



Οι Αντλίες Επαφής ως λύση στη διαχείριση του ατόμου με διαβήτη.

Το παράδειγμα της *GlucoMen Day® PUMP*

**Γιούλη Αργυρακοπούλου, MD, MSc, PhD**

Παθολόγος με εξειδίκευση στο ΣΔ

National Scope Fellow

EASO National Clinical Fellow

Διευθύντρια Διαβητολογικής Μονάδας και Μονάδας Παχυσαρκίας

Ιατρικού Κέντρου Αθηνών



# Conflicts of interest

---

Novo Nordisk: Investigator, speaker, consultant

Menarini: Investigator, speaker, consultant

Φαρμασέβ- Lilly: Investigator, speaker, consultant

Bausch Lomb: speaker

Abbott: speaker

Primeview: consultant

---

## Αντλίες ινσουλίνης – Ενδείξεις τοποθέτησης

Άτομο με ΣΔτ1 ή με ΣΔτ2 σε εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας

- Με >4 ενέσεις ινσουλίνης και 4 μετρήσεις σακχάρου /ημ
- Έχει κίνητρο και επιθυμεί αυστηρότερη ρύθμιση
- Είναι διανοητικά και φυσικά ικανός να ανταπεξέλθει στις απαιτήσεις της έναρξης και συνέχισης της θεραπείας με αντλία
- Είναι αποφασισμένος να διατηρεί συχνή επαφή με τη θεραπευτική ομάδα

Σχετικές  
ενδείξεις για  
χρήση αντλίας σε  
άτομα με ΣΔτ1  
Κλινικά  
χαρακτηριστικά

Η μη επίτευξη των στόχων ρύθμισης παρά τη συμμόρφωση στις ενέσεις ινσουλίνης και ειδικότερα:

- Υψηλή HbA1c
- Μεγάλη διακύμανση επιπέδων γλυκόζης αίματος ανεξάρτητα από HbA1c
- Ασταθής διαβήτης - Very labile diabetes
- Συχνές σοβαρές υπογλυκαιμίες ή/και ανεπίγνωστες υπογλυκαιμίες
- Έντονο φαινόμενο αυγής
- Υπερβολική αντίσταση/ευαισθησία στην ινσουλίνη
- Μικροαγγειακές επιπλοκές
- Καλός γλυκαιμικός έλεγχος αλλά είδος ινσουλινοθεραπείας το οποίο επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα ζωής

# Αντλίες ινσουλίνης – πλεονεκτήματα χρήσης

Εφήβους με διαταραχές όρεξης

Άτομα με φαινόμενο αυγής

Άτομα με βελονοφοβία

Εγκυμοσύνη

Αθλητές σε ανταγωνιστικά σπορ

Εργαζόμενους με μεταβαλλόμενο ωράριο εργασίας

Εργαζόμενους με μεταβαλλόμενη σωματική δραστηριότητα από ημέρα σε ημέρα

# Αντλίες ινσουλίνης - Πλεονεκτήματα

---

Προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης στις ανάγκες του ατόμου

---

Μεγαλύτερη ελευθερία και ευελιξία στο καθημερινό πρόγραμμα

---

Δυνατότητα χορήγησης διορθωτικών δόσεων χωρίς ένεση

---

Δυνατότητα επανειλημμένων δόσεων ινσουλίνης για φαγητό χωρίς ένεση

---

Χρήση διαφορετικών προγραμμάτων γευματικών δόσεων

# Αντλίες ινσουλίνης - Πλεονεκτήματα

---

Δυνατότητα αναστολής χορήγησης ινσουλίνης

---

Πρόγραμμα υπολογισμού της δόσης της ινσουλίνης

---

Υπολογισμός ενεργής ινσουλίνης

---

Δυνατότητα χορήγησης μικροδόσεων

---

## Μειονεκτήματα από τη χρήση της αντλίας

Κίνδυνος  
κετοξέωσης

Η αντλία αποτελεί  
ένα ξένο σώμα  
προσαρτημένο  
στο σώμα

Η παρουσία των  
συναγερμών  
μπορεί να είναι  
ενοχλητική

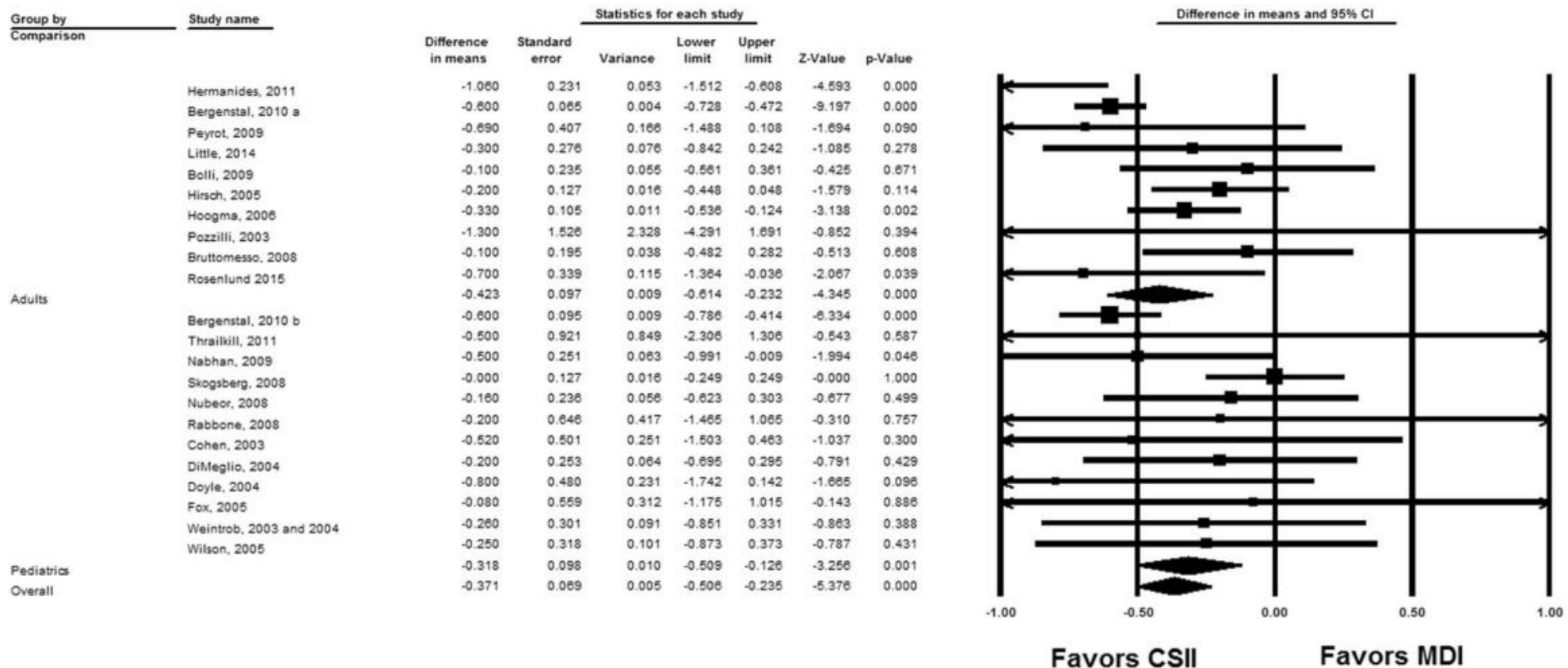
Υψηλού κόστους  
συσκευή

# Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis

**Khalid Benkhadra<sup>1,2</sup> · Fares Alahdab<sup>2</sup> · Shrikant U. Tamhane<sup>3</sup> ·  
Rozalina G. McCoy<sup>1,4</sup> · Larry J. Prokop<sup>5</sup> · Mohammad Hassan Murad<sup>1,2</sup>**

- Μετα-ανάλυση 25 RCT ( 01/2008 -11/2015 ) στις οποίες συμμετείχαν παιδιά ή ενήλικες με ΣΔτ1

# A meta-analysis of mean difference of HbA1c between CSII and MDI



Μείωση της HbA1c σε ασθενείς υπό CSII vs. MDI  
Αυτή η επίδραση καταδείχθηκε τόσο σε παιδιά όσο και σε ενήλικες

## Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials

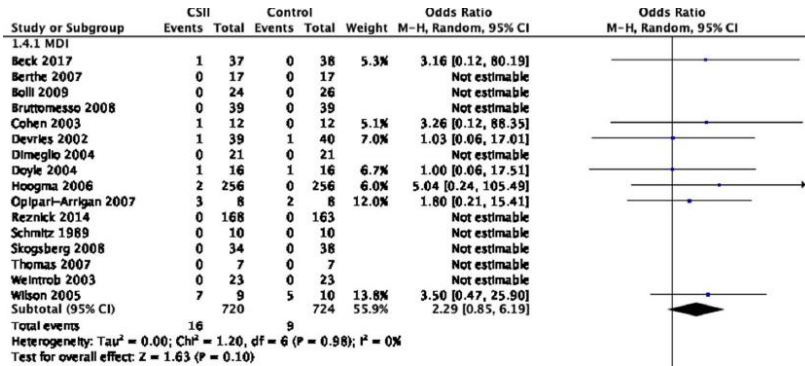
Laura Pala<sup>1</sup> · Ilaria Dicembrini<sup>1,2</sup> · Edoardo Mannucci<sup>1,2</sup>

Received: 15 January 2019 / Accepted: 15 March 2019

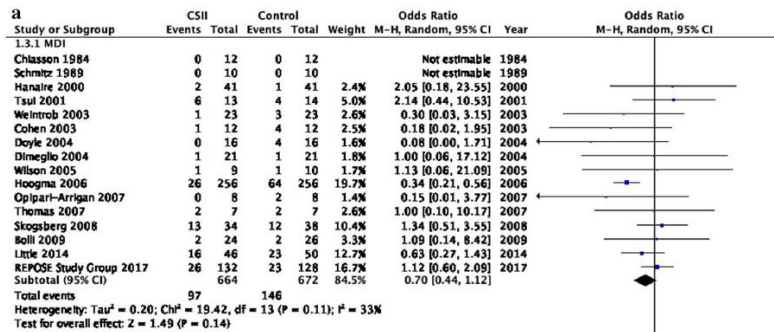
- Μετα-αναλύση RCTs CSII έναντι MDI στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1
- Μελέτες διάρκειας τουλάχιστον 12 εβδομάδων

Το CSII συσχετίστηκε με σημαντική μείωση της A1c, έναντι του MDI, ανεξάρτητα από τη χρήση είτε ανθρώπινης ινσουλίνης είτε αναλόγων ταχείας δράσης

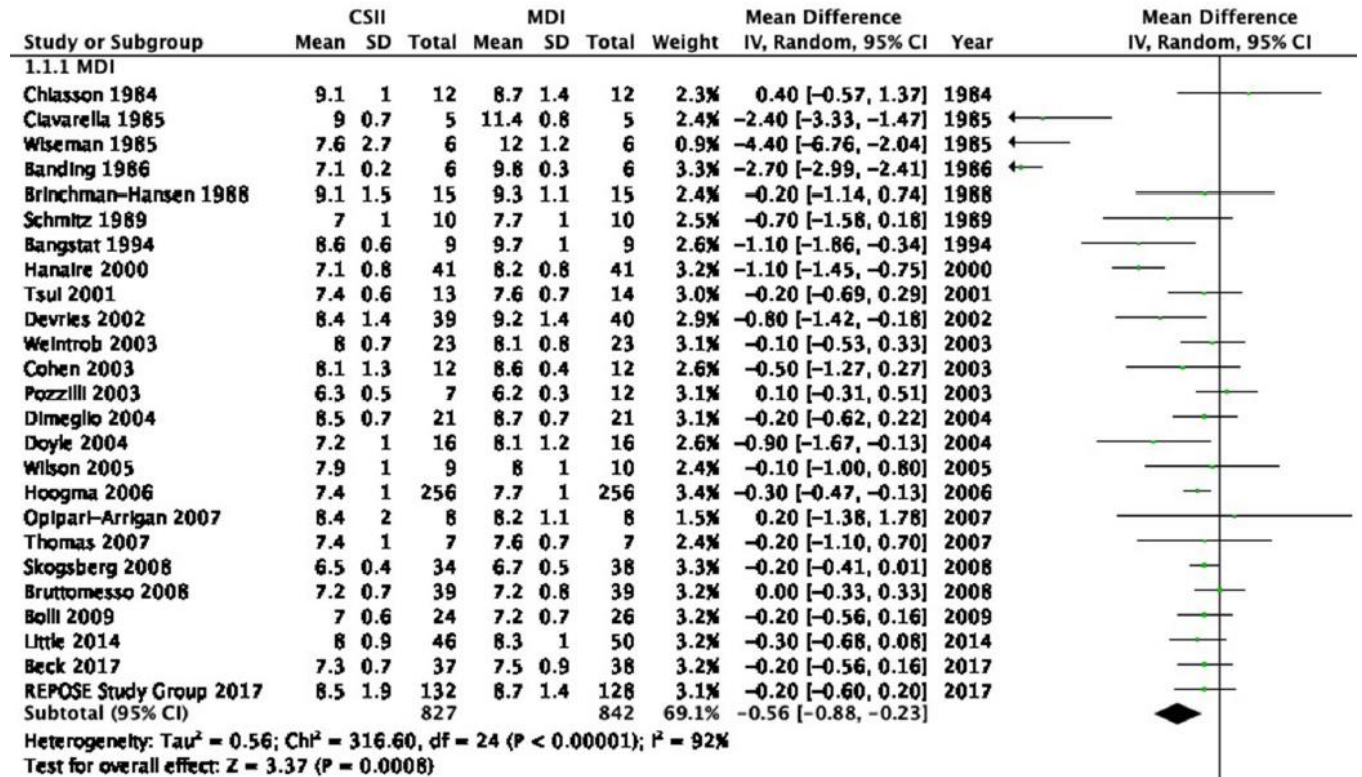
## Κετοοξέωσεις



## Υπογλυκαιμίες



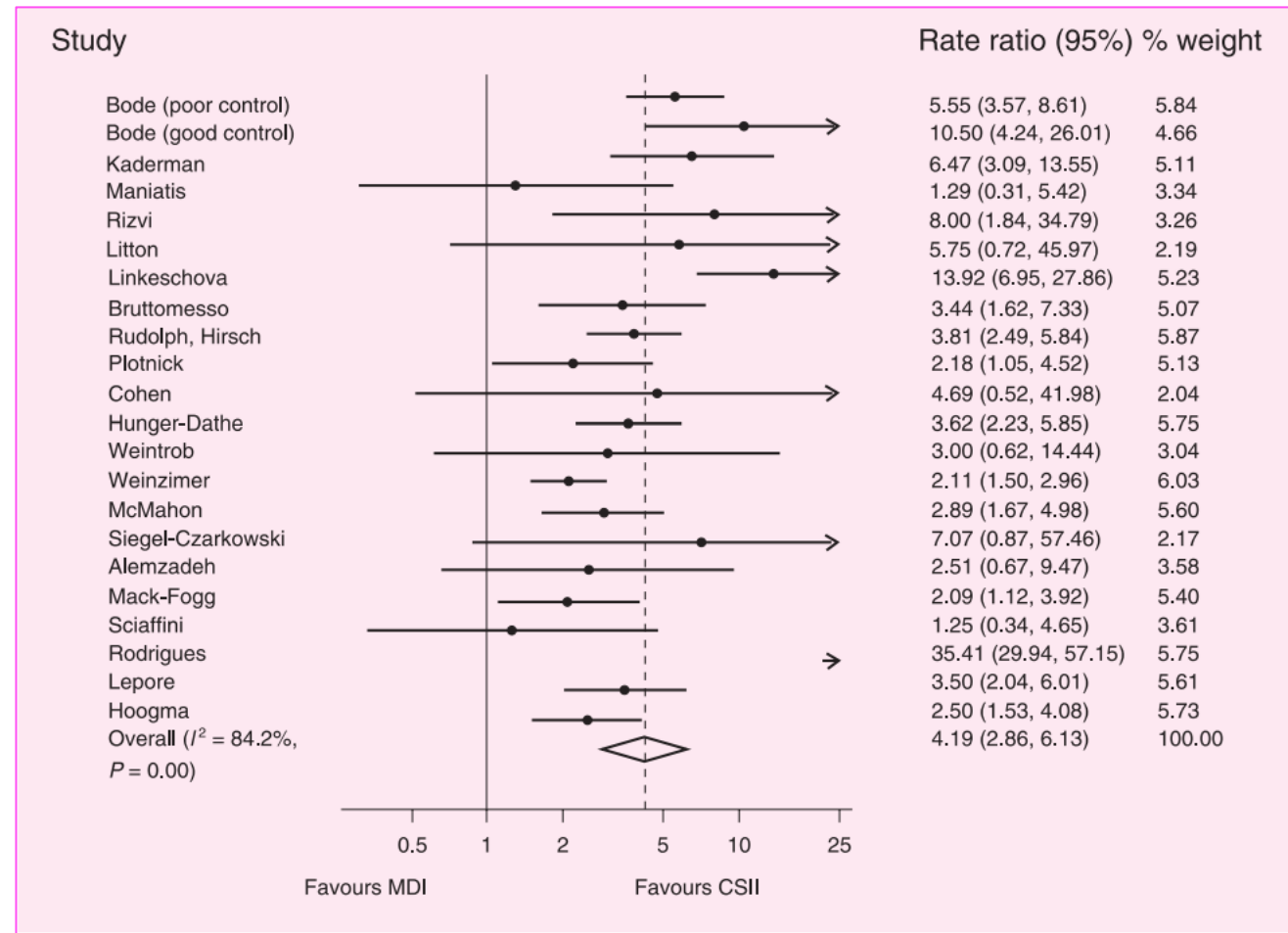
## HbA1c



# Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion

- Μετα-ανάλυση μελετών που συνέκριναν τη συχνότητα της σοβαρής υπογλυκαιμίας και τη HbA1c
- MDI vs. CSII
- Ασθενείς με σημαντικό αρχικό ποσοστό σοβαρής υπογλυκαιμίας και επαρκούς διάρκειας θεραπείας με αντλία
- RCTs και συγκριτικές μελέτες (before/after studies)  $\geq 6$  μήνες διάρκειας σε CSII  
Ασθενείς με συχνότητα σοβαρών υπογλυκαιμιών  $> 10$  επεισόδια /100 ασθενείς-χρόνια σε MDI

- Σημαντικά μικρότερο ποσοστό σοβαρής υπογλυκαιμίας στη CSII vs. MDI
- Μεγαλύτερη μείωση σε ασθενείς με συχνότερες σοβαρές υπογλυκαιμίες σε MDI και μεγαλύτερη διάρκεια διαβήτη
- Μεγαλύτερη βελτίωση στην HbA1c σε ασθενείς με υψηλότερη αρχική HbA1c σε MDI



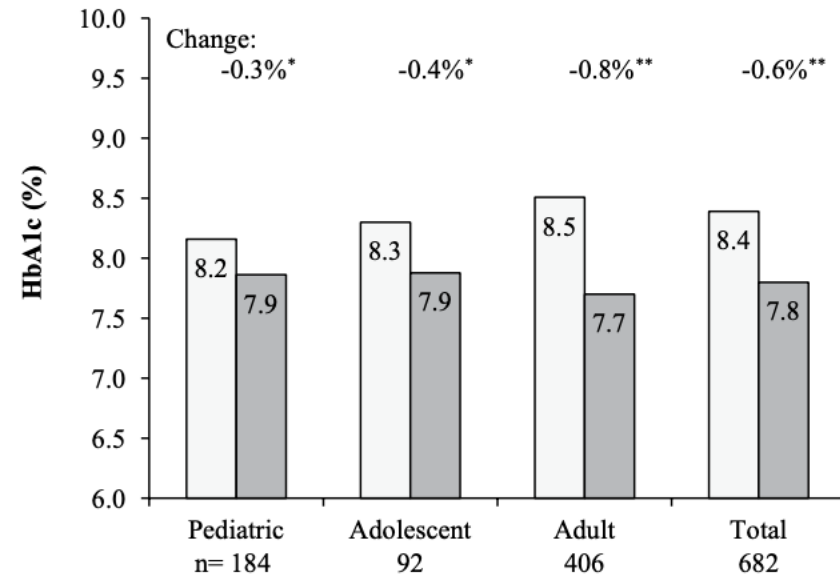
- Αναδρομική, πολυκεντρική μελέτη
- Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (n = 873)
- 3 μήνες θεραπείας με την αντλία επαφής σε σύγκριση προηγούμενη θεραπεία MDI (78,1%) ή CSII (21,9%)
- Κύριο καταληκτικό ήταν η μεταβολή της HbA1c από την αρχική τιμή στους 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με αντλία επαφής
- Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μεταβολή της HbA1c προς στα επίπεδα-στόχους, μεταβολή στη συνολική ημερήσια δόση (TDD) ινσουλίνης και στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

**Table 1.** Baseline Demographic and Clinical Characteristics.

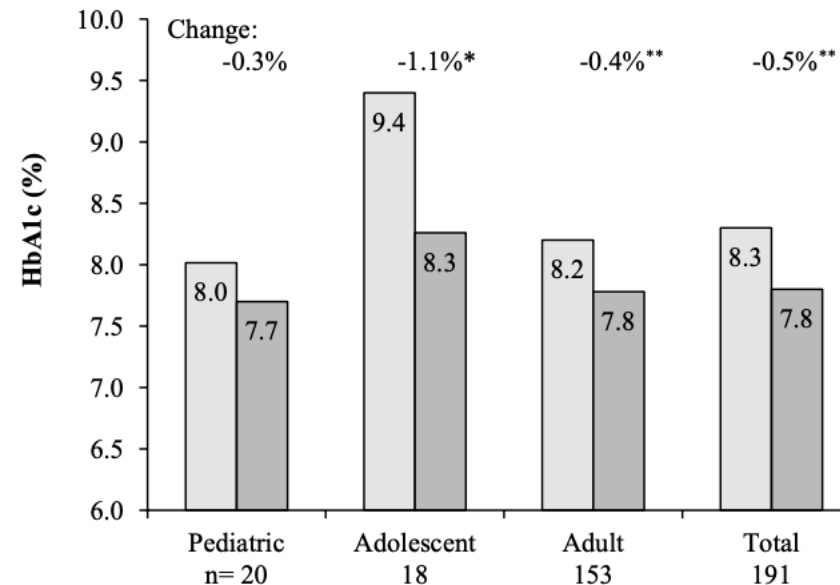
	Pediatric (0 to <13 years), n = 204	Adolescent (13 to <18 years), n = 110	Adult (≥18 years), n = 559	Total, n = 873
Age (years)	8.9 ± 2.9	15.3 ± 1.4	39.0 ± 13.5	29.0 ± 17.4
Female (%)	52.5	41.8	55.8	53.2
Duration of diabetes (years) <sup>a</sup>	1.9 (1.6-2.3)	4.2 (3.3-5.0)	16.1 (14.9-17.4)	11.1 (10.2-12.0)
Prior treatment (%)				
MDI	90.2	83.6	72.6	78.1
CSII	9.8	16.4	27.4	21.9
HbA1c (%)	8.1 ± 1.3	8.5 ± 2.0	8.4 ± 1.7	8.4 ± 1.6
TDD of insulin, units <sup>b</sup>	25.5 ± 18.0	52.8 ± 23.8	59.2 ± 33.4	50.6 ± 32.5

- Αναδρομική, πολυκεντρική μελέτη
- Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (n = 873)
- 3 μήνες θεραπείας με την αντλία επαφής σε σύγκριση προηγούμενη θεραπεία MDI (78,1%) ή CSII (21,9%)
- Κύριο καταληκτικό ήταν η μεταβολή της HbA1c από την αρχική τιμή στους 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με αντλία επαφής
- Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μεταβολή της HbA1c προς στα επίπεδα-στόχους, μεταβολή στη συνολική ημερήσια δόση (TDD) ινσουλίνης και στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

### A. MDI



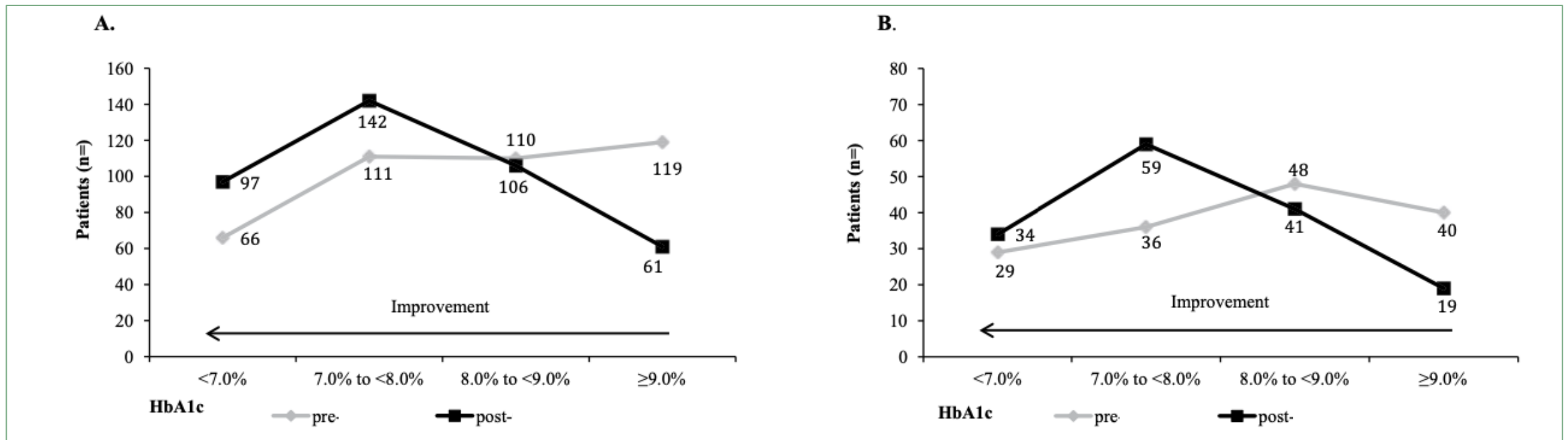
### B. CSII



Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μεταβολή της HbA1c προς στα επίπεδα-στόχους, μεταβολή στη συνολική ημερήσια δόση (TDD) ινσουλίνης και στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

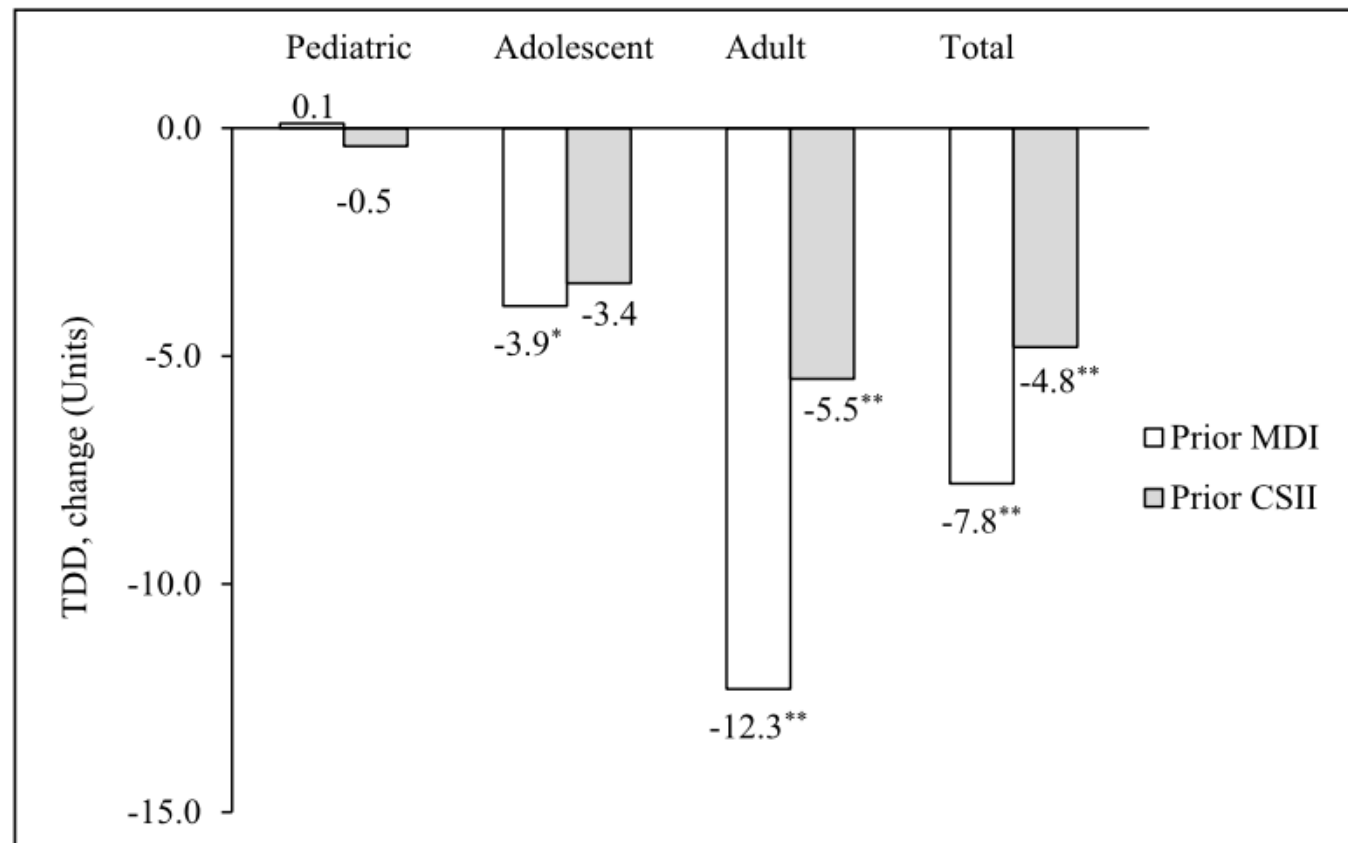
(A) Στόχος θεραπείας της HbA1c από την ADA <7,0% - προηγούμενη θεραπεία με MDI για ενήλικες ασθενείς ≥18 ετών.

(B) Στόχος θεραπείας της HbA1c <7,0% από την ADA - προηγούμενη θεραπεία με CSII για ενήλικες ασθενείς ≥18 ετών.



Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μεταβολή της HbA1c προς στα επίπεδα-στόχους, μεταβολή στη συνολική ημερήσια δόση (TDD) ινσουλίνης και στη συχνότητα και τη σοβαρότητα των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

Μείωση κατά 16,4% της TDD της ινσουλίνης στους 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με PP για τον συνολικό πληθυσμό (P <.001)



ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

MDI  
(Multiple Daily Injection)

CSII  
(Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ  
(ΣΥΣΚΕΥΕΣ)

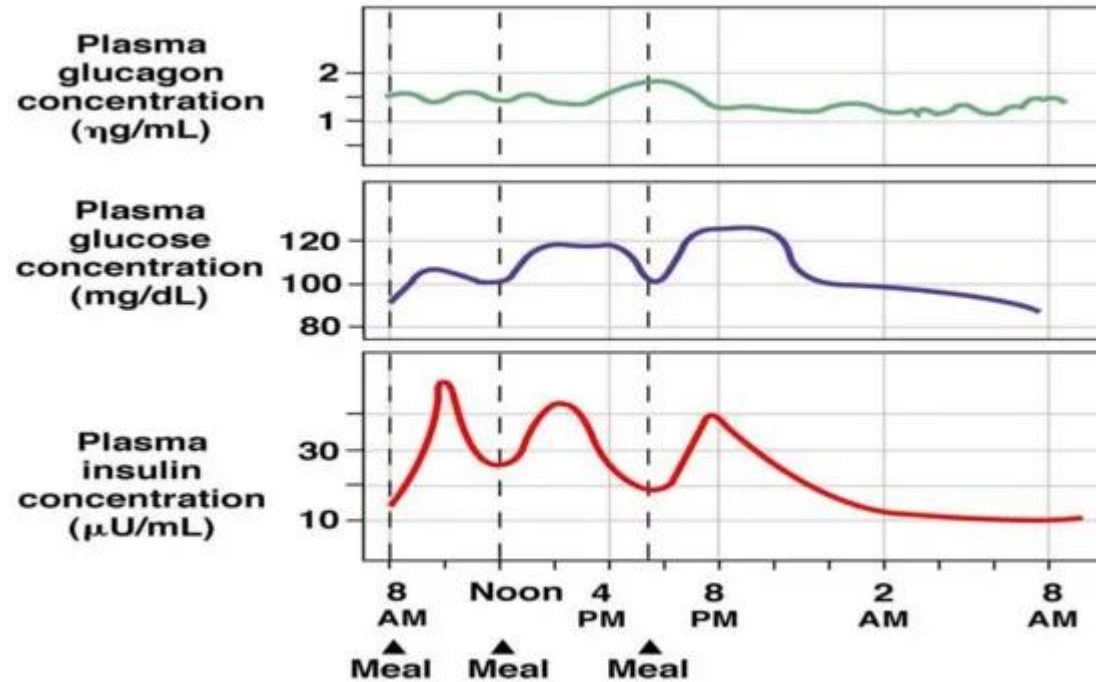
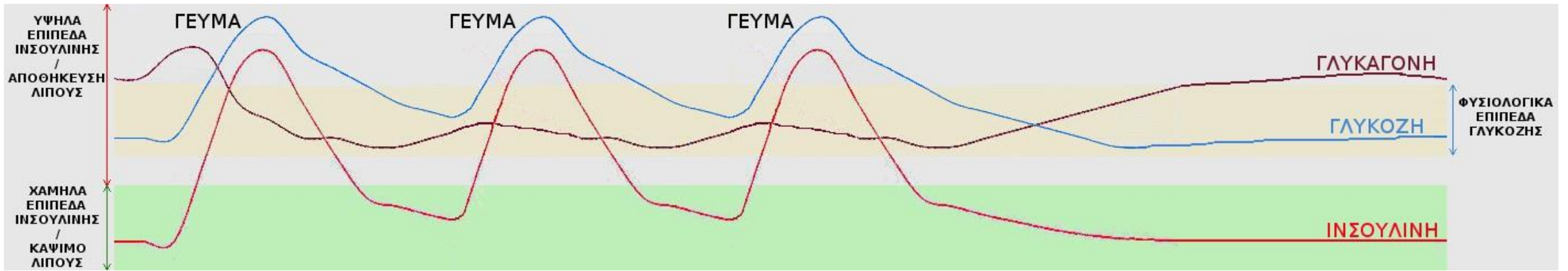
**INSULIN PENS  
INSULIN SYRINGES**

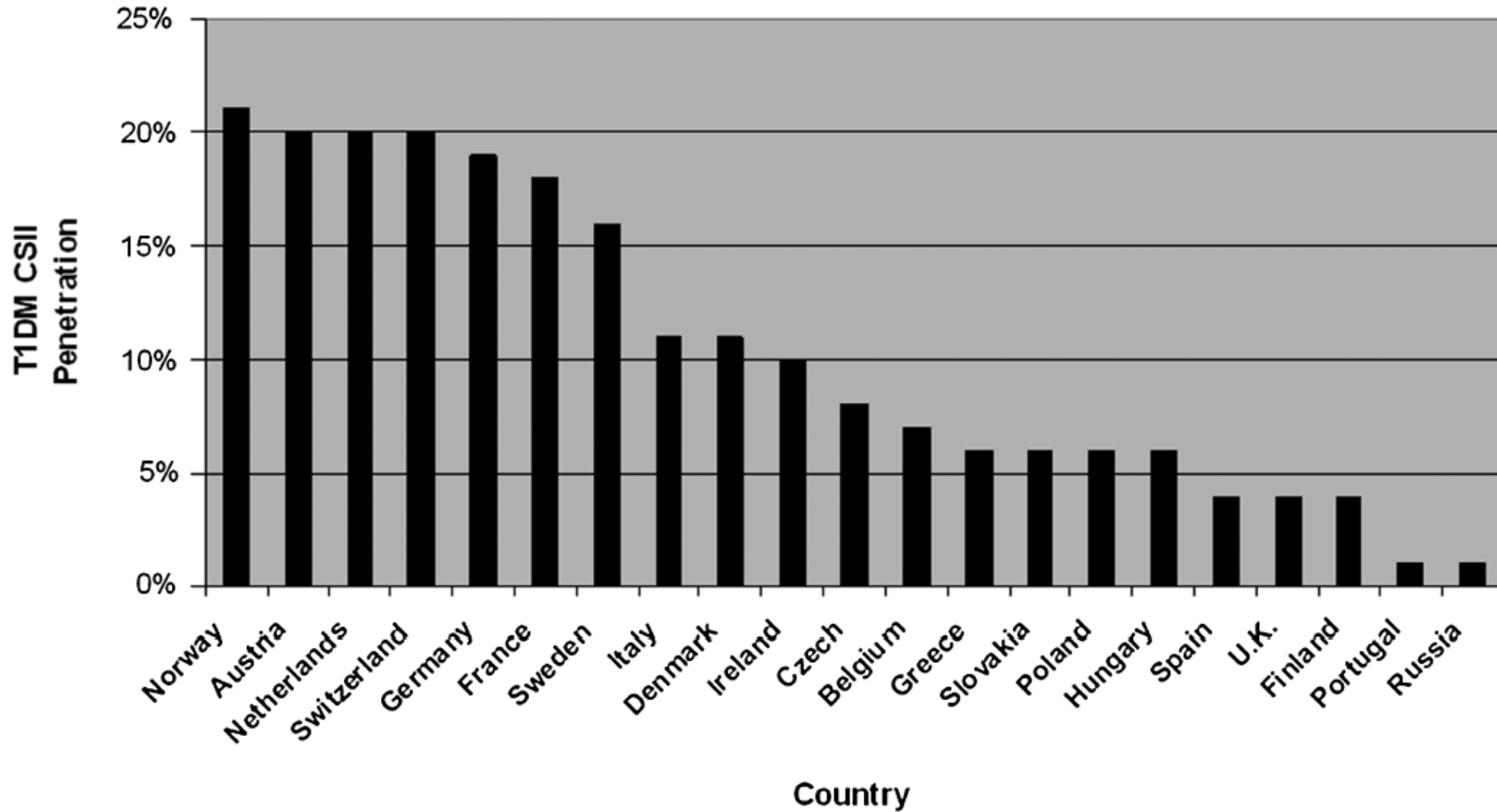
**DURABLE PUMPS  
(TUBED)**

- Stand Alone pumps
- Hybrid systems
- Closed-Loop systems

**PATCH PUMPS  
(TUBELESS)**







# Αντλίες επαφής (patch pumps)

- Το σύστημα έγχυσης της ινσουλίνης είναι ενσωματωμένο στην αντλία
- Η αντλία προσκολλάται απ' ευθείας στο δέρμα
- Αντικαθίσταται κάθε 3-3,5 ημέρες

# Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των αντλιών επαφής από την άποψη των ατόμων με διαβήτη

diabetesresearchandclinicalpractice 187 (2022) 109858



ELSEVIER

Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

## Diabetes Research and Clinical Practice

journal homepage: [www.journals.elsevier.com/diabetes-research-and-clinical-practice](http://www.journals.elsevier.com/diabetes-research-and-clinical-practice)

### Patch Pumps: What are the advantages for people with diabetes?

Bernhard Kulzer<sup>a,b,c,\*</sup>, Guido Freckmann<sup>d</sup>, Lutz Heinemann<sup>e</sup>, Oliver Schnell<sup>f</sup>, Rolf Hinzmann<sup>g</sup>, Ralph Ziegler<sup>h</sup>

Diabetes Res Clin Pract. 2022 May;187:109858.

Advantages	Disadvantages
Tubeless, no need for an IIS (1,12,13,52)	Accuracy of insulin delivery of some PPs is often lower than that of conventional pumps, in particular at low basal rates (27,28,29)
Reduction of problems with the IIS (e.g., occlusions, tubing kinks, risk of getting tangled with the tube) (1,12,14,50,52)	Infusion site is not visible and cannot be regularly inspected; thus an infection might not be recognized immediately (29,30)
Needle is not visible (1,3,4,17)	Waste of insulin if PPs are replaced and remaining insulin is disposed of (1,32,33)
More freedom of movement (17,46,50,52)	Sometimes poor ecological balance due to waste from plastic material, batteries (32,33,34,35)
PP can be attached to many parts of the body (17,18,19,21)	Higher cost compared to MDI (3,4,9,21)
Discrete carrying options (1,3,17)	
Automatic insertion of the needle (offered only by certain PPs) can make application less painful (1,53)	
Smaller and lighter than conventional pumps (17,21)	
Ease of use, simple handling (17,21,22, 46)	
Simple education and training (1,3, 21)	
Technical features are often specifically tailored to the needs of special patient groups (e.g. type 2 diabetes) (5,7,21,22)	
Lower costs for certain PPs compared to conventional pumps (1,3,5,21)	
More convenient than conventional pumps when showering, swimming, and sweating or during exercise or sex (1,3,17,18)	

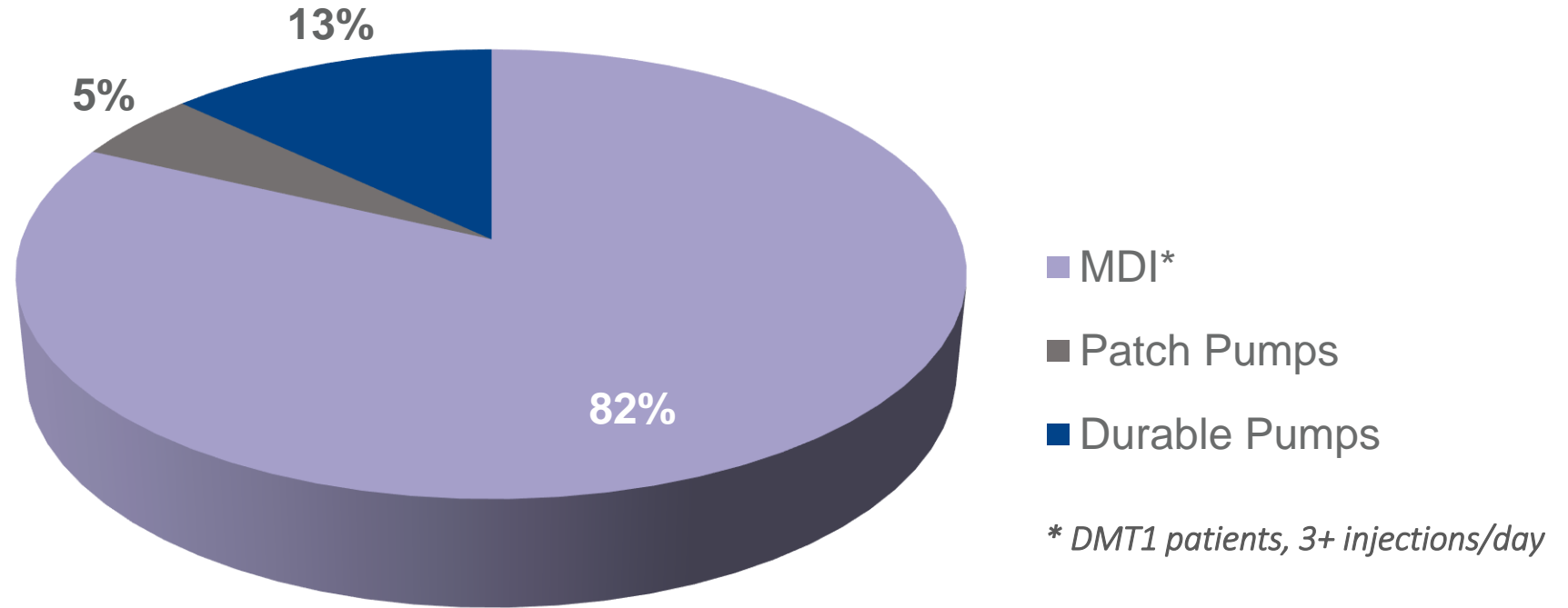
## Πλεονεκτήματα

- Χωρίς σωλήνωση (IIS)
- Μείωση των προβλημάτων με το IIS (π.χ. αποφράξεις, συστροφές σωλήνων)
- Μη ορατή βελόνα
- Περισσότερη ελευθερία κινήσεων
- Τοποθέτηση σε πολλά μέρη του σώματος
- Διακριτική
- Λιγότερη επώδυνη εφαρμογή της βελόνας
- Μικρότερες και ελαφρύτερες από τις συμβατικές αντλίες
- Ευκολία στη χρήση, απλός χειρισμός
- Απλή εκπαίδευση και κατάρτιση
- Πιο βολικό από τις συμβατικές αντλίες κατά το ντους, κολύμπι και εφίδρωση ή κατά τη διάρκεια άσκησης ή σεξ

## Μειονεκτήματα

- Η ακρίβεια χορήγησης ινσουλίνης ορισμένων PPs είναι συχνά χαμηλότερη από αυτή των συμβατικών αντλιών, ιδίως σε χαμηλούς βασικούς ρυθμούς
- Η θέση έγχυσης δεν είναι ορατή και δεν μπορεί να επιθεωρείται τακτικά. Επομένως, μια λοίμωξη ενδέχεται να μην αναγνωρίζεται αμέσως
- 
- Σπατάλη υπολειπόμενης ινσουλίνης λόγω αντικατάστασης της PPs
- Οικολογικά ζητήματα λόγω αποβλήτων από πλαστικά υλικά, μπαταρίες
- Υψηλότερο κόστος σε σύγκριση με MDI

## Ασθενείς σε Ινσουλίνη (Europe)

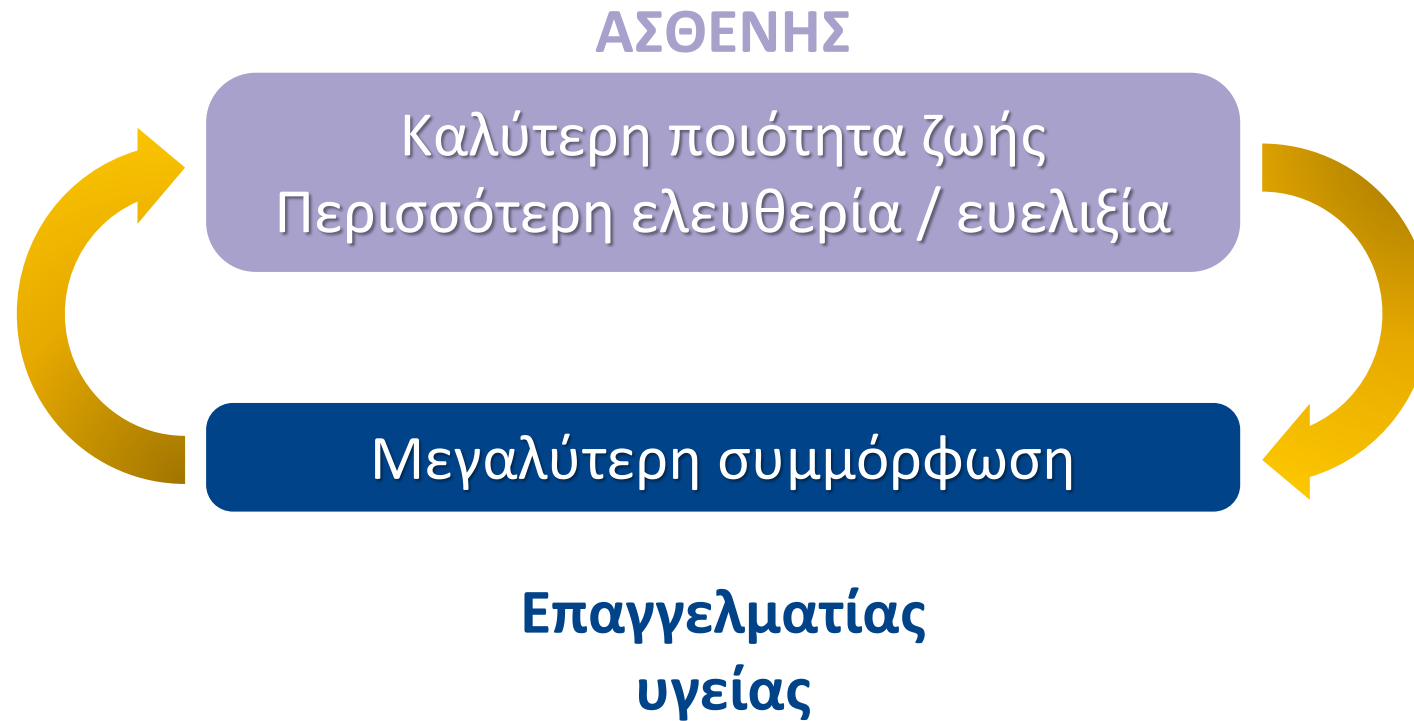




Σε ποιους ασθενείς



## Ποιότητα ζωής & κλινικοί λόγοι



## Ποιότητα ζωής & κλινικοί λόγοι

### Οφέλη των αντλιών έναντι της θεραπείας MDI

#### ΑΣΘΕΝΗΣ

Καθόλου ενέσεις  
(πρακτικότητα & διακριτικότητα)

Περισσότερη ελευθερία  
ως προς τον χρόνο γευμάτων

Περισσότερη ευελιξία  
ως προς τη σωματική άσκηση

Καλύτερη ποιότητα ζωής  
Περισσότερη ελευθερία / ευελιξία

Μεγαλύτερη συμμόρφωση

Επαγγελματίας  
υγείας

Λιγότερα επεισόδια  
υπογλυκαιμίας

Χαμηλότερη HbA1c

Καλύτερος έλεγχος της γλυκόζης

The background features a light gray geometric pattern of hexagons and lines. A solid blue horizontal line is positioned near the top, and a dotted gray horizontal line is near the bottom. In the top right corner, there is a small vertical logo consisting of a blue bar above a green bar.

# Επισκόπηση συστήματος

# Επισκόπηση Συστήματος

## Μέρη

PATCH PUMP



ADM Controller

(Advanced Diabetes Manager)



SMARTPHONE APP

(Narsha)



Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)



Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης



Η τεχνολογία του μοχλού



Ανίχνευση απόφραξης



Αξιολόγηση απόδοσης



Κλινικές μελέτες



Προτεινόμενη bolus

=

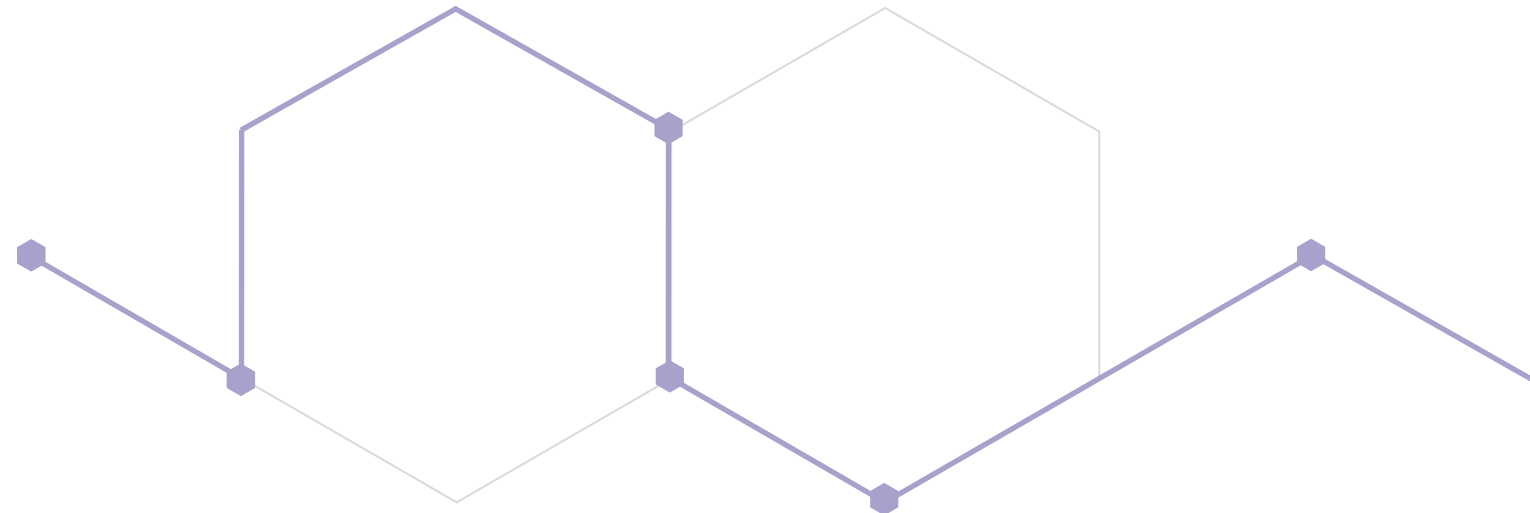
Bolus διόρθωσης

+

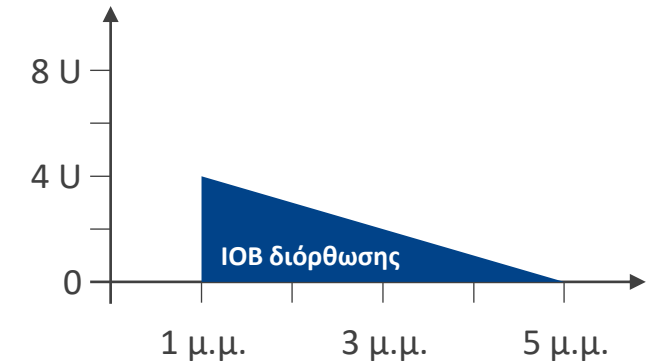
Bolus γεύματος

-

IOB



$$IOB = \frac{IA - \text{Χρόνος από την προηγούμενη bolus}}{IA} \times \text{Προηγούμενη bolus}$$



Παράδειγμα:

## IOB διόρθωσης (IOB από προηγούμενη bolus διόρθωσης)

IA: 4 ώρες

Χρόνος από την προηγούμενη bolus διόρθωσης: 2 ώρες

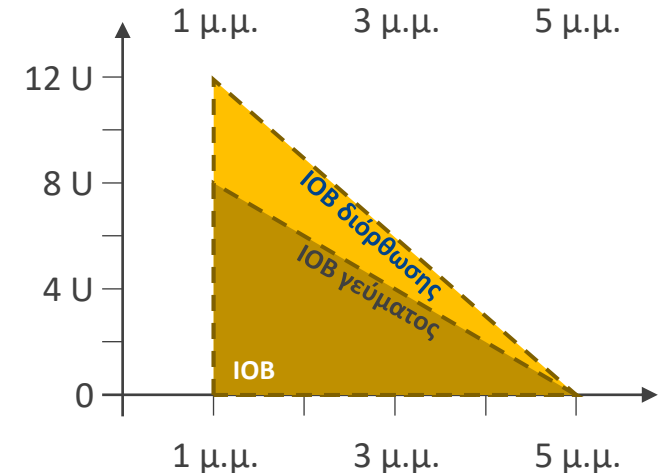
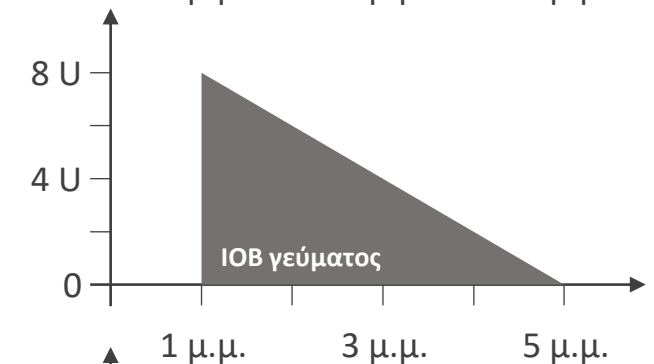
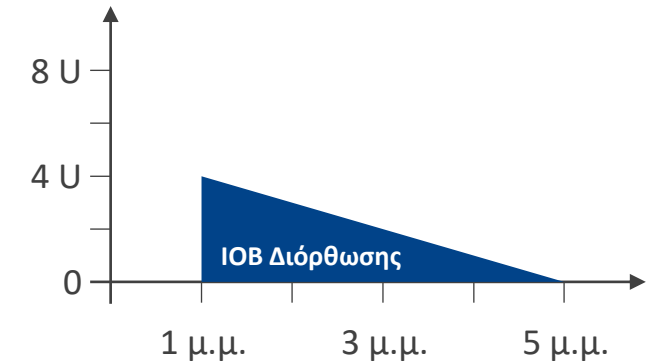
Προηγούμενη bolus διόρθωσης: 4,00 U

$$(4 - 2) / 4 \times 4 = 2,00 \text{ U}$$

$$IOB = \frac{IA - \text{Χρόνος από την προηγούμενη bolus}}{IA} \times \text{Προηγούμενη bolus}$$

Παράδειγμα:

IOB	<b>IOB διόρθωσης</b> (IOB από προηγούμενη bolus διόρθωσης)	IA: 4 ώρες Χρόνος από την προηγούμενη bolus διόρθωσης: 2 ώρες Προηγούμενη bolus διόρθωσης: 4,00 U	$(4 - 2) / 4 \times 4 = 2,00 \text{ U}$
	<b>IOB γεύματος</b> (IOB από προηγούμενη bolus γεύματος)	IA: 4 ώρες Χρόνος από την προηγούμενη bolus γεύματος: 2 ώρες Προηγούμενη bolus γεύματος: 8,00 U	$(4 - 2) / 4 \times 8 = 4,00 \text{ U}$



Υδατάνθρακες: 15 g, Τρέχουσα BG: 150 mg/dL, BG-Στόχος: 100 mg/dL, Συντελεστής διόρθωσης: 50 mg/dL/U, Αναλογία IC: 15 g/U

Όριο διόρθωσης: 120 mg/dL      ΙΑ: 4 ώρες, προηγούμενη bolus 8 U, πριν από 3 ώρες (bolus γεύματος 4 U + bolus διόρθωσης 4 U)

$$\rightarrow \text{IOB γεύματος} = \text{IOB διόρθ.} = [(4 - 3) / 4] \times 4 = 1 \text{ U}$$

Bolus διόρθωσης	Bolus γεύματος
<b>ΒΗΜΑ 1: Αρχική bolus διόρθωσης</b> [Τρέχουσα BG (150) - BG-Στόχο (100)] / Συντελεστή Διόρθωσης (50) = 1 U	<b>ΒΗΜΑ 1: Αρχική bolus γεύματος</b> Υδατάνθρακες (15) / Αναλογία IC (15) = 1 U
<b>ΒΗΜΑ 2: Τελική bolus διόρθωσης</b> Αρχική Bolus Διόρθ. (1 U) - IOB Γεύματος (1 U) - <del>IOB Διόρθ. (1 U)</del> = 0 U	<b>ΒΗΜΑ 2: Τελική bolus γεύματος</b> Αρχική Bolus Γεύματος (1 U) – Υπολειπ. IOB Διόρθ. (1 U) = 0 U

## Προτεινόμενη bolus

### ΒΗΜΑ 3: Ολική Προτεινόμενη Bolus

$$\text{Προτεινόμενη bolus} = \text{Τελική bolus διόρθωσης (0 U)} + \text{Τελική bolus γεύματος (0 U)} = 0 \text{ U}$$



Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)



Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης



Η τεχνολογία του μοχλού



Ανίχνευση απόφραξης



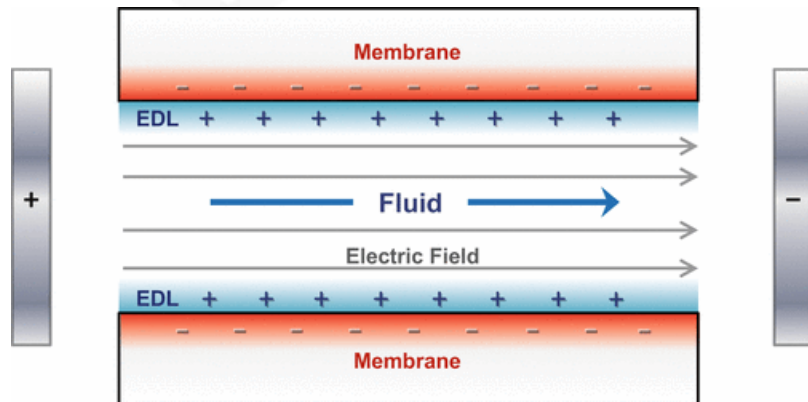
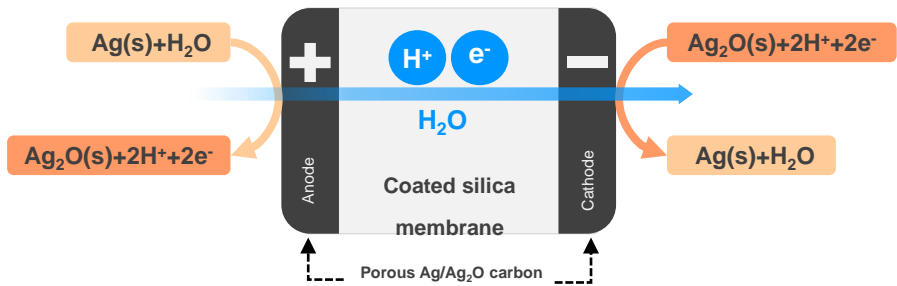
Αξιολόγηση απόδοσης



Κλινικές μελέτες



## Τεχνολογία αντλίας ηλεκτρο-όσμωσης



- Η πρώτη τεχνολογία αντλίας ηλεκτρο-όσμωσης χαμηλής ισχύος παγκοσμίως
- Δίνει τη δυνατότητα για μικρότερη, λεπτότερη & ελαφρύτερη



- Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης για φορητές συσκευές
- Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
- Αθόρυβη: Δεν έχει κινούμενα μέρη
- Ελαφριά: βάρος αντλίας <1g
- Χαμηλότερη ισχύς: λειτουργεί με <1V
- Απλή: εύκολη κατασκευή & αξιοπιστία

1. Χαμηλή κατανάλωση ρεύματος → **Μεγάλη διάρκεια χρήσης**  
(3,5 ημέρες)
2. Μικρή & ελαφριά (< 3 γρ.) → **Δυνατότητα επαφής**
3. Απλή δομή → **Ακρίβεια κατασκευής & οικονομική απόδοση**
4. Λιγότερα μηχανικά κινούμενα μέρη → **Αθόρυβη (άνεση χρήσης)**



 Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)

 Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης

 Η τεχνολογία του μοχλού

 Ανίχνευση απόφραξης

 Αξιολόγηση απόδοσης

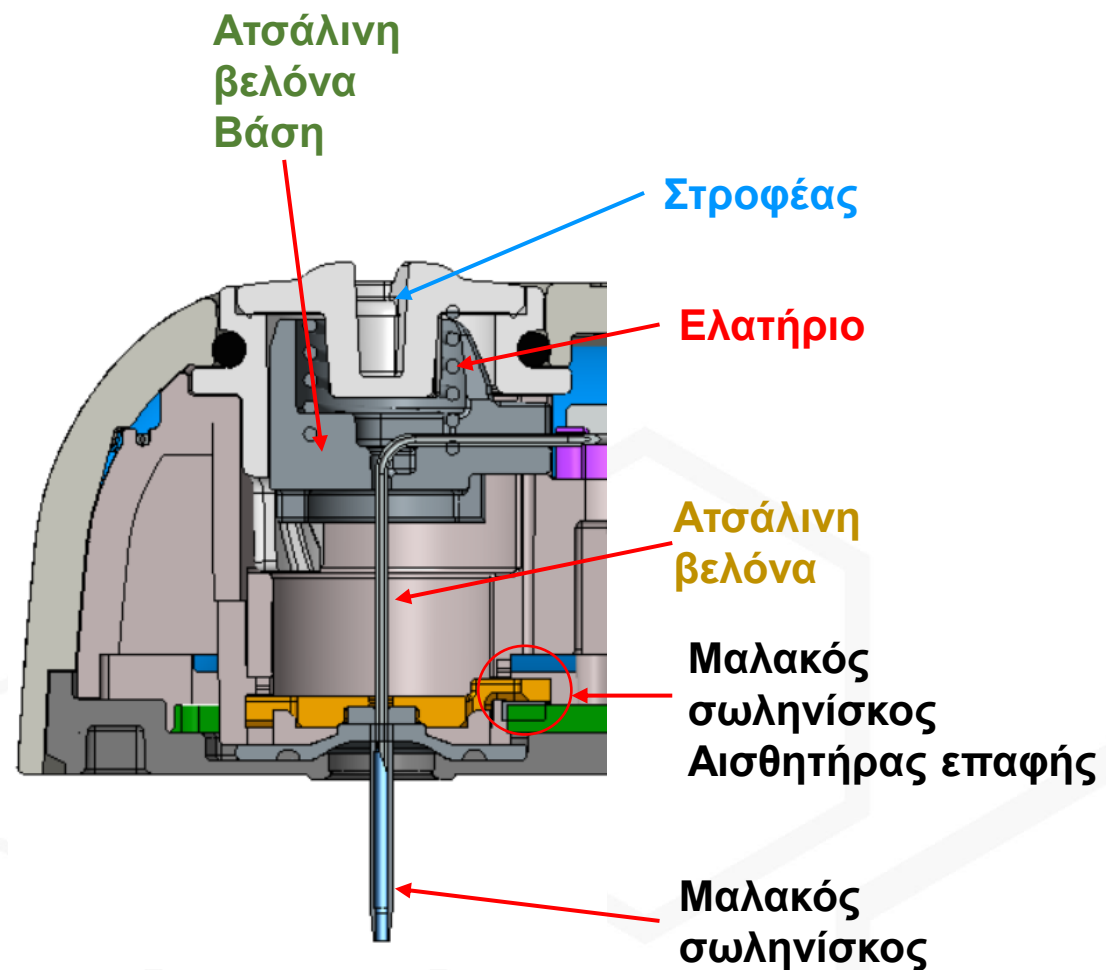
 Κλινικές μελέτες



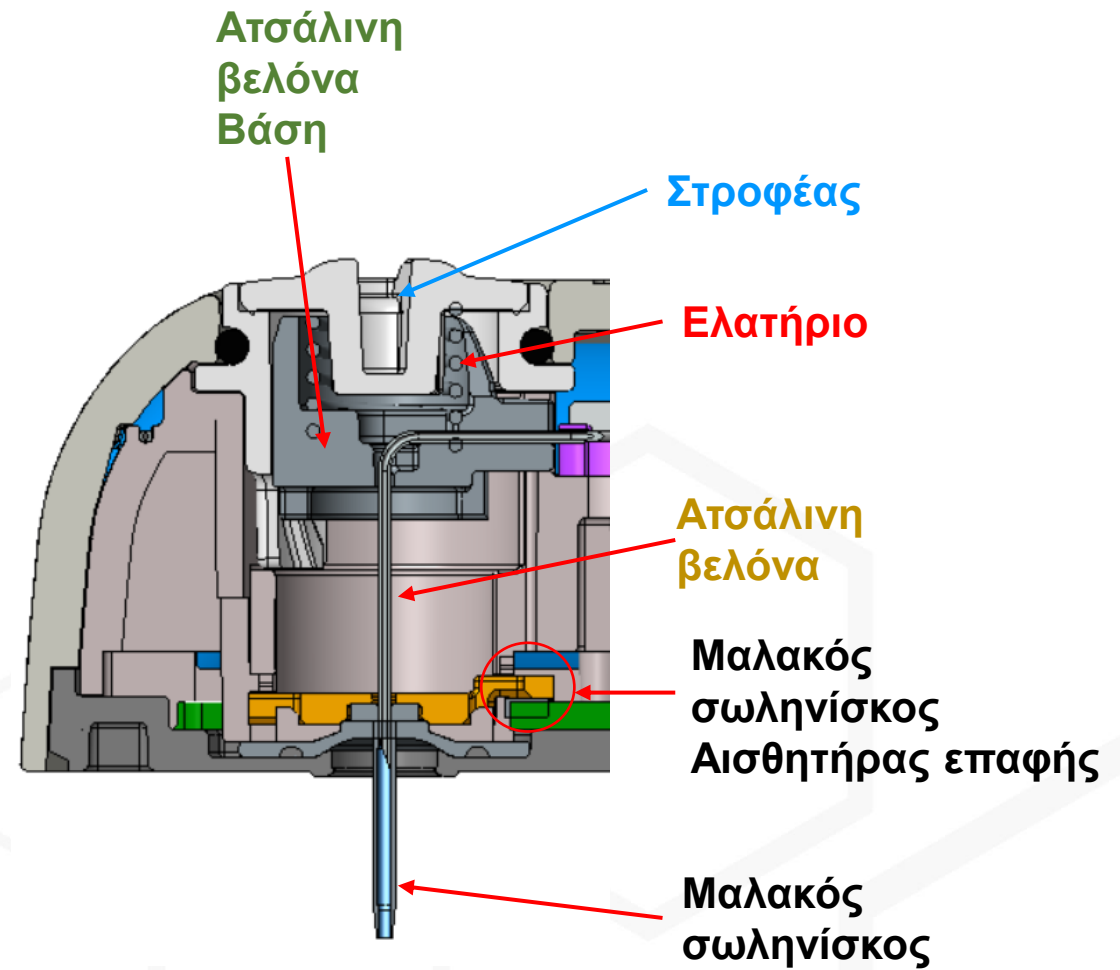
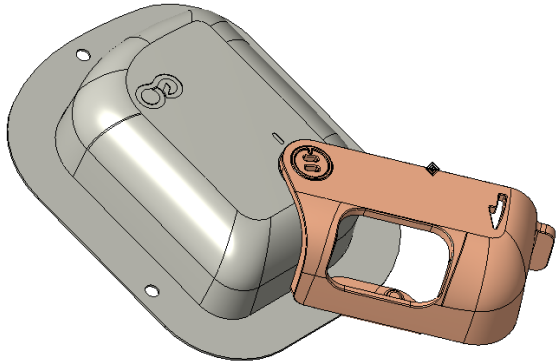
1. Πολύ γρήγορη εισαγωγή (καθοδηγούμενη από ελατήριο)  
→ Ανώδυνη (άνεση χρήσης)
2. Σχετικά αργή (μη αυτόματη) απόσυρση της βελόνας οδηγού → Καλύτερη εισαγωγή του σωληνίσκου (χωρίς τυχαία μετατόπιση/αφαίρεση του σωληνίσκου)
3. Βελόνα οδηγός (μικρότερη) στο εσωτερικό του σωληνίσκου → Καλύτερη εισαγωγή του σωληνίσκου



## Μηχανισμός εισαγωγής



## Μηχανισμός εισαγωγής



 Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)

 Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης

 Η τεχνολογία του μοχλού

 Ανίχνευση απόφραξης

 Αξιολόγηση απόδοσης

 Κλινικές μελέτες



- Όταν υπάρχει **απόφραξη στον σωληνίσκο** (ή στη δίοδο της ινσουλίνης από την αυτοκόλλητη αντλία προς τον σωληνίσκο), **συσσωρεύεται πίεση** στο εσωτερικό του δοχείου, με αποτέλεσμα να **αυξάνεται ο χρόνος λειτουργίας της αντλίας ηλεκτρο-όσμωσης**.
- Ο αλγόριθμος του λογισμικού της αντλίας **GlucoMen Day PUMP έχει σχεδιαστεί, για να ανιχνεύει** κατά πόσον έχει υπάρξει μια τυπική αύξηση στον χρόνο λειτουργίας της αντλίας ηλεκτρο-όσμωσης για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.
- Όταν το λογισμικό ανιχνεύει ότι έχει υπάρξει πολύ υψηλή τάση αύξησης του χρόνου λειτουργίας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, **ενεργοποιείται ο συναγερμός απόφραξης**.



... ταινίες κετονών!!



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν διακοπεί η χορήγηση ινσουλίνης (π.χ. λόγω απόφραξης), δεν έχετε ινσουλίνη μακράς δράσης στον οργανισμό σας και, συνεπώς, η γλυκόζη αίματος μπορεί να αυξηθεί γρήγορα οδηγώντας σε διαβητική κετοξέωση (DKA).

 Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)

 Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης

 Η τεχνολογία του μοχλού

 Ανίχνευση απόφραξης

 Αξιολόγηση απόδοσης

 Κλινικές μελέτες

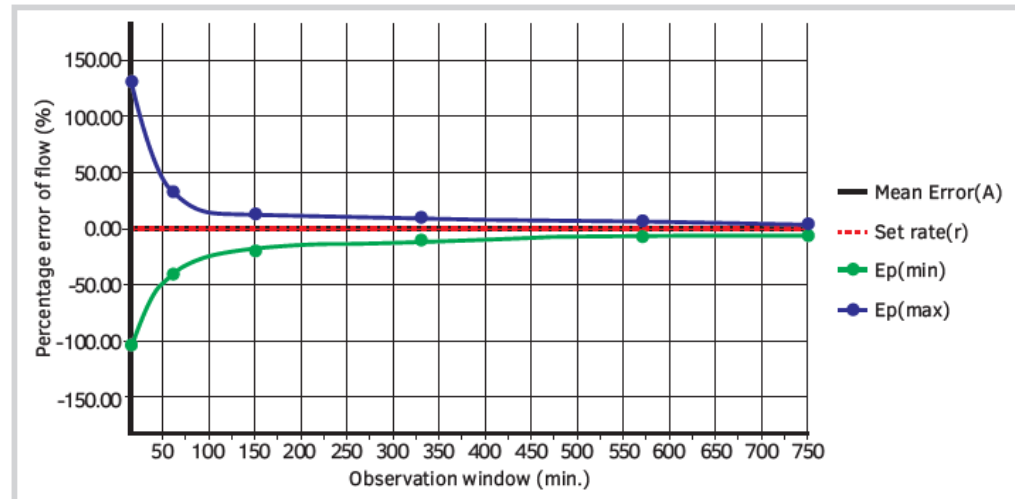


## 9.7 Delivery accuracy test result

Delivery accuracy (Tested per IEC 60601-2-24)

- Basal:  $\pm 5\%$  at rate  $\geq 0.10$  U/hr
- Bolus:  $\pm 5\%$  for all set values  $\geq 0.10$  U

Accuracy test results: The following graph show the flow accuracy curve. The measurements were made using a Patch with a basal rate of 0.10U/hr. The overall mean percentage flow error was -0.38%.



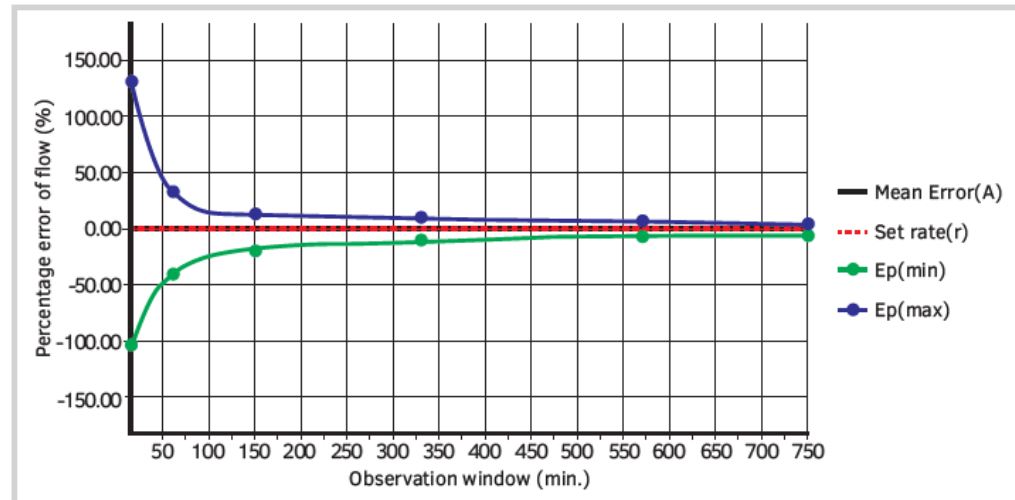
- Το πρότυπο IEC 60601-2-24 αφορά τις «Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έγχυσης και συσκευών ρύθμισης».
- Είναι ένα πρότυπο για τις αντλίες έγχυσης που ορίζει πρωτόκολλα για τη δοκιμή ακρίβειας ροής, αλλά δεν προσδιορίζει την προδιαγραφή της ακρίβειας και γενικά θέτει μια ανοχή  $\pm 5\%$  για την ακρίβεια (αφορά τόσο τη βασική ινσουλίνη όσο και την bolus).
- Λόγω της αρχής λειτουργίας της αντλίας μας, εάν η ακρίβεια έγχυσης είναι ικανοποιητική για την ελάχιστη ποσότητα, θα είναι επίσης ικανοποιητική και για μεγαλύτερη τιμή από αυτή (συνεπώς, εξετάζεται μόνο ο χαμηλότερος ρυθμός).

## 9.7 Delivery accuracy test result

Delivery accuracy (Tested per IEC 60601-2-24)

- Basal:  $\pm 5\%$  at rate  $\geq 0.10$  U/hr
- Bolus:  $\pm 5\%$  for all set values  $\geq 0.10$  U

Accuracy test results: The following graph show the flow accuracy curve. The measurements were made using a Patch with a basal rate of 0.10U/hr. The overall mean percentage flow error was **-0.38%**.



**Delivery accuracy** (tested per IEC 60601-2-24):

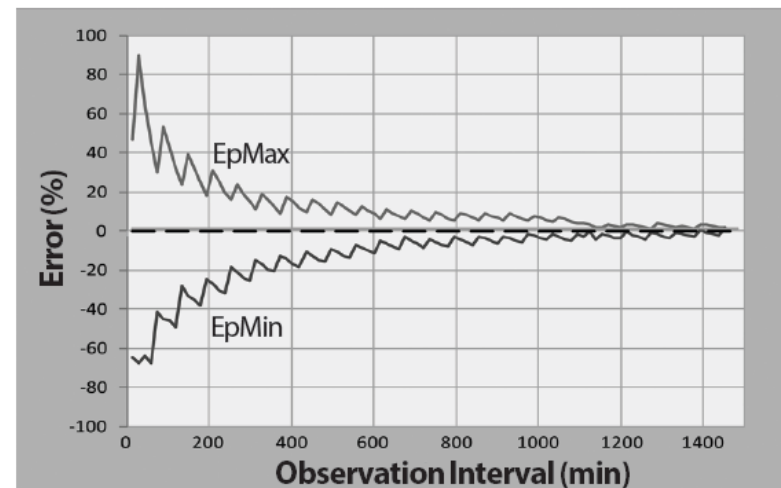
Basal:  $\pm 5\%$  at rates  $\geq 0.05$  U/hr

Bolus:  $\pm 5\%$  for amounts  $\geq 1.0$  unit


$\pm 0.05$  units for amounts  $< 1.0$  unit


**Note:** The user should consider bolus dose accuracy when setting a bolus dose. When using the lowest bolus dose allowable (0.05 units), the actual bolus delivered may be as low as 0.00 units or as high as 0.10 units.

**Accuracy test results:** The following graph shows the flow accuracy of the Pod against given time periods. The measurements were made using a Pod with a basal rate of 0.5  $\mu$ l/h (which delivers 0.05 U/h of U-100 insulin) at a high operating temperature. The overall mean percentage flow error was **1.40%**.





 Scientific & Technology Affairs	Title: Preliminary evaluation of GlucoMen® Day PUMP performance	
	Authors: F. Lucarelli	Rev: 0.1
Date: 01/09/2021		
TITLE		
<b>Preliminary evaluation of GlucoMen® Day PUMP performance</b>		
PROJECT/PRODUCT		
<b>GlucoMen® Day PUMP</b>		
AUTHORS		
<b>Fausto Lucarelli</b> , Global Scientific & Technology Affairs		
DATE	REVISION	
01/09/2021		rev. 0.1

 Scientific & Technology Affairs	Title: Preliminary evaluation of GlucoMen® Day PUMP performance		
	Authors: F. Lucarelli	Date: 01/09/2021	Rev: 0.1

## 7 Conclusions

---

This preliminary *in vitro* evaluation of the GlucoMen® Day PUMP allowed to confirm the device to be highly accurate in both basal rate and bolus delivery, with consistent performance, stable over time.

 Υπολογισμός bolus (Ο αλγόριθμος)

 Αντλία ηλεκτρο-όσμωσης

 Η τεχνολογία του μοχλού

 Ανίχνευση απόφραξης

 Αξιολόγηση απόδοσης

 Κλινικές μελέτες



## Short Communication

Technology/Device

Diabetes Metab J Published online Mar 8, 2022

<https://doi.org/10.4093/dmj.2021.0299>

pISSN 2233-6079 · eISSN 2233-6087



## A 4-Week, Two-Center, Open-Label, Single-Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of EOPatch in Well-Controlled Type 1 Diabetes Mellitus

Jiyun Park<sup>1</sup>, Nammi Park<sup>2</sup>, Sangjin Han<sup>3</sup>, You-Bin Lee<sup>1</sup>, Gyuri Kim<sup>1</sup>, Sang-Man Jin<sup>1</sup>, Woo Je Lee<sup>4</sup>, Jae Hyeon Kim<sup>1,5</sup><sup>1</sup>Division of Endocrinology and Metabolism, Department of Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Divisions of <sup>2</sup>Clinical Affairs, <sup>3</sup>Hardware Development, EOFLOW Co. Ltd., Seongnam,<sup>4</sup>Department of Internal Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul,<sup>5</sup>Department of Clinical Research Design and Evaluation, Samsung Advanced Institute for Health Sciences & Technology, Sungkyunkwan University, Seoul, Korea

Table 2. Glycemic outcomes before and after EOPatch usage

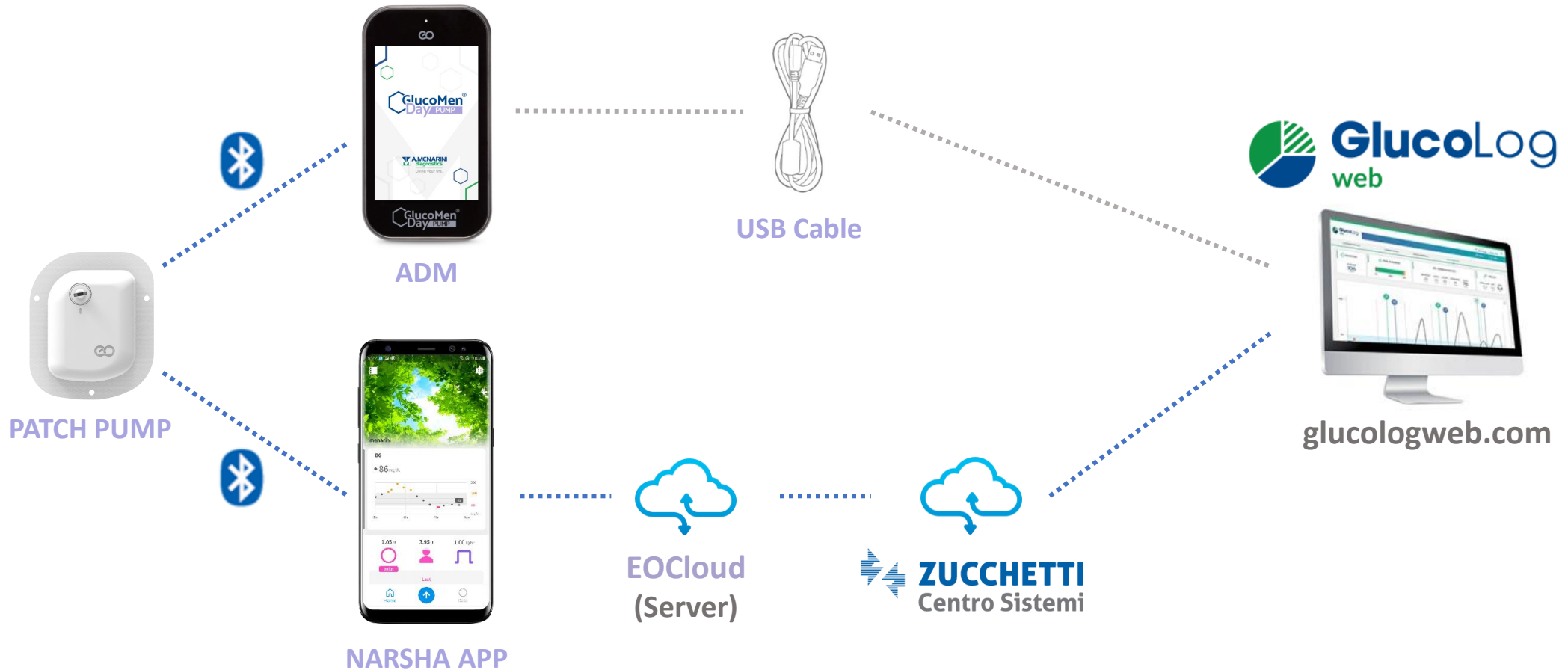
Variable	Before	After	P value
HbA1c, %	6.56±0.37	6.39±0.26	0.10
Glycoalbumin, %	18.43±2.89	17.57±2.18	0.14
Mean fasting glucose, mg/dL	145.30±30.78	135.50±14.20	0.17
Glucose management indicator, %	6.83±1.06	6.38±0.52	0.19
TIR 70–180 mg/dL, %	70.71±17.14	82.96±9.14	0.01
TBR <70 mg/dL, %	3.17±1.59	2.03±1.71	0.13
TBR <54 mg/dL, %	1.02±0.87	0.27±0.21	0.02
TAR >180 mg/dL, %	18.03±9.69	12.97±7.92	0.02
TAR >250 mg/dL, %	7.03±10.14	1.78±1.54	0.07

Values are presented as mean ± standard deviation.


HbA1c, glycosylated hemoglobin; TIR, time in range; TBR, time below range; TAR, time above range.

The background features a light gray geometric pattern of hexagons and lines. A solid blue horizontal line is positioned near the top, and a dotted gray horizontal line is near the bottom. In the top right corner, there is a small logo consisting of a blue vertical bar and a green diagonal bar.


# ΣΥΝΟΨΗ



# Patch Pumps Benchmark - Key Competitive Advantages

Company Product	A. Menarini Diagnostics GlucoMen Day PUMP
Image	
Patch Size	49.5 x 39 x 14.5 mm
Weight	26 g (without insulin)
Use Life	3.5 days
IP (waterproof)	IP48
Actuator	Mechanical / Electro Osmotic
Insertion	Semi-automated (fast, painless)
Controller also via App	Yes (Narsha) - Android/iOS



Company Product	A. Menarini Diagnostics GlucoMen Day PUMP
Image	
Patch Size	49.5 x 39 x 14.5 mm
Weight	26 g (without insulin)
Use Life	3.5 days
IP (waterproof)	IP48
Reservoir (volume max)	200 U
Actuator	Mechanical / Electro Osmotic
Cannula (length)	4.75 mm
Infusion set angle	90°
Insertion	Semi-automated insertion (fast, painless)
Bolus buttons on pump	No
Controller also via App	Yes (Narsha) - Android/iOS
Basal rate range	0.1 - 15.00 U/h
Basal patterns	8 (ADM) / 20 (Narsha)
Basal segments	48/pattern
Temporary basal programs	8 (ADM) / 20 (Narsha)
Bolus range	0.1 - 25 U
Bolus type	Immediate Extended



## ΕΥΧΡΗΣΤΗ & ΦΟΡΕΤΗ

- ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ app
- ΜΙΚΡΗ(ΟΤΕΡΗ)
- ΑΔΙΑΒΡΟΧΗ (IPX8)
- 3,5 ΗΜΕΡΕΣ

## ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΑΠΟΔΟΤΙΚΗ

- 3,5 ΗΜΕΡΕΣ  
Χρειάζονται λιγότερες  
αντλίες επαφής  
105 έναντι 122/ετησίως = -  
14%
- ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ app

## ΕΥΚΟΛΗ ΕΠΙΔΕΙΞΗ

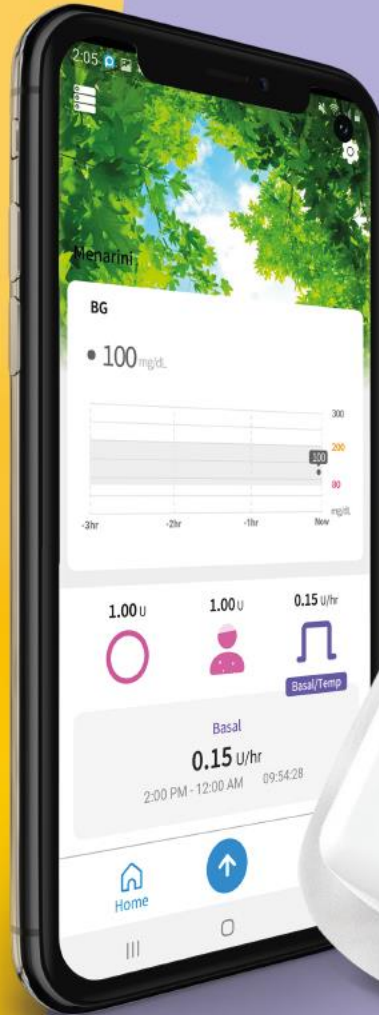
- ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ app  
Η μοναδική στην αγορά CSII  
(σωλήνωσης & επαφής)



**GlucoMen<sup>®</sup>**  
**Day PUMP**

**smart insulin  
patch pump**

Η GlucoMen<sup>®</sup> Day PUMP  
είναι μια φορητή έξυπνη  
συσκευή για τον έλεγχο  
της χορήγησης  
ινσουλίνης  
κατευθείαν από  
το κινητό σας.



Έλεγχος μέσω  
εφαρμογής (app)



3,5 ημέρες χορήγηση  
ινσουλίνης



Φορητή, μικρή  
και ελαφριά



Αδιάβροχη



Χωρίς  
σωλήνωση

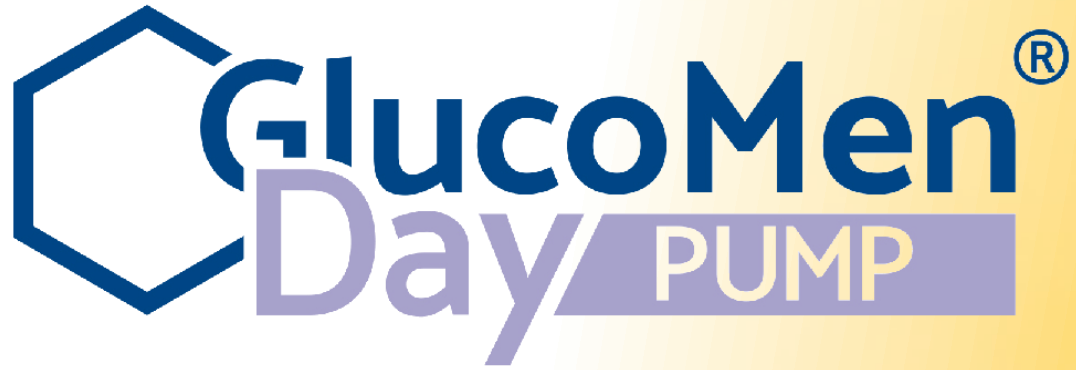


**MENARINI**  
**diagnostics**

Living your life.



glucomenday.gr



Ευχαριστούμε!

DISCLAIMER

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτή την παρουσίαση είναι εμπιστευτικές και αποτελούν ιδιοκτησία της A. Menarini Diagnostics. Απαγορεύεται αυστηρά οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή, γνωστοποίηση, διανομή ή επίκληση των περιεχομένων αυτών των πληροφοριών.





Back Up Slides