



Loop

# Klinische inzichten



## De AiDAPT-studie: automatische insulinetoediening bij zwangeren met diabetes type 1



Meer vrijheid. Meer vertrouwen. Met mylife.

**YPSOMED**  
SELF CARE SOLUTIONS



## Belangrijkste conclusies<sup>1,2</sup>

- Bij zwangere vrouwen die CamAPS FX gebruikten, verbeterde hun glykemische instelling
  - 10,5 % meer Time in Range binnen het specifieke doelbereik voor zwangerschap van 3,5–7,8 mmol/L
  - 0,3% verlaging van HbA1c
  - Geen verschil ten aanzien van de tijd in hypoglykemie
- Deze verbeteringen waren direct zichtbaar nadat met CamAPS FX was begonnen en hielden gedurende de hele zwangerschap aan
- Alle vrouwen rapporteerden een prettiger verlopen zwangerschap door het gebruik van een hybride closed-loop-systeem

**mylife Loop, aangestuurd door mylife CamAPS FX is een hybrid closed loop systeem. mylife CamAPS FX is ontwikkeld en geïndiceerd voor gebruik tijdens de zwangerschap.**





## Achtergrond en doelstelling

- Zwangere vrouwen met diabetes type 1 streven stringentere glucosedoelwaarden na, om zo het risico op obstetrische en neonatale complicaties te minimaliseren.<sup>1</sup>
- Eerdere klinische studies naar het gebruik van CamAPS FX onder zwangere vrouwen toonden al veelbelovende resultaten.<sup>3-5</sup>
- **De AiDAPT studie onderzoekt de effectiviteit van CamAPS FX onder zwangere vrouwen met diabetes type 1, vergeleken met CGM en standaard insulinetoediening (MDI- of CSII-therapie).**<sup>1</sup>

### Aanbevolen glykemische doelwaarde voorafgaand aan de conceptie<sup>6</sup>

#### HbA1c

< 6,5 % (48 mmol/mol)

### Aanbevolen glykemische doelwaarden tijdens de zwangerschap<sup>6,7</sup>

#### HbA1c

< 6,5 % (48 mmol/mol) aan het begin en  
< 6,0 % (42 mmol/mol) in de loop van de zwangerschap

#### Glucosewaarden<sup>7</sup>

Nuchtere glucose: 3,9–5,3 mmol/L  
TIRp: 3,5–7,8 mmol/L: > 70 %



## Onderzoekopzet

- **124 zwangere vrouwen** verspreid over 9 klinieken in het Verenigd Koninkrijk werden gerandomiseerd naar ofwel
  - een **hybride closed-loop-systeem met CamAPS FX** (61 vrouwen, interventiegroep)
  - **standaard insulinetherapie (MDI of CSII) én CGM** (63 vrouwen, controlegroep)
- Deelnemers: diabetes type 1  $\geq 1$  jaar, MDI- of pomptherapie, zwanger  $\leq 13$  weken en 6 dagen, HbA1c van 6,5–10 %
- **Primair eindpunt: TIRp 3,5–7,8 mmol/L tussen 16 weken zwangerschap en moment van bevallen**
- Hybride closed loop systeem (interventiegroep): CamAPS FX: Cambridge MPC-controller, Dana-pomp, Dexcom G6-CGM
  - **Een persoonlijke glucosedoelwaarde van 5,5 mmol/L tijdens de vroege zwangerschap werd aanbevolen, te verlagen tot 4,5–5,0 mmol/L tussen week 16 en 20 van de zwangerschap tot het moment van bevalling.**
- standaard insulinetherapie (controlegroep): CGM + MDI of CSII: Dexcom G6-CGM

CGM\* + MDI of CSII  
(1 week)

CamAPS FX

CGM + MDI of CSII

Bevalling

Afb. 1: Onderzoekopzet AiDAPT-studie

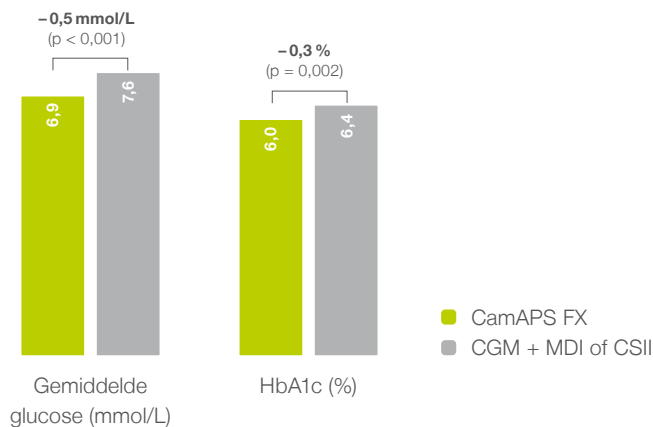
\* Voor deelnemers die voor toelating geen gebruik maakten van CGM wordt gebruik gemaakt van gemaskeerde CGM



## Resultaten

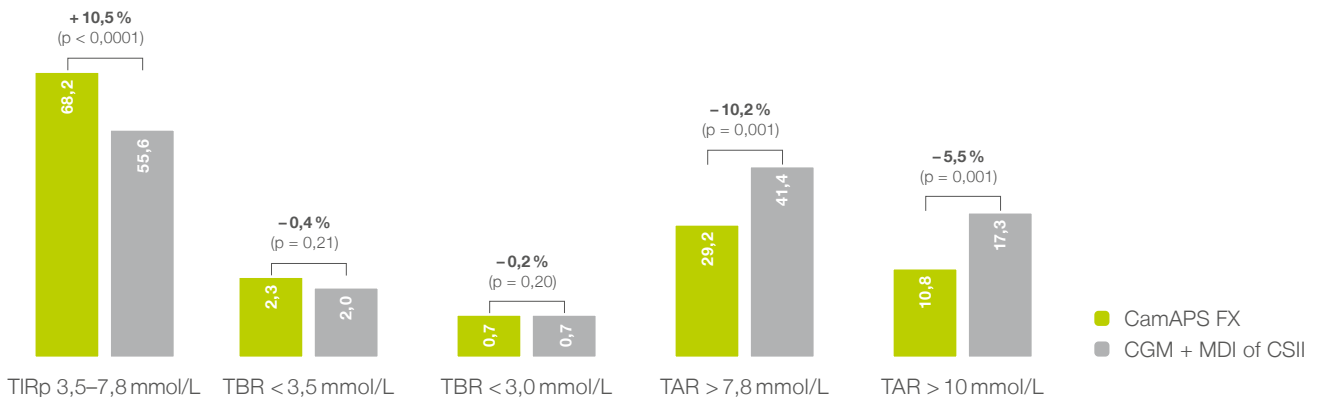
De gerandomiseerde en gecontroleerde AiDAPT-studie toonde een significante verbetering in de glucosespiegels van zwangeren die CamAPS FX gebruikten, vergeleken met een behandeling met standaard insulinetoediening:

- Bij vrouwen die gebruik maakten van CamAPS FX was sprake van significant meer Time in Range binnen het specifieke doelbereik voor zwangerschap (TIRp). Bovendien hadden zij lagere gemiddelde glucose- en HbA1c-waarden, vergeleken met vrouwen uit de controlegroep.



Afb. 2: Significante verlaging in gemiddelde glucose- en HbA1c-waarden bij zwangere vrouwen met diabetes type 1 die gebruik maakten van een closed-loop-systeem.

- Deze verbeteringen kwamen tot stand zonder verschil in tijd binnen het hypoglykemiebereik.
- Verbeteringen in de TIRp zijn het resultaat van een vermindering van TAR.
- Er was geen sprake van een toename in TBR.



Afb. 3: Glucosebereik tijdens de zwangerschap.

- De verbeteringen werden direct zichtbaar nadat met CamAPS FX was begonnen en hielden gedurende de hele zwangerschap aan.
- Tussen de 2 groepen werd geen verschil geconstateerd in TDD (0,97 en 1,06 u/kg/dag) of gewichtstoename van de zwangeren (11,1 en 14,1 kg).
- In beide groepen was de toepassing van CGM hoog (97 %).
- Zwangere vrouwen brachten 96 % van de tijd door binnen closed-loop.



Afb. 4: Percentage binnen het specifieke doelbereik voor zwangerschap.



## 23 vrouwen die CamAPS FX gebruikten werden geïnterviewd door een kwalitatief onderzoeker

- Tijdens de randomisatie: over hun ervaringen in het managen van diabetes tijdens eerdere zwangerschappen (mits van toepassing) en voor gebruik van closed loop.
- ~20 weken na randomisatie: om hun ervaring te onderzoeken tijdens de zwangerschap in combinatie met het gebruik van CamAPS FX.

**Al deze vrouwen meldden een plezieriger verlopende zwangerschap door het gebruik van het hybrid closed loop system CamAPS FX.<sup>2</sup>**



“Eerlijk gezegd, ik kon erdoor blijven werken. Ik zou nooit hebben kunnen blijven werken [als serveerster] als ik dit hulpmiddel niet had gehad.”

**(deelnemer 002)**



“Voordat ik er gebruik van maakte, moest ik zo ongeveer om de paar weken al mijn basaalsnelheden en zo aanpassen, terwijl dit systeem dat automatisch doet. Dat is zo veel makkelijker. Het haalt een hele last van je schouders, ook mentaal. Je hoeft niet meer steeds alle data te bekijken en besluiten te nemen, dat doet dit systeem gewoon voor je.”

**(deelnemer 010)**



“Soms gebruik ik ‘Boost’, als ik denk dat het algoritme minder toediende dan naar mijn idee zou moeten, gewoon omdat het algoritme nog verder moest leren, want ik ben erg insulineresistent.”

**(deelnemer 022)**



“Als ik kijk naar hoe aangenaam alles verloopt, hoe ik me voel over de baby die op komst is. Hoe ik vooruitkijk naar de aanstaande bevalling en hoe ik mij verheug om hem in mijn armen te houden en een emotionele band op te bouwen, zou ik zeker willen zeggen dat ik daar dit keer aanzienlijk meer tijd voor heb.”

**(deelnemer 016)**

 mylife Loop is een hybrid closed loop systeem dat gebruik maakt van mylife CamAPS FX en gecertificeerd en geïndiceerd is voor gebruik tijdens de zwangerschap

Insuline wordt toegediend met de mylife YpsoPump.

De glucosewaarden worden gemeten met de Dexcom G6- of Abbott FreeStyle Libre 3. Beide zijn systemen voor continue glucosemeting (CGM).



mylife CamAPS FX past de insulinetoeiding om de 8 à 12 minuten aan, op basis van de huidige en voorspelde glucosewaarden.



Bezoek onze website voor gedetailleerde informatie over het mylife Loop-systeem: [www.mylife-diabetescare.nl](http://www.mylife-diabetescare.nl)

**Afkortingen:** **CGM:** continue glucosemeting; **CSII:** continue subcutane insuline-infusie; **MDI:** meerdere dagelijkse injecties; **PGT:** persoonlijke glucosedoelwaarde; **TAR:** tijd boven het doelbereik; **TBRp:** tijd onder het doelbereik tijdens de zwangerschap; **TDD:** totale dagelijkse dosis; **TIRp:** tijd binnen het doelbereik tijdens de zwangerschap

- 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

**Vrijwaringsclausule:** De afbeeldingen van de producten dienen alleen ter illustratie. // mylife en YpsoPump zijn geregistreerde handelsmerken van Ypsomed AG. // CamAPS is een geregistreerd handelsmerk van CamDiab Ltd. // De sensorbehuizing, FreeStyle, Libre en daaraan gerelateerde merken zijn handelsmerken van Abbott en worden gebruikt met toestemming. // Dexcom en Dexcom G6 zijn geregistreerde handelsmerken van Dexcom, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen.

 Voor het veilig gebruiken van genoemde producten verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing of [www.mylife-diabetescare.nl/veiligheid](http://www.mylife-diabetescare.nl/veiligheid)

Meer **vrijheid.**  
Meer **vertrouwen.**  
Met **mylife.**



Infusiesystemen

Bloedglucose-  
meetsystemenTherapie-  
management

Pennaalden

Onder het merk mylife Diabetescare biedt Ypsomed een uitgebreide portefeuille met producten en diensten aan voor mensen met diabetes. Daarmee krijgen gebruikers de mogelijkheid tot eenvoudige, discrete en betrouwbare zelfbehandeling. Met mylife Diabetescare wordt zelfbehandeling een vanzelfsprekendheid.