



Loop  
CamAPS | FX

# Approfondimenti clinici



**Studio AiDAPT: erogazione automatizzata di insulina nelle donne in gravidanza con diabete di tipo 1**



Libertà. Gioia di vivere. Con mylife.

**YPSOMED**  
SELFCARE SOLUTIONS



## Argomentazioni chiave<sup>1,2</sup>

- Le donne in gravidanza che utilizzano CamAPS FX hanno migliorato il loro controllo glicemico
  - Incremento del 10.5 % del tempo trascorso nell'intervallo specifico per la gravidanza, cioè 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL)
  - Riduzione del valore dell'HbA1c dello 0.3 %
  - Nessuna differenza in termini di tempo trascorso in ipoglicemia
- Questi miglioramenti sono stati osservati subito dopo il passaggio a CamAPS FX e si sono mantenuti per tutta la gravidanza
- Tutte le donne hanno riferito una migliore esperienza di vita in gravidanza grazie all'impiego del sistema CamAPS FX

**L'algoritmo  
mylife CamAPS FX  
è concepito ed  
indicato per l'uso in  
gravidanza.**





## Antefatti e obiettivi

- Le donne in gravidanza con T1D hanno difficoltà a mantenere target glicemici ristretti in modo da ridurre al minimo i rischi di complicanze ostetriche e neonatologiche.<sup>1</sup>
- Gli studi clinici che esaminano l'uso di CamAPS FX nelle donne in gravidanza hanno già mostrato promettenti risultati.<sup>3-5</sup>
- Lo studio AiDAPT ha valutato l'efficacia di CamAPS FX nelle donne in gravidanza con T1D rispetto al sistema CGM con terapia insulinica standard (MDI o CSII).**<sup>1</sup>

### Target glicemico raccomandato prima del concepimento<sup>6</sup>

**HbA1c**  
< 6.5 %

### Target glicemici raccomandati durante la gravidanza<sup>6,7</sup>

**HbA1c**  
< 6.5 % all'inizio della gravidanza e  
< 6.0 % con l'avanzare della gravidanza

### Livelli glicemici<sup>7</sup>

A digiuno: 3.9–5.3 mmol/L (70–95 mg/dL)  
TIRp: 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL): > 70 %



## Metodologie e partecipanti

- 124 donne in gravidanza** presso 9 centri clinici del Regno Unito sono state randomizzate a ricevere
  - **Terapia insulinica controllata da algoritmo con CamAPS FX** (61 donne, gruppo di intervento)
  - **Terapia insulinica standard (MDI o CSII) con CGM** (63 donne, gruppo di controllo)
- Caratteristiche delle partecipanti: T1D  $\geq 1$  anno, terapia MDI o con microinfusore, settimane di gestazione  $\leq 13$  settimane più 6 giorni, valore dell'HbA1c nell'intervallo 6.5–10 %
- Endpoint primario: TIRp 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL) tra 16 settimane di gestazione ed il parto**
- Terapia insulinica controllata da algoritmo (gruppo di intervento): CamAPS FX: algoritmo di controllo Cambridge MPC, microinfusore Dana, CGM Dexcom G6
  - **È stato raccomandato un target glicemico personale di 5.5 mmol/L (100 mg/dL) all'inizio della gravidanza, con riduzione a 4.5–5.0 mmol/L (81–90 mg/dL) tra le settimane di gestazione 16 e 20 ed mantenimento del target glicemico ridotto fino al parto.**
- Terapia standard (gruppo di controllo): Dexcom G6 CGM + MDI o CSII

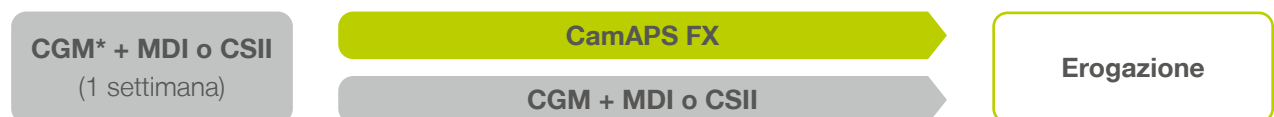


Fig. 1: Disegno dello studio AiDAPT

\* Per le partecipanti che non utilizzano un sistema CGM prima del reclutamento si utilizza un sistema CGM fittizio



## Outcome clinici<sup>1</sup>

Lo studio controllato randomizzato AiDAPT ha mostrato significativi miglioramenti dei livelli glicemici materni rispetto alla terapia insulinica standard:

- Le donne che utilizzano CamAPS FX hanno trascorso più tempo nell'intervallo glicemico specifico per la gravidanza e hanno avuto una glicemia media inferiore e livelli dell'HbA1c più bassi rispetto alle donne nel gruppo di controllo.

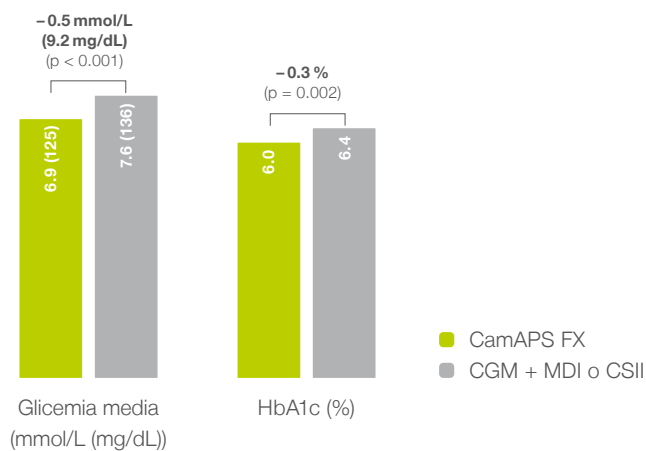


Fig. 2: Riduzione significativa della glicemia media e dei livelli dell'HbA1c nelle donne in gravidanza con T1D che utilizzano CamAPS FX.

- Questi miglioramenti sono stati ottenuti senza differenza in termini di tempo trascorso negli intervalli di ipoglicemia.
- I miglioramenti del TIRp si basano su una riduzione del TARp.
- Non sono stati osservati aumenti del TBR.

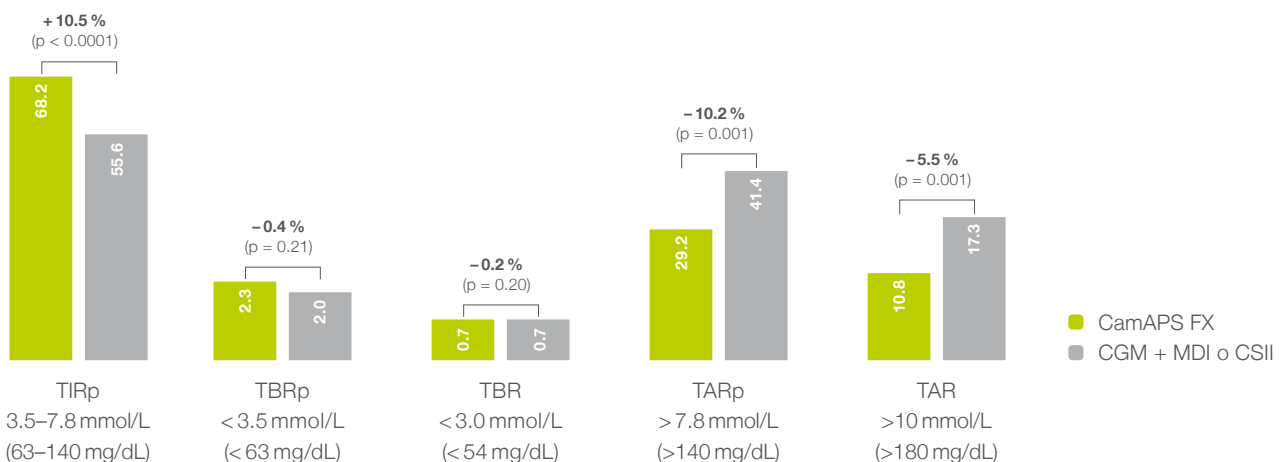


Fig. 3: Intervallo glicemico specifico per la gravidanza.

- I benefici sono stati osservati subito dopo il passaggio a CamAPS FX e si sono mantenuti per tutta la gravidanza
- Nessuna differenza nella TDD (0.97 e 1.06U/kg/giorno) o nell'aumento di peso materno (11.1 e 14.1 kg) tra i 2 gruppi.
- Il sistema CGM è stato utilizzato correttamente in entrambi i gruppi (97 %).
- Le donne in gravidanza hanno trascorso il 96 % del tempo con il sistema automatizzato.

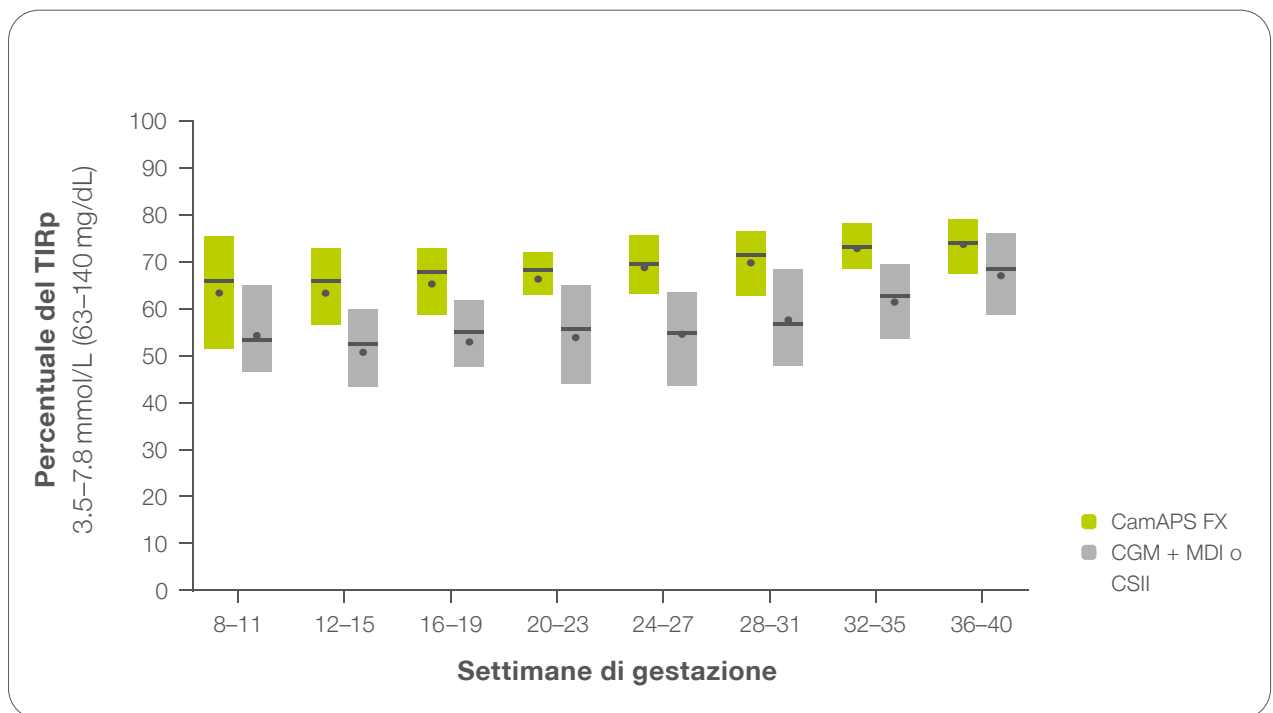


Fig. 4: Percentuale di tempo trascorso nell'intervallo glicemico target specifico per la gravidanza.



## 23 donne utilizzatrici di CamAPS FX sono state intervistate da ricercatori qualitativi

- Alla randomizzazione: per valutare la loro esperienza di gestione del diabete durante precedenti gravidanze (se pertinente) e prima di utilizzare la terapia insulinica controllata da algoritmo.
- ~20 settimane dopo la randomizzazione: per valutare la loro esperienza di gestione della gravidanza con CamAPS FX.

**Tutte queste donne hanno riferito una migliore esperienza di gravidanza grazie all'impiego del sistema con erogazione automatizzata di insulina con CamAPS FX.<sup>2</sup>**



“Sinceramente, il sistema mi ha permesso di lavorare. Non sarei mai stata in grado ... di fare il lavoro che stavo facendo [cameriera] se non avessi avuto il sistema.”

**(partecipante 002)**



“Prima ... ero sempre impegnata, ogni due settimane dovevo adattare la basale e tutto il resto per cercare di tenere il passo, mentre questo sistema lo fa automaticamente, quindi rende tutto molto più semplice, ti toglie tanto lavoro, come pure l'impegno mentale di dover controllare continuamente i dati; fa tutto questo per te.”

**(partecipante 010)**



“Talvolta utilizzo la funzione [Boost] quando penso che l'algoritmo non sia stato così generoso come dovrebbe essere, semplicemente perché sta ancora imparando, perché io sono molto insulino-resistente.”

**(partecipante 022)**



“In termini di soddisfazione personale e di sensazioni riguardo al mio bambino, all'imminente travaglio e a quanto sono eccitata all'idea di incontrarlo, al processo di legame e cose del genere, direi che questa volta ho avuto molto più tempo a disposizione.”

**(partecipante 016)**

## mylife Loop: Vantaggi della somministrazione automatica di insulina anche in gravidanza

I livelli glicemici vengono misurati dal sistema di monitoraggio glicemico continuo Dexcom G6 o Abbott FreeStyle Libre 3.

L'insulina viene erogata tramite mylife YpsoPump.



L'algoritmo mylife CamAPS FX regola l'erogazione di insulina ad intervalli di 8-12 minuti in base ai livelli glicemici attuali e previsti.



Per ulteriori informazioni sul sistema mylife Loop visitare il sito web:  
[www.mylife-diabetescare.ch](http://www.mylife-diabetescare.ch)

**Abbreviazioni:** **CGM:** monitoraggio glicemico continuo; **CSII:** infusione di insulina sottocutanea continua; **MDI:** iniezioni multiple giornaliere; **PGT:** target glicemico personale; **TARp:** tempo sopra l'intervallo in gravidanza; **TBRp:** tempo sotto l'intervallo in gravidanza; **TDD:** dose totale giornaliera di insulina; **TIRp:** tempo nell'intervallo in gravidanza

- 1 Lee TTM, et al. Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2023 Oct 26;389(17):1566-1578.
- 2 Lawton J. et al. Listening to women: experiences of using closed-loop in type 1 diabetes pregnancy. Diabetes Technol Ther. 2023 Oct 5.
- 3 Stewart Z. A. et al.: Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Aug 18;375(7):644-54. doi: 10.1056/NEJMoa1602494
- 4 Stewart Z. A. et al.: Day-and-Night Closed-Loop Insulin Delivery in a Broad Population of Pregnant Women With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial. Diabetes Care. 2018 Jul;41(7):1391-1399. DOI: 10.2337/dc17-2534
- 5 Stewart Z. A. et al.: Adaptability of Closed Loop During Labor, Delivery, and Postpartum: A Secondary Analysis of Data from Two Randomized Crossover Trials in Type 1 Diabetes Pregnancy. Diabetes Technol Ther. 2018 Jul; 20(7):501-505. DOI: 10.1089
- 6 American Diabetes Association Professional Practice Committee, 15. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care 2022;45(Suppl 1):S232-S243. doi: 10.2337/dc22-S015
- 7 Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care 2019;42(8):1593-1603

**Esclusione di responsabilità:** Le immagini dei prodotti hanno esclusivamente scopo illustrativo. // mylife e YpsoPump sono marchi registrati di Ypsomed AG. // CamAPS è un marchio registrato di CamDiab Ltd. // L'alloggiamento del sensore, FreeStyle, Libre e i marchi correlati sono marchi di Abbott e sono utilizzati dietro autorizzazione. // Dexcom e Dexcom G6 sono marchi registrati di Dexcom, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. // La novità descritta è disponibile in paesi selezionati e prossimamente in altri paesi. Tale estensione è subordinata all'approvazione normativa locale. // mylife CamAPS FX è indicato per la gravidanza in alcuni paesi e in corso di approvazione in altri. Per informazioni riguardanti un paese specifico, contattare Ypsomed Diabetes Care.

Per informazioni sulla sicurezza dei prodotti descritti, consultare il manuale d'uso o [www.mylife-diabetescare.ch/sicurezza](http://www.mylife-diabetescare.ch/sicurezza)



**Diabetescare**

# Libertà e gioia di vivere. Con mylife.



Sistemi di infusione



Set di infusione



Gestione della terapia



Serbatoio /  
cartuccia

Con mylife Diabetescare, Ypsomed offre prodotti e servizi per persone con diabete.  
Per un'autogestione semplificata e in piena libertà.

Ypsomed Diabetes Care AG // Mercato svizzero // Ziegelmatthstrasse 1 // 4500 Soletta //  
info@ypsomed.ch // [www.mylife-diabetescare.ch](http://www.mylife-diabetescare.ch) // Numero verde: 0800 44 11 44

10403133-CH-it/V01