mylife Loop drevet af mylife CamAPS FX hos meget unge børn med type 1-diabetes

Sådan optimerer du systemet

Meget unge børn (under 6 år) kan have specifikke behov, der kræver individuelle værktøjer for at hjælpe dem med leve livet fuldt ud, mens de vokser op.

Specifikke udfordringer i denne unge alder

Meget unge børn har specifikke udfordringer, der er forskellige fra ældre børn. De skal ikke kun klare disse specifikke udfordringer ved type 1-diabetes, men de har også andre behov behov, som børn har i denne følsomme alder.

De er afhængige af andre med henblik på administration og overvågning af insulin men også, når det gælder en sund kost og fysisk aktivitet.[1]

Deres spisevaner, f.eks. hyppige måltider, kræsenhed, afvisning af mad eller deres skiftende favorit-mad og forskellig appetit, kan gøre spisetiderne til en ud-fordring.[1]

Deres uforudsigelige aktivitetsmønstre, der kendetegnes af flere små kraftige og spontane aktiviteter, gør det vanskeligt at bestemme omfanget af aktiviteten og dens effekt på glukoseniveauerne.[1]

Deres yderst forskellige insulinbehov i løbet af dagen og fra den ene dag til den anden gør det vanskeligt at dosere insulinen.[1,2]

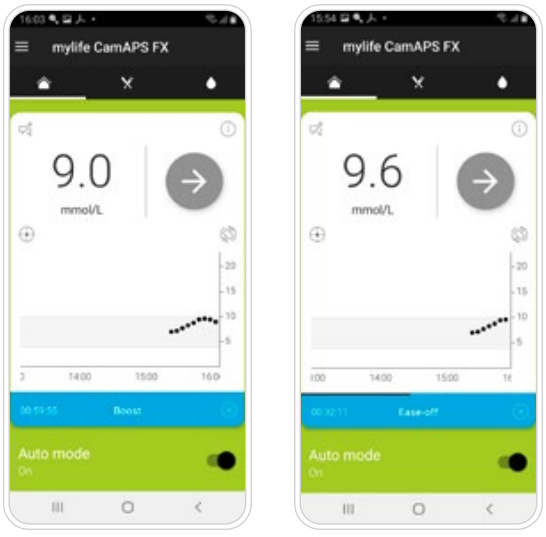
Disse specifikke behov er både en daglig udfordring for dem men også for deres omsorgspersoner og forældrene, og det påvirker ofte hele familien og omsorgsnetværket (f.eks. børnehave, skole).[1,3]

mylife Loop hjælper meget unge børn med at nå deres behandlingsmål

mylife Loop automatisk insulinindgivelse (AID) kan hjælpe meget unge børn med at nå deres behandlingsmål takket være den fleksible mylife CamAPS FX-algoritme, der automatisk tilpasser insulinindgivelsen.

- Dens evne til at lære fra tidligere insulinindgivelser og måltidsbolusinformationerne for at tilpasse den daglige rutine samt insulinbehovet efter måltiderne sørger for, at man opnår en høj grad af personaliseret insulinindgivelse til at håndtere de forskellige insulinkrav.
- Takket være mylife YpsoPump insulinpumpen og dens små trin for insulinindgivelse (laveste basal på 0,01 enhed – laveste bolus på 0,1 enhed) indgiver mylife Loop insulin med en høj nøjagtighed.
- Det meget individuelle personlige glukosemål (PGM), som giver dig mulighed for at programmere forskellige mål over et større område fra 4,4 til 11,0 mmol/L og på forskellige tidspunker af dagen, sørger for, at man kan indstille flere mål på vigtige tidspunkter for børn.

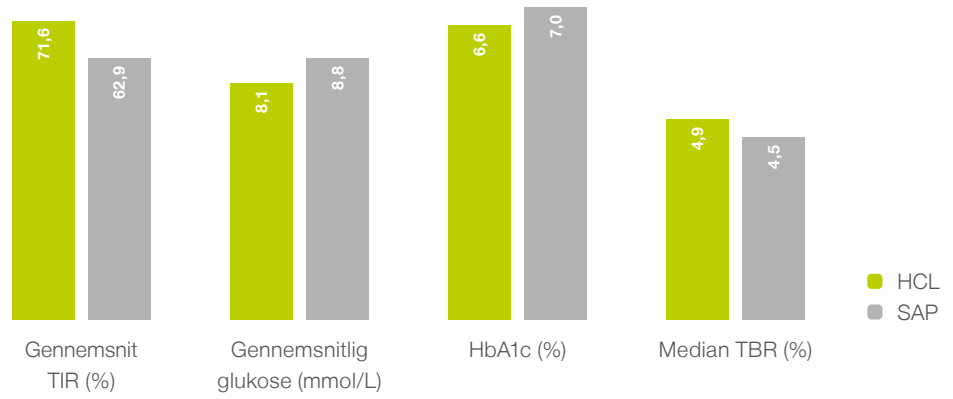
Blandt andet giver disse funktioner dig en **større fleksibilitet** i forbindelse med insulinindgivelsen og en **høj nøjagtighed** ved små insulindoser, som hjælper med at nedbringe udsvingene og risikoen for hypo- og hyperglykæmi, hvilket også nedbringer byrden for omsorgspersonerne med at styre deres børns glukoseniveauer.[4]



- Dens **unikke "Boost"** mode sørger for en enkel og programmerbar **insulinindgivelse**, hjælper med at nedbringe uforudsigelig stigning i glukoseniveauerne som er meget almindelige hos børn i denne alder (f.eks. sygedage, stigning sent om aftenen).
- Derimod hjælper **"Ease-off"** med at **nedbringe** risikoen for hypoglykæmi under mere intense tidspunkter på dagen, som f.eks. fysisk aktivitet eller tidspunkter med varmt vejr.

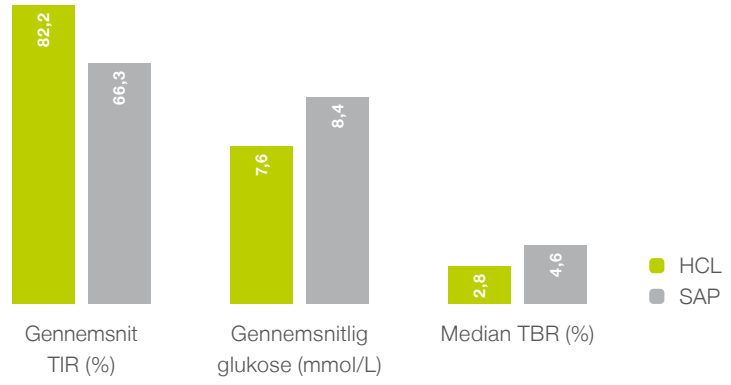
Dokumenteret af studier

Brugen af CamAPS FX hos 74 børn under 7 år med type 1-diabetes viste en signifikant **forbedring i glykæmistyringen uden en stigning af tiden med hypoglykæmi** sammenlignet med sensorstyret pumpebehandling (SAP) (samme system men med en open loop-mode, dvs. uden brug af algoritmen). Evidensen viste **+ 8,7 %** mere tid inden for målglukoseområdet uden forskel i forhold til hypoglykæmi.[5]

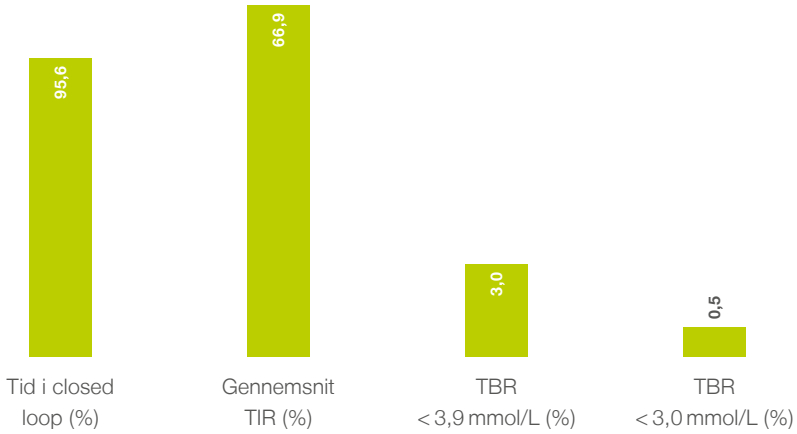


TIR, Time in range (tiden i målområdet) – TBR, Time below range (tid under målområdet) – HCL, Hybrid Closed Loop

Disse forbedringer var **især tydelige i løbet af natten** (kl. 00:00 til kl. 07:59), hvor **80 %** af sensormålingerne var inden for målområdet, mens kun **2,8 % var tid med hypoglykæmi** (**under 3,9 mmol/L**).[5]



Disse resultater blev bekræftet i en analyse med reelle data fra det virkelige liv.[7] 214 børn under 6 år, som havde anvendt mylife Loop i de sidste 30 dage, nåede en gennemsnitlig TIR på næsten 67 % med højst 3 % tid i hypoglykæmi (tid under målområdet).



Der blev også lavet interviews med forældrene til børn, der bruger CamAPS FX, med henblik på at indhente deres erfaringer med systemet og få oplysninger om, hvordan det påvirker deres egen og deres børns hverdag. Disse interviews førte til meget overbevisende resultater, der viste, at brugen af CamAPS FX-algoritmen **gør barnets hverdag mere normal** (f.eks. bedre søvn, bedre humør og koncentration, mindre distraktion), men at det **også gør hverdagen lettere for forældre og søskende** (f.eks. bedre søvn, færre bekymringer om barnet, større tillid, færre bekymringer ved at få barnet passet).[7]

Mens enkelte forældre indledningsvist var tilbageholdende med at overdrage styringen til systemet, fortalte de alle til sidst om fordelene ved brugen af teknologien, der gjorde, at de foretog færre diabetesrelaterede opgaver, og at det krævede færre kliniske interventioner over tid. [7]

> "Alene det, at jeg ikke behøver at tænke på korrektioner og hvornår, de skal indgives, har helt afgjort hjulpet meget… Det fjerner en masse tanker, f.eks.: Hvornår behøver jeg at finjustere basalniveauet? Behøver jeg at skifte de forskellige forhold? Det arbejder i baggrunden og gør alt dette for dig."

Forælder til et barn på 2 år (022M)[7]

Mere fred i sindet til omsorgspersoner med Companion fjernovervågning

En anden funktion, der hjælper med at nedbringe omsorgspersonernes byrde, er **Companion fjernovervågningen**. Denne funktion er udviklet til at hjælpe med at **aflaste forældrene**, så de ikke er urolige for deres barn, når de ikke er sammen med barnet, hvilket giver **større frihed** uden hele tiden at skulle være i alarmberedskab.*

Det at kunne lade børn lege og overnatte hos venner eller bedsteforældrene eller endda med en babysitter, kan i høj grad **lette byrden for forældrene** og forbedre livskvaliteten for både forældrene og selve børnene.[8]

- mylife CamAPS FX-appen giver mulighed for, at brugerens data kan deles med op til **10 "følgere"**.
- Den valgte "følger" inviteres til at downloade **samme app** og vil derefter kunne **se data i realtid**.
- CGM, insulinindgivelse og **alarm**-data synkroniseres.
- Det er også muligt at **indstille forskellige alarmer** uafhængigt af barnets appindstillinger, hvilket især er en fordel om aftenen eller om natten.

* Companion fjernovervågning er kompatibel med Android-smartphones, der kører på OS 10 og nyere. Internetforbindelse er nødvendig for at dele data med "følgerne".

Brug af mylife Loop: Anbefalinger til den kliniske praksis

Aftal det altid med din behandler, før du ændrer indstillingerne eller din daglige rutine.

Optimering af de generelle indstillinger

Da børnene hele tiden bliver ældre, skal man opdatere flere parametre mindst hver 3. måned:

- **Kropsvægt** (justeres i appens hovedmenu ➜ Indstillinger ➜ Skift vægt)
- **Basalrate** (bruges til at indgive insulin, når Auto mode ikke kan styre insulinindgivelsen, f.eks. under sensoropvarmning)
- **Maksimal bolus**-mængde (justeres i appen hovedmenu ➜ Indstillinger ➜ Bolusberegner-indstillinger)

Information:
Når den totale daglige dosis (TDD) for insulinparametrene er blevet indtastet under den indledende konfiguration, er det ikke længere muligt at ændre det. Algoritmen lærer fra brugerens adfærd og tilpasser selv TDD hver dag. TDD kan findes i appens statistik-menu, via Glooko® eller mylife CamAPS FX PDF-rapporten.

Personligt glukosemål (PGM)

- Kan opdeles i segmenter på 30 minutter over 24 timer.
- Overvej at starte med et lidt højere PGM (især, hvis TDD < 10 enheder og/eller ved en nyligt diagnosticeret, og hvis variabiliteten er høj)[1].
- Men sænk det over tid med 0,5–1 mmol/L hver gang, indtil det korrekt mål er nået.
- Indstil så lavt som klinisk passende efter aftale med din behandler.
  - Forøg det midlertidigt, hvis variabiliteten er høj, eller hvis der sker en ændring i den daglige rutine (f.eks. fra skole til ferie og omvendt, komplekse situationer).
  - Sænk det igen, hvis variabiliteten sænkes igen, eller hvis rutinen går tilbage til normal.
- Overvej at have et lidt højere PGM i løbet af dagen (eventuelt fra 1 time før barnets vækketid) for at nedbringe risikoen for hypoglykæmi som følge af spontan aktivitet, afvisning af mad osv.
- Overvej at kigge på PGM, hvis der er behov for at bruge "Boost" og/eller "Ease-off" for tit.

Information:
Pas på ikke at forveksle PGM med glukosemålet, der anvendes af bolusberegneren (som standard 5,5 mmol/L). Parameteren **PGM** anvendes **af algoritmen** i mylife CamAPS FX til den insulinindgivelse (som standard 5,8 mmol/L) og kan findes i menuen Indstillinger. **Bolusberegner-glukosemålet** anvendes kun **af bolusberegneren** til korrektionsbolus og kan findes i indstillingerne for bolusberegneren. Ændring af bolusberegneren **påvirker ikke algoritmen**.

Insulin til kulhydrat-forhold (ICR)

- Kan opdeles i flere segmenter **afhængigt af tidspunkterne for måltiderne**, hvor hvert tidspunkt for måltid **betragtes separat**.
- Overvej at **aftale en justering af ICR med din behandler**, hvis en af disse trends defineres over flere dage (for at se bort fra potentielle individuelle måltidsproblemer):
  - Hvis algoritmen **kraftigt sænker** insulinindgivelsen efter måltidsbolus, kan ICR være **for kraftig**.
  - Hvis algoritmen **kraftigt øger** insulinindgivelsen efter måltidsbolus, kan ICR være **for svag**.
  - Hvis der systematisk kræves "Boost" efter en måltidsbolus, kan ICR være for svag.

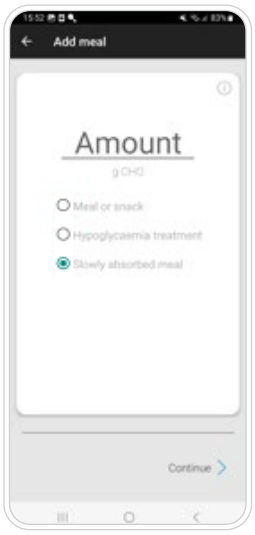
mylife Loop drevet af CamAPS FX er et hybridt closed-loop-system med mylife CamAPS FX, der er designet og indiceret til brug hos meget unge børn.

Måltidsstyring

Aftal det altid med din behandler, før du anvender nogen af disse råd i din daglige rutine.

Meget unge børn har tit brug for proportionalt større bolusdoser end ældre børn.[1] Dette gør **kulhydrattællingen**, bolus**doseringen** og **timingen** samt **kvaliteten** og **kvantiteten af kulhydraterne** meget vigtigt i børnenes daglige rutine. Derudover gør børns **uforudsigelige** spisevaner tidspunkterne for måltiderne til nogen af de mest vanskelige tidspunkter at styre og gør det ofte vanskeligt at undgå opdeling af kulhydrater.

Før der foretages nogen ændring, skal du prøve at give måltidsbolus 10 til 15 minutter **før tidspunktet for måltidet** (dette kan afvige afhængigt af den anvendte insulin og kan være forskellig fra barn til barn) ved hjælp af den **integrerede bolusberegner** i mylife CamAPS FX-appen.

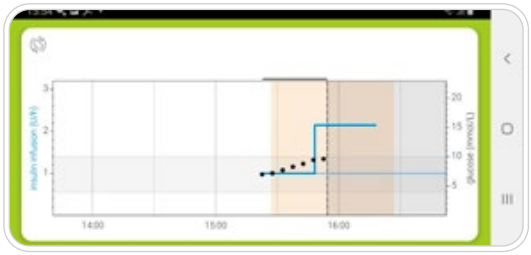


Hvis du ikke er sikker på, at hele måltidet bliver spist, så overvej at opdele kulhydraterne med funktionen **"Tilføj måltid" og "Måltid eller snack"**.

- Giv først en **bolus**, der dækker den estimerede mængde **kulhydrater, som barnet forventes at spise**, 10 til 15 minutter **før tidspunktet for måltidet.**
- Indtast som det andet **de resterende mulige kulhydrater** i funktionen **"Tilføj måltid" og "Måltid eller snack"**.
- Algoritmen vil være **reaktiv** og vil indgive **ekstra insulin**, hvis glukoseniveauerne **begynder at stige**.
- Gennemgå denne strategi med din behandler. Du kan eventuelt indgive en ekstra bolus for de resterende spiste kulhydrater ved afslutningen af måltidet, hvis brugen af "Tilføj måltid" ikke fungerer godt.

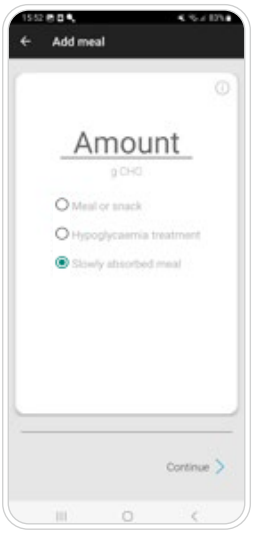
Hvad skal man gøre, hvis et måltid ikke meddeles rettidigt?

- Hvis **måltidsbolus huskes inden for 1 time** efter starten på et måltid: Der kan gives **en bolus svarende til halvdelen af kulhydraterne**, der blev indtaget, da algoritmen allerede ville være begyndt at indgive mere insulin som følge af de stigende glukoseniveauer. Hvis der indgives en komplet bolus, kan det sandsynligvis forårsage hypoglykæmi.
  – For at gøre dette skal du indtaste den komplette mængde kulhydrater men derefter **reducere den tilbudte insulindosis** fra systemet med **ca. 50 %** i stedet for blot at indtaste halvdelen af kulhydraterne for at sikre, at algoritmen **indlæres korrekt** og for at dokumentere det korrekte antal spiste kulhydrater og den indgivne dosis.
- Hvis **måltidsbolus huskes efter 1 time** efter starten af måltidet, så er **"Boost"** det foretrukne valg.
  – Hvis en korrektionsbolus foretrækkes, så overvej at øge basalraten for at undgå overkorrektion og efterfølgende hypoglykæmi. I dette tilfælde anbefales det ikke at anvende "Boost" samtidigt.
- Du skal altid **være opmærksom på, hvordan algoritmen reagerer** på den potentielle stigning i glukoseniveauerne, **før** der træffes nogen beslutning. For at undgå dette skal du åbne den **liggende tilstand** ved at vende telefonens skærm og trykke på symbolet ⟲ i højre hjørne af grafikken.



Styring af særmåltider med funktionen "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt måltid":

- Hvis et måltid har et usædvanligt **højt fedt- eller proteinindhold** samt et **højt kulhydratindhold** (især **lave GI**-kulhydrater), f.eks. takeaway pizza.
- Før du bruger nogen anden funktion, skal du **overveje at teste** dette måltid kun med en **bolus** før brugen af "Tilføj måltid", for at optimere og kontrollere, at **ICR passer** (tidsinterval og værdi). "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt måltid" anvendes ofte **for tit** til måltider, der burde styres vha. en komplet dosis med en enkelt bolus.
- Der skal først indgives en **bolus**, der dækker en del af kulhydraterne, **10 til 15 minutter før tidspunktet for måltidet**.
- For det andet skal de resterende kulhydrater indtastes i funktionen "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt måltid".
- Et godt startpunkt er 60 % bolus / 40 % "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt måltid", **som skal justeres efter behov**.
- Brug ikke "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt" som en enkeltstående funktion, altid sammen med en indgivet bolus før tidspunktet for måltidet.



my life
Loop
CamAPS FX

Styring af hypoglykæmi

Meddelelse af hypoglykæmi til systemet

- Funktionen **"Tilføj måltid" og "hypoglykæmibehandling"** skal **anvendes hver gang**. Det er vigtigt, fordi det **informerer algoritmen**, og det gør det **nemmere** under post-hypoglykæmiperioden.
- En reduktion af hypo-behandlingen op til **halvdelen af behandlingsdosen med kulhydrater**[9], sammenlignet med behandlingen uden AID kan foreslås, da algoritmen allerede vil have **forudset** hypoglykæmien og **stoppet** insulinindgivelsen. Der **cirkulerer derfor mindre aktiv insulin**. For mange kulhydrater medfører tilbagevendende høje værdier.[9]

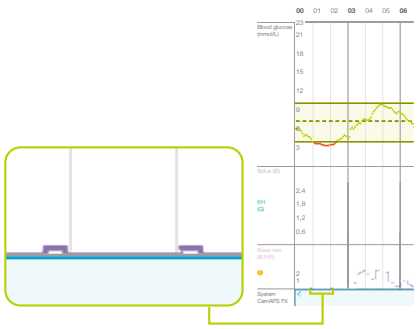
Aktiv insulin (Insulin on Board – IOB) og hypoglykæmi

Hypoglykæmi (især om natten) skyldes ofte **for meget cirkulerende aktiv insulin, IOB**. Det kan normalt forklares med definerede adfærdstyper.

- For det første skal **brugen af "Tilføj måltid" og "Langsomt fordøjeligt måltid"** kontrolleres for at undgå ukorrekt brug, som derefter fører til et **stort arbejde for algoritmen** for at få glukoseniveauerne tilbage i området og derfor til et **højt IOB-niveau**.
- For det andet skal man også kontrollere ICR. ICR kan selvfølgelig være for kraftig, men den kan også være for svag, hvilket fører til hårdt arbejde for algoritmen for at nå målområdet og derfor igen til et højt IOB-niveau.
- Hvis alt dette er blevet kontrolleret, og problemet ikke stammer fra dette, **kan PGM eventuelt være for afslappet (højt)** og skal måske sænkes. Det anbefales at sænke PGM så langt ned som muligt (dog ikke under 5 mmol/L hos unge børn), især om aftenen/tidlig nat efter aftale med din behandler.

Information:
"Ease-off" kan ikke forhindre hypoglykæmi, hvis der allerede er for meget IOB.

Information:
Hvis systemet ikke har indgivet insulin i 90 minutter (meget almindeligt hos meget unge børn om natten), indgives der en meget lille insulindosis for at opretholde trykket i infusionsslangen: insulinimpuls. Den indgivne mængde er kun på 0,04 enheder, men den vises som 0,2 enheder pr. time på graferne. Denne mængde har en meget minimal påvirkning på glukoseniveauerne.



Styring af stigninger sent om aftenen

Hos meget unge børn kan to aftener i træk have meget forskellige mønstre for glukoseniveauerne. Det mest uforudsigelige er, at man ikke kan forudsige **en stigning sent om aftenen**. Den nøjagtige årsag er usikker og kan afhænge af mange faktorer. Styringen af aftenmåltidet inklusive kulhydrattælling, bolustiming samt ICR og PGM bør gennemgås.

Denne hurtige stigning i glukosen skal helst inddæmmes, **før den manifesterer sig for kraftigt**. Forældre til børn med type 1-diabetes er forståeligt nok ofte bange for hypoglykæmi, så funktionen "Boost" kan være en mulighed for at prøve på at styre dette stigende glukoseniveau på en konservativ måde. Men hvis dette ikke virker, kan forældre overveje at indgive en lille dosis insulin, når glukoseniveauer begynder at stige (et såkaldt "foregribende indgreb").

"Efter min mening er natten nok den mest dramatiske forskel, fordi… vi vækkes nu kun af alarmer to gange om ugen. Og vi indstiller aldrig en alarm for at teste Otto nu. Og vi har tillid til det. Glukose niveauet er ærligt talt helt lige om natten."

Forældre til et barn på 6 år (002M)[7]

“Foregribende indgreb” (lille ekstra bolus):

- Skal gives, når glukosetrendene **begynder at stige**, men før glukosen stiger til over det øverste af målområdet.
- Aftal altid den passende insulindosis med din behandler (meget små doser og stigning lidt efter lidt hvad nødvendigt), før du overvejer denne metode.
- Brug trends og glukoseværdier for at hjælpe med insulindoseringen.
- Overvej at bruge “Alarm om stigende rate” for at registrere fænomenet så tidligt som muligt.

Det anbefales ikke at bruge “Foregribende indgreb” og “Boost” sammen, da de kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Information:

“Boost” er reaktiv (reagerer kun, når glukoseniveauerne stiger til over PGM), ikke proaktiv som en bolus (der indgives, så snart den bekræftes), og kan være mindre effektiv end muligheden med det “foregribende indgreb”.

Da mylife CamAPS FX-appen tilbyder mange forskellige alarmer til brug om natten, kan det være en god idé at programmere “Alarm om stigende rate” for at starte om aftenen for at registrere dette fænomen så tidligt som muligt, så forældrene kan reagere, så snart glukoseniveauerne begynder at stige.

Det er også muligt kun at programmere alarmen i enheden til Companion fjernovervågningen.

Yderligere information om mylife Loop på www.mylife-diabetescare.da/loop

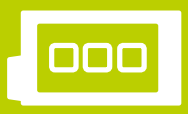
1 Sundberg et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Managing diabetes in preschoolers Pediatr Diabetes. 2022;23:1496–1511
2 Dovc et al. Young Children Have Higher Variability of Insulin Requirements: Observations During Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery. Diabetes Care. 2019
3 Kimbell B et al. Parents’ experiences of caring for a young child with type 1 diabetes: a systematic review and synthesis of qualitative evidence. BMC Pediatr 2021; 21: 160
4 Musolino G. et al: Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes. 2019 Sep;20(6):794-799. DOI: 10.1111/pedi.12872
5 Ware J. et al.: Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. N Engl J Med, 2022; 386(3):209-219. DOI: 10.1056/NEJMoa2111673
6 Alwan H. et al.: R. Real-World Evidence Analysis of a Hybrid Closed-Loop System. Journal of Diabetes Science and Technology. 2023;0(0). DOI:10.1177/19322968231185348
7 Kimbel et al. Parents’ experiences of using a hybrid closed-loop system (CamAPS FX) to care for a very young child with type 1 diabetes: Qualitative study. Diabetes Res Clin Pract. 2022 May;187:109877
8 Hart R. et al. Parents’ experiences of using remote monitoring technology to manage type 1 diabetes in very young children during a clinical trial: Qualitative study Diabetic Medicine, 2022, Vol 39 (7), - DOI: 10.1111/dme.14828
9 Zucchini S. et al. Recommendations for recognizing, risk stratifying, treating, and managing children and adolescents with hypoglycaemia. Front Endocrinol (Lausanne). 2024 Jun 4;15:1387537. doi: 10.3389/fendo.2024.1387537

Ansvarsfraskrivelse:
Produktbillederne er kun tænkt som illustration. // mylife og YpsoPump er registrerede varemærker tilhørende Ypsomed AG. // CamAPS er et registreret varemærke tilhørende CamDiab Ltd. // Andre varemærker og handelsnavne tilhører de respektive ejere. // mylife Loop med FreeStyle Libre 3 / Libre 3 Plus: Den beskrevne innovation fås i udvalgte lande og bliver lanceret i flere lande i nær fremtid. Lanceringen er underlagt de lokale myndigheders godkendelse.

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

mylife Diabetescare

Frihed og tillid.
Med mylife.



Infusionssystemer

Infusionssæt

Behandlingsstyring

Ampul / beholder

Med mylife Diabetescare tilbyder Ypsomed produkter og tjenester til personer med diabetes. Sådan bliver selvbehandling nemmere og mere enkel.

10424192-DK-da/V01

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

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS