



Loop

Klinische Erkenntnisse



AiDAPT-Studie: Automatisierte Insulinabgabe bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes



Mehr Freiheit. Mehr Lebensfreude. Mit mylife.

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS



Wichtigste Erkenntnisse^{1,2}

- Schwangere Frauen, die CamAPS FX verwendeten, verbesserten ihre Glukosekontrolle
 - Sie verbrachten 10.5 % mehr Zeit im schwangerschaftsspezifischen Zielbereich von 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL)
 - Der HbA1c-Wert wurde um 0.3 % gesenkt
 - Kein Unterschied fand sich bei der Anzahl der Hypoglykämien
- Diese Verbesserungen zeigten sich unmittelbar nach Beginn der Nutzung von CamAPS FX und hielten während der gesamten Schwangerschaft an
- Alle Frauen berichteten von einer angenehmeren Schwangerschaft infolge der Anwendung von CamAPS FX

Der mylife CamAPS FX Algorithmus ist für die Verwendung in der Schwangerschaft freigegeben.





Hintergrund und Studienziel

- Schwangere Frauen mit Typ-1-Diabetes streben straffe Glukoseziele an, um das Risiko geburtshilflicher und neonataler Komplikationen zu minimieren.¹
- Klinische Studien zur Verwendung von CamAPS FX bei schwangeren Frauen haben bereits vielversprechende Ergebnisse gezeigt.³⁻⁵
- **Ziel der AiDAPT-Studie war es, die Wirksamkeit von CamAPS FX bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes im Vergleich zur CGM mit einer herkömmlichen Insulinabgabe (MDI- oder CSII-Therapie) zu untersuchen.¹**

Empfohlenes Glukoseziel vor der Empfängnis⁶

HbA1c
< 6.5 %

Empfohlene Glukoseziele während der Schwangerschaft^{6,7}

HbA1c
< 6.5 % zu Beginn und
< 6.0 % mit fortschreitender Schwangerschaft

Glukosespiegel⁷

Nüchtern: 3.9–5.3 mmol/L (70–95 mg/dL)
TIRp: 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL): > 70 %



Methoden und Teilnehmerinnen

- **124 schwangere Frauen** aus 9 Kliniken in Grossbritannien wurden in zwei Gruppen randomisiert – **Algorithmus-gesteuerte Insulintherapie mit CamAPS FX** (61 Frauen, Interventionsgruppe) – **Standard-Insulintherapie (MDI oder CSII) mit CGM** (63 Frauen, Kontrollgruppe)
- Einschlusskriterien: Typ-1-Diabetes ≥ 1 Jahr, MDI- oder Pumpentherapie, schwanger ≤ 13 Wochen und 6 Tage, HbA1c-Wert zwischen 6.5 und 10 %
- **Primärer Endpunkt: TIRp 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL) zwischen der 16. Schwangerschaftswoche und der Entbindung**
- Algorithmus-gesteuerte Insulintherapie (Interventionsgruppe): CamAPS FX: Cambridge MPC Controller, Dana-Pumpe, Dexcom G6 CGM
– **Empfohlen wurde die Einstellung eines persönlichen Glukosezielwerts von 5.5 mmol/L (100 mg/dL) in der Frühschwangerschaft, der zwischen der 16. und der 20. Schwangerschaftswoche auf 4.5–5.0 mmol/L (81–90 mg/dL) gesenkt und bis zur Entbindung beibehalten werden sollte.**
- Standard-Insulintherapie (Kontrollgruppe): Dexcom G6 CGM + MDI oder CSII

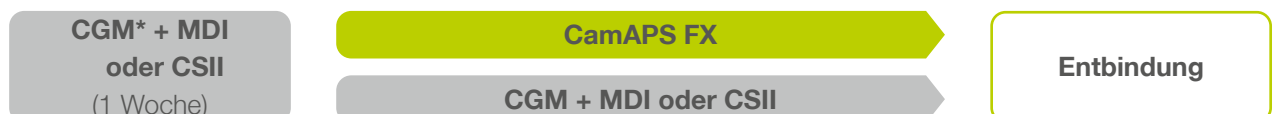


Abb. 1: Design der AiDAPT-Studie

*Bei Teilnehmerinnen, die vor der Aufnahme in die Studie kein CGM genutzt hatten, wurde ein maskiertes CGM verwendet



Ergebnisse¹

Die randomisierte kontrollierte AiDAPT-Studie zeigte eine signifikante Verbesserung der mütterlichen Glukosewerte im Vergleich zu einer Therapie mit herkömmlicher Insulinabgabe:

- Frauen, die CamAPS FX verwendeten, verbrachten mehr Zeit im schwangerschaftsspezifischen Zielbereich und wiesen niedrigere durchschnittliche Glukose- und HbA1c-Werte auf als die Frauen der Kontrollgruppe.

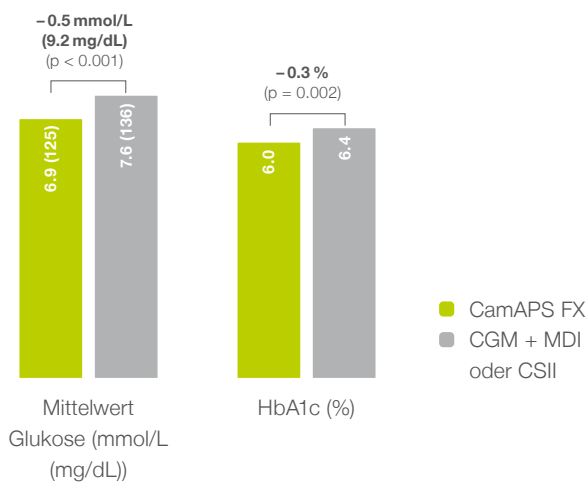


Abb. 2: Signifikante Senkung der mittleren Glukose- und HbA1c-Werte bei schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes bei Nutzung von CamAPS FX.

- Diese Verbesserung wurde erreicht, ohne dass sich die Zeit unterhalb des schwangerschaftsspezifischen Zielbereichs (TBRp) signifikant veränderte.
- Die Verbesserungen der TIRp beruhen darauf, dass die Nutzerinnen von CamAPS FX weniger Zeit oberhalb des schwangerschaftsspezifischen Zielbereichs (TARp) verbrachten
- Die TBR verlängerte sich nicht.

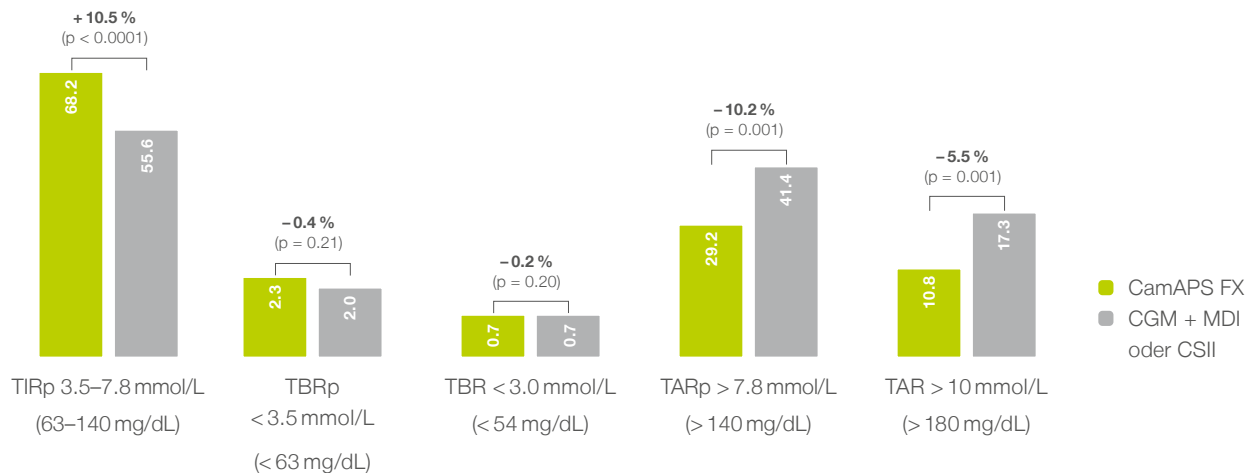


Abb. 3: Schwangerschaftsspezifischer Glukosebereich während der Schwangerschaft.

- Die Vorteile wurden unmittelbar nach dem Beginn der Nutzung von CamAPS FX beobachtet und blieben während der gesamten Schwangerschaft erhalten.
- Die Unterschiede hinsichtlich der TDD (0.97 versus 1.06 U/kg/Tag) oder der mütterlichen Gewichtszunahme (11.1 versus 14.1 kg) waren statistisch nicht signifikant.
- Die CGM wurde in beiden Gruppen gut genutzt (97 %).
- Die schwangeren Frauen verbrachten 96 % der Zeit im Auto Mode.



Abb. 4: Zeit (%) im schwangerschaftsspezifischen Glukose-Zielbereich (TIRp)



23 Frauen, die CamAPS FX verwendeten, wurden von einem qualitativen Forscher befragt

- Bei der Randomisierung: um ihre Erfahrungen mit der Behandlung des Diabetes während früherer Schwangerschaften (sofern zutreffend) und vor der Nutzung Algorithmus-gesteuerten Insulintherapie zu untersuchen.
- ~20 Wochen nach der Randomisierung: um ihre Erfahrungen bei der Bewältigung ihrer Schwangerschaft mit CamAPS FX zu untersuchen.

Alle diese Frauen berichteten von einer angenehmeren Schwangerschaft durch die Nutzung der automatisierten Insulinabgabe mit CamAPS FX.²



“Ehrlich gesagt, konnte ich dadurch arbeiten. Ich wäre nie in der Lage gewesen ... meiner Arbeit nachzugehen [Kellnern], wenn ich das Gerät nicht hätte.”

(Teilnehmerin 002)



“Vorher ... musste ich alle paar Wochen meine Basalraten und alles andere ändern, während dies jetzt automatisch geschieht. Das macht es viel einfacher, es nimmt einem viel ab, sogar den psychischen Aufwand, die Daten ständig im Auge zu behalten. Das übernimmt nun das System.”

(Teilnehmerin 010)



“Manchmal verwende ich [Boost], wenn ich denke, dass der Algorithmus nicht so grosszügig war, wie er es meiner Meinung nach sein sollte, denn das ist nur der Algorithmus, der noch lernt, weil ich sehr insulinresistent bin.”

(Teilnehmerin 022)



“Was den Genussfaktor und meine Gedanken über das Baby, die Vorbereitung auf die bevorstehenden Wehen, die Vorfreude auf das Kennenlernen, den Bindungsprozess und so weiter angeht, würde ich sagen, dass ich dieses Mal viel mehr Zeit dafür hatte.”

(Teilnehmerin 016)

mylife Loop: Vorteile der automatisierten Insulinabgabe auch während der Schwangerschaft nutzen

Die kontinuierlichen Glukosewerte werden mit dem Dexcom G6 oder dem Abbott FreeStyle Libre 3 System gemessen.



Das Insulin wird mit der mylife YpsoPump abgegeben.

Der mylife CamAPS FX Algorithmus passt die Insulinabgabe anhand des aktuellen und des prognostizierten Glukosewertes alle 8 bis 12 Minuten an.



Für ausführliche Informationen über das mylife Loop System besuchen Sie unsere Website unter: www.mylife-diabetescare.ch

Abkürzungen: **CGM:** kontinuierliche Glukoseüberwachung; **CSII:** kontinuierliche subkutane Insulininfusion; **MDI:** mehrfache tägliche Injektionen; **PGT:** persönliches Glukoseziel; **TARp:** Zeit oberhalb des Glukose-Zielbereichs in der Schwangerschaft; **TBRp:** Zeit unterhalb des Glukose-Zielbereichs in der Schwangerschaft; **TDD:** Tagesgesamtdosis; **TIRp:** Zeit im Glukose-Zielbereich in der Schwangerschaft

- 1 Lee TTM, et al. Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2023 Oct 26;389(17):1566-1578.
- 2 Lawton J. et al. Listening to women: experiences of using closed-loop in type 1 diabetes pregnancy. *Diabetes Technol Ther.* 2023 Oct 5.
- 3 Stewart Z. A. et al.: Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2016 Aug 18;375(7):644-54. doi: 10.1056/NEJMoa1602494
- 4 Stewart Z. A. et al.: Day-and-Night Closed-Loop Insulin Delivery in a Broad Population of Pregnant Women With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial. *Diabetes Care.* 2018 Jul;41(7):1391-1399. DOI: 10.2337/dc17-2534
- 5 Stewart Z. A. et al.: Adaptability of Closed Loop During Labor, Delivery, and Postpartum: A Secondary Analysis of Data from Two Randomized Crossover Trials in Type 1 Diabetes Pregnancy. *Diabetes Technol Ther.* 2018 Jul; 20(7):501-505. DOI: 10.1089
- 6 American Diabetes Association Professional Practice Committee, 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care* 2022;45(Suppl 1):S232-S243. doi: 10.2337/dc22-S015
- 7 Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019;42(8):1593-1603

Disclaimer: Die Produktbilder dienen nur zur Veranschaulichung. // mylife und YpsoPump sind registrierte Handelsmarken von Ypsomed AG. // CamAPS ist eine eingetragene Marke von CamDiab Ltd. // Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und verwandte Warenzeichen sind Marken von Abbott und werden mit entsprechender Genehmigung verwendet. // Dexcom und Dexcom G6 sind registrierte Handelsmarken von Dexcom, Inc. in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. // Die beschriebene Innovation ist in ausgewählten Ländern verfügbar und wird demnächst auch in weiteren Ländern erhältlich sein. Die erweiterte Verfügbarkeit ist von einer lokalen behördlichen Genehmigung abhängig. // mylife CamAPS FX ist in einigen Ländern für die Schwangerschaft freigegeben, in anderen Ländern befindet es sich im Zulassungsverfahren. Für konkrete Informationen zu Ihrem Land wenden Sie sich bitte an Ypsomed Diabetes Care.

 Sicherheitsinformationen zu den genannten Produkten finden Sie in der Gebrauchsanleitung oder unter www.mylife-diabetescare.ch/sicherheit

Freiheit und Lebensfreude. Mit mylife.



Infusionssysteme



Infusionssets



Therapiemanagement



Reservoir /
Ampullen

Mit mylife Diabetescare bietet Ypsomed Produkte und Dienstleistungen für Menschen mit Diabetes an. Damit wird Selbstbehandlung zur Selbstverständlichkeit.