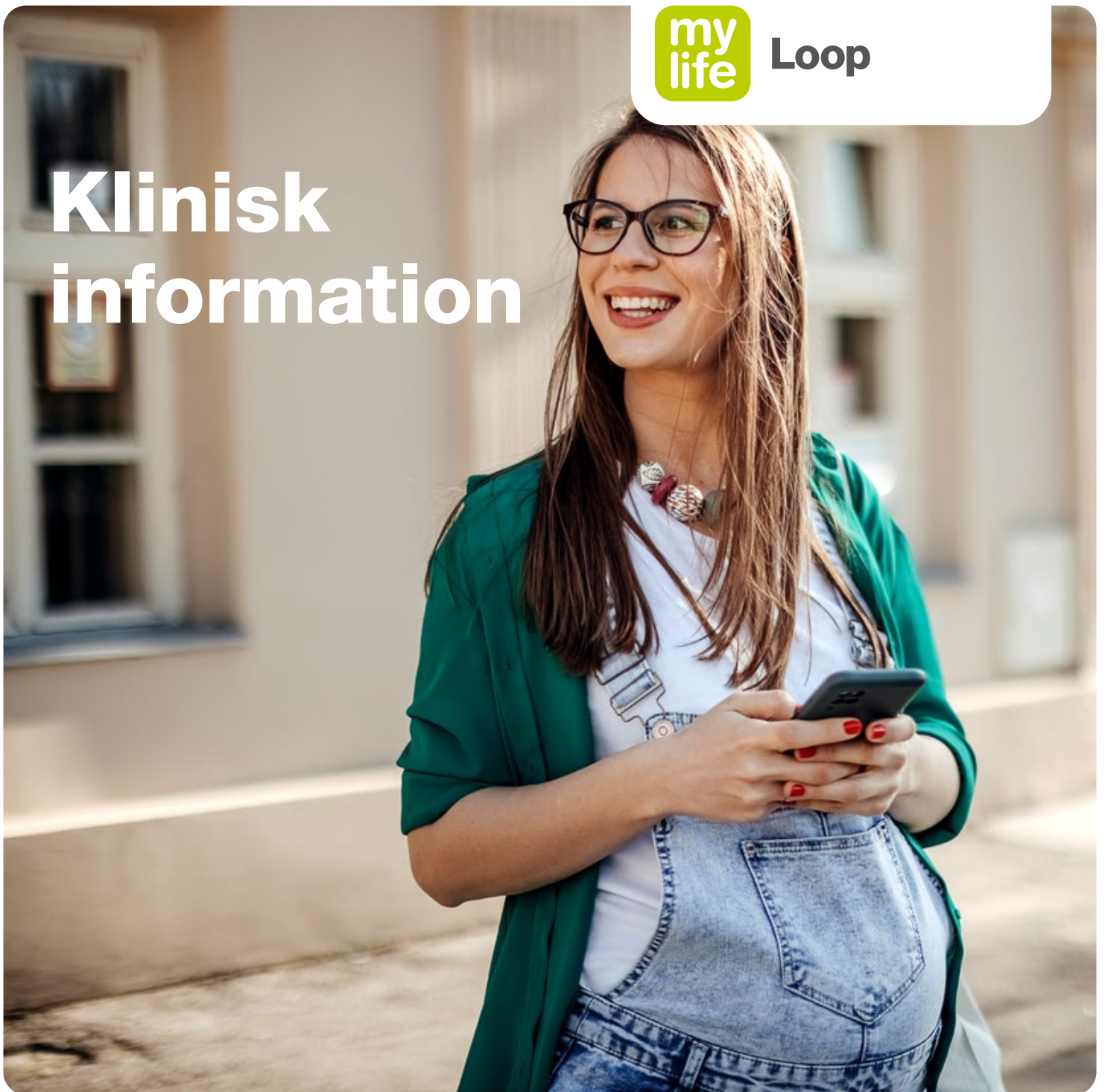




Loop

Klinisk information



AiDAPT-forsøget: automatisk insulinindgivelse hos gravide kvinder med type 1-diabetes



More freedom. More confidence. With mylife.

YPSOMED
SELF-CARE SOLUTIONS



Vigtige budskaber^{1,2}

- Gravide kvinder, der brugte CamAPS FX, opnåede bedre glykæmisk kontrol
 - 10,5 % mere tid i det graviditetsspecifikke interval på 3,5–7,8 mmol/L (63–140 mg/dL)
 - 0,3 % reducerede HbA1c
 - Ingen forskel i tid i hypoglykæmi
- Disse forbedringer sås umiddelbart efter initiering af CamAPS FX og blev opretholdt under hele graviditeten
- Alle kvinder rapporterede en bedre graviditetsoplevelse, fordi de anvendte hybrid closed-loop-systemet

mylife Loop drevet af mylife CamAPS FX er et hybrid closed-loop-system. mylife CamAPS FX er designet og indiceret til graviditet.





Baggrund og formål

- Gravide kvinder med T1D forsøger at nå nogle stramme glukosemål for at minimere risikoen for obstetriske og neonatale komplikationer.¹
- Kliniske forsøg, der har evalueret anvendelsen af CamAPS FX hos gravide kvinder, har allerede vist lovende resultater.³⁻⁵
- **AiDAPT-forsøget havde til formål at evaluere virkningen af CamAPS FX hos gravide kvinder med T1D sammenlignet med CGM med standardinsulinindgivelse (MDI- eller CSII-behandling).¹**

Anbefalet glykæmisk mål før undfangelse⁶

HbA1c

< 6,5 % (48 mmol/mol)

Anbefalede glykæmiske mål under graviditet^{6,7}

HbA1c

< 6,5 % (48 mmol/mol) ved start og

< 6,0 % (42 mmol/mol) under graviditeten

Glukoseniveauer⁷

Fastende: 3,9–5,3 mmol/L (70–95 mg/dL)

TIRp: 3,5–7,8 mmol/L (63–140 mg/dL): > 70 %



Metoder og deltagere

- **124 gravide kvinder** på 9 ambulatorier i Storbritannien blev randomiseret til enten
 - **Hybrid closed-loop-systemet med CamAPS FX** (61 kvinder, interventionsgruppe)
 - **Standardinsulinbehandling (MDI eller CSII) med CGM** (63 kvinder, kontrolgruppe)
- Deltagere: T1D \geq 1 år, MDI- eller pumpebehandling, gravid \leq 13 uger og 6 dage, HbA1c 6,5–10 %
- **Primært endepunkt: TIRp 3,5–7,8 mmol/L (63–140 mg/dL) mellem 16 ugers svangerskab og fødsel**
- Hybrid closed-loop-system (interventionsgruppe): CamAPS FX: Cambridge MPC Controller, Dana-pumpe, Dexcom G6, CGM
 - **Et personligt glukosemål på 5,5 mmol/L (100 mg/dL) tidligt i graviditeten blev anbefalet, med en reduktion til 4,5–5,0 mmol/L (81–90 mg/dL) mellem uge 16 og uge 20 i svangerskabet og fortsat brug af de lavere mål indtil fødslen.**
- Standardbehandling (kontrolgruppe): CGM + MDI eller CSII: Dexcom G6 CGM

CGM* + MDI eller CSII
(1 uge)

CamAPS FX

CGM + MDI eller CSII

Fødsel

Fig. 1: AiDAPT-forsøgets design

* Maskeret CGM anvendes til deltagere, som ikke brugte CGM for rekruttering



Udfald

Det randomiserede, kontrollerede AiDAPT-forsøg viste signifikante forbedringer i mødrenes glukoseniveauer sammenlignet med standardinsulinindgivelse:

- Kvinder, som brugte CamAPS FX, tilbragte mere tid i det graviditetsspecifikke målinterval og havde lavere gennemsnitlige glukose- og HbA1c-niveauer end kvinderne i kontrolgruppen.

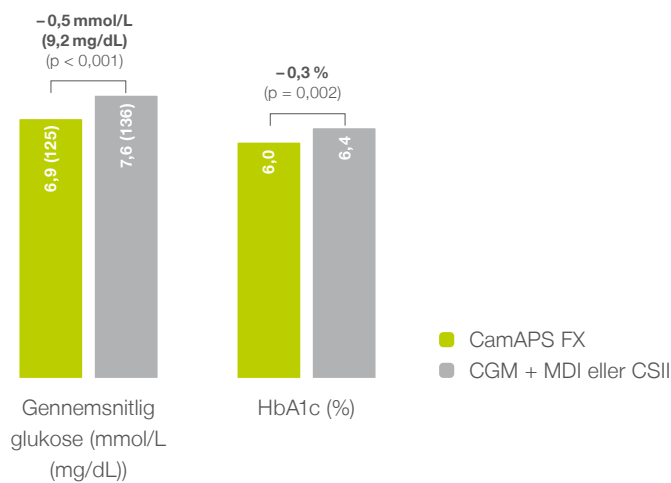


Fig. 2: Signifikant reduktion i gennemsnitlige glukose- og HbA1c-niveauer hos gravide kvinder med T1D, der brugte closed loop.

- Disse forbedringer blev opnået uden nogen forskel i tiden i de hypoglykæmiske intervaller.
- Forbedringer i TIRp er baseret på en reduktion i TAR.
- Der var ingen stigning i TBR.

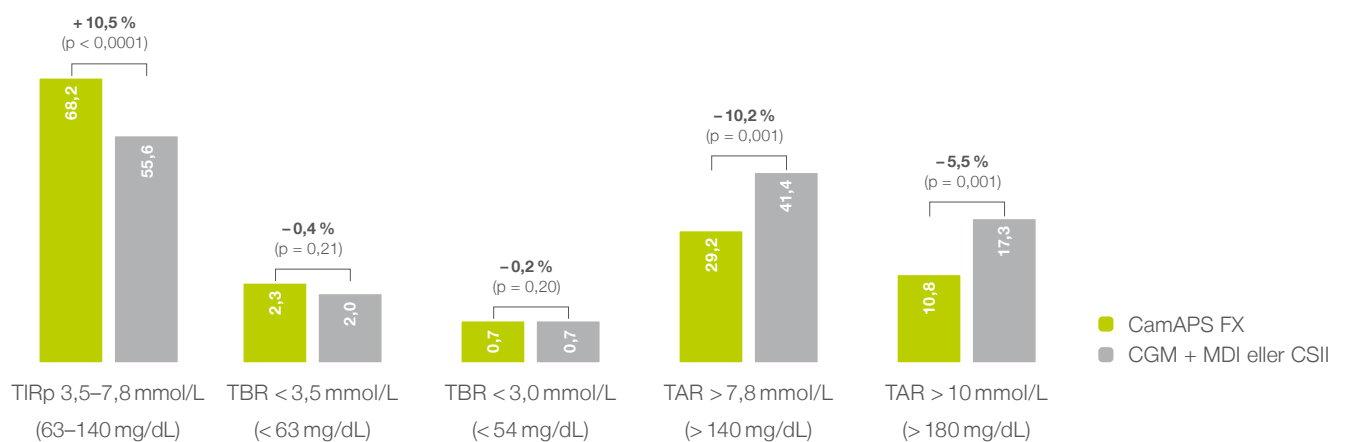


Fig. 3: Glukoseinterval under graviditet.

- Fordelene blev observeret umiddelbart efter initiering af CamAPS FX og blev opretholdt under hele graviditeten
- Ingen forskel i TDD (0,97 og 1,06 u/kg/dag) eller vægtøgning hos mødrene (11,1 og 14,1 kg) mellem de 2 grupper.
- CGM blev anvendt i begge grupper (97 %).
- Gravide kvinder tilbragte 96 % af tiden i closed loop.

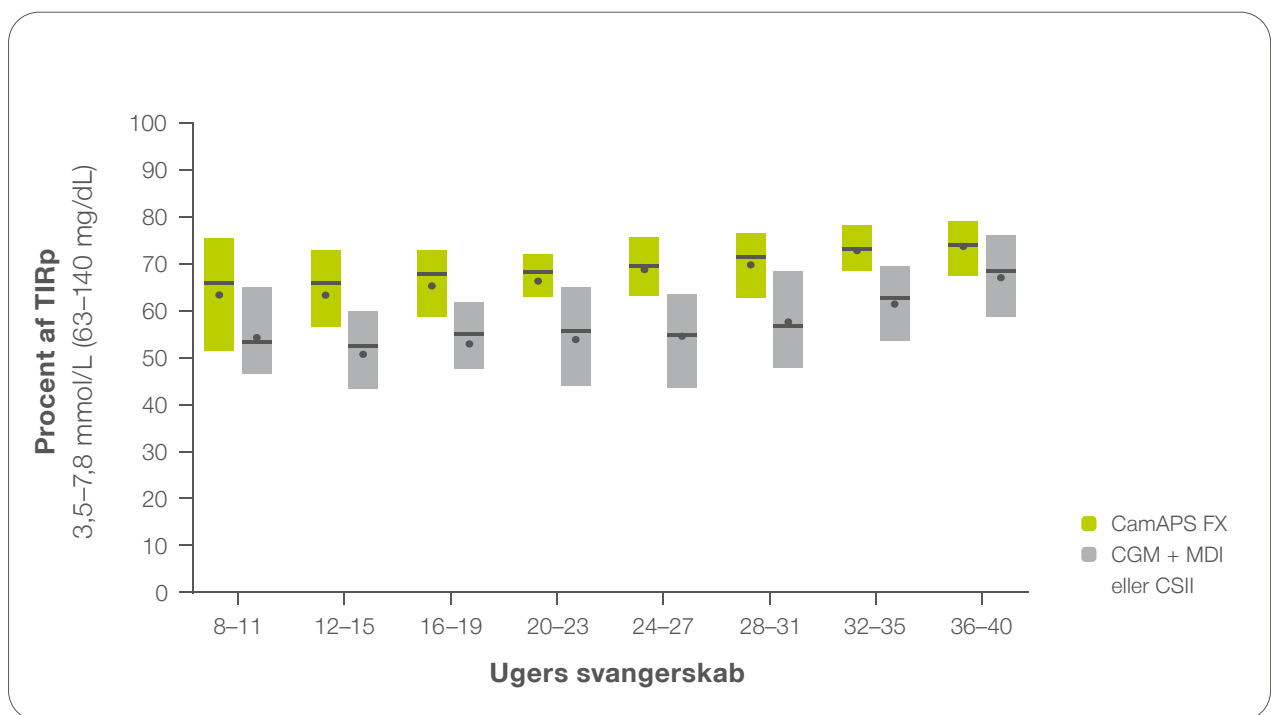


Fig. 4: Procentdel af tiden i det graviditetsspecifikke glukosemålinterval.



23 kvinder, som brugte CamAPS FX, blev interviewet af en kvalitetsundersøger

- Ved randomisering: for at undersøge deres oplevelse af at styre diabetes under tidligere graviditeter (hvis relevant), og før de brugte closed-loop.
- ~20 uger efter randomisering: for at undersøge deres oplevelse af at håndtere deres graviditet med CamAPS FX.

Alle disse kvinder rapporterede en bedre graviditetsoplevelse, fordi de anvendte CamAPS FX hybrid closed-loop-systemet.²



“Helt ærligt, så har det givet mig mulighed for at arbejde. Jeg ville aldrig kunne ... passe det arbejde, jeg havde [tjener], hvis jeg ikke havde maskinen”

(deltager 002)



“Før ... jeg var på det, måtte jeg cirka hver anden uge ændre alle mine basalrater osv. for at prøve at følge med, men den her gør det bare automatisk, så det er meget nemmere, det er virkelig en lettelse, både det mentale og den konstante visning af data, den gør det hele for dig.”

(deltager 010)



“Nogle gange bruger jeg [Boost], hvis jeg ikke mener, at algoritmen har været så generøs, som jeg synes, den skal være, fordi algoritmen stadig er ved at lære det, og fordi jeg er ekstremt insulinresistent.”

(deltager 022)



“I forhold til glæde, og hvordan jeg har det med barnet, og hvordan jeg har det med den kommende fødsel, og hvor meget jeg glæder mig til at møde barnet og bonde med barnet osv., så vil jeg sige, at jeg har haft meget mere tid til det denne gang.”

(deltager 016)



mylife Loop er et hybrid closed-loop-system, som bruger mylife CamAPS FX, der er certificeret og indiceret til brug under graviditet

Glukoseniveauerne måles med Dexcom G6 eller Abbott FreeStyle Libre 3 CGM-systemer.

Insulin tilføres med mylife YpsoPump.



mylife CamAPS FX justerer insulinindgivelsesniveauet hver 8.-12. minut ud fra de aktuelle og forventede glukoseniveauer.



Besøg vores hjemmeside for yderligere oplysninger om mylife Loop-systemet: www.mylife-diabetescare.dk

Forkortelser: **CGM:** Kontinuerlig glukosemonitorering; **CSII:** Kontinuerlig subkutan insulininfusion; **MDI:** Flere daglige injektioner; **PGT:** Personligt glukosemål; **TAR:** Tid over interval; **TBRp:** Tid under interval under graviditet; **TDD:** Total daglig dosis; **TIRp:** Tid i interval under graviditet

- 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

Ansvarsfraskrivelse: Produktbillederne er kun tænkt som illustration. // mylife og YpsoPump er registrerede varemærker tilhørende Ypsomed AG. // CamAPS er et registreret varemærke tilhørende CamDiab Ltd. // Sensorenheden, FreeStyle, Libre og relaterede brandmærker er mærker tilhørende Abbott og anvendes med tilladelse. // Dexcom og Dexcom G6 er registrerede varemærker tilhørende Dexcom, Inc. i USA og/eller andre lande.

 Sikkerhedsoplysninger om nævnte produkter kan ses i brugsanvisningen eller på www.mylife-diabetescare.dk/sikkerhed



Diabetescare

More **freedom.**
More **confidence.**
With **mylife.**



Infusionssystemer



Blodsuktermåling



Behandlingsstyring



Penkanyler

Med mærket mylife Diabetescare tilbyder Ypsomed et omfattende sortiment af produkter og tilbud til personer med diabetes. Det giver brugerne mulighed for en diskret og sikker selvbehandling. Med mylife™ Diabetescare bliver selvbehandlingen en selvfølge.

Ypsomed ApS // Hammerensgade 1, 2 sal // 1267 København K //
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

10403150-DK-da/V01