



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Systemes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systemes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

Validé par la CNEDiMTS le 23 juillet 2024

Descriptif de la publication

Titre	Systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète
Méthode de travail	La méthode de travail repose sur une analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique sur la période allant de janvier 2018 à janvier 2024, un examen des données techniques, cliniques non publiées, fournies par les industriels et les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), de la position des organisations professionnelles et associations de patients, et la mise en place d'un questionnaire relatif à l'évaluation des systèmes concernés envoyé aux autres agences d'évaluation <i>Health Technology Assessment</i> (HTA).
Objectif(s)	Les objectifs sont d'actualiser les conditions de prise en charge de ces systèmes inscrits sur la LPPR, à savoir : <ul style="list-style-type: none">– les indications ;– la stratégie de prise en charge et les comparateurs respectifs ;– les conditions de prescription et d'utilisation ;– les prestations ;– la population cible ; au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces catégories de dispositifs.
Cibles concernées	Les cibles de cette évaluation sont : <ul style="list-style-type: none">– les patients utilisateurs de ces systèmes ;– les professionnels de santé impliqués dans la sélection et le suivi de ces patients ;– toute entreprise, fabricant ou distributeur un produit de santé relevant du champ d'évaluation de la CNEDiMTS ;– les représentants de la DGS/DSS/DGOS/CNAMTS ;– la CNEDiMTS et le SED, service en charge de l'instruction des dossiers.
Demandeur	Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Service d'évaluation des dispositifs
Recherche documentaire	Réalisée par Sophie DESPEYROUX (HAS), documentaliste, avec l'aide de Juliette CHAZARENG (HAS), assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, cheffe du service documentation-veille
Auteurs	Estelle PIOTTO (coordinatrice du projet, HAS), avec l'aide de Coralie JARRAUD (pour l'analyse de la littérature, HAS) et Stéphanie LECLERC (pour l'analyse de la base THIN, HAS)
Conflits d'intérêts	Compte tenu du calendrier, aucun groupe de travail d'experts n'a été constitué. Le recours à l'expérience professionnelle a été assuré via les conseils nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes concernés.
Validation	Version du 23 juillet 2024
Actualisation	
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2024 – ISBN : 978-2-11-172658-1

Sommaire

Texte court	6
Préambule	10
Introduction	11
1. Objectifs	12
2. Contexte	13
2.1. Champ de l'évaluation	13
2.2. Produits concernés	14
2.2.1. Description générale des dispositifs concernés par cette évaluation	14
2.2.2. Marquage CE	18
2.3. Conditions actuelles de prise en charge	18
2.3.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR	18
2.3.2. Données de remboursement	18
2.4. Gravité de la pathologie concernée	19
2.5. Données d'utilisation des systèmes évalués	19
2.5.1. En France	19
2.5.2. Dans les autres pays	34
3. Méthode	36
3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes de dispositifs médicaux	36
3.2. Recherche documentaire et sélection des articles	36
3.2.1. Méthode de recherche documentaire	36
3.2.2. Critères de sélection des articles	37
3.2.3. Résultats de la recherche	38
4. Évaluation – Analyse des données	39
4.1. Données de la littérature	39
4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts	39
4.1.2. Rapports d'évaluation technologique (HTA)	53
4.1.3. Méta-analyses et revues systématiques de la littérature	74
4.1.4. Essais contrôlés randomisés	74
4.2. Données fournies par les industriels et prestataires	74
4.2.1. Données fournies par les prestataires	74
4.2.2. Données fournies par les industriels	74
4.3. Conclusion générale sur les données analysées	75
5. Population cible	77

6. Position des organisations professionnelles et des associations de patients	81
6.1. Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en <i>stand alone</i>	81
6.2. Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline	84
6.3. Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète	85
7. Conclusion générale de la CNEDiMTS	91
8. Annexes	92
Table des annexes	148
Références bibliographiques	149
Abréviations et acronymes	158

Texte court

Contexte

Les dispositifs médicaux participant à la prise en charge du diabète ont fortement évolué au cours de ces dernières années. De nombreux dispositifs tels que les systèmes de mesure du glucose interstitiel, utilisés seuls ou couplés à des pompes à insuline ou dans le cadre de boucles semi-fermées dédiées à la gestion automatisée du diabète ont émergé. Dans ces conditions la CNEDiMTS, commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé, chargée de l'évaluation médicale de ces dispositifs en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie (inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) a été amenée à évaluer ces systèmes au fil des demandes qui lui étaient déposées par les fabricants concernés. Ce rapport fait suite à une saisine du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités avec l'objectif de faire le point sur les modalités de prise en charge de ces systèmes après plusieurs années de mise à disposition.

Objectifs

Les objectifs généraux étaient les suivants :

- définir les indications de ces dispositifs et les uniformiser si cela était possible ;
- évaluer leur intérêt au regard de leur effet thérapeutique ou diagnostique, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et leur place dans la stratégie de prise en charge ;
- évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- préciser les conditions de prescription et d'utilisation ;
- préciser les prestations associées ;
- estimer leur population cible ;
- proposer une nomenclature actualisée et le mode d'inscription le plus approprié à recommander.

Méthode de travail

La méthode adoptée pour cette évaluation s'est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse critique des données fournies par les industriels et prestataires ;
- le recueil des données issues des autres agences d'évaluation après interrogation du réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* ;
- la position des organisations professionnelles et associations de patients.

Évaluation – Analyse des données

– **Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline**

Les recommandations de bonne pratique et rapports d'évaluation positionnent la mesure en continu du glucose interstitiel et les systèmes flash chez les patients adultes et enfants diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline) et capables d'utiliser ces systèmes après avoir bénéficié d'une éducation et d'une formation à leur utilisation. Certaines recommandations limitent leur utilisation aux patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive dans des situations spécifiques, d'autres élargissent les indications aux patients DT2 sous insuline basale dont l'équilibre glycémique est insuffisant ou précisent que ces systèmes ne sont pas indiqués dans le DT2. Il est important de souligner que ces systèmes constituent un complément à la mesure capillaire, ils ne remplacent pas totalement les lecteurs de glycémie capillaire.

Les systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel sont recommandés chez les patients diabétiques de type 1 n'ayant pas atteint leurs objectifs glycémiques malgré un traitement optimisé, volontaires et engagés après avoir bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées à ces systèmes.

– Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

Les recommandations et rapports d'évaluation technologiques positionnent ces systèmes chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 insulino-traités en capacité d'utiliser le dispositif de façon sécurisée (seul ou avec l'aide d'un soignant). D'autres limitent ces systèmes chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 insulino-traités dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal, malgré une optimisation de leurs traitements sous pompe à insuline et mesure du glucose interstitiel. L'importance de la mise en place de ces systèmes par une équipe multidisciplinaire formée et expérimentée sur les pompes à insuline et les systèmes permettant la surveillance continue du glucose interstitiel dans le diabète de type 1 est mentionnée. De plus, ces systèmes sont recommandés uniquement si le patient ou son soignant/aidant est capable de les utiliser en toute sécurité, après avoir bénéficié d'une formation et d'une éducation adaptées sur la bonne utilisation de ces systèmes et en termes de dosage et d'ajustement de l'insuline.

L'analyse des données de l'ensemble des systèmes faisant l'objet de cette évaluation n'a pas identifié d'indication différente selon les systèmes. Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient.

Aucun ECR retenu n'a comparé les systèmes entre eux.

Les données analysées n'ont pas mentionné le taux et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de ces dispositifs.

L'analyse de la littérature n'a pas identifié de méthode de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.), notamment en termes d'indication et de condition d'utilisation ou de prescription.

Position des organisations professionnelles et associations de patients

Les organisations professionnelles et associations de patients suivantes ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNPEDN), CNP de médecine générale (Collège de médecine générale, CMG)) et les représentants de sociétés savantes (Société francophone du diabète (SFD), Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)) ;

- les associations de patients : France Assos, Fédération française des diabétiques (FFD), Aide aux jeunes diabétiques (AJD).

Les principales évolutions demandées sont les suivantes :

- une harmonisation des indications par catégorie de dispositifs, correspondant à un alignement vers les indications de prise en charge les plus récentes avec la suppression de la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois et sans critère métabolique (seuil d'HbA1c) ;
- concernant les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel en *stand alone*, la possibilité de ne pas limiter le nombre de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire chez les enfants, dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire ;
- concernant les centres initiateurs définis dans le cahier des charges pour la prescription des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline et systèmes de boucle semi-fermée, la possibilité que le centre initiateur puisse être hospitalier ou non, public ou privé, sous réserve que le cahier des charges mentionné soit respecté, notamment en termes d'équipe multiprofessionnelle et de composition de cette équipe ;
- le rappel du rôle du PSDM ou du pharmacien d'officine et du contenu des prestations des systèmes de boucle semi-fermée. Notamment, le libre choix pour le patient de son PSDM ou de son pharmacien d'officine, conformément à l'article L. 1110-8 du CSP, la nécessité pour le PSDM ou pharmacien d'officine de présenter au patient tous les systèmes et assurer, à la demande du centre initiateur, la formation technique du patient de tous les systèmes de boucle semi-fermée qui pourraient être prescrits. Les prestations intègrent la formation technique initiale, le suivi technique continu et la mise à disposition du système de boucle semi-fermée.

Conclusion générale de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et de la consultation des organisations professionnelles et associations de patients, la CNEDiMTS confirme le maintien d'une recommandation d'inscription sous nom de marque des catégories de dispositifs suivantes :

- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel en *stand alone* ;
- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ;
- systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, conditions d'utilisation et de prescription, conditions de prise en charge et prestations de ces systèmes, selon une nomenclature détaillée en annexe 8 du rapport. Ces recommandations sont en accord avec les principales évolutions demandées par les organisations professionnelles et associations de patients.

Compte tenu de l'absence de données cliniques comparatives retenues dans l'analyse, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR V) par rapport aux autres systèmes inscrits sur la LPPR, pour chacune des catégories de dispositifs.

Un dépôt de dossier est nécessaire en vue d'une évaluation des données cliniques spécifiques, avant d'envisager une prise en charge sur la LPPR. L'objectif étant de permettre une évaluation et une inscription au cas par cas ainsi qu'un suivi à l'aide des bases de données administratives.

Quelle que soit la catégorie de dispositifs, des données cliniques spécifiques sont demandées pour toute nouvelle inscription sur la LPPR.

La CNEDiMETS rappelle le manque de recul concernant l'impact sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme des systèmes de boucle semi-fermée déjà évalués. Cela s'accompagne néanmoins d'une absence de risque assorti à leur utilisation, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

La commission rappelle qu'elle a demandé, pour le renouvellement d'inscription de chaque système de boucle semi-fermée déjà évalué, la transmission des résultats d'une étude clinique spécifique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

- l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ;
- les complications ;
- le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMETS du maintien ou de la suppression de prise en charge de ces systèmes.

Préambule

La place des dispositifs médicaux dans la prise en charge du diabète a fortement évolué au cours de ces dernières années. De nombreux dispositifs tels que les systèmes de mesure du glucose interstitiel, utilisés seuls ou couplés à des pompes à insuline ou dans le cadre de boucles semi-fermées dédiées à la gestion automatisée du diabète, ont émergé ces dernières années. La CNEDiMITS a évalué plusieurs dispositifs médicaux et les indications et conditions d'utilisation et de prescription ont évolué au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces dispositifs.

Cette réévaluation fait suite à une saisine du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités sur les modalités de prise en charge des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.

Elle s'inscrit dans le programme de travail de la HAS pour 2023, validé par le Collège le 23 mars 2023.

Introduction

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMITS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMITS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMITS est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS), qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement, et au ministre chargé de la Sécurité sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. L'industriel est responsable de la déclaration et de l'obtention d'un code LPP auprès du ministère.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

Les conditions générales de révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont détaillées en annexe 2.

1. Objectifs

À la suite d'une saisine du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités sur les modalités de prise en charge des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète, les questions identifiées et objectifs ont été développés et validés par la commission dans la note de cadrage (1).

Les objectifs généraux étaient les suivants :

- définir les indications de ces dispositifs et les uniformiser si cela était possible ;
- évaluer leur intérêt au regard de leur effet thérapeutique ou diagnostique, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et leur place dans la stratégie de prise en charge ;
- évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- préciser les conditions de prescription et d'utilisation ;
- préciser les prestations associées ;
- estimer leur population cible ;
- proposer une nomenclature actualisée et le mode d'inscription le plus approprié à recommander.

2. Contexte

2.1. Champ de l'évaluation

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont ceux évalués récemment par la CNEDiMTS (après janvier 2022) ou ceux inscrits sur la LPPR au :

Titre 1. Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Chapitre 1. Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques

→ Section 2. Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile

Sous-section 2. Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie

Paragraphe 3. **Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée**

→ Section 3. Dispositifs médicaux pour autotraitement, autocontrôle et automesure

Sous-section 1. Dispositifs d'autosurveillance

Paragraphe 1. Systèmes d'autosurveillance de la glycémie

E- **Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel**

F- **Système de mesure en continu du glucose interstitiel** (systèmes utilisés seuls dits en *stand alone* ou couplés à une pompe à insuline)

Les conditions actuelles de prise en charge de ces dispositifs sont reportées en annexe 1.

Ne sont pas concernés par cette évaluation :

- les systèmes permettant de mesurer la glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur de glycémie et des réactifs associés inscrits sous description générique sur la LPPR (Titre 1, Chapitre 1, Section 3, Sous-section 1) ;
- les pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites sous description générique sur la LPPR (Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 2, Paragraphe 1) ;
- les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure dites « pompes patches » inscrites sous nom de marque sur la LPPR (Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 2, Paragraphe 2) ;
- les systèmes DIY (*do it yourself*) (2), logiciels et applications offrant la possibilité d'élaborer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline ;
- les systèmes implantables mesurant en continu le glucose interstitiel.

2.2. Produits concernés

2.2.1. Description générale des dispositifs concernés par cette évaluation

Systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone*

– Systèmes flash

Les systèmes flash permettent de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel par le biais d'un capteur porté en continu sur le bras du patient et d'un récepteur (téléphone portable ou lecteur fourni par le fabricant) qui est scanné sur le capteur. Le scan permet au récepteur d'afficher les valeurs du glucose interstitiel, l'historique des dernières heures et l'évolution des valeurs dans le temps.

Un système est pris en charge sur la LPPR, le système FREESTYLE LIBRE 2 d'ABBOTT.

– Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel

Ces systèmes permettent au patient de mesurer le glucose interstitiel en continu. Contrairement aux systèmes flash, le patient n'a pas besoin de flasher son capteur à l'aide de son récepteur (téléphone portable ou lecteur fourni par le fabricant) pour voir apparaître ses mesures de glucose interstitiel. Ces dernières apparaissent automatiquement sur son récepteur.

Plusieurs systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel ont été évalués par la CNEDiMTS :

- les dispositifs de la gamme DEXCOM (DEXCOM G6, DEXCOM ONE et DEXCOM ONE PLUS) ;
- le système GUARDIAN 4 de MEDTRONIC ;
- le système FREESTYLE LIBRE 3 d'ABBOTT.

Les indications des systèmes de mesure du glucose interstitiel utilisés en *stand alone* sont mentionnées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Indications des systèmes de mesure du glucose interstitiel utilisés en *stand alone*

	FREESTYLE LIBRE 2 ABBOTT (Avis du 20/10/2020 (3)) (Avis du 18/10/2022 (4))	DEXCOM ONE DEXCOM (Avis du 15/03/2022 (5)) (Avis du 19/07/2022 (6)) (Avis du 30/01/2024 (7))	DEXCOM ONE PLUS DEXCOM (Avis du 04/06/2024 (8))	FREESTYLE LIBRE 3 ABBOTT (Avis du 05/07/2022 (9))	GUARDIAN 4 MEDTRONIC (Avis du 26/04/2022 (10))	DEXCOM G6 DEXCOM (Avis du 25/02/2020 (11))
Indications	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants ¹) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour)				Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants ²) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥ 4 ASG/j)	
	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 ³ traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c ≥ 8 %)				Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants ²) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants ²) traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants)	

La prise en charge de ces systèmes exclut leur utilisation en boucle fermée ou semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).

Systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

Deux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ont été évalués par la CNEDiMTS ; il s'agit de deux systèmes de MEDTRONIC :

- MINIMED 640G ;
- MINIMED 740G.

Les indications des systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline sont mentionnées dans le Tableau 2.

¹ Enfants âgés d'au moins 4 ans pour FREESTYLE LIBRE 2, FREESTYLE LIBRE 3 et GLUCOMEN DAY CGM et d'au moins 2 ans pour DEXCOM ONE et DEXCOM ONE PLUS.

² Enfants à partir de 7 ans pour GUARDIAN 4 et à partir de 2 ans pour DEXCOM G6.

³ Enfants âgés d'au moins 4 ans pour FREESTYLE LIBRE 2 et d'au moins 2 ans pour DEXCOM ONE et DEXCOM ONE PLUS.

Tableau 2. Indications des systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

	SYSTÈME MINIMED 640G MEDTRONIC <i>(Avis du 10/09/2019 (12))</i>	SYSTÈME MINIMED 740G MEDTRONIC <i>(Avis du 5 /07/2022 (13))</i>
Indications	<p>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) pour MINIMED 640G et uniquement chez les moins de 7 ans pour MINIMED 740G dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (\geq 4/j)</p> <p>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) pour MINIMED 640G et chez les moins de 7 ans pour MINIMED 740G ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (\geq 4/j)</p> <p>Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce dispositif.</p>	

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent un nouveau moyen disponible pour aider les patients à optimiser leur contrôle métabolique. Il s'agit de systèmes semi-autonomes dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés, comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel.

La CNEDiMITS a évalué 7 systèmes de boucle semi-fermée :

- le système DBLG1,
- le système MINIMED 780G (associé à GUARDIAN 3),
- le système MINIMED 780G (associé à GUARDIAN 4),
- le système CONTROL-IQ,
- le système MYLIFE CAMAPS FX (associé à DEXCOM G6),
- le système MYLIFE CAMAPS FX (associé à FREESTYLE LIBRE 3),
- le système OMNIPOD 5.

Les indications des systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 sont mentionnées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Indications des systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1

	DBLG1 DIABELOOP <i>(Avis du 15/12/2020 (14) modifiant l'avis du 28/01/2020)</i>	MINIMED 780G MEDTRONIC <i>(Avis du 19/10/2021 (15))</i>	MINIMED 780G MEDTRONIC <i>(Avis du 26/04/2022 (16)) (Avis du 09/04/2024 (17))</i>	CONTROL IQ TANDEM DIABETE CARE <i>(Avis du 26/04/2022 (18))</i>	MYLIFE CAMAPS FX YPSOMED SAS <i>(Avis du 24/01/2023 (19))</i>	MYLIFE CAMAPS FX YPSOMED SAS <i>(Avis du 03/10/2023 (20))</i>	OMNIPOD 5 INSULET France SAS <i>(Avis du 30/01/2024 (21))</i>
Élé-ments cons-titutifs	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline KALEIDO , terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1	Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 , pompe à insuline MINIMED 780G intégrant l'algorithme PID-IFB	Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 , pompe à insuline MINIMED 780G intégrant l'algorithme PID-IFB	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline T:SLIM X2 hébergeant l'algorithme CONTROL-IQ	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline YPSOPUMP , application CAMAPS FX	Système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 3 , pompe à insuline YPSOPUMP , application CAMAPS FX	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline sans tubulure et contrôleur OMNIPOD 5 hébergeant l'algorithme SmartAdjust
Indi-cations	Patients diabétiques de type 1 (DT1) adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients DT1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients DT1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients DT1, adultes et enfants ^{4,5} dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$). L'avis concernant CONTROL IQ mentionne : « Bien que les études menées avec le système CONTROL-IQ aient été réalisées chez les patients DT1, sans restriction sur le seuil d'HbA1c, la commission regrette que cette indication soit restreinte aux indications de prise en charge du système DEXCOM G6 nécessaire au fonctionnement du système CONTROL-IQ, en termes de taux d'HbA1c $\geq 8\%$. »	Patients DT1, adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients DT1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une ASG pluriquotidienne ($\geq 4/j$). La prescription, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est ≤ 60 U/j. La pompe n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire.	

⁴ Enfants âgés d'au moins 6 ans (avec une dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 unités par jour), pour CONTROL IQ.

⁵ Enfants à partir de 2 ans pour MYLIFE CAMAPS FX.

2.2.2. Marquage CE

Les systèmes évalués sont des dispositifs médicaux de classe IIa ou IIb (capteurs/transmetteurs), IIb ou III (pompes à insuline ou applications intégrant l'algorithme d'ajustement de dose d'insuline basale), selon les systèmes.

2.3. Conditions actuelles de prise en charge

2.3.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la nomenclature de la LPPR, les dispositifs concernés par cette évaluation sont inscrits sous nom de marque. Les conditions actuelles de prise en charge sont reportées en annexe 1.

Les indications et conditions d'utilisation et de prescription sont différentes selon les dispositifs évalués.

2.3.2. Données de remboursement

Les données inter-régimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière (22) rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone*

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
FREESTYLE LIBRE 2 / ABBOTT Code LPPR : 1190296	-	-	144 696	366 847	470 440
DEXCOM ONE / DEXCOM Code LPPR : 1106210	-	-	-	-	-
GUARDIAN 4 / MEDTRONIC Code LPPR : 1192964	-	-	-	-	84
DEXCOM G6 / DEXCOM Code LPPR : 1186202	-	-	8 536	16 102	24 530

Systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
MINIMED 640G / MEDTRONIC Code LPPR : 1170862	-	7 302	7 654	6 507	4 416

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
DBLG1 / DIABELOOP Code LPPR : 1151178	-	-	-	73	73

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
MINIMED 780G + GUARDIAN 3 / MEDTRONIC Code LPPR : 1197447	-	-	-	3 790	3 578
MINIMED 780G + GUARDIAN 4 / MEDTRONIC Code LPPR : 1111990	-	-	-	1 106	13 306
CONTROL IQ / TANDEM DIABETE CARE Code LPPR : 1168115	-	-	-	-	6 239
MYLIFE CAMAPS FX / YPSOMED SAS Code LPPR : 1105920	-	-	-	-	100

2.4. Gravité de la pathologie concernée

Le diabète est une pathologie grave du fait des complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont source de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises, voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5 % dans le diabète de type 1 (23) et la plupart des patients diabétiques de type 2 (24), tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.

2.5. Données d'utilisation des systèmes évalués

2.5.1. En France

2.5.1.1. À partir des données issues de la base THIN – GERS DATA

Caractéristiques de la base et sélection des patients de l'étude

– Description

La base de données THIN de la société GERS DATA est un observatoire de médecins libéraux (généralistes et spécialistes) sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville. Elle repose sur un recueil, en temps réel, de l'ensemble des consultations effectuées par les médecins panélistes. Les données « patients » sont spécifiques à chaque couple médecin panéliste/patient (numéro d'identification unique). Elles concernent le profil du patient (âge, taille, poids, sexe...), le profil et le suivi clinique (diagnostic, facteurs de risques, comorbidité, antécédents...), les traitements, les résultats d'analyses, les examens médicaux et notamment la consultation du patient chez un médecin spécialiste. Les critères de représentativité des panels des médecins généralistes et spécialistes sont la région, l'âge, le sexe. Cela permet de recueillir et d'analyser longitudinalement une cohorte de

3,2 millions de patients. La représentativité du panel permet de procéder à des extrapolations nationales. Pour cette étude, **seul le panel des médecins généralistes (2 000 médecins) sera utilisé**. Les données relatives aux patients sélectionnés seront extrapolées en utilisant la population standardisée par âge et sexe de l'INSEE.

– Limites

Les données sur les patients sont recueillies et transmises via un logiciel *ad hoc* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, pouvant entraîner un biais de « sous-déclaration » des informations.

Ces « données patients » sont spécifiques de chaque médecin constituant le panel. Il est possible qu'un même patient soit suivi par plusieurs médecins appartenant au panel THIN. De même, un patient peut être diagnostiqué par un médecin et avoir eu une prise en charge par un autre médecin libéral ou hospitalier. Néanmoins, le dispositif du médecin traitant par l'Assurance maladie a considérablement diminué l'effet nomadisme des patients chez les médecins généralistes.

Ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante de chaque spécialité médicale.

– Sélection des patients ayant eu un diagnostic de diabète

Dans la base de données THIN, chaque spécialité pharmaceutique est reliée à un diagnostic choisi par le médecin dans une liste prédéfinie. Si l'ordonnance comporte plusieurs spécialités pharmaceutiques, un diagnostic doit être associé individuellement à chacune des spécialités.

À partir de ces diagnostics saisis, les profils pathologiques des patients sont déterminés.

Une extraction a été réalisée selon les critères suivants :

- patients ayant reçu un des diagnostics de diabète de type 1 ou 2 parmi les codes CIM-10 suivants E10 et/ou E11 et,
- patients ayant effectué une visite chez leur médecin généraliste entre 01/10/2022 et 30/09/2023 et,
- patients ayant reçu un traitement antidiabétique (classe ATC : A10 hors A10x⁶).

Parmi ces patients, seuls les patients n'ayant jamais eu de diagnostic « diabète » dans leur historique ont été sélectionnés. Ils ont été identifiés comme « nouveaux patients diagnostiqués diabète ».

Dans le cadre de cette étude, seuls les patients ayant eu au moins un taux d'Hb1Ac renseigné dans leurs dossiers au cours de l'année ont fait l'objet d'une analyse sur les traitements médicamenteux. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, seuls les patients ayant eu au moins deux taux d'Hb1Ac dans leurs dossiers ont été analysés.

Au cours de cette étude, il est à noter que le faible nombre de patients diabétiques de moins de 18 ans peut s'expliquer par le mode de prise en charge du diabète de ces patients. En effet, les patients les plus jeunes peuvent être suivis dans les services hospitaliers spécialisés et le médecin généraliste ne renseigne pas systématiquement les mesures biologiques. De plus, des analyses ont été demandées en fonction du nombre d'injections d'insuline par jour (< 3/jour et ≥ 3/jour). Seul le nombre d'injections prescrites pourrait être analysé lorsque cela est spécifié. Cependant, la base ne permet d'évaluer l'observance des traitements d'insuline. De ce fait, aucune analyse selon le nombre d'injections n'a été conduite.

⁶ ATC Codes : A10A : [Insulins and analogues](https://www.atccode.com/A10), A10B : [Blood glucose lowering drugs, excluding insulins](https://www.atccode.com/A10), A10X : [Other drugs used in diabetes](https://www.atccode.com/A10) <https://www.atccode.com/A10>

Prévalence du diabète en France

En 2023, la prévalence du diabète était de **plus de 4,5 millions de patients (4 529 164 patients)**. Les patients étaient majoritairement des hommes avec une répartition hommes/femmes suivante : 56 % hommes/44 % femmes. L'âge moyen des patients était de 67 ans, l'âge médian de 69 ans. D'après les données d'Ameli, en 2021, les patients diabétiques représentaient 4,2 millions avec une répartition hommes/femmes suivante : 55,6 % hommes/44,4 % femmes (25).

Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient **32 740 enfants diabétiques**, soit 0,7 % de la population diabétique suivie par des médecins généralistes libéraux.

– Prévalence du diabète de type 2

Les patients ayant un diabète de type 2 (DT2) représentaient **plus de 4,2 millions de patients (4 208 221 patients), soit 93 % des patients diabétiques** suivis par le médecin généraliste, avec un âge moyen de 68 ans (âge médian 69 ans). La répartition hommes/femmes était identique à la population diabétique : 55,7 % hommes/44,3 % femmes.

Parmi ces patients, les enfants de moins de 18 ans représentaient **moins de 0,3 % des patients DT2, soit 11 395 enfants diabétiques de type 2**⁷. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 2, 39,8 % avaient un taux d'HbA1c au-dessus de 7 % et 17 % au-dessus de 8 %.

Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient **15,6 % des patients DT2, soit 656 546 patients insulino-traités**.

Ces données sont en accord avec les données issues d'ENTRED 3 qui mentionnaient que le diabète de type 2 était la forme la plus fréquente (94,1 % selon les résultats de l'enquête Entred 3 (26)). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentaient 18 % des patients diabétiques de type 2. Parmi les patients diabétiques de type 2, 41 % avaient une HbA1c au-dessus de 7 % et 15 % au-dessus de 8 % (27).

– Prévalence du diabète de type 1

La prévalence du diabète de type 1 (DT1) était de **320 943 patients, soit 7 % des patients diabétiques**, avec un âge moyen de 51 ans (âge médian 53 ans). La répartition hommes/femmes était légèrement différente de celles des DT2 et de la population générale diabétique : 54,1 % hommes/45,9 % femmes.

Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient **6,7 % de la population DT1, soit 21 345 enfants diabétiques de type 1**. Les patients entre 0 et 7 ans représentaient 1,2 % des DT1, soit 3 900 patients. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 1, 64,8 % avaient une HbA1c au-dessus de 7 % et 35,3 % au-dessus de 8 %.

Ces données sont en accord avec les données d'Entred qui précisait que le diabète de type 1 représentait 5,6 % des patients diabétiques selon les résultats de l'enquête (27).

– Prévalence du diabète selon le traitement par insuline

⁷ Ces résultats peuvent inclure le diabète néonatal et le diabète de type MODY.

La prévalence des patients DT1 et DT2 selon le traitement par insuline est mentionnée dans le Tableau 4.

Tableau 4. Prévalence des patients DT1 et DT2 selon le traitement par insuline

Type d'insuline	DT1	DT2	Total
Basale seule	99 253 (30,9 %)	414 517 (63,1 %)	513 770
Rapide seule	24 574 (7,7 %)	24 940 (3,8 %)	49 514
Basale + rapide (et/ou mixte)	197 116 (61,4 %)	217 089 (33,1 %)	414 205
Total patients	320 943	656 546	977 489

– Prévalence du diabète selon l'âge des enfants

La prévalence des patients DT1 et DT2 selon l'âge des enfants est mentionnée dans le Tableau 5.

Tableau 5. Prévalence des patients DT1 et DT2 selon les classes d'âge

Classes d'âge	DT1	DT2
0-1 an	583	875
2-4 ans	1 171	1 193
5-7 ans	2 147	2 043
8-17 ans	17 444	7 284
Total patients	21 345	11 395

Incidence du diabète en France

L'incidence du diabète dans la population suivie par les médecins généralistes était de 3,9 %, soit **176 336 nouveaux cas en 2023** avec une répartition hommes (56 %)/femmes (44 %) identique à celle de la population diabétique en France. L'âge moyen de la population incidente était de 62 ans (âge médian 63 ans).

Parmi ces patients, les enfants de moins de 18 ans représentaient 1 % des patients, soit **1 927 nouveaux cas**.

– Incidence du diabète de type 2

L'incidence des DT2 était de 3,9 %, soit **164 938 nouveaux cas en 2023** avec une répartition hommes/femmes identique à celle de la population des diabétiques. L'âge moyen et médian des patients DT2 correspondant à l'âge du patient lors de la pose du diagnostic de la première consultation chez le médecin généraliste du panel était de 63 ans.

Parmi ces patients, les nouveaux patients de moins de 18 ans représentaient moins de 0,1 %, soit **123 nouveaux cas**.

– Incidence du diabète de type 1

L'incidence des DT1 était de 3,6 %, soit **11 398 nouveaux cas en 2023** avec une répartition hommes/femmes identique à celle de la population des diabétiques. L'âge moyen et médian des patients DT1 correspondant à l'âge du patient lors de la pose du diagnostic de la première consultation

chez le médecin généraliste du panel était de 44 ans. Cet âge peut ne pas refléter l'âge du patient lors de la découverte de son diabète.

Parmi ces patients, les nouveaux patients de moins de 18 ans représentaient 16 %, soit **1 805 nouveaux cas**.

Population de diabétiques selon le taux d'HbA1c

L'analyse de la population diabétique selon le taux d'HbA1c a été réalisée **sur les patients ayant eu au moins une mesure dans l'année**. Dans la population diabétique, soit 4 529 164 patients, seulement 1/4 des patients (25,9 %) avaient un taux d'HbA1c renseigné, soit plus 1,1 million de patients. Parmi ces patients, 59,2 %, soit 693 017 patients diabétiques, avaient un taux inférieur ou égal à 7 %. Les patients de moins de 18 ans représentaient moins de 0,1 % des patients ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année ≤ 7 %, soit 591 patients diabétiques. La répartition des patients selon les classes d'âge est détaillée dans le Tableau 6.

Tableau 6. Patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année ≤ 7 % répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : ≤ 7 %	%
0-1 an	29	0,004 %
2-4 ans	-	-
5-7 ans	88	0,013 %
8-17 ans	474	0,064 %
+ 18 ans	692 427	99,919 %
Total patients	693 017	100 %

Dans la population de patients diabétiques ayant un taux d'HbA1c ≥ 7 %, 22,9 %, soit 268 651 patients, avaient un taux compris entre 7 et 8 % (Tableau 7) et 17,8 %, soit 208 350 patients, un taux \geq à 8 % (Tableau 8). Ces patients étaient majoritairement âgés de plus de 18 ans.

Tableau 7. Patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année $7 \% > \text{HbA1c} < 8 \%$, répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : $7 \% > \text{HbA1c} < 8 \%$	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	29	0,011 %
8-17 ans	150	0,056 %
+ 18 ans	268 477	99,933 %
Total patients	268 651	100 %

Tableau 8. Patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année ≥ 8 %, répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : ≥ 8 %	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	30	0,014 %
5-7 ans	59	0,028 %
8-17 ans	325	0,158 %
+ 18 ans	208 350	99,8 %
Total patients	208 763	100 %

– Population de diabétiques de type 2 selon le taux d'HbA1c

L'analyse de la population de diabétiques de type 2 selon le taux d'HbA1c a été réalisée sur les patients **ayant eu au moins une mesure dans l'année.**

Ce taux était renseigné pour 1 121 876 patients DT2 (26,7 %).

Les patients DT2 étaient majoritairement âgés de plus de 18 ans (> 99 %), les patients âgés de moins de 18 ans représentaient 0,05 % des patients, soit 558 patients répartis de la façon suivante : 29 patients appartenaient à la classe d'âge 0-1 an, 176 patients à celle des 5-7 ans et 353 patients à celle des 8-17 ans.

Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 2, 60,2 % avaient un taux d'Hb1Ac ≤ 7 % (675 936 patients), 39,8 % avaient un taux d'HbA1c > 7 %.

La répartition des patients selon le taux d'HbA1c ≤ 7 % et selon les classes d'âge est détaillée dans le Tableau 9.

Tableau 9. Patients diabétiques (DT2) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année ≤ 7 % répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : ≤ 7 %	%
0-1 an	29	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	88	0,01 %
8-17 ans	295	0,04 %
+ 18 ans	675 524	99,95 %
Total patients	675 936	100 %

Les patients ayant un taux d'Hb1Ac compris entre 7 et 8 % représentaient 22,6 % des patients DT2 soit 254 326 patients, dont 29 patients étaient âgés de 5 à 7 ans soit 0,01 %. Ces données sont mentionnées dans le Tableau 10.

Tableau 10. Patients diabétiques (DT2) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année 7 % > HbA1c < 8 % répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : 7 % > HbA1c < 8 %	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	29	0,01 %
8-17 ans	-	-
+ 18 ans	254 297	99,99 %
Total patients	254 326	100 %

Concernant les patients ayant un taux d'HbA1c \geq à 8 %, ils représentaient 17 % des patients DT2, soit 191 614 patients. Les patients avaient moins de 18 ans dans 0,06 % des cas (117 patients), comme mentionné dans le Tableau 11.

Tableau 11. Patients diabétiques (DT2) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année \geq 8 % répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : \geq 8 %	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	59	0,03 %
8-17 ans	58	0,03 %
+ 18 ans	191 498	99,94 %
Total patients	191 614	100 %

– Population de diabétiques de type 1 selon le taux d'HbA1c

L'analyse de la population diabétique selon le taux d'HbA1c a été réalisée sur les patients **ayant eu au moins une mesure dans l'année**.

Ce taux était renseigné pour 48 555 patients DT1 (15,1 %).

Les patients DT1 étaient majoritairement âgés de plus de 18 ans (98,7 %), les patients âgés de moins de 18 ans représentaient 1,2 % des patients, soit 626 patients répartis de la façon suivante : 30 patients appartenait à la classe d'âge 2-4 ans, soit 0,1 %, et 596 patients à la classe d'âge 8-17 ans, soit 1,2 %.

Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 1, 64,8 % avaient une HbA1c > 7 % et 35,3 % au-dessus de 8 %.

Environ 35 % (35,2 %) des patients DT1 avaient un taux d'HbA1c \leq 7 %, soit 17 082 patients avec la répartition suivante mentionnée dans le Tableau 12.

Tableau 12. Patients diabétiques (DT1) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année $\leq 7\%$ répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : $\leq 7\%$	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	-	-
8-17 ans	179	1 %
+ 18 ans	16 903	99 %
Total patients	17 082	100 %

Pour les patients ayant un taux d'Hb1Ac compris entre 7 et 8 %, ils représentaient 29,5 % des patients, soit 14 324 patients, avec une répartition similaire à celle des patients ayant un taux d'HbA1c $\leq 7\%$ (150 patients étaient âgés de 8 à 17 ans, soit 1 %), comme le mentionne le Tableau 13.

Tableau 13. Patients diabétiques (DT1) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année $7\% > \text{HbA1c} < 8\%$ répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : $7\% > \text{HbA1c} < 8\%$	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	-	-
5-7 ans	-	-
8-17 ans	150	1 %
+ 18 ans	14 175	99 %
Total patients	14 324	100 %

Concernant les patients ayant un taux d'HbA1c $\geq 8\%$, ils représentaient 35,3 % des patients DT1 dont, comme mentionné dans le Tableau 14, 297 patients, soit 1,8 %, avaient moins de 18 ans ; 30 patients, soit 0,2 %, étaient âgés de 2-4 ans et 267, soit 1,6 %, étaient âgés de 8 à 17 ans.

Tableau 14. Patients diabétiques (DT1) ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année $\geq 8\%$ répartis selon les classes d'âge

Classes d'âge	Nombre de patients diabétiques ayant eu au moins un taux d'HbA1c renseigné dans l'année : $\geq 8\%$	%
0-1 an	-	-
2-4 ans	30	0,2 %
5-7 ans	-	-
8-17 ans	267	1,6 %
+ 18 ans	16 852	98,2 %
Total patients	17 149	100 %

Prise en charge des patients diabétiques

– Prise en charge des patients diabétiques sous pompe à insuline

Une analyse des patients diabétiques utilisant une pompe à insuline a été conduite afin de déterminer la part des patients DT1 et DT2. Cette analyse a consisté à extraire tous les patients diabétiques utilisant une pompe à insuline à partir des codes LPP, uniquement chez le médecin généraliste. Finalement, **le nombre de patients sous pompe à insuline était de 89 060 en 2023.**

Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier. À partir des données du panel, **les patients diabétiques utilisant une pompe étaient pour 74 % d'entre eux des patients DT1 et pour 26 % d'entre eux des patients DT2.**

Ces données sont concordantes avec les données disponibles par ailleurs qui rapportent en 2015 (28) que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

– Prise en charge médicamenteuse des patients diabétiques de type 2

Les analyses suivantes ont été conduites chez les patients ayant au moins une mesure d'HbA1c dans leur dossier dans l'année.

Les patients DT2 (4 208 221 patients) avaient tous reçu un traitement antidiabétique par voie orale associé ou non à une insulinothérapie (ATC : A10 hors AX).

Pour 48 % des patients DT2 (2 014 085 patients), le traitement était une monothérapie. La metformine en monothérapie était le traitement majoritaire (69 % des patients DT2), les inhibiteurs de la DPP-4 étaient prescrits pour 1/6 (16,4 %) des patients, suivis des sulfamides pour environ 7 % des patients. L'insuline en monothérapie était prescrite pour 4,4 % des patients DT2 soit 86 790 patients.

La bithérapie représentait 29 % des patients traités. L'association la plus fréquente était la metformine + DPP-4 avec 23 % des patients traités, suivie de la metformine + sulfamide pour 18 % des patients. L'association metformine + GLP1 était prescrite respectivement à 10 % et l'association metformine + insuline à 7 % des patients DT2.

La trithérapie était prescrite à 17 % des patients DT2 et l'association metformine + sulfamide + DPP-4 était la plus fréquente avec 26 % des patients DT2 traités, suivie de l'association metformine + sulfamide + GLP1 pour 16 % des patients. L'association metformine + sulfamide + insuline était prescrite à 3,2 % des patients.

Indépendamment des traitements, **15 % des patients DT2, soit 656 546 patients, avaient eu une prescription d'insuline (basale et/ou rapide et/ou mixte).** L'insuline basale seule était majoritairement prescrite pour plus de 63 % de ces patients, suivie de l'association basale + rapide et/ou mixte pour 33 % des cas.

– Prise en charge des patients DT2 insulino-traités selon le taux d'HbA1c et le type de dispositif médical

Les analyses suivantes ont été conduites chez les patients ayant au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier⁸. Il a été noté que dans les pratiques des médecins, les patients non équilibrés étaient plus susceptibles d'avoir eu deux taux d'HbA1c mesurés annuellement que les patients équilibrés.

Ce taux était renseigné pour 27 % des patients DT2 insulino-traités (177 505).

La répartition des patients DT2 insulino-traités selon le taux d'HbA1c et les insulines prescrites est mentionnée dans le Tableau 15 et le Tableau 16.

Tableau 15. Répartition des patients DT2 insulino-traités ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année avec un taux d'HbA1c > 7 % et selon les insulines prescrites

Nombre de patients DT2 insulino-traités (%)	HbA1c > 7 %	Total (100 %)
Nombre de patients ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier dans l'année (%)	114 438 (64,5 %)	177 505
Insuline basale seule	32 235 (55,3 %)	58 276
Insuline rapide seule	19 091 (83,4 %)	22 904
Insuline basale + rapide/mixte	63 112 (65,5 %)	96 325

Tableau 16. Répartition des patients DT2 insulino-traités ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année selon le taux d'HbA1c et les insulines prescrites

Nombre de patients DT2 insulino-traités (%)	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total (100 %)
Nombre de patients ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier dans l'année (%)	63 067 (35,5 %)	65 522 (37 %)	48 916 (27,5 %)	177 505
Insuline basale seule	26 041 (45 %)	14 733 (25 %)	17 502 (30 %)	58 276
Insuline rapide seule	3 812 (16,6 %)	14 604 (63,8 %)	4 488 (19,6 %)	22 904
Insuline basale + rapide/mixte	33 213 (34,5 %)	36 16 (37,6 %)	26 926 (28 %)	96 325

Parmi les DT2 sous insuline avec deux mesures d'HbA1c, 64,5 %, soit 114 438 patients, avaient un taux d'HbA1c > 7 % réparti de la façon suivante : 37 %, soit 65 522 patients, avaient un taux d'HbA1c entre 7 et 8 % et 27,5 %, soit 48 916 patients, avaient un taux d'HbA1c ≥ 8 %.

Une analyse a été réalisée selon l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) mentionnés en annexe 6. Parmi les patients DT2 insulino-traités (177 505), 37 147 (21 %) utilisaient les dispositifs médicaux retenus dans l'analyse. La répartition était la suivante :

- 1,7 %, soit 3 072, étaient sous pompes externes ;
- 1 %, soit 1 837, étaient sous pompes patch ;
- 1,4 %, soit 2 431, étaient sous boucles semi-fermées ;
- 19,6 %, soit 34 872, étaient sous mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ;
- 0,1 %, soit 164, étaient sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline.

Parmi ces patients, 96 325 (54,3 %) avaient des prescriptions d'insuline basale + rapide (et/ou mixte).

⁸ Les mesures de l'HbA1c proviennent soit de la saisie directe du médecin généraliste dans le dossier patient, soit de la remontée par la norme de télétransmission HPRIM issue des laboratoires. À noter que si le taux d'HbA1c impacte la prise en charge du patient, les médecins saisissent plus souvent cette information, ce qui explique qu'environ 40 % des patients non équilibrés (HbA1c ≥ 8 %) ont un taux renseigné.

La répartition des patients DT2 insulino-traités selon le taux d'HbA1c et les DM retenus pour l'analyse a été réalisée à partir de la sélection des patients **ayant au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier**, soit à partir de 37 147 patients.

La répartition des patients DT2 insulino-traités selon le taux d'HbA1c et les DM retenus en annexe 6 est mentionnée dans le Tableau 17.

Tableau 17. Répartition des patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année selon le type de DM et le taux d'HbA1c

Nombre de patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier dans l'année (%)	HbA1c ≤ 7%	7% > HbA1c < 8%	HbA1c ≥ 8%	Total (100%)
Sous pompes externes	1 215 (39,5 %)	851 (27,7 %)	1 006 (32,8 %)	3 072
Sous pompes patch	879 (48 %)	543 (29,5 %)	415 (22,6 %)	1 837
Sous boucles semi-fermées	1 184 (48,7 %)	577 (23,7 %)	671 (27,6 %)	2 431
Stand alone	11 388 (32,7 %)	10 316 (29,6 %)	13 168 (37,8 %)	34 872
Sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe	68 (41,2 %)	49 (29,8 %)	48 (29 %)	164

Le dispositif médical majoritairement prescrit était la mesure du glucose interstitiel utilisée en *stand alone*, ces dispositifs étaient utilisés par 19,6 % des DT2 insulino-traités, soit 34 872 patients. Parmi ces patients insulino-traités utilisant un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone*, 67,3 % étaient des patients non équilibrés (HbA1c > 7 %), dont 56 % avaient un taux d'HbA1c ≥ 8 %.

Ensuite, pour chaque type de dispositif médical, a été analysée leur prise en charge selon le taux d'HbA1c et l'insuline prescrite.

– Répartition des patients utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année

La répartition des patients utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline, est décrite dans le Tableau 18.

Tableau 18. Répartition des patients DT2 utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT2 insulino-traités sous mesure du glucose interstitiel <i>stand alone</i> ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c ≤ 8 %	HbA1c ≥ 8 %
Insuline basale	33 %	28,8 %	30,3 %
Insuline rapide	9 %	7,4 %	8,8 %
Insuline basale + rapide/mixte	58 %	63,8 %	60,8 %
Total patients	11 388	10 316	13 168

Pour 14 % des patients DT2 insulino-traités et utilisant un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone*, une pompe à insuline inscrite sur la LPPR sous ligne générique était associée (cf. codes LPPR mentionnés en annexe 6).

- Répartition des patients utilisateurs d'une pompe à insuline ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année

Concernant les pompes à insuline (toutes pompes confondues), celles-ci étaient utilisées par 41 % des DT2 insulino-traités (7 340 patients). La pompe à insuline la plus fréquemment prescrite était la pompe externe inscrite sous description générique sur la LPPR. Plus de 55 % des patients ayant eu deux mesures d'HbA1c dans l'année sous pompe à insuline externe étaient des patients non équilibrés (HbA1c > 7 %). Les systèmes de boucle semi-fermée étaient utilisés par 1,4 % des patients DT2 insulino-traités ayant eu deux mesures d'HbA1c dans l'année, dont la majorité (51,3 %) étaient non équilibrés (HbA1c > 7 %). La pompe patch était utilisée par 1 % des DT2 insulino-traités dont la majorité (52,1 %) avaient un taux d'HbA1c > 7 %.

La répartition des patients ayant un taux d'HbA1c > 7 % chez les DT2 insulino-traités ayant eu deux mesures d'HbA1c dans l'année était la suivante :

- 1,6 % sous pompe à insuline externe ;
- 0,8 % sous pompe patch ;
- 1,1 % sous boucle semi-fermée ;
- 2 % sous mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ;
- 0,08 % sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline.

Les répartitions des patients ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le type de pompe, le taux d'HbA1c et le type d'insuline, sont décrites dans les tableaux suivants (Tableau 19, Tableau 20, Tableau 21, Tableau 22).

Tableau 19. Répartition des patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous pompe externe et selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT2 sous pompe externe	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	27,2 %	30,7 %	33,3 %	928
Insuline rapide	25,8 %	17,8 %	39,3 %	861
Insuline basale + rapide/mixte	47 %	51,4 %	27,4 %	1 284
Total patients	1 215	851	1 006	3 072

Tableau 20. Répartition des patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous pompe patch et selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT2 sous pompe patch	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	28,3 %	19,3 %	23 %	449
Insuline rapide	30,8 %	37 %	29,4 %	593
Insuline basale + rapide/mixte	40,9 %	43,7 %	47,6 %	795
Total patients	879	543	415	1 837

Tableau 21. Répartition des patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous boucle semi-fermée et selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT2 sous boucles semi-fermées	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	66,5 %	74 %	60 %	1 640
Insuline rapide	4 %	-	7,4 %	99

Insuline basale + rapide/mixte	29,5 %	26 %	32,6 %	693
Total patients	1 248	577	671	2 431

Tableau 22. Répartition des patients DT2 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline et selon le taux HbA1c et le type d'insuline

DT2 sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c ≤ 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	-	50,6 %	-	25
Insuline rapide	-	-	53,9 %	26
Insuline basale + rapide/mixte	100 %	49,4 %	46,1 %	114
Total patients	68	49	48	164

– Prise en charge des patients DT1 insulino-traités selon le taux d'HbA1c et le type de dispositif médical

Tous les patients DT1 recevaient de l'insuline, dont la majorité était une association d'insuline basale + rapide et/ou mixte.

Les analyses ont été conduites chez les patients ayant au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier⁹. Il a été noté que dans les pratiques des médecins généralistes, les patients non équilibrés étaient plus susceptibles d'avoir deux taux d'HbA1c mesurés annuellement que les patients équilibrés.

Ce taux était renseigné pour environ 15,5 % des patients DT1 insulino-traités (49 776).

La répartition de patients DT1 selon le taux d'HbA1c et les insulines prescrites est détaillée dans le Tableau 23 et le Tableau 24.

Parmi les patients DT1 insulino-traités, **69,7 % avaient un taux d'HbA1c > 7 %**.

Tableau 23. Répartition de patients DT1 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année avec un taux d'HbA1c > 7 % et selon les insulines prescrites

Nombre de patients DT1 insulino-traités (%)	HbA1c > 7 %	Total (100 %)
Nombre de patients ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier dans l'année (%)	32 800 (65,9 %)	49 776
Insuline basale seule	12 764 (64,5 %)	5 336
Insuline rapide seule	2 402 (51,5 %)	2 680
Insuline basale + rapide/mixte	17 633 (69,7 %)	12 571

⁹ Les mesures de l'HbA1c proviennent soit de la saisie directe du médecin généraliste dans le dossier patient, soit de la remontée par la norme de télétransmission HPRIM issue des laboratoires. À noter que si le taux d'HbA1c impacte la prise en charge du patient, les médecins saisissent plus souvent cette information, ce qui explique qu'environ 40 % des patients non équilibrés (HbA1c ≥ 8 %) ont un taux renseigné.

Tableau 24. Répartition de patients DT1 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année selon le taux d'HbA1c et les insulines prescrites

Nombre de patients DT1 insulino-traités (%)	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total (100 %)
Nombre de patients ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans leur dossier dans l'année (%)	16 976 (34,1 %)	15 260 (30,7 %)	17 540 (35,2 %)	49 776
Insuline basale seule	1 747 (32,6 %)	1 880 (35 %)	1 739 (32,4 %)	5 336
Insuline rapide seule	1 006 (37,6 %)	851 (31,7 %)	823 (30,7 %)	2 680
Insuline basale + rapide/mixte	3 765 (30 %)	4 090 (32,5 %)	4 716 (37,5 %)	12 571

Parmi les patients DT1 insulino-traités (49 776), 20 617 patients utilisaient un dispositif médical retenu dans l'analyse, mentionné en annexe 6. La répartition était la suivante :

- 8 %, soit 3 964, étaient sous pompes externes ;
- 6,4 %, soit 3 198, étaient sous pompes patch ;
- 1 %, soit 517, étaient sous boucles semi-fermées ;
- 39,1 %, soit 19 468, étaient sous mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ;
- 1,5 %, soit 724, étaient sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline.

Le dispositif médical majoritairement prescrit était la mesure du glucose interstitiel utilisée en *stand alone* pour 39 % des patients DT1 insulino-traités ayant eu 2 mesures d'HbA1c dans l'année, dont 68,1 % des patients étaient non équilibrés (HbA1c > 7 %).

- Répartition des patients utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année

La répartition des patients utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline, est décrite dans le Tableau 25.

Tableau 25. Répartition des patients DT1 utilisateurs d'un système de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT1 insulino-traités sous mesure du glucose interstitiel <i>stand alone</i> ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c ≤ 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	26,9 %	25,9 %	23,4 %	4 933
Insuline rapide	14,9 %	11,8 %	10,1 %	2 372
Insuline basale + rapide/mixte	58,2 %	62,3 %	66,5 %	12 164
Total patients	6 213	6 356	6 900	19 468

Parmi les patients utilisant la mesure du glucose interstitiel en *stand alone*, plus de 68 % de ces patients l'utilisaient seule et environ 32 % l'utilisaient en association avec une pompe à insuline inscrite sous ligne générique.

– Répartition des patients utilisateurs d'une pompe à insuline ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année

Concernant les pompes à insuline, la pompe à insuline externe sous ligne générique était prescrite chez près de 8 % des patients DT1 insulino-traités. Près de 2/3 (65 %) des patients étaient des patients non équilibrés (HbA1c > 7 %), soit 2 585 patients. Le deuxième type de pompe la plus utilisée était la pompe patch avec 6 % des patients DT1 insulino-traités, dont la majorité était non équilibrée (72 % des patients DT1 insulino-traités). Les boucles semi-fermées étaient très peu utilisées chez les DT1 insulino-traités (1 % des patients insulino-traités) dont les 2/3 (67 %) avaient un taux d'HbA1c > 7 %.

Les répartitions des patients DT1 ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année, selon le type de pompe, le taux d'HbA1c et le type d'insuline, sont décrites dans les tableaux suivants (Tableau 26, Tableau 27, Tableau 28, Tableau 29).

Tableau 26. Répartition des patients DT1 insulino-traités ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous pompe externe, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT1 sous pompe externe	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	33,7 %	36 %	29,7 %	1 328
Insuline rapide	30,3 %	22,8 %	42,4 %	1 215
Insuline basale + rapide/mixte	36 %	41,2 %	27,9 %	1 421
Total patients	1 379	1 525	1 060	3 964

Tableau 27. Répartition des patients DT1 insulino-traités ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous pompe patch, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT1 sous pompe patch	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	20,3 %	27,6 %	21,5 %	759
Insuline rapide	41,1 %	34,2 %	29,9 %	1 114
Insuline basale + rapide/mixte	38,6 %	38,1 %	48,5 %	1 324
Total patients	888	1 341	969	3 198

Tableau 28. Répartition des patients DT1 insulino-traités ayant eu au moins deux mesures d'HbA1c dans l'année sous boucle semi-fermée, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT1 sous boucle semi-fermée	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c < 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	44,9 %	22,8 %	18,9 %	150
Insuline rapide	-	19,7 %	-	43
Insuline basale + rapide/mixte	55,1 %	57,6 %	81,1 %	324
Total patients	168	220	129	517

Tableau 29. Répartition des patients DT1 sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline, selon le taux d'HbA1c et le type d'insuline

DT1 sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c ≤ 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Insuline basale	41,5 %	61,9 %	49,7 %	365
Insuline rapide	34,1 %	10,8 %	32,1 %	185
Insuline basale + rapide/mixte	24,4 %	27,3 %	18,2 %	174

DT1 sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe à insuline	HbA1c ≤ 7 %	7 % > HbA1c ≤ 8 %	HbA1c ≥ 8 %	Total patients
Total patients	312	253	158	724

2.5.2. Dans les autres pays

2.5.2.1. À partir des données transmises par les agences d'évaluation des technologies de santé

Les données de prise en charge à l'étranger, transmises par les autres agences d'évaluation médicale, ont été analysées. Ces données ont été récoltées après interrogation du réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (55 agences d'évaluation – 35 pays).

Les données demandées concernaient les conditions de prise en charge des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète :

- indications (adultes/enfants, diabète de type 1/type 2, préalablement sous multi-injection ou pompe à insuline, etc.) ;
- critères dans le choix des systèmes (par exemple, âge, algorithme spécifique, compatibilité avec les pompes à insuline, etc.) ;
- place dans la stratégie thérapeutique (notamment, existe-t-il des différences cliniques entre les systèmes de chaque catégorie ?) ;
- conditions de prescription et d'utilisation ;
- reste à charge pour les patients ;
- nombre de patients concernés.

Les réponses sont détaillées en annexe 7.

Ces réponses concernent les systèmes de mesure du glucose interstitiel (système flash et systèmes de mesure en continu) en *stand alone* et les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète. Les données de prise en charge sont différentes selon les pays, et les provinces issues d'un même pays.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone*

Ces systèmes seraient indiqués dans le diabète de type 1 (Canada, selon les provinces), diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (Allemagne), diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive avec un taux d'HbA1c > 8 % malgré un traitement optimisé (Pays-Bas), diabète insulino-traité avec un taux d'HbA1c > 8 % et/ou une hypoglycémie sévère (grade II ou III), ou des symptômes sévères de diabète instable ayant entraîné des consultations urgentes ou des hospitalisations (Suisse), diabète de type 1 ou de type 2 sous multi-injections n'ayant pas atteint un taux d'HbA1c < 7,6 % ou ayant des événements hypoglycémiques sévères (Suède).

En termes de critères dans le choix des systèmes, le marquage CE serait un prérequis. Aucune agence n'a défini de critères permettant de discriminer ou comparer les systèmes de mesure en continu ou systèmes flash entre eux. Il n'y a pas de méthode de prise en charge des patients selon leur statut

(patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.). Le choix du système le plus approprié serait défini par le professionnel de santé et le patient, en fonction des besoins individuels du patient.

Ces systèmes seraient prescrits en ambulatoire par des médecins spécialisés en endocrinologie ou diabétologie, médecins généralistes, médecins spécialisés en médecine interne, pédiatres en collaboration avec l'endocrinologue/diabétologue. Des conditions de succès peuvent être exigées pour le renouvellement de la prescription, après 12 mois d'utilisation du système (Suisse, Canada).

Une éducation et un programme d'éducation thérapeutique sur le traitement intensifié d'insuline avant la première utilisation du système seraient recommandés.

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

Ces systèmes seraient limités aux patients diabétiques de type 1. Aucun système n'est privilégié par rapport à un autre. Aucune information n'est transmise concernant les critères de choix des systèmes utilisés. Il n'y a pas de méthode de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.).

Ces systèmes seraient prescrits dans des centres spécialisés dans le diabète. Une formation et une éducation des patients seraient recommandées, en groupe ou individuellement, par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) dans le traitement du diabète.

L'utilisation des pompes à insuline serait initiée par une équipe de spécialistes ayant de l'expérience avec ce type de dispositifs. L'équipe de spécialistes doit être en mesure de fournir notamment des conseils appropriés aux utilisateurs de pompe à insuline relatifs à la nutrition, au style de vie et à l'exercice.

3. Méthode

La méthode adoptée pour cette évaluation est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse critique des données fournies par les industriels et prestataires ;
- la position des organisations professionnelles et associations de patients.

3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée est détaillée en annexe 3. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature, les données fournies par les industriels et prestataires et la position des organisations professionnelles et associations de patients. L'analyse des données est effectuée par le service évaluation des dispositifs (SED). Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie, le projet de nomenclature qui en émane est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, caisses d'assurance maladie, DGOS), représentants des industriels et prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), organisations professionnelles et associations de patients sollicitées pour cette évaluation.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMTS, qui émet un avis ainsi que des préconisations en termes de nomenclature de remboursement de ces produits.

3.2. Recherche documentaire et sélection des articles

3.2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2018 à janvier 2024.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les études contrôlées randomisées (ECR), les études comparatives et contrôlées ont été recherchées.

La recherche a été réalisée en interrogeant plusieurs bases de données bibliographiques, dont Medline et divers sites internet tels que la *Cochrane Library*, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique, les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 4.

Cette recherche automatisée a été complétée par une recherche manuelle réalisée à partir des références citées dans les articles retenus. Les données des industriels et des prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont également été considérées comme sources d'information.

Lorsque les études transmises par ces derniers répondent aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles sont intégrées à la bibliographie.

3.2.2. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants.

- Type d'étude : recommandations de pratique clinique à partir de revues systématiques de la littérature ou de consensus d'experts, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématiques d'essais contrôlés randomisés (ECR) ou d'études cliniques comparatives, ECR.
- Objectif principal de l'étude : comparer l'intérêt des différents types de systèmes entre eux :
 - systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone* ;
 - systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète ;
 - systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline.
- Dispositifs utilisés : systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone* ou couplés à une pompe à insuline, systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète, entrant dans le champ de la présente évaluation.
- Ne sont pas concernés par cette évaluation : les lecteurs de glycémies capillaires, les pompes à insuline utilisées seules et les systèmes DIY (*do it yourself*), les systèmes implantables mesurant en continu le glucose interstitiel.
- Groupe intervention et comparateur : systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone* ou couplés à une pompe à insuline, systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète, entrant dans le champ de la présente évaluation.
- Population étudiée : patients diabétiques de type 1 ou de type 2. Une attention particulière a été portée sur les études permettant d'inclure des patients spécifiques selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.) en termes d'indication ou de méthode de prise en charge des patients.
- Critères de jugement : l'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :
 - *time in range* ;
 - taux d'HbA1c (*Glycated Hemoglobin*) ;
 - qualité de vie ;
 - impact organisationnel ;
 - complications.
- Critères d'exclusion : sont exclus de l'analyse les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, articles narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études non comparatives, les séries de cas, les études *in vitro*, biomécaniques, histologiques, menées chez l'animal, les études de performance, les études techniques évaluant l'optimisation de l'algorithme, les études construites pour comparer l'efficacité des insulines ou l'ajout de glucagon, les études comparant des évolutions de gamme (1^{re} versus 2^{de} génération), les études évaluant l'impact de l'activité physique, de l'apport glucidique ou de l'éducation associée aux systèmes, les

études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les versions antérieures des recommandations de bonnes pratiques cliniques retenues sur les mêmes thématiques, les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues, les doublons d'étude.

- Période de sélection : de janvier 2018 à janvier 2024.
- Qualité méthodologique : chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature.

3.2.3. Résultats de la recherche

Au total, 811 références ont été identifiées parmi lesquelles 674 références bibliographiques à partir de la recherche systématique effectuée sur Medline et Embase et 137 à partir des sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique, économique des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir liste des sites consultés en annexe 4).

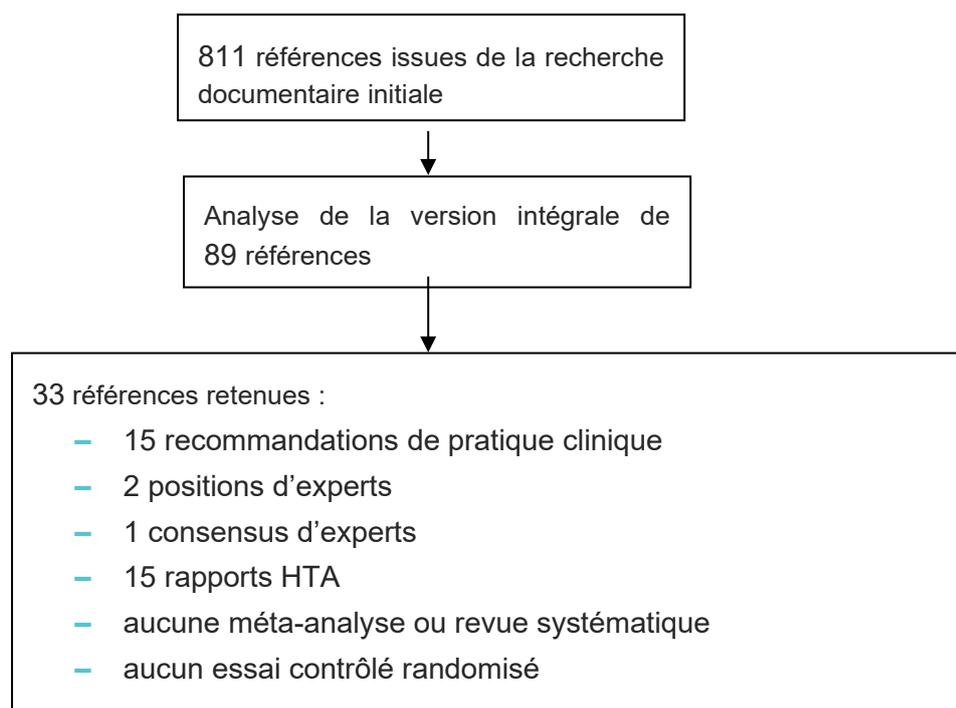
Parmi ces références, 89 ont été analysées et 33 ont été retenues.

Le processus de sélection est illustré dans la figure ci-dessous.

Ces références se répartissent ainsi :

- 15 recommandations de pratique clinique ;
- 2 positions d'experts ;
- 1 consensus d'experts ;
- 15 rapports *Health Technology Assessment* (HTA) ;
- aucune méta-analyse ou revue systématique ;
- aucun essai contrôlé randomisé.

Organigramme de sélection des articles



4. Évaluation – Analyse des données

Les données cliniques, issues de la littérature ou fournies par les industriels et prestataires, ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 3.2.2.

4.1. Données de la littérature

L'objectif de l'analyse bibliographique est de comparer les systèmes entre eux.

Les données ont été hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques et méta-analyses, études contrôlées randomisées.

4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts

4.1.1.1. Recommandations

Au total, quinze recommandations (29-43). Ces recommandations sont décrites à l'annexe 5.

Parmi les recommandations, quatorze ont concerné les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (29-36, 38-43), une sur les systèmes de boucle semi-fermée (37), deux sur les systèmes de délivrance automatique de l'insuline (42, 43), deux sur les systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure de glucose interstitiel (33, 34).

Les indications ont concerné le diabète (tous types confondus), le diabète de type 1, le diabète de type 2.

Recommandations de la société de diabète canadienne de bonnes pratiques du management glycémique pour les patients adultes diabétiques de type 1, Canada, 2018

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Il est recommandé que chez les adultes diabétiques de type 1 (29) qui suivent un traitement par injection basal-bolus et qui n'atteignent pas leurs objectifs glycémiques, le traitement par perfusion sous-cutanée continue d'insuline avec ou sans MCG peut être utilisé pour améliorer l'HbA1c (grade B¹⁰, niveau 2¹¹ avec MCG ; grade B¹⁰, niveau 2¹¹ sans MCG).

Il est également préconisé que chez les adultes diabétiques de type 1 :

- le traitement par perfusion sous-cutanée continue d'insuline et le système de mesure en continu du glucose interstitiel peuvent être utilisés à la place d'un traitement par injection basal-bolus ou par perfusion sous-cutanée continue d'insuline avec une autosurveillance glycémique capillaire pour améliorer la qualité de vie, la satisfaction du traitement et d'autres résultats liés à la qualité de la santé (grade B¹⁰, niveau 2¹¹) ;
- le système de mesure en continu du glucose interstitiel peut être utilisé si l'HbA1c est égale ou supérieure à l'objectif, quelle que soit la méthode d'administration d'insuline utilisée, pour améliorer ou maintenir l'HbA1c (grade B¹⁰, niveau 2¹¹) sans augmenter l'hypoglycémie (grade C¹⁰, niveau 3¹¹) ;

¹⁰ Grades de recommandations définis selon : A = meilleures preuves de niveau 1 ; B = meilleures preuves de niveau 2 ; C = meilleures preuves de niveau 3 ; D = meilleures preuves de niveau 4 ou consensus.

¹¹ Niveau de preuves : 1A = revue systématique ou méta-analyse d'études contrôlées randomisées de haute qualité ou ECR correctement conçu et suffisamment puissant pour répondre à la question posée par les enquêteurs ; 1B = essai clinique non randomisé ou étude de cohorte aux résultats incontestables ; 2 = étude contrôlée randomisée ou revue systématique qui ne répond pas aux critères de niveau 1 ; 3 = essai clinique non randomisé ou étude de cohorte ; revue systématique ou méta-analyse d'études de niveau 3 ; 4 = autres.

- les systèmes permettant de suspendre l'administration d'insuline à l'aide de capteurs peuvent être choisis plutôt que l'administration d'insuline seule pour réduire l'hypoglycémie nocturne (grade B¹⁰, niveau 2¹¹).

Recommandations du Département de santé irlandais sur la prise en charge des patients adultes diabétiques de type 1, Irlande, 2018

- Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Les recommandations du Département de la santé irlandais sur l'utilisation des systèmes de mesure en continu chez les patients adultes diabétiques de type 1 (30) précisent notamment :

- de ne pas proposer systématiquement une surveillance continue et en temps réel du glucose interstitiel aux patients adultes diabétiques de type 1 ;
- d'envisager une surveillance continue du glucose interstitiel pour les adultes atteints de diabète de type 1 qui sont prêts à s'engager à l'utiliser au moins 70 % du temps et à l'étalonner si nécessaire, et qui présentent l'un des symptômes suivants malgré une utilisation optimisée de l'insulinothérapie et une surveillance conventionnelle du glucose :
 - plus d'un épisode par an d'hypoglycémie sévère sans cause déclenchante manifestement évitable,
 - perte totale de conscience de l'hypoglycémie,
 - hypoglycémie asymptomatique fréquente (plus de 2 épisodes par semaine) qui entraîne des problèmes dans les activités quotidiennes,
 - peur extrême de l'hypoglycémie,
 - hyperglycémie (taux d'HbA1c $\geq 9\%$) qui persiste malgré des tests effectués au moins 10 fois par jour. Les systèmes de mesure en continu doivent être poursuivis uniquement si l'HbA1c ne peut être maintenue à 7 % ou en dessous et/ou s'il y a eu une baisse de l'HbA1c de 2,5 % ou plus ;
- ces systèmes devraient être délivrés par un centre expert dans son utilisation, dans le cadre de stratégies visant à optimiser les taux d'HbA1c et à réduire la fréquence des épisodes hypoglycémiques ;
- ces systèmes sont un complément à la mesure de la glycémie capillaire, ils ne remplacent pas totalement les lecteurs de glycémie capillaires ;
- les patients utilisateurs doivent bénéficier d'une formation et d'une éducation pour l'utilisation des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel et des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel.

En conclusion, le département de santé irlandais recommande la mesure en continu du glucose interstitiel ou les systèmes flash chez les patients adultes diabétiques de type 1 dans des situations spécifiques (notamment, taux d'HbA1c $\geq 9\%$ malgré un traitement optimisé, hypoglycémie sévère, peur de l'hypoglycémie) et utilisant le système au minimum 70 % du temps. Ces systèmes sont un complément à la mesure capillaire, ils ne remplacent pas totalement les lecteurs de glycémie capillaire. Il est souligné l'importance de l'éducation et de la formation des patients à la bonne utilisation de ces systèmes.

Recommandations de la Société anglaise de diabète et d'endocrinologie pédiatrique sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel pour les patients diabétiques de type 1 de moins de 18 ans, Royaume-Uni, 2018

La Société anglaise de diabète et d'endocrinologie pédiatrique a publié ses recommandations sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel pour les patients diabétiques de type 1 de moins de 18 ans (31).

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

- La mesure en continu du glucose interstitiel peut être recommandée quels que soient l'âge, le sexe, le statut socio-économique, l'origine ethnique ou l'éducation du patient diabétique de type 1 (grade B¹²).
- La mesure en continu du glucose interstitiel peut être envisagée :
 - chez les enfants diabétiques de type 1 sous traitement par perfusion sous-cutanée continue d'insuline et sous multi-injections quotidiennes d'insuline (MDI) (grade A¹²) ;
 - pour améliorer le contrôle du diabète chez les enfants et les adolescents en réduisant l'HbA1c et/ou en réduisant le temps passé en hypoglycémie, avec un taux d'HbA1c < 10 % (grade B¹²).
- La mesure en continu du glucose interstitiel avec alarmes doit être envisagée :
 - chez tout enfant de tout âge ayant fait une crise d'hypoglycémie (grade B¹²) ;
 - chez tous les jeunes enfants (nouveau-nés, nourrissons et enfants d'âge préscolaire) (grade A¹²).
- Peu de preuves existent en faveur de l'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel pour réduire l'HbA1c ou l'hypoglycémie chez les enfants ayant une HbA1c très élevée > 10 %, elle n'est donc pas recommandée (grade D¹²).
- Le système flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel doit être envisagé pour :
 - suspicion d'hypoglycémie nocturne ;
 - hypoglycémie non diagnostiquée suspectée ;
 - HbA1c supérieure à la cible individualisée, malgré un traitement optimisé grâce à l'auto-surveillance ;
 - les preuves de bénéfice sont limitées chez les personnes ayant une HbA1c > 10 % et ce système ne doit être entrepris que dans des circonstances exceptionnelles dans ce groupe (grade C¹²).

En conclusion, la Société anglaise de diabétologie et d'endocrinologie pédiatrique précise que :

- Le niveau de preuve est faible. De nombreuses études sont de faible puissance et non concluantes. Les preuves les plus répandues concernaient l'impact sur l'HbA1c et l'incidence de l'hypoglycémie (niveau 1-¹³). Peu ou pas d'études ont porté sur l'impact sur la qualité de vie

¹² Grades de recommandations définis selon : A = au moins une méta-analyse, une revue systématique ou une étude contrôlée randomisée notée 1++ et directement applicable à la population cible ou un ensemble de preuves constitué principalement d'études notées 1+ directement applicables à la population cible et démontrant la cohérence globale des résultats ; B = un ensemble de preuves comprenant des études notées 2++ directement applicables à la population cible et démontrant la cohérence globale des résultats ou preuves extrapolées d'études notées 2++ ; C = un ensemble de preuves comprenant des études notées 2+ directement applicables à la population cible et démontrant la cohérence globale des résultats ou des preuves extrapolées à partir d'études notées 2+ ; D = niveau de preuve 3 ou 4 ou preuves extrapolées d'études notées 2+.

¹³ Niveaux de preuves définis tels que : 1++ = méta-analyses de haute qualité, revues systématiques d'essais contrôlés randomisés (ECR) ou ECR présentant un très faible risque de biais ; 1+ = méta-analyses, revues systématiques ou ECR bien menés avec un faible risque de biais ; 1- = méta-analyses, revues systématiques d'ECR présentant un risque élevé de biais ; 2++ = revues systématiques de haute qualité d'études cas-témoins ou de cohortes ou études cas-témoins ou de cohorte de haute qualité avec un très faible risque de confusion ou de biais et une forte probabilité que la relation soit causale ; 2+ = études cas-témoins ou de cohorte

ou sur certains aspects de l'utilisation des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel tels que l'exercice.

- Il a été démontré que la mesure en continu du glucose interstitiel entraîne une légère réduction de l'HbA1c, à la fois avec le traitement par perfusion sous-cutanée continue d'insuline et chez les personnes recevant des injections quotidiennes multiples d'insuline (MDI). Cependant, cela n'a pas été démontré dans toutes les études. L'amélioration était d'environ 0,3 à 0,5 % d'HbA1c dans la majorité des études (niveau 1-¹³).
- La mesure en continu du glucose interstitiel réduit l'incidence des hypoglycémies, en particulier des hypoglycémies nocturnes, tant avec un traitement sous pompe à insuline qu'avec l'insulinothérapie (niveau 1+¹³). Néanmoins, cet effet n'a pas été démontré dans toutes les études. La mesure en continu du glucose interstitiel semble avoir l'effet le plus positif sur la réduction (mais pas l'élimination) de l'hypoglycémie chez les patients motivés ayant un bon contrôle métabolique et qui acceptent le port du capteur.
- L'efficacité de la mesure en continu du glucose interstitiel s'améliore avec une plus grande fréquence d'utilisation. L'efficacité la plus élevée est observée avec une utilisation > 60 % du temps (niveau 1++¹³).
- La peur de l'hypoglycémie est réduite grâce à la thérapie par pompe associée aux capteurs. Certaines études suggèrent une amélioration de la qualité de vie, mais il n'y a pas eu d'évaluation rigoureuse de la qualité de vie.
- La thérapie par pompe utilisant une fonction de suspension de l'insuline basale associée à la MCG a réduit l'incidence des événements hypoglycémiques, en particulier les hypoglycémies nocturnes (niveau 1+¹³).
- L'utilisation de ces systèmes nécessite un programme d'éducation et de formation des patients.

En conclusion, la Société anglaise de diabète et d'endocrinologie pédiatrique sur les systèmes de mesure de glucose interstitiel recommande ces systèmes chez les enfants diabétiques de type 1 insulino-traités sous pompe à insuline ou multi-injections. Le niveau de preuve des études analysées est faible. L'amélioration en termes de taux d'HbA1c était d'environ 0,3 à 0,5 % dans la majorité des études. Il a été souligné l'importance d'une éducation et d'une formation à l'utilisation de ces systèmes, ainsi qu'une utilisation > 60 % du temps. La thérapie par pompe utilisant une fonction de suspension de l'insuline basale associée à la MCG a permis de réduire l'incidence des événements hypoglycémiques, en particulier les hypoglycémies nocturnes.

Recommandations de la Société de diabète australienne sur les dispositifs médicaux utilisés dans la gestion du diabète de type 1, Australie, 2020

La Société de diabète australienne émet comme recommandation conditionnelle de préférer une surveillance en continu du glucose interstitiel plutôt que l'autosurveillance de la glycémie capillaire seule pour tous les adultes atteints de diabète de type 1 traités par multi-injections quotidiennes (32). Une recommandation conditionnelle est donnée lorsqu'il est considéré que les bénéfices sont supérieurs aux inconvénients, ou que les preuves disponibles ne peuvent exclure un bénéfice significatif de

bien menées avec un faible risque de confusion ou de biais et une probabilité modérée que la relation soit causale ; 2- = études cas-témoins ou de cohorte présentant un risque élevé de confusion ou de biais et un risque significatif que la relation ne soit pas causale ; 3 = études non analytiques, par exemple séries de cas ; 4 = opinion d'experts.

l'utilisation de cette technique tout en évaluant que les effets indésirables sont peu nombreux ou absents. Cette recommandation est également utilisée lorsque les préférences des patients diabétiques varient.

Recommandations de l'Association anglaise des diabétologues cliniciens sur la prise en charge du patient adulte diabétique de type 1, Royaume-Uni, 2020

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Les recommandations de l'Association anglaise des diabétologues cliniciens (33) indiquent que tous les patients atteints de diabète de type 1 devraient se voir proposer ces systèmes (flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ou système de mesure en continu) selon des critères définis par le NICE (indications suivantes : hypoglycémie, hypoglycémie sévère fréquente, altération de la conscience si hypoglycémie, stress, incapacité à reconnaître une hypoglycémie en raison d'un trouble cognitif ou neurologique, enfants ne pouvant pas reconnaître une hypoglycémie, exercice physique où des niveaux élevés d'activité physique sont entrepris et le risque d'hypoglycémie est élevé, hyperglycémie).

– Systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel

Ces recommandations précisent que les personnes n'ayant pas conscience de leur hypoglycémie et/ou ayant des hypoglycémies sévères récurrentes (≥ 2 par an) doivent se voir proposer un système de mesure du glucose interstitiel en temps réel avec alarmes ou une pompe à insuline. Si cela ne suffit pas à minimiser l'hypoglycémie problématique, des pompes à insuline intégrant des systèmes de mesure du glucose interstitiel avec suspension de l'insuline basale ou des systèmes automatisés en boucle fermée doivent être envisagés.

Recommandations de la Société de diabétologie australienne sur les dispositifs utilisés par les patients diabétiques de type 1, Australie, 2021

La Société de diabétologie australienne a publié des recommandations en 2021 sur les technologies utilisées par les diabétiques de type 1 (34). Le niveau de preuve de ces recommandations a été estimé comme faible car elles se fondent sur le consensus de l'*Australian Diabetes Society*, l'*Australian Diabetes Educators Society* (ADEA), l'*Australasian Paediatric Endocrine Group* (APEG), et l'*Australasian Diabetes in Pregnancy Society* (ADIPS) *Working Group*.

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

- La volonté et l'engagement doivent être essentiels pour décider de démarrer ou de poursuivre la surveillance avec les systèmes de mesure en continu du glucose (MCG) ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.
- Envisager les systèmes de mesure en continu du glucose ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel, surtout si :
 - il existe des attentes réalistes concernant les bénéfices de ces systèmes ;
 - les objectifs de gestion individualisée du diabète ne sont pas atteints malgré un traitement optimisé et d'autres interventions (hypoglycémies particulièrement fréquentes) ;
 - il existe des hypoglycémies fréquentes et/ou sévères ou une perception altérée de l'hypoglycémie (la MCG peut être préférée) ;

- une surveillance à distance des taux de glucose en temps réel est nécessaire (la MCG peut être préférée).
 - Planifier une grossesse.
 - Envisager d'éviter les systèmes de mesure en continu du glucose ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel si :
 - le patient atteint de diabète de type 1 considère que les inconvénients réels ou perçus de ces systèmes l'emportent sur les bénéfiques, après discussion avec les professionnels de la santé ;
 - l'utilisation appropriée de ces systèmes ne peut être garantie à la suite d'efforts concertés et d'une formation supplémentaire dispensée par une équipe multidisciplinaire de professionnels de la santé expérimentés. La définition de l'utilisation appropriée de ces systèmes peut être individualisée mais reflète la fréquence d'utilisation, les modifications apportées à l'insulinothérapie en fonction des données disponibles, le téléchargement des données pour examen par les professionnels de santé et l'utilisation des appareils conformément aux recommandations du fabricant.
- Systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel**
- La volonté et l'engagement doivent être essentiels pour décider de démarrer ou de poursuivre ces systèmes.
 - Envisager ces systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel (généralement des systèmes hybrides en boucle fermée), surtout si :
 - il existe des attentes réalistes concernant les bénéfiques ;
 - les objectifs de surveillance du diabète ne sont pas atteints (en particulier l'HbA1c, le temps passé dans la cible ou l'hypoglycémie), malgré une gestion intensive avec d'autres alternatives ;
 - le fardeau des autres approches d'autogestion intensive a un impact négatif important sur la qualité de vie.
 - Envisager d'éviter les systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel si :
 - le patient diabétique de type 1 considère que les inconvénients réels ou perçus de ces systèmes intégrés l'emportent sur les bénéfiques, après discussion avec les professionnels de la santé ;
 - une utilisation sûre de ces systèmes intégrés ne peut être garantie à la suite d'efforts concertés avec une formation supplémentaire dispensée par une équipe multidisciplinaire de professionnels de santé expérimentés.

En conclusion de ces recommandations, le groupe de travail mandaté a estimé que tous les patients diabétiques de type 1 devraient avoir un accès équitable aux systèmes de surveillance du diabète plus efficaces, quels que soient leur âge, leur statut préférentiel ou leur niveau d'assurance maladie. La nécessité d'une évaluation continue, de rapport sur la sécurité de ces systèmes et d'initiatives de financement a été soulignée pour garantir des soins de santé durables et des résultats optimaux pour toutes les personnes diabétiques de type 1 australiennes.

En conclusion, la Société de diabétologie australienne recommande la mesure du glucose interstitiel et les systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel, chez les patients diabétiques de type 1 n'ayant pas atteint leurs objectifs glycémiques malgré un traitement optimisé, volontaires et engagés après avoir bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées à ces systèmes.

Recommandations de la Société de diabète canadienne sur la surveillance du glucose des patients diabétiques, Canada, 2021

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Les recommandations de la Société de diabète canadienne (35) sont de préciser que :

- Chez les diabétiques de type 1 traités par insulinothérapie intensive (multi-injections ou pompe à insuline), qui souhaitent et sont capables d'utiliser ces appareils presque quotidiennement :
 - la surveillance continue du glucose en temps réel doit être utilisée pour :
 - réduire l'HbA1c et augmenter le temps passé dans la cible (grade A¹⁰, niveau 1¹¹),
 - réduire la durée et l'incidence de l'hypoglycémie (grade A¹⁰, niveau 1A¹¹) ;
 - améliorer certains aspects de la qualité de vie spécifique au diabète chez les adultes (grade B¹⁰, niveau 2¹¹),
 - augmenter la satisfaction du traitement chez les adultes utilisant la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (grade B¹⁰, niveau 2¹¹) ;
 - le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel peut être utilisé pour :
 - augmenter le temps dans la cible (grade B¹⁰, niveau 2¹¹ pour les adultes ; grade C¹⁰, niveau 3¹¹ pour les enfants),
 - réduire la fréquence et la durée de l'hypoglycémie (TBR : *time below range*) (grade B¹⁰, niveau 2¹¹ pour les adultes),
 - accroître la satisfaction envers le traitement (grade C¹⁰, niveau 3¹¹).
- Chez les adultes atteints de diabète de type 1 ayant une conscience altérée de l'hypoglycémie ou une hypoglycémie sévère récente :
 - la surveillance continue du glucose interstitiel :
 - doit être utilisée pour réduire l'incidence de l'hypoglycémie et des événements hypoglycémiques graves (grade A¹⁰, niveau 1A¹¹),
 - est recommandée pour réduire la durée de l'hypoglycémie par rapport au système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade B¹⁰, niveau 2¹¹).
- Chez les adultes diabétiques de type 2 utilisant une insulinothérapie basal-bolus qui n'ont pas atteint leur objectif d'HbA1c, qui souhaitent et peuvent utiliser ces appareils de manière précoce et quotidienne :
 - la surveillance continue du glucose interstitiel peut être utilisée pour réduire l'HbA1c et la durée de l'hypoglycémie (TBR) (grade A¹⁰, niveau 1A¹¹) ;
 - le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel peut être utilisé comme alternative à la mesure de la glycémie capillaire pour réduire la fréquence et la durée de l'hypoglycémie (TBR) (grade B¹⁰, niveau 2¹¹).

En conclusion, la Société de diabète canadienne sur les systèmes de mesure de glucose interstitiel recommande ces systèmes chez les patients diabétiques de type 1 insulino-traités sous pompe à insuline ou multi-injections, les adultes diabétiques de type 1 ayant une conscience altérée de l'hypoglycémie ou une hypoglycémie sévère récente, les adultes diabétiques de type 2 utilisant une insulinothérapie basal-bolus qui n'ont pas atteint leur objectif d'HbA1c, et qui souhaitent et ont la capacité d'utiliser ces systèmes.

Recommandations de la Société du diabète chinoise sur la surveillance du glucose des patients diabétiques de type 1, Chine, 2022

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Les recommandations sur la surveillance du glucose en Chine (36) précisent que les systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash d'autosurveillance, systèmes de mesure en continu) peuvent détecter chez les patients diabétiques des hyperglycémies et des hypoglycémies qui ne sont pas facilement détectées par les méthodes de surveillance par mesure capillaire (grade A¹⁴). Les systèmes de mesure du glucose interstitiel sont un complément efficace aux méthodes de surveillance par mesure capillaire.

Recommandations internationales de la Société du diabète pour les adolescents et les enfants insulino-traités (ISPAD), 2022

En 2022, l'ISPAD a publié des recommandations relatives à l'insulinothérapie et le contrôle glycémique chez l'enfant et l'adolescent (37).

– Systèmes de boucle semi-fermée

Cette recommandation précise que les systèmes en boucle semi-fermée sont fortement recommandés pour les patients diabétiques jeunes (grade A¹⁵). Ces systèmes améliorent le temps dans la cible, y compris en diminuant les hypoglycémies et hyperglycémies (grade A¹⁵) et se sont révélés particulièrement utiles pour atteindre la cible glycémique pendant la nuit (grade A¹⁵).

Recommandations internationales de la Société du diabète pour les adolescents et les enfants sur le contrôle glycémique, *International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD)*, 2022

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Cette recommandation de l'ISPAD (38) indique notamment que :

- l'utilisation d'un système de mesure du glucose interstitiel (continu ou flash) est fortement recommandée chez tous les enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de diabète de type 1 (DT1) (grade A¹⁵) ;
- lorsqu'ils sont disponibles, ces systèmes doivent être initiés chez tous les enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de DT1 dès que possible après le diagnostic, afin d'améliorer les résultats glycémiques (grade B¹⁵) ;

¹⁴ Grades de recommandations définis selon : A = preuves issues de plusieurs essais contrôlés randomisés ou méta-analyses d'essais contrôlés randomisés ; B = preuves issues d'un seul essai contrôlé randomisé ou de plusieurs essais contrôlés non randomisés ; C = consensus d'experts et/ou preuves issues d'études rétrospectives.

¹⁵ Grades de recommandations : A = preuves provenant d'essais contrôlés randomisés généralisables, bien menés et suffisamment puissants ; B = preuves provenant d'études de cohorte bien menées ou d'une étude cas-témoins bien menée ; C = preuves provenant d'études mal contrôlées ou non contrôlées ; D = consensus ou expérience clinique.

- le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel est sans danger dans la population pédiatrique et peut améliorer le temps dans la cible (TIR) et le taux d'HbA1c, diminuer le temps passé en hypoglycémie et abaisser la variabilité glycémique (grade B¹⁵).

En conclusion, l'ISPAD recommande :

- les systèmes de mesure de glucose interstitiel (flash et en continu) chez tous les enfants, adolescents et jeunes adultes diabétiques de type 1 ;
- les systèmes de boucle semi-fermée chez les enfants et adolescents diabétiques de type 1.

Recommandations de prise en charge du diabète de l'Association coréenne de diabète chez les patients diabétiques, Corée, 2023

L'Association coréenne de diabète a publié en 2023 des recommandations de prise en charge du diabète chez les adultes et les enfants (39).

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Ces recommandations précisent notamment que :

- En complément de la mesure du taux d'HbA1c et de la glycémie capillaire à l'aide de lecteurs de glycémie, les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel sont recommandés pour obtenir un meilleur contrôle glycémique et une réduction du risque d'hypoglycémie, chez les adultes diabétiques de type 1 (grade « général », basé sur ECR¹⁶) et de type 2 (grade « limité », basé sur ECR¹⁶) sous insulinothérapie.
- Chez les adultes diabétiques sous insulinothérapie qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas utiliser la surveillance en continu du glucose interstitiel ou chez les adultes diabétiques de type 2 et non traités par insulinothérapie, la mesure en continu du glucose interstitiel peut être utilisée périodiquement pour le contrôle du glucose (ECR, grade « limité »¹⁶).
- Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel peut être utilisé chez les patients diabétiques et dans les indications de la mesure en continu du glucose interstitiel car elle est également bénéfique pour la surveillance du glucose et la prévention de l'hypoglycémie.
- L'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel est recommandée dans les cas où les bénéfices obtenus avec le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel sont insuffisants.

En conclusion, l'Association coréenne du diabète recommande :

- la surveillance continue du glucose interstitiel ou les systèmes flash chez les patients adultes diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie ;
- l'utilisation des systèmes en continu du glucose interstitiel est recommandée dans les cas où les bénéfices obtenus avec le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel sont considérés comme insuffisants.

¹⁶ Grades des recommandations : « général » applicable à la majorité des sujets ; « limité » applicable à un nombre limité de sujets ou un sous-groupe particulier.

Recommandations du Département des défenses des anciens combattants des bonnes pratiques des patients diabétiques (type 2), États-Unis, 2023

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Ces recommandations (40) mentionnent que chez les adultes traités par insuline et atteints de diabète de type 2 qui n'atteignent pas leurs objectifs glycémiques, il est suggéré une surveillance continue du glucose interstitiel pour diminuer l'hypoglycémie et améliorer l'HbA1c (faible niveau de preuve).

Recommandations des traitements de la Société italienne de diabétologie chez les patients diabétiques (type 2), Italie, 2023

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

La Société italienne de diabétologie (41) ne suggère pas l'emploi d'une surveillance du glucose interstitiel (continue ou à la demande) par rapport à l'autosurveillance de la glycémie capillaire chez les patients atteints de diabète de type 2 sous insulinothérapie basal-bolus (force de la recommandation : faible, qualité des preuves¹⁷ : très faible).

Recommandations de prise en charge du diabète de l'American Diabetes Association (ADA) chez les patients diabétiques, États-Unis, 2024

L'ADA a publié en décembre 2023 des recommandations de prise en charge du diabète chez les adultes et les enfants (42).

– Systèmes de délivrance automatique de l'insuline (*automated insulin delivery systems*)

Concernant les indications de ces systèmes, l'ADA recommande qu'ils soient « proposés pour la gestion du diabète aux jeunes et aux adultes ayant un diabète de type 1 (grade A¹⁸) et atteints d'autres types de diabète avec carence en insuline (grade E¹⁸), en capacité d'utiliser le dispositif de façon sécurisée (seul ou avec l'aide d'un soignant). Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient ».

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Ces recommandations précisent notamment que :

- la mesure en continu du glucose interstitiel (grade A¹⁸) ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade B¹⁸) devraient être proposés aux patients adultes sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline, capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients ;
- la mesure en continu du glucose interstitiel (grade A¹⁸) ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade B¹⁸) devraient être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les patients adultes traités par insuline basale et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients ;

¹⁷ Qualité de preuves : élevée : résultats hautement fiables. Il est très peu probable que d'autres études modifient la confiance dans les effets estimés ; modérée : résultats moyennement fiables. Il est possible que d'autres études modifient la confiance dans les effets estimés ; faible : les résultats sont encore incertains. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour une évaluation fiable des effets positifs et négatifs de l'intervention ; très faible : les données disponibles ne sont pas fiables et les estimations des effets doivent être considérées avec prudence.

¹⁸ Grades de recommandations définis selon : A = preuves clairement établies par des études contrôlées randomisées bien menées et suffisamment puissantes ; B = preuves provenant d'études de cohorte bien menées ; C = preuves provenant d'études peu ou non contrôlées ; E = consensus d'experts ou expérience clinique.

- la mesure en continu du glucose interstitiel (grade A¹⁸) ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade E¹⁸) devraient être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les jeunes patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients ;
- la mesure en continu du glucose interstitiel ou les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade E¹⁸) devraient être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les jeunes patients diabétiques de type 2 sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.

Recommandations de prise en charge du diabète de l'*American Diabetes Association (ADA)* chez les patients enfants et adolescents diabétiques, États-Unis, 2024

L'ADA a publié des recommandations pour 2024 de prise en charge du diabète spécifiquement chez les enfants et les adolescents (43).

– **Systèmes de délivrance automatique de l'insuline (*automated insulin delivery systems*)**

Les systèmes de délivrance automatique de l'insuline devraient être proposés pour la gestion du diabète aux jeunes patients atteints de diabète de type 1 qui sont capables d'utiliser l'appareil en toute sécurité (soit seuls, soit avec l'aide de professionnels de santé). Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient et de sa famille (grade A¹⁸).

– **Systèmes de mesure du glucose interstitiel**

Ces recommandations précisent que la MCG (grade A¹⁸) et les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (grade E¹⁸) devraient être proposés pour la prise en charge du diabète lors du diagnostic ou dès que possible chez les jeunes diabétiques recevant un traitement sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline et qui sont capables d'utiliser l'appareil en toute sécurité (soit seuls, soit avec l'aide de professionnels de santé). Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient.

En conclusion, l'ADA recommande :

- la mesure en continu du glucose interstitiel ou les systèmes flash chez les patients adultes diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline) ou sous insuline basale et capables d'utiliser ces systèmes. Chez les enfants, ces systèmes sont recommandés dans le diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients ;
- les systèmes de délivrance automatique de l'insuline chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 en capacité d'utiliser le dispositif de façon sécurisée (seuls ou avec l'aide d'un soignant). Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient.

4.1.1.2. Positions ou consensus d'experts

Au total, deux positions d'experts (44, 45) et un consensus d'experts (46) ont été identifiés.

Position d'experts concernant la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée de la Société francophone du diabète (SFD), 2020

La Société francophone du diabète (SFD) a publié en septembre 2020 une position d'experts concernant la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (44).

– Systèmes de boucle semi-fermée

Concernant les indications, les experts préconisent ces systèmes chez les patients DT1 « dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée ».

Les préconisations sur les modalités de prescription et d'utilisation sont notamment les suivantes :

- une mise en place dans un centre initiateur de pompe à insuline labellisé reposant sur une équipe multiprofessionnelle expérimentée permettant d'assurer l'initiation et le suivi du traitement du patient, un accompagnement via une astreinte 24 h/24, 7 j/7 et une capacité de répondre aux situations d'urgence ;
- une éducation thérapeutique réalisée par le centre initiateur et une formation technique des patients en collaboration avec le prestataire (prestataire de services et distributeur de matériel ou pharmacien d'officine) afin de permettre la maîtrise de l'ensemble du système pour un fonctionnement optimal et sécurisé ;
- l'organisation d'un suivi en collaboration avec le prestataire afin de renforcer et de reprendre l'éducation et la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages ;
- une évaluation du patient par le centre à l'issue d'une période initiale d'essai de 3 mois ;
- au-delà de cette période de 3 mois, si le patient est autonome et le souhaite, et si les conditions de sécurité et d'efficacité sont remplies, la poursuite de la prise en charge du patient par le médecin spécialiste du centre de suivi selon un rythme personnalisé adapté aux besoins du patient ;
- une organisation générale de suivi au long cours par le centre de suivi en prenant en compte des critères d'évaluation métaboliques, cliniques et des facteurs psychosociaux. La fréquence du suivi au long cours doit intervenir au minimum annuellement chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant et l'adolescent DT1, idéalement tous les 3 mois).

Les prérequis, indications, critères d'évaluation métaboliques et objectifs d'amélioration définis pour les adultes et les enfants sont décrits dans le tableau ci-dessous.

	Adultes	Enfants et adolescents
Prérequis	<p>DT1 depuis au moins 6 mois</p> <p>Formé au comptage des glucides + éducation thérapeutique</p> <p>Bonne maîtrise des pompes à insuline et mesure continue du glucose grâce à une période initiale de 15 jours d'utilisation de la pompe suivie d'une période de 15 jours au moins en boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante)</p> <p>Et s'engageant à respecter un parcours de soin spécifique</p>	<p>DT1 (6-18 ans) sous pompe à insuline depuis 6 mois</p> <p>Formé au comptage des glucides ± pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle et MCG</p> <p>Engagement du patient et de ses parents après information éclairée à respecter les bonnes pratiques, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi</p>

	Adultes	Enfants et adolescents
Indications	Objectifs métaboliques des recommandations non atteints (HbA1c, temps dans la cible, temps en hypoglycémie, temps en hyperglycémie) Et/ou Qualité de vie altérée (par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et/ou par la charge mentale du diabète)	Objectifs des recommandations non atteints malgré une prise en charge optimale de l'enfant DT1 – Métaboliques ¹⁹ : hypoglycémies et/ou hyperglycémies et/ou variabilité glycémique et/ou HbA1c Et/ou – Besoin ou demande d'amélioration de la qualité de vie de l'enfant et des parents incluant les conséquences du DT1 sur l'insertion sociale des jeunes (mode de garde petite enfance, scolarité, études) et professionnelle des parents (interruption d'emploi ou réduction du travail d'un parent)
Critères de suivi métaboliques des patients équipés par ces systèmes	HbA1c : NR TIR (<i>time in range</i>) 70 – 180 mg/dL > 70 % TAR (<i>time above range</i>) > 250 mg/dL < 5 % TAR (<i>time above range</i>) > 180 mg/dL < 25 % TBR (<i>time below range</i>) < 70 mg/dL < 4 % TBR (<i>time below range</i>) < 54 mg/dL < 1 % Glycemic variability ≤ 36 %	
Objectifs d'amélioration (proposés à partir des études disponibles)	TIR 70 – 180 mg/dL : de + 10 à + 13 % TBR < 70 mg/dL : de - 1,2 à - 1,5 %	TIR 70 – 180 mg/dL : de + 11 à + 12 % TBR < 70 mg/dL : de - 0,7 à - 1,6 %

Position d'experts sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2, SFD, 2023

La SFD a publié en décembre 2023 une position d'experts sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2 (45). Dans cette publication, les experts évoquent les systèmes de mesure du glucose interstitiel.

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Cette position d'experts précise : « En France, la mesure continue du glucose interstitiel (FREESTYLE LIBRE 2, DEXCOM ONE) peut être utilisée chez les patients DT2 traités par insulinothérapie intensifiée (au moins 3 injections d'insuline par jour ou par pompe à insuline, quel que soit le niveau d'HbA1c) ; le FREESTYLE LIBRE 2 peut également être prescrit chez les patients vivant avec un DT2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c > ou égale à 8 % ou 64 mmol/mol). Dans cette dernière situation, la primo-prescription peut être réalisée par le médecin généraliste alors qu'elle relève du médecin spécialiste chez le patient traité par un schéma insulinique intensifié. Avant la prescription à long terme, une évaluation de l'utilisation du dispositif après une période d'essai de 1 à 3 mois est recommandée. L'utilisation de la mesure continue du glucose interstitiel est associée à une diminution significative des hypoglycémies et

¹⁹ Objectifs thérapeutiques chez les enfants et adolescents DT1 selon les recommandations des sociétés savantes internationales : ISPAD 2018 : HbA1c < 7 % chez les patients ayant accès à des soins complets – International consensus on TIR : TIR (*time in range*) 70 – 180 mg/dL > 70 %, TBR (*time below range*) < 70 mg/dL < 4 %, variabilité glycémique < 36 %.

des complications métaboliques aiguës. Compte tenu de son coût, le maintien de cette modalité de surveillance doit être réévalué régulièrement. »

En conclusion, la SFD recommande :

- les systèmes de boucle semi-fermée chez les patients DT1 dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée. Il est recommandé une mise en place dans un centre initiateur de pompe à insuline reposant sur une équipe multiprofessionnelle expérimentée permettant d'assurer l'initiation et le suivi du traitement du patient, un accompagnement 24 h/24, 7 j/7, une éducation et une formation du patient ainsi qu'une évaluation de ses capacités à utiliser le système en toute sécurité ;
- les systèmes de mesure de glucose interstitiel (flash et en continu) sont recommandés, parmi les patients diabétiques de type 2, à ceux traités par insulinothérapie intensifiée (au moins 3 injections d'insuline par jour ou par pompe à insuline, quel que soit le niveau d'HbA1c) et ceux traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8 %). Avant la prescription à long terme, une évaluation de l'utilisation du dispositif après une période d'essai de 1 à 3 mois est recommandée.

Consensus d'experts sur la prise en charge du diabète du consensus de l'Asie-Pacifique chez les patients diabétiques, Asie-Pacifique (incluant 8 pays), 2023

En 2023, des recommandations de prise en charge du diabète chez les adultes et les enfants ont été publiées pour établir un consensus dans 8 pays/régions d'Asie-Pacifique (Australie, Chine, Hong Kong, Malaisie, Singapour, Corée du Sud, Taïwan et Thaïlande) (46).

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Ces recommandations précisent notamment que :

- la mesure en continu du glucose interstitiel ou par le système flash devrait être considérée chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline) selon les besoins du patient (niveau de preuve : A²⁰) ;
- la mesure en continu du glucose interstitiel devrait être considérée (avec test complémentaire de glycémie capillaire, si indiqué, notamment lorsque les symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glucose interstitiel) afin d'optimiser la surveillance du glucose chez les patients atteints de diabète de type 1 ou de diabète de type 2 sous insulinothérapie intensive (sous multi-injections quotidiennes/pompe à insuline) et présentant un risque élevé d'hypoglycémie (hypoglycémies fréquentes/sévères/nocturnes ou inconscience de l'hypoglycémie) (niveau de preuve : A²⁰) ;
- la mise en place précoce (dès que possible) de la mesure en continu du glucose interstitiel après le diagnostic de diabète de type 1 est recommandée sous réserve des besoins du patient (niveau de preuve : B²⁰) ;
- un minimum de 7 lectures (balayage par capteur) par jour (au réveil, avant et après les repas et au coucher) peut être utile pour optimiser la surveillance du glucose interstitiel et obtenir

²⁰ Grades de recommandations définis selon : A = preuves clairement établies par des études contrôlées randomisées bien menées et suffisamment puissantes ; B = preuves provenant d'études de cohorte bien menées ; C = preuves provenant d'études peu ou non contrôlées ; E = consensus d'experts ou expérience clinique.

de meilleurs résultats chez les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2 sous insulinothérapie intensive (sous multi-injections quotidiennes/pompes à insuline) et à l'aide du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (niveau de preuve : B²⁰) ;

- l'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel ou du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel peut être envisagée chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline basale avec ou sans inhibiteur de SGLT-2 (oral/injectable), sous réserve des besoins du patient et de la disponibilité des ressources (opinion d'experts). Les preuves sont rares à l'appui de l'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel chez les diabétiques de type 2 sous antidiabétique par voie orale ou insuline prémix ;
- l'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel ou du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel peut être plus efficace que la surveillance conventionnelle à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire et devrait être considérée chez les patients atteints de diabète de type 2 sous insuline basale avec ou sans inhibiteurs de SGLT-2 (oral/injectable) et avec un contrôle glycémique sous-optimal, selon les besoins du patient et de la disponibilité des ressources (niveau de preuve : A²⁰).

En conclusion, ce consensus d'experts recommande, en complément de la mesure de la glycémie capillaire, chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline) :

- la mesure en continu du glucose interstitiel ou les systèmes flash ;
- un minimum de 7 lectures (balayage par capteur) par jour (au réveil, avant et après les repas et au coucher) pour les systèmes flash.

L'utilisation de ces systèmes peut être également envisagée chez les patients atteints de diabète de type 2 traités par insuline basale sous réserve des besoins du patient et de la disponibilité des ressources.

4.1.2. Rapports d'évaluation technologique (HTA)

Au total, quinze rapports d'évaluation technologique ont été identifiés (47-60).

Les indications ont concerné le diabète (tous types confondus), le diabète de type 1, le diabète de type 2.

EunetHTA, Europe, 2018

L'objectif de ce rapport, publié par EunetHTA en 2018, était d'identifier les éléments de preuve concernant les systèmes d'autosurveillance flash du glucose interstitiel et la mesure en continu du glucose interstitiel (47).

La méthode d'évaluation était fondée sur les données issues des industriels et sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion étaient :

- population : patients atteints de diabète (1 ou 2) traités par insulinothérapie et utilisant un système de mesure du glucose interstitiel ;

- intervention : système de mesure du glucose interstitiel (en continu ou système flash) utilisé en *stand alone* ;
- comparateurs : patients insulino-traités ;
- critères de jugement :
 - cliniques : mortalité, Hb1Ac, incidence d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, temps passé en hypoglycémie, temps passé en hyperglycémie, qualité de vie, *time in range*,
 - sécurité : évènements indésirables ;
- publication en anglais ;
- types d'étude : rapports HTA, ECR, études non contrôlées randomisées, études à recueil de données prospectives, registres d'évènements indésirables.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Au total, douze ECR et deux méta-analyses ont été analysés.

Un ECR (61) a comparé le système DEXCOM G5 au système FREESTYLE LIBRE chez 40 patients diabétiques de type 1. Selon le rapport, aucune différence significative n'a été montrée entre les deux systèmes en termes de taux d'Hb1Ac et de TIR (*time in range*). Cette étude a montré que la mesure en continu du glucose interstitiel réduisait le temps passé en hypoglycémie chez les patients atteints de DT1 avec conscience altérée de l'hypoglycémie, par rapport aux systèmes flash. Cependant, le rapport précise que cette étude n'a inclus que 40 patients et la certitude des preuves était très faible. Aucun épisode d'hypoglycémie sévère n'a été rapporté au cours de cette étude.

De plus, ce rapport rappelle l'importance de l'éducation des patients pour apprendre à utiliser ces systèmes. Il est souligné qu'une étude comparative plus approfondie comparant les systèmes flash avec les systèmes en continu du glucose interstitiel serait nécessaire pour comprendre davantage l'intérêt de ces systèmes et leur rôle dans la gestion du diabète, aussi bien dans le cadre d'un diabète type 1 que de type 2. Les associations de patients rappellent également qu'il est important que ces systèmes soient accessibles dans tous les pays et de façon abordable.

Ce rapport n'avait pas pour vocation d'élaborer des recommandations mais d'identifier les données disponibles concernant ces systèmes.

Alberta Health – HTA provincial, Canada, 2020

Alberta Health a publié en janvier 2020 un rapport d'évaluation concernant l'efficacité et les perspectives des patients sur l'utilisation des technologies (systèmes de mesure du glucose interstitiel en continu, systèmes en boucle semi-fermée, systèmes de boucles ouvertes, pancréas artificiel) chez les patients atteints de diabète insulino-dépendant de type 1 ou de type 2 (48).

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature et une analyse des rapports HTA. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion des études étaient :

- indication : patient diabétique de type 1 ou de type 2 insulino-traité, quel que soit l'âge, utilisant une des technologies suivantes : systèmes de mesure du glucose interstitiel en continu, systèmes en boucle fermée, systèmes de boucles ouvertes, pancréas artificiel, système de perfusion d'insuline ;
- critères de jugement cliniques ;
- en anglais ou en français ;

- type d'étude : ECR.

Les critères de non-inclusion des études étaient les suivants :

- population hospitalisée, diabète non préexistant à la grossesse, programme éducatif ;
- études réalisées chez l'animal, études comparant l'administration d'insuline uniquement.

La preuve scientifique repose sur neuf rapports d'évaluation technologique (incluant les MCG et les systèmes flash) et cinquante-sept études sur l'efficacité dont trente-trois études sur des patients adultes atteints de DT1, vingt-sept sur des enfants atteints de DT1, deux sur des adultes atteints de DT2 et deux sur des femmes enceintes.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Concernant les rapports d'évaluation technologique, les résultats étaient mitigés concernant l'efficacité des systèmes de surveillance de glucose interstitiel par rapport à l'autosurveillance par mesure capillaire :

- quatre rapports étaient en faveur de l'utilisation de la mesure du glucose interstitiel par rapport à l'autosurveillance glycémique ;
- trois précisaient que les preuves ne soutenaient pas la supériorité de la mesure du glucose interstitiel par rapport à l'autosurveillance glycémique ;
- deux rapports mentionnaient la supériorité des systèmes de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel pour certains paramètres par rapport à l'autosurveillance glycémique.

Concernant le rapport coût-efficacité des systèmes de surveillance de glucose interstitiel, trois rapports HTA ont rapporté des données :

- un rapport a constaté que les preuves étaient mitigées et a conclu que la mesure du glucose interstitiel était plus efficace, mais également plus coûteuse que l'autosurveillance glycémique ;
- les deux autres ont conclu que la mesure du glucose interstitiel n'était pas plus rentable que l'autosurveillance par mesure capillaire.

Ces rapports mentionnaient qu'il était peu probable que les systèmes de surveillance du glucose interstitiel soient l'option rentable par rapport aux comparateurs examinés (autosurveillance glycémique notamment).

Deux rapports ont émis des recommandations spécifiques pour l'utilisation de ces systèmes. L'Agence de recherche sanitaire et de qualité (*Agency for Healthcare Research and Quality*) recommandait d'utiliser les systèmes de mesure du glucose interstitiel en continu pour les enfants de plus de 8 ans insulino-traités. Le NICE (62) recommandait de ne pas systématiquement utiliser la surveillance continue du glucose interstitiel chez les patients adultes atteints de diabète de type 1.

Concernant les résultats sur l'efficacité des systèmes, la revue systématique qui a été réalisée concernait les systèmes de mesure du glucose interstitiel et les systèmes de boucle semi-fermée pour l'administration de l'insuline. Dans cette revue de la littérature, une méta-analyse en réseau a été incluse : analysant le taux d'Hb1Ac, le nombre d'évènements hypoglycémiques nécessitant une prise en charge, le temps passé dans l'intervalle thérapeutique chez les adultes et enfants atteints de DT1. Aucune différence significative entre les groupes (la comparaison dans les essais inclus constituait principalement la mesure du système de glucose interstitiel en continu *versus* l'autosurveillance glycémique) n'a été identifiée en ce qui concerne les résultats de l'HbA1c ou le nombre d'évènements hypoglycémiques nécessitant une assistance.

Aucune étude n'a comparé deux systèmes de boucle semi-fermée ou deux systèmes de mesure du glucose interstitiel.

Bien que des différences entre les systèmes de glucose interstitiel en continu *versus* l'autosurveillance glycémique ou traitement par pompe à insuline *versus* les boucles semi-fermées sur les résultats du TIR aient été identifiées chez les adultes et les enfants atteints de diabète de type 1, le rapport précise que des études plus approfondies sont nécessaires pour relier cette mesure d'évaluation du dispositif à des résultats cliniques significatifs. Un certain nombre de limites méthodologiques étaient citées, notamment la grande hétérogénéité des études, avec un nombre important de biais (dans plus de la moitié des études analysées) et des comparaisons indirectes.

Concernant le diabète de type 2 et les femmes enceintes diabétiques de type 1, le rapport précise que peu de preuves ont été identifiées, ne permettant pas de conclure sur ces populations de patients.

Concernant la qualité de vie des patients, le rapport relève que les patients ont trouvé que la mesure du glucose interstitiel était un outil efficace pour gérer leur surveillance de glucose, avec une amélioration du sommeil, une plus grande liberté et une capacité améliorée à prendre des décisions de vie éclairées. Les résultats négatifs concernaient principalement les alarmes, l'encombrement du système et les problèmes techniques tels que l'étalonnage, la compréhension et la confiance dans la technologie.

Ce rapport précise que l'analyse des évaluations HTA n'a pas été concluante. Les recommandations des évaluations technologiques suggèrent que la mesure du glucose interstitiel et les technologies similaires présentent des avantages qui améliorent la capacité de ces patients à vivre avec leur maladie. Quatre caractéristiques ont été identifiées qui peuvent être prises en compte dans l'allocation de ressources de santé : l'âge, la capacité contributive, le type de diabète et l'état fonctionnel. Le rapport encourage la réalisation d'études chez les enfants et adolescents et des études à plus long terme évaluant notamment le *time in range*.

Flash glucose monitoring systems in pediatric populations with diabetes, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2021

L'Agence de santé canadienne a publié en avril 2021 un rapport d'évaluation concernant l'utilisation des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel chez les enfants diabétiques (de type 1 et de type 2) (49).

L'objectif de ce rapport était de comparer l'efficacité de la surveillance du glucose entre les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel et l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire chez les enfants diabétiques nécessitant une insulinothérapie.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères de sélection étaient :

- population : patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2 ;
- intervention : FREESTYLE LIBRE ou FREESTYLE LIBRE 2 avec ou sans alarme ;
- comparateur : autosurveillance glycémique par mesure capillaire.

Critères de jugement : efficacité clinique (Hb1Ac, qualité de vie, *time in range*, *time above range*, *time below range*, variabilité glycémique, sécurité) ;

- types d'étude : évaluations HTA, revues systématiques, essais contrôlés randomisés, études non randomisées.

Parmi les références identifiées, quinze publications ont été retenues dont deux rapports d'évaluation technologique, cinq revues systématiques, un ECR et six études non randomisées.

Les caractéristiques des deux rapports HTA sont détaillées dans le Tableau 30.

Tableau 30. Caractéristiques des deux rapports HTA cités dans ce rapport HTA

Nom de l'auteur, pays	Type de l'étude	Caractéristiques de la population	Intervention et comparateur	Critères de jugement, durée de suivi
EunetHTA (2018) Croatie, Autriche, Norvège, Espagne, Écosse, Italie, Portugal, Pologne	HTA	Patients de tout âge (adultes et enfants) atteints de DT1, DT2 ou diabète gestationnel, sous insulinothérapie par pompe à insuline ou multi-injection	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : mesure du glucose interstitiel en continu, système flash – Comparateur : auto-surveillance glycémique par mesure capillaire 	<i>Time in range</i> , Hb1Ac, qualité de vie, satisfaction du patient, peur de l'hypoglycémie, événements indésirables Suivi : variable
Health Technology Wales (2018), pays de Galles	HTA	Patient de tout âge atteint de DT1 ou DT2 ou diabète gestationnel	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : FREESTYLE LIBRE – Comparateur : auto-surveillance glycémique par mesure capillaire 	Hb1Ac, hypoglycémie, peur de l'hypoglycémie, qualité de vie, coût-efficacité Suivi : variable

Systèmes flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel

Selon le rapport, les résultats indiquaient que les systèmes flash pouvaient améliorer la qualité de vie, la satisfaction des patients, les inquiétudes liées à la maladie, l'autocapacité et fréquence de surveillance du glucose par rapport à l'auto-surveillance glycémique par mesure capillaire chez les enfants atteints de diabète de type 1.

D'autre part, les résultats liés à d'autres critères de jugement tels que l'Hb1Ac ou le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou les événements indésirables étaient peu concluants ou mitigés.

Néanmoins, les limites des études analysées (utilisation d'un simple bras dans certaines études, la difficulté pour certaines études à transposer dans un contexte particulier) doivent être prises en compte pour interpréter les études de ce rapport. Le CADTH souligne que de futures études comparant directement les résultats des enfants utilisant des systèmes flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel par rapport à un groupe témoin utilisant l'auto-surveillance par mesure capillaire (avec les paramètres Hb1Ac, *time in range*, événements indésirables) seront nécessaires pour mieux comprendre le rôle de ces systèmes chez les enfants atteints de diabète de type 2 et les bénéfices de ces systèmes équipés d'alarme pour les patients de tout âge atteints de diabète nécessitant une insulinothérapie.

Aucune conclusion n'a été établie en termes d'efficacité ou d'événements indésirables entre les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et les systèmes flash.

Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2021

L'Agence de santé canadienne (CADTH) a publié en juin 2021 un rapport d'évaluation concernant l'utilisation des systèmes en boucle semi-fermée chez les patients diabétiques de type 1 (50).

L'objectif de ce rapport était de synthétiser les données disponibles concernant l'utilisation des systèmes en boucle semi-fermée pour les patients atteints de diabète de type 1.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion des études étaient :

- indications : patients de tout âge atteints de diabète de type 1 sans autre pathologie ;
- intervention : systèmes MINIMED 670G, MINIMED 780G, CONTROL-IQ, OMNIPOD HORIZON, ou autres boucles semi-fermées commercialisées ;
- comparateurs : autres boucles semi-fermées ou autres méthodes (pompes, boucles fermées, boucles ouvertes ou multi-injection quotidienne) ;
- critères : qualité de vie, Hb1Ac, *time in range*, risque d'hypoglycémie, satisfaction du patient, évènements indésirables et complications ;
- types d'étude : ECR, études non randomisées, études de cas, étude de cohorte.

Les études transversales, les études à simple bras, les séries de cas, les études de cas rapportés, les revues d'articles d'études qualitatives étaient exclues.

Une analyse sur l'efficacité clinique et une analyse d'impact budgétaire et l'expérience du patient étaient prévues. Aucune étude ne comparait les systèmes de boucle semi-fermée entre eux.

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1

Les conclusions de cette évaluation indiquaient que les systèmes en boucle semi-fermée augmentaient le temps passé dans l'intervalle thérapeutique par rapport aux autres méthodes (boucles ouvertes, multi-injection quotidienne + MCG).

Pour les patients diabétiques de type 1, le rapport précise que les systèmes en boucle semi-fermée pouvaient réduire le temps et l'énergie consacrés à la gestion du diabète pour le patient et les professionnels de santé. Même si les données à court terme semblent prometteuses (à environ 6 mois), aucune étude n'avait de longues périodes de suivi.

Enfin, le CADTH a recommandé de réévaluer les données dans les années à venir, à mesure que des données à plus long terme seront disponibles.

Intermittently Scanned and Real-Time Continuous Glucose Monitoring for People With Diabetes, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2022

L'Agence de santé canadienne a publié en juillet 2022 un rapport d'évaluation concernant l'utilisation des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel et des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques (adultes et enfants) (49).

L'objectif de ce rapport était de synthétiser les données disponibles comparant l'efficacité clinique des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel par rapport aux systèmes de mesure en temps réel du glucose interstitiel pour les patients atteints de diabète de type 1 ou de diabète de type 2.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères de sélection étaient :

- indication : patients atteints de diabète (DT1 ou DT2) ;
- intervention : systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ;
- comparateur : systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel ;
- critères de jugement : Hb1Ac, indicateur de gestion de la glycémie, qualité de vie, *time in range*, *time above range*, *time below range*, variabilité glycémique, sécurité ;
- types d'étude : évaluations HTA, revues systématiques, essais contrôlés randomisés, études non randomisées.

Parmi les références identifiées, huit publications répondaient aux critères d'inclusion incluant une revue systématique, deux essais contrôlés randomisés et cinq études non randomisées (Tableau 31).

Tableau 31. Caractéristiques des publications sélectionnées

Nom de l'auteur, pays	Design de l'étude	Caractéristiques de la population	Intervention et comparateur	Critères de jugement, durée de suivi
Cowart et al. (2020), USA	Revue systématique Études incluses : 9 études dont 1 ECR et son étude d'extension	Critères d'inclusion : enfants, adolescents ou adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 Caractéristiques des patients concernés dans l'ECR : 40 adultes avec DT1 avec conscience altérée de l'hypoglycémie ou hypoglycémie grave	Concernant l'ECR : Intervention : FREESTYLE LIBRE Comparateur : DEXCOM G5	Critères : Hb1Ac, <i>time in range</i> , hypoglycémie, satisfaction des patients Suivi : 8 semaines
Visser et al. (2021), Belgique	ECR en ouvert, multicentrique	Critères d'inclusion : adulte ≥ 18 ans, diabète de type 1 depuis au moins 6 mois, sous pompe ou multi-injections, utilisation exclusive des systèmes flash pendant 6 mois Caractéristiques des patients : DEXCOM G6 : n = 127, taux d'HbA1c de 7,4 %, 81 % sous multi-injection, 19 % sous pompe à insuline, 19 % avec conscience altérée de l'hypoglycémie FREESTYLE LIBRE : n = 127, taux d'HbA1c de 7,4 %, 80 % sous multi-injection, 20 % sous pompe à insuline, 16 % avec hypoglycémie	Intervention : DEXCOM G6 Comparateur : FREESTYLE LIBRE	Résultats : Hb1Ac, <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i> , moyenne, variabilité glycémique, nombre d'évènements d'hypoglycémies, évènements indésirables Suivi : 6 mois
Haskova et al. (2020), République tchèque	ECR monocentrique en ouvert	Critères d'inclusion : patients diabétiques > 18 ans, sans antécédent d'hypoglycémie grave au cours des 6 derniers mois, aucune expérience préalable des systèmes de mesure du glucose interstitiel, sans altération de la conscience Caractéristiques : n = 60 diabétiques de type 1 GUARDIAN CONNECT : n = 30, taux d'HbA1c de 7,7 %, 69 % sous multi-injections FREESTYLE LIBRE : n = 30, taux d'HbA1c de 8,0 %, 55 % sous multi-injections	Intervention : GUARDIAN CONNECT Comparateur : FREESTYLE LIBRE	Critères : <i>time in range</i> , variabilité glycémique, qualité de vie, incidence d'hypoglycémie sévère et acidocétose Suivi : 4 jours avec phase d'exercice + phase à domicile de 4 semaines
Urakami et al. (2022), Japon	Cohorte comparative avec analyse de données rétrospective	Critères d'inclusion : enfants ou adolescents diabétiques de type 1 utilisant un système de mesure du glucose interstitiel (continu ou flash) Caractéristiques : DEXCOM G4 : n = 36, rapport multi-injections/pompe à insuline de 32/4 FREESTYLE LIBRE : n = 76, rapport multi-injections/pompe à insuline de 42/6	Intervention : DEXCOM G4 Comparateur : FREESTYLE LIBRE	Critères : <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i> , évènements indésirables Suivi : 5 mois
Prabhu Navis et al. (2021),	Cohorte comparative avec analyse de	Critères d'inclusion : diabète sous multi-injections ou pompe à insuline et systèmes flash ou continu du glucose interstitiel	Intervention : DEXCOM G6	Critères : <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i>

Nom de l'auteur, pays	Design de l'étude	Caractéristiques de la population	Intervention et comparateur	Critères de jugement, durée de suivi
Royaume-Uni	données rétrospective	Caractéristiques : n = 269 diabétiques de type 1, taux d'HbA1c de 7,3 %, 30 % sous multi-injections, 70 % sous pompe, 190 (71 %) utilisant FREESTYLE LIBRE, 79 (29 %) utilisant DEXCOM G6	Comparateur : FREESTYLE LIBRE	Suivi : trois périodes de 2 semaines sur 4 mois
Cherubini et al. (2020), Italie	Étude transversale	Critères d'inclusion : DT1 < 18 ans utilisant un système de surveillance du glucose interstitiel depuis plus d'un an Caractéristiques : n = 665, âge médian 12 ans, 46 % sous pompe à insuline, 325 (49 %) utilisaient FREESTYLE LIBRE, 340 (51 %) utilisaient les systèmes en continu	Intervention : FREESTYLE LIBRE 1 Comparateurs : DEXCOM G4, G5, G6, GUARDIAN CONNECT	Critères : <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i> , variabilité du glucose Suivi : 2 semaines
Sandig et al. (2020), Allemagne, Autriche	Étude transversale	Critères d'inclusion : NR Caractéristiques : 233 adultes atteints de diabète de type 1, Hb1Ac de 7,3 %, 55 % sous pompe à insuline, 45 % sous multi-injections, 185 (79 %) utilisaient le système flash, 48 (21 %) utilisaient un système en continu	Intervention : système en continu (nom du système NR) Comparateur : système flash (nom du système NR)	Critères : <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i> , variabilité du glucose Suivi : au moins 14 et jusqu'à 30 jours
Kristensen et al. (2019), Suède	Cohorte à analyse de données rétrospective	Critères d'inclusion : femmes enceintes diabétiques de type 1 > 18 ans utilisant un système de mesure du glucose interstitiel Caractéristiques : DEXCOM G4 : n = 92, 42 % sous pompe, taux d'HbA1c de 7,0 % au cours du 1 ^{er} trimestre FREESTYLE LIBRE : n = 94, 16 % sous pompe, taux d'HbA1c de 6,9 % au 1 ^{er} trimestre	Intervention : DEXCOM G4 Comparateur : FREESTYLE LIBRE	Critères : critères materno-fœtaux Suivi : durée de grossesse (jusqu'à 40 semaines)

Systèmes de mesure du glucose interstitiel dans le diabète de type 2

Le rapport précise qu'il n'y a aucune comparaison entre les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel par rapport aux systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel, chez les patients diabétiques de type 2. Des preuves limitées ont été identifiées comparant ces deux systèmes de mesure chez les enfants et adolescents.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel dans le diabète de type 1

Le rapport souligne que les données concernant l'efficacité du système de mesure en continu du glucose interstitiel par rapport aux systèmes flash pour les patients atteints de diabète de type 1 étaient peu concluantes. Les données issues de deux ECR et de trois études non randomisées suggéraient qu'il existe une différence significative dans le temps passé dans l'intervalle thérapeutique en faveur du système de mesure en continu du glucose interstitiel chez les personnes atteintes de diabète de type 1. *A contrario*, les données issues d'une revue systématique (un ECR pertinent a été retenu) et de deux études non randomisées suggéraient qu'il n'y avait pas de différence significative du temps passé dans l'intervalle thérapeutique entre les patients atteints de diabète de type 1 utilisant les deux types de systèmes. Concernant l'efficacité du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

par rapport au système de mesure en continu, les données sur le TIR, l'Hb1Ac et la qualité de vie pour ces patients étaient incertaines : certaines études suggéraient qu'il y avait un bénéfice en faveur du système de mesure en continu par rapport à un système flash pour ces critères de jugement, alors que d'autres études n'ont trouvé aucune différence entre les groupes de traitement.

Concernant la sécurité, ce rapport indique que les données étaient limitées et incertaines. Un essai contrôlé randomisé soulignait que les événements hypoglycémiques graves étaient plus fréquents chez les personnes utilisant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel. Cependant, dans d'autres études, aucun événement hypoglycémique grave n'a été observé dans les deux groupes de traitement.

Le CADTH rappelle que des limites méthodologiques à ces données analysées sont à prendre en compte lors de la lecture de son rapport. En effet, les preuves sur les données paramétriques étaient assez hétérogènes, certaines études étaient non randomisées et absence d'aveugle.

Real-Time Continuous Glucose Monitoring for people living with Type 1 diabetes, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2022

L'Agence de santé canadienne a publié en août 2022 un rapport d'évaluation concernant l'utilisation des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients atteints de diabète de type 1 (51).

L'objectif de ce rapport était de synthétiser les données cliniques et de coût-efficacité sur les systèmes de mesure en continu comparés à la mesure capillaire chez les patients atteints de diabète de type 1.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion étaient :

- indications : patients (adultes ou enfants) atteints de diabète de type 1 ;
- intervention : mesure en continu du glucose interstitiel ;
- comparateur : autosurveillance glycémique par mesure capillaire ;
- critères de jugement :
 - efficacité clinique (par exemple, Hb1Ac, *time in range*, qualité de vie, sécurité),
 - coût-efficacité (ICER, coût par événement indésirable évité) ;
- types d'étude : évaluations HTA, revues systématiques, essais contrôlés randomisés (ECR), analyses économiques.

Parmi les références identifiées, huit publications ont été sélectionnées : cinq revues systématiques, un essai contrôlé randomisé et deux évaluations économiques.

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel

Le rapport précise que les résultats des huit études montraient que la mesure en continu du glucose interstitiel pourrait améliorer l'HbA1c et le temps passé dans l'intervalle thérapeutique pour les patients adultes et enfants atteints de diabète de type 1 par rapport à l'autosurveillance par mesure capillaire. Ce système diminuerait également le temps passé en hypoglycémie sévère.

D'autre part, des preuves limitées suggèrent qu'il y avait peu ou pas de différence entre la mesure en temps réel du glucose interstitiel et l'autosurveillance par mesure capillaire en termes de qualité de vie, d'acidocétose diabétique et d'événements indésirables graves.

Concernant l'analyse coût-efficacité, les résultats montrent que la mesure en temps réel du glucose interstitiel pourrait être plus coût-efficace à long terme que l'autosurveillance glycémique chez les patients adultes atteints de diabète de type 1.

Cependant, le rapport évoque des limites non négligeables sur les données analysées. En effet, aucune des études n'a été réalisée en aveugle (ce qui n'est pas possible étant donné que les participants doivent interagir avec les appareils). Aucune donnée coût-efficacité n'était disponible spécifiquement pour les patients pédiatriques. Les effectifs et les durées de suivi des études étaient limités.

Real-Time Continuous Glucose Monitoring for people living with Type 2 diabetes, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2022

L'Agence de santé canadienne a publié en septembre 2022 un rapport d'évaluation concernant l'utilisation des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients atteints de diabète de type 2 (52).

L'objectif de ce rapport était de synthétiser les données cliniques et de coût-efficacité sur les systèmes de mesure en continu comparés à l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire chez les patients atteints de diabète de type 2.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères de sélection étaient :

- indications : patients, enfants et adultes, atteints de diabète de type 2 ;
- intervention : mesure du glucose interstitiel en continu ;
- comparateur : lecteurs de glycémie capillaires ;
- critères de jugement évalués :
 - efficacité clinique (Hb1Ac, qualité de vie, *time in range*, évènements d'hypoglycémie, évènements indésirables, hospitalisations),
 - coût-efficacité (ICER, coût par évènement indésirable évité) ;
- types d'étude : évaluation HTA, revues systématiques, essais contrôlés randomisés, études non randomisées, évaluations économiques.

Parmi les références identifiées, sept publications ont été retenues dont cinq revues systématiques, un ECR et une évaluation médico-économique.

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel

Le rapport précise que les résultats chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 pouvaient améliorer l'Hb1Ac et diminuer le temps passé en hypoglycémie ou hyperglycémie. Néanmoins, les niveaux de preuve étaient limités pour le temps passé dans l'intervalle thérapeutique : un ECR montrait des résultats en faveur de la mesure en continu du glucose interstitiel et l'autre ECR ne trouvait aucune différence entre les deux groupes par rapport à l'autosurveillance glycémique.

Malgré des données également restreintes, chez les patients adultes, la mesure en continu du glucose interstitiel semble sans risque avec de faibles taux d'évènements indésirables. Un cas d'irritation cutanée a été rapporté dans les groupes de la mesure en continu du glucose interstitiel et de l'autosurveillance glycémique, dans un ECR portant sur 70 patients.

Les aspects économiques ont été étudiés dans une étude et montraient que la mesure en continu du glucose interstitiel n'était pas coût-efficace par rapport à l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Pour les patients pédiatriques, aucune preuve n'a été identifiée.

Néanmoins, ce rapport rappelle que de sérieuses limites concernant les données analysées sont à noter. En effet, toutes les études cliniques incluses dans les revues systématiques n'indiquaient pas le pays dans lequel étaient réalisées les études. Les données étaient assez hétérogènes entre les études. D'autres limites étaient mentionnées, comme la durée de suivi courte des études retenues (48 h à 9 mois). Enfin, le CADTH préconise la réalisation de futurs essais cliniques à plus grande échelle avec des périodes de suivi plus longues afin d'évaluer l'efficacité des systèmes de mesure du glucose interstitiel dans le diabète de type 2. Des évaluations économiques réalisées au Canada, à la lumière d'essais récents, pourraient aider à éclairer les décideurs dans un contexte canadien.

Évaluation des systèmes de pompes à insuline chez les patients atteints de diabète de type 1, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), Canada, 2022

Systèmes de boucle semi-fermée

L'INESSS a publié en mai 2022 un rapport sur l'évaluation des systèmes de pompes à insuline (pompes simples, pompes couplées à un dispositif de mesure du glucose en continu et boucles semi-fermées) chez les patients atteints de diabète de type 1 (53). L'objectif était de déterminer la valeur des systèmes de pompes à insuline au sein de la couverture du régime public pour les patients adultes atteints de diabète de type 1.

Une revue rapide de la littérature a été réalisée pour repérer les données probantes et compléter l'information transmise par les fabricants.

Les critères d'inclusion des études étaient :

- indications : patients adultes et enfants diabétiques de type 1 ;
- interventions : systèmes de pompes à insuline avec ou sans surveillance en continu du glucose ;
- comparateur : pompe seule ou pompe couplée à la MCG ;
- critères de jugement :
 - efficacité clinique,
 - changement dans l'hémoglobine glyquée (HbA1c) ; hypoglycémies ou hyperglycémies,
 - temps dans la cible glycémique, variabilité glycémique, qualité de vie, satisfaction du patient, effets secondaires,
 - économiques : QALY, *IMS core*, coûts, utilité et désutilité ;
- types de publication : essais contrôlés randomisés, études de cohortes, cas-témoins, études qualitatives, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, évaluation HTA, études observationnelles, séries de cas, études économiques : coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfices, coût-conséquences ;
- publications en anglais et en français.

Les critères de non-inclusion des études étaient :

- les patients diabétiques de type 2 ;
- les études de types éditoriaux, résumés, revues non systématiques, affiches et résumés de conférences, études *in vitro*, études sur les animaux.

Ainsi, ont été retenues quinze publications dont huit portaient spécifiquement sur le système de boucle semi-fermée TANDEM CONTROL-IQ et sept sur le système MINIMED 670G. Parmi les huit publications du modèle TANDEM, six sont des essais cliniques randomisés comparant le système en boucle

semi-fermée à un système de boucle ouverte ou un système intégré avec une technologie de suspension de l'insuline lors d'une prédiction de taux de glucose bas et une étude est de nature observationnelle. Pour le système MINIMED 670G, cinq études sont observationnelles.

Aucun ECR retenu n'a comparé deux systèmes de boucle semi-fermée.

Chez l'adulte et l'enfant, le rapport fait état d'une amélioration avec l'utilisation de systèmes de boucle semi-fermée en comparaison avec une pompe munie d'un dispositif de mesure du glucose interstitiel en continu intégré, une pompe seule ou des multi-injections d'insuline.

Cela se manifeste par des effets significatifs en termes de :

- diminution de l'HbA1c (diminution de 0,3 à 0,4 %) ;
- augmentation du temps dans la cible (augmentation de 10 à 13 %) ;
- diminution du temps passé hors des cibles glycémiques (hypoglycémie ou hyperglycémie).

Le rapport précise que les améliorations démontrées pour l'ensemble des paramètres, lorsqu'ils sont interprétés dans leur globalité, contribuent à la démonstration de la pertinence clinique des systèmes de boucle semi-fermée tant pour la population pédiatrique que pour celle adulte. Les bénéfices des systèmes de boucle semi-fermée sont supérieurs à ceux des pompes à insuline sans ajustement automatique de l'insuline basale.

Concernant la qualité de vie, le rapport précise que peu d'études cliniques montrent des bénéfices significatifs chez les utilisateurs de systèmes de pompes à insuline (pompes simples et boucles semi-fermées), même si des avantages pour les utilisateurs sont rapportés (flexibilité, liberté).

Selon les experts consultés dans le cadre de ce rapport, les avantages des systèmes de boucle semi-fermée sont cliniquement significatifs pour les populations adultes et les enfants et permettent un ajustement de la stratégie de gestion de la glycémie. Les bénéfices de ces systèmes surpassent ceux obtenus avec les pompes simples, même lorsque celles-ci sont utilisées en combinaison avec un système de mesure du glucose interstitiel en continu.

Selon les contributions des patients dans le cadre de ce rapport, les systèmes de pompes à insuline (pompes seules ou boucles semi-fermées) sont considérés comme des outils indispensables. Ces systèmes leur offriraient la possibilité d'aspirer à une plus grande flexibilité dans leurs activités ainsi qu'une réduction de la charge mentale. Pour les enfants atteints de DT1, un allègement du fardeau pour l'entourage est aussi exprimé par les proches.

Sur la base de ces éléments, les recommandations de prise en charge de l'INESSS sur les boucles semi-fermées sont les suivantes :

- la couverture publique des systèmes de pompes à insuline de type boucle semi-fermée pour la population adulte atteinte de diabète de type 1 pourrait constituer une option juste et raisonnable, à la condition que l'utilisation de ces systèmes soit entreprise par une équipe de spécialistes qui possède de l'expérience avec ce type de dispositif. L'équipe de spécialistes fournit notamment des conseils relatifs à la nutrition, au style de vie et à l'exercice appropriés pour les utilisateurs de systèmes de pompes ;
- les critères d'accessibilité actuels à la couverture publique des systèmes de boucle semi-fermée pour la population pédiatrique atteinte de diabète de type 1 ne devraient pas faire l'objet de modifications ;
- les mêmes critères d'accessibilité devraient s'appliquer à la population adulte.

Health Technology Wales, pays de Galles, 2022

L'objectif de ce rapport, publié par *Health Technology Wales* en 2022, était d'identifier les éléments de preuve concernant les boucles semi-fermées et les « pancréas artificiels » (définis comme étant des boucles fermées « multi-hormones ») chez les diabétiques de type 1 (54).

La méthode d'évaluation était principalement fondée sur les données issues de *Scottish Health Technologies Group* (SHTG) et sur une revue systématique de la littérature initiée après la publication du SHTG. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion étaient :

- indications : patients (adultes ou enfants) atteints de diabète de type 1 ;
- intervention : boucles semi-fermées commercialisées ou pancréas artificiels : MINIMED 670G + capteurs GUARDIAN 3, MINIMED 780G + capteurs GUARDIAN 3 or 4, TANDEM t:slim X2 + capteurs DEXCOM G6 + technologie CONTROL IQ, CAMAPS FX + pompe DanaRS/YPSOPUMP + capteur DEXCOM G6 ;
- comparateurs : multi-injections quotidiennes d'insuline avec autosurveillance glycémique, multi-injections quotidiennes avec système de mesure flash de surveillance du glucose interstitiel, thérapie par pompe d'insuline, thérapie par pompe d'insuline avec système de mesure flash de surveillance du glucose interstitiel et insulinothérapie avec système de mesure en continu du glucose interstitiel ;
- critères de jugement :
 - *time in range*, hypoglycémie, Hb1Ac, complications (micro ou macro-vasculaires),
 - qualité de vie, complications et sécurité, adhésion par le patient, coût-efficacité ;
- types d'étude : revues systématiques de la littérature, ECR, étude non contrôlée randomisée comparative, étude en simple bras.

Les critères de non-inclusion étaient les systèmes *do it yourself*.

Parmi les références sélectionnées, il a été identifié vingt-trois publications dont cinq revues systématiques, seize ECR et deux analyses économiques.

Caractéristiques des études incluses

Concernant les revues systématiques de la littérature, le Tableau 32 décrit les caractéristiques des publications sélectionnées.

Tableau 32. Caractéristiques des publications sélectionnées

Nom de l'auteur	Design de l'étude	Caractéristiques de la population	Intervention et comparateur	Critères de jugement, durée de suivi
Pease et al., 2020	Revue systématique : 14 études incluses dont 5 incluant les boucles semi-fermées	Patients adultes atteints de DT1	Sur les 5 études incluant des BSF : <ul style="list-style-type: none">- Intervention : boucles semi-fermées- Comparateur : multi-injection quotidienne d'insuline ou pompe d'insuline avec lecteurs de glycémie capillaire	CJ : <i>time in range</i> , <i>time above range</i> , <i>time below range</i> Suivi : 5 mois en moyenne

Nom de l'auteur	Design de l'étude	Caractéristiques de la population	Intervention et comparateur	Critères de jugement, durée de suivi
Karageorgiou et al., 2019	Revue systématique : 19 études incluant des boucles semi-fermées	Adultes atteints de DT1	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : boucles semi-fermées – Comparateur : traitement par pompe d'insuline 	CJ : <i>time in range, time above range, time below range</i> Suivi : 8 h à 84 jours
Fang et al., 2022	Revue systématique : 12 études incluant des boucles semi-fermées	Adultes atteints de DT1	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : boucles semi-fermées – Comparateur : administration d'insuline par pompe 	CJ : <i>time in range</i> , concentration de glucose Suivi : 80 h à 44 semaines
Bekiari et al., 2018	Revue systématique : 41 études incluant des boucles semi-fermées	Patients adultes, enfants et adolescents atteints de DT1	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : boucles semi-fermées – Comparateur : traitement par insuline (pompe, multi-injection) 	CJ : <i>time in range, time above range, time below range, Hb1Ac</i> Suivi : 1 j à 12 semaines
Jiao et al., 2022	Revue systématique : 11 études incluses boucles semi-fermées	Patients atteints de DT1	<ul style="list-style-type: none"> – Intervention : boucles semi-fermées – Comparateur : traitement par insuline (multi-injection ou pompe) 	CJ : <i>time in range, time above range, time below range</i> ; Hb1Ac ; sévères hypoglycémies ; diabète acidocétosique Suivi : de 8 à 26 semaines

Concernant les ECR retenus, les études comparaient les boucles semi-fermées aux pompes seules, aux pompes couplées à la mesure en continu du glucose interstitiel et/ou aux multi-injections avec mesure en continu du glucose interstitiel. Aucune étude n'a comparé deux systèmes de boucle semi-fermée entre eux.

Systèmes de boucle semi-fermée

Le rapport précise que les systèmes en boucle semi-fermée ont augmenté le pourcentage de temps dans la plage cible par rapport aux groupes comparateurs (systèmes de surveillance du glucose interstitiel, traitement par pompe d'insuline), dans les cinq revues systématiques évaluant ce paramètre. Deux revues systématiques ont rapporté une variation en termes de pourcentage de l'HbA1c. Des évènements hypoglycémiques ont été signalés dans trois revues systématiques, deux d'entre elles n'ont rapporté aucune différence et une a signalé une réduction du nombre d'évènements hypoglycémiques de la boucle semi-fermée par rapport à une administration d'insuline. Néanmoins, le rapport précise que l'effectif des études était faible, à durée relativement courte, et que les patients évalués étaient bien contrôlés. Une forte hétérogénéité était présente dans la plupart des méta-analyses, pour tous les critères de jugement. Les preuves évaluant le pancréas artificiel défini comme étant une boucle fermée « multi-hormones » étaient manquantes.

Scottish Health Technologies Group (SGHT) sur les systèmes de boucle semi-fermée, 2022

Le SGHT a publié en janvier 2022 des recommandations portant sur les systèmes de boucle semi-fermée, fonctionnant avec une seule hormone (55).

Systèmes de boucle semi-fermée

Il est recommandé que les patients, adultes ou pédiatriques, aient accès aux systèmes de boucle semi-fermée dans les cas suivants :

- dans le cadre de leur traitement actuel, chez les patients continuant à présenter un contrôle glycémique sous-optimal, un risque élevé d'hypoglycémie sévère ou une conscience altérée de l'hypoglycémie ; ou
- éprouvant une détresse liée au diabète, mesurée à l'aide d'un outil validé, affectant négativement leur qualité de vie ou leur capacité à gérer le diabète, et susceptible d'être améliorée par le passage à un système en boucle semi-fermée.

Par ailleurs, il est recommandé qu'un système en boucle semi-fermée soit proposé aux patients utilisant préalablement un système de mesure en continu du glucose interstitiel en association avec une pompe à insuline externe (système en boucle ouverte).

Health Information and Quality Authority (HIQA), Irlande, 2023

L'Autorité irlandaise de santé et de qualité a publié en septembre 2023 un rapport d'évaluation technologique concernant l'utilisation des systèmes de mesure du glucose interstitiel chez les patients adultes atteints de diabète de type 1 (56).

L'objectif de ce rapport était de présenter une revue des données existantes sur l'efficacité des systèmes de surveillance en continu du glucose interstitiel pour les adultes atteints de diabète de type 1. Le but de cette évaluation était de positionner la surveillance continue du glucose interstitiel par rapport à l'autosurveillance glycémique et de déterminer si une surveillance en temps réel du glucose interstitiel ou par des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel améliore les résultats pour les patients diabétiques de type 1.

La méthode d'évaluation était fondée sur une revue systématique de la littérature et des rapports d'évaluation technologique existants. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères de sélection des études étaient :

- patients âgés de plus de 18 ans atteints de diabète de type 1 ;
- sous-groupe d'intérêt : femmes enceintes avec un diabète de type 1 préexistant ;
- groupes évalués et comparateurs :
 - mesure en continu du glucose interstitiel comparée aux lecteurs de glycémie capillaire,
 - systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel comparés aux lecteurs de glycémie capillaire,
 - ou la mesure en continu du glucose interstitiel comparée aux systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel. Les comparaisons au sein d'une même classe n'étaient pas l'objet de la recherche ;
- critères de jugement : non préétablis ;
- publications provenant de *guidelines*, de guides nationaux, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques. Les autres sources étaient exclues.

Parmi les références identifiées, ont été incluses les recommandations du NICE sur le diagnostic et la prise en charge du diabète de type 1 (63) chez le patient adulte (vingt-huit articles rapportant dix-sept essais contrôlés randomisés (ECR), treize ECR comparant la surveillance en temps réel du glucose interstitiel aux méthodes de surveillance par mesure capillaire, un ECR comparant les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel aux méthodes de surveillance par mesure capillaire, trois ECR

comparant la surveillance en temps réel du glucose interstitiel aux systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel). Les caractéristiques de ces études n'étaient pas précisées.

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

Cette évaluation précise que par rapport à l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire, les patients utilisant l'un ou l'autre type de surveillance du glucose interstitiel (MCG ou systèmes flash) ont constaté une augmentation du temps passé dans l'intervalle thérapeutique (TIR) et une amélioration de l'Hb1Ac moyenne des patients adultes atteints de diabète de type 1.

Le rapport précisait que le risque d'évènements hypoglycémiques graves et d'hypoglycémie nocturne était plus faible chez ceux qui utilisaient le système de mesure en continu du glucose interstitiel en temps réel que chez ceux qui utilisaient le système de mesure flash du glucose interstitiel par intermittence.

Compte tenu de l'incertitude concernant la prévalence du diabète de type 1 chez les patients adultes irlandais, il est proposé d'envisager la création d'un registre national des personnes atteintes de diabète pour soutenir la planification des services de santé pour cette population. Il est évoqué l'importance que ces patients bénéficient d'une éducation et d'une formation appropriées à ces systèmes afin de répondre au mieux à leurs besoins.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), évaluation de FREESTYLE LIBRE 2, Canada, 2023

Systèmes de mesure du glucose interstitiel

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a publié en octobre 2023 un avis sur FREESTYLE LIBRE 2 (57) afin de reconsidérer la valeur thérapeutique et les bénéfices cliniques par rapport à l'autosurveillance par glycémie capillaire.

L'INESSS recommande de modifier l'indication reconnue à FREESTYLE LIBRE 2 sur la liste des médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM) pour l'autosurveillance de la glycémie des personnes de 4 ans ou plus atteintes de diabète, si les conditions suivantes sont respectées :

- enfants de 4 à 18 ans diabétiques de type 1 ;
- patients \geq 18 ans diabétiques de type 1 traités par insulinothérapie intensive (traitement par pompe à insuline ou \geq 3 injections d'insuline par jour) et devant satisfaire à un ou plusieurs de ces critères :
 - non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA1c) adaptée au patient, en dépit d'une prise en charge optimale de la maladie ; ou
 - épisodes fréquents d'hypoglycémie durant la dernière année, malgré l'adhésion à un plan de gestion de la glycémie ; ou
 - inhabileté à reconnaître ou à signaler les symptômes d'hypoglycémie.

La demande initiale est autorisée pour une période de 6 mois afin d'évaluer la capacité des patients à utiliser FREESTYLE LIBRE 2 et à porter le capteur.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois si le patient montre une utilisation optimale de FREESTYLE LIBRE 2 ou FREESTYLE LIBRE, soit au moins 70 % du temps.

Parmi les publications analysées, une étude menée auprès d'une population d'individus adultes atteints de DT1 dont la glycémie n'est pas régulée de façon optimale comparant FREESTYLE LIBRE 2

à l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire a été retenue pour l'évaluation de la valeur thérapeutique. Sur la base de ces données, l'INESSS considère que FREESTYLE LIBRE 2, comparativement à l'autosurveillance glycémique par mesure capillaire, procure des bénéfices cliniques modestes, mais supérieurs chez les patients atteints de DT1, notamment sur les taux d'HbA1c. Le profil d'innocuité de FREESTYLE LIBRE 2 est jugé acceptable. Néanmoins, l'INESSS relève l'absence de données comparatives entre FREESTYLE LIBRE 2 et DEXCOM G6, qui constitue pourtant le principal comparateur. L'INESSS souligne que les incertitudes relevées lors de la première évaluation demeurent quant aux effets à long terme sur la prévention des complications du diabète de même qu'en ce qui concerne leur reproductibilité en contexte réel :

- l'utilisation assidue de FREESTYLE LIBRE 2 est nécessaire pour garantir les effets cliniques sur la gestion du diabète (plus de 70 % du temps) ;
- l'utilisation de FREESTYLE LIBRE 2 apporte des avantages aux patients et aux cliniciens, mais la technologie s'adresse à des utilisateurs prêts à s'engager activement dans la gestion de leur maladie. Une formation préalable à l'utilisation de ce système et un accompagnement continu par l'équipe de diabétologie sont essentiels à l'obtention de résultats significatifs.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni, 2023

Systèmes de mesure du glucose interstitiel

Les recommandations concernant l'utilisation des systèmes de mesure du glucose interstitiel pour les patients (< 18 ans) diabétiques de type 1 (59) sont notamment :

- de proposer une surveillance continue du glucose interstitiel à tous les enfants et jeunes atteints de diabète de type 1, ainsi qu'une éducation et d'une formation à son utilisation ;
- de proposer une surveillance du glucose par un système flash aux enfants et aux jeunes atteints de diabète de type 1 âgés de 4 ans et plus qui ne peuvent pas utiliser la surveillance continue de glucose ou qui expriment une nette préférence pour le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ;
- de laisser le choix aux enfants et aux jeunes atteints de diabète de type 1 de sélectionner le type de système de mesure en continu, en fonction de leurs préférences individuelles, de leurs besoins, des caractéristiques et de la fonctionnalité des appareils disponibles ;
- lors du choix d'un appareil de surveillance continue du glucose interstitiel :
 - utiliser la prise de décision partagée pour identifier les besoins et préférences de l'enfant ou du jeune et lui proposer un dispositif adapté,
 - si plusieurs appareils répondent à leurs besoins et préférences, proposer l'appareil le moins cher.

Concernant les enfants (< 18 ans) diabétiques de type 2, le NICE recommande (59) notamment :

- de proposer une surveillance continue du glucose aux enfants et aux jeunes atteints de diabète de type 2 insulino-traités ou si l'une des conditions suivantes s'applique :
 - avoir un besoin, une pathologie ou un handicap (y compris un besoin de santé mentale, un trouble d'apprentissage ou une déficience cognitive) ne permettant pas la surveillance du glucose à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire,
 - réaliser une autosurveillance au moins 8 fois par jour,
 - avoir une hypoglycémie récurrente ou sévère ;
- d'envisager une surveillance par le système flash pour les enfants et les jeunes atteints de diabète de type 2 âgés de 4 ans et plus qui suivent une insulinothérapie si :

- la surveillance continue de glucose est contre-indiquée pour eux,
- ils expriment une nette préférence pour le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.

Les recommandations concernant l'utilisation des systèmes de mesure du glucose interstitiel pour les patients (> 18 ans) diabétiques de type 1 (62) sont notamment :

- de laisser le choix aux patients adultes atteints de diabète de type 1 de sélectionner le type de système de mesure en continu ou le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel, en fonction de leurs préférences individuelles, de leurs besoins, des caractéristiques et de la fonctionnalité des appareils disponibles ;
- lors du choix d'un appareil de surveillance continue du glucose interstitiel :
 - utiliser la prise de décision partagée pour identifier les besoins et préférences de l'adulte et lui proposer un dispositif adapté,
 - si plusieurs appareils répondent à leurs besoins et préférences, proposer l'appareil le moins cher ;
- le système de mesure en continu du glucose interstitiel devrait être fourni par une équipe experte dans son utilisation, dans le cadre d'une formation et d'une éducation des personnes à gérer elles-mêmes leur diabète.

Concernant les patients adultes (> 18 ans) diabétiques de type 2, le NICE (64) recommande notamment :

- d'envisager une surveillance par le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel aux adultes atteints de diabète de type 2 insulino-traités ou si l'une des conditions suivantes s'applique :
 - avoir un besoin, une pathologie ou un handicap (y compris un besoin de santé mentale, un trouble d'apprentissage ou une déficience cognitive) ne permettant pas la surveillance du glucose à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire,
 - réaliser une autosurveillance au moins 8 fois par jour,
 - avoir une hypoglycémie récurrente ou sévère ;
- proposer le système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel aux adultes atteints de diabète de type 2 traités par insuline qui auraient autrement besoin de l'aide d'un soignant ou d'un professionnel de la santé pour surveiller leur glucose interstitiel ;
- envisager le système de mesure en continu comme alternative au système de mesure flash d'autosurveillance du glucose interstitiel pour les adultes atteints de diabète de type 2 traités par insuline s'il est disponible à un coût identique ou inférieur.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni, 2023

Le NICE a émis des recommandations en 2023 sur les systèmes de boucle semi-fermée (60).

Systèmes de boucle semi-fermée

Les systèmes de boucle semi-fermée sont recommandés (60) comme une option dans la gestion du contrôle glycémique :

- chez les adultes atteints de diabète de type 1 qui ont une HbA1c de 7,5 % ou plus, ou qui souffrent d'hypoglycémie invalidante, malgré la meilleure prise en charge possible avec au moins un des éléments suivants :
 - sous traitement par pompe à insuline,

- une surveillance continue de glucose en temps réel,
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel,
- les enfants et les jeunes diabétiques de type 1,
- les femmes enceintes diabétiques de type 1 ou planifiant une grossesse.

Il est souligné l'importance de la mise en place d'une équipe multidisciplinaire formée et expérimentée sur les pompes à insuline et les systèmes permettant la surveillance continue du glucose interstitiel dans le diabète de type 1.

De plus, ces systèmes sont recommandés uniquement si le patient ou son soignant/aidant est capable de les utiliser en toute sécurité, après avoir bénéficié d'une formation et d'une éducation adaptées sur la bonne utilisation de ces systèmes et en termes de dosage et d'ajustement de l'insuline.

En conclusion, le NICE recommande :

- les systèmes de mesure de glucose interstitiel chez tous les patients diabétiques de type 1 et diabétiques de type 2 insulino-traités, ainsi que chez certains enfants diabétiques de type 2 (ayant des hypoglycémies récurrentes ou sévères, notamment). L'importance de l'éducation et de la formation des patients à l'utilisation de ces systèmes est soulignée. Il est recommandé de laisser le choix aux patients de sélectionner le type de système, en fonction de leurs préférences individuelles, de leurs besoins, des caractéristiques et de la fonctionnalité des appareils disponibles ;
- les boucles semi-fermées chez les adultes diabétiques de type 1 qui ont une HbA1c $\geq 7,5$ %, ou qui souffrent d'hypoglycémie invalidante, malgré une optimisation de leurs traitements sous pompe à insuline et/ou la mesure du glucose interstitiel, chez les enfants et les jeunes diabétiques de type 1 ainsi que chez les femmes enceintes diabétiques de type 1 ou planifiant une grossesse. L'importance de la mise en place d'une équipe multidisciplinaire formée et expérimentée sur les pompes à insuline et les systèmes permettant la surveillance continue du glucose interstitiel dans le diabète de type 1 est mentionnée. De plus, ces systèmes sont recommandés uniquement si le patient ou son soignant/aidant est capable de les utiliser en toute sécurité, après avoir bénéficié d'une formation et d'une éducation adaptées sur la bonne utilisation de ces systèmes et en termes de dosage et d'ajustement de l'insuline.

Oregon Health Evidence Review Commission, États-Unis, 2023

L'objectif de ce rapport, publié par la Commission de santé de l'Oregon, était d'établir des recommandations sur la prise en charge de la mesure du glucose interstitiel dans le cadre du diabète de type 2 (DT2) (58).

La méthode d'évaluation était principalement fondée sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion des patients étaient :

- enfants, adolescents et adultes atteints de diabète de type 2 traités ou non par insulinothérapie ;
- patientes enceintes atteintes de diabète ;
- patients utilisateurs de systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ou mesure en continu du glucose interstitiel.

Les critères d'inclusion des études étaient :

- type d'étude : essai contrôlé randomisé ;

- comparateur : lecteurs de glycémie capillaire ;
- critères de jugement cliniques : hypoglycémie sévère nécessitant une intervention, qualité de vie, modification de l'Hb1Ac, morbidité sévère périnatale ;
- publication en anglais ;
- durée de suivi supérieure à 12 semaines.

Les critères de non-inclusion étaient :

- patients atteints de diabète de type 1 ;
- la mesure en continu du glucose interstitiel à but rétrospectif effectuée par un professionnel de santé ;
- comparateur : autres méthodes de surveillance.

Parmi les références sélectionnées, il a été identifié onze essais contrôlés randomisés (ECR) éligibles rapportés dans seize publications comparant l'efficacité de la mesure du glucose interstitiel par rapport à l'autosurveillance glycémique chez les patients atteints de diabète de type 2 et traités ou non par insulinothérapie. Parmi cinq d'entre elles, la totalité ou la plupart des participants étaient sous insulinothérapie, qui comprenait des schémas thérapeutiques intégrant des injections d'insuline basale une ou deux fois par jour, des multi-injections quotidiennes d'insuline prandiale à courte durée d'action et insulinothérapies intensives combinant plusieurs types d'insuline. Trois études incluaient des participants avec ou sans insulinothérapie ; parmi ceux qui utilisaient de l'insuline, les schémas thérapeutiques variaient d'une seule à des multi-injections quotidiennes. Les trois études restantes ont limité la participation aux individus qui n'étaient pas traités par insulinothérapie. Parmi ces onze études incluses, dix ont été menées chez des adultes DT2 et une étude a été menée chez des patientes enceintes atteintes de diabète préexistant (DT1 ou DT2).

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

Le rapport d'évaluation mentionne les recommandations de prise en charge des systèmes de mesure du glucose interstitiel suivantes chez les patients diabétiques de type 2 traités par injection d'insuline à action courte ou intermédiaire lorsque les critères suivants sont remplis :

- le patient a bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées sur l'utilisation du système de mesure du glucose interstitiel ; et
- avoir utilisé ce système pendant au moins 50 % du temps pendant une période de 90 jours par rapport à sa première visite de suivi (dans les 3 à 6 mois) ;
- avoir l'un des éléments suivants au moment du début de l'utilisation de la mesure du glucose interstitiel :
 - taux d'HbA1c \geq 8,0 %,
 - ou hypoglycémie fréquente ou sévère,
 - ou conscience altérée à cause de l'hypoglycémie (y compris la présence de ces conditions préalables au début de l'utilisation de la mesure en continu du glucose interstitiel),
 - ou complications liées au diabète (par exemple, neuropathie périphérique).

La commission note que le niveau de preuve selon lequel la mesure du glucose interstitiel diminue le taux d'HbA1c chez les adultes atteints de DT2 qui utilisent de l'insuline est faible.

La commission indique que tous les 6 mois suivant la prescription initiale de la mesure du glucose interstitiel, le prescripteur doit effectuer une visite à domicile du patient ou par télésurveillance afin de garantir le bon usage de ce système, au minimum deux fois par an.

La mesure continue du glucose interstitiel à but rétrospectif effectuée par le médecin n'est pas recommandée pour la prise en charge des patients atteints de diabète de type 2.

La commission ne recommande pas la prise en charge de la mesure du glucose interstitiel chez les patients atteints de diabète de type 2 qui n'utilisent pas d'insuline, les études incluses chez les adultes atteints de DT2 ont démontré un bénéfice mais non cliniquement significatif en termes de réduction de l'HbA1c. Aucun autre avantage n'a été identifié. Aucune étude sélectionnée n'a évalué l'efficacité de la mesure continue du glucose interstitiel chez les enfants, les adolescents, ou dans le diabète gestationnel. Il n'y avait pas suffisamment de données pour déterminer le rapport bénéfices/risques pour ces populations.

En conclusion, les rapports d'évaluation technologique précisent les éléments suivants.

– **Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel**

Les systèmes de mesure du glucose interstitiel, en complément du contrôle de la glycémie capillaire, permettent d'améliorer l'équilibre glycémique des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 insulino-traités en termes de taux d'HbA1c ou de *time in range* par rapport aux systèmes de mesure de glycémie capillaire seuls. Les limites méthodologiques des données disponibles analysées sont néanmoins soulignées.

Aucune étude n'a permis de comparer les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel entre eux ou le FREESTYLE LIBRE 2 par rapport aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel.

En termes d'indication, lorsque des recommandations sont formulées, ces rapports recommandent ces systèmes chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 insulino-traités, ayant bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées sur l'utilisation de ces systèmes et utilisant pendant au moins 60 à 70 % du temps ces systèmes. Certains rapports recommandent de limiter l'utilisation de ces systèmes aux patients ayant un taux d'HbA1c $\geq 8,0$ %, des hypoglycémies fréquentes ou sévères, une conscience altérée de l'hypoglycémie ou des complications liées au diabète (par exemple, neuropathie périphérique). Aucun rapport n'a défini d'indication différente selon les systèmes. Le taux et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de ces dispositifs, n'étaient pas mentionnés. Il n'y a pas de méthode de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.), aucune indication spécifique ni aucun élément particulier n'ont été identifiés selon le statut de ces patients.

– **Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète**

Les systèmes en boucle semi-fermée augmentent le temps passé dans l'intervalle thérapeutique par rapport aux systèmes dits en boucle ouverte, composés d'une pompe à insuline et d'un système de mesure du glucose interstitiel fonctionnant indépendamment, chez les patients diabétiques de type 1 insulino-traités. Les limites méthodologiques des données disponibles analysées doivent néanmoins être soulignées.

Aucun ECR retenu n'a comparé entre eux deux systèmes de boucle semi-fermée.

En termes d'indication, lorsque des recommandations sont formulées, ces rapports recommandent ces systèmes chez les patients diabétiques de type 1 insulino-traités, ayant bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées sur l'utilisation de ces systèmes. Aucun rapport n'a défini d'indication différente selon les systèmes. Le taux et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de ces dispositifs, n'étaient pas mentionnés. Il n'y a pas de méthode

de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.), aucune indication spécifique ni aucun élément particulier n'ont été identifiés selon le statut de ces patients.

4.1.3. Méta-analyses et revues systématiques de la littérature

Aucune méta-analyse ou revue systématique de la littérature répondant aux critères d'inclusion définis dans la partie 2.2 n'a été retenue.

4.1.4. Essais contrôlés randomisés

Dix essais contrôlés randomisés ont comparé des systèmes entre eux (61, 65-73). Ces essais n'ont pas été retenus en raison de l'évaluation de versions antérieures, ou les dispositifs ne faisaient pas l'objet de cette réévaluation.

4.2. Données fournies par les industriels et prestataires

4.2.1. Données fournies par les prestataires

Trois études cliniques ont été fournies par les PSDM :

- étude PRODIGE (74), observationnelle non comparative, avec collecte rétrospective des données, dont l'objectif était de décrire les caractéristiques d'une cohorte de 16 505 personnes vivant avec un diabète, équipées de pompe à insuline et/ou capteurs de mesure du glucose en continu, et d'évaluer l'utilisation de leurs consommables ainsi que les services apportés par les infirmiers PSDM (IDE-PSDM) des filiales Air Liquide Healthcare sur une période de 3 ans. Aucun critère de jugement et aucun nombre de sujets nécessaires n'étaient définis *a priori* ;
- étude SATURN (75), interventionnelle, bicentrique, non comparative, dont l'objectif était d'évaluer l'accompagnement par le PSDM de 35 patients diabétiques de type 1 lors de l'initiation d'un système de délivrance automatisée de l'insuline en boucle semi-fermée, sur une durée de 3 mois. Le critère de jugement principal était l'évaluation de la satisfaction des différents acteurs (patients, équipes, soignantes hospitalières, PSDM) et de leurs interactions, à l'aide du questionnaire validé CSQ-8. Le nombre de sujets nécessaires défini *a priori* était de 32 participants ;
- étude O'APIday (76), observationnelle, non comparative, multicentrique (27 centres), prospective, dont l'objectif visait à évaluer chez 134 patients l'impact d'une mise sous pompe à insuline en ambulatoire dans les centres initiateurs, en termes de bénéfices pour le patient et d'optimisation du parcours de soin. Aucun critère de jugement et aucun nombre de sujets nécessaires n'étaient définis *a priori*.

Ces études n'ont pas été retenues car elles ne répondaient pas aux critères de sélection des études dans le cadre de cette évaluation (partie 2.2.2) : études non comparatives, non randomisées, notamment.

4.2.2. Données fournies par les industriels

Six publications ont été fournies par les industriels :

- revue de la littérature non systématique de Benhamou PY *et al.* (77), rapportant les résultats issus des études comparatives comparant le système DBLG1 aux systèmes (dits en boucle

ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment ;

- revue de la littérature non systématique Bassi *et al.* (78), rapportant les principales caractéristiques des boucles semi-fermées utilisées dans le diabète de type 1 ;
- étude Benhamou PY *et al.* (79), analyse *post hoc* non comparative dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt du système DBLG1 sur le temps passé en hypoglycémie (< 70 mg/dl) dans le diabète de type 1 ;
- études Benhamou PY *et al.* (80) et Chico *et al.* (81), non comparatives avec analyse rétrospective des données, dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt du système DBLG1 dans le diabète de type 1 ;
- étude Haidar *et al.* (82), comparative randomisée, dont l'objectif est d'évaluer l'estimation qualitative d'un repas par rapport au comptage de glucides chez des patients diabétiques de type 1 utilisant un système de boucle semi-fermée (nom du système non précisé).

Ces études n'ont pas été retenues car elles ne répondaient pas aux critères de sélection des études dans le cadre de cette évaluation (partie 2.2.2) : études non comparatives, non randomisées, évaluant l'apport glucidique associé aux systèmes, notamment.

4.3. Conclusion générale sur les données analysées

En conclusion, les résultats issus de l'analyse de la littérature précisent les éléments suivants.

– **Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline**

Les recommandations de bonne pratique et rapports d'évaluation positionnent la mesure en continu du glucose interstitiel et les systèmes flash chez les patients adultes et enfants diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (multi-injection ou pompe à insuline) et capables d'utiliser ces systèmes après avoir bénéficié d'une éducation et d'une formation à leur utilisation. Certaines recommandations limitent leur utilisation aux patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive dans des situations spécifiques (notamment, taux d'HbA1c ≥ 8 ou 9 % malgré un traitement optimisé, hypoglycémies sévères, peur de l'hypoglycémie) et utilisant le système au minimum 60 à 70 % du temps, d'autres élargissent les indications aux patients DT2 sous insuline basale dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c ≥ 8 %). Certaines recommandations précisent que ces systèmes ne sont pas indiqués dans le diabète de type 2 sous insulinothérapie en régime basal-bolus. Il est souligné que ces systèmes sont un complément à la mesure capillaire, ils ne remplacent pas totalement les lecteurs de glycémie capillaire.

Les systèmes intégrant une pompe à insuline couplée à un système de mesure du glucose interstitiel sont recommandés chez les patients diabétiques de type 1 n'ayant pas atteint leurs objectifs glycémiques malgré un traitement optimisé, volontaires et engagés après avoir bénéficié d'une éducation et d'une formation appropriées à ces systèmes.

Aucune recommandation ou rapport d'évaluation technologique n'identifie d'indication différente selon le système. Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et les besoins des patients.

Aucun ECR retenu n'a comparé les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel entre eux ou le FREESTYLE LIBRE 2 par rapport aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel.

Les données analysées n'ont pas mentionné le taux et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de ces dispositifs.

L'analyse de la littérature n'a pas identifié de méthode de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.), notamment en termes d'indication et de condition d'utilisation ou de prescription.

– **Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète**

Les recommandations et rapports d'évaluation technologiques positionnent ces systèmes chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 insulino-traités en capacité d'utiliser le dispositif de façon sécurisée (seuls ou avec l'aide d'un soignant). D'autres limitent ces systèmes chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 insulino-traités dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c, temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes), malgré une optimisation de leurs traitements sous pompe à insuline et mesure du glucose interstitiel. L'importance de la mise en place d'une équipe multidisciplinaire formée et expérimentée sur les pompes à insuline et les systèmes permettant la surveillance continue du glucose interstitiel dans le diabète de type 1 est mentionnée. De plus, ces systèmes sont recommandés uniquement si le patient ou son soignant/aidant est capable de les utiliser en toute sécurité, après avoir bénéficié d'une formation et d'une éducation adaptées sur la bonne utilisation de ces systèmes et en termes de dosage et d'ajustement de l'insuline.

Aucune recommandation ou rapport d'évaluation technologique n'identifie d'indication différente selon le système. Le choix doit être fait en fonction de la situation, des souhaits et besoins du patient.

Aucun ECR retenu n'a comparé entre eux deux systèmes de boucle semi-fermée.

Les données analysées n'ont pas mentionné le taux et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de ces dispositifs.

L'analyse de la littérature n'a pas identifié de méthode de prise en charge des patients selon leur statut (patients pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.), notamment en termes d'indication et de condition d'utilisation ou de prescription.

5. Population cible

– Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

La population cible est celle :

- des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique ;
- des patients diabétiques de type 2 (adultes et enfants) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint, en complément d'une autosurveillance glycémique.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et, d'autre part, leur place dans la stratégie diagnostique.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée.

La population cible des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) peut être approchée à partir des données de la population rejointe des patients traités par pompe à insuline ou traités par multi-injections selon un schéma thérapeutique associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou prémix. Celle-ci avait été estimée en 2020 à 500 000 patients dans l'avis de la CNEDiTMS relatif à FREESTYLE LIBRE 2 (3). L'analyse de la base de données THIN estime cette population à 414 205 en 2023.

La population cible des patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8 % a été estimée à 102 000 patients dans l'avis de la CNEDiTMS relatif à FREESTYLE LIBRE 2 (3). Ces données avaient été estimées à partir du nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie (678 000 patients) et les données françaises disponibles qui avaient estimé à 15 % les patients de type 2 avec une HbA1c au-dessus de 8 % (27). L'analyse de la base de données THIN estime en 2023 le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie à 656 546. Le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insuline avec un taux d'HbA1c > 7 % est estimé 64,5 % de ces patients, soit 423 472 patients. Parmi ces patients, l'analyse de la base de données THIN n'a pas permis d'identifier le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour).

En l'absence de données épidémiologiques françaises spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population :

- **de patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou prémix est estimée en 2023 à 415 000 patients ;**
- **de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 7 % est estimée à 424 000 patients.**

– Systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

La population cible est celle des :

- patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$) ;
- patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce dispositif.

L'analyse de la base de données THIN a estimé le nombre de patients diabétiques de type 1 associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou prémix à 197 116 patients. Parmi ces patients, 69,7 % avaient un taux d'HbA1c > 7 %, soit une population estimée à 137 390 patients. Les patients de moins de 18 ans représentaient 6,7 % de la population diabétique DT1, soit 21 345 patients. Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population de patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²¹. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2019 et 2023.

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
OMNIPOD Forfait journalier POD (code 1115047)	32 046	35 669	33 553	24 711	17 520
OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (code 1102330)	NA	901	13 953	24 995	33 279
POMPE EXTERNE À INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	50 098	48 999	51 013	54 170	54 150
Total	82 114	85 569	98 519	103 876	104 949

D'après ces données, la part des patients diabétiques de type 1, dans cette population utilisatrice de pompe à insuline, n'est pas connue.

De ce fait, une analyse des patients diabétiques utilisant une pompe à insuline a été conduite à partir de la base de données THIN pour déterminer la part des patients DT1 et DT2. Cette analyse a consisté à extraire tous les patients diabétiques utilisant une pompe à insuline à partir des codes LPP, uniquement chez le médecin généraliste. Finalement, le nombre de patients sous pompe à insuline était de 89 060 en 2023.

Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier. À partir des données du

²¹ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

panel, les patients diabétiques utilisant une pompe étaient pour 74 % d'entre eux des patients DT1. Ces données sont concordantes avec les données disponibles par ailleurs qui rapportent en 2015 (28) que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

En appliquant ces chiffres à l'année 2023, on peut estimer que 77 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline.

Parmi ces patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer le nombre de patients susceptibles d'utiliser ces systèmes. Il s'agit donc d'une estimation maximale.

La population de patients diabétiques de type 1 ayant eu des hypoglycémies sévères ayant conduit à une prise en charge médicale en urgence a été estimée entre 386 et 936 patients (13).

Au total, la population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.

– Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

La population cible est celle des :

- patients diabétiques de type 1, adultes et enfants, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

L'analyse de la base de données THIN a estimé le nombre de patients diabétiques de type 1 associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou prémix à 197 116. Parmi ces patients, 69,7 % avaient un taux d'HbA1c > 7 %, soit une population estimée à 137 390 patients. Les patients de moins de 18 ans représentaient 6,7 % de la population diabétique DT1, soit 21 345 patients. Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population de patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²². Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2019 et 2023.

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
OMNIPOD Forfait journalier POD (code 1115047)	32 046	35 669	33 553	24 711	17 520
OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (code 1102330)	NA	901	13 953	24 995	33 279
POMPE EXTERNE À INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	50 098	48 999	51 013	54 170	54 150
Total	82 114	85 569	98 519	103 876	104 949

D'après ces données, la part des patients diabétiques de type 1, dans cette population utilisatrice de pompe à insuline, n'est pas connue.

De ce fait, une analyse des patients diabétiques utilisant une pompe à insuline a été conduite à partir de la base de données THIN pour déterminer la part des patients DT1 et DT2. Cette analyse a consisté

²² Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

à extraire tous les patients diabétiques utilisant une pompe à insuline à partir des codes LPP, uniquement chez le médecin généraliste. Finalement, le nombre de patients sous pompe à insuline était de 89 060 en 2023.

Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier. À partir des données du panel, les patients diabétiques utilisant une pompe étaient pour 74 % d'entre eux des patients DT1. Ces données sont concordantes avec les données disponibles par ailleurs qui rapportent en 2015 (28) que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

En appliquant ces chiffres à l'année 2023, on peut estimer que 77 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline.

Parmi ces patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer le nombre de patients susceptibles d'utiliser ces systèmes. Il s'agit donc d'une estimation maximale.

Au total, la population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.

6. Position des organisations professionnelles et des associations de patients

Les organisations professionnelles et associations de patients suivantes ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP endocrinologie, diabétologie, nutrition (CNPEDN), CNP de médecine générale (Collège de médecine générale, CMG)) et les représentants de sociétés savantes (Société francophone du diabète (SFD), Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)) ;
- les associations de patients : France Assos, Fédération française des diabétiques (FFD), Aide aux jeunes diabétiques (AJD).

6.1. Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en *stand alone*

– Indications

La SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD sollicitent une harmonisation des indications des systèmes inscrits sur la LPPR chez les « **patients DT1 et DT2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour)** ».

La SFEDP et l'AJD sollicitent une harmonisation de ces indications, « *quel que soit le système, et sans condition d'équilibre métabolique (seuil d'HbA1c), afin de proposer aux jeunes diabétiques (dès le plus jeune âge) la technologie la plus avancée, disponible, abordable, adaptée à leurs besoins, et à un plus grand nombre d'enfants* ». La SFEDP et l'AJD précisent également que « *l'âge minimal doit être régulièrement revu pour être calé sur l'âge minimal du marquage CE et la HAS doit encourager les industriels à réaliser des études chez les très jeunes enfants afin de ne pas les exclure de ces innovations technologiques* ».

Le CMG précise que « *devant l'absence de preuve forte pour délimiter le périmètre des indications propres à chaque dispositif évalué, devant le consensus qui semble exister pour affirmer l'utilité de ces dispositifs pour un nombre non négligeable de patients et devant leur impact positif potentiel à titre individuel (sur la qualité de vie en particulier), mais au prix d'une éducation rigoureuse du patient et d'un système de gestion des risques fiable, l'harmonisation des indications semble parfaitement cohérente. Elle serait, de plus, de nature à donner plus de souplesse au clinicien à proposer le dispositif le plus adapté à son patient* ».

En l'absence de différence en termes de résultats cliniques entre les systèmes, le CNPEDN et le CMG sollicitent une harmonisation de ces indications, y compris dans l'indication « **Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'objectif thérapeutique n'est pas atteint** ». Le CNPEDN précise que « *dans le DT2 sous insulinothérapie non intensifiée, le taux d'HbA1c à 8 % doit être abandonné* », il est proposé de remplacer « *équilibre glycémique insuffisant (HbA1c ≥ 8 %)* » par « *objectif thérapeutique non atteint* ».

La SFD sollicite une harmonisation de ces indications « *sans restriction sur le taux d'HbA1c, le choix du type de système le plus approprié reviendrait au professionnel de santé et au patient* ». La SFD précise que « *la disponibilité d'alarmes de prédiction d'hypoglycémie et d'une fonction à distance permettant à un tiers de suivre les données de mesure du glucose est recommandée pour les patients diabétiques de type 1 à haut risque d'hypoglycémie sévère, afin de les éviter, et pour les patients nécessitant un suivi à distance par un parent en raison de leur vulnérabilité (enfants, sujets âgés)* ».

La SFD souligne également l'intérêt de l'indication « **patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c ≥ 8 %)** » pour les systèmes ayant déjà cette indication sur la LPPR, à savoir DEXCOM ONE et FREESTYLE LIBRE 2, et précise que « *la possibilité d'une implantation multisite ainsi qu'une alerte « hyperglycémie persistante » encouragent l'action corrective dans cette indication* ».

La FFD se positionne en faveur de l'extension des indications de certains capteurs, tels que DEXCOM ONE, FREESTYLE LIBRE 2 ou 3, aux patients **diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour)**. « *Imposer un taux fixe de 8 % d'hémoglobine glyquée comme critère d'éligibilité au port d'un capteur, quel que soit le profil du patient, semble problématique.* » La FFD propose que ce soit « *le professionnel de santé du patient qui définisse avec lui l'éligibilité au port d'un capteur, en fonction de ses besoins médicaux et de sa littéracie en santé* ». Il lui semble fondamental que les dispositifs médicaux ne soient pas « banalisés », en adaptant le choix du système aux besoins du patient, notamment en termes de spécificités techniques (alarmes, alertes, suivi à distance, etc.). La FFD soutient la généralisation progressive des systèmes de mesure du glucose interstitiel **aux patients atteints de diabète de type 2, qu'ils soient traités ou non par insuline**.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités actuelles prévoient, dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, une prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes par patient et par an. La SFEDP et l'AJD précisent que « *ces modalités de prise en charge concernant le nombre de bandelettes et de lancettes ne sont pas adaptées à la pédiatrie* ». Les raisons invoquées portent sur le fait que les enfants sont souvent amenés à utiliser bien plus que le nombre de bandelettes et de lancettes préconisées et le retrait involontaire de capteur est très fréquent et justifie que l'enfant ait un système de mesure capillaire de remplacement dans ces situations, sans limitation du nombre de bandelettes et de lancettes.

La SFEDP et l'AJD proposent de **ne pas limiter le nombre de bandelettes pour autosurveillance glycémique chez les enfants**. Par ailleurs, ils précisent que « *la rédaction d'une entente préalable ne semble pas nécessaire* » et que « *l'harmonisation des modalités de prescription de l'ensemble des systèmes de cette catégorie sera un facteur favorable à la diffusion de ces outils technologiques à l'ensemble des patients pouvant en bénéficier* ».

La FFD demande que le **forfait annuel de bandelettes soit doublé**, en particulier pour les patients très déséquilibrés qui sont souvent amenés à utiliser plus de 100 bandelettes par an.

Concernant le nombre de capteurs, la SFEDP et l'AJD proposent une limitation à 26 capteurs (pour une durée de 14 jours) ou 37 capteurs (pour une durée de 10 jours) par patient et par an.

Le CNPEDN, la FFD, la SFD et le CMG proposent **la suppression de la prescription initiale et du renouvellement « dans un établissement hospitalier »** :

- le CNPEDN souligne que « *la prescription ne doit pas être dépendante du statut hospitalier ou libéral, les endocrino-diabétologues sont formés soit dans le cadre de la formation initiale soit dans celui de la formation continue à ces systèmes largement répandus. Cela permettrait d'élargir l'offre de soins* » ;
- la SFD et la FFD précisent que « *la restriction de la prescription à un établissement hospitalier n'est pas justifiée. Cette restriction constitue une perte de chance pour les patients candidats au bénéfice de ces systèmes* » ;
- le CMG précise qu'« *il s'agirait d'une mesure favorisant l'accessibilité à ces technologies pour les patients le nécessitant et donc de réduire le délai d'attente avant de recevoir une prescription justifiée. Et partant, faciliterait l'obtention et le maintien du patient dans la cible d'équilibre glycémiqumique pour un nombre considérable de patients* ».

Concernant la prescription initiale :

- le CNPEDN propose que cette prescription soit réalisée, pour tous les systèmes inscrits sur la LPPR, par **tout spécialiste en endocrino-diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie** (indication diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensifiée) ou **tout médecin généraliste ou spécialiste en diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie** (indication diabète de type 2 traité par insulinothérapie non intensifiée), la SFD et le CMG n'ont pas formulé de modifications de ces propositions ;
- la FFD propose que cette prescription soit réalisée, pour tous les systèmes inscrits sur la LPPR, par **tout médecin généraliste ou spécialiste en endocrino-diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie** (indication diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensifiée). La FFD souligne que « *l'immense majorité des patients DT2 sont pris en charge par des médecins généralistes et ne voient que très rarement un diabétologue, même lorsqu'ils sont traités par insuline. Leur ouvrir la primo-prescription pour ces patients permettrait une meilleure couverture des patients DT2 sous capteur de mesure du glucose interstitiel et un parcours de soins facilité* ».

– Prestations

Dans ses évaluations, la CNEDiMTS n'a pas recommandé la mise en place d'une prestation associée à l'utilisation de ces systèmes en *stand alone*. Sur cette base, aucune demande de modification des prestations n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Dans ses évaluations, aucune amélioration du service attendu/rendu entre les systèmes de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* n'a été recommandée par la CNEDiMTS. L'analyse de la

littérature n'a pas identifié de données cliniques permettant de comparer les systèmes entre eux. Une méta-analyse (83), publiée après la date de fin de la période de sélection de l'analyse de la littérature (partie 2.2.1), précise qu'il n'y a pas de différence en termes de résultats cliniques entre les systèmes flash et les systèmes de mesure du glucose interstitiel, chez les patients adultes diabétiques de type 2. Aucune demande de modification n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

6.2. Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

– Indications

La SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD sollicitent les indications suivantes :

« - patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$) ;

- patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce dispositif. »

La SFEDP et l'AJD proposent ces systèmes dans le DT1 chez les patients de toutes tranches d'âge, en particulier ceux n'utilisant pas de système de boucle semi-fermée : « *La pompe à insuline étant le traitement de première intention recommandé chez l'enfant DT1, en particulier chez l'enfant de moins de 7 ans, la prescription d'un système couplé doit être possible dès le diagnostic du diabète (en supprimant la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois) et sans critères métaboliques (seuil d'HbA1c) ou d'âge (dans la limite du marquage CE). »*

La SFD et le CNPEDN précisent qu'« *il n'y a pas d'argument pour restreindre les indications chez les patients qui ont un taux d'HbA1c $\geq 8\%$ et chez lesquels la mise sous pompe à insuline doit être de plus de 6 mois. Les études ont montré que ces dispositifs bénéficient à tous les patients DT1, quel que soit leur niveau d'HbA1c et quelle que soit la durée préalable de traitement par pompe ».*

La FFD souligne qu'« *imposer un taux fixe de 8 % d'hémoglobine glyquée comme critère d'éligibilité au port d'un capteur, quel que soit le profil du patient, semble problématique ».* La FFD propose que « *ce soit le professionnel de santé du patient qui définisse avec lui l'éligibilité au port d'un capteur, en fonction de ses besoins médicaux et de sa littéracie en santé ».*

– Modalités de prescription et d'utilisation

Le CNPEDN souligne que « *l'arrêté du 17 juillet 2006 définissant le cahier des charges d'un centre initiateur est limité au cadre hospitalier strict* », et propose que soit mentionné que le centre initiateur de pompe à insuline soit un centre **hospitalier ou non hospitalier**.

Le CNPEDN propose également un « *renouvellement annuel par tout endocrino-diabétologue spécialisé et une réévaluation du système au moins biennale soit en équipe pluriprofessionnelle libérale avec un endocrino-diabétologue soit en centre initiateur de pompe à insuline (hospitalier ou non)* ».

Aucune proposition de modification n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, la FFD et la SFD.

– Prestations

Dans ses évaluations, la CNEDiMITS n'a pas recommandé la mise en place d'une prestation pour l'option de mesure du glucose en continu du glucose interstitiel. Sur cette base, aucune demande de modification des prestations n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

La SFEDP et l'AJD confirment que l'option de mesure du glucose interstitiel « *ne nécessite pas une prestation complémentaire dans la mesure où l'éducation à l'utilisation des systèmes reste l'expertise des équipes de diabétologie pédiatriques* ».

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Dans ses évaluations, aucune amélioration du service attendu/rendu entre les systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline n'a été recommandée par la CNEDiMITS. Aucune demande de modification n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

6.3. Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

– Indications

La SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG et la SFD sollicitent une harmonisation des indications des systèmes inscrits à la LPPR chez les « **patients diabétiques de type 1, adultes et enfants, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$)** ».

La SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG et la SFD proposent la suppression du critère d'HbA1c ainsi que les 6 mois d'insulinothérapie sous pompe à insuline préalable.

La SFEDP et l'AJD précisent que « *l'accès à ces technologies en population pédiatrique doit être le plus large possible sans condition d'âge ou d'équilibre métabolique. L'âge minimal de prescription des systèmes doit être lié au marquage CE du système et non à celui de ses composants* ».

La SFEDP et l'AJD soulignent également que « *la prise en charge de plusieurs systèmes dans ces indications va permettre une médecine personnalisée aux besoins et attentes des patients* ».

Le CNPEDN précise qu'il n'y a « *pas d'argument pour restreindre les indications chez les patients qui ont un taux d'HbA1c \geq 8 % et chez lesquels la mise sous pompe à insuline doit être de plus de 6 mois. Toutes les études montrent une amélioration du contrôle glycémique, quels que soient le niveau d'HbA1c initial et la durée d'utilisation initiale de la mise sous pompe à insuline. La durée préalable de l'utilisation de la pompe peut être laissée à l'appréciation du clinicien endocrino-diabétologue* ». Le CNPEDN précise également que « *l'autosurveillance préalable peut être capillaire ou par mesure du glucose interstitiel* ».

La SFD précise que « *les travaux publiés ont montré le bénéfice obtenu de ces systèmes, quel que soit le niveau d'HbA1c et quelle que soit la durée préalable de traitement par pompe à insuline. Le choix du type de système le plus approprié reviendrait au professionnel de santé et au patient* ».

La FFD propose l'indication suivante « **patients diabétiques de type 1 adultes et enfants traités par insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j)** ». La FFD souligne que « *la restriction de l'accès aux boucles semi-fermées aux seuls patients ayant un diabète déséquilibré crée une disparité dans l'accès aux avancées technologiques médicales. Tous les patients diabétiques de type 1, qu'ils aient un diabète bien contrôlé ou déséquilibré, devraient avoir la possibilité de bénéficier de ces dispositifs pour améliorer leur qualité de vie. D'autre part, les boucles semi-fermées hybrides sont conçues pour maintenir des niveaux de glucose dans des plages cibles, ce qui contribue à la prévention des complications à long terme du diabète, même chez les patients dont le diabète est aujourd'hui bien équilibré* ». La FFD soutient la généralisation progressive des systèmes de boucle semi-fermée chez les **patients DT2 insulinorequérants**.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Le CNPEDN souligne que « *l'arrêté du 17 juillet 2006 définissant le cahier des charges d'un centre initiateur est limité au cadre hospitalier strict* », et propose que soit mentionné que le centre initiateur de pompe à insuline soit un centre **hospitalier ou non hospitalier**.

Le CNPEDN propose également « *un renouvellement annuel par tout endocrino-diabétologue spécialisé et une réévaluation du système au moins biennale soit en équipe pluriprofessionnelle libérale avec un endocrino-diabétologue soit en centre initiateur de pompe à insuline (hospitalier ou non)* ».

Aucune proposition de modification n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, la FFD, et la SFD.

Le CMG souligne notamment l'importance :

- « *de la formation initiale du patient et surtout des besoins d'une éducation répétée des patients porteurs de ces dispositifs ;*
- *d'étudier le taux d'abandon de ces dispositifs et les causes d'abandon de ces dispositifs par les patients, y compris au décours de la phase d'essai de 3 mois, tel que pratiqué actuellement par les services spécialisés. Il s'agit à la fois d'optimiser les ressources financières de l'Assurance maladie et de mieux définir les dispositifs les plus adaptés aux différents profils de patients (diminuer le risque d'échec d'essai d'un dispositif, associé à des surcoûts et à un impact psychologique négatif pour les patients) ;*
- *appeler à une évaluation qualitative de l'usage réel et des bénéfices de ces dispositifs par les patients et les cliniciens par des travaux rigoureux, de bonne qualité méthodologique, quantitatifs et qualitatifs, dans l'objectif d'orienter les évolutions futures de ces technologies* ».

– Prestations

Aucune demande de modification des prestations n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Aucune proposition de modification n'est formulée par la SFEDP, l'AJD, le CNPEDN, le CMG, la FFD et la SFD.

– Autres éléments transmis

Les experts français, au nom de la SFD, SFE, SFEDP, AJD, FFD, FENAREDIAM, CNP-EDDM, CODEHG, ont publié après la date de fin de la période de sélection de l'analyse de la littérature (partie 2.2.1), l'actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (84).

La synthèse des recommandations pour l'utilisation de la boucle semi-fermée est mentionnée dans le Tableau 33.

Tableau 33. Synthèse des préconisations pour l'utilisation de la boucle fermée chez l'adulte et l'enfant en 2024

	Indications en 2020	Indications en 2024
Prérequis		
Type de diabète	Type 1 Respect d'un parcours de soin spécifique Limitations réglementaires	Autres diabètes insulino-prives : à discuter
Âge	≥ 6 ans	≥ 2 ans
Ancienneté	> 6 mois	Possible dès le diagnostic chez l'adulte (voir texte pour l'enfant)
Traitement préalable	Pompe depuis 6 mois	Pompe sans nécessité d'une durée préalable de 6 mois – Multi-injections possibles
Formation	Comptage des glucides	Comptage préférable mais non indispensable
Engagement	Respect d'un parcours de soin spécifique	Idem
HbA1c	Limitations réglementaires	Pas de limites, possible avec prudence et conditions si A1c très élevée (voir texte)
Contexte		Grossesse diabète instable
Critères		
	Objectifs métaboliques (critères internationaux ADA/ISPAD) et/ou qualité de vie non atteints	Idem

Indications

« Le groupe de travail propose des pistes pour améliorer l'accessibilité et l'équité d'accès au traitement :

- diminuer la durée de traitement par pompe à insuline avant la boucle fermée [...] ;
- harmoniser les conditions d'accès à la boucle fermée pour l'ensemble des systèmes, sans le conditionner au niveau d'HbA1c. Ceci pénalise aujourd'hui des personnes qui pourraient tirer un grand bénéfice de ce traitement comme cela est démontré dans les études ».

Mise en place de la boucle semi-fermée

« L'initiation repose sur une organisation des soins adaptée, qui n'est pas l'apanage d'un statut hospitalier ou libéral mais d'équipes multiprofessionnelles expérimentées, et sur la mise en place d'un environnement garantissant la sécurité du traitement. L'initiation passe par une phase d'essai de 3 mois. [...] Il convient de rappeler que la boucle fermée est avant tout une pompe à insuline, dont l'initiation est régie depuis l'arrêté du 17 juillet 2006 par un cahier des charges répartissant clairement les tâches des quatre intervenants que sont le diabétologue traitant, le centre initiateur, le prestataire de santé à domicile et l'industriel. [...]

En fonction des contraintes organisationnelles de chaque centre initiateur et des besoins spécifiques de chaque patient, l'initiation de la boucle fermée peut être réalisée en hospitalisation, au cours d'une ou plusieurs HDJ, ou complètement en ambulatoire. [...] »

Organisation des centres

« Dans la continuité des organisations de soins actuelles, la prise en charge de l'initiation et du suivi du traitement par boucle fermée est réalisée par une équipe pluriprofessionnelle au sens large du terme associant médecin spécialiste en endocrinologie diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie, infirmiers, IPA et diététiciens formés en diabétologie, centre initiateur de pompe, PSAD et fabricants de dispositifs. Cette organisation concerne l'ensemble des diabétologues, hospitaliers et libéraux, qui souhaitent accompagner leurs patients dans cette évolution, et évoluer eux-mêmes dans leur pratique. Pour participer à la mise en place et au suivi du traitement par boucle fermée, le cahier des charges comporte, au-delà des connaissances et compétences pour la gestion de ce traitement, une mise en place structurée et organisée, un accompagnement du patient et une capacité de réponse aux situations d'urgence.

La notion de centre initiateur repose sur la possibilité de déployer une équipe multiprofessionnelle formée à l'éducation thérapeutique (médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie, IDE d'éducation, IPA, diététicienne) avec au minimum deux médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie formés à la boucle fermée aptes à assurer une astreinte médicale 24 h/24 et 7 j/7. Cette notion de centre initiateur peut s'appliquer aussi bien à des équipes hospitalières qu'à des équipes libérales ou des organisations public/privé, éventuellement multi-sites coordonnées et structurées, et doit prendre en compte les spécificités et organisations régionales. Ces organisations doivent permettre une accessibilité au traitement pour les patients sur l'ensemble du territoire. Les centres initiateurs et les prestataires impliqués dans la mise en place du système de boucle fermée doivent être formés et certifiés par les fabricants de dispositifs de boucle fermée. Une validation de la compétence pour l'utilisation de chaque dispositif doit être obtenue pour chaque acteur, garantissant ainsi leur niveau de formation au dispositif et leur capacité à assurer un suivi optimal des patients sous ce dispositif. Cette compétence technique n'est qu'une partie des prérequis attendus des

acteurs pour qu'ils garantissent un suivi optimal des patients. En fonction des conditions d'exercice, isolé, en équipe ou en réseau, deux niveaux de formation validante sont retenus comme pertinents : une formation de type MOOC et une formation de type DIU. »

Rôle des prestataires

« Le rôle des prestataires comporte la présentation et la fourniture du matériel à domicile, la contribution à la formation technique et l'astreinte technique.

Figure 1. Recommandations du comité de travail SFD/SFEDP/AJD sur l'intervention des prestataires de santé à domicile dans la prise en charge des pompes à insuline

- 1- **Tout ce qui relève de l'éducation thérapeutique initiale et du suivi au long cours des personnes nécessitant le recours aux pompes à insuline engage la responsabilité médicale et ne peut aucunement être délégué au prestataire de santé à domicile sur prescription.** Cela inclut le choix du modèle de pompe à insuline et des consommables, les prescriptions des doses d'insuline et de leurs modalités d'adaptation, l'éducation au comptage des glucides et la définition ou l'adaptation des ratios insuline/glucides, la gestion de l'activité physique et de tous les événements intercurrents qui modifient les besoins en insuline, y compris en urgence.
- 2- **Peuvent faire l'objet de prescriptions ciblées, au cas par cas, non renouvelables, par les médecins assurant l'initiation ou le suivi du traitement par pompe à insuline :**
 - la fourniture d'une seconde pompe de secours, de façon temporaire ou permanente, par exemple : contrôle impossible de la glycémie en cas de rupture du traitement par pompe (jeune enfant, diabète très instable) ; isolement géographique ; changements fréquents de lieu de résidence ; voyage... ;
 - l'intervention de l'IDE du prestataire à domicile pour l'aide au 1^{er} changement de cathéter ou de pod lors d'une mise sous pompe ;
 - l'intervention de l'IDE du prestataire à domicile pour l'aide au téléchargement des données de la mesure continue du glucose et de la pompe à insuline sur une plateforme de suivi suite à une mise sous boucle semi-fermée lors de 2 visites au cours des 2 premiers mois ;
 - l'intervention de l'IDE du prestataire à domicile pour une formation technique unique et additionnelle spécifique, par exemple auprès de l'infirmière scolaire, auprès d'une IDE intervenant dans le suivi du patient, auprès d'un aidant participant à la thérapeutique du patient (grand-parent, conjoint...).
- 3- **Le prestataire doit assurer une astreinte technique 24 h/24, 7 j/7**, à disposition des patients et des médecins assurant le suivi du patient. Cette astreinte doit être assurée par une IDE du prestataire qui pourra faire la part sur ce qui revient à une réponse technique à assurer par le prestataire pour défaillance ou carence du matériel fourni ou à un problème médical qui devra être réglé par l'astreinte médicale du prescripteur du traitement qui sera contactée.

Les prestataires doivent être en mesure de présenter tous les dispositifs de BF prescrits par le diabétologue de suivi ou du centre initiateur, et assurer la formation technique correspondante du patient. Comme dans le cadre du traitement par pompe à insuline simple, ils doivent pouvoir intervenir, en cas de panne, au domicile du patient et remplacer si nécessaire le matériel dans les 24 heures. La formation technique (initiale et continue) du patient, ainsi que l'astreinte technique, doivent être réalisées par un intervenant infirmier formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et à la technique des systèmes automatisés de délivrance de l'insuline (formation validée par chacun des fabricants). Les prestataires contribuent au suivi du patient en BF en veillant régulièrement aux bonnes pratiques du traitement par pompe et capteur qui conditionnent l'efficacité et la sécurité du système de

boucle fermée, et au téléchargement adéquat des données sur les plateformes correspondantes. Ils s'assurent lors des visites semestrielles à domicile de l'intégrité des dispositifs. Ils vérifient périodiquement que le patient et le cas échéant son entourage maintiennent une bonne connaissance des procédures d'urgence (conduite à tenir en cas d'urgence métabolique [hyperglycémie avec cétose, hypoglycémie sévère]) et de la procédure d'astreinte, astreinte technique assurée par le prestataire et astreinte médicale assurée par le diabétologue et le centre. Ils participent à la matériovigilance. Ces missions sont menées en lien étroit avec les centres initiateurs et de suivi de BF et ne se substituent pas aux missions dévolues aux centres initiateurs et aux centres de suivi. »

7. Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est en annexe 8 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr.

8. Annexes

Annexe 1. Conditions actuelles de prise en charge

Les publications au *Journal officiel* de chaque système sont mentionnées ci-dessous.

Systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en *stand alone*

	FREESTYLE LIBRE 2 ABBOTT <i>(Avis du 20/10/2020 (3)) (Avis du 18/10/2022 (4))</i>	DEXCOM ONE DEXCOM <i>(Avis du 15/03/2022 (5)) (Avis du 19/07/2022 (6)) (Avis du 30/01/2024 (7))</i>	DEXCOM ONE PLUS DEXCOM <i>(Avis du 04/06/2024 (8))</i>	FREESTYLE LIBRE 3 ABBOTT <i>(Avis du 05/07/2022 (9))</i>	GUARDIAN 4 MEDTRONIC <i>(Avis du 26/04/2022 (10))</i>	DEXCOM G6 DEXCOM <i>(Avis du 25/02/2020 (11))</i>
Date de publication au JO	<p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indication DT1 ou 2 traité par insulinothérapie intensifiée : Arrêté du 17 mai 2021 (85) – Indication DT2 traité par insulinothérapie non intensifiée dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8 %) : Arrêté du 8 juin 2023 (86) <p>Les arrêtés reprennent les avis de la CNEDiMITS</p>	<p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indication DT1 ou 2 traité par insulinothérapie intensifiée : Arrêté du 27 juillet 2023 (87) – Indication DT2 traité par insulinothérapie non intensifiée dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8 %) : Arrêté du 21 mai 2024 <p>Les arrêtés reprennent les avis de la CNEDiMITS</p>	Pas de publication JO	Pas de publication JO	<p>Arrêté du 17 octobre 2022 (88)</p> <p>L'arrêté reprend l'avis de la CNEDiMITS</p>	<p>Arrêté du 17 novembre 2020 (89)</p> <p>L'arrêté reprend l'avis de la CNEDiMITS avec ajout dans « prescription » : « La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance maladie »</p>

Systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

	SYSTÈME MINIMED 640G MEDTRONIC <i>(Avis du 10/09/2019 (12))</i>	SYSTÈME MINIMED 740G MEDTRONIC <i>(Avis du 5 /07/2022 (13))</i>
Date de publication au JO	Arrêté du 13 février 2018 (90) L'arrêté reprend l'avis de la CNEDiMTS avec ajout dans « prescription » : « La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance maladie » et ajout dans « modalités d'utilisation » : « La pompe externe à insuline MINIMED 640G (réservoir de 1,8 mL ou 3 mL) MMT 1712, nécessaire au SYSTÈME MINIMED 640G, est déjà inscrite sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation) »	Pas de publication au JO

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1

	DBLG1 DIABELOOP <i>(Avis du 15/12/2020 (14) modifiant l'avis du 28/01/2020)</i>	MINIMED 780G MEDTRONIC <i>(Avis du 19/10/2021 (15))</i>	MINIMED 780G MEDTRONIC <i>(Avis du 26/04/2022 (16)) (Avis du 09/04/2024 (17))</i>	CONTROL IQ TANDEM DIABETE CARE <i>(Avis du 26/04/2022 (18))</i>	MYLIFE CAMAPS FX YPSOMED SAS <i>(Avis du 24/01/2023 (19))</i>	MYLIFE CAMAPS FX YPSOMED SAS <i>(Avis du 03/10/2023 (20))</i>	OMNIPOD 5 INSULET France S.A.S <i>(Avis du 30/01/2024 (21))</i>
Éléments constitutifs	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline KALEIDO , terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1	Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 , pompe à insuline MINIMED 780G intégrant l'algorithme PID-IFB	Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 , pompe à insuline MINIMED 780G intégrant l'algorithme PID-IFB	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline T:SLIM X2 hébergeant l'algorithme CONTROL-IQ	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline YPSOPUMP , application CAMAPS FX	Système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 3 , pompe à insuline YPSOPUMP , application CAMAPS FX	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline OMNIPOD 5 , hébergeant l'algorithme SmartAdjust
Date de publication au JO	Arrêté du 15 septembre 2021 (91) L'arrêté reprend l'avis émis par la CNEDiMTS*.	Arrêté du 30 mars 2022 (92) L'arrêté reprend l'avis émis par la CNEDiMTS	Arrêté du 17 octobre 2022 (93) L'arrêté reprend l'avis émis par la CNEDiMTS*.	Arrêté du 27 juillet 2023 (94) L'arrêté reprend l'avis émis par la CNE-DiMTS	Arrêté du 3 octobre 2023 (95) L'arrêté reprend l'avis émis par la CNE-DiMTS	Pas de publication au JO	Arrêté du 3 mai 2024 (96) L'arrêté reprend l'avis de la CNE-DiMTS

* Ajout des éléments suivants : « La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance maladie »

Annexe 2. Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

– La Liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques.

À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente. Le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le Tableau 34 présente les différences entre les deux modes d'inscription.

Tableau 34. Différences entre les deux modes d'inscription (description générique, nom de marque)

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la(aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.

	Description générique	Nom de marque
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à dix ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

– Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription, ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ; d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.
- L'intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure, ou à en constater l'absence.

Annexe 3. Méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée

Les principales étapes sont décrites ci-dessous :

– Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels et les parties prenantes.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- les représentants des institutions (DGS, DSS, caisses d'assurance maladie, DGOS), afin de recueillir les questions/problématiques auxquelles devra répondre cette réévaluation ;
- les représentants des industriels et prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD), Union des prestataires de santé à domicile indépendants (UPSADI), Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM), afin de fournir d'éventuelles données non publiées qui pourraient être utiles dans le cadre de ce travail de réévaluation.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS (1).

– Recueil et analyse des données

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4.

En parallèle de cette revue systématique, les données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), les données issues des autres agences d'évaluation HTA (*Health Technology Assessment*) ont été analysées.

Un document de travail reprenant l'ensemble de cette analyse est constitué.

– Recueil de la position des organisations professionnelles et associations de patients

Ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP endocrinologie, diabétologie, nutrition, CNP de médecine générale) et les représentants de sociétés savantes (Société francophone du diabète (SFD), Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)) ;
- les associations de patients : France Assos, Fédération française des diabétiques (FFD), Aide aux jeunes diabétiques (AJD).

Les organisations professionnelles et associations de patients ont été concertées à la fois en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, et en aval des travaux, afin d'obtenir leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail.

- Consultation des acteurs sollicités lors du cadrage et des parties prenantes avant examen par la CNEDiMITS

Le document de travail intégrant notamment le projet de nomenclature est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, caisses d'assurance maladie, DGOS), représentants des industriels et prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), organisations professionnelles et associations de patients sollicités pour cette évaluation.

- Examen par la CNEDiMITS

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMITS. Celle-ci donne un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

- Transmission au CEPS et au ministre

L'avis de la CNEDiMITS est transmis au CEPS et au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé.

- Diffusion des documents

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMITS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

Annexe 4. Recherche documentaire

Méthode

Une recherche documentaire systématique a été réalisée du 1^{er} janvier 2018 au 31 janvier 2024. La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis) et Embase ;
- la *Cochrane Library* (*Wiley Interscience*, États-Unis) ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (voir liste des sites consultés) ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir liste des sites consultés).

Cette recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le Tableau 35 présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Tableau 35. Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Mesure du glucose en continu ou en flash, avec ou sans pompe à insuline			
Recommandations		01/2018 – 01/2024	56
Étape 1	(EMB.EXACT("glucose monitoring/insulin pump system") OR EMB.EXACT("continuous glucose monitoring system") OR EMB.EXACT("glucose sensor") OR MESH.EXACT("Blood Glucose Self-Monitoring -- instrumentation") OR MESH.EXACT("Blood Glucose Self-Monitoring -- methods")) AND (MESH.EXACT("Diabetes Mellitus -- blood") OR MESH.EXACT("Diabetes Mellitus -- drug therapy") OR EMB.EXACT("diabetes mellitus -- drug therapy")) OR (TI,AB(eversense OR guardian PRE/3 connect OR guardian PRE/3 link OR guardian PRE/3 minilink OR guardian PRE/3 4 OR ipro PRE/3 2) OR TI,AB(dexcom PRE/3 G6 OR freestyle PRE/3 libre) OR TI,AB(minimed PRE/3 640G OR minimed PRE/3 740G) OR TI(CGM PRE/3 system* OR continuous PRE/1 glucose PRE/1 monitor*) OR TI(flash PRE/1 glucose PRE/1 monitor*) OR TI(percutaneous PRE/1 glucose PRE/1 monitor* OR subcutaneous PRE/1 glucose PRE/1 monitor*) OR TI(continuous PRE/1 glucose PRE/1 sensor*) OR TI(percutaneous PRE/1 glucose PRE/1 sensor* OR subcutaneous PRE/1 glucose PRE/1 sensor*)) AND TI,AB(diabetes)		

ET			
Étape 2	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt		
Méta-analyses, revues systématiques		01/2018 – 01/2024	70
Étape 1			
ET			
Étape 3	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature PRE/0 review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3]) OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev)		
Essais cliniques randomisés		01/2018 – 01/2024	235
Étape 1			
ET			
Étape 4	TI(random*) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR DTYPE(randomized controlled trial)		
Études comparatives		01/2018 – 01/2024	71
Étape 1			
ET			
Étape 5	TI(comparative PRE/0 stud*) OR TI(versus) OR EMB.EXACT(comparative study) OR DTYPE(comparative study)		
Dispositifs à boucle semi-fermée			
Recommandations		01/2018 – 01/2024	14
Étape 6	(EMB.EXACT("single-hormone artificial pancreas") OR MESH.EXACT("Pancreas, Artificial")) AND (MESH.EXACT("Diabetes Mellitus -- blood") OR MESH.EXACT("Diabetes Mellitus -- drug therapy") OR EMB.EXACT("diabetes mellitus -- drug therapy")) OR (TI,AB(closed PRE/0 loop OR artificial NEAR/2 pancreas) OR TI,AB(artificial NEAR/1 beta NEAR/1 cell OR artificial NEAR/1 beta NEAR/1 cells) OR TI,AB(DBLG1 OR minimed PRE/1 780 PRE/0 G OR control PRE/1 IQ OR my-life PRE/1 camaps PRE/1 fx) OR TI,AB(automated NEAR/1 insulin NEAR/2 delivery)) AND TI,AB(diabetes)		
ET			
Étape 2			

Méta-analyses, revues systématiques	01/2018 – 01/2024	37
Étape 6 ET Étape 3		
Essais cliniques randomisés	01/2018 – 01/2024	170
Étape 6 ET Étape 4		
Etudes comparatives	01/2018 – 01/2024	23
Étape 6 ET Étape 5		

Légende tableau

EMB/MESH : descripteur ; * : troncature ; ti : titre ; ab : résumé ; dtype : type de publication.

Sites consultés

Dernière consultation : décembre 2023

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA

Agency for Care Effectiveness

Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ

Alberta Health – HTA provincial reviews

Alberta Medical Association

American College of Physicians – ACP

American Diabetes Association – ADA

Association of British Clinical Diabetologists

Australian Diabetes Society

British Columbia guidelines

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH

Canadian Task Force on Preventive Health Care

Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMéF

Centers for Disease Control and Prevention – CDC

Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE

Centre for Clinical Effectiveness – CCE

Centre for Effective Practice – CEP

Centre for Reviews and Dissemination databases

Cleveland Clinic Innovations

CMA Infobase

Cochrane Library

Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabétologie et nutrition

Diabetes Canada

Diabetes UK

European Association for the Study of Diabetes – EASD

Guidelines International Network – GIN

Health Services Technology Assessment Text – HSTAT

Health Technology Wales
Institute for Clinical and Economic Review – ICER
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Diabetes Federation
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes – ISPAD
McGill University Health Centre
Malaysian Health Technology Assessment Section
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Innovation Observatory
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Society for the Study of Diabetes
Public Health Agency of Canada
Scottish Health Technologies Group
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Société française d'endocrinologie – SFE
Société francophone du diabète
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs, Dep. of Defense Clinical practice guidelines
Veterans Affairs Evidence-based Synthesis Program
Washington Health Care Authority

Annexe 5. Tableaux sur les recommandations

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts										
Diabetes Canada (29) Canada	<p>Recommandations de la Société canadienne du diabète sur la surveillance du glucose chez les patients diabétiques de type 1.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients atteints de diabète de type 1.</p> <p>Objectif : fournir des informations et aider à la prise de décision.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous (sauf résumé ou éditorial).</p>	<table border="1"> <tr> <td>Level 1A</td> <td>Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest</td> </tr> <tr> <td>Level 1B</td> <td>Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results</td> </tr> <tr> <td>Level 2</td> <td>RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria</td> </tr> <tr> <td>Level 3</td> <td>Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies</td> </tr> <tr> <td>Level 4</td> <td>Other</td> </tr> </table>	Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest	Level 1B	Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results	Level 2	RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria	Level 3	Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies	Level 4	Other
		Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest									
Level 1B	Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results											
Level 2	RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria											
Level 3	Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies											
Level 4	Other											
		<p>Criteria for assigning grades of recommendations for clinical practice</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade</th> <th>Criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade A</td> <td>The best evidence was at level 1</td> </tr> <tr> <td>Grade B</td> <td>The best evidence was at level 2</td> </tr> <tr> <td>Grade C</td> <td>The best evidence was at level 3</td> </tr> <tr> <td>Grade D</td> <td>The best evidence was at level 4 or consensus</td> </tr> </tbody> </table> <p>In adults with type 1 diabetes on basal-bolus injection therapy who are not achieving glycemic targets, CSII with or without CGM may be used to improve A1C [Grade B, Level 2 (77,78) with CGM; Grade B, Level 2 without CGM].</p> <p>In adults with type 1 diabetes,</p> <ul style="list-style-type: none"> – CSII may be used instead of basal-bolus injection therapy to improve treatment satisfaction [Grade C, Level 3] – CSII plus CGM may be used instead of basal-bolus injection therapy or CSII with SMBG to improve quality of life, treatment satisfaction and other health-quality-related outcomes [Grade B, Level 2]. 	Grade	Criteria	Grade A	The best evidence was at level 1	Grade B	The best evidence was at level 2	Grade C	The best evidence was at level 3	Grade D	The best evidence was at level 4 or consensus
Grade	Criteria											
Grade A	The best evidence was at level 1											
Grade B	The best evidence was at level 2											
Grade C	The best evidence was at level 3											
Grade D	The best evidence was at level 4 or consensus											

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
		<p>Adults with type 1 diabetes on CSII should undergo periodic evaluation to determine whether continued CSII is appropriate [Grade D, Consensus].</p> <p>In adults with type 1 diabetes and an A1C at or above target, regardless of insulin delivery method used, CGM with high sensor adherence may be used to improve or maintain A1C [Grade B, Level 2] without increasing hypoglycemia [Grade C, Level 3].</p> <p>In adults with type 1 diabetes experiencing nocturnal hypoglycemia and using CSII and CGM, SAP with low glucose suspend may be chosen over SAP alone to reduce nocturnal hypoglycemia [Grade B, Level 2].</p>
<p><i>Department of Health (Ireland), juin 2018</i> Irlande (30)</p>	<p>Recommandations du Département de santé d'Irlande sur les patients adultes diabétiques de type 1.</p> <p>Fondées sur une revue de la littérature (sources, références retenues renseignées).</p> <p>Recommandations élaborées par le <i>Guideline Development Group</i>, soutenu par le programme clinique national <i>Health Service Executive</i> pour le diabète.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique.</p> <p>Indication : patients adultes atteints de diabète de type 1.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à octobre 2016.</p> <p>Langage : anglais.</p>	<p>The following guidance is based on the NICE full guideline (2015) and ADA guideline (2014).</p> <p>3.6 Blood glucose management :</p> <p>Continuous glucose monitoring</p> <p>3.6.21 Do not offer real-time continuous glucose monitoring routinely to adults with type 1 diabetes.</p> <p>3.6.22 Consider real-time continuous glucose monitoring for adults with type 1 diabetes who are willing to commit to using it at least 70% of the time and to calibrate it as needed, and who have any of the following despite optimised use of insulin therapy and conventional blood glucose monitoring :</p> <ul style="list-style-type: none"> – More than 1 episode a year of severe hypoglycaemia with no obviously preventable precipitating cause. – Complete loss of awareness of hypoglycaemia. – Frequent (more than 2 episodes a week) asymptomatic hypoglycaemia that is causing problems with daily activities. – Extreme fear of hypoglycaemia. – Hyperglycaemia (HbA1c level of 75 mmol/litre [9%] or higher) that persists despite testing at least 10 times a day (see recommendations 3.6.11 and 3.6.12). Continue real-time continuous glucose monitoring only if HbA1c can be sustained at or below 53 mmol/mol (7%) and/or there has been a fall in HbA1c of 27 mmol/mol (2.5%) or more. <p>3.6.23 For adults with type 1 diabetes who are having real-time continuous glucose monitoring, use the principles of flexible insulin therapy with either a multiple daily injection insulin regimen or continuous subcutaneous insulin infusion (CSII or insulin pump) therapy.</p> <p>3.6.24 Real-time continuous glucose monitoring should be provided by a centre with expertise in its use, as part of strategies to optimise a person's HbA1c levels and reduce the frequency of hypoglycaemic episodes.</p> <p>3.6.25 Flash glucose monitoring is becoming available, but NICE has not formally evaluated its clinical and cost effectiveness. In the interim, NICE has issued a briefing, available at https://www.nice.org.uk/advice/mib110/chapter/Summary. It is noted that this technology does not completely replace capillary blood glucose monitoring. Patients will continue to require SMBG in addition to flash monitoring.</p>

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts																								
		3.6.26 Refer to local guidelines and protocols for patients who are using flash glucose monitoring or real time continuous glucose monitoring as they will require education on the onset and duration of action of the different formulations of insulin and the risk of insulin accumulation or stacking after repeated insulin boluses.																								
<p>Association of children's Diabetes Clinicians, 2018</p> <p>Royaume-Uni (31)</p>	<p>Recommandations de la Société pédiatrique d'endocrinologie et de diabète anglaise sur les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel, systèmes flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel pour les patients diabétiques de type 1 de moins de 18 ans.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients âgés de moins de 18 ans diabétiques de type 1.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique sur l'utilisation des systèmes flash et systèmes de mesure en continu.</p> <p>Période de recherche : 15 dernières années.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>Levels of evidence</p> <table border="1"> <tr> <td>1++</td> <td>High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias</td> </tr> <tr> <td>1+</td> <td>Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias</td> </tr> <tr> <td>1-</td> <td>Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias</td> </tr> <tr> <td>2++</td> <td>High quality systematic reviews of case-control or cohort studies Or High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal</td> </tr> <tr> <td>2+</td> <td>Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal</td> </tr> <tr> <td>2-</td> <td>Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Non-analytic studies, eg case reports, case series</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Expert opinion</td> </tr> </table> <p>Grades of recommendation</p> <p>NOTE: the grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results or Extrapolated evidence from studies rated as 2++</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Evidence level 3 or 4 or Extrapolated evidence from studies rated as 2+</td> </tr> </table> <p>Continuous CGM</p> <p>Recommendation 1 : continuous CGM can be considered for any patient irrespective of age, sex, socioeconomic status, ethnic or educational background who meet the NICE criteria). (Grade B)</p> <p>The NICE criteria : CGM can be considered for use the following indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypoglycaemic seizures ; - Frequent severe hypoglycaemia ; - Impaired awareness of hypoglycaemia ; 	1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias	1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias	1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias	2++	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies Or High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal	2+	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal	2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal	3	Non-analytic studies, eg case reports, case series	4	Expert opinion	A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results	B	A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++	C	A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results or Extrapolated evidence from studies rated as 2++	D	Evidence level 3 or 4 or Extrapolated evidence from studies rated as 2+
1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias																									
1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias																									
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias																									
2++	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies Or High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal																									
2+	Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal																									
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal																									
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series																									
4	Expert opinion																									
A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results																									
B	A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++																									
C	A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results or Extrapolated evidence from studies rated as 2++																									
D	Evidence level 3 or 4 or Extrapolated evidence from studies rated as 2+																									

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
		<ul style="list-style-type: none"> - Anxiety regarding hypoglycaemia ; - Inability to recognise hypoglycaemia due to cognitive or neurological disabilities ; - Young children who may not be able to recognise and respond ; - Exercise ; - Where high levels of physical activity are undertaken and risk of hypoglycaemia is high ; - Hyperglycaemia ; - To reduce HbA1c, improve glycaemic control or reduce Glycaemic Variation. <p>Recommendation 2 : continuous CGM can be considered in children on CSII or MDI therapy (Grade A)</p> <p>Recommendation 3 : continuous CGM with alarms should be considered in any child of any age who has had a hypoglycaemia seizure (Grade B)</p> <p>Recommendation 4 : continuous CGM with alarms should be considered in all young children (neonates, infants and preschool children) (Grade A)</p> <p>Recommendation 9 : CGM can be considered for improving diabetes control in children and young people by reducing HbA1c and/or reducing the time spent in hypoglycaemia, with any HbA1c<10% (grade B)</p> <p>Recommendation 10 : there is little evidence to support CGM use to reduce HbA1c or hypoglycaemia in those children with a very high HbA1c>10%, it is therefore not recommended (Grade D)</p> <p>Recommendation 12 : intermittent or diagnostic CGM should be considered for :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suspected nocturnal hypoglycaemia - Suspected unrecognised hypoglycaemia - HbA1c above individualised target despite apparently optimised with self-monitoring - Evidence of benefit is limited in those with HbA1c>10% and should only be undertaken in exceptional circumstances in this group (Grade C) <p>Conclusion :</p> <p>The guideline group reached the following conclusions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - The evidence base for CGM is weak with many studies underpowered and not definitively conclusive. Evidence was most prevalent for impact on HbA1c and on incidence of hypoglycaemia (level 1-). Few if any studies addressed the impact on quality of life economic impact or on aspects of CGM use such as exercise. - CGM has been shown to lead to modest reduction in HbA1c both with insulin pump therapy (CSII) and in those on multiple daily injections (MDI). However this was not demonstrated universally in all studies. Improvement was approximately 0.3-0.5% HbA1c in the majority of studies (level 1-). Individual RCT's demonstrated stronger evidence of benefit than systematic reviews and meta-analyses.

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
		<ul style="list-style-type: none"> – CGM reduces the incidence on hypoglycaemia, particularly nocturnal hypoglycaemia, both with CSII and MDI (level 1+). But again this effect was not demonstrated in all studies. CGM seems to have the most positive effect on reducing (but not eliminating) hypoglycaemia in motivated patients with good metabolic control who are compliant with sensor wear. – The efficacy of CGM improves with greater frequency of use. The highest efficacy is seen with usage >60% of the time (level 1++) – Fear of hypoglycaemia is reduced with sensor augmented pump therapy (SAPT). Some studies suggested improvement in QOL but there has been no rigorous assessment of QOL. – Sensor augmented low glucose suspend pump therapy reduced the incidence of hypoglycaemic events particularly nocturnal hypoglycaemia (level 1+). <p>Successful use of CGM and SAPT is likely to require intensive support and education. The degree to which support and the more advanced functions of CGM may optimise therapy is not well documented in the published studies.</p>
<p>Australian Diabetes Society, 2020</p> <p>Australie (32)</p>	<p>Recommandations de la Société australienne de diabète sur les dispositifs médicaux utilisés pour la gestion du diabète de type 1.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature : sources, mots clés, références retenues renseignées.</p> <p>Indication : diabète de type 1.</p> <p>Objectif : élaborer des recommandations de bonne pratique clinique.</p> <p>Période de travail : jusqu'à septembre 2019.</p> <p>Langage : pas de restriction.</p>	<p>The guideline is made up of two layers:</p> <p>1. The Recommendation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recommendation for : <p>A strong recommendation is given when there is high-quality evidence showing that the overall benefits of the intervention are clearly greater than the disadvantages. This means that all, or nearly all, people with diabetes will want the recommended intervention.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Recommendation against : <p>A strong recommendation against the intervention is given when there is high-quality evidence showing that the overall disadvantages of the intervention are clearly greater than the benefits. A strong recommendation is also used when the examination of the evidence shows that an intervention is not safe.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conditional Recommendation for : <p>A conditional recommendation is given when it is considered that the benefits of the intervention are greater than the disadvantages, or the available evidence cannot rule out a significant benefit of the intervention while assessing that the adverse effects are few or absent. This recommendation is also used when people with diabetes' preferences vary.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Conditional Recommendation against : <p>A conditional recommendation is given against the intervention when it is judged that the disadvantages of the intervention are greater than the benefits, but where this is not substantiated by strong evidence. This recommendation is also used where there is strong evidence of both beneficial and harmful effects, but where the balance between them is difficult to determine. Likewise, it is also used when people with diabetes' preferences vary.</p> <p>2. The basis of the recommendation</p>

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
		<p>Evidence profile : The overall effect estimates and references to the studies.</p> <p>Summary: Overview and brief review of the underlying evidence.</p> <p>The certainty of the evidence:</p> <ul style="list-style-type: none"> – High: We are very sure that the true effect is close to the estimated effect. – Moderate: We are moderately sure of the estimated effect. The true effect is probably close to this one, but there is a possibility that it is significantly different. – Low: We have limited confidence in the estimated effect. The true effect may be significantly different from the estimated effect. – Very low: We have very little confidence in the estimated effect. The true effect is likely to be significantly different from the estimated <p>Continuous glucose monitoring devices (CGM)</p> <p>3 - Medical device technology for the management of type 1 diabetes</p> <p>3.1 - Continuous glucose monitoring devices (CGM)</p> <p>Conditional recommendation (yellow)</p> <p>We suggest continuous glucose monitoring rather than self-monitoring of blood glucose alone for all adults with type 1 diabetes treated with multiple daily injections.</p>
<p>Association of British Clinical Diabetologists, 2020</p> <p>Royaume-Uni (33)</p>	<p>Recommandations de l'Association anglaise des cliniciens diabéto-logues sur la prise en charge des patients diabétiques adultes (de type 1).</p> <p>Fondées sur une revue de la littérature (sources, mots clés, références retenues NR).</p> <p>Indication : patients adultes diabétiques de type 1.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique.</p>	<p>Recommandations :</p> <p>All people with type 1 diabetes should be offered the following :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Access to intermittent (flash) glucose monitoring for those who meet national criteria. The following is a précis of the NICE advice : – Do not offer routinely to people with type 1 diabetes ; – Consider CGM in the following circumstances : – More than on episode per year of severe hypoglycaemia with no obvious preventable cause – Complete loss of awareness of hypoglycaemia, – Frequent asymptomatic hypoglycaemia, – Extreme fear of hypoglycaemia, – Hyperglycaemia (HbA1c>75mmol/mol despite testing at least 10 times per day) – only continue if HbA1c falls below 53mmol/mol or by 27mmol/mol, – This is cost effective for those testing 8 or more time per day. (For England this should meet NHS England funding criteria) ;

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts						
	Période de recherche : NR. Langage : NR. Types d'étude : NR.	<ul style="list-style-type: none"> – Continuous Subcutaneous insulin infusion (CSII) for individuals ; – Real-time CGM for those meeting the NICE criteria, as per the principles of the Type 1 diabetes consensus pathway. <p>People with hypoglycaemia unawareness and/or recurrent severe hypoglycaemia (≥ 2 in a year) should be offered real time CGM with alarms or an insulin pump. If this is not adequate to minimise problematic hypoglycemia, sensor augmented pumps with automated basal suspension (or closed-loop systems) should be considered.</p>						
Société franco- phone du dia- bète (SFD), 2020 France (44)	Position d'experts concernant la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée. Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées). Indication : patients diabétiques de type 1. Objectif : établir une position d'experts. Période de recherche : NR. Langage : anglais et français. Types d'étude : NR.	<p>Pas de gradation de la position d'experts.</p> <p>Concernant les indications, les experts préconisent ces systèmes chez les patients DT1 « dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose, et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée ». Les préconisations sur les modalités de prescription et d'utilisation sont notamment les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> une mise en place dans un centre initiateur de pompe à insuline labellisé reposant sur une équipe multiprofessionnelle expérimentée permettant d'assurer l'initiation et le suivi du traitement du patient, un accompagnement via une astreinte 24 h/24, 7 j/7 et une capacité de répondre aux situations d'urgence ; une éducation thérapeutique réalisée par le centre initiateur et une formation technique des patients en collaboration avec le prestataire (PSDM ou pharmacien d'officine) afin de permettre la maîtrise de l'ensemble du système pour un fonctionnement optimal et sécurisé ; l'organisation d'un suivi en collaboration avec le prestataire (PSDM ou pharmacien d'officine) afin de renforcer et de reprendre l'éducation et la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages ; une évaluation du patient par le centre à l'issue d'une période initiale d'essai de 3 mois ; au-delà de cette période de 3 mois, si le patient est autonome et le souhaite, et si les conditions de sécurité et d'efficacité sont remplies, la poursuite de la prise en charge du patient par le médecin spécialiste du centre de suivi selon un rythme personnalisé adapté aux besoins du patient ; une organisation générale de suivi au long cours par le centre de suivi prenant en compte des critères d'évaluation métaboliques, cliniques et des facteurs psychosociaux. La fréquence du suivi au long cours doit intervenir au minimum annuellement chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant et l'adolescent DT1, idéalement tous les 3 mois). <p>Les prérequis, indications, critères d'évaluation métaboliques et objectifs d'amélioration définis pour les adultes et les enfants sont décrits dans le tableau ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="748 1125 2085 1418"> <thead> <tr> <th data-bbox="748 1125 965 1157"></th> <th data-bbox="965 1125 1503 1157">Adultes</th> <th data-bbox="1503 1125 2085 1157">Enfants et adolescents</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="748 1157 965 1418">Prérequis</td> <td data-bbox="965 1157 1503 1418"> DT1 depuis au moins 6 mois Formé au comptage des glucides + éducation thérapeutique Bonne maîtrise des pompes à insuline et mesure continue du glucose grâce à une période initiale de 15 jours d'utilisation de la pompe suivie d'une période de 15 jours au moins en boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante) </td> <td data-bbox="1503 1157 2085 1418"> DT1 (6-18 ans) sous pompe à insuline depuis 6 mois Formé au comptage des glucides ± pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle et MCG Engagement du patient et de ses parents après information éclairée à respecter les bonnes pratiques, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi </td> </tr> </tbody> </table>		Adultes	Enfants et adolescents	Prérequis	DT1 depuis au moins 6 mois Formé au comptage des glucides + éducation thérapeutique Bonne maîtrise des pompes à insuline et mesure continue du glucose grâce à une période initiale de 15 jours d'utilisation de la pompe suivie d'une période de 15 jours au moins en boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante)	DT1 (6-18 ans) sous pompe à insuline depuis 6 mois Formé au comptage des glucides ± pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle et MCG Engagement du patient et de ses parents après information éclairée à respecter les bonnes pratiques, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi
	Adultes	Enfants et adolescents						
Prérequis	DT1 depuis au moins 6 mois Formé au comptage des glucides + éducation thérapeutique Bonne maîtrise des pompes à insuline et mesure continue du glucose grâce à une période initiale de 15 jours d'utilisation de la pompe suivie d'une période de 15 jours au moins en boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante)	DT1 (6-18 ans) sous pompe à insuline depuis 6 mois Formé au comptage des glucides ± pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle et MCG Engagement du patient et de ses parents après information éclairée à respecter les bonnes pratiques, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi						

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts	
			Et s'engageant à respecter un parcours de soin spécifique
		Indications	<p>Objectifs métaboliques des recommandations non atteints (HbA1c, temps dans la cible, temps en hypoglycémie, temps en hyperglycémie) et/ou</p> <p>Qualité de vie altérée (par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et/ou par la charge mentale du diabète)</p> <p>Objectifs des recommandations non atteints malgré une prise en charge optimale de l'enfant DT1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métaboliques : hypoglycémies et/ou hyperglycémies et/ou variabilité glycémique et/ou HbA1c <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • besoin ou demande d'amélioration de la qualité de vie de l'enfant et des parents, incluant les conséquences du DT1 sur l'insertion sociale des jeunes (mode de garde petite enfance, scolarité, études) et professionnelle des parents (interruption d'emploi ou réduction du travail d'un parent)
		Critères de suivi métaboliques des patients équipés par ces systèmes	<p>HbA1c : NR, TIR (time in range) 70-180 mg/dL > 70 %,</p> <p>TAR (time above range) > 250 mg/dL < 5 %,</p> <p>TAR (time above range) > 180 mg/dL < 25 %,</p> <p>TBR (time below range) < 70 mg/dL < 4 %,</p> <p>TBR (time below range) < 54 mg/dL < 1 %,</p> <p>Glycemic Variability ≤ 36 %.</p>
		Objectifs d'amélioration des patients équipés par ces systèmes	<p>TIR 70-180 mg/dL : de + 10 à + 13 %</p> <p>TBR < 70 mg/dL : de - 1,2 à - 1,5 %</p> <p>TIR 70-180 mg/dL : de + 11 à + 12 %</p> <p>TBR < 70 mg/dL : de - 0,7 à - 1,6 %</p>
<p>Australian Diabetes Society, 2021</p> <p>Australie</p> <p>(34)</p>	<p>Recommandations de la Société australienne de diabète sur l'utilisation des dispositifs pour les patients diabétiques atteints de diabète de type 1.</p> <p>Fondées sur un travail collaboratif et l'opinion d'experts : « <i>consensus statement of the Australian Diabetes Society (ADS), the Australian Diabetes Educators Society (ADEA), the Australasian Paediatric Endocrine Group (APEG), and the Australasian</i></p>	<p>Very low certainty of evidence according to the GRADE framework.</p> <p>Glucose monitoring : Key messages :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Willingness and engagement should be key in deciding to start or continue CGM/flash glucose monitoring. – Consider CGM/flash glucose monitoring therapy especially if: <ul style="list-style-type: none"> • There are realistic expectations regarding benefits of CGM/Flash glucose monitoring. • Individualised diabetes management goals are not achieved despite intensive management with other interventions (especially frequent hypoglycaemia). • There is frequent and/or severe hypoglycaemia or impaired awareness of hypoglycaemia (CGM may be preferred). • Remote monitoring of real-time glucose levels is required (CGM may be preferred). • Planning pregnancy. – Consider avoiding CGM/flash glucose monitoring if: <ul style="list-style-type: none"> • The person with type 1 diabetes considers that real or perceived disadvantages of CGM/flash glucose monitoring outweigh benefits after discussions with Health Care Professionals (HCPs). 	

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
	<p><i>Diabetes in Pregnancy Society (ADIPS) Working Group</i> ».</p> <p>Recommandations non fondées sur une revue systématique de la littérature : sources, mots clés, références retenues non renseignées.</p> <p>Indication : diabète de type 1.</p> <p>Objectif : élaborer un consensus dans le but notamment d'élaborer des recommandations de bonne pratique clinique.</p> <p>Période de travail : 2019-2021.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriate use of CGM/flash glucose monitoring cannot be ensured following concerted efforts with additional education by a multidisciplinary team of experienced HCPs. The definition of appropriate use of CGM/flash glucose monitoring may be individualised but reflects frequency of use, changes to insulin therapy based on the available data, upload of data for review by HCPs, and use of devices in accordance with manufacturer recommendations. <p>Integrated CSII and CGM systems : key messages</p> <ul style="list-style-type: none"> – Willingness and engagement should be key in deciding to start or continue integrated systems. – Consider integrated systems (usually hybrid closed-loop systems) especially if: – There are realistic expectations regarding benefits. – Individualised diabetes management goals are not achieved (especially HbA1c, time-in-range, or hypoglycaemia) despite intensive management with other methods. – The burden of other approaches to intensive self-management has a significant detrimental impact on quality of life. – Consider avoiding integrated systems if : <ul style="list-style-type: none"> • The person with type 1 diabetes considers that real or perceived disadvantages of integrated systems outweigh benefits after discussions with HCPs. • Safe use of integrated systems cannot be ensured following concerted efforts with additional education by a multidisciplinary team of experienced HCPs. <p>Conclusion</p> <p>The Working Group believes that all people with type 1 diabetes should have equitable access to the most effective management systems, including technology where clinically appropriate, regardless of age, concessional status, or level of private health insurance. This national consensus statement provides a unified implementation framework to ensure optimal utilisation of diabetes management technologies. In addition to ongoing advocacy for greater access, the proposed implementation framework highlights the need for accreditation, credentialling, and technology-specific MBS item numbers to support the management of people with type 1 diabetes using technologies that generate large volumes of complex data. The Working Group also outlines the need for ongoing appraisal of implementation strategies, safety reporting, and funding initiatives to ensure sustainable health care and optimal outcomes for all people living with type 1 diabetes throughout Australia.</p>
<p>Diabetes Canada, 2021 Canada (35)</p>	<p>Recommandations de la Société canadienne du diabète sur la surveillance du glucose chez les patients diabétiques.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources,</p>	<p>Recommendations for Adults, Children and Adolescents with Diabetes (changes are in bold).</p>

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts																				
	<p>mots clés, références retenues (renseignées).</p> <p>Indication : patients atteints de diabète.</p> <p>Objectif : fournir des informations et aider à la prise de décision. L'objectif n'est pas de définir des standards de prise en charge.</p> <p>Période de recherche : 2017-2020.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous (sauf résumé ou éditorial).</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="745 248 869 624">Level 1A</td> <td data-bbox="869 248 2101 624"> Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest </td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 624 869 655">Level 1B</td> <td data-bbox="869 624 2101 655">Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 655 869 687">Level 2</td> <td data-bbox="869 655 2101 687">RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 687 869 719">Level 3</td> <td data-bbox="869 687 2101 719">Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 719 869 751">Level 4</td> <td data-bbox="869 719 2101 751">Other</td> </tr> </table> <p>Criteria for assigning grades of recommendations for clinical practice</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="745 855 869 887">Grade</th> <th data-bbox="869 855 2101 887">Criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="745 887 869 919">Grade A</td> <td data-bbox="869 887 2101 919">The best evidence was at level 1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 919 869 951">Grade B</td> <td data-bbox="869 919 2101 951">The best evidence was at level 2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 951 869 983">Grade C</td> <td data-bbox="869 951 2101 983">The best evidence was at level 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 983 869 1015">Grade D</td> <td data-bbox="869 983 2101 1015">The best evidence was at level 4 or consensus</td> </tr> </tbody> </table> <p>Interventions supported by Grade A, Level 1 evidence, and confirmed as appropriate through clinical experience, are now written as "should be used" in place of the previous language of "may be offered." The population, intervention and expected outcome benefit is clearly indicated in each recommendation and the action language should reflect the confidence in the evidence provided.</p> <p>5. In individuals with type 1 diabetes using basal-bolus insulin therapy or CSII, who are willing and able to use these devices on a nearly daily basis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - a) rCGM should be used to : - reduce A1C and increase TIR (Grade A, Level 1) - reduce duration and incidence of hypoglycemia (Grade A, Level 1A) - improve aspects of diabetes-specific quality of life (in adults) (Grade B, Level 2) 	Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest	Level 1B	Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results	Level 2	RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria	Level 3	Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies	Level 4	Other	Grade	Criteria	Grade A	The best evidence was at level 1	Grade B	The best evidence was at level 2	Grade C	The best evidence was at level 3	Grade D	The best evidence was at level 4 or consensus
Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality RCTs Comprehensive search for evidence Authors avoided bias in selecting articles for inclusion Authors assessed each article for validity Reports clear conclusions that are supported by the data and appropriate analyses OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators Patients were randomly allocated to treatment groups Follow up at least 80% complete Patients and investigators were blinded to the treatment * Patients were analyzed in the treatment groups to which they were assigned The sample size was large enough to detect the outcome of interest																					
Level 1B	Non-randomized clinical trial or cohort study with indisputable results																					
Level 2	RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria																					
Level 3	Non-randomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies																					
Level 4	Other																					
Grade	Criteria																					
Grade A	The best evidence was at level 1																					
Grade B	The best evidence was at level 2																					
Grade C	The best evidence was at level 3																					
Grade D	The best evidence was at level 4 or consensus																					

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts						
		<ul style="list-style-type: none"> – increase treatment satisfaction (in adults using CSII) [Grade B,Level 2 – isCGM may be used to – increase TIR (Grade B, Level 2 for adults; Grade C,Level 3 for children) – reduce frequency and duration of hypoglycemia (TBR) (Grade B, Level 2 for adults) – increase treatment satisfaction (Grade C,Level 3). <p>6.In adults with type 1 diabetes with impaired awareness of hypoglycemia or recent severe hypoglycemia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – rtCGM should be used to reduce incidence of hypoglycemia and severe hypoglycemic events (Grade A,Level 1A)] compared with capillary blood glucose monitoring (CBG) testing – rtCGM is recommended to reduce time in hypoglycemia compared with is CGM [Grade B, Level 2]. <p>7. In adults with type 2 diabetes using basal-bolus insulin therapy who have not achieved their A1C target, who are willing and able to use these devices on an early dailybasis :</p> <ul style="list-style-type: none"> – rtCGM maybe used to reduce A1C and duration of hypoglycemia (TBR) (Grade A, Level 1A) <p>isCGM maybe used as an alternative to CBG testing to reduce frequency and duration of hypoglycemia (TBR) (Grade B, Level 2).</p>						
<p>Chinese Diabetes Society, 2022</p> <p>Chine (36).</p>	<p>Recommandations sur la surveillance glycémique en Chine par la Société du diabète chinoise.</p> <p>Fondée sur une revue de la littérature (sources, mots clés, références retenues non renseignés en anglais).</p> <p>Indication : patients atteints de diabète.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique sur le suivi glycémique.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : NR.</p> <p>Types d'étude : NR.</p>	<p>Classification : grade A à C</p> <table border="1" data-bbox="748 837 2013 933"> <tr> <td style="background-color: #e0f2f1;">A</td> <td>Preuves issues de plusieurs essais contrôlés randomisés ou méta-analyses d'essais contrôlés randomisés</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0f2f1;">B</td> <td>Preuves issues d'un seul essai contrôlé randomisé ou de plusieurs essais contrôlés non randomisés</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0f2f1;">C</td> <td>Consensus d'experts et/ou preuves issues d'études rétrospectives</td> </tr> </table> <p>Recommandations :</p> <p>Continuous glucose monitoring</p> <p>CGM can detect hyperglycaemia and hypoglycaemia that are not easily recognised by traditional monitoring methods. (Grade A)</p> <p>CGM refers to the technology that continuously measures glucose concentrations in the subcutaneous interstitial fluid by glucose sensors. It provides comprehensive information on glucose values through day and night, thereby facilitating the identification of the trends and characteristics of glucose profiles. Therefore, CGM is promising to be an effective supplement to traditional blood glucose monitoring methods. With the advancement of the technology and the advent of new devices in recent years, CGM has been increasingly recognised and accepted by clinicians and patients, which shows a good prospect of clinical applications.</p>	A	Preuves issues de plusieurs essais contrôlés randomisés ou méta-analyses d'essais contrôlés randomisés	B	Preuves issues d'un seul essai contrôlé randomisé ou de plusieurs essais contrôlés non randomisés	C	Consensus d'experts et/ou preuves issues d'études rétrospectives
A	Preuves issues de plusieurs essais contrôlés randomisés ou méta-analyses d'essais contrôlés randomisés							
B	Preuves issues d'un seul essai contrôlé randomisé ou de plusieurs essais contrôlés non randomisés							
C	Consensus d'experts et/ou preuves issues d'études rétrospectives							

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts								
<p>International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, 2022</p> <p>International (37)</p>	<p>Recommandations internationales de la Société du diabète pour les adolescents et les enfants insulino-traités (ISPAD).</p> <p>Fondée sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients diabétiques sous insuline.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : anglais et français.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>Evidence grading used in the 2022 ISPAD guidelines</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="745 300 893 576">A</td> <td data-bbox="893 300 2087 576"> <p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>Compelling nonexperimental evidence, that is, "all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford</p> <p>Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis </td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 576 893 703">B</td> <td data-bbox="893 576 2087 703"> <p>Supportive evidence from well-conducted cohort studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies <p>Supportive evidence from a well-conducted case-control study</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 703 893 919">C</td> <td data-bbox="893 703 2087 919"> <p>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) <p>Evidence from case series or case reports</p> <p>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 919 893 951">E</td> <td data-bbox="893 919 2087 951"> <p>Expert consensus or clinical experience</p> </td> </tr> </table> <p>AID systems</p> <p>AID systems, also known as closed loop(CL), are strongly recommended for youth with diabetes. (A)</p> <p>AID systems improve time in range (TIR) by minimizing hypoglycemia and hyperglycemia. (A)</p> <p>AID systems are especially beneficial in attaining targeted glycemia in the overnight period. (A)</p> <p>If people with diabetes choose to use open-source automated insulin delivery systems, support from care providers is encouraged.(E)</p>	A	<p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>Compelling nonexperimental evidence, that is, "all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford</p> <p>Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis 	B	<p>Supportive evidence from well-conducted cohort studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies <p>Supportive evidence from a well-conducted case-control study</p>	C	<p>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) <p>Evidence from case series or case reports</p> <p>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation</p>	E	<p>Expert consensus or clinical experience</p>
A	<p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>Compelling nonexperimental evidence, that is, "all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford</p> <p>Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis 									
B	<p>Supportive evidence from well-conducted cohort studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies <p>Supportive evidence from a well-conducted case-control study</p>									
C	<p>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) <p>Evidence from case series or case reports</p> <p>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation</p>									
E	<p>Expert consensus or clinical experience</p>									
<p>International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, 2022</p>	<p>Recommandations internationales de la Société du diabète pour les adolescents et les enfants sur le contrôle glycémique.</p>	<p>Evidence grading used in the 2022 ISPAD guidelines</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="745 1270 893 1398">A</td> <td data-bbox="893 1270 2087 1398"> <p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis </td> </tr> </table>	A	<p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis 						
A	<p>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted multicenter trial Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis 									

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts	
International (38)	<p>Indication : patients enfants et adolescents diabétiques utilisant le contrôle glycémique.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : anglais et français.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>Compelling nonexperimental evidence, that is, "all or none" rule developed by the Centre for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford</p> <p>Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>B</p> <ul style="list-style-type: none"> Supportive evidence from well-conducted cohort studies Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies Supportive evidence from a well-conducted case–control study <p>C</p> <ul style="list-style-type: none"> Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies Evidence from randomized clinical trials with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) Evidence from case series or case reports Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> Expert consensus or clinical experience 	<p>Regular self-monitoring of glucose (using accurate fingerstick blood glucose [BG] measurements, real-time continuous glucose monitoring [rtCGM] or intermittently scanned CGM [isCGM]), is essential for diabetes management for all children and adolescents with diabetes. (Grade A)</p> <p>Use of CGM is strongly recommended in all children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes (T1D).(grade A)</p> <p>Where available, CGM should be initiated in all children, adolescents, and young adults with T1D as soon as possible after diagnosis to improve glycemic outcomes. (Grade B)</p> <p>isCGM, also known as flash glucose monitoring, in the pediatric population is safe, may improve time in range (TIR) and HbA1c levels, decreases time in hypoglycemia, and lowers glycemic variability.(grade B)</p>
Association coréenne du diabète, 2023, Corée (39)	<p>Recommandations de prise en charge du diabète par l'Association coréenne de diabète.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients adultes diabétiques de type 1 ou de type 2, ainsi</p>	<p>4 levels of evidence :</p> <ul style="list-style-type: none"> – randomized controlled trials (RCTs), which include systematic reviews and/or meta-analyses of such trials; – non-randomized controlled studies (NRS); – case series falling under "others"; – "expert opinions". <p>Grade of recommendation is classified as a "general recommendation (General)" applicable to the majority of subjects, or a "limited recommendation (Limited)" intended for specific subgroups within the target population.</p> <p>Recommandations</p>	

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts										
	<p>qu'aux enfants ou aux adolescents atteints de DT2 et aux patientes atteintes de diabète gestationnel.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Actualisation des études publiées depuis la version de 2021.</p> <p>Langage : non renseigné.</p> <p>Type d'étude : tout type d'étude.</p>	<p>Real-time continuous glucose monitoring / intermittently scanned continuous glucose monitoring</p> <p>In addition to HbA1c and blood glucose monitoring, real-time CGM is recommended to achieve better glycemic control and reduce the risk of hypoglycemia in adults with T1DM (RCT, General) and T2DM (RCT, Limited) treated with insulin injections. In adults with diabetes receiving insulin therapy who cannot or do not wish to use real-time CGM continuously or in adults with T2DM receiving non-insulin therapy, real-time CGM can be used periodically for glycemic control (RCT, Limited).</p> <p>Intermittently scanned CGM may be used in patients with diabetes and indications for real-time CGM because it is also beneficial for glycemic control and preventing hypoglycemia and is available at a lower cost. However, in a randomized controlled study that compared real-time CGM with intermittently scanned CGM, the time below range (below 70 mg/dL) and the time in range (70 to 180 mg/dL) were found to be better with real-time CGM. Therefore, the use of real-time CGM is recommended in cases where insufficient benefits are obtained from intermittently scanned CGM.</p>										
<p>Veterans Affairs, Dep. of Defense Clinical practice guidelines, 2023</p> <p>USA</p> <p>(40)</p>	<p>Recommandations du Département de défense des anciens combattants sur les patients diabétiques de type 2.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients diabétiques de type 2.</p> <p>Objectif : fournir des informations et aider à la prise de décision. L'objectif n'est pas de définir des standards de prise en charge.</p> <p>Période de recherche : 2016-2022.</p> <p>Langage : anglais.</p>	<p>GRADE approach :</p> <p>The GRADE approach uses the following four domains to inform the strength of each recommendation</p> <ul style="list-style-type: none"> – Confidence in the quality of the evidence – Balance of desirable and undesirable outcomes – Patient values and preferences – Other considerations, as appropriate (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations) <table border="1" data-bbox="748 999 1991 1190"> <thead> <tr> <th data-bbox="748 999 1753 1031">Methodology</th> <th data-bbox="1753 999 1991 1031">Quality rating</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="748 1031 1753 1062">Randomized trials ; or double-upgraded observational studies</td> <td data-bbox="1753 1031 1991 1062">High</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1062 1753 1094">Downgraded randomized trials ; or upgraded observational studies</td> <td data-bbox="1753 1062 1991 1094">Moderate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1094 1753 1126">Double-downgraded randomized trials ; or observational studies.</td> <td data-bbox="1753 1094 1991 1126">Low</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1126 1753 1190">Triple-downgraded randomized trials ; or downgraded observational studies; or case series/case reports.</td> <td data-bbox="1753 1126 1991 1190">Very low</td> </tr> </tbody> </table> <p>Recommendation 11 : In insulin-treated adults with type 2 diabetes mellitus who are not achieving glycemic goals, we suggest real time continuous glucose monitoring to decrease hypoglycemia and improve HbA1c (strength : weak for, category : reviewed, new-added).</p>	Methodology	Quality rating	Randomized trials ; or double-upgraded observational studies	High	Downgraded randomized trials ; or upgraded observational studies	Moderate	Double-downgraded randomized trials ; or observational studies.	Low	Triple-downgraded randomized trials ; or downgraded observational studies; or case series/case reports.	Very low
Methodology	Quality rating											
Randomized trials ; or double-upgraded observational studies	High											
Downgraded randomized trials ; or upgraded observational studies	Moderate											
Double-downgraded randomized trials ; or observational studies.	Low											
Triple-downgraded randomized trials ; or downgraded observational studies; or case series/case reports.	Very low											

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
	Types d'étude : tous (sauf résumé ou éditorial).	
Società Italiana di Diabetologia Associazione Medici Diabetologi, 2023 Italie (41)	<p>Recommandations de la Société italienne de diabète sur les traitements des patients diabétiques de type 2.</p> <p>Fondée sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients adultes diabétiques de type 2.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : aucune restriction.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>Interpretation of recommendations</p> <p>Quality of evidence</p> <ul style="list-style-type: none"> – HIGH: Highly reliable results. It is very unlikely that further studies modify the confidence in estimated effects. – MODERATE: Moderately reliable results. It is possible that further studies modify the confidence in estimated effects. – LOW: Results are still uncertain. Further research is needed for a reliable assessment of positive and negative effects of the intervention. – VERY LOW: Available data are not reliable, and estimates of effects should be considered with caution. <p>Strength of recommendations</p> <p>Strong recommendation</p> <ul style="list-style-type: none"> – for clinicians: the majority of patients must receive the recommended intervention; – for patients: almost all properly informed patients follow the recommendation and only a small fraction chooses different options; – for policy makers: the recommendation can be used for planning the use of available resources. <p>Weak recommendation</p> <ul style="list-style-type: none"> – for clinicians: the final choice should include a careful consideration of patients' values and preferences; – for patients: the majority of properly informed patients follow the recommendation, but a minority chooses different options; – for policy makers: a discussion involving stakeholder should be developed. <p>6. Glycemic monitoring</p> <p>6.2 We do not suggest a continuous glucose monitoring (continuous or on demand) rather than self-monitoring blood glucose in patients with type 2 diabetes on basalbolus insulin therapy.</p> <p>Strength of the recommendation: weak.</p> <p>Quality of evidence: very low</p>
Société francophone du diabète (SFD), 2023 France (45)	<p>Prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémiant dans le diabète de type 2.</p>	<p>Pas de gradations de la position d'experts.</p> <p>Individualisation des objectifs glycémiques</p> <p>Chez les patients traités par insuline bénéficiant d'un dispositif de mesure continue du glucose interstitiel, des index viennent compléter l'HbA1c comme marqueurs de l'équilibre glycémique, tels que le temps passé dans la cible 0,70-1,80 g/L (<i>time in</i></p>

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts																												
	<p>Non fondée sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues non renseignées).</p> <p>Fondée sur un groupe de travail de la SFD (13 experts endocrinologues-diabétologues).</p> <p>Indication : patients diabétiques de type 2.</p> <p>Objectif : établir une position d'experts.</p> <p>Période de recherche : NR.</p> <p>Langage : NR.</p> <p>Types d'étude : NR.</p>	<p><i>range</i>, TIR), le temps passé en hypoglycémie (<i>time below range</i>, TBR) ou en hyperglycémie (<i>time above range</i>, TAR) pour lesquels des objectifs individualisés ont été proposés.</p> <p>Tableau 36. Objectifs individualisés de temps dans la cible, en dessous et au-dessus de la cible chez les patients vivant avec un DT2 utilisant un dispositif de mesure continue du glucose</p> <table border="1" data-bbox="748 411 2085 687"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Temps passé dans la cible (TIR)</th> <th colspan="2">Temps passé en dessous de la cible (TBR)</th> <th colspan="2">Temps passé au-dessus de la cible (TAR)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>0,70-1,80 g/L</th> <th>< 0,70 g/l</th> <th>< 0,54 g/L</th> <th>> 1,80 g/L</th> <th>> 2,50 g/L</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cas général (hors grossesse)</td> <td>> 70 %</td> <td>< 4 %</td> <td>< 1</td> <td>< 25 %</td> <td>< 5 %</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Personne âgée et/ou à haut risque d'hypoglycémie sévère</td> <td>50 %</td> <td>< 1 %</td> <td>0 %</td> <td>< 50 %</td> <td>< 10 %</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>F. Initiation d'une insulinothérapie basale</p> <p>Avis n° 15 – Initiation d'une insulinothérapie basale</p> <p>La mesure continue du glucose interstitiel à l'aide d'un FREESTYLE LIBRE 2 peut être utilisée temporairement ou durablement chez les patients traités par insuline basale dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c > ou égale à 8 % ou 64 mmol/mol).</p> <p>Le recours à un endocrinologue-diabétologue est souhaitable en cas de difficultés.</p> <p>Partie 6 : place de l'autosurveillance glycémique</p> <p>Avis n° 29 – Autosurveillance glycémique chez le patient vivant avec un DT2</p> <p>En France, la mesure continue du glucose interstitiel (FREESTYLE LIBRE 2, DEXCOM ONE) peut être utilisée chez les patients vivant avec un DT2 traités par insulinothérapie intensifiée (au moins 3 injections d'insuline par jour ou par pompe à insuline, quel que soit le niveau d'HbA1c) ; le FREESTYLE LIBRE 2 peut également être prescrit chez les patients vivant avec un DT2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c > ou égale à 8 % ou 64 mmol/mol). Dans cette dernière situation, la primo-prescription peut être réalisée par le médecin généraliste alors qu'elle relève du médecin spécialiste chez le patient traité par un schéma insulinaire intensifié. Avant la prescription à long terme, une évaluation de l'utilisation du dispositif après une période d'essai de 1 à 3 mois est recommandée. L'utilisation de la mesure continue du glucose interstitiel est associée à une diminution significative des hypoglycémies et des complications métaboliques aiguës. Compte tenu de son coût, le maintien de cette modalité de surveillance doit être réévalué régulièrement.</p>		Temps passé dans la cible (TIR)		Temps passé en dessous de la cible (TBR)		Temps passé au-dessus de la cible (TAR)			0,70-1,80 g/L	< 0,70 g/l	< 0,54 g/L	> 1,80 g/L	> 2,50 g/L		Cas général (hors grossesse)	> 70 %	< 4 %	< 1	< 25 %	< 5 %		Personne âgée et/ou à haut risque d'hypoglycémie sévère	50 %	< 1 %	0 %	< 50 %	< 10 %	
	Temps passé dans la cible (TIR)		Temps passé en dessous de la cible (TBR)		Temps passé au-dessus de la cible (TAR)																									
	0,70-1,80 g/L	< 0,70 g/l	< 0,54 g/L	> 1,80 g/L	> 2,50 g/L																									
Cas général (hors grossesse)	> 70 %	< 4 %	< 1	< 25 %	< 5 %																									
Personne âgée et/ou à haut risque d'hypoglycémie sévère	50 %	< 1 %	0 %	< 50 %	< 10 %																									
Kong, 2023, Asie (regroupant Australie,	Consensus d'experts sur la prise en charge du diabète par le consensus de l'Asie-Pacifique.	A Steering Committee (SC) was formed, comprising an expert panel of 13 key opinion leaders in diabetes (twelve from the 2021 advisory board) from eight Asia-Pacific countries/regions (Australia, China, Hong Kong, Malaysia, Singapore, South Korea, Taiwan, and Thailand).																												

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts								
<p>Chine, Hong Kong, Malaisie, Singapour, Corée du Sud, Taïwan et Thaïlande)</p> <p>(46)</p>	<p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients diabétiques.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique pour les pays de l'Asie-Pacifique.</p> <p>Période de recherche : janvier 2019-mars 2022.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : essais contrôlés randomisés, les revues systématiques et les études observationnelles.</p>	<p>Consensus was signified by an a priori agreement level of at least 70%.</p> <p>The strength of the consensus was defined as 'strong' if it garnered >90% agreement ; 'moderate', 70% to 90% agreement ; and 'weak or no consensus' if <70% agreement.</p> <p>Grades of recommendation</p> <table border="1" data-bbox="748 424 2013 555"> <tr> <td>A</td> <td>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Supportive evidence from well-conducted cohort studies</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Expert consensus or clinical experience</td> </tr> </table> <p>Continuous glucose monitoring</p> <p>Statement 1 : CGM should be considered for continual* or intermittent use in all individuals with type 1 diabetes or type 2 diabetes on intensive insulin therapy (Multiple daily insulin injection (MDI) or insulin pump), subject to patient factors and availability of resources (level of evidence: A).A subgroup that may be prioritized for continual use includes those with suboptimal glycemic control** (level of evidence: A).</p> <p>Statement 2 : CGM should be considered for continual use* (with confirmatory capillary blood glucose testing, when indicated***) to optimize monitoring of glucose levels in all individuals with type 1 diabetes or type 2 diabetes on intensive insulin therapy (MDIs/insulin pumps) and at high risk of problematic hypoglycemia (frequent/severe/nocturnal hypoglycemia or hypoglycemia unawareness). (level of evidence: A)</p> <p>Statement 3 : Early initiation of CGM (as soon as possible) after the diagnosis of type 1 diabetes is recommended, subject to patient factors and availability of resources. Use of CGM may help in: (1) reducing HbA1c levels, glycemic variability and hypoglycemia episodes; (2) educating and improving patient behaviors pertaining to dietary or lifestyle choices; and (3) optimizing treatment in these individuals. (level of evidence: B)</p> <p>Statement 6 : A minimum of 7 readings (sensor scans) per day (upon awakening, before and after meals, and at bedtime) may be useful for optimization of glucose monitoring and better outcomes in people with type 1 diabetes/type 2 diabetes on intensive insulin therapy (MDIs/insulin pumps) and using intermittently scanned CGM or flash glucose monitoring. (level of evidence: B)</p> <p>Statement 7 : Use of CGM is more effective than conventional glucose monitoring in improving glycemic control, clinical outcomes and quality of life in individuals with type 2 diabetes treated with basal insulin with or without glucose-lowering drugs use (GLDs) (oral/injectable) (level of evidence: A). Continual* or intermittent use of CGM may be considered in these individuals subject to patient factors and availability of resources (expert opinion) Evidence is sparse to support the use of CGM in people with type 2 diabetes on oral glucose-lowering drugs or premix insulin.</p>	A	Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered	B	Supportive evidence from well-conducted cohort studies	C	Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies	E	Expert consensus or clinical experience
A	Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered									
B	Supportive evidence from well-conducted cohort studies									
C	Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies									
E	Expert consensus or clinical experience									

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts								
		<p>Statement 8 : Initiation and continual* or intermittent use of CGM may be more effective over conventional blood glucose monitoring and should be considered in individuals with type 2 diabetes on basal insulin with or without GLDs (oral/injectable) and with suboptimal glycemic control**, subject to patient factors and availability of resources. (level of evidence: A)</p> <p>*Continual use' refers to the use of CGM in a consistent manner based on the optimal number of recommended sensors, subject to patient factors, and availability of resources.</p> <p>**The HbA1c cut-off to define 'suboptimal glycemic control' may be individualized by the clinician based on patient risk factors and country- or clinic-specific practices.</p> <p>***In individuals with diabetes with high glycemic variability or mismatch between symptoms and sensor glucose levels.</p>								
<p>American Diabetes Association, 2024</p> <p>États-Unis</p> <p>(42)</p>	<p>Recommandations de prise en charge du diabète de l'<i>American Diabetes Association</i>.</p> <p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients diabétiques.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique.</p> <p>Période de recherche : 1^{er} juin 2022 au 21 juillet 2023.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>Grades of recommendation</p> <table border="1" data-bbox="748 571 2013 699"> <tr> <td>A</td> <td>Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Supportive evidence from well-conducted cohort studies</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Expert consensus or clinical experience</td> </tr> </table> <p>Recommandations</p> <p>General device principles</p> <p>7.1 Diabetes devices should be offered to people with diabetes. (Grade A)</p> <p>7.2 Initiation of continuous glucose monitoring (CGM) should be offered to people with type 1 diabetes early in the disease, even at time of diagnosis. (Grade A)</p> <p>7.6 People with diabetes who have been using CGM, continuous subcutaneous insulin infusion (CSII), and/or automated insulin delivery (AID) for diabetes management should have continued access across third-party payers, regardless of age or A1C levels. (Grade E)</p> <p>7.7 Students should be supported at school in the use of diabetes technology, such as CGM systems, CSII, connected insulin pens, and AID systems, as recommended or prescribed by their healthcare team. (Grade E)</p> <p>7.8 Initiation of CSII and/or AID early, even at diagnosis, in the treatment of diabetes can be beneficial depending on a person's or caregiver's needs and preferences. (Grade C)</p> <p>Real-time continuous glucose monitoring / intermittently scanned continuous glucose monitoring</p> <p>7.14 Real-time CGM (rtCGM) (Grade A) or intermittently scanned CGM (isCGM) (Grade B) should be offered for diabetes management in adults with diabetes on multiple daily injections (MDI) or CSII who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.</p>	A	Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered	B	Supportive evidence from well-conducted cohort studies	C	Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies	E	Expert consensus or clinical experience
A	Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered									
B	Supportive evidence from well-conducted cohort studies									
C	Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies									
E	Expert consensus or clinical experience									

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
		<p>7.15 rtCGM (Grade A) or isCGM (Grade B) should be offered for diabetes management in adults with diabetes on basal insulin who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.</p> <p>7.16 rtCGM (Grade A) or isCGM (Grade E) should be offered for diabetes management in youth with type 1 diabetes on MDI or CSII who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.</p> <p>7.17 rtCGM or isCGM should be offered for diabetes management in youth with type 2 diabetes on MDI or CSII who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. (Grade E)</p> <p>7.18 In people with diabetes on MDI or CSII, rtCGM devices should be used as close to daily as possible for maximal benefit. A isCGM devices should be scanned frequently, at a minimum once every 8h to avoid gaps in data. A People with diabetes should have uninterrupted access to their supplies to minimize gaps in CGM. (Grade A)</p> <p>7.19 When used as an adjunct to preprandial and postprandial blood glucose monitoring (BGM), CGM can help to achieve A1C targets in diabetes and pregnancy. (Grade B)</p> <p>7.20 Periodic use of rtCGM or isCGM or use of professional CGM can be helpful for diabetes management in circumstances where consistent use of CGM is not desired or available. (Grade C)</p> <p>7.21 Skin reactions, either due to irritation or allergy, should be assessed and addressed to aid in successful use of devices. (Grade E)</p> <p>7.22 People who wear CGM devices should be educated on potential interfering substances and other factors that may affect accuracy. (Grade C)</p> <p>Automated insulin delivery systems</p> <p>7.27 Automated insulin delivery systems should be offered for diabetes management to youth and adults with type 1 diabetes (Grade A) and other types of insulin deficient diabetes (Grade E) who are capable of using the device safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.</p>
<p><i>American Diabetes Association, 2024</i> États-Unis</p>	<p>Recommandations de prise en charge du diabète de l'<i>American Diabetes Association</i> chez les enfants et adolescents.</p>	<p>Recommendations</p> <p>Real-time continuous glucose monitoring / intermittently scanned continuous glucose monitoring</p> <p>14.18 Real-time CGM (Grade A) or intermittently scanned CGM (Grade E) should be offered for diabetes management at diagnosis or as soon as possible in youth with diabetes on multiple daily injections or insulin pump therapy who are capable of using</p>

Auteurs Année Pays	Méthode	Recommandations et positions ou consensus d'experts
(43)	<p>Fondées sur une revue systématique de la littérature (sources, mots clés, références retenues renseignées).</p> <p>Indication : patients adolescents et enfants diabétiques.</p> <p>Objectif : établir des recommandations de bonne pratique clinique chez les enfants et adolescents.</p> <p>Période de recherche : 1^{er} juin 2022 au 21 juillet 2023.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous.</p>	<p>the device safely (either by themselves or with caregivers). The choice of device should be made based on the individual's and family's circumstances, desires, and needs.</p> <p>Automated insulin delivery systems</p> <p>14.19 Automated insulin delivery (AID) systems should be offered for diabetes management to youth with type 1 diabetes who are capable of using the device safely (either by themselves or with caregivers). The choice of device should be made based on the individual's and family's circumstances, desires, and needs. (Grade A)</p>

Annexe 6. Liste des DM retenus pour l'analyse issue de la base THIN et répartition des patients

Liste des DM retenus pour l'analyse :

Type de DM	Nom de marque	Code LPP
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. FORFAIT JOUR LICENCE ALGORITHME	1102872
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. LIVRAISON MENSUELLE	1137920
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. VISITE DE SUIVI TRIMESTRIELLE	1139817
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. VISITE DE SUIVI TRIMESTRIELLE	1150718
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. FORFAIT JOUR POMPE	1151178
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. FORFAIT JOUR DEXCOM	1165460
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. FORFAIT FORMATION TECHNIQUE INITIALE	1169758
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. MISE À DISPOSITION TERMINAL POUR ALGO.	1177410
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. FORFAIT JOUR POMPE	1182470
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. LIVRAISON MENSUELLE	1185125
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. FORFAIT JOUR PRESTATION	1186811
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. FORFAIT JOUR LICENCE ALGO. CAPT/TRANS	1197447
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. MEDTRONIC. MINIMED 780G. FORFAIT JOUR PRESTATION	1197789
Boucles semi-fermées	BOUCLE SEMI-FERMÉE. DIABELOOP. DBLG1. FORFAIT DE FORMATION TECHNIQUE INITIALE	1198777
Mesure en continu couplée à une pompe à insuline	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. KIT TRANSMETTEUR MEDTRONIC. GUARDIAN 3 LINK	1121705
Mesure en continu couplée à une pompe à insuline	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. KIT TRANSMETTEUR MEDTRONIC. GUARDIAN 2 LINK	1163856
Mesure en continu couplée à une pompe à insuline	CAPTEUR GUARDIAN SENSOR	1164991
Mesure en continu couplée à une pompe à insuline	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. FORFAIT MENSUEL CAPTEURS. MEDTRONIC. ENLITE	1170862
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. 1 CAPTEUR. ABBOTT. FREESTYLE LIBRE	1102257

Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. LECTEUR. ABBOTT. FREESTYLE LIBRE	1103570
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. LECTEUR. ABBOTT. FREESTYLE LIBRE 2	1110720
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE GLUCOSE INTERSTITIEL. MEDTRONIC. GUARDIAN 4. FORFAIT INITIAL	1116928
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. FORFAIT INIT. DEXCOM. DEXCOM G6	1155302
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. FORFAIT MENSUEL. DEXCOM. DEXCOM G6	1186202
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL. 1 CAPTEUR. ABBOTT. FREESTYLE LIBRE 2	1190296
Mesure en continu en <i>stand alone</i>	AUTOCONTRÔLE GLUCOSE INTERSTITIEL. MEDTRONIC. GUARDIAN 4. FORFAIT MENSUEL	1192964
Pompes externes	PERFUSION. POMPE EXTERNE À INSULINE. CATHET ET CONSOM ASSOCIÉS. FORF JOURNALIER	1120663
Pompes externes	PERFUSION. POMPE EXTERNE À INSULINE. LOCATION ET PRESTATION. FORFAIT JOURNALIER	1131170
Pompes externes	PERFUSION. SYSTÈME ACTIF AMBULATOIRE. FORFAIT DE FORMATION TECHNIQUE INITIALE	1146183
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD DASH. FORFAIT JOURNALIER POD	1102330
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD. FORFAIT JOURNALIER POD	1115047
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD. MISE À DISPO DU PDM ET PRESTATION	1117201
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. MEDTRUM. TOUCHCARE. FORFAIT FORMATION TECHNIQUE INITIALE	1121800
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. MEDTRUM. TOUCHCARE. FORFAIT JOURNALIER RÉSERVOIR-PATCH	1127352
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD DASH. FORFAIT FORMATION TECH INITIALE	1139616
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. MEDTRUM. TOUCHCARE. MISE À DISPO DU PDM. POMPE-PRESTA JOUR	1154857
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD. FORFAIT FORMATION TECH INITIALE	1158476
Pompes patch	PERFUSION. INSULINE. INSULET. OMNIPOD DASH. MISE À DISPO DU PDM ET PRESTATION	1171181
Pompes patch	PERFUSION. SYSTÈME ACTIF AMBULATOIRE. ACHAT DE LA POMPE PROGRAMMABLE. INSULINE	1186745

La répartition des patients selon les dispositifs médicaux était la suivante²³ :

	Nombre de patients
Patients DT2 insulino-traités sous pompes externes	10 998
Patients DT2 insulino-traités sous pompes patch	7 483
Patients DT2 insulino-traités sous boucles semi-fermées	9 754
Patients DT2 insulino-traités sous mesure du glucose interstitiel <i>stand alone</i>	159 984
Patients DT2 insulino-traités sous mesure du glucose interstitiel couplée à une pompe	680
Total patients DT2 insulino-traités	615 033

²³ À noter que les patients peuvent être comptabilisés deux fois s'ils utilisent un système de mesure du glucose en *stand alone* et une pompe externe, un patch ou des boucles semi-fermées.

Annexe 7. Données de prise en charge à l'étranger transmises par les agences du réseau INAHTA

Agences	Réponses
<p>G-BA (Allemagne) <i>The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss)</i></p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : diabète de type 1 ou de type 2 sous insulinothérapie intensive (depuis 2016). – Critères dans le choix des systèmes : systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (CGM) marqués CE, permettant l'édition de rapports, intégrant des alarmes en cas d'hyper ou hypoglycémies, compatibles avec des pompes à insuline. – Place dans la stratégie thérapeutique : les CGM sont utilisés dans le cadre d'une insulinothérapie intensive. – Conditions de prescription : les CGM peuvent être prescrits en ambulatoire par des médecins spécialisés en endocrinologie ou diabétologie, médecins généralistes, médecins spécialisés en médecine interne, pédiatres ayant un certificat pour le traitement des patients diabétiques de la Société allemande de diabétologie. – Conditions d'utilisation : les patients doivent bénéficier d'une éducation avant la première utilisation du système. Ils intègrent un programme d'éducation thérapeutique sur le traitement intensifié d'insuline. – Reste à charge pour les patients : les CGM sont intégralement remboursés, après que la prescription a été validée par le <i>Medical Service of sickness funds</i>. Mais il y a un ticket modérateur pour le remplacement des capteurs et transmetteurs. – Nombre de patients concernés : aucune donnée disponible. <p>Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète</p> <p>Aucun système n'est remboursé en Allemagne.</p> <p>Aucun travail n'est en cours.</p>
<p>NHCI (Pays-Bas) <i>National Health Care Institute</i></p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive qui ont un taux d'HbA1c > 8 % malgré un traitement optimisé. – Critères dans le choix des systèmes : aucun critère. – Place dans la stratégie thérapeutique : c'est le professionnel de santé qui définit le système le plus approprié, en collaboration avec les besoins individuels du patient et l'organisme d'assurance maladie. – Conditions de prescription : aucune. – Condition d'utilisation : les patients doivent bénéficier d'une éducation avant la première utilisation du système. Ils intègrent un programme d'éducation thérapeutique sur le traitement intensifié d'insuline. – Reste à charge pour les patients : oui (<i>out of pocket</i> de 383 euros en 2023). – Nombre de patients concernés : aucune donnée précise disponible.
<p>SFOPH (Suisse) <i>Swiss Federal Office of Public Health</i></p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : patients insulino-traités qui ont un taux d'HbA1c > 8 % et/ou une hypoglycémie sévère grade II ou III, ou des symptômes sévères de diabète instable ayant entraîné des consultations urgentes ou des hospitalisations. – Critères dans le choix des systèmes : aucun.

Agences	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> – Place dans la stratégie thérapeutique : aucune différence entre les systèmes. Tous sont remboursés s'ils sont inscrits sur une liste (LiMA, <i>List of aids and devices</i>). – Conditions de prescription et d'utilisation : remboursement après accord du médecin conseil, prescription par un diabétologue/endocrinologue qui a une expérience sur les CGM. Des conditions de succès sont exigées après 12 mois d'utilisation du système. Le changement entre des systèmes de marques différentes n'est possible qu'après un minimum de 6 mois. Aucun programme d'éducation spécifique n'est recommandé. – Reste à charge pour les patients : difficile à évaluer selon les systèmes. – Nombre de patients concernés : 500 000 patients diabétiques en Suisse dont 40 000 patients diabétiques de type 1. <p>Une réévaluation de ces systèmes est prévue prochainement.</p> <p>Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète</p> <p>Ces systèmes ne sont pas remboursés en tant que tels. Mais chaque composant est remboursé individuellement. Concernant les pompes à insuline, elles sont prises en charge chez les patients pour lesquels l'équilibre glycémique est insuffisant sous multi-injections d'insuline. Il n'y a pas de différences entre les pompes à insuline. Prescription par un diabétologue/endocrinologue ou un centre spécialisé intégrant au minimum un diabétologue/endocrinologue. Aucun programme d'éducation spécifique n'est requis.</p>
<p>CONITEC (Brésil) <i>National Committee for Technology Incorporation</i></p>	<p>Seuls les tests en laboratoires sont pris en charge (tests glycémiques, taux d'HbA1c), les lecteurs de glycémie capillaire et les pompes à insuline. Aucune information sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel et les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.</p>
<p>INESSS (Québec, Canada) Institut national d'excellence en santé et en services sociaux</p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : <p>FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2</p> <p>Enfants (de 4 à 18 ans) diabétiques de type 1 (DT1)</p> <p>Adultes DT1 devant satisfaire aux 2 critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – thérapie insulinaire intensive (traitement par pompe à insuline ou ≥ 3 injections d'insuline par jour) ; – et épisodes fréquents d'hypoglycémie durant la dernière année, malgré l'adhésion à un plan de gestion de la glycémie. <p>DEXCOM G6</p> <p>Enfants diabétiques de type 1 (de 2 à 18 ans)</p> <p>Adultes DT1 devant satisfaire à un ou plusieurs de ces critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> – non-atteinte de la valeur d'HbA1c adaptée au patient, en dépit d'une prise en charge optimale de la maladie ; – ou épisodes fréquents d'hypoglycémie durant la dernière année, malgré l'adhésion à un plan de gestion de la glycémie ; – ou inhabileté à reconnaître ou à signaler les symptômes d'hypoglycémie. <p>Recommandation de l'INESSS en attente de la décision du ministre à la suite de l'évaluation pour les nouvelles populations en mai 2023 et en octobre 2023 pour une extension des indications chez les patients de 18 ans ou plus traités par insulinothérapie intensive (traitement par pompe à insuline ou ≥ 3 injections d'insuline par jour) et devant satisfaire à un ou plusieurs des critères précités.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Critères dans le choix des systèmes : non renseigné.

Agences	Réponses
	<ul style="list-style-type: none"> – Place dans la stratégie thérapeutique : aucune donnée valide n'a permis de comparer directement les dispositifs entre eux. – Conditions de prescription : seuls les médecins prescripteurs (médecine générale ou spécialisée) peuvent effectuer une demande de remboursement pour leurs patients. – Conditions d'utilisation : la demande initiale de remboursement est autorisée pour une période de 6 mois afin d'évaluer la capacité des patients à utiliser et à porter le capteur. Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois si la personne montre une utilisation optimale du dispositif de mesure du glucose interstitiel, soit au moins 70 % du temps. – Reste à charge pour les patients : les dispositifs de mesure du glucose interstitiel sont inscrits sur la liste des médicaments du régime général d'assurance médicament (RGAM) – médicament d'exception. Les patients qui satisfont aux critères d'indication de paiement pour ces dispositifs reçoivent les dispositifs après avoir payé une franchise et une part de co-assurance. – Nombre de patients concernés : non renseigné. <p>Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : patients diabétiques de type 1 de moins de 18 ans. En mai 2022, l'INESSS a recommandé d'étendre la couverture publique à la population adulte atteinte de diabète de type 1. Cette recommandation est en attente de la décision du ministre. – Critères dans le choix des systèmes : non renseigné. – Place dans la stratégie thérapeutique : l'utilisation des systèmes de pompes à insuline de type boucle semi-fermée est privilégiée tant pour la population pédiatrique qu'adulte, sans privilégier un système par rapport à un autre. – Conditions de prescription : seuls les médecins prescripteurs (médecine générale ou spécialisée) peuvent effectuer une demande de remboursement pour leurs patients. L'utilisation des pompes à insuline doit être initiée par une équipe de spécialistes ayant de l'expérience avec ce type de dispositifs. L'équipe de spécialistes doit être en mesure de fournir notamment des conseils appropriés aux utilisateurs de pompe à insuline relatifs à la nutrition, au style de vie et à l'exercice. L'utilisation d'une pompe à insuline ne convenant pas à tous les patients, il est important que les équipes de soins soient en mesure d'identifier adéquatement les individus pour lesquels une telle pompe procurerait un maximum de bénéfices. – Conditions d'utilisation : aucun programme de formation n'est inclus à la couverture publique de ces dispositifs. Toutefois, au Québec, les patients atteints de diabète ont accès à des programmes éducatifs sur la gestion optimale de la glycémie, qui sont offerts par les centres d'enseignement sur le diabète et les associations affiliées à Diabète Québec par l'entremise de plateformes de formation telles que Universi-D (97). Il existe également le programme québécois BETTER (<i>BEhaviors, Therapies, TEchnologies and hypoglycemic Risk in Type 1 diabetes</i>) (98), lequel comporte la création d'un registre de personnes atteintes de DT1 ainsi que des études cliniques visant à optimiser l'utilisation des technologies et des nouvelles thérapies dans le but de réduire les risques d'hypoglycémie. – Reste à charge pour les patients : depuis 2011, les pompes à insuline sont actuellement remboursées via le Programme québécois d'accès aux pompes à insuline aux personnes atteintes de DT1 âgées de 18 ans et moins qui satisfont à des critères cliniques précis.

Agences	Réponses																		
	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de patients concernés : pour l'année 2022, environ 24 000 patients diabétiques sous insulinothérapie intensive, 450 enfants diabétiques de type 1 et 4 500 adultes diabétiques de type 1. <p>L'INESSS a réalisé des rapports d'évaluation sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel (2023) et boucles semi-fermées (2022) qui sont détaillés dans la partie relative aux rapports d'évaluation technologique.</p>																		
<p>CADTH (Canada) <i>Canada Agency for Drug and Technology in Health</i></p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : les indications de prise en charge sont différentes selon les provinces. Par exemple : <table border="1" data-bbox="512 555 1407 1055"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 555 743 600">Province/Territoire</th> <th data-bbox="743 555 1094 600">rtCGM</th> <th data-bbox="1094 555 1407 600">isCGM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 600 743 741">Yukon</td> <td data-bbox="743 600 1094 741">Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)</td> <td data-bbox="1094 600 1407 741">Diabète de type 1 (adultes pour FREESTYLE LIBRE et enfants > 2 ans et adultes pour FREESTYLE LIBRE 2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 741 743 824">British Columbia</td> <td data-bbox="743 741 1094 824">Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis</td> <td data-bbox="1094 741 1407 824">Non</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 824 743 907">Alberta</td> <td data-bbox="743 824 1094 907">Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis</td> <td data-bbox="1094 824 1407 907">Non</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 907 743 990">Ontario</td> <td data-bbox="743 907 1094 990">Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)</td> <td data-bbox="1094 907 1407 990">Diabète insulino-traité avec limitation à 33 capteurs par an</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 990 743 1055">Québec</td> <td data-bbox="743 990 1094 1055">Diabète de type 1 (DEXCOM G6) selon critères</td> <td data-bbox="1094 990 1407 1055">Diabète insulino-traité selon critères d'éligibilité</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> – Critères dans le choix des systèmes : non renseigné. – Conditions de prescription : non renseigné. – Conditions d'utilisation : une formation et une éducation des patients sont recommandées. – Reste à charge pour les patients : différentes selon les territoires/provinces. Par exemple, intégralement remboursé dans les provinces de Yukon, Québec et Ontario. Remboursement selon conditions dans les provinces British Columbia, Alberta. – Nombre de patients concernés : aucune donnée disponible. <p>Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : diabète de type 1 chez les patients de plus de 6 ans (CONTROL IQ). – Critères dans le choix des systèmes : non précisé. – Place dans la stratégie thérapeutique : non précisé. – Conditions de prescription : non précisé. – Conditions d'utilisation : non précisé. – Reste à charge pour les patients : non précisé. – Nombre de patients concernés : aucune donnée disponible. <p>La CADTH a réalisé des rapports d'évaluation sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel (2022) et boucles semi-fermées (2021) qui sont détaillés dans la partie relative aux rapports d'évaluation technologique.</p>	Province/Territoire	rtCGM	isCGM	Yukon	Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)	Diabète de type 1 (adultes pour FREESTYLE LIBRE et enfants > 2 ans et adultes pour FREESTYLE LIBRE 2)	British Columbia	Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis	Non	Alberta	Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis	Non	Ontario	Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)	Diabète insulino-traité avec limitation à 33 capteurs par an	Québec	Diabète de type 1 (DEXCOM G6) selon critères	Diabète insulino-traité selon critères d'éligibilité
Province/Territoire	rtCGM	isCGM																	
Yukon	Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)	Diabète de type 1 (adultes pour FREESTYLE LIBRE et enfants > 2 ans et adultes pour FREESTYLE LIBRE 2)																	
British Columbia	Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis	Non																	
Alberta	Diabète sous multi-injections ou pompe à insuline (DEXCOM G6) selon critères définis	Non																	
Ontario	Diabète de type 1 (DEXCOM G6, GUARDIAN CONNECT/LINK)	Diabète insulino-traité avec limitation à 33 capteurs par an																	
Québec	Diabète de type 1 (DEXCOM G6) selon critères	Diabète insulino-traité selon critères d'éligibilité																	
<p>SBU (Suède) <i>Swedish Agency for Health Technology Assessment and</i></p>	<p>Systèmes de mesure du glucose interstitiel</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : diabète de type 1, diabète de type 2 sous multi-injections n'ayant pas atteint un taux d'HbA1c < 60 mmol/mol (7,6 %) ou ayant des événements hypoglycémiques sévères. 																		

Agences	Réponses
Assessment of Social Services	<ul style="list-style-type: none"> – Critères dans le choix des systèmes : FREESTYLE LIBRE 2 et 3 sont utilisés exclusivement dans le diabète de type 2 ; le choix du CGM dans le diabète de type 1 est fonction des besoins de complexité et des alarmes, notamment selon sa compatibilité dans le cadre de la mise sous boucle semi-fermée. – Place dans la stratégie thérapeutique : tous les systèmes ne sont pas disponibles, selon les régions. – Conditions de prescription : selon les régions, les CGM sont initiés dans des cliniques spécialisées dans le diabète ou par le médecin généraliste. Le renouvellement peut être prescrit par le médecin généraliste. – Conditions d'utilisation : une formation et une éducation des patients sont recommandées. La formation est réalisée en groupe ou individuellement, par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) dans le traitement du diabète. – Reste à charge pour les patients : non précisé. – Nombre de patients concernés : selon le registre national suédois du diabète <i>Swedish National diabetes Registry</i>, la prévalence du diabète de type 1 en Suède est d'environ 50 000. Environ 90 % d'entre eux utilisent un CGM et 30-35 % d'entre eux utilisent une pompe à insuline. Le nombre de patients utilisateurs de CGM dans le diabète de type 2 n'est pas clairement établi. <p>Systemes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indications : diabète de type 1. – Critères dans le choix des systèmes : non précisé. – Place dans la stratégie thérapeutique : non précisé. – Conditions de prescription : uniquement dans des centres spécialisés dans le diabète. – Conditions d'utilisation : une formation et une éducation des patients sont recommandées. La formation est réalisée en groupe ou individuellement, par un(e) infirmier(e) spécialisé(e) dans le traitement du diabète. – Reste à charge pour les patients : non précisé. – Nombre de patients concernés : aucune donnée disponible.

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Systemes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systemes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux

Avis saisine

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMts a adopté l'avis le 23 juillet 2024.

Conclusions

Dispositifs médicaux

Ceux évalués par la CNEDiMts (après janvier 2022) ou ceux inscrits sur la LPPR au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 2, Paragraphe 3 : **Systemes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée** ;
- Titre 1, Chapitre 1, Section 3, Sous-section 1, Paragraphe 1 : **Systemes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel** et **Systemes de mesure en continu du glucose interstitiel** (systemes utilisés seuls dits en *stand alone* ou couplés à une pompe à insuline).

Faisant suite :

- à la saisine du Ministère du travail, de la santé et des solidarités (DSS) du 7 juin 2022 en vue du programme de travail de la HAS pour 2023 concernant ces dispositifs.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

1. Contexte

La prise en charge des dispositifs médicaux dans le domaine de la diabétologie a fortement évolué au cours de ces dernières années. De nombreux dispositifs tels que les systèmes de mesure du glucose interstitiel, utilisés seuls ou couplés à des pompes à insuline ou dans le cadre de boucles semi-fermées dédiées à la gestion automatisée du diabète, ont émergé ces dernières années. La CNEDiMTS a évalué plusieurs dispositifs médicaux et les conditions de prise en charge ont évolué au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces dispositifs.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMTS le 26/09/2023 et publiée sur le site de la HAS.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation de ces systèmes a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR),
- des données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM),
- des données issues des autres agences d'évaluation après interrogation du réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*.

Ont été sollicités :

- les organisations professionnelles, à savoir les Conseils Nationaux Professionnels (CNP Endocrinologie, Diabétologie, Nutrition, CNP de médecine générale (collège de médecine générale)) et les représentants de sociétés savantes (société francophone du diabète (SFD), société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)),
- les associations de patients : France Assos, Fédération Française des Diabétiques (FFD), Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD).

Les organisations professionnelles et associations de patients ont été sollicités à la fois en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, et en aval des travaux, afin d'obtenir leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux parties prenantes : associations de patients et organisations professionnelles, les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), les institutions publiques de santé (DGS, DSS, DGOS, organismes payeurs).

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMTS en vue de donner un avis sur le service attendu / rendu et l'amélioration du service attendu / rendu des dispositifs réévalués ; l'avis de la CNEDiMTS intégrant un projet de nomenclature, une fois adopté, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

Cette évaluation est détaillée dans le rapport d'évaluation « systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète ».

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et de la consultation des organisations professionnelles et associations de patients, la CNEDiMTS confirme le maintien d'une demande d'inscription sous nom de marque des catégories de dispositifs suivantes :

- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en stand alone ;
- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ;
- systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, conditions d'utilisation et de prescription, conditions de prise en charge et prestations de ces systèmes, conformément à la nomenclature en Annexe.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Une harmonisation des indications par catégorie de dispositifs est recommandée, correspondant à un alignement vers les indications de prise en charge les plus récentes. Ces indications sont en accord avec les propositions des organisations professionnelles et associations de patients qui sollicitaient notamment la suppression de la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois et sans critères métabolique (seuil d'HbA1c).
- Concernant les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en *stand alone*, les modalités de prise en charge prévoient, dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, une prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an. La nomenclature recommandée prévoit de ne pas de limiter ce nombre chez les enfants, pouvant être amenés à utiliser un nombre de bandelettes et de lancettes supplémentaire, en raison du retrait involontaire du capteur justifiant l'utilisation d'un lecteur de glycémie capillaire de remplacement.
- Concernant les centres initiateurs définis dans le cahier des charges pour la prescription des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline et systèmes de boucles semi-fermés, la nomenclature recommandée prévoit que le centre initiateur puisse être hospitalier ou non, public ou privé, sous réserve que le cahier des charges mentionné soit respecté, notamment en termes d'équipe multi professionnelle et de composition de cette équipe.
- Les prestations des systèmes de boucle semi-fermée recommandées dans la nomenclature sont issues de celles des pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR (sans création de forfaits spécifiques additionnels et de limitation du nombre de consommables dans la prestation). La nomenclature prévoit de rappeler que le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine, conformément à l'article L. 1110-8 du CSP et que le PSDM ou pharmacien d'officine doit être en mesure de présenter et assurer, à la demande du centre initiateur, la formation technique du patient de tous les systèmes de boucle semi-fermés qui pourraient être prescrits. Le rôle du prestataire et le contenu des prestations ont été définis. Ces prestations intègrent la formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée, le suivi technique continu et la mise à disposition du système de boucle semi-fermée.

Ce suivi technique continu comprend le rappel régulier de la formation technique initiale (reprise point par point de ce qui n'a pas été compris lors de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient ou son entourage, vérification de la capacité technique et matérielle à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données, etc.) suivi d'une évaluation et d'un retour de l'information au prescripteur.

Sur la base des préconisations des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle semi-fermée¹, la CNEDIMTS considère que la fourniture d'une seconde pompe de secours peut faire l'objet d'une prescription ciblée, au cas par cas, non renouvelable, par les médecins assurant l'initiation ou le suivi du traitement par boucle semi-fermée, de façon temporaire ou permanente lorsque le relais par injections sous-cutanées risquerait de créer une instabilité glycémique exposant aux déviations hypo- ou hyperglycémiques graves en cas de rupture du traitement par pompe. Néanmoins, la nomenclature recommandée ne prévoit pas la mise à disposition systématique d'une deuxième pompe à insuline pour l'ensemble des patients utilisateurs, à l'instar des pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR puisque cette prescription doit être limitée, à des cas particuliers et dans des conditions non renouvelables.

Par ailleurs, la décision de la demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie n'est pas du ressort de la CNEDIMTS.

Compte tenu de l'absence de donnée clinique comparative retenue dans l'analyse, la CNEDiMts s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR V) par rapport aux autres systèmes inscrits sur la LPPR, pour chacune des catégories de dispositifs.

Un dépôt de dossier est nécessaire en vue d'une évaluation des données cliniques spécifiques, avant d'envisager une prise en charge sur la LPPR. L'objectif étant de permettre une évaluation et une inscription au cas par cas ainsi qu'un suivi à l'aide des bases de données administratives.

Quelle que soit la catégorie de dispositifs, des données cliniques spécifiques sont demandées pour toute nouvelle inscription sur la LPPR.

La CNEDiMts rappelle le manque de recul des systèmes de boucle semi-fermées déjà évalués sur l'impact sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à leur utilisation, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

La Commission a demandé pour le renouvellement d'inscription de chaque système de boucle semi-fermée déjà évalué, la transmission des résultats d'une étude clinique spécifique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

- l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ;
- les complications ;
- le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMts du maintien ou à la suppression de prise en charge de ces systèmes.

¹ Renard E, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Bonnemaïson E, Hanaire H, Bismuth E, et al. Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée. Médecine des Maladies Métaboliques 2024. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2024.04.002>

Annexe 1. Proposition de nomenclature

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en stand alone

– Indications

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :

- chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) ;
- chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.

La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel). ».

– Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription :

- chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.
- chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Phase d'initiation :

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le système et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), le système peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système.

Cette évaluation est fondée sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Renouvellement après la phase d'initiation :

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage :

Avant utilisation, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement.

Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser, avec le patient ou son entourage, cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

Modalités de prise en charge :

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système : capteur, transmetteur (durée de port selon les spécifications du marquage CE), récepteur (optionnel).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système.

Le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est déterminé selon la longévité prévisionnelle des capteurs prise en charge. Elle est limitée à 36 capteurs (pour un capteur d'une durée de 10 jours) et 26 capteurs (pour un capteur d'une durée de 14 jours).

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application du système, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans.

Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être possible. Dans ce cas elle est limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient adulte et par an.

Modalités d'utilisation :

Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous prévus dans la notice du système pour lesquels le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang :

- lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système,
- ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.

Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système.

Modalités de délivrance :

Pour être pris en charge, les dispositifs (récepteur (optionnel), et capteurs, +/- transmetteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs achetés sur internet.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Les conditions de recyclage dépendent des systèmes et doivent être précisées pour chaque composant du système (applicateur du capteur permettant son insertion, capteur, transmetteur, récepteur). Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (- ou d'enveloppes à bulles préaffranchies, selon les systèmes) mises à disposition gratuitement aux patients (- nombre de boîtes de recyclage à préciser, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage.

IRM compatibilité :

Le capteur du système doit être retiré avant une IRM.

– Prestation

Aucune prestation associée à l'utilisation de ces systèmes en *stand alone*.

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Les comparateurs sont les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et le système flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre les systèmes en *stand alone*.

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

– Indications

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants - dans la limite du marquage CE-) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$) ;

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce dispositif. »

– Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

La prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous.

Les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline sont indiqués chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de

pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle du système ;
- la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Centre initiateur pour adulte

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Centre initiateur pédiatrique

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit

assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement. Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.

Formation initiale du patient ou de son entourage

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la programmation du moniteur (en particulier réglage des alarmes) ;
- L'interprétation et l'utilisation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Education spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée des capteurs de glucose interstitiel en continu (-durée de vie selon la notice CE) et du transmetteur, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai d'une durée minimale de 15 jours pour tout patient candidat

au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés et capables d'utiliser le système et de porter le capteur de glucose interstitiel en continu selon :

- les critères de poursuite suivants :
 - l'adhésion du patient à la technique ;
 - l'utilisation suffisante du capteur de glucose interstitiel en continu (temps d'utilisation minimal du capteur de 60% tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données, en particulier la nuit) et observation régulière en temps réel des résultats.
- les critères d'arrêt suivants :
 - le choix du patient ou de son entourage ;
 - la mauvaise tolérance ;
 - le non-respect des consignes de calibration tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données ;
 - le temps de port du capteur insuffisant ;
 - le non-respect des consignes de consultation de suivi ;
 - le non-respect du matériel.

A l'issue de cette période d'essai, pour les patients poursuivant l'utilisation du système, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation est réalisée par le centre initiateur et se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle, devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système.

La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Modalités d'utilisation

Le système ne se substitue pas aux mesures de glycémie capillaire : celles-ci doivent être effectuées, selon les systèmes, pour assurer la calibration du dispositif et à chaque ajustement thérapeutique.

– Prestations

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu ou du kit transmetteur, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Les prestations de la pompe externe à insuline sont celles déjà inscrites sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation).

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Les comparateurs sont les systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline, inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

– Indications

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (– dose quotidienne totale d'insuline selon les spécifications du marquage CE) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables telles que les pompes « patch » inscrites sur la LPPR, les indications précisent également que « La prescription, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à $0,05U/h$ est nécessaire ».

– Modalités de prescription et d'utilisation

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.

Prescription

La prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ces systèmes sont indiqués chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle du système ;
- la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Centre initiateur pour adulte

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Centre initiateur pédiatrique

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement. Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités

pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.

Formation initiale du patient ou de son entourage

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la gestion de la technologie, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de la technologie du système en boucle semi-fermée.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon :

- Les critères de poursuite suivants :
 - Adhésion du patient à la technologie ;
 - Temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ;
 - Utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%).
- Les critères d'arrêt suivants :
 - Choix du patient ou de son entourage ;
 - Mauvaise tolérance ;
 - Non-respect des consignes demandées par le système ;
 - Temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ;
 - Temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ;
 - Non-respect des consignes de consultation de suivi ;

- Non-respect du matériel.

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Modalités d'utilisation

Le système peut nécessiter une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique (- mentionnées dans le manuel d'utilisation CE) peuvent être, selon les systèmes, les suivantes :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ;
- Lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ;
- Lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ;
- Lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ;
- Lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage).

– Prestations

Prestation liée au système de mesure en continu du glucose interstitiel

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24 n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Prestation liée à la pompe à insuline

Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine.

Les PSDM ou pharmaciens d'officine doivent :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de tous les systèmes de boucle semi-fermés prescrits par celui-ci ;
- Respecter les règles de matériovigilance ;

- Établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermés par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermés.

Tout ce qui relève de l'éducation thérapeutique initiale et de suivi au long cours des personnes nécessitant le recours aux systèmes de boucles semi-fermées engage la responsabilité médicale et ne peut être délégué au PSDM ou pharmacien d'officine. Cela inclut le choix du modèle du système, la prescription des doses d'insuline et leurs modalités d'adaptation, l'éducation au comptage des glucides et la définition ou l'adaptation des ratios insuline/glucides, la gestion de l'activité physique et de tous les évènements intercurrents qui modifient les besoins en insuline, y compris en urgence.

Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous.

– Formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée

Cette formation technique peut être faite par le PSDM ou le pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermée par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermée. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par contrôleur ou pompe à insuline réutilisable.

La formation technique initiale du patient de son entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) doit contenir :

- L'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées, incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline et selon les systèmes, contrôleur ou application) et du téléchargement des données sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance ;
- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ;
- L'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et selon les systèmes, contrôleur ou application), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ;
- La gestion du retour des consommables (pompes non réutilisables, capteurs usagés, contrôleurs en fin d'usage) via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ;
- L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
- L'entretien courant du matériel ;
- Les précautions d'utilisation ;
- Les possibilités de port du système et du capteur ;
- Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence.

Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le PSDM ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur.

Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le PSDM ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.

– Mise à disposition de la pompe à insuline ou le cas échéant du contrôleur associé au système

Cette prestation comprend :

- La fourniture et la livraison des pompes à insuline, accessoires et consommables ou le cas échéant du contrôleur, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des pompes non réutilisables et consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, contrôleur, capteur/transmetteur, application, selon les systèmes) ;
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline ou du contrôleur suivant les recommandations du fabricant ;
- Le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;
- L'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
- En cas d'impossibilité de réparation dans les 24h, la fourniture d'un contrôleur ou d'une pompe à insuline réutilisable de remplacement du même modèle, si nécessaire ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système.

La formation est suivie d'une évaluation par le PSDM ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi technique continu a pour objectif de renforcer et reprendre la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages.

Ce suivi technique continu, réalisé par le PSDM ou le pharmacien d'officine, doit comprendre :

- L'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ;
- La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité ;
- La reprise de ce qui n'a pas été compris ;
- La vérification de la pompe à insuline, du contrôleur (le cas échéant), de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de leur fonctionnement ;
- La vérification du système de mesure du glucose interstitiel, de son bon entretien ;
- La vérification de la capacité technique et matérielle du patient ou de son entourage à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

- La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence ;
- La transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.

Le PSDM ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique.

Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le PSDM ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de télésanté autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables dites pompes « patch » inscrites sur la LPPR, tel que le système OMNIPOD 5, il est précisé également que « Tous les 6 mois, dans le cadre du compte rendu de visite du PSDM ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle des pompes à insuline « patch » par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le PSDM ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le PSDM ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des pompes « patch » en conformité avec les recommandations de la société savante ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le PSDM ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des pompes à insuline par le patient. ».

- **Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs**

Les comparateurs sont les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.

Table des annexes

Annexe 1. Conditions actuelles de prise en charge	93
Annexe 2. Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMITS	95
Annexe 3. Méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline, ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée	97
Annexe 4. Recherche documentaire	99
Annexe 5. Tableaux sur les recommandations	103
Annexe 6. Liste des DM retenus pour l'analyse issue de la base THIN et répartition des patients	123
Annexe 7. Données de prise en charge à l'étranger transmises par les agences du réseau INAHTA	126
Annexe 8. Avis de la CNEDiMITS	131

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de santé. Réévaluation des systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/reevaluation_des_systemes_de_mesure_du_glucose_interstitiel_couplés_ou_non_a_une_pompe_a_insuline_ainsi_que_des_systemes_de_boucle_semi-fermée.pdf
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2020.
<https://ansm.sante.fr/actualites/diabete-prudence-avec-les-applications-permettant-de-creer-soi-meme-un-systeme-de-delivrance-automatisee-dinsuline>
3. Haute Autorité de Santé. FREESTYLE LIBRE 2. Système flash d'autosurveillance du glucose. Avis de la CNEDiMITS du 20 octobre 2020. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_\(6266\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_(6266)_avis.pdf)
4. Haute Autorité de Santé. FREESTYLE LIBRE 2. Système flash d'autosurveillance du glucose. Avis de la CNEDiMITS du 18 octobre 2022 [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6882_FREESTYLE%20LIBRE%2018%20octobre%202022_\(6882\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6882_FREESTYLE%20LIBRE%2018%20octobre%202022_(6882)_avis.pdf)
5. Haute Autorité de Santé. DEXCOM ONE. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 mars 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6642_DEXCOM%20ONE_\(6642\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6642_DEXCOM%20ONE_(6642)_avis.pdf)
6. Haute Autorité de Santé. DEXCOM ONE. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022. Complétant l'avis du 15 mars 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/cnedimts-6899_dexcom_one_19_juillet_2022_6899_avis.pdf
7. Haute Autorité de Santé. DEXCOM ONE. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Modification des conditions d'inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024. Faisant suite à l'examen du 5 décembre 2023, la CNEDiMITS a adopté un projet d'avis le 19 décembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 janvier 2024. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 30 janvier 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7321_DEXCOM_ONE_30%20janvier%202024_7321_avis.pdf
8. Haute Autorité de Santé. Dexcom one +. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Inscription. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-06/dexcom_one04_juin_2024_7468_avis.pdf
9. Haute Autorité de Santé. FREESTYLE LIBRE 3. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 juillet 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6659_FREESTYLE%20LIBRE%203_5%20juillet%202022_\(6659\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6659_FREESTYLE%20LIBRE%203_5%20juillet%202022_(6659)_avis.pdf)

10. Haute Autorité de Santé. GUARDIAN 4 Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6767_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_\(6767\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6767_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_(6767)_avis.pdf)

11. Haute Autorité de Santé. DEXCOM ONE. Système de mesure en continu du glucose interstitiel. Avis de la CNEDiMITS faisant suite à l'examen du 14/01/2020, la CNEDiMITS a adopté un projet d'avis le 28/01/2020. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25/02/2020. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 25/02/2020. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_\(6061\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_(6061)_avis.pdf)

12. Haute Autorité de Santé. SYSTEME MINIMED 640G, Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe. Faisant suite à l'examen du 02/07/2019, la CNEDiMITS a adopté un avis le 16/07/2019. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 03/09/2019, la CNEDiMITS a adopté l'avis le 10/09/2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5689_MINIMED%20640G_10_septembre_2019_\(5689\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5689_MINIMED%20640G_10_septembre_2019_(5689)_avis.pdf)

13. Haute Autorité de Santé. SYSTEME MINIMED 740G. Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 juillet 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6664_SYSTEME%20MINIMED%20740G_5_juillet_2022_\(6664\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6664_SYSTEME%20MINIMED%20740G_5_juillet_2022_(6664)_avis.pdf)

[6664 SYSTEME%20MINIMED%20740G_5_juillet_2022_\(6664\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6664_SYSTEME%20MINIMED%20740G_5_juillet_2022_(6664)_avis.pdf)

14. Haute Autorité de Santé. DBLG1, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Avis de la CNEDiMITS 15 décembre 2020 modifiant l'avis du 28 janvier 2020. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6357_DBLG1_15_d%C3%A9cembre_2020_\(6357\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6357_DBLG1_15_d%C3%A9cembre_2020_(6357)_avis.pdf)

15. Haute Autorité de Santé. SYSTEME MINIMED 780G. Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 octobre 2021. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_\(6564\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_(6564)_avis.pdf)

16. Haute Autorité de Santé. MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4. Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6758_MINIMED%20780G_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_\(6758\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6758_MINIMED%20780G_GUARDIAN%204_26%20avril%202022_(6758)_avis.pdf)

17. Haute Autorité de Santé. SYSTEME MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4. Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Modification des conditions d'inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7410_SYSTEME_MINIMED_780G_9%20avril%202024_7410_avis.pdf

18. Haute Autorité de Santé. CONTROL-IQ. Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6616_CONTROL%20IQ_26%20avril%202022_\(6616\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6616_CONTROL%20IQ_26%20avril%202022_(6616)_avis.pdf)
19. Haute Autorité de Santé. MYLIFE CAMAPS FX. Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 janvier 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6906_MYLIFE_CAMAPS_FX_24%20janvier%202023_6906_avis.pdf
20. Haute Autorité de Santé. MYLIFE CAMAPS FX (Pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP + Application CAMAPS FX + Capteur FREESTYLE LIBRE 3). Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 octobre 2023. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7230_MYLIFE_CAMAPS_FX_3%20octobre%202023_7230_avis.pdf
21. Haute Autorité de Santé. OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6). Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. Inscription. Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7278_OMNIPOD_5_30%20janvier%202024_7278_avis.pdf
22. Assurance maladie. Bases de données (Open Data) [En ligne]. Paris: CNAM; 2024.
<https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>
23. Haute Autorité de Santé. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Bon usage des dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf
24. Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Fiche mémo : Saint-Denis La Plaine; 2013.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf
25. Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024.
https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patho_niv1=Diab%C3%A8te
26. Fosse-Edorh S, Piffaretti C, Saboni L, Mandereau-Bruno L, Bénézet L, Raimond V, et al. Études Entred : un dispositif pour améliorer la connaissance de l'état de santé des personnes présentant un diabète en France – Premiers résultats de la troisième édition conduite en métropole en 2019. Bull Epidémiol Hebdo 2022;(22):383-92.
27. Druet C, Bourdel-Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, et al. Le diabète de type 2 en France : épidémiologie, évolution de la qualité de la prise en charge, poids social et économique. Entred 2007. La Presse Médicale 2013;42(5):830-8.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2013.02.312>
28. Assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses.

Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020. Paris: CNAM; 2019.

<https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2019-rapport-propositions-pour-2020-charges-produits>

29. McGibbon A, Adams L, Ingersoll K, Kader T, Tugwell B. Glycemic management in adults with type 1 diabetes. *Can J Diabetes* 2018;42 Suppl 1:S80-s7.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.icjd.2017.10.012>

30. Department of Health. Adult type 1 diabetes mellitus. National clinical guideline No. 17. Dublin: NCEC; 2018.

<https://assets.gov.ie/35810/7b584359b92d406a9c53b606230197cb.%2017%20Full%20Report>

31. Association of Children's Diabetes Clinicians, British Society for Paediatric Endocrinology and Diabetes, Wright N, Ng S, Agwu J, Adolfsson P, et al. A practical approach to the management of continuous glucose monitoring (CGM) / real-time flash glucose scanning (FGS) in type 1 diabetes mellitus in children and young people under 18 years. Version 3 review 2021. London: ACDC; 2018.

<https://www.bsped.org.uk/media/1551/cgm-fgs-practical-approach-acdc-guideline-oct-2018.pdf>

32. Australian Diabetes Society, Living Evidence for Diabetes Consortium. Australian evidence-based clinical guidelines for diabetes. Sydney: ADS; 2020.

<https://www.diabetessociety.com.au/20211104%20Guideline-Australian-Evidence-Based-Clinical-Guidelines-for-Diabetes.pdf>

33. Association of British Clinical Diabetologists. Standards of care for management of adults with type 1 diabetes. Solihull: ABCD; 2020.

https://abcd.care/sites/default/files/resources/Standards_of_Care_T1DM_ABCD_FINAL.pdf

34. Australian Diabetes Society, Australian Diabetes Educators Society, Australasian Paediatric Endocrine Group, Australasian Diabetes in Pregnancy Society. Utilisation, access, and recommendations regarding technologies for people living with type 1 diabetes. Sydney: ADS; 2021.

https://www.diabetessociety.com.au/documents/UtilisationaccessandrecommendationregardingtechnologiesforpeoplelivingwithT1DFinal210621_000.pdf

35. Cheng AYY, Feig DS, Ho J, Siemens R. Blood glucose monitoring in adults and children with diabetes: update 2021. *Can J Diabetes* 2021;45(7):580-7.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.icjd.2021.07.003>

36. Bao Y, Zhu D. Clinical application guidelines for blood glucose monitoring in China. *Diabetes Metab Res Rev* 2022;38(8):e3581.

<https://dx.doi.org/10.1002/dmrr.3581>

37. Sherr JL, Schoelwer M, Dos Santos TJ, Reddy L, Biester T, Galderisi A, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: diabetes technologies: insulin delivery. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1406-31.

<https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13421>

38. Tauschmann M, Forlenza G, Hood K, Cardona-Hernandez R, Giani E, Hendrieckx C, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2022: diabetes technologies: glucose monitoring. *Pediatr Diabetes* 2022;23(8):1390-405.

<https://dx.doi.org/10.1111/pedi.13451>

39. Choi JH, Lee KA, Moon JH, Chon S, Kim DJ, Kim HJ, et al. 2023 clinical practice guidelines for diabetes mellitus of the Korean Diabetes Association. *Diabetes Metab J* 2023;47(5):575-94.

<https://dx.doi.org/10.4093/dmj.2023.0282>

40. Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for the management of type 2 diabetes mellitus. Version 6.0 : VA; 2023.

https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/diabetes/VADoD-Diabetes-CPG_Final_508.pdf

41. Mannucci E, Candido R, Monache LD, Gallo M, Giaccari A, Masini ML, et al. 2023 update on Italian guidelines for the treatment of type 2 diabetes. *Acta Diabetol* 2023;60(8):1119-51.

<https://dx.doi.org/10.1007/s00592-023-02107-x>

42. American Diabetes Association. 7. Diabetes technology: standards of care in diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S126-S44. <https://dx.doi.org/10.2337/dc24-S007>
43. American Diabetes Association. 14. Children and adolescents: standards of care in diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024;47(Suppl 1):S258-S81. <https://dx.doi.org/10.2337/dc24-S014>
44. Société francophone du diabète., Benhamou PY, Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. *Médecine des Maladies Métaboliques* 2020;14(5S):S1-40. [https://dx.doi.org/10.1016/S1957-2557\(20\)30003-1](https://dx.doi.org/10.1016/S1957-2557(20)30003-1)
45. Darmon P, Bauduceau B, Bordier L, Detournay B, Gautier J-F, Gourdy P, et al. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémifiants dans le diabète de type 2 - 2023. *Médecine des Maladies Métaboliques* 2023;17(8):664-93. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2023.10.007>
46. Kong APS, Lim S, Yoo S-H, Ji L, Chen L, Bao Y, et al. Asia-Pacific consensus recommendations for application of continuous glucose monitoring in diabetes management. *Diabetes Res Clin Pract* 2023;201:110718. <https://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2023.110718>
47. European Network for Health Technology Assessment. Continuous glucose monitoring (CGM real-time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin. Health evidence review commission (HERC) coverage guidance. Diemen: EUnetHTA; 2018. https://www.oregon.gov/oha/HPA/DSI-HERC/EvidenceBasedReports/CG%20for%20CGM%202023_final.pdf
48. Alberta Health. Glucose monitoring technologies for the management of insulin-dependent diabetes. Edmonton: Government of Alberta; 2020. <https://open.alberta.ca/dataset/ba23a532-e3fc-467a-a391-bc0cb136d7c7/resource/4fcfaa5b-05ab-4507-83a1-218830ab9e06/download/health-glucose-monitoring-technologies-management-of-insulin-dependent-diabetes-2020.pdf>
49. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Flash glucose monitoring systems in pediatric populations with diabetes. *Canadian Journal of Health Technologies* 2021;1(4).
50. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes. *Canadian Journal of Health Technologies* 2021;1(3).
51. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Real-time continuous glucose monitoring for people living with type 1 diabetes. *Canadian Journal of Health Technologies* 2022;2(8).
52. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Real-time continuous glucose monitoring for people living with type 2 diabetes. *Canadian Journal of Health Technologies* 2022;2(9).
53. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Évaluation des systèmes de pompes à insuline chez les patients atteints du diabète de type 1. Avis. Québec: INESSS; 2022. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Technologies/INESSS_Pompes_insuline_Avis.pdf
54. Health Technology Wales. Closed loop systems for the management of type 1 diabetes mellitus in adults and children. Park Nantgarw: HTW; 2022. <https://healthtechnology.wales/wp-content/uploads/2022/07/EAR045-CLS-FINAL-1.pdf>

55. Scottish Health Technologies Group. Closed loop systems and the artificial pancreas for the management of type 1 diabetes : SHTG; 2022. <https://shtg.scot/media/2155/shtg-recommendation-closed-loop-systems-and-the-artificial-pancreas-for-type-i-diabetes-mellitus-t1dm.pdf>
56. Health Information and Quality Authority. Rapid health technology assessment of continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes mellitus. Cork: HIQA; 2023. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2023-09/T1D-Report-September-2023.pdf>
57. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. FREESTYLE LIBRE 2MC Diabète. Avis transmis au ministre en octobre 2023. Québec: INESSS; 2023. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Novembre_2023/FreeStyle_Libre_2_2023_10.pdf
58. Oregon Health Evidence Review Commission. Continuous glucose monitoring in diabetes mellitus. Salem: HERC; 2023. https://www.oregon.gov/oha/HPA/DSI-HERC/EvidenceBasedReports/CG%20for%20CGM%202023_final.pdf
59. National Institute for Health and Care Excellence. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE guideline. Last updated: 11 May 2023. London: NICE; 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18/resources/diabetes-type-1-and-type-2-in-children-and-young-people-diagnosis-and-management-pdf-1837278149317>
60. National Institute for Health and Care Excellence. Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes. Final appraisal document. London: NICE; 2023. <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10845/documents/final-appraisal-determination-document>
61. Reddy M, Jugnee N, El Laboudi A, Spanudakis E, Anantharaja S, Oliver N. A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia. *Diabet Med* 2018;35(4):483-90. <https://dx.doi.org/10.1111/dme.13561>
62. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline. Last updated: 17 August 2022. London: NICE; 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/resources/type-1-diabetes-in-adults-diagnosis-and-management-pdf-1837276469701>
63. National Institute for Health and Care Excellence. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline NG17. [B] Evidence reviews for continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes. London: NICE; 2022. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK580245/pdf/Bookshelf_NBK580245.pdf
64. National Institute for Health and Care Excellence. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline. Last updated: 29 June 2022. London: NICE; 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/type-2-diabetes-in-adults-management-pdf-1837338615493>
65. Reddy M, Jugnee N, Anantharaja S, Oliver N. Switching from flash glucose monitoring to continuous glucose monitoring on hypoglycemia in adults with type 1 diabetes at high hypoglycemia risk: the extension phase of the I HART CGM study. *Diabetes Technol Ther* 2018;20(11):751-7. <https://dx.doi.org/10.1089/dia.2018.0252>
66. Avari P, Moscardo V, Jugnee N, Oliver N, Reddy M. Glycemic variability and hypoglycemic excursions with continuous glucose monitoring compared to intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with highest risk type 1 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2020;14(3):567-74. <https://dx.doi.org/10.1177/1932296819867688>
67. Boscari F, Galasso S, Facchinetti A, Marescotti MC, Vallone V, Amato AML, et al.

- FreeStyle libre and Dexcom G4 platinum sensors: accuracy comparisons during two weeks of home use and use during experimentally induced glucose excursions. *NMCD* 2018;28(2):180-6.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.numecd.2017.10.023>
68. Hásková A, Radovnická L, Petruželková L, Parkin CG, Grunberger G, Horová E, et al. Real-time CGM is superior to flash glucose monitoring for glucose control in type 1 diabetes: the CORRIDA randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2020;43(11):2744-50.
<https://dx.doi.org/10.2337/dc20-0112>
69. Messaaoui A, Tenoutasse S, Hajsellova L, Crenier L. Comparison between continuous versus flash glucose monitoring in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes: an 8-week prospective randomized trial. *Diabetes Ther* 2022;13(9):1671-81.
<https://dx.doi.org/10.1007/s13300-022-01297-x>
70. Schierloh U, Aguayo GA, Schritz A, Fichelle M, De Melo Dias C, Vaillant MT, et al. Intermittent scanning glucose monitoring or predicted low suspend pump treatment: does it impact time in glucose target and treatment preference? The QUEST randomized crossover study. *Front Endocrinol* 2022;13:870916.
<https://dx.doi.org/10.3389/fendo.2022.870916>
71. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, De Block C, Hilbrands R, Van Huffel L, et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2021;397(10291):2275-83.
[https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00789-3](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00789-3)
72. Visser MM, Charleer S, Fieuws S, De Block C, Hilbrands R, Van Huffel L, et al. Effect of switching from intermittently scanned to real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: 24-month results from the randomised ALERTT1 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2023;11(2):96-108.
[https://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00352-7](https://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00352-7)
73. Yan R-N, Cai T-T, Jiang L-L, Jing T, Cai L, Xie X-J, et al. Real-time flash glucose monitoring had better effects on daily glycemic control compared with retrospective flash glucose monitoring in patients with type 2 diabetes on premix insulin therapy. *Front Endocrinol* 2022;13:832102.
<https://dx.doi.org/10.3389/fendo.2022.832102>
74. Schaller M, Al Hamoud G, Laurelli C, Crône V, Lecocq S, Capitaine E, Lancman G. Typologie des personnes vivant avec un diabète équipées de pompe à insuline et/ou de système de mesure en continu du glucose, et description de leurs besoins en termes d'accompagnement par les Prestataires de santé à domicile (PSAD), filiales d'Air Liquide Healthcare en France. *Médecine des Maladies Métaboliques* 2023;17(6):477-84.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2023.08.002>
75. Hanaire H, Naiditch N, Melki V, Morcel P, Puech N, Scharbarg E, et al. Satisfaction with home healthcare provider service in adults with type 1 diabetes using a hybrid closed loop system: the SATURN study. *EMJ Diabetes* 2023:57-67.
<https://dx.doi.org/10.33590/emjdiabet/10303508>
76. Guerci B, Reznik Y, Schaepelynck P, Sonnet E, Fendri S, Jannot-Lamotte M-F, et al. Quelles modalités pour une mise sous pompe à insuline en ambulatoire dans les centres initiateurs français? Étude O'APIday. *Médecine des Maladies Métaboliques* 2023;17(3):281-90.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2023.02.003>
77. Benhamou PY, Adenis A, Lablanche S, Franc S, Amadou C, Penfornis A, et al. First generation of a modular interoperable closed-loop system for automated insulin delivery in patients with type 1 diabetes: lessons from trials and real-life data. *J Diabetes Sci Technol* 2023;17(6):1433-9.
<https://dx.doi.org/10.1177/19322968231186976>
78. Bassi M, Franzone D, Dufour F, Strati MF, Scalas M, Tantari G, et al. Automated insulin delivery (AID) systems: use and efficacy in children and adults with type 1 diabetes and other forms of diabetes in Europe in early 2023. *Life* 2023;13(3).
<https://dx.doi.org/10.3390/life13030783>

79. Benhamou P-Y, Adenis A, Tourki Y, Pou S, Madrolle S, Franc S, et al. Efficacy of a hybrid closed-loop solution in patients with excessive time in hypoglycaemia: a post hoc analysis of trials with DBLG1 system. *J Diabetes Sci Technol* 2022;18(2):372-9.
<https://dx.doi.org/10.1177/19322968221128565>
80. Benhamou PY, Adenis A, Lebbad H, Tourki Y, Heredia MB, Gehr B, et al. One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany. *Diabetes Obes Metab* 2023;25(6):1607-13.
<https://dx.doi.org/10.1111/dom.15008>
81. Chico A, Navas de Solís S, Lainez M, Rius F, Cuesta M. Efficacy, safety, and satisfaction with the accu-chek insight with diabeloop closed-loop system in subjects with type 1 diabetes: a multicenter real-world study. *Diabetes Technol Ther* 2023;25(4):242-9.
<https://dx.doi.org/10.1089/dia.2022.0449>
82. Haidar A, Legault L, Raffray M, Gouchie-Provencher N, Jafar A, Devaux M, et al. A randomized crossover trial to compare automated insulin delivery (the artificial pancreas) with carbohydrate counting or simplified qualitative meal-size estimation in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2023;46(7):1372-8.
<https://dx.doi.org/10.2337/dc22-2297>
83. Uhl S, Choure A, Rouse B, Loblack A, Reaven P. Effectiveness of continuous glucose monitoring on metrics of glycemic control in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Endocrinol Metab* 2024;109(4):1119-31.
<https://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgad652>
84. Renard E, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Bonnemaïson E, Hanaire H, Bismuth E, et al. Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée [in press]. *Médecine des Maladies Métaboliques* 2024.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2024.04.002>
85. Arrêté du 17 mai 2021 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2021.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043507006>
86. Arrêté du 8 juin 2023 portant modification des conditions d'inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT France inscrit au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2023.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047670319>
87. Arrêté du 27 juillet 2023 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE de la société DEXCOM International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2023.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911730>
88. Arrêté du 17 octobre 2022 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2022.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046442145>
89. Arrêté du 17 novembre 2020 portant inscription du système de mesure en continu du glucose DEXCOM G6 de la société Dexcom International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2020.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/texte_jo/JORFTEXT000042539214
90. Arrêté du 13 février 2018 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe MINIMED 640G de la société MEDTRONIC

France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2018.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036605819>

91. Arrêté du 15 septembre 2021 portant inscription du système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2021.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044044794>

92. Arrêté du 30 mars 2022 portant inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2022.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045462650>

93. Arrêté du 17 octobre 2022 portant inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2022.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046442204>

94. Arrêté du 27 juillet 2023 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I CONTROL-IQ de la société TANDEM DIABETES CARE au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2023.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911738>

95. Arrêté du 3 octobre 2023 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I MYLIFE CAMAPS FX de la société YPSOMED au titre I de

la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2023.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048158973>

96. Arrêté du 3 mai 2024 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 de la société INSULET France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [En ligne] 2024.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049510411>

97. Universi-D. Personnes vivant avec le diabète. Apprenez à mieux vivre avec votre diabète [En ligne]. Montréal: Universi-D; 2024.

<https://universi-d.com/>

98. IRCM, CIHR, Université McGill, FRDJ. Le registre BETTER [En ligne] 2023.

<https://type1better.com/fr/>

Abréviations et acronymes

ACP	<i>American College of Physicians</i>
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
ADEA	<i>Australian Diabetes Educators Society</i>
ADIPS	<i>Australasian Diabetes in Pregnancy Society</i>
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>
AJD	Aide aux jeunes diabétiques
APEG	<i>Australasian Paediatric Endocrine Group</i>
ASG	Autosurveillance glycémique
BSF	Boucle semi-fermée
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CCE	<i>Centre for Clinical Effectiveness</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEPS	Comité économique des produits de santé
CISMeF	Catalogue et index des sites médicaux francophones
CMG	Collège de médecine générale
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP-EDDM	Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
CODEHG	Collège des diabétologues et endocrinologues des hôpitaux généraux
CONITEC	<i>National Committee for Health Technology Incorporation</i>
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins
DGS	Direction générale de la Santé
DIY	<i>Do it yourself</i>
DSS	Direction de la Sécurité sociale
DT1	Diabète de type 1
DT2	Diabète de type 2
EASD	<i>European Association for the Study of Diabetes</i>
ECR	Étude contrôlée randomisée
FEDEPSAD	Fédération des prestataires de santé à domicile

FENAREDIAM	Fédération nationale des associations régionales d'endocrinologie-diabétologie et métabolisme
FFD	Fédération française des diabétiques
FOPH	<i>Federal Office of Public Health</i>
G-BA	<i>Federal Joint Committee</i>
GIN	<i>Guidelines International Network</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
Hb1Ac	Hémoglobine glyquée
HIQA	<i>Health Information and Quality Authority</i>
HSTAT	<i>Health Services Technology Assessment Text</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>
ICES	<i>Institute for Clinical Evaluative Sciences</i>
ICSI	<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>
IHE	<i>Institute for Health Economics Alberta</i>
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
ISPAD	<i>International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes</i>
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MCG	Mesure en continu du glucose interstitiel
MDI	Sous multi-injections quotidiennes d'insuline
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>
NCCHTA	<i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment</i>
NHMRC	<i>National Health and Medical Research Council</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NZGG	<i>New Zealand Guidelines Group</i>
PSDM	Prestataires de services et distributeurs de matériel
SED	Service d'évaluation des dispositifs médicaux
SFD	Société francophone de diabète
SFE	Société française d'endocrinologie
SFEDP	Société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TAR	<i>Time above range</i> (temps passé en hyperglycémie)
TBR	<i>Time below range</i> (temps passé en hypoglycémie)
TIR	<i>Time in range</i> (temps passé dans l'intervalle thérapeutique)
UNPDM	Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux
UPSADI	Union des prestataires de santé à domicile indépendants

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

