



Loop

# Informations cliniques



## Étude AiDAPT: Administration automatisée de l'insuline chez les femmes enceintes atteintes de diabète de type 1



Liberté. Confiance. Avec mylife.

**YPSOMED**  
SELF CARE SOLUTIONS



## Messages à retenir<sup>1,2</sup>

- Les femmes enceintes qui utilisent le système CamAPS FX améliorent leur contrôle glycémique
  - 10,5 % de temps en plus passé dans la plage spécifique à la grossesse de 63–140 mg/dL
  - 0,3 % de réduction de l'HbA1c
  - Aucune différence concernant le temps passé en hypoglycémie
- Ces améliorations ont été observées immédiatement après l'initiation du système CamAPS FX et se sont maintenues tout au long de la grossesse
- Les femmes ont fait état d'une expérience plus agréable de leur grossesse consécutive à l'usage d'une boucle fermée hybride

**mylife Loop commandé par le système mylife CamAPS FX est une boucle fermée hybride. Le système mylife CamAPS FX est conçu et indiqué pour la grossesse.**





## Contexte et objectif

- Les femmes enceintes atteintes de diabète de type 1 (DT1) s'efforcent de respecter des objectifs de glucose cible stricts pour minimiser les risques de complications obstétriques et néonatales.<sup>1</sup>
- Les études cliniques évaluant l'utilisation du système CamAPS FX chez les femmes enceintes ont déjà livré des résultats prometteurs.<sup>3-5</sup>
- L'étude AiDAPT visait à évaluer l'efficacité du système CamAPS FX chez les femmes enceintes atteintes de DT1, en comparaison d'un système de mesure continue du glucose (MCG) avec administration standard d'insuline (traitement par multi-injections [MDI] ou par pompe [CSII]).<sup>1</sup>**

### Cible glycémique recommandée avant la conception<sup>6</sup>

**HbA1c**  
< 6,5 % (48 mmol/mol)

### Cibles glycémiques recommandées pendant la grossesse<sup>6,7</sup>

**HbA1c**  
< 6,5 % (48 mmol/mol) en début de grossesse et < 6,0 % (42 mmol/mol) à mesure que la grossesse progresse

**Taux de glucose<sup>7</sup>**  
À jeun: 70–95 mg/dL  
TIRp: 63–140 mg/dL: > 70 %



## Méthodes & participantes

- 124 femmes enceintes** dans 9 établissements cliniques au Royaume-Uni ont été randomisées pour intégrer:
  - **Une boucle fermée hybride avec CamAPS FX** (61 femmes, groupe intervention)
  - **Une insulinothérapie standard (MDI ou CSII) avec MCG** (63 femmes, groupe contrôle)
- Participant: DT1  $\geq 1$  an, MDI ou thérapie par pompe, grossesse  $\leq 13$  semaines & 6 jours, taux d'HbA1c dans la plage de 6,5–10 %
- Critère d'évaluation primaire: TIRp 63–140 mg/dL entre 16 semaines de grossesse et l'accouchement**
- Boucle fermée hybride (groupe intervention): CamAPS FX: algorithme de type Model Predictive Control (MPC) de Cambridge, pompe Dana, MCG: Dexcom G6
  - **Une cible de glucose personnalisée de 100 mg/dL était recommandée en début de grossesse. Elle a été réduite à 81–90 mg/dL entre 16 et 20 semaines de grossesse pour continuer de diminuer jusqu'à l'accouchement.**
- Traitement standard (groupe contrôle): MCG + MDI ou CSII: MCG Dexcom G6

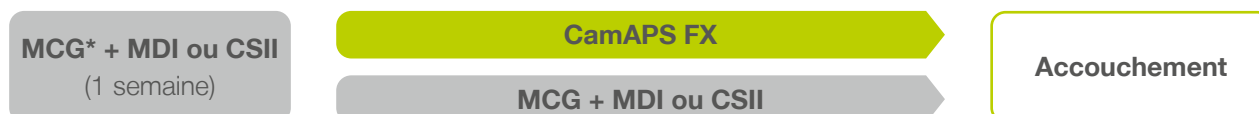


Fig. 1: Plan de l'étude AiDAPT

\* Un système de MCG masqué est utilisé pour les participantes qui n'utilisaient pas de MCG avant la phase de recrutement



## Résultats

L'étude contrôlée randomisée AiDAPT a révélé des améliorations significatives des taux de glucose maternels en comparaison de l'administration standard d'insuline:

- Les femmes qui utilisaient le système CamAPS FX ont passé plus de temps dans la plage cible spécifique à la grossesse et présentaient des taux de glucose moyen et d'HbA1c plus faibles en comparaison des femmes du groupe contrôle.

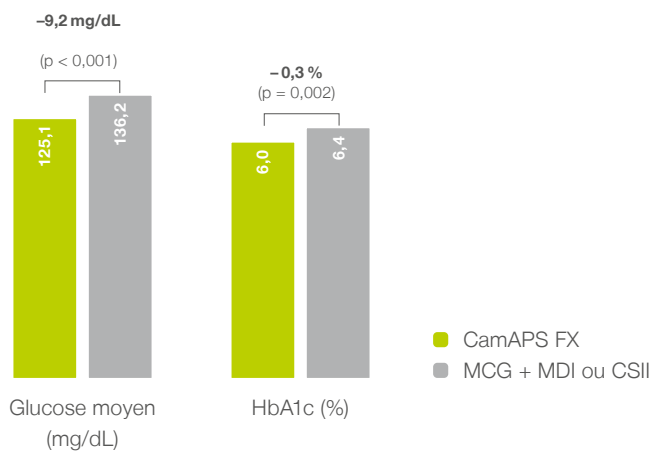


Fig. 2: Plages des taux de glucose moyen et d'HbA1c chez les femmes enceintes atteintes de DT1 utilisant la boucle fermée hybride.

- Ces améliorations étaient obtenues sans constater la moindre différence en terme de temps passé dans les plages hypoglycémiques.
- Les améliorations du TIRp reposent sur la réduction du TAR.
- Aucune augmentation du TBR n'a été observée.

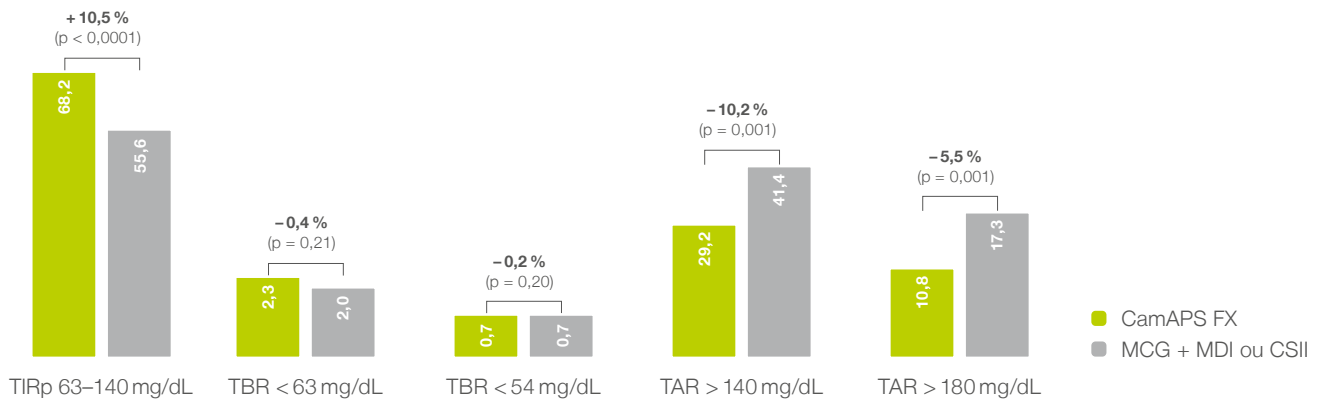


Fig. 3: Plage de glucose obstétrique pendant la grossesse.

- Les bénéfices ont été observés dès le début de l'utilisation du système CamAPS FX et se sont maintenus tout au long de la grossesse
- Aucune différence concernant la dose totale quotidienne (DTQ, 0,97 et 1,06 u/kg/jour) ou la prise de poids chez la mère (11,1 et 14,1 kg) entre les 2 groupes.
- Le système de MCG était correctement utilisé dans les deux groupes (97 %).
- Les femmes enceintes ont passé 96 % du temps dans la boucle fermée hybride.

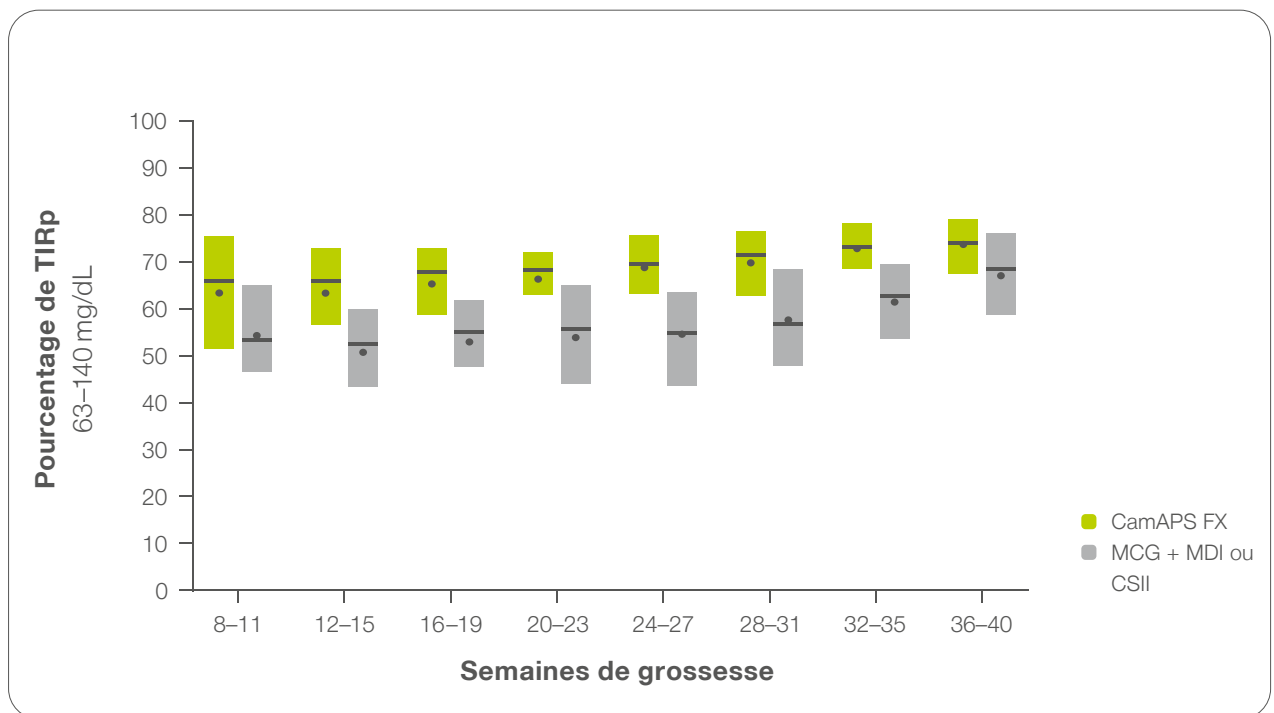


Fig: 4: Pourcentage du temps passé dans la plage de glucose cible spécifique à la grossesse.



## 23 femmes utilisant le système CamAPS FX ont été interrogées par un chercheur spécialisé en qualité

- Pendant la randomisation: dans le but d'étudier leur expérience en matière de gestion du diabète lors de grossesses antérieures (le cas échéant) et avant d'utiliser la boucle fermée hybride.
- ~20 semaines après la randomisation: dans le but d'étudier leur expérience en matière de gestion de la grossesse avec le système CamAPS FX.

**Toutes ces femmes ont fait état d'une expérience plus agréable de leur grossesse consécutive à l'usage de la boucle fermée hybride CamAPS FX.<sup>2</sup>**



“Honnêtement, cela m'a permis de travailler. Je n'aurais jamais pu ... faire mon travail [serveuse] si je n'avais pas eu le système”

(participante 002)



“Avant ... J'y consacrais du temps. Toutes les deux semaines, je devais changer tous mes débits de base et tout le reste pour essayer de me maintenir, alors que là c'est automatique. Cela rend donc les choses beaucoup plus faciles et vous enlève un poids, même sur le plan mental en examinant constamment les données. Ce système fait tout cela pour vous.”

(participante 010)



“Parfois, j'utilise [Boost] quand je pense que l'algorithme n'a pas été aussi généreux que je pense qu'il aurait dû l'être, parce que l'algorithme est encore en train d'apprendre, car je suis extrêmement résistante à l'insuline.”

(participante 022)

**Abréviations:** MCG: Mesure continue du glucose; CSII: Perfusion sous-cutanée continue d'insuline; MDI: Multiples injections quotidiennes; PGT: Cible de glucose personnalisée; TAR: Temps au-dessus de la plage cible; TBRp: Temps en dessous de la plage cible spécifique à la grossesse; TDD: Dose totale quotidienne; TIRp: Temps dans la plage cible spécifique à la grossesse

- 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

**Clause de non-responsabilité:** les images de produits sont exclusivement proposées à fins d'illustration. // mylife et YpsoPump sont des marques déposées d'Ypsomed AG. // CamAPS est une marque déposée de CamDiab Ltd. // Le boîtier du capteur, FreeStyle, Libre et les marques apparentées sont des marques commerciales d'Abbott et sont utilisées avec autorisation. // Dexcom et Dexcom G6 sont des marques déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

📄 Pour obtenir des informations concernant la sécurité des produits mentionnés, consultez le mode d'emploi ou le site [www.mylife-diabetescare.fr/securite](http://www.mylife-diabetescare.fr/securite)

**mylife Loop est un système de boucle fermée hybride utilisant mylife CamAPS FX qui est certifié et indiqué pour une utilisation pendant la grossesse**

**L'insuline est administrée avec la pompe mylife YpsoPump.**

**Les taux de glucose sont mesurés avec les systèmes de mesure continue du glucose Dexcom G6.**



**mylife CamAPS FX ajuste le taux d'administration de l'insuline toutes les 8 à 12 minutes, sur la base des taux de glucose actuels et prédits.**



**Visitez notre site Internet pour de plus amples informations sur le système mylife Loop: [www.mylife-diabetescare.fr/loop](http://www.mylife-diabetescare.fr/loop)**

Juin 2024 – Document réservé aux professionnels de santé  
 mylife CamAPS FX – système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I, Dexcom G6 – système de mesure continue du glucose interstitiel (MCG), mylife YpsoPump - pompe à insuline destinée aux personnes atteintes de diabète. La pompe mylife YpsoPump est conçue pour administrer de l'insuline par voie sous-cutanée dans le cadre d'un traitement du diabète sucré. Le système mylife YpsoPump ne peut être utilisé qu'avec de l'insuline à action rapide à la concentration 100 U/mL (insuline analogue). Dispositifs médicaux de classe IIb. mylife CamAPS FX: CE2797. Mandataire: CEpartner4U BV. Dexcom G6: CE2797. Mandataire: MDSS GmbH. mylife YpsoPump: CE0123. Mandataire: Ypsomed Distribution GmbH. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage. mylife YpsoPump est réservé à la prescription hospitalière ou en centre de diabétologie. mylife YpsoPump est remboursé par les organismes d'assurance maladie par inscription sous description générique sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale – Codes LPP: 1131170 et 1120663. Dexcom G6 est remboursé par les organismes d'assurance maladie par inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale – Codes LPP: 1155302 et 1186202. Le système de boucle semi-fermée mylife CamAPS FX est remboursé par les organismes d'assurance maladie par inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale: Dexcom G6 Code LPP: 1173056 – mylife CamAPS FX Codes LPP: 1152150 / 1105920 / 1113427 / 1179260 / 1183899 / 1140364.



Diabetescare

**Liberté.  
Confiance.  
Avec mylife.**



Systèmes de perfusion



Lecteurs de glycémie



Gestion du traitement



Aiguilles pour stylo

Avec la marque mylife Diabetescare, Ypsomed propose une gamme de produits et de services pour les personnes atteintes de diabète. Elle leur offre tout le nécessaire pour assurer un traitement autonome simple et discret. Avec mylife Diabetescare, le traitement autonome se présente comme une solution naturelle.

Ypsomed S.A.S // 44 rue La Fayette // 75009 Paris //  
info@ypsomed.fr // <http://gamme.mylife-diabetescare.fr> // Service clientèle: 0800 883056

700027345/10391494-FR-fr/V02