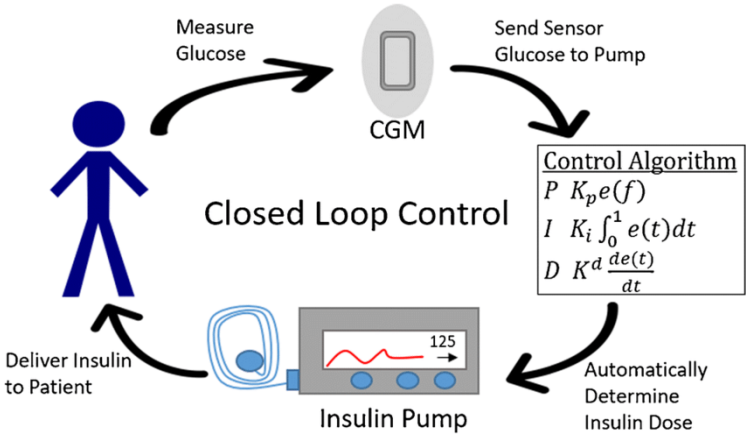
Koç Üniversitesi Çocuk Diyabet Ekibi Açık Kaynak Otomatik İnsülin İletim Sistemi "DIY Loop" Uygulaması İçin Öneriler

Ekim 2023



Son aylarda, açık kaynak otomatik iletim sistemlerine ve özellikle de "Loop" uygulamasına bir ilgi olduğu görülmektedir. Tip 1 diyabetli çocuk ailelerinin kendi imkanları ile Loop sistemini kullanmaya başlaması, bu sistemin çok sayıda başlangıç ve kullanım sonrası ayara ihtiyaç göstermesi nedeniyle bu metnin yazılmasına ihtiyaç duyulmuştur.

Bu metindeki bilgiler, ülkemizdeki diyabet ekipleri ve herkes tarafından serbestçe kullanılabilir.

Günümüzde, başta bazal insülin iletimi olmak üzere, diyabet tedavi rutinlerini sensör glukozuna göre algoritmalar yoluyla "otomatik" olarak yapan, son aşamada tam bir kapalı döngü sağlayarak, bir tür "yapay pankreas" fonksiyonu elde etmeye dönük çalışmalar hızlanmıştır. Bu sistemlerin en bilinenleri Minimed 780G, Control IQ ve Omnipod 5'tir. Bu sistemlerin algoritması satılan cihazlara entegredir, kullanıcı insiyatifi görece daha azdır; buna karşın uzun süren araştırmalara dayalı algoritmaların güvencesini taşıyan, FDA tarafından onaylanmış, yayınlanmış klinik araştırmalar ile etkinliği gösterilmiş, kullanıcıların sisteme güvenerek rahat etmesini amaçlayan sistemlerdir. Diyabet teknolojisi hızlı bir şekilde gelişiyor olsa da şu anda ticari olarak mevcut sistemlerle ilgili birtakım sınırlılıklar da vardır. Bunların başında, maliyet, belli marka sensörleri kullanma zorunluluğu, erişilebilirlik ve esneklik azlığı gelmektedir.

Öte yandan yakın zamanda FDA tarafından onaylanan Tidepool (https://www.tidepool.org/) ve CamAPS FX (https://camdiab.com/) gibi, çeşitli sensör sistemleri ile çeşitli insülin pompalarını entegre etmek üzere tasarlanmış, görece esnek ve klinik araştırmalar ile etkinliği gösterilmiş, bir tür paralı üyelik ile (örneğin CamAPS FX yıllık üyeliği 840 sterlindir, Tidepool'un ücretli olup olmayacağı belli değildir) edinilen uygulamalar ("app"ler)vardır. Bu uygulamaların henüz ticari olarak lansmanı yapılmamış, yani araştırmalar dışında kullanılmaya başlanmamıştır.

Açık kaynak otomatik insülin iletim sistemleri

Bu iki seçeneğin arasında ise diyabetli çocukların aileleri veya diyabetli bireyler tarafından geliştirilen, düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmamış, diyabetlilerin riskleri kendileri alarak kullandıkları, ücretsiz, teknik bilgi ve/veya belli ölçüde "kafa yormayı" gerektiren "Açık kaynak otomatik insülin iletim" algoritmaları vardır. Bu uygulamalar, tip 1 diyabetlilere kendi yapay pankreas sistemlerini kendilerinin oluşturmasına imkân sağlayarak (*"do-it-yourself"- "*DIY"), ticari markaların dışında bir seçenek sunmaktadır. Her bir DIY veya 'açık kaynak' sistem şu ana bileşenlere sahiptir: Bir insülin pompası, CGM (sensör), algoritmayı çalıştıracak ve/veya cihazlar arasında iletişimi sağlayacak bir cihaz ve bir bulut depolama hesabı. Bu sistemler Android veya Apple teknolojilerinin çeşitli kombinasyonlarını kullanmaktadır.

DIY Otomatik İnsülin İletimini (Automatic Insulin Delivery-AID) seçenlerin kullanabileceği üç sistem vardır. Bu üç sistem de düzenleyici kurumlar tarafından henüz onaylanmamıştır.

1. OpenAPS: Algoritmayı çalıştırmak ve pompa ile CGM arasında iletişim kurmak için bir insülin pompası, CGM ve bir mikrobilgisayar kullanır.
2. AndroidAPS: bir Android akıllı telefon, bir insülin pompası ve CGM kullanır.
3. **Loop: Bir iPhone platformu, bir insülin pompası ve CGM kullanır. Bu sistem DIY Loop olarak isimlendirilmektedir. Bu metinde de bu isimle anılacaktır.**

DIY Loop

Çeşirli açık kaynak otomatik insülin iletim sistemleri, ülkemizde uzun zamandır az sayıda tip 1 diyabetli ailesi veya tip 1 diyabetlilerin kendileri tarafından kullanılmaktadır. **Son aylarda ise DIY Loop uygulamasının güncellenmesi ile, bu sistemin kullanılması kolaylaşmış ve ayrıca Omnipod DASH ile Dexcom G6'yı entegre ederek, ücretsiz veya az miktardaki bir kurulum ücreti ile setsiz "açık kaynak otomatik insülin iletim sistemi" elde etmek mümkün olmuştur**. DIY Loop sisteminin popülerleşmesinin bir başka nedeni, **telefonla kontrolün (insülin verilmesi dahil) mümkün olması**, böylece, hantal sayılabilecek "Personal Diabetes Manager (PDM)" gerecini satın almaya gerek kalmamasıdır. Ayrıca **Nightscout** üzerinden ek yazılımlar ile uzaktan insülin iletim komutları verilebilmektedir.

"DIY Loop" uygulamasının FDA tarafından onaylanan Tidepool Loop özelliklerini taşıdığını, Tidepool Loop için yapılan FDA başvurusunda, DIY Loop kullanıcılarının "gerçek hayat verilerinin" sunulduğunu, Tidepool Loop tasarlanırlen, DIY Loop'da olan bazı özelliklerin hipoglisemi güvenliği nedeniyle kısıtlandığını, algoritmaya 780G'ye benzer kontroller konulduğunu, aslında **DIY Loop'un Tidepool'un kanatları altında yaşamaya devam edeceğini söyleyebiliriz.** Zaten, Tidepool Loop algoritması da tamamen erişilebilir durumdadır, yani herkes bu gelişmeleri kendi sistemleri için kullanabilmektedir. DIY Loop ile Tidepool arasındaki

bu ilişki, Tidepoool CEO'su ve başından beri açık kaynak yazılımların geliştirilmesinde önemli rol oynayan, tip 1 diyabetli bir kız babası olan **Howard Look** tarafından açık bir şekilde ifade edilmektedir (1). Tidepool Loop FDA tarafından onay aldıktan sonra Omnipod ve Medtronic pompalarının da bu uygulama ile çalışacağı söylenmiş, son haberlere göre ise bunun mümkün olmayacağı öğrenilmiştir. Tidepool Loop'un kullanılabilmesi için CGM ve insülin pompası firmaları ile bir antlaşma yapılması beklenmektedir. **Bu nedenle de DIY Loop günümüzde en önemli açık yazılım otomatik insülin iletim sistemi olarak kullanılmaya devam edecektir**.

Bu şekilde uygulamaları aslında İngilizcedeki "Pay it forward" kavramı ile anlatabiliriz. "Pay it forward" Türkçe'de "İleriye doğru ödeme yapmak" olarak çevrilebilir. Bu, size yardım eden kişiye değil, başkalarına yardım etmek suretiyle elde ettiğiniz iyiliğe karşılık vermek anlamına gelir, bir nevi iyilik zinciri oluşturmak demektir.

DIY Otomatik insülin iletim sistemleri ile ilgili uluslarası perspektif

Bir DIY otomatik insülin iletim uygulaması olan Tidepool Loop'un Ocak 2023'te DIY Loop verilerine dayanarak FDA onayı almasından sonra (2), bu sistemlere olan ilgi artmış ve önemli bir tedavi seçeneği olarak görülmeye başlanmıştır. Bu konuda Almanların bakışını anlatan bir yazıda "Kendini *teknolojiye adamış ve tip 1 diyabetlerini nasıl tedavi edeceklerini iyi bilen bir grup insan, otomatik insülin iletimini (AID) mümkün kılan sistemler geliştirmiştir. Bu kişiler bu AID sistemlerini sadece kendileri için inşa etmektedir (kendin yap [DIY]) ve DIY AID sistemleri ile elde edilen glukoz kontrolünün kalitesi etkileyici derecede iyidir. Bu tür bir tedaviyi başlatmak ve sürdürmek için yüksek derecede çaba gerekmektedir ve kullanıcı günlük yaşamda ne yaptığının her zaman farkında olmalıdır. DIY AID sistemleri için diyabetli kişiler tarafından kullanılan tıbbi ürünler bu endikasyon için onaylanmadığından, ana engellerden biri sorumluluktur. Bunlar deneysel sistemler olarak kabul edilmelidir. Diyabetli kişiler bu sistemleri başkaları için değil kendileri için kurdukları ve kullandıkları sürece, kendi risklerini bilerek hareket ederler. Diyabetli bir kişi böyle bir sistemle ilgilendiğini ifade ederse veya zaten kullanıyorsa, diyabet uzmanı onu tıbbi cihazların uygunsuz kullanımı ve ilgili riskler hakkında bilgilendirmelidir. Hekim bu bilgileri uygun şekilde belgelemelidir*" denilmektedir (3). Yakın zamanda (2023) Kanada Diyabet Birliği tarafından yayınlanan "ortak görüş metni"nde ise şu görüşlere yer verilmiştir: "*Kanıtlar, DIY AID'nin HbA1C, 70-180 mg/dl aralığında geçen süre (TIR) ve yaşam kalitesinde önemli iyileşmeler sağlayabileceğini desteklemektedir. Kanıtlar ayrıca, eğitim durumları veya teknoloji konusundaki rahatlıkları ne olursa olsun diyabetlilerin AID'den faydalanabileceğini göstermektedir. Karar vermenin paylaşılması ve kendi kendini yönetmeyi kolaylaştırma ruhuyla ve bakım yükümlülüğü ve özerkliğin etik ve yasal ilkelerine uygun olarak, diyabet ekipleri, DIY AID'den haberdar etmek de dahil olmak üzere mevcut tüm seçenekleri takip ettikleri diyabetliler ile tartışmakla yükümlüdür. Bu, diyabet ekiplerinin DIY sisteminin kurulumu konusunda uzman olmaları gerektiği anlamına gelmez; bunun yerine diyabet ekipleri "kendin yap sistemleri" hakkında daha fazla bilgi edinmek ve başlangıç ayarlarını yapmak ve takip randevularında onları desteklemek üzere diyabetli bireyleri çevrimiçi diyabet topluluğuna yönlendirmelidir. Glukoz ve insülin verilerinin gözden geçirilmesi yine de tüm rutin takiplerin bir parçası olmalıdır. Diyabet ekipleri ve diyabetli bireyler, verilerin nasıl gözden geçirileceği konusunda anlaşmalı ve TIR'ın nasıl iyileştirileceği, glisemik değişkenliğin nasıl azaltılacağı ve diyabetli bireylerin hedeflerine nasıl ulaşılacağı konusunda ortak kararlar almalıdır"* (4).

DIY Loop uygulaması ile ilgili bizim yaklaşımımız

Koç Üniversitesi Çocuk Diyabet Ekibi olarak, henüz düzenlemeye tabi olmadıkları için, Loop dahil, açık yazılım otomatik insülin iletim sistemlerinin kullanımını resmi olarak önermiyoruz. Bununla birlikte tip 1 diyabetli çocuk ailelerinin veya tip 1 diyabetlilerin kendi ihtiyaçlarına en uygun tedavileri seçme haklarına ve DIY uygulamalarının kullanımı da dahil olmak üzere diyabetlerini nasıl yönettiklerine saygı duyuyoruz. Son aylarda, takip ettiğimiz tip 1 diyabetli çocukların bir kısmının kendi imkanları ile Loop sistemini kullanmaya başlaması, bu sistemin örneğin Minimed 780G'den farklı olarak çok sayıda başlangıç ve kullanım sonrası ayara ihtiyaç göstermesi nedeniyle bu metnin yazılmasına ihtiyaç duyulmuştur**. 780G ile DIY Loop arasındaki temel fark, tamamen kullanıcının "ne kadar işin içine girmek istediğine ve konuya ne kadar hâkim olduğuna" bağlıdır ve DIY Loop, kullanıcılardan daha çok teknik bilgi ve ayarlama istemektedir.**

Bölümümüzde DIY Loop eğitimi, Omnipod eğitiminin bir parçası olarak 1 günlük eğitim olarak planlanmıştır. Bu eğitim öncesinde gerekli kurulumların yapılması gerekmektedir. Eğitim, teknik konular, ayarlar ve beslenme/KH sayımı eğitimini kapsamaktadır. Loop kullanan diyabetlilerin verileri Tidepool üzerinden izlenmekte ve indirilmektedir. Loop başlangıç ayarlarının ve daha sonraki değişikliklerin yapılması için ekip desteği sağlanmaktadır. Öte yandan kullanıcılar değişiklik yapma yetkisine sahiptir.

FDA tarafından onaylanan Tidepool Loop Özellikleri

Tidepool Loop, şu anda mevcut olan diğer "Otamatik İnsülin İletim" (Automated Insulin Delivery-AID) sistemlerinden farklı birkaç özelliğe sahiptir. İlk olarak, sistem, kullanıcıların yemek sırasında istedikleri glukoz aralığını kişiselleştirmelerine olanak tanıyan bir "yemek öncesi ayar" moduna sahiptir. Bu ayar, yemeklerden önce istenen aralıkta glukoz düzeyi sağlanmasını, gereğinden fazla bolus yapılmasını önleyerek daha iyi yemek sonrası glukoz seyri sağlanmasını mümkün kılmaktadır. Sistem, kullanıcıların uygulamaya girdikleri karbonhidrat miktarlarının proaktif olarak veya geriye dönük olarak ayarlamalarını sağlar. Bunlar, diyabetle yaşamanın getirdiği potansiyel olarak öngörülemeyen glukoz değişikliklerine hızlı ayarlamalar yapılmasına olanak tanır.

Ayrıca, Tidepool'un bolus hesaplayıcısı, farklı karbonhidrat türlerini belirtmek için farklı gıda emojileri kullanır. Örneğin, kullanıcı emilim süresi yaklaşık 30 dakika olan glukozu hızlı etkileyen karbonhidrat içeren bir besin için bir lolipop ikonuna, emilim süresi yaklaşık 3 saat olan besinler ve karbonhidrat protein yağ içeriği bakımından dengeli olan çoğu öğün için bir taco ikonuna veya emilim süresi 6 saat kadar süren daha büyük veya protein ve yağ içeriği fazla olan bir öğün için bir pizza ikonuna tıklayabilir. Algoritma bu bilgiye göre bolus dozunu ve diğer faktörleri de dikkate alarak insülin iletimini ayarlamaktadır. Bu özellik, yayma ya da ikili bolus değildir ve bunlardan daha dinamik, insülinin glukozun seyrine göre planlandığı bir bolus iletme seçeneği sunmaktadır.

Tidepool aynı zamanda doğrudan Apple Watch (akıllı saat) ile kontrol edilebilen ilk AID uygulamasıdır ve kullanıcılara insülin dozajlarken daha fazla kolaylık sağlamaktadır.

Tidepool Loop'un belki de en önemli özelliği, birkaç farklı marka insülin pompası veya CGM ile çalışabilme potansiyelidir. Tidepool hangi cihazların sistemle uyumlu olacağını henüz açıklamamıştır. Sadece tek bir marka ile çalışan mevcut AID sistemlerinin aksine, Tidepool Loop kullanıcılara tercih ettikleri uyumlu pompa ve CGM'yi seçme konusunda daha fazla esneklik sağlayabilecektir.

DIY Loop'un temel özellikleri ve glukoz kontrolüne etkileri

DIY Loop uygulaması, çeşitli insülin pompaları ile çeşitli sensörleri, bazı ara cihazlarla ya da doğrudan, kapalı bir döngü elde etmek üzere entegre eden algoritmayı içeren bir uygulamadır (bir "app"). Bu konudaki ayrıntılı bilgiler, https://loopkit.github.io/loopdocs/ ve https://loopkit-github-io.translate.goog/looptips/?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=tr linklerinden elde edilebilir. Burada aktarılan bilgiler de bu linkler ve çeşitli kaynaklardan elde edilmiştir.

Bu metinde, Loop 3 uygulamasının kurulum aşamasından sonraki başlangıç ayarlarına ve bu ayarların değiştirilmesine odaklanılmış ve sadece Omnipod DASH ile Dexcom G6'un entegre edildiği seçenek üzerinde durulmuştur. Uygulamanın kullanımı için uygun model bir iPhone telefon gerekmektedir ve veri aktarımı Bluetooth üzerinden yapılmaktadır. Yakın zamanda Loop'un Android telefonlar ve saatler ile de kullanılması mümkün olacaktır. **Bu sistemde bolus verilmesi gibi bütün komutlar telefon üzerinden yapılmakta ve pompa işlevleri ayrıca Apple Watch ile de kontrol edilebilmektedir**. Bu şekilde insülin iletimi dahil, pompa kontrolünün akıllı saatler ile yapılabilmesi kullanıcılar açısından büyük kolaylık sağlamaktadır**. Bütün bunlara ek olarak bazı ileri ara yazılımlar ile Nightscout üzerinden uzaktan insülin iletim komutları verilebilmektedir. Bir başka deyişle uzaktan insülin iletim komutları için Nightscout kurulumu şarttır.**

Loop 3 uygulaması, açık döngüde (yani sadece girilen ayarlara göre bazal insülin veren, glukoz düşüklüklerine ve yüksekliklerine müdahale etmeyen seçenekte -Omnipod DASH gibi) ya da kapalı döngüde (yani dozlama stratejisine göre geçici bazal veya otomatik bolus ile glukoz düşüklüklerine ya da yüksekliklerine müdahale ederek glukozun uygulamaya girilen aralıkta- mesela 90-110 mg/dl arasında- kalmasını sağlayan seçenekte) kullanılabilmektedir. Güvenli tarafta kalmak açısından bu uygulamanın bir süre açık döngüde kullanılması, özellikle bazal hızların test edilmesi ve kapalı döngüdeki otomatik müdahalelerin karmaşıklığından önce bir alışma dönemi yaşanması önerilmektedir. Bu süre kişiye göre değişebilmekle birlikte en az 2-7 gün açık döngüde kullanılması önerilmektedir. **Bu ihtiyaç, Minimed 780G'de olduğu gibi sistemin kapalı döngü için insülin iletim bilgisi toplama ihtiyacından değil, tamamen genel adaptasyon ihtiyacından dolayı gereklidir.**

DIY loop sistemi, son 60 dakikalık kan şekeri değişikliklerine dayalı bir düzeltme uygulayacak kısa vadeli bir retrospektif analiz içermektedir. Bu, bazılarına yardımcı olsa da daha büyük ölçekli "öğrenme" şu anda Loop'un algoritmasının bir parçası değildir. **Yani 780G'de olduğu gibi sistemde bir "yapay zekâ" özelliği bulunmamaktadır ve Loop, "daha iyi" bir karar vermek için kullanıcının kan şekeri ve verileri üzerinde bir tür geriye dönük analiz yapmamaktadır.**

Loop'un tüm kararları, tahmin edilen glukoz eğrisinin düzeltme aralığına ve askıya alma (insülin iletimini durdurma) /glukoz güvenlik limiti eşiğine göre nasıl olduğuna dayanır. Loop, her zaman tahmin edilen glukoz değerine inmeye çalışır.

Kullanıcı deneyimlerine ve yayınlanan araştırmalara göre, DIY Loop'un insülin gönderim hassasiyeti ile ilgili bir güvenlik sorunu bulunmamakta, gerçek hayat verilerine göre 780G ve diğer otomatik insülin iletim sistemleri gibi "Time In Range 70-180 mg/dl"nin % 70 ve üzerinde olmasını sağlamaktadır (1,5). **Loop uygulaması yeni bir güncelleme yapılmadan önce kısıtlı sayıdaki kullanıcı tarafından uzun bir süre test edilmektedir**. Daha önce sözü edilen Kanada Diyabet Birliği "Ortak Görüş Metni"nde çocuklarda DIY Otomatik İnsülin İletim Sistemlerinin kullanımı desteklenmekte ve "Daha *önce açıklanan 6 aylık randomize kontrollü bir çalışmada DIY AID'nin glisemi için sensör destekli pomplara göre avantajları pediatrik bireyler (7 ila 15 yaş arası) için de aynı şekilde geçerlidir. DIY AID sistemleri glisemik yönetimde yetişkin gruplarla*

karşılaştırılabilir gelişmeler göstermiştir. Buna ek olarak, bulgular uyku kalitesinin, yaşam kalitesinin, fiziksel sağlığın iyileştiğini ve gece ve aile evi dışında hipoglisemi konusunda daha az endişe duyulduğunu ortaya koyarak çocuğun özerkliğinin artmasını sağlamıştır. Ebeveynler ve bakıcılar, #WeAreNotWaiting adlı çevrimiçi topluluktan pratik ve duygusal destek aldıklarını bildirmektedir. Yetişkin gruplarda olduğu gibi, pediatrik bireylerin ve ebeveynlerinin/bakıcılarının diyabet bakım ekipleri tarafından desteklenmesi hayati önem taşımaktadır" denilmektedir (4).

Dozlama stratejileri

Loop3, kapalı döngü, yani otomatik kullanım için iki dozlama (ya da müdahale) stratejisi sunmaktadır. Bunlardan ilki **"geçici bazal stratejisi"**dir. Bu seçenekte sistem kullanıcı tarafından girilen bazal ayarlara, hedeflere/güvenlik sınırlarına ve önündeki 3 saat içindeki glukoz tahminine göre bazal hızı azaltmakta, kesmekte ya da artırmaktadır. Bu seçenek birçok açıdan Omnipod 5 algoritmasına benzemektedir. Bu seçenekte "otomatik bolus ile düzeltme" imkânı bulunmamakta, algoritma, kullanıcı tarafından girilen insülin duyarlılık faktörüne göre hesaplanan düzeltme dozunun en fazla % 17'sine kadar bir miktarı her 5 dakikalık periodda bazal hızı artırarak düzeltme sağlamaktadır. Bazal hız artırımı en fazla maksimun bazal kadar olabilmektedir.

Dozlama stratejisi olarak **"otomatik bolus stratejisi"** seçildiğinde ise, **sistem kullanıcı tarafından girilen bazal ayarların üstüne çıkmadan glukoz tahminine göre o andaki bazal hızı artırıp, azaltmakta, gerekirse kesmekte ve yeniden başlatmaktadır**. Bu seçenekte bazal hız en fazla kullanıcının girdiği bazal hız kadar olabilmektedir. Bu seçenekte, glukoz yüksekliği için anında verilen otomatik düzeltme bolusu seçeneği bulunmaktadır. Otomatik bolus glukoz tahminine göre her 5 dakikada bir verilebilmekte, her bir düzeltme bolusu insülin duyarlılık faktörüne hesaplanan düzeltme dozunun veya maksimum bolusun (hangisi büyükse ona göre) en fazla % 40'ı kadar olabilmektedir.

Her iki seçenekte de bazal hız otomatik olmakla birlikte, 780G'de olduğu gibi girilen bazal hızlardan bağımsız değildir ve kullanıcının girdiği ayarlar önemlidir. Ayrıca, geçici bazal veya otomatik bolus ile düzeltmede kullanıcının girdiği insülin duyarlılık faktörü (İDF) ve maksimum bolus gibi parametreler etkili olmaktadır. **Minimed 780G'de ise, kullanıcının girdiği bazal hızlar ve İDF, 'otomatik bazal'ı ve 'otomatik düzeltmeleri' etkilememektedir**. Minimed 780G'de, algoritma, girilen glukoz hedefine ve glukoz seyrine göre bazal hızı belirlemekte, İDF'yi ise 24 saatte bir kendisi yeniden hesaplamaktadır.

DIY Loop ve 780G gibi otomatik iletim sistemlerinin diyabet yönetimine en önemli katkısı gün içinde birçok faktöre göre değişen bazal insülin ihtiyacına göre adaptatif (uyarlanabilir) bazal insülin sağlamasının yanı sıra insanlar gibi seyrek aralıklarla büyük ayarlamalar yapmak yerine her beş dakikada bir küçük ayarlamalar yapmasıdır.

Bolus insülin iletimi

Minimed 780 gibi, DIY Loop'da da bolus iletimi otomatik değildir. Yani bazal insülin iletiminde olduğu gibi bu sistemler otomatik bolus hesabı henüz yapmamaktadır. Bununla birlikte bolus hesaplayıcı ile karbonhidrat ve glukoz girerek, önceki ayarlara göre bolus dozu hesaplanabilir. Bunun yanında DIY Loop, yemek ya da bolus yönetimine aşağıdaki gibi ek destek seçenekleri sağlamaktadır.

1. **Yemek öncesi ayar modu (Yakında yemek yeme modu):** Bu ayar, sistemin temel ayarı olan hedef aralıktan farklı olarak, ayrıca bir yemek öncesi aralık belirlemeye imkân vermektedir. Örneğin hedef aralığınız 100-110 mg/dl olsun, eğer yemek öncesi aralığını 80-90 mg/dl olarak belirlerseniz, sistem yemek öncesi glukoz değerini bu değerlere düşürmek işin daha fazla insülin gönderecektir. Yakın zamanda 780G'nin yemek sonrası glukoz değerine olumlu etkisinin büyük ölçüde yemek öncesi glukoz değerlerine bağlı olduğu gösterilmiştir (6). Bu bilgi dikkate alındığında, yemek öncesi ayar modu yemek sırasında ve sonrasında glukozu düzenleme bakımından önemli bir seçenektir. Aksi durumda, yemek sırasındaki ve sonrasındaki glukoz yüksekliğini önlemek için insülin/KH oranını yapay bir şekilde düşürmek ise, yemekten 2-3 saat sonra glukoz düşüklüğüne neden olacaktır.
2. **Yiyecek simgelerine göre besin emilim hızını seçmek buna göre verilecek bolusun ayarlanması:** Bolus dozunun belirlenmesinde en önemli paramatreler girilen KH miktarı ve insülin/KH oranı olmakla birlikte algoritma, besinlerin emilim hızı ve glukoz tahmininin güvenlik limitinin altına inip inmeyeceğine göre bolus dozuna müdahale etmektedir. Bu özellikler 780G'deki "Güvenli yemek bolusu" modülüne benzetilebilir. **Loop, "lolilop", "taco" ve "pizza" simgeleri ile sırasıyla 30 dakika, 3 saat ve 5 saat olacak şekilde karbonhidrat emilim hızı tahmini seçeneği sunmakta ya da kullanıcı bir saat tercihi girmektedir**. Eğer pizza simgesi seçilirse, önerilen bolus, hesaplanan bolustan az olacaktır ve geç dönemdeki yükseklikleri önlemek için yüksek geçici bazal veya otomatik bolus ile müdahale edilecektir. Bu şekilde yavaş emilen besinlerde başlangıçta yüksek bolus vermekten kaynaklanan hipoglisemi sorunu da önlenecektir. Karbonhidrat emilimi oldukça değişken olabildiği için Loop, karbonhidrat emiliminin kalan süresini dinamik olarak ayarlayan bir modele sahiptir. Başlangıç olarak Loop, kullanıcının yiyecek veya içeceğin emilim süresinin yaklaşım ne kadar olacağı hakkında yukarıda anlatıldığı gibi kabaca bir tahminde bulunmasına olanak tanımaktadır. **Kullanıcının tahmini, başlangıç tahmini olarak kullanılır ve Loop'un algoritması, gözlenen kan şekeri değişimine bağlı olarak bu tahmini kısaltır veya uzatır.** Bu seçenek ile aslında glisemik indeks, öğünün protein/yağ içeriği ve özellikle küçük çocuklarda öğünün uzun sürede yenmesi gibi durumların dikkate alınması da bir parametre olarak bolus algoritmasına eklenmiş olmaktadır. Ayrıca besinlerin emilim eğrisi, insülin etki eğrisi ve glukoz seyrini dikkate alan hesaplamalar ve geriye dönük analizler ile her yeni 5 dakikalık döngülerde insülin iletimini ayarlamaktadır. Bunun dinamik bir bolus yönetimi olduğunu söylemek mümkündür. **Bütün bunların dışında sisteme yeni ikonlar eklemek ve bunlar için emilim zamanları belirlemek de mümkündür.**
3. **Bolus dozu ve askıya alma eşiği:** Yukarıda açıklandığı gibi Loop algoritması, önerilen bolusu, tahmin edilen glukozun askıya alma eşiğinin altına düşmeyeceği şekilde hesaplar. Bu, gelecekteki kan şekeri seviyelerinin düzeltme aralığının üzerinde tahmin edilmesine yol açabilir, ancak yemekten kısa bir süre sonra hipoglisemi olayını önleyecektir.
4. **Bolus gönderme zamanı**: Loop için de glukoz düzeyine göre bolusu 15-20 dk önce (ölçülen glukozun son rakamı atılarak belirlenecek süre kadar – glukoz 156 mg ise 15 dk önce gibi- önce) gönderilmesi önerilmektedir.

Loop başlangıç ayarları

Otomatik insülin iletiminin heyecanıyla, bazı kullanıcılar, yanlışlıkla kullanıcı ayarlarının artık önemli olmadığını, her şeyin otomatik olduğunu varsayabilmektedir. Ancak ayarlar Loop'un matematiğinin temelini oluşturdukları için hâlâ önemlidir. Diyabet statik bir matematik denklemi değildir. Loop, kullanıcılar yerine ayarları yapmaz, gerektiğinde bu sorumluluk yine Loop kullanıcısına aittir. Bu ayarların kapalı döngüye yani otomatik moda geçilmeden yapılması ve emin olunması önemlidir. **Kullanıcıların en büyük hatası, acele ile Loop'a geçmeleri ve sanki herşeyin Loop tarafından toparlanacağı düşüncesine kapılmalarıdır**.

Loop ile ilgili önerilerin yer aldığı sitede kapalı döngüye başlarken ihtiyatlı olunmasının önemli olduğu, **" Geçici Bazal "** dozlama stratejisiyle başlanması ve maksimum bazal hızının sınırlanması önerilmektedir.

Günlük toplam insülin dozu (TİD), fizyolojik bazal ve bolus ayarlarının hesaplanması ve değerlendirilmesi için önemli bir faktördür. Şu andaki toplam insülin dozu ile glisemik hedeflere ulaşılamıyorsa, insülin dozu hesaplamalarında kullanılmak üzere ayarlanmış bir TİD kullanılmalıdır (örn. hipoglisemik aralıktaki süre>%4 ise, TİD'yi %10-%20 azaltın; azaltılmış TİD'yi bazal ve bolus ayar hesaplamalarında kullanın). DIY Loop sistemi kullanırken, sistem hipo ve hiperglisemiyi en aza indirmek için insülin iletimini düzenli olarak ayarladığından, gerçek TİD, optimum TİD'yi daha iyi yansıtabilir.

Aşağıda, Kanada Diyabet Birliği'nin 2023'te yayınladığı öneriler ve Loop'un kendi önerileri dikkate alınarak temel ayarlar üzerinde durulmuştur (7):

1. **Kan şekeri güvenlik limiti** (doğrusunun "Glukoz güvenlik limiti" olması gerekir): Bunu temel bir korunma ve insülin iletimini geçici olarak durdurma (askıya alma) eşiği ("korkuluk"), acil eylem gerektiren eşik olarak düşünebiliriz. Loop, sonraki 3 saat içinde glukozun bu eşik değerin altına düşeceğini öngörürse bazal iletimi keser ve bolus için girişimde bulunursanız bolus göndermez. **Bu değer küçük çocuklarda veya başlangıçta 80 mg/dl, büyük çocuklarda 70 mg/dl olarak belirlenebilir**.
2. **Düzeltme aralığı:** Minimed 780G'den farklı olarak, 24 saat için tek bir değer (100, 110, 120 mg/dl) yerine, farklı saat aralıkları için bir aralık belirleme seçeneği sunmaktadır. Loop bazal ve bolus algoritması, yemek öncesi mod ya da "override-geçersiz kılma" seçenekleri (araba kullanırken, alkol aldığınız zaman, egzersiz yaparken farklı aralık belirlenebilir) dışında, glukozun bu düzeltme aralığında olmasını sağlayacak şekilde insülin iletimini ayarlamaktadır. **Hedef aralık 87 ile 180 mg arasındaki rakamlardan seçilebilir. Önce yüksek aralıkla başlanabilir. Daha sonra 90-100, 87-100 aralıklarına düşürülebilir. Küçük çocuklarda daha yüksek hedaf aralık seçilebilir. Bir aralık seçilebildiği gibi tek bir değer de seçilebilir.** Genel olarak, hedef aralığın geniş olmaması (örneği 80-130 mg/dl gibi) önerilmektedir, çünkü böyle yapıldığında podun pilinin daha erken biteceği belirtilmektedir. **Daha önce belirtilen "override-geçersiz kılma" seçenekleri, bu seçeneklere tıklandığında, belirlenen düzeltme aralığını iptal ederek, özel durumlar için ayarlanan aralığı kullanmaktadır**. Bazı kullanıcılar arabaya bindiğinde ve telefonu arabadaki Blutooth'a bağlandığında düzeltme aralığı otomatik olarak 150 mg'a kilitlenmektedir. Genel olarak yeni kullanıcıların veya fazla hipoglisemi yaşayanların, bazal oranlar ve insülin duyarlılık faktörü değerlendirilene kadar muhafazakâr (görece yüksek) bir aralık kullanması önerilmektedir.
3. **Yemek öncesi aralık:** İsteğe bağlı olan "Yemek Öncesi Aralık", yemek sonrası glukoz artışlarını kontrol etmenize yardımcı olmak için yemekten önce ekstra insülin verir.

Aralık girmemeyi seçerseniz "Yemek Öncesi Simgesi" devre dışıdır. Bu mod, sadece DIY Loop ve onun FDA tarafından oyanlanan versiyonu olan Tidepool Loop'da bulunmaktadır ve yemekteki glukoz yönetimini kolaylaştırmaktadır. Düzeltme aralığınız 100-110 mg/dL ve yemek öncesi aralığınız 80-80 mg/dL ise, Loop sizi yemekten önce daha düşük glukoz değerlerine taşımak için ekstra insülin verecektir. Bu erken insülin sizi yemeğe bir mini-ek bolus ile getirir. Bu ayar araç çubuğunda yemek öncesi simgesine tıkladığınızda aktif olacak, karbonhidrat girinceye veya elle iptal edinceye kadar (hangisini önce yaparsanız) en fazla 1 saat aktif kalacaktır.

4. **Bazal hızlar:** Dozlama stratejisi ne olursa olsun, bazal hızların özenli bir şekilde ayarlanması önemlidir. Loop sadece bir bazal ayarına izin vermektedir. Yani Loop, aralarında geçiş yapabileceğiniz birden fazla profilin kaydedilmesi seçeneğini sağlamaz. Bazal hızları bir pompa eklenmeden önce eklerseniz, bazal hızlar için 0,05 ünite/saat artışlarla sınırlandırılırsınız ve 0,00 ünite/sa'ya izin verilmez. **Değerler, iletim limitlerindeki maksimum bazal oranınızı belirlediğinden, gerçekte kullanılana yakın değerler girilmelidir.** Ayrıca yanlışlıklar, bolus ayarlarının etkisini bozabileceğinden, bazal hız değerlendirmesine öncelik verilmelidir. Bunun için temel veriler, şu anda kullanılan günlük toplam insülin dozu (TİD), sensör verilerindeki glukoz seyri (düşük ve yüksek glukoz periodları), fizyolojik bazal insülin ihtiyacının az veya çok olduğu periodlar ve çocuğun yaşı dikkate alınır. T1D'li yetişkinler için bazal insülin TİD'nun %30 ila %60'ı kadardır. Birden fazla faktör, bir birey için en uygun bazal yüzdesini etkileyecektir (örneğin, düşük karbonhidratlı bir diyet uygulayan biri muhtemelen daha yüksek bir bazal %'ye sahip olacaktır; çok aktif biri daha düşük bir bazal %'ye sahip olabilir). Küçük çocukların daha düşük (TİD'nun % 25-30'u) bazal gereksinimleri vardır ve bu gereksinimler yaşla ve pubertal evrelerle giderek artar. Genel olarak çocuklarda, şu anda kullanmakta olduğu bazaller ile ilgili sorun yoksa bu bazal hızların girilmesi, ilk kez bazal hız belirlenecekse kullanılan **bazal insülin dozu/24 saat** ile bir temel hız belirlenmesi ve belli periodlara göre bu temel hızın artırılması ya da azaltılması (00.00-0.3 arası standart, 3-6 arası düşük, 6-10 arası fazla, 10-17 arası az düşük, 17-21 arası az fazla, 21.00-24 arası fazla) şeklinde bir yol izlenebilir. Algoritma düzeltmeler için bazal ayarlamalar kullanıyorsa (**dozlama stratejisi geçici bazal ise**) ve/veya girilmemiş karbonhidrat alımı sorunu varsa, gerçek bazal iletimi programlanmış bazal hızların toplamından daha yüksek olabilir. Bazal hızları değerlendirirken ve ayarlarken, gerçek bazal uygulama ile programlanmış bazal hızlar karşılaştırılmalıdır. Yiyecek ve aktivite yokluğunda neler olduğuna bakılır: Sürekli artırılan bazal (pozitif aktif insülin ile sonuçlanır), girilen bazal hızların düşük olduğunu gösterir. Bu durumda öncelikle bu durumun girilmeyen karbonhidrat boluslarıyla ilgili olup olmadığı teyit edilmelidir. Otomatik bazal hızın sürekli olarak düşük olması (negatif aktif insülin ile sonuçlanır), özellikle glukoz düzeltme aralığının altına düşerse, girilen bazal hızlar yüksektir anlamına gelir.
5. **İnsülin/Karbonhidrat oranı (İK):** Bu oran, yemek dönemi/bolus yönetimi için en etkili orandır ve bazı metinlerde **karbonhidrat oranı** olarak da yazılabilir. İK, bir sonraki öğünden önce hipoglisemi riskini en aza indirirken yemek sonrası glisemik artışları en aza indirmelidir. Bazı kullanıcılar, yemek sonrası artışları daha iyi kontrol edebilmek için (özellikle bazal azaltmalar ve/veya durdurmalar yemek sonrası geç hipoglisemiyi en aza indirmeye yetiyorsa), İK'yı daha agresif bir şekilde güçlendirebilirler. Çocuklarda, bazal hızlarda olduğu gibi ya şu anda kullanılan İK oranları girilir (bunların yeterli olup olmadığı sensör verileri ve besin tüketimi ile kontrol edilerek) ya da yeniden hesaplanır.

Genel olarak çocuklarda sabah, öğlen ve akşam öğünü için ayrı rakamlar girilir. Ampirik hesaplama yapılırken sabah için 300, öğlen 400, akşam 350 rakamı toplam insülin dozuna bölünür. Okul öncesi çağda ise sabah 150-200, öğlen 300, akşam 250 rakamları toplam insülin dozuna bölünebilir. İK oranların hesaplanması ekip olarak ve ekipteki diyetisyenin önerilere göre düzenlenir. Loop, verilen karbonhidratı, KH türünü ve miktarını dikkate alarak bir **Aktif Karbonhidrat Eğrisinde** göstermektedir. Bu özellik Loop dışındaki sistemlerde yoktur.

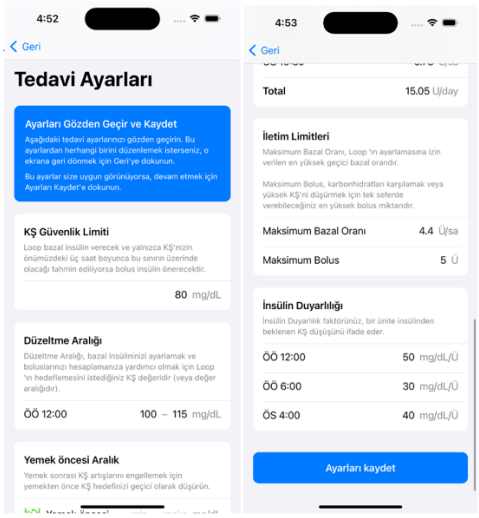
6. **İnsülin duyarlılık faktörü (İDF):** İnsülin duyarlılık faktörü, düzeltme bolus hesaplamaları ve bazal ayarlamalar için algoritma hesaplamalarında kullanılır. İDF gereğinden güçlüyse, glukozun hedefin üzerinde olacağı tahmin edildiğinde düzeltme bolusları ve bazal ayarlamalar daha agresif olacaktır ve hipoglisemiye neden olabilir. İDF gereğinden zayıfsa, düzeltme bolusları ve bazal ayarlamalar glukoz hedeflerine ulaşmak için yetersiz olacaktır. Yeni DIY Loop kullanıcıları arasında, genellikle yanlış bir İDF ile ilişkili dalgalı glukoz seviyelerine dikkat edilmelidir. **Örneğin, gereğinden güçlü bir İDF, sistemin hem öngörülen yüksek hem de düşük glukoz seviyelerini aşırı telafi etmesine yol açarak, gıda yokluğunda "roller-coaster" benzeri, aşırı dalgalı bir glukoz eğrisine yol açacaktır**. İDF belirlemek için küçük çocuklarda 2000, büyük çocuklarda 1800 rakamı günlük toplam insülin dozuna bölünür. Küçük çocuklarda saat 24'ten sonra, büyük çocuklarda 22.00'dan sonra hesaplanan İDF'nin 2 katı kullanılır (gündüz 80 ise gece 160 girilir).
7. **Aktif insülin süresi (AİS) ve Aktif İnsülin:** DIY Loop'da diğer otomatik insülin iletim sistemlerinde olduğu gibi bir AİS belirlemeye gerek yoktur. Loop'un hızlı etkili ve ultra hızlı insülinler için AİS süresi 6 saattir. Kullanıcıların insülin türünü seçmeleri gerekmekte ve Loop insülin türüne göre aktif insülin miktarını hesaplamaktadır. Aktif İnsülin grafiği hem bazallerden hem de boluslardan gelen toplam insülin katkısını gösterir. Aktif insülin pozitif veya negatif olabilir. **Negatif Aktif İnsülin**, normal olarak planlanan bazalların askıya alınmasından(durdurulmasından) kaynaklanır. Loop'un, bir şey yenmediği zamanlarda glukozu sabit tutarken pozitif veya negatif aktif insülin biriktirip biriktirmediğini izlemek gerekir. **Sürekli olarak pozitif veya negatif aktif insülin varsa bazal hızın mı yoksa İDF'nin mi ayarlanacağı gözden geçirilir**. Yiyecek yokluğunda, pozitif veya negatif aktif insülin eğrisi sıfıra yaklaştığında glukoz eğrisi düzleşecektir. Glukoz, düzeltme aralığının altına düşerse ve aktif insülin negatife giderken düşmeye devam ederse, bu bazal hızların yüksekliğine işaret edebilir. Aktif insülin pozitif kalırken glukoz, düzeltme aralığının üzerinde kalıyorsa bu durum bazal hızların düşük olmasından kaynaklanabilir.
8. **İletim limitleri ve CGM uyarıları:** DIY Loop ile kullanıcılar, birçok iletim limitinin üreticiler tarafından belirlendiği ticari sistemlerin seçeneklerinin ötesinde ayarları özelleştirebilirler. Bu nedenle, güvenlik için bu ayarlara ekstra dikkat gösterilmelidir:
    a. <u>Maksimum bazal hız</u>: Girilen insülin ayarları yanlışsa, sistemin programlanmış veya geçici bazal ayarlamalar olarak ne kadar bazal insülin verebileceğini sınırlayacaktır. Bu, etkili geçici bazal ayarlamalara izin vermek için programlanan bazal hızlardan daha yüksek olmalıdır. **Deneyimli kullanıcılar bunu ortalama saatlik bazal hızlarının 3-4 katından daha fazla olacak şekilde ayarlamazlar**. Maksimum Bazal Hız, yalnızca dozlama stratejisi olarak **"geçici bazal"** seçen kullanıcılarda, kapalı döngüde Loop'un düzeltme aralığınızı karşılamak için verdiği maksimum geçici bazal hızını sınırlayacaktır. Dozlama stratejisi olarak **"otomatik bolus"** seçenlerde ise maksimum bazal, girilen bazal

hızdan daha fazla olmayacaktır. Geçici bazal hızlarının 5 dakikalık aralıklar için ayarlandığını göz önünde bulundurulmalıdır.

b. Maksimum bolus: Bu, tek bir dozda verilebilecek bolus miktarını sınırlar. **Güvenlik için tipik bir büyük öğün bolusundan daha büyük ayarlanmaz**. Otomatik dozlama, kullanıcının aktif insülinini maksimum bolusun iki katından daha az tutacak şekilde sınırlandırılmıştır.

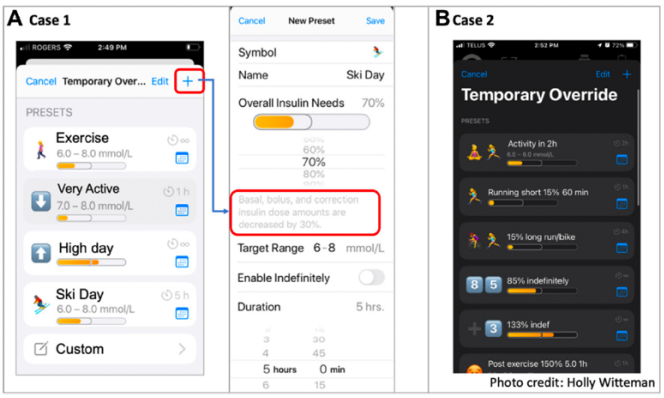
c. CGM uyarıları: Düşük ve yüksek CGM glukoz uyarıları, tekrarlama/erteleme süreleri ile, sistemin hipoglisemi ve/veya hiperglisemi ataklarını önleyememesi durumunda/olduğunda hastayı harekete geçmeye teşvik eden güvenlik uyarıları olarak kullanılmalıdır.

Tedavi ayarlarının gözden geçirilmesi



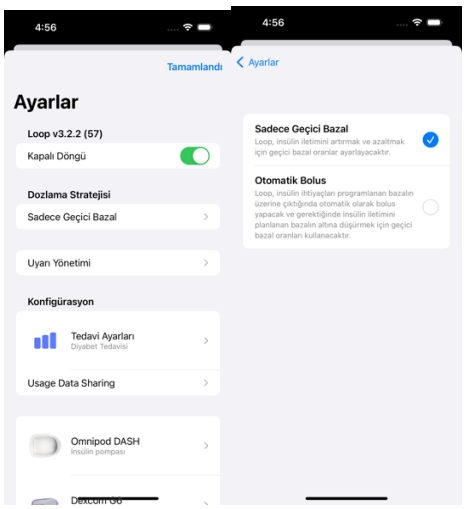
Ayarların tümü girildikten sonra, incelemeniz için 'Tedavi Ayarları' ekranı gösterilir. Tüm ayarları görmek için aşağı kaydırıp ve **Ayarları Kaydet** simgesine tıklayarak kaydedebilirsiniz. Yalnızca üst ve alt limitler gösterilmiştir, diğer ayarlar bu grafik için gösterilmemiştir. Uygulamanın içinde, Ayarlar>Tedavi Ayarları kısmından tüm tedavi ayarlarını görüntüleyebilir ve düzenleyebilirsiniz.

Ön ayarları geçersiz kılma (override) veya geçici hedefler)



Geçici olarak değişen ihtiyaçları karşılamak için "**Ön Ayarları Geçersiz Kıl**" veya "**Geçici Hedefler**" (örn. artan/azalan aktivite seviyeleri, hormonal dalgalanmalar, steroid kullanımı, seyahat) seçeneği kullanılır. Bu, kullanıcıların hedef aralığı ve/veya insülin ayarlarını (bazal oranlar, İK'lar ve İDF'ler) seçilen bir süre boyunca tek tip bir yüzdeyle geçici olarak ayarlamasına olanak tanır.

Süreç



Ayarlar ve teknik aşamalar (CGM eklenmesi, pompa eklenmesi, podun yerleştirilmesi gibi) tamamlandıktan sonra, eğer kullanıcı bir süre açık döngüde kullanmayı tercih etmeyecekse (ki bu mümkündür ve ayarların doğru olduğundan emin olmak için önerilebilir) Kapalı Döngü seçeneği tıklanarak sistem otomatik kullanıma açılmış olacaktır. Daha sonra ise dozlama stratejisi seçilecektir.

Loop ekranı, verilerinin görüntülenmesi, değerlendirilmesi ve ayarların değiştirilmesi

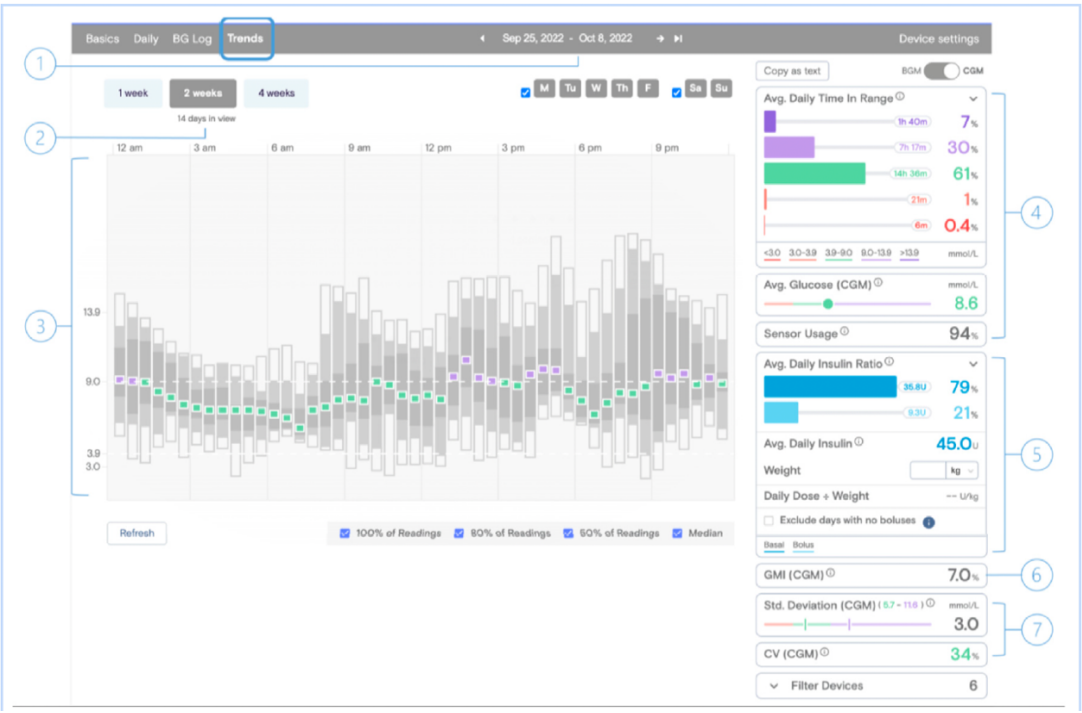
1. Loop durum göstergesi: Yeşil döngü, “kapalı devre” fonksiyonunun aktif olduğunu gösterir.
2. Şu andaki sensör glukoz değeri ve trend okları
3. Şu andaki geçici bazal ayarı (girilen bazal ayarına göre)
4. Algoritmanın öngördüğü gelecekteki glukoz eğrisi
5. Şu andaki aktif insülin
6. İnsülin iletim geçmişi (taban çigisi, girilen bazal hızı temsil eder)
7. Şu andaki aktif karbonhidrat (girilen ama henüz emilmemiş olan KH)
8. Bolus komutlarını da içeren araç çubuğu

Genel olarak Loop etkinliğinin değerlendirilmesinde hedef aralıktaki süre, aralığın altındaki süre, aralığın üstündeki süre ve glisemik değişkenlik (varyasyon katsayısı) dahil olmak üzere glisemik hedeflere ulaşılıp ulaşılmadığına bakılır. **Verilerin elde edilmesi için Tidepool ve Nightscout sekmesi kullanılır. Ancak bu iki veri yönetim platformunun kullanılması ile insülin iletim ayarları, sensör glisemik verileri, ambulatuvar glukoz profili "Grafiksel Görünümü", CGM ve insülin iletiminin günlük grafiği elde edilebilmektedir**. Ayarlarınızda bir değişiklik yapmayı düşünmeden önce, diğer olası nedenler araştırılmalıdır. Bunlar; infüzyon bölgesi sorunları (bükülmüş kanül, kanülde kan, enfekte bölge?), insülinin etkisini yitirmesi (bulanık? insülin ısıya/donmaya maruz kalmış?), beklenmedik gıda etkileri (o diyet kola diyet değildi, çocuk gizlice yemek mi yiyor?), sensör hasarı (kötü kalibrasyon, hasarlı sensör bölgesi?) olarak sayılabilir. Ayrıca, beklenenden farklı davranan bir veya iki öğün, final sınavından kaynaklanan

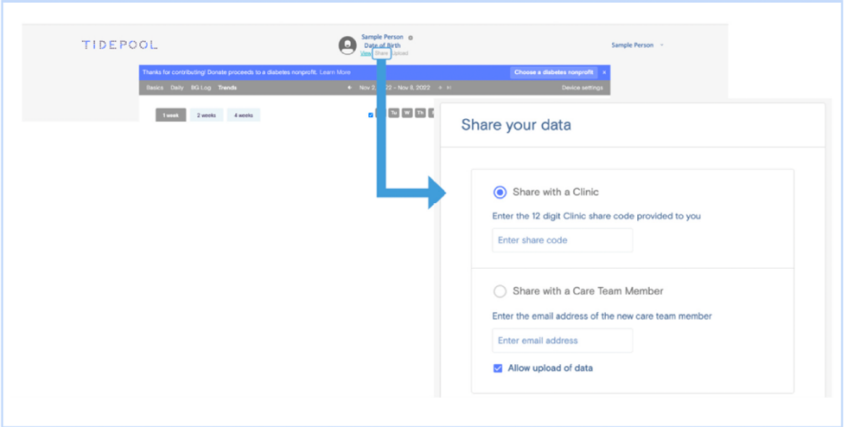
stres, basınç değişiklikleri, uçağa yetişmek için havaalanında koşmak gibi çok kısa vadeli nedenler için ayarları değiştirmek iyi bir fikir değildir.

Uzun vadeli faktörlerin en sık olanları şunlardır: Büyüme hormonu, adet döngüsü hormonları, hastalık, ilaçlar, seyahat, yeni ve tutarlı bir egzersiz rutinine başlamak (veya aniden daha hareketsiz hale gelmek). Uzun vadeli faktörler için, temel ayarlarınızı, faktörlerin bir sonucu olarak meydana gelen insülin ihtiyacındaki değişiklikleri yansıtacak şekilde ayarlamanız gereklidir. Temel ayarlarınızı ayarlayarak Loop'un insülin ihtiyaçlarınızı daha iyi tahmin etmesine yardımcı olacak ve dolayısıyla kan şekerinizi düzeltme aralığında tutma olasılığınız artacaktır.

Tidepool veri görünümü



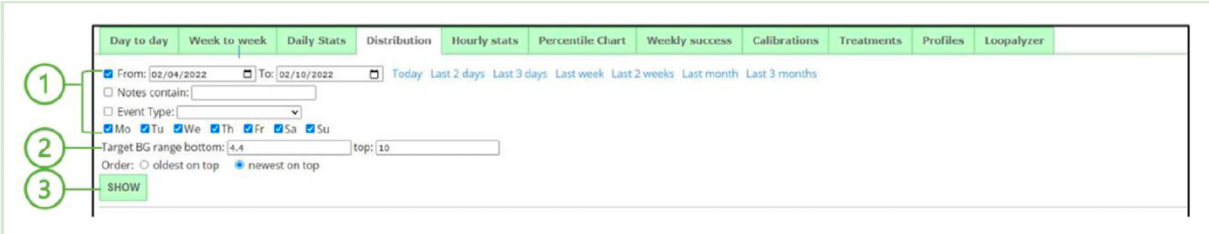
1. Tarih Aralığı: Seçilen tarihlerin tipik kalıpları yansıttığını teyit edin. Yakın zamandaki hastalıkların, tedavi değişikliklerinin, aktivite seviyesi değişikliklerinin ve/veya adet döngüsünün fazının potansiyel etkisini göz önünde bulundurun.
2. Veri Süresi: En az 2 haftalık veriyi değerlendirmeyi hedefleyin.
3. Glukoz Trend Grafiği: Okumaların medyanını ve/veya %50-%80-%100'ünü görüntüleyebilir. Glukoz eğilim eğrisinin genişliğini ve şeklini inceleyin. Günün hangi saatlerinde hedef aralıkların altında, içinde ve üstünde daha fazla/az zaman olduğunu ve glisemik değişkenliğin daha fazla/az olduğunu keşfedin.
4. CGM Glukoz Metrikleri (Hedefler):>%70 aralıkta zaman (3,9-10,0 mmol/L) <%4 aralığın altında toplam zaman (<3,9 mmol/L), 3,0 mmol/L'nin altında <%1 zaman dahil,<%25 aralığın üstünde zaman (>10,0 mmol/L), 13,9 mmol/L'nin üstünde <%5 zaman dahil.Not: Kullanıcılar, 70-162 mg/dl hedef aralığında daha sıkı bir zaman için ayarlanan yukarıdaki örnekte olduğu gibi aralık parametrelerindeki zamanlarını değiştirebilirler.
5. İnsülin iletim verileri: Bazal>%50 olduğunda, karbonhidrat alım özelliklerini ve bolus davranışlarını inceleyin.
6. Glukoz Yönetimi Göstergesi (GMI): CGM okumalarına dayalı yaklaşık A1C.Hedefi: <%7.0
7. Glisemik Değişkenlik Ölçütleri: Varyasyon Katsayısı (% CV) Hedef: <%36.Daha düşük %CV, daha düşük hipoglisemi oranları ile ilişkilendirilmiştir.



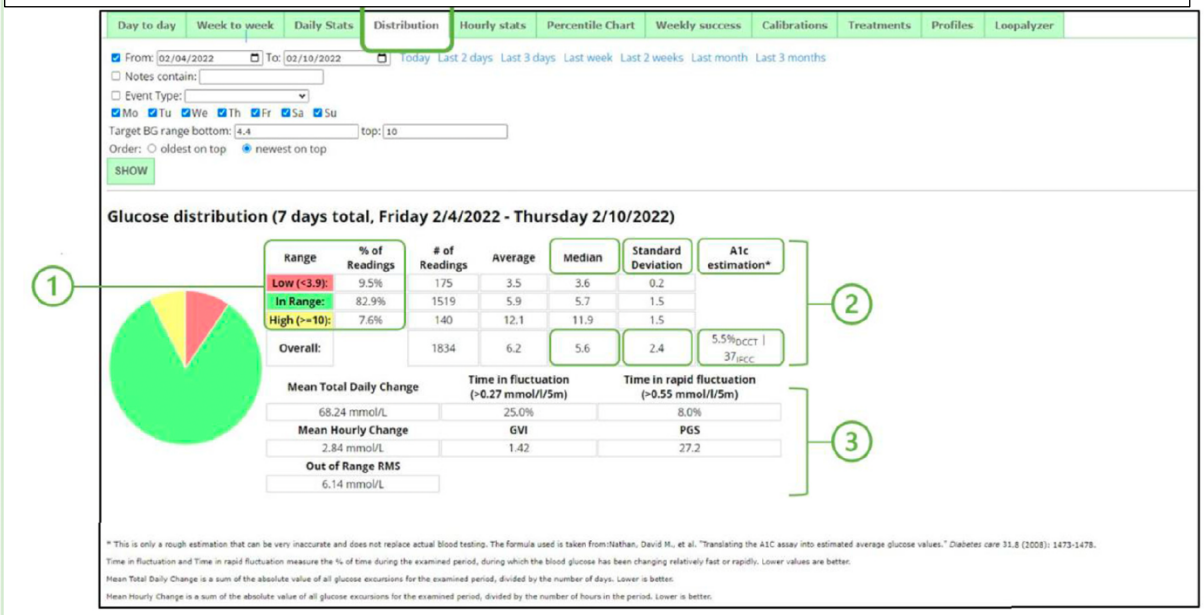
Klinikle veri paylaşımı

1. Glukoz Grafiği: Seçilen gün için sensör glukoz takibini görüntüler (beyaz çizgiler özelleştirilebilir hedef aralığını gösterir).
2. Bolus ve Karbonhidratlar: Karbonhidrat girişlerini (sarı daireler) ve bolus girişlerini (mavi çubuklar) görüntüler.
3. Bazal İletim: Planlanmış bazal oranları (noktalı çizgi) ve bazal düzenlemeleri (artış ve azalışları) görüntüler.
4. Glukoz, İnsülin İletimi ve Karbonhidrat Metrikleri: Seçilen 24 saatlik dönem için veri özeti

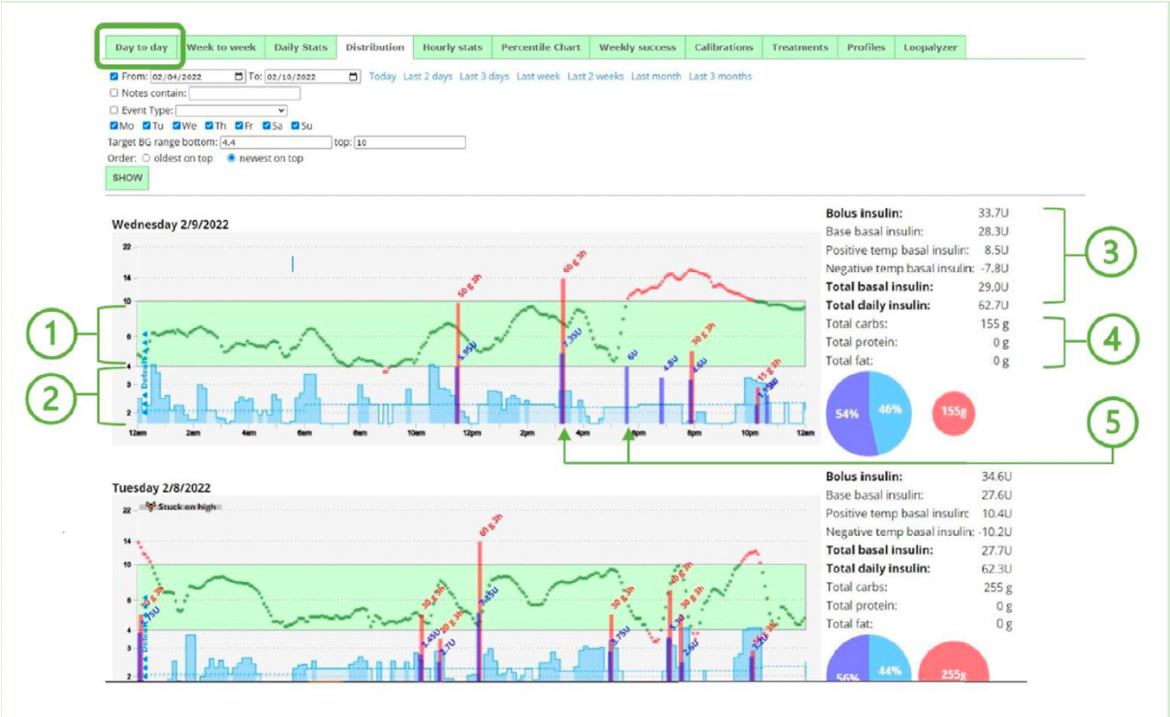
Nightscout kullanımı için ipuçları: Kullanıcıların bir Nightscout hesabı oluşturmaları ve kendi sistemlerine ilişkin belgelerdeki kurulum talimatlarını izlemeleri gerekir. Nightscout gerçek zamanlı uzaktan izleme ve birden fazla raporun incelenmesine olanak sağlar. Kullanıcılar verilerini paylaşmak için kendi web adreslerini paylaşabilirler. Gerçek zamanlı veri ana ekranından raporları görüntülemek için açılır ana menüye (sağ üst) tıklayın ve RAPORLAR'ı seçin. Nightscout hakkında daha fazla bilgi için: https://nightscout.github.io.



1. Tarih Aralığı (ve dahil edilecek haftanın günleri): En az 2 haftalık veriyi değerlendirmeyi hedefleyin. Seçilen tarihlerin tipik örüntüleri yansıttığını teyit edin. Yakın zamanda geçirilen hastalıkların, tedavi değişikliklerinin, aktivite seviyesi değişikliklerinin ve/veya adet döngüsü evresinin potansiyel etkisini göz önünde bulundurun.
2. Glukoz Hedefi: Hedeflerin bireysel hedefleri yansıtacak şekilde belirlendiğini onaylayın.
3. GÖSTER: Kullanıcılar rapor oluşturmak için buraya tıklamalıdır.

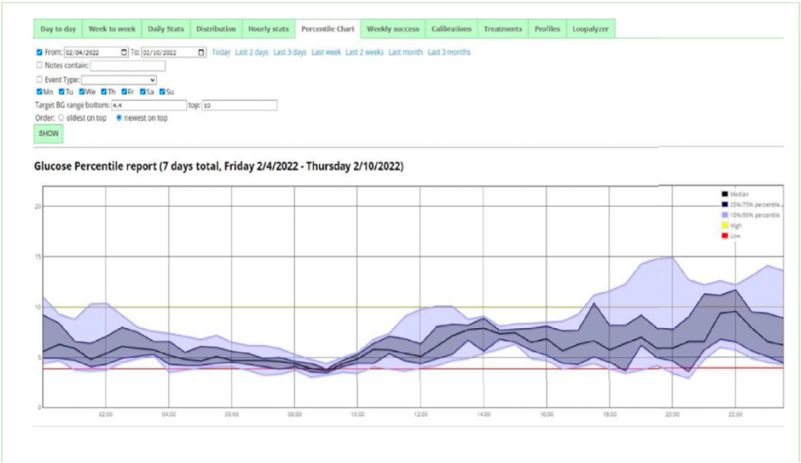


1. Aralıktaki Zaman Ölçütleri: En az 2 haftalık veriyi değerlendirmeyi hedefleyin Seçilen tarihlerin tipik kalıpları yansıttığını doğrulayın. Yakın zamandaki hastalıkların, tedavi değişikliklerinin, aktivite seviyesi değişikliklerinin ve/veya adet döngüsünün fazının potansiyel etkisini göz önünde bulundurun.
2. Ek Glukoz Ölçütleri: Ortalama glukoz ve standart sapma, glukoz aralığına göre ve genel olarak listelenir. A1C seçilen verilerden tahmin edilir.
3. Glisemik Değişkenlik Ölçütleri: GVI (Glisemik Değişkenlik İndeksi) ve PGS (Hasta Glisemik Durumu) glisemik değişkenlik ölçütleridir. Açıklamalara Nightscout'tan ulaşabilirsiniz: https://nightscout.github.io/nightscout/reports/



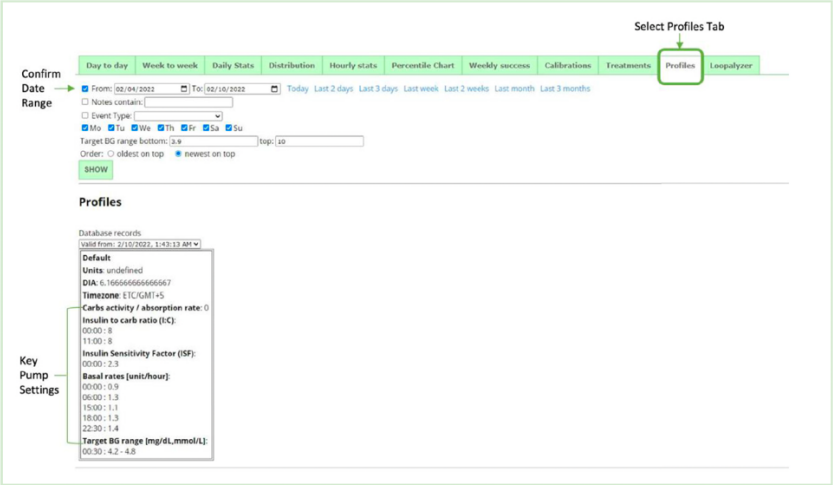
1. CGM Glukoz Takibi: Seçilen gün için CGM glukoz takibini görüntüler (yeşil gölgeli alan özelleştirilebilir hedef aralığını gösterir).
2. Bazal düzenlemeler ile İnsülin İletimi: Programlanmış bazal oranları (mavi çizgi) ve bazal düzenlemeleri (açık mavi çubuklar) görüntüler.
3. İnsülin İletimi Özeti: "Bazal" (programlanmış bazal oranlar) ile verilen gerçek bazal insülin miktarının karşılaştırılması da dahil olmak üzere 24 saatlik dönem için toplam bazal ve bolus insülin iletiimi.
4. Gıda Alımı Özeti: 24 saatlik dönem için girilen toplam karbonhidrat, protein ve yağ seçeneği (diyabetli bireyin kullanmayı seçtiği araçlarla uygulanabilirse).
5. Bolus İletimi: Mor çubuklar karbonhidratlı veya karbonhidratsız bolus dozlarını gösterir. Ek kırmızı çubuklar, kullanıcı tarafından seçilen karbonhidrat emilim süresi dahil olmak üzere karbonhidrat girdilerini gösterir.

İpucu: Grafiklerde ve ilgili pasta grafiklerde, açık mavi bazal insülini, koyu mor bolus insülini ve kırmızı karbonhidratı gösterir.



Rapor İpuçları

Kullanıcılar "Göster"e tıklamadan önce hedef glukoz aralığını ayarlayabilirler. Glukoz eğilim eğrisinin genişliğini ve şeklini inceleyin. Günün hangi saatlerinde hedef aralıkların altında, içinde ve üstünde daha fazla/daha az zaman olduğunu ve glisemik değişkenliğin daha fazla/daha az olduğunu belirleyin.



Nightscout profil raporu

Fiziksel aktivite ve egzersiz

DIY Loop ile egzersiz yönetimi stratejileri, düzeltme aralığını ayarlamayı, egzersiz sırasında pik insülin etkisini en aza indirmeyi, egzersiz öncesi karbonhidrat alımını yönetmeyi ve insülin duyarlılığındaki değişiklikleri hesaba katmayı içerir. Glisemik yanıtlar egzersiz türü, süresi ve yoğunluğuna bağlı olarak değişecektir. Tüm T1D tedavilerinde olduğu gibi, diyabetliler, insülin etkisinin en yüksek olduğu zamanlarda egzersiz yapmanın hipoglisemi riskini artırdığının farkında olmalıdır. Egzersizden 90 dakika öncesine kadar, ayarları buna göre geçici olarak ayarlamadan karbonhidrat tüketmek (yani "karbonhidrat yüklemesi"), genellikle yükselen glukoz seviyelerine yanıt olarak artan insülin iletimine yol açar. Bu durum, egzersiz sırasında aktif insülinin/insülinin artmasına katkıda bulunarak hipoglisemi riskini artırır.

1. Aerobik egzersiz (yürüme, koşma, bisiklete binme): Egzersizden 1-2 saat önce daha yüksek düzeltme aralığı/hedefi seçilmelidir. Egzersizden önceki 3 saat içindeki karbonhidrat bolusu %25-%75 oranında azaltılır. Egzersizden 15 ila 60 dakika önce insülinin etkisini minimize etmek amacıyla karbonhidrat alımından kaçınılması önerilir. Ancak, eğer yaklaşan hipoglisemi (düşük kan şekeri) riski varsa, bu durumda karbonhidrat alımına ihtiyaç vardır. Egzersizden hemen önce, başlangıçta ve/veya egzersiz sırasında, sisteme girmeden gerektiği kadar az miktarda basit karbonhidrat tüketilir. Egzersiz tamamlandığında veya egzersiz sonrası 6 saate kadar geçici hedef ve insülin verme ayarlarındaki değişiklikler iptal edilir. Egzersiz sonrası hipoglisemiyi en aza indirmek için gerekirse 6 saate kadar ayarlamaları sürdürülebilir. Egzersiz sonrası boluslar %50'ye kadar azaltma gerektirebilir. Glukoz seviyelerini izleyin ve insülin iletimini gerektiği gibi uyarlayın.
2. Anaerobik egzersiz (örn. halter, sprint, kuvvet antrenmanı, vb.): Düzeltme aralığını veya hedefi değiştirmeye gerek yoktur. Benzer şekilde insülin iletim ayarları da değiştirilmez. Egzersiz sonrası 3-4 saate kadar hiperglisemiyi önlemek için gerekirse glukoz hedeflerini sıkılaştırılması düşünülebilir. Gece hipoglisemi riskini göz önünde bulundurulmalıdır.

Anahtar kullanım önerileri (Kaynak 4'ten özetlenmiştir)

Kullanıcı deneyimleri ve araştırmalardan elde edilen anahtar kullanım önerileri aşağıda belirtilmiştir (5).

1. Hedef ve beklentileri belirleyin ve bireyselleştirin: Sayısal hedeflere aşırı bağımlılıktan kaçınırken gerçekçi hedefler belirlemek için iş birliği yapın. Günlük yönetim ve yük ile ilgili kişisel hedefleri ele alın.
2. Performansı optimize etmek için insülin pompası ayarlarını yapın: Fizyolojik gereksinimleri yansıtmak için ayarların nasıl değerlendirileceğini ve kendi kendine nasıl ayarlanacağını gözden geçirin. Birbirini telafi edebilecek yanlış ayarlara dikkat edin (örneğin, yanlış bir şekilde zayıf İK'yı telafi eden ve aşırı hipoglisemiye neden olan güçlü bir İDF).
3. Sisteme güvenin (bolus geçersiz kılmalarını en aza indirin): Sistemle aşırı etkileşim glisemik değişkenliği artırabilir. Geçici bazal artışlar ve/veya otomatik boluslar nedeniyle aktif insülinin nasıl biriktiğini tartışın; bolus önerilerinin geçersiz kılınması hipoglisemiye neden olabilir.
4. Yemekler için ön bolus: Yemek sonrası glukoz seviyelerini optimize etmek için yemekten önce (tipik olarak 10-20 dakika önce) bolus uygulamasını başlatın. Zamanlamayı öğün bileşimini, öğün öncesi glukoz seviyesini, gastroparezi varlığını ve bireysel alışkanlıkları göz önünde bulundurarak ayarlayın. Gecikmiş boluslar hipoglisemi riskini en aza indirecek şekilde ayarlanmalıdır çünkü sistem glukoz seviyeleri yükseldikçe insülin iletimini artıracaktır. Bolus 30-60 dakika gecikirse dozu %50 daha az yapın, >60 dakika gecikirse yalnızca gerektiğinde sistem tarafından önerilen düzeltme boluslarını verin.
5. Hipoglisemi tedavisini değiştirmeyi düşünün: Hipoglisemik bir olaydan önceki dengeleme süresine bağlı olarak daha az karbonhidrat gerekebilir.
6. Bölge yönetimi için en iyi uygulamaları gözden geçirin: Bölge seçimi ve rotasyonunu, cilt hazırlığını ve hem infüzyon setleri/podları hem de sensörler için yapışma ipuçlarını tartışın. Diyabetliler, bölge sorunlarını gidermeye hazırlıklı olmalıdır ve cilt tahrişini yönetmek için desteğe ihtiyaç duyabilir.
7. Yedekleme planını gözden geçirin: Açık döngü veya standart pompa tedavisine geri dönme hususlarını gözden geçirin (örneğin, geçici bazal oranların kullanımını düşünün; İK'ları zayıflatmak gerekebilir). Tedavinin kısa ve uzun süreli kesintiye uğraması veya ketonların varlığı durumunda insülinin enjeksiyonla nasıl değiştirileceğini öğrenin. Bu, tek başına ve/veya uzun etkili insülinle beraber hızlı etkili insülin kullanan stratejileri içermelidir.
8. Erişilebilir bir keton ölçer veya idrar şeritlerine sahip olmanın önemi de dahil olmak üzere ketozun önlenmesi, izlenmesi ve yönetilmesine ilişkin önerileri gözden geçirin.
9. Güvenilir destek ve kaynakları nerede bulacağınızı öğrenin.

Sık sorulan sorular (Kaynak 4'ten alnmıştır)

İnsanlar düzenleyici onayı olmadan internetten "kod" indirirken güvenlik nasıl sağlanır?

Bu sistemleri geliştirenlerin kendileri de Tip 1 diyabet (T1D) ile yaşamaktadır veya T1D'li birinin ailesidir. Güvenlik ve hipoglisemiden kaçınma birincil hedeftir. Açık kaynak belgeleri, kullanıcıların sistemleri kendi riskleri altında oluşturduklarını ve sistemdeki tüm güncellemelerin gönüllülerle test edileceğini belirtmektedir. Diyabetliler, önerilen güvenlik

güncellemelerinden haberdar olduklarından emin olmak için toplulukla iletişim halinde kalmalı ve algoritmadaki yeni güncellemeleri içerecek şekilde yazılımlarını yükseltmeye teşvik edilmelidirler.

Bir diyabetli bu sistemleri kullanırken olumsuz bir olay (şiddetli hipoglisemi, diyabetik ketoasidoz) yaşarsa, onları desteklemişsem ihmalkâr / sorumlu bulunabilir miyim?

T1D'li kişilerin, durumlarını insülin tedavisi ile yönetmekten başka seçeneği yoktur. İnsülin uygulama yöntemi ne olursa olsun (ticari AID, bazal/bolus tedavisi, CGM'li/ CGM'siz insülin pompası tedavisi vb), diyabetlileri eğitmek ve gerektiğinde insülinlerini, glukoz seviyelerini ve ketonlarını izleyerek ve ayarlayarak bu komplikasyonlardan kaçınmak için gerekli becerilere sahip olmalarını sağlamak sağlık çalışanlarının sorumluluğundadır. Bildiğimiz kadarıyla, DIY Loop, Kanada mahkemelerinde hiç dava konusu olmamıştır; bu nedenle tüm insülin uygulama yöntemlerinin aynı riskleri taşıdığı ve güvenli sonuçlar elde etmek için diyabet ekibi desteği ve eğitiminin kritik önem taşıdığı konusunda tavsiyede bulunabiliriz.

İçime sinmeyen bir teknolojiyi kullanan diyabetliyi desteklemeyi reddedebilir miyim?

Bir sağlık çalışanı kendi sorumluluğu dışında bir şeyle karşılaşırsa, bireye bunun kendi uygulama alanına girmediğini bildirmek ve sevk etmekle yükümlüdür. Bununla birlikte, diyabetli kişilerle ilgilenen ekip üyeleri hem T1D hem de T2D için mevcut olan tüm tedaviler hakkında ellerinden geldiğince bilgi sahibi olmalıdır. **Bir sağlık uzmanının ticari otomatik insülin verme sistemlerini kullanan T1D'li bireylere destek sağlaması durumunda, kendin yap otomatik insülin verme sistemlerini seçen bir kişiye de benzer bir destek sağlaması beklenmelidir**.

İnsülin vermek için garantisi bitmiş bir pompa kullanmanın riski var mıdır?

Tüm teknolojilerin arıza riski vardır. Bir pompa garanti kapsamındayken, şirketin onu değiştirme yükümlülüğü vardır; garanti süresi dolduktan sonra, bu yükümlülük artık kanunen uygulanamaz, ancak birçok pompa üreticisi, yeni finansman sağlanana kadar belirli bir süre için ödünç bir pompa sağlayacaktır. Tüm diyabetlilerin, seçtikleri AID sisteminden bağımsız olarak, CGM arızalanırsa açık döngüye veya pompa arızalanırsa MDI'ye nasıl geri döneceklerini anladıkları bir yedek planı olmalıdır.

Uygulamamda DIY AID kullanan diyabetliden gelen insülin ve glukoz sensörü verilerini diyabet ekibi üyeleri nasıl görüntüleyebilir?

Nightscout, diyabetli bireyler tarafından geliştirilen ve DIY Loop kullanıcıları için tarayıcı tabanlı görselleştirme sağlayan açık kaynak bir çözümdür. Tidepool, DIY döngüsü kullanıcılarının glukoz, karbonhidrat ve insülin uygulama verilerini hesaplarına yüklemelerine ve verilerini klinisyenleriyle paylaşmalarına olanak tanıyan ücretsiz bir platformdur. **Algoritma, CGM, telefon ve pompa arasında iletişim kurmak için Bluetooth teknolojisini kullanır, bu nedenle telefon açık olduğu sürece, AID'nin devam etmesi için hastanın internete erişmesi gerekmez**. Telefon kapanırsa veya evde bırakılırsa, diyabetli programlanmış bazal oranlarına göre insülin almaya devam edecektir. Sistem hipo veya hiperglisemiyi önlemek için iletimi ayarlamayacağından, glukoz seviyelerini daha yakından izlemelidirler.

CGM okumaları bir süre boyunca hatalı olursa ne olur; bu insülin iletimini nasıl etkiler?

Ticari AID kullananlara benzer şekilde, diyabetliler semptomları sensör okumalarıyla eşleşmediğinde parmak ucuyla glukoz okuması yapmaya teşvik edilmelidir. CGM düşük ve yüksek uyarıları, erteleme/tekrarlama süreleri de dahil olmak üzere, diyabetlileri harekete geçmeye ve sensör glukozu hipo ve hiperglisemik aralıklarda okunduğunda sorun çözmeye teşvik etmek için kullanılmalıdır. İnsülinin aşırı veya eksik verilmesi olasılığını en aza indirmek için uygulama ayarları uygun şekilde ayarlanmalıdır. **Sensör doğru okuma yapmıyorsa, sensör değiştirilene kadar kapalı döngü işlevi geçici olarak kapatılmalıdır**. Bazı diyabetliler, AID'yi etkinleştirmek için aralıklı olarak taranan CGM 'i (Libre), rtCGM'ye (real time CGM) dönüştüren üçüncü taraf adaptörleri kullanmayı tercih etmektedir; bu durumlarda doğruluk ve güvenilirlikle ilgili ek bir belirsizlik vardır ve diyabetliler düzenli olarak parmakla ölçüm yapmaya teşvik edilmelidir.

Kaynaklar

1. https://www.youtube.com/watch?v=HdGZ7R59nZI&t=960s
2. https://www.tidepool.org/blog/tidepool-loop-has-received-fda-clearance
3. Heinemann L, Lange K. "Do It Yourself" (DIY)-Automated Insulin Delivery (AID) Systems: Current Status From a German Point of View. J Diabetes Sci Technol. 2020 Nov;14(6):1028-1034. doi: 10.1177/1932296819889641. Epub 2019 Dec 25.
4. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working Group: Halperin IJ, Chambers A, Covello L, Farnsworth K, Morrison AE, Schuklenk U, Witteman HO, Senior P; Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Steering Committee: Bajaj HS, Barnes T, Gilbert J, Honshorst K, Kim J, Lewis J, MacDonald B, Mackay D, Mansell K, Rabi D, Senior P, Sherifali D. Do-It-Yourself Automated Insulin Delivery: A Position Statement. Can J Diabetes. 2023 Jul;47(5):381-388. doi: 10.1016/j.jcjd.2023.05.006.
5. Cooper D, Reinhold B, Shahid A, Lewis DM. Glucose Variability Analysis in Two Large-Scale and Real-World Data Sets of Open-Source Automated Insulin Delivery Systems. J Diabetes Sci Technol. 2023 Sep 26:19322968231198871. doi: 10.1177/19322968231198871. Online ahead of print.
6. Weinzimer SA, Bailey RJ, Bergenstal RM, Nimri R, Beck RW, Schatz D, Ambler-Osborn L, Schweiger DS, von dem Berge T, Sibayan J, Johnson ML, Calhoun P, Phillip M; FLAIR Study Group. A Comparison of Postprandial Glucose Control in the Medtronic Advanced Hybrid Closed-Loop System Versus 670G. Diabetes Technol Ther. 2022 Aug;24(8):573-582. doi: 10.1089/dia.2021.0568.
7. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Working Group:; Chambers A, McKay D, Farnsworth K, Morrison AE, Witteman HO, Senior P, Halperin IJ; Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Steering Committee:; Bajaj HS, Barnes T, Gilbert J, Honshorst K, Kim J, Lewis J, MacDonald B, Mackay D, Mansell K, Senior P, Rabi D, Sherifali D. Do-It-Yourself Automated Insulin Delivery: A Health-care Practitioner User's Guide. Can J Diabetes. 2023 Jul;47(5):389-397.e8. doi: 10.1016/j.jcjd.2023.06.001.