin“ durch die automatisierte Insulin-Dosierung vorhanden sein, derer sich der Anwender nicht bewusst ist. Der Bolusrechner berücksichtigt bei der Berechnung der Korrekturbolusdosis das aktive Insulin aus der automatisierten Insulin-Dosierung.</p> <p>Korrekturfaktor abschwächen um 10-20% (z. B. von 1 IE/50 mg/dL [2,8 mmol/L] auf 1 IE/60 mg/dL [3,3 mmol/L]), wenn 2-3 Stunden nach einem Korrekturbolus eine Hypoglykämie auftritt</p>	<p>← Niedrige Glukosewerte folgen auf hohe Glukosewerte</p>  <p>Hohe Glukosewerte folgen auf niedrige Glukosewerte →</p> 	<p>Leichte Hypoglykämie mit weniger Kohlenhydraten behandeln (5-10 g) und 15 Minuten warten, bevor erneut Kohlenhydrate zugeführt werden</p>
<p>Aktivitätsfunktion verwenden mit Start 1-2 Stunden vor Beginn des Trainings. Mit der Aktivitätsfunktion wird die Insulinabgabe vorübergehend reduziert. Sie kann in Zeiten eines erhöhten Hypoglykämierisikos verwendet werden.</p> <p>Um die Aktivitätsfunktion zu verwenden, Hauptmenü → Aktivität</p>	<p>← Während oder nach Aktivität</p> 	
	<p>→ Nach einem Korrekturbolus (1-3 Stunden danach)</p>	<p>Korrekturfaktor intensivieren (z.B. von 1 IE/50 mg/dL [2,8 mmol/L] auf 1 IE/40 mg/dL [2,2 mmol/L])</p>

ANPASSUNG der Insulinpumpeneinstellungen und SCHULUNG.**

Die einflussreichsten Insulin-Einstellungen, die veränderbar sind:

- 1. Glukose-Zielwert (für adaptive Basalrate):** Optionen: 110, 120, 130, 140, 150 mg/dL (6,1, 6,7, 7,2, 7,8, 8,3 mmol/L) Programmierung von unterschiedlichen Zielen für verschiedene Tageszeiten möglich
- 2. Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis:** Bei AID-Systemen sind meist stärkere Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisse notwendig
- 3. Korrekturfaktor und Dauer der Insulinaktivität:** Diese werden für Korrekturbolusdosen verwendet

**** Vor Änderungen an den Einstellungen für die Insulinabgabe, Überprüfung der Insulineinstellungen in der Omnipod 5 App des Benutzers.**

Um die Einstellungen zu ändern, tippen auf  das Hauptmenü-Symbol in der oberen linken Ecke der Omnipod 5 App: → Einstellungen → Bolus

Insulet Omnipod® 5 System

<p>Allgemein</p> <p>Aktive Insulin Zeit 3 Stunden</p> <hr/> <p>Bolus</p> <p>Min.-BZ für Bolusberechn. 60 mg/dl</p> <p>Verlängerter Bolus EIN</p> <p>Rückwärtskorrektur AUS</p> <p>Max. Bolus 30 Einh.</p> <hr/> <p>Basalrate</p> <p>Basal Aktiv</p> <p>00:00 (24 h) 0,45 Einheiten/h</p> <hr/> <p>Gesamt 10,8 Einheiten</p>	<p>Basalrate</p> <p>Max. Basalrate 3 Einh./Stunde</p> <p>Temporäre Basalrate aktiviert EIN</p> <p>Aktives Basalprogramm Basal</p>
---	---

Die Einstellungen für Basalraten und maximale Basalrate werden NICHT VERWENDET und sind für den Automatisierten Modus NICHT relevant.

<p>Empfindlichkeit (ISF, Korrektur)</p> <p>Profile Aktiv</p> <p>00:00 (6 h) 90 mg/dl</p> <p>06:00 (6 h) 80 mg/dl</p> <p>12:00 (4,5 h) 75 mg/dl</p> <p>16:30 (1,5 h) 85 mg/dl</p> <p>18:00 (5 h) 80 mg/dl</p> <p>23:00 (1 h) 95 mg/dl</p>	<p>Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisse</p> <p>Profile Aktiv</p> <p>00:00 (6 h) 20 g/Einheit</p> <p>06:00 (6 h) 7 g/Einheit</p> <p>12:00 (2,5 h) 5 g/Einheit</p> <p>14:30 (3,5 h) 7 g/Einheit</p> <p>18:00 (4 h) 7 g/Einheit</p> <p>22:00 (2 h) 20 g/Einheit</p>
---	--

Änderung des KI-Verhältnisses bei Boluseinstellungen in der Pumpe

<p>BZ-Korrektursch</p> <p>Profile Aktiv</p> <p>00:00 (24 h) 110 mg/dl</p>	<p>BZ-Zielbereich</p> <p>Profile Aktiv</p> <p>00:00 (24 h) 110 mg/dl (+0/-0)</p>
---	--

Zielglukose ändern für Automatisierung und Korrekturbolus-programmiert in den Boluseinstellungen der Pumpe

Ändern des Korrekturfaktors in den Boluseinstellungen der Pumpe

Toll gemacht mit **Omnipod® 5!**

Die Anwendung dieses Systems kann helfen, Diabetestherapieziele zu erreichen.

Der Internationale Consensus schlägt vor, mindestens **70 %** Glukosewerte zwischen **70 und 180 mg/dL** (3,9-10,0 mmol/L) anzustreben, was als **Zeit im Zielbereich (TIR)** bezeichnet wird. Wenn derzeit keine 70 % des TIR-Wertes erreicht werden, nicht den Mut verlieren. Kleinere Ziele setzen, um den TIR-Wert zu erhöhen. Jeder Anstieg der TIR ist für die lebenslange Gesundheit von Vorteil!

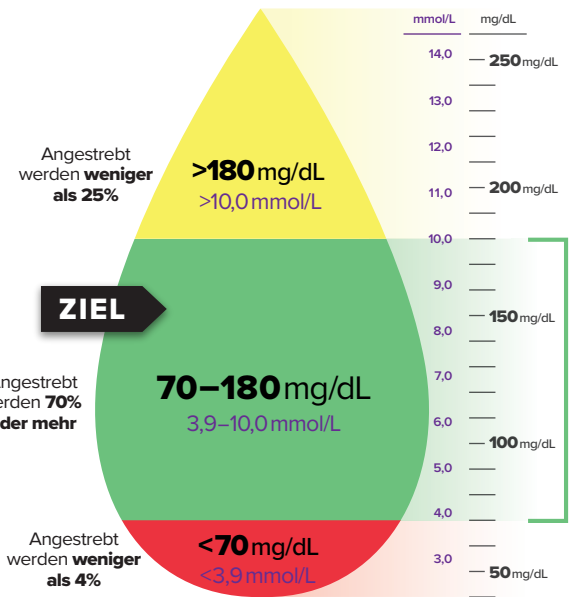


NICHT VERGESSEN...

Nicht zu viel darüber nachdenken, was Omnipod 5 im Hintergrund tut. **Konzentration auf das, was man selbst tun kann.** (Tipps siehe unten)

TIPPS für Omnipod 5

- **HYPERGLYKÄMIE >300 mg/dL (>16,7 mmol/L) seit 1-2 Stunden?** Zuerst Ketone überprüfen! Wenn Ketone >1,0 mmol/L, Insulin spritzen und Pod erneuern.
- **Bolus vor dem Essen**, idealerweise 10-15 Minuten vor allen Mahlzeiten und Snacks.
- **Bolus-Rechner Vorschlag nicht überschreiben:** Korrekturbolusdosis kann aufgrund des aktiven Insulins der adaptiven Basalrate kleiner sein als erwartet.
- **Korrekturboli bei Hyperglykämie abgeben:** Auf SENSOR VERWENDEN im Bolus-Rechner tippen, um Glukosewert und Trend in den Bolus-Rechner zu übertragen.
- **Leichte Hypoglykämie mit 5-10 g Kohlenhydraten behandeln**, um eine Rebound-Hyperglykämie zu vermeiden, und 15 Min. WARTEN vor einer erneuten Behandlung, um der Glukose Zeit zum Ansteigen zu geben. Die Insulinabgabe wurde wahrscheinlich pausiert, so dass nur wenig aktives Insulin vorhanden ist, wenn eine Hypoglykämie auftritt.
- **Pod und CGM auf der gleichen Körperseite tragen**, damit diese die Verbindung nicht verlieren.
- **Auf Alarme zur Abgabebeschränkung sofort reagieren**, bei Hyper/Hypoglykämie, Genauigkeit des CGM bestätigen und zurück wechseln in den Automatisierten Modus.



◀ **SCAN ZUM BESUCHEN**
PANTHERprogram.org

Haben Sie Fragen zum Omnipod 5?

Mail:
omnipod-de@insulet.com

Omnipod Kundenbetreuung
0800 1821629

Haben Sie Fragen zu Ihrem CGM?

dexcom-intl-de.custhelp.com

Dexcom Kundenbetreuung
0800 724 6447

Technische Unterstützung von Dexcom
0800 724 6449