

Clear.

Samenvatting van klinische resultaten

Clear.

**Clear keert DM2 in 3 maanden
en is beter, goedkoper en
sneller dan lokale alternatieven
voor diabeteszorg.**

En ook internationaal.

Het digitale zorgconcept van Clear is (kosten)effectief, biedt zorg op afstand en voldoet aan de quadruple aim voor innovaties in de zorg.

SAMENVATTING

1. De patiënt vindt het prettig om met Clear te werken (**64%** logt dagelijks, CSAT > **93%**) en voelt zich meer in control: 'motivatie door visualisatie', nudging, dagelijkse tips en in-app coaching helpen de patiënt met inzicht, bewustwording, gedragsverandering en zelfmanagement.
2. Het is effectief: door inzicht te krijgen in de reactie op voedsel, is het mogelijk om snel voedingsadviezen te personaliseren, glucosewaarden te stabiliseren en te verlagen, en gezondheidsdoelen te bereiken: een eHbA1c verlagings van **11.6 mmol/mol** en een verhoging van de time in range van **72.1%**.
3. Voor de **zorgprofessional** leidt gebruik van Clear tot **tijdwinst** en een beter gesprek met de patiënt (door meer begrip en motivatie). Door meer **zelfmanagement** kan '**de juiste zorg, op het juiste moment, op de juiste plaats**' worden verleend en wordt tijd bespaard voor patiënten die intensievere zorg nodig hebben.
4. De verbetering van de glucosespiegels zal het medicatiegebruik, diabetes gerelateerde risicofactoren en comorbiditeit verminderen, met als resultaat een **verlaging** van de bijbehorende **kosten** van naar schatting **€1.870** per patiënt per jaar. De maatschappelijke impact van het niet langer chronisch ziek zijn is naar verwachting een veelvoud daarvan.
5. Het voorschrijven van Clear aan **slecht gereguleerde DM2 patiënten** die gemotiveerd zijn om medicatie te verminderen of voorkomen, leidt tot besparing van zorgkosten. Het inzetten van Clear onder deze groep van naar schatting 236 duizend patiënten leidt tot **een jaarlijkse besparing** van netto **€375 miljoen** (20% van de zorgkosten).
6. **Meer besparingen** worden gerealiseerd als Clear zich heeft bewezen en wordt toegepast voor de bredere groep van 1 mio DM2 patiënten (met een goed/matig gereguleerde spiegel, of bij zwangerschapsdiabetes).

Clear.

Clear in *Grip op Diabetes* onderzoek
van TopFitCitizenlab/Vitaal Twente
geeft eerste inzichten in gebruik
bij DM2 (2021, n=12)

Clear.bio in TopFitCitizenlab *Grip op Diabetes* onderzoek (2021, n=12)

Digitaal programma van 3 maanden

Gemiddelde bloedglucosewaarden (mmol/L)



Illustratie uit pilot studie TopFit CitizenLab/Vitaal Twente (2021, n=12)

TOPFIT Citizenlab Projecten Voor professionals In de me

Citizenlab Grip Op Diabetes TOPFIT
Samen op zoek naar gezondheid & geluk

Vitaal Twente Home Agenda Onze hulp Nieuws Zorgtechno

Leefstijlcoaches enthousiast over diabetestechologie

Eerste ervaringen test met diabetestechologie

Landelijk

Meer reacties

Filmpje

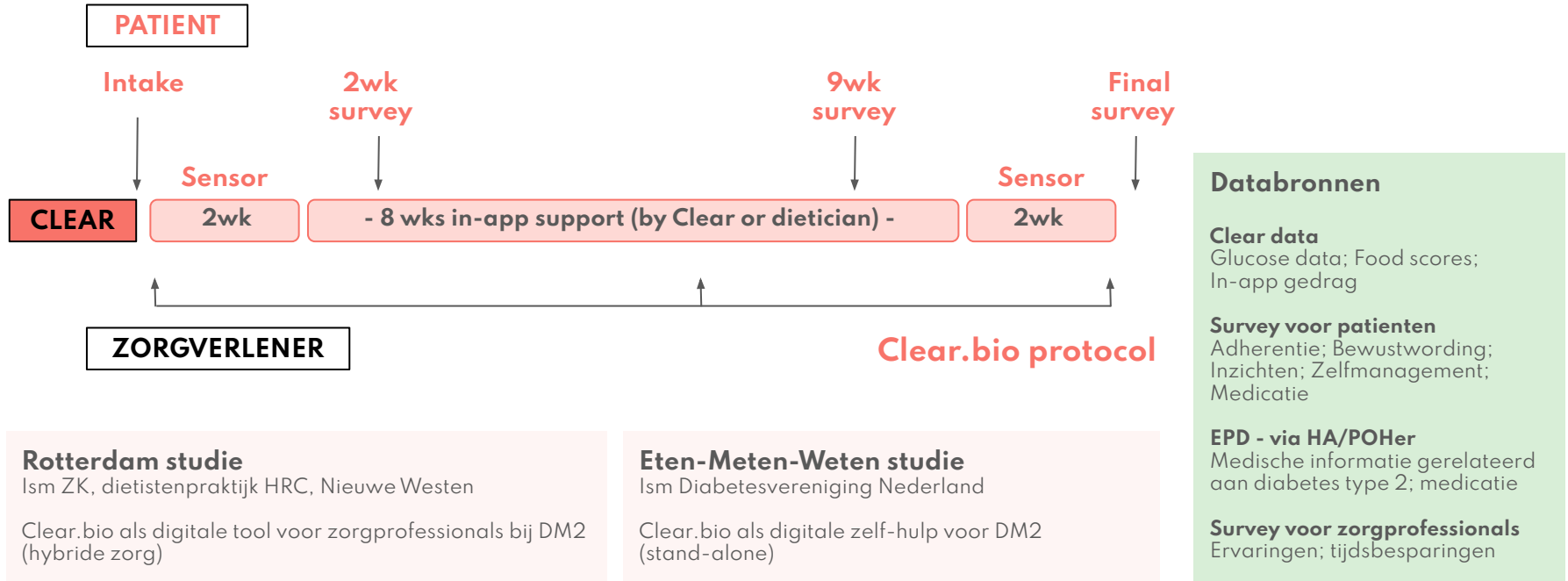
Deelnemers met diabetes type 2 die de app Clear uitprobeerden, vertelden hoe ze dankzij de app kunnen zien wat bepaalde voeding of beweging voor effect heeft op hun glucosewaarden. Het zien en weten maakt het mogelijk daarop in te spelen. De deelnemers noemden het fijn om de data te hebben en ook om die direct te kunnen delen met een zorgprofessional. Of, bij sommige apps, dat de software de data automatisch doorstuurt.

<https://www.topfitcitizenlab.nl/citizenlab-diabetes/onderzoek/>
<https://www.vitaaltwente.nl/projecten/eerste-resultaten-test-met-diabetestechologie/>

Clear.

Effecten van Clear in de praktijk
***Rotterdam studie* (2022, n=12) en**
***Eten-Meten-Weten Studie* (2022, n=215)**

Two studies om inzicht te krijgen in de waarde en ervaring voor patiënt, de zorgprofessionals en kosten effectiviteit.



Clear.

**De Rotterdam studie naar de effecten van Clear als hybride zorgconcept voor DM2:
Laat waarde voor patiënt en zorgverlener zien, en leidt tot strakkere definitie van Clear's doelgroep**

In een huisartsenpraktijk in Rotterdam is in maart 2022 een studie gestart waarbij Clear als digitale zorgconcept is gebruikt door huisarts, POH en dietist. - *De Rotterdam Studie.*

50

Patiënten zijn gestart met Clear

13

74 patiënten geselecteerd door huisarts, waarvan er **50 gestart** zijn met Clear.

Afvallers vanwege:

- Niet gemotiveerd (e.g. geen zin om te loggen, liever een pil)
- Toch geen match (stress?)
- Niet digitaal vaardig genoeg/verkeerde telefoon
- Niet op komen dagen bij kick-off (e.g. koelkast werd bezorgd)

37

Hebben 1e sensor afgerond (en voldoende data)

Waarvan:

- 14 patiënten (=38%) met een positieve health impact[^] in week 2
- 28 patiënten een survey hebben ingevuld → **75%** (21 patiënten) heeft meer begrip gekregen en snapt beter wat ze zelf kunnen doen

24

Hebben volledige treatment afgerond (en voldoende data)

Waarvan:

- 14 patiënten(=59%) met een positieve health impact bij 12wk[^]

13

[^]Op basis van 4 criteria: verlaagde gemiddelde bloedglucose, verlaagde volatiliteit in bloedglucose, verbeterede food scores en minimaal aantal dagen voeding loggen.

Karakteristieken studiepopulatie van Rotterdam Studie

Aantal deelnemers in elke fase - van identificatie door de Huisarts/POH tot afronding 12-wk behandeling						
Identificatie Huisarts/POH (namen naar Clear)	Intakegesprek (motivatie, juiste telefoon etc)	Start 1e Sensor	1e Sensor afgerond (voldoende data)	Trainingsfase	Start 2e Sensor	Complete behandeling afgerond (+ voldoende data)
74	56	50	40 (37)	→	28	24

Populatie karakteristieken (n=50)	
Geslacht	52.5% vrouw, 47.5% man
Leeftijd (average; range)	53 (Quartile range is 46-63)
BMI (average; range)	33.1 (Quartile range is 29.4-36.8)

Belangrijkste reden om mee te doen (vlg's patiënt)	
Diabetes	23 (46%)
Pre-diabetes	7 (14%)
Overgewicht	38 (76%)
Anders	5 (10%)

Gebruik van Clear zorgt voor verbetering van bloedsuikerspiegel (sensor & app data)

	Parameter	Sensor 1 [^]	Volledige behandeling (12wk) ^{^^}
1)	<ul style="list-style-type: none"> - Gemiddelde Glucose ↓ - Volatiliteit ↓ - Foodscores ↑ - Adherentie (>70% log) 	14 (35%) [mediaan verbetering is -0.14] 26 (65%) [mediaan verbetering is -0.20] 16 (40%) [mediaan verbetering is 10.01] 28 (70%)	11 (46%) [mediaan verbetering is -0.50] 18 (75%) [mediaan verbetering is -0.22] 8 (33%) [mediaan verbetering is 10.44] 17 (71%)
Aantal patiënten (% van totale groep) dat verbetering laat zien + [median verbetering]: verlaging gemiddelde dagglucose (mmol/L); minder volatiliteit in glucosespiegel; hogere foodscores; foodlogging op >70% van dagen			
2)	Health Metric: Aantal (%) patiënten dat is verbeterd op ≥3/4 van bovenstaande scores	14 van 37 (38%) patiënten is verbeterd	14 van 24 (59%) patiënten is verbeterd
Aantal patiënten dat op >3/4 individuele scores is verbeterd (% van totale groep)			

[^] berekend op 37/40 patiënten voor wie ten minste 10 dagen aan glucose data beschikbaar is. Bij tussentijds defecte sensor ontvangt deelnemer een nieuwe sensor als minder dan 10 dagen aan data beschikbaar is. Verbetering is weergegeven als wk 2 tov wk 1.

^{^^} berekend op 24/28 patiënten die de volledige behandeling hebben afgerond, en voor wie voldoende data beschikbaar is van sensor 1 en sensor 2. Verbetering is weergegeven als wk2 sensor 2 tov wk1 sensor 1.

Clear zorgt bij DM2 voor meer bewustwording en grip

(patiënt gerapporteerd, survey; inschatting Clear diabetescoach)

Inzicht & grip	Survey 1 (n=28 [^] ; 76%)	Survey 2 (n=18 [^] ; 49%)
Bewuster; meer begrip?	Ja: 75% ; Nee: 25%	Ja: 83,3% ; Nee: 16,7%
Meer controle?	Ja: 75% ; Nee: 25%	Ja: 77,8% ; Nee: 22.2%
[^] Respondenten is aantal (%) van alle 37 deelnemers die de eerste sensor heeft afgerond en is doorgedaan met de behandeling.		

Impact op patiënt	Sensor 1 (n=24 ^{^^})	Volledige behandeling (n=19 ^{^^})
Ja	16 van 24 (67%)	13 van 19 (68%)
Neutraal	3 van 24 (12%)	1 van 19 (6%)
Nee	5 van 24 (21%)	5 van 19 (26%)
^{^^} Een kwalitatieve maat voor impact "kunnen we de deelnemer helpen?" (Is deze bewust(er) van voeding en gezondheid, in staat advies toe te passen etc) door de diabetescoach kan alleen gegeven worden wanneer een deelnemers in contact is geweest met de coach via chat, mail, telefonisch of invullen van de vragenlijsten.		

- **100% van respondenten geeft aan Clear data te willen delen met behandelaar**

Patiënten met positieve health metrics zijn actiever in app & chat (app data)

(pro)Actief gebruik van Clear app en chatfunctie - weergegeven als aantal gebruikers of %		
Activiteit in de chat App sessies (≥ 5 min/sessie)	High (>2 conversations/wk): 75% High (>50 /wk): 70%	Low (0-1/wk): 25% Low (<50 /wk): 30%
Gebruik Clear app	Sensor 1 (n=38)	Sensor 2 (n=24)
Hoog (>9 sessies/dag)	13	7
Medium (5-9 sessies/dag)	9	9
Laag (<5 sessies/dag)	16	8
Tijd actief in Clear app (min)		
Totale tijd-in-app (min)	136 [range 61-280]	
Behandeling afgerond (n=28) - verbeterd op $\geq 3/4$ (n=10) - verbeterd op $< 3/4$ (n=18)	340 [237-388] 125 [44-206]	

Persoonlijk verhaal - Michel

Michel (61 jaar)

BMI: 35.5 (ernstig overgewicht/obesitas)

(Medische) achtergrond en motivatie:

Gediagnosticeerd met diabetes, maar ontkent dat ("Ik heb geen DM2 toch?")

Resultaat:

Michel heeft structureel zijn ontbijt aangepast. Geen kaas-uienbollen of 4 boterhammen meer, maar minder brood voedzaam beleg, waardoor zijn waarde nu < 10 mmol blijft.

Health Metric:

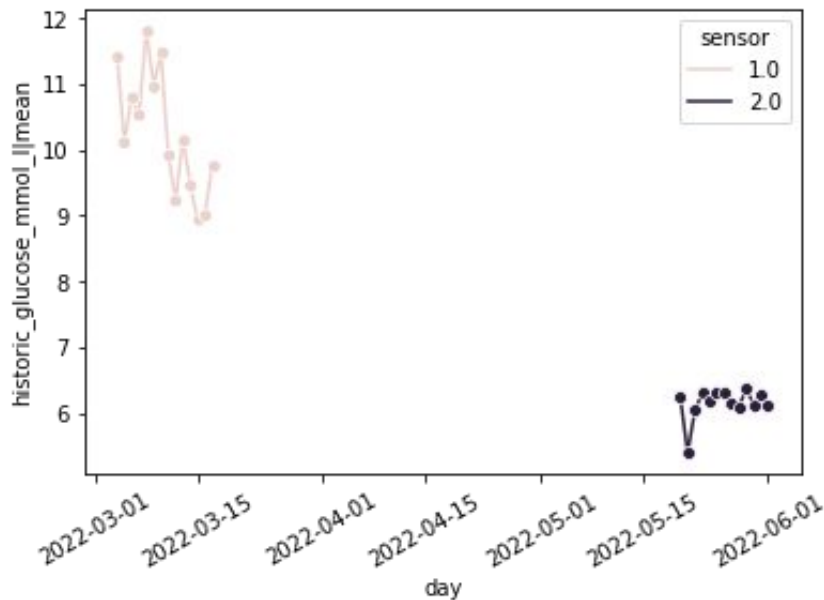
Glucose (gemiddelde): -4.7

Glucose (std dev): -1.22

Foodscore: 14.8

Adherence: ja

Glucose profiel (sensor 1 & sensor 2)



Quotes (uit chat of survey):

"Ik heb geleerd dat beweging een relatief hoge glucosewaarde weer snel naar beneden kan halen"

"Ik heb meer begrip gekregen en het idee dat ik zelf mijn voeding kan aanpassen om mijn suikerspiegel te verbeteren."

De 5 belangrijkste redenen voor uitval in de Rotterdam studie

Motivatie	geen zin, doe het al jaren zo liever een pil dan elke dag loggen echt niet elke dag koken of aparte boodschappen doen omdat dokter Jan het zegt (niet gerealiseerd dat je er zelf wat voor moet doen)
Digitale vaardigheid	verkeerde telefoon niet om kunnen gaan met apps
Educatie/ Gezondheidsvaardig	(te) weinig begrip van gezonde voeding geen besef relatie voeding, leefstijl & gezondheid
Medisch complex	comorbiditeit, polydrug gebruik stress over gezondheid diabetes slechts onderdeel van alle (medische) problemen
Stress factoren	het leven is complex (financien, familie/relatieve problemen, geen werk) het niet kunnen overzien goede moment afwachten andere dingen zijn belangrijker (bv de koelkast wordt bezorgd)

Deelnemers in de Rotterdam Studie krijgen meer inzicht in hun eetgedrag en in de relatie tussen voeding en gezondheid

"Fijn om nu in te zien wat het effect van mijn eet gedrag is"

"Ik dacht dat er geen koolhydraten in volkoren brood zaten."

"Thanks voor jou uitleg. Dat wist ik echt niet. Zo leer ik weer wat."

"Wat een duidelijkheid, daarvoor dank. Mij is pijnlijk duidelijk geworden dat ik in een probleemachtige gezondheids situatie zit. Goed om te weten, misschien is het nog op tijd!! Ik hoop dat ik in de volgende "sensor" periode. Mijn lifestyle kan verbeteren dat kreeg ik mede dankzij jullie wakend oog. Voor de sensir leefde ik een zorgeloos bestaan. Nu ben ik actief letterlijk en figuurlijk. Dank voor je inzichten!

"Valt mij op dat tijdens/na het fietsen de spiegel behoorlijk daalt, ook al at ik in beide gevallen vlak voor de tocht. Dat is een interessant gegeven! Ik concludeer dat beweging inderdaad de bloedsuiker spiegel doet dalen"

"Wordt wel gemotiveerder om op mn voeding te letten en betere keuzes te maken"

Wat beviel het meeste?

"Het bewust omgaan met eten en daarbij het gevoel te hebben nu echt wezenlijk het eetpatroon aan te pakken. ik mis de sensor en de app. 2 weken waren te kort."

"Het kunnen zien wat bepaalde eten met mij doet. En suikers natuurlijk het meeste."

"De snelle reacties op mijn vragen via de app."

"Dat bepaalde keuzes in het verleden qua voeding toch niet zo gezond bleken te zijn."

Wat heb je geleerd van de sensor?

"Bepaalde producten zijn niet geschikt of voor een andere tijdstip. Na het nuttigen van bepaalde dingen als ik meteen train heeft het meteen effect op mijn suiker."

"Om minder suikers (vrucht) tegelijk te nuttigen."

"Juiste hoeveelheid op het goede moment en bewuster met beweging."

"De sterke wisselingen die ontstaan bij het eten van bepaald voedsel."

"Help je goed op weg om beter te eten"

"Hoe snel wat beweging een relatief hoge glucose score weer snel naar beneden kan halen."

"Hoe gevoelig ik reageer op suikers. En het belang om daar rekening mee te houden."

Zijn er specifieke tips die je in de praktijk hebt gebracht?

"Meer gelet op het dempende effect van vezels op de opname van koolhydraten"

"adviezen na een wisselende score en de chat app"

"Ik ben vooral op de koolhydraten gaan letten en heb daar veel van geleerd. Ook het belang van combineren met vetten en eiwitten. En van het feit dat beweging zoveel uitmaakt. Ik raakte wel ook ontmoedigd. Ik kreeg het gevoel dat het onmogelijk was om koolhydraten te eten zonder dat de waardes omhoog schoten."

"Ik heb wanneer ik daartoe in staat was de maaltijden gegeten waar ik eerder goed op scoorde."

"ja minder haveremout eten"

Deelnemers koppelen hun ervaringen met Clear terug aan hun zorgverlener en kunnen medicatie verlagen (quotes van deelnemers)

M-809 Gebeld door de huisarts, geen Metformine vandaag, beginnen morgen met 1 tablet per dag en niet meer 1 morgen en 1 avond. Hoop het zo blijft. Dankzij Clear en sensor van glycazide en 2x Metformine, slechts 1 Metformine per dag! Bedankt jullie voor project!

M-809 Enige wat ik nog wil toevoegen is dat in de korte tijd dat ik Clear gebruik mijn BMI is van 31 naar 27 gegaan. Ik weet dat met sensor gebruik ik onder 25 kan eindelijk krijgen. Ook heb ik geleerd hoe slecht uitstellen van maaltijden kan zijn. Gisteren was ik erg vroeg (3.30) wakker. Heb tot 7 uur gewacht op ontbijt en meteen vloog de bloedsuiker tot boven 11 (!). De kennis die ik nu opbouw zal mij een veel gezonder toekomst geven. Nogmaals mijn dank,

“Net uitslag van huisarts, hblac was 50, vorige was 86! Bedankt voor je hulp en support! Zonder begeleiding en de sensor was het mij nooit gelukt.”

ik heb mijn voedingspatroon en voedingsmiddelen aangepast op basis van de feedback op mijn suikerwaarden en tips van clear medewerkers. Hierdoor kreeg ik mijn bloedsuiker eindelijk binnen de gezonde waarden”

Heel erg bedankt. Het was een meer dan geweldige ervaring. Dit heeft mijn leven veranderd. Het is geweldig.

helpt mij enorm met inzicht krijgen hoe mijn lichaam reageert. Heb dankzij jullie al mooie stappen kunnen zetten bij het onder controle krijgen van mijn bloedwaarden.

Het gaat super goed. Zelfs zo goed dat ik vd week mijn metformine ben gestopt! En mijn suikers blijven goed. Omdat ik dankzij de sensor kan zien wat goed werkt voor mij. Erg blij mee!!

POH heeft gebeld, zo blij met de cijfers! Heeft glycazide niet tijdelijk, maar voortaan stopgezet. Bedankt!

POH heeft gebeld. Zij wil (ivm schommeling, wat veroorzaakt worden door te laag, dan lever maakt glucose, te hoog enz) dat ik stop helemaal met Metformine tot 16 augustus. Dan verder overleg. De eerste keer sinds bijna 20 jaar zonder diabetes medicijn. Ik hoop zo dat jullie inzet door ZonMW en de zorgverzekeraars wordt erkend! Dit heb ik alleen met Clear kunnen bereiken.

Erg positief over Clear, real time waarden zijn zeer fijn. Had voorheen werkelijk geen idee, Medicatie verlaagd: van 12 eenheden naar 6
10 punten naar beneden (lange termijnwaarden)

Het gebruik van Clear leidt voor zorgverleners tot tijdswinst en een ander gesprek met de patiënt (door meer begrip en motivatie).

	Main pains	Main gains
Huisarts	Niet genoeg tijd om patiënten te zien en voldoende informatie te geven over gezondheid en leefstijl Voelt als: “ Dweilen met de kraan open ”	Patiënten begrijpen meer van hun gezondheid Sommige patiënten kunnen zelf beter handelen doordat ze nu direct inzicht hebben Geen tijd om advies te geven, fijn dat dit wordt gedaan door POH, dietist of Clear.bio Zelf meer inzicht en beter in staat de behandeling goed af te stemmen
POH	Veel no-shows Rol van POH straalt niet altijd voldoende autoriteit/geloofwaardigheid uit.	Patiënten zijn meer gemotiveerd en begrijpen hun bloedsuikerspiegel beter, en komen terug voor meer relevante ondersteuning POH verkrijgt meer vertrouwen van de patiënt wanneer ze betere achtergrond heeft → als resultaat geeft de patiënt meer context en dieperliggende redenen waarom gezondheid beter/slechter wordt Kan medicatie gemakkelijk in/bijstellen
Diëtiste	De kosten van technologie moeten worden doorberekend aan de client Patiënten die maar één keer komen. Patiënten die het dieetadvies niet ‘accepteren’ (zeggen ja, maar doen nee)	Meer inzicht bij patiënten geeft betere begeleiding . Patiënt hoeft niet puur te vertrouwen op het advies van de diëtiste, maar kan feitelijk zien hoe het voedingsadvies effect heeft op zijn/haar lichaam. Glucose en food logging data in de app geeft veel tijdswinst bij intake/uitvragen

Resultaten en ervaring in de Rotterdam Studie leidt tot nieuwe studie en strakkere definitie van de beoogde DM2 doelgroep.

1. Clear.bio kan effectief ingezet worden bij patiënten met diabetes type 2,
 - mits voldaan aan aantal voorwaarden, zoals: gemotiveerd, digitaal vaardig (juiste telefoon), geen complexe comorbiditeit
 - dmv segmentatie analyse kan doelgroep (en inclusiecriteria) verder verfijnd worden.
2. (Implementatie van) inzichten uit de Rotterdam studie leidt tot:
 - Opzetten samenwerking Rijnmond Dokters
 - 10 praktijken, 100 patiënten totaal
 - Betrokken zorgverleners: kaderarts diabetes, diabetesverpleegkundige, HA, POH, dietist
 - Strakke inclusie op motivatie (vlak na diagnose; bij overstap oraal → insuline)
 - Eten-Meten-Weten onderzoek
 - Clear als zelfhulp tool, bij diabetes 2 (diagnose of in familie)
 - Campagne met DVN
 - >200 deelnemers; >1000 op wachtlijst
 - Strakkere in- en exclusie criteria
 - Aanpassingen in procedures voor monitoring en pro-actieve support van deelnemers (traffic light)

Clear.

De Eten-Meten-Weten studie naar de effecten van Clear als digitaal zelf-hulp concept voor DM2 is impactvol

Samen met de Diabetesvereniging Nederland is in april 2022 een studie gestart naar Clear als nieuwe diabetes type 2 zorgconcept

Eten-Meten-Weten (EMW) Studie

Inclusie criteria

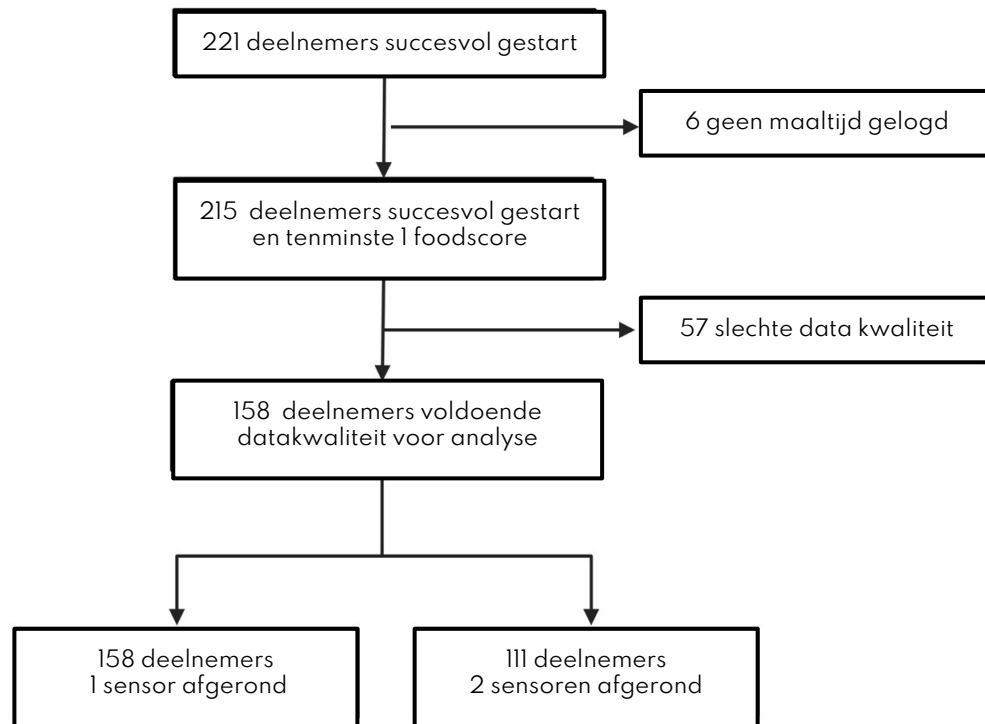
Werving via de onderzoekspagina van DVN, online campagnes en email-nieuwsbrieven van DVN en van Clear (oa *voluit leven met diabetes* van DVN).

Deelnemers hebben **DM2 of verhoogd risico**. 70% is gediagnosticeerd DM2. 30% is niet gediagnosticeerd of onbekend.

Inclusie criteria:

- Opleiding: MBO of hoger
- Geen comorbiditeit
- Dagelijks >30 minuten met gezondheid bezig
- Maakt gebruik van ten minste 1 app op de telefoon (geen digibeet)

Wachtlijst met gemotiveerde deelnemers (*liever een app dan een pil*).



Deelnemers aan de EMW studie zijn representatief voor de *gemotiveerde* DM2 patiënt; dat is minstens 60% van de totale patiëntengroep.

De motivatie en digitale vaardigheden van de deelnemers zijn representatief voor de gemotiveerde patiëntenpopulatie*

Zeker 60% van mensen met DM2 is absoluut gemotiveerd om aanpassingen te maken in voeding en leefstijl **ter voorkoming van medicatiegebruik** of complicaties.

Meer dan 79% van Nederlanders beschikt over **voldoende** digitale **basisvaardigheden** om een **digitaal zelfhulp tool** te kunnen volgen en afronden.

Het socio demografisch profiel van de deelnemers komt in grote lijnen overeen met de gemiddelde DM2 patiënt in Nederland**, op de man/vrouw verhouding na

	Gemiddelde in NL	Deelnemers studie
Leeftijd	61	56
BMI	> 26	29
Man/vrouw	53/47	36/64
Geografie	Rotterdam Amsterdam Zuid Limburg Groningen Drenthe Flevoland	Rotterdam Den Haag/Haarlem e/o Zuid Limburg

* DVN ervaringscijfers; Digital Skills & Jobs Platform Europese Unie

** oa Nivel, Diabetes Fonds, surveys deelnemers

Data cleaning highlights EMW

- **221** participants self started at home; 215 participants had at least one Clear Food Score (= logged food).
- We measure the **health impact on the short term (2 weeks) and on the long term (3 months)**. For the short term health impact, we compare the second week of data from the first sensor with the baseline week. The baseline week is defined as the first week of data from the first sensor. For the long term health impact, we compare the last week of data from the second sensor with the same baseline
- We have **158 participants** where we can calculate a short term health impact and **111 participants** where we can calculate a long term health impact. Note that these groups can potentially differ.

Data quality process

- (1) When a sensor was broken we sent another sensor if participants were not able to participate for at least 10 days. In that case this sensor is seen as a continuation of this sensor. Only when there is a gap of data of 30 days, we define this as data from a new sensor.
- (2) There are also participants (total 21) who wanted to keep on measuring continuously after the first sensor. We allowed them to do so and in terms of data we then artificially pinpointed week 8 as the moment sensor 2 started.
- (3) We want to have at least 10 full days of GCM data for sensor 1 and 2. A full day is defined as a day with at least 80% coverage of CGM data. If participants don't meet this requirement, the data of that particular sensor is excluded from the dataset. From the 215 self-started participants, 173 have sufficient data from sensor 1 and 155 participants have sufficient data from sensor 2. We thereafter exclude the first day of data from all sensors (even if it is a full day) since the sensor might still be calibrating.
- (4) We define a full week as a week with a minimum of 4 full days. Any not full week is excluded from the analyses.

Outcomes EMW

We define a participant to be **poorly regulated** when the baseline mean glucose is minimally 8, **moderately regulated** when it is between 6.1-8 and **healthy/well regulated** when the baseline mean glucose is below 6.1. For the group as a whole and for the individual classifications, we calculated the health improvement for **7 different health indicators**.

The health indicators are the following:

- (1) **Mean glucose:** the mean glucose of the daily glucose means.
- (2) **eHbA1c:** estimated HbA1c, derivative of mean glucose (*Start: sensor1_wk1_first 5d; 2wk: sensor1_wk2_last5d; 3mnd: sensor2_last 5d*)
- (3) **Fasting glucose:** the mean fasting glucose of the daily fasting glucose means. A daily fasting glucose mean is calculated by taking the mean of the glucose values between 5:00 and 7:00 AM if the participant did not log any meal between 3:00AM and 7:00 AM that same morning.
- (4) **TIR (3-10):** The mean of the daily Time In Range (TIR). TIR is defined as the percentage of the day where the glucose values are between (or equal to) 3 and 10. For the healthy classification we are aware that this is not the commonly used bandwidth and that it is logical that they will improve less on this indicator.
- (5) **TIR (<10):** The mean of the daily Time In Range (TIR). TIR is defined as the percentage of the day where the glucose values are below or equal to 10. For the healthy classification we are aware that this is not the commonly used bandwidth and that it is logical that they will improve less on this indicator.
- (6) **Foodscore:** the mean foodscore of the daily fooscore means. A daily foodscore glucose mean is calculated by taking the mean of all food scores of that day. If participants did not log their meals in a week, they are considered to not be improved.
- (7) **Adherence:** participants are adhered when they have logged minimally 1 meal on every full day of data.

De resultaten van de EMW studie naar de effecten van Clear als digitale zelfhulp concept voor DM2 patienten zijn impactvol.

Gebruik van de app, inzicht en klanttevredenheid na 2 weken gebruik van Clear.bio.



64%*

Engagement
Dagelijks loggen



56%*

Food score
verbetering
In staat advies toe
te passen



88%#

Bewustwording
Inzicht in eigen
reactie op voeding



80%#

Grip
Meer vertrouwen om
goede keuzes te
maken



>93%^

Klant-
tevredenheid
Coaching & support

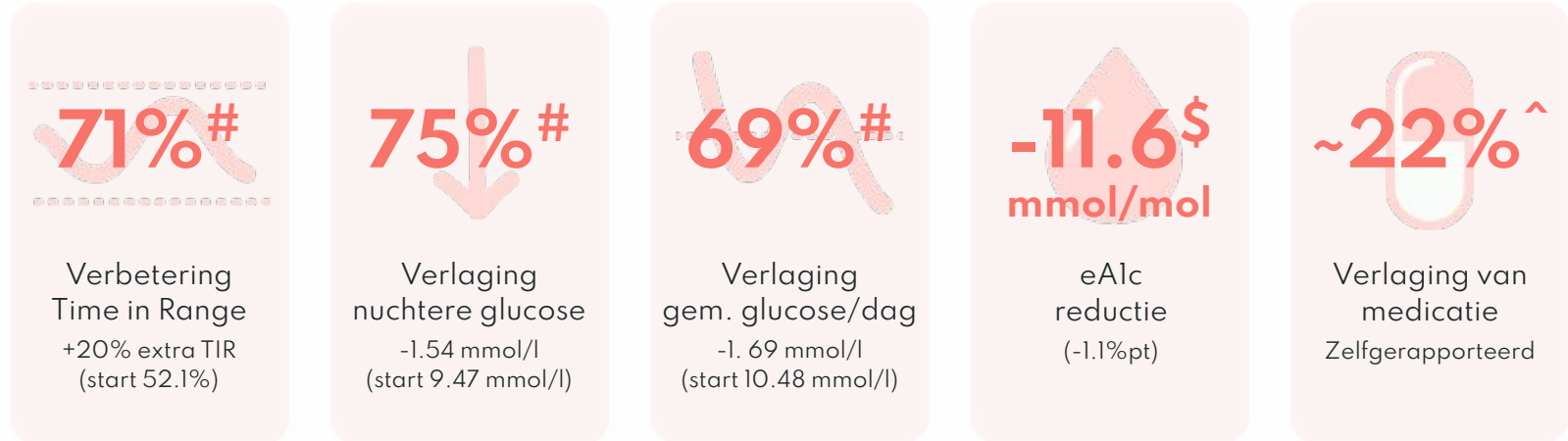
* Gemeten voor alle deelnemers aan de EMW-studie (n=215), obv le sensor data

Resultaten uit een survey onder deelnemers 2 weken na start met Clear (n=152 respondenten)

^ Gemeten klanttevredenheid (CSAT) na in-app interactie met Clear diabetes coach of technisch support team

De resultaten van de EMW studie naar de effecten van Clear als digitale zelfhulp concept voor DM2 patienten zijn impactvol.

Verbetering van glucosewaarden na 12 weken gebruik van Clear.bio.



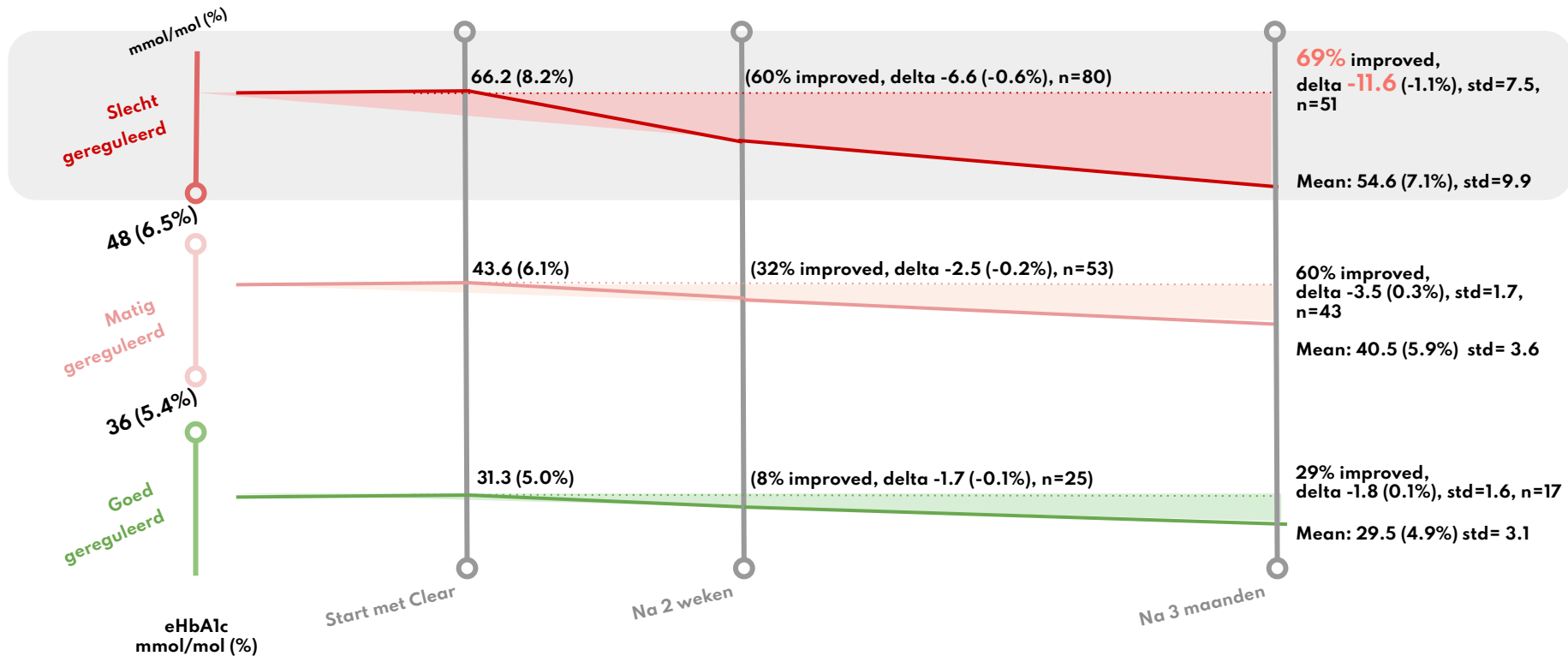
* Gemeten voor deelnemers aan de EMW-studie gestart met gem. glucose >8 mmol/l (n=80)

\$ Resultaten berekend uit gemiddelde glucosewaarde aan begin en aan eind van de interventie

[^] Zelfgerapporteerd door medicatie gebruikers, in survey na afloop van de interventie (n=71)

Met Clear is bijna 70% van de mensen met slecht gereguleerde DM2 in staat eHbA1c te verlagen met 11.6 mmol/mol (-1.1%), in 3 maanden*.

Klinische resultaten



*Studieresultaten Eten-Meten-Weten (2022), n=215.

Clear.

**De behaalde resultaten met
Clear kunnen leiden tot reductie
van risico en kosten van
diabetes gerelateerde
medicatie en complicaties**

De Clear behandeling leidt tot een eHbA1c verlaging van 11.6 mmol/mol, wat klinisch relevant is binnen de NHG behandelrichtlijnen DM2.

Gemiddelde verbetering bij de deelnemers die de behandeling **zeer succesvol** afronden (24%)

Van **66.2** naar **< 53** mmol/mol

eHbA1c waarde

Resultaten Clear klinisch relevant

Verlaging van **-11.6** mmol/mol

eHbA1c verlaging

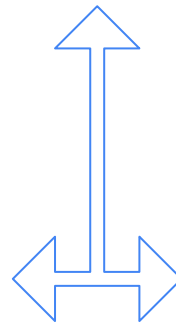
Gemiddelde verbetering bij de deelnemers die de behandeling **succesvol** afronden (69%)

Deze **betere eHbA1c waarde** valt in een lichtere behandelings categorie (NHG-standaard DM2, evaluatie glykemische regulatie)

Streefwaarden HbA1c

Bij leefstijl/monotherapie metformine:
→ ≤ 53 mmol/mol

Bij > stap 1 (+glicazide+insuline Idd/meer)
→ 54-58 mmol/mol (<10jr DM2)
→ 54-64 mmol/mol (>10jr DM2)



Elke 11 mmol/mol HbA1c verlaging heeft een flinke impact op het voorkomen van micro- en macrovasculaire events**

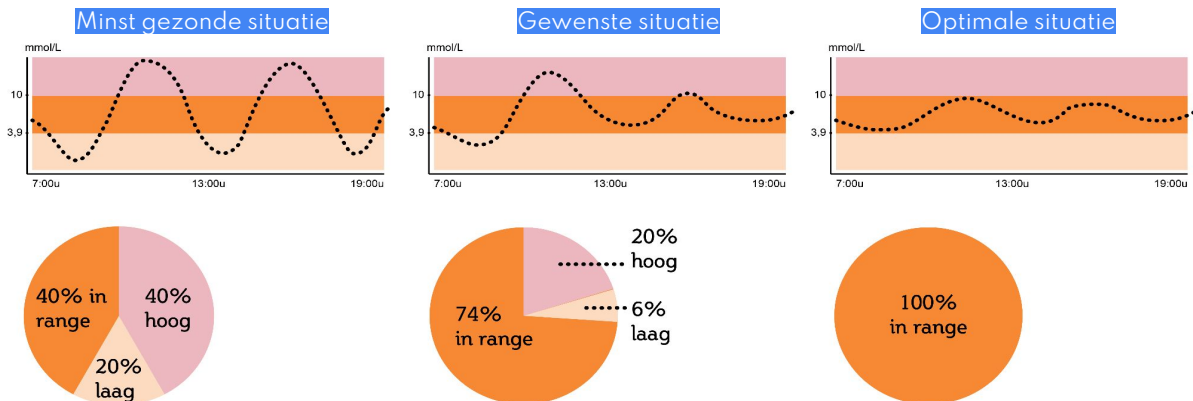
Event	Prevalentie (bij DM2)	Relatieve Risico Reductie
Macrovasculair		
- Myocard infarct		4.6
- Beroerte	8-12%	6.0
Microvasculair		
- Ulcers	4-7%	14.5
- Retinopathie	4-21%	21.5
- Amputatie	0.3%	13.7

* NHG-standaard Diabetes Mellitus Type 2, 2022/2023

** Van de Berg, Jets en Baan (2006)/Mostafa et al (2017) Diab. Med

De time-in-range (TIR) is een beter sturingsmechanisme dan de HbA1c met 72.1% scoort Clear boven de streefwaarde voor optimale bloedsuikerspiegel*.

Bij constante HbA1c (53 mmol/mol) verschillende TIR waarden mogelijk



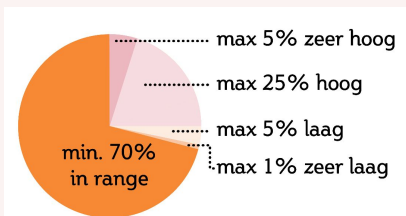
Resultaten Clear boven streefwaarde

72.1%
Time in Range

Verbetering
Time in Range van
52.1 → 72.1%.
+20% extra TIR
bij 71% van de
deelnemers



Doelstelling TIR DM2 patiënten*

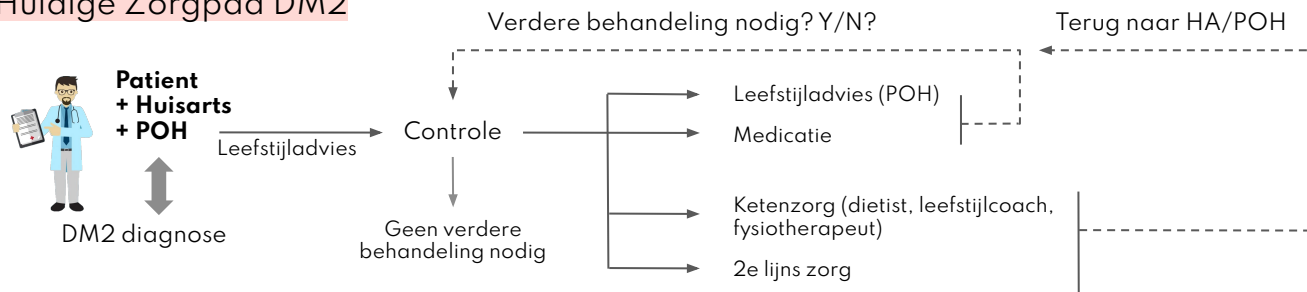


* Siegelhaar, NTvD (2020), Time in Range, het HbA1c van de toekomst? Figuur: Diabetesvereniging Nederland

Clear is een digitale (precisie) diëtist en past in het huidige ketenzorgpad. Resultaten in de verschillende studies laten zien dat het impact heeft over de hele keten: minder medicatie, minder 2e lijns, minder vaak verdere behandeling nodig.

SAMENVATTING

Huidige Zorgpad DM2



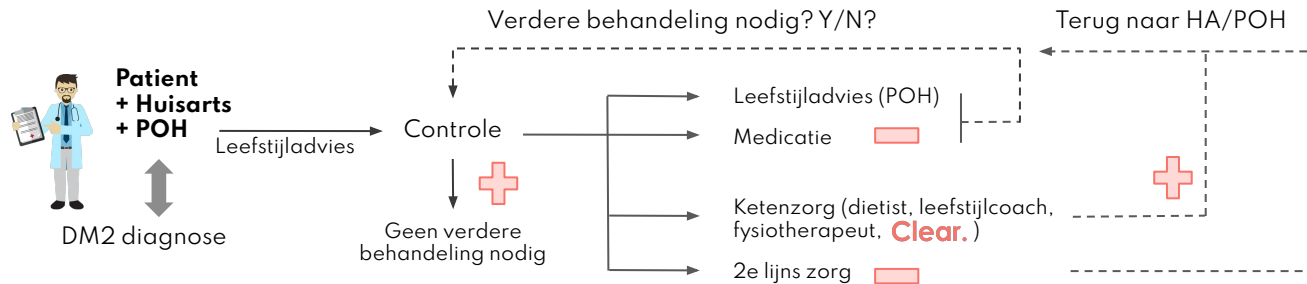
Beleid na diagnose DM2 (NHG-standaard)

Start met
→ Leefstijladvies (evt. met consult diëtist)
plus Orale AntiDiabetica -

50% start in 1e jr na diagnose, gem. 7wk na diagnose.

Indien **moeilik te reguleren** en/of comorbiditeit:
→ Medicatie verhogen en/of naar ketenzorg of 2e lijns zorg

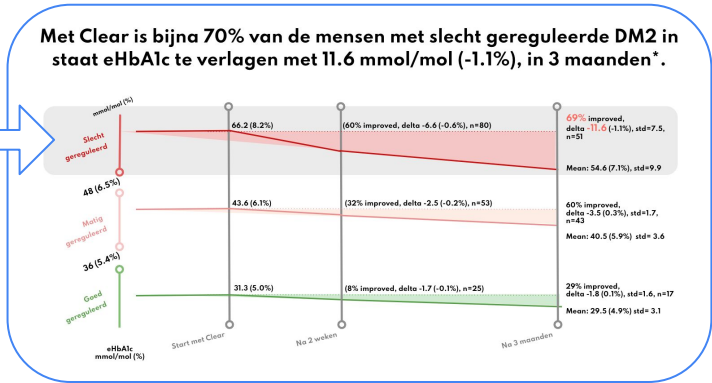
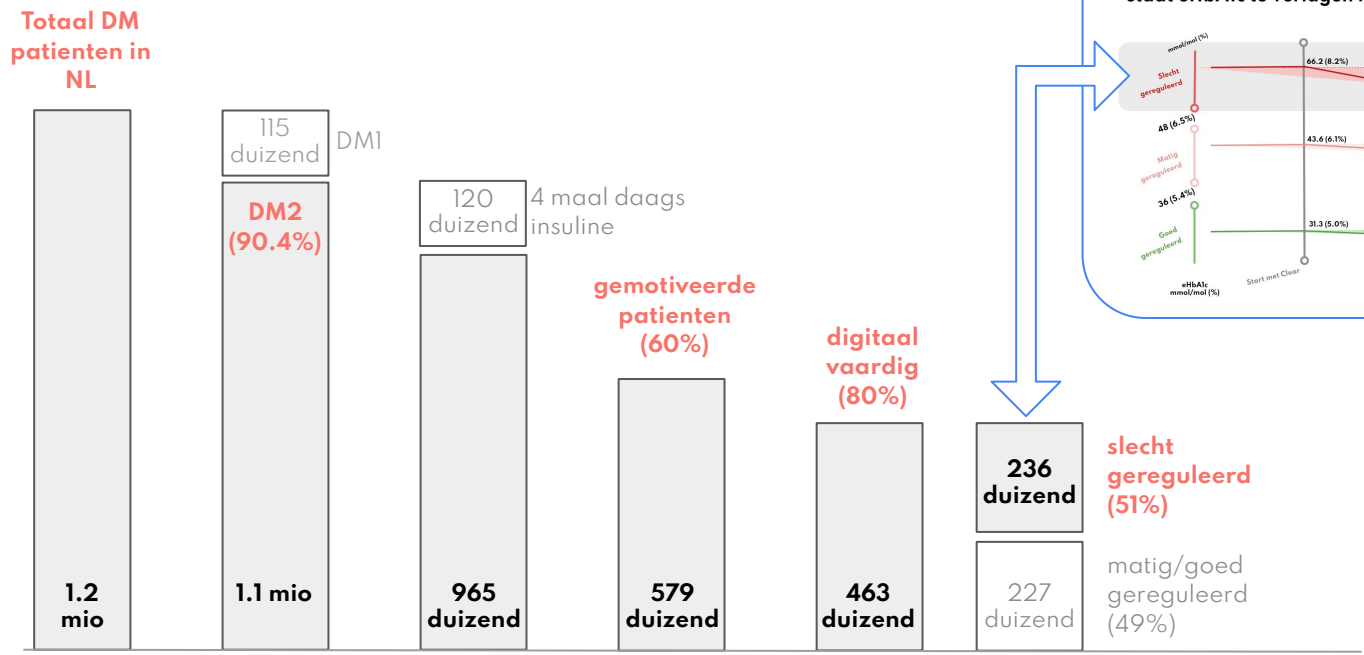
Zorgpad DM2 met Clear als nieuwe optie in ketenzorg



Impact van Clear.

- Minder vaak medicatie nodig
- Minder 2e lijns zorg
- + Sneller terug naar 1e lijn
- + Vaker 'geen behandeling nodig'

De aangetoonde klinische effecten onder gemotiveerde, slecht gereguleerde DM2* patiënten is representatief voor een groep van 236.000 Nederlanders.

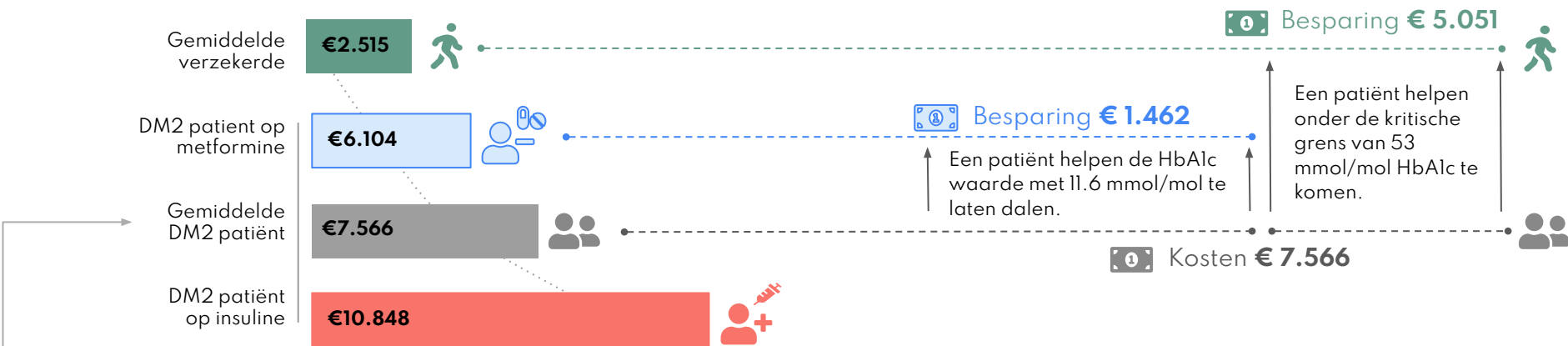


*Met een slecht gereguleerde bloedsuikerspiegel, zonder 4dd insuline

Flinke besparingen zijn te verwachten als minder (of geen) medicatie nodig is als glucose normalisatie bereikt wordt met voedings- en leefstijl verbetering.

Gemiddelde zorgkosten per medicatiegroep per jaar*

Gemiddelde besparing per jaar per categorie verbetering**

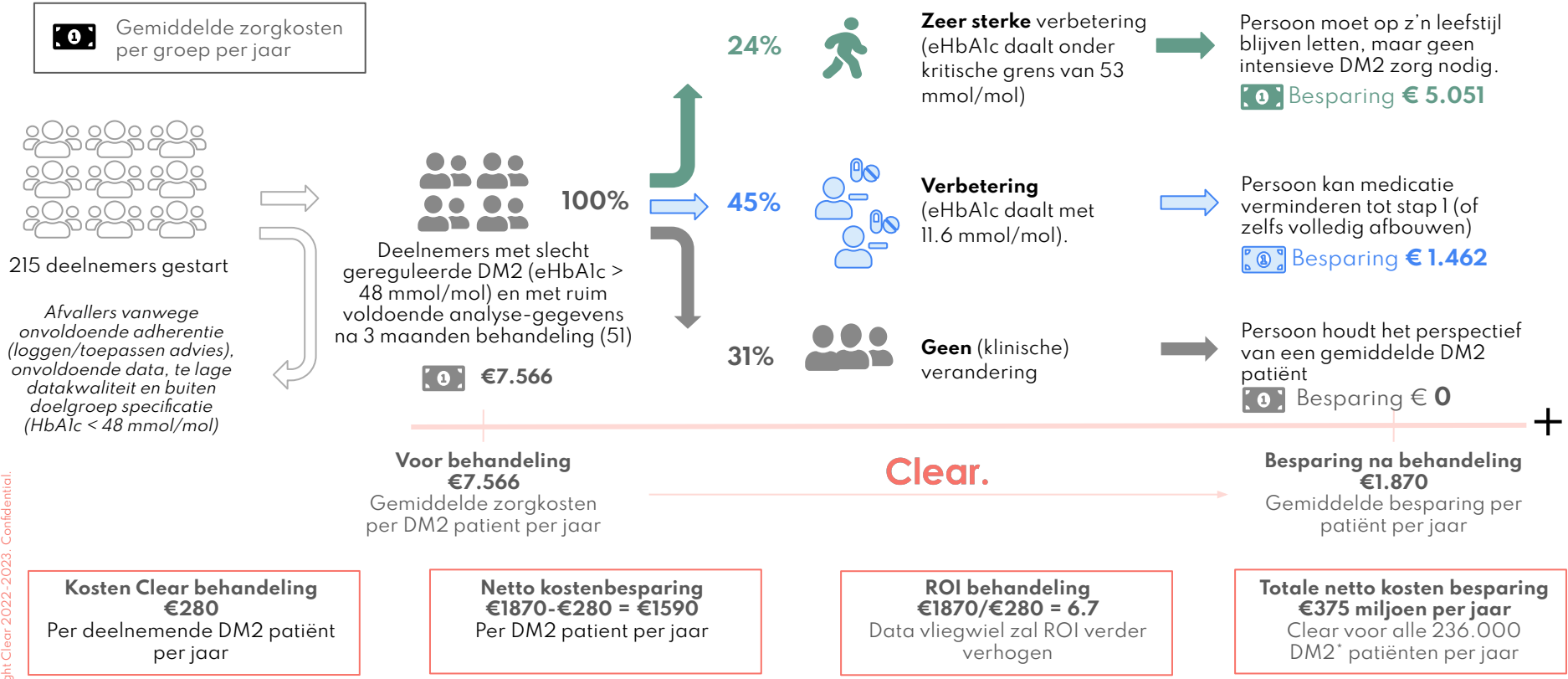


48% medisch specialistische zorg
15% farmaceutische zorg
14% verpleging en zorg
7% huisartsenzorg
6% hulpmiddelen
10% overige kosten

**Aannames:

- Een zojuist gediagnosticeerde DM2 patiënt heeft het perspectief van een gemiddelde DM2 patiënt (€7.566 pa)
- Een HbA1c daling van >11 mmol/mol betekent mogelijkheid tot medicatie verlagening, of tenminste uit- of afstel van medicatieverhoging, en de kans op complicaties wordt verlaagd.
- Onder de grens van 53 mmol/mol HbA1c moet een patiënt op z'n leefstijl blijven letten. Indien glucosespiegels **tijdig** genormaliseerd zijn (vóór optreden van pathofysiologische schade) is DM2 zorg niet langer nodig.

Uit de studieresultaten kunnen we afleiden dat het voorschrijven van Clear aan DM2 patiënten* leidt tot een jaarlijkse besparing €375 miljoen (20% van de zorgkosten).



*Met een slecht gereguleerde bloedsuikerspiegel, zonder 4dd insuline

Het digitale zorgconcept van Clear is (kosten)effectief, biedt zorg op afstand en voldoet aan de quadruple aim voor innovaties in de zorg.

SAMENVATTING

1. De patiënt vindt het prettig om met Clear te werken (**64%** logt dagelijks, CSAT > **93%**) en voelt zich meer in control: 'motivatie door visualisatie', nudging, dagelijkse tips en in-app coaching helpen de patiënt met inzicht, bewustwording, gedragsverandering en zelfmanagement.
2. Het is effectief: door inzicht te krijgen in de reactie op voedsel, is het mogelijk om snel voedingsadviezen te personaliseren, glucosewaarden te stabiliseren en te verlagen, en gezondheidsdoelen te bereiken: een eHbA1c verlaging van **11.6 mmol/mol** en een verhoging van de time in range van **72.1%**.
3. Voor de **zorgprofessional** leidt gebruik van Clear tot **tijdwinst** en een beter gesprek met de patiënt (door meer begrip en motivatie). Door meer **zelfmanagement** kan '**de juiste zorg, op het juiste moment, op de juiste plaats**' worden verleend en wordt tijd bespaard voor patiënten die intensievere zorg nodig hebben.
4. De verbetering van de glucosespiegels zal het medicatiegebruik, diabetes gerelateerde risicofactoren en comorbiditeit verminderen, met als resultaat een **verlaging** van de bijbehorende **kosten** van naar schatting **€1.870** per patiënt per jaar. De maatschappelijke impact van het niet langer chronisch ziek zijn is naar verwachting een veelvoud daarvan.
5. Het voorschrijven van Clear aan **slecht gereguleerde DM2 patiënten** die gemotiveerd zijn om medicatie te verminderen of voorkomen, leidt tot besparing van zorgkosten. Het inzetten van Clear onder deze groep van naar schatting 236 duizend patiënten leidt tot **een jaarlijkse besparing** van netto **€375 miljoen** (20% van de zorgkosten).
6. **Meer besparingen** worden gerealiseerd als Clear zich heeft bewezen en wordt toegepast voor de bredere groep van 1 mio DM2 patiënten (met een goed/matig gereguleerde spiegel, of bij zwangerschapsdiabetes).

Clear.

**Clear keert DM2 in 3 maanden
en is beter, goedkoper en
sneller dan lokale alternatieven
voor diabeteszorg.**

En ook internationaal.

Competitor analysis for DM2 treatments in NL

As an alternative for medication

Competitor analysis NL

	Regular dietician	Keer diabetes om	Dokter Tamara	GLI	Clear.
HbA1c reduction	no data	no data	no data	no data	11.6 mmol/mol (1.1%)
Reduced medication	no data	>28%	no data	no data	>22%
Duration treatment	9 m	24 m	10 weeks	24 m	3 months
Success rate	49%	87%	42%	66%	69%
Digital					
Reimbursed					
Costs (annualized)	€ 380	€ 1925	€ 99	€ 825	€ 280

Clear.

Wetenschappelijke publicaties over gebruik van Clear.bio

Gepubliceerd & in voorbereiding.

The results are peer reviewed and a series of publications is in progress.

Publication Titel, authors, affiliations	Type	Congress/ Journal	Publ. date
DATA-DRIVEN PERSONALISED NUTRITIONAL ADVICE FOR HEALTHIER EATING HABITS: HEALTH IMPACT and MOTIVATION BY VISUALISATION <i>Jacqueline Heinerman¹, Jim Leseman¹, Linda Rodenburg¹, Myriam Schneider¹, Maarten Soeters², M. Bracke¹</i> ; ¹ Clear BV; ² Dept. Endocrinology & Metabolism, Amsterdam UMC	Abstract & Poster (ATTD23 Berlin). peer reviewed	in Diabetes Technology & Therapeutics , EP295/#362 (IF 7.37)	Feb 2023
DIGITAL PRECISION NUTRITION SELF-HELP TOOL FOR TYPE 2 DIABETES <i>Piet Hein van Dam, Madelon Bracke</i>	Poster	at LSX World Congress	May 2023
THE EFFECT OF PERSONALIZED NUTRITION WITH CGM ON TYPE 2 DIABETES <i>Y. Pasveer¹, J. Heinerman², M. Frantsen¹, L. Rodenburg¹, M. Schneider¹, N. van Riel^{3,4}, M. Soeters⁴, M. Bracke¹</i> - ¹ Clear.bio; ² current address; ³ TU/e; ⁴ Amsterdam UMC	Manuscript peer review	For Diabetes Care (IF 17,3)	Subm 07/23 Publ Q2'24
MOBILE HEALTH APPS FOR THE CONTROL AND SELF-MANAGEMENT OF TYPE 2 DIABETES MELLITUS:QUALITATIVE STUDY ON USERS'ACCEPTABILITY AND ACCEPTANCE <i>Bults et al, Saxion University of Applied Sciences</i>	Publication of Vitaal Twente study	JMIR Diabetes 2023 Jan 24 (8): 21076	
In pipeline: 1. Methodology on food score algorithm (with Dept. Computational Sciences, UU) 2. Long term effect of Clear.bio (follow-up EMW)	Manuscript Manuscript	t.b.d.	
As partner in scientific projects we will contribute to publications: 1. P4O2 project - nutritional intervention in chronic pulmonary disease 2. PreciNut - Targeted PRECIision NUTrition strategy to prevent chronic metabolic diseases (Clear.bio intervention)			



Piethin@clear.bio
Madelon@clear.bio

www.clear.bio

Clear.