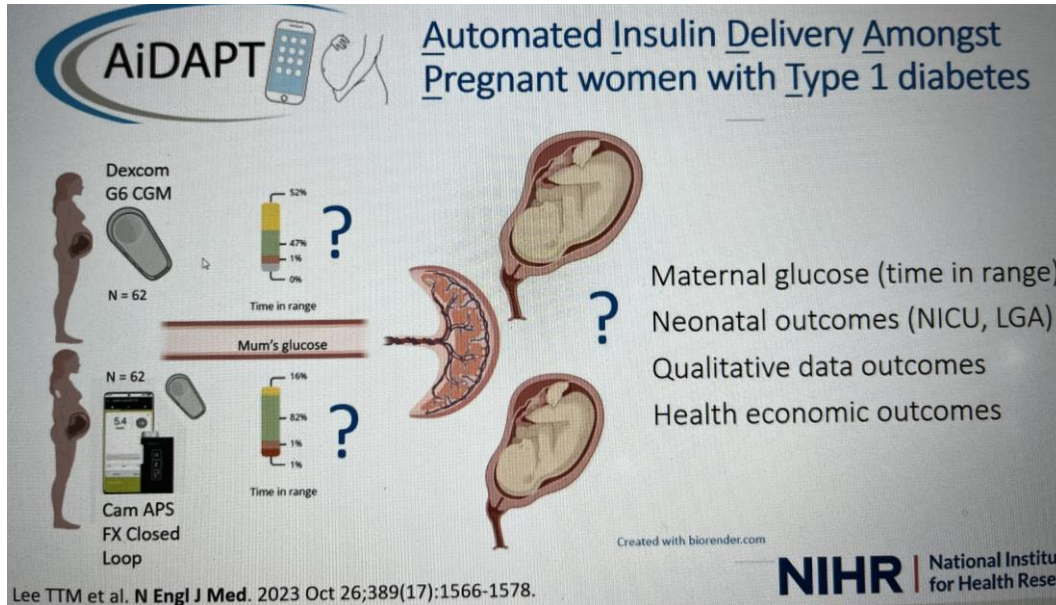




AIDs in Schwangerschaft/Geburt – Fluch oder Segen? Datenlage / Evidenz/ Zulassung

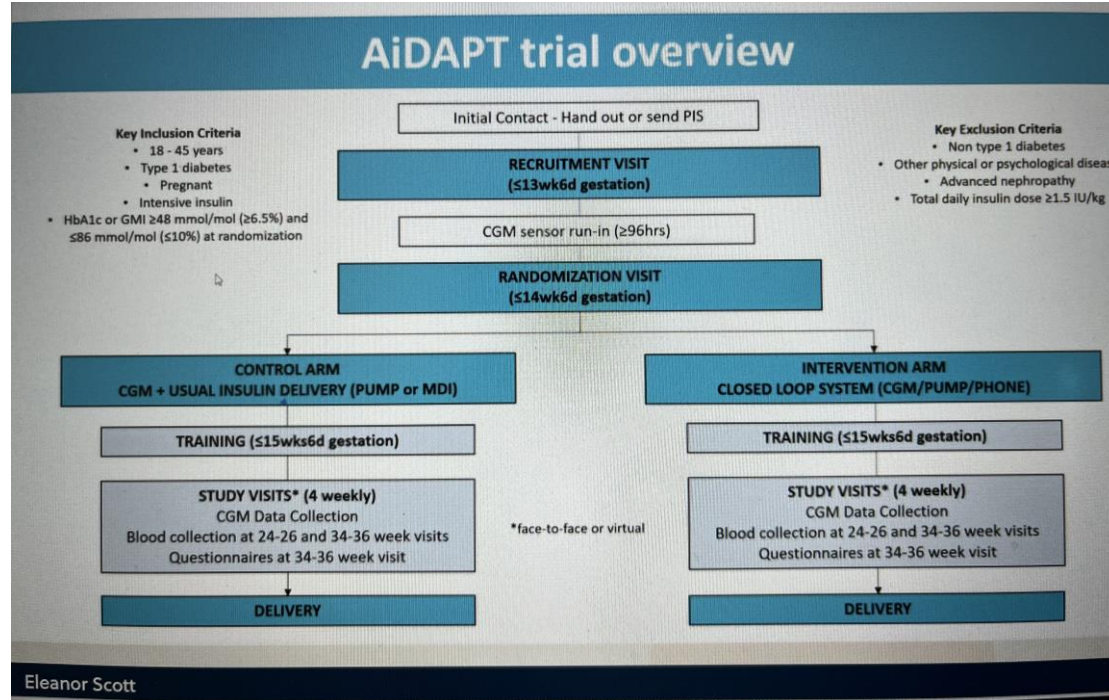
AiDAPT Cam APS closed Loop vs Pump/MDI



Outcomeparameter:

- TIR (3,5 – 7,8 mmol/l)
- NICU, LGA
- Qualitative Outcome-Parameter
- Ökonomische Faktoren

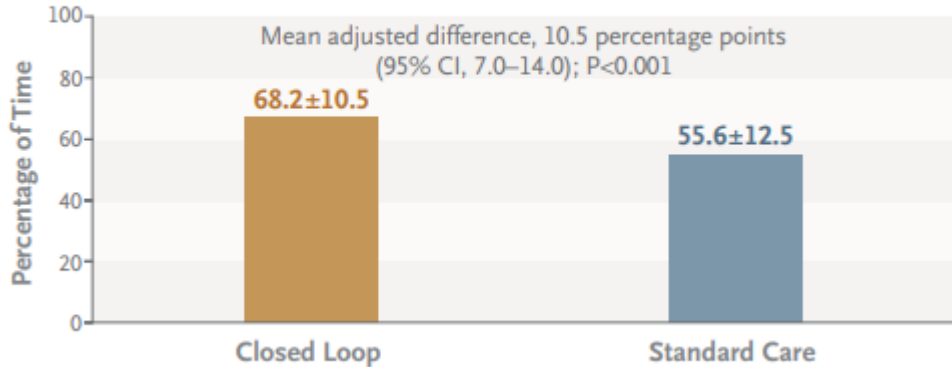
AiDAPT



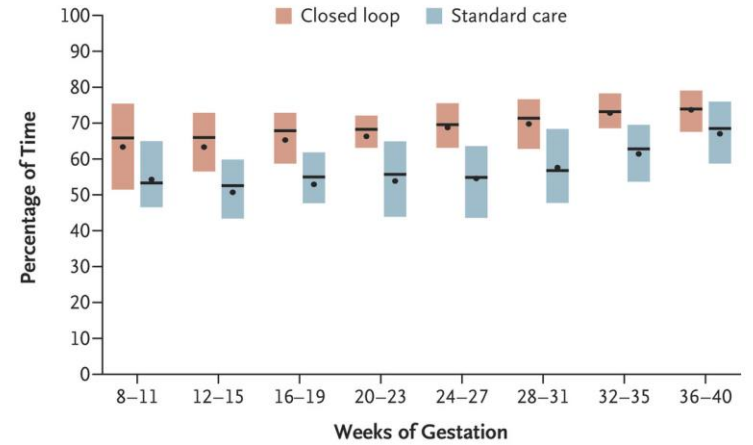
- Einschluss < 14. SSW
- Nur Typ 1 DM
- HbA1c zwischen 6,5 und 10%
- 4 wöchentliche Studienvisiten

AiDAPT - Ergebnisse

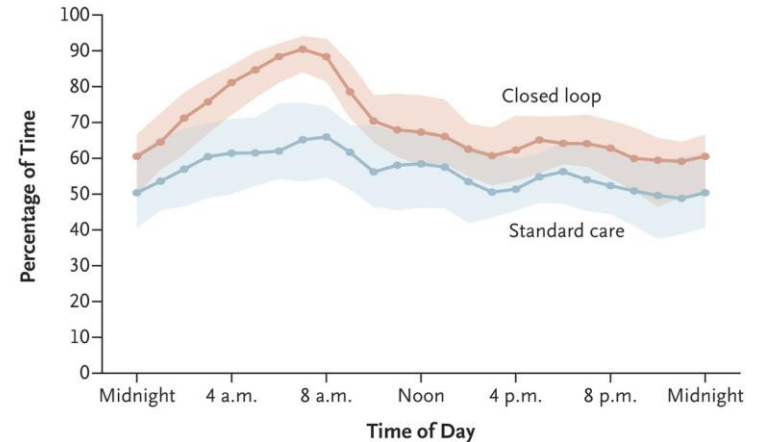
Percentage of Time in Target Glucose Range
 Mean (\pm SD) from 16 Wk Gestation to Delivery



A Time in Target Glucose Range According to Weeks of Gestation



B Time in Target Glucose Range According to Time of Day



- Die Studie hatte nicht genügend Power um Unterschiede im Schwangerschaftsoutcome zu finden

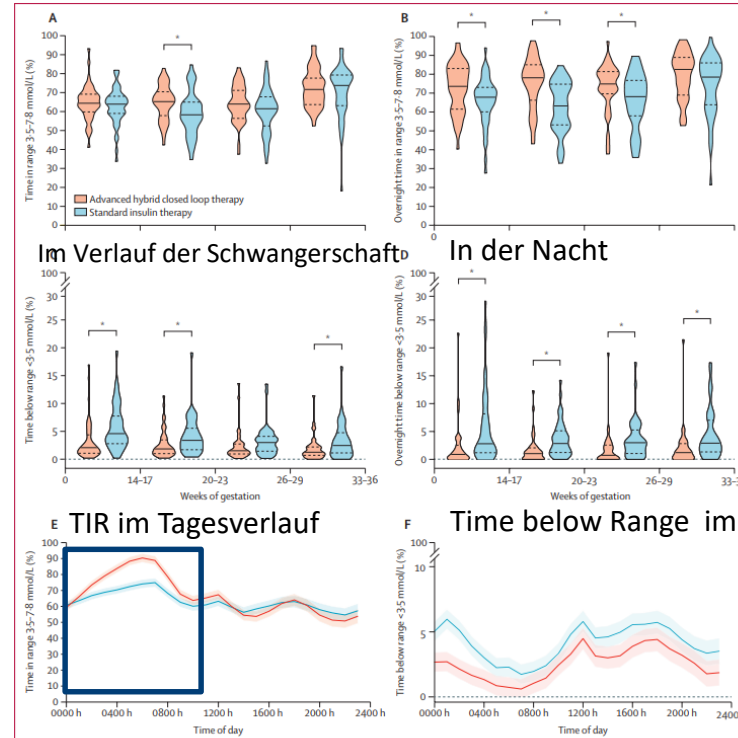
AiDAPT results

	Closed Loop	Standard Care	Adjusted OR	p
HSE (hypertensive Schwangerschaftserkrankungen)	20%	42%	0,3 (0.1-0,8)	0,02
GWG (Gewichtszunahme in der Schwangerschaft)	11,1±6,1	14,1±6,1	3,7 (-6,8—0,6)	0,02
SGA	5%	2%	3,1(0,2-48,6)	0,41
LGA	39%	50%	0,7 (0,3-1,6)	0,39

Weniger NICU Verlegungen, weniger Sorgen, weniger Aufwand, glücklichere Schwangerschaft.

CRISTAL Study Minimed 780G

- ❖ 11 Kliniken in Belgien und den Niederlanden
- ❖ Typ 1 Diabetes bis 11. Schwangerschaftswoche, HbA1c < 10%
- ❖ Randomisiert zu Standard care oder AID MiniMed 780G (Standard care: alle, auch open loop und sensor augmented) 43:46 Outcomes ausgewertet
- ❖ Primäres Outcome: TIR (3,5–7,8 mmol/l),
- ❖ Sekundäres Outcome TIR in der Nacht und Time below range (<3,5 mmol/l)



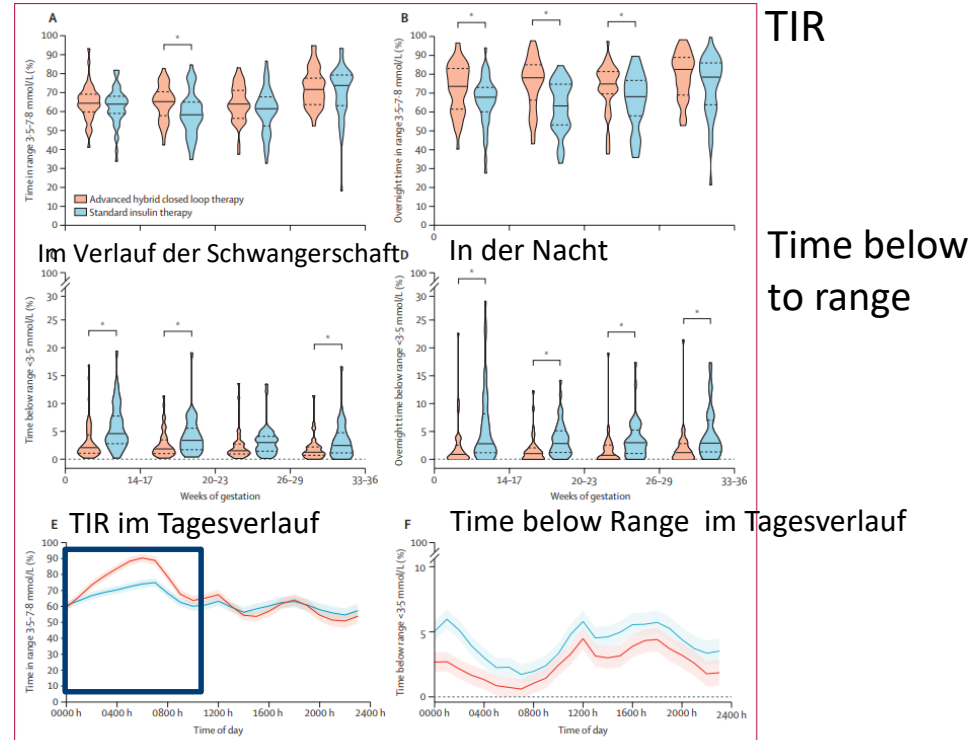
TIR

Time below to range

Figure 2: Proportion of time in and below the pregnancy-specific target glucose range, overall and overnight, according to weeks of gestation and time of day

CRISTAL Study Minimed 780G

- ❖ AID hat die TIR nicht generell erhöht
- ❖ Aber in der Nacht mehr TIR und reduzierte Time below range
- ❖ Verbesserte Behandlungszufriedenheit
- Die MiniMed 780G ist sicher und hat zusätzliche Vorteile im Vergleich zur Standardtherapie



TIR

Time below to range

Figure 2. Proportion of time in and below the pregnancy-specific target glucose range, overall and overnight, according to weeks of gestation and time of day

CRISTAL Study Minimed 780G

	AID (n=43)	Standard Care (n=46)
HSE (hypertensive Schwangerschaftserkrankungen)	11,6%	17,4%
GWG (Gewichtszunahme in der Schwangerschaft)	11,8	13,9
Exessesive Gewichtszunahme	32,6%	56,5%
LGA	55,8%	67,4%
Aufnahme wegen Ketoazidose	4	2
Sektiorate	48,8%	64,4%
Rate an sekundären Sektionen	33,3%	34,5%
NICU Aufnahme	33.3%	24.4%
NICU Aufnahme wegen Hyperglykämie	14,3%	63,6%

Nächste Schritte...

CamAPS® FX

Advanced Hybrid AID-System

Zulassung mit schnellen oder ultra-schnellen Insulin-Analoga einschließlich verdünntem Insulin ab 1 Jahr und in der Schwangerschaft
Gewicht 10 bis 300 kg
durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) 5 bis 350 IE



Berechnung

- Berechnung der Insulinmenge unabhängig von der hinterlegten manuellen Basalrate
 - anhand des Sensorglukosewertes, der Glukoseänderungsrate, der jüngeren Therapie-Informationen, der TDD, dem Körpergewicht und den Lernerfahrungen aus der Vergangenheit wird eine Glukoseverlaufsprognose erstellt und ein für die Situation passendes Insulinmodell ausgewählt
 - die berechnete Insulinmenge wird als „Extended Bolus“ über 30 Minuten abgegeben
 - die Berechnung wird alle 8-12 Minuten wiederholt und der laufende Bolus angepasst, wenn sich die Glukoseverlaufsprognose ändert
- Algorithmus lernt die TDD, den stündlichen Glukoseverlauf, bzw. Insulinbedarf und die postprandialen Glukoseverläufe
 - die letzten Lernerfahrungen werden höher gewichtet als die länger zurückliegenden Informationen

benötigte Pumpenparameter bei AID-Start

- durchschnittliche Tagesinsulinmenge der letzten 5 Tage, Körpergewicht und Insulin-Kohlenhydratfaktor
- persönliches Glukoseziel einstellbar zwischen 80 und 200 mg/dl, bzw. 4,4 und 11 mmol/l
 - voreingestelltes Glukoseziel 104 mg/dl bzw. 5,8 mmol/l

AID-Korrektur von CamAPS® FX

- Autokorrektur erfolgt über die automodulierten Insulingaben des Algorithmus
- manuelle Korrektur möglich, Berechnung über Boluskalkulator-Einstellungen

Besonderheiten von CamAPS® FX

- Kohlenhydrateingaben möglich als
 - g/kH
 - Kohlenhydratberechnungseinheit
 - individuell zu definierenden, voreinstellbaren Mahlzeitengrößen (klein, mittel, groß oder sehr groß)
- KH-Eingabe über den Bolusrechner
 - Berechnung erfolgt anhand des hinterlegten Insulin-Kohlenhydratfaktors und wird über Standardbolus als „Peak“ abgegeben
 - sinnvoll für Standardmahlzeiten
- KH-Eingabe über die Funktion „Mahlzeit eingeben“: erforderlicher Insulinbedarf wird im Rahmen der alle 8-12 Minuten stattfindenden Insulinberechnungen automatisiert durch den Algorithmus berechnet und über Extended Bolus als „Welle“ abgegeben
 - Kohlenhydrateingabe für Snacks, Notfall-Kohlenhydrate, langsam resorbierbare Kohlenhydrate und Anteil einer sehr grossen und/oder fetthaltigen Mahlzeit
- aktive Insulinwirksamkeit
 - wird automatisch und kontinuierlich an die bestehende Situation angepasst

MiniMed™ 780G mit SmartGuard™ Funktion

Advanced Hybrid AID-System

Zulassung für Humalog U100 und Novo Rapid U100
ab 7 Jahre
durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) ≥ 8 IE bis maximal 250 IE/ Tag



Berechnung

Algorithmus

- Berechnung der Algorithmus-Parameter durch Verwendung der Gesamtinsulinmenge der letzten 2 bis 6 Tage
 - Berechnung der Algorithmus-Parameter (adaptive Basalrate/ Autokorrektur) durch Verwendung der Gesamtinsulinmenge der letzten 2 bis 6 Tage

benötigte Pumpenparameter bei SmartGuard™ Funktion-Start

- Zeit aktives Insulin (Insulinwirkdauer)
 - 2 bis 8 Stunden
- Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter (Basalrate, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulin-sensitivitätsfaktor)
- Zielwert
 - 100 mg/dl, 110 mg/dl, 120 mg/dl bzw. 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l, 6,7 mmol/l

Auto-Korrektur der SmartGuard™ Funktion

- Zielwert der Korrektur ist 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l
- wenn maximale Auto-Basal-Abgabe (150%) erreicht ist und Glukosewert > 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l liegt, automatische Korrekturbolus alle 5 Minuten möglich
- keine Autokorrekturbolus, wenn temporärer Glukose-Zielwert von 150 mg/dl bzw. 8,3 mmol/l eingestellt wurde
- zusätzliche manuelle Korrekturen können vom System bei einem gegebenen Glukosewert über 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l in Abhängigkeit der Algorithmus-Berechnungen für den Insulinbedarf empfohlen werden

Auto-Basal-Anpassung der SmartGuard™ Funktion

- Mikroboli für basalen Insulinbedarf werden automatisch alle 5 Minuten berechnet

Besonderheiten der SmartGuard™ Funktion

- Mahlzeiten-Bolusmenge wird nach oben korrigiert, wenn ein Korrekturbolus basierend auf hoher Glukose und niedrigem aktivem Insulin berechnet wird
- Mahlzeiten-Bolusmenge wird nach unten korrigiert, wenn ein Risiko für eine Hypoglykämie nach der Mahlzeit vorausgesagt wird (sicherer Mahlzeitenbolus)
- „aktives Insulin“
 - errechnet sich aus Mahlzeiten, manuellen und automatischen Korrekturbolus, NICHT aus Basalrate
- Sport-Modus
 - Ziel-Glukosewert kann temporär auf 150 mg/dl bzw. 8,3 mmol/l angehoben werden
 - Keine Auto-Korrektur im Sport-Modus

- In Zusammenarbeit der AG DuS und der AG DT die Steckbriefe der AID-Systeme für die Anwendung in der Schwangerschaft und unter der Geburt ergänzen

Nächste Schritte....

- Formulierung von Empfehlungen/Voraussetzungen für die Anwendung von AID während der Geburt
- Erstellung eines Fragenkataloges an AID-Systeme, die es unerfahrenen Kolleginnen und Frauenärztinnen ermöglichen die Anwendbarkeit während der Geburt zu beurteilen