



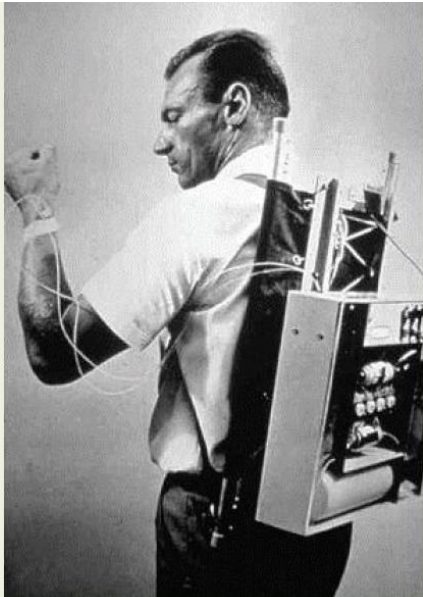
Αντλίες και Υβριδικά Συστήματα Αυτόματης χορήγησης ινσουλίνης (AID)

Άγγελος Παππάς
Παθολόγος Διαβητολόγος

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

- * Έχω συμμετάσχει σε συνέδρια, έχω μετάσχει σε μελέτες, και έχω λάβει τιμητική αμοιβή για συμμετοχή σε εκδηλώσεις τύπου Β από τις εταιρείες :
- * Abbott, Medtronic, Novo-Nordisc, Eli-Lilly

Πρώτες αντλίες Κρυφό όνειρο : το Τεχνητό Πάγκρεας

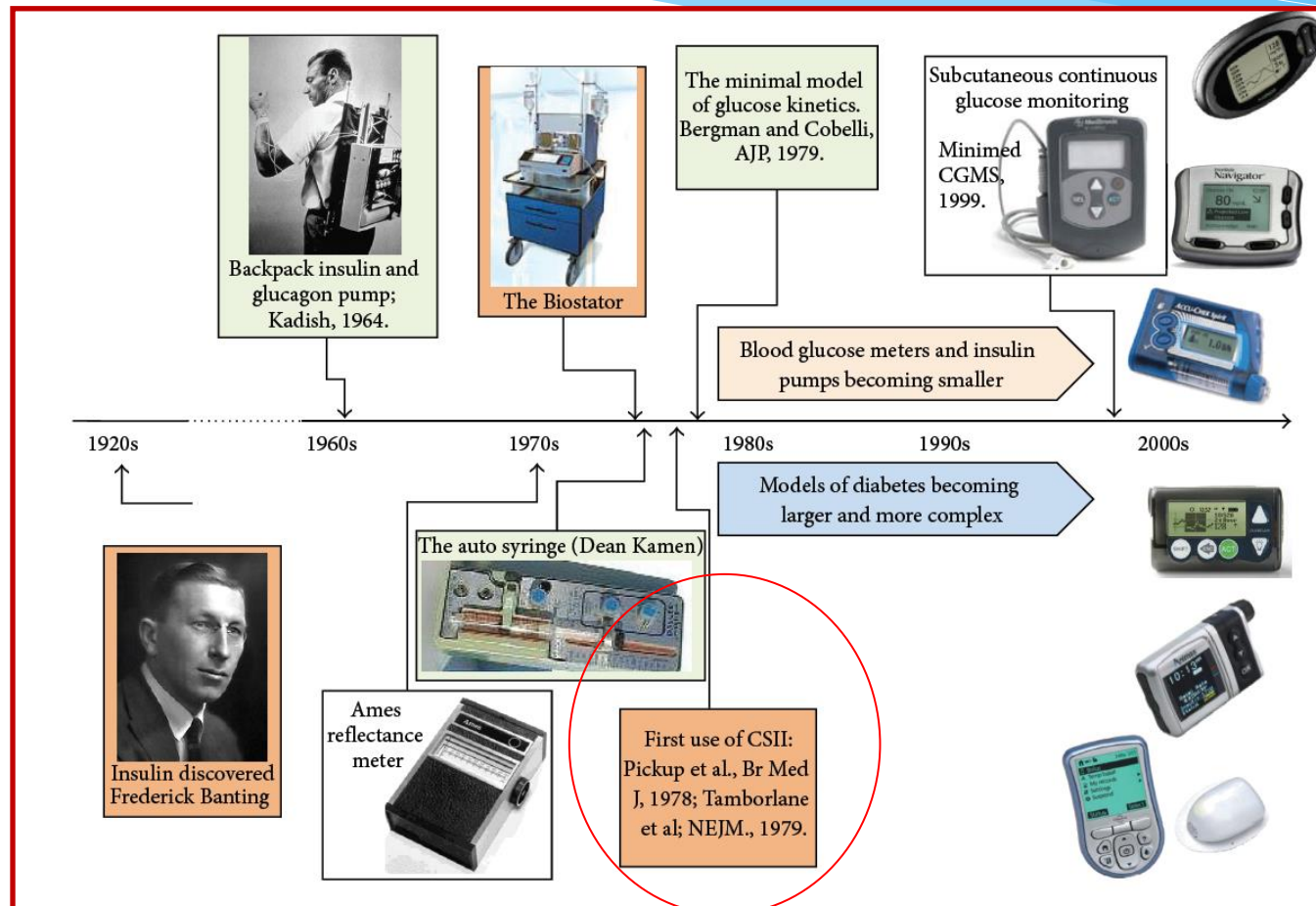


Backpack insulin and
glucagon pump;
Kadish, 1964.



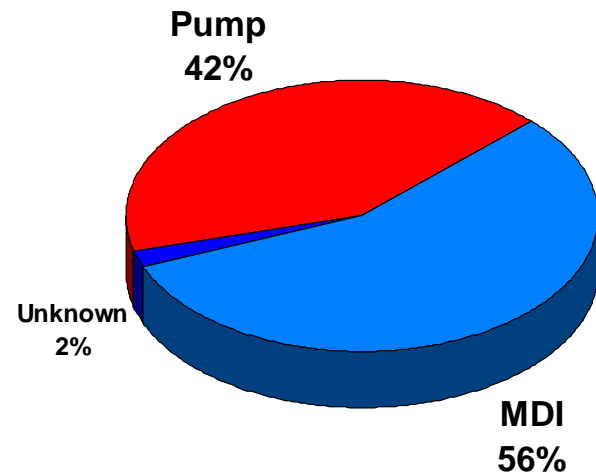
The AutoSyringe model, 1978
"Big Blue Brick,"

1979 – Φορητή αντλία ινσουλίνης



Diabetes technology: markers, monitoring, assessment, and control of blood glucose fluctuations in diabetes. Kovatchev BP. Scientifica (Cairo). 2012;2012:283821.

Χρήστες Αντλίας στη Μελέτη DCCT



Εντατική Ινσουλινοθεραπεία ΣΔτ1 – DCCT study

The New England Journal of Medicine

©Copyright, 1993, by the Massachusetts Medical Society

Volume 329

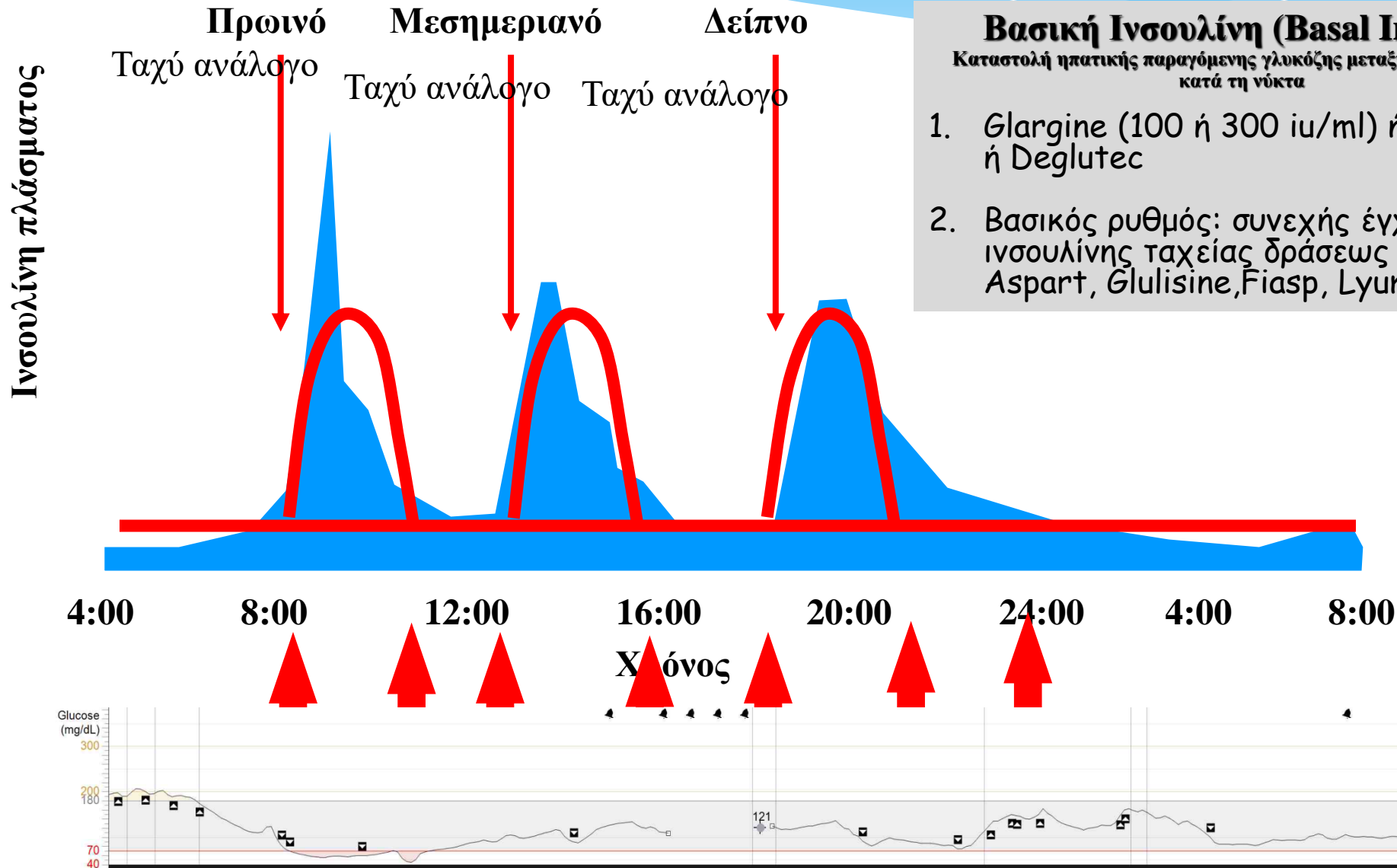
SEPTEMBER 30, 1993

Number 14

**THE EFFECT OF INTENSIVE TREATMENT OF DIABETES ON THE DEVELOPMENT AND
PROGRESSION OF LONG-TERM COMPLICATIONS IN INSULIN-DEPENDENT DIABETES
MELLITUS**

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP*

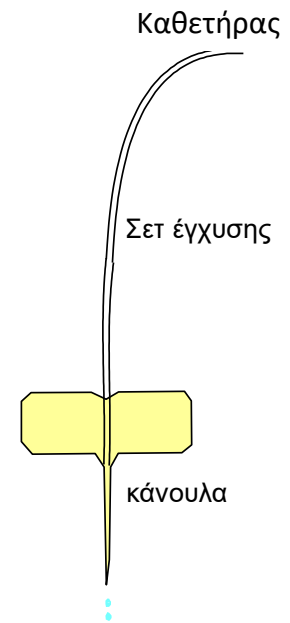
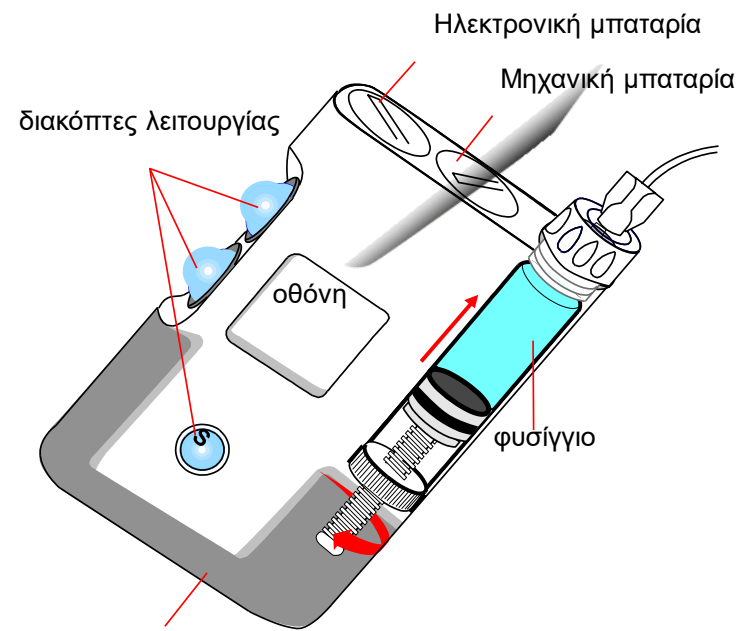
Προσομοίωση φυσιολογικής ινσουλιναίμιας: βασική και γευματική ινσουλίνη





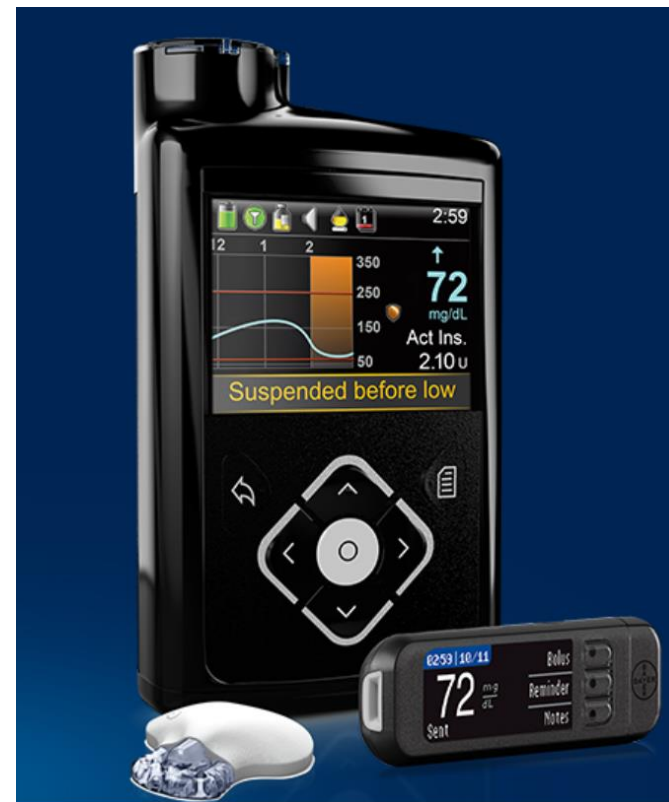
Η αντλία ινσουλίνης είναι ένας διαφορετικός τρόπος έγχυσης
ινσουλίνης και εφαρμογής της εντατικοποιημένης θεραπείας

Αντλία Ινσουλίνης





Medtronic Minimed 780G



Medtronic Minimed 7640G

Αντλίες Επαφής (Αυτοκόλλητες) (Patch pump)



Menarini



Medrum

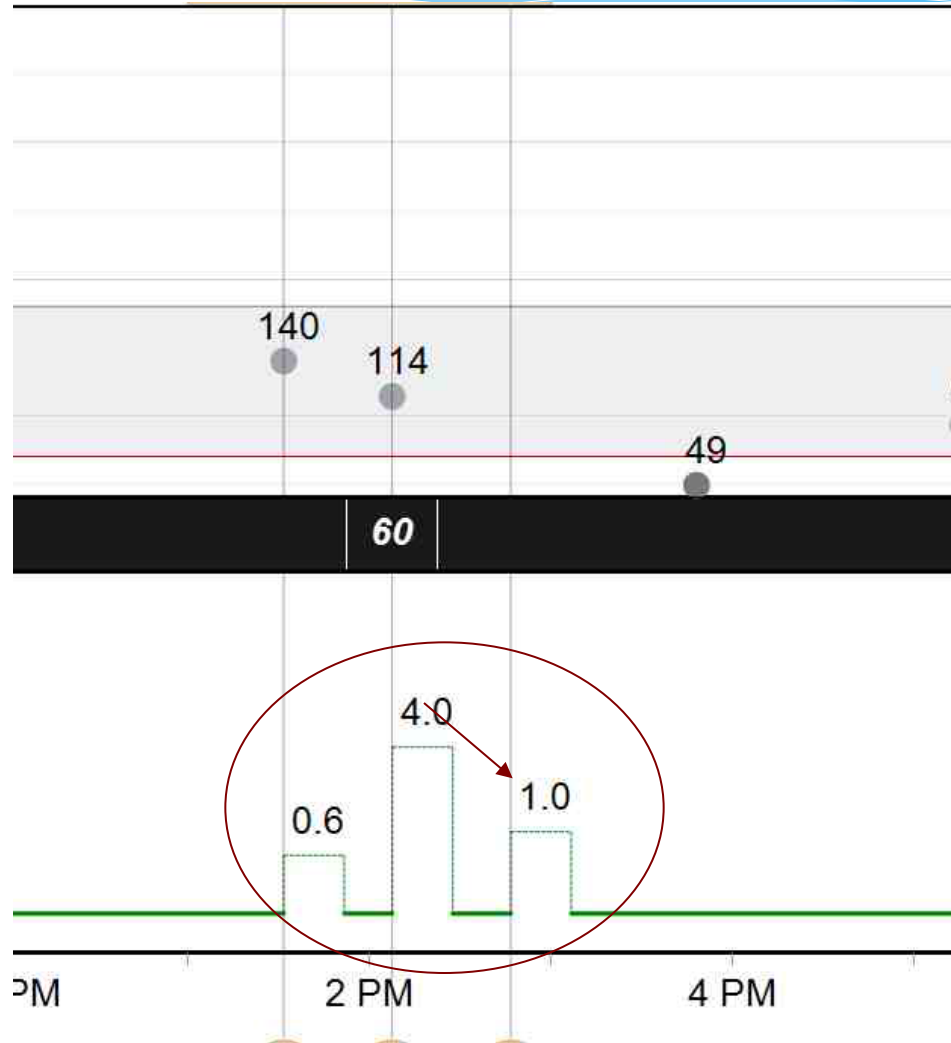


Omnipod DASH

<Έξυπνες> Αντλίες (Smartpumps)

- * Τηλεχειρισμός
- * Ασύρματη διασύνδεση με μετρητή σακχάρου
- * Ενσωματωμένα λογισμικά στην αντλία
 - * Βάσεις δεδομένων τροφών
 - * Υπολογιστής δόσης
- * Λογισμικά ανασκόπησης δεδομένων
- * Μετάδοση δεδομένων αντλίας μέσω Διαδικτύου

Υπολογιστής Δόσης



- * Ενσωματωμένο λογισμικό για τον υπολογισμό δόσεων
- * Λογισμικό υπολογισμού ενεργής ινσουλίνης σε επανειλημμένες εφάπαξ δόσεις

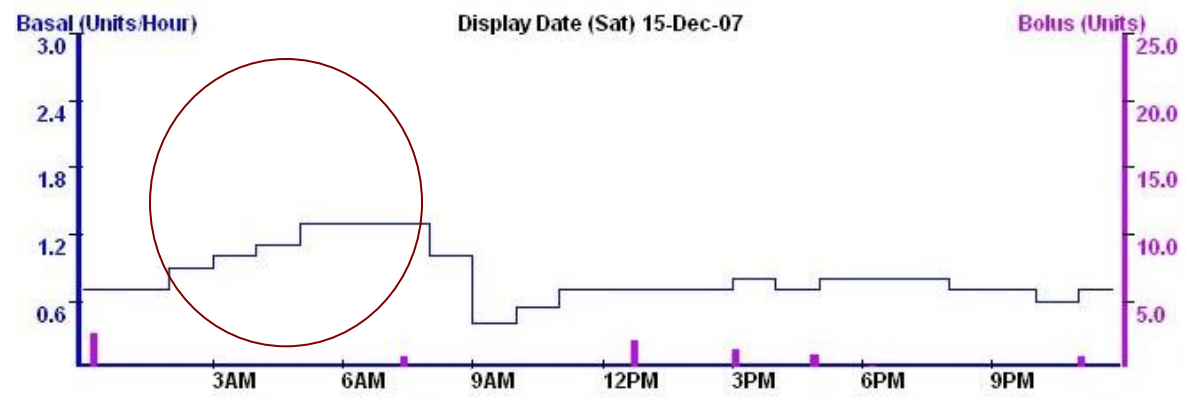
Χρήση εξελιγμένου λογισμικού

- * Αποφόρτιση δεόμενων σε PC
- * Αναδρομική εξέταση των δεδομένων
- * Στατιστική Ανάλυση



Πλεονεκτήματα βασικού ρυθμού vs βασικής ινσουλίνης

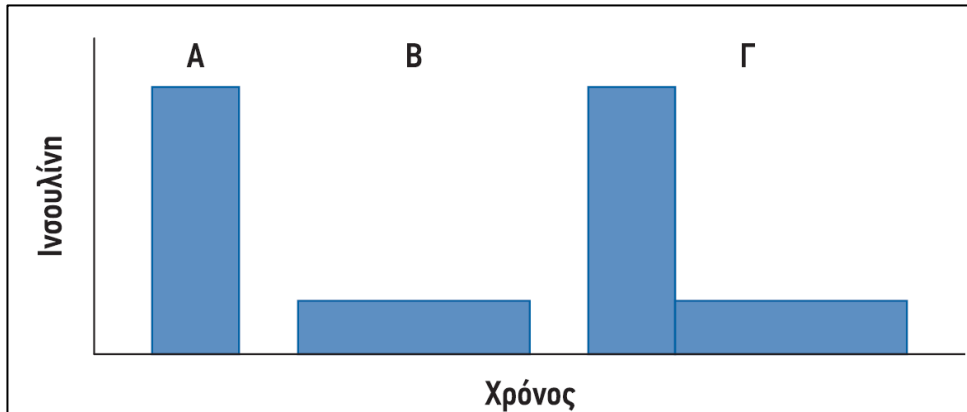
- * Εξατομίκευση του 24ωρου προτύπου έκχυσης
 - * Πχ αντιμετώπιση φαινόμενου αυγής
- * Προγραμματισμός ανάλογα με τις ανάγκες με διαφορετικό πρότυπο:
 - * Για επαγγελματίες με μεταβαλλόμενο ωράριο (κυκλικό)
 - * Για καθημερινές και αργίες
 - * Για διαφορετικές φάσεις του καταμήνιου κύκλου



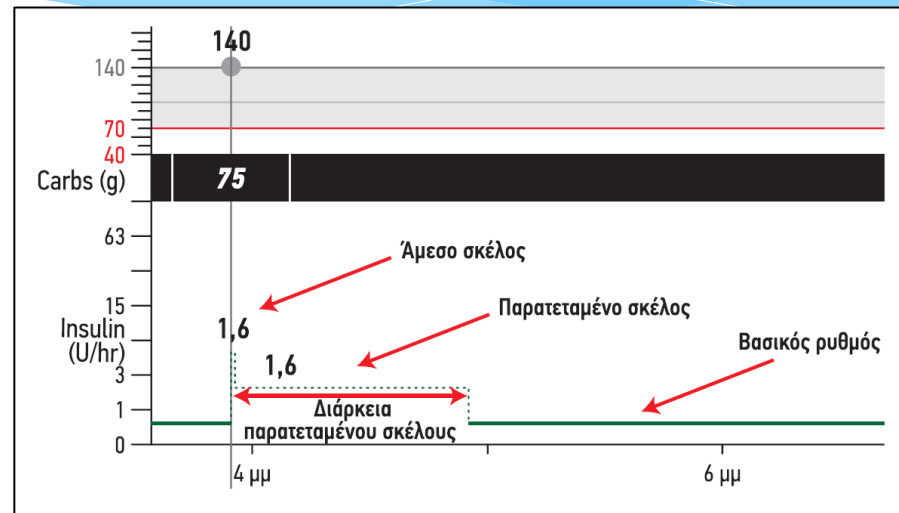
Πλεονεκτήματα βασικού ρυθμού vs βασικής ινσουλίνης

- * Μικρότερη ενδοατομική διακύμανση ινσουλιναιμίας.
Πιθανά γιατί δεν μένει απόθεμα ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό με αποτέλεσμα ομαλότερη συνεχή απορρόφηση
- * Μεταβολή βασικού ρυθμού για περιορισμένο διάστημα σύμφωνα με τις ανάγκες (προσωρινός βασικός ρυθμός)
 - * πχ άθληση, χειρωνακτική εραγασία
- * Σε υπογλυκαιμία γρήγορη ανάταξη με διακοπή χρήσης της αντλίας.

Τύποι Γευματικών Δόσεων



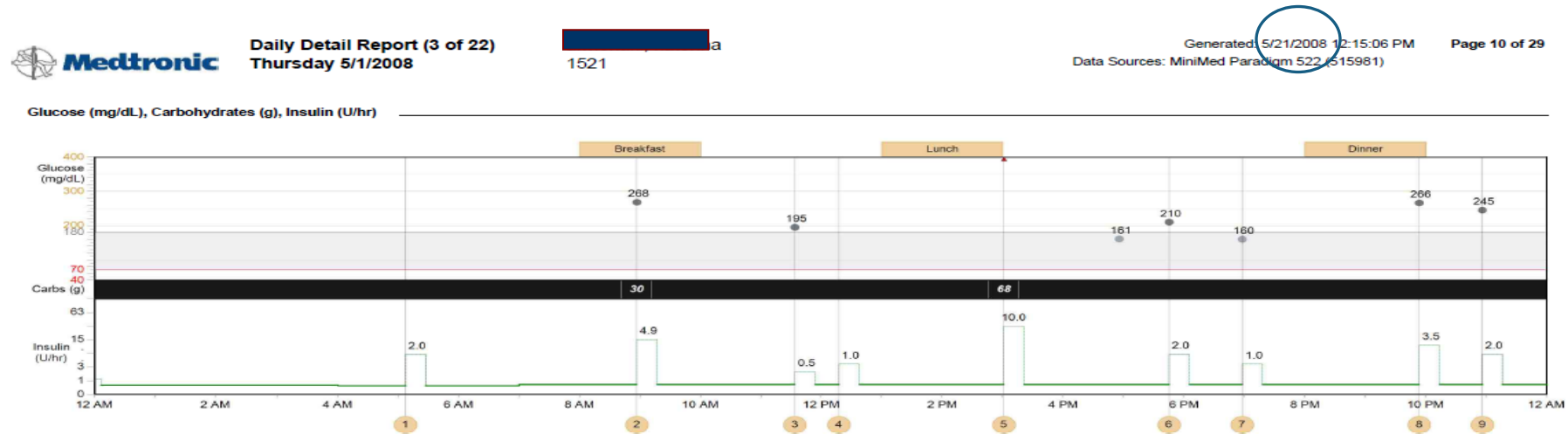
Εικόνα 7.1. **A.** Κανονική δόση, **B.** Παρατεταμένη (τετράγωνη), **Γ.** Δι-φασική δόση.



Εικόνα 7.2. Εμφάνιση διφασικής δόσης όπως αποτυπώνεται σε ημερήσιο διάγραμμα του Carelink. Χορηγήθηκαν 1,6 U (50%) στο άμεσο σκέλος και 1,6 U (50%) σε διάρκεια 1 ώρας στο παρατεταμένο σκέλος.

Εύκολη χρήση πολλαπλών διορθωτικών δόσεων

- * Χρήση με ακρίβεια μικρών δόσεων
- * Πχ σε ινσουλινοεαίσθητα άτομα



Μειονεκτήματα CSII

1. κίνδυνος κέτωσης

- * Ταχεία υπεργλυκαιμία και κίνδυνος κέτωσης σε διακοπή χορήγησης ινσουλίνης λόγω τεχνικού προβλήματος.
 - * Σιωπηλή απόφραξη
 - * Διαρροή ινσουλίνης
 - * Δημιουργία φυσαλίδων κα

Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes

Primary Outcomes: Severe Hypoglycemia and Diabetic Ketoacidosis With Injection Therapy vs Pump Therapy

Outcome	Matched Cohort (n = 19 628) ^b			P Value
	Injection Therapy (n = 9814)	Pump Therapy (n = 9814)	Between-Group Difference (95% CI) ^d	
Severe Hypoglycemia				
No. of events	1371	1000		
No. of patients with events (%)	712 (7.3)	539 (5.5)		
Rate per 100 patient-years (95% CI)	13.97 (12.47 to 15.48)	9.55 (8.49 to 10.62)	-4.42 (-6.15 to -2.69)	<.001
Hypoglycemic Coma				
No. of events	287	233		
No. of patients with events (%)	229 (2.3)	177 (1.8)		
Rate per 100 patient-years (95% CI)	2.96 (2.51 to 3.41)	2.30 (1.93 to 2.67)	-0.66 (-1.24 to -0.08)	.02

Outcome	Matched Cohort (n = 19 628) ^b			P Value
	Injection Therapy (n = 9814)	Pump Therapy (n = 9814)	Between-Group Difference (95% CI) ^d	
Diabetic Ketoacidosis (pH <7.3)				
No. of events	453	389		
No. of patients with events (%)	381 (3.9)	338 (3.4)		
Rate per 100 patient-years (95% CI)	4.26 (3.81 to 4.72)	3.64 (3.22 to 4.05)	-0.63 (-1.24 to -0.02)	.04
Severe Ketoacidosis (pH <7.1)				
No. of events	296	246		
No. of patients with events (%)	264 (2.7)	212 (2.2)		
Rate per 100 patient-years (95% CI)	2.80 (2.43 to 3.16)	2.29 (1.97 to 2.61)	-0.50 (-0.99 to -0.02)	.04

Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, et al Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. JAMA. 2017 Oct 10;318(14):1358-1366

Μειονεκτήματα CSII

2. Ανάγκη εκπαίδευσης και εξοικείωσης

- * με τις τεχνικές δυνατότητες των αντλιών προκειμένου αυτές να αξιοποιηθούν τόσο των ατόμων με ΣΔτ1 όσο και των γιατρών
- * Αυξημένο κόστος χρήσης

Η διαχείριση ασθενούς με αντλία ινσουλίνης

προϋποθέτει

- * την υποστήριξη από ομάδα θεραπειών εξειδικευμένων στο αντικείμενο
- * με συνεχή ενημέρωση των εξελίξεων στον τομέα αυτό αλλά και
- * την συνεχή και εντατική εκπαίδευση των ατόμων με ΣΔτ1

CGM

ΧΩΡΙΣ

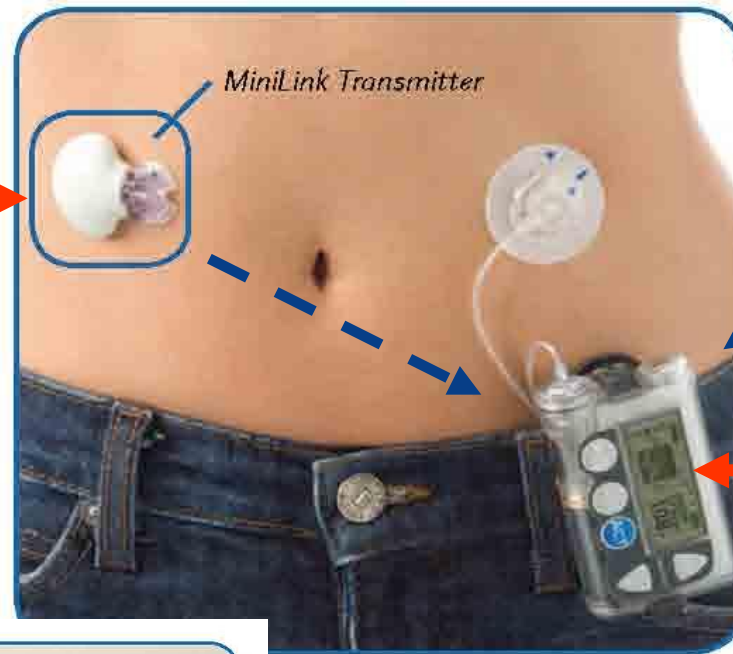
- * Πρώτες αντλίες
- * <Έξυπνες αντλίες>

ΜΕ

- * Σε συνδυασμό με CGM
- * Σε λειτουργική σύνδεση με CGM

Αντλία ινσουλίνης ενισχυμένη με CGM SAP (Sensor Augmented Pump)

Συνεχής παρακολούθηση
(RT CGM) :
υποδόριος αισθητήρας



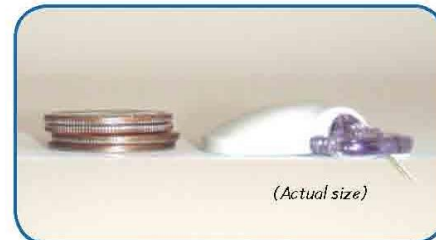
Μετρητής Γλυκόζης



Αντλία ινσουλίνης



About the size of a quarter.



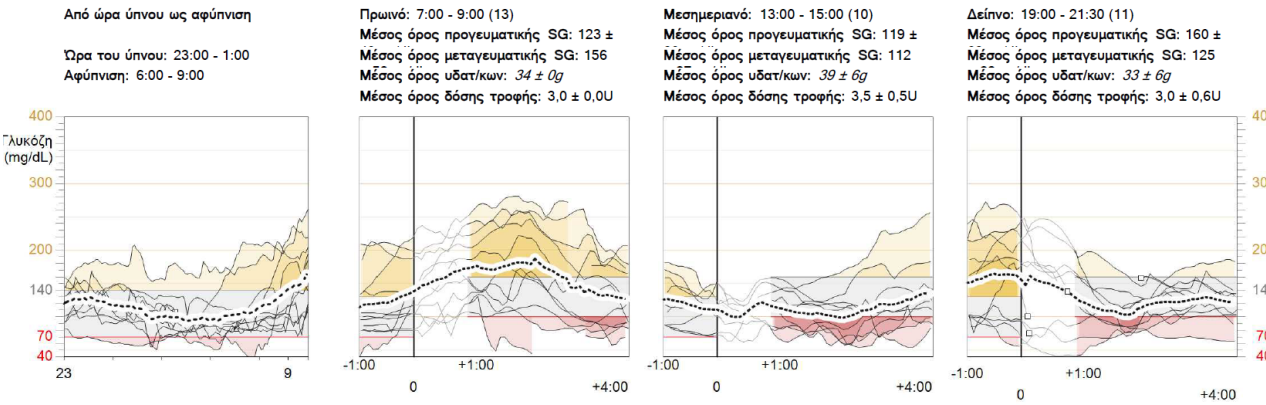
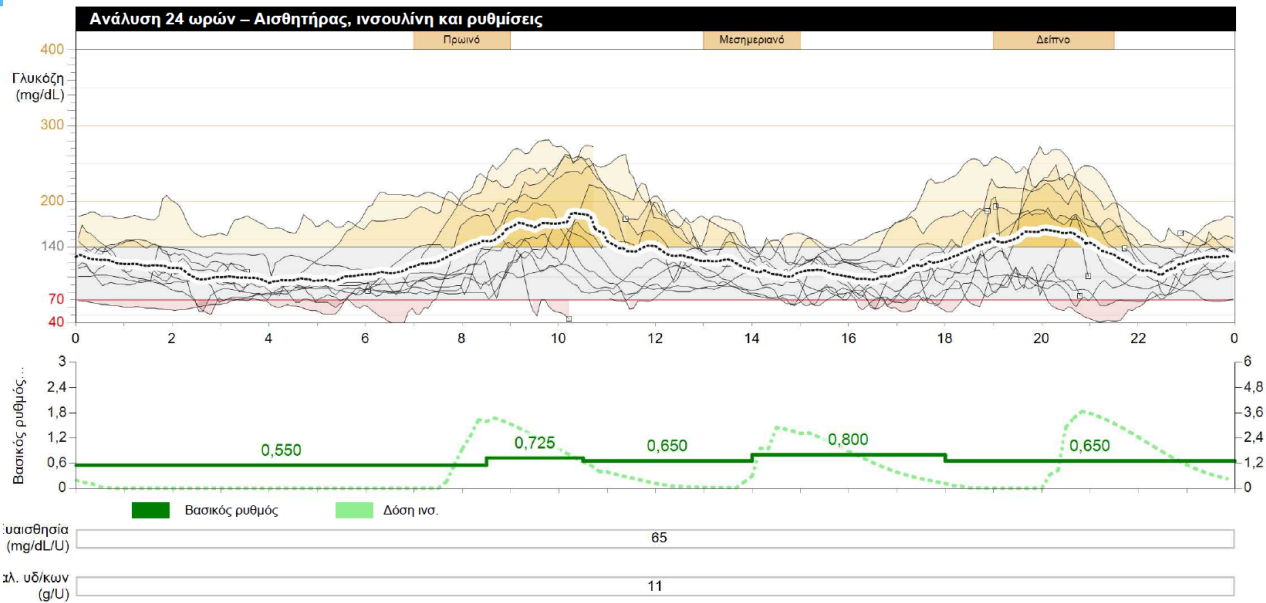
About as thin as 4 quarters.

Ενιαίο λογισμικό (SAP)

Medtronic

Πίνακας διαχείρισης θεραπείας
25/2/2018 - 10/3/2018

Δημιουργήθηκε: 10/3/2018 20:49 Σελίδα 1 από 3
Πηγές δεδομένων: Paradigm Veo - 754 (500681)



Δόση ινσουλίνης (U, ενεργός 4ω)

Στατιστικά	
Μ. όρος BG	139 ± 59mg/dL
Εκτιμώμενη A1C	6,0%
Μετρήσεις BG	6,8 ανά ημέρα
Καταχωρισμ. υδ/κες	109 ± 10g ανά ημέρα

Πρότυπα υπογλυκαιμίας (6)**	
Χρονική περίοδος	23:23-7:23 (5)
Χρονική περίοδος	15:53-18:18 (4)
Χρονική περίοδος	20:08-22:13 (2)

Πρότυπα υπεργλυκαιμίας (2)	
Χρονική περίοδος	8:10-11:15
Χρονική περίοδος	18:40-21:10

Χρήση αντλίας	Ανά ημέρα
Συνολ. ημ. δόση ινσ.	25,1 ± 2,0U
Αναλ.βασ.ρυθμ./δόσ.	55 / 45
Μη αυτόμ. δόσεις	0,0U (0,0 δόσεις)
Bolus Wizard	11,2U (3,1 δόσεις)
Δόση τροφής	9,5U (3,0 δόσεις)
Δόση διόρθωσης	1,7U (2,6 δόσεις)
Παράκαμψη (+)	0,0U (0,0 δόσεις)
Παράκαμψη (-)	0,0U (0,0 δόσεις)
Διάρκεια αναστολ.	42λ (1,8 συμβάντα)
Χαμηλή αναστολή	40λ (1,5 συμβάντα)
Αλλαγή δεξαμ./σημ.	Κάθε 3,0 / 1,3 ημέρα(ες)

Χρήση αισθητήρα	
Μέσος όρος SG	124 ± 48 mg/dL
Διάρκ. φθορ. (χρήσ.)	6η 01ω ανά εβδομάδα
Συναγερμοί χαμ. SG	7,0 ανά ημέρα
Συναγερμοί υψ. SG	1,9 ανά ημέρα

* Εμφανίζονται οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις της αντλίας

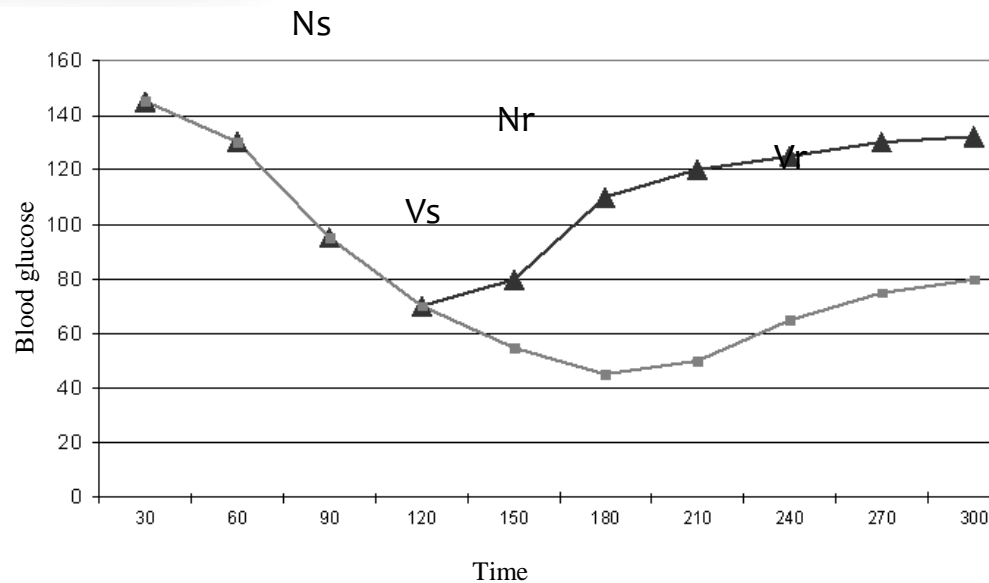
** Εμφανίζονται μόνο όσα έχουν μέγιστη προτεραιότητα.

Αναστολή χορήγησης ινσουλίνης σε πρόβλεψη υπογλυκαιμίας



Predictive Low Glucose Management (PLGM)

Medtronic MiniMed® 640G System

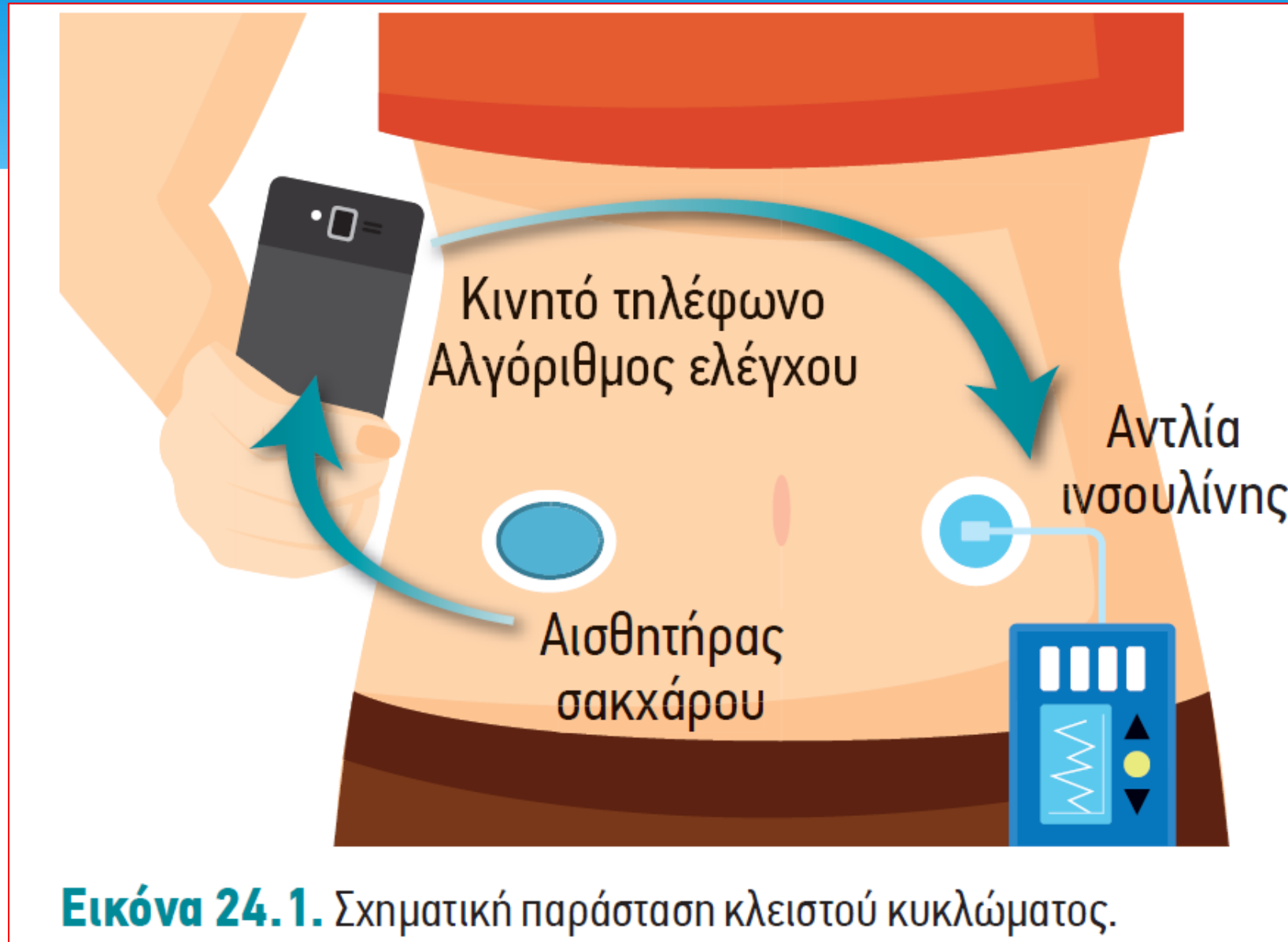


NGP PLGM Feature

Ns: Αναστολή σε πρόβλεψη
γλυκόζης <20 mg/dL πάνω από το
προκαθορισμένο κατώτερο όριο μετά
από 30'

Nr: Επαναχορήγηση όταν

- επίπεδα γλυκόζης >20 mg%
- πάνω από το κατώτερο όριο
- και πρόβλεψη ανόδου σε
30' πάνω από 40mg%



Εικόνα 24.1. Σχηματική παράσταση κλειστού κυκλώματος.

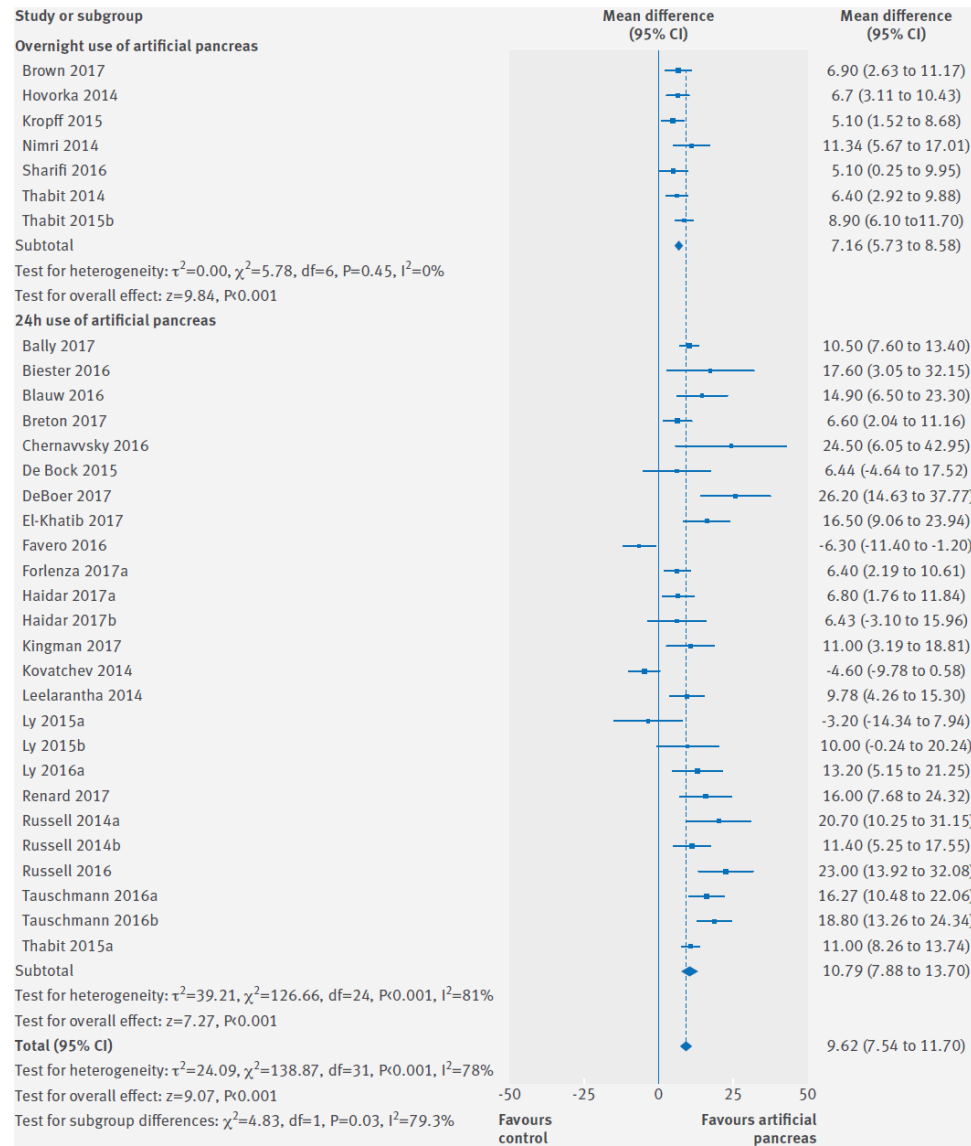


Fig 2 | Weighted mean difference in proportion (%) of 24 hour period in near normoglycaemic range (glucose concentration 3.9-10.0 mmol/L), artificial pancreas use versus control treatment

Artificial pancreas treatment for outpatients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis

Eleni Bekiari,¹ Konstantinos Kitsios,² Hood Thabit,³ Martin Tauschmann,³ Eleni Athanasiadou,¹ Thomas Karagiannis,¹ Anna-Bettina Haidich,⁴ Roman Hovorka,³ Apostolos Tsapas^{1,5}

BMJ 2018;361:k1310 | doi: 10.1136/bmj.k1310

Meta-analysis

TIR 70-180 mg/dL

Improvement with HCL

$\Delta + 9.62\%$ (7.54-11.70)

MiniMed 670G System (Λογισμικό SmartGuard HCL)

Εγκριση από Σεπ 2016



- Αναστολή έγχυσης σε πρόβλεψη χαμηλού
- Νέος αισθητήρας Guardian Sensor 3
- **Αυτόματη μεταβολή βασικού ρυθμού κάθε 5΄ με σκοπό την αποφυγή-διόρθωση ΚΑΙ των υπεργλυκαιμιών**
- Εναλλαγή τρόπου λειτουργίας :
Αυτόματη και μη χορήγηση ινσουλίνης

October 4, 2016

Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes

Richard M. Bergenstal, MD¹; Satish Garg, MD²; Stuart A. Weinzimer, MD³; Bruce A. Buckingham, MD⁴; Bruce W. Bode, MD⁵; William V. Tamborlane, MD³; Francine R. Kaufman, MD⁶

» [Author Affiliations](#)

JAMA. 2016;316(13):1407-1408. doi:10.1001/jama.2016.11708

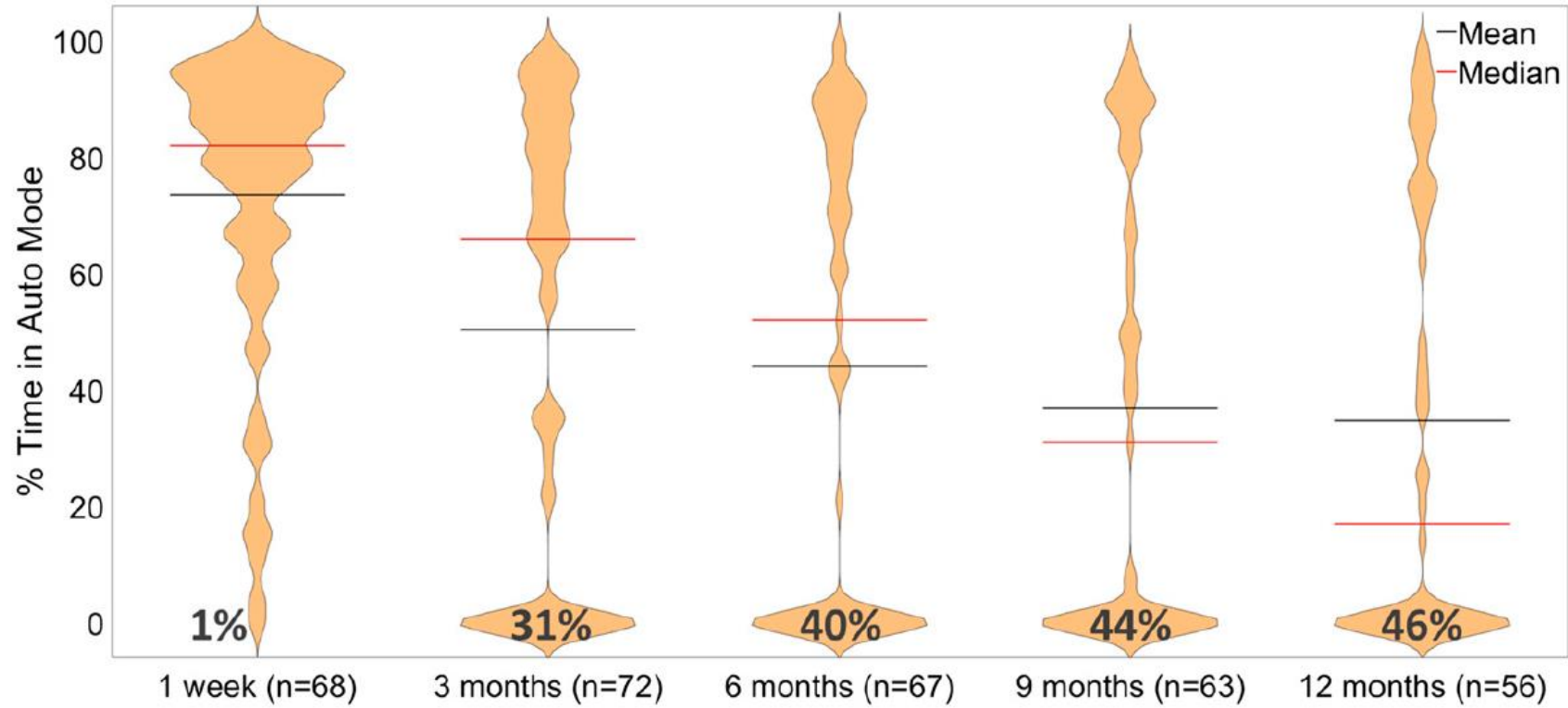
σε απότομες μεταβολές του επιπέδου γλυκόζης ο χρήστης μπορεί να σταματήσει την αυτόματη λειτουργία

670G

AUTO BASAL WITH GLUCOSE TARGET AT 120 MG/DL



One Year Clinical Experience of the First Commercial Hybrid Closed-Loop



Tandem's Control-IQ System

Εγκριση από FDA Δεκ 2019



Αντλία

- t:slim x2 with control -IQ technology
- Αναβαθμίσεις λογισμικού μέσω web

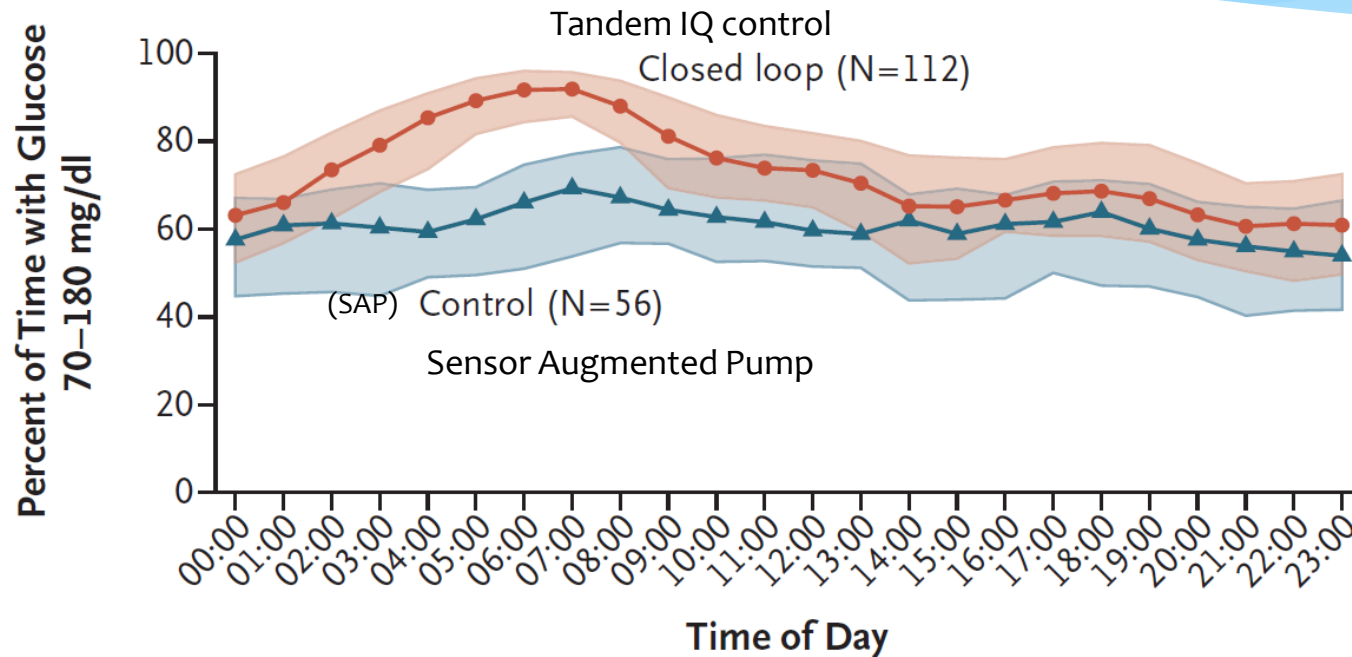
CGM

- Dexcom G6
- Χωρίς βαθμονόμηση με γλυκόμετρο

Αλγόριθμος

- Με βάση τον αλγόριθμο του Παν Virginia (κ. Β. Kovatchev)

Percentage of Time with Glucose Level in Target Range.



Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes

Sue A Brown et al for the iDCL Trial Research Group
NEJM, 381 (18), 1707-1717 2019 Oct 31

A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes

Marc D. Breton et al for the iDCL Trial Research Group
N Engl J Med 2020;383:836-45.

MiniMed 780G Receives CE-Mark Approval in Europe



Πρόσθετα βασικά χαρακτηριστικά στην 670G

- * Χορήγηση μικροδιορθωτικών δόσεων
- * Δυνατότητα επιλογής του στόχου γλυκόζης μέχρι τα 100mg%
- * Δυνατοτητα προσωρινου στοχου 150mg/dL για χρήση σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα



Απαιτούμενες μεταβλητές
1) ΑΙΥ (γρ υδατ/μον ινσ)

2) Χρόνος Δρασης Ινσουλινης
3) Στόχος 100,110,120mg/dL

Διόρθωση Αυτόματη - Χειροκίνητη

- * Οι μικροδιορθώσεις αρχίζουν πριν να έχουμε εκσεσημασμενη υπεργλυκαιμία : όταν έχουμε γλυκόζη >120 mg/dL
- * Δίνονται επανειλημμένες και συχνές μικροδιορθώσεις ανάλογα με την πορεία της γλυκόζης ΜΕ ΠΡΟΝΟΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗΣ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑΣ (safe correction bolus module)
- * **Με αντλία χειροκίνητη ο χρήστης δίνει σε υπεργλυκαιμία μεγάλη σχετικά διόρθωση και περιμένει το αποτέλεσμα μετά από 1-2 τουλάχιστον ωρες**

Μικροδόσεις

- * Αυτόματη διόρθωση μεταγευματικών υπεργλυκαιμιών
- * Παράλειψη δόσης σε μικρογεύμα (Snack)
- * Ήπιες υπεργλυκαιμίες stress

NZ STUDY OUTCOMES

780G VS. 640G (PLGM¹)

Πρωτογενές Τελικό σημείο

Time in Range (TIR)

↑ 12.5%

p<0.001

95% CI: (10.2%, 14.7%)

(τις νυκτερινές ώρες **↑ 18,8%**)

Στους εφήβους **↑ 14,4%**

Δευτερογενή τελικά σημεία

Time > 180 mg/dl

↓ 12.1%

p<0.001

95% CI: (-14.4%,-9.8%)

Time < 70 mg/dl

↓ 0.4%

p<0.05

UCL: -0.033%

Ενήλικοι : 3 ωρες /ημερ περισσότερες σε TIR
Εφηβοι : 3,5 ωρες /ημερ περισσότερες σε TIR

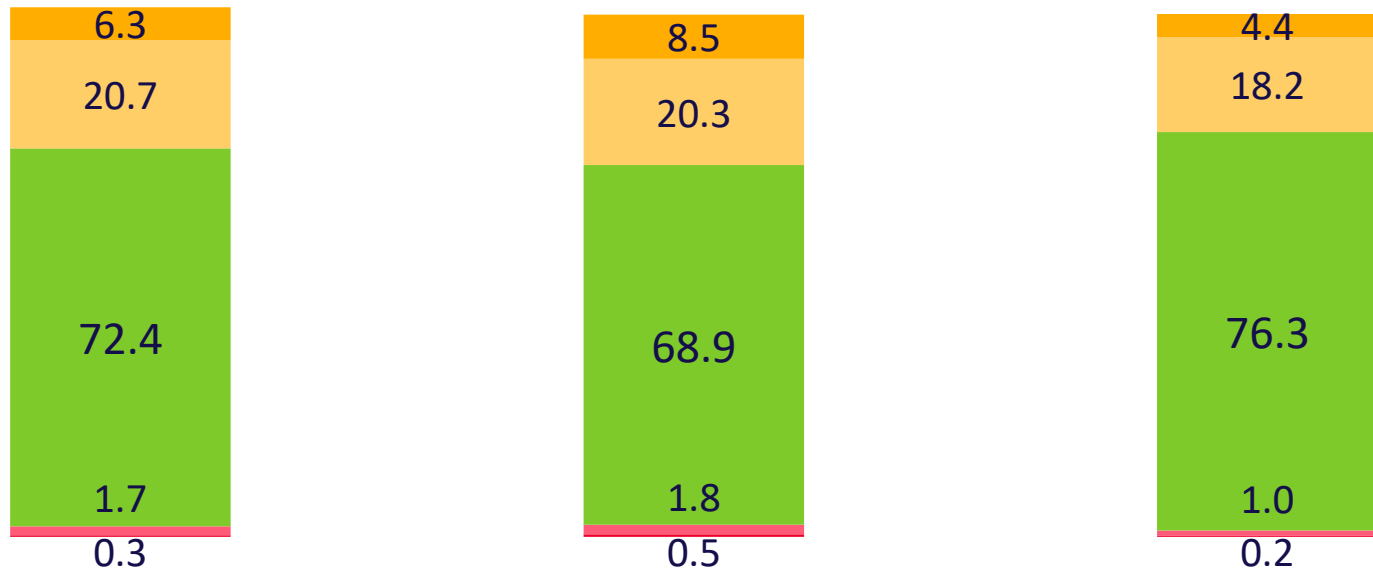
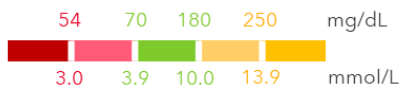
Real-world performance of the MiniMed™ 780G system

In >250,000 users

Αποτελεσμα-
τικότητα

	All users	≤15 years	>56 years
Users[†], n	277,274	39,806	50,435
Time in AHCL, %	89.0	90.7	92.2
Mean SG, mg/dL	153.6	156.5	149.5
GMI, %	7.0	7.05	6.7

Time in Ranges, %



Number of users with ≥10 days of sensor glucose data;
Medtronic data on file: MiniMed™ 780G data uploaded voluntarily by 277,274 users in Global to CareLink™ Personal, from 1 August 2023 to 31 July 2024

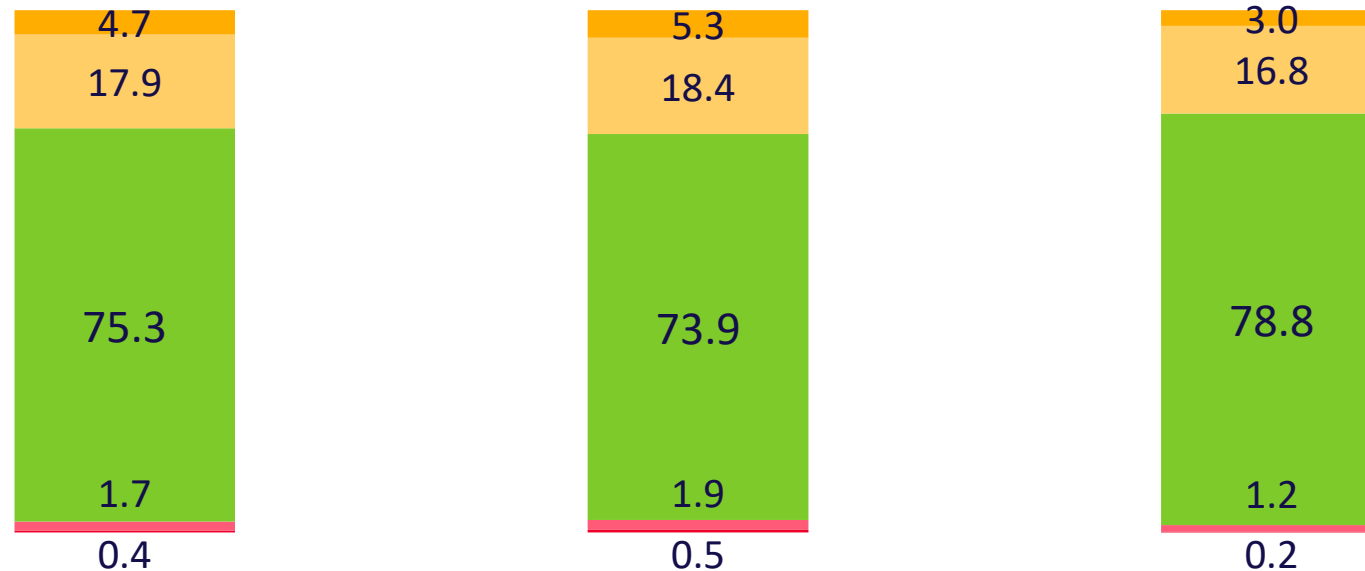
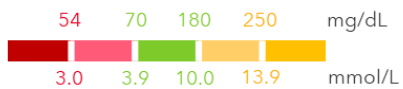
Real-world performance of the MiniMed™ 780G system

In >1,900 users



	All users	≤15 years	>56 years
Users[†], n	1,924	404	123
Time in AHCL, %	90.1	92.2	92.6
Mean SG, mg/dL	147.6	148.2	145.3
GMI, %	6.8	6.8	6.8

Time in Ranges, %



[†]Number of users with ≥10 days of sensor glucose data; Recommended optimal settings are glucose target at 100 mg/dL (5.6 mmol/L) and Active Insulin Time (AIT) at 2 Hours and used >95% of the time; Medtronic data on file: MiniMed™ 780G data uploaded voluntarily by 277,274 users in Global to CareLink™ Personal, from 1 August 2023 to 31 July 2024

Οι χρήστες του συστήματος MiniMed™ 780G ηλικίας ≤15 ετών διατήρησαν τις εκβάσεις τους Για το διάστημα παρατήρησης των 6 μηνών⁷

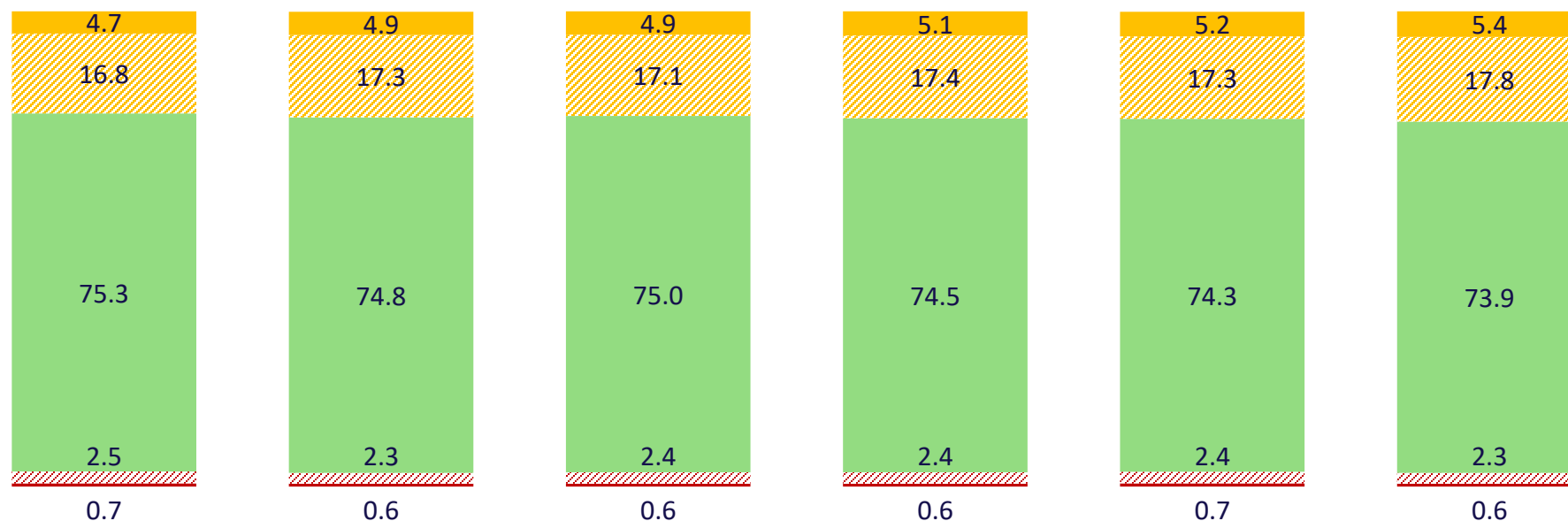
ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΚΟΟΡΤΗ

Αριθμός χρηστών ≤15 ετών 790

	1 ^{ος} μήνας	2 ^{ος} μήνας	3 ^{ος} μήνας	4 ^{ος} μήνας	5 ^{ος} μήνας	6 ^{ος} μήνας
Χρόνος χρήσης του ΑΗCL, %	94,8	94,9	95,7	95,3	94,8	94,9
Μέση SG, mg/dL	142,8	144,2	143,9	144,7	144,9	145,9
GMI*, %	6,7	6,8	6,8	6,8	6,8	6,8

Χρόνος στο εύρος %

54 70 180 250 mg/dL



* Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης (Glucose Management Indicator: GMI) που βασίζεται στις αναφερόμενες μέσες τιμές γλυκόζης. Για τον υπολογισμό χρησιμοποιήθηκε το JAEB <https://www.jaeb.org/gmi/>.

4
1 Στοιχεία από πραγματική χρήση του συστήματος MiniMed™ 780G

31 Οκτωβρίου 2023 - 13 Νοεμβρίου 2023

14 Ημέρες

Χρόνος με ενεργό αισθητήρα:

100%

Εύρη και Στόχοι για	Διαβήτης τύπου 1 ή τύπου 2
Εύρη γλυκόζης Εύρος στόχου 70-180 mg/dL	Στόχοι % μετρήσεων (Ωρα/Ημέρα) Μεγαλύτερη από 70% (16ω 48λεπτά)
Κάτω από 70 mg/dL	Λιγότερη από 4% (58λεπτά)
Κάτω από 54 mg/dL	Λιγότερη από 1% (14λεπτά)
Πάνω από 180 mg/dL	Λιγότερη από 25% (6ω)
Πάνω από 250 mg/dL	Λιγότερη από 5% (1ω 12λεπτά)
Κάθε αύξηση 5% του χρόνου εντός εύρους στόχου (70-180 mg/dL) είναι κλινικά επωφελής.	

Μέσος όρος γλυκόζης

214 mg/dL

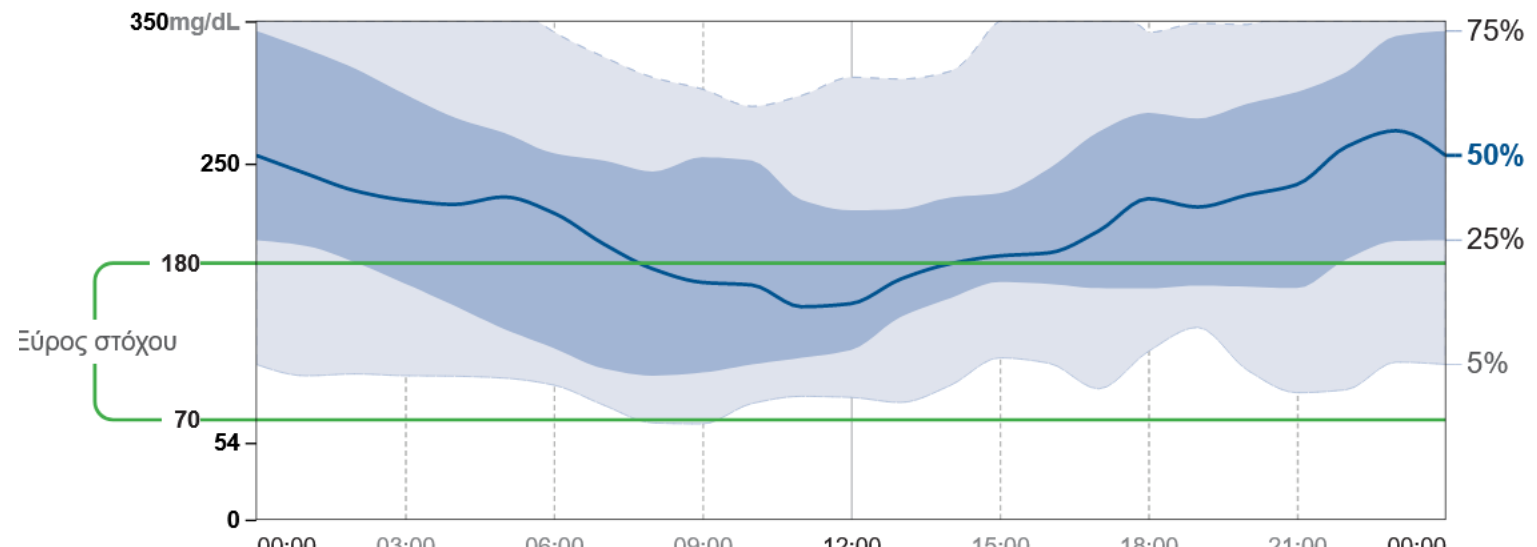
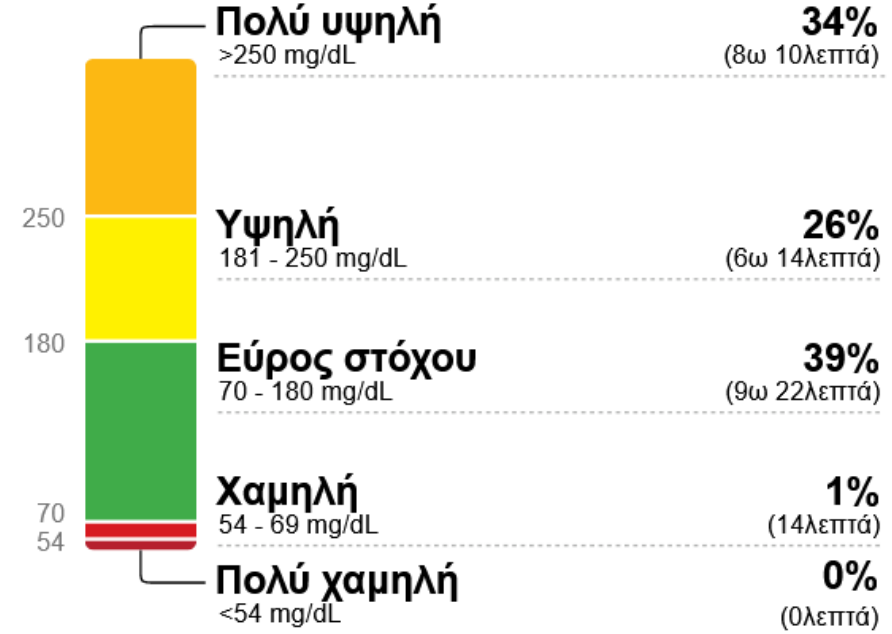
Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης (GMI)

8,4% ή 69 mmol/mol

Μεταβλητότητα της γλυκόζης

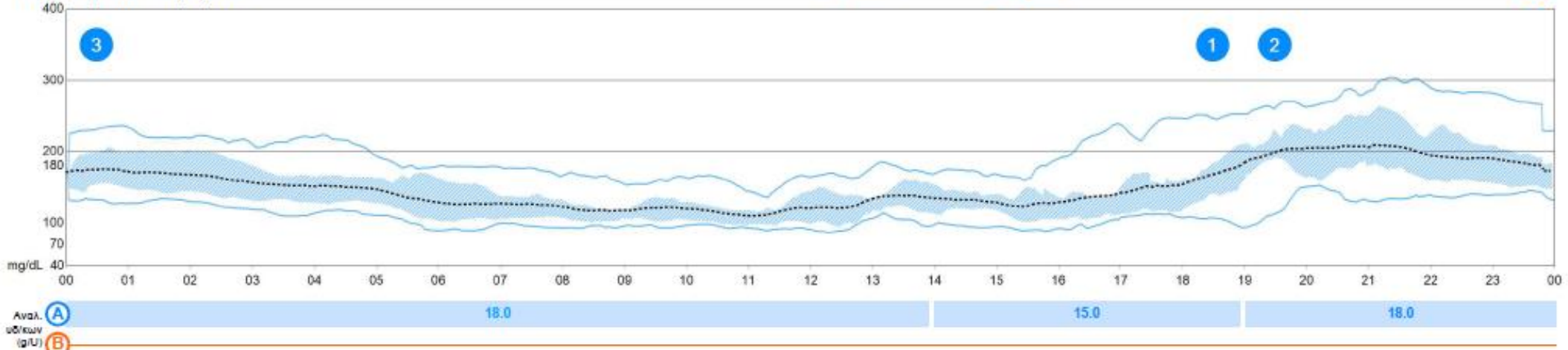
41,1%

Ορίζεται ως ποσοστιαίος συντελεστής διακύμανσης (%CV), στόχος ≤36%

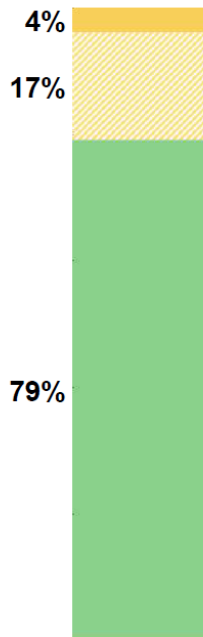


Σύγκριση εκατοστημορίων

25-75% 5-95% Μέσος όρος (A)



Χρόνος εντός εύρους



Στατιστικά (A)

SmartGuard (ανά εβδομ.)	98% (6η 21ω)
Μη αυτόματος τρόπος (ανά εβδομάδα)	1% (03ω)
Χρήση αισθητήρα (ανά εβδομάδα)	98% (6η 21ω)
Μέσος όρος SG ± SD	151 ± 46 mg/dL
GMI***	6.9%
Συντελεστής διακύμανσης (%)	30.7%
Ειδοπ. χαμ./υψ. SG (ανά ημ.)	0.5 / 0.5
Μέσος όρος BG	179 ± 61 mg/dL
BG / Βαθμονόμηση (ανά ημέρα)	0.6 / 0.1
Συνολική ημερήσια δόση (ανά ημέρα)	24.9 μονάδες
Ποσότητα δόσης (ανά ημέρα)	11.3U (45%)
Ποσότητα αυτ. διόρθωσης (ανά ημ.)	3.8U (34%)
Αυτόμ. βασ. / Ποσότητα βασ. (ανά ημέρα)	13.6U (55%)
Αλλαγή σετ	Κάθε 2.8 ημέρες
Αλλαγή δεξαμενής	Κάθε 2.8 ημέρες
Γεύμα (ανά ημέρα)	4.2
Καταχωρισμ. υδ/κες (ανά ημέρα)	127 ± 31 g
Χρ. ενεργ. ινσ.	2:30 ώρες

MiniMed™ 780G Vs MDI + isCGM

ADAPT Study¹

A Randomised Controlled Trial

Population

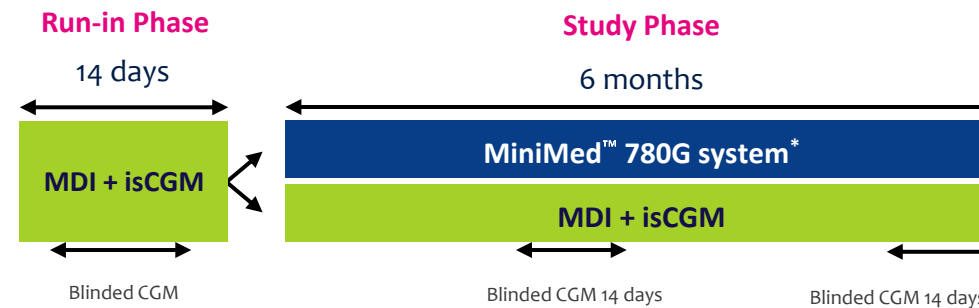
- Aged ≥ 18 years
- T1D ≥ 2 years
- MDI therapy ≥ 2 years
- Using isCGM ≥ 3 months
- ≥ 5 scans daily
- $\geq 70\%$ sensor readings available
- HbA1c $\geq 8\%$

Primary Endpoint

- Between-group difference in the mean HbA1c change from baseline to 6 months

Safety Endpoints

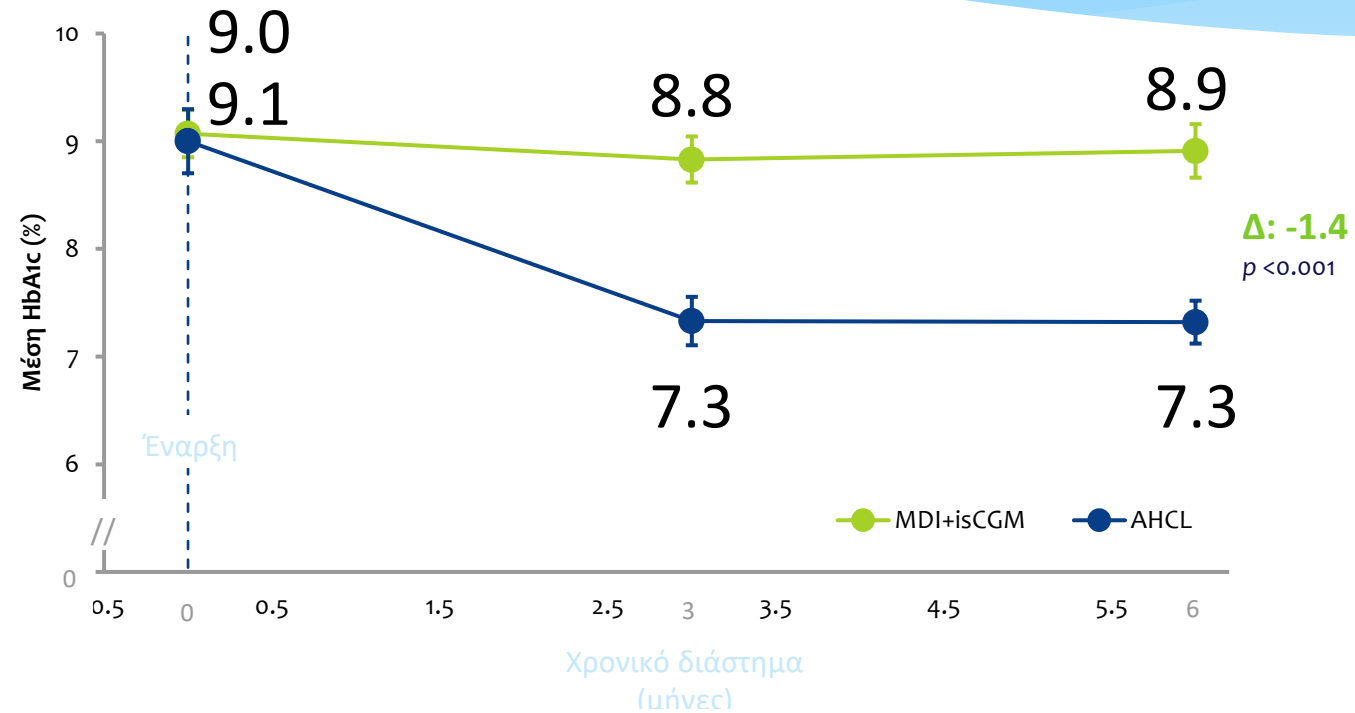
- Severe hypoglycaemic episodes
- Diabetic ketoacidosis (DKA) events
- Serious Adverse Events (SAE)



1. Choudhary P, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022; X

MiniMed™ 780G Vs MDI + isCGM

1.4% μείωση της HbA1c (6 μήνες)¹

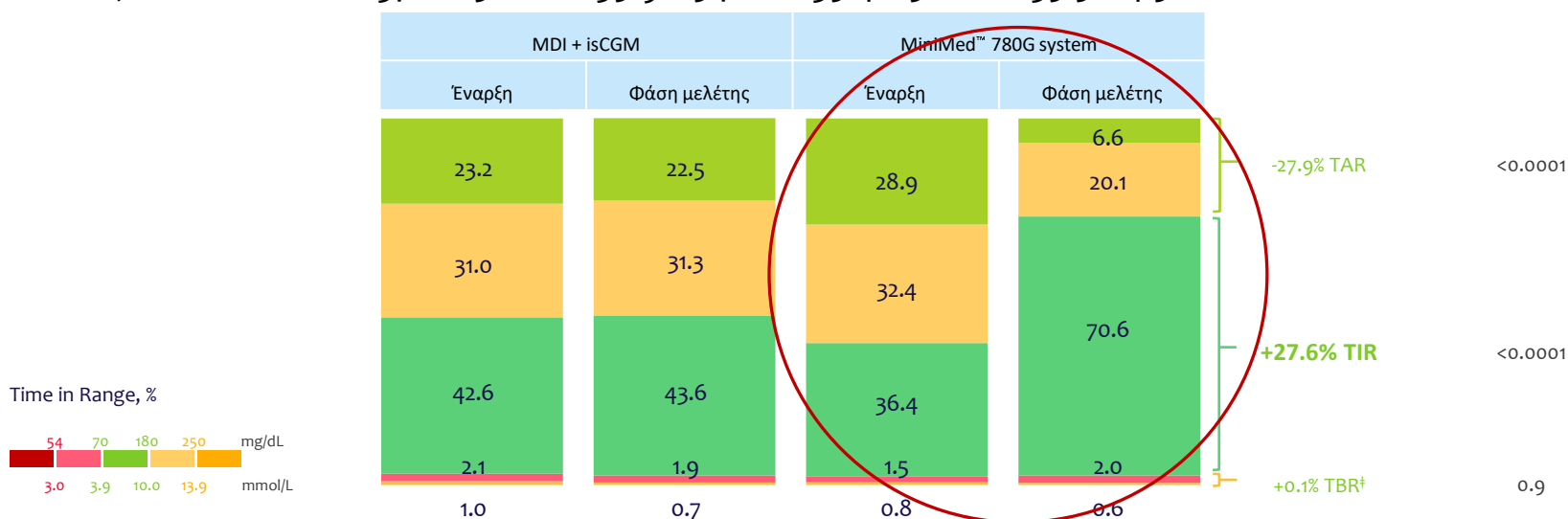


MiniMed™ 780G Vs MDI + isCGM

Αύξηση 27.6% στο TIR














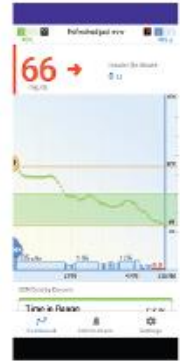




6,6 περισσότερες ώρες/ημέρα στο εύρος στόχου) σε σύγκριση με MDI + isCGM.

	MDI + isCGM		MiniMed™ 780G system		Δ	P
	Baseline	Study Phase	Baseline	Study Phase		
Mean SG, mg/dL	195.1 ± 23.7	194.7 ± 29.5	208.8 ± 29.0	152.2 ± 16.5	-44.9	<0.0001
SD of SG, mg/dL	73.3 ± 12.0	69.4 ± 12.8	73.3 ± 13.3	54.2 ± 9.7	-15.4	<0.0001
CV of SG, %	37.8 ± 5.6	35.9 ± 5.7	35.4 ± 5.8	35.5 ± 4.5	0.6	0.6



* Choudhary P, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022; .

Commercially available hybrid closed-loop systems (2024)

Cam APS FX (CamDiab)	Control-IQ (Tandem)	DBLG1 (Diabeloop)	iLet Bionic Pancreas (BetaBionics)	MiniMed 670G/780G (Medtronic)	Omnipod 5 (Insulet)
 <p>DANA RS pump DANA-i pump YpsoPump</p>	 <p>Tandem t:slim X2 pump with algorithm Tandem Mobi pump with algorithm</p>	 <p>Kaleido pump</p>	 <p>iLet ACE pump with algorithm</p>	 <p>MiniMed pump with algorithm</p>	 <p>Omnipod 5 pump with algorithm</p>
 <p>Libre 3 Dexcom G6</p>	 <p>Libre 2 plus Dexcom G6 Dexcom G7</p>	 <p>Dexcom G6</p>	 <p>Dexcom G6 Dexcom G7</p>	 <p>Guardian 3 Guardian 4</p>	 <p>Libre 2 plus Dexcom G6</p>
 <p>Algorithm: app on phone</p>	 <p>Mobile app available</p>	 <p>Algorithm: app on controller</p>	 <p>Mobile app available</p>	 <p>Mobile app available</p>	 <p>Controller, mobile app available</p>

Commercially available hybrid closed-loop systems

	CamAPS FX (CamDiab, UK)	Control-IQ (Tandem, CA, USA)	DBLG1 (Diabeloop, France)	iLet Bionic Pancreas (BetaBionics, MA, USA)	MiniMed 670 G/780 G (Medtronic, CA, USA)	Omnipod 5 (Insulet, MA, USA)
Algorithm	MPC adaptive algorithm calculates and adjusts insulin sensitivity, carbohydrate bioavailability, and active insulin time.	MPC algorithm uses pre-programmed basal rates and correction factors with automated bolus insulin corrections.	MPC inspired within a physiological framework with an expert system and self-learning algorithms.	MPC adaptive algorithm made up of 3 algorithms (basal insulin, bolus correction & meal aware algorithm).	PID with insulin feedback. 780 G also contains automated bolus insulin corrections.	MPC algorithm calculates adaptive basal insulin rate based on average total daily insulin.
Algorithm setup	TDD, weight	TDD, weight, ICR, CF, basal rate	TDD, weight, typical meal carbohydrate content, basal rate	Weight	TDD, weight, ICR, CF, basal rate	TDD, ICR, CF, basal rate
Personal glucose target	80–200 mg/dL	Default: 112.5–160 mg/dL Sleep mode: 112.5–120 mg/dL Exercise mode: 140–160 mg/dL	100 to 130 mg/dL	Usual: 110 mg/dL Lower: 120 mg/dL Higher: 130 mg/dL	780 G: 100, 110, 120 mg/dL Activity: 150 mg/dL	110 to 150 mg/dL
License	Diabetes requiring insulin age 1 + including pregnancy (FDA and CE mark)	Diabetes requiring insulin age 6+ (FDA and CE mark)	T1D age 18+ (CE mark)	T1D age 6+ (FDA)	T1D age 7+ (FDA and CE mark)	T1D age 2+ (FDA and CE mark)

Commercially available hybrid closed-loop systems



Algorithm	MPC adaptive algorithm calculates and adjusts insulin sensitivity, carbohydrate bioavailability, and active insulin time.
Algorithm setup	TDD, weight
Adaptive learning	✓ overall, diurnal, meals
Bolusing from phone/ handheld device	✓
Personal glucose target	80–200 mg/dL
Activity mode	✓
Increased insulin delivery/ aggressiveness mode	✓
Remote monitoring	✓ All data CamAPS FX Companion feature
Automated data upload	✓ Glooko
Insulin compatibility License	Rapid & ultra-rapid Diabetes requiring insulin age 1 + including pregnancy (FDA and CE mark)

Cam APS FX
(CamDiab)





DANA RS pump DANA-i pump Ypsopump

Libre 3

Dexcom G6

Algorithm: app on
phone

Commercially available hybrid closed-loop systems

<p>Omnipod 5 (Insulet)</p>	<p>Algorithm</p> <p>MPC algorithm calculates adaptive basal insulin rate based on average total daily insulin.</p>
<p> Omnipod 5 pump with algorithm</p>	<p>Algorithm setup</p> <p>TDD, ICR, CF, basal rate</p> <p>Adaptive learning</p> <p>✓ basal rate for each Pod</p> <p>Bolusing from phone/handheld device</p> <p>✓</p>
<p>  Libre 2 plus Dexcom G6 plus</p>	<p>Personal glucose target</p> <p>110 to 150 mg/dL</p>
<p> Controller, mobile app available</p>	<p>Activity mode</p> <p>Increased insulin delivery/aggressiveness mode</p> <p>✓ X</p> <p>Remote monitoring</p> <p>✓ CGM only Dexcom Follow app Insulin data Omnipod VIEW app</p> <p>Automated data upload</p> <p>✓ Glooko</p> <p>Insulin compatibility License</p> <p>Rapid T1D age 2+ (FDA and CE mark)</p>

Commercially available hybrid closed-loop systems


iLet Bionic Pancreas (BetaBionics)




iLet ACE pump with algorithm



Dexcom G6 Dexcom G7



FreeStyle Libre 3 Plus



Mobile app available

Algorithm	MPC adaptive algorithm made up of 3 algorithms (basal insulin, bolus correction & meal aware algorithm).
Algorithm setup	Weight
Adaptive learning	✓ overall, meal aware algorithm
Bolusing from phone/handheld device	X
Personal glucose target	Usual: 110 mg/dL Lower: 120 mg/dL Higher: 130 mg/dL
Activity mode	X
Increased insulin delivery/aggressiveness mode	X
Remote monitoring	✓ CGM only Dexcom Follow app All data iLet app
Automated data upload	✓ Beta Bionics Cloud
Insulin compatibility	Rapid & Fiasp
License	T1D age 6+ (FDA)



ΑΗCL(780G) | απλοποίηση διαχείρισης γευμάτων

Fix group = a) κανονικό, b) μεγάλο c) snack.

Flex group = Ακριβής μέτρηση υδατανθράκων



Conclusion

Adolescents using the MiniMed™ 780G system with a preset of three personalized fixed carbohydrate amounts can reach international targets of glycemic control. Therefore, it may be a valuable alternative to precise carbohydrate counting in users who are challenged by precise carbohydrate counting. Because carbohydrate counting further improves outcomes, these skills remain important for MiniMed™ 780G users.

5. Petrovski et al, Simplified Meal Announcement Versus Precise Carbohydrate Counting in Adolescents With Type 1 Diabetes Using the MiniMed 780G Advanced Hybrid Closed Loop System: A Randomized Controlled Trial Comparing Glucose Control. Diabetes Care. 2023 Mar 1;46(3):544-550.

Alternative 'Do-it-yourself' AID OpenAPS, AndroidAPS , Loop

- Επιτρέπουν εξατομίκευση και λεπτομερέστερες ρυθμίσεις
- Απαιτούν από τους χρήστες υψηλότερο επίπεδο γνωστών πληροφορικής και συνεργασία με κοινότητες στο διαδίκτυο για υποστήριξη

Αλλά

- Απουσία διασφαλίσεων από ελεγκτικές αρχές

Tidepool Open Access App Loop+CGM+Αντλία



©2024 Tidepool. Tidepool Loop is not currently available for use.

7. Diabetes Technology: *Standards of Care in Diabetes—2024*

Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S126–S144 | <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>

- * 7.31 Individuals with diabetes may be using systems not approved by the FDA, such as do-it-yourself closed-loop systems and others; health care professionals cannot prescribe these systems but should assist in diabetes management to ensure the safety of people with diabetes. E

Σε επίμονη έντονη υπεργλυκαιμία χρειάζεται ΚΑΙ με τα AID

- * Έλεγχος για πιθανό τεχνικό πρόβλημα (αστοχία σερτ έγχυσης)
 - * Στην περίπτωση αυτή συνεχή bolus αναποτελεσματικά εμποδίζουν νέα bolus λόγω ψευδούς αυξημένης ενεργής ινσουλίνης
- * Έλεγχος κετονών και δυνατότητα χορήγησης με πενα ινσουλίνης για διόρθωση. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να βγει κάποιος από την αυτόματη χορήγηση για 2-4 ώρες ώστε να γίνει πάλι ακριβής ο υπολογισμός της ενεργής ινσουλίνης

Safety, Metabolic and Psychological Outcomes of Medtronic MiniMed 780G in Children, Adolescents and Young Adults: A Systematic Review

Βελτίωση της

- * ικανοποίησης από τη θεραπεία (vs SAP + PLGM και MDI)
 - Της ποιότητας του ύπνου (vs SAP + PLGM)
- * Σημαντική μείωση ψυχολογικού φορτίου
- * Μείωση του της δυσφορίας των γονέων (parental distress). Ανεξάρτητα από την πορεία των μεταβολικών και κλινικών παραμέτρων

Safety and Psychological Outcomes of Tandem t:Slim X2 Insulin Pump with Control-IQ Technology in Children, Adolescents, and Young Adults with Type 1 Diabetes: A Systematic Review

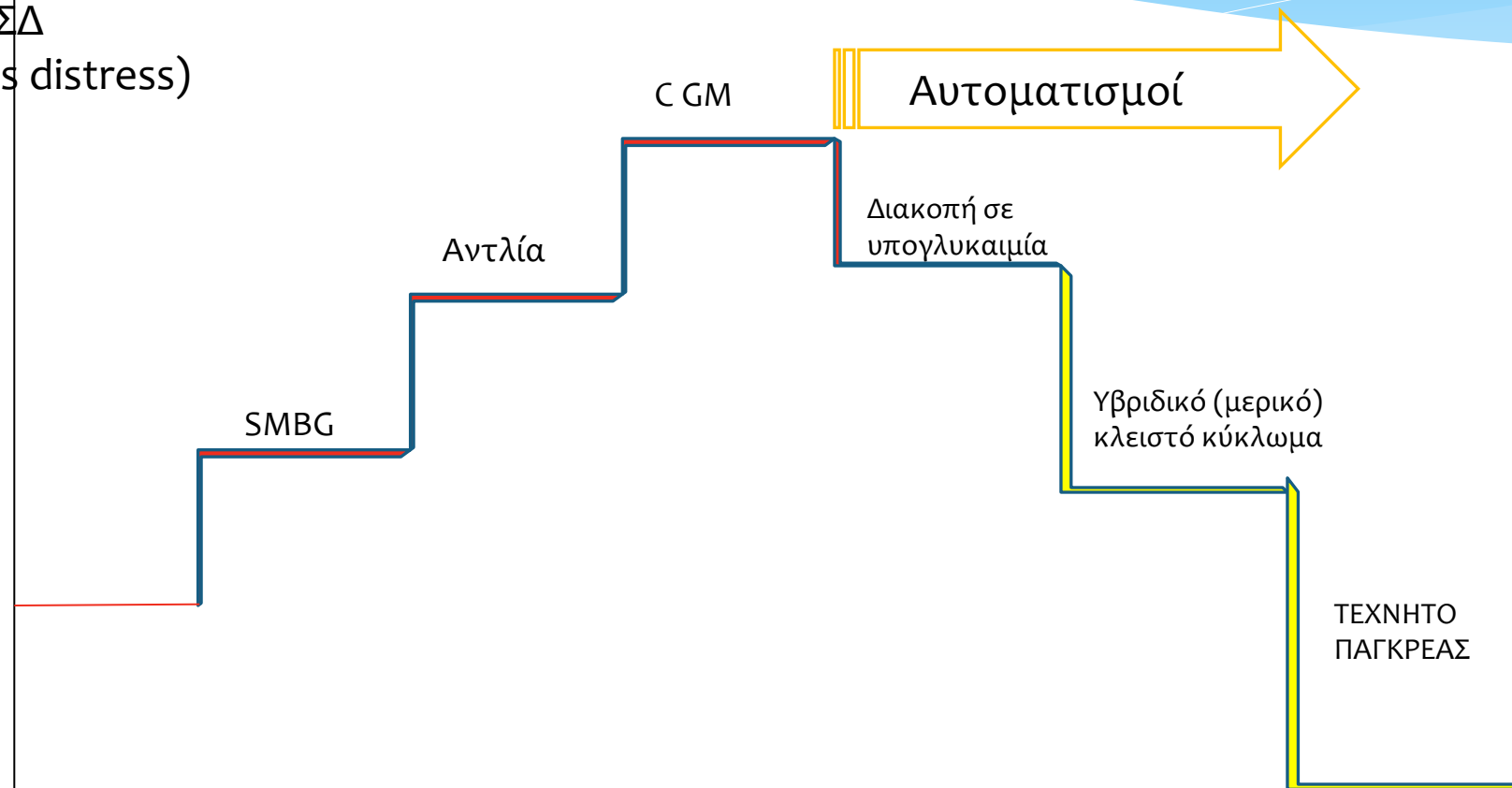
Βελτίωση

- * Των ψυχολογικών εκβάσεων (outcomes) χρηστών και γονέων.
- * Της ικανοποίησης από τη θεραπεία

Αλλά λιγότερο αποτελεσματική

- * Στη βελτίωση του ύπνου.
- * Στους δείκτες της ποιότητας της ζωής (Improvement in quality of life has been inconstantly reported)

Φορτίο (Έγνοια)
για τον ΣΔ
(Diabetes distress)



Βελτίωση Μεταβολικού ελέγχου

AID σε Κυηση

Study population	Study design, duration	Comparator	Baseline HbA1c of CL group	Baseline TIRp of CL group	Safety outcomes (after randomization)	Change in glycemic outcomes: CL vs comparator (percentage points)	Time in automation	Ref
CamAPS FX								
N = 124 Pregnant women (18–45 yrs, GA < 14 weeks) TIRp, TBRp reported at 16 weeks' gestation to delivery.	Parallel, until delivery	(CSII or MDII) with CGM	7.6%	48%	SH events: CL: 6, control: 5 DKA events: CL: 1, control: 1	P values not reported for TBRp, HbA1c TIRp ↑ 10.5, TBRp ↓ 0.4, HbA1c at 34 to 36 weeks' gestation: ↓ 0.3	96%	Lee, 2023 [49]
MiniMed 670 G HCL								
N = 47 Pregnant women (18–45 yrs, GA < 11 weeks) Results reported at 3 rd trimester	Parallel, until 6 weeks postpartum	SAP	6.8%	Not reported	No SH or DKA events.	Mean adjusted difference not reported TIRp: CL: 61.8% vs control: 68.3% (n.s.), TBRp: CL: 2.8% vs control: 5.1% (n.s.), HbA1c: CL: 6.6% vs control: 6.0%	Not reported	Buschur 2023 [47]
MiniMed 780 G AHCL								
N = 95 Pregnant women (18–45 yrs, GA < 12 weeks) Results reported at 14 to 36 weeks' gestation	Parallel, until delivery	(MDII or CSII or PLGS) with CGM	6.5%	61%	SH events: CL: 8, control: 7 DKA event: CL: 1, control: 1	TIRp ↑ 1.9 (n.s.), TBRp ↓ 1.3, HbA1c ↑ 0.1 (n.s.)	95%	Benhalima, 2024 [46]

N Engl J Med 2016;375:644-54.

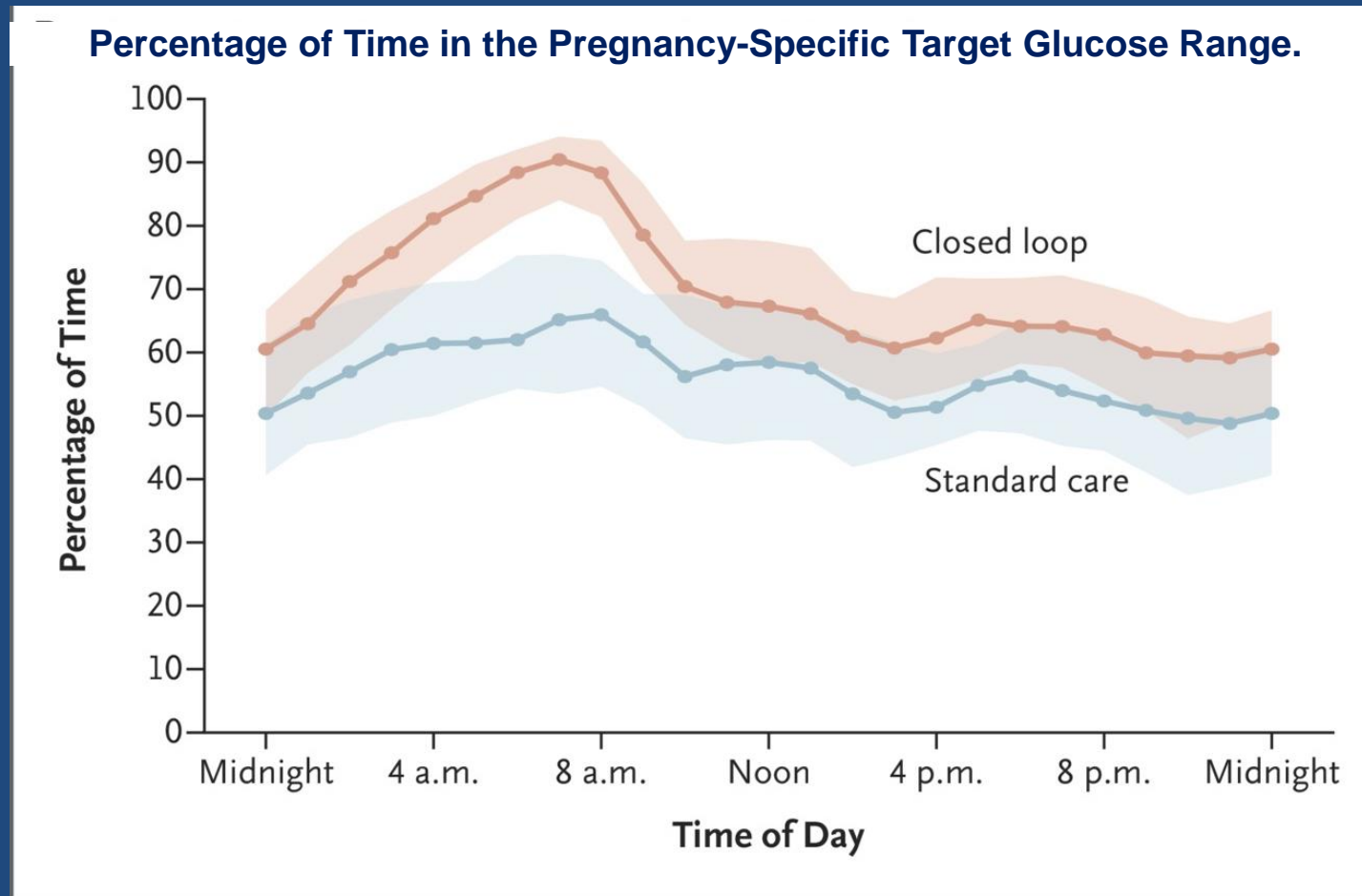
Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes

Zoe A. Stewart, M.D., Malgorzata E. Wilinska, Ph.D., Sara Hartnell, B.Sc., Rosemary C. Temple, M.D., Gerry Rayman, M.D., Katharine P. Stanley, M.D., David Simmons, M.D., Graham R. Law, Ph.D., Eleanor M. Scott, M.D., Roman Hovorka, Ph.D., and Helen R. Murphy, M.D.

CONCLUSIONS

Overnight closed-loop therapy resulted in better glucose control than sensor-augmented pump therapy in pregnant women with type 1 diabetes. Women receiving day-and-night closed-loop therapy maintained glycemic control during a high proportion of the time in a period that encompassed antenatal hospital admission, labor, and delivery. (Funded by the National Institute for Health Research and others; Current Controlled Trials number, ISRCTN71510001.)

Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes

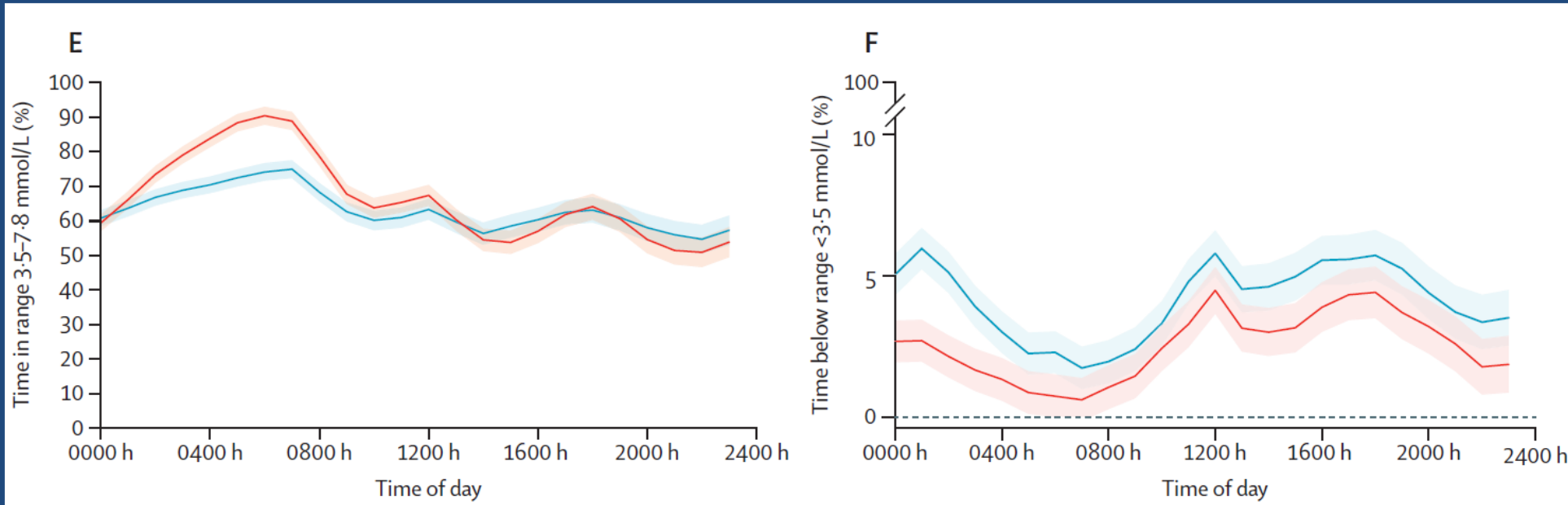


- Hybrid closed-loop therapy significantly improved maternal glycemic control during pregnancy complicated by type 1 diabetes.

CamAPS FX

- Προσαρμοστικός Αλγόριθμος (adapting over 24 h, after meals and day-to-day),
- Χαμηλοί στόχοι ρύθμισης (στη μελέτη AiDAPT [97mg/dl] και [93 mg/dl] στο 2^ο και 3^ο τρίμηνο , αντιστοιχα)

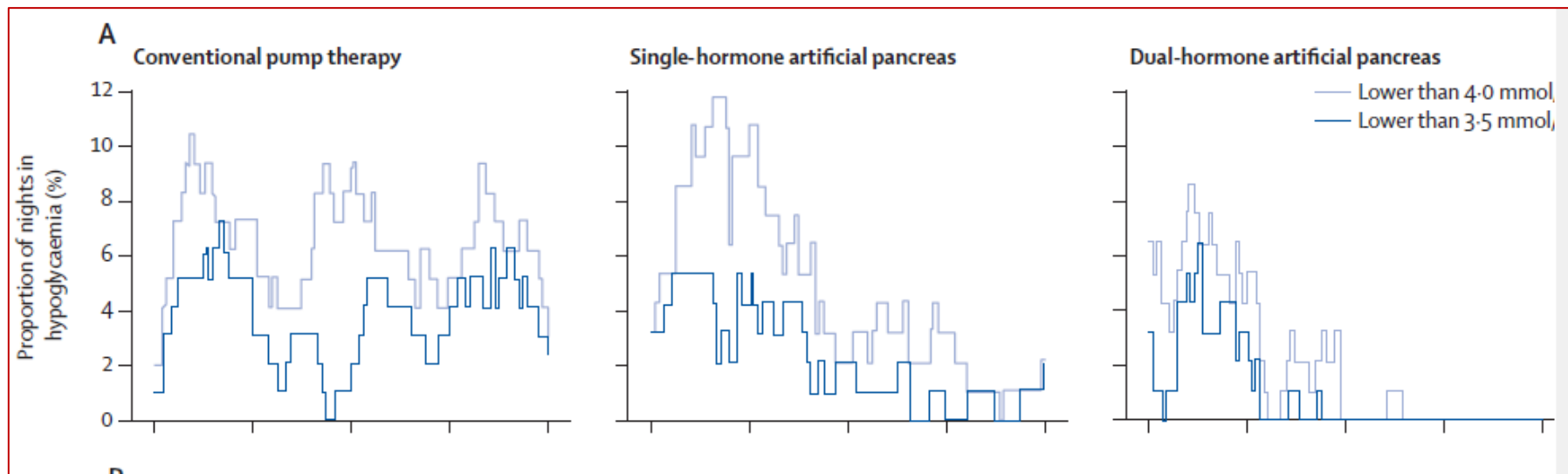
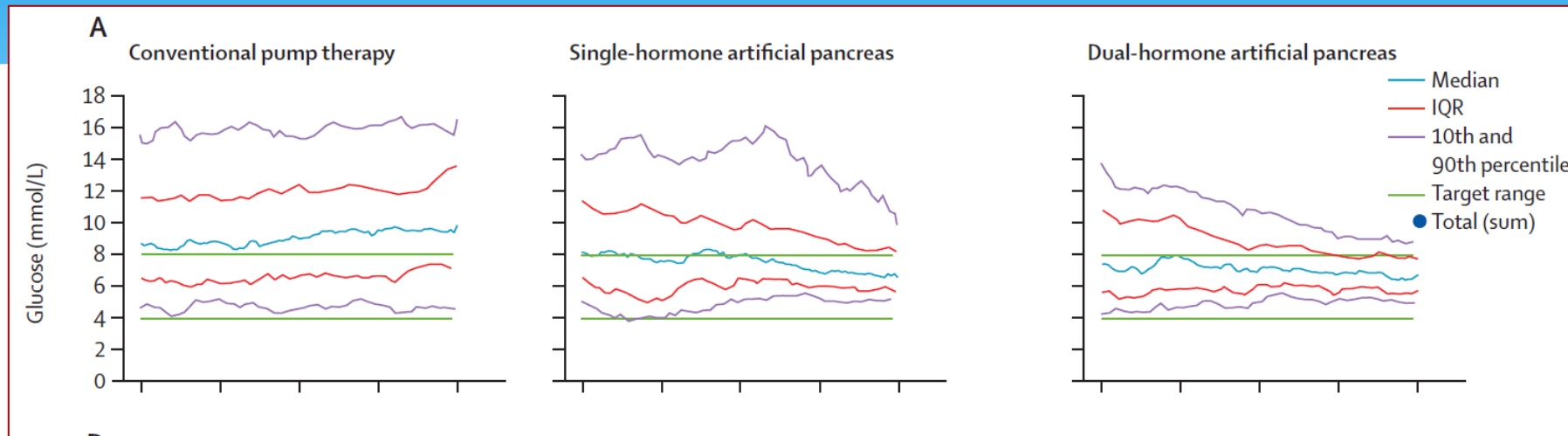
CRISTAL Study (AID Minimed 780G)



- Δεν βελτιώθηκε το συνολικό TIR
- **ΑΛΛΑ**
- Βελτιώθηκε το TIR κατά τη διάρκεια της νυχτας,
- Μειώθηκε ο χρόνος σε υπογλυκαιμία (TBR),
- Αυξήθηκε η ικανοποίηση από τη θεραπεία.

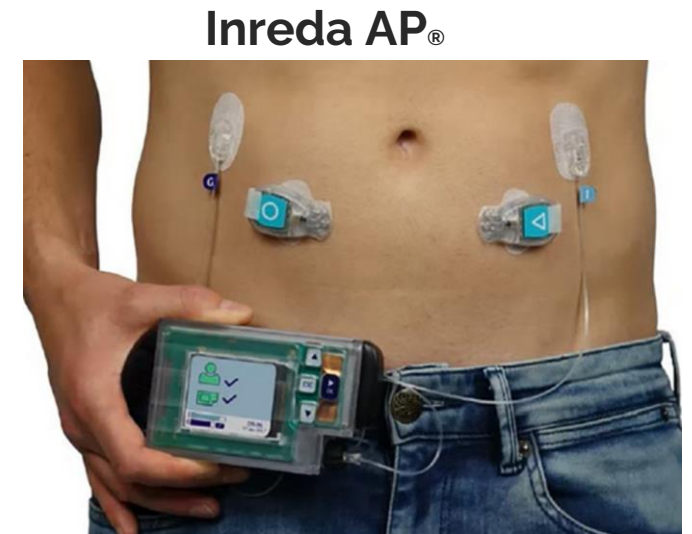
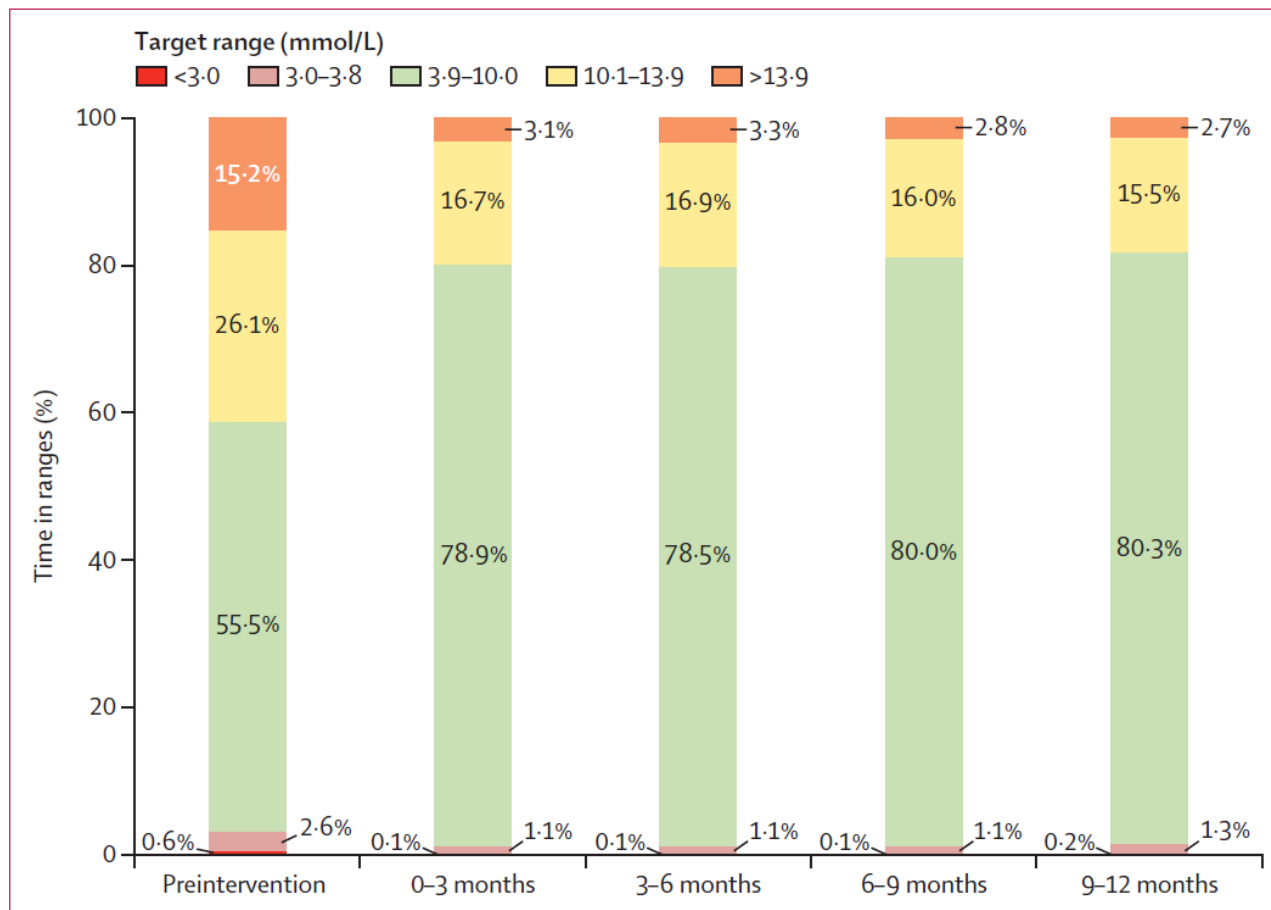
Katrien Benhalima et al Comparing advanced hybrid closed loop therapy and standard insulin therapy in pregnant women with T1 diabetes : a parallel-group, open-label, randomised controlled trial *Lancet Diabetes Endocrinol* 2024; 12: 390-403

Outpatient overnight glucose control with **dual-hormone artificial pancreas**, single-hormone artificial pancreas, or conventional insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes: an open-label, randomised controlled trial.



Bihormonal fully closed-loop system for the treatment of type 1 diabetes: a real-world multicentre, prospective, single-arm trial in the Netherlands

A C van Bon*, H Blauw*, T J P Jansen, G D Laverman, T Urgert, J Geessink-Mennink, A H Mulder, M Out, R Groote Veldman, A J Onvlee, B J J W Schouwenberg, M A R Vermeulen, M J M Diekman, M N Gerding, J P H van Wijk, M Klaassen, M Witkop, J H DeVries



Υβριδικά Συστήματα Αυτόματης Χορήγησης Ινσουλίνης

- * Η βελτίωση της ρύθμισης με τα Υβριδικά Συστήματα παρατηρείται άμεσα με την έναρξη της χρήσης τους, και σταθεροποιείται γρήγορα χωρίς προοδευτική στο χρόνο βελτίωση
- * Κατά μέσο όρο σε διάφορους πληθυσμούς παρατηρείται βελτίωση του TIR κατά 9-16% , μείωση της HbA1c 0.3-0.5% χωρίς αύξηση ή με μείωση του χρόνου σε υπογλυκαιμία
- * Η βελτίωση της ρύθμισης επιβεβαιώνεται από Δεδομένα στο Πραγματικό Κόσμο και παρατηρείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, τα γένη, τη διάρκεια του ΣΔ και τα επίπεδα HbA1c
- * Οι μειώσεις σε TIR και HbA1c εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το αρχικό επίπεδο ρύθμισης

Moshe Phillip et al. Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice Endocrine Reviews, 2023, 44, 254–280

Σχήματα ινσουλινοθεραπείας στον ΣΔτ1

- * Σχήμα πολλαπλών ενέσεων (\pm CGM)

Βασική Ινσουλίνη + Γευματικές/διορθωτικές δόσεις

- * Αντλία ινσουλίνης (\pm CGM)

Βασικός ρυθμός + Γευματικές/διορθωτικές δόσεις

- * Υβριδικό Σύστημα Αυτόματης Χορήγησης Ινσουλίνης Αντλία ινσουλίνης + CGM + Αλγόριθμος

Τουλάχιστον αυτόματα μεταβαλλόμενος Βασικός ρυθμός

Ο χρήστης δίνει πληροφορία για το γεύμα

7. Diabetes Technology: *Standards of Care in Diabetes—2024*

Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S126–S144 | <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>

Τα Υβριδικά Συστήματα Αυτόματης Χορήγησης Ινσουλίνης είναι Θεραπεία εκλογής του ΣΔτ1

- * 7.27 AID systems should be offered for diabetes management to youth and adults with type 1 diabetes (A) and other types of insulin-deficient diabetes (E) who are capable of using the device safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. (A)

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults With Type 2 Diabetes:

POPULATION

24 patients with type 2 diabetes, mean age 61 years, & baseline HbA_{1c} ≥8%



Basal-bolus
insulin users
n=12



Basal-only
insulin users
n=12

STUDY DESIGN

8-week single-arm outpatient study of automated insulin delivery

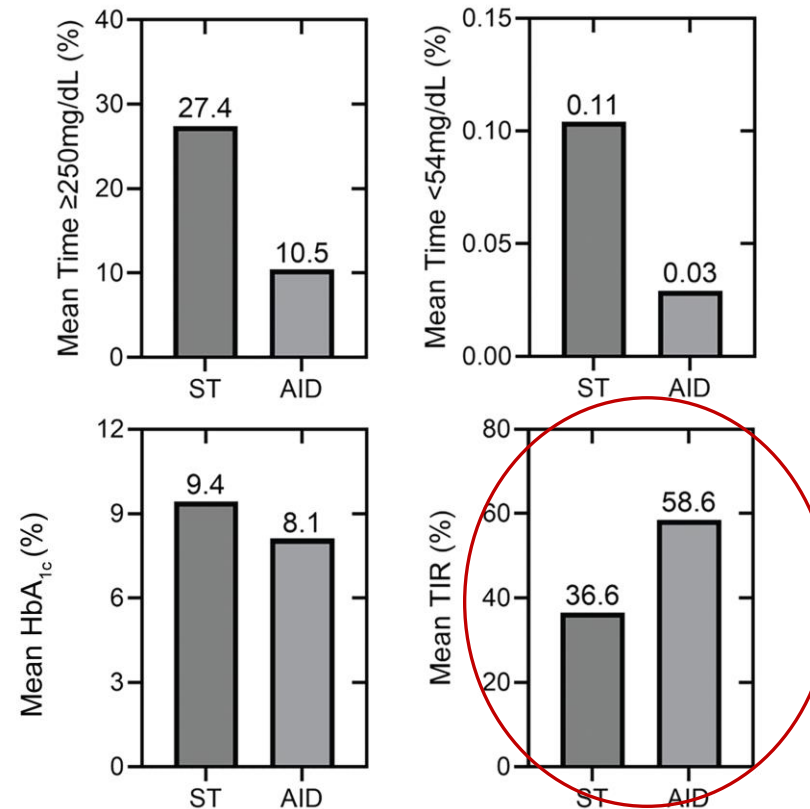
OUTCOMES

Primary: time with sensor glucose ≥250mg/dL and <54mg/dL

Secondary: HbA_{1c}, time in target range (70-180mg/dL)

Υβριδικό Σύστημα (Omnipod 5) σε ΣΔτ2

RESULTS

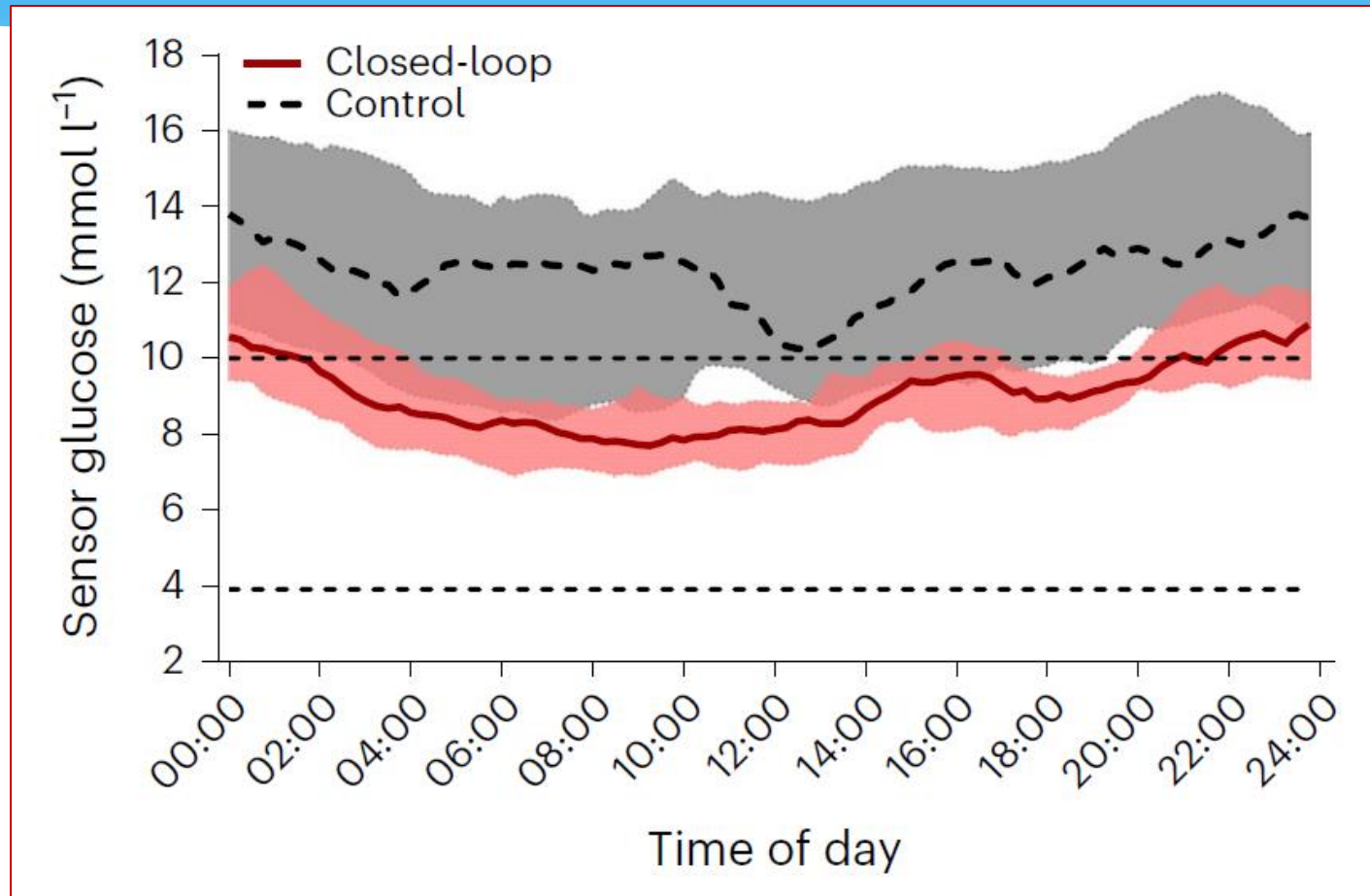


Abbreviations: AID, automated insulin delivery; ST, standard therapy; TIR, time in range. Median Time < 54 mg/dL was 0.0% in ST and AID.

Davis GM, Peters AL, Bode BW, et al. Safety and Efficacy of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults With Type 2 Diabetes: from Injections to Hybrid Closed-Loop Therapy. *Diabetes Care*. 2023;46(4):742–750.

CamAPS HX fully closed-loop app

ΣΔτ2



Daly AB, Boughton CK, Nwokolo M, et al. Fully automated closed-loop insulin delivery in adults with type 2 diabetes: an open-label, single-center, randomized crossover trial. *Nat Med.* 2023;29(1):203–208.



Αντλίες και Υβριδικά Συστήματα Αυτόματης χορήγησης ινσουλίνης (AID)

Άγγελος Παππάς
Παθολόγος Διαβητολόγος