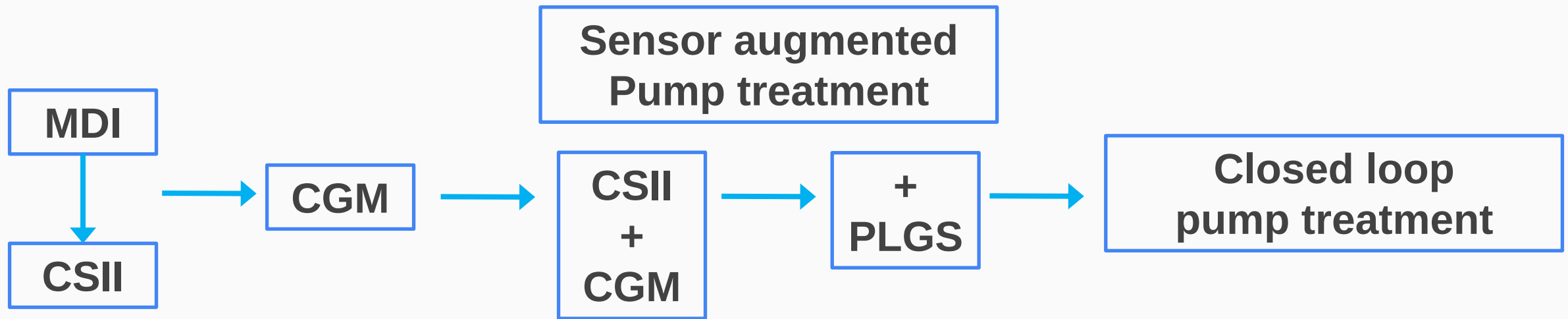


Hybrid Closed Loop (HCL) Insulin Pumps

Κωνσταντίνος Μαρκάκης, MD, PhD
Παθολόγος με εξειδίκευση στο σακχαρώδη διαβήτη
Επιμελητής Α', Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,
Μονάδα Έρευνας και Διαβητολογικό Κέντρο,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "ΑΤΤΙΚΟΝ"

Εξέλιξη στη θεραπεία του ΣΔ1



MDI: multiple daily injection

CSII: continuous subcutaneous insulin infusion

CGM: continuous glucose monitoring

PLGS: predictive low glucose suspension

CGM Ακρίβεια - Χαρακτηριστικά		Ακρίβεια (MARD, %)	Διάρκεια αισθητήρα (ημέρες)	Χαρακτηριστικά	Απαιτήσεις
Dexcom	G4 Platinum	9	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο -alarms	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	G5 Mobile	9	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	G6	9	10	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Medtronic	Enlite	13,6	6	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε Medtronic 640G	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	Guardian sensor 3	9,6 -10,6 (abdomen) 9,1 (arm)	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε Medtronic 670G, iPhones	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
Abbott	Freestyle Libre	11,4 → 9,2 (νέος αλγόριθμος)	14	Βέλη μεταβολής, όχι alarms Σύνδεση σε smartphones	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Senseonics Eversense εμφυτεύσιμος		8,8 -11,1	90	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Menarini GlucoMen Day		9,9	14	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση κάθε 24h

CGM Ακρίβεια - Χαρακτηριστικά		Ακρίβεια (MARD, %)	Διάρκεια αισθητήρα (ημέρες)	Χαρακτηριστικά	Απαιτήσεις
Dexcom	G4 Platinum	9	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο -alarms	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	G5 Mobile	9	7	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	G6	9	Dexcom G7 MARD → 8,1 arm 9,1 abdomen		Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Medtronic	Enlite	13,6	6	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε Medtronic 640G	Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
	Guardian sensor 3	9,6 -10,6 (abdomen) 9,1 (arm)	Guardian 4 MARD → 10,6		Βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 12h
Abbott	Freestyle Libre	11,4 → 9,2 (νέος αλγόριθμος)	14	Freestyle Libre 3 MARD → 7,9 Σύνδεση σε smartphones , όχι alarms	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Senseonics Eversense εμφυτεύσιμος		Eversense E3 (6 months) MARD → 8,5		Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Δεν απαιτεί βαθμονόμηση
Menarini GlucoMen Day		9,9	14	Βέλη μεταβολής, Υπερ – Υπο-alarms Σύνδεση σε smartphones	Βαθμονόμηση κάθε 24h

MDI vs CSII

Προσωρινός ρυθμός



Ασθένεια

Stress



Άσκηση - αυξημένη φυσική δραστηριότητα

Κατανάλωση αλκοόλ

Προσοχή
Έναρξη προσωρινού
ρυθμού 1-2 ώρες πριν



- Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο (Insulin to Carbohydrate Ratio, ICR)

- Γευματική ινσουλίνη/
Διόρθωση

- Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο (Insulin to Carbohydrate Ratio, ICR)
- Παράγοντας ευαισθησίας ινσουλίνης (Insulin Sensitivity Factor, ISF)
- Στόχοι Σχ (BG targets)

Basal

Maximum Basal Rate 2.00 U/Hr

Basal 1 (active)

24-Hour Total 16.725 U

Day Off

24-Hour Total --

Workday

24-Hour Total --

Time U/Hr

0:00 0.450

2:00 0.600

5:00 0.750

8:30 0.800

12:00 0.700

14:30 0.500

18:00 0.850

Bolus Wizard On

Units g, mmol/L

Active Insulin Time (h:mm) 4:00

Maximum Bolus 12.0 U

Easy Bolus 0.10 U

Bolus Increment 0.1 U

Sensor On

Carbohydrate Ratio (g/U)

Time Ratio

0:00 21.0

12:00 18.0

17:30 12.0

20:30 15.0

Insulin Sensitivity (mmol/L per U)

Time Sensitivity

0:00 4.5

8:00 4.5

12:00 4.5

17:00 4.5

Preset Bolus

Name Normal Square

Bolus 1

Breakfast

Dinner

Bolus 2

Bolus 3

Bolus 4

Bolus 5

Bolus 6

Bolus 7

Bolus 8

Bolus 9

Bolus 10

Bolus 11

Bolus 12

Bolus 13

Bolus 14

Bolus 15

Bolus 16

Bolus 17

Bolus 18

Bolus 19

Bolus 20

Bolus 21

Bolus 22

Bolus 23

Bolus 24

Auto Calibration Off

Calibration Reminder On

Calibration Reminder Time 1:05

Διαφορετικές ρυθμίσεις για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας

Bolus calculator
Μεγάλη ακρίβεια στη χορήγηση του bolus (έως 0,025 ή 0,05 units)

Εργός ινσουλίνη (Insulin on board, IOB)

Διαφορετικές ρυθμίσεις για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας

Bolus calculator
Μεγάλη ακρίβεια στη χορήγηση του
bolus (έως 0,025 ή 0,05 units)

- Ενεργός ινσουλίνη (Insulin on board, IOB)

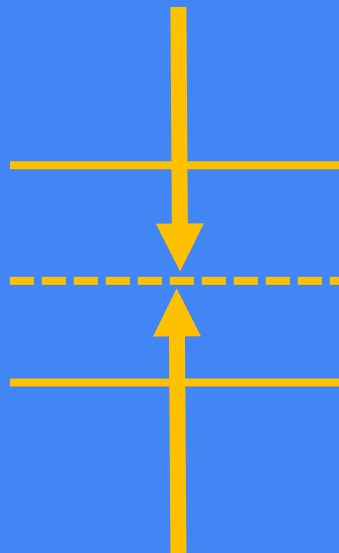
Στόχοι - Διόρθωση

Στόχος: ανώτερο – κατώτερο όριο

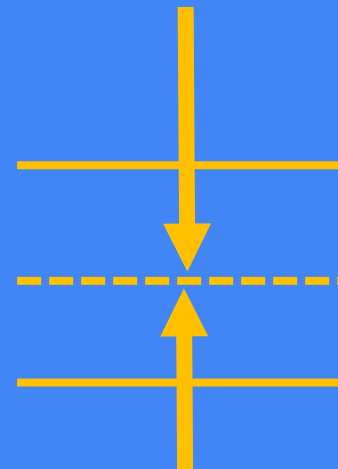
Medronic



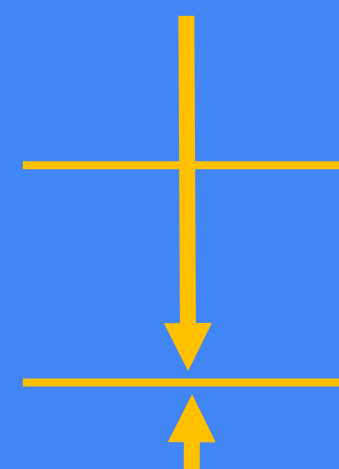
Animas



Accuchec



Omnipod



δυνατότητα διαφορετικών ρυθμίσεων
για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας

Στόχοι - Διόρθωση

Στόχος: ανώτερο – κατώτερο όριο

ανώτερο όριο

κατώτερο όριο

Basal				Bolus													
Maximum Basal Rate				1.10 U/Hr		Bolus Wizard				On		Easy Bolus				Off	
						Units				g, mmol/L		Bolus Increment				0.1 U	
Basal 1 (active)						Active Insulin Time (h:mm)				4:00		Bolus Speed				Standard	
24-Hour Total				10.700 U		Maximum Bolus				12.0 U		Dual/Square				On/On	
Day Off																	
24-Hour Total				-		Workday											
24-Hour Total				-		24-Hour Total				-							
Time				U/Hr		Time				U/Hr		Time				U/Hr	
0:00				0.350		-				-		-				-	
8:00				0.550													
10:00				0.500													
11:00				0.450													
15:00				0.500													

Στόχοι - Διόρθωση

Υπολογισμός διορθωτικού bolus

Medronic
Animas

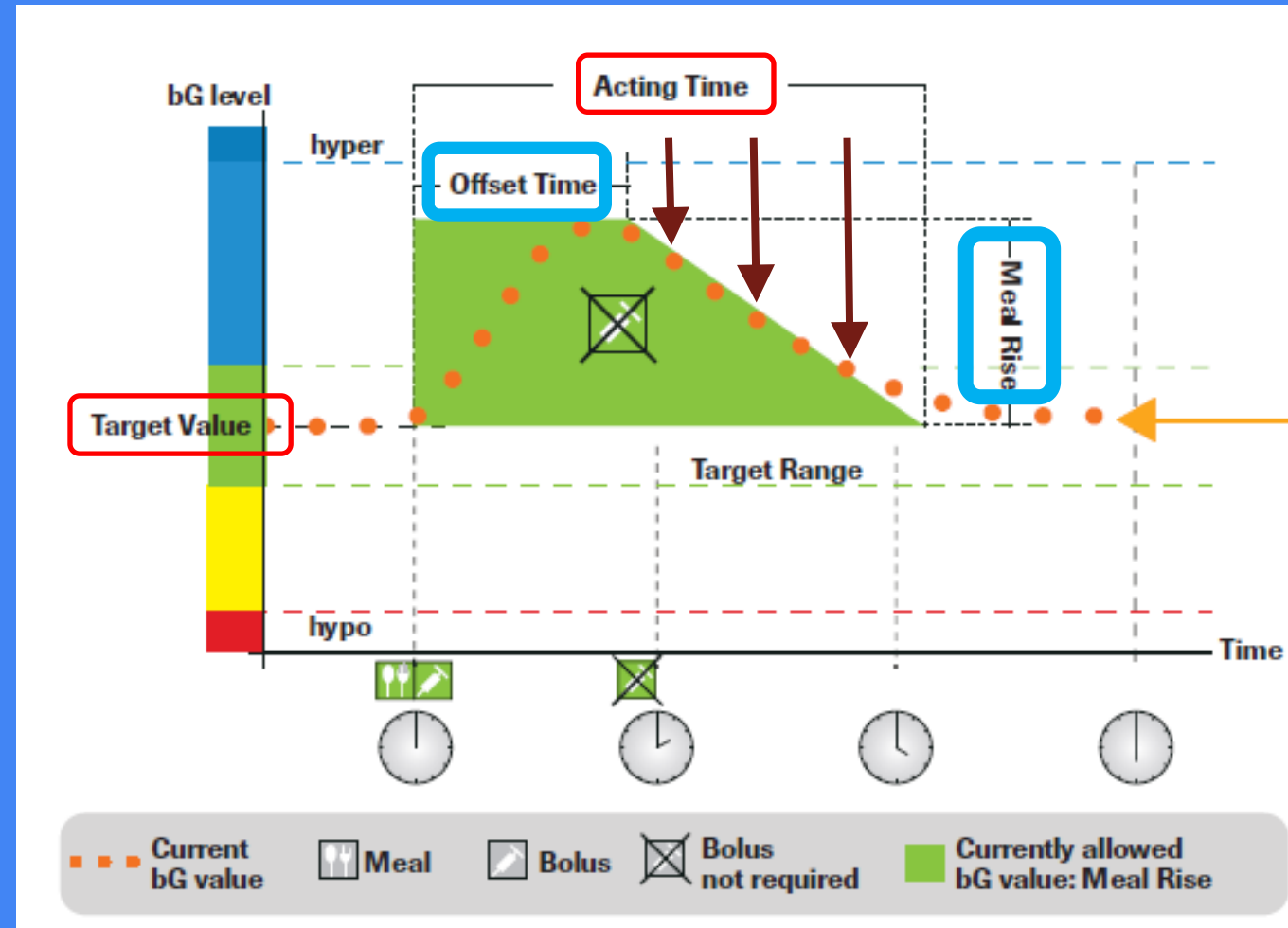
meal centric
λαμβάνει υπόψιν τη
IOB από τη γευματική
ινσουλίνη

Accucheck

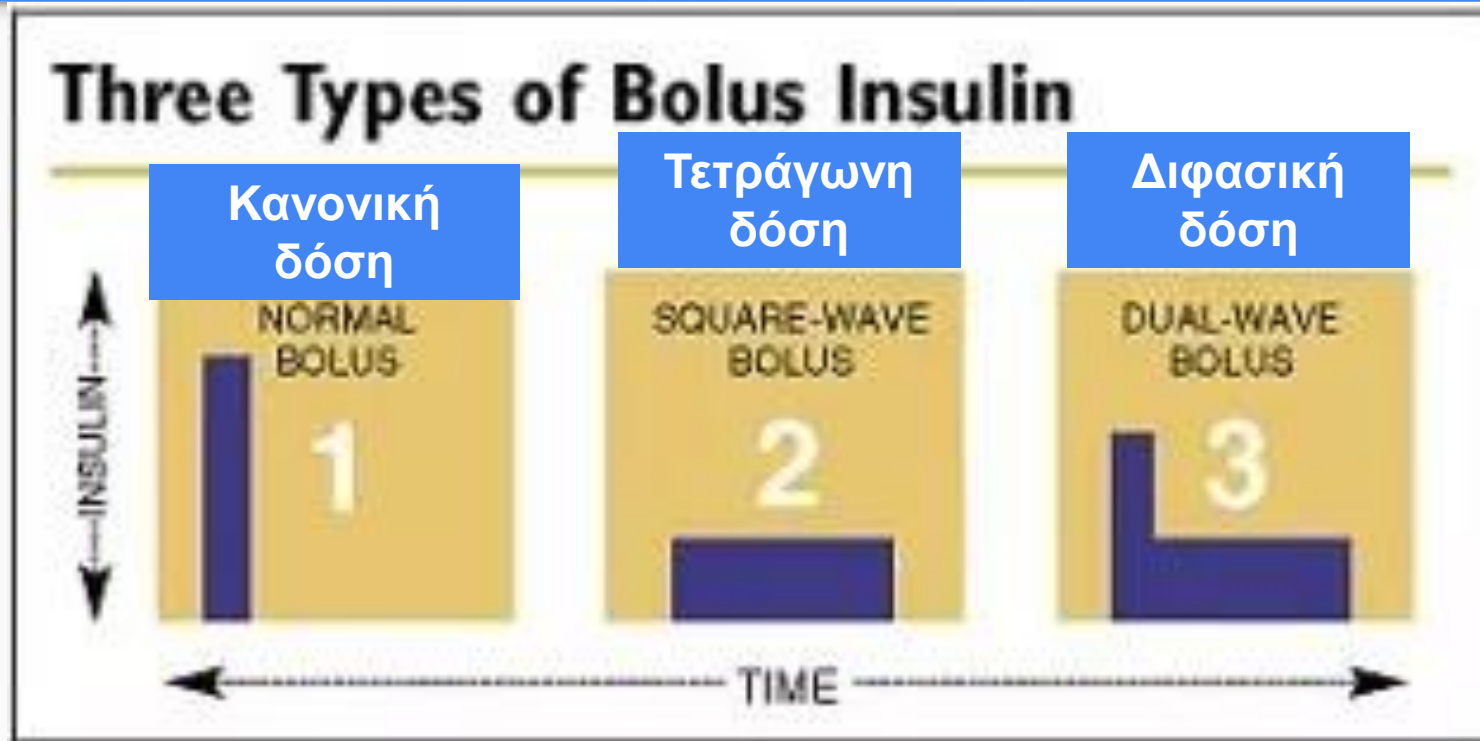
Omnipod

glucose centric
δεν λαμβάνει υπόψιν την
IOB από τη γευματική
ινσουλίνη

Accucheck (Roche)



Χορήγηση γευματικής ινσουλίνης με αντλία



- Υψηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη/λίπος
- Μεγάλα γεύματα
- Γαστροπάρεση

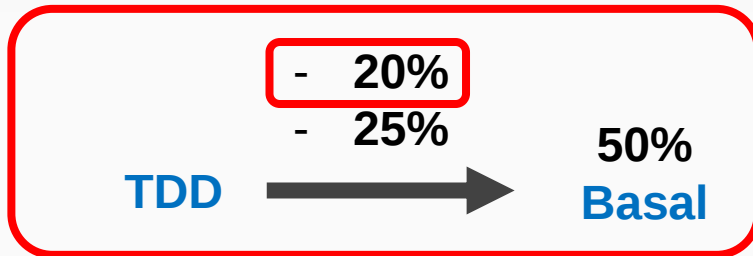


Bolus Wizard		09:11
BG	130 mg/dL	0.3 U
Ρύθμ. ενεργ. ινσ.		0.0 U
Υδ/κες	35g	2.3 U
Δόση		2.6 U
Επόμε.		

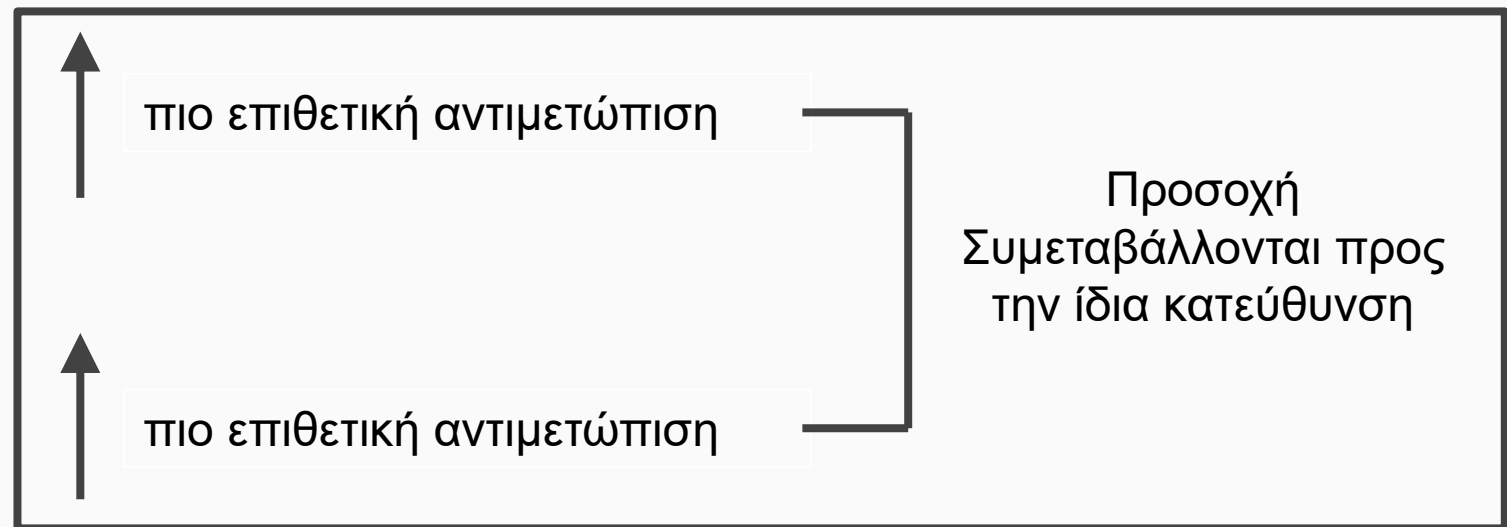
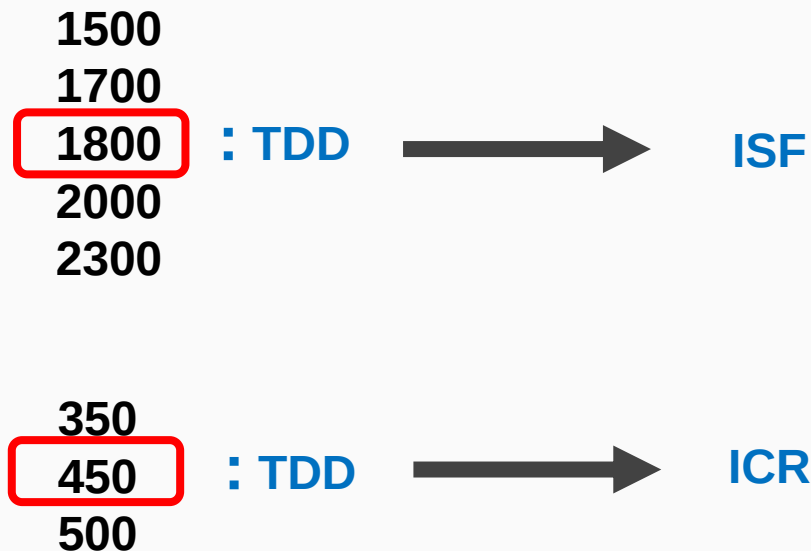
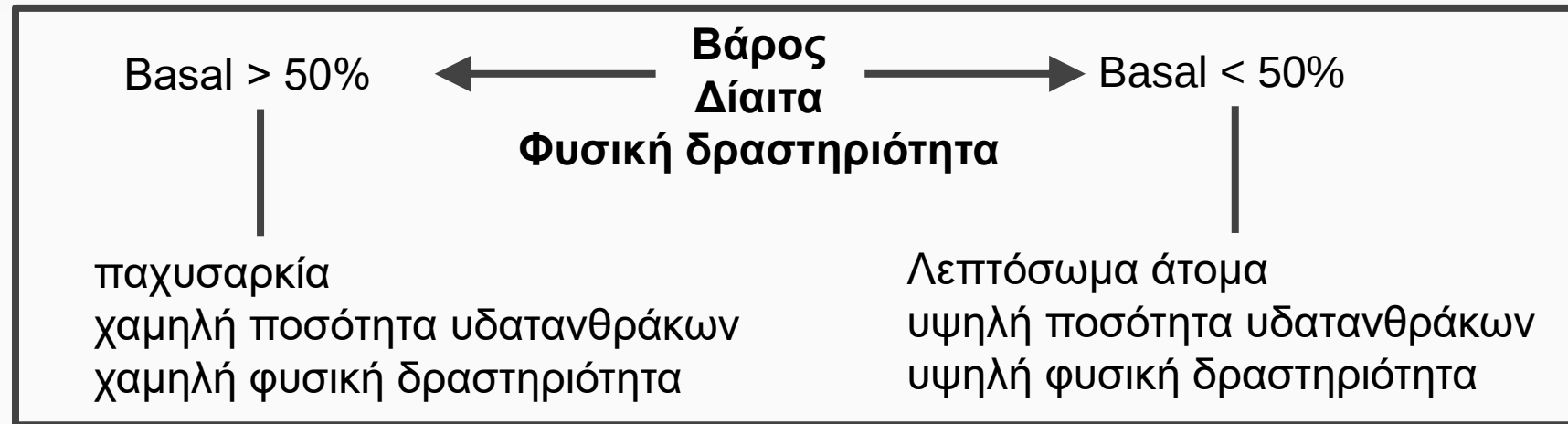
Bolus Wizard		09:17
Δόση		1.8 U
Τώρα	28 %	0.5 U
Τετράγ.	72 %	1.3 U
Διάρκεια		3:00 hr
Χορήγηση δόσης		

Μετάβαση από MDI σε CSII

Μετάβαση από MDI σε CSII: Αρχικές ρυθμίσεις



Βάρος (kg) × 0.5 → 50% Basal



TDD: Total Daily Dose, **ICR:** Insulin Carbohydrate Ratio, **ISF:** Insulin Sensitivity Factor

Open loop CSII

- Report αντλίας – Ανάλυση δεδομένων

Προφίλ βασικού ρυθμού

Insulin Pump Report - Settings

Sensor
Settings

Basal		
Maximum Basal Rate 3,00 U/Hr		
Basal 1 (active)		
24-Hour Total	37,000 U	
Time	U/Hr	
0:00	1,80	
3:00	1,95	
7:00	1,40	

Day Off		
24-Hour Total	-	
Time	U/Hr	
-	-	

Workday		
24-Hour Total	-	
Time	U/Hr	
-	-	

ICR)		
Bolus Wizard	On	
Units	g. mg	
Active Insulin Time (h:mm)	4:00	
Maximum Bolus	15,0 U	
Carbohydrate Ratio (g/U)		
Time	Ratio	
0:00	10,0	
6:00	8,0	
8:30	9,0	
23:00	10,0	

ISF		
Insulin Sensitivity (mg/dL per U)		
Time	Sensitivity	
0:00	30	

BG targets		
Blood Glucose Target (mg/dL)		
Time	Low	High
0:00	90	110

Preset Bolus		
Name	Normal	Square
Bolus 1		
Breakfast		
Dinner		
Lunch		
Snack		
Bolus 2		
Bolus 3		
Bolus 4		

Preset Temp		
Name	Rate	Duration
Name	Rate	Duration

High Alerts		
On (Snooze 0:25)		
Start Time	High (mg/dL)	Alert On High
0:00	240	x
7:00	160	

Low Alerts		
On (Snooze 0:20)		
Start Time	Low (mg/dL)	Suspend
0:00	85	Before Low

PLGS		
Auto Calibration Off		
Calibration Reminder On		
Calibration Reminder Time 1:00		

Calibrations		
Auto Calibration Off		
Calibration Reminder On		
Calibration Reminder Time 1:00		

Notes		

ICR: Insulin to Carbohydrate Ratio, Αναλογία ινσουλίνης/ γρ. υδατανθράκων ή ισοδύναμο

ISF: Insulin Sensitivity Factor, Παράγοντας ευαισθησίας ινσουλίνης

BG targets, Στόχοι Σx

PLGS: Predictive Low Glucose Suspension

Insulin Pump Report

AGP report

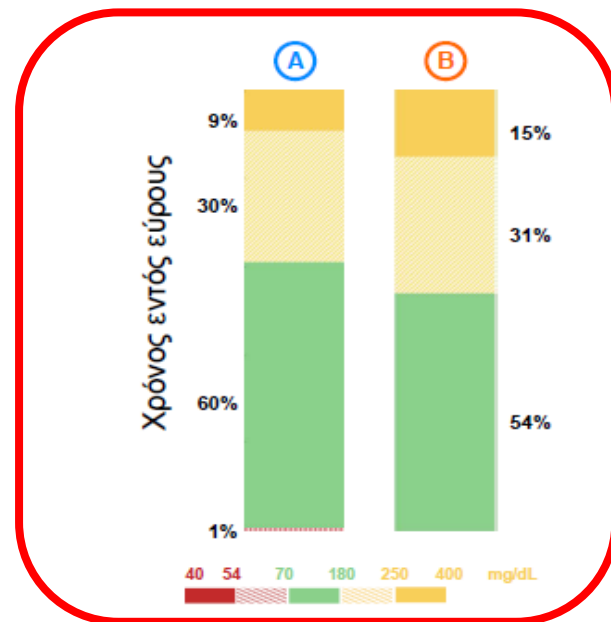
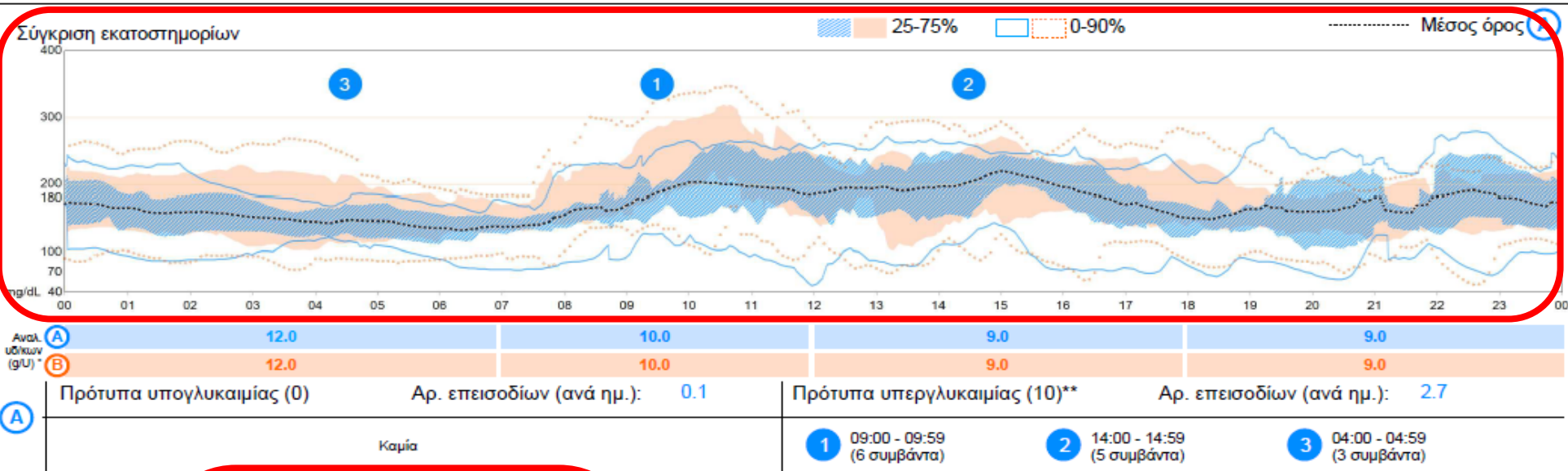
Medtronic

Αξιολόγηση και πρόοδος

(A) 18.08.2022 - 01.07.2022 (14 Ημέρες)

(B) 04.08.2022 - 17.08.2022 (14 Ημέρες)

Δημιουργήθηκε: 01.07.2022, 09:23 Σελίδα 1 από 22
Πηγές δεδομένων: MiniMed 640G, MMT-1512/1712 (NG225227H)



ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ



	(A)	(B)
Χρήση αισθητήρα (ανά εβδομάδα)	91% (6η 09ω)	92% (6η 10ω)
Μέσος όρος SG ± SD	171 ± 53 mg/dL	184 ± 65 mg/dL
GMI***	7.4%	7.7%
Συντελεστής διακύμανσης (%)	31.2%	35.4%
Είδοπ. χαμ./υψ. SG (ανά ημ.)	1.9 / 13.4	1.9 / 15.4
Μέσος όρος BG	174 ± 48 mg/dL	186 ± 66 mg/dL
BG / Βαθμονόμηση (ανά ημέρα)	4.6 / 2.1	5.0 / 2.1
Συνολική ημερήσια δόση (ανά ημέρα)	30.4 μονάδες	30.0 μονάδες
Ποσότητα δόσης (ανά ημέρα)	17.4U (57%)	17.2U (57%)
Ποσότητα βασικού (ανά ημέρα)	13.0U (43%)	12.8U (43%)
Αλλαγή σερ	Κάθε 3.5 ημέρες	Κάθε 3.0 ημέρες
Αλλαγή δεξαμενής	Κάθε 3.5 ημέρες	Κάθε 3.0 ημέρες
Γεύμα (ανά ημέρα)	2.9	2.9
Καταχωρισμ. υδ/κες (ανά ημέρα)	78 ± 22 g	71 ± 25 g
Χρ. ενεργ. ινσ.	3:00 ώρες	3:00 ώρες

* Εμφανίζονται οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις της αντλίας
** Εμφανίζονται μόνο σάες έχουν μέγιστη προτεραιότητα.
*** Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης

Insulin Pump Report

Medtronic

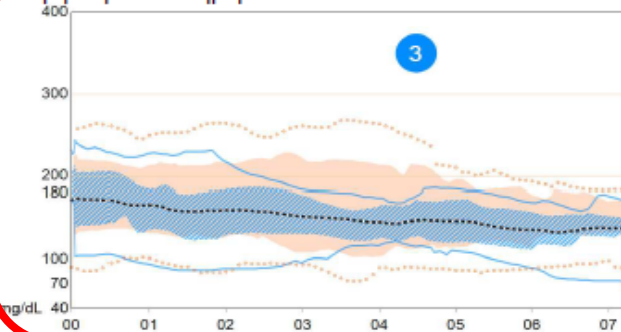
Αξιολόγηση και πρόοδος

(A) 18.08.2022 - 01.07.2022 (14 Ημέρες)

(B) 04.08.2022 - 17.08.2022 (14 Ημέρες)

Δημιουργήθηκε: 01.07.2022, 09:23 Σελίδα 1 από 22
Πηγές δεδομένων: MiniMed 640G, MMT-1512/1712 (NG2225227H)

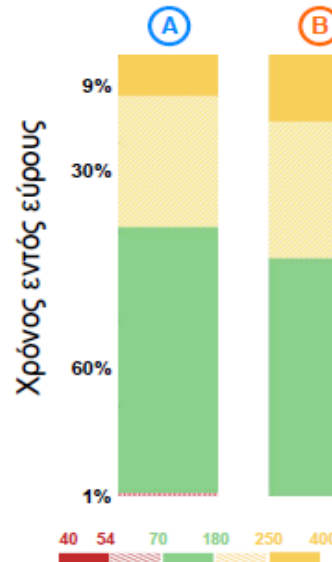
Σύγκριση εκατοστημορίων



Αναλ. υδ/κών (g/U)*

Πρότυπα υπογλυκαιμίας (0) Αρ. επεισοδ

Καμία



Στατιστικά



	(A)	(B)
Χρήση αισθητήρα (ανά εβδομάδα)	91% (6η 09ω)	92% (6η 10ω)
Μέσος όρος SG ± SD	171 ± 53 mg/dL	184 ± 65 mg/dL
GMI***	7.4%	7.7%
Συντελεστής διακύμανσης (%)	31.2%	35.4%
Ειδοπ. χαμ./υψ. SG (ανά ημ.)	1.9 / 13.4	1.9 / 15.4
Μέσος όρος BG	174 ± 48 mg/dL	186 ± 66 mg/dL
BG / Βαθμονόμηση (ανά ημέρα)	4.6 / 2.1	5.0 / 2.1
Συνολική ημερήσια δόση (ανά ημέρα)	30.4 μονάδες	30.0 μονάδες
Ποσότητα δόσης (ανά ημέρα)	17.4U (57%)	17.2U (57%)
Ποσότητα βασικού (ανά ημέρα)	13.0U (43%)	12.8U (43%)
Αλλαγή σειτ	Κάθε 3.5 ημέρες	Κάθε 3.0 ημέρες
Αλλαγή δεξαμενής	Κάθε 3.5 ημέρες	Κάθε 3.0 ημέρες
Γεύμα (ανά ημέρα)	2.9	2.9
Καταχωρισμ. υδ/κες (ανά ημέρα)	78 ± 22 g	71 ± 25 g
Χρ. ενεργ. ινσ.	3:00 ώρες	3:00 ώρες



AGP report

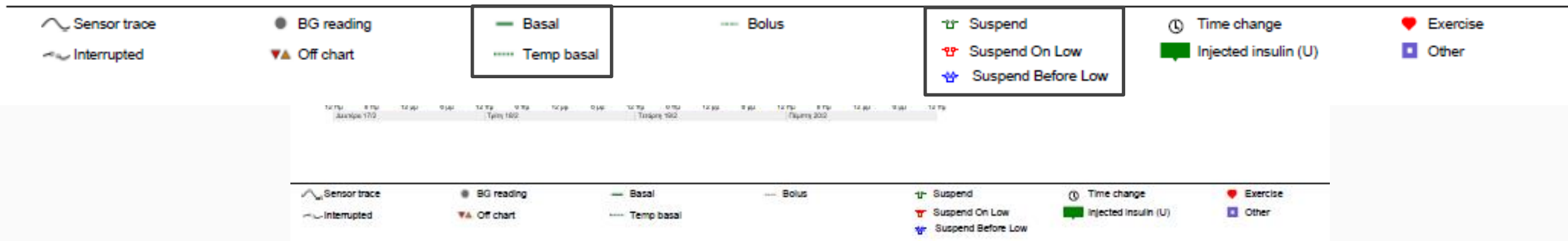
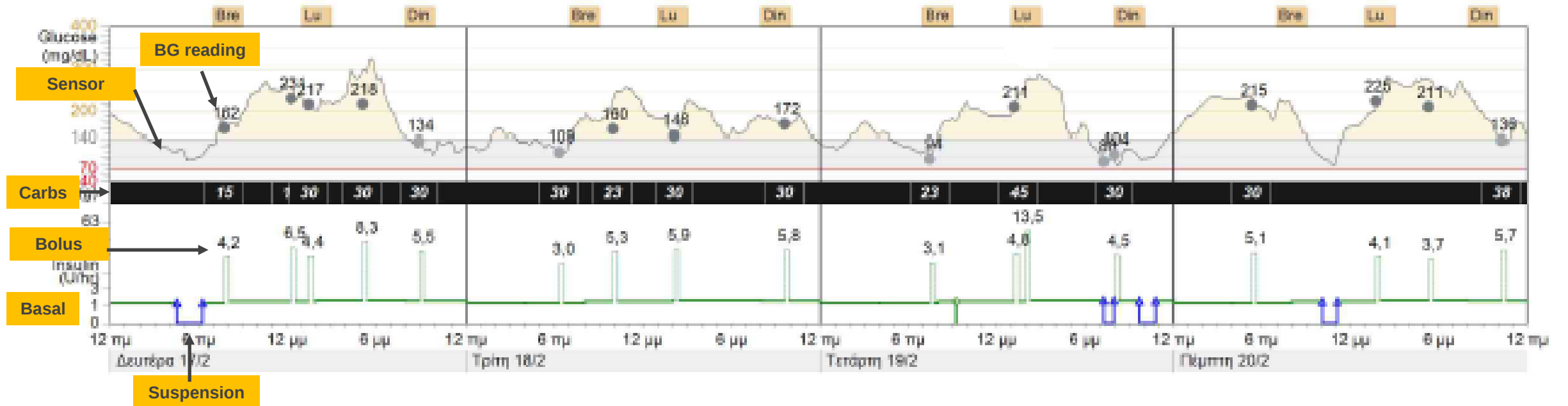
* Εμφανίζονται οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις της αντλίας
** Εμφανίζονται μόνο οσες οσες έχουν μέγιστη προτεραιότητα.
*** Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης

Insulin Pump Report

	Μετρήσεις γλυκόζης		Bolus events					Συμβάντα πλήρωσης					Διάρκεια αναστολής (ω:Λλ)
	Μετρήσεις BG	Διάρκεια αισθητήρα (ω:Λλ)	Μη αυτόμ. δόσεις	Συμβάντα Bolus Wizard	Με δόση τροφής	Με δόση διόρθωσης	Παρακάμφθη καν	Επαναφορά	Πληρώσεις κάνουλας	Ποσότητα κάνουλας (U)	Πληρώσεις σωλήνωσης	Ποσότητα σωλήνωσης (U)	
Τετάρτη 01.09.2021	2	23:55	21	7	7	3		1			1	6.3	0:55
Πέμπτη 02.09.2021	2	22:30	44	5	5	3		2	1	0.7	2	15.0	1:18
Παρασκευή 03.09.2021	4	18:20	3	6	6	5							1:52
Σάββατο 04.09.2021	2	21:35	12	8	6	5		1	1	0.7	1	7.2	1:29
Κυριακή 05.09.2021	2	23:45	5	8	8	4		2	1	0.4	1	5.8	0:22
Δευτέρα 06.09.2021	3	21:55	27	7	6	6							0:18
Τρίτη 07.09.2021	3	24:00	15	8	8	4		1	1	0.7	1	6.2	0:30
Τετάρτη 08.09.2021	2	21:35	15	9	9	6		2	1	0.7	2	9.3	0:04
Πέμπτη 09.09.2021	2	23:45	12	7	6	4							
Παρασκευή 10.09.2021	7	17:05		9	7	6		1	1	0.7	1	6.8	0:07
Σάββατο 11.09.2021	3	22:45	7	6	6	5		1			1	7.4	1:49
Κυριακή 12.09.2021	3	24:00	18	9	7	8							0:37
Δευτέρα 13.09.2021	3	23:45	18	8	8	1							
Τρίτη 14.09.2021		3:25	1										
Σύνολο	2.7/ημέρα	12η 04ω 20λ	14.1/ημέρα	6.9/ημέρα	91.8%	61.9%	0%	11	6	0.6U /πλήρωση	10	6.4U /πλήρωση	9ω 21λ

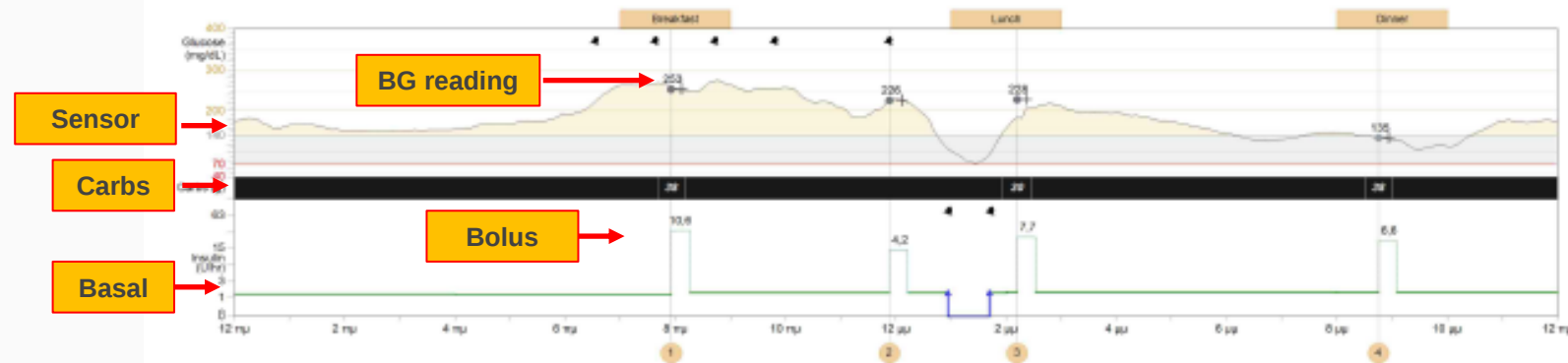
Insulin Pump Report

Γλυκαιμική διακύμανση – Ημέρα με ημέρα



Insulin Pump Report

Γλυκαιμική διακύμανση – Ημέρα με ημέρα

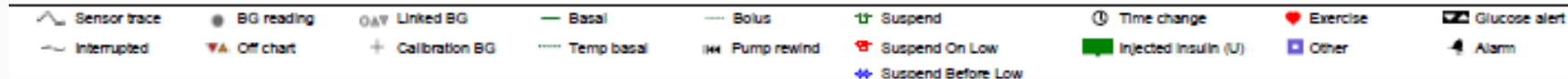


Bolus Events									
Bolus Event	1	2	3	4					
Time	7:55 pm	11:52 pm	2:11 pm	8:45 pm					
Bolus Type	Normal	Normal	Normal	Normal					
Delivered Bolus Norm (U)	10,6	4,20	7,70	6,60					
+ Square Portion (U, h:mm)	—	—	—	—					
Recommended Bolus (U)	10,6	4,20	7,70	6,60					
Difference (U)	—	—	—	—					
Carbs (g)	30	—	30	30					
Carb Ratio Setting (g/U)	6,8	6,8	6,8	6,8					
Food Bolus (U)	5,50	—	4,40	5,50					
BG (mg/dL)	263	228	228	186					
BG Target Setting (mg/dL)	100	100	100	100					
Insulin Sensitivity Setting (mg/dL per U)	30	30	30	30					
Correction Bolus (U)	5,10	4,20	4,20	1,10					
Active Insulin (U)	—	—	0,900	—					

Statistics	23/2	24/1 - 20/2
Avg BG (mg/dL)	211	201 ± 88
BG Readings	4	129 4,6/day
Readings Above Target	3 75%	94 73%
Readings Below Target	— 0%	1 1%
Sensor Avg (mg/dL)	178 ± 45	180 ± 88
Avg AUC > 140 (mg/dL)	42,5 1d 0h	56,7 27d 9h
Avg AUC < 70 (mg/dL)	0,0 1d 0h	0,1 27d 9h

Daily Carbs (g)	105	114 ± 27
Carbs/Bolus Insulin (g/U)	3,6	4,3

Total Daily Insulin (U)	62,63	58,92 ± 7,6
Daily Basal (U)	33,53 54%	32,52 55%
Daily Bolus (U)	29,10 46%	26,40 45%
Fillic	—	19 87,288U



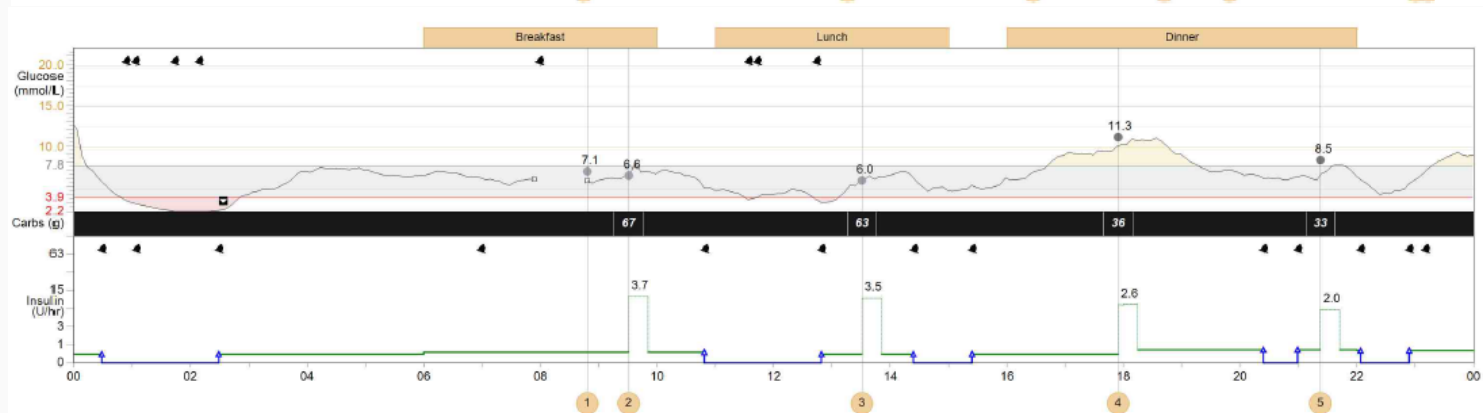
Ανάλυση προφίλ διακύμανσης γλυκόζης

Ημέρα με ημέρα

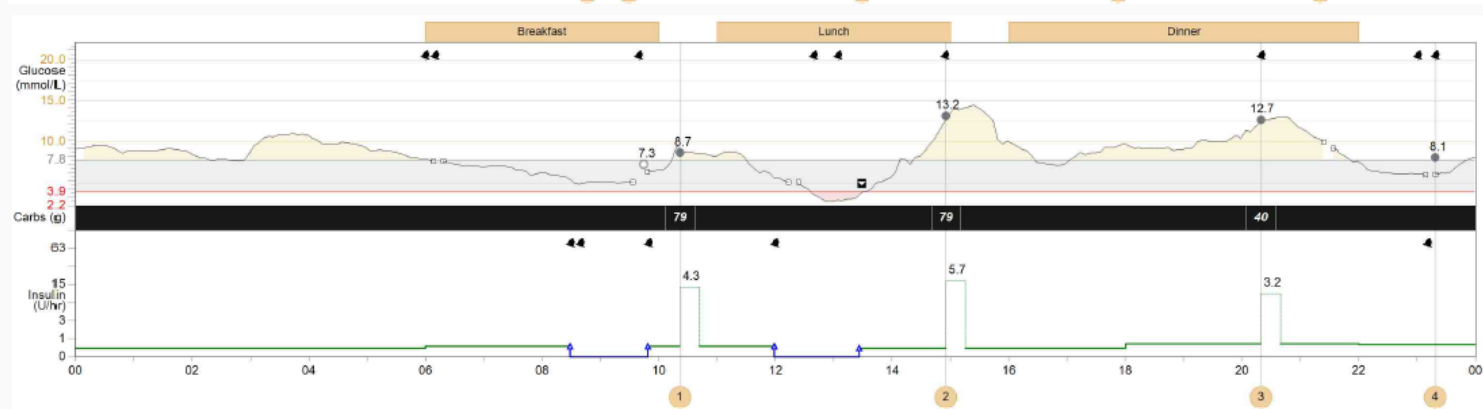
Wednesday 14/02/2018



Thursday 15/02/2018



Friday 16/02/2018



Insulin Pump Report (no CGM)

	12 μμ	1 μμ	2 μμ	3 μμ	4 μμ	5 μμ	6 μμ	7 μμ	8 μμ	9 μμ	10 μμ	11 μμ	Daily Totals
Παρασκευή 7/2/2020		110								191 95 9,30		100 8,30	Average (2): 151mg/dL Carbs: 195g Insulin: 31,2U Bolus: 56%
Σάββατο 8/2/2020												92 70 5,60	Average (4): 120mg/dL Carbs: 230g Insulin: 30,8U Bolus: 56%
Κυριακή 9/2/2020		132								158 100 9,00			Average (4): 141mg/dL Carbs: 100g Insulin: 23,7U Bolus: 42%
Δευτέρα 10/2/2020												84 100 7,90	Average (5): 159mg/dL Carbs: 260g Insulin: 36,2U Bolus: 62%
Τρίτη 11/2/2020	109											173 40 3,30	Average (5): 176mg/dL Carbs: 260g Insulin: 36,4U Bolus: 63%
Τετάρτη 12/2/2020													Average (4): 146mg/dL Carbs: 160g Insulin: 29,0U Bolus: 52%
Πέμπτη 13/2/2020	178 90 7,10											184 40 4,10	Average (7): 188mg/dL Carbs: 385g Insulin: 47,4U Bolus: 71%
Παρασκευή 14/2/2020			293 3,40									115	Average (6): 190mg/dL Carbs: 345g Insulin: 40,5U Bolus: 66%
Σάββατο 15/2/2020												131 100 8,30	Average (4): 152mg/dL Carbs: 220g Insulin: 33,6U Bolus: 59%
Κυριακή 16/2/2020												154 80 7,20	Average (4): 194mg/dL Carbs: 250g Insulin: 37,1U Bolus: 63%
Δευτέρα 17/2/2020												93 100 8,10	Average (6): 190mg/dL Carbs: 550g Insulin: 42,3U Bolus: 68%
Τρίτη 18/2/2020												92 110 8,90	Average (5): 115mg/dL Carbs: 240g Insulin: 32,1U Bolus: 57%
Τετάρτη 19/2/2020												96 70 5,70	Average (5): 134mg/dL Carbs: 165g Insulin: 28,5U Bolus: 52%
Πέμπτη 20/2/2020													Average (4): 148mg/dL Carbs: 200g Insulin: 30,9U Bolus: 56%

> 180mg/dL

< 70mg/dL

00"

Multiple readings (most extreme shown)

Manual bolus or bolus with correction

Suspend

Suspend by Sensor

Exercise

Other

Partial day

Pump rewind

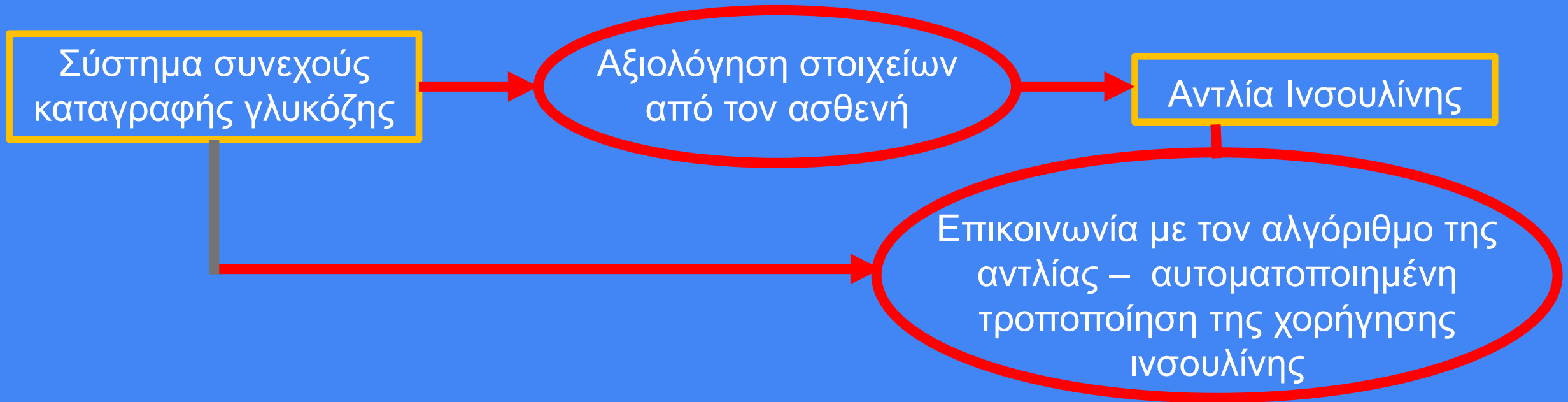
Time change

Skipped meal

Sensor augmented pump (SAP)

SAP + Predictive Low Glucose Management (PLGM)

Sensor-Augmented Pump (SAP)



**Sensor-Augmented Pump (SAP) με
Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)**

Sensor-Augmented Pump (SAP)

CSII → SAP

- > 1 επεισόδια **σοβαρής υπογλυκαιμίας** το έτος χωρίς εμφανές αντιμετωπίσιμο αίτιο
- Πλήρη **απώλεια επίγνωσης της υπογλυκαιμίας**
- **Συχνή υπογλυκαιμία** (≥ 2 επεισόδια την εβδομάδα) που δημιουργεί προβλήματα στην καθημερινή δραστηριότητα
- **Εντονος φόβος υπογλυκαιμίας**
- **Κακή γλυκαιμική ρύθμιση** ($\text{HbA1c} \geq 9\%$) παρά τη συχνή μέτρηση τριχοειδικού σακχάρου

Sensor-Augmented Pump (SAP)



Sensor-Augmented Pump (SAP) Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Medtronic MiniMed 640G Insulin Pump



INSULIN DELIVERY

Medtronic offers a wide range of infusion sets so that you can choose the right infusion set for your comfort and safety.



THERAPY MANAGEMENT TOOLS

CareLink™ Pro software includes insightful trend reports and therapy considerations to help you make informed treatment decisions for you.



actual size



CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING

The Enlite™ sensor provides a reliable² CGM experience for you.³



BLOOD GLUCOSE TESTING

CONTOUR™ NEXT LINK 2.4 meter links wirelessly to MiniMed 640G and provides proven^{4,5} testing accuracy and discreet remote bolusing.

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Medronic 640G

Λειτουργία SmartGuard

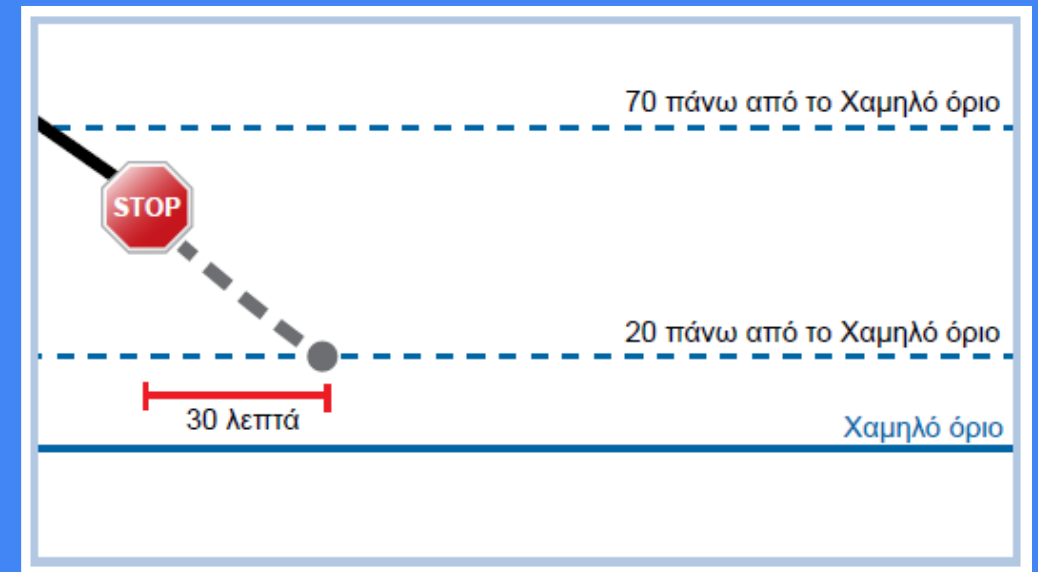
Ορισμός χαμηλού ορίου (50-90 mg/dL)

Αναστολή χορήγησης ινσουλίνης

προ χαμηλού ορίου

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

στο χαμηλό όριο



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Αναστολή:

τιμή εντός 70mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο
προβλεπόμενη τιμή → κάτω από 20mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο εντός 30 min

απαιτούνται
και τα δύο

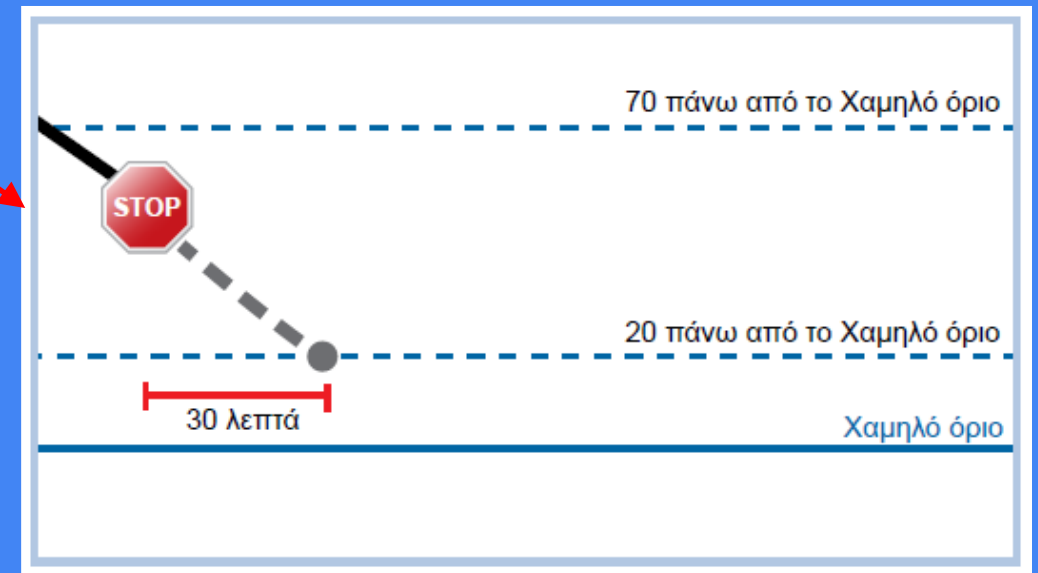
Επανέναρξη:

άνοδος σε τιμή τουλάχιστον 20mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο
προβλεπόμενη τιμή → πάνω από 40mg/dL πάνω από το χαμηλό όριο εντός 30 min

απαιτούνται
και τα δύο

Μέγιστη διάρκεια αναστολής 2h

nsion (PLGS)



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)



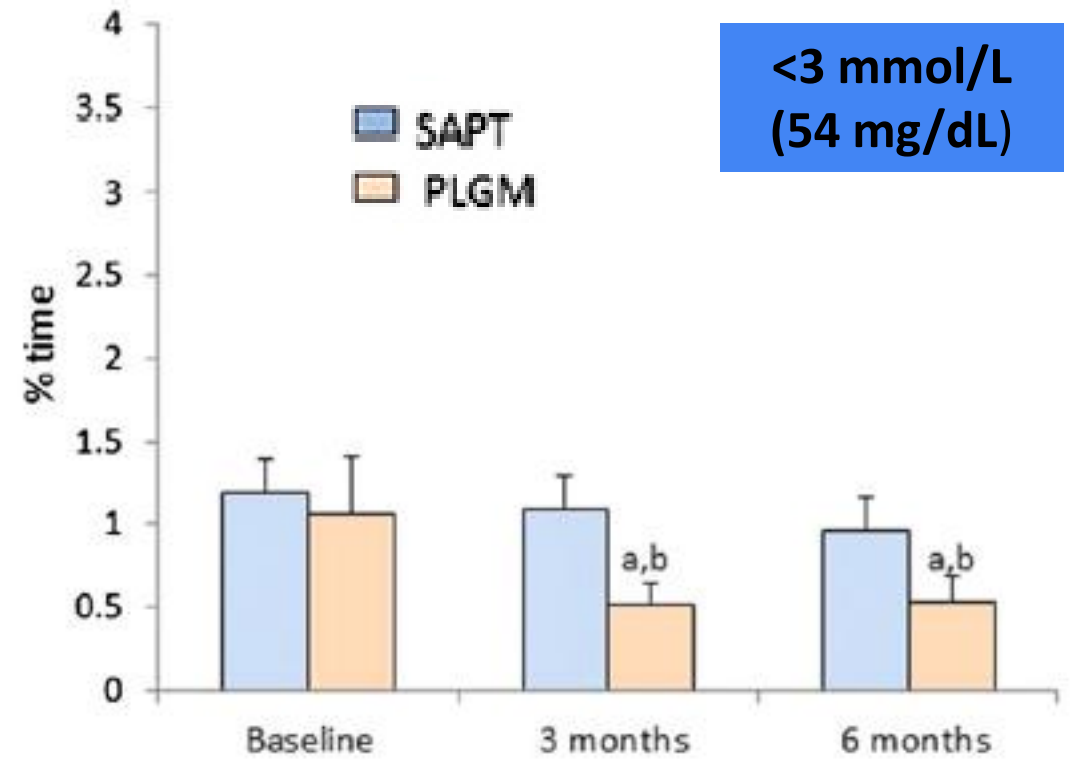
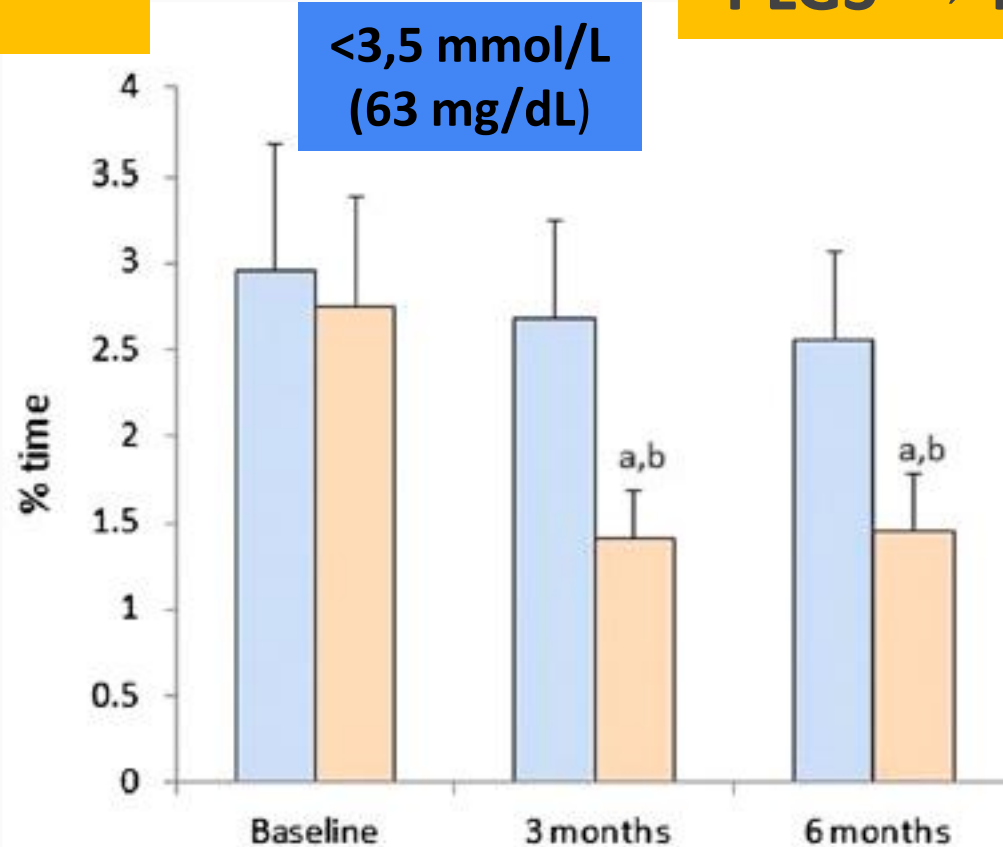
Ενεργοποίηση PLGS

Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

Minimed
640G

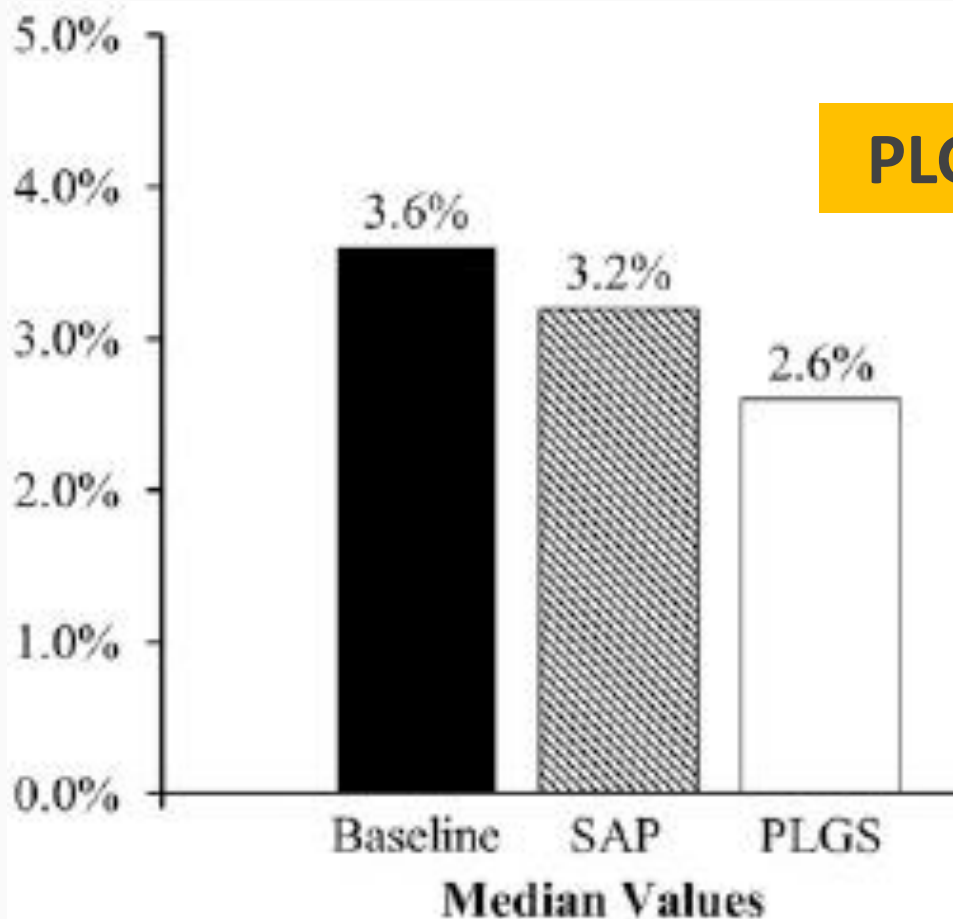
SAP
PLGS (+) vs SAP
PLGS (-)

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~50%



Predictive Low Glucose Suspension (PLGS)

**Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Basal-IQ Technology
(Tandem Diabetes Care) - Dexcom G5**



**SAP
PLGS (+) vs SAP
PLGS (-)**

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~30%

➤ Στην ομάδα με αυξημένη
baseline συχνότητα υπογλυκαιμίας

PLGS → Μείωση υπογλυκαιμίας κατά ~50%

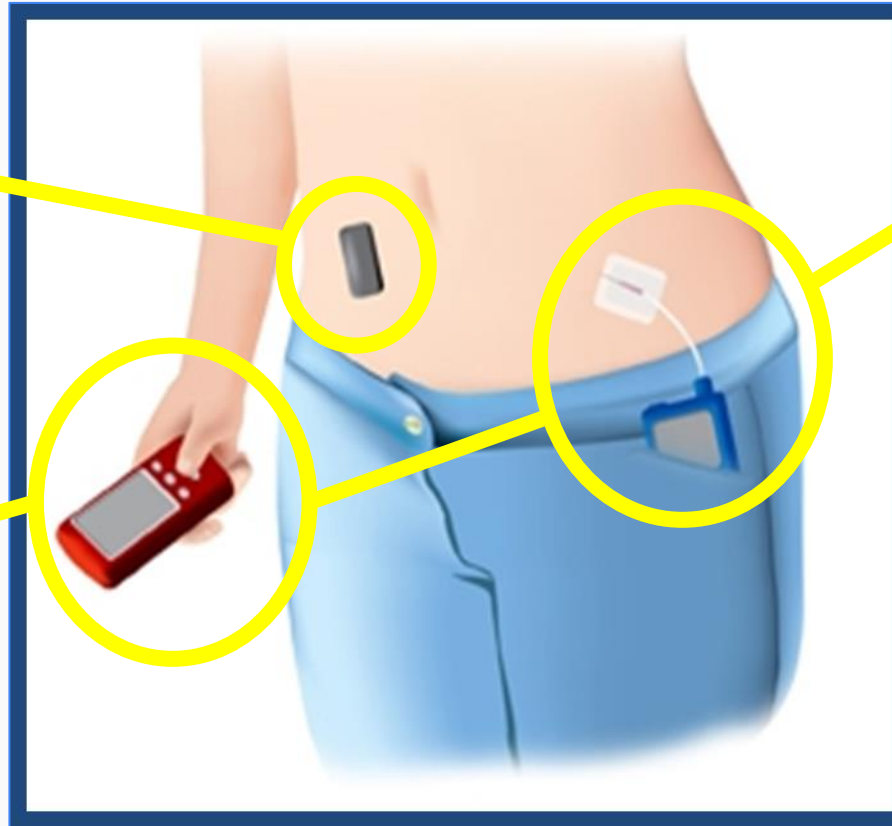
Closed loop CSII

Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)

Αισθητήρας

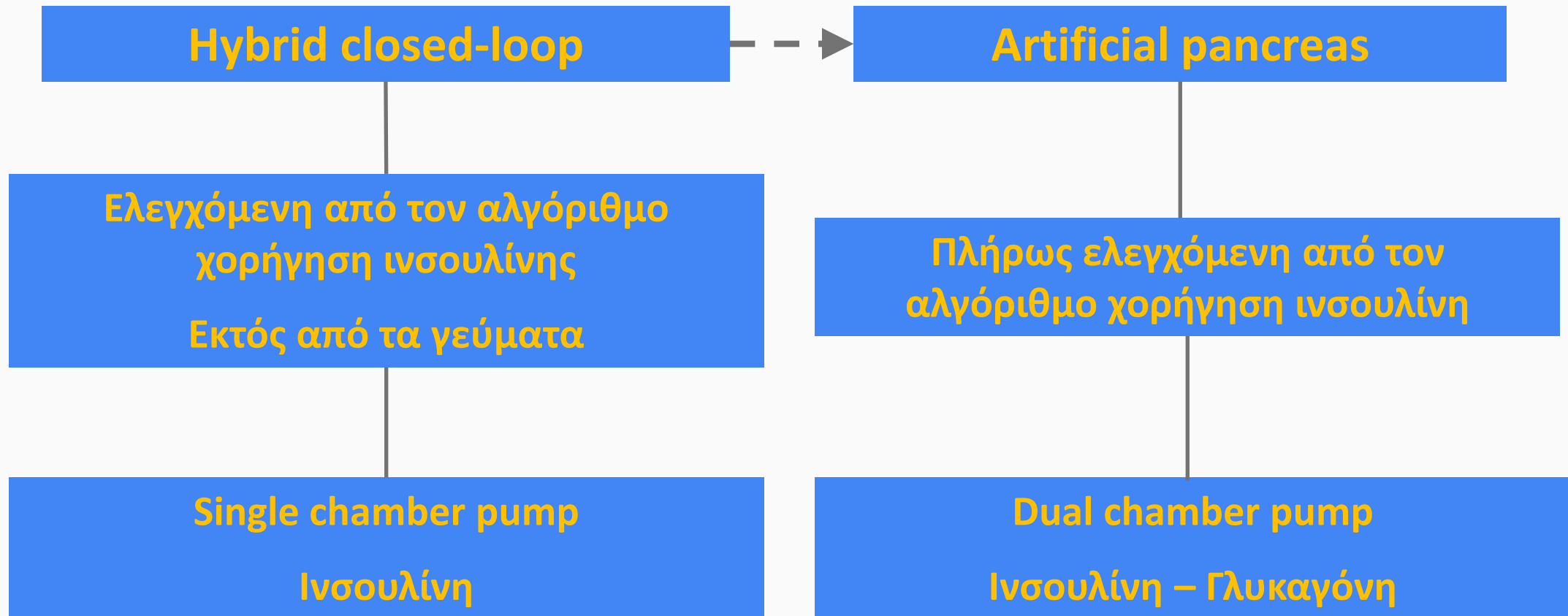
Αντλία
ινσουλίνης

Αλγόριθμος
ελέγχου



- Παρακολούθηση και πρόβλεψη των μεταβολών των επιπέδων γλυκόζης
- Αυτόνομη σταδιακή προσαρμογή του ρυθμού χορήγησης ινσουλίνης με στόχο τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης σε προκαθορισμένο στόχο

Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)



Συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος (closed-loop insulin delivery systems)

Τα συστήματα συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κλειστού κυκλώματος καλούνται να απαντήσουν στην ανάγκη διαρκούς προσαρμογής της ινσουλίνης στα διαρκώς μεταβαλλόμενα επίπεδα Σχ
(stress, φυσική δραστηριότητα / άσκηση, διαφορετικό μεταβολικό-ορμονικό περιβάλλον, άγνωστοι παράγοντες)

Προσομοίωση λειτουργίας β-κυττάρου

β-κύτταρο

Συνεχής αίσθηση (sensing)
επιπέδων γλυκόζης από
το β-κύτταρο

Τροποποίηση
έκκρισης ινσουλίνης

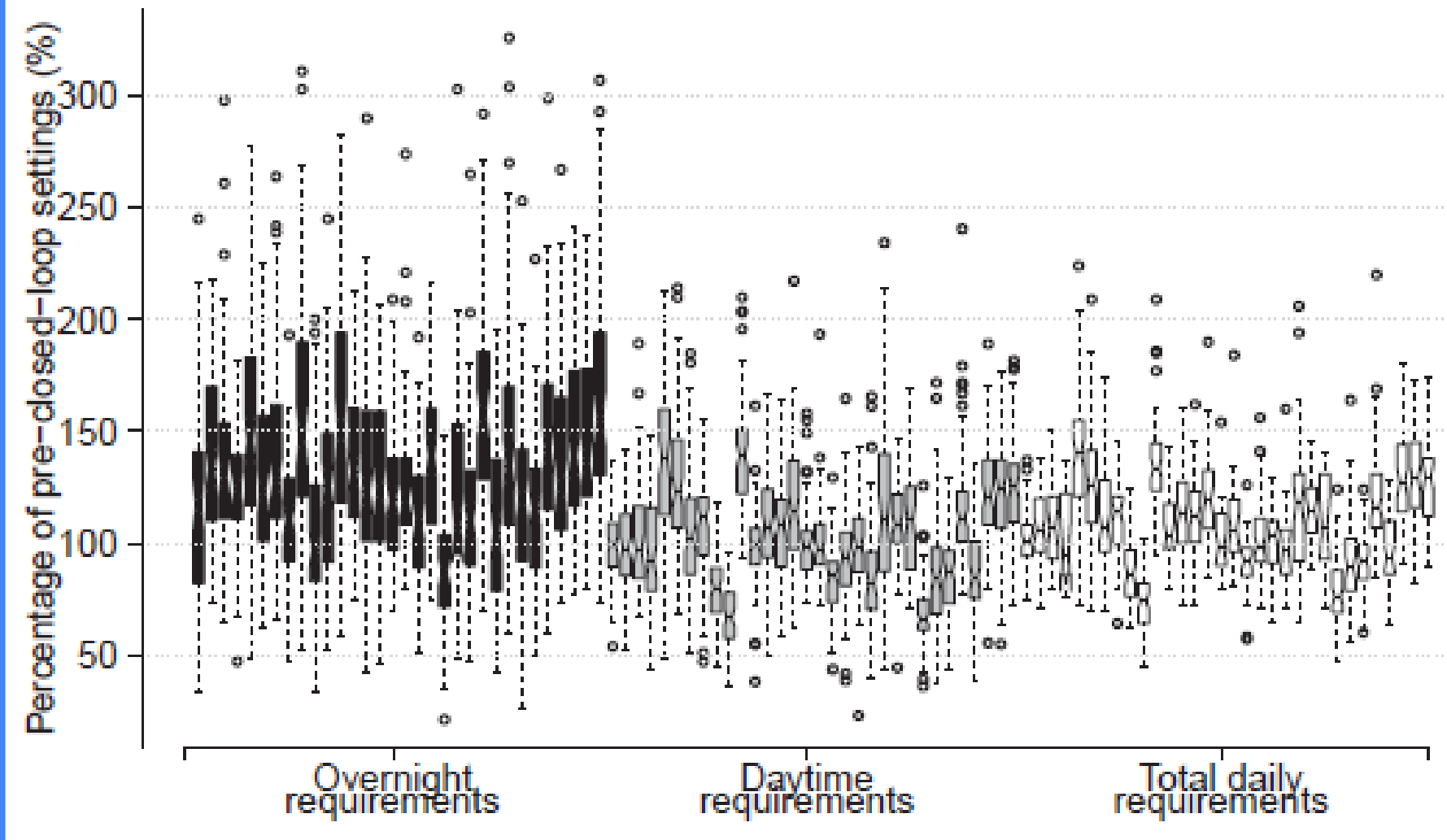
Closed-
loop
pump

Συνεχής καταγραφή
επιπέδων γλυκόζης
από τον αισθητήρα (CGM)

Αλγόριθμος
αντλίας ινσουλίνης

Αυτόματη τροποποίηση
έκκρισης ινσουλίνης

Μεταβλητότητα αναγκών σε ινσουλίνη



Ανάλυση δεδομένων ασθενών σε closed-loop αντλία
Διπλάσια μεταβλητότητα κατά τη διάρκεια της νύχτας



Αντλίες κλειστού κυκλώματος Εξέλιξη κλινικών μελετών

Μικρές
μελέτες

Ελεγχόμενο ερευνητικό
περιβάλλον

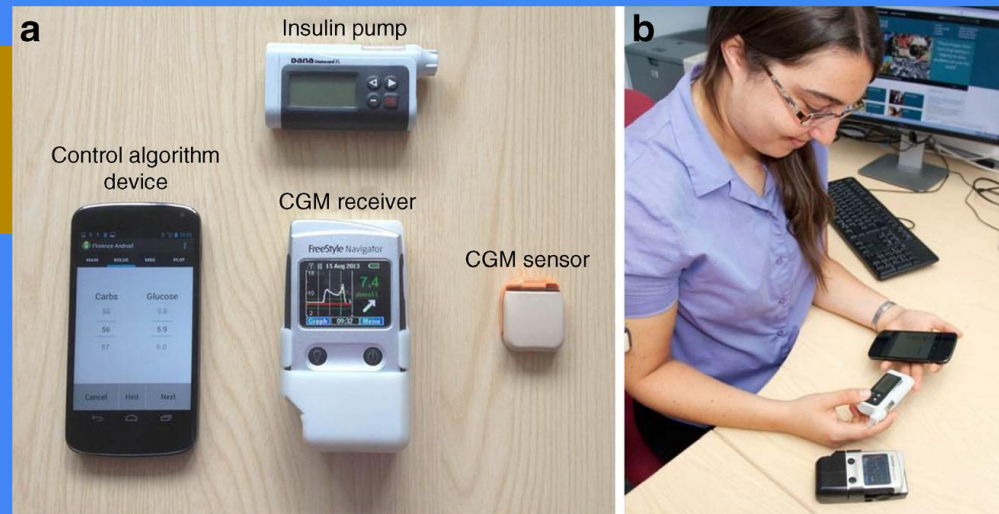
Περιβάλλον υπό
επίβλεψη
(ξενώνες κα)

Ελεύθερη διαβίωση
στο σπίτι

Μεγάλες
πολυκεντρικές
τυχαιοποιημένες
μελέτες

□ Ασφάλεια

□ Βελτίωση
γλυκαιμικού ελέγχου
↑ χρόνου εντός
στόχου
↓ υπογλυκαιμίας
↓ υπεργλυκαιμίας



Hovorka et al BMJ. 2011;342:d1855

Del Favero et al Diabetes Obes Metab. 2015;17:468

Battelino et al N Engl J Med. 2013;368:824

Thabit et al N Engl J Med. 2015;373:2129–40.

Kropff et al Lancet Diabetes Endocrinol. 2015;3:939



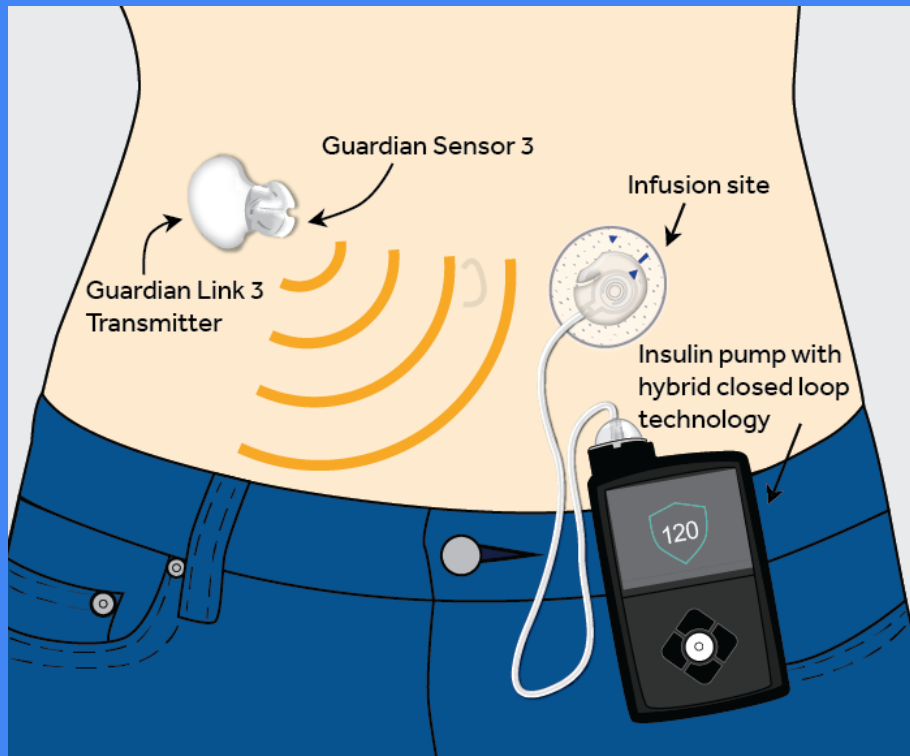
Hybrid closed-loop Minimed 670G

≥14 ετών

FDA News Release

September 28, 2016

FDA approves first automated insulin delivery device for type 1 diabetes



7-13 ετών

FDA News Release

June 21, 2018

FDA approves automated insulin delivery and monitoring system for use in younger pediatric patients

ΣΥΣΤΗΜΑ MINIMEDTM 780G ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ SMARTGUARDTM



ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΙ & ΔΙΟΡΘΩΝΕΙ ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΛΥΚΟΖΗΣ,
ΚΑΘΕ 5 ΛΕΠΤΑ

Guardian 3 sensor

- requires calibrations (2-4/day)
- adjunctive indication



Ο χρήστης **μπορεί να καθορίζει ICR**
αλλά **όχι correction factor**

Δυνατότητα αυτόματων διορθωτικών
bolus έως και κάθε 5 min



ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ & ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ

Οι ασθενείς μπορούν να ελέγχουν τα επίπεδα γλυκόζης & να λαμβάνουν ενημερώσεις στο κινητό, να επικοινωνούν τα αποτελέσματά τους με τον φροντιστή υγείας και να έχουν πρόσβαση σε μελλοντικές αναβαθμίσεις του λογισμικού.



ΣΥΣΤΗΜΑ MINIMEDTM 780G ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ SMARTGUARDTM



ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΙ & ΔΙΟΡΘΩΝΕΙ ΤΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΛΥΚΟΖΗΣ,
ΚΑΘΕ 5 ΛΕΠΤΑ

Guardian 3 sensor

- requires calibrations (2-4/day)
- adjuncti

Δυνατότητα αυτόματων διορθωτικών
bolus έως και κάθε 5 min



Guardian 4 sensor

- no calibrations

Ο χρήστης μπορεί να καθορίσει τα
αλλά **όχι correction factor**

IG/DL

ψηλότερα όρια



ΠΡΟΣΦΕΡΕΙ ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ & ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ

Οι ασθενείς μπορούν να ελέγχουν τα επίπεδα γλυκόζης & να λαμβάνουν ενημερώσεις στο κινητό, να επικοινωνούν τα αποτελέσματά τους με τον φροντιστή υγείας και να έχουν πρόσβαση σε μελλοντικές αναβαθμίσεις του λογισμικού.



Minimed 780G

Ρυθμίσεις	Γιατρός	Αλγόριθμος
Auto Basal		V
Αναλογία Υδατανθράκων	V	
Συντελεστής Ευαισθησίας		V
Χρόνος Ενεργής Ινσουλίνης	2-4h 2-3 hours ¹	V
Στόχος Auto Basal	100-110-120 100 mg/dL ¹ Προσωρινός στόχος 150 mg/dL (άσκηση κλπ)	
Auto Correction		V έως και κάθε 5 min

ΣΥΣΤΗΜΑ MINIMEDTM 780G ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ SMARTGUARDTM

Χαρακτηριστικά ασφαλείας – έξοδος από SmartGuard → σε περιβάλλον 640G

- Τιμές Σχ > 250mg/dL για διάστημα >3h

Guardian 3

- → >12h χωρίς βαθμονόμηση →

Guardian 4

➤ δεν χρειάζεται βαθμονόμηση

- >7h το μέγιστο του βασικού ρυθμού
- >3h ελάχιστη χορήγηση βασικού ρυθμού

ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΣΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MINIMEDTM 780G

- ❑ Turn off to use temporary basal rates
- ❑ Consider turning off for illness/ketones, steroids, etc.(abrupt changes in insulin requirements)
- ❑ Turn off HCL for 2-4 hours after syringe injection since system will not have record of insulin-on-board from injection
- ❑ Bolus for all meals before starting to eat. If bolus is given after meal, the algorithm will have delivered extra insulin and user may have hypoglycemia
- Consider treating low glucose levels with less carbohydrates (5-10 g CHO) since insulin will likely have been decreased or suspended

Medronic 780G

Randomized cross-over

n=59 patients

AHCL (Advanced Hybrid Closed-Loop) vs **SAP + PLGM** (predictive low glucose management)

Designed to show 8% TIR increase and less than 2% time in hypoglycemia

30 days AHCL + 30 days PLGM



Improved Glycemic Outcomes With Medtronic MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop Delivery: Results From a Randomized Crossover Trial Comparing Automated Insulin Delivery With Predictive Low Glucose Suspend in People With Type 1 Diabetes

Diabetes Care 2021;44:969–975 | <https://doi.org/10.2337/dc20-2250>

Olivia J. Collyns,¹ Renee A. Meier,² Zara L. Betts,² Denis S.H. Chan,³ Chris Frampton,⁴ Carla M. Frewen,⁵ Niranjala M. Hewapathirana,¹ Shirley D. Jones,⁵ Anirban Roy,⁶ Benjamin Grosman,⁶ Natalie Kurtz,⁶ John Shin,⁶ Robert A. Vigersky,⁶ Benjamin J. Wheeler,^{3,5} and Martin I. de Bock^{1,4}

Mean	23 years old
7-13 years	19 pts
14-21 years	14 pts
21+ years	26 pts
Baseline Time in Range	59% <i>Poorly controlled</i>

Medronic 780G

Table 2—Glycemic outcomes

Category*	Run-in	PLGM	AHCL 5.6 mmol/L	AHCL total	Σύνολο	P value§	7–13 ετών	P value§	14–21 ετών	P value§	22–80 ετών	P value§
					% change AHCL vs. PLGM		% change AHCL vs. PLGM		% change AHCL vs. PLGM		% change AHCL vs. PLGM	
Subjects, n	59	59	52	59	59		19		14		26	
Average SG mmol/L overall	9.3 ± 0.9 (9.2)	9.5 ± 1.1 (9.4)	8.3 ± 0.7 (8.1)	8.5 ± 0.7 (8.4)	−0.6 ± 0.4 (−0.6)†	<0.001	−0.5 ± 0.4 (−0.6)†	<0.001	−0.7 ± 0.4 (−0.7)†	<0.001	−0.5 ± 0.5 (−0.5)†	<0.001
70–180	59.0 ± 10.4 (60.8)	57.9 ± 11.7 (58.4)	72.0 ± 7.9 (71.9)	70.4 ± 8.1 (70.8)	↑ 12,5%	<0.001	↑ 11,8%	<0.001	↑ 14,4%	<0.001	↑ 11,9%	<0.001
70–180 ημέρα	59.0 ± 11.0 (59.9)	56.5 ± 12.2 (56.4)	68.7 ± 10.0 (69.5)	66.8 ± 9.9 (65.7)	↑ 10,4%	<0.001	↑ 7,9%	<0.001	↑ 14,1%	<0.001	↑ 10,1%	<0.001
70–180 νύχτα	59.0 ± 14.7 (60.5)	62.0 ± 15.0 (64.9)	81.9 ± 10.6 (82.3)	80.8 ± 10.4 (81.5)	↑ 18,8%	<0.001	↑ 23,6%	<0.001	↑ 15,1%	<0.001	↑ 17,2%	<0.001
>180	37.9 ± 10.6 (37.7)	39.6 ± 12.1 (39.2)	25.8 ± 8.2 (24.4)	27.5 ± 8.1 (27.7)	↓ 12,1%	<0.001	↓ 11,2%	<0.001	↓ 14%	<0.001	↓ 11,8%	<0.001
<70	0.5 ± 0.6 (0.3)	0.5 ± 0.5 (0.3)	0.4 ± 0.4 (0.3)	0.5 ± 0.5 (0.4)	↓ 0,1%	0.025	↓ 0,2%	0.0676	↓ 0,1%	0.2441	↔	0.5462
<54	3.1 ± 2.1 (2.7)	2.5 ± 1.6 (2.2)	2.2 ± 1.6 (1.9)	2.1 ± 1.4 (1.9)	↓ 0,4%	0.0318	↓ 0,7%	0.1216	↓ 0,4%	0.1804	0,1%	0.5184

*Results presented as mean ± SD (median). †SG % change is expressed as relative % reduction (% − %) / % comparing overall value in AHCL. ‡TIR differences are expressed as absolute difference (% − %). §Analyses using paired t test.

Medronic 780G

AHCL vs SAP + PLGM

Πρωτεύον
καταληκτικό σημείο

Time in Range	↑ 12,5%	p<0,001
Time >180 mg/dL	↓ 12,1%	p<0,001
Time <70 mg/dL	↓ 0,4%	p<0,05

Δευτερεύοντα
Καταληκτικά σημεία

- TIR 72% χρησιμοποιώντας σαν στόχο τιμή 100 mg/dl
- Auto Mode παρέμεινε ενεργός στο 96,4% του χρόνου

Medronic 780G

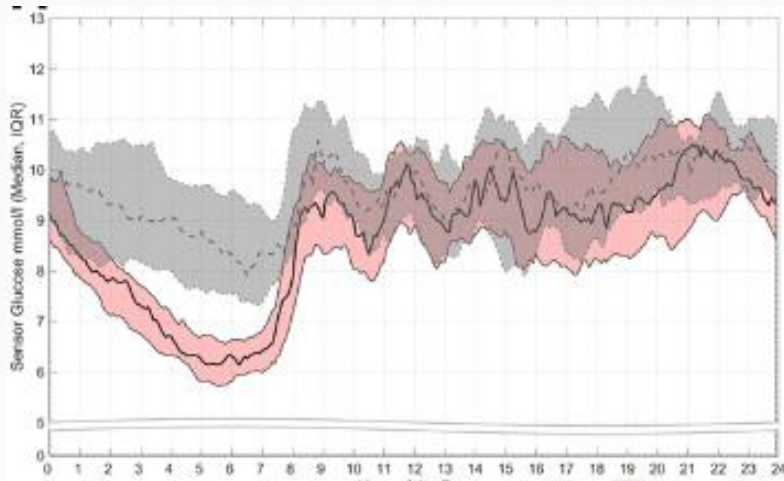
Παρόμοια αποτελέσματα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες



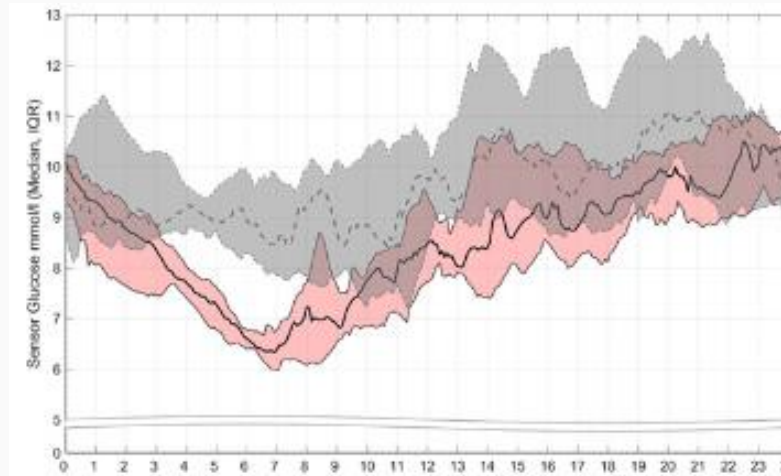
AHCL



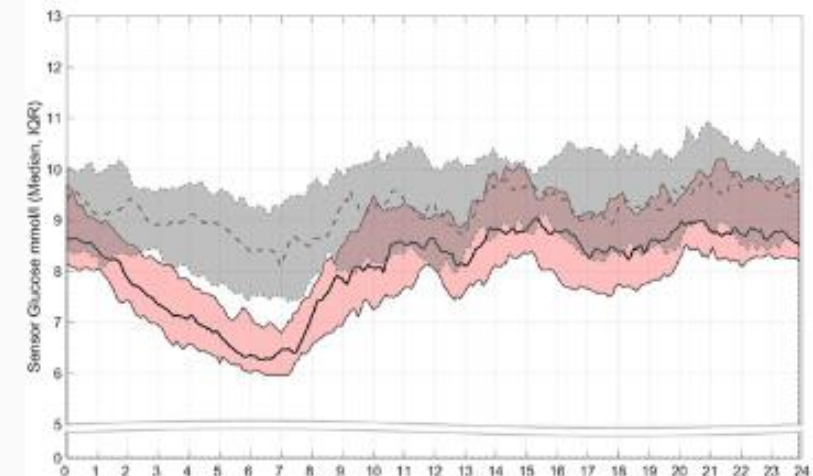
SAP + PLGM



7-13 ετών



14-21 ετών



>21 ετών

Medronic 780G

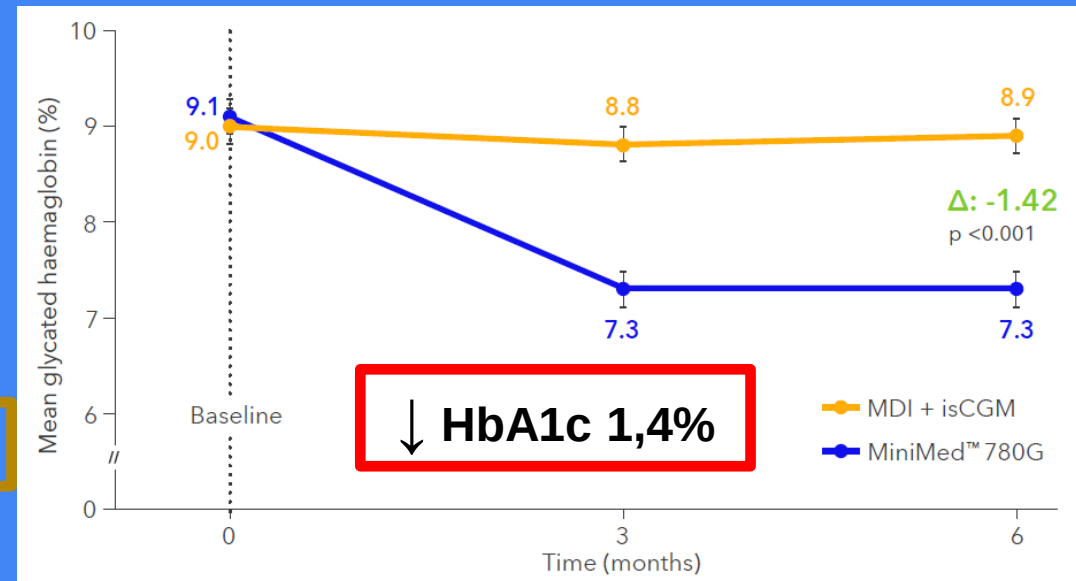
Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study

AHCL (Advanced Hybrid Closed-Loop) vs **MDI + iCGM**

6 months
Randomized controlled
n=82 patients
≥18 years, with T1D duration ≥2 years,
HbA1c ≥8.0%
and using MDI+isCGM for ≥3 months

AHCL improved treatment satisfaction
decreased fear of hypoglycemia

Choudhary et al Lancet Diabetes Endocrinol
2022 Sep 1;S2213-8587(22)00212-1969



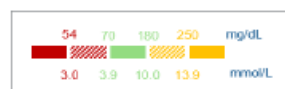
MDI + isCGM		AHCL		Δ	p
Baseline	Study Phase	Baseline	Study Phase		
23.2	22.5	28.9	6.6	-27.9% TAR	<0.0001
31.0	31.3	32.4	20.1		
42.6	43.6	36.4	70.6	+27.6% TIR	<0.0001
2.1	1.9	1.5	2.0		
1.0	0.7	0.8	0.6	+0.1% TBR*	0.9

ACHIEVEMENTS ACROSS THE DIFFERENT COUNTRIES

EASD 2021

																	
	Overall	IT	NL	BE	SE	GB	CH	FI	CZ	PL	ZA	IE	TR	IS	GR	SK	SI
Number of users, <i>n</i>	12,870	3,584	1,830	1,163	1,031	996	745	728	712	418	417	210	194	137	132	102	100
Time in AHCL, %	92.3	91.7	93.5	94.9	93.7	91.4	92.3	93.9	87.6	92.6	89.8	93.4	93.4	92.5	95.1	84.7	93.8
Mean SG, mg/dL	145.1	145.2	146.4	142.9	145.9	149	145.8	150.2	139.2	134.5	148.1	147.4	137	155.4	135.1	148.1	143.5
GMI*, %	6.8	6.8	6.8	6.7	6.8	6.9	6.8	6.9	6.6	6.5	6.9	6.8	6.6	7.0	6.5	6.9	6.7
Users with GMI* <7%, %	76.4	77.2	75.2	81.3	75.4	69.1	75.0	65.2	88.3	93.5	68.8	70.5	89.7	56.9	92.4	64.7	81.0
Users with TIR >70%, %	76.0	78.2	73.5	81.3	73.4	68.9	73.8	63.6	88.2	92.3	68.6	68.1	91.2	56.2	91.7	69.6	82.0

Time in Ranges, %



Medtronic data on file: MiniMed™ 780G data uploaded voluntarily by 12,870 users in EMEA to CareLink™ Personal, from 27 August 2020 to 22 July 2021.

Data is displayed for individual countries having at least 100 users in scope of the analysis

BE= Belgium, CH= Switzerland, CZ= Czech Republic, FI= Finland, GB= Great Britain, GR= Greece, IE= Ireland, IS= Iceland, IT= Italy, NL= Netherlands, PL= Poland, SE= Sweden, SI= Slovenia,

SK= Slovakia, TR= Turkey, ZA= South Africa. *Glucose Management Indicator (GMI) based on reported mean glucose values. Calculated using JAEB <https://www.jaeb.org/gmi/>.

Medtronic

Medtronic 780G – EASD 2021 – Real world data in Europe



Highlights from EASD 2021

MiniMed 780G System Leads to Improvements in Glucose Levels and Time in Range

Cohort 1

Users with more than 10 days of data after initiating the MiniMed 780G (12,870 users)

- 76% of users achieved a GMI less than 7%
- 76% of users achieved a TIR greater than 70%
- 82% of users achieved a Time Below Range (TBR) (less than 70 mg/dL) of less than 4%
- 58% of users achieved all three of these metrics

Medronic 780G – EASD 2021 – Real world data in Europe

diaTribe Learn
MAKING SENSE OF DIABETES

Cohort 2

Users with more than 10 days of data both when they were on the MiniMed 780G in “open-loop” and after using it in advanced hybrid closed-loop (2,977 users)

TAR

33% → 22,1%

- 75% of users achieved a GMI less than 7% when in closed loop (only 41% achieved this in open loop) 41% → 75%
- 75% of users achieved a TIR greater than 70% when in closed loop (only 36% achieved this in open loop) 36% → 75%
- The average sensor glucose readings decreased by 15 m/dL from 161 mg/dL in open loop to 146 mg/dL in closed loop 161 → 146
- Average GMI decreased by 0.4 percentage points from 7.2% in open loop to 6.8% in closed loop 7,2% → 6,8%
- Average TIR increased by 11.4 percentage points from 64% in open loop to 76% in closed loop 64% → 76%
- Average TBR decreased by 0.5 percentage points from 3.3% in open loop to 2.8% in closed loop 3,3% → 2,8%

Medronic 780G – EASD 2021 – Real world data in Europe



Cohort 3

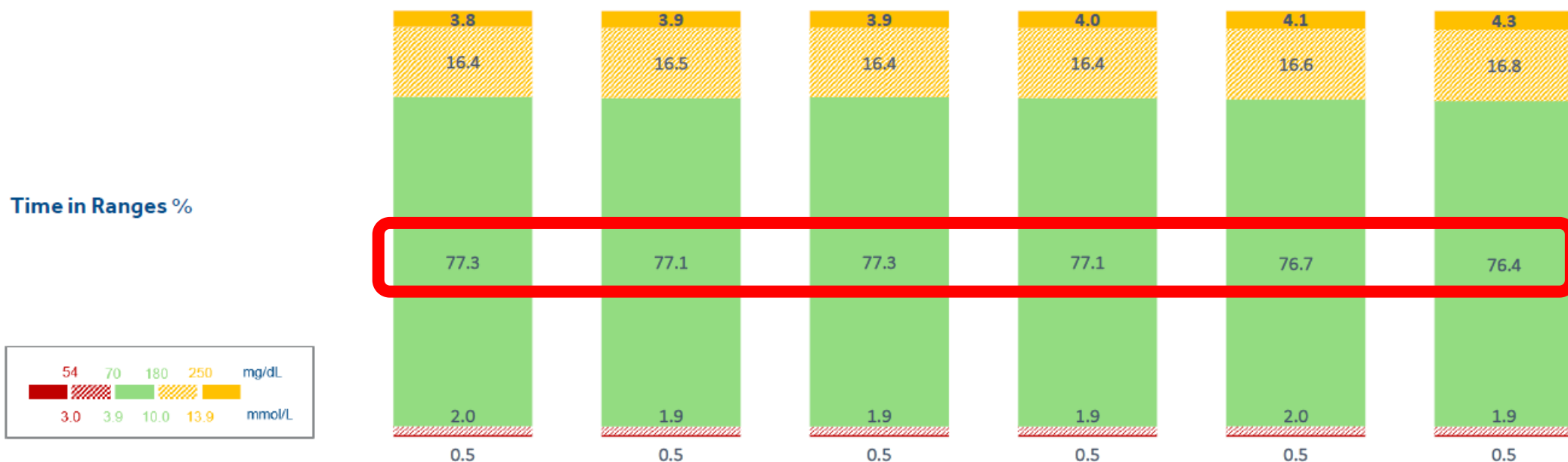
Users with more than 10 days of data in each of the first six months after initiating the MiniMed 780G (2,566 users)

- At one month, users mean sensor glucose was 143 mg/dL, GMI was 6.7%, TIR was 77% and TBR was 3%
- These positive metrics were sustained out to six months – users mean sensor glucose was 144 mg/dL, GMI was 6.8%, TIR was 76% and TBR was 2.9%

➤ Όμοια αποτελέσματα στον 1^ο και στον 6^ο μήνα

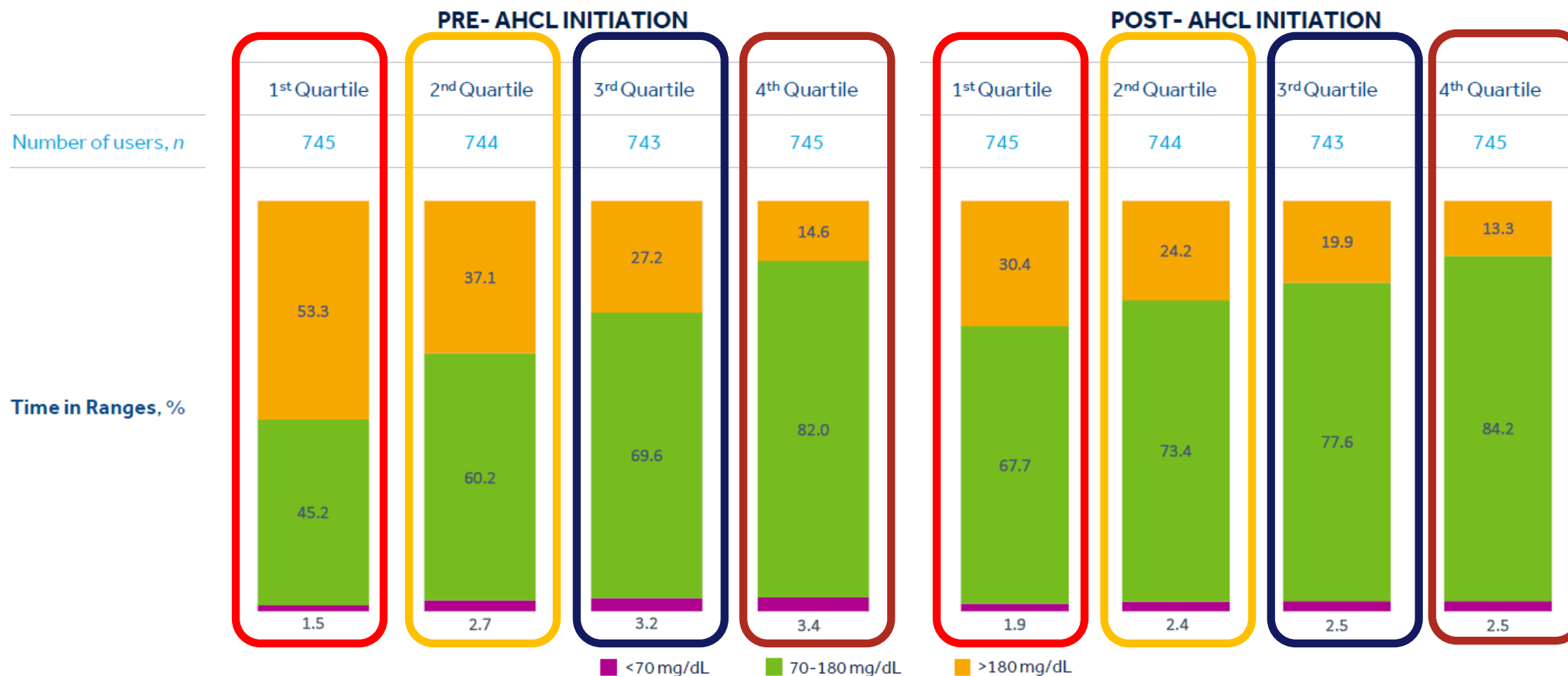
IMPROVEMENTS ARE OBSERVED IN THE FIRST MONTH AFTER INITIATING AHCL AND SUSTAINED OVER 6 MONTHS

	1 st Month	2 nd Month	3 rd Month	4 th Month	5 th Month	6 th Month
Number of users, <i>n</i>	2,566	2,566	2,566	2,566	2,566	2,566
Time in AHCL, %	95.0	94.9	95.1	94.6	94.3	94.0
Mean SG, mg/dL	142.6	143.2	143.0	143.4	143.7	144.2
GMI*, %	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.8
Users with GMI* <7%, %	82.0	80.1	80.9	80.1	78.2	76.5
Users with TIR >70%, %	80.2	78.9	79.6	79.4	77.7	76.3

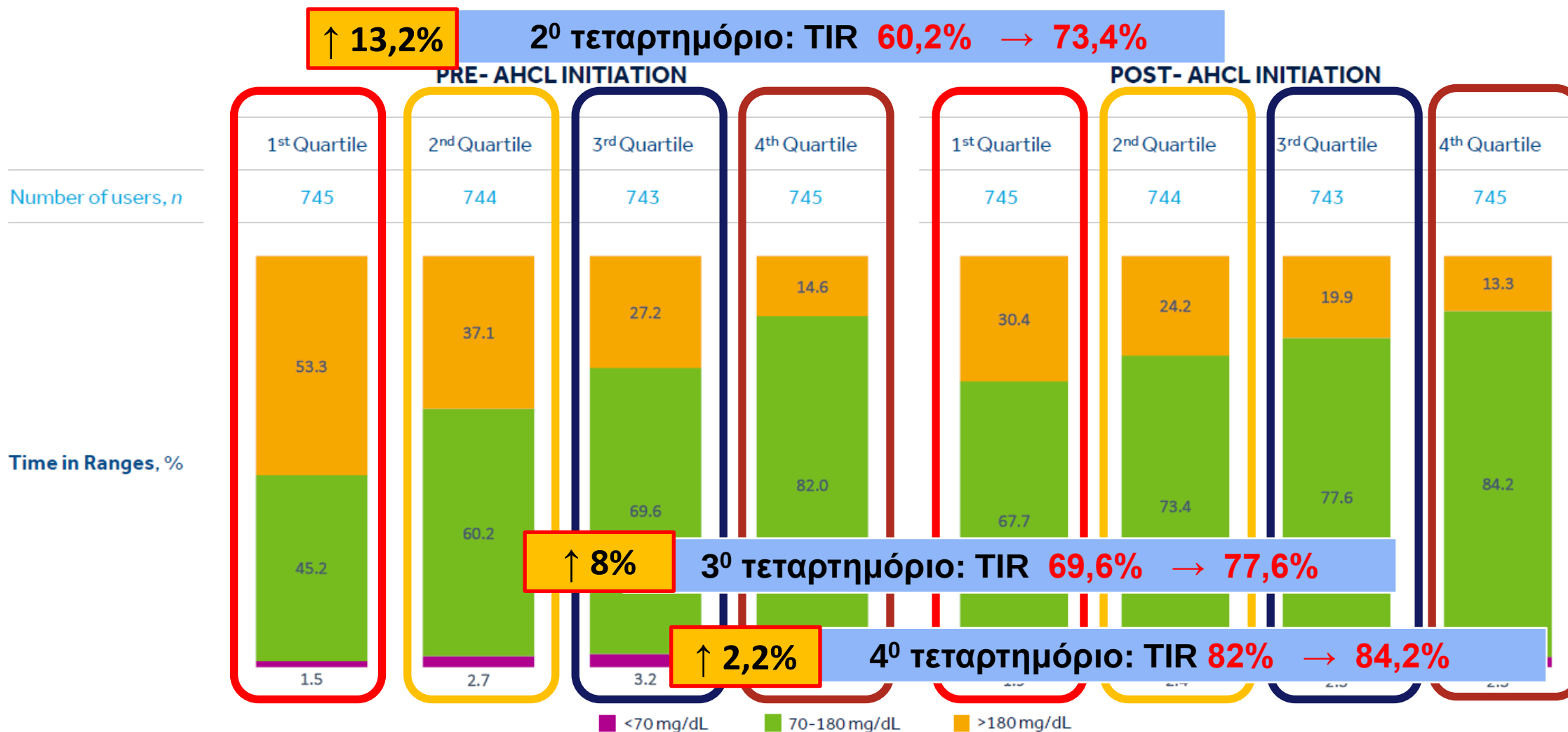


USERS WITH THE HIGHEST TIR PRE-AHCL ACHIEVE THE HIGHEST TIR

USERS WITH THE LOWEST TIR PRE-AHCL OBSERVE THE BEST IMPROVEMENT



USERS WITH THE HIGHEST TIR PRE-AHCL ACHIEVE THE HIGHEST TIR THE BEST IMPROVEMENT



OPTIMAL GLUCOSE TARGET AND ACTIVE INSULIN TIME ALLOWS FOR TIR >80%

Number of users		Active Insulin Time (≥95% of the time)				
		2 Hours	2-3 Hours	3-4 Hours	>4 Hours	Total
Glucose Target (≥95% of the time)	100 mg/dL	1,482	1,448	177	7	3,316
	110 mg/dL	306	707	120	2	1,183
	120 mg/dL	289	764	129	3	1,254
	Total	4,507	6,172	954	32	12,870

TIR (70-180 mg/dL), %		Active Insulin Time (≥95% of the time)				
		2 Hours	2-3 Hours	3-4 Hours	>4 Hours	Total
Glucose Target (≥95% of the time)	100 mg/dL	80.7	78.2	75.0	76.8	79.3
	110 mg/dL	77.4	75.3	75.3	64.4	75.9
	120 mg/dL	74.6	73.2	69.9	68.7	73.2
	Total	77.8	74.8	72.4	70.1	75.8

GMI*, %		Active Insulin Time (≥95% of the time)				
		2 Hours	2-3 Hours	3-4 Hours	>4 Hours	Total
Glucose Target (≥95% of the time)	100 mg/dL	6.6	6.7	6.8	6.8	6.6
	110 mg/dL	6.8	6.8	6.8	7.2	6.8
	120 mg/dL	6.9	7.0	7.1	6.8	7.0
	Total	6.7	6.8	6.9	7.0	6.8

TBR (<70 mg/dL), %		Active Insulin Time (≥95% of the time)				
		2 Hours	2-3 Hours	3-4 Hours	>4 Hours	Total
Glucose Target (≥95% of the time)	100 mg/dL	2.9	2.6	2.6	1.7	2.8
	110 mg/dL	2.2	2.1	2.0	1.4	2.1
	120 mg/dL	1.9	1.7	1.5	6.1	1.8
	Total	2.7	2.3	2.2	2.5	2.5

Medtronic data on file: MiniMed™ 780G data uploaded voluntarily by 12,870 users in EMEA to CareLink™ Personal, from 27 August 2020 to 22 July 2021.

*Glucose Management Indicator (GMI) based on reported mean glucose values. Calculated using JAEB <https://www.jaeb.org/gmi/>.

EASD 2021

Medtronic

JUN 4, 2022

Medtronic announces latest data on MiniMed™ 780G system with the newest Guardian™ 4 sensorⁱ at American Diabetes Association 82nd Scientific Sessions

Percentage of Real-World Users Achieving Glycemic Goals in Europe with Guardian™ 4 Sensor

Guardian 4
Non-adjunctive use

System use with the Guardian™ 4 sensor reduced SmartGuard™ exits (0.83 vs, 1.1/week) and fingersticks.

	Overall (n=6,989)	Age ≤ 15 years (n=2,159)	Age > 15 years (n=4,786)
Overall Time in Range	72.9%	70.2%	74.2%
Time in SmartGuard™	92.2%	92.6%	92.8%
Daily SmartGuard™ Exits by System	0.06%	0.06%	0.06%
GMI	6.98%	7.04%	6.95%

	Overall (n=6,989)	Age ≤ 15 years (n=2,159)	Age > 15 years (n=4,786)
Time Below Range (70 mg/dL)	1.7%	2.2%	1.5%
Time Above Range (180 mg/dL)	25.4%	27.6%	24.3%
Overnight TIR	80.5%	80.6%	80.5%

Unannounced Meal Challenges Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System

Shalit al Diabetes Technol Ther . 2023 Sep;25(9):579

14 adults with type 1 diabetes

supervised environment for **5 days of not announcing meals (≤80 g of carbohydrate)**

90-day at-home **"unannounced" phase**

90-day at-home phase in which **all meals were announced**

	"unannounced" phase	all meals announced	P
TIR	67.5%	77.7%	< 0.01
180-250 mg/dL	22.7%	15,7%	
>250 mg/dL	7.9%	3.6%	
54-70 mg/dL	1.6%	2.8%	
<54 mg/dL	0,3%	0.7%	

Unannounced Meal Challenges Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System

Shalit et al Diabetes Technol Ther . 2023 Sep;25(9):579

14 adults with type 1 diabetes

supervised environment for 5 days of not announcing meals (≤ 80 g of carbohydrate)

90-day ➤ Not announcing meals containing up to 60 g of carbohydrate did not lead to increase in postprandial extreme dysglycemia >250 mg/dL

90-day ➤ Not announcing meals containing up to 20 g of unannounced carbohydrates did not significantly change the TIR 70-180 mg/dL compared with full announcement

TIR	67.5%	77.7%	< 0.01
180-250 mg/dL	22.7%	15.7%	
>250 mg/dL	7.9%	3.6%	
54-70 mg/dL	1.6%	2.8%	
<54 mg/dL	0.3%	0.7%	

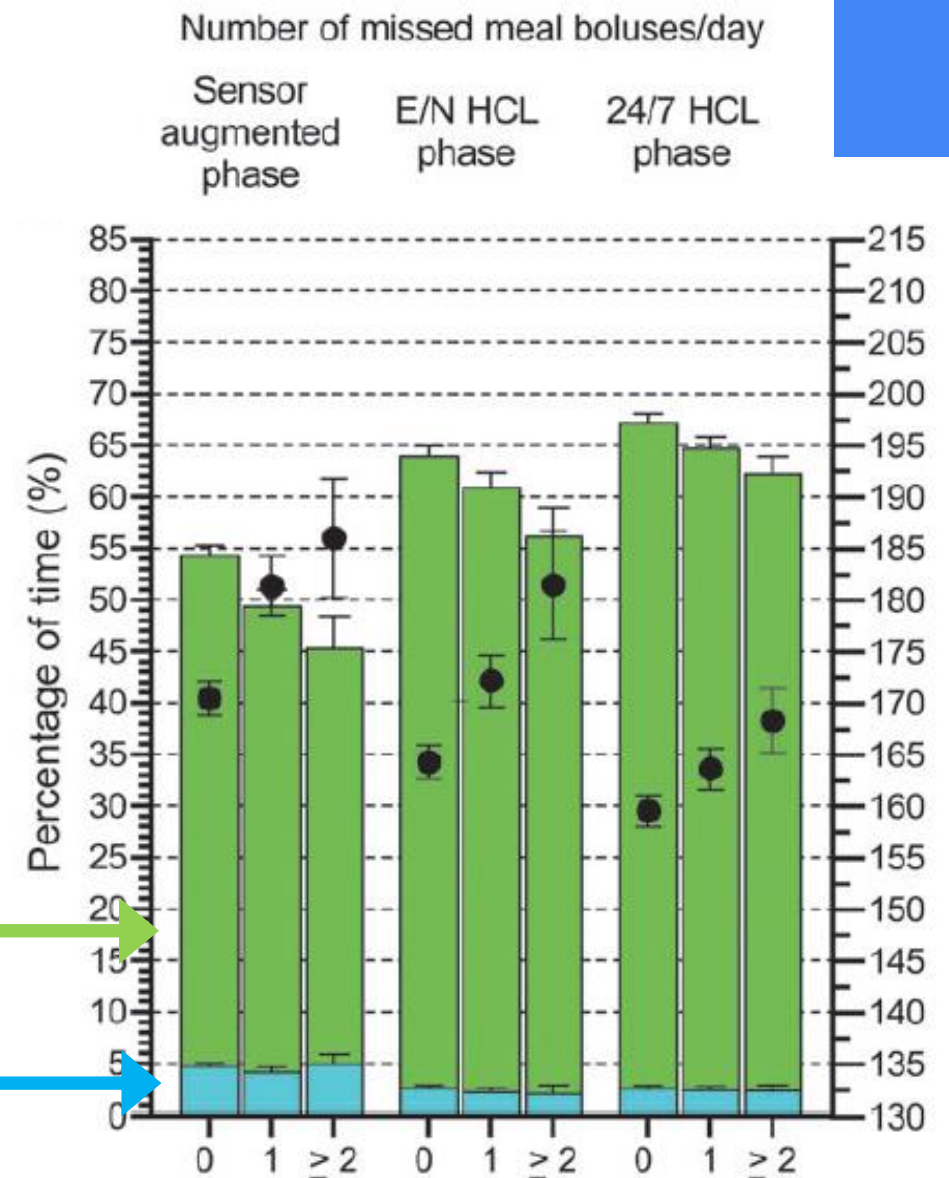
Hybrid Closed Loop Overcomes the Impact of Missed or Suboptimal Meal Boluses on Glucose Control in Children with Type 1 Diabetes Compared to Sensor-Augmented Pump Therapy

Coutant et al *Diabetes Technol Ther.* 2023 Jun;25(6):395

children (n=60) between 6 and 12 years old
36 weeks

TIR

TBR



Insulin Pump Report - Settings

Βασικός

Max βασ. ρυθμ. 2.50 U/Hr

Ενημερ.

Βασικός 1 (ενεργό)

Σύν. 24ώρ. 29.700 U

Ώρα	U/Hr
00:00	1.10
04:00	1.40
07:00	1.25
23:00	1.10

Βασικός 2

Σύν. 24ώρ. --

Ώρα	U/Hr
--	--

Βασικός 3

Σύν. 24ώρ. --

Ώρα	U/Hr
--	--

Δόση

Bolus Wizard On

Μονάδες α. mU/dL

Χρ. ενεργ. ινσ. (ω:Λλ) 2:30

Max δόση 15.0 U

Εύκολη δόση Off

Προσαύξ. δόσ. 0.1 U

Ταχύτητα δόσης Συνήθης

Διφασ./Τετρ. On/On

Αναλογία υδ/κων (g/U)

Ώρα	Αναλογία
0:00	8.0
6:00	7.0
23:00	8.0

Ευαισθ. ινσ. (mg/dL ανά U)

Ώρα	Ευαισθ.
0:00	40
6:00	30
23:00	40

Στόχος γλυκόζης αίματος (mg/dL)

Ώρα	Χαμηλ	Υψηλή
0:00	100	120

Insulin Pump Report - Settings

[illegible]

SmartGuard	
SmartGuard	On
Στόχος	100 mg/dL
Αυτόμ. διόρθωση	On

[illegible][illegible]

Αισθητήρας	
Αισθητήρας	On
Υπενθύμιση βαθμονόμησης	Off
Χρόνος υπενθύμισης βαθμονόμησης	Off

η	Off
σ.	0.1 U
γς	Συνήθης
ρ.	On/On

[illegible]

Minimed 780G Report

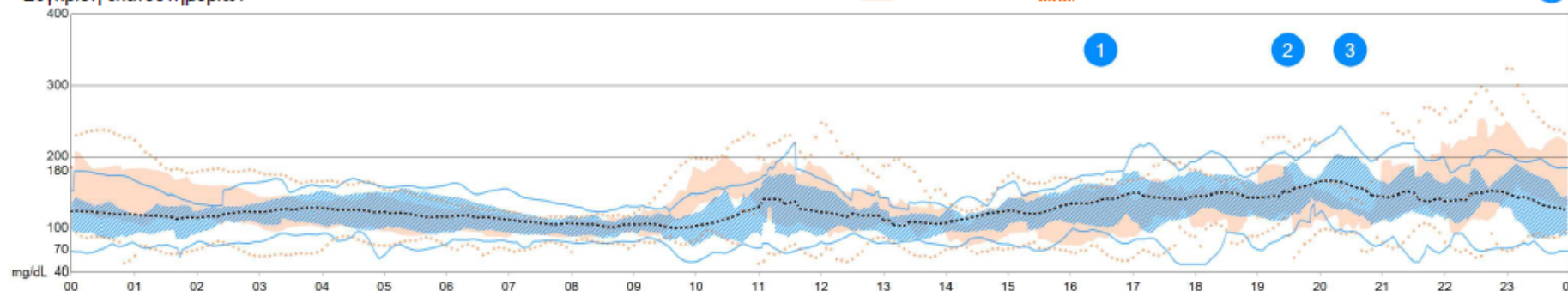
Medtronic

Αξιολόγηση και πρόοδος
(A) 01.09.2021 - 14.09.2021 (14 Ημέρες)
(B) 02.08.2021 - 15.08.2021 (14 Ημέρες)

PID: 02062021

Δημιουργήθηκε: 14.09.2021, 14:10 Σελίδα 1 από 15
Πηγές δεδομένων: MiniMed 780G, MMT-1886 (NG2606309H)

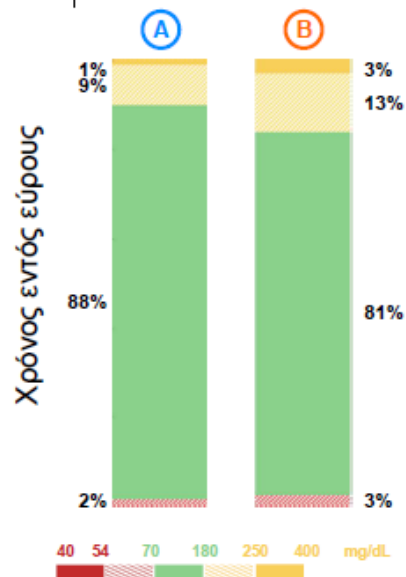
Σύγκριση εκατοστημορίων



Αναλ. υδίων (g/U) *	(A) 15.0	4.5	5.0	8.0	8.0	10.0	8.0
	(B) 15.0	4.5	5.0	8.0	8.0	10.0	8.0

Πρότυπα υπογλυκαιμίας (0) Αρ. επεισοδίων (ανά ημ.): 0.3 Πρότυπα υπεργλυκαιμίας (5)** Αρ. επεισοδίων (ανά ημ.): 1.4

Καμία	1 16:00 - 16:59 (3 συμβάντα)	2 19:00 - 19:59 (3 συμβάντα)	3 20:00 - 20:59 (2 συμβάντα)
-------	------------------------------	------------------------------	------------------------------



Έξοδοι SmartGuard

	(A)	(B)
Χωρίς βαθμονόμηση	0	0
Μέγ. χορήγηση SmartGuard	0	0
Ελάχ. χορήγηση SmartGuard	0	0
Απαιτείται BG για SmartGuard	0	0
Μειωμένη ένδειξη αλγόριθμου αισθητήρα	0	0
Ενημέρωση αισθητήρα	0	0
Καμία τιμή SG	1	0
Ο αισθητήρας έληξε	0	0
Απενεργοποίηση SmartGuard από τον χρήστη	2	14
Παρατεταμένη αναστολή	0	0
Προθέρμανση SmartGuard	0	0
Αγνωστού ταυτοτήτας	0	0

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ

	(A)	(B)
SmartGuard (ανά εβδομ.)	98% (6η 21ω)	86% (6η 00ω)
Μη αυτόματος τρόπος (ανά εβδομάδα)	2% (03ω)	14% (1η 00ω)
Χρήση αισθητήρα (ανά εβδομάδα)	87% (6η 02ω)	87% (6η 02ω)
Μέσος όρος SG ± SD	126 ± 39 mg/dL	134 ± 49 mg/dL
GMI***	6.3%	6.5%
Συντελεστής διακύμανσης (%)	31.1%	36.8%
Ειδοπ. χαμ./υψ. SG (ανά ημ.)	1.0 / 0.0	1.1 / 0.0
Μέσος όρος BG	157 ± 64 mg/dL	166 ± 83 mg/dL
BG / Βαθμονόμηση (ανά ημέρα)	2.7 / 2.4	3.5 / 2.9
Συνολική ημερήσια δόση (ανά ημέρα)	39.2 μονάδες	40.3 μονάδες
Ποσότητα δόσης (ανά ημέρα)	25.1U (64%)	28.5U (71%)
Ποσότητα διόρθωσης (ανά ημ.)	3.6U (14%)	4.2U (15%)
Αυτόμ. βασ. / Ποσότητα βασ. (ανά ημέρα)	14.1U (36%)	11.8U (29%)
Αλλαγή σερ	Κάθε 1.8 ημέρες	Κάθε 4.3 ημέρες
Αλλαγή δεξαμενής	Κάθε 1.1 ημέρες	Κάθε 2.0 ημέρες
Γεύμα (ανά ημέρα)	6.4	9.0
Καταχωρισμ. υδρικές (ανά ημέρα)	148 ± 53 g	174 ± 27 g
Χρ. ενεργ. ινσ.	2:00 ώρες	2:00 ώρες

* Εμφανίζονται οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις της αντλίας
** Εμφανίζονται μόνο όσες έχουν μέγιστη προτεραιότητα
*** Δείκτης διαχείρισης γλυκόζης

Minimed 780G Report

Κυριακή 12.09

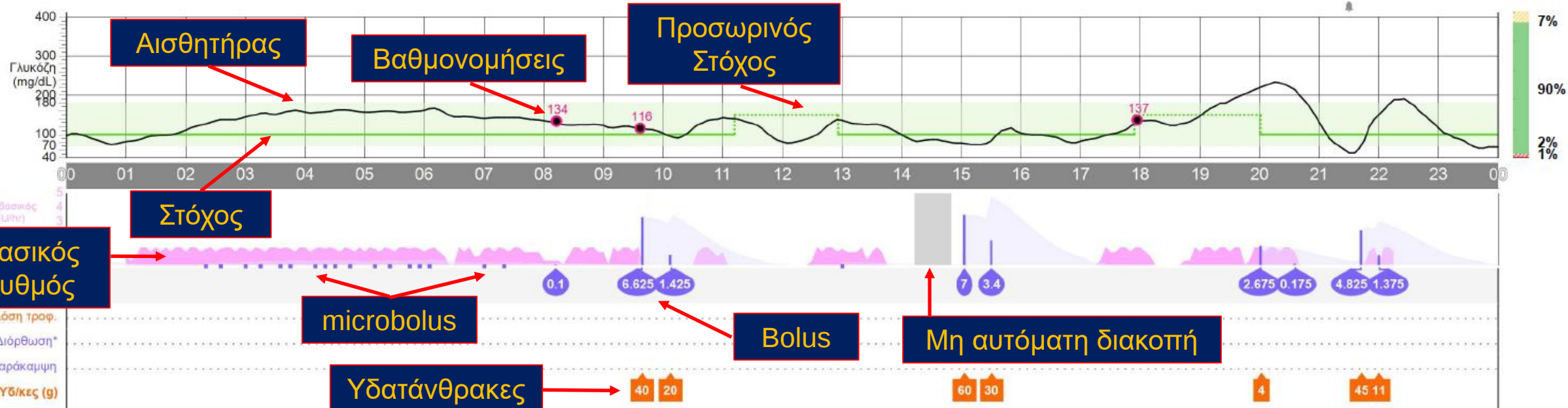
Συνολικός βασικός 30% | 13.2U

Συνολική δόση 70% | 30.5U

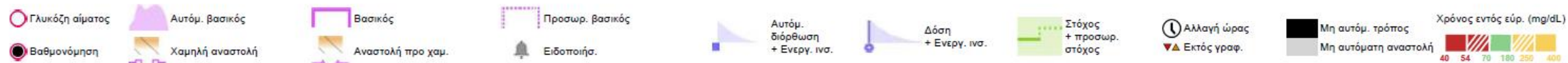
{ Δόση 90% | 27.6U

+ Αυτόμ. διόρθωση 10% | 2.9U }

Χρόνος εντός εύρους



*Η ενεργή ινσουλίνη λήφθηκε υπόψη



Minimed 780G Report

Παρασκευή 10.09

Συνολικός βασικός 34% | 11.8U

Συνολική δόση 66% | 22.5U

{ Δόση 100% | 22.5U

+ Αυτόμ. διόρθωση 0% | 0U

Χρόνος εντός εύρους

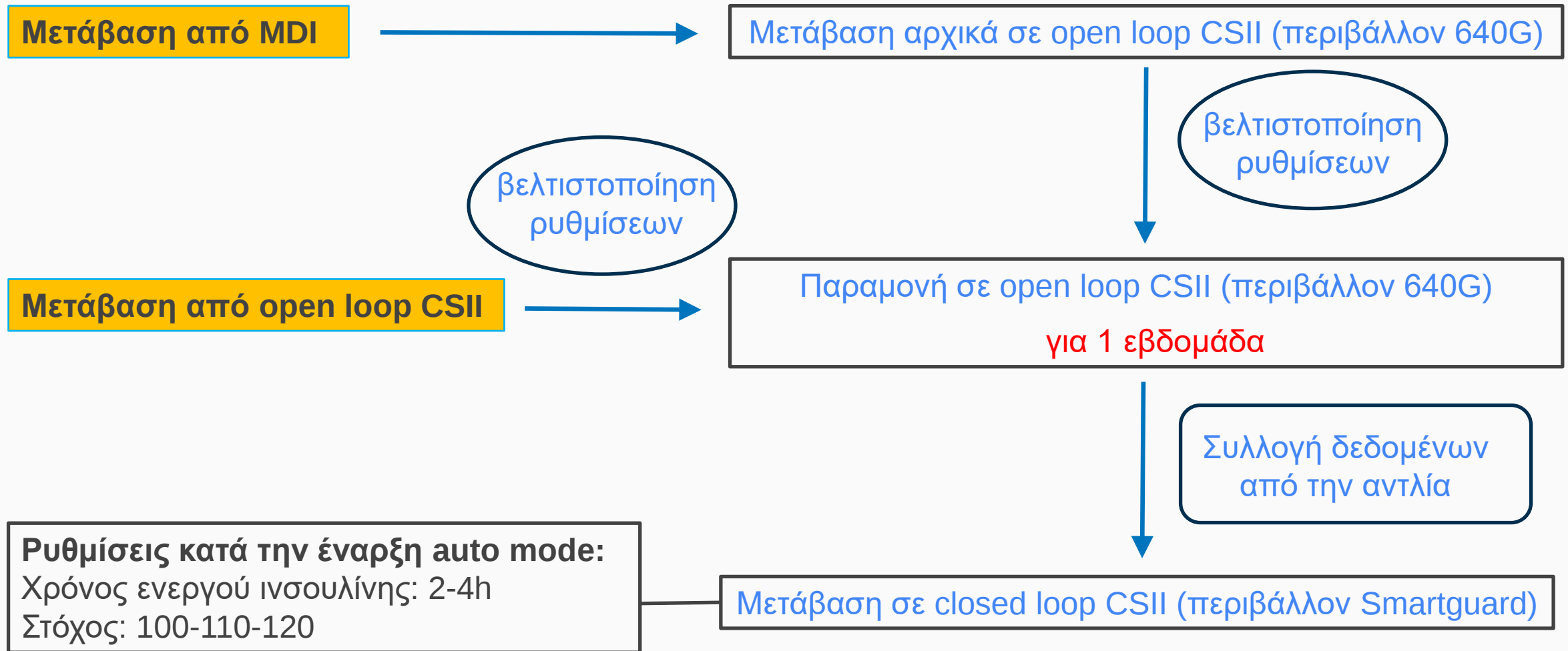


*Η ενεργή ινσουλίνη λήφθηκε υπόψη

Γλυκόζη αίματος
Αυτόμ. βασικός
Βασικός
Προσωρ. βασικός
Ειδοποίησ.
Αυτόμ. διόρθωση + Ενεργ. ινσ.
Χαμηλή αναστολή
Αναστολή προ χαμ.

Αλλαγή ώρας
Εκτός γραφ.
Μη αυτόμ. τρόπος
Μη αυτόματη αναστολή
Χρόνος εντός εύρ. (mg/dL)
40 54 70 180 250 400

Minimed 780G: Έναρξη - Μετάβαση από MDI ή open loop CSII



Minimed 780G: Έναρξη - Μετάβαση από MDI ή open loop CSII

Μετάβαση από MDI

Μετάβαση αρχικά σε open loop CSII (περιβάλλον 640G)

Βελτιστοποίηση

ΠΙΟ ΕΠΙΘΕΤΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ



Χρόνος ενεργού ινσουλίνης: 4h 2h

Στόχος: 120 100

Συχνότητα υπογλυκαιμίας

Φόβος υπογλυκαιμίας

Μειωμένη επίγνωση υπογλυκαιμίας

Ρυθμίσεις κατά την έναρξη auto mode:

Χρόνος ενεργού ινσουλίνης: 2-4h

Στόχος: 100-110-120

Μετάβαση σε closed loop CSII (περιβάλλον Smartguard)

Hybrid closed-loop Omnipod 5

Omnipod 5



Ο αλγόριθμος προσαρμόζει το βασικό ρυθμό κάθε 5 min

Δυνατότητα επιλογής **στόχου από 110 - 150 mg/dL**

Δυνατότητα προγραμματισμού **διαφορετικών στόχων για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας**

Δυνατότητα **προσωρινού στόχου** για αποφυγή υπογλυκαιμίας πχ 150 mg/dL όπως σε άσκηση

Ο ασθενής χρησιμοποιεί το **bolus calculator** στο mobile app για γευματικά και διορθωτικά boluses

Το bolus υπολογίζεται με βάση την **ποσότητα των υδατανθράκων**, τη **τιμή Σχ**, και τις καθορισμένες από το χρήστη τιμές **insulin-to-carbohydrate ratios**, **correction factors**, και **glucose targets**. Το bolus calculator λαμβάνει υπόψιν την **insulin on board** καθώς και το **βέλος τάσης του CGM** και σε automated και σε manual mode

δεν χορηγεί αυτόματα διορθωτικά bolus

CGM (Dexcom 6, 7, Freestyle libre 2 plus): non adjunctive use

- Αλλαγή σε open loop automatically σε απώλεια CGM data για 20 min. Επιστροφή σε HCL mode αυτόματα με την ανάκτηση σύνδεσης με CGM

Omnipod 5

Multicenter Trial of a Tubeless, On-Body Automated Insulin Delivery System With Customizable Glycemic Targets in Pediatric and Adult Participants With Type 1 Diabetes

Προοπτική μελέτη
Διάρκεια 3 μήνες
Παιδιά 6-13,9 ετών (n=112)
Ενήλικες 14-70 ετών (n=128)

Brown et al Diabetes Care 2021 Jun 7;44(7):1630

Characteristic	Children (age 6–13.9 years)	Adults (age 14–70 years)
<i>n</i>	112	128
Age (years)	10.3 ± 2.2 (6.0, 14.0#)	36.9 ± 13.9 (14.5, 69.8)
Previous¶ or current CGM use, <i>n</i> (%)	108 (96.4)	126 (98.4)
Previous¶ or current pump use, <i>n</i> (%)	100 (89.3)	115 (89.8)
Use of multiple daily injections as standard therapy method, <i>n</i> (%)	13 (11.6)	20 (15.6)

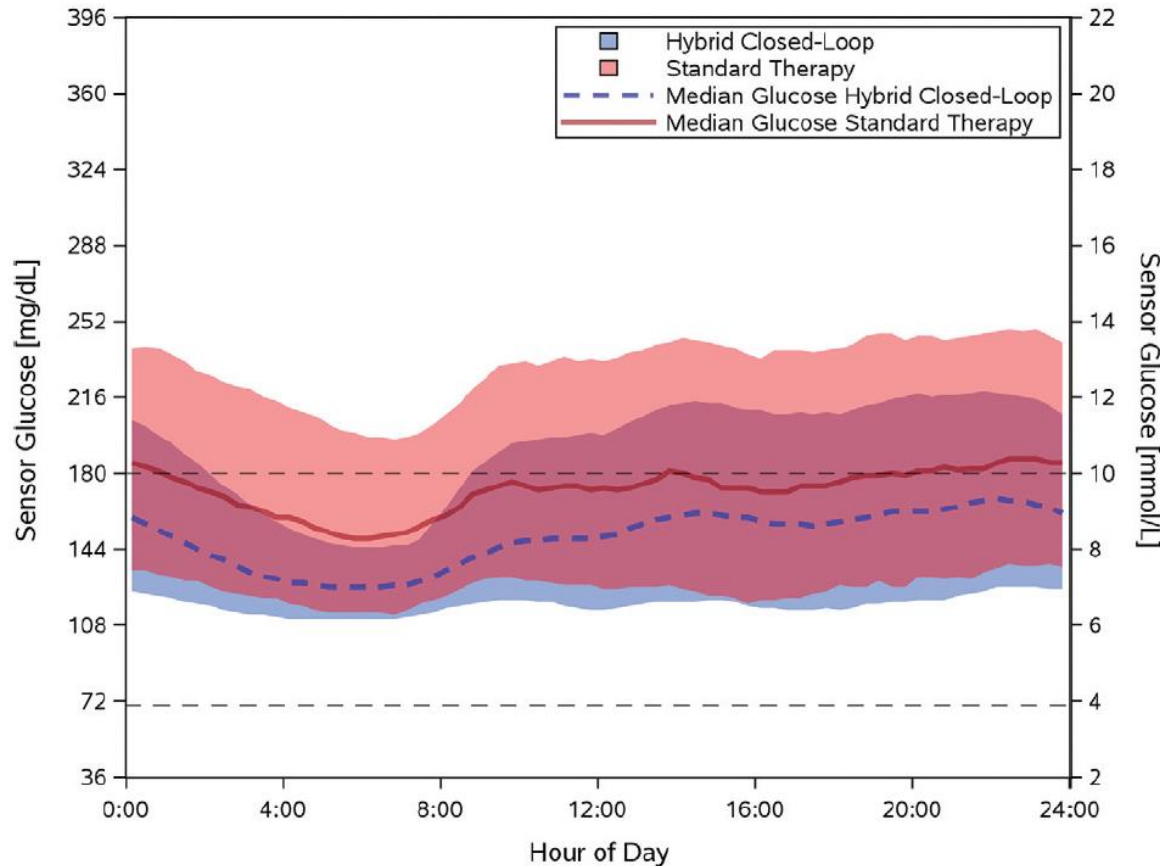
OmniPod 5

Table 2—Primary and secondary effectiveness outcomes

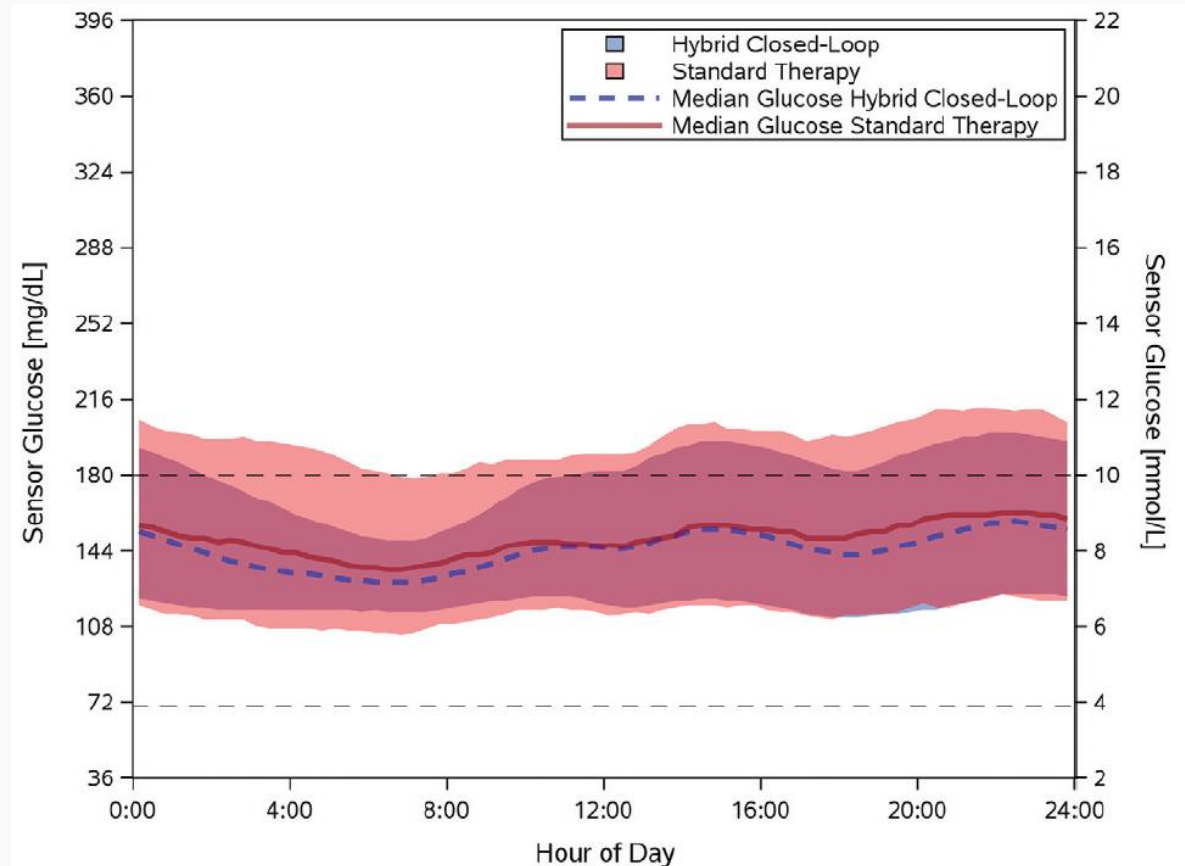
automated mode (mean±SD)		6-13,9 ετών				14-70 ετών			
		95.2 ± 4.0%				94.8 ± 6.0%			
		Cohort							
		112)				128)			
Parameter		Baseline§ or standard therapy phase	Follow-up§ or automated insulin delivery phase	Change	P value	Baseline§ or standard therapy phase	Follow-up§ or automated insulin delivery phase	Change	P value
Overall (24 h)									
Primary effectiveness outcome, HbA1c		7.67 ± 0.95, 7.50 (7.00, 8.30)	6.99 ± 0.63, 6.90 (6.50, 7.40)	-0.71 ± 0.63, -0.65 (-1.10, -0.30)	<0.0001	7.16 ± 0.86, 7.10 (6.60, 7.60)	6.78 ± 0.68, 6.70 (6.40, 7.15)	-0.38 ± 0.54, -0.30 (-0.70, -0.00)	<0.0001
mmol/mol		60 ± 10.4, 58 (53, 67)	53 ± 6.9, 52 (48, 57)	-7.8 ± 6.9, -7.1 (-12, 3.3)	—	55 ± 9.4, 54 (49, 60)	51 ± 7.4, 50 (46, 55)	-4.2 ± 5.9, -3.3 (-7.7, 0.0)	—
Primary effectiveness outcome, TIR		52.5 ± 15.6, 52.8 (39.3, 63.2)	68.0 ± 8.1, 68.2 (63.3, 73.5)	15.6 ± 11.5, 15.0 (7.8, 24.6)	<0.0001	64.7 ± 16.6, 67.1 (51.3, 77.6)	73.9 ± 11.0, 75.8 (68.0, 81.1)	9.3 ± 11.8, 7.9 (0.9, 15.5)	<0.0001
Mean sensor glucose, mg/dL		183 ± 32, 181 (163, 205)	160 ± 15, 159 (150, 171)	-23 ± 23, -21 (-37, -7)	<0.0001	161 ± 28, 156 (138, 178)	154 ± 17, 151 (143, 163)	-8 ± 20, -6 (-16, 7)	0.0002
SD of sensor glucose, mg/dL		68 ± 13, 68 (59, 77)	60 ± 10, 59 (52, 65)	-9 ± 8, -8 (-14, -3)	<0.0001	57 ± 14, 55 (46, 67)	49 ± 11, 48 (42, 55)	-8 ± 9, -7 (-13, -1)	<0.0001
CV of sensor glucose, %‡		37.5 ± 5.1, 37.1 (33.8, 41.0)	37.0 ± 3.9, 37.6 (34.3, 39.8)	-0.4 ± 4.2, -0.6 (-3.5, 2.5)	0.2893	35.2 ± 5.7, 34.6 (31.2, 37.9)	31.7 ± 4.7, 32.1 (28.5, 34.6)	-3.5 ± 4.3, -3.7 (-6.0, -0.3)	<0.0001
Time in glucose range, %									
<54 mg/dL		0.41 ± 0.83, 0.10 (0.00, 0.41)	0.32 ± 0.33, 0.22 (0.08, 0.42)	-0.08 ± 0.66, 0.04 (-0.12, 0.20)	0.1132	0.62 ± 1.24, 0.22 (0.00, 0.77)	0.23 ± 0.27, 0.17 (0.06, 0.28)	-0.39 ± 1.16, -0.08 (-0.46, 0.04)	<0.0001
<70 mg/dL	<70	2.21 ± 2.66, 1.38 (0.42, 2.67)	1.78 ± 1.37, 1.48 (0.65, 2.23)	-0.43 ± 2.01, 0.06 (-0.66, 0.68)	0.8153	2.89 ± 3.07, 2.00 (0.63, 4.06)	1.32 ± 1.10, 1.09 (0.46, 1.75)	-1.57 ± 2.55, -0.89 (-2.23, -0.01)	<0.0001
>180 mg/dL	>180	45.3 ± 16.7, 44.8 (35.2, 58.9)	30.2 ± 8.7, 29.7 (24.1, 35.5)	-15.1 ± 12.2, -14.3 (-24.5, -6.8)	<0.0001	32.4 ± 17.3, 28.9 (17.6, 46.6)	24.7 ± 11.2, 22.8 (17.0, 31.4)	-7.7 ± 12.1, -6.2 (-13.9, 1.6)	<0.0001
≥250 mg/dL	>250	19.1 ± 13.1, 15.9 (9.7, 26.3)	9.6 ± 5.4, 8.9 (5.7, 12.4)	-9.4 ± 9.8, -6.1 (-14.4, -2.1)	<0.0001	10.1 ± 10.5, 6.6 (2.3, 15.4)	5.8 ± 5.5, 3.9 (2.2, 7.7)	-4.3 ± 7.7, -2.3 (-6.9, 0.3)	<0.0001
≥300 mg/dL		8.5 ± 8.9, 5.8 (2.5, 11.5)	3.5 ± 2.9, 2.7 (1.4, 4.8)	-5.1 ± 7.1, -2.6 (-7.5, -0.5)	<0.0001	3.7 ± 5.5, 1.5 (0.2, 5.0)	1.7 ± 2.5, 0.8 (0.3, 2.2)	-2.0 ± 4.3, -0.4 (-2.8, 0.1)	<0.0001

Omnipod 5

6-13,9 ετών

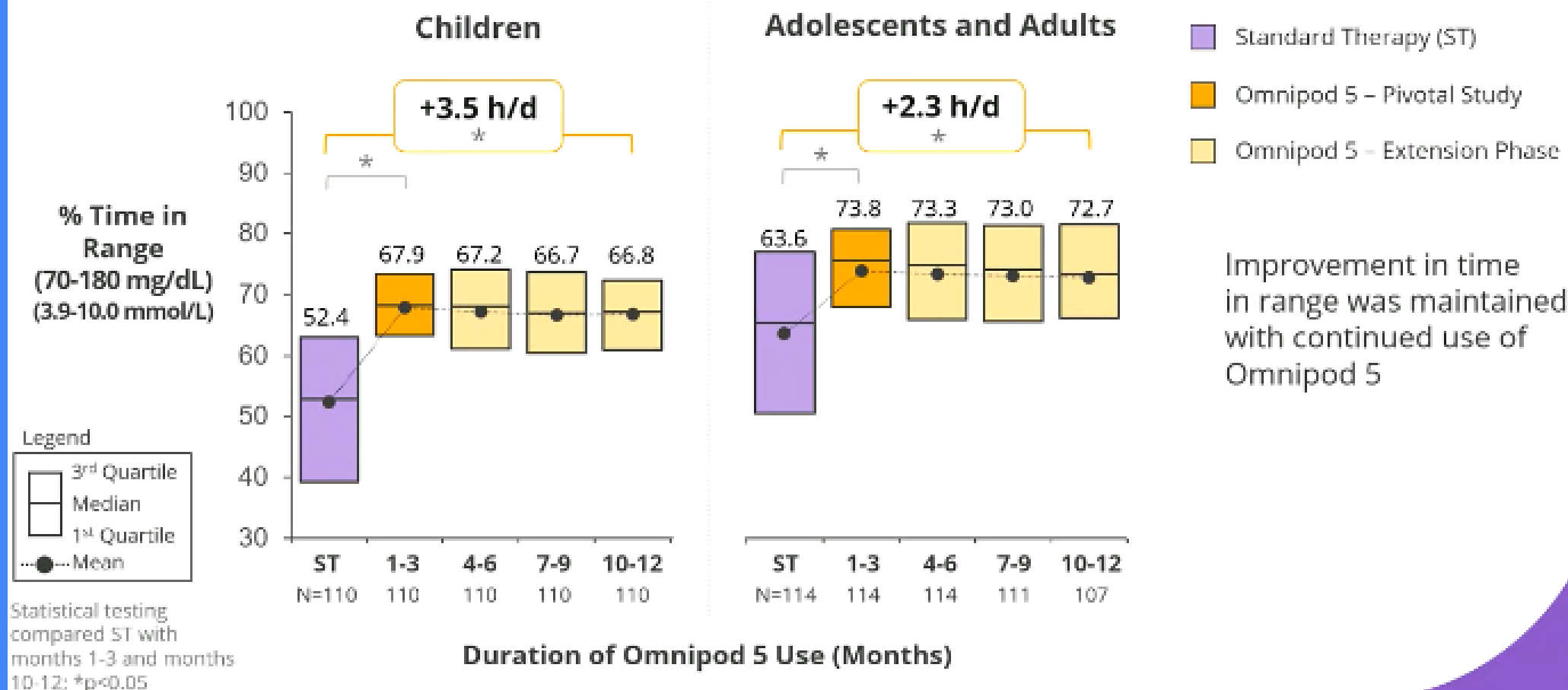


14-70 ετών



μεγαλύτερη βελτίωση τη νύχτα

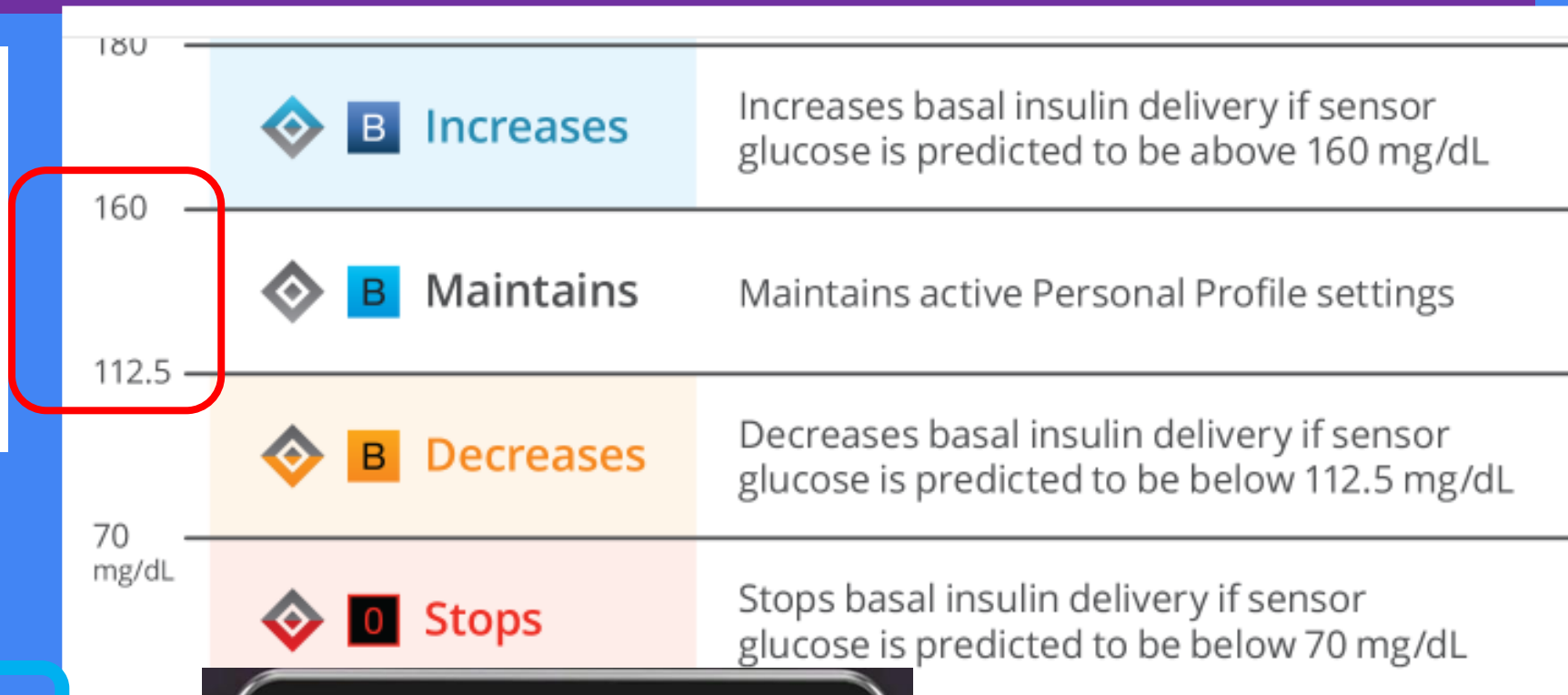
Sustained Improvement in Time in Range Over 12 Months of AID



† The numerical values shown on the graph above each box correspond to the mean time in range

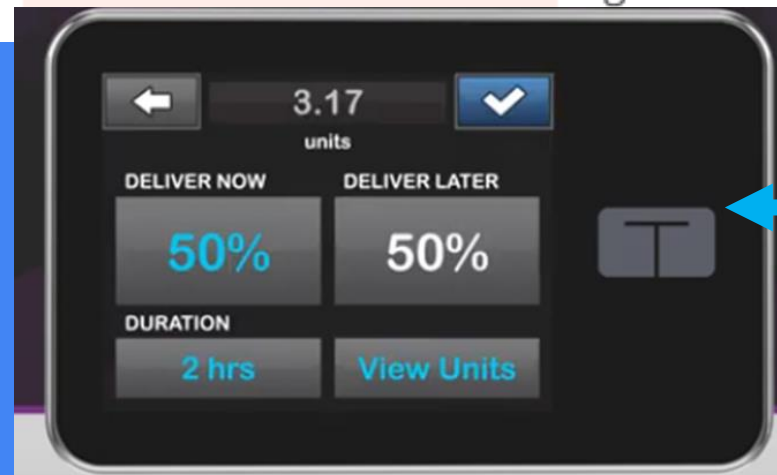
Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Control-IQ Technology - Dexcom G6



Automatic Correction Boluses

Όταν προβλέπεται τιμή $>180\text{mg/dL}$ τα επόμενα 30 min με στόχο 110mg/dL administers 60% correction boluses once an hour as needed to help prevent hyperglycemia.



Δυνατότητα extended bolus
Καθορισμός αναλογίας
και διάρκειας

Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Control-IQ Technology - Dexcom G6



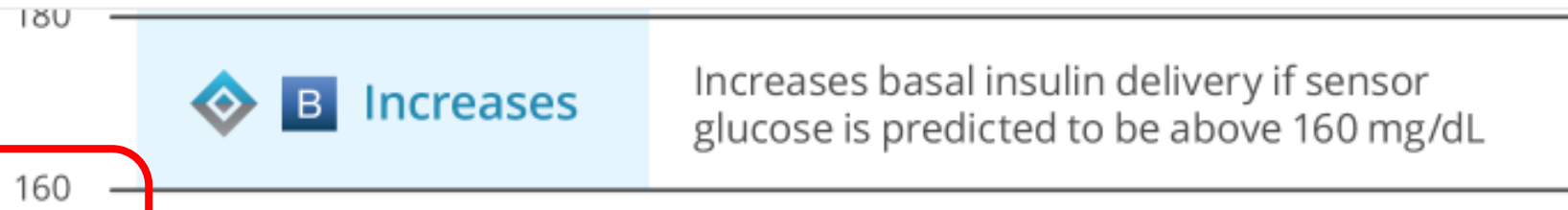
Ο χρήστης μπορεί να καθορίζει **ICR** και **correction factor**

CGM (Dexcom 6): non adjunctive use

Αλλαγή σε open loop automatically σε απώλεια CGM data για 20 min. Επιστροφή σε HCL mode αυτόματα με την ανάκτηση σύνδεσης με CGM

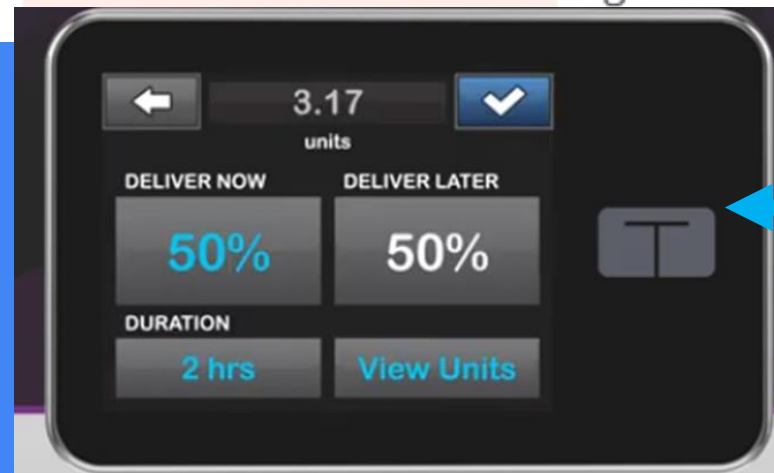
Automatic Correction Boluses

Όταν προβλέπεται τιμή $>180\text{mg/dL}$ τα επόμενα 30 min με στόχο 110mg/dL administers 60% correction boluses once an hour as needed to help prevent hyperglycemia.



0 Stops

Stops basal insulin delivery if sensor glucose is predicted to be below 70 mg/dL



Δυνατότητα extended bolus
Καθορισμός αναλογίας και διάρκειας

Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Control-IQ Technology - Dexcom G6



Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Control-IQ Technology - Dexcom G6

n=168, 14-71 ετών
baseline HbA1c 7,4%

τυχαίοποίηση

Closed loop group (n=112)
Control group (n=56) : CSII + CGM

διάρκεια 6 μήνες

Outcome	2-Wk Baseline Period		26-Wk Trial Period†		Risk-Adjusted Difference, Closed Loop Minus Control (95% CI)‡	P Value‡
	Closed Loop (N=112)	Control (N=56)	Closed Loop (N=112)	Control (N=56)		
Median hours of sensor data (IQR)	307 (285–327)	306 (283–329)	4267 (4133–4348)	4141 (3922–4280)		
Primary outcome: percentage of time level in target range of 70 to 180 mg/dl	61±17	59±14	71±12	59±14	11 (9 to 14)	<0.001
Secondary hierarchical outcomes						
Percentage of time with glucose level >180	36±19	38±15	27±12	38±15	-10 (-13 to -8)	<0.001
Glucose level — mg/dl	166±32	169±25	156±19	170±25	-13 (-17 to -8)	<0.001
Glycated hemoglobin — %§	7.40±0.96	7.40±0.76	7.06±0.79	7.39±0.92	-0.33 (-0.53 to -0.13)	0.001
Percentage of time with glucose level <70	3.58±3.39	2.84±2.54	1.58±1.15	2.25±1.46	-0.88 (-1.19 to -0.57)	<0.001
Percentage of time with glucose level <54	0.90±1.36	0.56±0.79	0.29±0.29	0.35±0.32	-0.10 (-0.19 to -0.02)	0.02

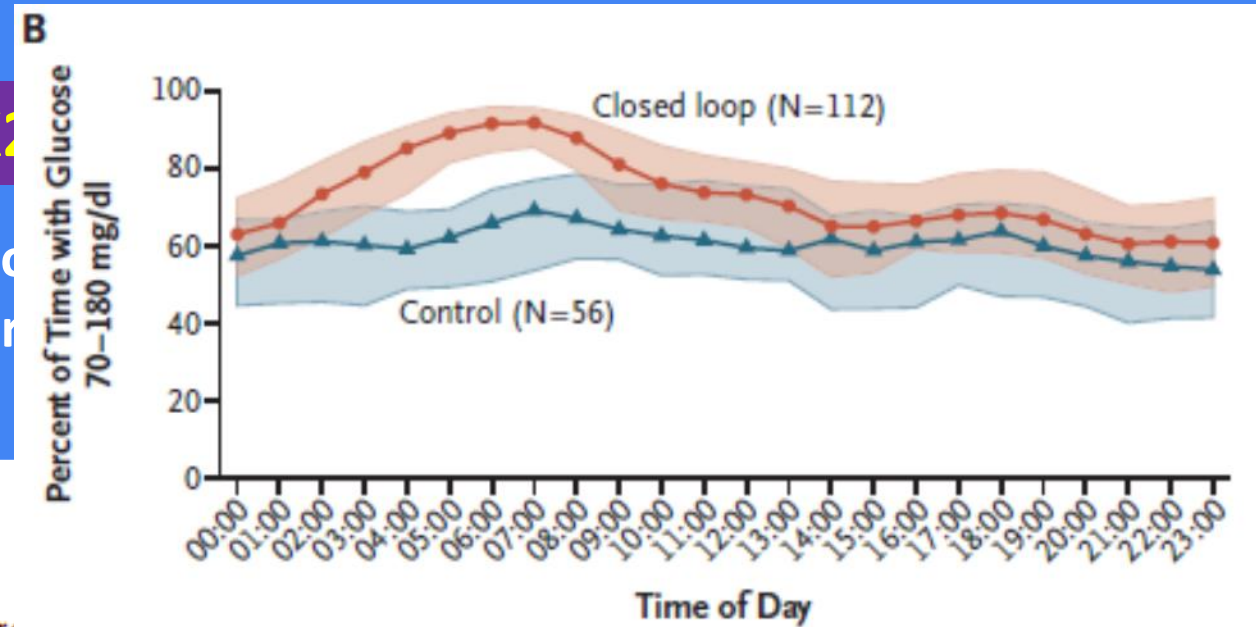
Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2

n=168, 14-71 ετών
baseline HbA1c 7,4%

τυχαίοποίηση

Closed loop
Control group



Outcome	2-Wk Baseline Period		Per	Time of Day				P Value‡
	Closed Loop (N=112)	Control (N=56)		(N=112)	(N=56)	Control (95% CI)‡		
Median hours of sensor data (IQR)	307 (285–327)	306 (283–329)		4267 (4133–4348)	4141 (3922–4280)			
Primary outcome: percentage of time level in target range of 70 to 180 mg/dl	61±17	59±14	↑ 11%	71±12	59±14	11 (9 to 14)	<0.001	
Secondary hierarchical outcomes								
Percentage of time with glucose level glucose level	36±19	38±15	↓ 10%	27±12	38±15	-10 (-13 to -8)	<0.001	
Glucose level — mg/dl	166±32	169±25	↓ 13mg/dL	156±19	170±25	-13 (-17 to -8)	<0.001	
Glycated hemoglobin — %§ HbA1c	7.40±0.96	7.40±0.76	↓ 0,33%	7.06±0.79	7.39±0.92	-0.33 (-0.53 to -0.13)	0.001	
Percentage of time with glucose level <70	3.58±3.39	2.84±2.54	↓ 0,88%	1.58±1.15	2.25±1.46	-0.88 (-1.19 to -0.57)	<0.001	
Percentage of time with glucose level <54	0.90±1.36	0.56±0.79	↓ 0,1%	0.29±0.29	0.35±0.32	-0.10 (-0.19 to -0.02)	0.02	

Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2 with Control-IQ Technology - Dexcom G6

n=101, 6-13 ετών
mean HbA1c 7,4%

τυχαίοποίηση

Closed loop group (n=78)
Control group (n=23) : SAP + PLGS

διάρκεια 16
εβδομάδες

Outcome	Baseline†		16-Wk Trial Period‡		Risk-Adjusted Difference (95% CI)§	P Value
	Closed Loop (N=77)	Control (N=23)	Closed Loop (N=78)	Control (N=22)		
Hours of sensor data	306±33	311±23	2637±134	2609±128		
Primary outcome: glucose level in range 70-180 mg/dl — % of time	53±17	51±17	67±10	55±13	11 (7 to 14)	<0.001
Secondary hierarchical outcomes in range 70-180 mg/dl — % of time¶						
Glucose level >180 mg/dl — % of time	45±18	47±18	31±10	43±14	-10 (-14 to -6)	<0.001
Glucose level — mg/dl	183±34	189±34	162±18	179±26	-13 (-20 to -7)	<0.001
Glycated hemoglobin level — %	7.6±1.0	7.9±1.0	7.0±0.8	7.6±0.9	-0.4 (-0.9 to 0.1)	0.08
Glucose level <70 mg/dl — median (IQR)**	1.2 (0.5 to 2.4)	1.0 (0.2 to 2.1)	1.6 (0.8 to 2.4)	1.8 (1.1 to 3.0)	-0.40 (-0.83 to -0.02)	NA
Glucose level <54 mg/dl — median (IQR)**	0.1 (0.0 to 0.4)	0.1 (0.0 to 0.3)	0.2 (0.1 to 0.4)	0.3 (0.1 to 0.6)	-0.07 (-0.19 to 0.02)	NA
Glucose level >250 mg/dl — median (IQR)**	17.2 (8.6 to 27.6)	20.7 (12.4 to 32.6)	7.8 (5.1 to 14.3)	18.4 (9.4 to 24.6)	-5.8 (-8.7 to -3.0)	NA
Coefficient of variation in the sensor glucose measurement — %	38±5	38±4	38±4	39±4	-1.6 (-2.8 to -0.4)	NA

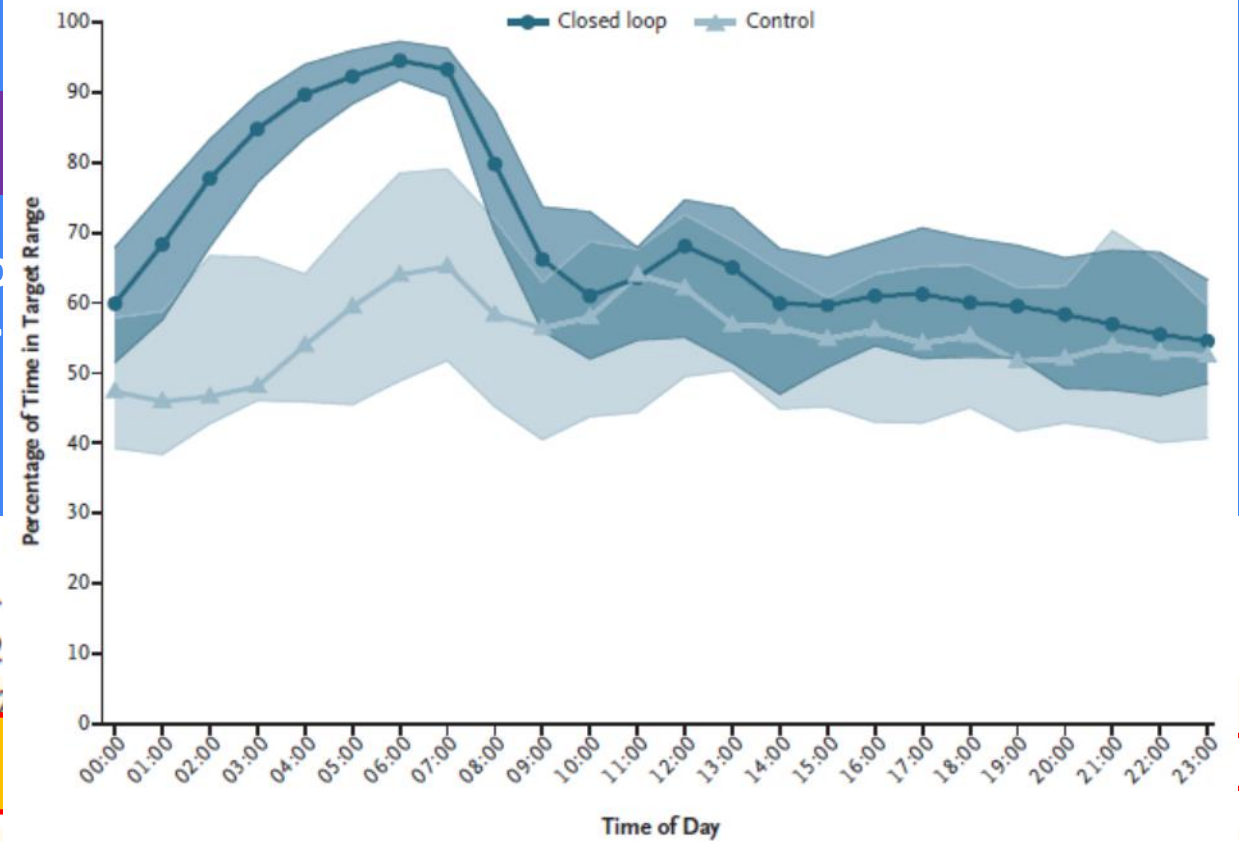
Hybrid closed-loop

Tandem Diabetes Care t:slim X2

n=101, 6-13 ετών
mean HbA1c 7,4%

τυχαίοποίηση

Closed loop
Control group



Outcome	Baseline†						
		Closed Loop (N=77)	Control (N=24)				
Hours of sensor data		306±33	311±33				
Primary outcome: glucose level in range 70-180 mg/dl — % of time	70-180	53±17	51±17				
Secondary hierarchical outcomes in range							
Glucose level >180 mg/dl — %	>180	45±18	47±18	↓10%	31±10	43±14	-10 (-14 to -6) <0.001
Glucose level — mg/dl	glucose level	183±34	189±34		162±18	179±26	-13 (-20 to -7) <0.001
Glycated hemoglobin level — %	HbA1c	7.6±1.0	7.9±1.0	↓0,4%	7.0±0.8	7.6±0.9	-0.4 (-0.9 to 0.1) 0.08
Glucose level <70 mg/dl — median (IQR)**	<70	1.2 (0.5 to 2.4)	1.0 (0.2 to 2.1)		1.6 (0.8 to 2.4)	1.8 (1.1 to 3.0)	-0.40 (-0.83 to -0.02) NA
Glucose level <54 mg/dl — median (IQR)**	<54	0.1 (0.0 to 0.4)	0.1 (0.0 to 0.3)		0.2 (0.1 to 0.4)	0.3 (0.1 to 0.6)	-0.07 (-0.19 to 0.02) NA
Glucose level >250 mg/dl — median (IQR)**	>250	17.2 (8.6 to 27.6)	20.7 (12.4 to 32.6)		7.8 (5.1 to 14.3)	18.4 (9.4 to 24.6)	-5.8 (-8.7 to -3.0) NA
Coefficient of variation in the sensor glucose measurement — %		38±5	38±4		38±4	39±4	-1.6 (-2.8 to -0.4) NA

Real-World Patient-Reported Outcomes and Glycemic Results with Initiation of Control-IQ Technology

n=1435

>14 ετών

- TIR 77,2%
- Time in automation 96%
- Βελτίωση δεικτών ψυχολογικών δεικτών - ικανοποίησης από θεραπεία

Tandem Mobi Automated Insulin Delivery System – Control-IQ Technology - Dexcom G7



- **Mobile app:** Compatible with an iPhone, the Tandem Mobi can automatically administer insulin via a mobile app. This enables users full control from a smartphone, with the option to manually bolus insulin if needed.
- **Control-IQ technology:** This algorithm interprets CGM data to predict glucose levels. Designed to be used with an AID system, Control-IQ adjusts insulin delivery every five minutes to prevent highs and lows and spend more time in range.
- **Shorter tubing option:** In addition to more than 30 existing infusion sites and tubing length combinations to choose from, users of the new Tandem Mobi insulin pump will also have a shorter 5-inch tubing option.

FlorenceM closed-loop system (University of Cambridge)



CamAPS FX Hybrid closed - loop

CGM (Dexcom 6): non adjunctive use – δυνατότητα calibration ή calibration όταν ζητείται από το σύστημα

Pump: Dana ή mylife ΥρsoPump



CamAPS FX

Δυνατότητα προγραμματισμού διαφορετικών στόχων για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας (από 4,4 mmol/L, 80 mg/dL έως 11 mmol/L, 200mg/dL - default 5.8 mmol/L, 105 mg/dL)

Έχει λάβει άδεια και σε εγκυμοσύνη

Δυνατότητα επιλογής “Boost” (σε συνθήκες που απαιτείται ↑ βασικού ρυθμού πέραν του συνήθους) ή “Ease off” (σε συνθήκες που απαιτείται ↓ βασικού ρυθμού πέραν του συνήθους όπως στην άσκηση)

Γευματικά boluses (standard bolus): εισαγωγή ποσότητα των υδατανθράκων - καθορισμένες από το χρήστη τιμές insulin-to-carbohydrate ratios, (δυνατότητα επιλογής διαφορετικών settings για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας)

Δυνατότητα επιλογής “slowly absorbed meal”: insulin bolus σε 3-4 ώρες ανάλογα με την αύξηση του Σχ

Δυνατότητα επιλογής “treating hypoglycemia” – όχι κάλυψη με ινσουλίνη

Διορθωτικά boluses: καθορισμένες από το χρήστη τιμές correction factors, και glucose targets (δυνατότητα επιλογής διαφορετικών settings για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας)

Επιλογή διάρκειας ινσουλίνης

FlorenceM closed-loop system

multicentre, multinational, randomised controlled trial
n=86
12 εβδομάδες

Age subgroup, years	Closed-loop (n=46)	Control (n=40)
6-12	11 (24%)	12 (30%)
13-21	11 (24%)	8 (20%)
22-39	18 (39%)	14 (35%)
≥40	6 (13%)	6 (15%)

closed-loop vs SAP

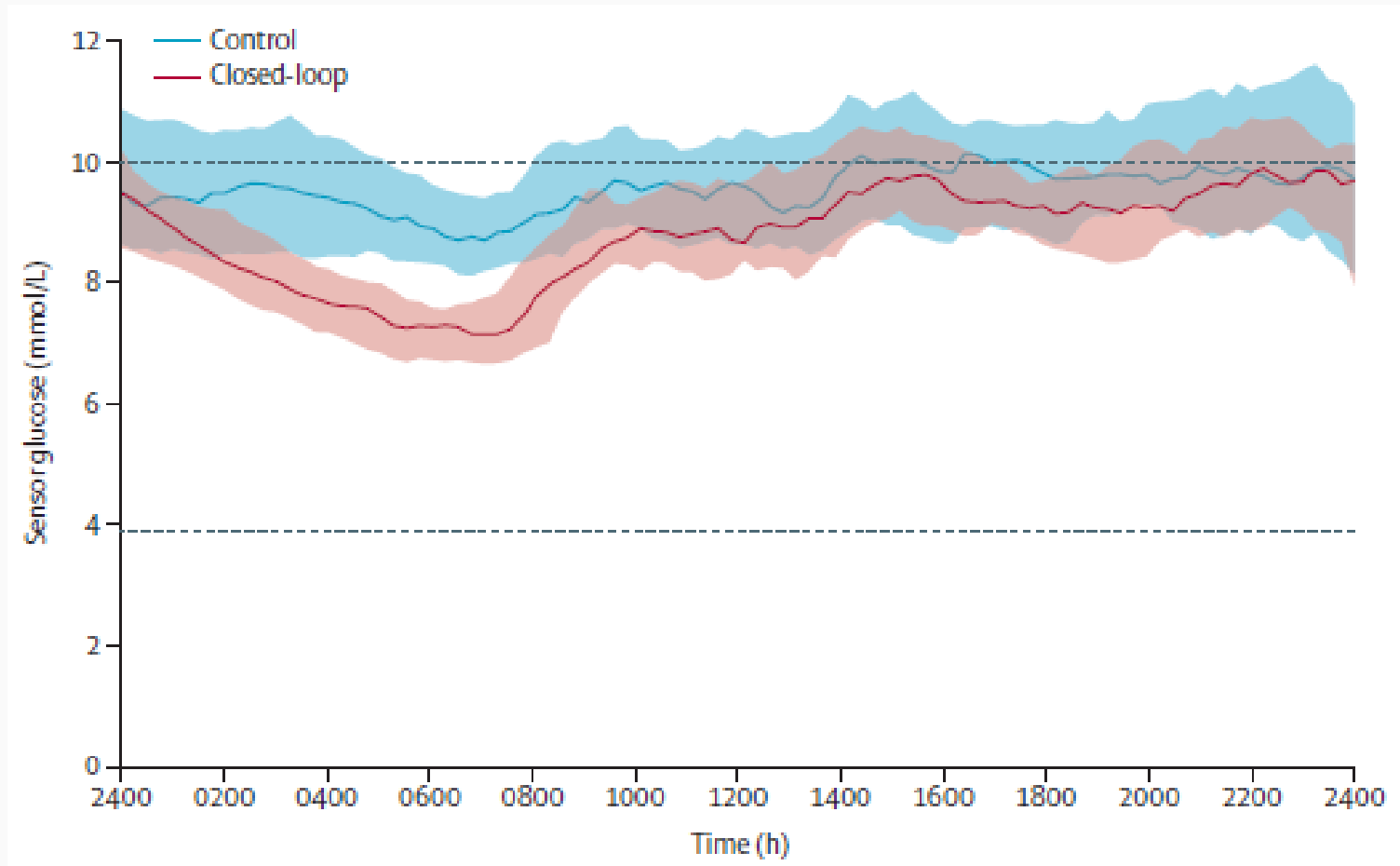
Μέση συγκέντρωση γλυκόζης ↓ 15mg/dL
HbA1c ↓ 0,36%

mg/dL			Baseline		12 weeks		Difference (95% CI)*	p value*
			Closed-loop (n=46)	Control (n=40)	Closed-loop (n=46)	Control (n=40)		
Percentage of time with sensor glucose concentration in range								
↑ 10,8%	3.9 to 10.0 mmol/L†	70-180	52% (10)	52% (9)	65% (8)	54% (9)	10.8 (8.2 to 13.5)	<0.0001
↓ 0,83%	Less than 3.9 mmol/L	<70	3.5% (2.0 to 5.4)	3.3% (1.2 to 5.5)	2.6% (1.9 to 3.6)	3.9% (1.7 to 5.3)	-0.83 (-1.40 to -0.16)‡	0.0130
	Less than 3.5 mmol/L		1.8% (0.8 to 3.2)	1.9% (0.6 to 3.3)	1.4% (0.9 to 1.9)	2.0% (0.9 to 3.0)	-0.33 (-0.81 to 0.04)‡	0.08
	Less than 2.8 mmol/L		0.4% (0.1 to 1.0)	0.5% (0.1 to 1.0)	0.3% (0.2 to 0.6)	0.5% (0.2 to 0.9)	-0.09 (-0.24 to 0.01)‡	0.11
↓ 10,3%	More than 10.0 mmol/L	>180	44% (11)	44% (11)	32% (8)	42% (10)	-10.3 (-13.2 to -7.5)	<0.0001
	More than 16.7 mmol/L		5.5% (3.3 to 8.3)	4.9% (2.7 to 7.3)	3.5% (1.9 to 4.6)	4.4% (2.9 to 6.5)	-1.42 (-2.20 to -0.69)‡	<0.0001

Hybrid closed-loop

FlorenceM closed-loop system (University of Cambridge) vs SAP

Βελτίωση περισσότερο
έκδηλη την νύχτα



CamAPS FX

Παιδιά με διαβήτη τύπου 1 ηλικίας 1-7 ετών, n=74
multicenter, randomized, crossover trial

hybrid closed-loop vs SAP

Κάθε φάση 16 εβδομάδες

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JANUARY 20, 2022

VOL. 386 NO. 3

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

End Point	Closed-Loop Period (N = 73)	Sensor-Augmented Pump Period (N = 74)	Mean Adjusted Difference (95% CI)	P Value	
Primary end point					
Percent of time spent at glucose level 70–180 mg/dl	71.6±5.9	62.9±9.0	8.7 (7.4 to 9.9)	<0.001	
Key end points					
Median percent of time spent at glucose level >180 mg/dl (IQR)	22.9 (19.3 to 27.3)	31.7 (23.4 to 40.1)	–8.5 (–9.9 to –7.1)	<0.001	
Glycated hemoglobin					
Percent	baseline 7,3%	6.6±0.6	7.0±0.7	–0.4 (–0.5 to –0.3)	<0.001
Median glucose AUC (IQR)†	Χωρίς διαφορά στην υπογλυκαιμία				
<63 mg/dl	0.1 (0.0 to 0.1)	0.1 (0.0 to 0.1)	0.002 (–0.006 to 0.009)	—	
<54 mg/dl	0.0 (0.0 to 0.0)	0.0 (0.0 to 0.0)	0.001 (–0.001 to 0.003)	—	

Χωρίς διαφορά στην υπογλυκαιμία

	Minimed 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS FX
Αισθητήρας	Guardian 3 3-4 βαθμονομήσεις/ημέρα Διάρκεια ζωής 7 ημέρες Guardian 4 Non adjunctive use	Dexcom 6 Δεν απαιτεί βαθμονομήσεις (προαιρετικά) Non adjunctive use Διάρκεια ζωής 10 ημέρες	Dexcom 6 Δεν απαιτεί βαθμονομήσεις (προαιρετικά) Non adjunctive use Διάρκεια ζωής 10 ημέρες	Dexcom 6 Δεν απαιτεί βαθμονομήσεις (προαιρετικά) Non adjunctive use Διάρκεια ζωής 10 ημέρες
Επιλογή Active Insulin time	2-3h	- (fixed 5h)	✓	✓
Algorithm target	100 – 120 (ανά 10)	διατήρηση μεταξύ 112,5 - 160	110 – 150 (ανά 10) Δυνατότητα διαφορετικών στόχων για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας	✓ (από 80 -200) (default 5.8 mmol/L, 105 mg/dL) Δυνατότητα διαφορετικών στόχων για διαφορετικά διαστήματα της ημέρας
Προσωρινός στόχος	150 (πχ άσκηση)	Άσκηση 140-160 Ύπνος 112,5-120	Hypoprotect mode (150)	— ↓

➤ Πιο επιθετική ρύθμιση: ↓ active insulin time - ↓ algorithm target

“Ease off” ή
“Boost”

	Minimed 780G	Tandem Control IQ	Omnipod 5	CamAPS FX
ICR	V	V	V	V
Correction factor	—	V	V	V
Επιλογή Correction target	- (fixed 120)	- (fixed 110)	V	V
Δυνατότητα τροποποίησης προτεινόμενου bolus	—	V	V	V
Τύποι bolus	Normal	Normal ή Dual wave (extended up to 2h)	Normal	Normal “slowly absorbed meal” 3-4 ώρες
Αυτόματα διορθωτικά boluses	V (έως κάθε 5min)	V (έως κάθε 1h)	—	—

Impressive Results From the iLet Bionic Pancreas Pivotal Trial



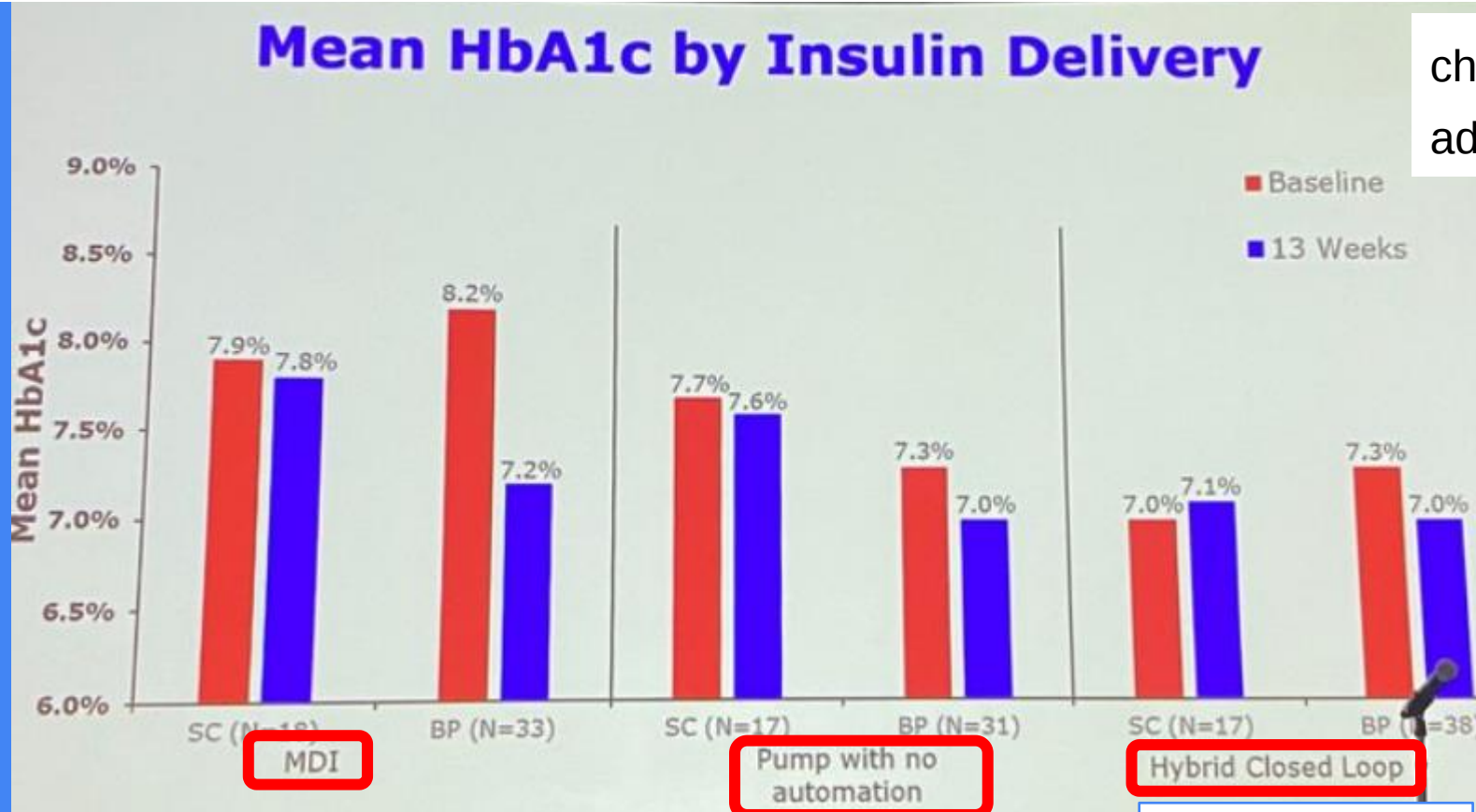
when someone starts on the device, all that is needed is their weight (no insulin dosing information)

After that, the system constantly adjusts to the user's need, only requiring input when setting the glucose target (Usual, Lower, Higher) and when eating (meal type and meal size, but does not require any carb counting).

All correction doses are automated.

➤ Target 110 -130mg/dL

Impressive Results From the iLet Bionic Pancreas Pivotal Trial



children and teens (n=165) TIR ↑ 10%
adults (n=275) TIR ↑ 11%

4/6/2022

Control-IQ or
MiniMed 670G

iLet bionic pancreas (Beta Bionics)

13-week, multicenter, randomized trial
n = 326
6 to 79 years of age with type 1 diabetes

randomization 2:1 ratio: Bionic pancreas or standard care (defined as any insulin-delivery method with unblinded, real-time continuous glucose monitoring)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 29, 2022

VOL. 387 NO. 13

Multicenter, Randomized Trial of a Bionic Pancreas in Type 1 Diabetes

Bionic Pancreas Research Group*

N Engl J Med 2022;387:1161

Table 1. Characteristics of the Participants at Baseline.*

Characteristic	Bionic Pancreas (N=219)	Standard Care (N=107)
Age — yr		
Mean	28±19	28±20
Glycated hemoglobin — %†		
Mean	7.9±1.2	7.7±1.1

MiniMed 670G or 770G system (Medtronic)
Control-IQ system (Tandem Diabetes Care)

Table 1. Characteristics of the Participants at Baseline.*

Characteristic	Bionic Pancreas (N=219)	Standard Care (N=107)
Insulin-delivery method — no. (%)		
Multiple daily injections	71 (32)	39 (36)
Pump without automation	71 (32)	31 (29)
Pump with predictive low-glucose suspension	9 (4)	5 (5)
Hybrid closed-loop system¶	68 (31)	32 (30)
Use of continuous glucose-monitoring system — no. (%)		
	194 (89)	97 (91)

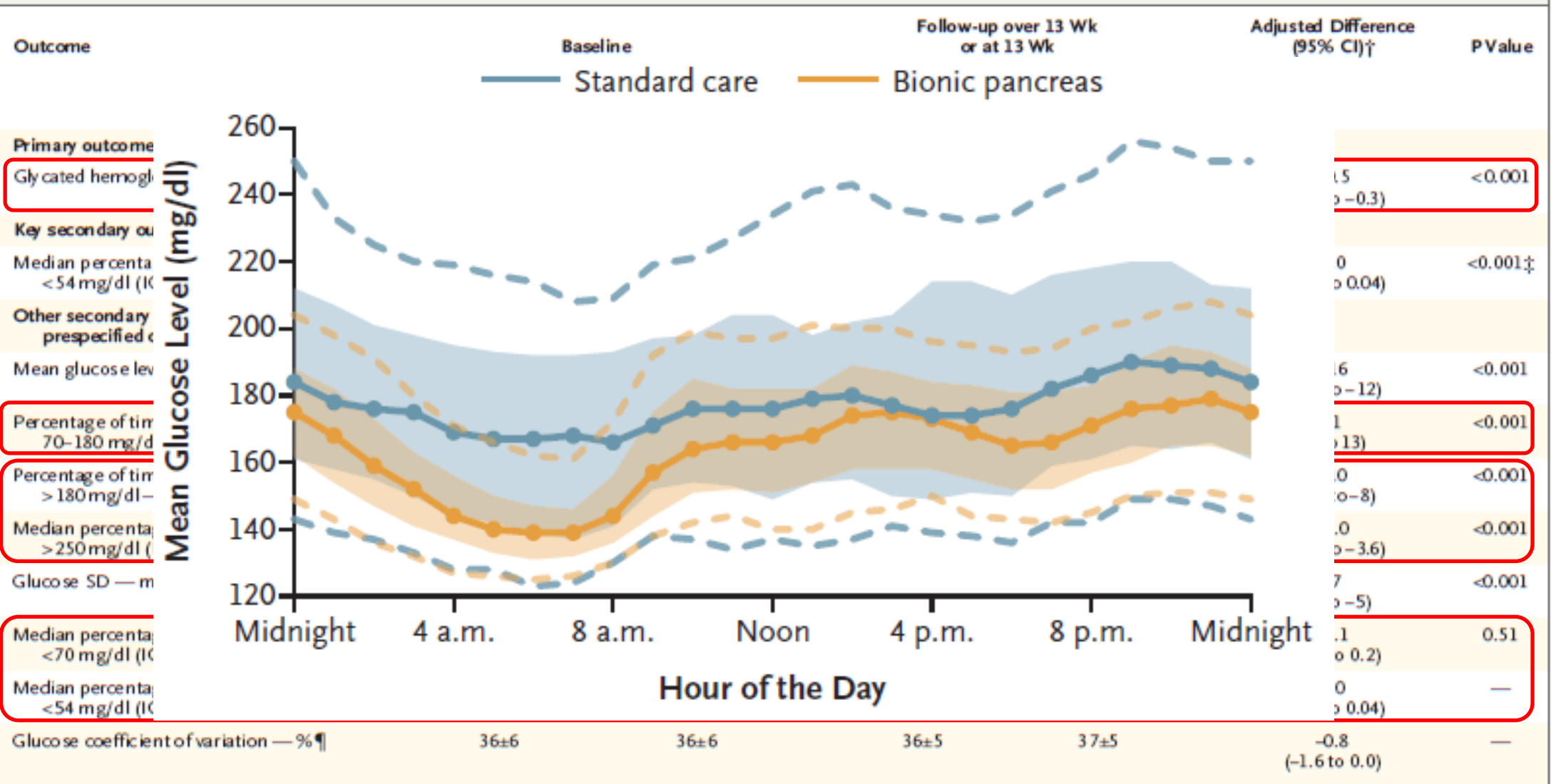
iLet bionic pancreas (Beta Bionics)

Table 2. Primary and Secondary Hierarchical Efficacy Outcomes.*

Outcome	Baseline		Follow-up over 13 Wk or at 13 Wk		Adjusted Difference (95% CI)†	P Value
	Bionic Pancreas (N= 219)	Standard Care (N= 107)	Bionic Pancreas (N= 219)	Standard Care (N= 107)		
Primary outcome						
Glycated hemoglobin — %	7.9±1.2	7.7±1.1	7.3±0.7	7.7±1.0	−0.5 (−0.6 to −0.3)	<0.001
Key secondary outcome						
Median percentage of time with glucose level <54 mg/dl (IQR) — %	0.2 (0.02 to 0.6)	0.2 (0.0 to 0.4)	0.3 (0.2 to 0.6)	0.2 (0.1 to 0.6)	0.0 (−0.1 to 0.04)	<0.001‡
Other secondary hierarchical outcomes in prespecified order						
Mean glucose level — mg/dl§	187±40	190±42	164±15	181±32	−16 (−19 to −12)	<0.001
Percentage of time with glucose level in range 70–180 mg/dl — %	51±19	51±20	65±9	54±17	11 (9 to 13)	<0.001
Percentage of time with glucose level >180 mg/dl — %	46±20	47±21	33±9	44±18	−10 (−12 to −8)	<0.001
Median percentage of time with glucose level >250 mg/dl (IQR) — %	16.0 (7.0 to 27.3)	17.8 (6.0 to 33.5)	8.5 (5.3 to 13.2)	14.9 (6.3 to 25.3)	−5.0 (−6.6 to −3.6)	<0.001
Glucose SD — mg/dl¶	67±16	68±18	60±11	67±16	−7 (−8 to −5)	<0.001
Median percentage of time with glucose level <70 mg/dl (IQR) — %	1.5 (0.5 to 2.8)	1.4 (0.4 to 2.9)	1.8 (1.1 to 2.9)	1.8 (0.8 to 3.1)	−0.1 (−0.3 to 0.2)	0.51
Median percentage of time with glucose level <54 mg/dl (IQR) — %	0.2 (0.02 to 0.6)	0.2 (0.0 to 0.4)	0.3 (0.2 to 0.6)	0.2 (0.1 to 0.6)	0.0 (−0.1 to 0.04)	—
Glucose coefficient of variation — %¶	36±6	36±6	36±5	37±5	−0.8 (−1.6 to 0.0)	—

iLet bionic pancreas (Beta Bionics)

Table 2. Primary and Secondary Hierarchical Efficacy Outcomes.*



Diabeloop DBLG1 System

- Built-in algorithm – Loop mode

- All-in-one controller – Pump, CGM and loop mode

- Security – Encrypted data sent via private cellular network and hosted on HDS accredited servers (following French authorities health regulation), secured Bluetooth[®] protocol and dedicated handset

- Configurable alerts/information – Vibration mode, day / night volume*

➤ Target 110 -130mg/dL

compatible with several versions of **Dexcom** CGMs (G4, G5, and G6) and **four different insulin pumps: Roche's Accu-Chek Insight, ViCentra's Kaleido, SOOIL's Dana-I, and the Cellnovo**



Every 5 minutes, a glucose measurement is transmitted via *Bluetooth[®]* technology from the CGM to DBLG1.

The algorithm analyzes data in real time and decides whether to:

- maintain current settings
- adjust or even stop basal insulin delivery to avoid a predicted low/high
- deliver a bolus to correct a high.



DBLG1 System key features

Diabeloop DBLG1 System



Dedicated handset with secure *Bluetooth®* connection



Only 4 parameters needed at set up (weight, total daily dose of insulin, meal ratios, safety basal rate profile)



Possibility to adjust parameters (target, aggressiveness, hypo/hyper thresholds...)



Intuitive food and exercise logging

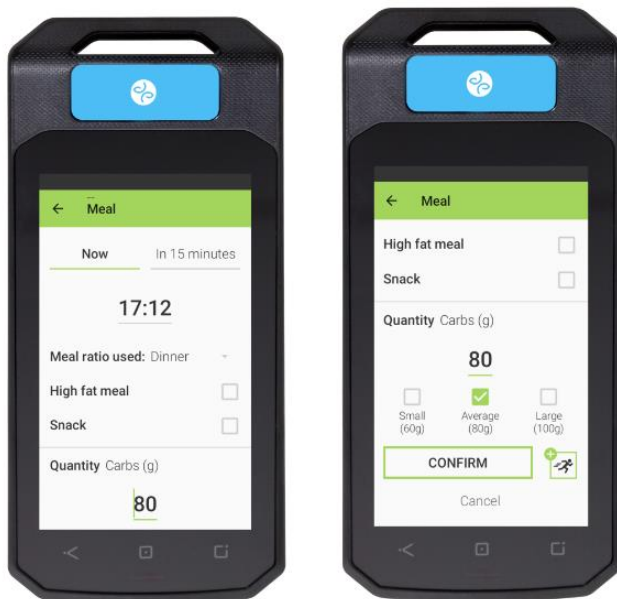


Automatic parameters optimization

➤ Target 110 -130mg/dL



Zen Mode for a temporary increase of the target glycemia



In the current commercial version of DBLG1, thanks to the initial parameter (meal ratio) and intuitive food logging functionality, patients:

- have access to meal size pre-configurations (small - average - large)
- can quickly declare their meal
- personalize the carb intake declaration.

Based on the declaration, the glucose trend at time of meal and incremental patient data, the algorithm will recommend the insulin dose to deliver and manage the post-prandial time period.

**12-month real-world achievements for Diabeloop's AID:
EASD 2022**

Diabeloop DBLG1 System

4 million¹ hours of hypoglycemia avoided

Trust in the algorithm leads to fewer meal declarations

Users report a significantly reduced mental load

4,162 patients in five countries: Germany, Italy, Spain, The Netherlands and Switzerland

- ❑ TIR gain is 17.6 percentage points over a year of real life use**
- ❑ extremely low occurrence of hypoglycemia: 0.2% < 54 mg/dL, 1.1% < 70 mg/dL**
- ❑ for the three main daily meals (breakfast, lunch and dinner), the patients used the shortcut (small-medium-large) for half of the 45 million meals declared on DBLG1**
- ❑ the longer the patients use DBLG1, the less likely they tend to declare meals altogether and the system will regulate itself.**



Press Release
Paris, September 21, 2022

Dual hormone closed-loop: Insulin - glucagon

βeta βionics

[Home](#) [About](#) [Media](#) [Publications](#) [Clinical](#) [FAQ](#) [Store](#) [Contact](#)

Introducing the iLet™

At long last, a fully integrated bionic pancreas.
Carry your glucose metabolism in your pocket.

[Go Bionic shirts](#) | [Watch the TEDx](#)

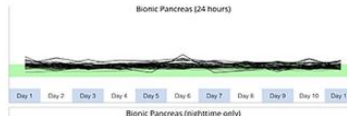


**Bionic
pancreas**

**insulin
dasiglucagon**

βeta βionics

A Massachusetts Public Benefit Corporation



βeta βionics

A Massachusetts Public Benefit Corporation



Προαιρετική αναγγελία: γεύματος “breakfast”, “lunch”, “dinner”
μεγέθους “typical”, “more than typical”, “less than typical”, “a small bite”

Dual hormone closed-loop Insulin - glucagon

Ενήλικοι με διαβήτη τύπου 1,

n=43

Randomized, crossover

Κάθε φάση 11 ημέρες

dual hormone closed-loop vs CSII/SAP

Μέση συγκέντρωση γλυκόζης ↓ 22mg/dL

Μεγαλύτερη βελτίωση τη νύχτα ↓ 31 mg/dL

(% of time)	Bionic pancreas	CSII CSII+SAP	P value
<50	0.4	0.6	<0.0001
<70	2.7	4.5	<0.0001
70 – 180 mg/dL	78.4	61.9	<0.0001
>180 mg/dL	19.8	33.6	<0.0001

Dual hormone closed-loop: Insulin - glucagon

Παιδιά με διαβήτη τύπου 1, n=19
randomized, crossover: Bionic pancreas vs CSII
Κάθε φάση 5 ημέρες

		Bionic Pancreas	Control	Unadjusted p value
Day and night				
Glucose concentration measured by CGM device on days 2–5				
mg/dL	Mean, mmol/L*	7.6 (0.6)	9.3 (1.7)	0.00037
< 60	<3.3 mmol/L, % of time	1.2% (1.1)	2.8% (1.2)	<0.0001
70–180	3.9–10 mmol/L, % of time	80.6% (7.4)	57.6% (14.0)	<0.0001
> 180	>10 mmol/L, % of time	16.5% (6.4)	36.3% (15.7)	<0.0001
↓ γλυκαιμικής μεταβλητότητας	SD, mmol/L†	2.8 (0.9)	4.2 (1.0)	<0.0001
	Coefficient of variation, %	37% (9)	45% (8)	0.0017
	Mean of daily differences, mmol/L/day	0.8 (0.5)	2.1 (1.3)	0.00083

➤ Ακόμα καλύτερα αποτελέσματα τη νύχτα

Νεώτερες αντλίες ινσουλίνης – Ο δρόμος προς το τεχνητό πάγκρεας

Hybrid closed loop

Medtronic 780G
Omnipod 5
Control IQ
CamAPS FX

- ↑ κατά μέσο όρο ~ 10% TIR
- Μεγαλύτερη βελτίωση σε πτωχή γλυκαιμική ρύθμιση
- Εφικτός ο στόχος TIR > 70% στην πλειονότητα των ασθενών
- Εκπαίδευση – στρατηγική αναλόγως με τον τύπο της αντλίας

Diabeloop DBLG1 System

iLet Bionic Pancreas

Fully closed closed loop

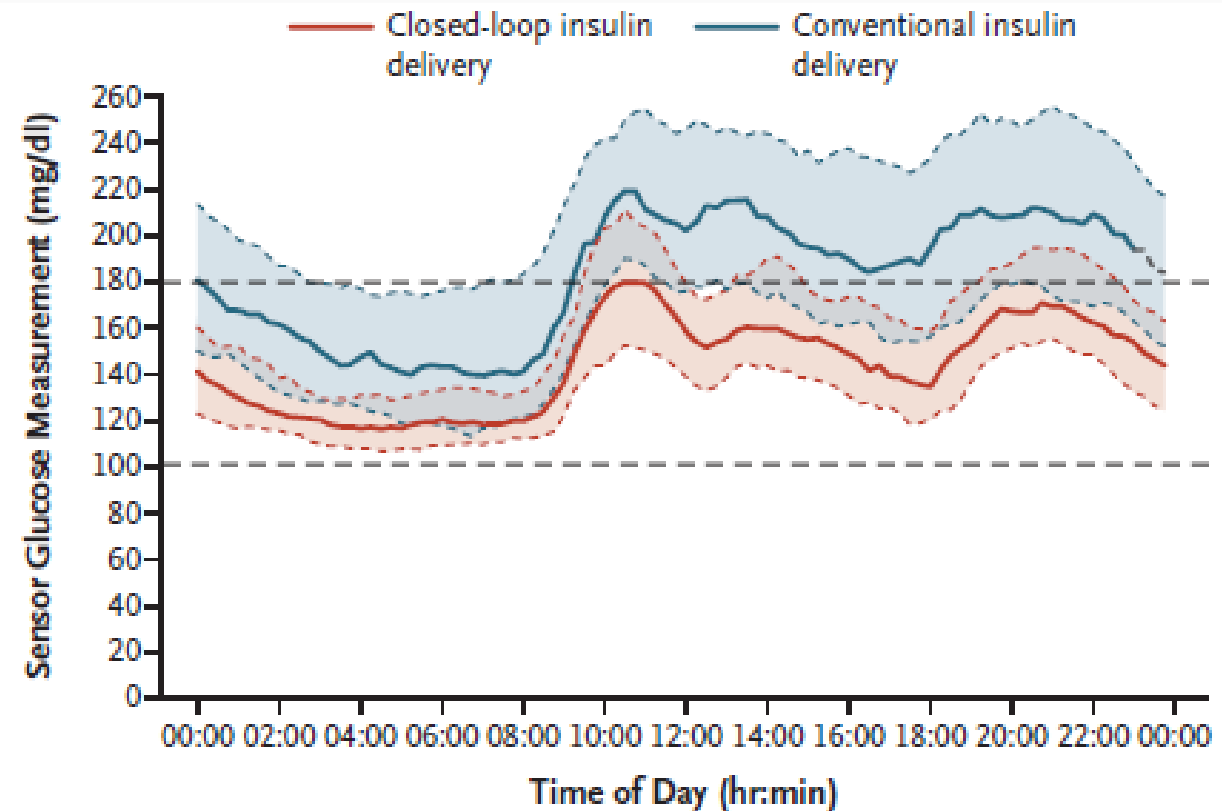
Bihormonal iLet Bionic Pancreas

ORIGINAL ARTICLE

Closed-Loop Insulin Delivery for Glycemic Control in Noncritical Care

type 2 diabetic patients, randomized, n=136

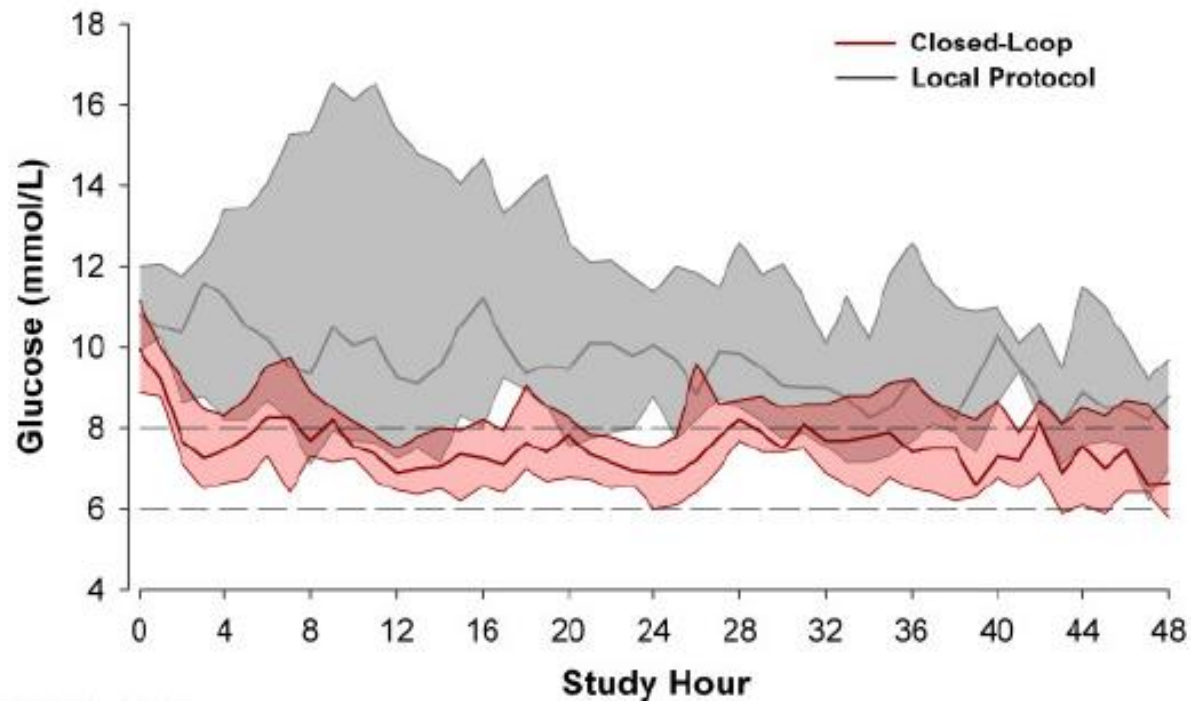
Time in range 100-180mg/dL (%)	Closed-loop insulin delivery n=70	Conventional insulin delivery n=66
24ωpo	65,8	41,5
Overnight midnight to 8am	74,8	54,2
Daytime 8am to midnight	61,9	34,9

Closed-loop insulin pump
σε νοσηλευόμενους (ΣΔ2)

Closed-loop group: αποκλειστικά control algorithm

➤ Όχι γευματική ινσουλίνη ή αναγγελία γεύματος

Closed-loop insulin pump σε ασθενείς στη ΜΕΘ



% χρόνος	Closed loop (n=12)	Local protocol (n=12)	P-value
4.0–10.0 mM (70-180mg/dL)	93.3	73.2	0.002
6.0–8.0 mM (108-144mg/dL)	54.3	18.5	0.001
<4.0 mM (<70 mg/dL)	0	0	N/A

*Leelarathna et al.
Critical Care 2013;17:R159*

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

Closed-loop insulin pump vs SAP

Overnight Closed-loop pump vs SAP

Έγκυες με διαβήτη τύπου 1, στην 8-24 εβδομάδα

Μέση HbA1c 6,8%

n=16

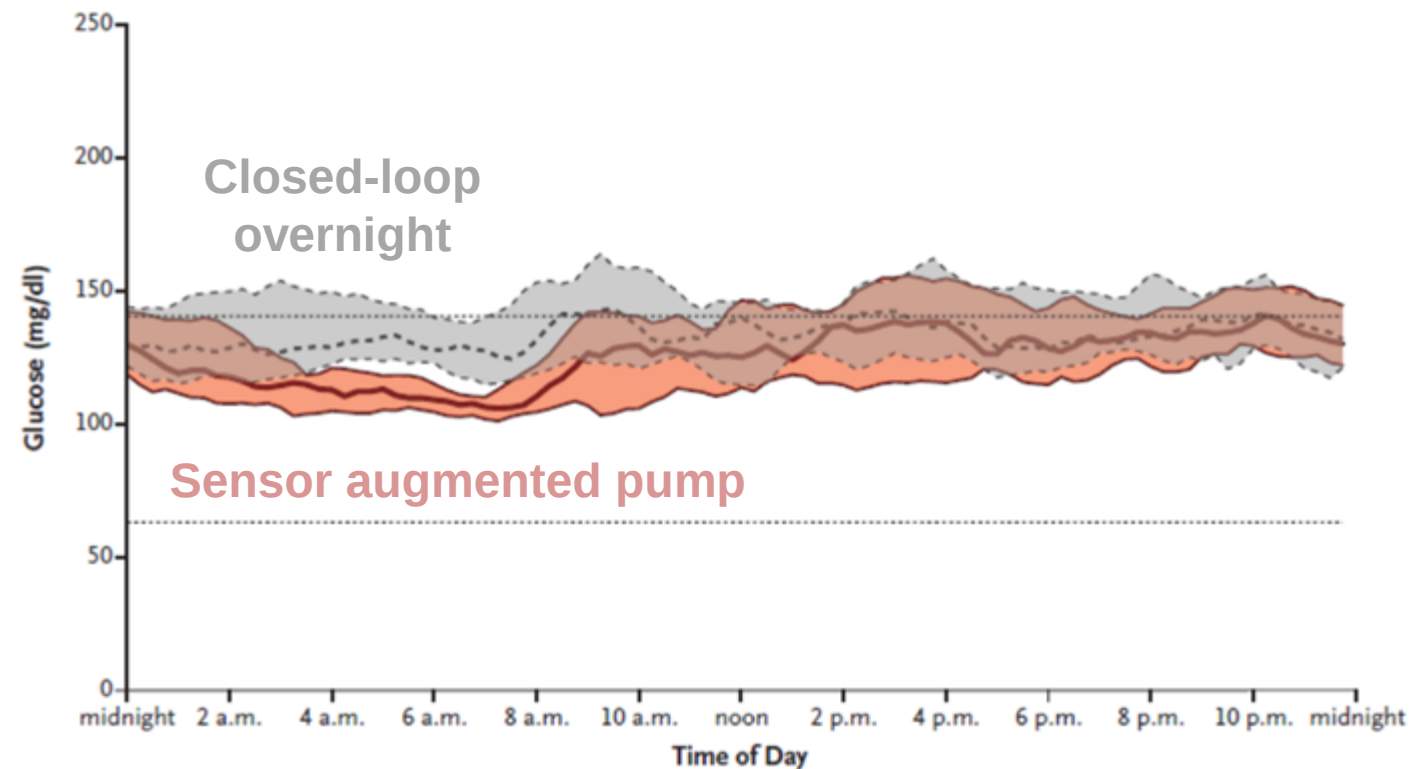
Τυχαιοποιημένη, crossover

Διάρκεια 4 εβδομάδων

Primary end point: Target range 63-140 mg/dL

Table 1. Baseline Characteristics of the 16 Study Participants

Characteristic	Value
Age — yr	34.1±4.6
Body-mass index†	29.7±5.7
Glycated hemoglobin — %	6.8±0.6
Duration of diabetes — yr	23.6±7.2
Previous pump use — no. (%)	10 (63)
Previous use of continuous glucose monitoring — no. (%)	2 (13)



Stewart et al N Engl J Med. 2016 Aug 18;375(7):644

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

Closed-loop insulin pump vs SAP

overnight closed loop vs SAP

Variable	Sensor-Augmented Pump Therapy	Closed-Loop Insulin Delivery	Absolute Difference (95% CI)	P Value
Glucose in target range (% of time)†	59.5	74.7	↑ 15,2% 15.2 (6.1 to 24.2)	0.002
Glucose above target range (% of time)				
>140 mg/dl	38.6	24.0	↓ -14.5 (-24.2 to -4.9)	0.005
>180 mg/dl	15.7	7.4	↓ -8.3 (-13.7 to -3.0)	0.004
Glucose below target range (% of time)				
<63 mg/dl	1.9	1.3	↔ -0.6 (-1.7 to 0.6)	0.28
<50 mg/dl	0.6	0.3	↔ -0.2 (-0.9 to -0.4)	0.45
Median no. of hypoglycemic episodes (range)‡	2.5 (0 to 15.0)	3.0 (0 to 6.0)		0.68

Συνέχιση σε closed-loop μετά το τέλος της μελέτης (n=14) → closed loop όλο το 24ωρο μέχρι το τέλος της εγκυμοσύνης

→ time in target 68,7% (6 έγκυες έλαβαν γλυκοκορτικοειδή)

Τοκετός time in target 86,8%

24h Closed-loop pump vs SAP

Έγκυες με διαβήτη τύπου 1

Μέση HbA1c 8%

n=16

Τυχαιοποιημένη, crossover

Διάρκεια 4 εβδομάδων

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη Closed-loop insulin pump vs SAP

Time in target overnight: SAP 60,6% Closed-loop 67,7%, P=0,006

	SAP	Closed-loop		Absolute difference (95% CI)	P value
Crossover phase					
Time in T1D pregnancy target range (%)*	60.1	62.3	↔	2.1 (−4.1 to 8.3)	0.47
Secondary glycemc outcome					
Mean CGM glucose (mg/dL)	131.4	131.4		0 (−0.3 to 0.4)	0.85
Time >140 mg/dL or 7.8 mmol/L (%)	36.6	36.1	↔	−0.6 (−7.4 to 6.3)	0.86
Time >180 mg/dL or 10 mmol/L (%)	14.8	14.6		−0.1 (−4.2 to 4.0).	0.94
Time <63 mg/dL or 3.5 mmol/L (%)	2.7	1.6	↓	−1.1 (−0.2 to −2.1)	0.02
Time 50 mg/dL or <2.8 mmol/L (%)	0.5	0.2		−0.2 (−0.0 to −0.5)	0.03

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

Closed-loop insulin pump vs Standard care

AiDAPT study - CamAPS FX

Multicenter RCT, UK
N=124
CamAPS FX vs Standard Care

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

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

Lee et al N Engl J Med. 2023 Oct 26;389(17):1566

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

Closed-loop insulin pump vs Standard care

Table 1. Baseline Characteristics of Participants.*

Characteristic	Closed Loop (N=61)	Standard Care (N=63)
Age — yr		
Mean	32.0±5.0	30.2±5.5
Range	19.9–42.7	19.7–44.7
White race — no. (%)†	58 (95)	57 (90)
Duration of diabetes — yr		
Mean	18±8	16±7
Range	2–31	2–33
Body-mass index‡		
Mean	27.9±5.9	26.9±4.8
Range	18.0–48.9	19.9–41.2
Bachelor's degree or equivalent — no. (%)	36 (59)	33 (52)
Week of gestation at recruitment		
Median (IQR)	10.3 (8.0–11.7)	10.0 (8.4–11.3)
Range	6.7–13.7	6.1–14.3

AiDAPT S

Multicenter
N=124
CamAPS F

with
etes
17):1566

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

Closed-loop insulin pump vs Standard care

Table 1. Baseline Characteristics of Participants.*

Glycated hemoglobin level during early pregnancy**		
6.0 to <7.0% — no. (%)	23 (38)	13 (21)
7.0 to <8.0% — no. (%)	21 (34)	24 (38)
≥8.0% — no. (%)	17 (28)	26 (41)
Mean	7.6±1.1	7.9±1.3
Range	6.0–11.6	6.5–14.0
Continuous glucose monitor — no. (%)		
Abbott FreeStyle Libre	43 (73)	47 (76)
Dexcom	12 (20)	14 (23)
Medtronic	4 (7)	1 (2)
Insulin delivery — no. (%)		
Insulin pump	32 (52)	25 (40)
Multiple daily injections	27 (44)	37 (59)
Automated insulin delivery††	2 (3)	1 (2)
Total daily insulin — U/kg/day		
Mean	0.7±0.2	0.7±0.2
Range	0.3–1.3	0.3–1.4

AiDAPT S

Multicenter
N=124
CamAPS F

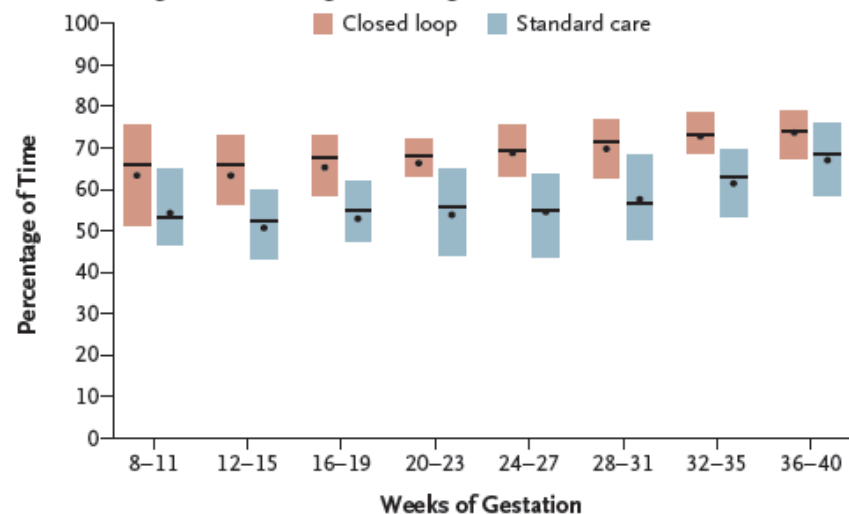
with
etes

(17):1566

Table 2. Primary and Secondary Maternal Glucose Outcomes.*

Outcomes	Baseline†		Antenatal Intervention Phase‡		Adjusted Treatment Difference (95% CI)§
	Closed Loop (N=59)	Standard Care (N=59)	Closed Loop (N=59)	Standard Care (N=61)	
TIR (63-140): ↓10.5%					
Primary outcome					
Percentage of time with glucose level in range 63–140 mg/dl	47.8±16.4	44.5±14.4	68.2±10.5	55.6±12.5	10.5 (7.0 to 14.0)¶
Key secondary outcomes					
Percentage of time with glucose level >140 mg/dl	48.7±18.0	51.8±16.2	TAR (>140): ↓10.2%		–10.2 (–13.8 to –6.6)
Percentage of overnight time with glucose level in range 63–140 mg/dl (11 p.m. to 7 a.m.)†	47.4±20.8	44.5±16.6	70.8±11.2	56.7±13.6	12.3 (8.3 to 16.2)
HbA1c: ↓0.3%					
Mean glucose level — mg/dl	149±28	151±24	146±26	156±26	–9.2 (–13.7 to –4.7)
Glycated hemoglobin level — %	7.6±1.1	7.9±1.3	6.0±0.5	6.4±0.5	–0.3 (–0.5 to –0.1)
Glucose SD — mg/dl**	54±14	55±12	42±11	47±10	–4.5 (–7.3 to –1.6)
Glucose coefficient of variation — %	36±5	37±6	33±5	34±5	–1.1 (–2.5 to 0.3)
Hypoglycemia (<63): ↔					
Median percentage of time with glucose level <63 mg/dl (IQR)	2.75 (0.86 to 4.87)	2.22 (0.72 to 6.00)	2.26 (1.54 to 3.31)	2.02 (1.25 to 4.37)	–0.43 (–1.04 to 0.19)
Median percentage of time with glucose level <54 mg/dl (IQR)	1.05 (0.07 to 2.37)	0.79 (0.18 to 2.28)	0.71 (0.49 to 1.19)	0.73 (0.36 to 1.67)	–0.23 (–0.55 to 0.09)
Median no. of mild hypoglycemia events (IQR)††	6.4 (2.2 to 11.5)	5.5 (2.4 to 11.1)	6.7 (4.6 to 9.4)	5.7 (3.1 to 9.4)	0.1 (–1.1 to 1.3)
Median no. of moderate hypoglycemia events (IQR)††	2.2 (0.0 to 5.7)	2.2 (0.0 to 5.9)	2.3 (1.6 to 3.8)	2.1 (1.1 to 4.4)	0.0 (–0.7 to 0.7)

A Time in Target Glucose Range According to Weeks of Gestation



B Time in Target Glucose Range According to Time of Day

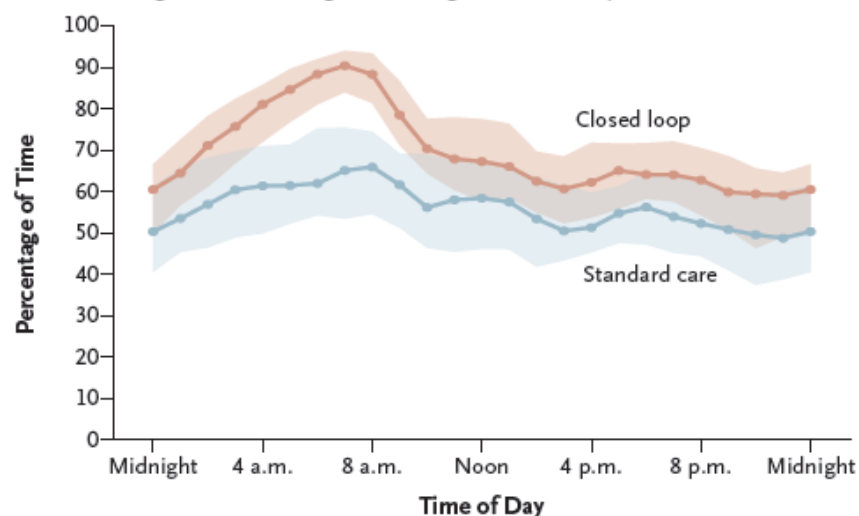


Table 3. Maternal and Neonatal Outcomes.*

Fetal and neonatal outcomes

Pregnancy loss at <20 wk — no.‡	1	3
Neonatal death — no.§	0	1
Baby alive at discharge — no./total no. (%)¶	59/60 (98)	59/63 (94)
Gestational age at delivery	36 wk 3 days (±2 wk)	37 wk 1 day (±1 wk)
Preterm birth, at <37 wk — no./total no. (%)	27/60 (45)	14/63 (22)
Birth weight**		
Mean — kg	3.3±0.6	3.5±0.5
Median customized percentile (IQR)	80.7 (53–97)	90.1 (71–99)
Small for gestational age — no. (%)	3 (5)	1 (2)
Large for gestational age — no. (%)	23 (39)	30 (50)
Extremely large for gestational age — no. (%)	13 (22)	19 (32)
Macrosomia >4.0 kg — no. (%)	4 (7)	9 (15)
Neonatal complications		
Serious birth injury — no. (%)††	1 (2)	4 (7)
Respiratory distress — no. (%)	5 (8)	8 (13)
Hypoglycemia treated with intravenous or oral glucose — no. (%)	26 (44)	25 (42)
Hyperbilirubinemia — no. (%)	40 (68)	37 (62)
Readmission within 7 days — no. (%)	8 (14)	3 (5)
Neonatal intensive care unit stay ≥1 day — no. (%)	13 (22)	15 (25)
Median length of hospital stay (IQR) — days	6 (3–10)	5 (3–7)

Closed-loop insulin pump σε εγκυμοσύνη

- Μικρές μελέτες μέχρι τώρα
- Ασφαλής χρήση
- Βελτίωση γλυκαιμικού ελέγχου
- Απαιτούνται μεγαλύτερες μελέτες για την εκτίμηση της επίδρασης σε μαιευτικά – νεογνικά συμβάματα
- **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο η CamAPS FX έχει έγκριση για εγκυμοσύνη**
δυνατότητα στόχου έως 80mg/dL
(όλες οι άλλες δυνατότητα στόχου έως $\geq 100\text{mg/dL}$)

Murphy et al Diabetes Care. 2011 Dec;34(12):2527
Stewart et al N Engl J Med. 2016 Aug 18;375(7):644
Stewart et al Diabetes Care. 2018 Jul;41(7):1391

Νεώτερες αντλίες ινσουλίνης – Ο δρόμος προς το τεχνητό πάγκρεας

Hybrid closed loop

Medtronic 780G
Omnipod 5
Control IQ
CamAPS FX

- ↑ κατά μέσο όρο ~ 10% TIR
- Μεγαλύτερη βελτίωση σε πτωχή γλυκαιμική ρύθμιση
- Εφικτός ο στόχος TIR > 70% στην πλειονότητα των ασθενών
- Εκπαίδευση – στρατηγική αναλόγως με τον τύπο της αντλίας

Diabeloop DBLG1 System

iLet Bionic Pancreas

Fully closed closed loop

Bihormonal iLet Bionic Pancreas

Closed-loop insulin pump - Algorithms

Algorithms for Automated Insulin Delivery: An Overview

Thomas et al. J Diabetes Sci Technol. 2022. PMID: 33955251

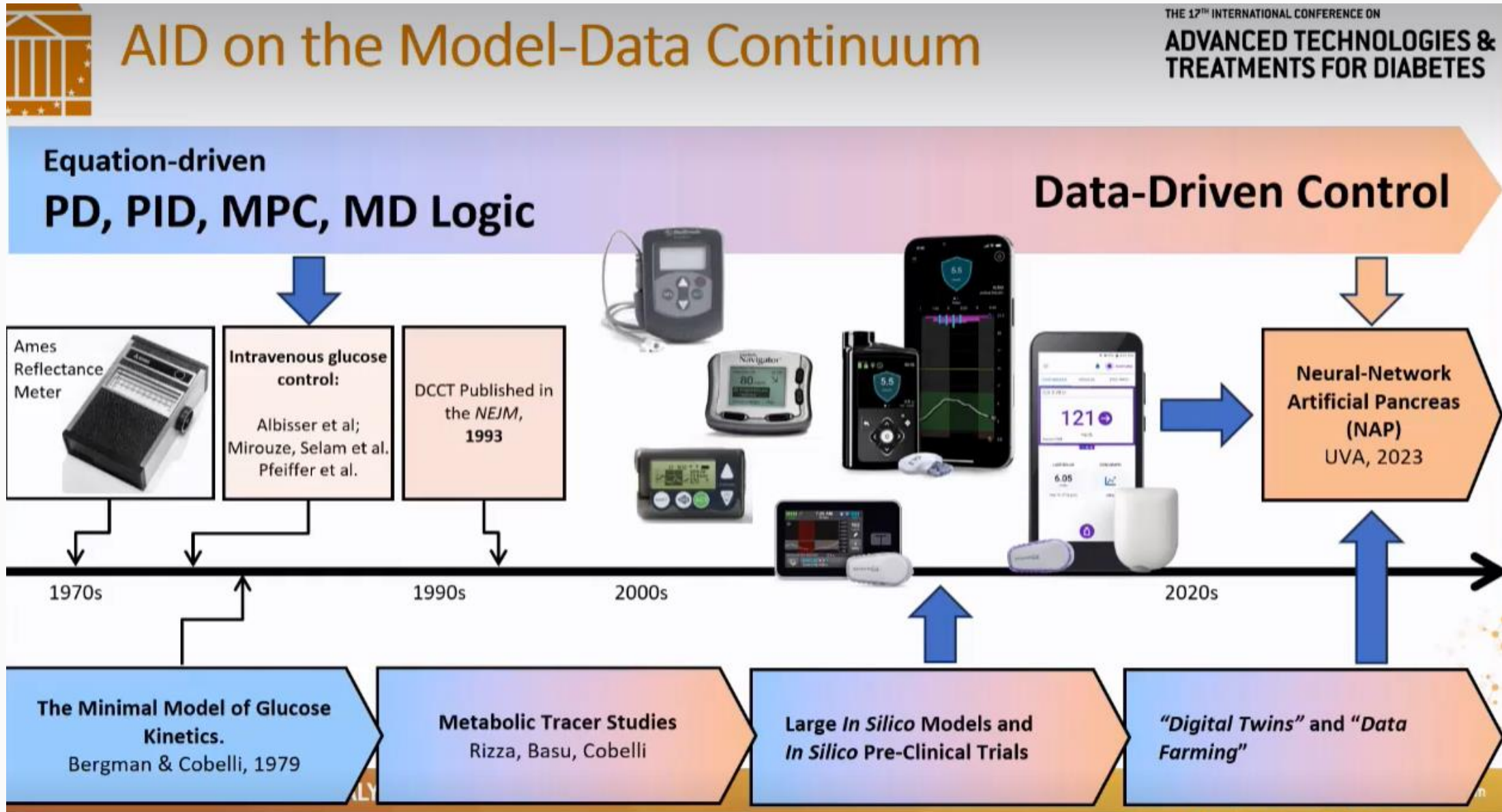
- **PID:** Proportional Integrative Differential
- **MPC:** Model Predictive Control
- **Fuzzy Logic**

Table 1. Main Advantages and Disadvantages of the Currently Most Widely Used Algorithms of Hybrid and Experimental Full AID Systems.

Algorithm	Advantages	Disadvantages	Applied in
PID	- Simple and straightforward, only calculation of the individual components P, I, D - No complex simulation	- Only insufficient suited for regulating large glucose rises and falls (eg, after meals, during physical activity) - Only input of static parameters, such as insulin duration of action (information on pharmacokinetics according to insulin manufacturer) - Does not take into account inter- and intra-individual variability of patients - No predictive calculation of the effect of insulin delivery on future glucose levels	- Medtronic MiniMed 670G/770G/ 780G
MPC	- Initial input of few parameters: Carb/ Insulin factors, insulin action time - Great experience in controlling technical systems (eg, heating systems) - Dynamic model of the control process, does justice to the dynamics of insulin delivery control - Prospective calculation of glucose level based on current insulin dosage (simulation by iteration) - Dynamics of the effect of different insulin doses is taken into account - Takes into account inaccuracies in glucose measurement and delays in insulin absorption	- Only conditionally suitable for regulating of large glucose rises and falls (eg, after meals, physical activity etc.) - The complex model requires initial input of several parameters (eg, basal rate under CSII)	- CamAPS FX (Cambridge App) - iAP (Collaboration Universities Padova, Virginia, Santa Barbara) - Diabeloop DBLG1 (self-learning by applying methods of artificial intelligence) - Tandem CONTROL IQ - Insulet Omnipod 5
Fuzzy-Logic: MD-Logic (DREAMED)	- Simulates glucose regulation, adapted to physiological insulin delivery (combination of "Control to Range" and "Control to Goal") - Fuzzy logic approximates the physiological behavior of an individual patient (adaptation of control parameters) - Algorithm is self-learning - Suitable for regulation of large glucose rises and falls (eg, meals, physical activity) and thus also suitable for delivery of meal boli	- Requires a fuzzy logic controller, in which treatment rules have to be implemented, making the development of the corresponding affiliation function is a challenge	- Cooperation with Medtronic regarding implementation in the future full AID system

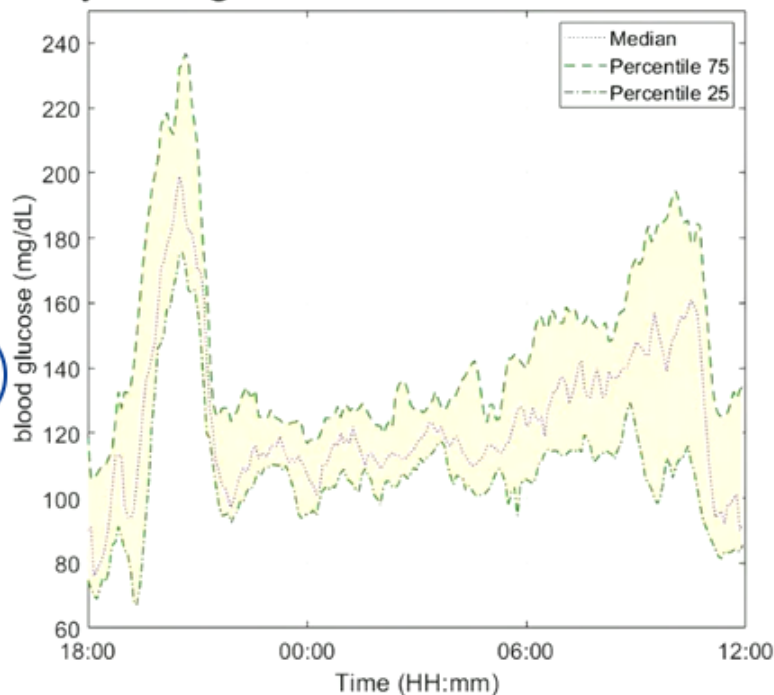
Artificial intelligence

Αλγόριθμοι που βασίζονται στα νευρωνικά δίκτυα

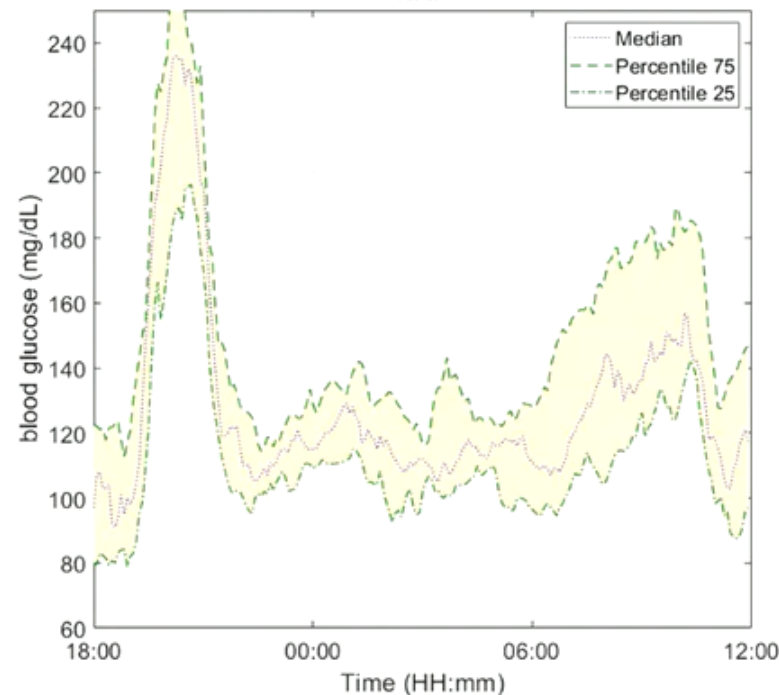


Neural-Net Artificial Pancreas: A Randomized Crossover Trial of a First-in-Class Automated Insulin Delivery Algorithm

University of Virginia Model-Predictive Control algorithm



Neural-Net Artificial Pancreas



Conclusion: In a randomized crossover study, a neural-network encoding of a complex model-predictive control algorithm demonstrated similar performance, at a **fraction of the computational demands**. Regulatory and clinical doors are therefore open for contemporary **machine-learning methods to enter the AID field**

Neural-Net Artificial Pancreas: A Randomized Crossover Trial of a First-in-Class Automated Insulin Delivery Algorithm. Kovatchev B, Castillo A, Pryor E, Kollar LL, Barnett CL, DeBoer MD, Brown SA. Diabetes Technol Ther. 2024 Jun;26(6):375-382.

Σας ευχαριστώ
για την προσοχή σας

