

Le point à fin novembre

Premiers retours sur les 50
patients équipés à partir de juin

Omnipod 5

ATLANTIQUE



La 5^{ème} possibilité de BF : l'Omnipod 5

- Arrêté du 3 mai 2024 portant inscription à la liste des prestations remboursables
- DT1 à partir de **2 ans** avec une **HbA1c $\geq$ 8%** malgré une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$). **DTQ $\leq$ 60U**, non adaptée si DDB $<$ à 0,05U/h.
- Très attendu ! En 2023 51249 Omnipod en BO, 16884 SmartGuard et 6239 CIQ
- Difficultés avec les PSAD +++, 3 types d'attitude :
 - Acceptation simple
 - Négociation avec fabricants et financeurs (?), go différé à septembre-octobre
 - Refus puis « conditions » : nombre de POD, facturation au patient au-delà de 10 pods par mois, suivi à distance, discussion des indications, smartphone...

* Criego A Two years with a tubeless AID system : a single arm multicenter trial in children, adolescents and adults with type1 diabetes. Diabetes technology & therapeutics. 2023.

** Brown S Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with customizable glycemic targets in pediatric and adult participants with DT1. Diabetes care. 2021 ;44 :1630-1640

*** Sherr J, Safety and outcomes with a tubeless automated insulin delivery system in very young children with type 1 diabetes : A single-arm multicenter clinical trial. Diabetes Care. 2022 ;45 : 1907-1910

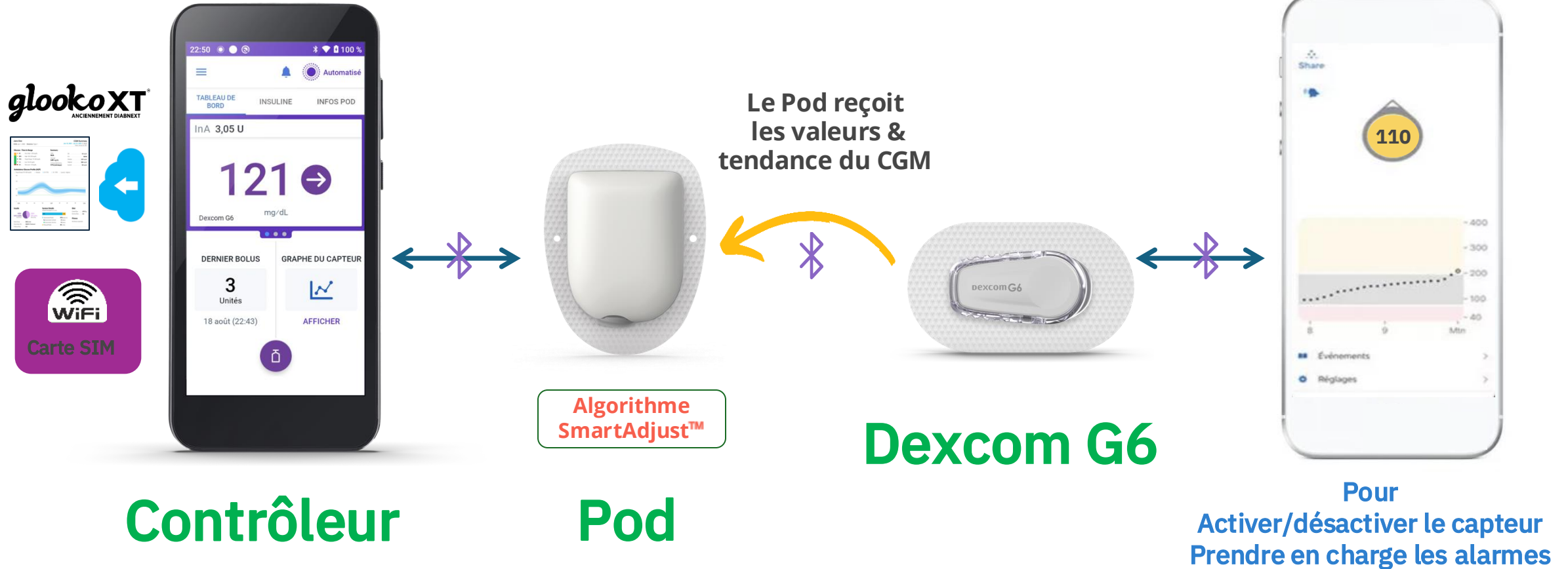


La SFD considère que les obstructions à l'accès au système OMNIPOD 5 sont inacceptables eu égard aux bénéfices attendus. Les obstacles à l'accès constituent une perte de chance pour les personnes relevant médicalement de son indication.

- **Le nombre de pods doit être délivré** par les PSAD **selon le nombre nécessaire prescrit par le médecin**. le forfait alloué aux PSAD ne fixe pas un nombre limité de pods par mois. La durée d'utilisation des pods est indiquée au maximum de 3 jours par le fabricant; il n'y a pas de limite inférieure. L'absence de respect de la prescription, en particulier une livraison de pods limitée à 10 pods/mois, expose les utilisateurs à une rupture de leur traitement. Cette interruption de la thérapie peut entraîner un déséquilibre glycémique grave.
 - L'accès recommandé au système OMNIPOD 5 pour des **besoins quotidiens d'insuline ≤ 60 UI** **n'implique pas que des cas particuliers médicalement justifiés ne puissent pas faire exception**.
 - En cas de défaillance, **la fourniture d'un contrôleur de rechange doit être faite dans les 24h. L'assistance doit être assurée dans les 12h pour maintenance et réparation du matériel**. Les PSAD doivent observer cette prescription sous peine de mettre en danger la personne traitée.
 - **Dès lors que les PSAD qui assurent la prestation prennent en charge le traitement d'une personne par OMNIPOD 5, la stricte observance des conditions d'application décrites dans l' Arrêté du 3 mai 2024 s'impose à eux. Le défaut de respect de ces conditions met en danger les utilisateurs.**
-

Le système Omnipod® 5

Smartphone compatible
avec Application Dexcom



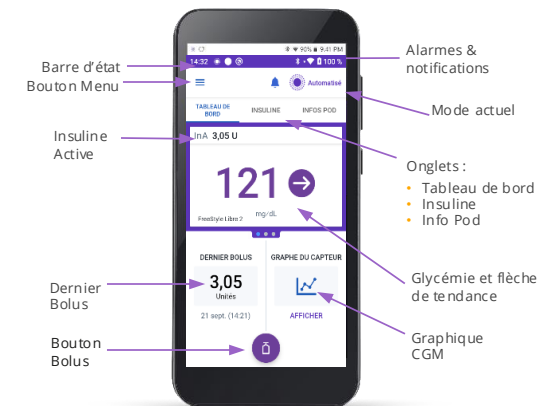
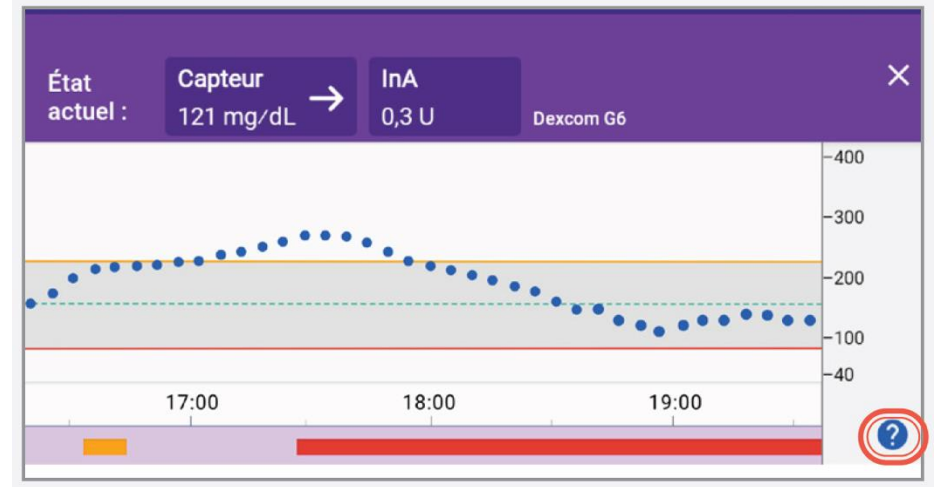
Option FreeStyle Libre 2 : étude RADIANT randomisation Omnipod 5 vs MDI

Pour le Smartphone : lancement du programme TeDi

- **Programme TeDi** (Dexcom) pour rendre accessible la **Technologie du Diabète** à tous, en mettant à disposition des smartphones bloqués compatibles avec l'application G6 via les PSAD.
- Ce programme est destiné à tous les patients éligibles à la BF **Omnipod 5/Dexcom G6**, ne disposant pas de téléphone compatible avec l'application G6. Il n'existe aucune autre condition restrictive.
- arrêté publié au JO du 3 mai 2024 : *si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM G6 ou si le smartphone du patient n'est pas compatible, le distributeur (PSAD ou pharmacien d'officine) devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée.*
- Tarification : pas de code LPP spécifique pour le remboursement du **smartphone TeDi** : il est inclus dans le forfait de remboursement Dexcom G6 BF, au même titre qu'un récepteur (code LPP 1173056 *Forfait jour DEXCOM G6, pour BF*, incluant tous les composants de Dexcom G6).
- Les PSAD ne sont pas impactés financièrement en maintenant des conditions tarifaires similaires à celles en vigueur pour le récepteur G6 associé à une pompe Omnipod Dash : rien ne change au niveau du prix et du remboursement pour les PSAD concernant la partie Dexcom G6.

Le contrôleur Omnipod® 5

- Enregistre les réglages
- Active et désactive le Pod
- Reçoit **via le Pod** les infos du capteur
- Est utilisé pour les bolus de correction et de repas via le calculateur SmartBolus™
- Affiche :
 - Taux, courbe sur 3 heures, tendance
 - Infos sur l'insuline
 - Notifications, alertes et alarmes
- Envoie les données vers Glooko XT



L'algorithme Omnipod[®] 5 *Smart Adjust*[™]

1



**Algorithme
Model Predictive
Control (MPC)**

ON/OFF en fonction des
valeurs et prévisions du
capteur de glucose sur
60 minutes

2



Ajuste
l'administration
d'insuline

Selon une **cible**
glycémique
personnalisée

3



Délivre
des micro-bolus

toutes les 5 minutes
selon les besoins

1^{er} Pod :
Administration
automatisée à
partir du
programme basal
saisi initialement

À chaque nouveau
Pod : mise à jour
du débit basal
adaptatif de
référence



EN FONCTION DE LA DTQ DES 4-5 DERNIERS PODS.



AVEC UN RÉAJUSTEMENT
TOUTES LES 5 MN DE
L'INSULINE SELON :

HISTORIQUE D'ADMINISTRATION
TAUX DE GLUCOSE ET TENDANCE
CIBLE À ATTEINDRE
INSULINE ACTIVE PRÉSENTE



EN FONCTION DES BESOINS LE
SYSTÈME

AUGMENTE OU DIMINUE
MET EN PAUSE OU ADMINISTRE LE
MICRO- BOLUS PRÉVU

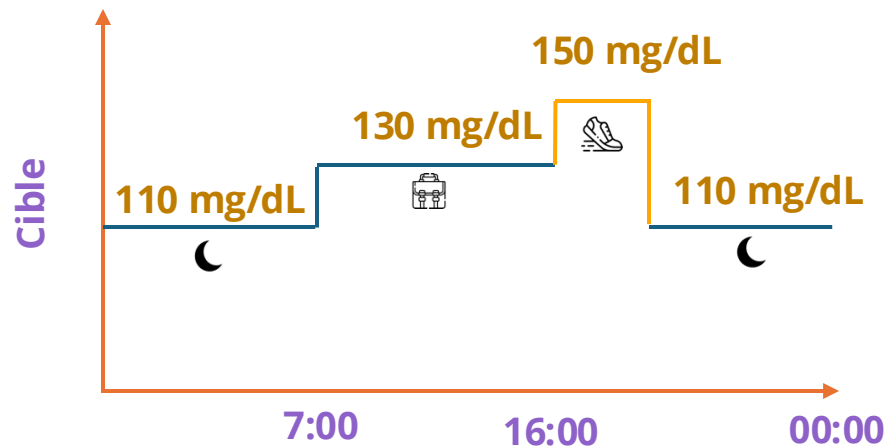


PLUS QU'UN SIMPLE MPC MAIS ...
SANS VRAI AUTO-LEARNING ? 🙄

La glycémie cible est le SEUL paramètre réglable

On peut concevoir un profil cible personnalisé (**jusqu'à 8 segments / jour**)

- **Mais avec des cibles de 110mg/dl à 150 mg/dl** (incrément de 10mg/dl)



Calculateur SmartBolus Omnipod 5

- **SmartBolus** calcule la dose d'insuline selon :
 - **Les Glucides rentrés**
 - **La glycémie**
 - (Valeur du capteur ou saisie manuelle)
 - **La tendance** (jusqu'à + 30 % et – 100 %)
 - **Des réglages (Glycémie cible**, facteur de correction, durée d'action de l'insuline, glycémie permise pour les calculs)
 - **L'insuline active** (bolus précédent + basale auto)

← Calculs de bolus



0,22 U - 2,85 U $\leq$ 0 U

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction = 0,1 U

S.O. : Bolus de correction $\leq$ 0 U

Bolus repas 2,9 U

Glucide = 27 g, rapport I/G = 9 g/U

$27 / 9 \approx 3$ U

Ajustement de l'InA de correction

La fonction « **Activité** »

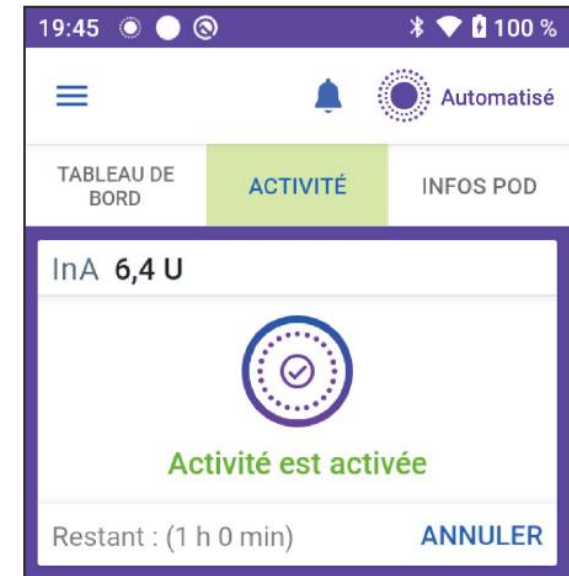
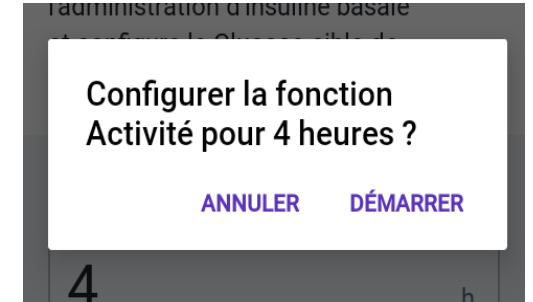
- Fonction optionnelle du **mode automatisé**
- Pour les périodes où l'on prévoit **une baisse des besoins en insuline**

Règle temporairement la
glycémie cible
à 150 mg/dL

ET

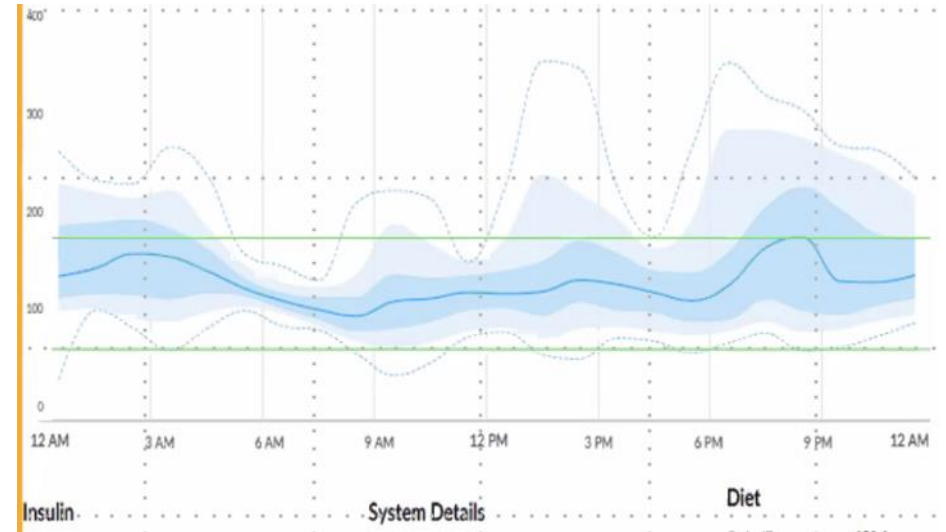
Réduit l'administration
automatisée d'insuline

- Durée **programmable** 👍 de 1 à 24 heures
- Au-delà, l'administration automatisée reprend selon la glycémie cible
- À activer au moins 60 minutes avant l'activité



Utilisation de Glooko XT

- UN TÉLÉCHARGEMENT AUTOMATIQUE AU FIL DE L'EAU (RÉSEAU CELLULAIRE ET WIFI)
- DONNÉES CGM ET D'INSULINE
- ÉVITE LES PROBLÈMES RENCONTRÉS AVEC CIQ OU SMARTGUARD 👍
- PERMET LA TÉLÉSURVEILLANCE AVEC UN TVB MAJORÉ À 2,5 😬



Mot de passe

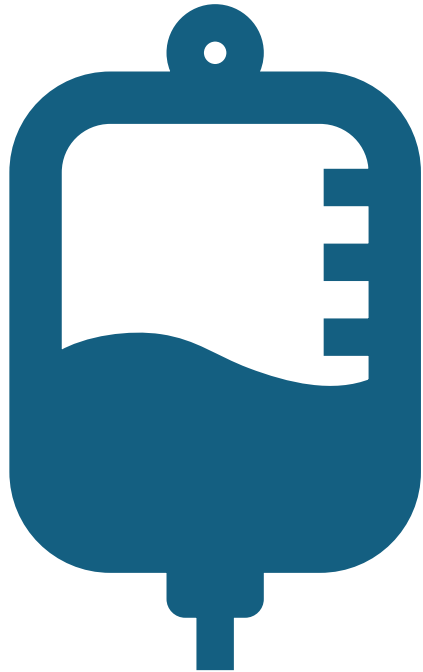
Connexion

Mot de passe oublié

Ou



LES ÉTUDES EN VIE RÉELLE Sur d'utilisateurs d'Omnipod 5 avec 90 jours de données CGM de janvier 2022 et juillet 2023 **N=123,383**



Au total pour 47754 DT1 adultes utilisateurs d'Omnipod 5 :

- 👉 39 % obtiennent un TIR $\geq$ 70 %
(n = 18629)
- 👉 14 % un TIR $\geq$ 80% (n = 6,890)

Avec des bolus faits 4 à 7 fois par jour (5,6 fois en moyenne)

Les 50 premiers patients au 16 octobre

- H/F : 23/27
- Âge moyen : 43,3 ans + 16,4 (18-75)
- DT1 depuis 18 ans en moyenne (1 à 47 ans)
- Avant l'Omnipod 5 :
 - BO : 41 Omnipod et 1 Medtrum
 - Basal bolus : 3 (2 en BO avant)
 - BF : 1 SmartGuard et 5 Control IQ
- Changement de PSAD : 24
- En ambulatoire : 31 (dont 10 par notre IPA)
- En HS : 19
- Au 22/11/24 : 70 patients (4 par semaine)
- Cible(s) (mg/dl) : 110 (14), 120 (33), 130 (2) 140 (2)
- Segment(s) : 1 seul, sauf 3 patients avec 2
- Paramètres « pré Omnipod5 »
 - GMI : $8,5 \pm 0,6$ %
 - TIR : $35,8 \pm 9,6$ %
 - TAR : $59,4 \pm 8,4$ %
 - TBR : $1,6 \pm 1,6$ %
 - CV : $35,3 \pm 4,9$ %
 - TGM : 208 ± 22 mg/dl
 - DTSQs, DSQc (non exploitables 😞)
 - IMC : 24,3 (19,9 à 32)

1ères données métaboliques à 1 mois



Moyenne (écart type)	J0 (14 jours précédents)	3 mois (n=39) au 22 novembre
GMI (%)	7,7 ± 0,7	7,25 ± 0,57 - 0,45 %
TAR (%)	43,1 ± 14,9	30,6 ± 14,8 - 12,5 %
TIR 70-180 mg/dl (%)	54,2 ± 13,7	65,9 ± 19 + 11,7 %
TBR (%)	2,6 ± 2,9	1,6 ± 1,7 - 1,3 %
CV (%)	34 ± 4,5	32,7 ± 6,9 - 1,3 %
TGM (mg/dl)	174 ± 26	165 ± 24 - 11 mg/dl

1ères données métaboliques à 3 mois 👍

Moyenne (extrêmes)		J0 (14 jours précédents)	3 mois (n=15) à mi-novembre	
GMI (%)		7,9 (7,1 à 8,6)	7,2 (6,6 à 7,6) - 0,7 %	
TAR (%)	TAR > 250 mg/dl	47 (35 à 63)	30,7	22,5 (10,8 à 30,5)
	TAR 180-250 mg/dl		- 16,3 %	8,2 (1,4 à 15,6)
TIR 70-180 mg/dl (%)		50,7 (39 à 67)	66,8 (50,3 à 84,2) + 16,1 %	
TBR (%)	TBR 54-70 mg/dl	2,4 (0,6 à 8)	1,7	1,3 (0 à 3,5)
	TBR < 54 mg/dl		- 0,7 %	0,4 (0 à 1,7)
CV (%)		40,3 (32 à 44,5)	36,9 (27,3 à 48,2) - 3,8 %	
TGM (mg/dl)		186 (162 à 218)	164 (132 à 182) - 22 mg/dl	
Nombre de bolus journaliers		-	4,1 (3 à 5,9)	

Tél du prestataire : 06373263

HbA1c : -

Insuline lente : --



0

Documents / Prescriptions

 Imprimer

Statistiques et variabilité glycémique

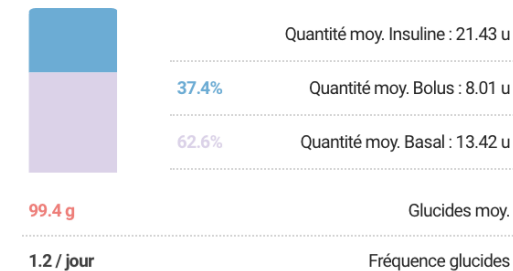
SYSTÈME DE POMPE



SYSTÈME DE POMPE

	Modèle:	Omnipod 5
	Mode auto:	08h 52 min 37.0%
	Auto: Limité	12 min 0.9%
	Activité	- 0%
	Mode manuel:	10 min 0.7%

INSULINES ET GLUCIDES



DETAIL BOLUS

Fréquence bolus	1.4 / jour
Bolus non respecté	10.0% (0.3 bolus)

Contact

Téléphone : 0604042009

Email : Teosibert@gmail.com

Médecin référent : Didier Gouet

Prestataire : timkl - Nantes

Tél du prestataire : 0637326374

Profil

Type de diabète : Type 1

Glycémie moy 1 mois : 165 mg/dl

TIR 1 mois : 65 %

% données collectée 1 mois : 92 %

GMI 1 mois : 7.257 %

HbA1c : --

Traitement

Lecteur glycémie : --

CGM : --

Type d'injection : Pompe

Pompe : Omnipod 5

Insuline rapide : Novorapid®

Insuline lente : --

TLS et AT

Télesurveillance : En cours

Suivi actif : Désactivé

Dernier AT : --

Rappel AT (Mois 1) : 4 Jours

Profil d'alertes : DIABETOLOGIE CH LA ROCHELLE - Standard

Notifications

Sélectionner une période : 20/10/2024 → 03/11/2024 Imprimer

Statistiques et variabilité glycémique

TEMPS DANS LA CIBLE

167 mg/dL

< 54

54-69

70-180

181-250

> 250

8.6%

26.0%

64.1%

1.2%

0.1%

1 h 58 min

5 h 27 min

13 h 46 min

0 h 16 min

0 h 1 min

% de données collectés par CGM

HbA1c estimée

GMI

CV

90%

7.4 %

7.3 %

41.0%

SYSTÈME DE POMPE

Modèle:

Omnicpod 5

Mode auto:

21h 04 min

87.9%

Auto: Limité

41 min

2.9%

Activité

01h 28 min

6.1%

Mode manuel:

01h 35 min

6.7%

INSULINES ET GLUCIDES

Quantité moy. Insuline : 41.51 u

30.1%

Quantité moy. Bolus : 12.48 u

69.9%

Quantité moy. Basal : 29.04 u

157.8 g

Glucides moy.

2.7 / jour

Fréquence glucides

DETAIL BOLUS

Bolus total

13.37 U

Suggéré

11.58 U

Bolus repas

11.72 U

Bolus de correction

-0.23 U

Fréquence bolus

3.00 / jour

Bolus étendu

0 U

Bolus manuel

1.79 U

Bolus non respecté

1.13% (0.4 bolus)



Contact

Téléphone : --

Email : amjod.jennifer@gmail.com

Médecin référent : Jana AKHRAS

Prestataire : ADAIRC - 1731C

Tél du prestataire : 0546999

Profil

Type de diabète : Type 1

Glycémie moy 1 mois : 154 mg/dl

TIR 1 mois : 75 %

% données collectée 1 mois : 92 %

GMI 1 mois : 6.994 %

HbA1c : --

Traitement

Lecteur glycémie : --

CGM : Dexcom CGM G6 (Application)

Type d'injection : Pompe

Pompe : Omnipod 5

Insuline rapide : --

Insuline lente : --

TLS et AT

Télésurveillance : En cours

Suivi actif : Désactivé

Dernier AT : --

Rappel AT (Mois 1) : -1 Jours AT effectué

Profil d'alertes : Personnalisé

Notifications

Réinitialiser

Carnet

Courbes quotidiennes

Profil CGM

Contexte clinique & traitement

Coordination

Alertes & notifications

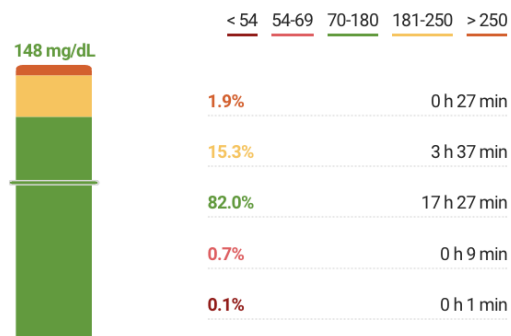
Documents / Prescriptions

Sélectionner une période : 30/09/2024 → 14/10/2024

Imprimer

Statistiques et variabilité glycémique

TEMPS DANS LA CIBLE

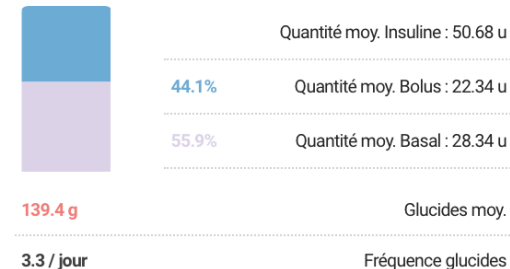


% de données collectés par CGM **91%**
HbA1c estimée **6.8%**
GMI ⓘ **6.9%**

SYSTÈME DE POMPE

Modèle:	Omnipod 5	
Mode auto:	21h 44 min	90.6%
Auto: Limité	57 min	4.0%
Activité	-	0%
Mode manuel:	01 min	0.1%

INSULINES ET GLUCIDES



Quantité moy. Insuline : 50.68 u

Quantité moy. Bolus : 22.34 u

Quantité moy. Basal : 28.34 u

Glucides moy.

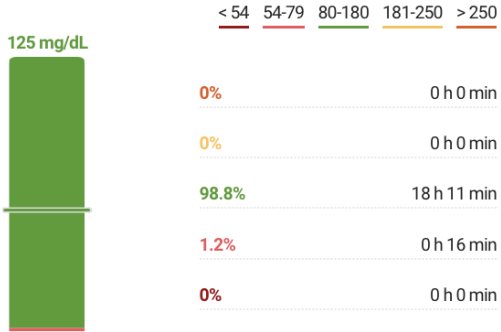
Fréquence glucides

DETAIL BOLUS

Fréquence bolus **3.8 / jour**Bolus non respecté **2.2% (0.1 bolus)**

Statistiques et variabilité glycémique

TEMPS DANS LA CIBLE



% de données collectés par CGM: 77%

HbA1c estimée: -

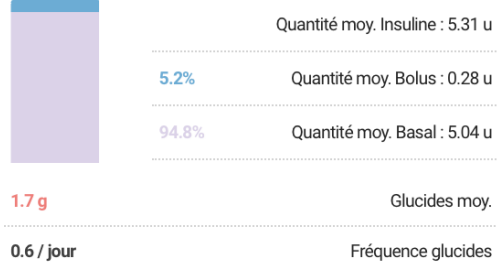
GMI ⓘ: -

CV: 18.6%

SYSTÈME DE POMPE

	Modèle:	Omnipod 5	
	Mode auto:	08h 11 min	34.2%
	Auto: Limité	03 min	0.2%
	Activité	16 min 40s	1.2%
	Mode manuel:	35 min	2.5%

INSULINES ET GLUCIDES

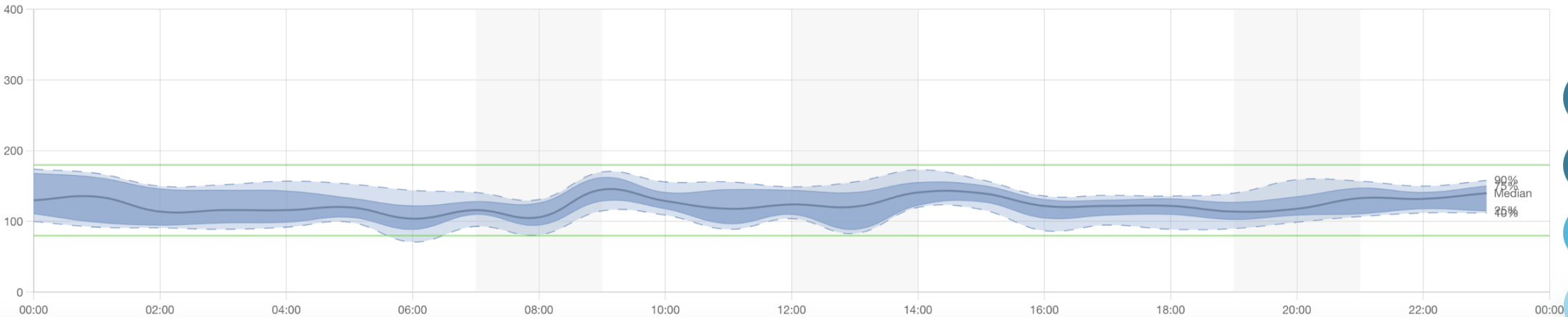


DETAIL BOLUS

Fréquence bolus: 1.7 / jour

Bolus non respecté: 23.3% (0.3 bolus)

TENDANCES QUOTIDIENNES SUR LA PÉRIODE



Premières impressions (avis personnel)

- Système très attendu +++ quid des switchs (déçus du CIQ, fardeau du filaire)
- Relativement « facile » à mettre en place en ambulatoire
- Cible de départ 110-120 mg/dl (TBR à 3 mois bas) sur 1 segment rarement 2
- Résultats métaboliques conformes aux données de vie réelle
- Un cran en dessous de CamAPS et DBLG1 ??? Mais (très) au-dessus du CIQ
- Efficacité du mode activité à évaluer (patient marathonnier ?)
- Le patient garde la main
- Modélisation des repas, approche 1/2 quantitative possibles (à l'ancienne)
- Impact du réglage de l'insuline active (bolus précédent + basale auto) ?
- À éviter si grossesse (plutôt CamAPS, DBLG1) et gros besoins insuliniques
- Ne pas oublier l'éducation de sécurité