



Inreda AP 5

De kunstmatige alvleesklier van Inreda Diabetic

Inleiding

Inreda Diabetic is een innovatief en snelgroeiend bedrijf dat zich toelegt op de ontwikkeling van een kunstmatige alvleesklier, een hulpmiddel voor mensen met diabetes.

De kunstmatige alvleesklier van Inreda (Inreda AP) neemt de glucoseregulatie geheel over waardoor de kwaliteit van leven aanzienlijk kan verbeteren. Door gebruik te maken van de Inreda AP hoeft u zich geen zorgen meer te maken over de toediening van insuline, het tellen van koolhydraten of het risico op een hypo. Hierdoor krijgt u veel vrijheid terug.

Wij streven ernaar de behandeling van diabetes te optimaliseren en de kwaliteit van leven van mensen met diabetes te verbeteren. In eerste instantie is de Inreda AP alleen toegankelijk voor volwassenen met type 1 diabetes, en later ook voor kinderen.

Wij proberen onze informatie zo inzichtelijk mogelijk aan te bieden, onder andere via de website Inredadiabetic.nl, [Facebook](#) en [LinkedIn](#).



Antwoord op uw vragen

Als u meer wilt weten over de Inreda AP, kunt u deze informatiebrochure lezen waarbij we verder ingaan op het ontwikkelingstraject, onze onderneming en de toekomstplannen.

Wij geven u antwoord op veel vragen over de Inreda AP, zoals over de werking en het gebruik van het apparaat. Maar ook over de ontwikkeling van de prototypen en de beschikbaarheid van de Inreda AP.

Wilt u met ons meedoen, kijkt u dan achterin deze brochure bij "Veelgestelde vragen". Hier staat hoe u zich kunt aanmelden voor het meedoen aan een van onze projecten. Als u zich al hebt aangemeld, dan hoeft u verder niets te doen.

Mocht u na het lezen van deze informatiebrochure nog vragen hebben, stuurt u dan een e-mail naar: info@inredadiabetic.nl of bel met onze afdeling Marketing & Communicatie via 0547-262628.

Diabetes

Wat is diabetes

Diabetes type 1 is een auto-immuunziekte die iedereen kan krijgen. Diabetes type 1 wordt door het eigen afweersysteem veroorzaakt. Normaal ruimt het afweersysteem alleen schadelijke indringers op die in het lichaam binnendringen. Bij diabetes type 1 valt het afweersysteem de cellen die insuline maken aan. Dit zorgt ervoor dat het lichaam zelf geen insuline meer aanmaakt om de bloedglucosewaarden op peil te houden.

Gevolgen diabetes

Bij de behandeling van diabetes type 1 is het cruciaal om lage ($< 4\text{mmol/L}$) en hoge ($> 10\text{mmol/L}$) bloedglucosewaarden zoveel mogelijk te vermijden, en de bloedglucosewaarden zo veel mogelijk 'in range' (> 4 en $< 10\text{mmol/L}$) te houden. Gebeurt dit niet, dan kunnen er zowel acute als chronische complicaties optreden. Acute complicaties zijn bijvoorbeeld hypo's of hypers, terwijl chronische complicaties bijvoorbeeld nier- en oogproblemen zijn. Daarnaast kan diabetes invloed hebben op het psychologisch welzijn en het dagelijks functioneren door de vele aspecten die bij diabetes komen kijken. Voorbeelden hiervan zijn: je aan een dieet houden, je bloedsuikerwaarden in de gaten houden, wel of juist niet kunnen sporten, je aan strenge leefregels moeten houden en leven met het vooruitzicht van lange termijn complicaties.



Diabetes in Nederland / wereldwijd

In 2019 waren er wereldwijd 463 miljoen patiënten met diabetes. Naar verwachting stijgt dit aantal naar 700 miljoen in 2045¹. Ruim 1,2 miljoen Nederlanders hebben diabetes. In 2040 zijn dat er naar schatting 1,5 miljoen².

Hiervan heeft ongeveer 10 procent diabetes type 1. Patiënten met type 1 diabetes dragen voor een substantieel deel bij aan de maatschappelijke kostenlast van diabetes. Deze kosten zullen naar verwachting alleen maar verder stijgen. Dit wordt veroorzaakt door een verwachte toename in type 1 diabetes en een groeiend aantal diabetes gerelateerde complicaties.

¹ IDF Diabetes Atlas - 9th Edition 2019

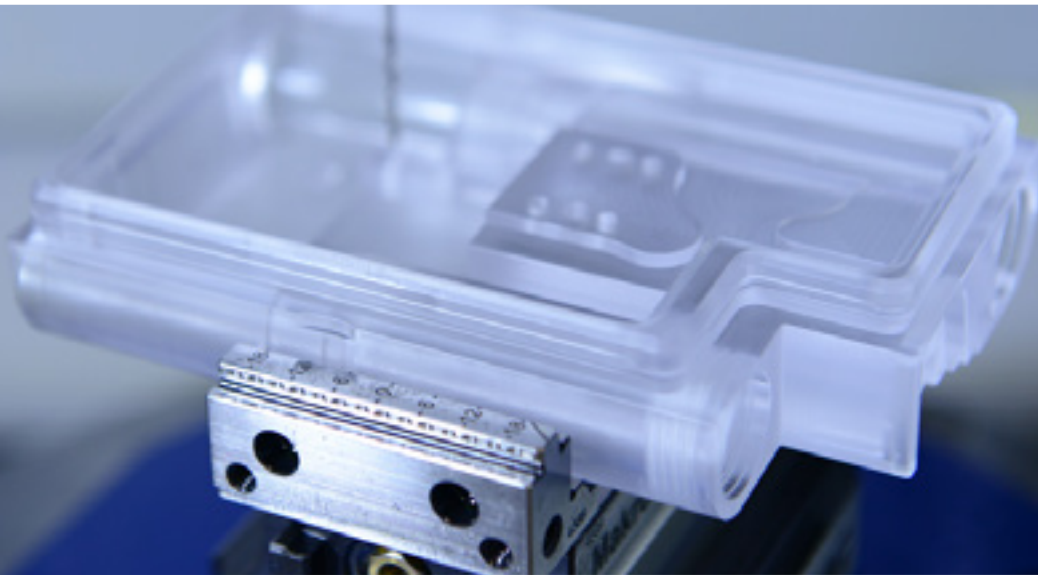
² Diabetes Fonds Nederland

Oorsprong

Robin Koops

Robin Koops, oprichter en eigenaar van Inreda, is werktuigbouwkundige en ondernemer. Aan het begin van zijn loopbaan combineerde hij deze vaardigheden met elkaar, wat zich vertaalde in het ontwikkelen van apparatuur voor de voedsel- en farmaceutische industrie én het opzetten van een eigen bedrijf.

Sinds 1995 heeft hij diabetes type 1. Omdat hij dagelijks geconfronteerd werd met het voortdurende ongemak van prikken, meten, injecteren, en omdat hij niet tevreden was met zijn behandeling ging hij zoeken naar een oplossing.



Het idee

Hij richtte zich op het ontwikkelen van een apparaat dat de hele glucoseregeling zelfstandig zou kunnen uitvoeren. Dit zou hemzelf, en vele anderen, meer vrijheid geven. Hij werkte zijn idee verder uit en er ontstond een concept. In 2004 begon hij met het bouwen van het eerste prototype. Samen met vrienden voegde hij verschillende ideeën, ervaringen en kennis bijeen en sindsdien werkt hij aan de ontwikkeling van een bi-hormonale kunstmatige alvleesklier. Niet alleen voor hemzelf, maar voor alle mensen met diabetes.

Inreda, een uniek bedrijf

Wij ontwikkelen een bi-hormonale kunstmatige alvleesklier op onze manier:



Mensgericht

Wij nemen de mens altijd als het centrale punt van waaruit wij alles ontwikkelen. U doet dus mee in ons ontwikkelproces, om het meest intuïtieve en toegankelijke apparaat te maken.



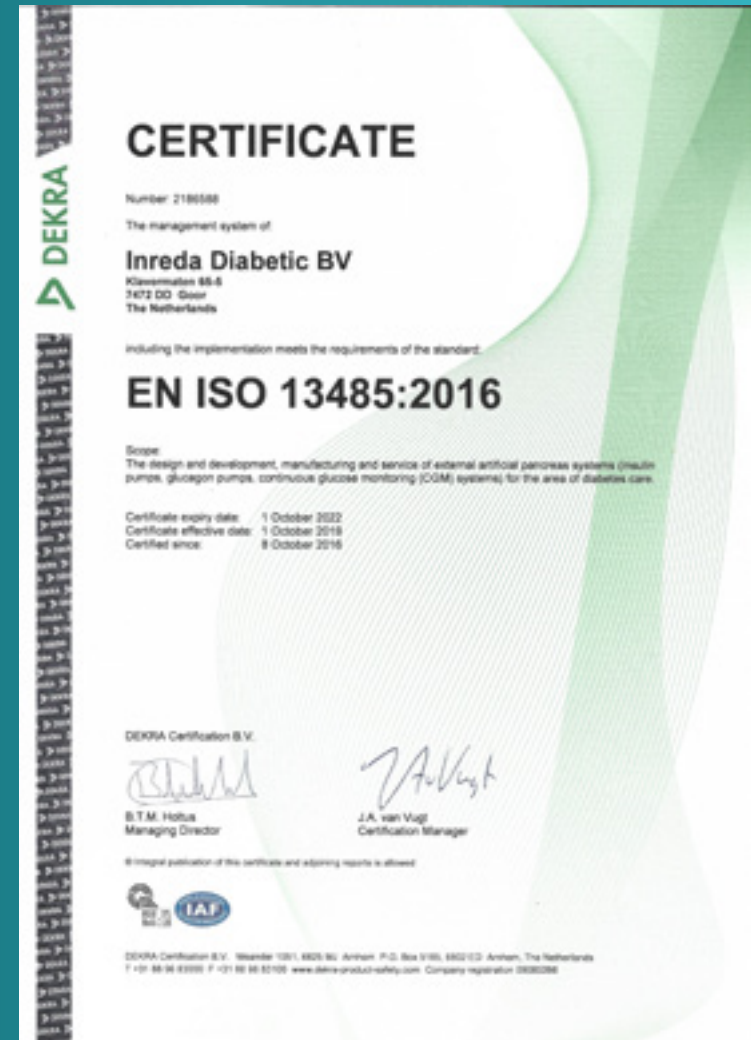
Betrouwbaar

Wij zijn experts die een hoogwaardig apparaat ontwikkelen dat 24/7 uw bloedsuikerwaarden regelt. Dus alles wat wij doen is getest, getest en nog eens getest, zodat het uiteindelijk 100% betrouwbaar is. Mochten we een keuze moeten maken, dan nemen wij altijd de weg die naar de veiligste resultaten leidt.



Maatschappelijk verantwoordelijk

U kunt ervan op aan dat wij al onze kennis en ervaring gebruiken om een hoogwaardig apparaat te maken voor een betaalbare prijs. Wij vinden dat het onze verantwoordelijkheid is om een maatschappelijk realistische oplossing te bieden.



Een uniek systeem

Anders dan andere systemen

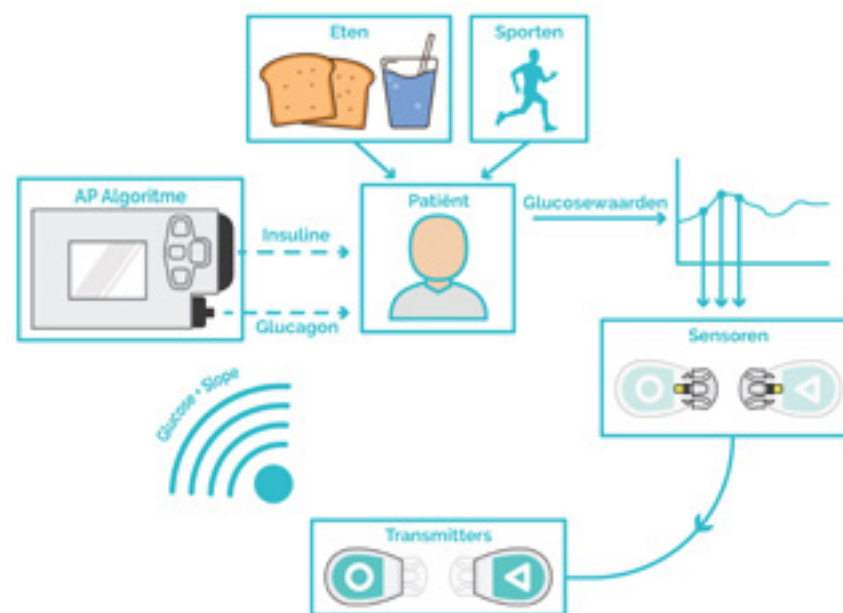
Wereldwijd zijn er meerdere bedrijven die zich bezighouden met het ontwikkelen van een systeem dat het leven van mensen met diabetes kan vereenvoudigen. Maar Inreda is het enige bedrijf dat een kunstalvleesklier heeft ontwikkeld waarbij alle onderdelen in één apparaat zitten. Bovendien is Inreda verder dan wie ook in haar ontwikkelingsproces. We noemen hier drie belangrijke verschillen tussen het systeem van Inreda en dat van andere medische hulpmiddelen.

Automatisch systeem

Inreda maakt een volledig automatisch ('Closed Loop') systeem. Dit houdt in dat de Inreda AP zelfstandig de bloedglucose kan reguleren, zonder dat u zelf iets hoeft te doen. Bij een 'Open Loop' systeem is dit nog wel het geval. U moet zelf insuline toedienen. Daarnaast zijn er 'Hybrid Closed Loop' systemen, waarbij de insulineafgifte wordt gestopt bij een lage bloedglucosewaarde en er automatisch insuline wordt afgegeven bij een hoge bloedglucosewaarde. Echter, hier moet u zelf nog een dosering geven bij een maaltijd. Alleen een volledig 'Closed Loop' systeem zoals de Inreda AP, geeft u echt ontzorging. U bent dan niet meer voortdurend met uw diabetes bezig.

Bi-hormonaal

Het team van Inreda is van mening dat je een volledig automatisch systeem alleen maar kunt bereiken als je gebruik maakt van zowel insuline als glucagon. Glucagon zorgt namelijk voor een stijging van de bloedglucose wanneer deze te laag is. Daardoor werken insuline en glucagon samen om de bloedglucose te reguleren. Hierin is de kunstmatige alvleesklier van Inreda uniek.



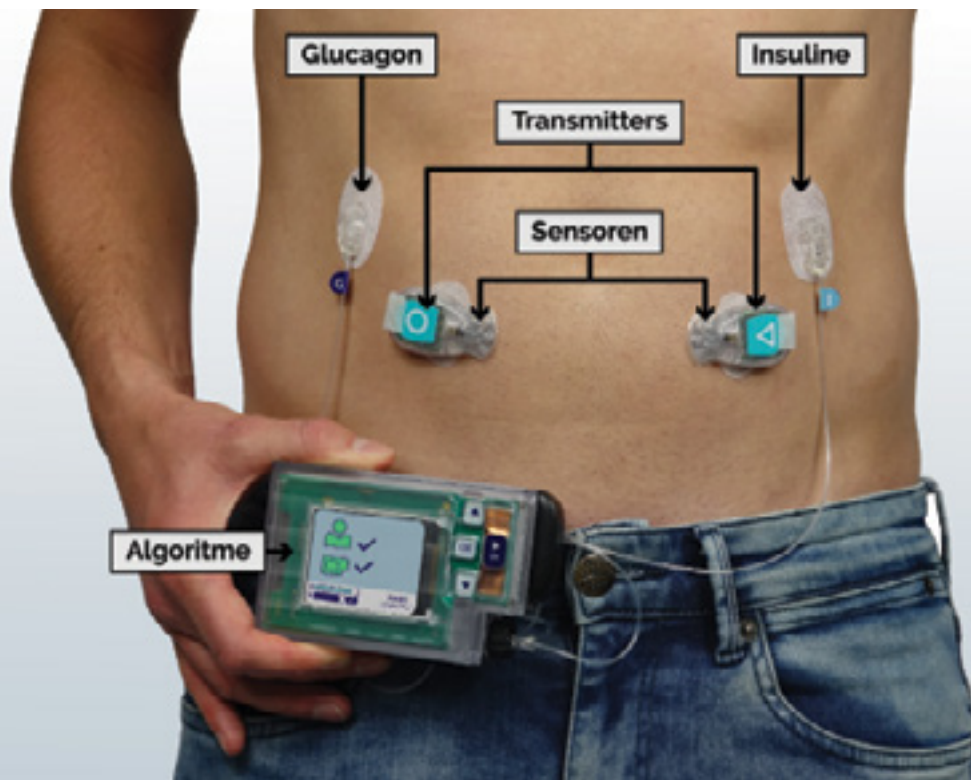
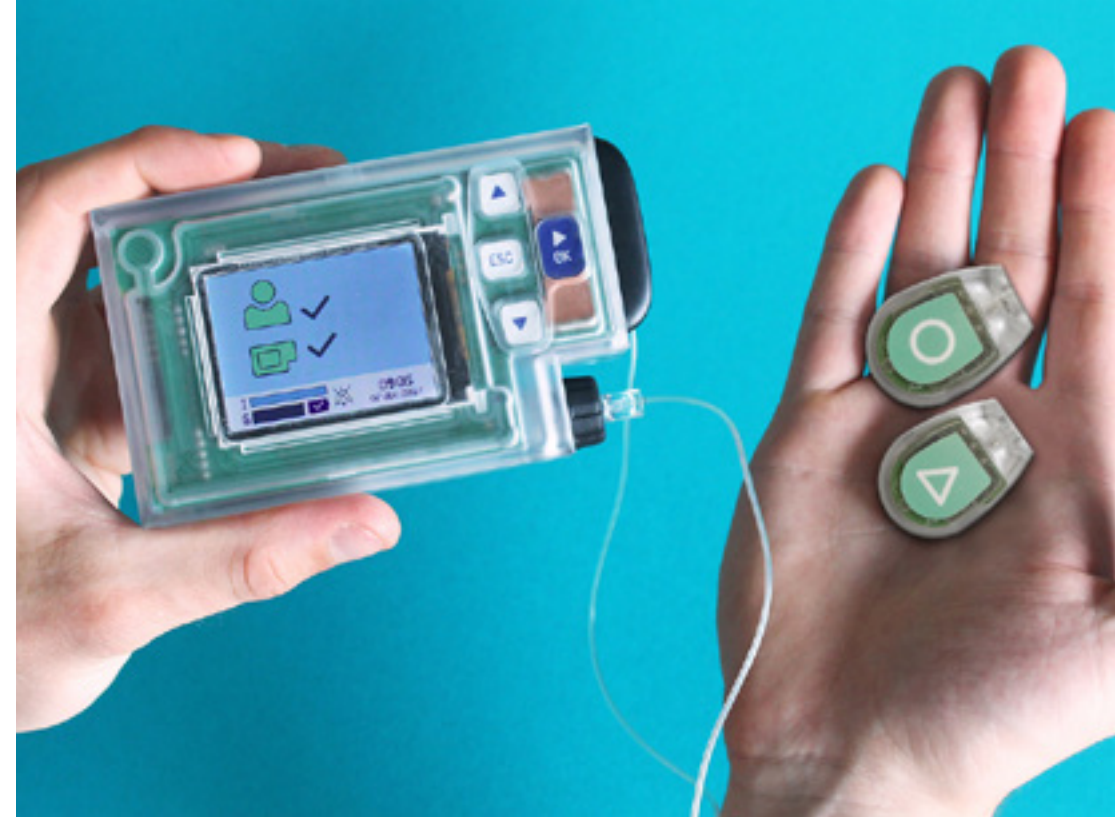
Zelflerend

De Inreda AP heeft zelflerende software (dit wordt het 'algoritme' genoemd). De software berekent hoeveel insuline of glucagon er afgegeven moet worden op elk moment. Naarmate u het systeem langer gebruikt past de software zich steeds meer op uw situatie aan waardoor de instelling beter wordt. Hierdoor is het systeem zelflerend.

De werking

Alle componenten in één

Alle componenten die voor de behandeling nodig zijn, bevinden zich in één apparaat, waarbij de componenten onderling communiceren. Dit is handig en verhoogt het gebruikersgemak.



Het systeem

De Inreda AP meet de bloedsuikerwaarden door middel van twee continue glucosesensoren. Twee kleine zenders sturen de waarden continu naar het systeem. Daarnaast wordt de lichamelijke activiteit gemeten. Op basis van deze informatie wordt door het systeem berekend hoeveel insuline of glucagon er afgegeven moet worden. Deze informatie leidt tot aansturing van de pompen, de afgifte van de juiste hoeveelheid insuline en/of glucagon, een verandering in de bloedglucosewaarde en een nieuwe meting door de glucosesensoren.

Eerdere ervaringen in studies

De resultaten van de studies en klinische testen die door Inreda zijn uitgevoerd zijn positief.

Veilige behandeling

Uit de studieresultaten blijkt dat de behandeling met onze kunstmatige alvleesklier tenminste zo veilig is als de huidige behandelingsvormen.

Betere glucosewaarden

Uit de studieresultaten blijkt ook dat, door middel van de Inreda AP, de bloedglucosewaarden van mensen met type 1 diabetes beter gereguleerd kunnen worden in vergelijking met huidige behandelingsvormen. Deze resultaten werden in de thuissituatie van de testpersonen behaald. Behandeling met onze bi-hormonale kunstmatige alvleesklier zorgt er zelfs voor dat de bloedglucosewaarden 85% van de tijd binnen de normaalwaarden blijven vergeleken met 69% bij de huidige behandelingsvormen. Bovendien laat een analyse van de dag- en nachtwaarden zien dat voornamelijk 's nachts aanzienlijk betere resultaten behaald worden.



Meer vrijheid

Dat de Inreda AP een volledig geautomatiseerd systeem is heeft als grootste voordeel dat de glucoseregulatie en de kwaliteit van leven aanzienlijk kunnen worden verbeterd. Het gebruik van de Inreda AP betekent namelijk dat u niet meer voortdurend met gewone dingen als eten, bewegen of sporten hoeft bezig te zijn. Daarnaast zijn er minder vingerprikken nodig dan bij de reguliere behandeling, hierdoor krijgt u meer vrijheid.

Keuze voor de kunstmatige alvleesklier

Zelfmanagement

De overstap van zelfmanagement naar een volledig geautomatiseerde behandeling is een grote verandering voor mensen met diabetes. Zij weten uit eigen ervaring wat de impact is van diabetes op hun dagelijks leven. En nu moeten zij de controle overgeven aan een apparaat en erop leren vertrouwen dat hierdoor de glucoseregulatie effectief wordt overgenomen.

Trainings- en coachingsprogramma

Van de hele dag met uw diabetes bezig zijn naar bijna niets meer hoeven doen, vraagt veel vertrouwen van u. Inreda weet inmiddels uit ervaring dat met de juiste begeleiding dit vertrouwen er snel is. Hierdoor kan u snel de voordelen van automatische glucoseregulatie ervaren. Daarom biedt Inreda een uniek trainings- en coachingsprogramma aan. Dit tweedaagse programma zorgt ervoor dat de trainers samen met u en andere gebruikers alle "ins en outs" van de Inreda AP leert kennen. Ook hebben wij het met u over de psychologische aspecten die mogelijk naar voren komen. Daarnaast zullen wij ook zaken als een gezonde leefstijl en gezonde voeding met elkaar bespreken.



Verminderen of voorkomen van complicaties

Met de Inreda AP zijn mensen met diabetes beter in staat om de bloedsuikerwaarden "in range" te houden. Naar verwachting zal dit een gedeelte van de acute én lange termijn complicaties kunnen voorkomen of verminderen. Daarom heeft de Inreda AP de potentie om de zorgkosten die gepaard gaan met diabetes, aanzienlijk te verminderen.

Mijlpalen



Oorsprong

Het bedenken en ontwikkelen van de eerste kunstmatige alvleesklier van Inreda begon in 2003.



Prototype 1

Werkingsprincipe

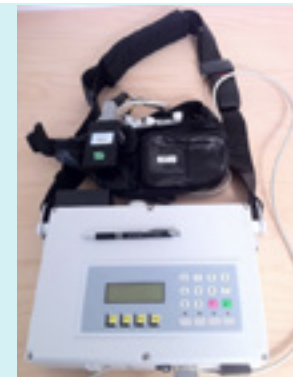
Dit leverde in 2004 een systeem op ter grootte van een archiefkast. Het bevatte twee laptops en een omvangrijke hoeveelheid elektronica. Het werkingsprincipe van dit prototype vormde de basis voor het patent dat Inreda Diabetic in 2007 heeft vastgelegd.



Prototype 2

Succesvol

Na succesvolle testen met de Inreda AP in het ziekenhuis van Almelo, werd in 2008 een tweede prototype ontwikkeld. Met dit prototype werd het formaat voor de helft gereduceerd. In twee pilot studies in het AMC werden succesvolle resultaten geboekt met dit prototype.



Prototype 3

Thuissituatie

In 2011 werd het 3e prototype ontwikkeld. Dit prototype had ongeveer de afmetingen van een laptop. Hierdoor kon het prototype door mensen met diabetes gedragen worden. Begin 2012 werd de eerste studie in een thuissituatie uitgevoerd.

2003

2004-2007

2008 - 2011

2011-2012

Studies

Inreda heeft met de prototypes die ontwikkeld zijn, verschillende klinische testen uitgevoerd. Deze studies worden aangeduid met de acroniem APPEL: **A**lgorithm to control **P**ostprandial, **P**ost exercise and night glucose **E**xcursion in a portable closed **L**oop format.

Eerste testen

Prototype 1 is in samenwerking met het ziekenhuis in Almelo getest.

APPEL 1 & APPEL 2

Prototype 2 is, in samenwerking met het AMC, getest in twee pilot studies: APPEL 1 (2010) en APPEL 2 (2011). De eerste studie (APPEL 1) testte het prototype in vergelijking met reguliere insulinepomp therapie. In de APPEL 2 studie werd het prototype vergeleken met een reguliere insulinepomp, met betrekking tot 2 maaltijden en fysieke activiteit.

APPEL 3

Met de ontwikkeling van prototype 3 was het gelukt om de Inreda AP enigszins draagbaar te maken. Hierdoor kon Inreda als een van de eerste ter wereld testen in de thuissituatie. In deze studie (APPEL 3) hebben 11 patiënten de Inreda AP 48 uur thuis getest. Het bleek dat de Inreda AP op de eerste dag even goed werkte als de reguliere behandeling. Op de tweede dag was de Inreda AP zelfs beter in staat om de bloedglucosewaarde te reguleren, met name 's nachts.



Prototype 4 **Geïntegreerd systeem**

Hierna is er veel aandacht besteed om alle losse onderdelen zoveel mogelijk te combineren in één systeem. Het resultaat is een prototype dat nog maar iets groter is dan een normale insulinepomp.



Marktmodel **CE Keuring**

Dit laatste model was tevens de basis voor het huidige product waarop de CE certificering is verkregen in februari 2020. Dit model is de eerste generatie van de kunstmatige alvleesklier geproduceerd door Inreda, dat officieel voor de Europese markt is toegelaten.



Ontwikkelingen

Naar de toekomst toe richten wij ons op de ontwikkeling van volgende versies van de kunstmatige alvleesklier. Zaken als formaat, gewicht en algemeen draagcomfort zijn hierbij heel belangrijk.

2013-2015

2016-2020

2020>

Toekomst

APPEL 4

De APPEL 4 studie heeft plaatsgevonden in het voorjaar van 2015 waarbij 10 proefpersonen de Inreda AP gedurende 4 dagen getest hebben, waarvan 1 dag in het ziekenhuis en 3 dagen in de thuissituatie. De resultaten van deze studie – die samen met het AMC in Amsterdam en Rijnstate ziekenhuis in Arnhem is uitgevoerd – zijn veelbelovend. Met de afronding van deze studies gaan we richting de eindfase van de ontwikkeling van ons product.

APPEL 5

In de zomer van 2019 heeft de studie APPEL 5 plaatsgevonden. In deze zogenaamde CE-studie heeft een grotere groep mensen met type 1 diabetes de kunstmatige alvleesklier (Inreda AP 5) gedurende twee weken in de thuissituatie gebruikt. De positieve resultaten zijn tijdens het ATTD congres in februari 2020 bekendgemaakt.

APPEL 6

Naar verwachting zullen er in de loop van 2020 verschillende projecten gaan starten, waarin de Inreda AP gedurende meerdere maanden gebruikt zal kunnen worden. Het doel hiervan is om de resultaten van de behandeling met de Inreda AP over langere termijn aan te tonen. Daarnaast moeten er nog studies voor glucagon gedaan worden. Omdat de resultaten van elk van deze studies bepalend zijn voor de daaropvolgende studie, is het niet met zekerheid te zeggen hoe het vervolgtraject er precies uitziet.

Beschikbaarheid

Bereikbaar voor iedereen

Wij gebruiken al onze kennis en ervaring om een hoogwaardig systeem te maken tegen een lage kostprijs. Daarnaast willen wij ervoor zorgen dat de Inreda AP voor iedereen die dit apparaat nodig heeft, bereikbaar is. Dit betekent dat de Inreda AP tegen zo laag mogelijke kosten, voor u als gebruiker en voor de vergoeder, geproduceerd wordt.

Toetreden tot de markt

Met de CE certificering in handen, zullen we de Inreda AP op een gecontroleerde manier naar de markt brengen. De reden hiervoor is dat we veel informatie willen verzamelen over hoe de Inreda AP functioneert bij grotere groepen gebruikers en ook over langere tijd. Naast het verzamelen van deze informatie willen we verder werken aan het realiseren van vergoeding voor de Inreda AP. Een eerste onderzoek heeft uitgewezen dat de toepassing van de Inreda AP een kostenefficiënte oplossing is. Er is echter meer onderzoek nodig om ook de kosten op lange termijn te kunnen bepalen en om vast te stellen of de Inreda AP voor vergoeding in aanmerking komt.

Veelgestelde vragen

Is de Inreda AP nu voor iedereen beschikbaar?

Jammer genoeg nog niet. Nu de Inreda AP het CE keurmerk heeft gekregen, moet er nog steeds vervolgonderzoek worden gedaan. Dit is met name nodig voor de glucagon. Daarnaast moeten er studieprojecten worden gedaan om uiteindelijk tot een vergoeding van het systeem te komen.

Kan ik mij aanmelden om aan een studieproject deel te nemen?

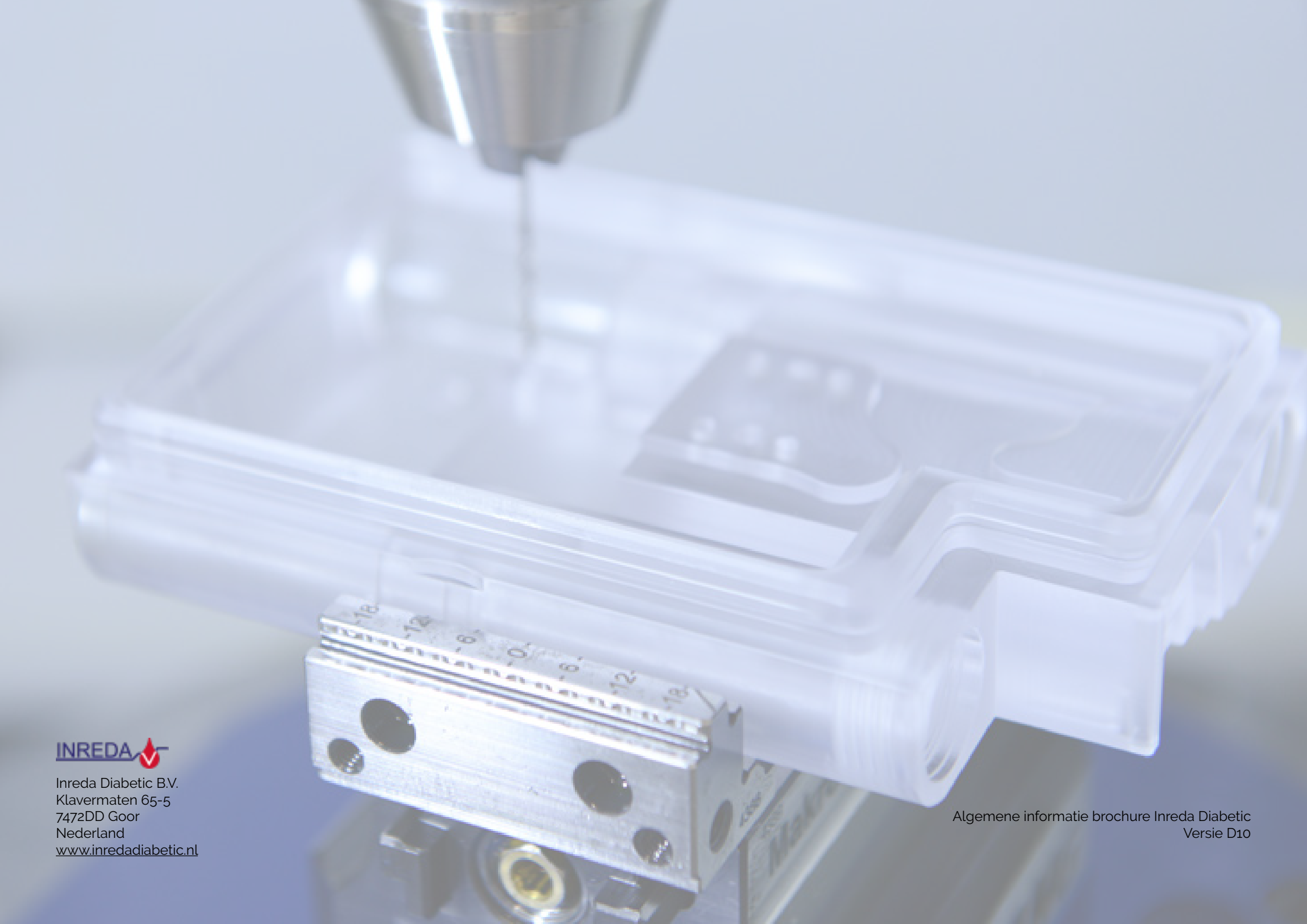
Jazeker, u kunt zich aanmelden door het formulier op onze website in te vullen: inredadiabetic.nl/nl/doe-mee. Echter, een uiteindelijke deelname is van vele factoren afhankelijk, onder andere van welke ziekenhuizen in welk project met ons gaan samenwerken. Uiteindelijk moet u samen met uw arts bepalen of deelname aan een project voor u mogelijk is.

Is de Inreda AP ook geschikt voor kinderen?

Het eerste model dat op de markt komt is niet geschikt voor kinderen. Wij werken wel aan een tweede generatie die ook voor kinderen geschikt is. Deze zal echter pas over een paar jaar beschikbaar zijn.

Kan ik de Inreda AP kopen?

Nee, het is vooralsnog niet mogelijk de Inreda AP te kopen.



Inreda Diabetic B.V.
Klavermaten 65-5
7472DD Goor
Nederland
www.inredadiabetic.nl

Algemene informatie brochure Inreda Diabetic
Versie D10