

« Quelle attitude adopter » pour le suivi d'un patient sous open source DIY (do it yourself)

Agnès Sola Gazagnes – service de Diabétologie -
Hôpital COCHIN, Paris, APHP

Réunion CODEHG 15/12/2023



Liens d'intérêt

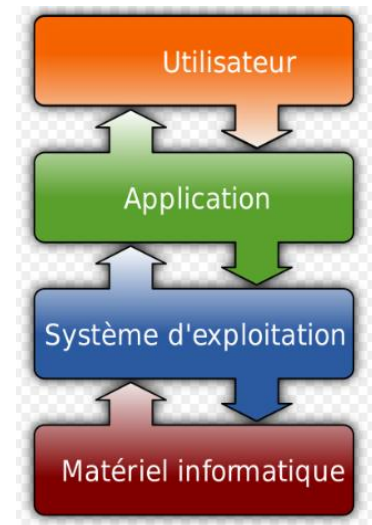
	Animation de formations ou Réunion d'expert	Oratrice congrès	Investigatrice étude clinique	Invitation congrès
Medtronic	X	X	X	
Dexcom	X			
Abbott	X	X		X
Roche -Eversens			X	
Lilly	X	x	X	X
Sanofi			X	
Novo Nordisk	X			
Orkyn, Elevie Asten	X		X	

Les systèmes open source



Définition Wikipédia

- La grande différence avec les logiciels gratuits, les **logiciels libres** ont un **code source** ouvert (d'où le terme anglais « Open Source »).
 - Ainsi, leur utilisation et surtout leur **modification et duplication** par « **tout le monde** » est possible. Concerne de nombreux domaines
 - Ils confèrent une **indépendance technologique** à moindre coût,
 - mais **aucune garantie d'être exempt de failles**.
- ☛ Le mouvement open source s'est développé, à partir de 1998
Nombre d'utilisateurs BF dans le monde ?
 - ☛ **Une communauté de patients**
 - ☛ **Des systèmes d'exploitation différents : IOS et android (AndroidAPS 2014)**
 - ☛ **Des mises à jour ou pas**



Les systèmes open source



Responsabilité

■ **Aucun marquage CE de ces logiciels DM**

- marquage CE indispensable pour la mise sur le marché d'un DM au sein de l'UE*

Il indique que le DM a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité, bénéfice clinique et de protection de l'environnement.

- **AndroidAPS**** demande d'utiliser des DM marqués CE/FDA pour la construction de sa BF

■ **Responsabilité médicale totale**

- Aucune préconisation/incitation médicale (information ?)
- Au minimum, aucune intervention médicale
Téléchargement de l'algorithme par le patient « seul »
- Indication médicale des outils, demande d'entente préalable ...

Loop a néanmoins
obtenu le
marquage FDA

* <https://ansm.sante.fr/>

** <https://androidaps.readthedocs.io/fr/latest/>



Les **outils** des systèmes open source



- **Une pompe « hackable »**

Pompe Dana RS, Medtronic Veo

Pompes POD et DASH

- **Un capteur : du FSL1 et transmetteurs, aux Dexcom G6 ou FSL2**

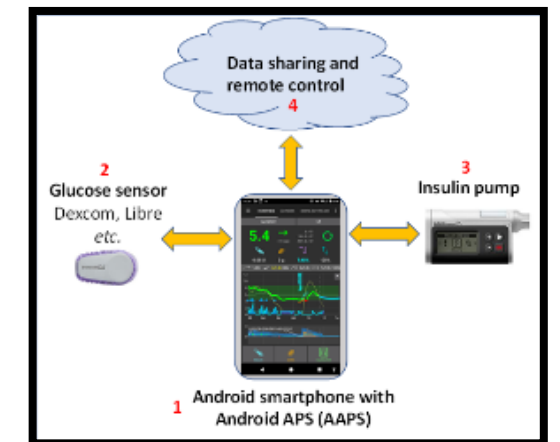
Une communication (BT) aujourd'hui facilitée

- **Un Téléphone** Android ou iOS

- **L'algorithme*** : OpenAPS, LoopAPS, AndroidAPS

- Un système de **partage des données**

- Une **communauté de patients**



➡ **Une évolution très rapide**



Les algorithmes des systèmes open source



Open-source AID systems

	OpenAPS	AndroidAPS	Loop and FreeAPS
Type of closed loop	Hybrid to full	Hybrid to full	Hybrid
Type of algorithm	Heuristic*	Heuristic*	MPC

En informatique, l'heuristique est un algorithme qui permet de rapidement dénouer des difficultés complexes d'optimisation, sans concevoir une modélisation formelle

Nos 4 systèmes industriels

Medtronic 780G	Tandem Control IQ	Diabeloop DBLG1	CamAPS FX
Hybrid	Hybrid	Hybrid	Hybrid
Basal rate modulation: proportional-integral-derivative, insulin on board; corrections: fuzzy logic	Predictive control (ie, Kalman filter with prediction)	MPC	MPC
CE mark	US FDA and CE mark (for people aged ≥ 6 years)	CE mark (for people aged ≥ 22 years, total daily dose < 90 units per day)	CE mark (for people aged ≥ 1 years)
Some countries in Europe	USA, Canada, some countries in Europe	Some countries in Europe	Some countries in Europe



Open-Source Automated Insulin Delivery in type 1 D.



Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes

Etude randomisée *The CREATE trial*

- Multicentrique
Groupe contrôle : pompe et capteur en boucle ouverte
- **Les outils du DIY** : Pompe Dana RS
Capteur Dexcom G6
Téléphone Android et
Algorithme : version modifiée d'AndroidAPS 2.8
(“with a standard OpenAPS 0.7.0 algorithm”)





Open-Source Automated Insulin Delivery in type 1 D.



Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes

Etude randomisée *The CREATE trial*

Caractéristiques patients :

- N = 97 patients DT1
- 50% d'enfants
- HbA1c 7,5-8%
- Sous capteur
- Peu d'expérience de BF

	Ope source	Contrôle	tous
ENFANTS n =	21	27	48
Âge médian (IQR), ans	14 (11-15)	11 (9-14.5)	13 (9-15)
Sexe F n, (%)	11 (52%)	13 (48%)	24 (50%)
HbA1c initiale (%)	7,5	7,5	7,5
CGM antérieur, n (%)	20 (95%)	20 (96%)	46 (96%)
Expérience de BF, n (%)	1 (5%)	2 (7%)	3 (6%)
TIR 70-180 mg/dL (%)	57,4 ± 10,6	55,1 ± 12,6	56,1 ± 11,7



Open-Source Automated Insulin Delivery in type 1 D.



Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes

Etude randomisée *The CREATE trial*

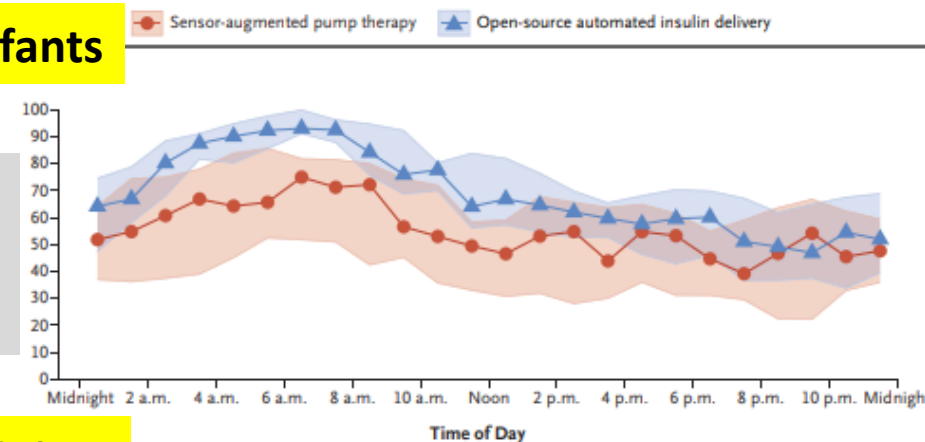
24 semaines

Résultats similaires aux s. industriels:

- TIR +14%, (9.2 à 18.8), $P < 0.001$
- Plus marqué la nuit
- HbA1c -0.7% (-1.1 à -0.3)
- Moyenne glycémique : 160 vs. 148 mg/dL $\pm 21,6$
- Sans hypo sévère ou acidocétose
- Sans augmentation du temps inf. 70 mg/dL

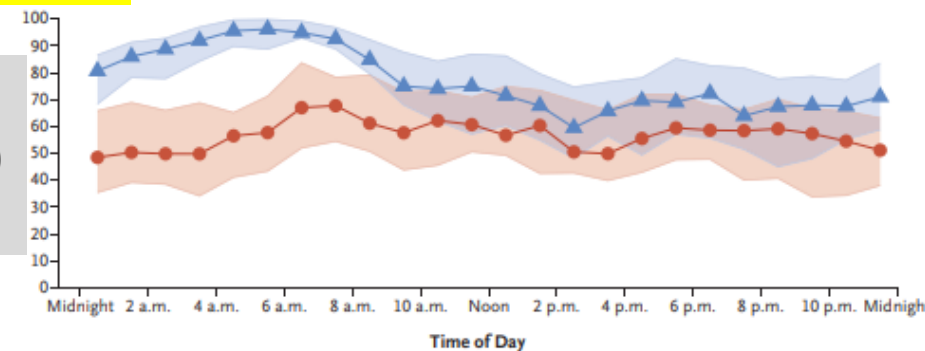
Enfants

TIR
70-180
mg/dL



Adultes

TIR
70-180
mg/dL



Pourquoi un système open source ?



- **Le regard du médecin**

- Une démarche personnelle du patient
 - Et une maîtrise de l'algorithme et réglages
- Des options (encore) indisponibles en industriel :
 - Pompe patch (POD, puis DASH) en BF
 - Montre connectée ...
- Une communauté de patients soutenante :
- Une évolution rapide des fonctionnalités
 - A la demande des utilisateurs
 - Au grès des outils et communications
- Un **accompagnement**



Et plus encore ...



« Quelle attitude adopter » pour le suivi d'un patient sous open source DIY (do it yourself)

Agnès Sola Gazagnes – service de Diabétologie - Hôpital COCHIN,
Paris, APHP

Armelle Floren, DT1 depuis 30 ans sous DIY depuis 4 ans

Réunion CODEHG 15/12/2023





Pourquoi un système open source ?

- **Le regard du patient**

- **Envie de plus de confort**

Pas d'appareil séparé – Tout sur mon téléphone

Gestion totale des alarmes

Montres : visualisation / bolus / Profils temporaires (sport)

Choix du capteur (Freestyle Libre 2) et de la pompe

- **Envie de plus d'équilibre**

Mes paramètres (Objectifs bas/ choix d'agressivité bolus / choix de stratégie de bolus)

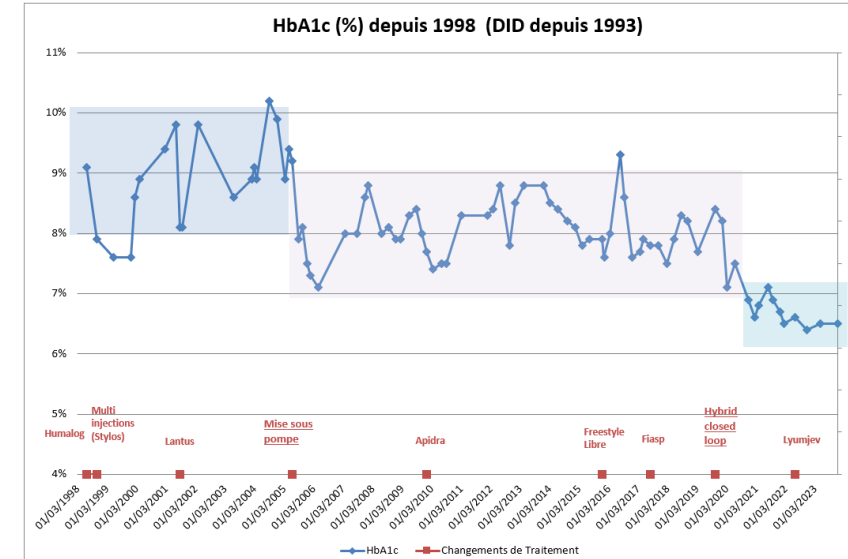
Gestion des glucides (avant ou après le repas, voir sans indication)

Calibration du capteur

- **Une démarche personnelle**

Besoin de compréhension de l'algorithme et de ce qui se passe

« We are not waiting ! » - Profiter des dernières technologie et avancées – 0 problème en 4 ans
(Pour les parents ou ceux qui ont besoin d'activation et de contrôle à distance)





Place du médecin dans le suivi médical d'un patient sous open source



- **Le regard du médecin**

- un patient sous DIY est un patient sous **pompe**
- mais également sous **capteur** de glucose
- et sous **boucle** fermée
- ☛ Enjeux et objectifs médicaux identiques : TIR, HbA1c, hypos, QOL ...
- ☛ Même un patient autonome doit être accompagné, en particulier à des moments de vie : grossesse, corticoïdes, chirurgie
- ☛ Suivi médical général : poids, tension, ...
- ☛ **Savoir dire non ou stop aussi** :
 - pas de maîtrise du système
 - pas d'accès aux données



Place du médecin dans le suivi médical d'un patient sous open source



- **Le regard du patient**

- Référence pour les objectifs (à fixer ensemble) et leurs évolutions
- Un point d'étape : Bilan annuel / HbA_{1c}-TIR / Evolutions médicales...
- Du recul par rapport au contexte médical global / la qualité de vie / l'équilibre
- Coaching, motivation et confiance (Hb stable et moins d'hypos → 😊, fierté)
- Ajustements des paramètres « sécurité » = Débits de base / Alarmes /
- Evolutions d'ordonnance (Insuline, capteurs, pompe...)

Finalelement, c'est comme avant la boucle fermée



Un partage des données glycémiques

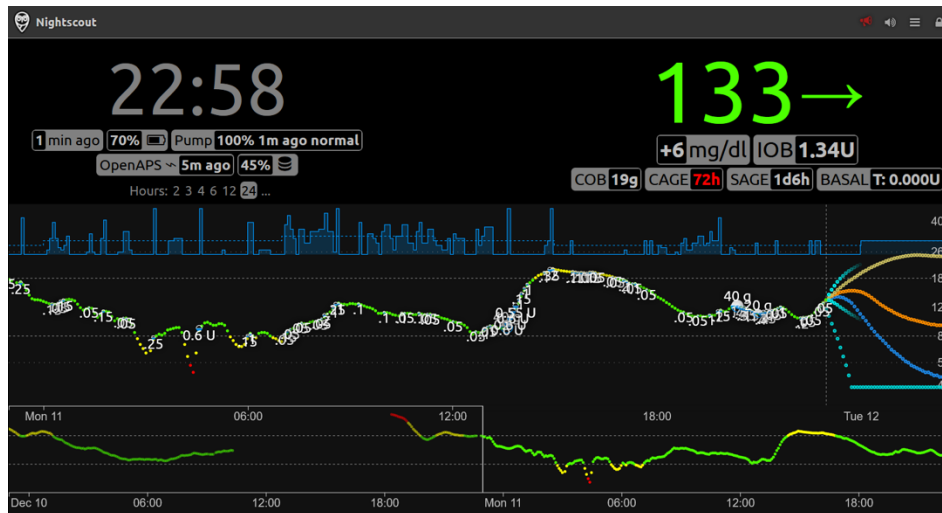


• Pour le médecin

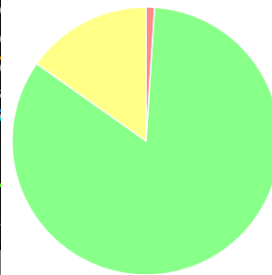
Un lien pour la consultation pour
Un site de partage de données
<https://xxxxxxx.UP.RAILWAY.APP>



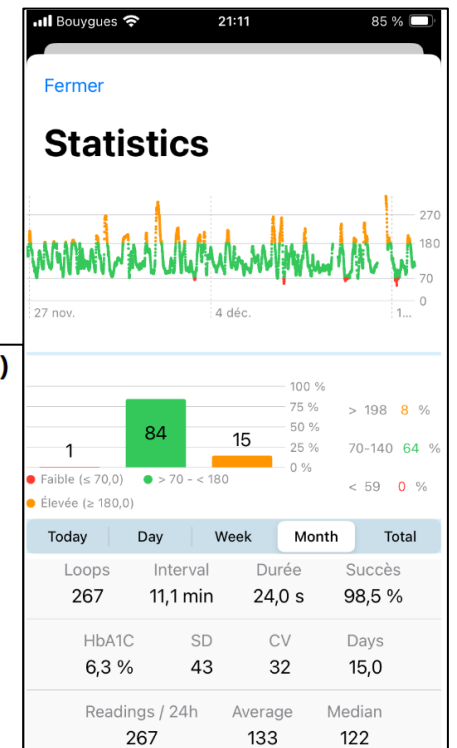
• Pour le patient



Glucose distribution (14 days total, Tuesday 28/11/2023 - Monday 11/12/2023)

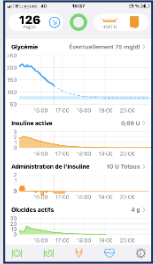
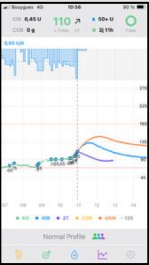
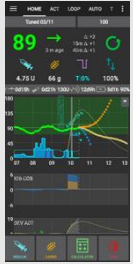


Range	% of Readings	# of Readings	Average	Median	Standard Deviation	A1c estimation*
Low (<70):	1.0%	39	64.2	66.0	4.4	6.3% _{DCCT} 45 _{IFCC}
In Range:	83.8%	3199	119.2	114.0	27.0	
High (>=180):	15.2%	581	212.5	202.0	30.7	
Overall:		3819	132.9	121.0	43.9	
Mean Total Daily Change		Time in fluctuation (>5 mg/dl/5m)		Time in rapid fluctuation (>10 mg/dl/5m)		
800.43 mg/dl		10.0%		1.0%		
Mean Hourly Change		GVI		PGS		
33.35 mg/dl		1.22		26.09		
Out of Range RMS						
17.04 mg/dl						





Les systèmes open source

3 Applications Logo	Interface tel.	Montre	2 algorithmes	2 Systèmes d'exploitations	Pompes compatibles	CGM compatibles
			 LOOP		Omnipods (EROS & DASH)	
			 (ORef1)	 android	Minimed (série 500- 700)	Dexcom G5-6-7 Freestyle 1&2 (3) Enlite
					Omnipods Medtronic (500- 700) Accu-check Combo/Insight Dana R/RS/i EOPatch2	



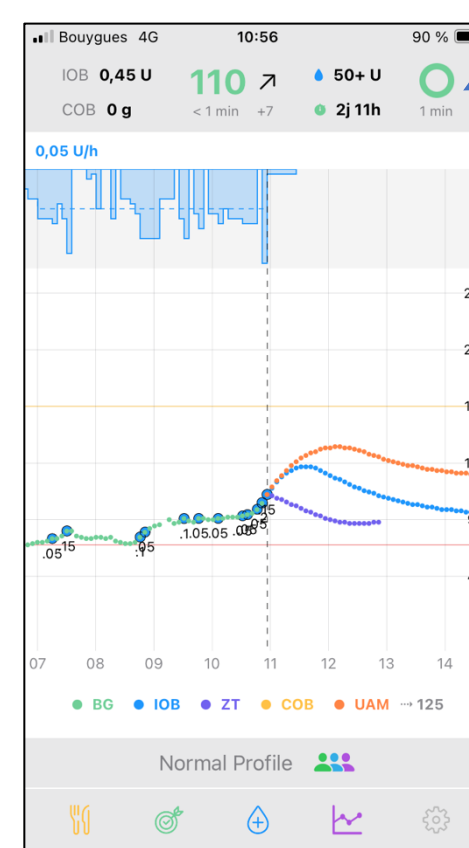
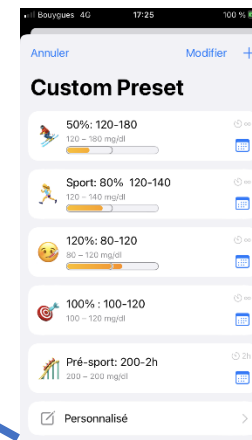
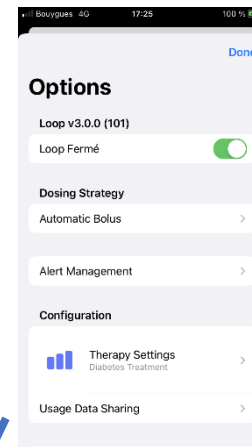
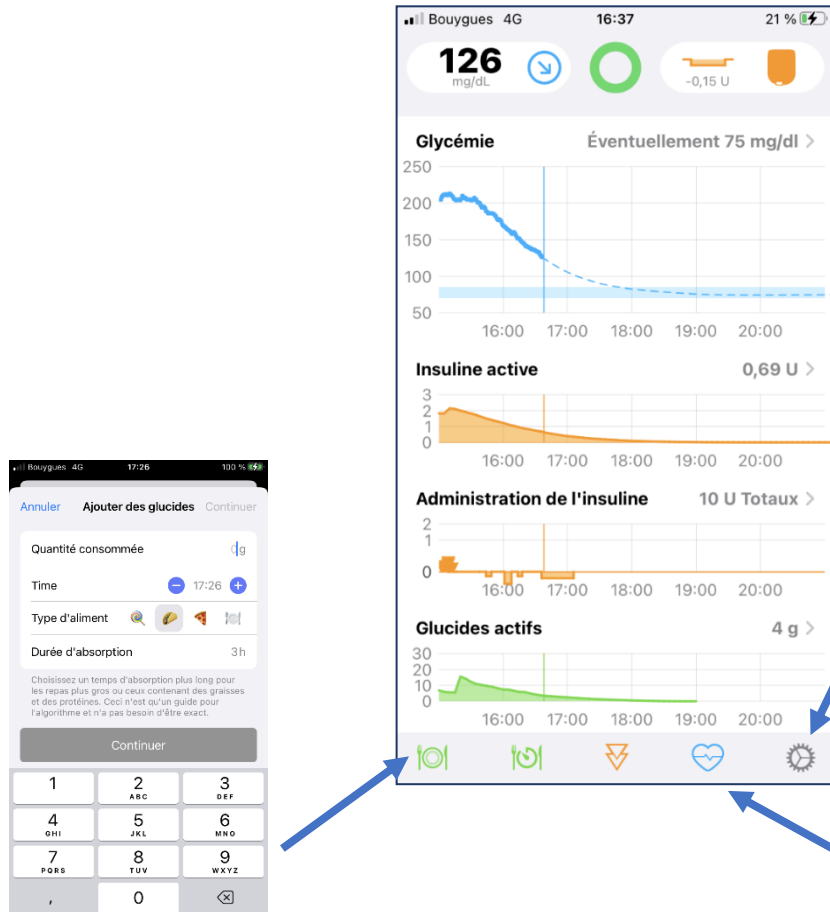
NIGHTSCOUT
#WeAreNotWaiting

LoopLearn
Master Your DIY Closed-Loop Insulin Delivery System





Système open source : utilisation au quotidien



Open source : des recommandations aux professionnels (consensus international)



Les systèmes DIY abordés dans les recommandations de la SFD 2021

Diabetes & Metabolism **2021**

En cours d'actualisation

Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals

Katarina Braune*, Rayhan A Lal*, Lenka Petruželková, Gary Scheiner, Per Winterdijk, Signe Schmidt, Linda Raimond, Korey K Hood, Michael C Riddell, Timothy C Skinner, Klemens Raile, Sufyan Hussain on behalf of the OPEN International Healthcare Professional Network and OPEN Legal Advisory Group†

Open-source automated insulin delivery systems, commonly referred to as do-it-yourself automated insulin delivery systems, are examples of user-driven innovations that were co-created and supported by an online community who were directly affected by diabetes. Their uptake continues to increase globally, with current estimates suggesting several thousand active users worldwide. Real-world user-driven evidence is growing and provides insights into safety and effectiveness of these systems. The aim of this consensus statement is two-fold. Firstly, it provides a review of the current evidence, description of the technologies, and discusses the ethics and legal considerations for these systems from an international perspective. Secondly, it provides a much-needed international health-care consensus supporting the implementation of open-source systems in clinical settings, with detailed clinical guidance. This consensus also provides important recommendations for key stakeholders that are involved in diabetes technologies, including developers, regulators, and industry, and provides medico-legal and ethical support for patient-driven, open-source innovations.

Braune K. et al. Lancet Diabetes Endocrinol **2022**

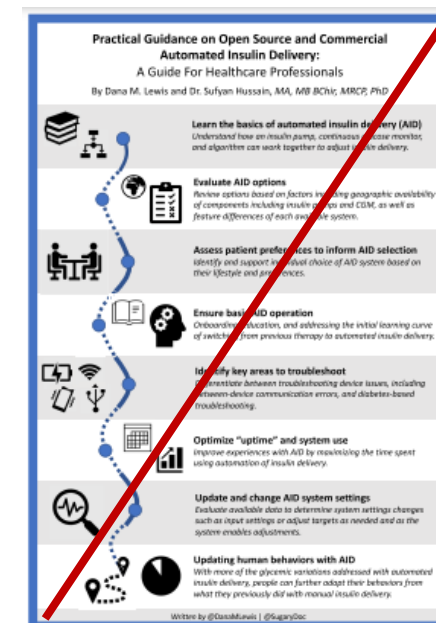


CONCLUSION : Open source recommandations aux **professionnels** (consensus international)



☐ Un partenariat médecin – patient

- **Pour le médecin** : une **responsabilité**, un **accompagnement**
 - *Suivi médical* : diabète et hors diabète, objectifs de traitement
 - Un accès aux données glycémiques impératif
 - Connaissance des outils et réglages possibles (BF)
 - Options de réglage du système et réglages par le patient
 - ➡ **Limite à fixer par le médecin** : pas de maîtrise du DIY = pas de DIY
- **Pour le patient** :
 - Un choix personnel
 - Capacité à analyser et partager les résultats
 - Maîtrise de son système
 - Contact avec la communauté



☐ Des patients partenaires, ressources



***Dès la sortie de POD5,
passerez vous en système industriel ?***



Merci de votre attention



