



Loop
CamAPS | FX

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^{1,2}

- 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 3.5–7.8 mmol/L (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
- Toutes les femmes ont fait état d'une expérience plus agréable de leur grossesse consécutive à l'usage de CamAPS FX

**Le système
mylife CamAPS FX
est conçu et approuvé
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 étroits pour minimiser les risques de complications obstétriques et néonatales.¹
- Les études cliniques évaluant l'utilisation du système CamAPS FX chez les femmes enceintes ont déjà livré des résultats prometteurs.³⁻⁵
- 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 injections quotidiennes multiples [MDI] ou par pompe [CSII]).¹**

Cible glycémique recommandée avant la conception⁶

HbA1c
< 6.5 %

Cibles glycémiques recommandées pendant la grossesse^{6,7}

HbA1c
< 6.5 % en début de grossesse et
< 6.0 % à mesure que la grossesse progresse

Niveaux de glucose⁷

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



Méthodes & participantes

- 124 femmes enceintes** dans 9 établissements cliniques au R.-U. ont été randomisées pour intégrer
 - **Un système d'administration automatisée de l'insuline avec CamAPS FX** (61 femmes, groupe intervention)
 - **Une insulinothérapie standard (MDI ou CSII) avec MCG** (63 femmes, groupe contrôle)
- Participant: DT1 ≥ 1 an, MDI ou thérapie par pompe, grossesse ≤ 13 semaines & 6 jours, taux d'HbA1c dans la plage de 6.5–10 %
- Critère d'évaluation primaire: TIRp 3.5–7.8 mmol/L (63–140 mg/dL) entre 16 semaines de gestation et l'accouchement**
- Système d'administration automatisée de l'insuline (groupe intervention): CamAPS FX: algorithme prédictif (MPC Controller) de Cambridge, pompe Dana, Dexcom G6, MCG
 - **Une cible de glucose personnalisée de 5.5 mmol/L (100 mg/dL) était recommandée en début de grossesse. Elle a été réduite à 4.5–5.0 mmol/L (81–90 mg/dL) entre 16 et 20 semaines de gestation pour continuer de diminuer jusqu'à l'accouchement.**
- Traitement standard (groupe contrôle): Dexcom G6 MCG + MDI ou CSII

MCG* + MDI ou CSII
(1 semaine)

CamAPS FX

MCG + MDI ou CSII

Accouchement

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



Résultats¹

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.

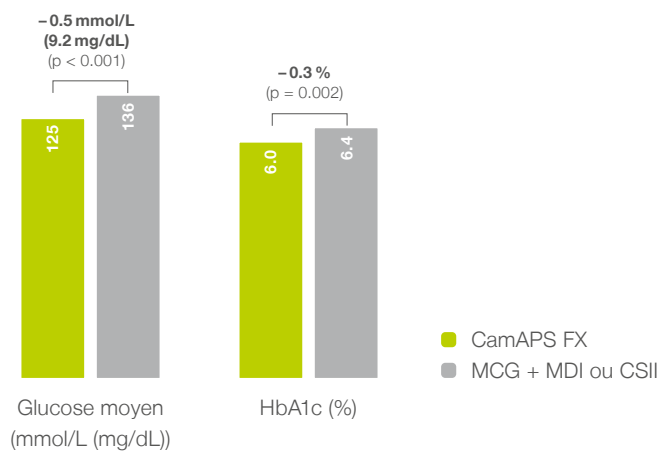


Fig. 2: Diminution significative des taux de glucose moyen et d'HbA1c chez les femmes enceintes atteintes de DT1D utilisant CamAPS FX.

- 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 TARp.
- Aucune augmentation du TBR n'a été observée.

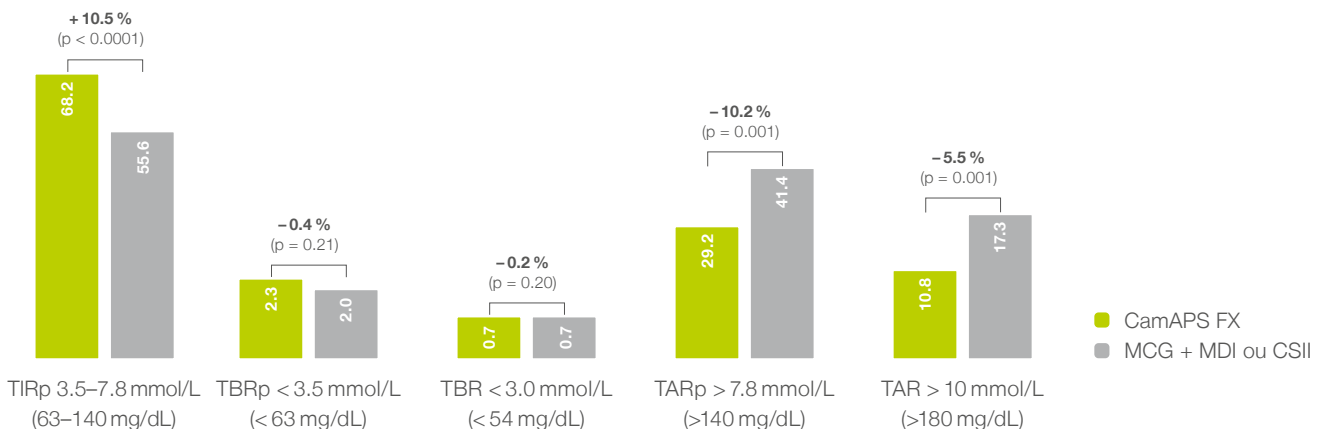


Fig. 3: Plage de glucose obstétrique pendant la grossesse.

- 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 (TDD, 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 en Auto mode.

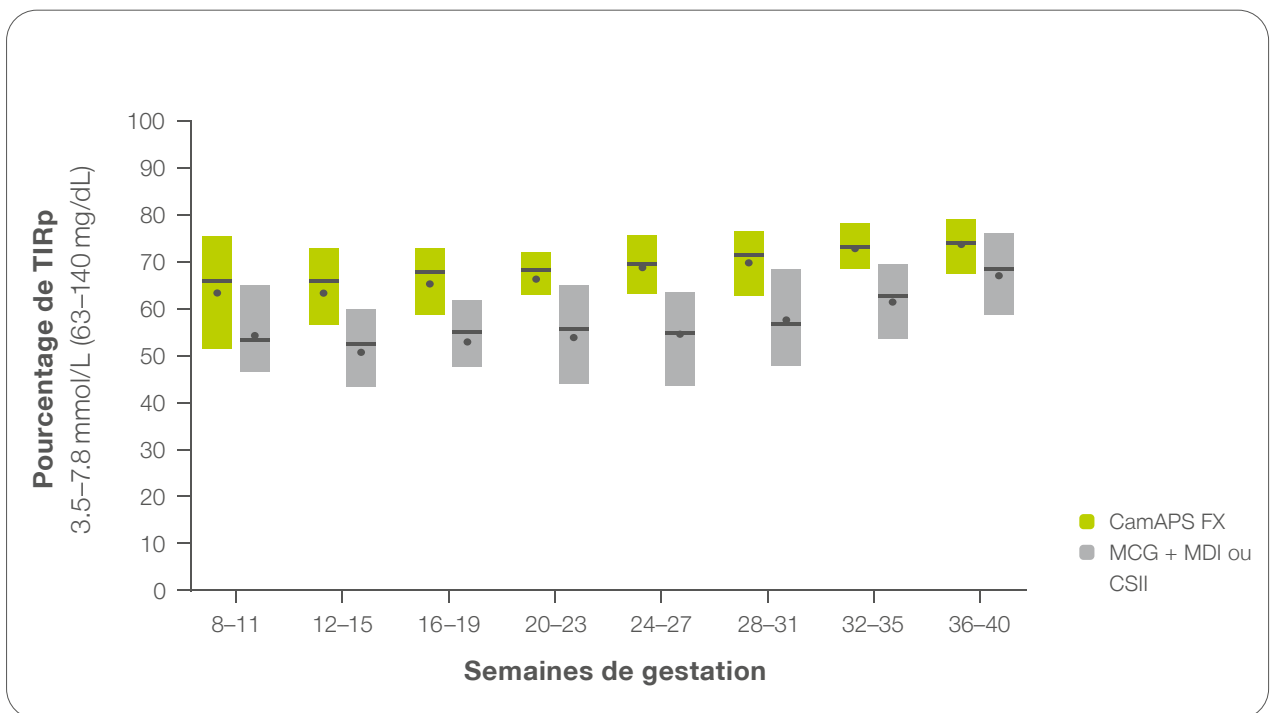


Fig. 4: Pourcentage du temps passé dans la plage de glucose cible spécifique à la grossesse.



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 un système d'administration automatisée de l'insuline.
- ~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 d'un système automatisé d'insuline avec CamAPS FX.²



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

(participante 002)



“Avant ... J'y consacrais du temps. Toutes les deux semaines, je devais changer tous mes débits basaux et tout le reste pour essayer de suivre, alors que là c'est automatique. Cela rend donc les choses beaucoup plus faciles et vous enlève la charge mentale de consulter en permanence les données. Ce système fait tout cela pour vous.”

(participante 010)



“Parfois, j'utilise [Boost] quand je pense que l'algorithme n'est pas aussi généreux qu'il devrait l'être selon moi, parce que c'est juste l'algorithme qui continue d'apprendre et que je suis extrêmement résistante à l'insuline.”

(participante 022)



“En termes de plaisir, de ce que je ressens pour le bébé et de ce que je ressens par rapport à l'accouchement qui approche, de mon niveau d'excitation à faire sa connaissance et à créer des liens et ce genre de choses, je dirais que j'ai eu beaucoup plus de temps cette fois-ci.”

(participante 016)



mylife Loop est un système d'administration automatisée de l'insuline utilisant mylife CamAPS FX qui est certifié et indiqué pour une utilisation pendant la grossesse

Les taux de glucose sont mesurés avec les systèmes de mesure continue du glucose Dexcom G6 ou Abbott FreeStyle Libre 3.

L'insuline est administrée avec la pompe mylife Ypsopump.



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



Visitez notre site Internet pour de plus amples informations sur le système mylife Loop: www.mylife-diabetescare.ch

Abréviations: **MCG:** Mesure continue du glucose; **CSII:** Perfusion sous-cutanée continue d'insuline; **MDI:** Multiples injections quotidiennes; **PGT:** Cible de glucose personnalisée; **TARp:** Temps au-dessus de la plage cible spécifique à la grossesse; **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. // L'innovation décrite est disponible dans certains pays et sera bientôt étendue à d'autres pays. L'expansion dépend de l'approbation réglementaire locale. // mylife CamAPS FX est indiqué pour la grossesse dans certains pays et est en cours de procédure d'autorisation dans d'autres pays. Pour des informations spécifiques à votre pays, veuillez contacter Ypsomed Diabetes Care.

☒ Pour obtenir des informations concernant la sécurité des produits mentionnés, consultez le mode d'emploi ou le site www.mylife-diabetescare.ch/securite

Liberté et confiance. Avec mylife.



Systèmes de
perfusion



Dispositifs de
perfusion



Gestion du
traitement



Réservoirs /
Cartouches

Avec mylife Diabetescare, Ypsomed propose des produits et des services pour les personnes atteintes de diabète. Simplifier l'autonomisation des soins.