



LEITFADEN FÜR EINEN OPTIMALEN START MIT DEM MINIMED™ 670G SYSTEM MIT SMARTGUARD™ AUTO-MODUS

Für das medizinische Fachpersonal

Medtronic

Obwohl bei der Erstellung dieses Dokuments angemessene Sorgfalt angewendet worden ist, übernimmt Medtronic Diabetes keinerlei Haftung für Fehler und Auslassungen oder für die Nutzung der hier enthaltenen Materialien oder die Entscheidungen, die auf Grundlage dieser Nutzung getroffen werden.

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für eine angemessene Versorgung und Behandlung von Patienten mit Diabetes erforderlich sind. Daher wird nicht empfohlen, sich bei der Erstellung eines umfassenden Behandlungsplans oder bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes ausschließlich auf die hierin enthaltenen Informationen zu stützen. Hinsichtlich der Inhalte dieser Arbeit sowie der Anwendbarkeit auf bestimmte Patienten oder Situationen wird keine Gewährleistung übernommen, weder ausdrücklich noch stillschweigend. Medtronic Diabetes haftet nicht für direkte oder indirekte, Sonder-, Neben- oder Folgeschäden, die durch die Nutzung oder die unsachgemäße Anwendung des Inhalts dieses Leitfadens entstehen. Eine Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise sowie möglicher unerwünschter Ereignisse ist im MiniMed™ 670G Systembenutzerhandbuch enthalten.

Wir danken für die Unterstützung bei der Erstellung der Inhalte dieses Leitfadens:

- den Prüfarzten der Pivot-Studie für ihre wertvollen Anmerkungen und Vorschläge zu Therapie-Richtlinien zum MiniMed™ 670G System: Stacey Anderson, MD, PhD; Timothy S. Bailey, MD; Richard M. Bergenstal, MD; Bruce W. Bode, MD; Ron Brazg, MD; Bruce A. Buckingham, MD; Gregory P. Forenza, MD; Satish K. Garg, MD; Orit Pinhas-Hamiel, MD; Jacob Ilany, MD; Kevin B. Kaiserman, MD; David R. Liljenquist, MD; Dorothy Shulman, MD; Robert H. Slover, MD; Stuart A. Weinzimer, MD.
- Frau Dr. Simone von Sengbusch für ihre wertvollen Anmerkungen und Vorschläge zu Formulierungen und zum Aufbau des Leitfadens

LEITFADEN MINIMED™ 670G SYSTEM MIT SMARTGUARD™ AUTO-MODUS

Übersicht MiniMed™ 670G System 2

Erwartungen und Verantwortlichkeiten 5

Therapieumstellung auf das MiniMed™ 670G System 6

SmartGuard™ Auto-Modus 8

Starten des SmartGuard™ Auto-Modus 8

Auto-Basal 9

Basal sicher 10

SmartGuard™ Auto-Modus-Algorithmus 11

Mahlzeiten- und Korrekturboli 12

Mögliche Verhaltensweisen bei der Bolusgabe 13

SmartGuard™ Auto-Modus-Beendigungen 14

Anpassung der Pumpeneinstellungen 15

Anpassen der Einstellungen des Manuellen Modus

Anpassen der Einstellungen des Auto-Modus

Interpretieren der SmartGuard™ Auto-Modus CareLink™ Berichte 17

AIM-Methode: Bericht „Beurteilung und Fortschritt“, Bericht „Wöchentliche Übersicht“, Bericht „Mahlzeiten“ und Bericht „Geräteeinstellungen“

Besondere Situationen 24

Körperliche Betätigung	Hyperglykämie am Morgen	Steroide
Zeitverschiebung	Gastroparese	Nach der Geburt
Hoher HbA _{1c} -Wert	Nierenfunktion	Ambulante Eingriffe
Kürzlich diagnostiziert	Krankheitstage	Krankenhausaufenthalte
Wachstumsschübe / Gewichtszunahme/Pubertät		

Ergänzende Informationen 28

CareLink™ Berichte	Einstellungen der Warnmeldungen und Alarme
Leitfaden für Folgetermine	Klinische Evidenz
Übersichtstabelle der Abgabeoptionen	Referenzen und empfohlene Literatur
Manueller Modus	
Formulare für Starteinstellungen	
Umrechnungstabelle für den Mahlzeitenbolus	

Dieser Leitfaden befasst sich mit dem Start und der Anpassung des MiniMed™ 670G Systems mit dem SmartGuard™ Auto-Modus bei dem Management von Diabetes mellitus Typ 1. Er basiert auf den Erkenntnissen, Daten und Erfahrungen von über 50.000 Patienten aus dem ersten Jahr der praktischen Anwendung des SmartGuard™ Auto-Modus in den USA.



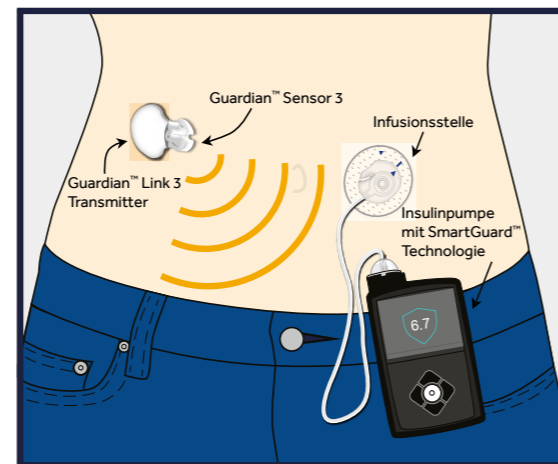
Hinweis: Diese Broschüre behandelt nicht die Grundlagen der Insulinpumpentherapie und der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Sie richtet sich an Ärzte mit Erfahrung im Umgang mit diesen Technologien.



Hinweis: Diese Broschüre behandelt nicht die technische Handhabung des MiniMed™ 670G Systems. Informationen dazu finden Sie in unserem praktischen Manual "Richtig Starten mit dem MiniMed™ 670G System" (kostenfrei als PDF im Downloadbereich unserer Homepage www.minimed-fachkreise.de).

MiniMed™ 670G Systemkomponenten

- MiniMed™ 670G Insulinpumpe
- Infusionsset
- Guardian™ Sensor 3
- Guardian™ Link 3 Transmitter
- CONTOUR®NEXT LINK 2.4 Messgerät
 - Für die Blutzucker(BZ-)Messung und die Kalibrierung des Systems



Hinweis: Das MiniMed™ 670G System ermöglicht zur Berechnung eines Mahlzeitenbolus ausschließlich die Eingabe von Gramm Kohlenhydrate - nicht Berechnungseinheiten. Dazu wird in der Pumpe im Menüpunkt "Bolus-Vorschlag einstellen" das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis hinterlegt. In der MiniMed™ 670G Insulinpumpe wird dieses Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis als "KH-Faktor" bezeichnet, weshalb in dieser Broschüre "KH-Faktor" als Begriff für das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis verwendet wird.

HÄUFIG VERWENDETE AKRONYME:

- | | |
|--|---|
| BZ: Blutzucker | KH-Faktor: Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis in Gramm Kohlenhydrate pro Insulineinheit |
| SG: Sensorglukose | KF: Korrekturfaktor |
| CGM: kontinuierliche Glukosemessung | TIB: Tagesinsulinbedarf |
| KH: Kohlenhydrate | |

Das MiniMed™ 670G System kann für den Einsatz als Insulinpumpe, sensorunterstützte Pumpe (SuP) oder System mit zunehmend automatisierter Basalabgabe und Abgabeunterbrechung programmiert werden. Das System verfügt über 2 Betriebsmodi: den Manuellen Modus und den Auto-Modus.

Abgabe im Manuellen Modus mit und ohne CGM

MANUELLER MODUS				
CGM-Optionen in diesem Modus	Ausgangsanzeige	Bolusabgabe	Basale Insulinabgabe	Optionen für die Unterbrechung
Pumpe ohne CGM		<ul style="list-style-type: none"> ▪ BolusExpert unter Verwendung der programmierten Einstellungen für KH-Faktor, Korrekturfaktor, BZ-Ziel und „Zeit aktives Insulin“ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verwendung des programmierten Basalprofils ▪ Temporäre Basalraten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Unterbrechung
Pumpe mit CGM		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manueller Bolus ▪ Verlängerter und Dual-Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voreingestellte temporäre Basalraten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Unterbrechung
Pumpe mit CGM und mit „Unterbrechen vor Niedrig“ oder „Unterbrechen bei Niedrig“		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fern-Bolus ▪ Voreingestellter Bolus ▪ Easy-Bolus 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Unterbrechung ▪ SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ ▪ SmartGuard™ „Unterbrechen bei Niedrig“

Abgabe im SmartGuard™ Auto-Modus

AUTO-MODUS				
CGM-Optionen in diesem Modus	Ausgangsanzeige	Bolusabgabe	Basale Insulinabgabe	Optionen für die Unterbrechung
Auto-Modus Abgabe von Auto-Basal		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Auto-Modus-Bolus wird von den folgenden Einstellungen beeinflusst: KH-Faktor und „Zeit aktives Insulin“ ▪ Anwender gibt Gramm Kohlenhydrate (KH) und/oder den Blutzucker (BZ) ein 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatische Abgabe des basalen Insulinbedarfs anhand des jüngsten Insulinbedarfs und der SG-Werte auf ein SG-Ziel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) ▪ SG-Ziel kann temporär auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) für bis zu 12 Stunden eingestellt werden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Unterbrechung
Auto-Modus Abgabe von „Basal sicher“		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpe kann Korrekturbolus empfehlen, wenn eingegebener BZ ≥ 150 mg/dl (8,3 mmol/l) ▪ Anwender akzeptiert Bolus oder bricht diesen vollständig ab 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatische Abgabe des basalen Insulinbedarfs mit fester Rate ▪ Keine Anpassung der Rate anhand der SG-Werte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Unterbrechung

Manueller Modus/SmartGuard™ Auto-Modus

Der **Manuelle Modus** umfasst alle Insulinpumpen- und CGM-Standardfunktionen. Bei Verwendung mit CGM stehen 2 automatisierte SmartGuard™ Funktionen im Manuellen Modus zur Verfügung: 1) „Unterbrechen vor Niedrig“ und „Basal fortsetzen“ sowie 2) „Unterbrechen bei Niedrig“ und „Basal fortsetzen“. Beide Funktionen sind dazu da, Hypoglykämien zu reduzieren, indem sie die Insulinabgabe als Reaktion auf den aktuellen Sensorglukose(SG)-Wert des Patienten und seine individuelle Einstellung des unteren Grenzwerts stoppt und neu startet. Der Manuelle Modus steht immer am Anfang der Anwendung des Systems. Es benötigt vor dem Übergang in den Auto-Modus mindestens 48 Stunden (unsere Empfehlung sind jedoch 6–7 Tage), um Informationen über die Insulinabgaben im Manuellen Modus zu sammeln. Daher muss jeder Patient die Therapie mit dem MiniMed™ 670G System im Manuellen Modus starten, unabhängig von früheren Erfahrungen mit Pumpen und CGM.

SmartGuard™ Auto-Modus ist die Bezeichnung für die SmartGuard™ Technologie, die mit dem MiniMed™ 670G System verwendet werden kann. Sie wird von einem SmartGuard™ Algorithmus gesteuert, der die basale Insulinabgabe als Reaktion auf den Anstieg und den Abfall von SG-Werten und anderen Parametern reguliert. Einige Einstellungen des Manuellen Modus, wie z. B. der KH-Faktor (Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis) und „Zeit aktives Insulin“, werden im Auto-Modus verwendet. Andere Einstellungen wie Basalraten, Korrekturfaktoren (KF) und Glukoseziele werden nicht verwendet, da sie vom Algorithmus berechnet und gesteuert werden. Sobald der Auto-Modus aktiviert ist, sollte der Patient mindestens 80% der Zeit im Auto-Modus verbringen, um eine gute Zeit im Zielbereich zu erreichen.

Auto-Basal ist der Begriff, der für die automatisierte, adaptive basale Insulinabgabe im Auto-Modus verwendet wird. Auto-Basal wird alle 5 Minuten, basierend auf den aktuellen SG-Werten, angepasst, je nachdem, wie weit und wie lange die SG vom Ziel entfernt war, wie schnell sich die SG verändert hat, wie viel aktives Insulin noch im Körper ist (aus Basal- und Bolusabgaben) und wie hoch die maximale Abgaberate ist.

Glukoseziele sind fest eingestellt: 1) Auto-Basal auf 120 mg/dl oder 6,7 mmol/l; 2) Korrekturboli auf 150 mg/dl oder 8,3 mmol/l. Das Auto-Basal-Insulin wird alle 5 Minuten an das Ziel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) angepasst, es sei denn, es wird ein temporäres SG-Ziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) verwendet. Ein temporäres SG-Ziel kann für die Dauer von 30 Minuten und bis zu 12 Stunden eingestellt werden, wann immer ein Risiko oder die Befürchtung besteht, dass zu niedrige Werte auftreten.

Der Korrekturfaktor (KF) wird täglich unter Verwendung des Tagesinsulinbedarfs (TIB) von Basal und Bolus neu berechnet.



Hinweis: Im Auto-Modus sind die beiden einzigen Einstellungen des Manuellen Modus, die sich auf die Bolus- und die basale Insulinabgabe auswirken, der KH-Faktor und die „Zeit aktives Insulin“. Der KH-Faktor hat den größten Einfluss auf den Glukosespiegel und muss in der Regel verringert werden (so dass mehr Insulin für einen Bolus verabreicht wird), sobald der Auto-Modus aktiviert wird. Die Auswirkung der Einstellung „Zeit aktives Insulin“ ist dagegen geringer und daher muss diese Einstellung eher selten angepasst werden.

Identifizieren von Patienten

Das MiniMed™ 670G System ist für Patienten mit Diabetes Typ 1 ab einem Alter von 7 Jahren zugelassen.

Die meisten Patienten wechseln ganz einfach in den Auto-Modus und sind erleichtert, wenn der Algorithmus die basale Insulinabgabe entsprechend den SG-Werten anpasst. Es kann jedoch sein, dass manche Patienten etwas mehr Zeit benötigen, um sich an das System zu gewöhnen und diesem zu vertrauen. Zum Beispiel:

- 1) Patienten, die nach Perfektion mit einer strengen Glukosekontrolle streben, haben es manchmal schwer, die im Auto-Modus auftretenden vorübergehenden höheren Werte zu akzeptieren, da die Glukose erst allmählich wieder auf den Zielwert sinkt. Das Durchgehen der CareLink™ Berichte mit diesen Patienten ist besonders wichtig, damit sie sehen können, ob der SmartGuard™ Auto-Modus zu mehr Zeit im Zielbereich führt.
- 2) Patienten, die das grundlegende Diabetesmanagement, wie z. B. die Bolusgabe vor dem Essen, das Überprüfen des BZ oder das Kalibrieren des Sensors, nicht durchführen. Diese können möglicherweise nicht lange genug im SmartGuard™ Auto-Modus bleiben, um den vollen therapeutischen Nutzen zu erfahren und brauchen Geduld, um die Entlastung des Diabetesmanagements durch den Auto-Modus zu erleben. Diese mögliche Entlastung von diabetesbedingten Entscheidungen durch den Auto-Modus kann diese Patienten motivieren, die für den Auto-Modus erforderlichen Aufgaben zu erledigen.

Realistische Erwartungen festlegen

Das übergeordnete Ziel für die Patienten besteht darin, den Großteil ihrer Zeit im SmartGuard™ Auto-Modus zu verbringen. Das System wurde unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit entwickelt, um die Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l) zu maximieren, dabei Hypoglykämien zu reduzieren und eine höhere Glukosestabilität zu erreichen. Wenn das System daher in den Manuellen Modus wechselt, besteht die Priorität für die Patienten darin, so schnell wie möglich wieder in den Auto-Modus zurückzukehren.

Einer der wichtigsten Faktoren, der zum Erfolg bei der Verwendung des Auto-Modus führt, sind realistische Erwartungen. Die meisten Patienten erleben eine deutliche Verbesserung der glykämischen Einstellung (vor allem über Nacht).^{1,2} Diese Verbesserungen lassen sich am besten realisieren, wenn Patienten sich auf dieses System einlassen können und Verhaltensweisen umsetzen, die für das Selbstmanagement von Diabetes notwendig sind.

SmartGuard™ Auto-Modus – Schlüsselkonzepte

- Das System ist nicht voll automatisiert. Es ist ein „Hybrid-System“ mit automatisierter basaler Insulinabgabe und manuellem Bolusmanagement.
- Der Zielwert, auf den das System die Glukosekonzentration reguliert, liegt bei 120 mg/dl (6,7 mmol/l). Im Fall erhöhter Glukosewerte ist das Korrekturziel 150 mg/dl (8,3 mmol/l); danach senkt Auto-Basal die SG allmählich auf 120 mg/dl (6,7 mmol/l) ab.
- Zu Beginn ist eine enge Betreuung sinnvoll
- Möglicherweise sind die Glukosewerte anfangs nicht perfekt (sie können zunächst höher liegen als üblich). Auto-Basal passt sich zunehmend besser an den individuellen Insulinbedarf des Patienten an, während dieser lernt das System optimal einzusetzen.
- Verantwortlichkeiten des Patienten:
 - Bolusabgabe: vor dem Essen (sofern keine hypoglykämischen Werte vorliegen) und ein möglichst genaues Berechnen von Kohlenhydraten
 - Kalibrieren: 3–4 Mal pro Tag (grundsätzlich immer auch eine Kalibrierung vor dem Schlafengehen)
 - Reagieren auf Warnmeldungen und Anweisungen (normalerweise Eingabe eines BZ), um im Auto-Modus zu bleiben oder ihn erneut zu aktivieren
- Verantwortlichkeiten des Arztes:
 - KH-Faktoren festlegen und bei Bedarf optimieren
 - Überprüfung von CareLink™ Daten zur Evaluierung der glykämischen Einstellung, zur Identifizierung von Problemen, zur Durchführung von Einstellungs- und/oder Verhaltensänderungen (z. B. nicht adäquate Hyperglykämien nach der Mahlzeit, nicht angemessene KH-Faktoren, Hypoglykämien, Bolusabgabe vor der Mahlzeit)
 - Erkennen von Situationen (z. B. Einnahme von Steroiden, Operation), die möglicherweise im Manuellen Modus gehandhabt werden müssen

Die Patienten können entweder zuerst mit der Pumpe oder zuerst mit der CGM beginnen und schnell auf die volle Systemnutzung der Pumpe mit CGM umsteigen. Es liegt keine Evidenz vor, die den Start des einen vor dem anderen nahelegt – es handelt sich in der Regel um eine Präferenz des Arztes und/oder Patienten. In manchen Fällen kann mit der Pumpentherapie und der CGM-Nutzung gleichzeitig begonnen werden.

Umstellen von Patienten von ICT und Pumpentherapie auf das MiniMed™ 670G System

Mit 4 einfachen Schritten zum Erfolg

1) Grundeinstellung – Manueller Modus

- Basalrate und Basal-Bolus-Verhältnis
- KH-Faktoren
- Zeit aktives Insulin
- SmartGuard™ Einstellungen: „Unterbrechen vor Niedrig“

2) Überprüfung – Manueller Modus

- Einstellung: O. K. → Auto-Modus starten
- Einstellung: NICHT O. K. → Optimierung und Auto-Modus starten

3) Start Auto-Modus

4) Optimierung Auto-Modus

- KH-Faktoren
- Zeit aktives Insulin
- Zeit im Auto-Modus



Die folgende Tabelle erläutert die 4 Schritte und gibt einen Überblick über einen typischen Pumpen- und CGM-Start, wenn Patienten von der ICT oder einer Pumpentherapie auf das MiniMed™ 670G System umgestellt werden.

Geschultes Fachpersonal von Medtronic (Technical Consultants) unterstützt Sie gerne bei der Durchführung der technischen Einweisung für den Pumpen-, CGM- und Auto-Modus-Start.

UMSTELLEN VON PATIENTEN AUF DAS MINIMED™ 670G SYSTEM VON:				
	ICT	Pumpentherapie		
Anfängliche Pumpeneinstellungen (Anweisungen für Manuellen Modus aufschreiben)	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden von Standardformeln/Leitlinien zur Bestimmung von: Basalraten, KH-Faktoren, Korrekturfaktoren, BZ-Zielen, Zeit aktives Insulin Bei Medtronic CareLink™ Personal registrieren 	<ul style="list-style-type: none"> Aktuelle Einstellungen prüfen und übernehmen, wenn die glykämische Einstellung akzeptabel ist. Wenn häufige Schwankungen auftreten, die Einstellungen unter Verwendung von Standardformeln erneut berechnen Bei Medtronic CareLink™ Personal registrieren 		
Pumpenstart	Umfassende Schulung: <ul style="list-style-type: none"> Technische Einweisung: Tastenfunktionen, Menünavigation, Programmierung, technische Anwendung der Funktionen, Verwendung von BolusExpert™, Einführen des Infusionssets Therapeutische Anwendung: Vermeidung von diabetischen Ketoazidosen (DKA), Behandlung von Hypoglykämien, Management von Krankheitstagen usw. 	Schulung am neuen Gerät: <ul style="list-style-type: none"> Technische Einweisung: Tastenfunktionen, Menünavigationen, Programmierung, technische Anwendung der Funktionen, Verwendung von BolusExpert™, Einführen des Infusionssets nach Bedarf Therapeutische Anwendung: Vermeidung einer DKA usw. nach Bedarf 		
1 Anfängliche CGM-Einstellungen (Anweisungen für CGM aufschreiben)	Empfohlene Einstellungen: <ul style="list-style-type: none"> „Warnmeldung bei Niedrig“: EIN „Unterbrechen vor Niedrig“: EIN Alle anderen Warnmeldungen: AUS 	Empfohlene Einstellungen: <ul style="list-style-type: none"> „Warnmeldung bei Niedrig“: EIN „Unterbrechen vor Niedrig“: EIN Alle anderen Warnmeldungen: AUS 		
Start mit CGM	Wenn der Patient bereit ist, CGM starten: <ul style="list-style-type: none"> Technische Einweisung: Menünavigationen, Programmierung, technische Anwendung der Funktionen, Sensoreinführung und Fixierung mit Klebestreifen, Durchführung der Kalibrierung, Trends und Warnmeldungen usw. Therapeutische Anwendung: Unterschiede von CGM und BZ-Messung, Reaktion auf Warnmeldungen und Alarme, Umgang im Alltag Bei Medtronic CareLink™ Personal registrieren 	Wenn aktuell eine Pumpe benutzt wird: <ul style="list-style-type: none"> Manuellen Modus und CGM gleichzeitig starten und die umfassende CGM-Schulung, wie für ICT angegeben, durchführen 		
2 Überprüfung – Manueller Modus (Anweisungen für Auto-Modus-Einstellungen aufschreiben)	Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> Den Manuellen Modus mindestens 6–7 Tage lang verwenden und die Schulung abschließen, bevor der Auto-Modus gestartet wird Die Einstellungen im Manuellen Modus sollten überprüft worden sein und eine sichere, angemessene glykämische Kontrolle mit minimalem Risiko für Hypoglykämien ermöglichen Unter Umständen den KH-Faktor verringern (so dass mehr Bolusinsulin verabreicht wird) und die Basalraten um 10 % senken, wenn der Basalanteil > 50 % des TIB beträgt Die folgenden wesentlichen Verhaltensweisen der Patienten bewerten: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Kalibriert sie/er 3–4 Mal täglich? Verwendet sie/er die Pumpe und CGM richtig? Wechselt sie/er das Infusionsset und den Sensor richtig? </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Verabreicht sie/er Korrekturen nach Anweisung der Pumpe? Lädt sie/er Daten in Medtronic CareLink™ Personal hoch? Trägt sie/er die KH vor dem Essen ein und gibt den Bolus vor dem Essen ab? </td> </tr> </table> 		<ul style="list-style-type: none"> Kalibriert sie/er 3–4 Mal täglich? Verwendet sie/er die Pumpe und CGM richtig? Wechselt sie/er das Infusionsset und den Sensor richtig? 	<ul style="list-style-type: none"> Verabreicht sie/er Korrekturen nach Anweisung der Pumpe? Lädt sie/er Daten in Medtronic CareLink™ Personal hoch? Trägt sie/er die KH vor dem Essen ein und gibt den Bolus vor dem Essen ab?
<ul style="list-style-type: none"> Kalibriert sie/er 3–4 Mal täglich? Verwendet sie/er die Pumpe und CGM richtig? Wechselt sie/er das Infusionsset und den Sensor richtig? 	<ul style="list-style-type: none"> Verabreicht sie/er Korrekturen nach Anweisung der Pumpe? Lädt sie/er Daten in Medtronic CareLink™ Personal hoch? Trägt sie/er die KH vor dem Essen ein und gibt den Bolus vor dem Essen ab? 			
3 Start Auto-Modus	Die folgenden Anforderungen sind erforderlich, damit das System in den Auto-Modus wechseln kann: <ul style="list-style-type: none"> Ein funktionierender Guardian™ Sensor 3 Mindestens 8 Einheiten/Tag (TIB) Nicht mehr als 250 Einheiten/Tag (TIB) Ein aktueller BZ wurde eingegeben KH-Faktor und Zeit aktives Insulin sind programmiert Mindestens 48 Stunden Insulinabgabe im Manuellen Modus (beginnt um Mitternacht nach dem Pumpenstart), bevor der Auto-Modus eingeschaltet werden kann Hinweis: Der Auto-Modus kann nicht starten, wenn das System einen Bolus abgibt, eine temporäre Basalrate läuft oder die Pumpe unterbrochen wurde.			
4 Optimierung Auto-Modus	Zu Beginn wird eine enge Betreuung empfohlen, um: <ul style="list-style-type: none"> zu beurteilen, ob der Patient das System versteht, und Probleme und Fragen anzusprechen die CareLink™ Berichte zu überprüfen, um die glykämische Einstellung und Nutzung des Systems zu evaluieren und den Bedarf von Anpassungen beim Verhalten oder bei den Geräteeinstellungen zu ermitteln (Leitlinien zur Auswertung von CareLink™ Daten finden Sie unter AIM-Methodik auf Seite 17) den Prozentsatz der im Auto-Modus verbrachten Zeit zu überprüfen (Ziel > 80 %) die im Zielbereich (70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l) verbrachte Zeit zu überprüfen: <ul style="list-style-type: none"> ≥ 70 % der Zeit für Patienten ab 14 Jahren ≥ 65 % der Zeit für Patienten zwischen 7 und 13 Jahren 			

Wenn Patienten von ihrer aktuellen Therapie in den Manuellen Modus wechseln, beginnt das System mit der Aufzeichnung aller Informationen zur Insulinabgabe. Wenn Patienten während der Schulung geübt haben, löschen Sie das aktive Insulin, bevor Sie den Manuellen Modus starten, da alle aufgezeichneten Daten tatsächliche therapeutische Werte sein sollten (keine Übungswerte). Der Auto-Modus kann persönlich mit Ihnen oder auch alleine vom Patienten gestartet werden.

Tipps und Tricks zum Therapiewechsel

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Tipps und Tricks zur Hilfe bei der Verwendung des Auto-Modus:

- Informieren Sie Ihre Patienten, wann sie Ihr Diabetes-Team (z. B. bei Ketonen, extrem hohen oder extrem niedrigen Werten, Krankheit), den Produkttrainer oder die Medtronic-Service-Hotline (z. B. bei technischen Fragen) kontaktieren sollten
- Sammeln Sie mindestens 6–7 Tage lang Pumpen- und CGM-Daten im Manuellen Modus, bevor Sie den Auto-Modus starten
- Erstellen Sie einen Zeitplan für das Auslesen der Daten in CareLink™
- Werten Sie die Berichte aus, um die glykämische Einstellung, Zeit im Zielbereich, das Systemverständnis und die -nutzung durch den Patienten sowie Gründe für Auto-Modus-Beendigungen zu beurteilen
- Bei Bedarf passen Sie die Einstellungen an und schulen Sie den Patienten ggf. in der Verwendung des Systems
- Planen Sie regelmäßige Betreuungstermine ein, gerade zu Beginn des Therapiewechsels



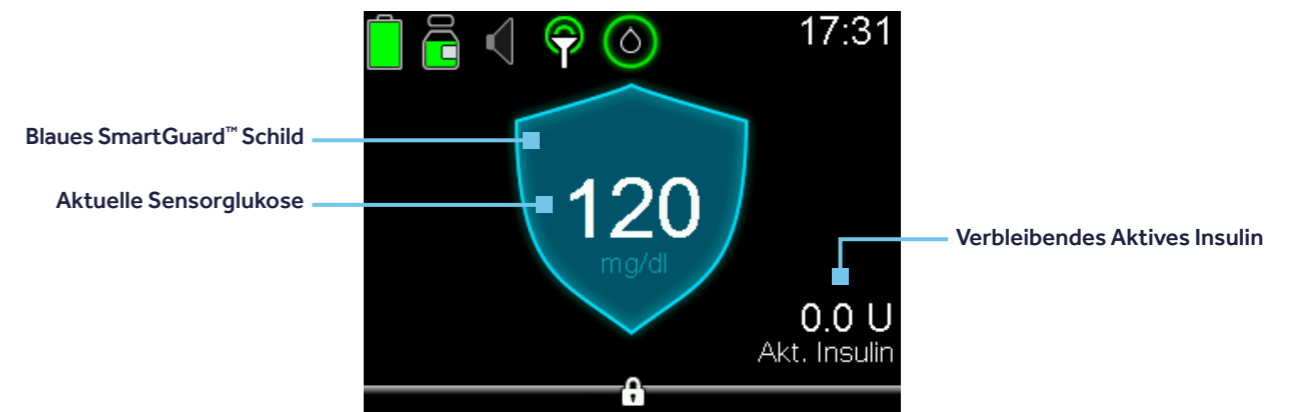
Hinweis: Bei einigen Patienten stimmt in der vorherigen Therapie das Verhältnis von Basalraten- zu Bolusanteil nicht. Wird das in den Manuellen Modus des Systems übernommen, könnten die KH-Faktoren nicht optimal oder gar falsch sein. Das hat Konsequenzen im Auto-Modus, z. B.: Basalrate zu hoch = Bolus zu niedrig -> KH - Faktor zu hoch. In diesem Fall müssen die KH-Faktoren in der Regel verringert werden (so dass mehr Bolusinsulin abgegeben wird) und die Basalraten reduziert werden (10 %), sobald der Auto-Modus gestartet wird. Personen mit HbA_{1c}-Werten > 75 mmol/mol (9 %) benötigen möglicherweise früher und häufiger zusätzliche Anpassungen des KH-Faktors, da sich die Insulinempfindlichkeit verbessert.

Bei Verwendung des MiniMed™ 670G Systems besteht das Ziel darin, so lange wie möglich im SmartGuard™ Auto-Modus zu bleiben. Wenn das System den Auto-Modus beendet, sollte der Patient daher das Problem beheben und schnell in den Auto-Modus zurückkehren. Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen dem Tragen des Sensors (≥ 85 % der Zeit), dem Verbleib im Auto-Modus (≥ 80 % der Zeit) und einer längeren Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l).²

Der SmartGuard™ Auto-Modus muss eingeschaltet sein und CGM muss mit aktiver Übertragung von SG-Messwerten verwendet werden, damit das System in den Auto-Modus wechseln und im Auto-Modus bleiben kann. Wenn sich die Pumpe im Auto-Modus befindet, kann die basale Insulinabgabe entweder als **Auto-Basal** oder als **Basal sicher** abgegeben werden.

Auto-Basal

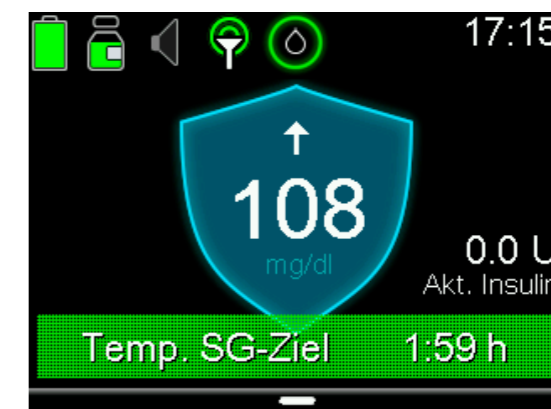
Wenn Auto-Basal aktiviert ist, wird ein blaues SmartGuard™ Schild mit dem aktuellen Sensorglukosewert auf dem Pumpenbildschirm angezeigt.



Auto-Basal ist voll automatisiert und gibt alle 5 Minuten Mikrodosen Insulin (Mikroboli) ab. Jede Dosis wird von einem Algorithmus bestimmt, der die basale Insulinabgabe unter Verwendung des fest vorgegebenen Zielwerts von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) reguliert. Das übergeordnete Ziel von Auto-Basal besteht darin, den Glukosewert im Zielbereich (zwischen 70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l) zu halten. Der Algorithmus erreicht dies, indem er die basale Insulinabgabe nach Bedarf erhöht, verringert, stoppt und neu startet, um mit dem Anstieg und der Abnahme der SG Schritt zu halten.

Auto-Basal ist nicht dazu bestimmt, signifikant hohe Werte zu behandeln, die sich aus verpassten Mahlzeitenboli oder unterschätzter Kohlenhydrataufnahme ergeben können. Werte > 150 mg/dl (8,3 mmol/l) sollten mit einem Korrekturbolus (wie vom System empfohlen) behandelt werden, um den Glukosespiegel auf das fest eingestellte Korrekturziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) zu senken. Auto-Basal reduziert anschließend den Glukosespiegel allmählich auf den Zielwert (120 mg/dl oder 6,7 mmol/l) ab. Unbemerkte hohe Werte (z. B. nach einer Mahlzeit oder über Nacht) kann Auto-Basal abmildern.

Ein temporäres SG-Ziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) kann für die Dauer von 30 Minuten und bis zu 12 Stunden eingestellt werden, wann immer ein Risiko oder die Befürchtung besteht, dass zu niedrige Werte auftreten (z. B. bei körperlicher Betätigung).





Hinweis: Im SmartGuard™ Auto-Modus werden die im Manuellen Modus programmierten Basalraten und Einstellungen für die maximale Basalrate („Max. Basal“) nicht verwendet. Daher hat die Anpassung der Basalraten oder von „Max. Basal“ im Manuellen Modus keinerlei Einfluss auf Auto-Basal oder „Basal sicher“.

„Basal sicher“ ist eine einzelne, feste Insulinrate, die anstelle von Auto-Basal immer dann abgegeben wird, wenn der Algorithmus feststellt, dass es ein Problem gibt. Dies kann mit dem aktuellen SG-Wert zusammenhängen oder weil eine Aktion erforderlich ist, damit Auto-Basal wieder mit der Abgabe beginnt (z. B. die Eingabe eines BZ-Werts). Der Zweck von „Basal sicher“ besteht darin, die basale Insulingrundversorgung sicherzustellen und dem System oder dem Patienten Zeit zu geben, das Problem zu beheben.

Wenn „Basal sicher“ aktiviert ist, ist das Schild auf dem Pumpenbildschirm grau. Ein SG-Wert kann auf dem Schild angezeigt werden oder auch nicht. Wenn es eine Maßnahme gibt, um das Problem zu beheben, wird sie oben links auf dem Bildschirm in einem grauen Banner angezeigt.



Tipp: Vor dem Schlafengehen BZ-Wert eingeben, kalibrieren und prüfen, ob auf dem Pumpenbildschirm das blaue Schild angezeigt wird. Wenn das graue Schild angezeigt wird, sollte der Patient den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen und vor dem Schlafengehen zu Auto-Basal (blaues Schild) zurückkehren.

Auto-Basal wechselt zu „Basal sicher“, wenn:

- 1) die minimale Menge in Auto-Basal 2½ Stunden lang abgegeben wurde
- 2) die maximale Menge in Auto-Basal 4 Stunden lang abgegeben wurde
- 3) das Sensorsignal verloren gegangen ist, nicht sendet oder nicht verfügbar ist (z. B. wenn die Sensorkalibrierung abgelaufen ist, der Sensor ausgetauscht wurde oder eine Sensorinitialisierung erfolgt)
- 4) die SG vom eingegebenen BZ-Wert um $\geq 35\%$ abweicht
- 5) der Sensor deutlich niedrigere SG-Werte misst, als der Algorithmus erwartet

„Basal sicher“ kann maximal 90 Minuten lang abgegeben werden. Wenn das Problem innerhalb von 90 Minuten behoben wird, schaltet sich Auto-Basal wieder ein und die Pumpe bleibt im Auto-Modus. Wird die Situation nicht gelöst, wechselt die Pumpe in den Manuellen Modus.

Das System wechselt direkt in den Manuellen Modus (ohne auf „Basal sicher“ umzuschalten), wenn:

- 1) der SG-Wert 1 Stunde lang ≥ 300 mg/dl (16,7 mmol/l) war
- 2) der SG-Wert 3 Stunden lang ≥ 250 mg/dl (13,9 mmol/l) war
- 3) der Alarm „Insulinfluss blockiert“ ausgelöst wurde

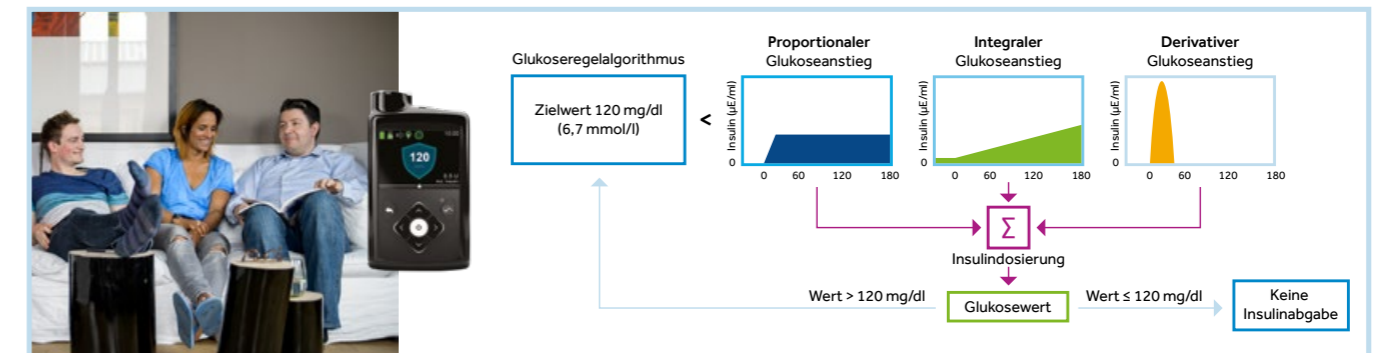


WICHTIGE ERKENNTNISSE: Üblicherweise genügt die Eingabe eines BZ-Werts, damit das System die Abgabe von Auto-Basal wieder aufnimmt. Dies ist besonders wichtig vor dem Schlafengehen, da die Eingabe eines BZ-Werts vor dem Schlafengehen die Zeitlimits für die minimale und die maximale Abgabe (2½ oder 4 Stunden) zurücksetzt. Das kann dazu beitragen, die Unterbrechungen von Auto-Basal in der Nacht zu vermeiden bzw. zu reduzieren.

Bestimmung von Auto-Basal

Die alle 5 Minuten abgegebenen Mikroboli in Auto-Basal werden unter Verwendung mehrerer Faktoren bestimmt, u. a.:

- 1) **aktuelle SG:** der aktuellste SG-Wert
- 2) **PID-Algorithmus:**
 - a) **Proportional:** wie weit die SG vom Ziel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) entfernt ist
 - b) **Integral:** für welche Dauer die SG vom Ziel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) entfernt ist
 - c) **Derivativ:** wie schnell sich die SG verändert
- 3) **Insulinwirkung:** Gesamtmenge an aktivem Insulin im Körper (Basal und Bolus)
- 4) **maximale Abgabe im Auto-Modus:** die maximale Menge an Auto-Basal, die über einen bestimmten Zeitraum abgegeben werden kann. Sie wird alle 24 Stunden unter Verwendung von Nüchternwerten und des medianen Tagesinsulinbedarfs (TIB) neu berechnet.



Der mediane TIB besteht aus der gesamten Insulinmenge, die in den letzten 2–6 Tagen abgegeben wurde. Er wird verwendet, um die Auto-Modus-Parameter wie „Basal sicher“, Korrekturfaktor und maximale Abgabe zu aktualisieren.

In Situationen, in denen die Pumpe unterbrochen wurde oder die Batterie für einen oder mehrere Tage entfernt wurde (z. B. Urlaub, Intensivstation), kann der Algorithmus 14 Tage zurückgehen, um 2–6 Tage mit einer Tagesgesamtdosis zu finden, die den Anforderungen des Auto-Modus entspricht (Seite 7).



Hinweis: Der Algorithmus berechnet Auto-Basal unter Verwendung der oben genannten Parameter; er erlernt keine Tageszeitmuster oder Variationen im Tagesablauf einer Person.

Wie und wann „Basal sicher“ verwendet wird

„Basal sicher“ wird mit einer von 2 Raten abgegeben: „Basal sicher Standard“ oder „Basal sicher Niedrig“. „Basal sicher Niedrig“ ist die konservativere Rate.

Der Algorithmus berechnet „Basal sicher Standard“ und „Basal sicher Niedrig“ unter Verwendung eines Prozentsatzes des medianen TIB und bestimmt anhand der folgenden Punkte, welche Rate abgegeben werden soll:

„Basal sicher Niedrig“ wird ausgewählt, wenn der Algorithmus feststellt:

- 1) SG ist niedrig – ODER –
- 2) die geschätzte Gesamtinsulindosis ist hoch – ODER –
- 3) das temporäre SG-Ziel (150 mg/dl oder 8,3 mmol/l) wird verwendet

Wenn keine der oben genannten Bedingungen besteht, wählt das System „Basal sicher Standard“ aus.

Der Algorithmus überwacht diese Bedingungen und wenn SG-Werte übertragen werden, wechselt das System bei Bedarf zwischen „Basal sicher Standard“ und „Basal sicher Niedrig“.

Mahlzeitenboli

Die Mahlzeitenboli werden genauso berechnet wie im Manuellen Modus, wobei der/die programmierte(n) KH-Faktor(en) und die Anzahl der eingegebenen Gramm Kohlenhydrate verwendet werden. Die Bolus-Verabreichung vor den Mahlzeiten ist der Schlüssel zur Maximierung der Zeit im SmartGuard™ Auto-Modus. Ermutigen Sie die Patienten den Bolus 5–15 Minuten vor den Mahlzeiten abzugeben, sofern der Glukosewert nicht hypoglykämisch ist. Wird ein Bolus nach dem Essen verabreicht, beginnt der Glukosewert häufig zu steigen, bevor der Bolus verabreicht wird. Aufgrund dessen beginnt Auto-Basal zu steigen, um den Glukosewert wieder auf den Zielwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) zurückzuführen. Die Verabreichung des Bolus nach der Mahlzeit erhöht das Risiko von postprandialen Glukosespitzen und/oder einem hohen Wert. Darüber hinaus kann die Wirkung des Auto-Basal zusätzlich zum wirksamen Bolus zu einer zu hohen Insulinabgabe führen. Dadurch besteht das Risiko einer Hypoglykämie im Anschluss an die postprandiale Glukosespitze.

Die KH-Berechnung ist nach wie vor wichtig für eine optimale postprandiale Kontrolle und die Patienten sollten versuchen, die Kohlenhydrate so genau wie möglich zu berechnen. Kleine Diskrepanzen bei der KH-Berechnung können in der Regel durch Erhöhen und Reduzieren von Auto-Basal kompensiert werden. Das Erhöhen/Reduzieren ist jedoch nicht darauf ausgelegt, große Diskrepanzen auszugleichen (z. B. wenn der Patient den Bolus für eine Mahlzeit vergisst oder den Bolus für eine Mahlzeit verabreicht und nicht isst).

Korrekturboli

Im Auto-Modus werden die Korrekturboli unter Verwendung der Einstellung „Zeit aktives Insulin“, eines fest eingestellten Korrekturziels von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) und eines vom Algorithmus berechneten Korrekturfaktors berechnet. Der Korrekturfaktor wird alle 24 Stunden neu berechnet und basiert auf dem medianen TIB.



Hinweis: Der im Manuellen Modus programmierte Korrekturfaktor wird nur im Manuellen Modus verwendet.

Im Auto-Modus werden Korrekturboli nur dann berechnet, wenn ein BZ > 150 mg/dl (8,3 mmol/l) eingegeben wurde UND nicht genügend aktives Insulin eines vorherigen Bolus vorhanden ist, um den Glukosewert auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) zu senken (Korrekturziel). Ziel eines Korrekturbolus ist es, erhöhte Glukosewerte auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) abzusenken. Anschließend übernimmt Auto-Basal die weitere Absenkung des Glukosewerts auf den Zielwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l). Dies trägt dazu bei, Hypoglykämien abzumildern, die durch eine Überkorrektur von Hyperglykämien verursacht werden können. Diese Vorgehensweise senkt erhöhte Glukosewerte in einen sicheren Bereich, ohne die Gefahr einer Überkorrektur und nachfolgend einer Hypoglykämie. Sollte ein Patient besorgt darüber sein, dass das Ziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) zu hoch ist, erinnern Sie ihn daran, dass Auto-Basal den Glukosewert noch weiter auf den Zielwert von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) senken wird.

Manche Patienten versuchen, den Glukosewert noch weiter und schneller abzusenken, indem sie Kohlenhydrate eingeben und so einen Bolus für Nahrung abgeben, die sie jedoch nicht essen. Das Eintragen von Phantomkohlenhydraten kann den Glukosewert schneller absenken, führt jedoch oft zu Hypoglykämien, die dann wiederum mit unnötigen Kohlenhydraten/Kalorien behandelt werden müssen. Um diese Hypoglykämien zu vermeiden, ermutigen Sie Ihre Patienten dazu, Auto-Basal das allmähliche Absenken des Glukosewerts auf 120 mg/dl (6,7 mmol/l) zu überlassen.



Hinweis: Wenn nach unten weisende Pfeile angezeigt werden, sollten die Patienten die Gabe eines Korrekturbolus abwarten, bis der Glukosewert stabil ist und nicht länger sinkt.

Mögliche Verhaltensweisen bei der Bolusgabe

Bolusabgabe nach dem Essen: führt üblicherweise zu postprandialen Glukosespitzen, woraufhin meist eine lang anhaltende Hyperglykämie oder eine Hypoglykämie auftritt.

- **Lang anhaltende Hyperglykämie:** tritt auf, wenn nicht genügend Insulin verabreicht wird und das Defizit durch Erhöhungen von Auto-Basal nicht ausgeglichen werden kann
 - Evaluieren Sie den KH-Faktor (bei Bedarf verringern, so dass mehr Insulin abgegeben wird) sowie die Fähigkeit zur KH-Berechnung und ermutigen Sie zur Bolusabgabe vor den Mahlzeiten
- **Postprandiale Glukosespitze, gefolgt von einer Hypoglykämie:** tritt auf, wenn Glukose aus der Nahrung deutlich vor dem Insulin in den Blutkreislauf gelangt. Im SmartGuard™ Auto-Modus wird Auto-Basal erheblich erhöht, wenn der Glukosespiegel sprunghaft ansteigt. Eine Erhöhung von Auto-Basal in Kombination mit einem Bolus nach der Mahlzeit kann zu einer Überdosierung von Insulin führen und eine Hypoglykämie nach der Mahlzeit verursachen.
 - Ermutigen Sie zur Bolusabgabe vor den Mahlzeiten, um dieses Problem abzumildern

Kohlenhydrate unterschätzen:

- Am Ende der Mahlzeit zusätzliche Kohlenhydrate eingeben und den entsprechenden Bolus verabreichen
- Wenn > 1 Stunde nach dem Essen vergangen ist, den aktuellen BZ eingeben und den vom System empfohlenen Korrekturbolus verabreichen

Nicht sicher, wie viel gegessen wird:

- Vor dem Essen die Gramm Kohlenhydrate, die auf jeden Fall gegessen werden, eingeben und den entsprechenden Bolus verabreichen
- Wenn zusätzliche Kohlenhydrate konsumiert werden, die entsprechenden Gramm eintragen und den berechneten Bolus verabreichen. Betonen Sie nachdrücklich, dass eine Bolusabgabe 5–15 Minuten vor der Mahlzeit (Patienten ≥ 7 Jahre) eine bessere Übereinstimmung zwischen Insulin und Glukose, die gemeinsam in den Kreislauf gelangen, ermöglicht und Schwankungen nach den Mahlzeiten minimiert.

Auslassen eines Bolus: wenn ein Bolus vergessen wurde und der Glukosewert hoch ist:

- Wenn ≤ 1 Stunde nach dem Essen vergangen ist, die Hälfte der gegessenen Gramm Kohlenhydrate eingeben und den entsprechenden Bolus abgeben. Den BZ 1 Stunde später prüfen.
 - Ist der Glukosewert immer noch hoch, den aktuellen BZ eingeben und den vom System empfohlenen Korrekturbolus verabreichen
- Wenn > 1 Stunde nach dem Essen vergangen ist, den aktuellen BZ eingeben und den vom System empfohlenen Korrekturbolus verabreichen

Dosierung für fettreiche/eiweißreiche Mahlzeiten: Üblicherweise kann Auto-Basal die mit fettreichen/eiweißreichen Mahlzeiten verbundenen Glukoseschwankungen ausgleichen. Der Dual-Bolus und der verlängerte Bolus sind daher im SmartGuard™ Auto-Modus nicht notwendig und aus diesem Grund nicht mehr verfügbar.

- Wenn zu hohe Werte auftreten, schlagen Sie vor, 50–75 % der Gramm Kohlenhydrate vor dem Essen einzugeben und die restlichen Gramm 1–2 Stunden nach dem Essen. Je nach Zusammensetzung der Mahlzeit kann es für einige Personen notwendig sein, den Hauptanteil der Kohlenhydrate vor dem Essen einzugeben und zusätzliche Gramm später hinzuzufügen, um den hohen Fettgehalt und die langsame Verdauung der Mahlzeit auszugleichen.



Hinweis: Patienten mit Gastroparese benötigen möglicherweise eine ähnliche Bolus-Strategie (d. h. 50 % vorher/50 % nachher). Das Einstellen der Erinnerungsfunktion „BZ nach Bolus“ kann dabei helfen, an die Gabe des zweiten Bolus zu denken.

Eine andere Strategie ist, zu warten, bis die Glukosewerte nach Freigabe des Nahrungsbreis aus dem Magen ansteigen, und dann vorsichtig kleine Bolusgaben abzurufen (ebenfalls gesplittet).

Bolusabgabe von mehr als 25 Einheiten: Der von der Pumpe zulässige maximale Bolus beträgt 25 Einheiten. Wenn ein Bolus 25 Einheiten überschreitet, muss er in 2 getrennten Boli verabreicht werden.

- BZ-Wert und so viele Gramm Kohlenhydrate wie möglich eingeben, ohne den Grenzwert von 25 Einheiten zu überschreiten, und diesen Bolus verabreichen (stellt sicher, dass ein großer Bolus verabreicht wird, falls der zweite Bolus vergessen wird)
- Die restlichen Gramm Kohlenhydrate eingeben und den zweiten Bolus verabreichen

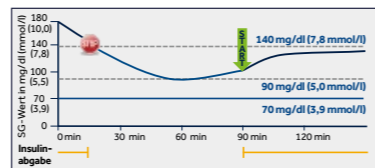
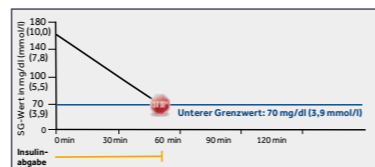
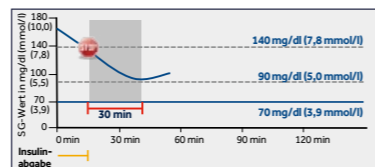
Wenn bestimmte, nicht adäquate Bedingungen eintreten, beendet das System den Auto-Modus und wechselt in den Manuellen Modus. Wenn es zu diesem systemseitigen Beenden des Auto-Modus kommt, sollte sobald wie möglich wieder in den Auto-Modus gewechselt werden. Die Pumpe verfügt über den Bildschirm „Auto-Modus-Bereitschaft“. Mittels „Auto-Modus-Bereitschaft“ kann überprüft werden, welche Bedingungen zu erfüllen sind und welche Schritte unternommen werden müssen, um wieder in den Auto-Modus wechseln zu können.

AUTO-MODUS-BEENDIGUNGEN	
Häufige Ursachen	Erforderliche Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> Versäumte Kalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> BZ testen und kalibrieren, um den Auto-Modus erneut zu starten Hinweis: Mit 3–4 Kalibrierungen täglich (über den Tag verteilt und vor dem Schlafengehen) kann diese Ursache minimiert/vermieden werden.
<ul style="list-style-type: none"> Lang anhaltende hohe SG <ul style="list-style-type: none"> SG ≥ 300 mg/dl (16,7 mmol/l) über mehr als 1 Stunde SG ≥ 250 mg/dl (13,9 mmol/l) über mehr als 3 Stunden 	<ul style="list-style-type: none"> Infusionsset prüfen, Ketone prüfen, Injektion erwägen, BZ überwachen Aktuellen BZ eingeben, um in den Auto-Modus zurückzukehren
<ul style="list-style-type: none"> Minimale Abgabe im Auto-Modus <ul style="list-style-type: none"> Die minimale basale Insulinabgabe hat den Grenzwert von 2½ Stunden überschritten und „Basal sicher“ wurde anschließend 1½ Stunden lang abgegeben (4 Stunden insgesamt) 	<ul style="list-style-type: none"> Aktuellen BZ eingeben, um in den Auto-Modus zurückzukehren Wenn eine Hypoglykämie vorliegt, diese mit Glukose behandeln; möglichst weniger als 15 Gramm verwenden, da wenig oder gar kein Auto-Basal abgegeben wurde
<ul style="list-style-type: none"> Maximale Abgabe im Auto-Modus <ul style="list-style-type: none"> Die maximale basale Insulinabgabe hat den Grenzwert von 4 Stunden überschritten und „Basal sicher“ wurde anschließend 1½ Stunden lang abgegeben (5½ Stunden insgesamt) 	<ul style="list-style-type: none"> Aktuellen BZ eingeben, um in den Auto-Modus zurückzukehren Korrekturbolus entsprechend der Empfehlung der Pumpe verabreichen
<p>Hinweis: Die Eingabe des BZ-Werts setzt die Zeitlimits für die minimale und maximale Abgabe auf 2½ und 4 Stunden zurück. Wird der BZ vor dem Erreichen der Zeitlimits eingegeben, wird die Abgabe von Auto-Basal fortgesetzt.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Algorithmus verwirft Sensorwert <ul style="list-style-type: none"> Das System hat festgestellt, dass der Sensorwert nicht mit dem vom Algorithmus erwarteten Glukosewert übereinstimmt 	<ul style="list-style-type: none"> Aktuellen BZ-Wert eingeben, falls vom System dazu aufgefordert



Hinweis: Wenn das System den Auto-Modus beendet und in den Manuellen Modus wechselt, bleiben die SmartGuard™ Funktionen des Manuellen Modus (wie „Unterbrechen vor Niedrig“) ausgeschaltet. Wenn der Patient sich längere Zeit im Manuellen Modus befindet, sollte die Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ eingeschaltet werden.

- Unterbrechen vor Niedrig:** Die Insulinabgabe wird automatisch unterbrochen, wenn SG ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l) über dem voreingestellten unteren Grenzwert liegt UND voraussichtlich innerhalb von 30 Minuten ≤ 20 mg/dl (1,1 mmol/l) über dem unteren Grenzwert liegen wird
- Unterbrechen bei Niedrig:** Die Insulinabgabe wird automatisch unterbrochen, wenn SG den voreingestellten unteren Grenzwert erreicht bzw. darunter sinkt
- Basal fortsetzen:** Ist eine dieser beiden SmartGuard™ Unterbrechungsfunktionen eingeschaltet, ist „Basal fortsetzen“ aktiv und die basale Insulinabgabe wird nach einer Unterbrechung von mindestens 30 Minuten und maximal 2 Stunden automatisch fortgesetzt, wenn:
 - SG bei ≥ 20 mg/dl (1,1 mmol/l) des voreingestellten unteren Grenzwerts liegt - UND -
 - SG voraussichtlich innerhalb der nächsten 30 Minuten ≥ 40 mg/dl (2,2 mmol/l) über dem unteren Grenzwert liegen wird. Der Patient kann die Basalrate jederzeit manuell fortsetzen.



Weitere Informationen zum Manuellen Modus finden Sie auf Seite 42.



Hinweis: Ein SmartGuard™ Unterbrechungsereignis kann nicht > 2 Stunden dauern. Daher wird die Abgabe der Basalrate unabhängig vom Glukosewert nach 2 Stunden automatisch fortgesetzt.



WARNHINWEIS: Die Funktionen „Unterbrechen vor Niedrig“ und „Unterbrechen bei Niedrig“ sind nicht zur Behandlung niedriger Blutzuckerwerte vorgesehen. Das Unterbrechen der Insulinzufuhr bei niedrigem Glukosewert kann bedeuten, dass der Blutzuckerspiegel dennoch über mehrere Stunden unter dem Zielbereich bleibt. In einem solchen Fall besteht das Risiko einer Hypoglykämie. Der Patient sollte die SG-Werte immer mit seinem BZ-Messgerät bestätigen und gemäß den Empfehlungen des Arztes handeln.

Anpassen der Einstellungen des Manuellen Modus

Bevor der SmartGuard™ Auto-Modus gestartet wird, werden die Einstellungen des Manuellen Modus unter Verwendung derselben Parameter und Protokolle angepasst, die für die traditionelle Pumpentherapie verwendet werden.

Sobald der Auto-Modus gestartet wurde, besteht die Strategie für die Anpassung der Einstellungen des Manuellen Modus darin, möglichst die Einstellungen des Auto-Modus zu spiegeln. Das heißt, die Einstellungen für den Manuellen Modus sollten möglichst gleich den Einstellungen für den Auto-Modus sein.

- Einstellungen der Basalrate:** Überprüfen Sie 7–10 Tage nach dem Starten des Auto-Modus UND bei jedem Praxistermin, ob die Basalgesamtmenge des Manuellen Modus über 24 Stunden mit der Basalgesamtmenge des Auto-Modus vergleichbar ist
- Unterbrechen vor Niedrig:** Wenn im Manuellen Modus Hypoglykämien auftreten (trotz der Verwendung der SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ und der Unterbrechung der Insulinzufuhr), heben Sie die Einstellung des unteren Grenzwerts an (z. B. von 70 mg/dl auf 80 mg/dl oder von 3,9 mmol/l auf 4,4 mmol/l)



Hinweis: Wenn ein Wechsel vom Auto-Modus in den Manuellen Modus erfolgt, beginnt die Abgabe der für diese Tageszeit programmierten Basalrate unabhängig vom aktuellen Glukosewert. Wenn das systemseitige Beenden die Folge einer minimalen Insulinabgabe ist (Auto-Basal wurde für einen Zeitraum unterbrochen) und wenn der Glukosewert des Patienten zu Beginn der Insulinabgabe im Manuellen Modus niedrig ist, kann der Glukosewert weiter sinken und eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Strategien zum Spiegeln der 24-Stunden-Basalgesamtmenge im Auto-Modus

Statistik	A	B
Auto-Modus (pro Woche)	88% (6d 05h)	22% (1d 12h)
Manueller Modus (pro Woche)	12% (19h)	78% (5d 12h)
Sensortragedauer (pro Woche)	85% (6d 23h)	12% (20h)
Ø SG ± SD	143 ± 42 mg/dl	161 ± 46 mg/dl
HbA1c (geschätzt)	6,6%	7,2%
Ø BZ	172 ± 65 mg/dl	189 ± 58 mg/dl
BZ / Kalibrierung (pro Tag)	6,2 / 3,2	3,6 / 0,9
Tagesgesamtdosis (pro Tag)	36 Einheiten	32 Einheiten
Bolusmenge (pro Tag)	191.E. (53%)	211.E. (66%)
Autom. Basal / Basalmenge (pro Tag)	171.E. (47%)	111.E. (34%)
Set-Wechsel	Alle 3,3 Tage	Alle 2,0 Tage
Reservoirwechsel	Alle 13,0 Tage	Alle 2,0 Tage
Mahlzeit (pro Tag)	6,9	0,8
KH-Eingabe (pro Tag)	189 ± 54 g	119 ± 1 g
Zeit Akt. Ins.	3:00 Std.	3:15 Std.

Nutzen Sie die durchschnittliche Tagesgesamtmenge von Auto-Basal (zu finden unter Statistiken im CareLink™ Bericht „Beurteilung und Fortschritt“, „Autom. Basal/Basalmenge (pro Tag)“). Sollte sich die im Auto-Modus ergebende durchschnittliche Basalmenge um mehr als 20 % von der im Manuellen Modus eingestellten Basalmenge unterscheiden, so sollte diese entsprechend angepasst werden. Verwenden Sie dazu eine der folgenden Methoden:

- nehmen Sie die Auto-Basal-Insulin-Dosis (nur basale Insulinabgabe) und verteilen Sie diese nach den bekannten Profilen nach Renner (für Erwachsene) bzw. Bachran/Klinkert (für Kinder verschiedener Altersstufen) – ODER –
- modifizieren Sie die aktuellen Basalraten des Manuellen Modus proportional und passen Sie die Gesamtmenge an das Muster des Patienten im Manuellen Modus an, um sicherzustellen, dass die Summe die Gesamtmenge von Auto-Basal nicht überschreitet

Anpassen der Einstellungen des Auto-Modus

Nur 2 programmierte Einstellungen des Manuellen Modus – der KH-Faktor und „Zeit aktives Insulin“ – haben einen Einfluss auf die Insulinabgabe im Auto-Modus. Bei der Auswertung dieser Einstellungen zur Optimierung des Auto-Modus beachten Sie bitte Folgendes:

Der KH-Faktor ist die Einstellung, die die größte Auswirkung auf die glykämische Einstellung und die Verweildauer im Zielbereich hat. Diese Einstellung:

- muss am häufigsten angepasst werden und
- muss erfahrungsgemäß häufig verringert werden (Abgabe von mehr Insulin)

Die Einstellung „Zeit aktives Insulin“ wirkt sich minimal auf die glykämische Einstellung im Auto-Modus aus und hat NUR DANN eine Auswirkung auf die Dosis einer Korrektur, wenn aktives Insulin von einem vorherigen Mahlzeitenbolus oder Korrekturbolus übrig ist.

- Die Verkürzung von „Zeit Aktives Insulin“ reduziert die Dauer, über die Bolusinsulin nachverfolgt wird, und ermöglicht dem System, größere Korrekturdosen früher abzugeben

Einstellung	Arzt/Diabetesteam	SmartGuard™ Auto-Modus
Auto-Basal		✓
KH-Faktor	✓	
Korrekturfaktor		✓
Wirkdauer des aktiven Insulins	✓	
Ziele im Auto-Modus		✓

Alle Einstellungen für den Manuellen Modus müssen aktuell sein

Bewertung von Glukoseauslenkungen nach Mahlzeiten

Verwenden Sie den CareLink™ Bericht „Wöchentliche Übersicht“, um Glukoseauslenkungen nach den Mahlzeiten zu identifizieren, und beurteilen Sie den Zeitpunkt der Bolusabgabe und den entsprechenden KH-Faktor:

Hohe Werte nach den Mahlzeiten (> 60 mg/dl oder 3,3 mmol/l über dem Wert vor der Mahlzeit 2 Stunden nach dem Essen):

Schließen Sie zunächst Faktoren wie Lipodystrophien und zu lange Liegedauer des Infusionssets aus und bewerten Sie anschließend den KH-Faktor, den Zeitpunkt der Bolusabgabe, die Genauigkeit der KH-Berechnung sowie die Konsistenz der KH-Eingabe.

- **Bei KH-Faktor:** Verringern Sie den KH-Faktor um 10–20%, um mehr Insulin abzugeben
- **Bei Zeitpunkt der Bolusabgabe:** Ermutigen Sie zur Bolusabgabe 5–15 Minuten vor den Mahlzeiten und/oder dazu, Mahlzeiten mit Protein anzureichern (insbesondere Frühstück)
- **Bei KH-Berechnung:** Ermutigen Sie den Patienten zu einem Auffrischungstraining
- **Bei Weglassen von KH-Eingaben** (übliches Verhalten zur Vermeidung von Hypoglykämien): Betonen Sie die Wichtigkeit der genauen KH-Eingabe und der Bolusabgabe 5–15 Minuten vor dem Essen, sofern keine Hypoglykämie besteht

Hypoglykämien nach den Mahlzeiten (< 70 mg/dl oder 3,9 mmol/l): Bewerten Sie den KH-Faktor, den Zeitpunkt der Bolusabgabe und die Genauigkeit der KH-Berechnung

- **Bei KH-Faktor:** Erhöhen Sie den KH-Faktor um 10–20%, um weniger Insulin abzugeben



Hinweis: Erklären Sie, dass eine genaue KH-Eingabe und die Bolusabgabe 5–15 Minuten vor dem Essen dabei helfen, den KH-Faktor möglichst genau zu bestimmen. Betonen Sie, dass Auto-Basal erhöht, reduziert oder gestoppt wird, um kleine Diskrepanzen bei der KH-Berechnung auszugleichen.

Evaluierung und Anpassung von „Zeit aktives Insulin“

Die Einstellung „Zeit aktives Insulin“ hat geringe Auswirkung auf den Algorithmus. Die empfohlene Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ liegt zwischen 3 und 4 Stunden und muss selten darüber hinaus eingestellt werden. Zu beachten ist jedoch, dass im Manuellen Modus der BolusExpert diesen Wert benutzt. Sie sollten prüfen, ob Hypoglykämien im Anschluss an einen Korrekturbolus, der im Insulinwirkzeitraum eines früheren Korrekturbolus verabreicht wurde, auftreten.

Verwenden Sie den CareLink™ Bericht „Wöchentliche Übersicht“, um:

- 1) im Auto-Modus abgegebene Korrekturboli zu identifizieren (nicht im Manuellen Modus):

- Ohne Nahrungsaufnahme – UND –
- Innerhalb des Insulinwirkzeitraums eines vorherigen Korrekturbolus – UND –

- 2) den Glukosewert 2–3 Stunden nach der Korrektur zu bewerten:

- Glukosewert liegt über 150 mg/dl (8,3 mmol/l): Verkürzen Sie die Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ um 15–30 Minuten
- Glukosewert liegt unter 120 mg/dl (6,7 mmol/l): Verlängern Sie die Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ um 15–30 Minuten



Hinweis: Wenn Insulin per Injektion mittels Spritze oder Pen verabreicht wurde, kann der Auto-Modus-Algorithmus diese Dosis nicht berücksichtigen. Es wird empfohlen, dass der Patient den Auto-Modus vor der Injektion beendet, die SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ einschaltet und für die Zeit der Wirkdauer des injizierten Insulins im Manuellen Modus verbleibt.



WARNHINWEIS: Nach Verabreichung einer manuellen Injektion mittels Spritze oder Pen für eine gewisse Zeitspanne keinesfalls den Auto-Modus verwenden. Manuelle Injektionen werden im Auto-Modus nicht berücksichtigt. Daher kann der Auto-Modus zu viel Insulin abgeben. Zu viel Insulin kann eine Hypoglykämie verursachen. Informieren Sie Ihre(n) Patientin/Patient, wie lange sie/er nach einer manuellen Insulininjektion warten muss, bevor sie/er mit dem Auto-Modus fortfahren kann.

AIM-Methode: AIM ist eine Standardmethode, die zur systematischen und effektiven Beurteilung von MiniMed™ 670G CareLink™ Daten verwendet wird. Bei der AIM-Methode werden 4 Berichte verwendet, zum:

- A – Analysieren** der Glukoseverläufe und der richtigen Anwendung der Therapie (Berichte „Beurteilung und Fortschritt“ und „Mahlzeiten“)
- I – Identifizieren** von Herausforderungen und deren Ursachen (Bericht „Wöchentliche Übersicht“)
- M – Machen** und Dokumentieren von Einstellungsänderungen bzw. von Vorschlägen zu Verhaltensänderungen (Bericht „Geräteeinstellungen“).



Hinweis: Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Ansprechpartner, um unser praktisches Faltblatt zur AIM-Methode zu erhalten oder laden Sie sich die PDF kostenfrei im Downloadbereich auf www.minimed-fachkreise.de herunter.

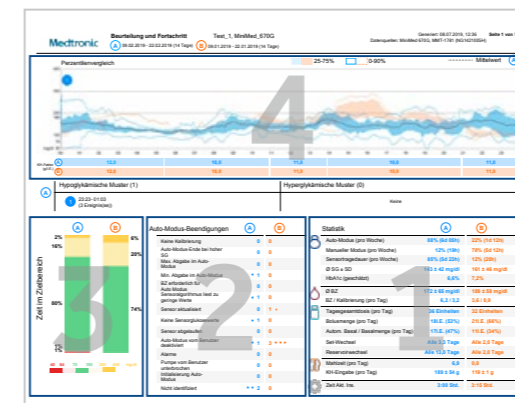


Hinweis: Eine ausführliche Erklärung der CareLink™ System Berichte zum MiniMed™ 670G System finden Sie im Abschnitt „CareLink™ Berichte“ ab Seite 28. Hier geht es um die Interpretation der Berichte anhand der AIM-Methode.

Wenn der Bericht „Beurteilung- und Fortschritt“ anzeigt, dass alle therapeutischen Ziele erreicht wurden, kann dies der einzige Bericht sein, der evaluiert werden muss, es sei denn, Sie oder der Patient haben andere Bedenken.

Bericht „Beurteilung und Fortschritt“

Bietet eine Zusammenfassung der Glukoseverläufe und der Therapieanwendung.



Statistik

Statistik	A	B	
Auto-Modus (pro Woche)	88% (6d 05h)	22% (1d 12h)	1
Manueller Modus (pro Woche)	12% (19h)	78% (5d 12h)	
Sensortragedauer (pro Woche)	85% (5d 23h)	12% (20h)	2
Ø SG ± SD	143 ± 42 mg/dl	161 ± 46 mg/dl	
HbA1c (geschätzt)	6,6%	7,2%	
Ø BZ	172 ± 65 mg/dl	189 ± 58 mg/dl	
BZ / Kalibrierung (pro Tag)	6,2 / 3,2	3,6 / 0,9	
Tagesgesamt-dosis (pro Tag)	36 Einheiten	32 Einheiten	
Bolusmenge (pro Tag)	191.E. (53%)	211.E. (66%)	
Autom. Basal / Basalmenge (pro Tag)	171.E. (47%)	111.E. (34%)	3
Set-Wechsel	Alle 3,3 Tage	Alle 2,0 Tage	
Reservoirwechsel	Alle 13,0 Tage	Alle 2,0 Tage	
Mahlzeit (pro Tag)	6,9	0,8	
KH-Eingabe (pro Tag)	189 ± 54 g	119 ± 1 g	4
Zeit Akt. Ins.	3:00 Std.	3:16 Std.	5

ÜBERPRÜFEN SIE IN DER FOLGENDEN REIHENFOLGE:

- 1) **Statistik:** Bewerten Sie die Therapieanwendung
- 2) **Auto-Modus-Beendigungen:** Evaluieren Sie die Häufigkeit und Gründe für die Beendigungen
- 3) **Zeit im Zielbereich:** Bewerten Sie die Zeit, die im Zielbereich sowie oberhalb und unterhalb davon verbracht wurde
- 4) **Perzentilvergleich:** Bewerten Sie die Glukoseverläufe insgesamt. Vergleichen Sie die Werte mit älteren Werten.

- 1) **Auto-Modus (pro Woche): ZIEL: ≥ 80 %**
Wenn Patienten ≥ 80 % der Zeit im Auto-Modus verbringen, hilft ihnen dies, das Ziel für die Zeit im Zielbereich zu erreichen
 - **Im Auto-Modus < 80 %:** Bewerten Sie die Sensortragedauer/Gründe für die Auto-Modus-Beendigungen
- 2) **Tragen des Sensors (pro Woche): ZIEL: ≥ 85 %**
Wenn Patienten ≥ 85 % der Zeit den Sensor tragen, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass sie ≥ 80 % der Zeit im Auto-Modus verbringen
 - **Sensortragedauer < 85 %:** Sprechen Sie die Gründe an (Klebefläche unangenehm, geringes Komfortniveau bei Sensorwechsel usw.) und finden Sie Lösungen
 - **Sensortragedauer ≥ 85 %, jedoch < 80 % Zeit im Auto-Modus:** Überprüfen Sie die Auto-Modus-Beendigungen (Häufigkeit und Gründe)



Hinweis: Die Therapiewirksamkeit kann bewertet werden, auch wenn die Auto-Modus-/Sensortragedauer nicht ideal ist. Identifizieren Sie anhand des Berichts „Wöchentliche Übersicht“ **aufeinanderfolgende** Tage mit der meisten Zeit im Auto-Modus und generieren Sie die Berichte erneut unter Verwendung nur dieser Tage.

- 3) **Bolus-/Basal-Anteile (pro Tag) ZIEL: Bolus: 50–60 % | Basal: 40–50 %** (bei Erwachsenen; bei Kindern ist der Basalanteil geringer, je nach Alter)
- **Bolus ist < 50 %:** Bewerten Sie die KH-Aufnahme. Eine niedrige KH-Aufnahme kann zu einem niedrigeren Bolus-Anteil führen.
 - **Bewerten Sie die KH-Eingabe:** Wenn korrekt, bewerten Sie den KH-Faktor
- 4) **KH-Eingabe: angepasst an die in der aufzunehmenden Nahrung enthaltene KH-Menge**
ZIEL: KH realistisch eingeben
- **Erhöhte KH:** kann auf verbesserte KH-Berechnung, Ernährungsänderungen oder Phantom-KH hinweisen
 - **Phantom-KH:** Fragen Sie nach dem Grund/sprechen Sie das Problem an (unrealistische Erwartungen, unzureichende Mahlzeiten- oder Korrekturboli usw.)
- 5) **„Zeit aktives Insulin“, ZIEL: angemessen eingestellt, damit der Korrekturbolus genügend Insulin liefert, um den Glukosewert auf das Korrekturziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) zu senken, ohne Überinsulinierung mit der Gefahr, Hypoglykämien zu verursachen**

Das Korrigieren des Glukosewertes auf 150 mg/dl (8,3 mmol/l) und das nachfolgende allmähliche Absenken auf 120 mg/dl (6,7 mmol/l) durch Auto-Basal mag länger dauern als bei einer Korrektur auf einen niedrigeren Zielwert (z. B. 100 mg/dl oder 5,5 mmol/l), doch dieses Vorgehen verhindert für gewöhnlich Hypoglykämien und trägt zu mehr Zeit im Zielbereich bei.

Empfohlene Einstellung für „Zeit aktives Insulin“: 3–4 Stunden (beim Start). Muss selten angepasst werden.



Hinweis: „Zeit aktives Insulin“ wirkt sich nur dann auf eine Korrekturbolus-Menge aus, wenn noch aktives Insulin von einem vorherigen Bolus vorhanden ist.

Auto-Modus-Beendigungen

ZIEL: Minimieren der Anzahl und Länge der Beendigungen/Wiederaufnahme des Auto-Modus so bald wie möglich

Auto-Modus-Beendigungen	A	B
Keine Kalibrierung	0	0
Auto-Modus-Ende bei hoher SG	0	0
Max. Abgabe im Auto-Modus	0	0
Min. Abgabe im Auto-Modus	• 1	0
BZ erforderlich für Auto-Modus	0	0
Sensoralgorithmus liest zu geringe Werte	• 1	0
Sensor aktualisiert	0	• 1
Keine Sensorglukosewerte	• 1	0
Sensor abgelaufen	0	0
Auto-Modus vom Benutzer deaktiviert	• 1	• 3
Alarmer	0	0
Pumpe vom Benutzer unterbrochen	0	0
Initialisierung Auto-Modus	0	0
Nicht identifiziert	• 2	0

Weniger Beendigungen bedeuten mehr Zeit im Auto-Modus. Analysieren Sie die Gründe für die Beendigungen. Konzentrieren Sie sich zunächst auf die Beendigungen in der Nacht und solche, die der Patient steuern kann:

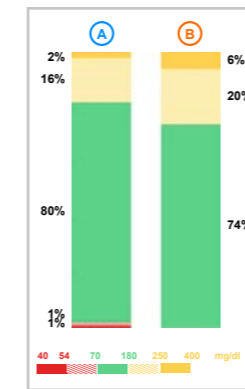
- **Versäumte Kalibrierung:** Schulen Sie den Patienten, 3–4 Mal pro Tag zu kalibrieren (d. h. vor den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen), um Beendigungen aufgrund versäumter Kalibrierungen zu minimieren
- **Hohe SG oder maximale Abgabe:** Schulen Sie den Patienten darauf, den BZ einzugeben, die empfohlenen Korrekturdosen zu verabreichen und vor den Mahlzeiten einen Bolus abzugeben. Evaluieren Sie den KH-Faktor.



Hinweis: Jedes Mal, wenn ein BZ-Wert eingegeben wird, werden die Zeitlimits für die minimale und maximale Abgabe zurückgesetzt. Die Eingabe eines BZ-Werts ermöglicht die Fortsetzung der minimalen und maximalen Abgabemenge bis zu weiteren 2½ bzw. 4 Stunden. Dies trägt dazu bei, Beendigungen aufgrund von minimalen und maximalen Abgaben zu vermeiden.

Zeit im Zielbereich

(70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l): ZIEL: ≥ 70 % der Zeit für Patienten ab 14 Jahren | ≥ 65 % der Zeit für Patienten zwischen 7 und 13 Jahren



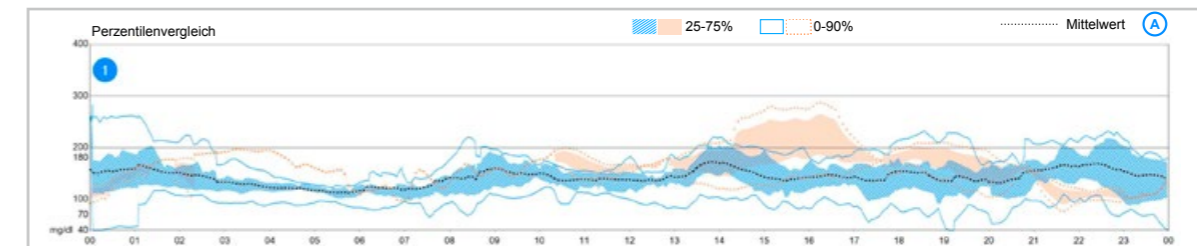
Evaluieren Sie die Zeit, die in jedem Bereich verbracht wurde:

- **Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l)**
 - Wenn < 70 % der Zeit im Zielbereich verbracht wurde (< 65 % für Patienten zwischen 7 und 13 Jahren), evaluieren Sie die Gründe für Hyper- und Hypoglykämien anhand des Berichts „Wöchentliche Übersicht“
- **Hypoglykämien (55–69 mg/dl oder 3–3,9 mmol/l)**
 - Wenn > 3 % der Zeit in diesem Glukosebereich verbracht wurde, erkundigen Sie sich nach Phantom-KH, KH-Berechnung, körperlicher Betätigung (Verwendung von temporärem SG-Ziel, zusätzliche KH usw.). Evaluieren Sie die Genauigkeit des KH-Faktors.
- **Hypoglykämien (≤ 54 mg/dl oder ≤ 3 mmol/l)**
 - Wenn > 1 % der Zeit unterhalb von 54 mg/dl (3 mmol/l) verbracht wurde, erkundigen Sie sich nach Phantom-KH, KH-Berechnung, körperlicher Betätigung (Verwendung von temporärem SG-Ziel, zusätzliche KH usw.). Evaluieren Sie die Genauigkeit des KH-Faktors.

Perzentilenvergleich

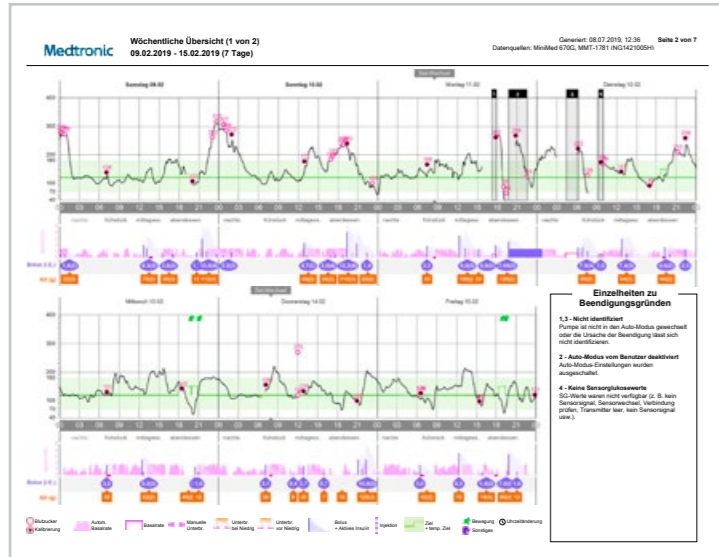
ZIEL: im Zielbereich bleiben und Variabilität minimieren

Bewerten Sie die Glykämie insgesamt und identifizieren Sie Tageszeitmuster innerhalb des blau schattierten Bereichs. Wenn der blaue Bereich andauernde Perioden hoher oder niedriger Werte zeigt, überprüfen Sie den Bericht „Wöchentliche Übersicht“, um die Ursache zu ermitteln.



Bericht „Wöchentliche Übersicht“

Bietet eine Übersicht über den täglichen Glukoseverlauf, die Insulinabgabe (Basal und Bolus) und KH-Eingabe für Mahlzeiten und Snacks (innerhalb eines Blocks von 3 Stunden). Jede Seite enthält Daten von bis zu 1 Woche.



Verwenden zum:

- 1) Bewerten von Herausforderungen in Bezug auf Glukoseverlauf, Verhalten und Therapie (z. B. Hyperglykämien nach den Mahlzeiten, Hypoglykämien, häufige Beendigungen, Hyperglykämien vor dem Schlafengehen, Hyperglykämien beim Aufwachen)
- 2) Ermitteln der Ursachen der Probleme (z. B. KH-Faktor muss angepasst werden, Bolus nach der Mahlzeit verabreicht, versäumter Korrekturbolus, versäumte Kalibrierung)

Bewerten Sie die Daten über die Tage (von links nach rechts) und ermitteln Sie Herausforderungen (z. B. Hyperglykämien nach der Mahlzeit, gefolgt von einer Hypoglykämie). Sehen Sie sich die vorhergehenden Ereignisse an, die das Problem verursacht haben könnten (z. B. Bolusabgabe nach der Mahlzeit).

Nachfolgend finden Sie häufige Herausforderungen, die in den Berichten zur wöchentlichen Übersicht zu sehen sind, und deren mögliche Ursachen.

- **Hyper- oder Hypoglykämie nach den Mahlzeiten:** Überprüfen Sie den KH-Faktor, versäumten Bolus, Zeitpunkt der Bolusgabe und die KH-Berechnung. Betonen Sie die Wichtigkeit der Bolusabgabe vor dem Essen, außer wenn Hypoglykämien behandelt werden oder wenn Glukose zu Beginn der Mahlzeit niedrig ist.
- **Hyperglykämien in der Nacht:** Überprüfen Sie, ob der Glukosewert vor dem Schlafengehen hoch ist, der KH-Faktor oder der Bolus für das Abendessen oder der Snack vor dem Schlafengehen unangemessen ist, die KH-Berechnung ungenau ist, der empfohlene Bolus nicht abgegeben wurde oder kein Bolus für den Snack vor dem Schlafengehen verabreicht wurde
- **Hypoglykämien in der Nacht:** Überprüfen Sie, ob der Glukosewert vor dem Schlafengehen niedrig ist, Phantom-KH eingegeben wurden, körperliche Betätigung stattfand, zu hohe Korrekturdosen abgegeben wurden oder ein unangemessener KH-Faktor für den Snack vor dem Schlafengehen programmiert ist
- **Hyperglykämien am Morgen:** Überprüfen Sie zuerst die hohen Werte in der Nacht/vor dem Schlafengehen, Snacks vor dem Schlafengehen mit unzureichendem oder weggelassenem Bolus, oder ob es Koffein am Morgen gab. Weisen Sie den Patienten an, den BZ zu testen und die empfohlene Korrekturdosis und den Bolus für das Frühstück mindestens 15–20 Minuten vor dem Essen zu verabreichen.
- **Hypoglykämien nach der Korrektur:** Überprüfen Sie Änderungen bezüglich körperlicher Betätigung, Arzneimitteln (z. B. Steroide abgesetzt) und „Zeit aktives Insulin“. Wenn die Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ zu kurz ist, kann sie eine Überinsulinierung verursachen, die zu Hypoglykämien führen kann (typische Einstellung ist 3–4 Stunden).
- **Hyperglykämien nach der Korrektur:** Überprüfen Sie Änderungen bei den Arzneimitteln (z. B. Steroide) und des TIB. Wenn der TIB nicht adäquat ist (üblicherweise verursacht durch inkonsistente Bolusabgabe), senken Korrekturboli den Glukosewert möglicherweise nicht bis zum Ziel ab.

Korrekturdosen und „Zeit aktives Insulin“:

- **Korrekturboli** werden nur berechnet, wenn ein BZ > 150 mg/dl (8,3 mmol/l) beträgt
- **Zeit aktives Insulin** wirkt sich NUR dann auf die Korrekturdosismenge aus, wenn aktives Insulin von einem vorherigen Bolus übrig ist. „Zeit aktives Insulin“ muss nur selten abweichend von der ursprünglichen Auto-Modus-Einstellung von 3–4 Stunden angepasst werden.

Bericht „Wöchentliche Übersicht“

Illustrationen von Herausforderungen im Verhalten und in der Therapie, die häufig in den Berichten zur wöchentlichen Übersicht zu finden sind.

Herausforderung: Hyperglykämie nach der Mahlzeit, gefolgt von einer Hypoglykämie Ursache: Bolusabgabe nach dem Essen Lösung: Bolusabgabe vor dem Essen	Herausforderung: anhaltende Hyperglykämie nach dem Essen Ursache: KH-Faktor zu hoch (d. h., KI-Verhältnis zu hoch) Lösung: KH-Faktor verringern
<p>1) Plötzlicher Anstieg der SG zeigt an: kein Bolus vor der Mahlzeit</p> <p>2) Auto-Basal-Abgabe steigt, um den Anstieg auszugleichen</p> <p>3) KH eingegeben (orange) und Bolus nach der Mahlzeit verabreicht (violett)</p> <p>4) SG fällt rapide/zu tief</p>	<p>1) Bolus vor der Mahlzeit verabreicht (wie empfohlen)</p> <p>2) Auto-Basal-Abgabe steigt, um die Hyperglykämie nach der Mahlzeit auszugleichen</p> <p>3) SG bleibt > 3 Stunden hoch trotz Mahlzeitenbolus und maximaler Auto-Basal</p>

Glukosemaßeinheit: mmol/l

Herausforderung: Hyperglykämie nach der Mahlzeit, gefolgt von einigen fast hypoglykämischen Werten
Ursachen: zunächst verpasster Mahlzeitenbolus und danach zu hohe Bolusgabe nach der Mahlzeit
Lösung: Bolus vor dem Essen

Illustration für Verhaltensweisen, die sich auf die Glukose im Laufe eines 24-Stunden-Tages auswirken

<p>1) SG in der Nacht stabil</p> <p>2) Kalibrierungen (schwarze Kreise)</p> <p>3) Plötzlicher Anstieg der SG zeigt an: Nahrung eingenommen, kein Bolus</p> <p>4) Auto-Basal-Abgabe steigt, um den SG-Anstieg auszugleichen</p> <p>5) Korrekturbolus verabreicht, um die hohen Werte zu korrigieren und die SG zu senken</p>		<p>6) Mahlzeitenbolus nach dem Essen verabreicht; Auto-Basal stoppt; SG sinkt; beinahe hypoglykämische Werte wegen zu hohem Bolus, der Stopp der basalen Insulinabgabe verhindert die Hypoglykämie</p> <p>7) Temporäres SG-Ziel für körperliche Betätigung eingestellt</p> <p>8) Snack ohne Mahlzeitenbolus eingenommen; Korrekturbolus vor dem Schlafengehen verabreicht</p>
---	--	---

Glukosemaßeinheit: mmol/l

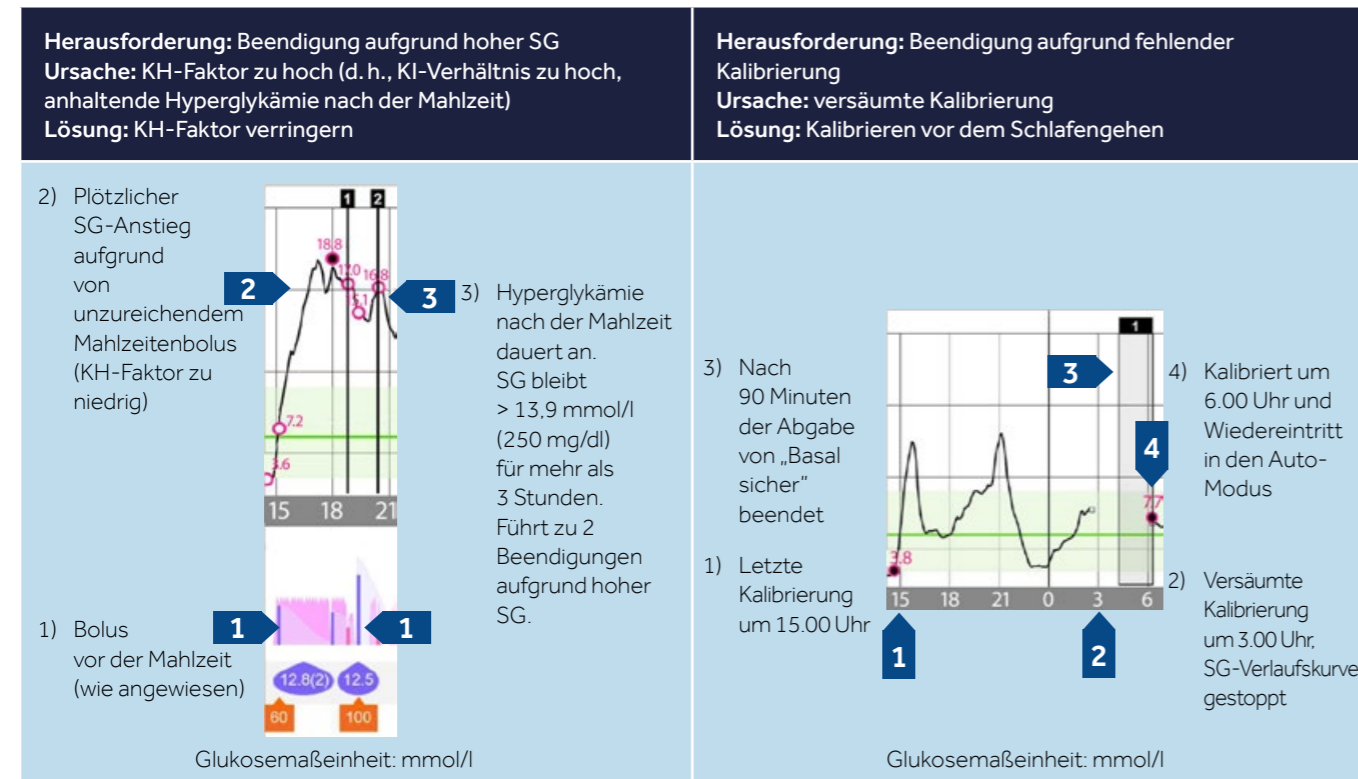
Hinweis: In diesem Beispiel kann körperliche Betätigung zu fast hypoglykämischen Werten beigetragen haben.

Bericht „Wöchentliche Übersicht“

Evaluieren von Auto-Modus-Beendigungen (konzentrieren Sie sich zunächst auf Beendigungen, die durch Änderungen der Einstellungen oder im Verhalten gesteuert werden können).

Die häufigsten Gründe für Beendigungen, deren Anzahl durch Einstellungs- oder Verhaltensänderungen reduziert werden kann, sind:

- **Keine Kalibrierung:** Ermutigen Sie dazu, 3–4 Mal täglich und immer vor dem Schlafengehen zu kalibrieren
- **Hohe SG:** Evaluieren Sie den KH-Faktor. Ermutigen Sie zum Eintragen aller KH, zur Bolusabgabe vor dem Essen und zur Verabreichung der empfohlenen Korrekturboli.
- **Maximale Abgabe im Auto-Modus:** Bewerten Sie den KH-Faktor. Ermutigen Sie zum Eintragen aller KH, zur Bolusabgabe vor dem Essen und zur Verabreichung der empfohlenen Korrekturboli. Jedes Mal, wenn ein BZ-Wert eingegeben wird, wird das Zeitlimit für die maximale Abgabe zurückgesetzt.
- **Minimale Abgabe im Auto-Modus:** tritt auf, wenn 2½ Stunden lang kein Insulin abgegeben wurde (d. h. stabile SG, niedrige SG oder SG sinkt). Das System erfordert eine BZ-Eingabe, um die Sensorgenauigkeit zu überprüfen. Sobald ein BZ-Wert eingegeben wurde, schaltet das System wieder in den Auto-Modus und setzt das Zeitlimit für die minimale Abgabe auf 2½ Stunden zurück.



Strategien zur Reduzierung von Beendigungen aufgrund von minimalen und maximalen Abgaben:

- BZ vor dem Schlafengehen prüfen/System kalibrieren (die BZ-Eingabe setzt die Zeitlimits für die minimale und maximale Abgabe auf 2½ und 4 Stunden zurück)
- Wenn der BZ vor dem Schlafengehen niedriger als normal ist, sollte ein Eiweiß-Snack zur leichten Anhebung der Glukose eingenommen werden. Dies sollte zu einer basalen Insulinabgabe führen und dazu beitragen, Beendigungen aufgrund von minimaler Abgabe von Auto-Basal in der Nacht zu vermeiden.
- Wenn BZ > 150 mg/dl (8,3 mmol/l) beträgt, den vom System empfohlenen Korrekturbolus verabreichen



WICHTIGE ERKENNTNISSE ZUR OPTIMIERUNG DER ZEIT IM SMARTGUARD™ AUTO-MODUS

- Die wirksamste Einstellung, die vom Arzt angepasst werden kann, ist der KH-Faktor
- Die wirksamsten Verhaltensweisen, die ein Patient umsetzen kann, sind das Verabreichen von Mahlzeitenboli und Korrekturboli (falls erforderlich) vor dem Essen, eine Kalibrierung 3–4 Mal täglich und die Eingabe eines BZ-Werts, wenn das System dazu auffordert

Bericht „Mahlzeiten“

Dieser Bericht ist optional und wird zur Bewertung von Herausforderungen hinsichtlich des Zeitpunkts von Mahlzeitenboli und der Effektivität des KH-Faktors verwendet. In festgelegten Zeitabschnitten zu den Mahlzeiten sind die einzelnen Tageskurven übereinandergelegt.

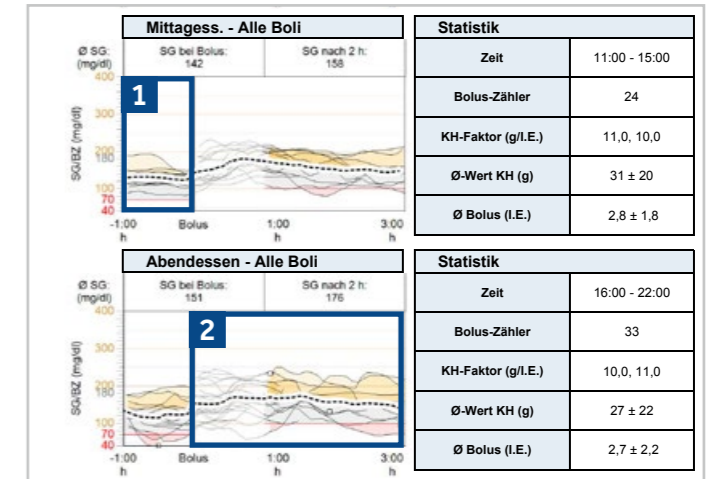
ZIEL: vor Mahlzeit im Zielbereich; 2 Stunden nach Mahlzeit ≤ 60 mg/dl (3,3 mmol/l) über Glukose vor Mahlzeit; Bolusabgabe vor dem Essen

1 Glukose vor dem Bolus:

- Falls die Glukose bereits vor der Abgabe des Bolus ansteigt, stellen Sie sicher, dass der Patient 5–15 Minuten vor dem Essen den Bolus verabreicht

2 Glukose 2 Stunden nach dem Bolus

- Falls variabel, überprüfen Sie die KH-Berechnung und/oder inkonsistente Bolusabgabe
- Falls hoch (mehr als 60 mg/dl oder 3,3 mmol/l über dem Wert vor der Mahlzeit), überprüfen Sie die KH-Berechnung, den KH-Faktor und den Zeitpunkt der Bolusabgabe
- Falls niedrig, evaluieren Sie, ob eine Überschätzung von KH, Phantom-KH-Einträge, Probleme mit dem Zeitpunkt der Bolusabgabe, dem KH-Faktor, dem Inhalt der Mahlzeiten (fettreich/KH-reich) vorliegen



Bericht „Geräteeinstellungen“

Der Bericht „Geräteeinstellungen“ wird verwendet zum:

Bestätigen, dass die Basalraten im Manuellen Modus sicher sind

ZIEL: Die Basalgesamtmenge im Manuellen Modus sollte der Basalgesamtmenge im SmartGuard™ Auto-Modus ähnlich sein

Vergleichen Sie anhand des Berichts „Beurteilung und Fortschritt“ die Basalgesamtmenge über 24 Stunden im Manuellen Modus mit der Basalgesamtmenge im Auto-Modus. Wenn die Basalgesamtmenge über 24 Stunden um mehr als 20 % abweicht, berechnen Sie die Basalraten im Manuellen Modus erneut, indem Sie:

- die Auto-Basal-Gesamtmenge entsprechend dem eingestellten Basalratenprofil prozentual anpassen und als neue Basalrate einstellen. Die auf Seite 15 genannte Methode verwenden und sie für einen Anstieg am Morgen ändern, ohne die Gesamtmenge von Auto-Basal zu überschreiten – ODER –
- die aktuellen Basalraten proportional ändern, so dass die Summe die Gesamtmenge von Auto-Basal nicht überschreitet




Dokumentieren von Einstellungsänderungen




Verwenden Sie diesen Bericht, um alle Einstellungen des Manuellen Modus zu überprüfen, und dokumentieren Sie:

- Befunde
- Einstellungsanpassungen
- Auto-Modus-Coaching
- Vorgehen für Folgetermine

Diese Tabelle enthält Leitlinien für die Beurteilung von Situationen, die besonderer Beachtung bedürfen, sowie mögliche Maßnahmen. Sie wurde auf der Grundlage der klinischen Erfahrungen von Ärzten zusammengestellt, die Patienten mit dem MiniMed™ 670G System betreuen. Bislang gibt es nur wenige veröffentlichte Daten zu Ergebnissen der Nutzung des MiniMed™ 670G Systems unter diesen Bedingungen.

KÖRPERLICHE BETÄTIGUNG	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Aerobe körperliche Betätigung <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Hypoglykämien auftreten 	Temporäres SG-Ziel (150 mg/dl oder 8,3 mmol/l) verwenden <ul style="list-style-type: none"> ■ 1–2 Stunden vor der Aktivität starten ■ 1–2 Stunden nach der Aktivität stoppen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kann ein längeres temporäres SG-Ziel erfordern (möglicherweise über Nacht) oder KH-Einnahme für intensive oder lange Dauer
<ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Hypoglykämien trotz Verwendung von temporärem SG-Ziel andauern – ODER – ■ bei spontaner körperlicher Betätigung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Unterbrechen der Pumpe zumindest für einen Teil der Zeit der körperlichen Betätigung erwägen ■ Zusätzliche KH nach Bedarf erwägen, wenn die körperliche Betätigung ungeplant ist oder Glukose < 150 mg/dl (8,3 mmol/l) beträgt ■ Die Verwendung von nicht abgedeckten KH vor der körperlichen Betätigung bewerten Hinweis: Wenn KH zur Erhöhung der Glukose zu weit im Voraus der körperlichen Betätigung eingenommen werden, führt dies zu einem Anstieg von Auto-Basal, was kontraproduktiv sein kann und zu niedrigen Werten während der körperlichen Betätigung führen kann. Unterstützen Sie den Patienten bei der Verhaltensänderung.
Anaerobe körperliche Betätigung <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Hyperglykämien auftreten ■ Wenn Hypoglykämien auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den BZ häufiger testen und erwägen, die vom System empfohlenen Korrekturdosen zu verabreichen ■ Temporäres SG-Ziel während und nach der körperlichen Betätigung verwenden
Ablegen und Unterbrechen für Sport/Aktivität <ul style="list-style-type: none"> ■ Ablegen der Pumpe für < 4 Stunden ■ Ablegen der Pumpe für ≥ 4 Stunden 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pumpe unterbrechen ■ Wenn Warnmeldung „Sensor verloren“ auftritt, den Flugzeugmodus verwenden (nur im Manuellen Modus verfügbar), um Warnmeldungen zu vermeiden ■ Den Auto-Modus ausschalten, um in den Manuellen Modus zu wechseln, die Pumpe unterbrechen (Unterbrechen ≥ 4 Stunden im Auto-Modus führt zu einer Verzögerung von 5 Stunden bei der Wiederaufnahme des Auto-Modus) ■ Beim erneuten Verbinden der Pumpe den Auto-Modus einschalten und den Anweisungen folgen, um wieder in den Auto-Modus zu gelangen Hinweis: Der Glukosespiegel sollte stündlich ermittelt werden, um den Bedarf zur Abdeckung der basalen Insulinmenge zu bestimmen.
ZEITVERSCHIEBUNG	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Anpassen der Uhrzeit in der Pumpe	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eine Anpassung der Uhrzeit in der Pumpe hat keine Auswirkungen auf die basale Insulinabgabe durch den SmartGuard™ Auto-Modus, muss aber wegen der tageszeitabhängigen KH-Faktoren berücksichtigt werden ■ Den BZ häufiger testen und erwägen, die vom System empfohlenen Korrekturdosen zu verabreichen ■ Zusätzliche KH nach Bedarf erwägen

HOHER HbA _{1c} -WERT VOR DEM STARTEN DES SMARTGUARD™ AUTO-MODUS	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
HbA_{1c} vor dem Starten des Auto-Modus <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn > 9 % (75 mmol/mol) ■ Wenn lang anhaltend hohe Werte, niedrige Werte und/oder mehrfache Beendigungen im Auto-Modus auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der KH-Faktor muss möglicherweise bald nach dem Starten des Auto-Modus und mehrere Male danach angepasst werden, weil sich die Insulinempfindlichkeit verbessert ■ Den Manuellen Modus verwenden. Den Auto-Modus erneut starten, nachdem der TIB erneut ermittelt wurde.
KÜRZLICH DIAGNOSTIZIERT	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Tagesinsulinbedarf <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn < 8 Einheiten/Tag 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Im Manuellen Modus belassen und die SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ einschalten ■ Auf den Auto-Modus umstellen, wenn der Insulinbedarf auf ≥ 8 Einheiten/Tag steigt
Auto-Modus-Beendigungen <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Beendigungen aufgrund minimaler Abgabe wegen einer endogenen Insulinsekretion auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den Manuellen Modus mit der SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ verwenden ■ Auf den Auto-Modus umstellen, wenn das endogene Insulin abklingt
	WARNHINWEIS: Medtronic hat eine Evaluierung des MiniMed™ 670G Systems durchgeführt und festgestellt, dass es aufgrund seiner Funktionsweise und des täglichen Insulinbedarfs möglicherweise nicht sicher für die Verwendung bei einem Tagesinsulinbedarf unter 8 Einheiten ist. Weiterhin ist das System nicht zugelassen für Kinder unter 7 Jahren, auch wenn in Studien bereits Kinder zwischen 2 und 6 Jahren und mit einem Tagesinsulinbedarf über 8 Einheiten untersucht wurden. Die derzeitige Zulassung beschränkt sich auf Patienten mit einem Alter ab 7 Jahren.
	WARNHINWEIS (für Anwender des MiniMed™ 670G Systems im Alter von 7 bis 13 Jahren): Die Funktion „Warnmeldung bei Niedrig“ unterscheidet sich von der automatischen Insulin-Dosierfunktion des MiniMed™ 670G Systems. Bei Verwendung im Auto-Modus hat sich das MiniMed™ 670G System als sicher und wirksam für den bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser Zielgruppe erwiesen. Die Patientin/der Patient darf sich jedoch nicht ausschließlich auf einen niedrigen Sensorglukosewert für „Warnmeldung bei Niedrig“ oder „Warnmeldung vor Niedrig“ verlassen, wenn die Warnmeldungen auf 50 mg/dl (2,8 mmol/l) und 60 mg/dl (3,3 mmol/l) eingestellt sind. Eine Warnmeldung wegen niedriger Sensorglukosewerte spiegelt möglicherweise nicht den wahren Blutzuckerwert des Benutzers auf diesem Niveau wider oder wird nicht ausgelöst. Die Patientin/der Patient sollte die Symptome für Hypoglykämien nicht ignorieren. Sensorglukosewerte immer mit einem Blutzucker-Messgerät bestätigen und gemäß den Empfehlungen des Arztes behandeln. Verlässt sich die Patientin/der Patient bei Behandlungsentscheidungen ausschließlich auf diese Sensorglukose-Warnmeldungen und -Messwerte, könnten schwere Hypoglykämie-Ereignisse (niedriger Blutzucker) unerkannt bleiben.
WACHSTUMSSCHÜBE/GEWICHTSZUNAHME/PUBERTÄT	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Glykämie, Zeit im Zielbereich und Bolus-Basal-Verhältnis <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn Zielwert nicht erreicht 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den KH-Faktor und den TIB im Auto-Modus evaluieren. Die Basalgesamtmenge über 24 Stunden im Manuellen Modus anpassen, um sicherzustellen, dass sie die Tagesgesamtmenge von Auto-Basal nicht überschreitet.
HYPERGLYKÄMIE AM MORGEN	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Glukose <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn der Patient regelmäßig mit einem Glukosewert von über 150 mg/dl (8,3 mmol/l) aufwacht 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Unmittelbar nach dem Aufwachen einen Korrekturbolus verabreichen, sofern vom System empfohlen
	Hinweis: Die Abgabe im Auto-Modus basiert auf der aktuellen SG. Das System erlernt keine Tageszeitmuster, weil sie sich von Tag zu Tag ändern können.
GASTROPARESE	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Dosierstrategie zu den Mahlzeiten <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn im Manuellen Modus der verlängerte Bolus oder Dual-Bolus verwendet wurde 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dem Patienten raten, einen geteilten Bolus zu verabreichen ■ Die Glukose überwachen, um einen individuellen Plan zu erstellen ■ Den Zeitpunkt und die Anzahl der KH-Einträge anpassen, wenn verzögerte Nahrungsresorption zu erwarten ist

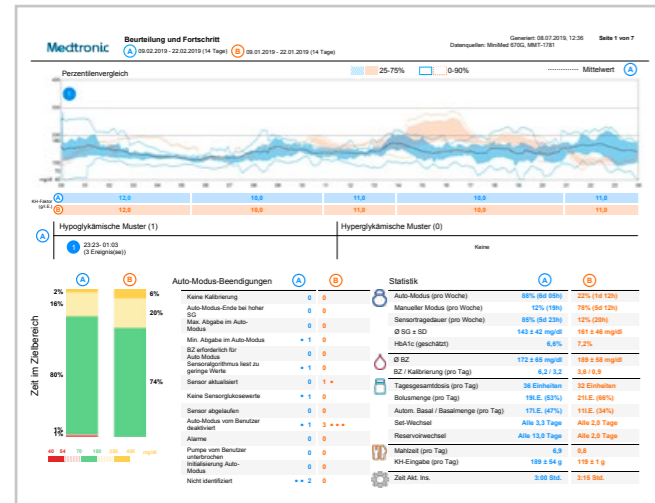
NIERENFUNKTION	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Nierenfunktion <ul style="list-style-type: none"> Bei Beeinträchtigung oder Niereninsuffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> Erwägen, die Wirkdauer des aktiven Insulins zu verlängern
 WARNHINWEIS: Die Sicherheit des MiniMed™ 670G Systems wurde bei Menschen mit eingeschränkter Nierenfunktion (definiert als Serumkreatinin > 2 mg/dl [176 µmol/l]) nicht untersucht.	
KRANKHEITSTAGE	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Glukose <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Glukosewert gleichbleibend < 100 mg/dl (5,5 mmol/l) beträgt Wenn der Glukosewert gleichbleibend hoch ist 	<ul style="list-style-type: none"> Temporäres SG-Ziel (150 mg/dl oder 8,3 mmol/l) verwenden Den BZ alle 2 Stunden überprüfen, die Verabreichung der Korrekturdosen, wie vom System empfohlen, erwägen
Ketone <ul style="list-style-type: none"> Wenn Ketone vorhanden sind 	<ul style="list-style-type: none"> Die Arztpraxis benachrichtigen und das Krankheitstageprotokoll befolgen, einschließlich der Überprüfung von Urinketonen oder Blutketonen
Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme <ul style="list-style-type: none"> Wenn sich der Patient erbricht oder dehydriert ist 	<ul style="list-style-type: none"> Auto-Modus fortsetzen – UND – <ul style="list-style-type: none"> die Befolgung des Krankheitstageprotokolls empfehlen die Urinketone oder Blutketone überprüfen zur Hydratation ermutigen (Trinken von elektrolythaltigen Getränken)
Auto-Modus-Beendigungen <ul style="list-style-type: none"> Wenn es zu häufigen Beendigungen durch das System aufgrund von Hyperglykämien kommt 	<ul style="list-style-type: none"> Die Verwendung des Manuellen Modus mit der SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ und temporären Basalraten oder einem Basalprofil für Krankheitstage erwägen
STEROIDE	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Je nach Art, Dosis und Dauer der Steroideinnahme <ul style="list-style-type: none"> Wenn Glukose anhaltend hoch ist Sobald das Ausschleichen der Steroide erfolgt 	<ul style="list-style-type: none"> Den Manuellen Modus mit der SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ verwenden und die Routinesteroidprotokolle befolgen, um die Insulindosen anzupassen Neustart des Auto-Modus erst 5–6 Tage nachdem der Insulinbedarf zu den Ausgangswerten vor Steroideinnahme zurückgekehrt ist, um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern
NACH DER GEBURT	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Tagesinsulinbedarf nach der Entbindung  Hinweis: Der Insulinbedarf sinkt nach der Entbindung deutlich.	Die Einstellungen des Manuellen Modus unter Verwendung von Standardformeln erneut berechnen und programmieren oder die Einstellungen vor der Schwangerschaft verwenden <ul style="list-style-type: none"> CGM im Manuellen Modus mit der SmartGuard™ Funktion „Unterbrechen vor Niedrig“ mindestens 7 Tage lang verwenden oder bis der nachgeburtliche Insulinbedarf sich stabilisiert Den unteren SG-Grenzwert um ≥ 10 mg/dl (0,6 mmol/l) höher einstellen als vor der Schwangerschaft Den Auto-Modus starten, sobald sich der Tagesinsulinbedarf und die Insulinanforderungen stabilisiert haben
Hypoglykämien während des Stillens oder Abpumpens	Temporäres SG-Ziel verwenden <ul style="list-style-type: none"> Wenn Hypoglykämien weiter bestehen, KH während des Stillens hinzufügen (ohne Bolusgabe) und/oder die Pumpe für 30–60 Minuten unterbrechen In Phasen gehäuften Stillens, das temporäre SG-Ziel verwenden, um ein Burnout der Mutter zu vermeiden. Das temporäre SG-Ziel alle 12 Stunden nach Bedarf neu einstellen.
 WARNHINWEIS: Die Sicherheit des MiniMed™ 670G Systems wurde bei schwangeren Frauen nicht untersucht. Das Auto-Modus-Ziel von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) ist möglicherweise nicht angemessen für die Schwangerschaft. Es steht kein im Handel erhältliches CGM-System zur Verfügung, das für die Verwendung in der Schwangerschaft zugelassen ist.	

AMBULANTE EINGRIFFE (z. B. Entfernung der Weisheitszähne, Koloskopie, Endoskopie, Mammographie)	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Art der Sedierung <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient während des Eingriffs bei Bewusstsein ist Wenn der Patient während des Eingriffs sediert ist 	<ul style="list-style-type: none"> Den SmartGuard™ Auto-Modus fortsetzen Die Anweisungen des Ambulanzentrums befolgen Den Patienten anweisen, eine Begleitperson mitzunehmen, die sich mit dem Betrieb des MiniMed™ 670G Systems auskennt (falls der Eingriff die Hilfe von Personen außerhalb des medizinischen Teams zulässt)
Dauer des Eingriffs <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient vor dem Eingriff nüchtern bleiben muss 	<ul style="list-style-type: none"> Den SmartGuard™ Auto-Modus mit dem temporären SG-Ziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) für die Nüchternzeit fortsetzen. Das temporäre SG-Ziel muss alle 12 Stunden neu eingestellt werden, bis der Patient eine orale Nahrungsaufnahme nach dem Eingriff verträgt.
Elektromagnetische Strahlung <ul style="list-style-type: none"> Wenn ein Röntgen-, MRT-, Diathermie- oder CT-Scan durchgeführt wird 	<ul style="list-style-type: none"> Pumpe, Sensor, Transmitter und Messgerät immer entfernen, bevor ein Raum mit Röntgen-, MRT-, Diathermie- oder CT-Scan-Geräten betreten wird. Die Magnetfelder und die Strahlung in unmittelbarer Nähe dieser Geräte können die Geräte funktionsunfähig machen oder den Teil der Pumpe beschädigen, der die Insulinabgabe reguliert, was zu einer zu hohen Abgabe und einer schweren Hypoglykämie führen kann.
KRANKENHAUSAUFENTHALTE	
Bewerten Sie	Mögliche Maßnahmen
Geistiger und körperlicher Zustand des Patienten <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient wach, psychisch stabil und körperlich in der Lage ist, sein Gerät selbst zu bedienen, oder wenn ein Betreuer anwesend ist, um das Gerät zu bedienen Wenn der Patient zur selbständigen Bedienung nicht in der Lage ist 	<ul style="list-style-type: none"> Die Verwendung des SmartGuard™ Auto-Modus fortsetzen Die Leitlinien des Krankenhauses befolgen Die Verwendung des SmartGuard™ Auto-Modus und/oder der Pumpentherapie unterbrechen, bis der Patient in der Lage ist, das Gerät sicher zu bedienen
Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> Wenn glykämieverändernde Arzneimittel verwendet werden, die häufige Auto-Modus-Beendigungen verursachen 	<ul style="list-style-type: none"> Den Manuellen Modus mit SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ für die Dauer des Arzneimittelgebrauchs und für 5–6 Tage nach der Medikation verwenden, bis sich der Insulinbedarf stabilisiert hat Den SmartGuard™ Auto-Modus erst 5–6 Tage nach Rückkehr des Insulinbedarfs zu den Ausgangswerten vor der Medikation erneut starten, um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern
Insulin-Injektionen <ul style="list-style-type: none"> Wenn eine Insulin-Injektion verabreicht wurde, die Art und Dauer der Wirkung in Betracht ziehen 	<ul style="list-style-type: none"> Den SmartGuard™ Auto-Modus für die Wirkdauer des Insulins beenden. Kurzwirksam: den Manuellen Modus mit SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ und programmierten Basalraten verwenden Gemischtes oder Verzögerungsinsulin: den Manuellen Modus mit SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ und reduzierten temporären Basalraten verwenden
 Hinweise: <ol style="list-style-type: none"> Alle Blutzuckerwerte für Systemprüfungen, Kalibrierung und Dosierung müssen unter Verwendung des CONTOUR®NEXT LINK 2.4 Messgeräts ermittelt werden Für das BZ-Monitoring während und unmittelbar nach dem Eingriff beachten Sie die Richtlinien des Ambulanzentrums/Krankenhauses 	
 WARNHINWEIS: Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn ein brennbares Anästhetikumgemisch mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorhanden ist, da diese Umgebungsbedingungen Ihre Pumpe beschädigen und zu schweren Verletzungen führen können.	

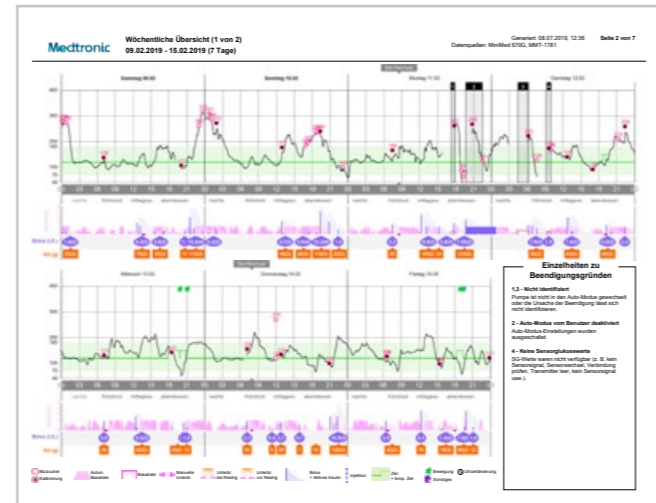
CareLink™ Software-Berichte

Berichte, die Glukose- und Insulinabgabedaten enthalten, werden durch Herunterladen von MiniMed™ 670G Pumpen- und Sensordaten in der CareLink™ Software generiert. Auf den folgenden Seiten werden die 4 nachstehenden Berichte erläutert und eine Anleitung zum Lesen der in jedem Bericht enthaltenen Daten gegeben.

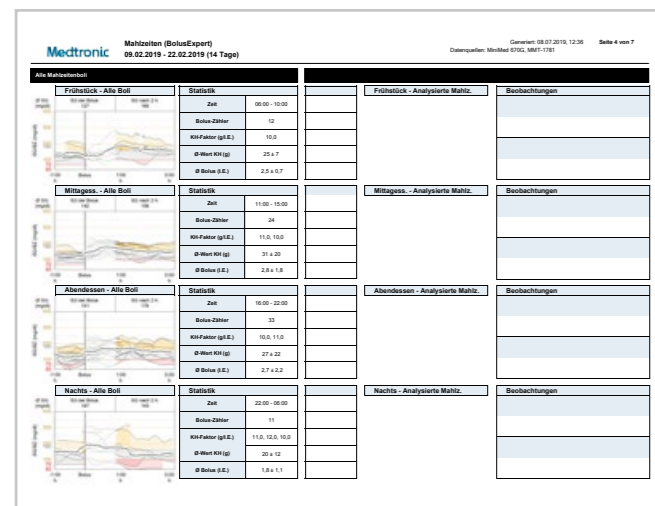
Bericht „Beurteilung und Fortschritt“



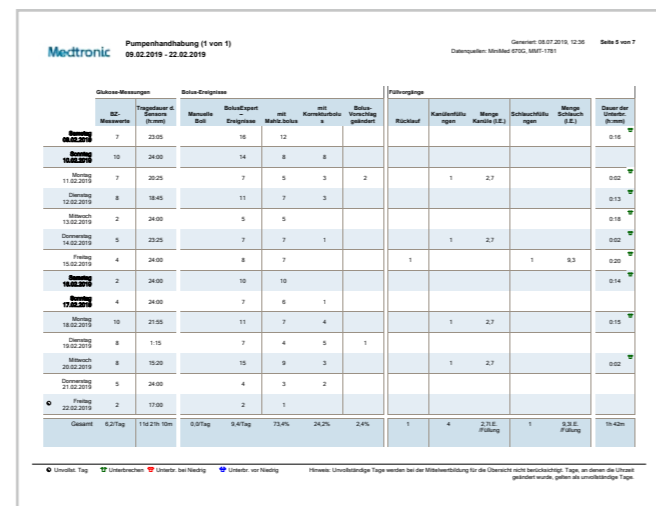
Bericht „Wöchentliche Übersicht“



Bericht „Mahlzeiten“



Bericht „Geräteeinstellungen“

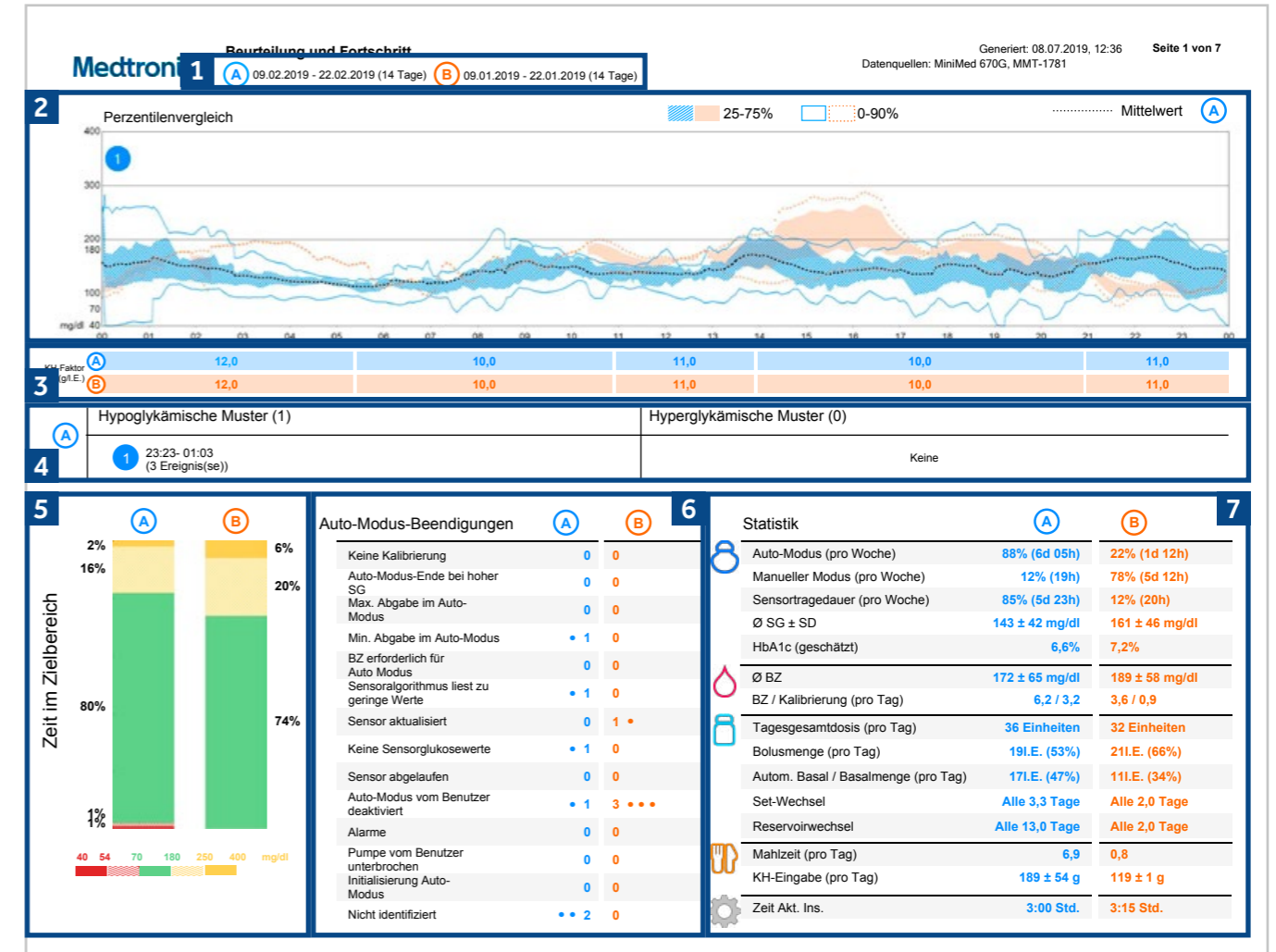


Bericht „Beurteilung und Fortschritt“ (7 Abschnitte)

Wird zur Bewertung der gesamten Glykämie, der Zeit im SmartGuard™ Auto-Modus, der Auto-Modus-Beendigungen und der Zeit im Zielbereich verwendet.

Schließt Daten des Auto-Modus und des Manuellen Modus für die Berichtsperiode ein.

Hinweis: Wenn das System ohne CGM getragen wird, enthält nur die Tabelle „Statistik“ Daten (unten rechts im Bericht).



1 Datenbereiche

Alle Abschnitte (außer 4) können 2 anpassbare Datenbereiche anzeigen: Bereich A und Bereich B.

- Bereich A: aktuelle Daten – standardmäßig auf Daten der letzten 14 Tage nach dem Download-Datum eingestellt. Kann von 1 bis 90 Tage eingestellt werden. **Bewährte Methoden:** Evaluieren Sie die Daten der letzten 14 Tage.
- Bereich B: historische Daten – standardmäßig auf 3 Monate vor A eingestellt; zeigt die gleiche Anzahl von Tagen wie A (maximal 30 Tage). **Bewährte Methoden:** Vergleichen Sie A mit B, um den therapeutischen Fortschritt und die glykämische Verbesserung seit dem letzten Praxisbesuch oder der letzten Therapieanpassung zu bewerten.



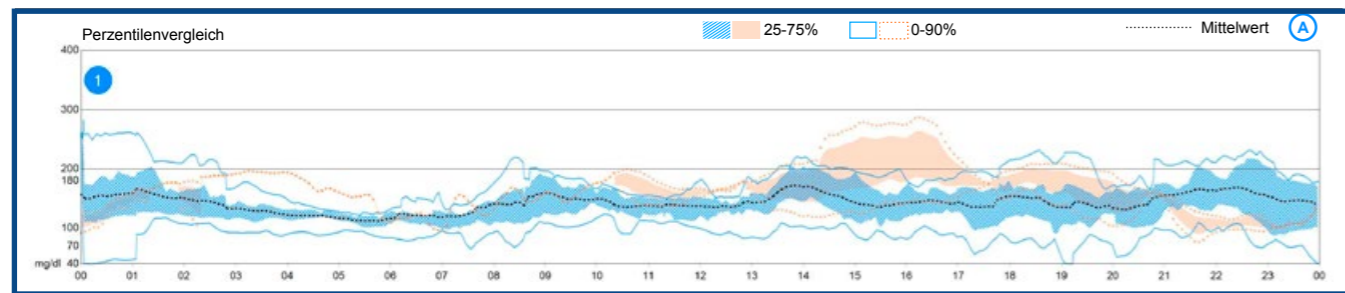
Hinweis: Es muss ein Bereich für die historischen Daten ausgewählt werden, damit B-Daten eingetragen werden.

2 Diagramm des Perzentilenvergleichs für A und B

- Blau schattierter Bereich (A): stellt die aktuellen Interquartil-Daten (25.–75. Perzentil) dar; repräsentiert 50 % der während der aktuellen Berichtsperiode gesammelten Glukosedaten
 - Die blauen durchgezogenen Linien (oberhalb und unterhalb des blau schattierten Bereichs) zeigen den Bereich des 0.–90. Perzentils für (A) an
- Orangefarben schattierter Bereich (B): zeigt die historischen Interquartil-Daten (25.–75. Perzentil) an; repräsentiert 50 % der während der historischen Berichtsperiode gesammelten Glukosedaten
 - Die orangefarbenen gestrichelten Linien (oberhalb und unterhalb des orangefarben schattierten Bereichs) zeigen den Bereich des 0.–90. Perzentils für (B) an

Die obersten 10 Perzentile sind nicht enthalten, da sie selten auf gesamte Glukosemuster schließen lassen.

Bewährte Methoden: Verwenden Sie das Diagramm zur visuellen Veranschaulichung, um dem Patienten Verbesserungen in seiner glykämischen Einstellung zu zeigen.



3 KH-Faktoren für A und B

Die KH-Faktoren sind aufgelistet und entsprechen der programmierten Tageszeit. KH-Faktoren kleiner als 10 Gramm/Insulineinheit werden als Zehntel eines Gramms angezeigt.

KH-Faktor (g ¹ .E.)	12,0	10,0	11,0	10,0	11,0
(A)	12,0	10,0	11,0	10,0	11,0
(B)	12,0	10,0	11,0	10,0	11,0

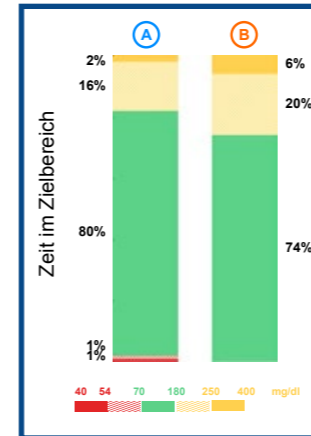
4 Hypoglykämische/hyperglykämische Muster für die Periode A

Die nummerierten blauen Kreise identifizieren gleichbleibend hohe oder gleichbleibend niedrige glykämische Muster; korrelieren mit den nummerierten Kreisen im Diagramm des Perzentilenvergleichs.

	Hypoglykämische Muster (1)	Hyperglykämische Muster (0)
(A)	1 23:23- 01:03 (3 Ereignisse(se))	Keine

- Hypoglykämische Muster werden identifiziert, wenn die SG fällt und mindestens 30 Minuten lang unter dem Zielbereich bleibt
- Hyperglykämische Muster werden identifiziert, wenn die durchschnittliche SG für die Zeitperiode über dem Zielbereich liegt
- Die Anzahl der Vorkommnisse wird unter jeder Zeitperiode angegeben

5 Zeit im Zielbereich



Die Grafik zeigt die in den angegebenen Glukosebereichen verbrachte Zeit. Vergleichen Sie (A) mit (B), um die Verbesserung zu bewerten.

- ZIEL:**
- ≥ 70 % der Zeit im Bereich 70–180 mg/dl (3,9–10 mmol/l) verbringen (ab 14 Jahren)
 - ≥ 65 % der Zeit im Bereich 70–180 mg/dl (3,9–10 mmol/l) verbringen (7–13 Jahre)

Wenn > 3 % der Zeit zwischen 54 und 70 mg/dl (3–3,9 mmol/l) und/oder wenn > 1 % der Zeit < 54 mg/dl (3 mmol/l) verbracht wurde, evaluieren Sie den KH-Faktor, „Zeit aktives Insulin“ und die Verhaltensweisen des Patienten, um die Gründe für die niedrigen Werte zu ermitteln.

Hinweis: Die Glukosebereiche können in der CareLink™ Software angepasst werden.

6 Auto-Modus-Beendigungen

Die Tabelle zeigt die Gründe für die Auto-Modus-Beendigungen und deren Häufigkeit. Die häufigsten Gründe für Auto-Modus-Beendigungen sind:

- Keine Kalibrierung: Die Systemkalibrierung ist abgelaufen und „Basal sicher“ wurde 1½ Stunden abgegeben
- Hohe SG: ≥ 300 mg/dl (16,7 mmol/l) für 1 Stunde oder ≥ 250 mg/dl (13,9 mmol/l) für 3 Stunden
- Der Sensoralgorithmus liest zu geringe Werte: Die vom System bestimmte SG stimmt nicht mit dem vom Algorithmus erwarteten berechneten Glukosewert überein
- Maximale Abgabe im Auto-Modus: Auto-Basal hat den zeitlichen Grenzwert von 4 Stunden überschritten und „Basal sicher“ wurde 1½ Stunden abgegeben
- Minimale Abgabe im Auto-Modus: Auto-Basal hat den zeitlichen Grenzwert von 2½ Stunden überschritten und „Basal sicher“ wurde 1½ Stunden abgegeben

ZIEL: möglichst wenig Beendigungen. Erreichen von ≥ 80 % der Zeit im SmartGuard™ Auto-Modus.

Auto-Modus-Beendigungen	(A)	(B)
Keine Kalibrierung	0	0
Auto-Modus-Ende bei hoher SG	0	0
Max. Abgabe im Auto-Modus	0	0
Min. Abgabe im Auto-Modus	• 1	0
BZ erforderlich für Auto-Modus	0	0
Sensoralgorithmus liest zu geringe Werte	• 1	0
Sensor aktualisiert	0	1 •
Keine Sensorglukosewerte	• 1	0
Sensor abgelaufen	0	0
Auto-Modus vom Benutzer deaktiviert	• 1	3 •••
Alarmer	0	0
Pumpe vom Benutzer unterbrochen	0	0
Initialisierung Auto-Modus	0	0
Nicht identifiziert	•• 2	0

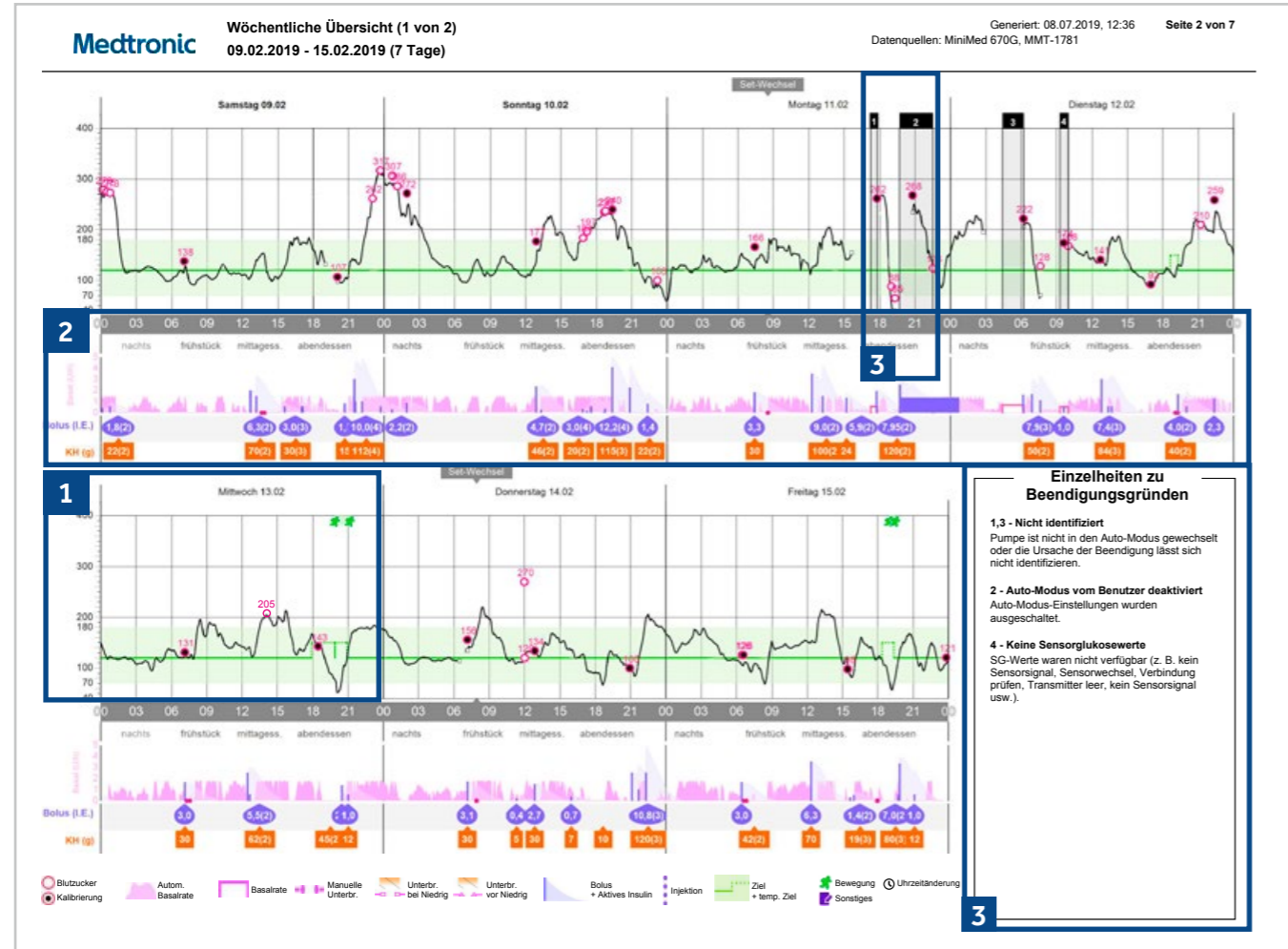
7 Statistik

Wird zur Bewertung und Evaluierung der angemessenen Systembenutzung sowie zur Feststellung, ob die Therapieziele erreicht werden, verwendet.

Statistik	(A)	(B)	Ziele/Bewertungskriterien
Auto-Modus (pro Woche)	88% (6d 05h)	22% (1d 12h)	≥ 80 % der Zeit
Manueller Modus (pro Woche)	12% (19h)	78% (5d 12h)	≤ 20 % der Zeit
Sensortragedauer (pro Woche)	85% (5d 23h)	12% (20h)	≥ 85 % der Zeit
Ø SG ± SD	143 ± 42 mg/dl	161 ± 46 mg/dl	
HbA1c (geschätzt)	6,6%	7,2%	
Ø BZ	172 ± 65 mg/dl	189 ± 58 mg/dl	
BZ / Kalibrierung (pro Tag)	6,2 / 3,2	3,6 / 0,9	3–4 Kalibrierungen/Tag + BZ gemäß Systemaufforderung
Tagesgesamtosis (pro Tag)	36 Einheiten	32 Einheiten	Für den Patienten angemessen
Bolusmenge (pro Tag)	191.E. (53%)	211.E. (66%)	50–60 % des TIB
Autom. Basal / Basalmenge (pro Tag)	171.E. (47%)	111.E. (34%)	40–50 % des TIB
Set-Wechsel	Alle 3,3 Tage	Alle 2,0 Tage	Alle 2–3 Tage
Reservoirwechsel	Alle 13,0 Tage	Alle 2,0 Tage	
Mahlzeit (pro Tag)	6,9	0,8	Für den Patienten angemessen und gleichbleibend mit vorheriger KH-Aufnahme
KH-Eingabe (pro Tag)	189 ± 54 g	119 ± 1 g	
Zeit Akt. Ins.	3:00 Std.	3:15 Std.	3–4 Stunden beim Start

Bericht „Wöchentliche Übersicht“ (3 Abschnitte)

Wird zur Evaluierung des täglichen Glukosespiegels und der während der Berichtsperiode aufgetretenen Beendigungen verwendet. Es können bis zu 7 Tage auf einer Seite angezeigt werden.



1 Glukose-Abschnitt

Zielbereich (Standard 70–180 mg/dl oder 3,9–10 mmol/l): grün schattiertes Band. In der CareLink™ Software anpassbar.

Auto-Basal-Ziel (120 mg/dl oder 6,7 mmol/l): durchgezogene grüne Linie.

Temporäres SG-Ziel (150 mg/dl oder 8,3 mmol/l): gestrichelte grüne Linie bewegt sich bis zu 150 mg/dl (8,3 mmol/l), wenn ein temporäres SG-Ziel verwendet wurde.

BZ-Eingabe: pinkfarbene Kreise mit Angabe des BZ-Werts über dem Kreis.

Kalibrierungseingabe: schwarze Kreise, pinkfarben umrandet, mit Angabe des BZ-Werts über dem Kreis.

Sensorverlaufskurve: durchgezogene schwarze Linie, die quer über die Grafik verläuft.



2 Insulinabgabeabschnitt

Auto-Basal: pinkfarbene gezackte Bereiche (die Höhe steht für die abgegebene basale Insulinmenge).

Basalrate im Manuellen Modus: dunkle pinkfarbene horizontale Linien (die Höhe steht für die abgegebene Basalrate).

Kein Basal: Weißer Raum zeigt an, dass während dieser Zeit weder im Auto-Modus noch im Manuellen Modus eine basale Insulinabgabe erfolgte.



Keine basale Insulinabgabe **Auto-Basal** **Unterbrechungs- marker** **Bolus** **Aktives Insulin** **Insulineinheiten** **Gramm Kohlenhydrate**

Bolus: lilafarbene vertikale Linien zeigen an, dass ein Bolus verabreicht wurde (die Höhe steht für die Menge).

Zeit aktives Insulin: das helllilafarben schattierte Dreieck an der Bolus-Linie repräsentiert die Wirkdauer und die Menge des Bolus.

KH in Gramm eingegeben: orangefarbene Symbole mit weißen Zahlen. Wenn innerhalb von 3 Stunden mehrere KH-Einträge eingegeben wurden, wird der Gesamt-Grammbetrag mit der Anzahl der Einträge in Klammern angezeigt.

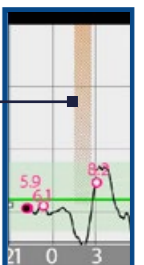
Verabreichte Insulineinheiten: lilafarbene tropfenförmige Symbole mit weißen Zahlen. Wenn innerhalb von 3 Stunden mehrere Boli eingegeben wurden, wird der Gesamtbetrag der Einheiten mit der Anzahl der Einträge in Klammern angezeigt.

Unterbrechungsmarker: Ein Bruch in der dunkelpinkfarbenen Linie zeigt an, dass die Basalrate im Manuellen Modus unterbrochen wurde.

Manuelle Unterbrechung **Unterbrechung bei Niedrig** **Unterbrechung vor Niedrig**

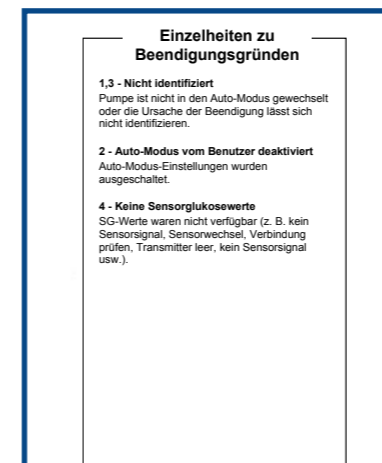
SmartGuard™ Unterbrechungsereignis: Vertikale orangefarbene schattierte Balken zeigen Unterbrechung vor Niedrig oder Unterbrechung bei Niedrig an. Die Breite der Box stellt die Dauer des Unterbrechungsereignisses dar.

SmartGuard™ Unterbrechungsereignis



3 Einzelheiten zu Beendigungsgründen

Identifiziert die Art der Beendigung und deren Ursache. Die Zahlen entsprechen den grau schattierten Kästen in dem Glukose-Abschnitt der Grafik.

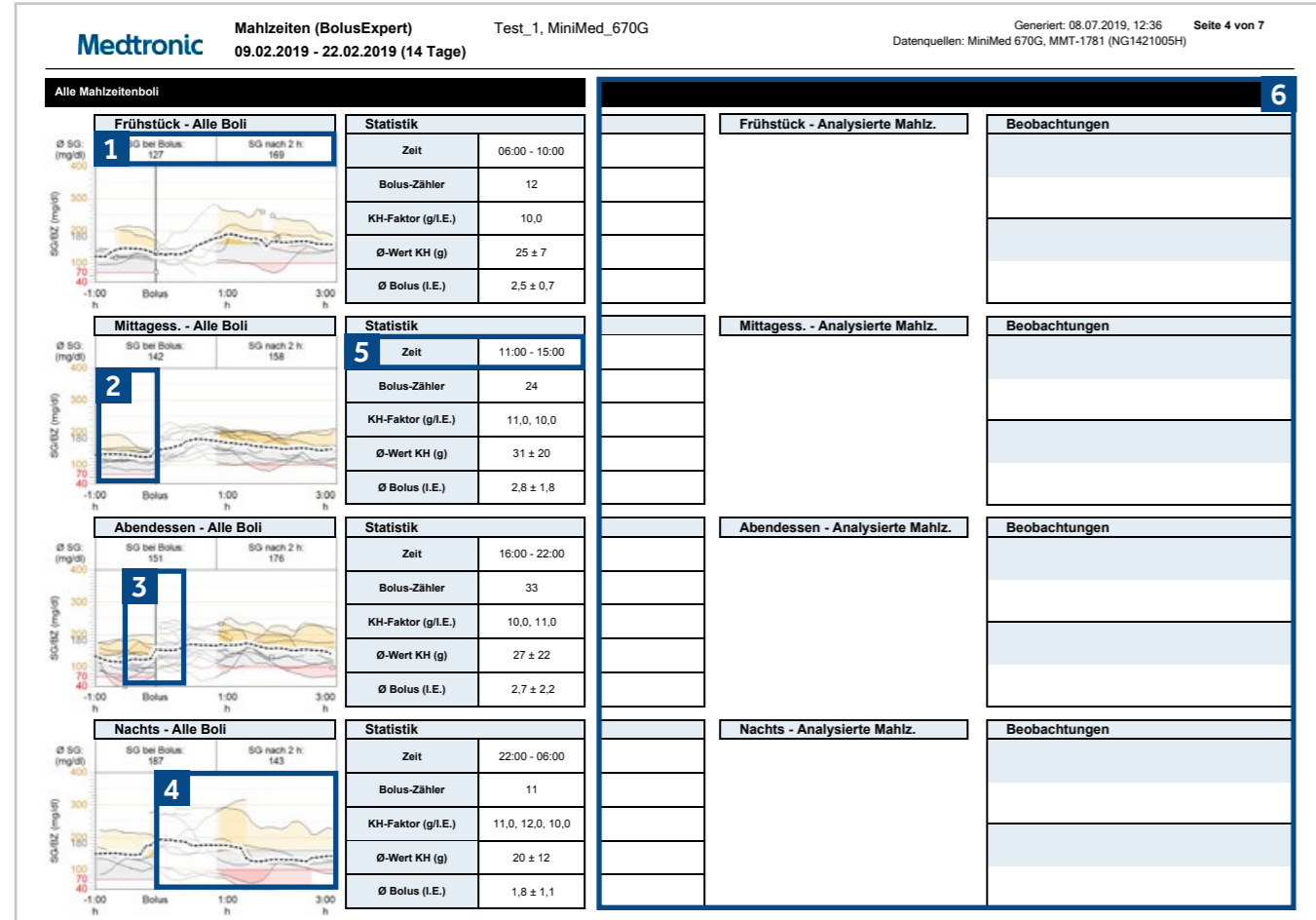


Grau schattierter Kasten markiert die im Manuellen Modus gesammelten Daten, um sie von den Auto-Modus-Daten visuell zu unterscheiden. Oben auf einem grau schattierten Kasten befindet sich eine Nummer, die für die Auto-Modus-Beendigung steht. Im Abschnitt „Einzelheiten zu Beendigungsgründen“ erhalten Sie hinter der entsprechenden Nummer weitere Informationen zur Ursache der Auto-Modus-Beendigung.

Hinweis: Wenn Sie Therapieänderungen für den Auto-Modus vornehmen, stellen Sie sicher, dass die Entscheidung auf Ereignissen basiert, die im Auto-Modus, nicht im Manuellen Modus, aufgetreten sind.

Bericht „Mahlzeiten (BolusExpert)“

Wird verwendet, um den Zeitpunkt der Mahlzeitenbolus zu bewerten sowie um die KH-Faktoren und die Glukosewerte vor und nach der Mahlzeit für jeden Mahlzeiten-Zeitraum zu evaluieren. Die Zeiträume für die Mahlzeiten können geändert werden, um den Mahlzeitenplan jedes Patienten widerzuspiegeln.



- Durchschnittlicher Glukosewert vor und nach der Mahlzeit:**
 - Durchschnittliche SG zum Zeitpunkt des Bolus
 - Durchschnittliche SG 2 Stunden nach dem Bolus
- Überlagerung von Glukoseverläufen vor dem Essen für diesen Mahlzeiten-Zeitraum:**

Verwenden Sie dies, um zu bewerten und festzustellen, ob der Glukosespiegel vor dem Bolus stabil war. Ein Anstieg der Glukose vor dem Bolus zeigt häufig an, dass der Bolus nach dem Essen verabreicht wurde
- Bolus-Linie:**

Diese senkrechte Linie, genannt Zeit null, markiert den Beginn aller Mahlzeitenbolus, die innerhalb des Mahlzeiten-Zeitraums gegeben wurden, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt der Bolus genau verabreicht wurde. Das Übereinanderlegen und Ausrichten von Boli bietet Klarheit bei der Beurteilung der glykämischen Reaktion auf KH-Faktoren.

- Glukosewerte nach Mahlzeiten:**

Wird verwendet, um den Glukoseverlauf für einen Zeitraum von bis zu 5 Stunden nach einem Mahlzeitenbolus zu bewerten. Der Glukosebereich vor der Mahlzeit wurde in dieser Grafik auf 70–140 mg/dl (3,9–7,8 mmol/l) eingestellt. Der Glukosebereich nach der Mahlzeit wurde auf 100–170 mg/dl (5,6–9,4 mmol/l) eingestellt, um einem moderaten postprandialen Anstieg Rechnung zu tragen.

Hinweis: Glukosewerte nach Mahlzeiten von < 100 mg/dl (6 mmol/l) werden rot schattiert und zeigen nicht notwendigerweise Hypoglykämien nach den Mahlzeiten an.
- Statistik:**

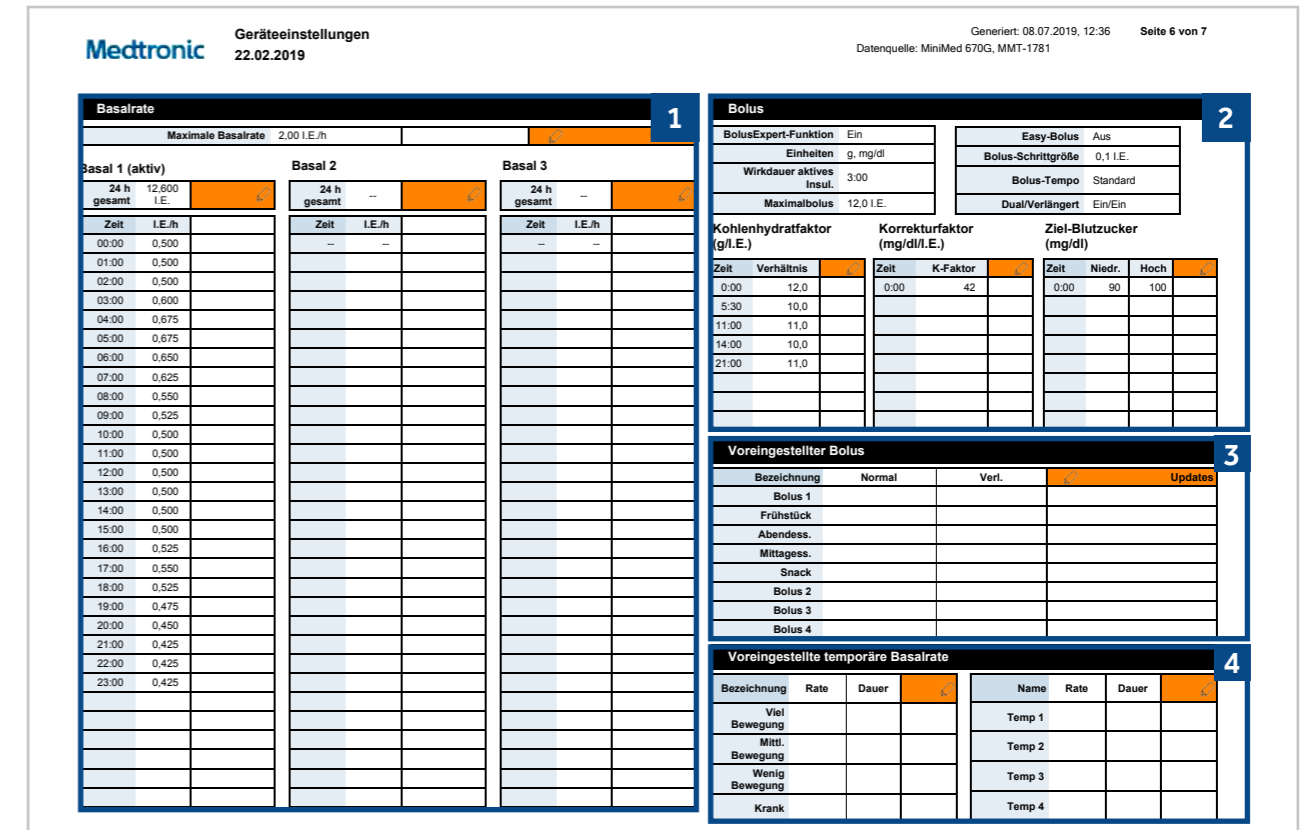
Zeigt den für jeden Mahlzeiten-Zeitraum und Nacht-Zeitraum eingestellten Zeitbereich, den KH-Faktor, die eingegebenen durchschnittlichen Gramm KH, die durchschnittlichen Insulineinheiten und die Anzahl der verabreichten Boli.

Hinweis: Die Mahlzeiten-Zeiträume können in der CareLink™ Software geändert werden.
- Notizen-Abschnitt:**

Wird zum Notieren von Beobachtungen, Änderungen, Vorgehen für Folgetermine usw. verwendet.

Bericht „Geräteinstellungen“ (Seite 1)

Wird zum Überprüfen der aktuell programmierten Pumpen- und CGM-Einstellungen sowie zum Notieren etwaiger Änderungen verwendet.



- Basalrate**
 - Einstellung der maximalen Basalrate (Manueller Modus)
 - Basalprofil im Manuellen Modus. Enthält:
 - 24-Stunden-Basal-Tagesgesamtdosis des Profils
 - Startzeit; Insulineinheiten/Stunde (I.E./h) für jede Rate

Hinweis: Das Wort **(aktiv)** zeigt an, dass dieses Profil zum Zeitpunkt des Downloads aktiv war.
- Bolus**
 - Zeit aktives Insulin
 - Maximalboluseinstellung
 - Bolus-Tempo
 - Standard: 1,5 Einheiten/Minute
 - Schnell: 15 Einheiten/Minute
 - Kohlenhydratfaktor (Startzeit; g/I.E.)
 - Korrekturfaktor (Startzeit; mg/dl/I.E. oder mmol/l/I.E.)
 - Ziel-Blutzucker (Startzeit; Niedrig-/Hoch-Einstellungen)
- Voreingestellter Bolus** (nur im Manuellen Modus)

Alle voreingestellten Bolusabgabe-Mengen, die für Frühstück, Mittagessen, Abendessen usw. programmiert wurden.
- Voreingestellte temporäre Basalrate** (nur im Manuellen Modus)

Alle voreingestellten temporären Basalraten, die für Krankheitstage, viel, mittelgradig und wenig körperliche Betätigung usw. programmiert wurden.

 - Es können Rate und Dauer (Zeitdauer der Abgabe der voreingestellten temporären Basalrate) eingestellt werden
 - Der Patient muss die voreingestellte temporäre Basalrate jedes Mal aktivieren (d. h., sie kann nicht für den täglichen Start zu einer spezifischen Tageszeit programmiert werden).

Bericht „Geräteeinstellungen“ (Seite 2)

Medtronic		Geräteeinstellungen	Test_1, MiniMed_670G	Generiert: 08.07.2019, 12:36	Seite 7 von 7
22.02.2019		Datenquelle: MiniMed 670G, MMT-1781 (NG1421005H)			

SmartGuard 5		Basal (Fortsetzung) 6					Erinnerungen 7		
Auto-Modus: Ein		Basal 4	Basal 5	Arbeitstag	Urlaubstag	Krankheits-	Warnung: Insulin fast leer: 20 I.E.		
Wärm. Hoch: Ein (Wiederholung 1:30)		Zeit I.E./h	Zeit I.E./h	Zeit I.E./h	Zeit I.E./h	Zeit I.E./h	Menge: 20 I.E.		
Startzeit	Hoch (mg/dl)	Wärm. bei Hoch	Wärm. vor Hoch	Grenzwert Wärm. Anst. (mg/dl)			BZ nach Bolus: Aus		
0:00	165	x					Set-Wechsel: 2 Tage		
7:00	180	x					Verpasster Mahlzeit-Bolus		
Wärm. Niedrig: Ein (Wiederholung 0:20)								Bezeichnung	
Startzeit	Niedrig (mg/dl)	Unterbr.	Wärm. bei Niedrig	Wärm. vor Niedrig	Wärm. Basal forts.			Anfang	
0:00	55	Aus	x					Ende	
7:30	65	Aus	x					Mahlzeit 1	
22:00	65	Aus	x					Mahlzeit 2	
Sensor: Ein								Mahlzeit 3	
Erinnerung an Kalibrierung: Ein								Mahlzeit 4	
Zeit für Erinnerung an Kalibrierung: 2:00								Mahlzeit 5	
Anmerkungen								Mahlzeit 6	
								Mahlzeit 7	
								Mahlzeit 8	
								Persönliche Erinnerungen	
								Bezeichnung	
								Zeit	
								Erinnerung 1	
								Erinnerung 2	
								Erinnerung 3	
								Erinnerung 4	
								Erinnerung 5	
								Erinnerung 6	
								BZ prüfen	
								Arzneimittel	
								Zusatzfunktionen	
								Funktionsperre	
								Zeitformat	
								Helligkeit	
								Beleuchtungs-Timeout	
								Fern-Bolus	
								Audioeinstellungen	
								Alarmlautstärke	
								Auto-Stopp	

- 5 SmartGuard™**
- Auto-Modus:** standardmäßig „EIN“
 - Warnmeldungen Hoch:** Startzeit, Grenzwert Hoch, Warnmeldungen Hoch (Warnmeldung bei Hoch, Warnmeldung vor Hoch, Grenzwert Warnmeldung Anstiegrate)
 - Wiederholungszeit Hoch:** „EIN“, wenn eine Warnmeldung Hoch eingestellt wurde. Standardzeit: 1 Stunde.
Bewährte Methode: auf 2 Stunden erhöhen.
 - Warnmeldungen Niedrig:** Startzeit, Grenzwert Niedrig, Unterbrechen, Warnmeldungen Niedrig (Warnmeldung bei Niedrig, Warnmeldung vor Niedrig) und Warnmeldungen Basal fortsetzen
 - Wiederholungszeit Niedrig:** „EIN“, wenn niedrige Einstellungen programmiert wurden. Standardzeit: 20 Minuten.

Hinweis: „X“ zeigt an, dass eine Warnmeldung ausgewählt wurde. Falls „Unterbrechen“ ausgewählt, wird angegeben, ob „bei Niedrig“ oder „vor Niedrig“.

- 6 Weitere Basaleinstellungen:**
- Tabellen für die übrigen 5 der 8 möglichen Basalprofile im Manuellen Modus.

- 7 Erinnerungen**
- Anpassbare Erinnerungen, die im Manuellen Modus und Auto-Modus verwendet werden können, um Verhaltensweisen zu fördern, die zur erfolgreichen Nutzung des Systems beitragen, einschließlich:
- Warnung: Insulin fast leer:** warnt, wenn eine bestimmte Anzahl von Einheiten im Reservoir übrig ist, und wieder, wenn nur noch die Hälfte dieses Betrags übrig ist
 - BZ nach Bolus:** Erinnerung daran, den BZ nach der Mahlzeit zu testen
 - Set-Wechsel:** Erinnerung daran, das Infusionsset rechtzeitig zu wechseln. Kann auf 2 oder 3 Tage eingestellt werden
 - Verpasster Mahlzeitenbolus:** warnt, wenn kein Bolus innerhalb eines vom Patienten eingestellten Zeitfensters verabreicht wird
 - Persönliche Erinnerungen:** können für einen beliebigen Zweck programmiert werden

- 8 Anmerkungen**
- Dient zur Aufzeichnung von Beobachtungen, Herausforderungen im Verhalten, Anpassungen der Pumpen- und Sensoreinstellungen und des Vorgehens für Folgetermine.
- Bewährte Methoden:** Stellen Sie dem Patienten eine Kopie des Berichts zur Verfügung, um die Änderungen und das Vorgehen für Folgetermine zu betonen. Speichern Sie die CareLink™ Berichte in der elektronischen Patientenakte.

- 9 Zusatzfunktionen**
- Zeigt vom Benutzer einprogrammierte Einstellungen wie Zeitformat, Helligkeit und Beleuchtungsdauer.

Video Tutorials zu CareLink™ Berichten

Auf unserer Homepage www.minimed-fachkreise.de finden Sie hilfreiche Video Tutorials mit Frau Dr. Simone von Sengbusch zur Erklärung der 4 CareLink™ Berichte zum MiniMed 670G System.


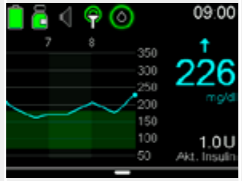


Hier finden Sie die Tutorials:
www.minimed-fachkreise.de -> Produkte -> CareLink System Software

Verwenden Sie die untenstehenden Informationen, wenn Sie bei einem Folgetermin CareLink™ Softwareberichte eines Patienten mit SmartGuard™ Auto-Modus auswerten.

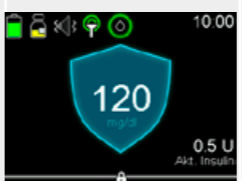

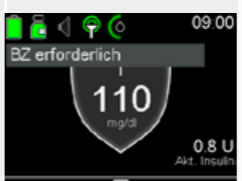
ALLGEMEINE AUSWERTUNG		
Beobachtungen	Fragen	Mögliche Maßnahmen
<input type="checkbox"/> Tragezeit des Sensors in Prozent	Wurde der Sensor < 85 % der Zeit getragen?	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob der Sensor permanent getragen werden sollte Vorschläge zur Erhöhung der Sensornutzung unterbreiten
<input type="checkbox"/> Dauer der Nutzung des Auto-Modus in Prozent	Wurde Auto-Modus < 80 % der Zeit genutzt?	<ul style="list-style-type: none"> Vorgänge zum Beenden des Auto-Modus prüfen, um die Anzahl dieser Ereignisse zu reduzieren (siehe nächste Seite) Probleme mit einer zeitnahen Rückkehr in den Auto-Modus untersuchen
<input type="checkbox"/> Glukosewerte	Treten Hypoglykämien im Manuellen Modus auf?	<ul style="list-style-type: none"> Basalrate in dem Zeitraum der Hypoglykämie um 10–20 % senken (ab ca. 1 Stunde vor dem Ereignis) Basalraten anpassen, um sicherzustellen, dass die Gesamtmenge über 24 Stunden mit Auto-Basal vergleichbar ist
	Treten Hypoglykämien im Auto-Modus auf?	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob Phantom-KH eingegeben werden, um einen Bolus abzurufen Sicherstellen, dass Mahlzeitenbolus vor Mahlzeit verabreicht wird, der KH-Faktor optimal ist, temporäres SG-Ziel bei körperlicher Betätigung verwendet wird
	Treten Hyperglykämien im Manuellen Modus auf?	<ul style="list-style-type: none"> Basalrate in dem Zeitraum der Hyperglykämie um 10–20 % erhöhen (ab ca. 1 Stunde vor dem Ereignis) Basalraten anpassen, um sicherzustellen, dass die Gesamtmenge über 24 Stunden mit Auto-Basal vergleichbar ist
	Treten Hyperglykämien im Auto-Modus auf?	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob Bolus nach Mahlzeit verabreicht wird (zu Bolus vor Mahlzeit ermutigen) und der KH-Faktor optimal ist
Beobachtungen	Fragen	Mögliche Maßnahmen
<input type="checkbox"/> Hypoglykämie nach Mahlzeiten	Ist der Grund für die Hypoglykämie der Zeitpunkt der Bolusgabe, ein ungeeigneter KH-Faktor, eine ungenaue KH-Berechnung?	<ul style="list-style-type: none"> Bolusgabe nach der Mahlzeit: Bolusgabe vor Mahlzeit betonen KH-Faktor: KH-Faktor um 10–20 % erhöhen, damit weniger Bolusinsulin verabreicht wird Notwendige Schritte zur genauen KH-Berechnung unternehmen
<input type="checkbox"/> Hyperglykämie nach Mahlzeiten	Ist der Grund für die Hyperglykämie eine ungenaue KH-Berechnung, eine Bolusgabe nach der Mahlzeit, ein ungeeigneter KH-Faktor, eine fehlende Eingabe von mehr gegessenen KH als ursprünglich geplant?	<ul style="list-style-type: none"> Bolusgabe nach der Mahlzeit: Bolusgabe vor Mahlzeit betonen KH-Faktor: KH-Faktor um 10–20 % reduzieren, damit mehr Bolusinsulin verabreicht wird Notwendige Schritte zur genauen KH-Berechnung unternehmen Zusätzliche Kohlenhydrate: zum Eintragen zusätzlich gegessener KH und zur Abgabe eines Bolus ermutigen
<input type="checkbox"/> Hypoglykämie nach Korrekturbolus	Wurden Hypoglykämien durch Korrekturboli (verabreicht während der Wirkdauer eines anderen Korrekturbolus) verursacht?	<ul style="list-style-type: none"> Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ um 15–30 Minuten erhöhen
<input type="checkbox"/> Hyperglykämie nach Korrekturbolus	Wurden Hyperglykämien durch Korrekturboli (verabreicht während der Wirkdauer eines anderen Korrekturbolus) verursacht?	<ul style="list-style-type: none"> Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ um 15–30 Minuten verringern

AUSWERTUNG VON NÄCHTLICHEN WARNMELDUNGEN		
Beobachtungen	Fragen	Mögliche Maßnahmen
<input type="checkbox"/> Nächtliche Warnmeldungen	Ist Kalibrierung, minimale Abgabe oder maximale Abgabe der Grund für die Warnmeldungen?	<p>Weisen Sie den Patienten an, vor dem Schlafengehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> BZ zu testen und zu kalibrieren zu prüfen, ob die Ausgangsanzeige der Pumpe das blaue SmartGuard™ Schild anzeigt Korrekturbolus zu verabreichen (wenn empfohlen)
AUSWERTUNG DES BEENDENS DES AUTO-MODUS		
Grund für das Beenden	Fragen	Mögliche Maßnahmen
<input type="checkbox"/> Versäumte Kalibrierung	Werden Warnmeldungen während der Nacht ausgegeben?	<ul style="list-style-type: none"> Zum Kalibrieren vor dem Schlafengehen ermutigen
	Kalibriert der Patient proaktiv?	<ul style="list-style-type: none"> Das Konzept geplanter proaktiver Kalibrierungen betonen
	Weiß der Patient, wie man kalibriert und dass manchmal zusätzliche Kalibrierungen notwendig sind?	<ul style="list-style-type: none"> Den Patienten eine Kalibrierung durchführen lassen, um zu beurteilen, ob er richtig kalibriert
<input type="checkbox"/> Hohe SG <input type="checkbox"/> Maximale Abgabe im Auto-Modus	Ist der KH-Faktor optimiert?	<ul style="list-style-type: none"> Die Notwendigkeit einer Anpassung des KH-Faktors prüfen
	Wurden Mahlzeitenboli nach dem Essen verabreicht oder ausgelassen?	<ul style="list-style-type: none"> Dem Patienten erklären, wie Kohlenhydrate berechnet sowie wann und wie Mahlzeitenboli verabreicht werden
	Wurden zusätzliche Kohlenhydrate eingegeben, wenn mehr Kohlenhydrate gegessen wurden als ursprünglich angenommen?	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass zusätzliche Kohlenhydrate eingegeben und die Boli verabreicht werden, wenn mehr Kohlenhydrate gegessen werden als ursprünglich angenommen
	Wurde der BZ getestet und eingegeben, um den Bedarf eines Korrekturbolus zu ermitteln, und wurde der Korrekturbolus verabreicht?	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass BZ-Werte für Korrekturboli eingegeben und die Boli verabreicht werden
<input type="checkbox"/> Minimale Abgabe	Treten Beendigungen während der Nacht auf?	<ul style="list-style-type: none"> Patienten empfehlen, vor dem Schlafengehen den BZ zu testen und den empfohlenen Korrekturbolus zu verabreichen
	Tritt dies nach körperlicher Aktivität auf?	<ul style="list-style-type: none"> Die Verwendung eines temporären SG-Zielwertes während körperlicher Aktivität in Betracht ziehen
<input type="checkbox"/> Auto-Modus vom Benutzer deaktiviert	Warum schaltet der Patient den Auto-Modus AUS? (Unrealistische Erwartungen, hat die Warnmeldungen satt, vertraut dem Auto-Modus nicht?)	<ul style="list-style-type: none"> Realistische Erwartungen und die Vorteile des Auto-Modus erläutern Bericht „Beurteilung und Fortschritt“ verwenden, um die verbesserte Kontrolle im Auto-Modus zu veranschaulichen Zur Verwendung von SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ im Manuellen Modus ermutigen

In dieser Tabelle sind die im Manuellen Modus verfügbaren Abgabeoptionen aufgelistet. Die vollständigen Informationen finden Sie im MiniMed™ 670G Systembenutzerhandbuch.

MANUELLER MODUS				
CGM-Optionen	Ausgangsanzeige	Bolusabgabe	Basale Insulinabgabe	Optionen der Unterbrechung
Pumpe ohne CGM		<ul style="list-style-type: none"> Der BolusExpert™ Rechner nutzt den programmierten KH-Faktor, den Korrekturfaktor, das BZ-Ziel und die Wirkdauer des aktiven Insulins Manueller Bolus Fern-Bolus Verlängerter Bolus und Dual-Bolus Voreingestellter Bolus Easy-Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> Verwendet die programmierten Basalraten-Einstellungen Temporäre Basalraten können manuell eingestellt werden Voreingestellte temporäre Basalraten können verwendet werden 	Manuelle Unterbrechung
Pumpe mit CGM		<ul style="list-style-type: none"> Der BolusExpert™ Rechner nutzt den programmierten KH-Faktor, den Korrekturfaktor, das BZ-Ziel und die Wirkdauer des aktiven Insulins Manueller Bolus Fern-Bolus Verlängerter Bolus und Dual-Bolus Voreingestellter Bolus Easy-Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> Verwendet die programmierten Basalraten-Einstellungen Temporäre Basalraten können manuell eingestellt werden Voreingestellte temporäre Basalraten können verwendet werden 	Manuelle Unterbrechung
Pumpe mit CGM, „Unterbrechen vor Niedrig“ oder „Unterbrechen bei Niedrig“ aktiviert	 <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 5px;">Das  zeigt an, dass eine der SmartGuard™ Unterbrechungsfunktionen aktiviert ist</div>	<ul style="list-style-type: none"> Der BolusExpert™ Rechner nutzt den programmierten KH-Faktor, den Korrekturfaktor, das BZ-Ziel und die Wirkdauer des aktiven Insulins Manueller Bolus Fern-Bolus Verlängerter Bolus und Dual Bolus Voreingestellter Bolus Easy-Bolus 	<ul style="list-style-type: none"> Verwendet die programmierten Basalraten-Einstellungen Voreingestellte temporäre Basalraten können manuell eingestellt werden Voreingestellte temporäre Basalraten können verwendet werden 	<ul style="list-style-type: none"> Manuelle Unterbrechung SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ SmartGuard™ „Unterbrechen bei Niedrig“

In dieser Tabelle sind die im Auto-Modus verfügbaren Abgabeoptionen aufgelistet. Die vollständigen Informationen finden Sie im MiniMed™ 670G Systembenutzerhandbuch.

AUTO-MODUS				
CGM-Optionen	Ausgangsanzeige	Bolusabgabe	Basale Insulinabgabe	Optionen der Unterbrechung
Auto-Modus Abgabe von Auto-Basal	 	<ul style="list-style-type: none"> Der Auto-Modus-Bolus wird von folgenden Einstellungen beeinflusst: KH-Faktor und „Zeit aktives Insulin“ Patient gibt Kohlenhydrate in Gramm und /oder BZ ein Die Pumpe kann einen Korrekturbolus empfehlen, wenn ein BZ über 150 mg/dl (8,3 mmol/l) eingegeben wird Patient akzeptiert Bolus oder bricht ihn vollständig ab 	<ul style="list-style-type: none"> Automatische Abgabe des basalen Insulinbedarfs auf Grundlage des kürzlichen Insulinbedarfs, der SG-Werte und eines fest vorgegebenen Zielwerts von 120 mg/dl (6,7 mmol/l) Ein temporäres Ziel von 150 mg/dl (8,3 mmol/l) für 30 Minuten bis zu 12 Stunden kann eingestellt werden 	Manuelle Unterbrechung
Auto-Modus Abgabe von „Basal sicher“		<ul style="list-style-type: none"> Der Auto-Modus-Bolus wird von folgenden Einstellungen beeinflusst: KH-Faktor und „Zeit aktives Insulin“ Patient gibt Kohlenhydrate in Gramm und/oder BZ ein Die Pumpe kann einen Korrekturbolus empfehlen, wenn ein BZ über 150 mg/dl (8,3 mmol/l) eingegeben wird Patient akzeptiert Bolus oder bricht ihn vollständig ab 	<ul style="list-style-type: none"> Automatische basale Insulinabgabe mit fester Rate Die Auto-Basal-Abgabe wird fortgesetzt, sobald die Situation behoben ist, die zu „Basal sicher“ geführt hat. Wird die Situation nicht innerhalb von 90 Minuten behoben, wird der Auto-Modus beendet. 	Manuelle Unterbrechung

Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Ansprechpartner, um eine Kopie dieses Starteinstellungs-Formulars zu erhalten, oder laden Sie sich das Formular kostenfrei im Downloadbereich auf www.minimed-fachkreise.de herunter.

Anweisungen des verordnenden Arztes für den Patienten für Manuellen Modus und Auto-Modus

Name des Patienten: _____ Datum: _____

MANUELLER MODUS – CGM-EINSTELLUNGEN					
Niedrig-Einstellungen			Hoch-Einstellungen		
Zeitsegmente	Untergrenze (mg/dl oder mmol/l)	SmartGuard™ Einstellungen	Zeitsegmente	Obergrenze (mg/dl oder mmol/l)	Einstellungen für „Warmm. Hoch“
00:00 - _____	50–90 mg/dl (2,8–5,0 mmol/l)	„Warmm. vor Niedrig“ und „Warmm. Basal forts.“ sind verfügbar, werden aber nicht für die routinemäßige Verwendung empfohlen. <input type="checkbox"/> Unterbrechen vor Niedrig* <input type="checkbox"/> Unterbrechen vor Niedrig* <input type="checkbox"/> Unterbrechen vor Niedrig* <input type="checkbox"/> Unterbrechen vor Niedrig*	00:00 - _____		Warmm. bei Hoch <input type="checkbox"/> Einstellung „Warmm. vor Hoch“ <input type="checkbox"/> Einstellung „Warmm. Anstiegrate“ <input type="checkbox"/>
_____ - _____			_____ - _____		
_____ - _____			_____ - _____		
_____ - _____			_____ - _____		
* „Unterbrechen vor Niedrig“ wird nach dem Beenden von Auto-Modus nicht automatisch wieder aktiviert. Der Patient muss diese Einstellung im Manuellen Modus aktivieren.			„Warmm. vor Hoch“ und „Warmm. Anstiegrate“ sind verfügbar, werden aber nicht für die routinemäßige Verwendung empfohlen.		
Wiederholung niedrig: _____ Min. (5 Min. bis 1 Std.; Standardeinstellung = 20 Min.)			Wiederholung hoch: _____ Min. (5 Min. bis 3 Std.; Standardeinstellung = 1 Std.)		

SMARTGUARD™ AUTO-MODUS-EINSTELLUNGEN (Die hier vorgenommenen Änderungen ersetzen die obenstehenden Einstellungen im Manuellen Modus.)

Auto-Modus starten am _____ (Datum) <small>Die Pumpe muss mind. 48 Stunden (ab Mitternacht) vor der Aktivierung des Auto-Modus verwendet worden sein. Empfehlung: Zeitspanne von ≥ 7 Tagen sollte zwischen Manuellem Modus und Auto-Modus liegen.</small>	Auto-Modus BZ-Warmm.: <input type="checkbox"/> EIN (empfohlen) <input type="checkbox"/> AUS <small>Warnmeldung muss eingeschaltet sein, damit der Patient eine akustische Warnmeldung erhält, wenn ein BZ im Auto-Modus erforderlich ist. Wenn die Warnmeldung ausgeschaltet ist, erscheint lediglich eine visuelle Warnmeldung auf dem Bildschirm.</small>	Zeit aktives Insulin <input type="checkbox"/> _____ Stunden verwenden <small>Empfehlung: 3–4 Stunden Einstellung für „Zeit aktives Insulin“ im Manuellen Modus von > 4 Stunden sollte bei Start des Auto-Modus auf 4 Stunden gesenkt werden.</small>	Warmm. bei Niedrig: <input type="checkbox"/> EIN <small>Beim Start wird „Ein“ in Verbindung mit der Einstellung 70 mg/dl (3,8 mmol/l) empfohlen.</small>
---	---	--	--

KH-Faktor <input type="checkbox"/> Bestehende Einstellungen verwenden		oder	<input type="checkbox"/> untenstehende neue KH-Faktoren verwenden	
Zeitsegment	KH-Faktor	Zeitsegment	KH-Faktor	
00:00 - _____	_____ Gramm/Einheit	_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	
_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	
_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	
_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	_____ - _____	_____ Gramm/Einheit	

Diese Anweisungen sind 6 Monate gültig, sofern an dieser Stelle keine anderen Angaben gemacht werden:

_____ (Datum)

Kommentare: _____

Name des verordnenden Arztes: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____

Die Umrechnungstabelle finden Sie auch kostenfrei als PDF im Downloadbereich auf unserer Homepage unter www.minimed-fachkreise.de -> Downloads -> MiniMed 670G

Ermittlung des Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisses (KI-Verhältnis), wenn 1 KE = 10 g KH

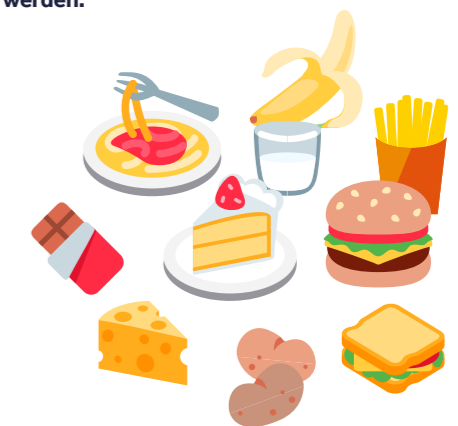
KE-Faktor (U/KE)	KI-Verhältnis; Eingabe als KH-Faktor in MiniMed™ 670G Insulinpumpe (g KH/U)	KE-Faktor (U/KE)	KI-Verhältnis; Eingabe als KH-Faktor in MiniMed™ 670G Insulinpumpe (g KH/U)
5	2	1,3	7,6
4,5	2,2	1,2	8,3
4	2,5	1,1	9,0
3,5	2,8	1,0	10
3	3,3	0,9	11
2,5	4	0,8	13
2	5	0,7	14
1,9	5,2	0,6	17
1,8	5,5	0,5	20
1,7	5,8	0,4	25
1,6	6,2	0,3	33
1,5	6,7	0,2	50
1,4	7,1	0,1	100

Umrechnungsbeispiel für 1 KE = 10 g:
KE-Faktor: 1 U/KE \triangleq KH-Faktor: 10 g/U
KE-Faktor: 2 U/KE \triangleq KH-Faktor: 5 g/U
KE-Faktor: 1,5 U/KE \triangleq KH-Faktor: 6,7 g/U

Statt des KE-Faktors wird das KI-Verhältnis (als KH-Faktor) im Bolus-Vorschlag der Pumpe hinterlegt, z. B.: statt 1 \rightarrow 10.

Für eine höhere Insulinabgabe muss das KI-Verhältnis verringert werden.

Für eine reduzierte Insulinabgabe muss das KI-Verhältnis erhöht werden.



Ermittlung des Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisses (KI-Verhältnis), wenn 1 BE = 12 g KH

BE-Faktor (U/BE)	KI-Verhältnis; Eingabe als KH-Faktor in MiniMed™ 670G Insulinpumpe (g KH/U)	BE-Faktor (U/BE)	KI-Verhältnis; Eingabe als KH-Faktor in MiniMed™ 670G Insulinpumpe (g KH/U)
5	2,4	1,3	9,2
4,5	2,7	1,2	10
4	3	1,1	11
3,5	3,4	1,0	12
3	4	0,9	13
2,5	4,8	0,8	15
2	6	0,7	17
1,9	6,3	0,6	20
1,8	6,6	0,5	24
1,7	7,1	0,4	30
1,6	7,5	0,3	40
1,5	8	0,2	60
1,4	8,5	0,1	120

Umrechnungsbeispiel für 1 BE = 12 g:
BE-Faktor: 1 U/ BE \triangleq KH-Faktor: 12 g/U
BE-Faktor: 2 U/ BE \triangleq KH-Faktor: 6 g/U
BE-Faktor: 1,5 U/ BE \triangleq KH-Faktor: 8 g/U

Statt des BE-Faktors wird das KI-Verhältnis (als KH-Faktor) im Bolus-Vorschlag der Pumpe hinterlegt, z. B.: statt 1 \rightarrow 12.

Für eine höhere Insulinabgabe muss das KI-Verhältnis verringert werden.

Für eine reduzierte Insulinabgabe muss das KI-Verhältnis erhöht werden.

Für die Richtigkeit der Daten kann keine Gewähr übernommen werden. Die individuelle Prüfung der therapierelevanten Daten durch das medizinische Fachpersonal ist Voraussetzung.

Niedrig-Warmmeldungen werden ausgegeben, wenn ein tatsächlich gemessener oder drohender niedriger SG-Wert erkannt wurde. Der Zweck besteht darin, den Patienten zu benachrichtigen, sobald der niedrige Wert oder der potenzielle niedrige Wert eintritt, so dass der Patient 1) den niedrigen Wert behandeln und minimieren ODER 2) möglicherweise das Auftreten einer tatsächlichen Hypoglykämie verhindern kann. Die Einstellungen sollten so gewählt sein, dass ein größtmöglicher Schutz vor Hypoglykämien besteht und gleichzeitig die Häufigkeit der Warmmeldungen gering gehalten wird.

Die Einstellungen sollten individuell vorgenommen werden. Es können bis zu 8 Zeitsegmente für die Niedrig-Einstellungen programmiert werden. Der untere Grenzwert kann zwischen 50 und 90 mg/dl (2,8 und 5 mmol/l) eingestellt werden.



Hinweis: Es gibt eine feste Warmmeldung, wenn der SG-Wert \leq 50 mg/dl (2,8 mmol/l) beträgt. Diese Warmmeldung ist nicht optional einstellbar.

WARNMELDUNGEN UND ALARME	VORSCHLAG	ÜBERLEGUNGEN UND ANPASSUNGEN
Unterer Grenzwert		
<ul style="list-style-type: none"> Der SG-Wert, in dessen Abhängigkeit die Niedrig-Warmmeldungen ausgelöst werden 	70 mg/dl (3,9 mmol/l)	<ul style="list-style-type: none"> Bei Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen höher einstellen (80–90 mg/dl oder 4,4–5 mmol/l)
SmartGuard™ Unterbrechen vor Niedrig (Manueller Modus)		
<ul style="list-style-type: none"> Jegliche Insulinabgabe wird automatisch unterbrochen, wenn die Sensorglukose: <ul style="list-style-type: none"> bei oder innerhalb von 70 mg/dl (3,9 mmol/l) über dem programmierten unteren Grenzwert liegt – UND – voraussichtlich innerhalb der nächsten 30 Minuten einen Wert erreicht, der 20 mg/dl (1,1 mmol/l) (oder weniger) über dem programmierten unteren Grenzwert liegt Der Patient kann die Insulinabgabe jederzeit wieder fortsetzen 	EIN	<ul style="list-style-type: none"> Empfehlung: Einschalten, sobald der Patient den Sensor startet <p>Hinweis: Wird automatisch ausgeschaltet, wenn die Pumpe in den Auto-Modus wechselt.</p>
SmartGuard™ Unterbrechen bei Niedrig (Manueller Modus)		
<ul style="list-style-type: none"> Jegliche Insulinabgabe wird automatisch unterbrochen, wenn die Sensorglukose den programmierten unteren Grenzwert erreicht oder darunter fällt Ein akustisches Alarmsignal ertönt, bis der Patient reagiert Der Patient kann die Insulinabgabe jederzeit wieder fortsetzen 	AUS	<ul style="list-style-type: none"> Bei Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen unteren Grenzwert höher einstellen (80–90 mg/dl oder 4,4–5 mmol/l) <p>Hinweis: Wird automatisch ausgeschaltet, wenn die Pumpe in den SmartGuard™ Auto-Modus wechselt.</p>
Warmmeldung bei Niedrig		
<ul style="list-style-type: none"> Warnt, wenn die Sensorglukose den programmierten unteren Grenzwert erreicht oder darunter fällt Wird automatisch eingeschaltet, wenn entweder SmartGuard™ „Unterbrechen vor Niedrig“ oder SmartGuard™ „Unterbrechen bei Niedrig“ eingeschaltet ist 	EIN	<ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient von zu vielen Warmmeldungen berichtet, erwägen, den unteren Grenzwert zu erhöhen bzw. die Therapie anzupassen
Warmmeldung vor Niedrig		
<ul style="list-style-type: none"> Warnt, wenn der untere Grenzwert voraussichtlich innerhalb von 30 Minuten erreicht wird Zu verwenden, um die im niedrigen Glukosebereich verbrachte Zeit zu minimieren Kann wie folgt programmiert werden: AUS oder EIN (30 Minuten) 	AUS	<ul style="list-style-type: none"> Verwendung bei erfahrenen CGM-Patienten erwägen, die eine zusätzliche Warnung vor Hypoglykämien wünschen
Wiederholungszeit niedrig		
<ul style="list-style-type: none"> Legt die Zeitdauer fest, die der Patient abwarten möchte, bevor er erneut daran erinnert wird, dass immer noch ein Zustand niedriger SG-Werte besteht Gilt für alle Niedrig-Warmmeldungen und SmartGuard™ Unterbrechungsfunktionen Aktiv, wenn eine oder mehrere Niedrig-Warmmeldungen eingeschaltet sind Kann für einen Zeitraum von 5 Minuten bis zu 1 Stunde eingestellt werden 	20 Minuten	<ul style="list-style-type: none"> Standardeinstellung: 20 Minuten

Hoch-Warmmeldungen werden ausgegeben, wenn ein tatsächlich gemessener oder drohender hoher SG-Wert erkannt wurde. Der Zweck besteht darin, den Patienten zu informieren, damit er reagieren und eine Hyperglykämie verhindern oder deren Intensität und/oder Länge reduzieren kann.

Die Einstellungen sollten individuell vorgenommen werden. Es können bis zu 8 Zeitsegmente für die Hoch-Einstellungen programmiert werden. Der obere Grenzwert kann zwischen 100 und 400 mg/dl (5,5 und 22,2 mmol/l) eingestellt werden.

WARNMELDUNGEN UND ALARME	VORSCHLAG	ÜBERLEGUNGEN UND ANPASSUNGEN
Oberer Grenzwert		
<ul style="list-style-type: none"> Der SG-Wert, in dessen Abhängigkeit die Hoch-Warmmeldungen ausgelöst werden 	250 mg/dl (13,9 mmol/l)	
Warmmeldung bei Hoch		
<ul style="list-style-type: none"> Warnt, wenn die SG den oberen Grenzwert erreicht oder überschritten hat 	AUS	<ul style="list-style-type: none"> Alternativ können CareLink™ Daten verwendet werden, um die Anfangseinstellungen vorzunehmen Wenn der Patient von zu vielen Warmmeldungen berichtet, erwägen, den Grenzwert zu erhöhen und die Therapie anzupassen Mit zunehmender Verbesserung der Glukosekontrolle und Reduzierung von Hyperglykämie kann der Grenzwert gesenkt werden
Warmmeldung vor Hoch		
<ul style="list-style-type: none"> Warnt, wenn der obere Grenzwert voraussichtlich in der einprogrammierten Zeit erreicht wird Wird verwendet, um Hyperglykämien zu vermeiden oder deren Intensität zu reduzieren Kann im Bereich von 5 bis 30 Minuten eingestellt werden 	AUS	<ul style="list-style-type: none"> Bei Verwendung auf 15 Minuten einstellen Prüfen, ob die Funktion ausgeschaltet bleiben sollte, um die Belastung durch häufige Warmmeldungen mit gering empfundenem Nutzen zu reduzieren
Warmmeldung Anstiegrate		
<ul style="list-style-type: none"> Warnt, wenn die Sensorglukose mit einer bestimmten Änderungsrate gestiegen ist Kann als Indikator für verpasste Boli verwendet werden Nur einstellen, wenn die Kenntnisnahme über eine extreme Änderungsrate als sinnvoll empfunden wird Kann eingestellt werden, um zu warnen: <ul style="list-style-type: none"> wenn 1, 2 oder 3 Trendpfeile auf dem Pumpendisplay angezeigt werden – ODER – bei einer benutzerdefinierten Rate von 1,0 bis 5,0 mg/dl/Minute (0,050 bis 0,275 mmol/l/Minute) 	AUS	<ul style="list-style-type: none"> Bei Verwendung eine Einstellung auf 4 mg/dl/Minute (0,2 mmol/l/Minute) erwägen, um nur bei schnellen Glukoseänderungen zu warnen (z. B. bei verpasstem Mahlzeitenbolus) Wenn der Patient von zu vielen Warmmeldungen berichtet, erwägen, die Warmmeldung auszuschalten
Wiederholungszeit hoch		
<ul style="list-style-type: none"> Legt die Zeitdauer fest, die der Patient abwarten möchte, bevor er erneut daran erinnert wird, dass ein Zustand hoher SG-Werte immer noch besteht Kann für einen Zeitraum von 5 Minuten bis zu 3 Stunden eingestellt werden Aktiv, wenn eine oder mehrere Hoch-Warmmeldungen eingeschaltet sind Gilt für alle Hoch-Warmmeldungen 	2 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> Standardeinstellung ist 1 Stunde, auf 2 Stunden erhöhen, um Warmmeldungen zu minimieren

Klinische Evidenz

Die Pivot-Studien des MiniMed™ 670G Systems, die bei Kindern im Alter von 7 bis 13 Jahren (n = 105, Mittelwert 10,8 ± 1,8 Jahre)¹ und Jugendlichen (n = 30) und Erwachsenen (n = 94) im Alter von 14 bis 75 Jahren (37,8 ± 16,5 Jahre)^{2,3} durchgeführt wurden, beinhalteten eine 2-wöchige Baseline-Run-in-Phase im Manuellen Modus, gefolgt von einer 3-monatigen Studienphase mit aktiviertem Auto-Modus.

Methoden

Die Studien wurden separat durchgeführt: 9 Standorte (8 in den USA und 1 in Israel) für die Gruppe der 7- bis 13-Jährigen¹ und an 10 Standorten (9 in den USA und 1 in Israel) für die Gruppe der Älteren^{2,3}. Die Kinder hatten T1D für ≥ 1 Jahr (Durchschnitt 5,6 ± 2,9 Jahre) und benötigten ≥ 8 Einheiten Insulin täglich; die Älteren hatten T1D für ≥ 2 Jahre (Durchschnitt 21,7 ± 14 Jahre)^{2,3}. Alle Patienten wiesen einen HbA_{1c}-Wert < 10 % auf und verwendeten die Pumpentherapie über ≥ 6 Monate, mit oder ohne CGM, zu Beginn der Studie.^{1,2,3}

Ergebnisse

Der Auto-Modus wurde für eine mediane [IQR]-Zeit von 80,6 % (70,0–87,7 %) (15.535 Patiententage)¹ von Kindern und 87,2 % (75,0–91,7 %) (12.389 Patiententage)³ in der Gruppe der Älteren verwendet. Die Tabelle zeigt Metriken der glykämischen Kontrolle für beide Patientengruppen während der Baseline-Run-in-Phase und der Studienphase.

	7–13 Jahre (n = 105) ¹			14–21 Jahre (n = 30) ²			22–75 Jahre (n = 94) ²		
	Run-in	Studie	P	Run-in	Studie	P	Run-in	Studie	P
HbA _{1c} , %	7,9 ± 0,8	7,5 ± 0,6	< 0,001	7,7 ± 0,8	7,1 ± 0,6	< 0,001	7,3 ± 0,9	6,8 ± 0,6	< 0,001
Prozentwert der Zeit über die Glukosebereiche mg/dl (mmol/l)									
≤ 50 mg/dl (2,8 mmol/l)	0,8 ± 1,2	0,5 ± 0,5	0,0012*	0,7 ± 0,6	0,5 ± 0,5	0,14654	1,1 ± 1,2	0,6 ± 0,6	< 0,001
≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l)	4,7 ± 3,8	3,0 ± 1,6	< 0,001*	4,3 ± 2,9	2,8 ± 1,3	0,00928	6,4 ± 4,3	3,3 ± 2,1	< 0,001
70–180 mg/dl (3,9–10 mmol/l)	56,2 ± 11,4	65,0 ± 7,7	< 0,001	60,4 ± 10,9	67,2 ± 8,2	< 0,001	68,8 ± 11,9	73,8 ± 8,4	< 0,001
> 180 mg/dl (10 mmol/l)	39,1 ± 12,8	32,0 ± 7,7	< 0,001	35,3 ± 11,4	30,0 ± 8,0	< 0,001	24,9 ± 13,5	22,8 ± 8,9	0,01045
TIB, Einheiten/kg/Tag	0,8 ± 0,2**	0,9 ± 0,2	0,0037*	–	–	–	–	–	–
TIB, Durchschnitt (SD) [median], U	–	–	–	55,6 ± 17,1	60,2 ± 19,8	0,00146	44,9 ± 23,7	47,9 ± 28,0	< 0,001
Innerhalb eines Tages SD von SG, mg/dl (mmol/l)	57,7 ± 8,3 (3,19 ± 0,46)	54,7 ± 7,5 (3,03 ± 0,42)	< 0,001	56,4 ± 10,8 (3,13 ± 0,6)	51,4 ± 7,7 (2,85 ± 0,43)	< 0,001	48,1 ± 8,8 (2,67 ± 0,49)	45,2 ± 6,6 (2,51 ± 0,37)	< 0,001
Gewicht, kg	42,8 ± 13,0**	44,9 ± 13,4	< 0,001*	67,4 ± 13,0	68,4 ± 12,5	0,06516	79,9 ± 18,2	81,3 ± 16,0	< 0,001

* Wilcoxon Signed-Rank Test. ** Größe und Gewicht eines Patienten wurden bei der Anmeldung nicht erfasst.

Die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) hat mit einer gesamten mittleren absoluten relativen Differenz (MARD) von 11,9 ± 13,5 %¹ bei Kindern und 10,3 ± 9,0 %² in der Gruppe der Älteren eine gute Leistung erbracht.

In der Gruppe der Älteren traten 28 gerätebezogene unerwünschte Ereignisse und 117 systemunabhängige unerwünschte Ereignisse auf; in der Studie mit den jüngeren Jahrgängen wurden 27 schwere Hyperglykämieepisodes während der Run-in-Phase und 76 während der Studienphase gemeldet. In der Studie mit den pädiatrischen Patienten gab es eine DKA-Episode, die auftrat, bevor das MiniMed™ 670G System verwendet wurde. Dieser Patient wurde gemäß Protokoll von der Studie ausgeschlossen. In der Studie mit den älteren Patienten sind 4 systemunabhängige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse aufgetreten.

Zusammenfassung

Die 3-monatige, nicht überwachte Nutzung des MiniMed™ 670G Systems durch Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit T1D war sicher. Die CGM-Komponente des Systems war genau. Im Vergleich zur Baseline-Run-in-Phase war die Kontrolle im Auto-Modus mit einer reduzierten glykämischen Variabilität, einer längeren Zeit im Glukose-Zielbereich, einer geringeren Belastung durch niedrige Werte und hohe SG-Werte und einem niedrigeren HbA_{1c}-Wert verbunden.

1) Forlenza GP et al. Safety Evaluation of the MiniMed 670G System in Children 7–13 Years of Age with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(1):11-19.
 2) Garg SK et al. Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(3): 155-163.
 3) Bergenstal RM, et al. Safety of a hybrid closed loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA.* 2016;316(13):1407-1408.

Grenzen der Methode

- Einarmiges, nicht randomisiertes, Prä-post-Studiendesign ohne vorgegebene Wirksamkeits-Endpunkte und Kontrollgruppe
- Datenmengen-Unterschied zwischen Run-in- und Studienphase
- Ausschluss von Teilnehmern mit HbA_{1c} > 10 % (86 mmol/mol), kürzlich aufgetretenen Episoden einer schweren Hypoglykämie oder kürzlich aufgetretener DKA
- Das Ergebnis der klinischen Prüfung muss mit Vorsicht behandelt werden und die Ergebnisse von Einzelpersonen bei der Verwendung des MiniMed™ 670G Systems können sich signifikant von den Ergebnissen der Studienteilnehmer unterscheiden
- Da diese Studie keine Kontrollgruppe umfasste, können keine Aussagen zur Leistung getroffen werden. Die Studie belegt jedoch, dass die Verwendung des Geräts relativ sicher ist.

Stärken

- Multizentrisch, große Anzahl von Probanden: Erwachsene (22–75 Jahre), Jugendliche (14–21 Jahre) und Kinder (7–13 Jahre)
- 3 Monate unbeaufsichtigt zu Hause
- CGM-Genauigkeit bestätigt durch i-STAT-Referenz
- Studie belegt Gerätesicherheit

Referenzen

- 1) Forlenza GP et al. Safety Evaluation of the MiniMed 670G System in Children 7–13 Years of Age with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(1):11-19.
- 2) Garg SK et al. Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(3): 155-163.
- 3) Bergenstal RM, et al. Safety of a hybrid closed loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA.* 2016;316(13):1407-1408.

Empfohlene Literatur

- Aleppo G, Webb K. Integrated insulin pump and continuous glucose monitoring technology in diabetes care today: a perspective of real-life experience with the MiniMed™ 670G hybrid closed-loop system. *Endocr Pract.* 2018;24(7):684-692.
- Weaver K, Hirsch I. The hybrid closed-loop system: evolution and practical applications. *Diabetes Technol Ther.* 2018; 20 (suppl 2):16-23.
- **MiniMed™ 670G Systembenutzerhandbuch**
Enthält vollständige technische Informationen zur Verwendung des Produkts, einschließlich aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- **Medtronic Homepage Deutschland für medizinisches Fachpersonal**
www.minimed-fachkreise.de enthält sämtliche Unterlagen kostenfrei im Downloadbereich sowie hilfreiche Videos zur Anwendung von CareLink System und den MiniMed 670G Berichten (Produkte -> CareLink System)
- **Richtig Starten mit dem MiniMed™ 670G System - praktisches Manual zur technischen Handhabung**
Enthält Informationen zur technischen Handhabung der wichtigsten Funktionen inklusive vieler Abbildungen und Beispiele
- **Pumping Protocol**
A Guide to Insulin Pump Technology Initiation. Enthält Informationen zum Start und Feineinstellen der Insulinpumpentherapie.
- **A Guide to Personal Continuous Glucose Monitoring for the MiniMed™ 640G System**
Enthält Informationen zur Einführung und Feineinstellung sensorunterstützter Pumpentherapie (SUP)
- Eine Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise sowie möglicher unerwünschter Ereignisse ist im MiniMed™ 670G Systembenutzerhandbuch enthalten

Medtronic

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Postfach 1441
40639 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
Telefon: +49 (0)2159 81 49 370
Telefax: +49 (0)2159 81 49 110
24-Stunden-Hotline:
0800 6464633
www.minimed-fachkreise.de

www.medtronic.de