Klinisk information

mylife Loop – den evidensbaserede løsning til type 1-diabetes hos meget små børn

More confidence. Med mylife.

Vigtige budskaber

mylife Loop

- Er et hybrid closed loop (HCL) system drevet af mylife CamAPS FX
- mylife CamAPS FX er indiceret til pædiatrisk behandling fra ≥ 2 år og opefter (CGM-afhængigt)*[2]
- Forenkler diabetesstyringen[2–4]
- Mindsker behovet for hyppige manuelle interventioner[2]
- Bedre sikkerhed og stabilitet:
  - Mere fred i sindet, da mylife Loop drevet af CamAPS FX mindsker risikoen for hypo- og hyperglykæmi[2–4]
  - Mindre indgribende i daglige aktiviteter[2]

* Dexcom G6 til børn på 2 år og derover; Abbott Freestyle Libre 3 til børn på 4 år og derover.

Baggrund og formål

- Type 1-diabetes (T1D) er en af de mest almindelige kroniske sygdomme hos børn[1].
- Det er en udfordring at styre T1D hos meget små børn på grund af:[2]
  – Stor variation i insulinbehov
  – Udtalt insulinfølsomhed
  – Uforudsigelige spise- og aktivitetsmønstre
- Hos omsorgspersonerne er der udbredt frygt for hypoglykæmi, især om natten, og det til sammen med små børns manglende viden om hypoglykæmi er medvirkende til, at[2]
  – børnene ikke når de anbefalede glukoseniveauer
  – børnene har svært ved at opretholde den anbefalede glukosestyring
  – konstant overvågning fra omsorgspersonernes side er nødvendig, hvilket resulterer i en høj byrde for dem og nedsat livskvalitet for hele familien
- Det er vist, at HCL-systemer som mylife Loop forbedrer den glykæmiske kontrol og mindsker byrden i forbindelse med styring af T1D hos børn.[3,4]
- **Formålet med KidsAP02-forsøget var at evaluere effekten af HCL med fjernovervågningsteknologi via CamAPS FX versus sensorassisteret pumpebehandling (SAP) hos meget små børn med T1D.[2]**

Metoder og deltagere

- **74 børn** på 7 klinikker i Østrig, Tyskland, Luxembourg og Storbritannien blev i et overkrydsningsdesign randomiseret til enten
  – **Hybrid closed-loop med CamAPS FX** (39 børn, interventionsgruppe)
  – **SAP med CGM** (35 børn, kontrolgruppe)
- Børn: alder 1–7 år, T1D ≥ 6 måneder, CSII* ≥ 3 måneder, HbA1c ≤ 11 %
- **Primært endepunkt: TIR 3,9–10 mmol/L**
- Hybrid closed-loop (interventionsgruppe): Dana-pumpe + Dexcom G6 + CamAPS FX
- Standardbehandling (kontrolgruppe): Dana pump + Dexcom G6 + CamAPS FX med closed-loop-funktionalitet deaktiveret

Fig. 1: Forsøgsdesign i randomiseret, kontrolleret overkrydsningsforsøg KidsAP02

Udfald

KidsAP02-forsøget viste **signifikante forbedringer i glykæmisk kontrol** over en periode på 16 uger med HCL-behandling **hos meget små børn med T1D i alderen ≥ 1 år (1 til 7 år)**, sammenlignet med SAP-behandling, **uden at øge risikoen for hypoglykæmi.**[2]

- Medianen for børnenes **tid i closed-loop var 95 %**
- Disse resultater understøtter længerevarende brugbarhed af HCL-systemet hos meget små børn med T1D i alderen ≥ 1 år

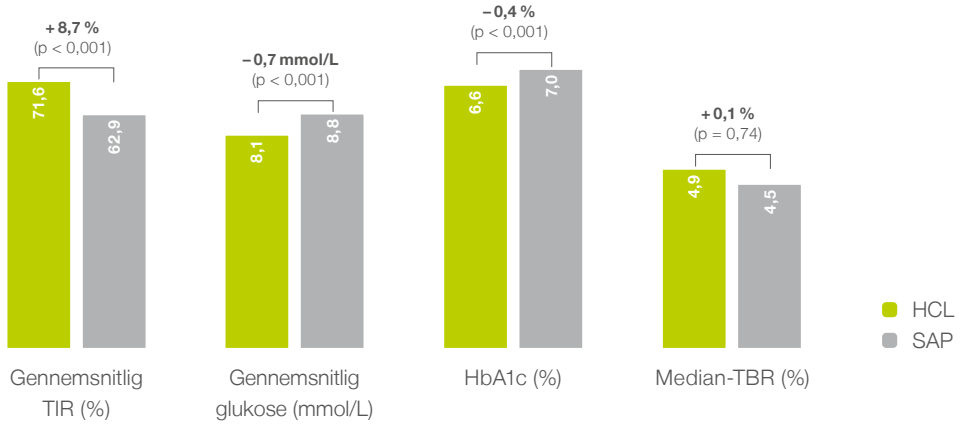


Fig. 2: HCL-systemet drevet af CamAPS FX forbedrede den glykæmiske kontrol hos meget små børn med T1D signifikant uden at øge tiden i hypoglykæmi (p=0,74).

- Signifikante forbedringer i glykæmisk kontrol var endnu mere udtalt **om natten** (00:00–07:59) end om dagen.
- Stram glukosestyring **om natten** resulterede i en enestående procentdel af **tid i glukosemålområdet på 82 %, et gennemsnitligt sensorglukoseniveau på 7,6 mmol/L og en medianprocent af tiden i hypoglykæmisk tilstand på 2.8 %.**

Glykæmisk kontrol om natten (00:00–07:59)

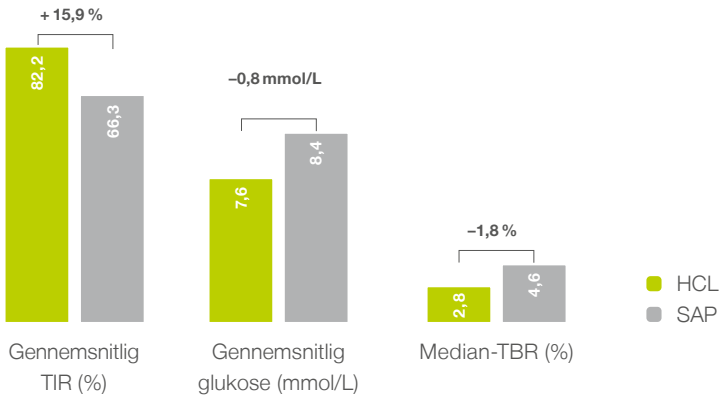


Fig. 3: Stram glukosestyring var mere udtalt med HCL-systemet om natten end om dagen og sammenlignet med SAP-behandling hos meget små børn med T1D.

- Total daglig insulin var sammenlignelig for behandlingsgrupperne.
- Basalinsulindosen defineret som den mængde insulin, der indgives med forprogrammerede pumpebasalrater under SAP-behandling, eller den mængde insulin, der indgives automatisk af HCL-systemet under closed-loop-behandling, var højere i HCL-perioden.
- Bolusinsulindosen var lavere i HCL-perioden end i SAP-perioden.

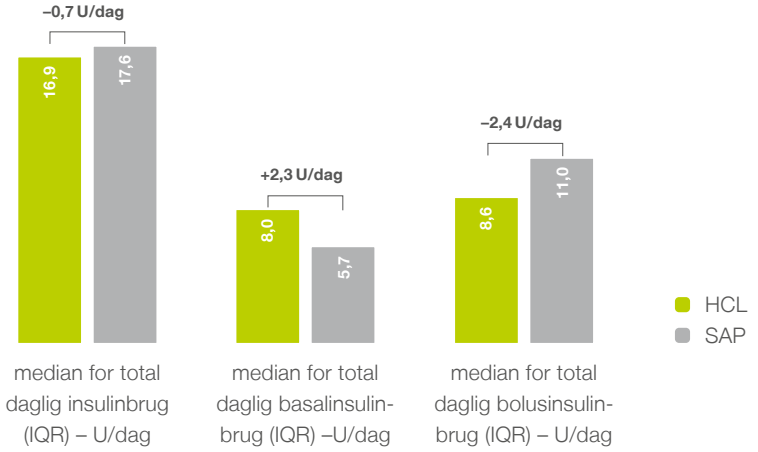


Fig. 4: HCL-systemet muliggør mindre bolusindgivelse, mens en sammenlignelig total daglig insulindosis kan opretholdes i behandlingsgrupperne.

33 forældre til 30 børn, som brugte CamAPS FX og deltog i KidsAP02, er blevet interviewet[5]

- For at undersøge forældrenes erfaringer med at anvende et hybrid closed-loop-system drevet af CamAPS FX til et meget lille barn (1–7 år) med T1D.
- Konklusionen var, at brug af et HCL-system til meget små børn kan bidrage til en mere normal hverdag.

I dette real world-miljø beskrev forældrene, at HCL-systemet drevet af CamAPS FX gav en lang række fordele. Især **fortalte forældrene, at HCL-systemet gav dem, deres barn og barnets søskende mulighed for at føre et mere normalt liv, som var mindre dikteret og domineret af diabetes**. Derudover sov forældrene bedre og var mindre bekymret for deres barn, fordi systemet kan hjælpe med at holde niveauerne i det ønskede interval.[5]

> "Jeg tror bare, at det, at man ikke skal tænke på korrektioner, og hvornår man skal give dem, det har helt sikkert hjulpet… Det fjerner meget af den der med: Skal jeg nu justere på basalen? Skal jeg ændre insulin-til-kulhydrat-forholdet? For det kører i baggrunden og gør det hele for dig."
>
> **(022M_barn_2år)**

> "Jeg føler mig mere tryg, hvis han skal sove ude hos andre eller har legeaftaler, jeg ville bare have det så meget bedre med det, for det er som en lille skytsengel, der holder øje med ham. Mens før… jeg tror ikke, jeg ville lade ham tage af sted uden en, der er fuldt oplært."
>
> **(002M_barn_6år)**

> "Jeg tror bare, at det, at jeg kunne stole på det… at det passede på min datter og ikke ville gøre hende ondt eller gøre det værre, eller at det ikke var noget… jeg hele tiden skulle tjekke… det var sådan en lettelse."
>
> **(025M_barn_6år)**

mylife Loop anvender CamAPS FX, som er indiceret til brug hos meget små børn fra 2 år og opefter

Insulin indgives med mylife YpsoPump.

Glukose måles med Dexcom G6 eller Abbott FreeStyle Libre 3/ Libre 3 Plus CGM-systemer.

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

Besøg vores hjemmeside for at få yderligere oplysninger om mylife Loop-systemet: www.mylife-diabetescare.com

Forkortelser:* CGM: Kontinuerlig glukosemonitorering **CSII:** Kontinuerlig subkutan insulininfusion **HCL:** Hybrid closed loop; **IQR:** Interkvartil variationsbredde **SAP:** Sensorassisteret pumpebehandling **TBR:** Tid under interval **TIR:** Tid i interval **T1D:** Type 1-diabetes

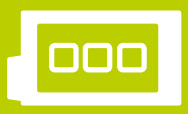
1 Dabelea D. The accelerating epidemic of childhood diabetes. Lancet. 2009 Jun 13;373(9680):1999-2000.
2 Ware J, et al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):209-219.
3 Tauschmann M, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. Lancet 2018;392:1321-29.
4 Ware J, et al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial Lancet Digit Health, 2022;4(4):e245-e255.
5 Kimbell B, 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

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. // 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.

10423408-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