Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Insulet Corporation

Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5

Identifiant du document :	INS-OHS-03-2023-00050
Version :	2.0
Date :	31 mai 2023

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) offre un accès public à un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux personnes diabétiques et à leurs familles, tuteurs et aidants. Un résumé plus complet est disponible sur demande pour les professionnels de santé.

Le SSCP n'est pas destiné à fournir des conseils d'ordre général sur les traitements médicaux. Si vous avez des questions concernant votre pathologie, veuillez contacter votre professionnel de santé. Vous pouvez vous renseigner auprès de votre professionnel de santé sur l'utilisation de ce dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'a pas vocation à remplacer la Notice d'utilisation du dispositif.

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

NOM COMMERCIAL DU DISPOSITIF

Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5

NOM DU FABRICANT, ADRESSE ET NUMÉRO UNIQUE D'ENREGISTREMENT

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

IDENTIFICATION UNIQUE DU DISPOSITIF - IDENTIFIANT DU DISPOSITIF DE BASE

038508AIDSH

a) ANNÉE DU PREMIER MARQUAGE CE DU DISPOSITIF

2022

UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

DESTINATION

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est utilisé pour la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes âgées de 2 ans et plus qui prennent de l'insuline. L'Omnipod 5 peut administrer de l'insuline à action rapide U-100 par le biais d'une canule (petit tube) placée juste sous la peau.

Le Système Omnipod 5 peut fonctionner comme un système d'administration automatisé d'insuline lorsqu'il est utilisé avec certains capteurs de glucose, également appelés systèmes de mesure en continu du glucose (MCG).

En Mode Automatisé, l'Omnipod 5 est conçu pour aider les personnes atteintes de diabète de type 1 à atteindre les objectifs glycémiques fixés par leurs professionnels de santé. Il peut augmenter, diminuer ou interrompre l'administration d'insuline en fonction des valeurs du capteur de glucose. L'Omnipod 5 permet de maintenir le glucose proche d'une cible choisie. Les choix possibles pour le taux de Glucose Cible sont compris entre 6,1 et 8,3 mmol/L (110 et 150 mg/dL).

L'objectif du Système est de réduire les variations de glycémie. Moins de variations signifient moins d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, moins d'hypoglycémies ou d'hyperglycémies sévères, et moins de temps passé avec des glycémies basses ou élevées.

L'Omnipod 5 peut également fonctionner en Mode Manuel et administrer l'insuline comme une pompe à insuline standard. Une pompe à insuline standard est programmée pour administrer une certaine quantité d'insuline par heure. En Mode Manuel, le glucose relevé par le capteur n'est pas utilisé pour effectuer des ajustements automatiques.

Tout Système Omnipod 5 doit être utilisé par une seule personne et ne doit pas être partagé.

INDICATIONS ET POPULATIONS CIBLES/VISÉES

Indications d'utilisation et population cible :

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est recommandé pour les personnes qui :

- sont atteintes de diabète de type 1
- sont âgées de 2 ans ou plus
- disposent d'une ordonnance pour de l'insuline U-100 Novolog®/NovoRapid®, Humalog® et Admelog®/Insuline lispro Sanofi®
- sont capables de comprendre et de suivre la notice d'utilisation

CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITES

Le Système Omnipod 5 n'est PAS recommandé pour les personnes :

- incapables de surveiller leur glycémie conformément aux conseils de leur professionnel de santé
- ne pouvant pas garder le contact avec leur professionnel de santé
- ne pouvant pas utiliser le Système Omnipod 5 conformément aux instructions
- prenant de l'hydroxyurée, car cela pourrait entraîner des valeurs de MCG anormalement élevées et causer une administration excessive d'insuline pouvant mener à une hypoglycémie sévère
- ne disposant PAS des capacités auditives et/ou visuelles suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les rappels

Les composants du dispositif, y compris le Pod, le transmetteur MCG et le capteur MCG, doivent être retirés avant une imagerie par résonance magnétique (IRM), un scanner (TDM) ou un traitement par diathermie. En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'examen. L'exposition à l'IRM, au scanner ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET MATÉRIAUX/SUBSTANCES EN CONTACT AVEC LES TISSUS DU PATIENT

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est un système d'administration d'insuline uniquement. Il s'agit d'un système en boucle fermée hybride, ce qui signifie que vous devez interagir avec lui pour lui apporter des informations sur les repas ou pour administrer une dose de bolus d'insuline.

L'Omnipod 5 peut fonctionner dans deux modes différents. En Mode Manuel, il fonctionne comme une pompe à insuline standard, c'est-à-dire qu'il utilise des débits basaux préprogrammés définis par vous et votre professionnel de santé. En Mode Automatisé, il augmente, diminue ou met en pause automatiquement l'administration de l'insuline en fonction des règles de l'algorithme (du logiciel) présent dans la pompe. Pour ajuster votre insuline, l'algorithme utilise la valeur et la tendance actuelles du capteur de glucose, votre Insuline Quotidienne Totale (IQT) et votre valeur de Glucose Cible choisie.

À tout moment, dans l'un ou l'autre mode, vous avez la possibilité de prendre une dose de bolus d'insuline, soit en saisissant une quantité pour votre dose, soit en utilisant le Calculateur de Bolus pour avoir une recommandation. Le Calculateur de Bolus peut utiliser soit la valeur et la tendance du capteur de glucose, soit une mesure de glycémie capillaire. Pour vous suggérer un bolus, il prend également en compte les glucides que vous saisissez ainsi que la valeur de Glucose Cible définie.

Le Système Omnipod 5 est constitué de deux parties :

- le Pod Omnipod 5 (pompe à perfusion avec algorithme d'administration automatisée d'insuline),
- l'Application Omnipod 5 installée sur le Contrôleur (également appelé Contrôleur verrouillé fourni par Insulet).

En outre, l'Omnipod 5 peut être utilisé avec un système compatible de mesure en continu du glucose (actuellement, le Système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6). Le dispositif de MCG susmentionné est vendu séparément. L'utilisation d'un système compatible de mesure en continu du glucose (MCG) est nécessaire pour utiliser le Mode Automatisé de l'Omnipod 5.

La figure ci-dessous montre le Système Omnipod 5 lorsqu'il est utilisé avec le système Dexcom G6.

L'extérieur du Pod reste collé à votre peau pendant 3 jours au moyen d'un adhésif en polyester. Le Pod administre l'insuline sous votre peau par le biais d'un petit tube appelé canule. Il insère la canule sous votre peau au moyen d'une aiguille d'insertion en acier inoxydable. L'aiguille ne reste pas dans la peau.

INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES MÉDICINALES PRÉSENTES DANS LE DISPOSITIF, LE CAS ÉCHÉANT

Le Pod n'est pas livré prérempli avec une dose d'insuline. Il n'y a pas de médicament à l'intérieur du Pod lorsque vous l'ouvrez.

Le Système Omnipod 5 peut être utilisé avec de l'insuline U-100 Novolog®/NovoRapid®, Humalog® et Admelog®/Insuline lispro Sanofi® .

DESCRIPTION DES ACCESSOIRES/AUTRES DISPOSITIFS ET PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS AVEC LE DISPOSITIF, LE CAS ÉCHÉANT

Description des accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif

L'Application Omnipod 5 est un accessoire obligatoire. Vous devez disposer de l'Application pour saisir vos réglages, configurer un Pod et administrer des bolus de repas et de correction (doses d'insuline).

L'Application Omnipod 5 est installée sur un Contrôleur (télécommande utilisée pour la commande à distance du Pod Omnipod 5) fourni par Insulet Corporation.

Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif

Dexcom G6 : Le Système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6 et l'application mobile Dexcom G6 sont nécessaires pour utiliser le Mode Automatisé de l'Omnipod 5.

RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez présenter des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous vous inquiétez des risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé (les coordonnées sont indiquées dans la Section 1 du présent SSCP) et aux autorités de votre pays. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Internet suivant de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

COMMENT LES RISQUES ONT-ILS ÉTÉ GÉRÉS ?

Insulet a passé en revue les risques qui pourraient survenir lors de l'utilisation de l'Omnipod 5. Insulet se conforme aux normes internationales applicables en matière de détermination des risques. Ces risques potentiels sont identifiés par le biais de plusieurs sources, notamment une expertise par des spécialistes, l'examen de la base de données de l'autorité compétente, les réclamations sur les produits et une revue de la littérature scientifique.

Le **tableau 2** ci-dessous contient un récapitulatif des risques potentiels associés à l'utilisation de l'Omnipod 5 et de la manière dont les risques ont été contrôlés.

Risque potentiel	Mesures de contrôle ou de gestion du risque
Le Système Omnipod 5 utilise les valeurs et les tendances du capteur de glucose pour calculer l'administration d'insuline. Si les valeurs du capteur de glucose sont inexactes, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.	• Des tests de compatibilité ont été effectués avec le Dexcom G6 pour comprendre les caractéristiques de performance et de précision des données du capteur de glucose communiquées au Système Omnipod 5. • Des instructions sont fournies dans le Guide de l'utilisateur.
Le Système Omnipod 5 utilise les informations et les réglages que vous entrez pour calculer et ajuster l'administration de l'insuline. Si les informations saisies sont inexactes, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.	• Le professionnel de santé de l'utilisateur détermine les informations et les réglages à saisir en fonction des besoins de son patient pour une administration d'insuline adéquate. • Des instructions sont fournies dans le Guide de l'utilisateur.
Le port du Pod peut provoquer une infection, qui peut se manifester par des saignements, des douleurs et une irritation de la peau, notamment des rougeurs.	• Choix de matériaux en contact avec le tissu cutané appropriés et connus pour être biocompatibles. • Test des matériaux utilisés conformément aux normes internationales reconnues. • Des instructions sont fournies dans le Guide de l'utilisateur.
Une canule coudée, ou le délogement de la canule peuvent interrompre l'administration d'insuline. Un taux de glucose qui ne diminue pas après un bolus ou qui est élevé sans raison est signe d'un blocage et d'une interruption de l'administration d'insuline.	• Présence d'une fenêtre de visualisation sur le bord du Pod pour vérifier que la canule est bien introduite dans la peau. • Le Système Omnipod 5 est doté d'une alarme de danger qui se déclenche en cas de détection d'un blocage. Des informations détaillées sont fournies dans le Guide de l'utilisateur joint. • Des conseils appropriés, ainsi qu'un guide de dépannage, sont fournis dans le Guide de l'utilisateur.

Des bulles d'air dans le Pod ou la canule peuvent affecter l'administration de l'insuline. En cas de présence d'une grande quantité d'air dans le Pod, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.	• Des conseils appropriés, concernant notamment la résolution des occlusions, sont fournis dans le cadre de la formation, sous la supervision constante du professionnel de santé de l'utilisateur. • Des conseils appropriés, ainsi qu'un guide de dépannage, sont fournis dans le Guide de l'utilisateur.
Les complications au site de perfusion comme le tissu cicatriciel et les infections peuvent rendre l'administration de l'insuline moins efficace. Un taux de glucose qui ne diminue pas après un bolus, ou tout autre taux de glucose élevé inexpliqué, est un signe d'une administration inefficace d'insuline.	• Des conseils appropriés, concernant notamment la résolution des occlusions, sont fournis dans le cadre de la formation, sous la supervision constante du professionnel de santé de l'utilisateur. • Des conseils appropriés, ainsi qu'un guide de dépannage, sont fournis dans le Guide de l'utilisateur.
Des défauts du matériel, des anomalies du logiciel et des défaillances du Pod peuvent entraîner une hypoglycémie, une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique.	• Le Système Omnipod 5 est doté d'alarmes de danger prévues pour se déclencher en cas de problèmes, comme la détection d'un blocage, une erreur du système ou un arrêt du Pod. Des informations détaillées sont fournies dans le Guide de l'utilisateur. • Des conseils appropriés, ainsi qu'un guide de dépannage, sont fournis dans le Guide de l'utilisateur.

Tableau 2 : Situations dangereuses présentant des risques pour le patient

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques les plus graves liés à un système d'administration d'insuline comme l'Omnipod 5 sont normalement une hypoglycémie sévère (faible taux de glucose) et une acidocétose diabétique (ACD).

On estime que la probabilité d'une hypoglycémie sévère lors de l'utilisation de l'Omnipod 5 est plus de 20 fois inférieure à l'objectif de sécurité acceptable pour ce risque.

On estime que la probabilité d'une ACD lors de l'utilisation de l'Omnipod 5 est 70 fois inférieure à l'objectif de sécurité acceptable pour ce risque.

Le **tableau 3** présente les détails des risques résiduels potentiels. Il indique la probabilité de ces risques, obtenue soit à partir des données générées par Insulet Corporation, soit à partir d'articles pertinents publiés sur des dispositifs similaires.

Risques résiduels/effet indésirable	**Gravité du risque potentiel associé**	**Estimation rapportée de la probabilité d'occurrence du risque**	**Objectif de sécurité**
Hypoglycémie (faible taux de glucose) sévère :	Significatif*	Moins de 1 événement sur 1 000 par personne et par mois[1]	Moins de 21 événements sur 1 000 par personne et par mois[2]
Acidocétose diabétique (ACD) :		Moins de 1 événement sur 5 000 par personne et par mois[1]	Moins de 14 événements sur 1 000 par personne et par mois[2]

*Le terme « significatif » est défini comme « ayant le potentiel d'entraîner une blessure ou un trouble réversible après intervention médicale ».

Tableau 3 : Risques résiduels/effets indésirables signalés

[1] Insulet CER DD-003091

[2] T1D Exchange Registry Study data based on published rates from the following publications:

Foster NC et al., "State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-1018" Diabetes Technology Ther. Volume 21(2) pp. 66-72 (2019).

Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, Maahs DM, Tamborlane WV, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. Diabetes Care. 2015;38(6):971-8.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Remarque : vous trouverez ci-dessous une sélection de précautions et d'avertissements importants. Reportez-vous au Guide de l'utilisateur de l'Omnipod 5 pour connaître la liste complète des avertissements et précautions.

Avertissements et précautions pour les patients

- NE commencez PAS à utiliser votre système ou à modifier vos réglages sans avoir reçu une formation adéquate et les conseils de votre professionnel de santé. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont une incidence sur l'administration d'insuline sont principalement les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Maximum, Bolus Maximum, Facteur(s) de Correction, Rapport(s) Insuline/Glucides (I/G), Glucose Minimum pour les Calculs, Glucose Cible, Corriger si Supérieur à, ainsi que Durée d'Action de l'Insuline.

- Vous devez TOUJOURS connaître la valeur actuelle de votre capteur de glucose, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes de glucose élevé et bas. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose au Glucose Cible défini, une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère pourrait toujours se produire.

  Si les valeurs du capteur de glucose ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez TOUJOURS votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du Capteur si nécessaire. Passez TOUJOURS en Mode Manuel si vous pensez recevoir des valeurs de MCG inexactes.

  - Des valeurs de MCG anormalement élevées peuvent provoquer une administration excessive d'insuline, entraînant une hypoglycémie grave, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

  - Des valeurs de MCG anormalement faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec les valeurs de votre glycémie et que vous avez respecté toutes les instructions du Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de santé.

- NE tardez PAS à traiter une hypoglycémie (taux de glucose bas) ou les symptômes d'une hypoglycémie. Même si vous ne pouvez pas vérifier votre taux de glucose, le fait de tarder à traiter les symptômes peut conduire à une hypoglycémie sévère, qui peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

- Traitez TOUJOURS rapidement une hyperglycémie (taux de glucose élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : la fatigue, la soif, la miction excessive ou la vision floue. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique, voire la mort. NE tardez PAS à traiter une acidocétose diabétique. Si elle n'est pas traitée, l'acidocétose diabétique peut rapidement entraîner des difficultés respiratoires, un choc, un coma ou la mort.

- Gardez TOUJOURS un kit d'urgence avec vous pour répondre rapidement à toute urgence liée au diabète ou en cas de défaillance de votre Système Omnipod 5. Emportez toujours avec vous le matériel nécessaire pour effectuer un changement de Pod à tout moment en cas de besoin.

- Utilisez UNIQUEMENT les insulines à action rapide U-100 NovoLog®/NovoRapid® (insuline asparte), Humalog® (insuline lispro) et Admelog®/Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro) dans le Système Omnipod 5, car elles ont été testées et sont considérées comme pouvant être utilisées sans danger avec ce système.

- Avant d'utiliser le Système Omnipod 5, lisez toutes les instructions fournies dans le Guide de l'utilisateur indiqué, ainsi que la section intitulée « PROFIL SUGGÉRÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS » de ce SSCP.

RÉSUMÉ DES ACTIONS CORRECTIVES DE SÉCURITÉ (FSCA, FSN COMPRIS), LE CAS ÉCHÉANT

Une action corrective de sécurité (FSCA) est une mesure prise par un fabricant pour signaler toute raison ayant conduit à la modification ou au retrait du marché du dispositif afin qu'il ne puisse plus être acheté et utilisé. Après un retrait du marché, tout problème de sécurité doit être résolu avant que le dispositif puisse à nouveau être commercialisé.

Au moment de la dernière révision du présent SSCP, l'Omnipod 5 a fait l'objet d'une FSCA.

Date	Type d'action	Description	Marchés concernés
14 novembre 2022	Correction de dispositif médical	Port de charge et câble du Contrôleur Omnipod 5 endommagés en raison de la chaleur produite par une mauvaise connexion entre le câble et le port.	États-Unis

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SCAC)

CONTEXTE CLINIQUE DU DISPOSITIF

Le diabète de type 1 (DT1) est un trouble du métabolisme chronique dans lequel les cellules du pancréas n'arrivent plus à produire l'insuline dont votre organisme a besoin pour transformer les aliments en énergie. Les cellules (appelées cellules bêta, ou cellules β) qui produisent l'insuline sont détruites par le système immunitaire de votre propre organisme. Le diabète de type 1 était autrefois considéré comme survenant plus fréquemment pendant l'enfance mais il peut être diagnostiqué à n'importe quel âge. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Les personnes atteintes de DT1 doivent surveiller fréquemment leur taux de glucose et s'injecter des quantités adaptées d'insuline. Pour une bonne prise en charge de leur maladie, les personnes atteintes de diabète doivent planifier leur emploi du temps minutieusement en fonction de leurs soins. Elles doivent également souvent prendre des décisions difficiles et faire des calculs par rapport à leur traitement, à leur alimentation et à leurs activités. Cette charge mentale liée aux soins peut être source de détresse et d'exaspération chez les personnes atteintes de DT1, en particulier lorsqu'elles ont du mal à atteindre leurs objectifs glycémiques.

Les systèmes d'administration automatisée d'insuline constituent une approche sûre et efficace pour les personnes diabétiques. Aujourd'hui, décider quel traitement est le plus approprié pour une personne diabétique est un processus complexe. Chaque patient doit collaborer avec son équipe soignante pour déterminer quelle est la meilleure option pour lui. De nombreux systèmes sont disponibles. Les utilisateurs peuvent donc choisir celui qui correspond le mieux à leurs besoins.

L'utilisation de systèmes automatisés en ambulatoire s'est révélée sûre. Ils améliorent les résultats par rapport aux autres insulinothérapies. Leur utilisation a démontré une diminution du taux d'HbA1C, une augmentation du temps dans la cible et une réduction du temps passé avec un taux de glucose bas ou élevé. Les études ont également montré une amélioration quant à la peur de l'hypoglycémie, à la qualité de vie, à la satisfaction vis-à-vis du traitement et à la détresse liée au diabète, en plus d'une diminution du nombre de personnes signalant un sommeil de mauvaise qualité.

L'Omnipod 5 a pour objectif de réduire la fréquence, la gravité et la durée des hypoglycémies et hyperglycémies. Il augmente, diminue et interrompt l'administration d'insuline pour maintenir le taux de glucose à un niveau cible recommandé et réduire les variations de glycémie.

LES PREUVES CLINIQUES APPUYANT LE MARQUAGE CE

Les études cliniques déjà réalisées sont les suivantes :

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140**

  L'objectif de cette étude consistait à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 240 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6 à 70 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 13 semaines, suivies d'une prolongation de 12 mois. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace pendant 15 mois d'utilisation au total.

  Lien vers la publication : https://doi.org/10.2337/dc21-0172

  Lien vers le résumé : https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

  L'objectif de cette étude consistait à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 80 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 2 à 5,9 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 13 semaines, suivies d'une prolongation de 9 mois. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace pendant 12 mois d'utilisation au total.

  Lien vers la publication : https://doi.org/10.2337/dc21-2359

  Lien vers le résumé : https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

  L'objectif de cette étude consistait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi des options de réglage du taux de Glucose Cible de l'algorithme de l'Omnipod 5 chez 36 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6 à 70 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 2 semaines à différents réglages du Glucose Cible. Les cinq options du Glucose Cible se sont révélées sûres et efficaces.

  Lien vers la publication : https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

  Cette étude s'est intéressée à la sécurité d'emploi du Calculateur SmartBolus de l'Omnipod 5 chez 25 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6 à 70 ans. Les participants ont utilisé l'Omnipod 5 en Mode Manuel pendant 7 jours sans capteur de glucose connecté, puis pendant 7 jours avec un capteur de glucose connecté. Les résultats du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG ont montré une réduction du temps en état d'hypoglycémie dans les 4 heures qui suivaient un bolus.

  Lien vers la publication : https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795**

  L'objectif de cette étude de faisabilité consistait à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 24 personnes atteintes de diabète de type 2 âgées de 18 à 75 ans. Tous les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, suivies de 8 semaines d'utilisation du Système Omnipod 5, à la condition que les personnes qui étaient auparavant sous insuline basale uniquement utilisent l'Omnipod 5 en Mode Manuel pendant 2 semaines avant la phase de 8 semaines d'utilisation de l'Omnipod 5. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients With DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216**

  Cette étude de faisabilité a évalué la faisabilité, la sécurité d'emploi et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 16 personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2 dans des services de chirurgie hors unités de soins intensifs. Tous les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 jusqu'à leur sortie de l'hôpital ou pendant 10 jours au maximum. La faisabilité, la sécurité d'emploi et l'efficacité du système ont été démontrées.

Les études cliniques en cours de réalisation sont les suivantes :

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: a Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131**

  L'objectif de cette étude consiste à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du Système Omnipod 5 par rapport à une pompe et à un système de mesure en continu du glucose (MCG) chez des personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 18 à 70 ans. Les participants vont utiliser leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis seront randomisés de façon à recevoir soit l'Omnipod 5 avec le système MCG Dexcom G6, soit leur pompe à insuline actuelle avec le système MCG Dexcom G6 pendant 13 semaines.

RÉSUMÉ GLOBAL DE LA SÉCURITÉ CLINIQUE

Comme le montrent les études cliniques, parmi les différentes alternatives actuelles pour la prise en charge du diabète, l'Omnipod 5 se révèle être un choix à la pointe de la technologie. Les rapports de bénéfice/risque qui sous-tendent la sécurité du dispositif pour les personnes qui seront amenées à l'utiliser sont acceptables. Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) (2017/745). L'Omnipod 5 peut être utilisé en toute sécurité de jour comme de nuit.

Insulet satisfait aux exigences du MDR (2017/745) concernant la surveillance continue de la sécurité des dispositifs par le biais de ses procédures de surveillance après commercialisation. Ce sont ces procédures, avec d'autres documents techniques, qui sont employées pour servir de base aux informations contenues dans le présent résumé.

ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Pour envisager d'autres traitements, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui sera en capacité de tenir compte de votre situation personnelle.

Informations générales sur les options thérapeutiques disponibles

Le fait de maintenir le glucose dans une plage cible (70–180 mg/dL ; 3,9–10,0 mmol/L) peut aider à prévenir les complications liées à un glucose élevé (> 180 mg/dL ; > 10,0 mmol/L) et à un glucose bas (< 70 mg/dL ; < 3,9 mmol/L) (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). Une exposition prolongée à un taux de glucose élevé peut entraîner des complications dans tout l'organisme, notamment plusieurs complications macrovasculaires (cardiopathie ischémique, AVC et artériopathie) et microvasculaires (neuropathie, néphropathie et rétinopathie). Il a également été démontré que l'augmentation de la variabilité de la glycémie à jeun était associée à un risque plus élevé d'hypoglycémie sévère et de mortalité toutes causes confondues (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cernea S, 2020).

Malgré les progrès des méthodes de traitement et un meilleur accès aux outils de prise en charge du diabète, de nombreuses personnes atteintes de DT1 ont encore du mal à atteindre les valeurs cibles recommandées en matière d'HbA1C. Entre 2016 et 2018, seuls 17 % des jeunes et 21 % des adultes atteignaient les objectifs recommandés par l'American Diabetes Association (Association américaine du diabète, ADA) (Wilmot EG, 2021).

Les chercheurs et innovateurs en diabétologie travaillent sur de nombreuses méthodes prometteuses pour aider les personnes atteintes de diabète insulinodépendant. Ces méthodes sont décrites ci-dessous.

DESCRIPTION GÉNÉRALE DES ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES ET BÉNÉFICES-RISQUES ASSOCIÉS

Les personnes atteintes de diabète de type 1 ont plusieurs choix à leur disposition pour l'administration d'insuline. Certains traitements sont plus invasifs que d'autres et peuvent comporter des risques plus importants. Tous les traitements présentent un risque élevé d'hypoglycémie et d'hyperglycémie grave. Vous pouvez discuter avec votre équipe soignante pour comprendre les options qui s'offrent à vous.

Voici quelques exemples de traitements invasifs :

- Pompes à insuline implantables
- Greffe du pancréas et greffe d'îlots de Langerhans

Voici quelques exemples de traitements moins invasifs :

- Multi-injections quotidiennes
- Pompes à insuline (avec ou sans capteur de glucose)
- Systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID)

PROFIL SUGGÉRÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS

Insulet soumet tous ses dispositifs à un processus appelé « test des facteurs humains et de la facilité d'utilisation ». Il permet de s'assurer qu'un dispositif peut être utilisé en toute sécurité par un grand nombre de personnes différentes. Ce processus d'Insulet est conforme aux normes internationales applicables à ce type de tests.

Au cours de ces tests, Insulet a démontré que tous les utilisateurs du système Omnipod 5 devaient satisfaire aux exigences suivantes :

- Vous devez suivre les instructions de votre professionnel de santé, qui organisera une formation appropriée avec vous.

- Vous devez être d'accord pour utiliser le dispositif et surveiller votre taux de glucose conformément au Guide de l'utilisateur, aux instructions du fabricant du système MCG et aux instructions données par votre professionnel de santé et par la personne qui vous a dispensé la formation sur l'utilisation de l'Omnipod 5.

- Vous avez une vision et/ou audition suffisante pour pouvoir reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5 (alarmes, alarmes de danger et rappels) conformément aux instructions.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de révision du SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Révision 0 (version 1)	*14 mars 2023*	*Suppression des références au contrôle du système via un téléphone portable tiers ;* *Mise à jour des données relatives aux études cliniques.*	*☒ Oui* *Langue de validation : Anglais* *☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, Article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)*
Révision 1 (version 2)	*31 mai 2023*	*Modification de l'IUD-ID de base*	*☒ Oui* *Langue de validation : Anglais* *☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (MDR, Article 52 (4), 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)*