

Filipcza, Joanna, Żelazny, Przemysław, Sygacz, Oliwer, Bró, Sebastian, Dankiewicz, Sara, Swora, Aleksandra, Borowik, Joanna, Brodowski, Wojciech, Pawłowski, Piotr, Basta-Arciszewska, Katarzyna, Obuchowska, Karolina. Omnipod® Insulin Management System - "patch-pump", as a breakthrough in the treatment of type 1 diabetes. Journal of Education, Health and Sport. 2022;12(9):583-590. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.12775/JEHS.2022.12.09.069>
<https://apcz.umk.pl/JEHS/article/view/39789>
<https://zenodo.org/record/7062921>

The journal has had 40 points in Ministry of Education and Science of Poland parametric evaluation. Annex to the announcement of the Minister of Education and Science of December 21, 2021. No. 32343. Has a Journal's Unique Identifier: 201159. Scientific disciplines assigned: Physical Culture Sciences (Field of Medical sciences and health sciences); Health Sciences (Field of Medical Sciences and Health Sciences). Punkty Ministerialne z 2019 - aktualny rok 40 punktów. Załącznik do komunikatu Ministra Edukacji i Nauki z dnia 21 grudnia 2021 r. Lp. 32343. Posiada Unikatowy Identyfikator Czasopisma: 201159. Przypisane dyscypliny naukowe: Nauki o kulturze fizycznej (Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu); Nauki o zdrowiu (Dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu).

© The Authors 2022;
This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Nicolaus Copernicus University in Torun, Poland
Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author (s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non commercial license Share alike. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.
The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.
Received: 21.08.2022. Revised: 02.09.2022. Accepted: 08.09.2022.

Omnipod® Insulin Management System - "patch-pump", as a breakthrough in the treatment of type 1 diabetes

Omnipod® Insulin Management System - „plaster-pompa”, przełom w leczeniu cukrzycy typu 1

Authors:

Joanna Filipczak

Absolwent Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

<https://orcid.org/0000-0002-3512-8368> | joannafilipczak70@gmail.com

Przemysław Żelazny

1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Lublinie

<https://orcid.org/0000-0001-6794-9112> | przemo.zelazny@gmail.com

Oliwer Sygacz

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie

<https://orcid.org/0000-0003-3245-945X> | oliwer.sygacz@gmail.com

Sebastian Bró

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 1 imienia Fryderyka Chopina w Rzeszowie

<https://orcid.org/0000-0002-6191-2535> | sebastianbroz223@gmail.com

Sara Dankiewicz

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 1 imienia Fryderyka Chopina w Rzeszowie

<https://orcid.org/0000-0002-9208-8462> | saradankiewicz96@gmail.com

Aleksandra Swora

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie

<https://orcid.org/0000-0002-6171-0386> | ola.swora@gmail.com

Joanna Borowik

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie

<https://orcid.org/0000-0001-8369-6207> | joannaa.borowik@gmail.com

Wojciech Brodowski
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Lublinie
<https://orcid.org/0000-0003-0756-387X> | brodowski.wojciech@gmail.com

Piotr Pawłowski
Student, Faculty of Medicine, Medical University of Lublin
<https://orcid.org/0000-0002-1197-7218> | pawlowskipiotr56@gmail.com

Katarzyna Basta-Arciszewska
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny
Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie
<https://orcid.org/0000-0002-7759-1588> | kasiabasta01@gmail.com

Karolina Obuchowska
Student's Scientific Association at the Department of Obstetrics and Perinatology, Medical
University of Lublin
<https://orcid.org/0000-0003-4519-8236> | karolinaobuchowska99@gmail.com

Abstract

Introduction: There are 425 million adults with diabetes worldwide, 10% of whom have type 1 diabetes. The treatment of choice in this group of patients is insulin delivery. In order to avoid disease-related metabolic disorders, insulin therapy should be planned so that their risk is minimized. This often involves multiple subcutaneous deliveries throughout the day. In order to improve patient satisfaction and comfort, "smart pumps" have been developed. OmniPod® is the first commercially available pump of this type.

Aim of the study: The purpose of our work was to present an innovative form of treatment for type 1 diabetes, to demonstrate the advantages, disadvantages and results of treatment using it.

Methods and materials: A literature review was conducted in the PubMed database, using the key words: "diabetes type 1"; "diabetes mellitus"; "OmniPod®"; "insulin";

Results: OmniPod® improves glycemic control and glycated hemoglobin (HbA1c) values over traditional therapies. The algorithm used in the pump ensures normal glycemic ranges throughout the day, without the risk of prolonged episodes of hypo- and hyperglycemia. It improves the quality of life (QOL) index thanks to, among other things, water resistance, lack of difficulties during sleep in contrast to conventional insulin pumps.

Conclusion: OmniPod® significantly improves users' glycemic and HbA1c control. It allows users to forgo conventional insulin pumps or intensive insulin therapy by raising QOL and increasing patients' sense of proper disease control. Further research should be inclined to evaluate the utility of OmniPod® in other types of diabetes, as well as on the application of the technology in other disease entities.

Keywords: "diabetes type 1"; "diabetes mellitus"; "OmniPod®"; "insulin"

Abstrakt

Wprowadzenie: Na świecie na cukrzycę choruje 425 milionów dorosłych, z czego 10% stanowi cukrzyca typu 1. Leczeniem z wyboru w tej grupie pacjentów jest podaż insuliny. W celu uniknięcia związanych z chorobą zaburzeń metabolicznych terapia insuliną powinna być zaplanowana tak, by ich ryzyko było jak najmniejsze. Często wiąże się to z koniecznością wielokrotnych podaży podskórnych w ciągu dnia. W celu poprawy satysfakcji i komfortu pacjenta skonstruowano „smart pompy”. OmniPod® jest pierwszą dostępną komercyjnie tego typu pompą.

Cel pracy: Celem naszej pracy było przedstawienie innowacyjnej formy leczenia cukrzycy typu 1, wykazanie zalet, wad i wyników leczenia przy jej użyciu.

Materiały i metody: Dokonano przeglądu literatury w bazie danych PubMed, używając słów kluczy: „diabetes type 1”; „diabetes mellitus”; „OmniPod®”; „insulin”.

Wyniki: OmniPod® poprawia kontrolę glikemii i wartości hemoglobiny glikowanej (HbA1c) w stosunku do tradycyjnych metod leczenia. Zastosowany w pompie algorytm zapewnia prawidłowe zakresy glikemii w ciągu doby, bez ryzyka długotrwałych epizodów hipo- i hiperglikemii. Podnosi wskaźnik jakości życia (ang. quality of life - QOL) m.in. dzięki wodoodporności, brakiem trudności podczas snu w przeciwieństwie do klasycznych pomp insulinowych.

Podsumowanie: OmniPod® w znaczący sposób poprawia kontrolę glikemii i HbA1c u użytkowników. Pozwala na rezygnację z klasycznych pomp insulinowych lub intensywnej insulinoterapii podnosząc QOL i zwiększając poczucie prawidłowej kontroli choroby u pacjentów. Kolejne badania naukowe powinny skłaniać się do oceny użyteczności OmniPod® w pozostałych typach cukrzycy, a także nad zastosowaniem technologii w innych jednostkach chorobowych.

Słowa klucze: „diabetes type 1”; „diabetes mellitus”; „OmniPod®”; „insulin”

I. Wprowadzenie

Według WHO (ang. World Health Organization) obecnie na świecie na cukrzycę choruje 425 milionów ludzi. Cukrzyca typu 1 stanowi 10% tej liczby. Patogeneza cukrzycy typu 1 wiąże się z autoimmunologicznym uszkodzeniu wysp beta w trzustce, co prowadzi do bezwzględnego niedoboru insuliny. Większość rozpoznań tej jednostki chorobowej dotyczy dzieci, ale zdarzają się przypadki zachorowań w późniejszym okresie życia. [1, 2] Leczeniem z wyboru w tej grupie pacjentów jest podaż egzogennej insuliny. W celu uniknięcia związanych z chorobą zaburzeń metabolicznych (hiperglikemia z kwasicą ketonową, śpiączka cukrzycowa, hipoglikemia) terapia insuliną powinna być zaplanowana w taki sposób, aby ich ryzyko było jak najmniejsze [1, 3]. Często wiąże się to z koniecznością wielokrotnych podaży podskórnych w ciągu dnia [4]. W ostatnim czasie w celu poprawy satysfakcji, komfortu i funkcjonowania insulinozależnego pacjenta z cukrzycą typu 1 skonstruowano „smart pompy”. OmniPod® jest pierwszą dostępną komercyjnie tego typu pompą insulinową.

II. Cel pracy

Celem naszej pracy było przedstawienie nowej, innowacyjnej formy leczenia cukrzycy typu 1. Na podstawie dostępnego piśmiennictwa wykazanie zalet, wad i wyników leczenia przy użyciu OmniPod®. Mamy nadzieję, że nasz artykuł będzie podręcznym poradnikiem dla profesjonalistów medycznych i skłoni ich do włączania nowych metod w leczeniu swoich pacjentów.

III. Materiał i metody

Dokonałiśmy niesystematycznego przeglądu literatury polsko- i anglojęzycznej dostępnej w bazie danych, używając słów kluczy: „diabetes type 1”; „diabetes mellitus”; „OmniPod®”; „insulin”.

IV. Wyniki

IV.a. OmniPod® - konstrukcja i mechanizm działania

System OmniPod® należy do tzw. hybrid close-loops systems (HCL) i jest złożony z dwóch elementów: jednorazowej, zawierającej zbiornik na insulinę z wbudowaną kaniulą infuzyjną, naklejki zwanej "Pod" oraz bezprzewodowego, ręcznego urządzenia do obsługi Pod, zwanego PDM (ang. personal diabetes manager). Zbiornik może pomieścić do 200 jednostek insuliny, stąd producent zaleca stosowanie jednego Pod maksymalnie przez 72h. Urządzenie jest wodoodporne, posiada stopień ochrony IP 28. Przy użyciu PDM pacjent programuje tempo podawania insuliny, bolusy oraz docelowe poziomy glukozy. Aplikacja OmniPod® polega na naklejeniu Pod z napełnionym zbiornikiem na insulinę, a następnie połączeniu go z PDM i poinformowaniu urządzenia o konieczności wprowadzenia kaniuli infuzyjnej. Cały proces odbywa się automatycznie. Urządzenie nie wymaga obecności PDM do podawania insuliny podstawowej, natomiast przy podaży bolusa musi znajdować się do 1,5 m od użytkownika. OmniPod® został wyposażony w algorytm, który automatycznie dostosowuje dawki insuliny bazalnej w zależności od obecnych zmierzonych wartości glikemii i trendu [5]. W badaniu J. L. Sherr, et al. (2019) dokonano oceny bezpieczeństwa działania algorytmu OmniPod® u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku >6 lat z cukrzycą typu 1 w warunkach domowych. Podczas trwającej 5 dni próby stwierdzono, że algorytm u dorosłych zapewnia utrzymanie glikemii docelowej (70-180 mg/dl) przez ponad 70% czasu, przy epizodach glikemii <70 mg/dl przez mniej niż 4% czasu trwania badania, u dzieci wyniki odpowiednio: powyżej 65% i poniżej 3% [6]. Uzyskane wyniki okazały się zgodne z danymi pochodzącymi z wcześniejszych badań systemów HCL [7, 8, 9].

IV.b. OmniPod® a klasyczna intensywna insulinoterapia

Celem rozwinięcia nowych metod kontroli cukrzycy typu 1, jest uzyskanie względnie stałych prawidłowych glikemii w czasie. W populacji Ameryki Północnej jedynie co piąty z pacjentów z cukrzycą typu 1 uzyskuje docelowe wartości stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) świadczące o dobrej kontroli choroby [10]. Nieprawidłowe wartości HbA1c przekładają się na wzrost ryzyka rozwinięcia mikro- i makroangiopatii cukrzycowych [11,12, 13]. W celu porównania skuteczności OmniPod® i klasycznej intensywnej insulinoterapii – MDI (ang. multiple daily injections) R. E. Brown et al. przeprowadzili obserwacyjne badanie retrospektywne COPPER, w którym porównali różnice w poziomie HbA1c u grup leczonych wyżej wymienionymi metodami. U pacjentów stosujących system OmniPod®, nastąpiło statystycznie istotne obniżenie poziomu HbA1c w okresie od 3 do 6 miesięcy. Zmiana HbA1c była również większa niż ta obserwowana u dorosłych, którzy kontynuowali terapię MDI. Jednak w analizach podgrup poprawa glikemii była widoczna tylko u osób z wyższą wyjściową hemoglobiną glikowaną (HbA1c >9%). Z badania wynika, że największe korzyści ze stosowania systemu OmniPod® odnoszą pacjenci, u których tradycyjna terapia MDI nie wystarcza do uzyskania prawidłowych wartości HbA1c [14].

IV.c. OmniPod® a klasyczna pompa insulinowa

Z uwagi na fakt, że cukrzyca typu 1 jest chorobą przewlekłą; metody lecznicze muszą być jak najmniej uciążliwe dla pacjenta. W tym celu rozwój medycyny dąży do udoskonalenia metod terapii tak by wskaźnik jakości życia - QOL (ang. quality of life) pozostał jak na najwyższym poziomie. W 2006 r. Howard Zisser et al. w badaniu na grupie 20 uczestników porównał klasyczną pompę insulinową z OmniPod®. Próba trwała 30dni i polegała na ocenie różnicy w poziomie HbA1c oraz subiektywnej ocenie zmiany klasycznej pompy insulinowej na OmniPod®. 18 z 20 uczestników badania oceniło zmianę metody leczenia pozytywnie. U wszystkich badanych nastąpił spadek HbA1c. Badanie pokazało, że nowa metoda kontroli glikemii jest bardziej przystępna dla pacjentów. Możliwość swobodnego spania oraz wodoodporność urządzenia w znacznym stopniu wpłynęły na pozytywny odbiór subiektywny OmniPod® [15]. Podobne doniesienia dotyczące poprawy wskaźnika QOL płyną z badania William H. Polonsky et al. (2016), w którym grupa 1245 pacjentów stosujących OmniPod® została poproszona o wypełnienie ankiety dotyczącej zmian w QOL i kontroli glikemii od momentu rozpoczęcia terapii nową metodą. Większość pacjentów zgłaszała poprawę ogólnego samopoczucia (53,5%) oraz poczucie lepszej kontroli choroby (72,5%). Ponadto u 64,2% pacjentów uzyskano poprawę glikemii, a 35,2% badanych zgłaszało zmniejszenie epizodów hipoglikemii. Z badania wynika, że pacjenci zauważają istotne korzyści wynikające z zastosowania OmniPod® [16].

IV.d. OmniPod® - ograniczenia

Należy pamiętać, że mimo iż OmniPod® jest urządzeniem niewątpliwie przełomowym w leczeniu cukrzycy typu 1, to posiada również szereg ograniczeń. Wadą

urządzenia jest jego cena, przez którą metoda ta obecnie jest dla wielu pacjentów poza zasięgiem. Ponadto w literaturze opisywane są awarie systemu, szczególnie w przypadku wysokich temperatur podczas, których Pod ze względu na zmianę struktury kleju może odpadać. W literaturze opisywane były zastrzeżenia pacjentów dotyczące trudności w ukryciu Pod. Pacjenci twierdzili, że mimo większej konwencjonalnej pompy insulinowej, jej ukrycie pod ubraniem jest zdecydowanie łatwiejsze. Stosowanie OmniPod® u chorych wymagających wysokich dziennych dawek insuliny (np. 100 i więcej) sprawia, że zbiornik na insulinę nie wystarczy na proponowany przez producenta czas [17].

V. Podsumowanie

OmniPod® stanowi alternatywę w leczeniu cukrzycy typu 1 u pacjentów, którzy są w stanie zaakceptować koszt systemu. Na podstawie dostępnych w literaturze badań urządzenie wpływa pozytywnie na QOL m.in. dzięki wodoodporności Pod, brakiem trudności podczas snu w przeciwieństwie do klasycznych pomp insulinowych [15,16]. Obniża HbA1c, a zastosowany algorytm jest bezpieczny i zapewnia prawidłowe wartości glikemii przez całą dobę, obniżając ryzyko długotrwałych epizodów hipo- i hiperglikemii [6, 14]. Urządzenie nie jest pozbawione wad, wymaga kolejnych usprawnień m.in. zmian właściwości kleju mocującego Pod [17]. Kolejne badania naukowe powinny skłaniać się do oceny użyteczności OmniPod® w pozostałych typach cukrzycy, a także nad zastosowaniem technologii w innych jednostkach chorobowych.

Disclosures:

Financial support: No financial support was received.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

References:

1. Haak T, Götz S, Fritsche A et. al., Therapy of Type 1 Diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2019 Dec;127(S 01):S27-S38. doi: 10.1055/a-0984-5696. Epub 2019 Dec 20. PMID: 31860925.
2. Dariya B, Chalikonda G, Srivani G et al., Pathophysiology, Etiology, Epidemiology of Type 1 Diabetes and Computational Approaches for Immune Targets and Therapy. *Crit Rev Immunol*. 2019;39(4):239-265. doi: 10.1615/CritRevImmunol.2019033126. PMID: 32421967.

3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2011 Jan;34 Suppl 1(Suppl 1):S62-9. doi: 10.2337/dc11-S062. PMID: 21193628; PMCID: PMC3006051.
4. Akil AA, Yassin E, Al-Maraghi A et al., Diagnosis and treatment of type 1 diabetes at the dawn of the personalized medicine era. *J Transl Med*. 2021 Apr 1;19(1):137. doi: 10.1186/s12967-021-02778-6. PMID: 33794915; PMCID: PMC8017850.
5. Cobry EC, Berget C, Messer LH et al., Review of the Omnipod® 5 Automated Glucose Control System Powered by Horizon™ for the treatment of Type 1 diabetes. *Ther Deliv*. 2020 Aug;11(8):507-519. doi: 10.4155/tde-2020-0055. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32723002; PMCID: PMC8097502.
6. Sherr JL, Buckingham BA, Forlenza GP et al., Safety and Performance of the Omnipod Hybrid Closed-Loop System in Adults, Adolescents, and Children with Type 1 Diabetes Over 5 Days Under Free-Living Conditions. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Mar;22(3):174-184. doi: 10.1089/dia.2019.0286. Epub 2019 Oct 29. PMID: 31596130; PMCID: PMC7047109.
7. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM et al., Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019 Aug;42(8):1593-1603. doi: 10.2337/dci19-0028. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31177185; PMCID: PMC6973648.
8. Forlenza GP, Ekhlaspour L, Breton M et al., Successful At-Home Use of the Tandem Control-IQ Artificial Pancreas System in Young Children During a Randomized Controlled Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2019 Apr;21(4):159-169. doi: 10.1089/dia.2019.0011. Epub 2019 Mar 19. PMID: 30888835; PMCID: PMC6909715.
9. Buckingham BA, Forlenza GP, Pinsky JE et al., Safety and Feasibility of the OmniPod Hybrid Closed-Loop System in Adult, Adolescent, and Pediatric Patients with Type 1 Diabetes Using a Personalized Model Predictive Control Algorithm. *Diabetes Technol Ther*. 2018 Apr;20(4):257-262. doi: 10.1089/dia.2017.0346. Epub 2018 Feb 12. PMID: 29431513; PMCID: PMC5910038.
10. Aronson R, Brown RE, Abitbol A et al., The Canadian LMC Diabetes Registry: A Profile of the Demographics, Management, and Outcomes of Individuals with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Jan;23(1):31-40. doi: 10.1089/dia.2020.0204. Epub 2020 Jul 31. PMID: 32667835.
11. Yamazaki D, Hitomi H, Nishiyama A. Hypertension with diabetes mellitus complications. *Hypertens Res*. 2018 Mar;41(3):147-156. doi: 10.1038/s41440-017-0008-y. Epub 2018 Jan 22. PMID: 29353881.

12. Škrha J, Šoupal J, Škrha J Jr et al. Glucose variability, HbA1c and microvascular complications. *Rev Endocr Metab Disord*. 2016 Mar;17(1):103-10. doi: 10.1007/s11154-016-9347-2. PMID: 26975588.
13. Schnell O, Crocker JB, Weng J. Impact of HbA1c Testing at Point of Care on Diabetes Management. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 May;11(3):611-617. doi: 10.1177/1932296816678263. Epub 2016 Nov 27. PMID: 27898388; PMCID: PMC5505423.
14. Brown RE, Vienneau T, Aronson R et al., (COPPER study): Evidence from the LMC Diabetes Registry. *Diabet Med*. 2021 Jun;38(6):e14420. doi: 10.1111/dme.14420. Epub 2020 Oct 22. PMID: 33040383; PMCID: PMC8246772.
15. Zisser H, Jovanovic L. OmniPod Insulin Management System: patient perceptions, preference, and glycemic control. *Diabetes Care*. 2006 Sep;29(9):2175. doi: 10.2337/dc06-0986. PMID: 16936173.
16. Polonsky WH, Hessler D, Layne JE et al., Impact of the Omnipod® Insulin Management System on Quality of Life: A Survey of Current Users. *Diabetes Technol Ther*. 2016 Oct;18(10):664-670. doi: 10.1089/dia.2016.0239. Epub 2016 Sep 27. PMID: 27673352.
17. Zisser HC. The OmniPod Insulin Management System: the latest innovation in insulin pump therapy. *Diabetes Ther*. 2010 Aug;1(1):10-24. doi: 10.1007/s13300-010-0004-6. Epub 2010 Sep 13. PMID: 22127670; PMCID: PMC3118276.