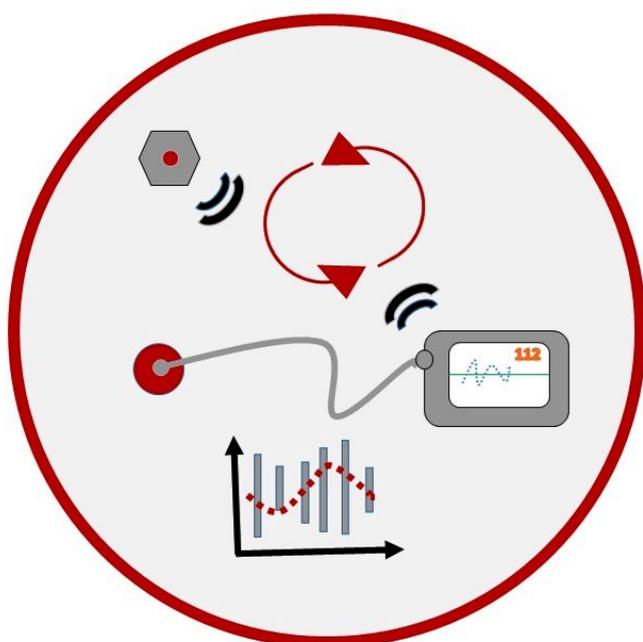


**PRISE EN CHARGE  
DES PATIENTS VIVANT  
AVEC UN DIABÈTE  
TRAITÉS PAR POMPE À  
INSULINE EXTERNE  
PORTABLE ET/OU  
UTILISANT LA MESURE  
CONTINUE DE GLUCOSE**



Coordonateurs de projet

**Danielle Durain**

Coordonateur Médicale et ETP  
Réseau Nancy Santé Métropole

**Annie Vannier**

Cadre de santé  
Présidente SFD PARAMÉDICAL  
CH HÔTEL DIEU Le Creusot  
Groupe SOS santé

Rédacteur

**Agnès Desserprix**

IDE ETP  
Vice-Présidente SFD PARAMÉDICAL  
CH HÔTEL DIEU Le Creusot  
groupe SOS santé

# 1. Table des matières

---

2. Les textes officiels	6
2.1. Inscription des pompes à insuline au registre LPPR	6
2.2. Création des centres initiateurs de pompe à insuline	6
2.3. Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure	6
2.4. Pompe à insuline couplée à la mesure continue du glucose	7
2.5. Mesure Continue du Glucose (MCG)	7
2.6. Insulinothérapie automatisée en boucle fermée, prise de position 2020 de la SFD	8
2.7. Evolution des textes officiels	8
3. Le centre initiateur	9
3.1. Organisation des centres initiateurs	9
3.2. L'organisation de la prise en charge des patients	10
3.2.1. Repères pour les centres initiateurs	10
3.2.2. Patients	11
3.2.3. Objectifs	12
4. Les objectifs de l'insulinothérapie par pompe à insuline et de la mesure continue du glucose	13
4.1. Améliorer l'équilibre glycémique	13
4.1.1. L'HbA1c et les objectifs glycémiques	13
4.1.2. Diminuer la fréquence des hypoglycémies	15
4.2. Favoriser et maintenir la qualité de vie	15
5. La Pompe à insuline	16
5.1. Description	16
5.2. Indications	16
5.2.1. Indications pour une insulinothérapie par pompe	16
5.2.2. Indications pour une insulinothérapie transitoire par pompe	17
5.3. Contre-indications	17
5.3.1. Contre-indications absolues	17
5.3.2. Contre-indications relatives	18
5.4. Avantages	18
5.5. Inconvénients	18
5.6. Mise en pratique	19
5.7. Prise en charge d'une hypoglycémie	20
5.8. Prise en charge d'une hyperglycémie avec ou sans acétone	20
5.8.1. Gérer l'hyperglycémie pour prévenir l'acidocétose	21
5.8.2. Rechercher la cause de l'hyperglycémie	23
6. La Mesure Continue du Glucose (MCG)	24
6.1. Description	24
6.2. Indications	24
6.2.1. Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel	24
6.2.2. Système de mesure continue du glucose interstitiel	25
6.3. Contre-indications	25
6.4. Prescription et renouvellement	25
6.5. Avantages	25
6.6. Inconvénients potentiels	26

6.7. Mise en pratique	26
6.8. L'évaluation de la MCG	27
6.8.1. Evaluation initiale	27
6.8.2. Evaluation à 3 mois et au long cours	27
<b>7. La Pompe à Insuline couplée à la Mesure Continue du Glucose (pompe à insuline-MCG)</b>	<b>28</b>
7.1. Description	28
7.2. Indications	28
7.3. Contre-indications	28
7.3.1. À l'initiation du système	28
7.3.2. À la poursuite du traitement	29
7.4. Avantages	29
7.5. Inconvénients	29
7.6. Mise en pratique	29
<b>8. Insulinothérapie automatisée en boucle fermée</b>	<b>30</b>
8.1. Description	30
8.2. Prérequis	30
8.3. Indications	31
8.4. Précautions et éléments de vigilance	31
8.5. Organisation et objectifs du parcours de soins du traitement par BF	31
8.5.1. Préparation à la BF	32
8.5.2. Initiation à la BF	33
8.5.3. Suivi de la BF	34
8.6. La labellisation des centres pour la boucle fermée	36
8.6.1. La labellisation des centres de suivi	36
8.6.2. La labellisation des centres initiateurs	37
<b>9. La formation et l'éducation thérapeutique du patient ETP</b>	<b>39</b>
9.1. La compétence	39
9.2. Compétences des professionnels de santé	39
9.2.1. Compétences des professionnels de santé en éducation thérapeutique du patient	39
9.2.2. Compétences des professionnels de santé pour la mise en place de la BF	40
9.2.3. Spécificités des Compétences Infirmier(ère)s de Pratique Avancée IPA	40
9.2.4. Spécificités des compétences des diététicien(ne)s	41
9.3. Place des infirmier(ère)s prestataires de santé à domicile IDE PSAD dans la prise en charge des patients	44
9.4. Place des infirmier(ère)s libéraux IDEL	45
9.5. Place des IDE Scolaires	46
9.6. Compétences des patients	47
9.6.1. Compétences d'auto-soin	47
9.6.2. Compétences d'adaptation	48
9.7. Déroulement du parcours éducatif patient	48
9.8. Le suivi éducatif des patients	49
<b>10. L'activité physique (AP)</b>	<b>50</b>
10.1. Activité d'endurance et filière aérobie	50
10.1.1. AP aérobie de moins d'une heure sous insuline active (dans les 3 heures suivant l'injection du dernier bolus)	50

10.1.2. AP réalisée hors insuline active, à distance du dernier bolus	51
10.2. Activité explosive et filière anaérobie	51
10.3. Post effort	53
10.4. Mise en pratique	53
10.5. Mesure continue du glucose (MCG)	53
10.5.1. Intérêts	53
10.5.2. Vigilance et matériels	54
10.6. Boucle fermée (BF)	54
11. Synthèses	56
11.1. Synthèse des caractéristiques des dispositifs	56
11.2. Synthèse des dispositifs disponibles	56
12. Conclusion	59

**MCG** : mesure continue du glucose

**PI-MCG** : pompe à insuline-mesure continue du glucose

**ETP** : éducation thérapeutique du patient

**PS** : professionnels de santé

**BF** : boucle fermée

**DT1** : diabète de type 1

**DT2** : diabète de type 2

**DG** : diabète gestationnel

**IDE** : infirmier(ère) diplômée d'état

**IDEL** : infirmier(ère) diplômée d'état libérale

**IF** : insulinothérapie fonctionnelle

**IPA** : infirmier(ère) de pratique avancée

**NGAP** : nomenclature générale des actes professionnels

Cette prise de position complète les référentiels de la Société Francophone du Diabète (SFD).

Le traitement par pompe portable à insuline et la mesure continue du glucose (MCG) visent à améliorer le contrôle glycémique en diminuant les risques d'épisodes hypoglycémiques. Outre ces avantages métaboliques, ce traitement est susceptible de faire face aux fluctuations des besoins nocturnes en insuline et d'améliorer la qualité de vie des malades.

Le Journal Officiel précise que "la prise en charge de ce traitement doit avoir lieu, lors de la première prescription, après une hospitalisation complète ou ambulatoire dans un établissement de soins comportant une activité spécialisée en diabétologie et ayant une expérience dans le traitement par pompe à insuline, labellisé et appelé « Centre initiateur ».

Cette prise en charge est assurée pour une période de 6 mois à l'issue de laquelle la poursuite de la prise en charge est subordonnée à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient par le service d'origine de la prescription initiale.

On peut, sur la base de plusieurs exemples, confirmer l'augmentation de l'initiation de pompes à insuline et la mesure continue du glucose pour les patients avec un diabète de type 1 et type 2.

C'est pourquoi l'insulinothérapie sous-cutanée par pompe à insuline et la mesure continue du glucose rendent nécessaire une gestion particulière de l'éducation et du suivi des patients vivant avec un diabète.

En raison de la spécificité technologique et des risques propres à ces dispositifs, une structure de soins avec équipement et fonctionnements adaptés est incontournable.

Annie Vannier  
*Présidente SFD Paramédical*

Danielle Durain  
*Présidente d'Honneur*

## 2. Les textes officiels

### 2.1. Inscription des pompes à insuline au registre LPPR

Cet arrêté définit que « *la prise en charge est assurée également pour l'administration d'insuline pour le traitement du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline* ».

**Arrêté du 10 novembre 2000** modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Consultable en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2000/00-46/a0463168.htm>

Annexe 1 - Nomenclature PI

► Les textes disponibles ont été référencés en décembre 2020.  
Consultez régulièrement les textes officiels pour actualiser votre pratique professionnelle.

### 2.2. Création des centres initiateurs de pompe à insuline

Cet arrêté codifie et intitule **centres initiateurs de pompe à l'insuline**, l'organisation de l'équipe multidisciplinaire qui initie le traitement par pompe à insuline.

**Arrêté du 17 juillet 2006** relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale NOR :SANS0622921A

Le ministre de la santé et des solidarités,

HAS : Annexe 2 - extrait journal officiel location PI

### 2.3. Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure

Ces arrêtés inscrivent au registre de la LPPR une pompe à insuline externe sans tubulure extérieure plus communément appelée pompe « PATCH » et définissent l'organisation nécessaire de sa distribution.

- **Avis de la CNEDiMITS du 24 Février 2015** MYLIFE OMNIPOD, Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure.
- **Arrêté du 16 juin 2016** portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. NOR : AFSS1616779A.  
Il définit la place des pharmaciens dans la distribution des pompes patch.

- **Arrêté du 19 février 2016** portant inscription de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. NOR: AFSS1605252A.
- **Arrêté du 2 mars 2018** portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes inscrites au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. NOR : SSAS1806158A.

## 2.4. Pompe à insuline couplée à la mesure continue du glucose

L'inscription et l'organisation de la prise en charge de la pompe à insuline couplée à une mesure continue du glucose (MCG) sont annoncées dans les textes suivants.

- **Avis de la CNEDiMITS du 3 mai 2016** SYSTEME MINIMED 640G, Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe.
- **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. NOR : SSAS1804321A.

Annexe 3 - inscription medtronics 640G <sup>2</sup>

Annexe 4 - PM PI <sup>3</sup>

<sup>2</sup> Consultable en ligne : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000032729584](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032729584)

<sup>3</sup> Consultable en ligne : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000036605819](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036605819)

## 2.5. Mesure Continue du Glucose (MCG)

Les arrêtés suivants inscrivent et définissent les modes de délivrance des systèmes de MCG.

- **Avis de la CNEDiMITS du 12 juillet 2016** Système FREESTYLE LIBRE, Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.
- **Arrêté du 4 mai 2017** portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. NOR: AFSS1713398A.
- **Arrêté du 12 juin 2018** portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM de la société DXCM Sweden AB au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. NOR: SSAS1816243A.
- **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. NOR : SSAS2031447A.

## 2.6. Insulinothérapie automatisée en boucle fermée, prise de position 2020 de la SFD

Avant-propos de P-Y Benhamou :

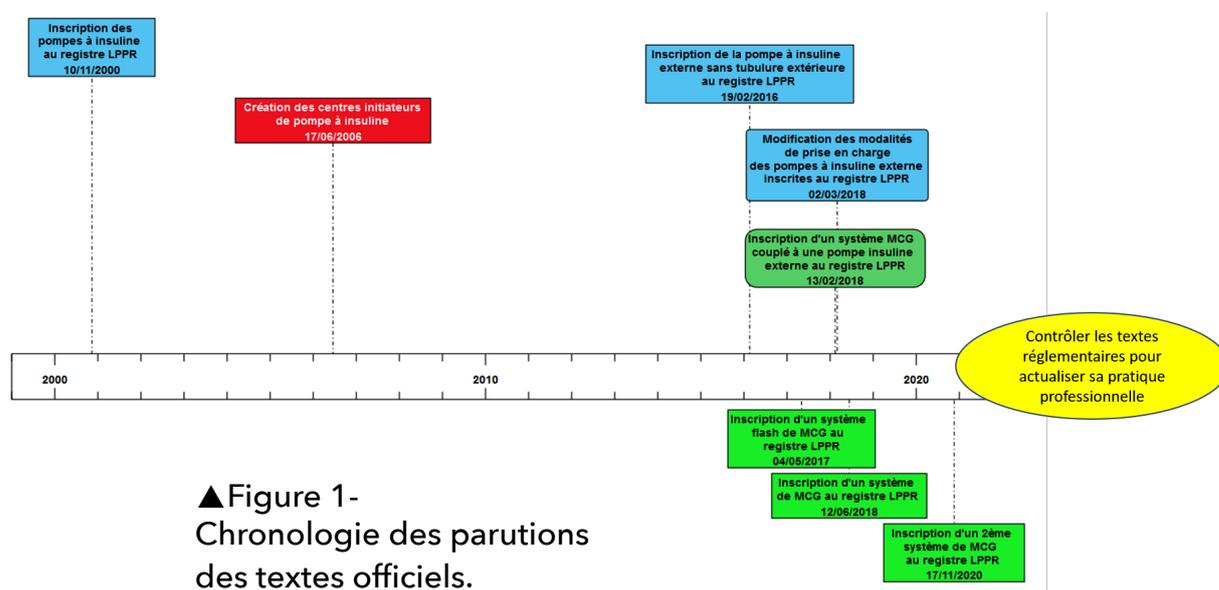
« À l'instar des analogues de l'insuline qui ont fait le lit des schémas basal-bolus et de l'insulinothérapie fonctionnelle, de la mesure continue flash du glucose, ou de la télé-médecine, une véritable innovation est celle qui, au-delà de son existence propre, transforme à la fois le quotidien du patient et l'organisation du soin. La boucle fermée était un rêve, elle devient un bouleversement. C'est ainsi que la naissance de la boucle fermée est un formidable événement. »

La prise de position publiée en septembre 2020, **Annexe 5 - BF** issue de la concertation de différents PS propose une organisation à l'initiation de la BF en différents points :

- État des lieux de la question. Quels sont les systèmes existants et quels seront-ils ?
- À qui proposer une BF en 2020 ? Critères et profils de patients éligibles à la BF.
- Comment initier une BF en 2020 ? Labellisation des centres de suivi de la BF.
- Comment former à la BF en 2020 ? Objectifs et organisation de l'éducation des patients traités par BF.
- Éducation du patient. Spécificité du parcours ETP.
- Comment surveiller une BF ? Critères d'évaluation de la BF et place de la télémédecine.
- Perspectives.

## 2.7. Evolution des textes officiels

Depuis les années 2000, la prise en charge des patients porteurs de pompe à insuline et/ou de mesure continue du glucose répond à des textes officiels (*Figure 1*).



### 3. Le centre initiateur

---

Il est essentiel qu'un centre initiateur comporte une structure et des acteurs spécialisés qui constituent une équipe pluridisciplinaire. Elle assure une prise en charge intensive du diabète traité par pompe à insuline sous-cutanée et inclue des parcours d'ETP adaptés aux besoins des patients. Ce centre doit être une unité fonctionnelle avec un numéro d'appel d'urgence 24 h/24 et 7 j/7 à proximité d'un service d'urgence.

Les médecins endocrinologues-diabétologues libéraux collaborent étroitement avec le centre initiateur qui initie la mise sous pompe à insuline et réalise l'évaluation annuelle des compétences acquises. Le praticien conserve le suivi de son patient et en assure sa prise en charge.

#### 3.1. Organisation des centres initiateurs

La mise en place d'une **structure diabétologique** spécifiquement destinée à accueillir les patients traités par pompe ou utilisant une MCG est un prérequis incontournable. L'équipe pluridisciplinaire sera idéalement composée de :

▶ Deux médecins spécialistes en endocrinologie et/ou un pédiatre expérimenté en diabétologie

- **D'une équipe médicale :**

Au moins deux médecins spécialistes en endocrinologie adulte et/ou un médecin en pédiatrie ayant acquis une compétence technique par une formation théorique et pratique dans un centre initiateur, disponible pour assurer le service d'astreinte et les prescriptions médicales. [Annexe 1](#) [Annexe 2](#)

▶ Professionnels formés ayant une expérience acquise sur le terrain, maîtrise des bases en diabétologie, et formés niveau 1 en ETP

- **D'une équipe paramédicale :**

- un(e) cadre de santé
- un(e) infirmier(ère)\* formé(e) à l'éducation thérapeutique et au suivi du traitement par pompes et à la MCG
- un(e) puériculteur(trice)\* formé(e) à l'éducation thérapeutique et au suivi du traitement (pour les centres pédiatriques)
- un(e) infirmier(ère) en pratique avancée
- un(e) diététicien(ne)\*
- un(e) psychologue

(\*professionnels indispensables à la construction d'un centre initiateur de pompe à insuline)

Une évaluation des compétences théoriques et pratiques de tous les acteurs doit être réalisée une fois par an. L'arrêté stipule « *l'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes en intra ou inter hospitalier* ».

## 3.2. L'organisation de la prise en charge des patients

Au sein des centres initiateurs, la prise en charge des patients - adultes ou enfants - insulino-traités est organisée autour du vécu du traitement. La qualité de vie, le bien-être psychologique, l'intégration socio-professionnelle, et le retentissement sur la vie conjugale et familiale conditionnent l'acceptation du traitement, ainsi que le suivi métabolique de la maladie diabétique qui reste identique au suivi habituel.

► Le traitement par pompe, compte tenu du risque d'évolution rapide vers l'acidocétose en cas d'arrêt de l'infusion, nécessite une vigilance particulière.

**L'impact métabolique** d'une insulinothérapie par pompe à insuline implique une surveillance intensifiée chez :

- les patients à risque d'évolution d'une rétinopathie diabétique,
- les patients présentant une neuropathie périphérique symptomatique,
- les femmes enceintes.

### 3.2.1. Repères pour les centres initiateurs

Un centre initiateur répond à des critères structurels selon le dispositif (*Tableau I*).

CRITÈRES STRUCTURELS DES CENTRES INITIATEURS						
	POMPE À INSULINE		POMPE À INSULINE COUPLÉE À LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE	MESURE CONTINUE DU GLUCOSE (MCG)		BOUCLE FERMÉE (BF)
	Pompes filaires	Pompes patches	PI-MCG	Système Flash MCG	MCG	BF
CENTRE INITIATEUR	Centre initiateur pompe à insuline : Équipe pluridisciplinaire formée et expérimentée en diabétologie et ETP composée de : au minimum 2 médecins spécialistes et ou pédiatres. IDE, puéricultrice, diététicienne et psychologue En collaboration avec les IDE PSAD			NON	Idem Pompe à insuline	<b>Centre initiateur labélisé niveau 1</b> = centre initiateur des BF - ayant une cohorte de BF minimum - assurant l'éducation et le suivi des patients traités par BF - assurant des formations et RCP des soignants impliqués dans la prise en charge des BF <b>Centre labélisé niveau 2 pour le suivi des BF</b> = Centre initiateur de pompe à insuline
PRESCRIPTEUR	Endocrinologue Diabétologue, Endocrinologue Diabétologue Pédiatre			Initiale : idem pompe à insuline Renouvellement : possible médecin traitant	Initiale : idem pompe à insuline	Initiale : Endocrinologue Diabétologue, Pédiatre impliqués dans les RCP
RENOUVELLEMENT	Tous les 6 mois		Période essai 3 mois, Tous les 6 mois	1 mois, À 6 mois, Puis tous les ans	Période essai 3 mois, Tous les 6 mois	Période anticipatoire 1 mois, 3 mois, puis tous les 6 mois
	Adhésion du patient Efficacité thérapeutique, clinique, métabolique (hypoglycémies sévères et acidocétoses), qualité de vie					

CRITÈRES DE RENOUELEMENT				Port suffisant du système (> 60 % du temps) Lecture des flèches de tendances Observation régulière en temps réel des résultats Temps passé dans la cible	Maintien des critères d'indication et des objectifs initialement fixés avec le patient
--------------------------	--	--	--	---	--

▲ Tableau I - Tableau regroupant les critères structurels nécessaires à la fonction de centre initiateur.

### 3.2.2. Patients

Les centres initiateurs respectent les caractéristiques des patients éligibles aux dispositifs, ainsi que les indications et contre-indications à leur utilisation (*Tableau II*).

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES PATIENTS AUX DISPOSITIFS						
	POMPE À INSULINE	POMPE À INSULINE COUPLÉE À LA MCG	MESURE CONTINUE DU GLUCOSE (MCG)		BOUCLE FERMÉE (BF)	
	Pompes filaires	Pompes patches	PI-MCG	Système Flash MCG	MCG	BF
PATIENTS VIVANT AVEC UN DIABÈTE ÉLIGIBLES	DT1 (adultes et enfants) ou DT2 non équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline	DT1 (adultes et enfants) ou DT2 non équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline	DT1 (adultes et enfants) HbA <sub>1c</sub> ≥ 8% Insulinothérapie par pompe ≥ 6 mois et ASG ≥ 4/j Hypoglycémie sévère dans les 12 mois	DT1 (adultes et enfants de plus de 4 ans) ou DT2 Insulino-traité par pompe ou multi-injections ≥ 3/j ASG ≥ 3/j Ayant reçu une ETP	DT1 (adultes et enfants) HbA <sub>1c</sub> ≥ 8 % Insulinothérapie par pompe ≥ 6 mois et ASG ≥ 4/j Hypoglycémie sévère dans les 12 mois	DT1 depuis plus de 6 mois, enfants et adultes de moins de 71 ans Pompe à insuline depuis 6 mois, ETP : Pompe à insuline, MCG et IF Traité par analogue rapide
INDICATIONS	DT1 et DT2 : HbA <sub>1c</sub> élevée malgré intensifications insulinothérapie (≥ 2/j et prise en charge) Hypoglycémies répétées ; Variabilité des besoins dont insulino-résistance (DT2) Nécessité sociale Grossesse ou projet de grossesse Diabète inaugural pour enfant de moins de 6 ans Allergie à l'insuline	Identique pompe filaire  Besoins insuliniques < 60 UI/j ; bénéfiques métaboliques et qualité de vie	DT1 (adultes et enfants) HbA <sub>1c</sub> ≥ 8 % malgré insulinothérapie intensive > 6 mois selon le modèle ASG : ≥ 4/j Ayant présenté des hypoglycémies sévères Voulant partager leurs résultats avec un tiers (parents, aidants...)	Prérequis à l'instauration de la MCG : - dextérité adaptée - capacités cognitives suffisantes - réactivité du patient vis-à-vis des ajustements thérapeutiques - engagement du patient (contrat oral passé avec le patient)		Conditions de prérequis réunies Objectifs métaboliques non atteints et/ou besoin d'amélioration de la qualité de vie (qualité de vie altérée par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et/ou par la charge mentale du diabète).
PRÉCAUTIONS D'INDICATIONS						RCP Bénéfices/risques de la BF
CONTRE-INDICATIONS	Choix du patient et de son entourage					

▲ Tableau II - Tableau regroupant les caractéristiques des patients éligibles aux dispositifs ainsi que les indications et contre-indications à leur utilisation.

### 3.2.3. Objectifs

Les centres initiateurs définissent le parcours de soins avec les objectifs et indicateurs d'évaluation (*Tableau III*).

Objectifs et indicateurs d'évaluation						
	POMPE À INSULINE	POMPE À INSULINE COUPLÉE À LA MESURE CONTINUE DU GLUCOSE	MESURE CONTINUE DU GLUCOSE (MCG)		BOUCLE FERMÉE (BF)	
	Pompes filaires	Pompes patchs	PI-MCG	Système Flash MCG	MCG	BF
Bénéfices attendus par le patient	Amélioration HbA <sub>1c</sub> / Qualité de vie.					
Contraintes pour le patient	Port du (des) dispositif(s) permanent					
	Visibilité du dispositif (regard des autres) Intolérances cutanées et /ou psychologique Image de soi/rapport à la maladie (sexualité) Changement de repères de lecture, Alarmes, panne, dysfonctionnement Matériel plus encombrant en cas de déplacement Cadre de suivi ; délai administratif (demande d'entente préalable) ; coût financier (selon modèle)					
	Calibration par ASG capillaire selon les dispositifs					
Formation et ETP	Obligatoire Proposer des parcours éducatifs initiaux, spécifiques et de renforcement Organiser le parcours éducatif du patient Coordonner les acteurs					
Critères d'évaluation	Respect des consignes		Temps d'utilisation minimum 60 %			Mésusage et réglages non respectés

▲ **Tableau III** - Tableau regroupant les objectifs et indicateurs d'évaluation au port des dispositifs.

## 4. Les objectifs de l'insulinothérapie par pompe à insuline et de la mesure continue du glucose

### 4.1. Améliorer l'équilibre glycémique

#### 4.1.1. L'HbA1c et les objectifs glycémiques

En France, l'amélioration du taux d'HbA1c s'appuie sur des objectifs :

- **Pour les patients avec un diabète de Type 1**, le taux recommandé pour les adultes est inférieur ou égal à 7% et pour les enfants inférieur ou égal à 7,5%,
- **Pour les patients avec un diabète de Type 2**, l'objectif recommandé du taux d'HbA1c est modulé en fonction de l'ancienneté du diabète et du contexte médical<sup>4</sup>.

Les objectifs cibles de glycémies capillaires correspondants sont :

- **Chez l'adulte**, quel que soit le type de diabète, les objectifs concernant les glycémies postprandiales mesurées en capillaire sont < 1,80 g/l, une à deux heures après le début du repas,
- **En fonction de l'âge physiologique, enfant ou personne âgée**, les objectifs glycémiques varient. Pour les enfants et adolescents, les objectifs glycémiques postprandiaux restent identiques que chez l'adulte, dans des situations particulières il peut y avoir une personnalisation de l'objectif,
- **Au cours de la grossesse**, les objectifs glycémiques sont plus stricts : D'après l'ADA 2020 *Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes–2020* :

GROSSESSE	Glycémie préprandiale	Glycémie postprandiale 1 heure après repas	Glycémie postprandiale 2 heures après repas
DT1	0,60 à 0,90 g/L	< 1,40 g/L	< 1,20 g/L
DT2	< 0,95 g/L	< 1,40 g/L	< 1,20 g/L
DG	< 0,95 g/L	< 1,40 g/L	< 1,20 g/L

▲ Tableau IV - Objectifs glycémiques des femmes en cours de grossesse selon l'*American Diabetes Association (ADA)*<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Consultable en ligne : [https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/def\\_v10\\_pdp\\_sfd\\_2019.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/def_v10_pdp_sfd_2019.pdf)

La grossesse majore le risque d'acidocétose chez les patientes avec un diabète de type 1 et dans une moindre mesure chez celles avec un diabète de type 2. Les modifications métaboliques liées à la grossesse favorisent en effet la céto-genèse et une acidocétose peut survenir à un niveau glycémique inférieur au niveau habituellement observé. Il est ainsi

recommandé de prescrire chez ces femmes enceintes à risques, des bandelettes d'acétone, associé à une formation sur la prévention et la détection de l'acidocétose diabétique.

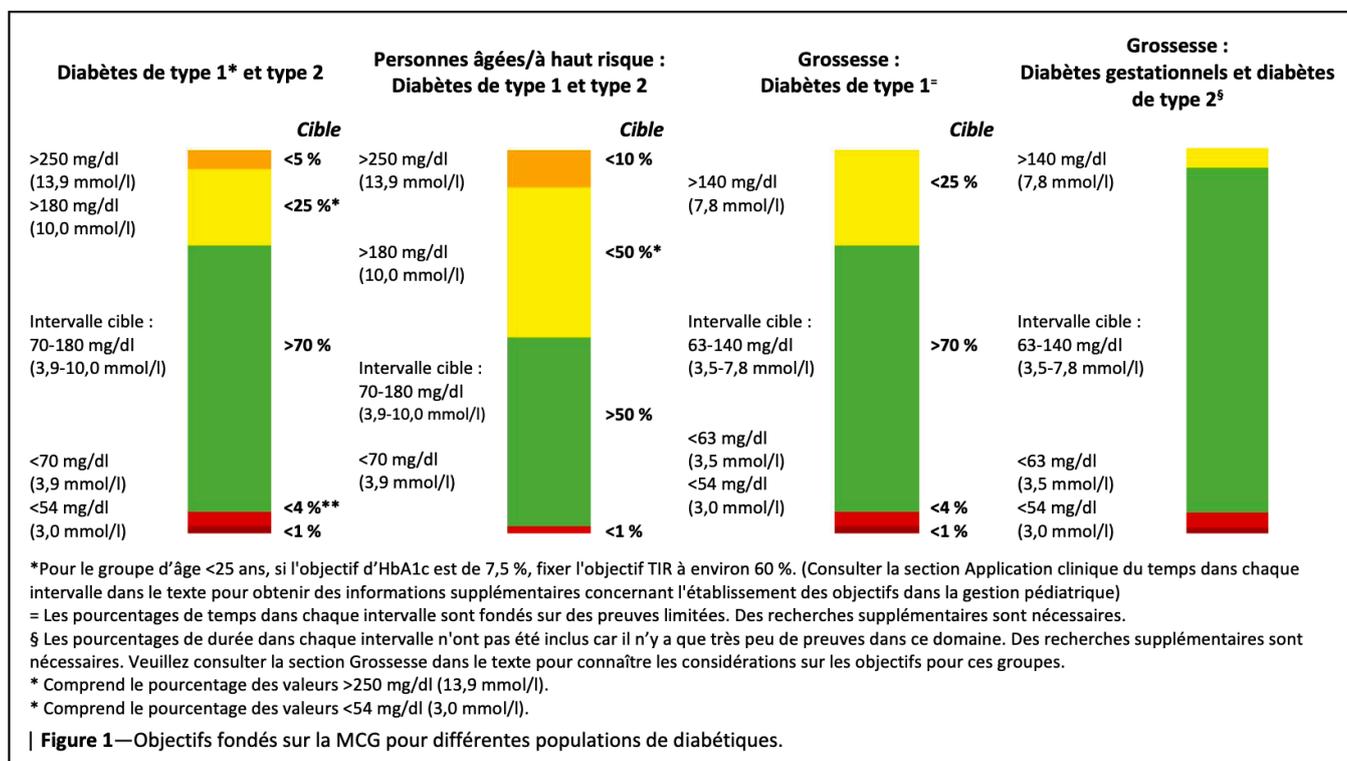
Les modalités de prise en charge pluridisciplinaire doivent être régulières et rythmées mensuellement ou bi mensuellement selon la clinique. Le recours à la télémédecine voire à la télésurveillance avec des systèmes de transmission des données de l'autosurveillance du rythme cardiaque fœtale (par télémonitoring) et de la MCG facilite la prise en charge de proximité requise par la grossesse. La surveillance métabolique repose sur un contrôle glycémique qui doit être réalisé au minimum avant les repas, 1 ou 2 heures après les repas et au coucher.

Selon le référentiel Diabetes Care 2019 Objectifs cliniques pour l'interprétation des données de Mesure Continue du Glucose : recommandations du consensus international sur le temps dans la cible.

La MCG modifie les repères d'analyse de l'équilibre des patients. Pour analyser les données collectées il est nécessaire au préalable de (Figure 2) :

- définir une zone cible (70-180mg/dl pour les DT1 et DT2, 63-140 pour les femmes avec un diabète gestationnel),
- régler les zones personnalisées sur le système,
- éditer les rapports d'analyse,
- interpréter les résultats,
- identifier le temps passé dans la cible<sup>5</sup>.

<sup>5</sup>Diabetes care 2020 janvier; 43 (supplément 1) : S66-S76



▲ Figure 2 - Objectifs définis pour la MCG pour différentes populations de personnes vivant avec un diabète.

#### 4.1.2. Diminuer la fréquence des hypoglycémies

Les fonctions spécifiques des pompes à insuline, MCG et PI-MCG permettent d'ajuster et /ou d'anticiper les variations glycémiques pré et postprandiales.

Afin de diminuer la fréquence des hypoglycémies il est recommandé de viser des objectifs glycémiques **à jeun et préprandiaux situés entre 0,70 et 1,20 g/l**.

#### 4.2. Favoriser et maintenir la qualité de vie

La qualité de vie des personnes porteuses de pompes à insuline, MCG ou pompes à insuline-MCG est améliorée lorsque le patient est volontaire pour ce type de dispositifs.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Hartemann A. Médecine des maladies métaboliques Vol 5, Issue 3, June 2011, PP 303-7.

Le vécu des contraintes liées à la gestion des systèmes est parfois moins acceptables que l'administration de l'insuline par injection sous cutanée associé à des relevés glycémiques capillaires pluriquotidiens.

Il est indispensable d'évaluer la tolérance physique, psychique et psycho-sociale.

## 5. La pompe à insuline

---

### 5.1. Description

La pompe à insuline permet une insulinothérapie intensive à l'aide d'un dispositif associant une programmation d'infusion continue d'insuline rapide sous la forme d'un débit de base et la possibilité d'injecter des bolus pour couvrir les repas ou administrer des corrections d'insuline.

Plusieurs éléments composent la pompe à insuline :

- un boîtier contenant le moteur et les systèmes électroniques,
- un réservoir d'une contenance variable de 1,5ml à 3,15ml,
- une ligne de perfusion (cathéter) avec une canule sous-cutanée (teflon, ou acier, perpendiculaire ou tangentiel) avec plus ou moins une tubulure pour les pompes filaires,
- une télécommande optionnelle.

Différents types de pompes à insuline sont disponibles au remboursement à ce jour (06/2021) : pompe filaire et pompe patch.

Régulièrement, la mise à jour des évolutions de la prise en charge des dispositifs sera disponible sur le site web de la SFD : [www.sfdiabete.org](http://www.sfdiabete.org).

### 5.2. Indications

Le texte du Journal Officiel du 10 novembre 2000 statue sur le remboursement de traitement par la pompe à insuline.

L'indication d'une insulinothérapie par pompe concerne les patients avec un diabète de type 1 ou 2 « ne pouvant être équilibré par multi-injections sous cutanées d'insuline ».

En pédiatrie, il est recommandé de proposer l'usage de la pompe à insuline en 1<sup>ère</sup> intention dès le diagnostic de diabète de type 1 avant l'âge de 6 ans.

Parmi les indications, peu sont urgentes, et la motivation du patient (et des parents dans le domaine pédiatrique) est un élément essentiel à prendre en compte.

Il est nécessaire que le patient et l'équipe pluridisciplinaire prennent le temps de bien peser l'indication basée sur l'évaluation bénéfices/risques et coût/efficacité.

#### 5.2.1. Indications pour une insulinothérapie par pompe<sup>7</sup>

- **Patient avec un diabète de type 1** avec une HbA1c élevée de façon persistante malgré un traitement intensifié par multi-injections

### Recommandations de grade A

- Hypoglycémies répétées (sévères ou modérées mais fréquentes)
- Variabilité glycémique importante

### Recommandations de grade B

- Variabilité des besoins en insuline

### Consensus d'experts

- Situations où le traitement par multi-injections entraîne un bon contrôle métabolique mais compromet la vie socioprofessionnelle
- Grossesse ou projet de grossesse
- Indications spécifiques à l'enfant et l'adolescent
- Allergie à l'insuline

## • **Patient avec un diabète de type 2**

### Recommandations de grade C

- Échec d'un traitement intensifié par multi-injections (au moins 2 par jour)
- Patients avec résistance à l'insuline ou besoins en insuline très élevés

### Consensus d'experts

- Grossesse chez la patiente avec un diabète de type 2
- Allergie à l'insuline

<sup>7</sup> [https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm\\_2009\\_pompe\\_a\\_insuline.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_2009_pompe_a_insuline.pdf)

## **5.2.2. Indications pour une insulinothérapie transitoire par pompe**

- Diabète inaugural
- Estimation rapide des besoins insuliniques journaliers
- Déséquilibre glycémique chez l'enfant et la femme enceinte avec un diabète de type 1 et de type 2, ou diabète gestationnel
- Exploration des répartitions dans le nyctémère avant l'institution d'un traitement par injections
- Retard de cicatrisation (mal perforant, suites d'intervention chirurgicale, plaies, etc)
- Infection, traitement d'une neuropathie hyperalgique

### **Autres situations médicales :**

Circonstances de déséquilibre majeur ou adaptation à des circonstances physiopathologiques extrêmes ou potentiellement durables.

## **5.3. Contre-indications**

### **5.3.1. Contre-indications absolues**

- Maladies psychiatriques graves y compris chez le parent dans le cas d'un enfant avec un diabète de type 1
- Rétinopathie ischémique sévère rapidement progressive ou rétinopathie proliférative
- Exposition à des champs magnétiques intenses, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui peuvent causer une augmentation du débit d'insuline

### 5.3.2. Contre-indications relatives

- Mauvaise observance de la gestion du traitement dans son ensemble, en incluant les consultations rapprochées, l'autosurveillance glycémique et la surveillance des corps cétoniques
- Mauvaise acceptation du traitement par le patient
- Mauvaises conditions d'hygiène
- Pratique de sports violents
- Handicap sensoriel (visuel en particulier) ou moteur important
- Insuffisance rénale terminale
- Lieu de vie dans un environnement froid ou de chaleur extrême

► La pratique des sports extrêmes requiert, avec le traitement par pompe ou avec les injections, prudence et ajustement au cas par cas comme par le publie par exemple l'association diabète et plongée : [www.diabeteplongee.fr](http://www.diabeteplongee.fr)

### 5.4. Avantages<sup>8</sup>

La pompe à insuline favorise l'amélioration de l'équilibre glycémique grâce à :

- une infusion continue adaptée aux besoins quotidiens, modulable par période en multi-débit,
- un débit de base ajustable en fonction de l'activité physique, des périodes de repos en utilisant un débit de base temporaire et /ou un schéma d'infusion différents,
- une infusion rapide sous forme de bolus flash,
- une infusion adaptée à la qualité des repas et/ou des variations glycémiques avec les différents bolus,
- une visualisation des historiques (bolus, débits, événements...),
- différents rappels (bolus, changement de cathéter...).

<sup>8</sup>[https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm\\_2009\\_pompe\\_a\\_insuline.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_2009_pompe_a_insuline.pdf)

### 5.5. Inconvénients

- Port du dispositif permanent
- Visibilité du dispositif (regard des autres)

- Alarmes
- Image de soi/rapport à la maladie (sexualité)
- Panne, dysfonctionnement de la pompe
- Matériel plus encombrant en cas de déplacement
- Réaction cutanée
- Lourdeur du suivi
- Si prescription en ambulatoire et non en hospitalisation conventionnelle, application d'un jour de carence pour le patient en activité

## 5.6. Mise en pratique

Les insulines recommandées dans la pompe sont les insulines analogues rapides de type FasterAspart, Aspart, Lispro, Glulisine, dont la concentration est obligatoirement de 100 ui/ml. L'insuline « rapide » humaine d'une durée d'action plus longue que l'analogue rapide est également possible mais moins utilisée du fait de la possibilité d'effectuer des bolus d'insuline d'action prolongée avec les pompes (bolus mixte, prolongé....).

Les flacons d'insuline seront utilisés pour le remplissage des différents réservoirs, et pompes patch. Ils éviteront les erreurs comme le type d'insuline (rapide/lente) et la concentration. Les stylos jetables ou cartouches seront utilisés dans le schéma de remplacement en cas de panne et/ou urgence. Pour certains systèmes, il existe des cartouches pré-remplies (Aspartpumpcart).

L'insuline doit être sortie du réfrigérateur au moins une heure avant le remplissage du réservoir afin d'éviter la formation de bulles d'air dans celui-ci.

Les techniques de chaque système et de chaque dispositif requièrent une méthodologie rigoureuse. L'éducation du patient dite technique sera dispensée en amont de l'installation, et régulièrement par les PSAD et à chaque rendez-vous avec les PS.

Un nettoyage rigoureux ou une désinfection de la peau avec séchage, avant la pose du cathéter réduisent le risque d'abcès et de décollement du dispositif. Les sites d'application de la pompe recommandés sont identiques aux sites d'injections. On retrouve l'abdomen, la face supéro-externe de la fesse, la face externe du bras et des cuisses. Des rotations de sites permettent de prévenir l'apparition de lipodystrophies.

Dans le cas de pompe filaire, la déconnexion de la pompe est possible dans le cadre de certaines activités physiques mais elle ne doit pas excéder deux heures.

Le changement du cathéter ou de la pompe patch doit se faire au maximum tous les trois jours excepté en cas de zone de perfusion inflammatoire, d'une hyperglycémie inexplicée ou d'une cétose. Devant ces cas de figure, le patient devra s'injecter rapidement une dose d'insuline rapide (en se référant au protocole établi par le diabétologue référent). De nouveaux cathéters peuvent être conservés jusqu'à sept jours.

Un contrôle de la glycémie ou un relevé du taux de glucose doit se faire systématiquement deux heures après la pose d'un nouveau cathéter ou d'une nouvelle pompe patch. Il est préférable de changer le dispositif avant un repas et d'éviter le moment du coucher, excepté en cas d'urgence comme lors d'une hyperglycémie avec cétose.

Le patient sait comment réagir en cas de panne, d'alarme de la pompe et ou d'hyperglycémie inexpliquée. Il doit avoir à disposition le numéro de téléphone de son prestataire de santé et celui de son centre initiateur d'astreinte médicale 24h / 24h.

Les séances d'éducation thérapeutique permettent aux patients d'acquérir et de maîtriser la surveillance du taux de glucose, interstitiel et/ou sanguin et du taux d'acétone dans le sang ou les urines. L'analyse des résultats et l'adaptation du traitement est définie avec le patient avec un schéma de remplacement et un protocole en cas de cétose et ou d'acidocétose.

**L'usage d'une correction avec un stylo injecteur d'insuline est de rigueur.**

Le patient sous pompe se munit d'un kit de « secours » pour gérer ces situations de panne ou d'hyperglycémie avec cétonémie élevée. Il doit avoir à disposition sur lui le nécessaire pour changer son cathéter, son réservoir ou sa pompe patch. Il doit également être muni d'un stylo d'insuline rapide, de quelques aiguilles, d'une pile pour la pompe, d'une « carte diabétique » reprenant le réglage des débits de base et de resucrage.

## 5.7. Prise en charge d'une hypoglycémie

En cas d'hypoglycémie sévère avec perte de connaissance l'injection ou la pulvérisation nasale de glucagon peut être réalisée par une personne de l'entourage du patient préalablement formée.

Le cathéter ou la pompe patch seront retirés temporairement afin d'arrêter la diffusion de l'insuline. En pédiatrie, il est prudent d'éviter l'arrêt de l'infusion d'insuline compte tenu de la cétose réactionnelle à l'arrêt de l'infusion. L'infusion d'insuline sera impérativement reprise au bout de deux heures, ou dès que les valeurs glycémiques atteignent 70 mg/dl. Les contrôles devront être effectués toutes les 30 minutes.

**L'aliment liquide à température ambiante** constitue le resucrage le plus efficace. Son absorption ne relève pas d'un travail gastrique important en comparaison avec des aliments solides chauds ou froids.

Correction d'une hypoglycémie avec 15 g de glucides très hyperglycémisants, soit au choix :

15 cl de soda ou boisson gazeuse aux fruits ou de limonade ou de boissons au jus de fruits concentré (pas de jus de fruit),

3 sucres n°5,

1 cuillère à soupe de confiture ou gelée (30 g),

1 berlingot de lait concentré sucré (30 g),

1 mini barre chocolatée type Mars®,

2 pâtes de fruit de 10 g.

▲ Tableau V - Tableau regroupant les possibilités de resucrage en cas d'hypoglycémie.

## 5.8. Prise en charge d'une hyperglycémie avec ou sans acétone

L'arrêt de la perfusion d'insuline chez un patient avec un diabète de type 1 ou 2 ne doit jamais excéder plus de deux heures consécutives (intervention chirurgicale, examens longs).

L'arrêt de la pompe à insuline, en particulier en cas de diabète de type 1 peut rapidement provoquer la cétose voire un état d'acidocétose.

L'hyperglycémie se définit par des taux supérieurs aux objectifs glycémiques mais une vigilance particulière est nécessaire lorsqu'ils excèdent 2,50 g/l.

Le soignant et le patient doivent être attentifs à ces hyperglycémies inopinées et/ou inattendues qui peuvent survenir au lever, en fin de matinée, d'après-midi, ou en dehors des repas.

La recherche de l'acétonémie est réalisée avec une bandelette capillaire et l'acétonurie avec une bandelette urinaire. Cette recherche de corps cétoniques s'effectue avec le matériel dont dispose le patient.

### 5.8.1. Gérer l'hyperglycémie pour prévenir l'acidocétose

La conduite à tenir est déterminée par le taux de cétonémie ou de cétonurie mesuré (Figure 3).

Le remboursement des bandelettes d'acétonémie est garanti pour les patients avec un diabète de type 1 **équipé de pompe à insuline, les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans** ainsi que pour **les femmes enceintes**?

<sup>9</sup> [www.has-sante.fr/jcms/freestyle-optium-beta-cetone](http://www.has-sante.fr/jcms/freestyle-optium-beta-cetone)

Le patient doit toujours avoir sur lui le numéro du centre référent et le numéro de son infirmier-e prestataire en cas de défaillance de la pompe ou du matériel.

- **Situation d'hyperglycémie sans acétone :**

En cas d'hyperglycémie inopinée supérieure à 2,50 g/l, certains symptômes sont retrouvés telles la polyurie et la polydipsie. Le patient peut réaliser une injection au stylo et rechercher la cause de l'hyperglycémie. Il peut s'agir d'une canule coudée, d'un oubli de bolus, d'une pompe cassée ou défectueuse.

- **Situation d'hyperglycémie avec acétone :**

En cas d'hyperglycémie inopinée supérieure à 2,50g/l, il sera souvent retrouvé une polyurie, une polydipsie associée à des nausées, des vomissements voire parfois des signes d'essoufflement et une haleine dégageant une odeur caractéristique de pomme reinette. La conduite à tenir est déterminée par le taux d'acétonémie.

De 0.3 à 0.4 mmol /l,	Contrôler la ligne de perfusion et le dispositif
Entre 0,5 et 1,5 mmol/l	Effectuer une dose de correction <b>avec un stylo</b> d'insuline analogue rapide.
1,5 mmol/l	Effectuer une dose de correction <b>avec un stylo</b> d'insuline analogue rapide, la pompe étant potentiellement défaillante.
> 3 mmol/l	Contactez rapidement le centre initiateur pour une prise en charge hospitalière rapide et injecter <b>au stylo</b> la dose de correction définie avec votre diabétologue.

**Contrôler la glycémie et l'acétone toutes les heures et répéter la procédure tant que la cétonémie n'est pas revenue inférieure < à 0,5 mmol.**

▲ Tableau VI - Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie accompagnée d'une cétonémie capillaire.

Le dysfonctionnement de la pompe est principalement à l'origine de l'hyperglycémie. Le patient doit s'assurer spécifiquement de l'intégrité de la ligne de perfusion ou pompe patch et de la bonne insertion de la canule.

Si le phénomène de cétose persiste au-delà de 6 heures, le médecin diabétologue de garde doit être prévenu et le patient devra se rendre rapidement aux urgences ou dans le service de diabétologie selon la procédure hospitalière. Une IDE libérale ou scolaire ou un patient qui se retrouve dans cette situation pourra joindre le médecin diabétologue de garde du centre référent dès les premiers résultats d'acétonémie, sans attendre. Il est indispensable de se repérer selon les dispositifs de contrôle du taux d'acétone sanguin ou urinaire (Figure 3).

ALGORITHME DÉCISIONNEL BASÉ SUR LA CÉTONÉMIE CAPILLAIRE		
Niveau de glycémie	Niveau de cétonémie	Conseils
> 2,50 g/l	> 0,5 et < 3 mmol/l	Intervention thérapeutique (selon le protocole du centre médical) Effectuer une mesure de glycémie cétonémie 1h après et si besoin toutes les heures
> 2,50 g/l	> 3 mmol/l	Urgence médicale
Spécificité du patient porteur de pompe à insuline (Matta MP, Diabetes Metab 2004)		
> 2,50 g/l	> 0,3 et < 0,5 mmol/l	Vérification du matériel (cathéter, tubulure)
> 2,50 g/l	> 0,5 et < 3 mmol/l	Intervention thérapeutique (selon le protocole du centre médical) Effectuer une mesure de glycémie cétonémie 1h après et si besoin toutes les heures
> 2,50 g/l	> 3 mmol/l	Urgence médicale

▲ Tableau VI - Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie accompagnée d'une cétonémie capillaire.

Cétonémie	Cétonurie	
< 0,3 mmol/l	0	
0,3 à 0,6 mmol/l	Traces	
0,6 à 1 mmol/l	+	
1 à 3 mmol/l	++	
> 3 mmol/l	+++	

◀ Figure 3 - Correspondance cétonémie /cétonurie.

• Situation de suspicion forte d'hyperglycémie par autrui :

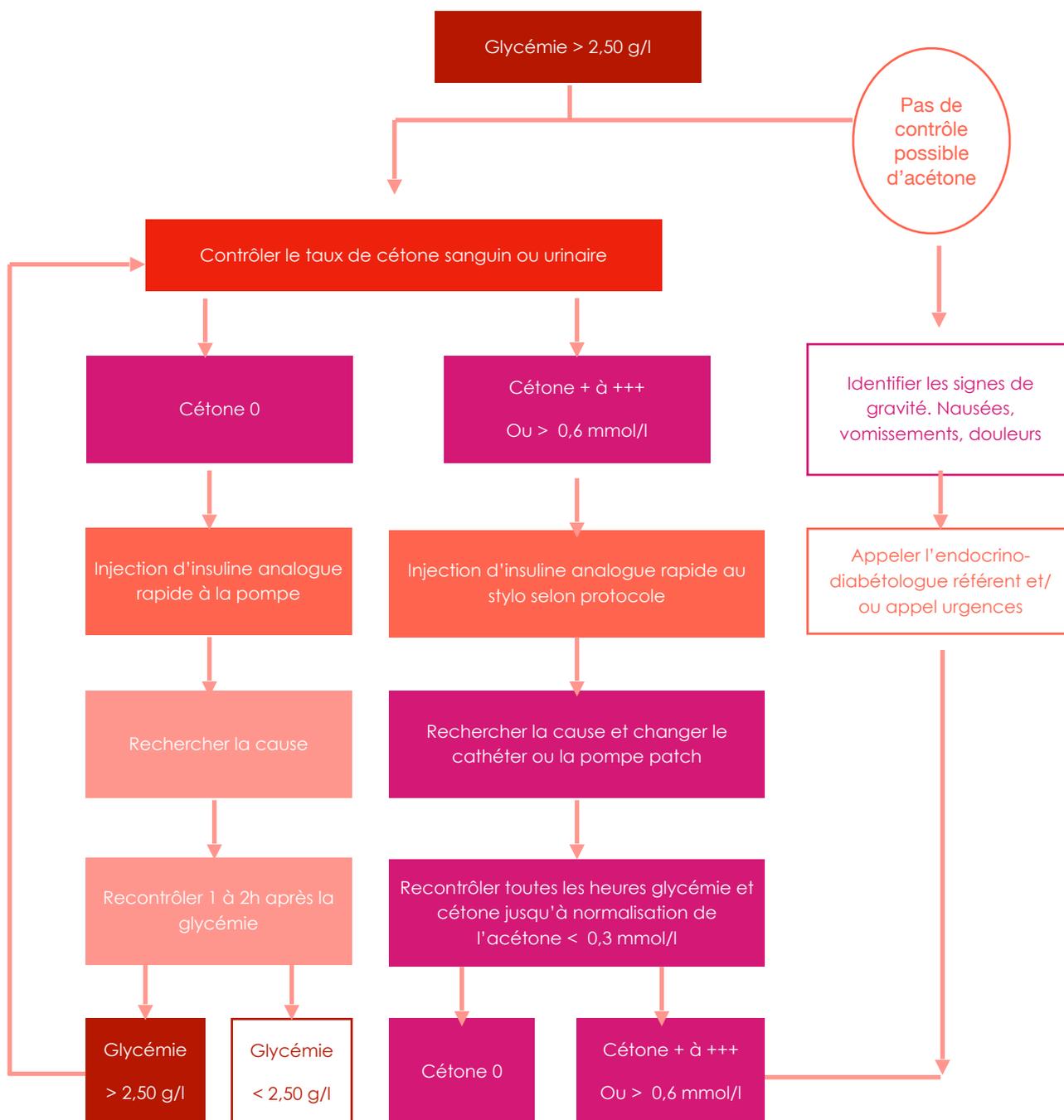
Lorsque le patient n'est pas en situation de communiquer sa glycémie, et/ou son taux d'acétonémie et présente une polyurie, une polydipsie associées à des nausées, des vomissements, un essoufflement ou non et des troubles de la conscience, la prise en charge doit se faire par les services d'urgences (Figure 4).

Dans la mesure du possible, sauf en cas de troubles de la conscience, le patient doit boire abondamment, s'alimenter (exemple de collation : une compote) et **adapter sa dose d'insuline à sa prise alimentaire**.

### 5.8.2. Rechercher la cause de l'hyperglycémie

Rechercher et questionner avec le patient l'origine de l'arrêt de la perfusion de l'insuline depuis plusieurs heures : obstruction (tubulure, canule), déconnexion longue, cathéter coudé (canule), tubulure non purgée, pompe en panne, pile ou réservoir vide.

Même si aucune anomalie n'est retrouvée, **tout le matériel doit être changé**, et une nouvelle canule ou une nouvelle pompe patch doit être mise en place.



▲ Figure 4 - Schéma de la prise en charge de l'hyperglycémie > 2,50 g/L.

## 6. La Mesure Continue du Glucose (MCG)

---

### 6.1. Description

La mesure continue du glucose permet de mesurer le taux de glucose interstitiel en continu avec une fréquence subordonnée aux différents modèles.

Le dispositif se compose de plusieurs éléments :

- un capteur : élément qui relie l'électrode sous cutanée à un émetteur,
- un lecteur ou récepteur des données selon le modèle de capteur (lecteur, pompe à insuline, ou application sur smartphone).

Plusieurs dispositifs de mesure continue du glucose sont disponibles au remboursement à ce jour (12/2021), systèmes flash, système continu avec calibration ou sans calibration par glycémie capillaire. La MCG dispose à ce jour de systèmes qui peuvent être seulement captifs (les résultats de taux glucose disponibles sur demande) ou réactifs (le système émet des alertes).

Régulièrement, la mise à jour des évolutions de la prise en charge des dispositifs sera disponible sur le site web de la Société Francophone du Diabète : [www.sfdiabete.org](http://www.sfdiabete.org).

### 6.2. Indications

Les systèmes de mesure continue du glucose sont prescrits à des patients ayant bénéficié d'une éducation thérapeutique.

Prérequis à l'instauration de la MCG :

- Dextérité adaptée,
- Capacités cognitives suffisantes,
- Réactivité du patient vis-à-vis des ajustements thérapeutiques,
- Engagement du patient (contrat oral passé avec le patient).

#### 6.2.1. Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

- Sujet avec un diabète de type 1 ou type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour)
- Pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ( $\geq 3/j$ )

Ce système est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à son utilisation par une équipe formée et spécialisée (Endocrino-diabétologue, Endocrino-diabéto-pédiatre, IDE ETP, IPA, et diététiciens/diététiciennes ETP) au sein d'un **centre initiateur ou spécialisé**.

### 6.2.2. Système de mesure continue du glucose interstitiel

- Sujets avec un diabète de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans
- L'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c  $\geq$  à 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluri-quotidienne ( $\geq 4$  / j)
- Et/ou ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents

À la différence du système flash, ceux-ci sont réservés aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique **au sein d'un centre initiateur** hospitalier ainsi qu'une formation spécifique à son utilisation par une équipe formée et spécialisée (Endocrino-diabétologue, Endocrino-diabéto-pédiatre, IDE ETP, IPA, et diététiciens/diététiciennes ETP).

### 6.3. Contre-indications

Elles sont induites par les critères d'indication des systèmes de mesure continue du glucose.

### 6.4. Prescription et renouvellement

La prise en charge est différente selon le modèle, le type de diabète et l'appréciation de son équilibre.

Une période d'essai et d'éducation rythme le renouvellement de la prise en charge.

Le renouvellement est subordonné à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient après la période d'essai.

Le médecin généraliste du patient peut renouveler les systèmes flash après la seconde prescription par le spécialiste.

Tous les systèmes peuvent être en théorie testés par le patient mais leurs remboursements dépendent des conditions de prescriptions.

La prise de décision sur le choix du système revient conjointement au couple patient / professionnels de santé en fonction du contexte clinique.

### 6.5. Avantages

- **Les flèches de tendances :**

Elles permettent de prévenir les états d'hypoglycémie, et d'hyperglycémies orientant vers un apport de glucose par anticipation, une injection d'insuline ou un démarrage d'activité physique en toute sérénité.

- **La courbe :**

Elle permet une représentation visuelle des variations glycémiques avec coloration en rouge du temps passé en hypoglycémie. Elle est utile pour estimer l'équilibre glycémique nocturne.

- **L'analyse des rapports :**

Elle facilite la compréhension des événements par le patient et les professionnels. Elle permet d'extraire des statistiques (par exemple le temps passé dans la cible et le temps passé en hypoglycémie) et d'identifier les comportements à modifier afin d'optimiser l'équilibre glycémique.

Les espaces sécurisés de partage instantané des données facilitent les téléconsultations, les télésurveillances et les échanges patient/professionnels de santé.

## 6.6. Inconvénients potentiels

- Intolérances cutanées et /ou psychologique
  - Calibration par glycémies capillaires nécessaires
  - Multiplicité des dispositifs
  - Changement de repères de lecture
  - Délai administratif induit par la nécessité d'une demande d'entente préalable
- Annexe 6 - DEP MCG
- Coût financier (pour certains dispositifs le remboursement ne couvre pas la totalité d'une année de port du capteur)

## 6.7. Mise en pratique

Selon le modèle la prise en charge est soumise à une demande d'entente préalable. La prescription est réservée aux médecins spécialistes endocrino-diabétologues.

Une période d'essai de 15 jours à 1 mois permet au patient d'expérimenter la mesure continue du glucose et de convenir avec l'équipe pluridisciplinaire de la poursuite du système.

Plusieurs thèmes/compétences devront être abordés et approfondis lors de séances d'éducation thérapeutiques dédiées :

- pratiquer la mise en place du capteur, (manipulation, calibration, réglages des alarmes),
- comprendre la mesure du glucose interstitiel en temps réel (flèches de tendances, alertes),
- analyser les courbes et données collectées,

- adapter l'alimentation selon les courbes postprandiales,
- échanger, évaluer le port du dispositif, la satisfaction,
- s'adapter aux différentes situations de vie (activité sportive, repas de fêtes...).

Une évaluation pluriprofessionnelle continue permet d'ajuster les protocoles de soins des patients aux différents dispositifs.

## 6.8. Prescription et renouvellement

### 6.8.1. Évaluation initiale

- Adhésion du patient
- Port suffisant du système (> 60 % du temps)
- Observation régulière en temps réel des résultats

### 6.8.2. Évaluation à 3 mois et au long cours

- Adhésion du patient
- Port suffisant du système (> 60 % du temps)
- Lecture des flèches de tendances
- Observation régulière en temps réel des résultats
- Absence d'hypoglycémies sévères
- Absence d'acidocétoses
- Temps passé dans la cible
- HbA1c
- Qualité de vie

## 7. La Pompe à Insuline couplée à la Mesure Continue du Glucose (pompe à insuline - MCG)

---

### 7.1. Description

Les dispositifs décrits dans les chapitres précédents sont connectés les uns aux autres, les fonctionnalités du lecteur de MCG sont intégrées au boîtier de la pompe à insuline.

Régulièrement, la mise à jour des évolutions de la prise en charge des dispositifs sera disponible sur le site web de la SFD : [www.sfdiabete.org](http://www.sfdiabete.org).

### 7.2. Indications

#### Indications retenues :

Les adultes et les enfants avec un diabète de type 1 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 auto-surveillance glycémique (ASG) pluri-quotidienne ( $\geq$ 4/j).

Les adultes et les enfants avec un diabète de type 1 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 auto-surveillance glycémique (ASG) pluri-quotidienne ( $\geq$ 4/j).

Le SYSTEME MINIMED 640G est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique, ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système pompe à insuline-MCG par une équipe formée et spécialisée (endocrino-diabétologue, endocrino-diabétopédiatre, IDE ETP, IPA, et diététiciens/diététiciennes ETP) au sein d'un **centre initiateur hospitalier**.

La pompe TANDEM T slim connectée avec le capteur Dexcom G6 peut proposer la fonction basale IQ activée, notamment pour les sujets ayant présenté des hypoglycémies graves avec nécessité d'une prise en charge en urgence ou une HbA1C  $>$ 8%. Cette fonction qui permet l'arrêt de la pompe est installée au sein d'un **centre initiateur hospitalier**.

### 7.3. Contre-indications

#### 7.3.1. À l'initiation du système

Les contre-indications à l'initiation du système sont identiques à celles de la pompe et sont détaillées dans le paragraphe 4.2.

### 7.3.2. À la poursuite du traitement

L'utilisation insuffisante du capteur de glucose interstitiel en continu (temps d'utilisation minimal du capteur < 60%) et la non-observation régulière en temps réel des résultats, constitue une contre-indication à la poursuite du traitement par pompe couplée à la MCG.

Il est également nécessaire de suspendre le traitement lorsque les consignes de calibration - si nécessaires - et du matériel ne sont pas appliquées ou que les consultations de suivi ne sont pas suffisamment régulières.

L'intolérance au système constitue une contre-indication.

Le patient et/ou son entourage peuvent choisir de ne pas poursuivre le mode de traitement.

### 7.4. Avantages

Plusieurs études récentes ont prouvé le bénéfice de la pompe à insuline-MCG :

- autonomisation partielle du système par régulation (arrêt avant hypo...),
- réduction significative (40 à 50 %) du temps passé en hypoglycémie,
- réduction de la fréquence des événements hypoglycémiques, en particulier chez des patients dont l'HbA1c initiale est satisfaisante mais chez qui persistent des hypoglycémies récurrentes.

Les études JDRF, STAR 3, EVADIAC et ASPIRE n'ont pas montré d'augmentation des complications métaboliques aiguës malgré une amélioration de l'équilibre glycémique.

Une étude récente a montré que la PI-MCG réduit les hospitalisations pour hypoglycémie de 32 % ce qui constitue une réduction des coûts.

### 7.5. Inconvénients

Aux inconvénients spécifiques de la pompe cités en 4.4, s'ajoutent pour le patient :

- la nécessité d'effectuer des calibrations par glycémies capillaires selon les dispositifs,
- l'utilisation de plusieurs sites simultanément.

Par ailleurs, la demande d'entente préalable induit un délai administratif d'organisation.

Annexe 7 - DEP PI-MCG

### 7.6. Mise en pratique

Une période d'essai de 15 jours à 1 mois s'applique aux différents systèmes. Elle permet d'évaluer les besoins éducatifs du patient.

Le parcours éducatif du patient correspond à celui de la pompe auquel s'ajoutent des compétences spécifiques.

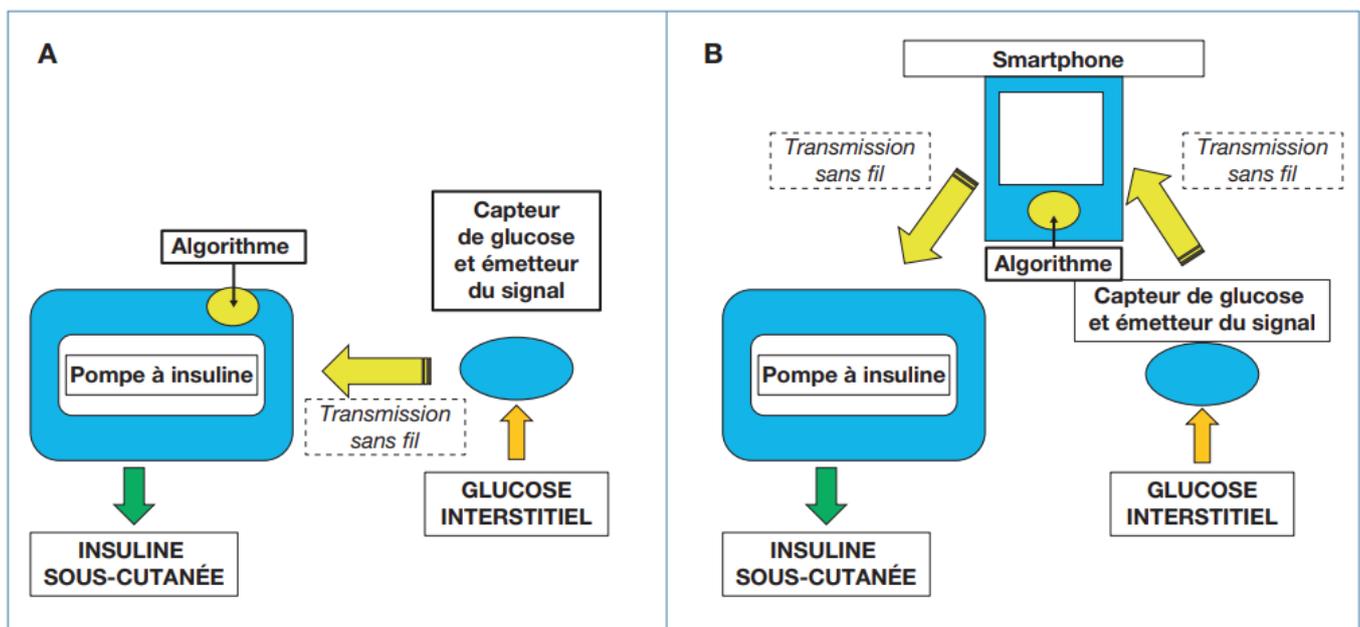
## 8. Insulinothérapie automatisée en boucle fermée

### 8.1. Description

L'insulinothérapie en boucle fermée (BF) est un système de délivrance d'insuline automatisée par l'intermédiaire d'un algorithme de contrôle de la glycémie en lien avec une pompe à insuline sous-cutanée, un capteur de glucose, et parfois un transmetteur.

L'algorithme est programmé pour diminuer l'administration d'insuline en fonction du risque hypoglycémique estimé et augmenter l'administration en cas de montée glycémique.

Les premiers dispositifs disponibles en France ou en voie de l'être sont hybrides car partiellement automatisés. Les bolus repas doivent être programmés manuellement et l'activité physique renseignée par le patient. Il existe différents systèmes d'insulinothérapie automatisée. L'algorithme et la réception de la MCG sont intégrés dans la pompe [A] ou dans un dispositif indépendant [B] (Figure 5)<sup>8</sup>.



▲ Figure 5 - Schéma illustrant les deux types d'insulinothérapie automatisée disponibles actuellement<sup>8</sup>.

### 8.2. Prérequis

- Patient DT1 depuis au moins 6 mois, âgé de plus de 6 ans
- En attente de validation par des études en cours pour l'utilisation de la BF chez les très jeunes enfants (1 à 6 ans), les diabètes inauguraux, durant la grossesse ou pour le diabète instable
- Patient ayant une bonne maîtrise des dispositifs de pompe à insuline et de MCG (ou bénéficiant d'aidants familiaux lorsqu'ils ne sont pas autonomes)
- Patient s'engageant à respecter un parcours de soin spécifique

- Patient maîtrisant l'évaluation quantitative des glucides et + ou - la pratique de l'IF
- Patients sous analogue rapide de type Aspart ou Lispro

### 8.3. Indications

- Conditions de prérequis réunies
- Objectifs métaboliques non atteints
- Et/ou besoin d'amélioration de la qualité de vie (qualité de vie altérée par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et /ou par la charge mentale du diabète)

### 8.4. Précautions et éléments de vigilance

La boucle fermée hybride représente actuellement le traitement le plus abouti du diabète de type 1 et la position du groupe d'experts de la SFD est de pouvoir le proposer à tous les patients DT1, adultes et enfants, qui vont en tirer bénéfice.

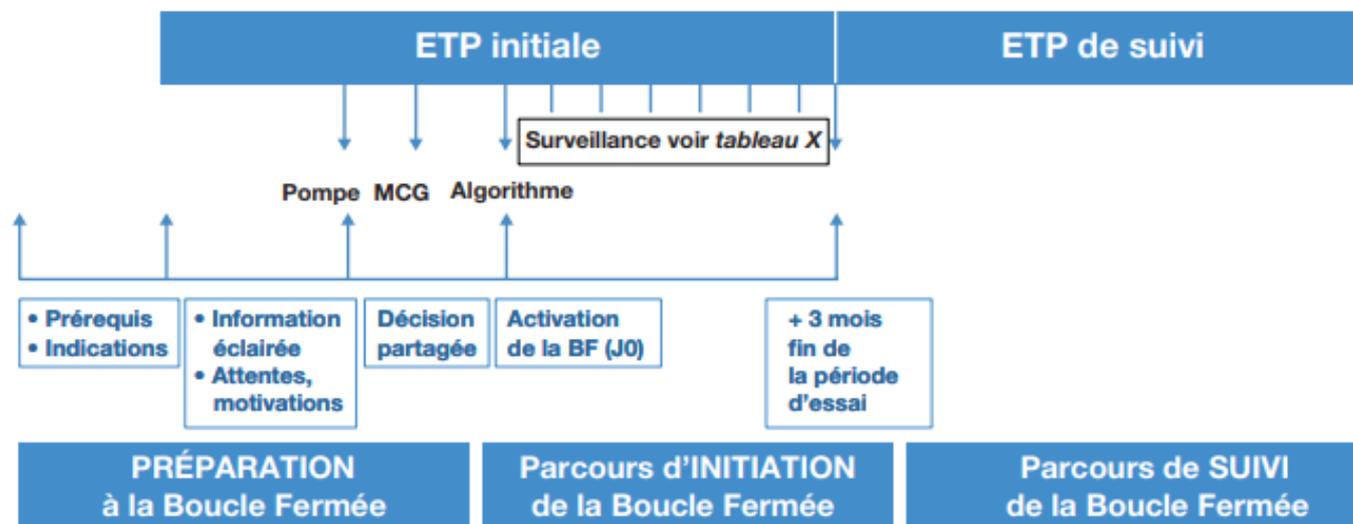
Il existe cependant des précautions d'emploi comme pour toute insulinothérapie intensifiée mais également des points de vigilance pour lesquels le rapport bénéfices/risques de la BF doit être évalué et discuté à l'issue de la période d'essai.

- Précautions d'emploi :  
Des valeurs très élevées d'HbA1c (> 10 %) doivent faire prendre en considération les risques (rétinopathie, neuropathie) liés à une normalisation glycémique rapide.
- Éléments de vigilance sur un éventuel mésusage :
  - En cas de refus par le patient de certaines contraintes liées à la BF, comme par exemple la nécessité, avec certains dispositifs, de réaliser des glycémies capillaires de calibration,
  - En cas de mauvaise acceptation du port de dispositifs externes, pompe et capteur, chez les patients préalablement sous injections,
  - En cas d'observance antérieure insuffisante du suivi et du traitement.

### 8.5. Organisation et objectifs du parcours de soins du traitement par BF

Le parcours de soins de la BF s'organise en 3 étapes :

- Préparation à la BF,
- Initialisation de la BF,
- Suivi de la BF.



▲ Figure 6 - Schéma du parcours ETP intégré au parcours de soin de la boucle fermée<sup>8</sup>.

### 8.5.1. Préparation à la BF

La durée de cette phase de préparation doit être adaptée à chaque patient.

- **Choix du système**
  - Informations sur les avantages et les limites de la BF
  - À confronter aux attentes et représentations du patient
- **Changement de modèle de pompe à insuline si nécessaire**
- **Changement d'insuline si nécessaire**

Attention :

les insulines rapides glulisine (APIDRA®) et ultrarapides Fastaspert (FIASP®), et insuline lispro (LYUMJEV®) ne sont pas validées pour l'utilisation des algorithmes de la BF à ce jour.
- **Adaptation des réglages** de la fonction calculateur de bolus avec la durée d'action correspondant à l'insuline utilisée
- **Ajustements** des ratios et des sensibilités
- **Révision ou apprentissage** de l'évaluation glucidique des repas
- **Mise sous MCG**

2 semaines minimum avant l'activation de la boucle pour que le patient ait fait au moins 1 changement de capteur de glucose seul.
- **Téléchargement des données de la pompe opérationnel**

## 8.5.2. Initiation à la BF

TC : téléconsultation

Initialisation de l'insulinothérapie automatisée								
	Évaluation pré-requis et choix du modèle	J0	3 <sup>e</sup> jour	7 <sup>e</sup> jour	14 <sup>e</sup> jour	1 mois	2 mois	3 mois
Modalité	Visite	Visite	TC	TC ou visite	TC	Visite	TC ou visite	Visite

▲ Tableau VII - Proposition de parcours de soins éducatifs pour la BF.

Cette étape demande une grande disponibilité de l'équipe soignante afin de sécuriser les patients et les accompagner au mieux dans ce changement de traitement.

L'initialisation démarre avec le paramétrage de la BF qui se fait lors d'une visite au centre initiateur de boucle fermée (*Tableau VII*).

Lors de la consultation médicale, le diabétologue définit les paramètres suivants : les ratios d'insuline pré-prandiale, la sensibilité à l'insuline, l'objectif glycémique et la durée d'action de l'insuline.

En BF, un certain nombre de pratiques vont changer pour le patient, par comparaison à la boucle ouverte. Comme l'algorithme diffère selon les dispositifs, l'éducation devra être spécifique du modèle de BF.

Les messages clés :

- **Savoir laisser faire la pompe ! Et savoir quand reprendre la main...**
- **Une déconnexion de la pompe de plus de 15mn** nécessite son arrêt pour ne pas fausser l'algorithme
- **Gestion d'une hyperglycémie sans acétone**

Vérifier tout le circuit (bulles dans la tubulure, écran de la pompe : alertes, état de la batterie, cathéter non arraché, non douloureux et pansement non souillé). Le bolus de correction d'une hyperglycémie est délivré selon les systèmes, de façon manuelle, automatisée ou les deux. En cas de bolus correctif automatisé, il faut laisser faire le système et éviter les corrections manuelles qui entraînent un surdosage en insuline et affectent l'apprentissage de l'algorithme. Dans le cas où le système nécessite un bolus correctif manuel, il est recommandé de faire le bolus de correction proposé par l'assistant bolus.
- **Gestion d'une hyperglycémie avec acétone**
  - Changer le cathéter, vérifier tout le circuit (bulles dans la tubulure, écran de la pompe : alertes, état de la batterie). S'il s'agit d'une panne technique de la pompe, contacter le prestataire.
  - Appeler l'astreinte médicale du centre initiateur ou suivre le protocole en cas d'acétonémie et réaliser un rajout d'insuline rapide au stylo.

- Effectuer un bolus avec la pompe en étant déconnecté pour indiquer à l'algorithme qu'il y a eu de l'insuline de faite.
- **Gestion de l'hypoglycémie**  
La quantité de resucrage est définie en protocole par le centre labellisé.
- **Gestion de l'activité physique** (cf. Chapitre 9.6)

### 8.5.3. Suivi de la BF

Le suivi au long cours débute à l'issue des 3 mois d'initiation de la BF.

- **Par qui ?**

En première intention par les médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou par les pédiatres expérimentés en diabétologie qui ont une labellisation de centre de suivi de la BF. Les professionnels labellisés, centre de suivi, peuvent avoir recours à un centre labellisé centre d'initiation BF si besoin. Idéalement, ils auront recours à une réunion de concertation pluridisciplinaire qui peut s'inscrire dans un cadre de télé-expertise. Ce recours à un centre d'initiation est particulièrement recommandé si les objectifs des patients ne sont pas atteints. Ce sera l'occasion de discuter d'une réévaluation approfondie par le centre initiateur ou d'un éventuel arrêt du système de BF.

- **Fréquence**

Au minimum 1 fois par an chez l'adulte, tous les 3 mois chez l'enfant et l'adolescent. Le suivi est à personnaliser en fonction de chaque patient.

- **Outils de suivi intermédiaire**

La télésurveillance facilite le suivi par des aidants familiaux (jeunes enfants, patient ayant des troubles cognitifs, une mauvaise perception des hypoglycémies). L'entourage peut avoir accès aux données glycémiques de leurs proches avec un partage à distance des alertes possibles. Ils permettent d'optimiser les paramétrages du système (prandiaux, cible de glucose interstitiel, durée d'action de l'insuline) et de repérer d'éventuels mésusages qui pourraient impacter l'efficacité et/ou la sécurité du système.

- **Objectifs du suivi :**

- **Évaluer l'équilibre glycémique** : l'HbA1c, la variabilité glycémique (coefficient de variation, temps dans la cible TIR\*, TAR\*) et l'exposition aux hypoglycémies (TBR\*).  
(\*time in range/ time above range/ time below range)

Paramètres MCG	Objectifs
CV (coefficient de variabilité)	≤ 36%
Temps très au delà de la cible > 250 mg/dl	< 5%
Temps au delà de la cible entre 181 et 250 mg/dl	< 25%
Temps dans la cible entre 70 et 180 mg/dl	> 70%
Temps en dessous de la cible entre 54 et 69 mg/dl	< 4%
Temps très en dessous de la cible < 54 mg/dl	< 1%

▲ Tableau VIII - Principaux paramètres MCG des suivis de patients atteints de diabète de type 1 et leurs objectifs (d'après BATTELINO et al.)<sup>4</sup>.

Évaluation technique	<p>Questions à poser au patient :</p> <p>Avez-vous des problèmes avec le cathéter de la pompe ? Au point de ponction ?</p> <p>Avez-vous des problèmes techniques avec la pompe ?</p> <p>Avez-vous des problèmes techniques avec le capteur ?</p> <p>Avez-vous des problèmes de communication entre les appareils ?</p>
	<p>Questions que le soignant doit se poser :</p> <p>En cas de sortie fréquente ou prolongée de régulation : l'observance technique est-elle en cause ?</p> <p>Changement de cathéter ou de capteurs, remplissage de pompe, défaut de chargement des batteries, calibration non effectuée ou repousser, fausse calibration...</p>
Évaluation des alarmes	Avez-vous souvent des alarmes ? Combien ? De quel type ? À quelle horaire ? Cela vous gêne-t-il ?
Évaluation du respect des bonnes pratiques du système	<p>Annoncez-vous les repas ? Combien de temps avant ? Annoncez-vous l'activité physique ?</p> <p>Quelle est la fréquence de changement des cathéters de pompe</p>
Évaluation des glucides de resucrage préventif ou curatif	<p>Combien de fois par semaine consommez-vous des glucides pour traiter ou prévenir une hypoglycémie ? À quels moments ? Avec quels effets ?</p> <p>Quelle est l'évolution du poids ?</p>
Évaluation des comportements d'adaptation	<p>Effectuez-vous des injections manuelles d'insuline vous-même ? Vous arrive-t-il de tromper le système ? Pour quelle raison ? Avec quels résultats ? (déclaration de faux glucides ou fausse activité /non déclaration volontaire de glucides ou d'activité?)</p>

▲ Tableau IX - Principales évaluations cliniques nécessaires au suivi d'un patient équipé d'un système de boucle fermée<sup>8</sup>.

### - Évaluation des facteurs psycho-sociaux

#### Bénéfices perçus du dispositif

- ▶ Amélioration de la qualité du sommeil
- ▶ Diminution du stress
- ▶ Diminution de la crainte des hypoglycémie
- ▶ Fin de l'activité empêchée

- ▶ Diminution de la quantité d'insuline à injecter

### Inconvénients liés à l'usage du dispositif

- ▶ Tolérance et acceptabilité de l'alarme
- ▶ Acceptation d'être responsable de la machine
- ▶ Acceptation de la contrainte du matériel (encombrement)
- ▶ Acceptation à gérer les aléas
- ▶ Acceptation corporelle continue

### Évolution / amélioration de la connaissance de la maladie

- **Optimiser les paramétrages des systèmes et l'utilisation qui en est faite par les patients**
- **Repérer d'éventuels mésusages ou problèmes techniques** relatifs à la pompe à insuline et/ou capteur et/ou algorithme
- **Réévaluer régulièrement l'indication** selon les objectifs fixés au début du traitement

Composant	Dysfonctionnement	Risque	Sécurité intégrée	Sécurité externe
Pompe et ligne d'infusion	Obstruction du cathéter	Sous délivrance d'insuline	Capteur de surpression	Éducation du patient Changement de cathéter
	Panne d'un composant électronique ou mécanique	Sous / sur délivrance d'insuline	Auto vérification de l'intégrité du système, alarmes, alertes	Éducation du patient Schéma de remplacement
Capteur	Données manquantes Perte du signal	Interruption de la BF	Alarme/ passage automatique en BF	Passage en BF
	Données erronées	Sous / sur délivrance d'insuline Absence d'alarme hypo/ hyperglycémie	Auto détection des valeurs aberrantes/ passage automatique en BF	Éducation du patient Contrôle la glycémie capillaire / Changement de capteur
Algorithme	Bug inconnu	Sous / sur délivrance d'insuline	Superviseur module de sécurité	Vigilance du patient

BO : boucle ouverte

▲ Tableau X - Principaux dysfonctionnement / risques et sécurités des systèmes en boucle fermée.

## 8.6. La labellisation des centres pour la boucle fermée

La labellisation s'effectue sur deux niveaux : centre de suivi et centre initiateur.

### 8.6.1. La labellisation des centres de suivi

Composition et compétences détaillées au Chapitre 2.

- **Missions des médecins endocrinologues diabétologues et pédiatres en diabétologie**
  - Poser l'indication de la BF
  - Assurer le suivi du patient au-delà de la période d'initiation
  - Renouveler la prescription de la BF
  
- **Critères**
  - Avoir suivi la formation technique initiale du fabricant du dispositif de BF puis la formation continue annuelle
  - Assurer le suivi d'un nombre suffisant de patients sous pompe
  - Prévoir à un an le suivi d'un nombre suffisant de patients sous BF
  - Travailler en partenariat avec l'équipe labellisée du centre initiateur

### 8.6.2. La labellisation des centres initiateurs

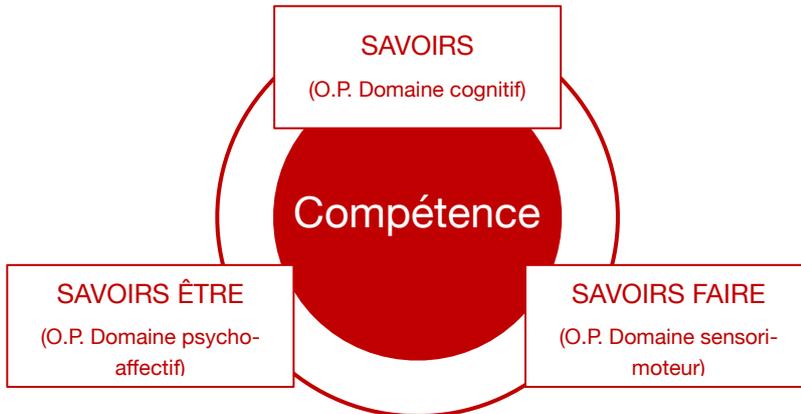
- **Missions des équipes multi-professionnelles du centre initiateur**
  - Valider l'indication de la BF
  - Accompagner le patient dans le choix du dispositif le plus adapté
  - Initier le traitement
  - Assurer la formation technique initiale en collaboration avec le PSAD
  - Assurer l'ETP à la gestion du diabète avec la BF
  - Initier la télésurveillance
  - Assurer la réévaluation précoce du patient et le suivi au quotidien
  - Rédiger la prescription
  - Assurer la réévaluation annuelle
  - Réévaluer l'indication de BF sur sollicitation du centre de suivi
  - Contribuer à la formation des acteurs
  - Donner un avis d'expert en cas de persistance d'un déséquilibre glycémique
  - Assurer la responsabilité du traitement par BF le 1er trimestre et la transmettre au centre de suivi
  
- **Critères de labellisation attribuée à toute l'équipe pluridisciplinaire**
  - Être formé à l'ETP niveau 1

- Avoir suivi la formation technique initiale du fabricant du dispositif de BF puis formation continue annuelle
- Assurer le suivi d'un nombre suffisant de patients sous pompe
- Prévoir à un an le suivi d'un nombre suffisant de patients sous BF
- Astreinte 24h/24 et 7j/7 pour la gestion des urgences métaboliques
- Organiser des RCP de validation et recours
- Participer à la recherche clinique

## 9. La formation et l'éducation thérapeutique du patient ETP

### 9.1. La compétence

La compétence se définit selon trois domaines cognitif, sensori-moteur et psycho-affectif<sup>9</sup> (Figure 7).



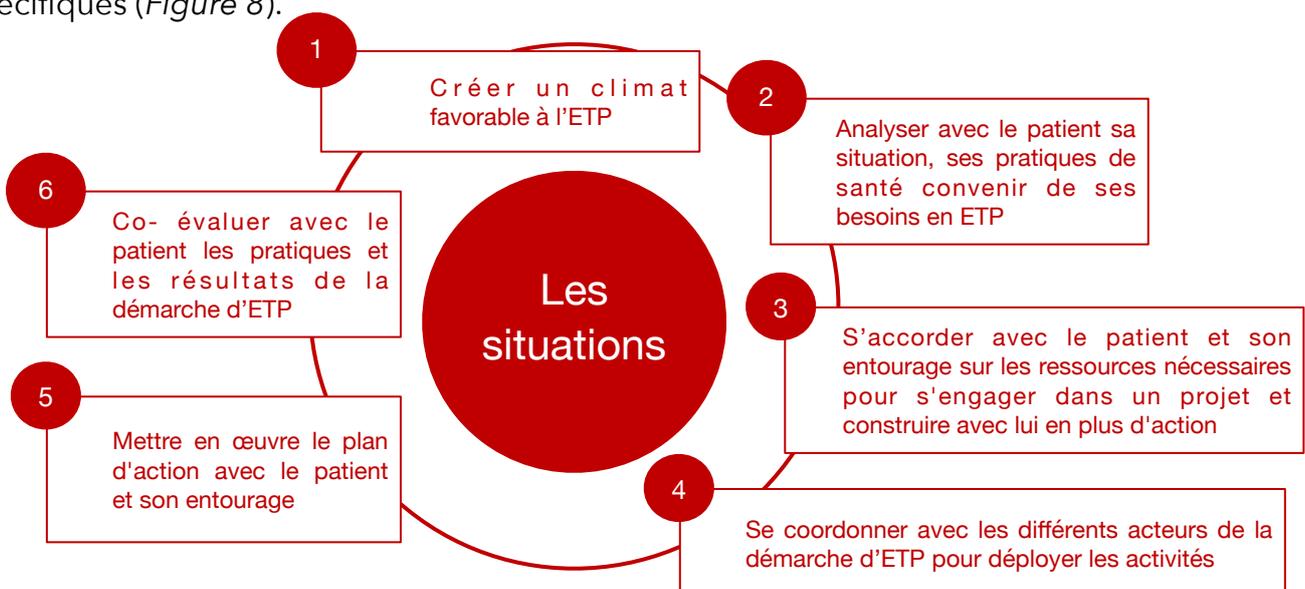
◀ Figure 7 - Définition de la compétence selon Guy Le Boterf<sup>9</sup>. Mobilisation ou activation de plusieurs savoirs dans une situation ou un contexte donné.

### 9.2. Compétences des professionnels de santé

Les professionnels de santé (PS) intervenant dans la prise en charge multidisciplinaire doivent être systématiquement formés à la diabétologie et à l'ETP niveau 1 (40h).

#### 9.2.1. Compétences des professionnels de santé en éducation thérapeutique du patient

Un professionnel de santé impliqué dans un programme d'ETP acquiert des compétences spécifiques (Figure 8).



▲ Figure 8 - Référentiel de compétences pour dispenser l'ETP dans le cadre d'un programme (source : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé [INPES]).

## 9.2.2. Compétences des professionnels de santé pour la mise en place de la BF

La boucle fermée constitue une véritable révolution. Il est important de prendre la mesure de l'ampleur des changements que va vivre le patient, savoir évaluer sa motivation et l'accompagner spécifiquement.

- **Prérequis**

Tous les professionnels de santé doivent être formés à l'ETP.

Les soignants des centres initiateurs (CI) doivent maîtriser le passage à la BF de façon autonome afin d'être en mesure d'accompagner les patients et/ou les autres PS lors de la mise en place du traitement par la BF et de son suivi.

Les médecins des centres de suivi (CS) doivent maîtriser la technique de la BF pour assurer le suivi des patients équipés.

- **Principes de formation**

Une formation labellisée pour les soignants et accréditant les structures dédiées pour les sujets adultes et de pédiatrie est nécessaire. Elle présentera les critères pour initier et/ou suivre des patients sous BF. Cette formation portera sur toutes les dimensions de l'innovation thérapeutique portée par la BF parmi lesquelles les dimensions médicales, techniques, éducatives, psychosociales et organisationnelles.

La partie purement technique de la formation aux différents systèmes de BF sera assurée par les industriels commercialisant ces mêmes dispositifs (modalités à définir). La formation des soignants sera assurée sous une forme très pratique : cas cliniques, études de cas, analyses des tracés produits par les systèmes de BF concernant le taux de glucose interstitiel ainsi que la délivrance des doses d'insuline, faire intervenir des personnes ressources. L'optimisation des réglages pour les systèmes personnalisés qui en disposent, sera abordée à l'occasion de cette formation.

Ces PS auront ensuite la charge d'établir sur la base des recommandations un programme d'ETP destiné à la formation des patients dont les objectifs éducatifs sont présentés au chapitre 8.7.

## 9.2.3. Spécificités des Compétences Infirmier(ère)s de Pratique Avancée IPA

Les IPA acquièrent les compétences spécifiques d'expertise suivantes :

- la pratique clinique : il s'agit de la principale **compétence** de l'IPA,
- l'expertise dans l'accompagnement du patient,
- l'expertise et le conseil,
- la recherche,
- la collaboration,
- la prise de décision éthique,
- le leadership.

L'IPA est un des acteurs de la prise en charge des patients avec un diabète traité par pompe

à insuline, MCG et/ou pompe à insuline-MCG.

L'IPA :

- assure le suivi des patients avec un diabète qui lui sont confiés, en relais de l'endocrinodiabétologue,
- vient en soutien au patient pour développer des compétences et proposer des modifications de son traitement,
- travaille en collaboration avec l'équipe médicale et paramédicale (équipe ETP diététicien(ne) et IDE) et oriente le patient si besoin dans un parcours d'éducation (lien ville-hôpital),
- est un soutien dans l'amélioration des parcours de soins, des parcours d'ETP et dans l'amélioration des pratiques professionnelles particulièrement avec l'arrivée des nouveautés technologiques.

### 9.2.4. Spécificités des compétences des diététicien(ne)s

Les diététicien(ne)s acquièrent des compétences dédiées dans le domaine de l'ETP et plus particulièrement de l'IF (*Tableau IX*).

Compétences en nutrition et diététique	Compétences en diabétologie	Compétences en éducation
Appliquer la démarche en soin diététique selon les recommandations de la HAS 2006	Expliquer la physiopathologie du diabète	Appliquer la démarche d'éducation thérapeutique selon les recommandations de la HAS 2007
Citer et traduire en diététique appliquée les dernières recommandations de prise en charge nutritionnelle d'une personne avec un diabète (réf guidelines ADA via diabetes care, publication annuelle)		Coconstruire le projet de soin et éducatif avec tous les membres de l'équipe diabétologique et le patient.
Assurer une veille de la composition alimentaire des aliments (réf Ciqual, Oqali) Citer les principes d'adaptation des traitements en général, en fonction des prises alimentaires et en fonction de la pratique d'une activité physique Citer et traduire en diététique appliquée les adaptations nutritionnelles à mettre en place en présence de complications et/ ou de pathologie intercurrente.	Identifier les différentes classes thérapeutiques de traitement du diabète et les modes d'administration  Citer les signes cliniques et biologiques des complications du diabète	Coconstruire le projet de soin et éducatif avec tous les membres de l'équipe diabétologique et le patient.

▲ **Tableau XI - Compétences des diététicien(ne)s-nutritionnistes requises auprès d'une population porteuse d'un système de boucle fermée.**

#### 9.2.4.1. Correction des hypoglycémies

L'hypoglycémie est définie lorsque la valeur est **inférieure à 0,70g/l**, tout en se référant aux flèches de tendances.

Il est primordial de prévenir les hypoglycémies et chercher à comprendre leur origine.

Lorsque les symptômes (sueurs, tremblements...) sont très inconfortables, il convient de réagir dès 0,80g/l (resucrage ou adaptation du débit de la pompe).

En théorie, pour un resucrage il est conseillé de prendre 15g de glucides qui permettent d'élever la glycémie de 0,5g/l. (*Tableau V*)

**L'aliment liquide à température ambiante** constitue le resucrage le plus efficace. Son absorption ne relève pas d'un travail gastrique important en comparaison avec des aliments solides chauds ou froids.

Correction d'une hypoglycémie avec 15 g de glucides très hyperglycémisants, soit au choix :

15 cl de soda ou boisson gazeuse aux fruits ou de limonade ou de boissons au jus de fruits concentré (pas de jus de fruit),

3 sucres n°5,

1 cuillère à soupe de confiture ou gelée (30 g),

1 berlingot de lait concentré sucré (30 g),

1 mini barre chocolatée type Mars®,

2 pâtes de fruit de 10 g.

#### ▲ **Tableau V - Tableau regroupant les possibilités de resucrage en cas d'hypoglycémie.**

La consommation d'aliments comme le chocolat, les biscuits ou les fruits frais élèveront plus lentement la glycémie (structure de l'aliment, présence de lipides, de fibres).

Il est conseillé de vérifier la glycémie capillaire 15 à 20 min ou la glycémie interstitielle 20 à 30 min après la consommation de l'aliment et se resucrer **UNIQUEMENT SI BESOIN**.

Il sera proposé au patient un arbre décisionnel de resucrage tenant compte de la valeur de glucose interstitiel, de la ou des flèches de tendance et de ses symptômes, la glycémie capillaire pouvant confirmer la mesure si besoin.

#### **9.2.4.2. Grands principes de l'Insulinothérapie Fonctionnelle (IF)**

L'insulinothérapie fonctionnelle tend à mimer la sécrétion physiologique de l'insuline et maintenir la glycémie dans les objectifs médicaux définis.

Le principe repose sur l'administration :

- d'une insuline basale ou d'un débit de base sur la pompe qui assure les besoins de l'organisme entre les repas. C'est l'insuline dite « pour vivre »,
- d'un bolus ou d'une injection à chaque prise alimentaire. C'est l'insuline dite « pour manger »,
- d'un bolus pour corriger une glycémie trop élevée à distance des repas ou en préprandial. C'est l'insuline dite « de correction ».

La dose d'insuline des repas sera conditionnée par :

- la quantité de glucides consommée lors de la prise alimentaire (repas et collation),

- la structure du repas (présence de fibres, de lipides, index glycémique, effet matrice des aliments),
- le niveau d'activité physique (intensité/ durée) passé ou à venir.

Selon les dispositifs, les ratios sont définis **pour chaque repas** en quantité de glucides pour 1 unité d'insuline (1 unité pour 5g de glucides par exemple) ou sur une base de 10g de glucides (0,5 unités pour 10g de glucides).

L'expérience et la physiologie nous révèlent que le besoin en insuline est plus élevé le matin (phénomène de l'aube), diminue dans la journée et augmente un peu plus de nouveau le soir chez la majeure partie des patients. Ainsi, pour débiter l'éducation à l'IF, il est usuel de tester les ratios suivants :

- 2 unités pour 10g de glucides soit 1 unité pour 5g de glucides pour le petit-déjeuner,
- 1 unité pour 10g de glucides pour le déjeuner,
- 1,5 unités pour 10g de glucides soit 1 unité pour 6,5g de glucides pour le dîner.

Ces ratios sont propres à chacun et sont réévalués fréquemment et progressivement.

Afin de définir la dose d'insuline le patient apprend à quantifier les glucides consommés. Il devra maîtriser plusieurs compétences :

- savoir identifier les aliments glucidiques qu'il consommera lors du repas,
- connaître la quantité moyenne de glucides contenue dans une portion d'aliment,
- évaluer la quantité d'aliment qu'il consommera,
- calculer la dose d'insuline adaptée à la quantité de glucides consommés en appliquant le ratio correspondant.

#### **9.2.4.3. Moment de l'injection**

Le bolus ou l'injection est administré(e) 1 à 15 minutes **avant** le début de la prise alimentaire selon l'estimation glucidique prévue, la cinétique de l'insuline utilisée, les particularités du repas (quantité de lipides et de glucides).

Un rajout peut être administré en fin de repas afin d'ajuster le bolus à la consommation effective de glucides.

Le choix du type de bolus est défini selon les mêmes critères.

**Remarque** : 90% des insulines terminent leur action au bout de 3 à 4 heures. Il est important de porter une vigilance particulière aux injections ou bolus rapprochés, notamment en cas de collations (risque d'hypoglycémie par chevauchement des insulines).

Il est recommandé de respecter le délai d'action de l'insuline entre 2 bolus ou injection ainsi que de la perfusion d'insuline active de la pompe.

#### **9.2.4.4. Apprentissages et Éducation thérapeutique du patient (ETP)**

Une ETP est incontournable pour l'apprentissage de cette méthode de gestion de l'alimentation. Elle doit être pratiquée par une équipe pluridisciplinaire formée en ETP et à

l'IF, y compris les diététicien(ne)s. Cette ETP reprendra les principes de l'IF et s'appuiera sur le référentiel des glucides<sup>10</sup> et l'utilisation de différents outils numériques connectés ou non.

#### 9.2.4.5. Outils (applications, assistants bolus, sources validées pour les teneurs en glucides)

De nombreux outils numériques sont actuellement disponibles pour l'évaluation des quantités de glucides dans les aliments. Il est important de se référer à des outils validés qui s'appuient sur la base de données de référence en France (CIQUAL<sup>10</sup>).

<sup>10</sup> Consultable en ligne <https://www.ciqua1.anses.fr>

Certaines pompes disposent d'assistants bolus. Avec ces assistants le patient renseigne la quantité de glucides consommée et la glycémie au moment du repas et le dispositif calcule et propose une dose d'insuline à délivrer. L'utilisation des calculateurs est proposée après un apprentissage et une expérience d'une pratique suffisante de l'IF.

*Pour l'utilisation de l'assistant bolus, lors de la programmation s'assurer du langage commun entre le patient, l'équipe multidisciplinaire et le dispositif d'infusion.*

Il existe des applications smartphones qui aident à définir la quantité de glucides contenue dans les aliments et au calcul de la dose. Certaines sont payantes.



My life app



Gluci-chek



Verydiab



Monglucocompte

▲ Exemples d'applications d'évaluation glucidique des aliments et de calcul bolus Gluci-chek.

#### 9.2.4.6. Compétences diététiques et BF

La gestion des hypoglycémies et de l'IF demande un réajustement des pratiques des patients et des PS devant les particularités des différents algorithmes utilisés dans la boucle fermée.

### 9.3. Place des infirmier(ère)s prestataires de santé à domicile IDE PSAD dans la prise en charge des patients

Une charte nationale statue sur les relations entre le prestataire, les centres initiateurs, les endocrino-diabétologues libéraux et les différents professionnels de santé.

Chaque centre initiateur adapte sa propre charte de partenariat et précise ses modalités de prise en charge du patient et de son entourage, le rôle et les attentes de chacun.

Annexe 8 - cahier des charges CI-PSAD

- Les éléments mis à disposition nécessaires au traitement par insulinothérapie par pompe sous cutanée (modèles de pompes prescrites, dispositifs de perfusion, piles livrées, accessoires, matériel de gestion des déchets) et les informations techniques liées à ce matériel
- Les éléments mis à disposition nécessaires à la mesure continue du glucose interstitiel couplée ou non à la pompe (sauf pour le système flash qui est délivré en pharmacie)
- Le suivi technique du patient au domicile
- Les comptes rendus nécessaires au suivi des patients et leur mise à disposition (téléchargements et rapports)
- L'assistance technique 24h/24.
- Les obligations du centre initiateur
- Les obligations des intervenants comme endocrino-diabétologues libéraux, et autres professionnels de santé

Le contenu d'un compte-rendu d'une visite à domicile conformément à l'arrêté ministériel du 17 juillet 2006 répond à une structuration définie **Annexe 9 - CR PSAD1 & Annexe 9 - CR PSAD2** et à la charte élaborée entre le centre initiateur et le PSAD afin de définir les besoins spécifiques.

#### 9.4. Place des infirmier(ère)s libéraux IDEL

Par décret, les PI-MCG sont des systèmes dédiés à des patients autonomes et ayant la possibilité de participer à des ateliers d'ETP.

Il précise les modalités de prescription d'une visite de l'IDEL . L'IDEL sera tenue de « compléter et poursuivre une démarche d'autonomie dans l'insulinothérapie » et d'accompagner « au cours ou pendant des périodes de vie complexes et non définitives (école, maladie, handicap temporaire, chirurgie, déséquilibre...) ».

Dans certaines situations, chez l'enfant en cours d'apprentissage, en milieu scolaire, chez les patients en difficultés temporaires ou présentant des lipodystrophies majeures, la participation de l'IDEL est essentielle au maintien de l'équilibre et à la poursuite du traitement.

Il s'avère que certains patients sous multi-injections équipés de MCG présentent une autonomie insuffisante à l'égard de ces nouveaux dispositifs. L'IDEL pourra les accompagner lors de la pose du dispositif et de l'interprétation des données.

La nomenclature des actes infirmiers ne référence aucune cotation d'acte pour la pose d'un système de MCG ou pour la surveillance via un système de MCG. Ce sont des actes gratuits.

Pour la pompe à insuline, il n'existe pas de cotation à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). Des demandes spécifiques permettant le maintien de l'équilibre et l'amélioration de l'état de santé des patients ont abouti à une acceptation de cotation assimilée à la pose (AMI 14) et le retrait (AMI 5 /2) d'un système de perfusion sous-cutanée. Ainsi qu'un forfait d'organisation et de surveillance (AMI 4) pour ce qui est du bolus s'il n'est pas maîtrisé (AMI 1).

#### Annexe 10 - ORDO TYPE IDEL

## 9.5. Place des IDE Scolaires

Dans le cadre scolaire, les parents de l'enfant sollicitent l'équipe de la médecine scolaire afin d'élaborer un Projet d'Accueil Individualisé (PAI). La réalisation de celui-ci se fait conjointement avec les équipes médicales et paramédicales du centre initiateur, l'équipe médicale et paramédicale du secteur d'enseignement, les responsables légaux de l'enfant, l'enfant, et éventuellement les IDE PSAD.

Ce document manuscrit définit le rôle de chacun ainsi que la conduite à tenir en cas de : hypoglycémie ; hypoglycémies sévères ; hyperglycémies ; hyperglycémies avec nausées, vomissement, et signes évocateurs d'une cétose ; repas à la cantine scolaire ; activité physique (AP) ; sorties scolaires et épreuves scolaires.

Le document écrit est signé par les différents intervenants.

Les professionnels de la médecine scolaire (médecins et IDE) peuvent également solliciter les IDE des centres initiateurs et/ou IDE PSAD afin d'organiser une information diabète auprès des intervenants et permettre le développement de compétences dites de sécurité et s'appuyer sur les documents officiels proposés par l'association « Aide aux Jeunes Diabétiques » (AJD).

Le lien entre les différentes structures est essentiel à l'épanouissement, à la sécurité de l'enfant et à la sérénité des différents professionnels de l'enseignement et des parents.

Des aides à la décision peuvent être personnalisées et jointes au PAI.

### Annexe 11 - CAT EN MILIEU SCOLAIRE

Un(e) IDE scolaire est présent(e) dans les établissements secondaires (collège et lycée) et intervient ponctuellement dans les établissements maternels, et primaires.

Les médecins de protection maternelle infantile, les médecins scolaires et les IDE scolaires assurent le lien avec les équipes enseignantes, les agents territoriaux spécialisés en enseignements maternels ATSEM, les intervenants périscolaires, la vie scolaire et coordonnent la réalisation et la traçabilité des PAI et leur application.

Lors de la réalisation du PAI, l'ensemble du matériel qu'il convient de mettre à disposition des encadrants est défini (kit de remplacement). Au collège ou au lycée, il sera par exemple stocké à l'infirmerie.

Le PAI est l'occasion d'une entente entre le directeur (directrice) de l'école maternelle, primaire, ou de l'établissement collège ou lycée et les parents pour repérer l'organisation la plus adéquate à la diffusion du PAI et au stockage du kit de remplacement.

Dans le kit remplacement type trousse de secours on retrouve :

- différents modes de resucrages (adaptés au poids de l'enfant),
- un kit Glucagen<sup>®</sup>,
- un lecteur de glycémies capillaires et acétonémie, bandelettes adaptées, autopiçeurs et lancettes adaptées,
- un stylo d'insuline rapide avec des aiguilles,

- plusieurs réservoirs - cathéter ou pompe patch, désinfectant et champ de soin,
- des piles adaptées aux dispositifs (PI, MCG),
- les ordonnances,
- le PAI,
- un DASTRI.

Les professionnels de la médecine scolaire (médecins et IDE) peuvent également solliciter les IDE des centres initiateurs et ou IDE PSAD afin d'organiser une information Diabète auprès des intervenants et permettre le développement de compétences dites de sécurité telles que :

- comprendre la pathologie et les spécificités de prise en charge selon l'âge de l'enfant,
- comprendre et analyser les informations affichées sur la pompe à insuline et, ou le lecteur MCG, ou pompe à insuline couplée à la MCG,
- identifier et réagir aux symptômes évocateurs d'hypoglycémies et d'hyperglycémies,
- réagir aux alertes et alarmes des dispositifs (Pompe à insuline, MCG, pompe à insuline-MCG),
- maîtriser les gestes d'urgences spécifiques (kit Glucagen®, acétonémie...),
- assurer le suivi et l'application du PAI,
- alerter les familles et, ou les soignants si nécessaire.

Le lien entre les différentes structures est essentiel à l'épanouissement, à la sécurité de l'enfant, et à la sérénité des différents professionnels de l'enseignement et des parents.

## 9.6. Compétences des patients

Le parcours éducatif est proposé par les centres initiateurs et par les équipes spécialisées en ETP et s'appuie sur le développement des compétences d'auto-soins et compétences d'adaptation à la maladie adaptées aux nouvelles technologies et définies par l'HAS.

### 9.6.1. Compétences d'auto-soin

- Soulager les symptômes
- Prendre en compte les résultats d'une auto surveillance, d'une auto mesure
- Adapter des doses de médicaments, initier un auto traitement
- Réaliser des gestes techniques et des soins
- Mettre en œuvre des modifications à son mode de vie (équilibre diététique, activité physique etc.)
- Prévenir des complications évitables
- Faire face aux problèmes occasionnés par la maladie

- Impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions...

### 9.6.2. Compétences d'adaptation

- Se connaître soi-même, avoir confiance en soi
- Savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress
- Développer un raisonnement créatif et une réflexion critique
- Développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles
- Prendre des décisions et résoudre un problème
- Se fixer des buts à atteindre et faire des choix
- Observer s'évaluer se renforcer

## 9.7. Déroulement du parcours éducatif patient

La mise en place de la pompe à insuline et pompe à insuline couplée au MCG s'effectue en centre initiateur lors d'une hospitalisation. Seule, celle d'une MCG peut s'effectuer en consultation.

- **Entretiens individuels et/ ou ateliers collectifs et informatifs :**
  - Exploration des représentations
  - Présentation des différents dispositifs
  - Appui ou accompagnement par un patient ressource
- **Recueil du choix éclairé du patient vis à vis du dispositif**
- **Programme d'éducation thérapeutique**
  - Bilan éducatif partagé : **Annexe 12 - BEP**
    - ▶ Choix définitif du patient
    - ▶ Questionnaire de qualité de vie
  - Parcours éducatif
    - ▶ 3 entretiens individuels (IDE spécialisée en diabétologie et formée ETP+/- IPA, Diététicien(ne)s spécialisé(e) en diabétologie, endocrino-diabétologie et formé(e) ETP)
    - ▶ 3 séances collectives animées par des PS formés en ETP
      - Parcours
      - Techniques
      - Adaptation des traitements et surveillance
      - IF

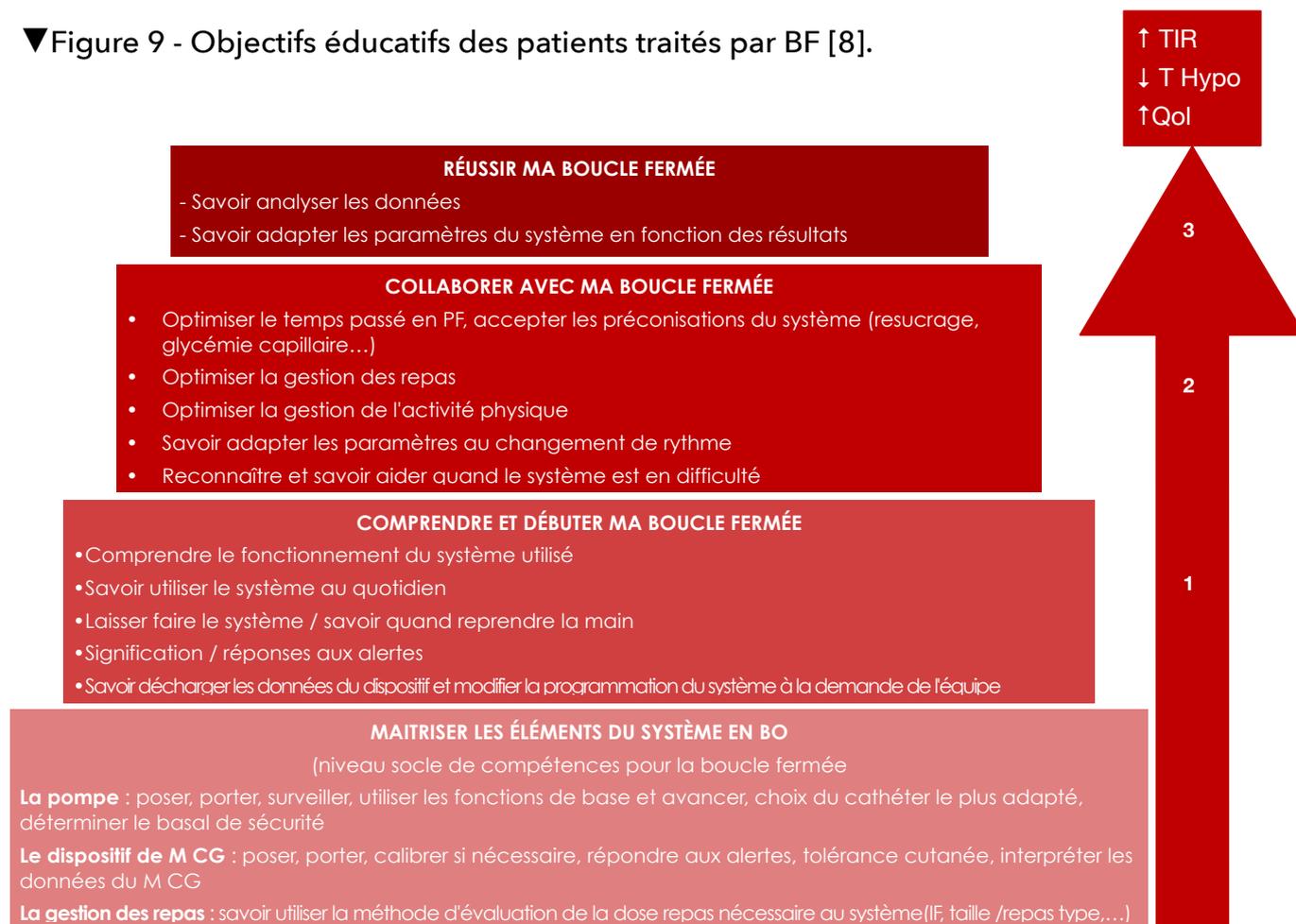
- Bilan éducatif partagé
- Évaluation
- Questionnaire de qualité de vie

Ce programme est adapté par chaque centre initiateur et au cahier des charges des différentes ARS.

Les synthèses d'éducation seront adressées aux prescripteurs et différents PS du patient.

Le parcours éducatif permet au patient d'acquérir des compétences nécessitant certains changements de comportements et s'approprier des nouveaux repères (Figure 9).

▼Figure 9 - Objectifs éducatifs des patients traités par BF [8].



## 9.8. Le suivi éducatif des patients

À minima, le suivi des patients comporte une évaluation pluri-professionnelle une fois par an au sein du centre initiateur dont le but est de :

- favoriser l'intégration des patients dans des programmes d'ETP de renforcement ou de reprise dédiés à la Pompe à insuline, MCG et PI-MCG ;
- Renforcer l'éducation et le soutien adapté et personnalisé selon les besoins et la demande du patient et/ou de son entourage.

## 10. L'activité physique (AP)

---

*Préambule : les informations suivantes destinées aux soignants accompagnant des patients diabétiques en activité physique répertorient des recommandations de première intention. La variabilité inter ou intra-individuelle du patient et son partage d'expérience requièrent une optimisation des protocoles, établie avec l'équipe médicale et le diabétologue.*

Associée aux traitements médicamenteux et à un équilibre alimentaire, l'activité physique représente un pilier essentiel du traitement des personnes avec un diabète. La présence d'acétone (sang ou urine) est une urgence, elle reporte l'AP. Elle est interdite quand elle dépasse 1,5 mmol/L.

La pompe à insuline, traitement de référence du patient avec un diabète de type 1, permet, dans le cadre d'une AP, une adaptation fine des doses d'insuline par débit basal et/ou bolus selon le type d'activité, sa durée, son horaire et les niveaux d'insuline active.

Selon l'intensité et la durée d'une activité, différentes filières énergétiques sont sollicitées.

### 10.1. Activité d'endurance et filière aérobie

La filière aérobie, essentiellement utilisée lors d'activités d'endurance, privilégie l'oxydation du glucose et la lipolyse. Elle tend à réduire la glycémie et à générer des **hypoglycémies**. Chez la plupart des patients, l'hypoglycémie se développe 30 à 45 min après avoir débuté un exercice aérobie<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> Riddell MC, Gallen IW, Smart CE, et al. Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:377-90.

La fourchette glycémique **conseillée** en début d'activité aérobie se situe entre 130 et 180 mg/dL, répondant aux comportements diététiques et insuliniques anticipatoires. À cet objectif glycémique s'ajoute l'intérêt de vidanger l'insuline active (bolus) pour le démarrage de l'AP, cette insuline pouvant provoquer une chute de la glycémie d'environ 60mg/dL lors des 30 premières minutes d'activité<sup>12</sup>.

<sup>12</sup> Franc S, Daoudi A, Pochat A, et al. Insulin-based strategies to prevent hypoglycaemia during and after exercise in adult patients with type 1 diabetes on pump therapy: the DIABRASPORT randomized study. *Diabetes Obes Metab* 2015 ; 17 :1150-7.

L'AP ne pouvant pas toujours être planifiée à distance du bolus, deux situations se distinguent :

#### 10.1.1. AP aérobie de moins d'une heure sous insuline active (dans les 3 heures suivant l'injection du dernier bolus)

S. Franc et al. [2] ont montré chez 18 patients DT1 sous pompe, qu'en cas d'AP d'intensité modérée et de courte durée (bicyclette, 50% VO<sub>2</sub> max pendant 30 min) effectuée en période postprandiale précoce (90 min après le déjeuner), la réduction de 30 ou 50 % du bolus

prandial était plus efficace pour limiter le risque hypoglycémique que la réduction de 50 % ou 80 % du DB pendant et 2h après l'AP.

**En première intention**, il sera conseillé une réduction de 30 à 50% du bolus précédant l'activité.

R. Rabasa-Lhoret et al.<sup>13</sup> proposent un schéma d'adaptation prenant en compte la durée et l'intensité de l'AP 90 min après un petit-déjeuner standardisé. Ainsi, en cas d'AP de courte durée (30 min), suivant son intensité (25 %, 50 % ou 75 % VO<sub>2</sub> max), le pourcentage de réduction du bolus sera respectivement de 25 %, 50 % ou 75 %. En cas d'AP plus longue (60 min), là encore suivant son intensité (25 % ou 50 % VO<sub>2</sub> max), le pourcentage de réduction du bolus proposé sera alors de 50 % ou de 75 %.

<sup>13</sup>Rabasa-Lhoret R, Bourque J, Ducros F, Chiasson JL. Guidelines for premealinsulin dose reduction for postprandial exercise of different intensities and durations in type 1 diabetic subjects treated intensively with a basal-bolus insulin regimen (ultralente-lispro). *Diabetes Care* 2001 ; 24 :625-30.

### 10.1.2. AP réalisée hors insuline active, à distance du dernier bolus

De façon générale, si l'AP a lieu à distance (>3h) d'un bolus prandial ou correctif, la modification du débit basal (DB) sera privilégiée. **La réduction conseillée du DB en première intention sera de 50% minimum 1 heure avant l'activité.**

Si le débit basal de la pompe est réduit en amont de l'AP, il ne semble pas y avoir lieu de le réduire aussi au décours de la période d'AP. En revanche, si la réduction du DB n'a pas été anticipée, le resucrage avant l'AP sera nécessaire pour éviter la survenue probable d'une hypoglycémie.

Certains patients à forts risques hypoglycémiques ou pratiquant des sports ne permettant pas le maintien du matériel (sports aquatiques ou de combat), interrompent la perfusion d'insuline basale ou déconnectent leur matériel. **L'absence d'infusion d'insuline ne devra pas excéder 2h.**

Il est possible que l'arrêt complet du DB 45 à 60 min avant l'AP, si la glycémie du moment est dans la zone normale, soit la seule façon en dehors d'un resucrage systématique, d'éviter l'hypoglycémie surtout si l'AP prévue est d'intensité modérée à élevée et/ou prolongée.

## 10.2. Activité explosive et filière anaérobie

La filière anaérobie est préférentiellement sollicitée lors d'efforts explosifs type sprints ou musculation et provoque la sécrétion de catécholamines qui favorisent l'augmentation glycémique voire **l'hyperglycémie**. Cette dernière peut également résulter d'un stress psychologique en compétition.

La fourchette glycémique conseillée en début d'activité pourrait être comprise entre 90 et 130 mg/dL. Ces séances anaérobies nécessitent des échauffements musculaires doux et progressifs. Une vigilance glycémique pourra être apportée sur les premières minutes avec une fourchette glycémique de départ, quelquefois augmentée.

**Sous et hors** insuline active, ces hyperglycémies d'efforts anaérobies sont souvent transitoires et se résolvent spontanément. Il est alors préférable d'éviter de les corriger pendant et juste après l'effort. Si elles persistent, une correction peut être faite par une dose bolus diminuée de moitié car les hypoglycémies post effort anaérobie sont plus fréquentes.<sup>14</sup> Une attention particulière sera portée sur les glucides absorbés au repas précédent l'AP anaérobie.

<sup>14</sup> Consultable en ligne [https://cdn.ymaws.com/www.ispad.org/resource/resmgr/consensus\\_guidelines\\_2018\\_/14.exercise\\_in\\_children\\_and\\_.pdf](https://cdn.ymaws.com/www.ispad.org/resource/resmgr/consensus_guidelines_2018_/14.exercise_in_children_and_.pdf).

L'acétone doit être recherchée en cas d'hyperglycémie >2.50 g/L, Tableau VI idéalement avec la cétonémie ou la cétonurie (moins spécifique, car reflète la cétonurie sur les heures précédentes et non celle actuelle). Sa présence **contre-indique** l'AP. L'effort ne peut être repris qu'après sa disparition et quelque fois nécessite l'abandon.

Selon les recommandations<sup>15</sup> de la SFD, la lipolyse et la cétonogenèse secondaires à la carence insulinique vont être accentuées par les hormones de contre-régulation pendant l'AP et la cétose va alors avoir tendance à se majorer. La recommandation est donc de ne pas démarrer d'AP (ou d'arrêter l'AP si elle avait démarré) tant que l'acétonémie reste positive (> 0,5 mmol/l) et n'a pas disparu, après des injections d'analogue rapide de l'insuline (5 % de la dose totale quotidienne d'insuline, ou 0,05 UI/kg).

<sup>15</sup> Médecine des maladies Métaboliques - Octobre 2019 - Vol. 13 - N°6 Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur l'activité physique chez les patients avec un diabète de type 1. Francophone Diabetes Society (SFD) Statement on Physical Activity in Patients with Type 1 Diabetes).

#### ALGORITHME DÉCISIONNEL BASÉ SUR LA CÉTONÉMIE CAPILLAIRE

Niveau de glycémie	Niveau de cétonémie	Conseils
> 2,50 g/l	> 0,5 et < 3 mmol/l	Intervention thérapeutique (selon le protocole du centre médical) Effectuer une mesure de glycémie cétonémie 1h après et si besoin toutes les heures
> 2,50 g/l	> 3 mmol/l	Urgence médicale
<b>Spécificité du patient porteur de pompe à insuline (Matta MP, Diabetes Metab 2004)</b>		
> 2,50 g/l	> 0,3 et < 0,5 mmol/l	Vérification du matériel (cathéter, tubulure)
> 2,50 g/l	> 0,5 et < 3 mmol/l	Intervention thérapeutique (selon le protocole du centre médical) Effectuer une mesure de glycémie cétonémie 1h après et si besoin toutes les heures
> 2,50 g/l	> 3 mmol/l	Urgence médicale

▲ Tableau VI - Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie accompagnée d'une cétonémie capillaire.

## 10.3. Post effort

La gestion de la BF doit être envisagée selon la durée de l'AP (*Tableau XII*).

SITUATION	CONDUITE À TENIR
AP > 1 h ou en fin de journée ou en soirée → <b>Risque d'hypoglycémie tardive, voire nocturne</b>	<b>Diminution du bolus prandial post-effort et diminution du débit de base</b> entre 20 à 30 %
AP > 1 h	Diminution de la dose d'insuline +/- collation riche en glucides
Si hyperglycémie post-effort	Remettre le débit de base initial 15 à 30 min avant la fin de l'AP, ou jusqu'à une heure si compétition de longue durée

▲ **Tableau XII - Conduite à tenir lors d'une AP avec BF.**

## 10.4. Mise en pratique

Pour les patients sous pompe, penser au changement du cathéter avant l'épreuve et à sa bonne contention pour éviter un décollement.

Il est recommandé en cas d'AP réalisée moins d'une heure après injection, d'éviter de piquer dans la zone qui va être sollicitée musculairement. Il existe en effet une vasodilatation sous-cutanée plus importante près des muscles actifs, ce qui peut induire une augmentation de l'absorption de l'insuline. En pratique, il est conseillé de piquer de préférence au niveau du ventre lors de l'AP. Les aiguilles les plus courtes permettent d'éviter les injections en intramusculaire. Sous pompe à insuline, le modèle de cathéter (tangential, perpendiculaire) pourra être modifié selon le type d'AP envisagée.

La pompe à insuline et les consommables doivent être protégés des traumatismes pendant l'AP. Une bonne contention du cathéter est indispensable pour éviter un décollement par la sueur ou de légers chocs (pansement, lingettes, teinture ou autres produits).

Certaines pompes sont étanches et peuvent ainsi présenter un intérêt pour des AP spécifiques. La pompe-patch, plus compacte, sera également plus facile à utiliser lors de l'AP, mais ne pourra en revanche pas être retirée pendant la pratique sportive.

Après l'effort, un renouvellement du matériel de perfusion (cathéter, ligne d'infusion) peut être nécessaire suite à des micro-décollements, des températures extrêmes ou des chocs majeurs.

## 10.5. Mesure continue du glucose (MCG)

### 10.5.1. Intérêts

Les hypoglycémies sont souvent mal ressenties pendant l'AP, avec des symptômes émoussés, d'où l'importance de sensibiliser le patient atteint de DT1 à bien les reconnaître et intensifier sa surveillance glycémique.

La MCG, facile d'utilisation, permet une meilleure détection de l'hypoglycémie, qui traitée plus tôt, sera moins sévère et moins invalidante. Elle aide à la décision par visualisation de la tendance (subjective ou définie par Intelligence Artificielle) des glycémies à venir par la connaissance de la glycémie en continu. Elle est particulièrement utile dans certaines AP où la glycémie capillaire est difficile à pratiquer (par exemple : vélo, escalade, compétition) mais encombrante dans d'autres pratiques (danse classique, rugby, judo).

L'analyse des trajectoires glycémiques et la vitesse de variation de la glycémie seront également des éléments importants à prendre en compte et qui pourront aider les sportifs à la décision.

Ces systèmes permettent également de s'intéresser aux hypoglycémies retardées nocturnes, et d'en limiter le risque<sup>16</sup> [6]. Les alarmes du MCG sont optionnelles : à diminuer ou augmenter selon le type d'AP pour une meilleure vigilance.

*<sup>16</sup> Campbell MD, Walker M, Trenell MI, et al. Large pre- and post exercise rapid-acting insulin reductions preserve glycemia and prevent early - but not late - on set hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. Diabetes Care 2013; 36:2217-24.*

L'idéal est de contrôler sa glycémie 1h avant l'AP afin de fixer sa glycémie de départ, en début, chaque 1/2h et plus fréquemment si symptômes, dès la fin de l'AP, 1 heure après, avant le repas, et au coucher, avec alors la prise d'une collation glucidique si besoin. Il est conseillé d'avoir à disposition un resucrage de 15g de glucides pendant et après l'AP.

### 10.5.2. Vigilance et matériels

Il persiste de grandes variabilités glycémiques inter et intra-individuelle liées à une variabilité de la cinétique de l'insuline, de son absorption et de nombreux autres paramètres. Pour l'instant, l'approche reste personnalisée et c'est à chaque patient DT1 de trouver son adaptation d'après son expérience (par une reproductibilité de l'AP et l'analyse des paramètres).

Des précautions avec les MCG seront à prendre lors de températures extérieures extrêmes, selon l'altitude ou l'ancienneté de pose ; la fiabilité des valeurs a été discutée, en particulier dans les situations de variation glycémique rapide, comme l'AP. Elle pourrait être expliquée par les changements de concentration plasmatique en oxygène, la perturbation de la micro circulation et le mouvement autour - ou au niveau - du site d'insertion du capteur<sup>17, 18</sup>

*<sup>17</sup> Yardley JE, Sigal RJ, Kenny GP, et al. Point accuracy of interstitial continuous glucose monitoring during exercise in type 1 diabetes. Diabetes Technol Ther 2013; 15:46-9.*

*<sup>18</sup> Moser O, Mader JK, Tschakert G, et al. Accuracy of continuous glucose monitoring (CGM) during continuous and high-intensity interval exercise in patients with Type 1 diabetes mellitus. Nutrients 2016; 8:489.*

### 10.6. Boucle fermée (BF)

Le contrôle glycémique est encore plus complexe en cas d'activité physique<sup>19</sup>. Les variations de sensibilité à l'insuline et de clairance musculaire de glucose à l'effort et à la récupération sont difficilement gérables par un algorithme de contrôle d'une perfusion sous-cutanée d'insuline. Les seules alternatives pour éviter ces mouvements glycémiques rapides sont à ce jour de les anticiper par « l'annonce au système » via une intervention du patient afin de

définir une glycémie cible plus élevée et de se prémunir d'une éventuelle hypoglycémie pendant l'effort.

<sup>19</sup> Tagougui S, Taleb N, Molvau J, Nguyen E, Raffray M, Rabasa-Lhoret R. *Artificial Pancreas Systems and Physical Activity in Patients With Type 1 diabetes: Challenges, Adopted Approaches, and Future Perspectives. J DiabetesSciTechnol* 2019;13:1077-90.

Une perspective clé de l'insulinothérapie en BF est l'automatisation complète ou partielle incluant un « mode sport ». Différentes stratégies sont considérées pour libérer le patient de sa participation obligée. La première est le recours à une formulation d'insuline d'action plus rapide mais aussi plus brève, donc plus modulable par rapport aux besoins changeants. Une autre option est d'automatiser la détection d'une prise alimentaire ou d'une AP par un signal spécifique.

Pour l'activité physique, l'utilisation seule ou couplée de capteurs de fréquence cardiaque et de mouvements corporels a été testée pour déclencher un changement de réglage de l'algorithme et le rendre moins réactif par élévation de sa cible glycémique<sup>20</sup>. Pour être acceptable, cette option rend nécessaire le recours à des capteurs discrets, au mieux intégrés au système de BF et l'absence d'altération de la connexion entre les capteurs et l'algorithme. La détection automatisée des défauts d'administration d'insuline par altération du site de perfusion est aussi une fonction qui serait utile. Le développement de modules de contrôle qui détecteraient rapidement une discordance entre l'évolution glycémique et la perfusion d'insuline a été proposée<sup>21</sup>. La fiabilité d'une telle alarme dépend cependant de la vitesse de traduction glycémique d'un arrêt de la perfusion d'insuline. Les capteurs de pression au niveau de la pompe de perfusion d'insuline ont montré à cet égard leur retard à l'identification d'une obstruction de cathéter.

<sup>20</sup> Turksoy K, Monforti C, Park M, Griffith G, Quinn L, Cinar A. *Use of wearable sensors and biometric variables in an artificial pancreas system. Sensors* 2017;17:532.

<sup>21</sup> Howsmon DP, Baysal N, Buckingham BA, et al. *Real-Time Detection of Infusion Site Failures in a Closed-Loop ArtificialPancreas. J DiabetesSciTechnol* 2018;12:599-607.

On comprend à partir de ces quelques exemples les difficultés à surmonter pour aboutir à une insulinothérapie en BF entièrement automatisée pour l'AP.

# 11. Synthèses

## 11.1. Synthèse des caractéristiques des dispositifs

La diversité des dispositifs (pompe à insuline, MCG, PI-MCG et BF) demande aux centres initiateurs une vigilance et des outils de repérage (Tableaux XIII, XIV, XV).

PARTAGE DES DONNÉES	PLATEFORME	CARELINK Plateformes universelles	CARELINK Plateformes universelles	Plateformes universelles	LIBREVIEW Plateformes universelles	DEXCOM CLARITY Plateformes universelles				
	LOGICIEL DÉDIÉ	CARELINK PERSONNAL	CARELINK PERSONNAL	MYLIFE	TANDEM	SMARTPIX	INSULET	INSULET	LIBRE LINK	DEXCOM CLARITY
AUTOMATISATION	COMPLÈTE	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI
	PARTIELLE	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	
MESURE CONTINUE DU GLUCOSE	COUPLÉE	G	GL3	DEXCOM G6	DEXCOM G6	NON	NON	NON	NON	OUI
	CALIBRATION	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON INTÉGRÉ	NON	FSL NON INTÉGRÉ	DEXCOM G6 NON
POMPE À INSULINE	PATCH	NON	NON	NON	NON	NON	OMNIPOD	OMNIPOD DASH		
	FILAIRE	640G	780	YPSOPUMP	TANDEM T SLIM X2	ACCUCHEK INSIGHT	NON	NON		

▲ Tableau XIII - Synthèse des dispositifs.

## 11.2. Synthèse des dispositifs disponibles

Régulièrement, la mise à jour des évolutions de la prise en charge des dispositifs sera disponible sur le site web de la SFD, [www.sfdiabete.org](http://www.sfdiabete.org).

Les pompes externes	OMNIPOD INSULET	OMNIPOD DASH INSULET	SYSTÈME MINIMED™ 640G MEDTRONIC	SYSTÈME MINIMED™ 780 MEDTRONIC	T:SLIM X2™ TANDEM DIABETES CARE	MY LIFE YPSOPUMP™ YPSOMED
Réservoir	85-200 UI	85-200 UI	180-300 UI	180-300 UI	300 UI avec un minimum de 95 UI	160 UI Réservoir pré-rempli
Insuline	Aspart Lispro Glulisine Fast aspart	Aspart Lispro Glulisine Fast aspart	Aspart Lispro Glulisine, non testée Fast aspart, non testée Lyumjev, non testée	Aspart Lispro Glulisine non testée Fast aspart, en cours d'évaluation Lyumjev, non testée	Aspart Lispro Glulisine non validée	Aspart Lispro Glulisine Fast aspart Lyumjev

Les pompes externes	OMNIPOD INSULET	OMNIPOD DASH INSULET	SYSTÈME MINIMED™ 640G MEDTRONIC	SYSTÈME MINIMED™ 780 MEDTRONIC	T:SLIM X2™ TANDEM DIABETES CARE	MY LIFE YPSOPUMP™ YPSOMED
Débit temporaire	30 min à 12 h par incrément de 30 min, en %, unités ou arrêt	30 min à 12 h par incrément de 30 min, en %, unités ou arrêt	0 à 200 % ou 0 à 35 UI/h pendant 30 min à 24 h par incrément de 15 min	Cible de 100 à 120 Cible temporaire 150	0 à 250 % 15 min à 72 heures par incrément de 1 %	Entre 0 et 200 % réglable par tranches de 15 min à 24 h
Débit de base à 0	NON	OUI	OUI	OUI, automatisée	OUI	OUI
Bolus normal	0,05 à 30 UI	0,05 à 30 UI	0,025 à 35 UI	0,025 à 35 UI	0,05 à 25 UI	0,1 à 30 UI
IF	Intégré	Intégré	Intégré	Intégré	Intégré	Application
Dimensions	39 X 52 X 14 mm (PDM)	39 X 52 X 14 mm (PDM)	96 X 53 X 24 mm	96 X 53 X 24 mm	79,5 X 50,8 X 15,2 mm	78 X 46 X 16 mm
Alimentation et autonomie	PDM : 2 piles alcalines AAA ; autonomie de 3 semaines  POD : autonomie de 72 h	PDM : batterie lithium rechargeable ; autonomie 24 h à 48 h selon utilisation  POD : autonomie de 72 h	1 pile AA lithium FR6 de préférence ou alcaline LR6 rechargeable ; autonomie : 3 à 4 semaines	1 pile AA lithium FR6 de préférence ou alcaline LR6 rechargeable ; autonomie : 3 à 4 semaines	Batterie lithium rechargeable ; autonomie : 5 à 7 jours	1 pile alcaline AAA 1,5 V ; Autonomie de 30 jours avec fonction Bluetooth® activée
Lecteur de glycémie associé	Oui	Oui	Oui	Oui	NON	Oui
CGM couplé à la pompe			Gardian Link : arrêt avant hypo	Guardian Link 3 : boucle fermée	Dexcom G6	Dexcom G6 en lien avec l'application mylife™ App

▲ Tableau XIV - Caractéristiques des pompes à insuline externes.

LES CAPTEURS DE GLUCOSE (CGM)	FREESTYLE	FREESTYLE 2	DEXCOM G6	GUARDIAN™ 2 LINK	GUARDIAN™ LINK 3
ÂGE MINIMUM	4 ans et plus	4 ans et plus	2 ans et plus	Pas d'âge minimum	Pas d'âge minimum
CAPTEUR	FreeStyle	FreeStyle	Dexcom G6	Enlite™	Enlite™
DURÉE CAPTEUR	14 jours	14 jours	10 jours	6 jours	7 jours
COMMUNICATION AVEC POMPE À INSULINE	Non	Non	T:slim X2™ Tandem	Système Minimed™ 640G	Système Minimed™ 780
LONGUEUR DE L'AIGUILLE	NR	NR	12,7 mm	10,5 mm	10,5 mm
LONGUEUR DU CAPTEUR	3,5 cm	3,5 cm	2,6 ± 0,05 cm	9,55 mm	9,55 mm
GAUGE			26	27	27
ANGLE D'INSERTION	90°	90°	Tangentielle	90°	90°
DISPOSITIF D'INSERTION	Inserteur UU intégré au capteur	Inserteur UU intégré au capteur	Inserteur UU	Inserteur UU	Inserteur UU
INITIALISATION	1 heure	1 heure	2 heures	Jusqu'à 2 heures	Jusqu'à 2 heures
CALIBRATIONS PAR GLYCÉMIE CAPILLAIRE	Aucune	Aucune	Aucune si le code du capteur est utilisé	Oui	Oui
MESURE DE GLYCÉMIE INTERSTITIELLE	Toutes les 15 min	Toutes les 15 min	Toutes les 5 min	Mesure la moyenne des 5 dernières minutes	Mesure la moyenne des 5 dernières minutes
AFFICHAGE DES GRAPHIQUES	Période de 24 heures	Période de 24 heures	Période de 1, 3, 6, 12, 24 heures	Période de 3, 6, 12, 24 heures	Période de 3, 6, 12, 24 heures
ALARME DE PRÉDICTION	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
TÉLÉCHARGEMENT	Logiciel et Plateforme	Logiciel et Plateforme	Plateforme	Logiciel	Plateforme

▲ Tableau XV - Tableau regroupant les caractéristiques des systèmes de mesure continue du glucose.

## 12. Conclusion

---

Le 11 janvier 1922, Léonard Thompson patient vivant avec un diabète de type 1 a reçu la première injection d'insuline. Cent ans après, nous aurions pu proposer une rétrospective de l'évolution des techniques d'injection et des méthodes de mesure du taux de sucre pour illustrer la progression et la diversité des dispositifs disponibles. Chaque innovation technique a donné lieu à la rédaction de référentiels qui guident et harmonisent les pratiques de soins. En 2022, ce sont des perspectives d'évolution qui voient le jour. De nouvelles compétences pour les professionnels de santé et les patients vivant avec un diabète traité par pompe à insuline et/ou utilisant une mesure continue du glucose émergent. Elles complètent la prise en charge pluridisciplinaire et pluri-professionnelle avec au cœur de cette collaboration le patient.

« *Savoir se situer et trouver sa juste place permet de développer une meilleure qualité de vie* », c'est pourquoi nous vous proposons cette prise de position comportant les dix points de repères essentiels pour les professionnels de santé et patients impliqués dans la prise en charge des patients vivant avec un diabète traités par pompe à insuline et/ou utilisant la mesure continue du glucose, et espérons contribuer ainsi à l'amélioration de la prise en charge des patients, de la qualité des soins et de la qualité de travail, ainsi que la qualité de vie de chacun.

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : SANS0622921A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations des 17 novembre 2004 et 8 mars 2006 ;

Vu l'avis de projet de modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié le 10 janvier 2006 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, dans la partie « Spécifications techniques », section 2, dans le point « Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile » :

1. Dans le *a*, après le terme : « clampage », est ajoutée la rubrique suivante :

« Pompes à insuline externe, portable et programmable :

Les pompes à insuline doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :

Programmation :

- la programmation de la pompe doit être modifiable à tout instant par le patient ;
- la pompe doit être munie d'un système permettant la perfusion sans risque de surdosage avec arrêt automatique ;
- les conditions d'utilisation doivent être précisées dans la notice d'utilisation de la pompe ;
- la pompe doit assurer plusieurs débits de base programmables à la demande et à l'avance (au moins 24 heures). La pompe doit comprendre une horloge permettant la programmation ;
- la quantité délivrable lors du bolus est programmable seulement à la demande ;
- débit de base et bolus (définis pour des concentrations d'insuline de 100 UI/ml) : la pompe doit pouvoir assurer *a minima* un débit de base allant de 0 à 9,9 UI/heure et un bolus allant de 0,1 à 25 UI ;
- incréments : chez l'adulte, le débit de base doit avoir comme incrément maximum 0,1 UI/heure et le bolus 0,5 UI/heure. Lors d'une utilisation pédiatrique, il est possible que ces valeurs maximales d'incrément de débit de base et de bolus soient inférieures.

Alarmes :

La mise en alarme de la pompe doit se faire, *a minima*, dans chacune des trois situations suivantes :

- réservoir vide ;
- piles épuisées ;
- occlusion du cathéter (alarme d'hyperpression).

Aucune de ces trois alarmes ne doit être déconnectable.

La mise en alarme de la pompe doit conduire à des messages spécifiques, clairement identifiables, et se manifester par des messages sonores et visuels (option vibratoire possible).

[Texte précédent](#)

[Page suivante](#)

[Texte suivant](#)

25 août 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 44 sur 185

La pompe est conçue pour éviter les risques de déclenchements intempestifs.

Amorçage/purge : la pompe doit être munie d'un système d'amorçage. L'amorçage du circuit de distribution s'utilise avant le branchement de la pompe au patient. La notice doit indiquer clairement les modalités et le rôle de ce système d'amorçage.

Protection aux éclaboussures (norme IPX7, *a minima*).

Résistance aux chocs et à la température.

Garantie : la pompe est garantie quatre ans.

Les modalités de nettoyage, décontamination et révision technique de la pompe doivent être précisées. »

2. Après la rubrique *b*, est ajoutée la rubrique *c* suivante :

« *c*) Les accessoires et consommables pour pompes à insuline :

– sont définis comme consommables les dispositifs suivants : réservoirs vides à remplir, cathéters, adaptateurs à usage unique, aiguilles de remplissage, joints, le cas échéant, et piles recommandées par le fabricant ;

– sont définis comme accessoires les dispositifs suivants (les besoins annuels sont précisés entre parenthèse) : tige filetée (le cas échéant 2/an), harnais pour les enfants (1/an), pochette ou étui de protection standard (1/an), clips pour ceinture (1/an), adaptateur réutilisable (12/an), dispositif d'insertion automatique du cathéter (le cas échéant maximum 5/an), récupérateur de consommable médical à usage unique d'un volume de environ 1,5 litre (4/an), boîtier porte-pile. Une télécommande peut être délivrée en option. »

**Art. 2.** – Au titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 2, la sous-section 5 est remplacée ainsi qu'il suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<i>Sous-section 5</i> Systèmes actifs pour perfusion à domicile
	Seuls sont pris en charge les appareils ayant une source d'alimentation sur secteur et sur batterie ou sur batterie seule. La prise en charge est assurée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des malades permettant d'assurer l'éducation du patient ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile. La prise en charge est assurée pour l'administration : – de chimiothérapie anticancéreuse ; – d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ; – de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) ; – de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ; – de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ; – de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées ; – d'insuline. La prise en charge est assurée selon la pathologie et la durée de traitement escomptée, soit à l'achat pour des durées escomptées supérieures à un an, soit à la location. La prise en charge à la location de tous les systèmes actifs pour perfusion, à l'exception des pompes à insuline visées au paragraphe 4, est assurée pour une durée maximale d'un an. A l'issue de cette période, le renouvellement de la prise en charge à la location est subordonné à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient par le service à l'origine de la prescription initiale et à la justification médicale du maintien de la location en fonction de la durée de traitement escomptée. La prise en charge couvre l'achat ou la location de l'appareil et l'achat des accessoires spécifiques et de remplissage à usage unique décrit dans les spécifications techniques. Dans le cadre de la location de l'appareil, elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de médicament et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.
	<b>Paragraphe 1</b> Système actif en poste fixe
1185094	Perfusion, système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 1 voie.
1109288	Perfusion, système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 2 voies et plus.
1138309	Perfusion, système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 1 voie. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
1122509	Perfusion, système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 2 voies et plus. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
1140973	Perfusion, système actif en poste fixe, achat de la pompe programmable. Quel que soit le nombre de voies.
1171471	Perfusion, système actif en poste fixe, location de la pompe programmable. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
	<b>Paragraphe 2</b> Système actif ambulatoire
1130377	Perfusion, système actif ambulatoire, achat du pousse-seringue. Quel que soit le nombre de voies.
1144681	Perfusion, système actif ambulatoire, location du pousse-seringue. Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

[Texte précédent](#)

[Page précédente](#)

[Page suivante](#)

[Texte suivant](#)

25 août 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 44 sur 185

CODE	NOMENCLATURE
1187472	Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable hors insuline. Quel que soit le nombre de voies.
1183333	Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, hors insuline. Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil. La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.
	<p style="text-align: center;"><b>Paragraphe 3</b></p> <p style="text-align: center;">Accessoires à usage unique</p> <p>Ce sont tous les accessoires : les accessoires de remplissage du système ainsi que tous les accessoires spécifiques.</p> <p>Les accessoires spécifiques sont : seringues pour le pousse-seringue, réservoir spécial avec tubulure(s) pour pompe ambulatoire, perfuseur et tubulure(s) pour pompe en poste fixe.</p> <p>Les accessoires sont fournis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit à l'unité et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ;</li> <li>- soit sous forme de set.</li> </ul>
1130420	Perfusion, système actif, accessoires à usage unique pour pousse-seringue. Accessoires à usage unique pour système actif adaptés au pousse-seringue, par voie et par perfusion. A concurrence de 15,24 €.
1154739	Perfusion, système actif, accessoires à usage unique pour pompes fixes. Accessoires à usage unique pour système actif adaptés aux pompes fixes, par voie et par perfusion. A concurrence de 11,05 €.
1199506	Perfusion, système actif, accessoires usage unique pompe ambulatoire, hors insuline. Accessoires à usage unique pour système actif pour pompes ambulatoires, par voie et par perfusion, hors administration d'insuline. La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.
1185020	<p>Perfusion, système actif, forfait de mise à disposition, hors insuline. Forfait de mise à disposition du système actif pour le traitement à domicile du patient. Ce forfait comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la livraison du matériel et des consommables ;</li> <li>- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire ;</li> <li>- la démonstration de l'utilisation du matériel ;</li> <li>- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;</li> <li>- l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;</li> <li>- en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'un système actif de remplacement disposant des mêmes fonctions que le matériel initial ;</li> <li>- la récupération du matériel en fin de cure, son nettoyage, sa désinfection et sa révision technique.</li> </ul> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 4 semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure. Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions. La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du système actif de perfusion à domicile.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Paragraphe 4</b></p> <p style="text-align: center;">Pompes à insuline externes, portables et programmables</p> <p>La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.</p> <p>La prescription initiale d'une pompe à insuline externe, portable et programmable doit être réalisée dans un centre initiateur adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant aux cahiers des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour un maximum de 6 mois.</p> <p>Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour au maximum 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.</p> <p>La prescription doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la marque et le modèle de la pompe ;</li> <li>- la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois.</li> </ul> <p>Le prescripteur doit s'assurer de la compatibilité des consommables avec la pompe prescrite telle que attestée par le marquage CE.</p> <p>Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.</p> <p>Toute prescription pour un changement de pompe, à l'achat ou à la location, 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.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle formée, à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.</p> <p>Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolismes, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>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.</p> <p>Au moins 10 débuts de traitement 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.</p>

[Texte précédent](#)[Page précédente](#)[Page suivante](#)[Texte suivant](#)

25 août 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 44 sur 185

CODE	NOMENCLATURE
	<p>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).</p> <p>Une astreinte médicale 24 heures sur 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.</p> <p>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.</p> <p>L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.</p> <p>La structure multiprofessionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes a 3 grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p>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.</p> <p>L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>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.</p> <p>L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.</p> <p>L'initiation au traitement requiert une formation intensive 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.</p> <p>La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24 heures sur 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.</p> <p>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 annuelle.</p> <p>Les prestataires doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;</li> <li>- respecter les règles de matériovigilance ;</li> <li>- établir des procédures internes écrites.</li> </ul> <p>La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier.</p> <p>L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.</p> <p>Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p>
1186745	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable insuline.</p> <p>Achat de pompe à insuline externe programmable utilisée en ambulatoire.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>
1121332	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, insuline.</p> <p>Pompe à insuline externe programmable en ambulatoire.</p> <p>Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil. La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>
1146183	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale.</p> <p>Ce forfait comprend la formation technique individuelle d'initiation à l'utilisation de la pompe qui peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.</p> <p>Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe.</p> <p>La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'apprentissage du fonctionnement de la pompe avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation...);</li> <li>2. L'utilisation des consommables (réservoir et cathéter) et la connaissance des règles de sécurité ;</li> <li>3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;</li> <li>4. L'entretien courant du matériel ;</li> <li>5. Les précautions d'utilisation ;</li> <li>6. Les possibilités de port de pompe ;</li> <li>7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : différents numéros de téléphone, schéma de remplacement et kit d'urgence, rôle du prestataire ;</li> <li>8. L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous pompe. Cette formation technique initiale peut avoir lieu : <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez le prestataire ;</li> <li>- au domicile du patient ;</li> <li>- au centre initiateur.</li> </ul> </li> </ol> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>

[Texte précédent](#)[Page précédente](#)[Page suivante](#)[Texte suivant](#)

25 août 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 44 sur 185

CODE	NOMENCLATURE
1110908	Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline. Ce forfait comprend un cathéter et les autres consommables associés pour pompes à insuline. La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline. Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.
1188069	Perfusion, pompe externe à insuline, forfait mensuel. Ce forfait comprend au minimum : - la fourniture et la livraison des accessoires et la livraison des consommables ; - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation ; - l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ; - 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 24 heures, la fourniture d'une pompe de remplacement de même modèle, si nécessaire ; - la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe selon 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 ; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe. Ce rappel et cette vérification de la pompe seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois, puis tous les 6 mois, soit chez le prestataire, soit au domicile du patient. 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. La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre : 1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ; 2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient ainsi que les règles de sécurité ; 3. La reprise de ce qui n'a pas été compris ; 4. La vérification de la pompe, son bon entretien et la bonne connaissance par le patient de la technique de reprogrammation ; 5. 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. Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.

**Art. 3.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 4.** – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 juillet 2006.

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
J.-P. VINQUANT

*La sous-directrice  
de la politique  
des produits de santé,*  
H. SAINTE MARIE

[Texte précédent](#)

[Page précédente](#)

[Texte suivant](#)

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 juin 2016 portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : AFSS1616779A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de projet publié au *Journal officiel* le 15 janvier 2016 relatif à la modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I, chapitre 1<sup>er</sup>, section 2, sous-section 2 « Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie » :

1<sup>o</sup> Dans le paragraphe 1 intitulé « Pompes à insuline externes, portables et programmables », le paragraphe suivant :

« Les prestataires doivent :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites 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 infirmier.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. »

**Est remplacé par le paragraphe suivant :**

« Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites 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 infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de cathéters 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 prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six cathéters par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire 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 cathéters en conformité avec les recommandations de la société savante

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 16 juin 2016 portant modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : AFSS1616779A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de projet publié au *Journal officiel* le 15 janvier 2016 relatif à la modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I, chapitre 1<sup>er</sup>, section 2, sous-section 2 « Dispositifs médicaux pour l'insulinothérapie » :

1<sup>o</sup> Dans le paragraphe 1 intitulé « Pompes à insuline externes, portables et programmables », le paragraphe suivant :

« Les prestataires doivent :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites 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 infirmier.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. »

**Est remplacé par le paragraphe suivant :**

« Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites 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 infirmier ou un pharmacien d'officine.

L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou "environnement médical" (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants.

Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de cathéters 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 prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six cathéters par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire 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 cathéters en conformité avec les recommandations de la société savante

16 février 2018

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 18 sur 125

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**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**

NOR : SSAS1804321A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la santé publique ;  
Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;  
Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1<sup>er</sup>, section 3, sous-section 1, au paragraphe 1, après la rubrique E :

1. Une nouvelle rubrique « **F. – Système de mesure en continu du glucose interstitiel** » est créée.
2. Dans la rubrique F est ajouté le code suivant :

CODE	NOMENCLATURE
	<p align="center"><b>Société MEDTRONIC France (MEDTRONIC)</b></p> <p><b>SYSTEME MINIMED 640G</b></p> <p><b>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c <math>\geq</math> 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 auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4/j).</li> <li>– 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) depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4/j).</li> </ul> <p>Le SYSTEME MINIMED 640G est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique, ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système de mesure en continu du glucose y compris le système de télésurveillance et d'analyse de données Carelink Personal.</p> <p><b>GARANTIE :</b> Le capteur est garanti 6 jours, le transmetteur 12 mois.</p> <p><b>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Prescription</b> La prescription du SYSTEME MINIMED 640G ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006. L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif.</li> <li>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 est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus. 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.</li> <li>– <b>Formation initiale du patient</b> Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de : <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'insertion des capteurs ;</li> <li>– la réalisation des calibrations ;</li> <li>– l'utilisation et la programmation du moniteur (en particulier réglage des alarmes) ;</li> <li>– l'interprétation et l'utilisation des informations fournies par le SYSTEME MINIMED 640G pour optimiser leur traitement ;</li> <li>– l'utilisation du système de télésurveillance et d'analyse de données CareLink Personal.</li> </ul> </li> <li>– <b>Éducation spécifique</b> Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le SYSTEME MINIMED 640G pour optimiser leur traitement.</li> <li>– <b>Modalités de prise en charge :</b> Les modalités de prise en charge du SYSTEME MINIMED 640G devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée des capteurs de glucose interstitiel en continu ENLITE (dont la durée de vie est de 6 jours) et du kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK, après une période initiale de 3 mois.</li> </ul>

16 février 2018

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 18 sur 125

CODE	NOMENCLATURE
	<p><b>Période initiale</b></p> <p>Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du SYSTEME MINIMED 640G pour une <b>période d'essai d'une durée minimale de 15 jours</b> pour tout patient candidat au SYSTEME MINIMED 640G. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés et capables d'utiliser le SYSTEME MINIMED 640G et de porter le capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE selon :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les critères de <b>poursuite</b> suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adhésion du patient à la technique ;</li> <li>- l'utilisation suffisante du capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE (temps d'utilisation minimal du capteur de 60% tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données Carelink Personal, en particulier la nuit) et observation régulière en temps réel des résultats.</li> </ul> </li> <li>- les critères d'<b>arrêt</b> suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le choix du patient et/ou de son entourage ;</li> <li>- la mauvaise tolérance ;</li> <li>- le non-respect des consignes de calibration tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données CARELINK ;</li> <li>- le temps de port du capteur insuffisant ;</li> <li>- le non-respect des consignes de consultation de suivi ;</li> <li>- le non-respect du matériel.</li> </ul> </li> </ul> <p>A l'issue de cette période d'essai, pour les patients poursuivant l'utilisation du système de Mesure en Continu du Glucose (MCG), 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 a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).</p> <p><b>Poursuite du traitement</b></p> <p>Pour les patients poursuivant l'utilisation du SYSTEME MINIMED 640G 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 SYSTEME MINIMED 640G. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.</p> <p>- <b>Modalités d'utilisation</b></p> <p>Le SYSTEME MINIMED 640G ne se substitue pas aux mesures de glycémie capillaire : celles-ci doivent être effectuées pour assurer la calibration du dispositif et à chaque ajustement thérapeutique.</p> <p>La calibration du système doit être réalisée en vérifiant la glycémie capillaire 2 heures après l'insertion du capteur, puis une fois toutes les 12 heures. Toute modification du traitement insulinaire doit s'effectuer en fonction des mesures obtenues à l'aide du lecteur de glycémie capillaire individuel et non selon les valeurs affichées par le SYSTEME MINIMED 640G.</p> <p>En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE ou du kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK, 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.</p> <p>Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE ou le kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK. La pompe externe à insuline MINIMED 640G (réservoir de 1,8mL ou 3mL) MMT 1712, nécessaire au SYSTEME MINIMED 640G, est déjà inscrite sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation).</p>
1170862	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, forfait mensuel capteurs, MEDTRONIC, ENLITE.</p> <p>Forfait mensuel pour la mise à disposition des capteurs du système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé une pompe à insuline externe MINIMED 640G de la société MEDTRONIC France.</p> <p>Il comprend la fourniture des capteurs conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonnes pratiques avec un maximum de 5 capteurs par mois par patient.</p> <p><b>MODALITES DE DELIVRANCE :</b></p> <p>Le distributeur doit, dans le cadre des renouvellements, vérifier la consommation de capteurs mensuelle du patient et en informer le médecin prescripteur. Le distributeur doit stopper au plus tôt la distribution de capteurs lorsque le patient, après validation du médecin, ne l'utilise plus et sort de la thérapie par système MINIMED 640G.</p> <p><b>REFERENCE PRISE EN CHARGE :</b></p> <p>Capteur de glucose interstitiel en continu ENLITE : MMT 7008A, MMT 7008B. Date de fin de prise en charge : 28 février 2023.</p>
1163856	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, kit transmetteur MEDTRONIC, GUARDIAN 2 LINK</p> <p>Le kit transmetteur est composé d'un transmetteur, d'un chargeur, un inserteur, une pile AAA, un kit de nettoyage et un testeur étanche. Il ne peut être renouvelé avant une période minimale de 12 mois.</p> <p><b>REFERENCE PRISE EN CHARGE :</b></p> <p>Kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK 1 kit MMT 7730 Date de fin de prise en charge : 28 février 2023.</p>

**Art. 2.** – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 février 2018.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

16 février 2018

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 18 sur 125

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

# Ordonnance d'insulinothérapie par pompe externe programmable

(Articles L. 165-1, R. 161-45 et R. 165-38 du Code de la sécurité sociale)

## Personne recevant les soins et assuré(e)

**Personne recevant les soins** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

## Conditions de prise en charge

ALD en cours : oui  non

## Prescription

### - Pompe à insuline externe programmable

location d'une pompe à insuline externe programmable et forfait associé

➤ marque et modèle de la pompe : .....

cathéter et consommables associés pour pompe à changer tous les ..... jours

➤ cathéter de type ..... - canule ..... mm

➤ réservoir à changer tous les ..... jours

QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)

forfait de formation technique **initiale**

### - Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure dite pompe patch

➤ marque et modèle de la pompe : .....

mise à disposition du programmeur sans fil (PDM)

fourniture des POD : ..... POD par mois, à changer tous les ..... jours (maximum 3 jours)

QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)

forfait de formation technique **initiale**

## Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Adresse

Identifiant

(N° RPPS)

N° structure

(AM, FINESS ou SIRET)

A ....., le

Signature

La loi rend passible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (art. 313-1 à 313-3, 433-19, 441-1 et suivants du Code pénal)

En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale.

Toutes les informations figurant sur cette déclaration sont destinées à votre organisme d'assurance maladie aux fins de remboursement et de contrôle. En application de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez obtenir communication des informations vous concernant et, le cas échéant, leur rectification en vous adressant à votre organisme d'assurance maladie.

720 CNAM mod. XII-2017

# Ordonnance d'insulinothérapie par pompe externe programmable

(Articles L. 165-1, R. 161-45 et R. 165-38 du Code de la sécurité sociale)

## Personne recevant les soins et assuré(e)

**Personne recevant les soins** (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

Date de naissance

Nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

Adresse de l'assuré(e)

## Conditions de prise en charge

ALD en cours : oui  non

## Prescription

### - Pompe à insuline externe programmable

location d'une pompe à insuline externe programmable et forfait associé

➤ marque et modèle de la pompe : .....

cathéter et consommables associés pour pompe à changer tous les ..... jours

➤ cathéter de type ..... - canule ..... mm

➤ réservoir à changer tous les ..... jours

QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)

forfait de formation technique **initiale**

### - Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure dite pompe patch

➤ marque et modèle de la pompe : .....

mise à disposition du programmeur sans fil (PDM)

fourniture des POD : ..... POD par mois, à changer tous les ..... jours (maximum 3 jours)

QSP pour ..... jours. A renouveler ..... fois (maximum 6 mois)

forfait de formation technique **initiale**

## Identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Adresse

Identifiant

(N° RPPS)

N° structure

(AM, FINESS ou SIRET)

A ....., le .....

Signature

La loi rend passible d'amende et/ou emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (art. 313-1 à 313-3, 433-19, 441-1 et suivants du Code pénal)

En outre, l'inexactitude, le caractère incomplet des déclarations ou l'absence de déclaration d'un changement de situation dans le but d'obtenir le versement de prestations indues, peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en application de l'article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale.

Toutes les informations figurant sur cette déclaration sont destinées à votre organisme d'assurance maladie aux fins de remboursement et de contrôle. En application de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, vous pouvez obtenir communication des informations vous concernant et, le cas échéant, leur rectification en vous adressant à votre organisme d'assurance maladie.

720 CNAM mod. XII-2017

# Notice

La prise en charge est assurée pour le **diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.**

La prescription initiale d'une pompe à insuline externe, portable et programmable ou sans tubulure extérieure dite pompe patch doit être réalisée dans un **centre initiateur adulte ou pédiatrique**, pour l'enfant, répondant aux cahiers des charges. Cette prescription est faite pour un **maximum de 6 mois.**

Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour au **maximum 6 mois**, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle de la pompe ;
- la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois.

Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être **faite tous les ans dans un centre initiateur.**

Toute prescription pour un changement de pompe doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir **avant 4 ans** selon l'arrêté d'inscription. Toutefois l'organisme de sécurité sociale peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin conseil.

720. CNAM mod. XII-2017



Revue de  
Formation  
Médicale  
Continue

Société  
francophone  
f du  
diabète

# Médecine des maladies Métaboliques

Diabète • Lipides • Obésité • Risques cardio-métaboliques • Nutrition

**Mise en place de l'insulinothérapie automatisée  
en boucle fermée : position d'experts français**

*Practical implementation of closed-loop automated insulin delivery:  
a French position statement*

Société  
francophone  
f du  
diabète

**Supplément 1 au N° 5**  
**Vol. 14 ■ Septembre 2020**

ISSN : 1957-2557

Médecine  
des **maladies**  
**Métaboliques**

Diabète • Lipides • Obésité • Risques cardio-métaboliques • Nutrition

Supplément

# Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français

Numéro coordonné par Pierre Yves Benhamou

Numéro réalisé avec le soutien institutionnel de la Société Francophone du Diabète.

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
[www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com)



**ELSEVIER**

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Société par actions simplifiée à associé unique, au capital social de 47 275 384 € - Associé unique : Elsevier Holding France SAS, Président : Daniel Rodriguez - Siège social : 65, rue Camille-Desmoulins, 92130 Issy-les-Moulineaux. - RCS Nanterre 542 037 031

Cette revue et les contributions individuelles qu'elle contient sont protégées par le droit d'auteur et les dispositions suivantes s'appliquent à leur utilisation, outre les éventuelles conditions de licence Creative Commons ou d'autres licences d'utilisateur que l'éditeur peut appliquer à un article individuel :

**Photocopies**

Les simples photocopies d'articles isolés sont autorisées pour un usage privé, dans la mesure où les lois nationales relatives au copyright le permettent. L'autorisation de l'éditeur n'est pas requise pour la photocopie d'articles publiés sous licence CC BY ni pour les photocopies réalisées à des fins non commerciales conformément à toute autre licence d'utilisateur appliquée par l'éditeur. L'autorisation de l'éditeur et le paiement de redevances sont obligatoires pour toutes les autres photocopies, y compris les copies multiples ou systématiques, les copies effectuées à des fins promotionnelles ou de publicité, la revente ou toute autre forme de distribution de documents. Des tarifs spéciaux sont disponibles pour les institutions d'enseignement qui souhaitent faire des photocopies à des fins non commerciales d'enseignement. Les personnes peuvent obtenir les autorisations nécessaires et payer les redevances correspondantes auprès du Centre français d'exploitation du droit de la copie (20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris, France).

**Œuvres dérivées**

Les abonnés sont autorisés à effectuer des copies des tables des matières ou à établir des listes d'articles comprenant des extraits pour un usage interne à l'intérieur de leurs institutions ou entreprises. A l'exclusion des articles publiés sous licence CC BY, l'autorisation de l'éditeur est requise pour toute revente ou divulgation en dehors de l'institution ou de l'entreprise abonnée. Pour les articles accessibles par abonnement ou publiés sous licence CC BY-NC-ND, l'autorisation de l'éditeur est requise pour toutes autres œuvres dérivées, y compris les compilations et les traductions.

**Stockage ou utilisation**

À l'exception de ce qui est indiqué ci-dessus ou de ce qui peut être prévu dans une licence d'utilisateur applicable, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de sauvegarde ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de l'éditeur.

**Autorisations**

Pour obtenir des informations sur la manière d'obtenir des autorisations, veuillez visiter la page [www.elsevier.com/permissions](http://www.elsevier.com/permissions). Vous pouvez envoyer vos demandes à l'adresse [permissionsfrance@elsevier.com](mailto:permissionsfrance@elsevier.com).

**Droits conservés des auteurs**

Les auteurs peuvent bénéficier de droits supplémentaires sur leurs articles tels que définis dans leur contrat avec l'éditeur (plus d'information sur la page <http://www.elsevier.com/authorsrights>).

**Avertissement**

La responsabilité de l'éditeur ne saurait en aucune façon être engagée pour tout préjudice et/ou dommage aux personnes et aux biens, que cela résulte de la responsabilité du fait des produits, d'une négligence ou autre, ou de l'utilisation ou de l'application de tous produits, méthodes, instructions ou idées contenus dans la présente publication. En raison de l'évolution rapide des sciences médicales, l'éditeur recommande qu'une vérification extérieure intervienne pour les diagnostics et la posologie.

Bien que toutes les publicités insérées dans cette revue soient supposées être en conformité avec les standards éthiques et médicaux, l'insertion de publicités dans ce journal ne constitue aucune garantie ou reconnaissance de qualité ou de la valeur d'un produit ou des déclarations faites par le producteur de celui-ci à propos de ce produit.

Les recommandations aux auteurs sont disponibles sur [www.em-consulte.com/revue/mmm](http://www.em-consulte.com/revue/mmm)

Information environmental / Environmental information	
Origine du papier / Paper origin	Italie / Italy
Pourcentage des fibres recyclées / Percentage recycled fibre	0%
Certification des fibres / fibre certification	PEFC
Eutrophisation de l'eau / water eutrophication	6g P tonne <sup>-1</sup>

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**

[www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

## Médecine des maladies Métaboliques

**Diabète • Lipides • Obésité • Risques cardio-métaboliques • Nutrition**

### Directeur de la rédaction

Serge Halimi (Grenoble)

### Rédacteurs en chef

Lyse Bordier (Paris), Bruno Detournay (Paris), André Grimaldi (Paris), Fabrizio Andreelli (Paris), Bruno Vergès (Dijon), Caroline Martineau (Toulouse), Mohamed Belhadj (Oran, Algérie), Jean-Michel Lecerf (Lille), Helen Mosnier-Pudar (Paris)

### Comité de rédaction

**Nutrition** – Serge Hercberg (Bobigny), Rémi Rabasa-Lhoret (Montréal), Vincent Rigalleau (Bordeaux)

**Obésité** – Antoine Avignon (Montpellier), Sébastien Czernichow (Paris), Jocelyne Raison (Ris-Orangis)

**Diabète** – Pierre-Yves Benhamou (Grenoble), Guillaume Charpentier (Corbeil), Jean-François Gautier (Paris), Bruno Guerci (Nancy), Hélène Hanaire (Toulouse)

**Lipides** – Vincent Durlach (Reims), Philippe Moulin (Lyon)

**Éducation thérapeutique** – Jean-François d'Ivernois (Bobigny), Helen Mosnier-Pudar (Paris), Gérard Reach (Bobigny), Pierre-Yves Traynard (Paris)

**Épidémiologie & Économie de santé** – Beverley Balkau (Villejuif), Bruno Detournay (Bourg-la-Reine), Pierre Lecomte (Tours), Dominique Simon (Paris)

**Organisation des soins & vie professionnelle** – Claude Attali (Épinay-sous-Sénart), Gérard Chabrier (Strasbourg), Line Kleinebreil (Paris), Michel Varroud-Vial (Corbeil-Essonnes)

### Rédacteur réviseur

Jean-Pierre Sauvanet (Paris)

### Secrétariat de rédaction

Laurena Behar. Tél. : (33) 06 20 60 12 05. E-mail : mmmmlbear@gmail.com

### Adresse pour toute correspondance éditoriale

Médecine des maladies Métaboliques, Pr Serge Halimi. E-mail : mmmshalimi@gmail.com

*Médecine des maladies Métaboliques* (ISSN 1957-2557) 2020 (volume 14) ; un an, 8 numéros.

**Tarifs 2020 (abonnement papier)** : Particuliers France : 154 € TTC ; Étudiants France : 73 € TTC

Prix de vente au numéro : 34 € TTC

Voir tarifs complets sur : <http://www.elsevier-masson.fr>

Adresser commande et paiement à Elsevier Masson SAS, Service Abonnements, 65, rue Camille-Desmoulins, 92442 Issy-les-Moulineaux cedex. Paiement par chèque, carte de crédit (CB, Mastercard, Eurocard ou Visa : indiquer le numéro, la date d'expiration de la carte, le cryptogramme et signer) ou par virement : La Banque postale, centre de Paris, no RIB : 20041 00001 1904540H020 95.

Les abonnements sont mis en service dans un délai maximum de quatre semaines après réception de la commande et du règlement. Ils partent, au choix, du premier numéro de l'année en cours ou du prochain numéro à paraître. Les réclamations pour les numéros non reçus doivent parvenir dans un délai maximum de six mois. Les numéros et volumes antérieurs (jusqu'à épuisement du stock) peuvent être commandés à la même adresse.

**Disponible en ligne sur** : [www.em-consulte.com](http://www.em-consulte.com) et [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

**Responsable de production éditoriale** – Marie-Aude Bolignano Doré. E-mail : [m.bolignano@elsevier.com](mailto:m.bolignano@elsevier.com)

**Direction commerciale Pharma** – Jean-Marie Pinson +33 (0)1 71 16 53 10 [j.pinson@elsevier.com](mailto:j.pinson@elsevier.com)

**Partenariats et Suppléments** – Claire Ebersold +33 (0)1 71 16 51 14 [c.ebersold@elsevier.com](mailto:c.ebersold@elsevier.com)

**Publicité** – Nicolas Zarjevski +33 (0)1 71 16 51 38 [n.zarjevski@elsevier.com](mailto:n.zarjevski@elsevier.com)

**Tirés à part** – Soizic Brault. Tél. : (33) 01 71 16 51 07. E-mail : [s.brault@elsevier.com](mailto:s.brault@elsevier.com)

**Abonnements** – Service Abonnements. Tél. : (33) 01 71 16 55 99. Site web : <http://www.em-consulte.com/infos>

**Éditeur** – Pascal Léger. Tél. : (33) 01 71 16 54 12. E-mail : [p.leger@elsevier.com](mailto:p.leger@elsevier.com)

**Président et directeur de la publication** – Daniel Rodriguez

Imprimé en France par Jouve, Mayenne (53)

Publication périodique bi-trimestrielle – CPPAP : 0724T89020 – Dépôt légal à date de parution

ISSN : 1957-2557

### Comité scientifique

Jean-Jacques Altman (Paris), Arnaud Basdevant (Paris), Bernard Bauduceau (Saint-Mandé), France Bellisle (Québec, Canada), Jean-Frédéric Blicklé (Strasbourg), Jacques Bringer (Montpellier), Bernard Charbonnel (Nantes), Pierre Fontaine (Lille), Jean Girard (Paris), Pierre-Jean Guillausseau (Paris), Véronique Kerlan (Brest), Michel Marre (Paris), Louis Monnier (Montpellier), Denis Raccach (Marseille), Éric Renard (Montpellier), Charles Thivolet (Lyon), Paul Valensi (Bondy)

### Correspondants pour la francophonie

**Algérie** – Mohamed Belhadj (Oran) et Rachid Malek (Sétif)

**Belgique** – André Scheen (Liège)

**Cameroun** – Eugène Sobngwi (Yaoundé)

**Canada** – Jean-Louis Chiasson (Montréal)

**Liban** – Sélim Janbar (Beyrouth)

**Suisse** – Alain Golay (Genève) et Juan Ruiz (Lausanne)

**Syrie** – Bassam Abdulmassih (Damas)

**Mali** – Assa T. Sidibé (Bamako)

### Paramédical

Caroline Martineau (Toulouse), Cathy Journot (Toulouse), Danielle Durain (Nancy)

## Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français

### Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français

#### *Practical implementation of closed-loop automated insulin delivery: a French position statement*

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, Y. Reznik, C. Abettan, E. Bismuth, J. Beltrand, E. Bonnemaïson, S. Borot, G. Charpentier, B. Delemer, A. Desserprie, D. Durain, A. Farret, N. Filhol, B. Guerci, I. Guilhem, C. Guillot, N. Jeandidier, S. Lablanche, R. Leroy, V. Melki, M. Munch, A. Penfornis, S. Picard, J. Place, J.-P. Riveline, P. Serusclat, A. Sola-Gazagnes, C. Thivolet, H. Hanaire, P.-Y. Benhamou, au nom de : SFD (Groupe de travail Télémédecine et Technologies Innovantes de la SFD), SFD paramédical, SFE, SFEDP, AJD, FFD, FENAREDIAM, CNPEDN .....	S1-S40
Avant-propos .....	S3
Chapitre 1. État de la question .....	S3
Chapitre 2. À qui proposer une boucle fermée en 2020 ? .....	S11
Chapitre 3. Comment initier une boucle fermée en 2020 ? .....	S16
Chapitre 4. Comment former à la boucle fermée en 2020 ? .....	S20
4.1. La formation des professionnels de santé à la boucle fermée .....	S20
4.2. Éducation thérapeutique des patients adultes et en pédiatrie .....	S23
Chapitre 5. Comment surveiller une boucle fermée en 2020 ? .....	S30
Chapitre 6. Perspectives de la boucle fermée .....	S33
Conclusion .....	S36
Annexes* .....	S37
Références .....	S37

\*Disponibles en ligne uniquement

Numéro réalisé avec le soutien institutionnel de la Société Francophone du Diabète.

# Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français

## *Practical implementation of closed-loop automated insulin delivery: a French position statement*

**Sylvia Franc\***, **Pauline Schaepepelynck\***, **Nadia Tubiana-Rufi\***, **Lucy Chaillous**, **Michaël Joubert**, **Eric Renard**, **Yves Reznik**, **Charlotte Abettan**, **Elise Bismuth**, **Jacques Beltrand**, **Élisabeth Bonnemaïson**, **Sophie Borot**, **Guillaume Charpentier**, **Brigitte Delemer**, **Agnès Desserprix**, **Danielle Durain**, **Anne Farret**, **Nathalie Filhol**, **Bruno Guerci**, **Isabelle Guilhem**, **Caroline Guillot**, **Nathalie Jeandidier**, **Sandrine Lablanche**, **Rémy Leroy**, **Vincent Melki**, **Marion Munch**, **Alfred Penformis**, **Sylvie Picard**, **Jérôme Place**, **Jean-Pierre Riveline**, **Pierre Serusclat**, **Agnès Sola-Gazagnes**, **Charles Thivolet**, **Hélène Hanaire**, **Pierre Yves Benhamou**

Au nom de : SFD (Groupe de travail Télé médecine et Technologies Innovantes de la SFD), SFD paramédical, SFE, SFEDP, AJD, FFD, FENAREDIAM, CNPEDN

\*ont contribué de façon égale à ce travail

1. Franc S, Diabétologie, Centre Hospitalier Sud Francilien, Corbeil-Essonnes ; CERITD, Bioparc Genopole Evry-Corbeil ; LBEPs, Univ Evry, IRBA, Université Paris Saclay, Evry.
2. Schaepepelynck P, Nutrition-Endocrinologie-Maladies métaboliques, pôle ENDO, Hôpital de la Conception, APHM, Marseille
3. Tubiana-Rufi N, Endocrinologie et Diabétologie pédiatrique, Hôpital Robert Debré, APHP Nord, Université de Paris et Aide aux Jeunes Diabétiques AJD, Paris, et SFEDP
4. Chaillous L, Endocrinologie Diabétologie Nutrition, Institut du Thorax, CHU, Nantes
5. Joubert M, Université de Caen et Endocrinologie Diabétologie, CHU Côte de Nacre, Caen
6. Renard E, Endocrinologie, Diabète, Nutrition et CIC INSERM1411, CHU, Montpellier ; Institut de Génomique Fonctionnelle, CNRS, INSERM, Université de Montpellier
7. Reznik Y, Université de Caen et Endocrinologie Diabétologie, CHU Côte de Nacre, Caen
8. Abettan C, Endocrinologie Diabétologie Nutrition, Institut du Thorax, CHU, Nantes
9. Bismuth E, Endocrinologie et Diabétologie pédiatrique, Hôpital Robert Debré, APHP Nord, Université de Paris et Aide aux Jeunes Diabétiques AJD, Paris, et SFEDP
10. Beltrand J, APHP Centre, Université de Paris, Hôpital Necker Enfants Malades, Paris et Aide aux Jeunes Diabétiques AJD, Paris, et SFEDP
11. Bonnemaïson E, Unité de Spécialités Pédiatriques, Hôpital Clocheville, CHRU de Tours, et SFEDP
12. Borot S, Université Franche-Comté et Endocrinologie, Nutrition et Diabétologie, CHU, Besançon
13. Charpentier G, CERITD, Bioparc Genopole Evry-Corbeil, Evry
14. Delemer B, Endocrinologie Diabétologie, CHU, Reims, et Présidente du CNP d'Endocrinologie Diabétologie et Maladies Métaboliques
15. Desserprix A, IDE I – ETP, Hotel Dieu Le Creusot (71), Groupe SOS santé et Vice-présidente de la SFD-Paramédical
16. Durain D, Cadre de Santé Endocrinologie et Diabétologie et ETP, CHRU, Nancy et SFD-Paramédical
17. Farret A, Endocrinologie, Diabète, Nutrition, CHU, Montpellier ; Institut de Génomique Fonctionnelle, CNRS, INSERM, Université de Montpellier
18. Filhol N, Endocrinologie et Diabétologie, Hôpital de la Conception, APHM, Marseille
19. Guerci B, Université de Lorraine et Endocrinologie Diabétologie Maladies Métaboliques et Nutrition, CHU, Nancy
20. Guilhem I, Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition, CHU, Rennes
21. Guillot C, sociologue responsable du Diabète Lab, FFD, Paris
22. Jeandidier N, Université de Strasbourg et Endocrinologie Diabétologie Nutrition, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
23. Lablanche S, Université Grenoble Alpes, INSERM U1055, LBFA, Endocrinologie, CHU Grenoble Alpes
24. Leroy R, cabinet libéral d'endocrinologie diabétologie, Lille
25. Melki V, Diabétologie, Maladies Métaboliques et Nutrition, CHU Rangueil, Toulouse
26. Munch M, Service d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques, CHU Strasbourg
27. Penformis A, Université Paris-Saclay et Endocrinologie, Diabétologie et Maladies Métaboliques, CHSF Corbeil-Essonnes
28. Picard S, cabinet d'endocrinologie-diabétologie, Point Médical, Dijon et FENAREDIAM
29. Place J, Ingénieur d'Études, Institut de Génomique Fonctionnelle, CNRS, INSERM, Université de Montpellier
30. Riveline JP, Centre Universitaire du Diabète, Hôpital Lariboisière, APHP, Paris
31. Serusclat P, Groupe Hospitalier Mutualiste Les Portes du Sud, Vénissieux
32. Sola-Gazagnes A, Endocrinologie Diabétologie, Hôpital Cochin, APHP, Paris
33. Thivolet C, Centre du Diabète DIAB-eCARE, Hospices Civils de Lyon et Président de la SFD
34. Hanaire H, Université de Toulouse et Diabétologie, Maladies Métaboliques et Nutrition, CHU Rangueil, Toulouse
35. Benhamou PY, Université Grenoble Alpes, INSERM U1055, LBFA, Endocrinologie, CHU Grenoble Alpes, Président du groupe de travail Télé médecine et Technologies Innovantes de la SFD

**Correspondance :**

PYBenhamou@chu-grenoble.fr

S2 | S. Franc, P. Schaepepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

**Mots clés**

Boucle fermée  
 Pancréas artificiel  
 Délivrance automatisée de l'insuline  
 Prise de position  
 SFD  
 Diabète de type 1 DT1  
 Adultes  
 Adolescents  
 Enfants  
 Éducation thérapeutique du patient  
 Formation des professionnels de santé  
 Organisation des soins

**Keywords**

Closed-loop  
 Artificial pancreas  
 Automated insulin delivery  
 Position statement  
 SFD  
 Type 1 diabetes  
 Adults  
 Adolescents  
 Children  
 Therapeutic education  
 HCP training  
 Organization of cares

**Abréviations**

AJD : Aide aux Jeunes Diabétiques  
 BF : boucle fermée  
 BFH : boucle fermée hybride  
 BO : boucle ouverte  
 CNPEDN : Conseil National Professionnel d'Endocrinologie, Diabétologie et Nutrition  
 DAI : délivrance automatisée de l'insuline  
 DAIH : délivrance automatisée de l'insuline hybride  
 DT1 : diabète de type 1  
 DT2 : diabète de type 2  
 ETP : éducation thérapeutique du patient  
 FDA : Food and Drug Administration  
 FENAREDIAM : Fédération Nationale des Associations Régionales d'Endocrinologie Diabétologie et Métabolisme  
 FFD : Fédération Française des Diabétiques  
 MCG : mesure continue du glucose interstitiel  
 PDS : professionnels de santé  
 PSAD : prestataire de santé à domicile  
 RCT : randomized control trial ; essai randomisé contrôlé  
 SFD : Société Francophone du Diabète  
 SFE : Société Française d'Endocrinologie  
 SFEDP : Société Française d'Endocrinologie et Diabétologie Pédiatrique  
 TAR time above range : temps en hyperglycémie  
 TBR time below range : temps en hypoglycémie  
 TIR time in range : temps dans la cible  
 TTI : Groupe de travail Télémédecine et Technologies Innovantes de la SFD

**Sommaire**

Avant-propos.....	S3
Chapitre 1. État de la question.....	S3
Chapitre 2. À qui proposer une boucle fermée en 2020 ? .....	S11
Chapitre 3. Comment initier une boucle fermée en 2020 ?.....	S16
Chapitre 4. Comment former à la boucle fermée en 2020 ?.....	S20
4.1. La formation des professionnels de santé à la boucle fermée.....	S20
4.2. Éducation thérapeutique des patients adultes et en pédiatrie.....	S23
Chapitre 5. Comment surveiller une boucle fermée en 2020 ? .....	S30
Chapitre 6. Perspectives de la boucle fermée .....	S33
Conclusion .....	S36
Annexes.....	S37
Références .....	S37

## Avant-propos

L'attente est indissociable de la condition de patient. Ce mot recouvre des notions d'espoir avant tout, mais aussi de tension, patience, persévérance, crainte aussi parfois. *La boucle fermée* (c'est ainsi que nous la baptiserons) est d'abord une attente. Une gestation en quelque sorte, de la conception à la délivrance. Conceptualisée depuis plus de 40 ans, rêve partagé par les patients et les soignants, elle commence à se dessiner à l'aube des années 2000, avec l'avènement des capteurs de glucose. Depuis la première démonstration clinique du concept de délivrance automatisée d'insuline en 2008 à sa mise à disposition aujourd'hui, plus d'une décennie d'efforts collaboratifs internationaux impliquant patients, professionnels de santé, physiologistes, ingénieurs, industriels, décideurs institutionnels. *La boucle fermée est une prouesse technologique, mais aussi une aventure humaine.*

Une naissance doit être célébrée et accompagnée. Nous ne doutons pas que les premiers pas peuvent être hésitants, que les patients et les professionnels pourront trébucher sur certains obstacles plus ou moins annoncés. C'est pour aider chacun à grandir, pour faciliter l'appropriation des dispositifs actuels, pour encourager l'avènement des futures générations de boucle fermée, que les membres du groupe de travail Télémédecine et Technologies Innovantes de la Société Francophone du Diabète ont souhaité élaborer ce document. Cette prise de position est celle de professionnels, apportant leur connaissance de la boucle fermée, de l'éducation thérapeutique, de l'organisation des soins, et du diabète en général, chez l'adulte et l'enfant. Tous ont accepté la mission avec enthousiasme, car *la boucle fermée est une très belle promesse*. L'élaboration de ce texte a donné lieu à des échanges passionnés et passionnants, tant le sujet est à la fois celui d'une révolution thérapeutique et d'une nouvelle approche du soin. Ce ne sont pas les moindres des atouts de ce traitement qui, tout en automatisant certaines des tâches les plus contraignantes du diabète au quotidien, restaure au patient son autonomie. En s'appuyant sur les dispositifs existants, dont le fonctionnement est ici décrit, mais aussi sur ceux annoncés, sur les données cliniques établies qui sont ici synthétisées, les auteurs prennent position sur les indications thérapeutiques, sur les conditions d'initiation et de surveillance initiale du traitement en proposant un parcours de soin ambulatoire structurant la diabétologie de demain, sur les indicateurs métaboliques mais aussi psychosociaux de succès, sur les besoins en formation des patients et des professionnels. À l'instar des analogues de l'insuline qui ont fait le lit des schémas basal-bolus et de l'insulinothérapie fonctionnelle, de la mesure continue flash du glucose, ou de la télémédecine, une véritable innovation est celle qui, au-delà de son existence propre, transforme à la fois le quotidien du patient et l'organisation du soin. *La boucle fermée était un rêve, elle devient un bouleversement*. C'est ainsi que la naissance de la boucle fermée est un formidable événement.

Professeur Pierre Yves Benhamou  
Responsable du groupe Télémédecine  
et Technologies Innovantes de la SFD  
4 juin 2020

Médecine des maladies Métaboliques - tome 14 > n°5 S1 > septembre 2020

## 1. État de la question

### 1.1. Rationnel et concept de l'insulinothérapie en Boucle Fermée (BF)

Depuis la publication des résultats du Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) en 1993, la lutte contre l'hyperglycémie chronique jugée sur le niveau d'HbA<sub>1c</sub> est reconnue comme la méthode à suivre pour prévenir les complications du diabète de type 1 (DT1) [1]. Les données épidémiologiques actuelles indiquent qu'à peine 21 % des adultes porteurs de DT1 atteignent l'objectif cible d'HbA<sub>1c</sub> inférieur à 7 % [2]. Le DCCT a aussi démontré que le risque induit par la correction intensive de l'hyperglycémie est la survenue d'hypoglycémies, dont les formes sévères peuvent avoir des conséquences immédiates très délétères, mais également à long terme par leur répétition [3]. La prise en compte de la nécessité d'éviter les écarts hyper- et hypoglycémiques a conduit à un consensus international récent s'appuyant sur la mesure continue du glucose (MCG) qui définit des objectifs de temps de maintien de la glycémie dans une fourchette-cible comme les buts à atteindre pour concilier une prévention efficace des complications de l'hyperglycémie chronique et un risque réduit d'hypoglycémies [4]. Pour la plupart des patients adultes, un TIR (70-180 mg/dL) > 70 %, un TBR (< 70 mg/dL) < 4 %, avec en particulier un TBR (< 54 mg/dL) < 1 %, sont les objectifs à atteindre. L'obtention de ce niveau de contrôle et son maintien au long cours se révèlent rarement réalisables, lorsque l'adaptation des doses d'insuline est faite par le patient à partir de ses données glycémiques. Ils ne peuvent être approchés qu'au prix d'un investissement du patient qui obère considérablement sa qualité de vie. La suppléance de la perte de sécrétion de l'insuline dans le DT1 est rendue particulièrement compliquée par la variabilité des besoins en insuline au cours de la journée et d'un jour à l'autre, surtout chez les enfants, en raison des nombreux facteurs qui influent sur la glycémie [5]. L'asservissement automatisé de l'apport d'insuline en fonction des variations actuelles et prédites de la glycémie, couramment dénommé « insulinothérapie en boucle fermée (BF) » ou délivrance automatisée de l'insuline (communément nommé « pancréas artificiel ») apparaît comme le moyen technologique capable de viser avec efficacité, sécurité et en réduisant la charge thérapeutique, le contrôle glycémique recommandé. Après une quinzaine d'années de recherches (Annexe 1), plusieurs systèmes matures sont désormais mis à disposition des patients.

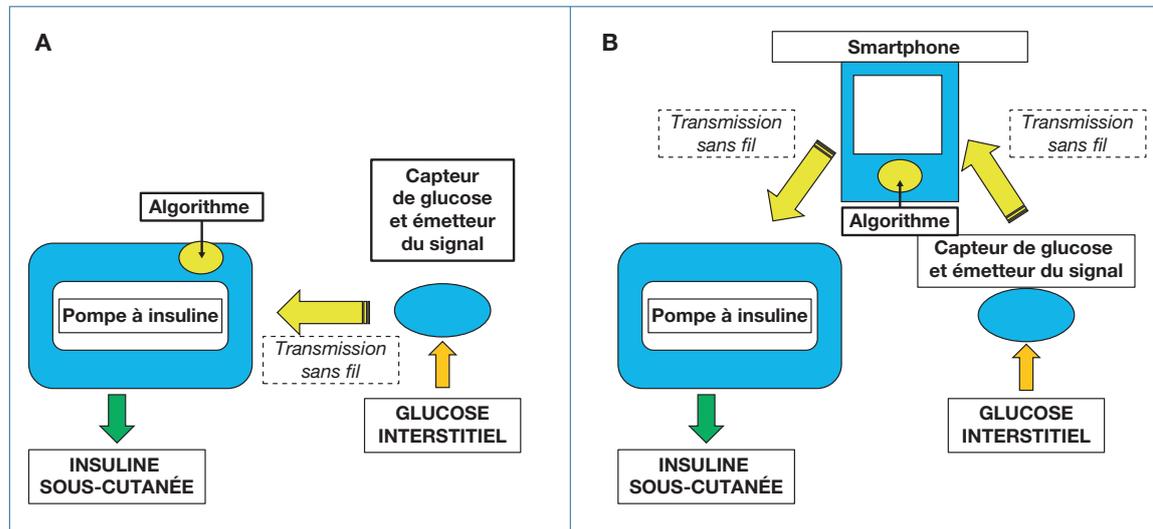
### 1.2. Principaux systèmes de BF disponibles ou annoncés en 2020

#### 1.2.1. Principe

Ces systèmes reposent sur un algorithme de contrôle de la glycémie (tableau S1) et associent une pompe à insuline, une MCG et parfois un smartphone. L'encombrement du recours à 3 dispositifs (pompe, MCG et smartphone), rapporté comme gênant lors d'une utilisation prolongée ainsi que les épisodes de déconnexion entre les dispositifs, ont conduit certains industriels à intégrer l'algorithme dans la pompe. Cette évolution, qui

S4

S. Franc, P. Schaepeplynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.



**Figure 1.** Schéma illustrant les deux types de systèmes disponibles d'insulinothérapie automatisée.

Les systèmes Medtronic MiniMed 670G, Tandem t:slim X2 Control-IQ, Insulet Horizon placent l'algorithme dans la pompe à insuline qui reçoit le signal du capteur de glucose (schéma de gauche A). Le système Diabeloop DBLG1 place l'algorithme dans un boîtier informatique (smartphone) qui reçoit le signal du capteur et transmet le signal de commande à la pompe à insuline (schéma de droite B).

visent une adoption facilitée de l'insulinothérapie en BF [6], offre également la possibilité d'une transition facilitée d'un système ouvert associant pompe et MCG connectée vers un système automatisé et d'une actualisation aisée de l'algorithme par simple téléchargement sur la pompe des versions améliorées de l'algorithme (Figure 1). L'option du smartphone hébergeant l'algorithme, quant à elle, facilite la télésurveillance.

### 1.2.2. Systèmes de BF disponibles en France ou en voie de l'être (tableau I)

Les travaux de recherche académiques combinés à la recherche et au développement industriels ont conduit à l'élaboration de différents systèmes de perfusion automatisée d'insuline utilisant la voie SC [7]. Tous fonctionnent sur le mode hybride (bolus programmés manuellement aux repas), sont mono-hormonaux (insuline seule) et ont fait l'objet d'études cliniques visant à démontrer leur sécurité et leur efficacité sur le contrôle glycémique, jugées sur des critères consensuels [8].

– **Le système MiniMed 670G de MEDTRONIC** premier système approuvé par la FDA en septembre 2016, utilise un algorithme PID. Il a été commercialisé aux États-Unis en 2017, a eu son marquage CE en juillet 2018.

Le système **MiniMed 780G** de MEDTRONIC constitue une version améliorée du dispositif 670G, reposant sur un algorithme PID-IFB, approuvée par la FDA et récemment marquée CE.

– **Le système DBLG1 développé par la société DIABELOOP** autour d'un algorithme original élaboré en partenariat avec le CEA (algorithme multicouche optimisé par machine learning) géré par un terminal indépendant auquel ont été connectées la pompe Cellnovo puis la pompe Kaleido et une MCG

par Dexcom G4 puis G6. Ce système a été marqué CE en novembre 2018.

– **Le système Control-IQ, développé par la société Tandem Diabetes Care** couplant la pompe Tandem t:slim X2 à la MCG par capteur Dexcom G6 et intégrant l'algorithme de type modulaire MPC control to range développé par l'Université de Virginie et testé dans de nombreuses études académiques. Il a été approuvé par la FDA en octobre 2019.

Les fiches pratiques d'utilisation des systèmes commercialisés figurent en Annexe 2.

D'autres dispositifs industriels sont en cours de validation. C'est le cas du système **OmniPod Horizon** de la société INSULET qui fait appel à la pompe-patch OmniPod hébergeant l'algorithme de type MPC, à une MCG par Dexcom G6 et à une application téléchargeable sur le smartphone du patient, permettant la télésurveillance et l'optimisation des réglages (mais non indispensable au fonctionnement de la BF).

Le produit de l'Université de Cambridge, développé par l'équipe de Roman Hovorka sur la base de nombreux travaux de recherche, a eu son marquage CE en novembre 2019. Il est commercialisé au Royaume-Uni sous forme de l'application **CamAPS FX** par la société CamDiab et repose sur un algorithme de type MPC mis à disposition en téléchargement dans une version annoncée comme interopérable.

Enfin, certains patients porteurs de DT1 ou leurs proches, férus d'informatique, ont, par eux-mêmes « craqué » les codes d'accès à des dispositifs de MCG et à certaines pompes pour les coupler à un **algorithme disponible en open source** (open APS\*, AndroidAPS\*, Loop\*). Ces assemblages non conformes à la réglementation ont montré leur opérabilité et leur efficacité

**Tableau I. Récapitulatif des principales caractéristiques des systèmes de boucle fermée déjà ou prochainement disponibles.**

Système	Pompe	Capteur	Transmetteur	Algorithme	Logiciel
<b>MiniMed 670G</b> (Medtronic) <i>Marquage CE</i> <i>FDA approved</i> Âge ≥ 7 ans	<b>MiniMed 670G</b> · Réservoir 300 UI · DTQ 8-250 UI/j · Vitesse bolus : 1,5-15 UI/min	<b>Guardian sensor 3</b> · Durée : 7 jours · Calibrations : ≥ 2/j	<b>Guardian Link 3</b> · Durée : 18 mois (rechargeable)	<b>670G</b> · Type : PID · Cible glucose : 120 mg/dL · Algorithme embarqué dans la pompe · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) · Activité physique : annonce manuelle (cible glucose rehaussée à 150 mg/dL)	<b>Carelink</b> Logiciel web Même interface patient et médecin
<b>MiniMed 780G</b> (Medtronic) <i>Marquage CE</i> <i>FDA approved</i> Âge ≥ 7 ans	<b>MiniMed 780G</b> · Réservoir 300 UI · DTQ 8-250 UI/j · Vitesse bolus : 1,5-15 UI/min	<b>Guardian sensor 3</b> · Durée : 7 jours · Calibrations : ≥ 2/j	<b>Guardian Link 3</b> · Durée : 18 mois (rechargeable)	<b>780G</b> · Type : PID-IFB · Cible glucose : 100 mg/dL · Algorithme embarqué dans la pompe · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) · Activité physique : Annonce manuelle (cible glucose rehaussée à une cible personnalisable)	<b>Carelink</b> Logiciel web Même interface patient et médecin Application smartphone patient
<b>Diabeloop DBLG1</b> (Diabeloop) <i>Marquage CE</i> <i>Not FDA approved</i> Âge ≥ 18 ans	<b>Multiples</b> (système interopérable) · Réservoir : selon pompe · DTQ 7-200 UI/j · Vitesse bolus : selon pompe	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 10 jours · Calibration : optionnelle	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 3 mois	<b>DBLG1</b> · Type : algorithme multicouche optimisé par machine learning · Cible glucose : ajustable 100 à 130 mg/dL · Algorithme dans un smartphone · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) ou annonce semi-quantitative (petit-moyen-gros repas) · Activité physique : annonce manuelle de l'intensité (faible-moyenne-intense) et de la durée · Mode zen (minimisation du risque hypoglycémique) · Mode confidentiel (déconnexion temporaire de la plateforme de partage de données)	<b>Yourloops</b> Logiciel web Même interface patient et médecin Données en temps réel
<b>t:slim X2 with Control-IQ technology</b> (Tandem Diabetes Care) <i>Marquage CE en cours</i> <i>FDA approved</i> Âge ≥ 14 ans	<b>t:slim X2</b> · Réservoir 300 UI · DTQ 10-100 UI/j · Vitesse bolus : 1 UI/20s	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 10 jours · Calibration : optionnelle	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 3 mois	<b>Control-IQ technology</b> · Type : MPC · Cible glucose 112,5 à 160 mg/dL · Algorithme dans la pompe · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) · Activité physique : annonce manuelle (cible glucose rehaussée entre 140 et 160 mg/dL) · Mode sommeil (cible plus étroite 112,5 à 120 mg/dL)	<b>Diasend/t:connect</b> Logiciel web Interfaces patient et médecin différentes
<b>Omnipod Horizon</b> (Insulet) <i>Pas de marquage CE</i> <i>FDA approval in process</i> Âge : ND	<b>Omnipod</b> · Réservoir 200 UI · DTQ ND · Vitesse bolus : 1,5 UI/min	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 10 jours · Calibration : optionnelle	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 3 mois	<b>Horizon</b> · Type : MPC · Cible glucose 110 à 150 mg/dL · Embarqué dans le pod · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) · Activité physique : annonce manuelle (mode hypo minimizer)	ND

S6

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

Système	Pompe	Capteur	Transmetteur	Algorithme	Logiciel
<b>CamAPS FX closed-loop app</b> (CamDiab) <i>Marquage CE</i> <i>Not FDA approved</i> Âge ≥ 1 an Grossesse	<b>Dana Diabecare RS</b> · Réservoir 300 UI · DTQ ND · Vitesse bolus: 1, 2 ou 5 UI/min	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 10 jours · Calibration : optionnelle	<b>Dexcom G6</b> · Durée : 3 mois	<b>Application disponible au Royaume-Uni en téléchargement sur smartphone Android</b> · Type : MPC · Cible glucose par défaut 105 mg/dL, personnalisable · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) ou annonce semi-quantitative (petit-moyen-gros repas) · Mode « Boost » (augmente le débit de la pompe) et mode « Easy-off » (réduit le débit de la pompe)	<b>Diasend/Glooko</b> Logiciel web
<b>Android APS*</b> (Open source) <i>Pas de marquage CE</i> <i>Not FDA approved</i> Age : ND	<b>Multiples</b> (DanaRS, Roche Combo/Insight, Medtronic série 500, Omnipod)	<b>Multiples</b> (Dexcom G4/G5/G6, Freestyle, Eversense, Poctech)	<b>Multiples</b> (Dexcom, MiaoMiao/Blucon, Eversense, Poctech)	<b>OpenAPS Oref0/Oref1</b> · Type : ?? · Cible glucose configurable · Smartphone Android · Repas : annonce quantitative des glucides (ratios repas) ou annonce simple du repas (eating soon) ou automation (adresse GPS restaurant...) · Activité physique : annonce manuelle ou automation (déclenchement automatique sur nombre de pas, adresse GPS...)	<b>NightScout</b> Logiciel web

Les données ont été obtenues directement des fabricants. DTQ : dose totale quotidienne ; PID : proportional integral derivative ; IFB : insulin feedback ; MPC : model predictive control ; ND : information Non Disponible. \* Solutions Open Source sans données scientifiques robustes et non validées par des agences de régulations ; les éléments colligés dans ce tableau pour ces solutions Open source ont été obtenues auprès de patients ressources utilisateurs.

\*Parmi les systèmes « Open Source », citons aussi le système Loop (pas de marquage CE ni d'autorisation FDA), opérable avec pompes multiples (Medtronic série 500 ; Omnipod), capteurs multiples (Dexcom G4/G5/G6, Enlite, FreeStyle Libre) et transmetteurs multiples (Dexcom, Guardian Link 3, MiaoMiao/Blucon) ; algorithme de type non connu, pour iPhone iOS, Logiciel web NightScout.

mais expose à des accidents de déviations glycémiques par déconnexion entre les éléments du système. Un esprit d'entraide communautaire connu sous le vocable « Do-It-Yourself » s'est installé entre ces patients « francs-tireurs » [9].

### 1.2.3. Concept d'interopérabilité

La fin de l'année 2019 a été marquée par la validation par la FDA du concept de systèmes algorithmiques interopérables [10]. Ces algorithmes d'insulinothérapie en BF peuvent être utilisés en toute sécurité avec des pompes à insuline validées comme « systèmes à contrôleur alternatif » (alternate controller enabled [ACE]-pumps) et des dispositifs de MCG validés comme « intégrés » (iCGM). L'algorithme Control-IQ de la société Tandem Diabetes Care a été le premier à bénéficier de ce label d'interopérabilité. Ce concept ouvre la voie à des assemblages personnalisés permettant suivant le choix des patients d'utiliser différents modèles de pompes ou de MCG préalablement validés comme interopérables [11].

## 1.3. Résultats des études-pivot des systèmes d'insulinothérapie en BF chez l'adulte

### 1.3.1. Évaluation métabolique

Tous les systèmes sur le marché ou en voie de l'être ont fait l'objet d'études-pivot. Il s'agit de cinq systèmes mono-hormonaux hybrides, validés dans trois cas par des études contrôlées

(CamDiab, Diabeloop, Tandem Diabetes Care) et dans deux cas par des études avant-après (Medtronic, étude en cours pour Insulet).

Le produit Florence M de l'Université de Cambridge, que reprend l'application **CamAPS FX** installée sur un smartphone Samsung Galaxy S4, a eu son marquage CE en 2019. Elle a été utilisée pour piloter une pompe MiniMed 640G modifiée, couplée à un capteur Enlite 3, dans une étude en groupes parallèles de 12 semaines conduite dans quatre centres au Royaume-Uni et deux centres aux États-Unis, chez 86 patients enfants (≥ 6 ans), adolescents et adultes dont l'HbA<sub>1c</sub> initiale devait être comprise entre 7,5 et 10 % [12]. Chez les 44 adultes de ≥ 22 ans, le TIR (70-180 mg/dL) a progressé de 11,6 ± 6,9 % en boucle fermée contre 1,6 ± 5,9 % en boucle ouverte. Chez ces mêmes adultes, le TBR (< 70 mg/dL) médian s'améliorait de -0,5 % (IQR -1,3 à 0,4) en BF et stagnait à 0,0 % (-0,6 à 0,3) en boucle ouverte (p = 0,26). L'HbA<sub>1c</sub> moyenne évoluait de -0,5 ± 0,4 % versus -0,2 ± 0,3 % (p = 0,19). Les résultats globaux obtenus chez les 86 patients sont résumés dans le *tableau II*. La validation de cet algorithme a été complétée par deux autres études contrôlées en cross-over [13,14].

Le dispositif DBLG1 de **Diabeloop** a été marqué CE en novembre 2018. Il a été validé dans une étude en cross-over de 12 semaines par bras, conduite dans douze centres en France chez 68 adultes [15]. Le TIR (70-180 mg/dL) a atteint 68,5 ± 9,4 %

**Tableau II.** Principales données métaboliques rapportées dans les études pivot chez l'adulte testant les systèmes de l'Université de Cambridge [12], de Diabeloop [15], de l'Université de Virginie [17], de Medtronic [21].

Système [Référence]	A1c Base line (%)	A1c delta (%)	TIR 70-180 mg/dL BO (%)	TIR 70-180 mg/dL BF (%)	TIR 70-180 mg/dL delta (%)	TBR < 70 mg/dL BO (%)	TBR < 70 mg/dL BF (%)	TBR < 70 mg/dL delta (%)
CamAPS FX [12]	8,3	-0,36	54,0	65,0	+10,8	3,5	2,6	-0,8
DBLG1 [15]	7,6	-0,15	59,4	68,5	+9,2	4,3	2,0	-2,4
Control-IQ [17]	7,4	-0,33	59,1	71,0	+11	2,2	1,6	-0,9
670G [21]	7,4	-0,5	68,8	73,8	ND	6,4	3,4	ND

BO : boucle ouverte ; BF : boucle fermée ; TIR : time in range, temps dans la cible 70-180 mg/dL ; TBR : time below range, temps passé en dessous de 70 mg/dL

en BF contre  $59,4 \pm 10,2$  % en boucle ouverte, soit une différence moyenne de  $9,2$  % (95 % CI 6,4 à 11,9,  $p < 0,0001$ ). Le TBR (< 70 mg/dL) a chuté à  $2,0 \pm 2,4$  % contre  $4,3 \pm 2,4$  %, soit une différence de  $-2,4$  % ( $-3,0$  à  $-1,7$ ,  $p < 0,0001$ ), tandis que l'HbA<sub>1c</sub> (niveau basal 7,6 %) était réduite de  $-0,15$  % ( $-0,33$  à  $0,03$ ,  $p = 0,098$ ). Le système DBLG1 a également fait l'objet d'une validation dans des situations de « challenge » métabolique [16]. L'algorithme **Control-IQ** développé par l'Université de Virginie et commercialisé par Tandem, a été approuvé par la FDA en octobre 2019. Cela fait suite à une étude multicentrique américaine, utilisant la pompe Tandem t:slim X2 hébergeant le logiciel de contrôle et le capteur Dexcom G6, conduite chez 168 patients âgés de 14 à 71 ans dont 120 patients majeurs randomisés en deux groupes parallèles suivis pendant 6 mois [17]. Le TIR (70-180 mg/dL) est passé de  $61 \pm 17$  % à  $71 \pm 12$  % en BF, alors qu'il restait stable à  $59 \pm 14$  % en boucle ouverte, soit une différence moyenne de  $11$  % (95 % CI 9 à 14,  $p < 0,001$ ). Le TBR (< 70 mg/dL) a diminué de  $3,58 \pm 3,39$  à  $1,58 \pm 1,15$  % en BF et de  $2,84 \pm 2,54$  à  $2,25 \pm 1,46$  % en boucle ouverte, soit une différence moyenne de  $-0,88$  % ( $-1,19$  à  $-0,57$ ,  $p < 0,001$ ). L'HbA<sub>1c</sub> (niveau basal 7,4 %) était réduite de  $-0,33$  % ( $-0,53$  à  $-0,13$ ,  $p = 0,001$ ). Le système Control-IQ a fait l'objet d'autres études ambulatoires confirmatives [18,19].

Le système **MiniMed 670G** de Medtronic, a été approuvé par la FDA puis a eu son marquage CE en juillet 2018 à la suite d'une étude non contrôlée de type avant-après répondant avant tout aux critères de sécurité des agences régulatrices [20,21]. Chez les 94 adultes de  $\geq 22$  ans, le TIR (70-180 mg/dL) est passé de  $68,8 \pm 11,9$  % en boucle ouverte à  $73,8 \pm 8,4$  % en BF, le TBR (< 70 mg/dL) a diminué de  $6,4 \pm 4,3$  à  $3,4 \pm 2,1$  %, et l'HbA<sub>1c</sub> a diminué de  $7,3 \pm 0,9$  à  $6,8 \pm 0,6$  %, après 3 mois. Les résultats globaux obtenus chez les 124 patients âgés de 14 à 75 ans sont résumés dans le *tableau II*.

Le système **Horizon ou Omnipod 5 de Insulet** n'a pas encore fait l'objet d'études ambulatoires de longue durée publiées. L'étude pivot visant au marquage FDA a débuté en décembre 2019 aux USA et a inclus 240 patients de 6 à 70 ans pour un suivi de 3 mois selon un design avant-après (NCT04196140).

L'ensemble de ces études pivot apporte des informations convergentes tout en soulevant des questionnements cliniques intéressants.

D'une part, l'impact métabolique apporte des garanties d'efficacité et de sécurité : une amélioration du TIR (70-180 mg/dL) consensuelle d'environ 10 % en valeur absolue, une réduction très significative du TBR (< 70 mg/dL) et surtout une quasi-disparition des hypoglycémies < 54 mg/dL et l'absence d'événements métaboliques aigus de type acidocétose ou hypoglycémie sévère imputables à l'algorithme.

D'autre part, les études ultérieures devront répondre aux points suivants :

- Quel est l'impact réel sur l'HbA<sub>1c</sub> à long terme et sur le plan médico-économique ?
- Quelle optimisation peut-on attendre d'une meilleure intégration des composants des systèmes, et de l'amélioration de la connectivité entre ces composants, dans la mesure où le temps de fonctionnement effectif en BF rapporté dans ces études ne dépasse pas encore 90 % ?
- Quels sont les bénéfices métaboliques dans des populations non sélectionnées, les études ayant pour l'instant porté sur des catégories socio-professionnelles ne couvrant pas la réalité de la diabétologie quotidienne ? Il faut rappeler que l'amélioration de la glycémie moyenne est généralement d'autant plus forte que l'on part d'une HbA<sub>1c</sub> élevée et, inversement, la réduction des hypoglycémies est d'autant plus marquée chez les patients à risque hypoglycémique.
- Quel est l'impact qualitatif, encore mal apprécié dans les études disponibles, faute d'outil de mesure idéal, les données de vraie vie rapportées avec le système 670G ayant montré qu'un système ergonomiquement insuffisant exposait à des abandons fréquents [22] ?

### 1.3.2. Évaluation qualitative sur le plan psychologique et sur la qualité de vie

Plusieurs dimensions permettent d'explorer l'impact psychologique des systèmes de BF chez les patients qui les utilisent. La satisfaction ainsi que la confiance envers les systèmes de

BF, mais également l'évolution de la qualité de vie lors de leur utilisation ont principalement été étudiées. Il faut souligner que les effets psycho-sociaux de la BF et « l'expérience patient », bien que pouvant parfois être découplés des résultats métaboliques obtenus, représentent un élément majeur de l'évaluation de ces systèmes et seront probablement fortement corrélés à l'observance et à la persistance de ces traitements.

Les études de satisfaction sont globalement positives mais assez hétérogènes, certaines mettant en avant un haut niveau de satisfaction alors que d'autres ne montrent pas de différence par rapport à la boucle ouverte [23-25].

Les niveaux de confiance signalés par les patients dans les systèmes en BF, une caractéristique essentielle, varient selon les études examinées, certains patients déclarant devoir vérifier toutes les actions proposées par le système alors que d'autres signalent une confiance qui s'installe progressivement au fil de l'utilisation de la BF [6,24,26].

Les avantages rapportés par les utilisateurs au-delà de l'amélioration du contrôle glycémique et de la réduction de la peur de l'hypoglycémie sont la réduction de l'anxiété, l'amélioration de la qualité du sommeil, la confiance, la réduction de la charge mentale liée au diabète. Les bénéfices associés à la BF dépendent de la durée d'utilisation des systèmes, des représentations que se font les patients de ces dispositifs, mais également des contraintes techniques plus ou moins lourdes des différentes BF. Les principales études ayant exploré l'effet des BF sur la qualité de vie au sens large sont résumées dans le *tableau S2*.

La recherche sur les systèmes en BF commence à examiner les attitudes des cliniciens à l'égard de ces systèmes et la question importante de savoir à quel point ces attitudes peuvent permettre ou au contraire entraver l'accès et/ou la satisfaction des patients à la thérapie en BF lorsqu'elle sera largement disponible [27,28].

### 1.3.3. Les méta-analyses des études couplant pompe à insuline et capteur de glucose en BF

Deux méta-analyses concernant l'utilisation hors de l'hôpital d'un système d'insulinothérapie automatisée ont été réalisées chez des patients ayant un diabète de type 1. Leur publication à 10 mois d'intervalle témoigne du dynamisme de cette filière technologique et de la multiplicité des systèmes de BF arrivés à maturité : 24 études incluant 585 participants au 1<sup>er</sup> janvier 2017 pour la méta-analyse de Weisman et al. [29], 40 études incluant 1 027 participants au 1<sup>er</sup> février 2018 pour la méta-analyse de Bekiari et al. [30]. Ces études concernent majoritairement des systèmes de BF mono-hormonale – 35 études – et 5 études pour les systèmes de BF bi-hormonale [30].

Pour ces 2 méta-analyses, l'objectif principal était de comparer le TIR (70-180 mg/dL) au cours des 24 heures par des patients utilisant un système d'insulinothérapie automatisée et par ceux utilisant un traitement conventionnel par pompe à insuline et MCG en boucle ouverte avec ou sans accès en temps réel aux données glycémiques du capteur. Les objectifs secondaires étaient de comparer dans ces mêmes groupes de patients le TBR (< 70 mg/dL), le TAR (> 180 mg/dL) et les besoins quantitatifs en insuline au cours des 24 heures.

La méta-analyse de Bekiari et al. [30] a également comparé dans les 2 groupes les taux glycémiques moyens par MCG sur 24h, l'HbA<sub>1c</sub>, l'indice de glucose bas (LGI) – qui quantifie la fréquence et la profondeur des événements hypoglycémiques mesurés par MCG – et l'incidence des hypoglycémies sévères. Les 2 méta-analyses ont rapporté les comparaisons faites sur la période des 24h et sur la période nocturne définie selon des critères propres à chaque étude. Des analyses de sous-groupes ont précisé les résultats obtenus en fonction de l'âge des patients – adultes ou pédiatriques, du type d'algorithme – MPC, PID, Fuzzy Logic, de la présence ou pas d'une télésurveillance [29], de l'utilisation de la BF pendant 24h ou uniquement la nuit [30] et du type de BF mono- ou bi-hormonale.

#### Le pourcentage de temps passé dans la cible

Les 2 méta-analyses ont trouvé une différence du TIR (70-180 mg/dL) favorisant l'insulinothérapie automatisée comparée au traitement conventionnel. Cette différence représentait un temps additionnel dans la cible sur la période des 24h de 10,58 % pour Weisman et al. [29] et de 9,62 % pour Bekiari et al. [30]. Sur la période nocturne, la différence de TIR (70-180 mg/dL) était de 14,28 % pour Weisman et de 15,15 % pour Bekiari. Le détail de ces méta-analyses et les autres critères d'évaluation que le TIR (70-180 mg/dL) sont présentés dans l'*Annexe 3* de ce chapitre.

#### Forces et limites des méta-analyses

Les 2 méta-analyses ont conclu que l'usage de l'insulinothérapie automatisée par des patients ayant un diabète de type 1 traité par pompe à insuline et MCG permettait d'augmenter le TIR (70-180 mg/dL) de 2,5 à 3 heures par jour, et que cet effet était principalement lié à la réduction de l'hyperglycémie nocturne. Cet effet est robuste dans les analyses de sensibilité, y compris dans des conditions de « vraie vie » sans télétransmission des données et sans supervision médicale. L'usage de l'insulinothérapie automatisée permet également une réduction de 20 à 35 minutes par jour du TBR (< 70 mg/dL). L'analyse extensive des critères de validité des études analysées, les études de sensibilité et les analyses de sous-groupes effectuées attestent de la solidité des résultats délivrés par les 2 méta-analyses. Les facteurs limitants sont essentiellement liés à la petite taille des échantillons de patients inclus dans les études qui influençait les résultats comparatifs obtenus et à la courte durée des études [30]. La plupart des analyses comportaient un degré élevé d'hétérogénéité expliquant les larges plages de prédiction observées incluant zéro pour les études de temps dans la cible glycémique effectuées sur 24h, à l'inverse des études effectuées sur la période nocturne [30].

Les critères d'exclusion posés dans la plupart des études n'ont pas permis d'évaluer l'impact de l'insulinothérapie automatisée dans certains groupes comme les minorités ethniques ou bien les patients souffrant de non-perception des hypoglycémies ou à haut risque d'hypoglycémies sévères, ceux souffrant d'une gastroparésie, ceux traités par glucocorticoïdes ou ceux hémodialysés. De nombreux critères de jugement n'ont pas été évalués comme la qualité de vie sous insulinothérapie automatisée, l'incidence de l'acidocétose, et des occlusions de cathéter.

## 1.4. Les études de la boucle fermée hybride chez les enfants et les adolescents porteurs d'un diabète de type 1

### 1.4.1 Chez les enfants pré pubères âgés de 6-13 ans

#### o Historique de la démarche de recherche clinique en pédiatrie

Depuis les travaux précurseurs menés en 2008 à Yale chez des enfants DT1 [31] les essais cliniques randomisés contrôlés ont été menés dès 2013 hors les murs de l'hôpital [32], d'abord en camps de vacances pédiatriques incluant un petit nombre de sujets et des durées de quelques jours pour évaluer la sécurité et la faisabilité. Par la suite, les études ont été menées au domicile, sur des durées de plus en plus longues de 3 à 4 semaines, puis 3 mois, et actuellement 6 mois et plus, et sur des populations plus importantes d'une vingtaine à plus d'une centaine d'enfants dans les essais en cours. Ces essais concernant des enfants de 6 à 12/13 ans ont évalué différents systèmes de boucle fermée hybride.

Une méta-analyse [33] des études pédiatriques publiées jusqu'à avril 2018, a porté sur 25 essais de BFH menés chez 504 enfants et adolescents DT1 âgés de moins de 18 ans.

#### o Les études publiées

Nous rapportons dans le *tableau IIIA* les études publiées jusqu'à 2020, d'une durée supérieure à 3 semaines menées en vie réelle chez des enfants de 6 à 13 ans [12,13,34-36]. Il s'agit d'essais randomisés contrôlés avec les systèmes Florence et Contrôle-IQ [12,13,36] et d'une étude observationnelle pour le système MiniMed 670G [34].

#### o Les patients inclus dans ces essais

Ils sont traités par pompe à insuline depuis 3 à 6 mois et pratiquent le comptage des glucides et l'insulinothérapie fonctionnelle. La formation à la mesure continue du glucose en temps réel (MCG) se fait dans la phase de « run in » des études, la plupart des enfants ne la pratiquant pas avant leur inclusion. Les études incluent aussi bien des enfants bien contrôlés qu'insuffisamment équilibrés (HbA<sub>1c</sub> jusqu'à 11 % [37,38]). Ces études sont menées le plus souvent sans télésurveillance.

#### o Les objectifs et les paramètres d'évaluation

Ils comparaient la BFH à la pompe avec mesure continue du glucose en temps réel (MCG sans arrêt prédictif avant hypoglycémie, une fois avec) ; pas de comparaison avec le traitement standard en pratique clinique. Les objectifs sont la faisabilité à domicile, l'acceptation, le contrôle glycémique, et la qualité de vie. Les paramètres d'évaluation métaboliques suivaient les recommandations de Battelino et al. [4], ainsi que le temps effectif de port de la boucle fermée sur la durée de l'étude. L'acceptabilité, le vécu et la qualité de vie étaient mesurés par auto-questionnaires : acceptation (acceptance of AP, [26]), peur des hypoglycémies, qualité de vie (PedsQL), satisfaction du traitement du diabète (DTSQ), souffrance des patients/parents liée au diabète, qualité du sommeil [39], bénéfices perçus par les enfants et parents [40]. Des évaluations qualitatives par des focus groupes et entretiens semi dirigés ont également été menées.

#### o Les résultats des essais menés chez les enfants (6 à 13 ans)

La méta-analyse pédiatrique portant sur 25 études de courte durée, montre la faisabilité et la sécurité des systèmes et prouve les bénéfices et la supériorité de la boucle fermée chez les enfants DT1 d'âge < 18 ans par comparaison avec la pompe couplée à la mesure continue du glucose en temps réel : augmentation significative du temps dans la cible 67,59 vs 55,77 %, réduction significative du temps en hypoglycémie 2,79 vs 1,7 % et du temps en hyperglycémie [33].

Les études RCT publiées après la méta-analyse confirment ces bénéfices sur des durées plus longues en vie réelle.

En outre, on retient l'absence d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose en lien avec les systèmes et des améliorations de la satisfaction et de la qualité de vie des enfants et parents, du fardeau lié au diabète, de la charge mentale et du burn out parental [25,41-44].

### 1.4.2. Chez les très jeunes enfants âgés de moins de 6 ans

Les études sont présentées dans le *tableau IIIB*.

Une étude randomisée contrôlée (U20 vs U100) montre la faisabilité et la sécurité de la BFH portée 21 jours en vraie vie chez 24 très jeunes enfants de 1 à 7 ans avec d'excellents résultats : le TIR est de 70 % [38]. Une étude observationnelle chez des enfants de 2-6 ans sous pompe MiniMed 670G montre la faisabilité de la BFH sur une durée de 6 mois dans la vie réelle [45].

### 1.4.3. Chez les adolescents

Les systèmes en boucle fermés ont été évalués chez l'adolescent, soit par des études ciblant directement cette tranche d'âge, soit dans des études évaluant le bénéfice des systèmes chez les patients dont les âges d'inclusion comprenaient cette population. Les études ont toutes inclus des adolescents déjà sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois et atteints de DT1 depuis au moins 12 mois. L'HbA<sub>1c</sub> supérieure à 10 % pouvait être un critère d'exclusion dans beaucoup d'études, sauf dans l'étude princeps Control IQ chez les adolescents et adultes DT1 [17,47]. Les études ont porté sur l'amélioration du TIR et du temps en hypoglycémie et en hyperglycémie tout d'abord la nuit puis sur tout le nyctémère dans différentes conditions : à l'hôpital, en camps de vacances, à la maison sur des durées variables (de 3 semaines à plusieurs mois) ou dans des conditions sportives intenses [13,30,32,37,44,48-61].

Le *tableau S3* présente les études ciblées chez les adolescents DT1 menées en vie réelle sur une durée de plus de 3 semaines. Ces études menées chez les adolescents ont montré l'efficacité et la sécurité de ces systèmes en comparaison aux systèmes en boucle ouverte [33]. Leur utilisation permet une amélioration significative de la glycémie moyenne grâce à une augmentation du temps dans la cible associée à une diminution du temps passé en hypoglycémie et en hyperglycémie. En cas d'effort physique soutenu, ils peuvent aussi diminuer le temps passé en hypoglycémie pendant l'activité, que celle-ci ait été annoncée ou non [62-64]. Enfin, leur acceptabilité semble bonne dans cette population et leur utilisation chez les adolescents les moins bien équilibrés permet une amélioration nette du temps

S10 | S. Franc, P. Schaepeynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

**Tableau IIIA.** Caractéristiques des patients et systèmes de BFH, méthode et résultats des études de plus de 3 semaines menées en vie réelle chez les enfants DT1 pré-pubères (publiés jusqu'à fin 2019).

Revue et 1 <sup>er</sup> Auteur	BFH Algorithme	Âge	Durée	n Incl.	Comparateur	% temps en BF	% TIR (BF vs contrôle) 70-180 mg/dL	% temps en hypo < 70 mg/dL	HbA <sub>1c</sub> % (BF vs contrôle)
Thabit H 2015 NEJM [13]	Florence D2W	12±3,4 ans pompe	3 sem la nuit	25	SAP (RCT)	NA	61,2 vs 51,6 % <i>p</i> < 0,001	3,1 vs 3,8 % <i>ns</i>	NA
Tauschmann M 2018 Lancet [12]	Florence M	6-12 ans pompe	3 sem	23 sur 86	SAP (RCT)	NA	65 vs 54 % <i>p</i> = 0,0001	-0,83 % <i>p</i> = 0,0013	-0,36 % <i>p</i> < 0,01
Forlenza GP & Pinhas-Hamiel O 2019 DTT [34]	MiniMed 670G	7-13 ans pompe	3 mois	105	SAP (Essai avant-après)	81 %	65 vs 56,2 % <i>p</i> < 0,001	3,0 vs 4,7 % <i>p</i> < 0,001	7,9 à 7,5 % <i>p</i> < 0,001
Renard E & Tubiana-Rufi N <i>Free Life Kid-AP Study group</i> 2019 ADA&ISPAD [35-36]	Control-IQ	6-12 ans pompe	3 mois	30	24/24h vs nuit seulement (RCT)	97 %	71,8 vs 67,5 % <i>p</i> = 0,035	2,8 vs 2,8 % <i>ns</i>	NA
Breton MD 2020 NEJM [129]	Control-IQ	6-13 ans pompe ou MI	4 mois	101	SAP (RCT 3:1)	93 %	67 vs 55 % <i>p</i> < 0,001	1,6 vs 1,8 % <i>NA</i>	7,0 vs 7,6 % <i>p</i> = 0,08

SAP : Pompe + capteur

**Tableau IIIB.** Études de la BFH (insuline) menées en vie réelle chez les jeunes enfants DT1 âgés de moins de 6 ans (publiées jusqu'à fin 2019).

Revue et 1 <sup>er</sup> Auteur	BFH Algorithme	Âge	Durée	n Incl.	Comparateur	% temps en BF	% TIR (BF vs contrôle) 70-180 mg/dL	% temps hypo < 70 mg/dL	HbA <sub>1c</sub> % (BF vs contrôle)
Tauschmann M <i>KidsAP Consortium</i> 2019 Diabetes Care [38]	Florence M	1-7 ans pompe	3 sem	24	U20 vs U100 (RCT)	NA	72 vs 70 <i>ns</i>	4,5 vs 4,7 % <i>ns</i>	NA
Salehi P 2019 DTT [45]	MiniMed 670G	2-6 ans pompe	6 mois	16	SAP PLGS (Observationnelle Rétrospective)	79,9 %	56,2 vs 42,8 <i>p</i> < 0,001	2,4 vs 1,3 % <i>p</i> = 0,04	De 7,9 à 7,4 <i>p</i> < 0,001
Dovc K <i>AP@Home &amp; KidsAP Consortia</i> 2019 Diabetes Care [5]	Florence	1-6 ans pompe	3 sem	20	Variabilité besoins en insuline dans 4 groupes d'âge (analyse rétrospective)				
Buckingham B 2019 ISPAD (Abstract) [46]	Omnipod HCL	2-6 ans pompe	3 jours	14	SAP (Essai clinique non randomisé)		72,6 vs 55,2 <i>p</i> = 0,0002	2,9 vs 5,1 % <i>ns</i>	NA

dans la cible sans augmentation du risque d'hypoglycémie ou d'acidocétose [12,25,65,66]. Enfin, comme chez les adultes, ces systèmes ne peuvent pas pour l'instant gérer de façon efficace les repas non annoncés [67]. Plusieurs études sont en cours pour renforcer ces données, notamment sur des temps d'utilisation plus longs ou pour évaluer l'intérêt de ces systèmes dès le diagnostic de diabète dans cette population.

#### 1.4.4. Les études pédiatriques en cours

- On attend en 2020 les résultats d'études de longue durée (6 mois et plus) menées dans des populations importantes d'une centaine (et plus) d'enfants âgés de 6 à 12 ans. Il s'agit de 2 études randomisées contrôlées en vie réelle avec le système Tandem t:slim X2-control IQ : l'essai DCLP5 aux USA mené chez 101 enfants âgés de 6 à 12 ans sur 7 mois et l'étude française Free Life Kid AP chez 120 enfants pré-pubères sur 9 mois.
- Plusieurs études randomisées contrôlées sont en cours chez les jeunes enfants à partir de l'âge de 1 an avec les systèmes Florence M et Tandem Control IQ.
- Une étude est en cours au diagnostic du DT1 : il s'agit de l'étude randomisée contrôlée CLOuD menée avec le système Florence M chez des enfants DT1 âgés de 10 à 17 ans, d'une durée de 2 ans, comparant la BFH avec le traitement par injections en soins courants.
- Des essais sont menés chez des patients pédiatriques DT1 traités par multi-injections sous cutanées.
- Chez l'adolescent une étude randomisée contrôlée a été publiée avec en critère d'inclusion un traitement préalable par pompe ou multi-injections [17,47]. Une étude internationale randomisée contrôlée avec la pompe MiniMed 670G chez des enfants à partir de 7 ans, des adolescents et des adultes sous multi-injections est en cours.
- D'autres systèmes de BF sont en cours d'études chez des enfants.
  - Étude D4Kids en France et Belgique avec le système DBLG1 de Diabeloop pour 6 semaines chez des enfants de 6-12 ans.
  - Le système de BF Insulet Omnipod Horizon a déjà fait l'objet d'essais randomisés contrôlés publiés chez des adolescents, enfants et jeunes enfants DT1 sur des durées de 5 jours [50] et une étude chez des enfants de 2 à 5 ans [46].

## Conclusion

Les systèmes de BF ont connu un développement impressionnant ces dix dernières années. Grâce aux progrès technologiques et algorithmiques, plusieurs systèmes sont arrivés à maturation et peuvent répondre à l'attente des patients et des équipes soignantes.

Les essais cliniques, qui visaient initialement à évaluer la faisabilité de leur utilisation dans des environnements supervisés sur de courtes périodes, sont désormais conduits sur de larges pans de populations, dans des conditions de vie libre et non supervisée pendant plusieurs mois. Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant, les études menées en vraie vie apportent des éléments de preuve pour soutenir que les systèmes de BF sont sûrs et permettent d'améliorer significativement le contrôle glycémique par rapport au traitement

de référence (ou boucle ouverte, c'est-à-dire pompe+ capteur le plus souvent), que ce soit en termes de TIR (70-180 mg/dL), de TBR (< 70 mg/dL), ou de TAR (> 180 mg/dL). Ces améliorations métaboliques se traduisent aussi par une baisse du taux de glucose moyen et de la variabilité glycémique ainsi que de l'HbA<sub>1c</sub> lorsque la durée de l'étude a été suffisante. Cette amélioration du contrôle métabolique qui va de pair avec une satisfaction accrue des patients et de leurs proches marquée surtout par une réduction de l'anxiété et de la charge mentale liée au diabète, pourrait faire de la BF dans un avenir proche, le traitement de référence du diabète de type 1.

## 2. À qui proposer une boucle fermée en 2020 ?

Avec les résultats des études cliniques ambulatoires évaluant la boucle fermée (BF) chez les adultes, les adolescents et les enfants présentant un diabète, on touche du doigt la formidable révolution du pancréas artificiel pour automatiser le traitement du diabète de type 1 et transformer la vie des patients. Cette expérience clinique amène les preuves de l'efficacité métabolique et de l'amélioration de la qualité de vie des patients avec la BF (voir chapitre 1). Ces données des études de « vraie vie » mais aussi l'expérience acquise par les investigateurs permettent à la SFD de proposer des indications pour la BF en 2020. Dans les années à venir ces indications vont, à l'évidence, évoluer compte tenu des grandes études actuellement en cours (voir chapitres 1 et 6).

L'expérience des experts dans les technologies avancées du diabète montre aussi que l'attitude des soignants a un rôle crucial dans l'adoption des nouvelles technologies par les patients de tous âges. Les soignants doivent en effet faciliter l'accès à la boucle fermée à tous ceux qui le souhaitent (adultes, enfants/parents), en étant très attentifs au caractère réaliste de leurs attentes et aux prérequis qui conditionnent son efficacité.

### 2.1. Les indications de la BF chez le patient diabétique adulte

#### 2.1.1. Les prérequis

Les situations où la BF a déjà été évaluée amènent à tenir compte d'un certain nombre de critères pour proposer une BF à un patient diabétique adulte et le préparer au changement apporté par cette innovation thérapeutique :

- **Le type de diabète** : Le prérequis est actuellement le diabète de type 1 (DT1) dans la mesure où les études ambulatoires ont pour l'instant été exclusivement menées chez des patients avec DT1.
- **L'âge du patient** : Les études publiées ont été conduites chez des patients adultes jusqu'à l'âge de 71 ans mais une étude cependant [17] n'avait pas fixé de critère d'âge maximal pour l'inclusion des patients. En fait, la condition d'âge est d'abord liée à la capacité du patient à gérer les différents composants de la boucle fermée et à réagir en cas de problème. Néanmoins l'implication d'aidants familiaux peut permettre

S12

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

d'élargir l'accès de la BF à des patients qui ne seraient pas totalement autonomes dans son utilisation.

– **L'ancienneté du diabète** : La durée d'évolution du diabète et de traitement par insuline des patients inclus dans les études est de 6 à 12 mois minimum.

– **Le mode de traitement insuliniq**ue en cours : À l'exception de quelques essais en cours ou très récents, la quasi-totalité des études ambulatoires ont été réalisées chez des patients présentant un DT1 et ayant une expérience du traitement par pompe à insuline d'au moins 6 mois. La maîtrise des dispositifs de pompe et de capteurs est indispensable puisqu'ils sont des composants de la BF et nécessitent des connaissances techniques spécifiques. Cette période d'apprentissage peut être courte, de 2 à 8 semaines par exemple comme dans l'étude princeps du système Control IQ [17], qui a d'ailleurs inclus des patients adultes et adolescents naïfs de pompe ou capteurs.

– **L'attente et la motivation du patient, son engagement à respecter les bonnes pratiques et le parcours de soin spécifique** : Outre une optimisation de leur équilibre métabolique, les patients attendent des évolutions thérapeutiques une amélioration de leur qualité de vie : bien-être, qualité du sommeil, diminution de l'anxiété liée notamment à la crainte des hypoglycémies, diminution de la charge mentale liée à l'adaptation pluriquotidienne du traitement insulinique. Par définition, les études ont inclus des patients volontaires pour tester ces nouveaux systèmes. De la même façon, la motivation des patients est primordiale pour la réussite de la BF. Une information précise des patients, l'exploration de leurs attentes et représentations, en amont de la mise en place d'un dispositif de BF sont indispensables pour un choix éclairé et leur adhésion au long cours. Les contraintes à accepter par les patients concernent à la fois la gestion technique et le port du matériel mais aussi l'adhésion aux bonnes pratiques d'utilisation du système hybride : renseignement des repas, réponses aux alertes. La prescription de la BF sera donc conditionnée, après un temps suffisant d'information (voir chapitre 4.2), à l'engagement du patient à respecter les bonnes pratiques et les parcours d'éducation et de soin spécifiques. C'est l'intérêt aussi pour le patient de la recommandation d'une période d'essai de 3 mois (voir chapitre 3).

– **La gestion de la dose d'insuline du repas et la pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle** : Les systèmes de BF, déjà ou prochainement disponibles, nécessitent tous que le patient annonce son repas et estime son apport glucidique. Les algorithmes actuellement disponibles sont moins performants en cas d'absence d'annonce des repas ou de sur- ou sous-estimation des glucides ingérés. Néanmoins, les études suggèrent que, par rapport à une boucle ouverte, les algorithmes de boucle fermée tendent à diminuer le risque d'hypoglycémie en cas de surestimation des apports glucidiques, et à limiter la durée et la sévérité des hyperglycémies en cas de sous-estimation du repas ou d'omission du bolus [67-71]. La plupart des systèmes requièrent de renseigner la teneur glucidique du repas en grammes (systèmes 670G Medtronic, Tandem Control IQ, Omnipod Horizon). Le système Diabeloop DBLG1 permet de renseigner les apports de glucides soit de façon quantitative, soit de façon semi-quantitative (repas petit/normal/gros).

– **Le niveau d'HbA<sub>1c</sub>** : Les premières études ont montré une efficacité de la BF chez des patients très sélectionnés avec des niveaux d'HbA<sub>1c</sub> peu élevés. En pratique, cela ne concerne qu'une faible partie de la population puisque seulement 21 % des adultes DT1 en Europe sont dans l'objectif recommandé pour l'HbA<sub>1c</sub> (étude SAGE, [72]). Les études plus récentes publiées en 2019, menées en vie réelle, ont inclus des patients présentant des niveaux d'HbA<sub>1c</sub> plus variés : à l'inclusion dans l'étude Diabeloop SP7 [15], les patients avaient une HbA<sub>1c</sub> entre 5,7 et 9,6 %, et dans l'étude princeps Control IQ [17] une HbA<sub>1c</sub> entre 5,4 et 10,6 %. Il n'y avait d'ailleurs aucune restriction concernant le taux d'HbA<sub>1c</sub> à l'inclusion dans cette dernière étude. Le niveau d'HbA<sub>1c</sub> apparaît donc comme un support éventuel à la proposition de BF mais ne constitue pas un prérequis.

– **Les hypoglycémies** : Les études (voir chapitre 1) montrent que la BF réduit significativement le temps passé en hypoglycémie. Des études avec différents systèmes, sont en cours chez des patients à haut risque hypoglycémique en raison d'hypoglycémies non ressenties ou d'antécédent d'hypoglycémie sévère (voir le paragraphe 3.2).

Au total, cette revue des situations où la BF a déjà été évaluée, amène le groupe de travail à **préconiser les prérequis suivants avant de proposer la BF** :

- Patient adulte présentant un DT1 depuis au moins 6 mois,
- Formé en éducation thérapeutique et au comptage des glucides,
- Ayant une bonne maîtrise des dispositifs de pompe à insuline et de 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 de boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante),
- Et s'engageant à respecter un parcours de soin spécifique.

### 2.1.2. Les recommandations en 2020

Chez le patient adulte réunissant ces prérequis, les recommandations pour poser une indication de BF en 2020 sont les suivantes :

Objectifs métaboliques (HbA<sub>1c</sub>, temps dans la cible, temps en hypoglycémie, temps en hyperglycémie) des recommandations [4,73,74] non atteints et/ou  
Qualité de vie altérée (par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et/ou par la charge mentale du diabète)

### 2.1.3. Les perspectives d'évolution de ces indications dans les années à venir

Ces indications de la BF chez le patient adulte devraient évoluer en fonction des résultats de grandes études en cours (voir chapitres 1 et 6). Pour exemple, il n'existe pas encore de validation pour les diabètes autres que le diabète

de type 1 mais ce critère pourrait changer avec les études incluant des patients diabétiques de type 2 dont les résultats sont attendus prochainement (voir chapitre 6). Par ailleurs, la question des autres diabètes insulino-prives, notamment après pancréatectomie et pancréatopathie, reste ouverte car les caractéristiques de ces types de diabète nécessitent une adaptation des algorithmes et leur validation clinique. Il sera également intéressant, à l'avenir, d'évaluer la mise en place de la BF dès le diagnostic du diabète. L'étude CLOuD en cours [75] a pour objectif d'évaluer l'efficacité de la BF dès le diagnostic du diabète pour préserver la fonction cellulaire  $\beta$ , et donc maintenir d'emblée un équilibre glycémique optimal et limiter le risque d'hypoglycémie. Une longue expérience de la pompe n'est pas indispensable pour l'introduction d'une BF. La valeur ajoutée de la boucle fermée pourrait convaincre un certain nombre de patients DT1, sous injections multiples et jusqu'alors réticents, à franchir le pas de la pompe. Des études sont en cours évaluant l'intérêt de la BF chez des patients traités par multi-injections et naïfs de traitement par pompe. L'optimisation des algorithmes vers une boucle totalement fermée est un des enjeux pour permettre d'élargir les indications aux patients pour lesquels l'annonce des repas et le comptage des glucides sont une difficulté, et pour améliorer encore la qualité de vie.

## 2.2. Les indications de la BF chez les enfants et les adolescents porteurs d'un diabète de type 1

### 2.2.1. Une indication prioritaire et urgente de la boucle fermée

Le DT1 est en progression constante dans le monde et atteint des enfants de plus en plus jeunes [76,77]. Les objectifs glycémiques sont le plus souvent non atteints avec un équilibre du diabète insuffisant chez les enfants et catastrophique chez les adolescents [2]. Le risque de complications à long terme est accru. Ainsi la survenue d'un DT1 avant l'âge de 10 ans entraîne une perte de 17,7 années de vie chez les femmes et de 14,2 chez les hommes, et un risque 30 fois plus élevé de maladies coronariennes ou d'infarctus du myocarde à l'âge jeune adulte et, 60 et 90 fois pour les femmes – indépendamment de la durée du diabète [78].

Le diabète de l'enfant est instable comme en témoigne la variabilité des besoins en insuline en BF [5] ; le risque hypoglycémique est donc élevé avec pour conséquence une peur des hypoglycémies chez les parents [79]. Il existe un risque cérébral des hypoglycémies, mais aussi de l'hyperglycémie chronique et de la variabilité glycémique [80,81]. Le meilleur traitement actuel par pompe à insuline couplée à la MCG avec arrêt avant hypoglycémie (PLGS) peut réduire les hypoglycémies chez l'enfant DT1 mais n'améliore pas l'HbA<sub>1c</sub>.

Sur le plan psychosocial, le DT1 est un véritable fardeau pour l'enfant comme pour ses parents [82], à l'origine de conséquences psychologiques chez l'enfant et de burn-out parental [42,79,83], comme dans la fratrie. Il engendre par ailleurs une dépendance de l'enfant à l'adulte, qui devient problématique quand l'enfant grandit, en particulier à l'adolescence. Ainsi, en raison du contrôle sous-optimal obtenu par la grande

majorité des enfants et adolescents atteints de DT1 et des conséquences rapportées ci-dessus, les patients pédiatriques très vulnérables sont candidats pour bénéficier au plus vite des bénéfices des grandes avancées des systèmes automatisés d'administration d'insuline (voir chapitre 1). Le premier système de BFH approuvé par la FDA aux USA l'est déjà chez les enfants à partir de l'âge de 7 ans depuis juin 2018.

### 2.2.2. Les prérequis

À partir des études publiées jusqu'à ce jour (voir chapitre 1), les prérequis pour proposer une BF chez un enfant ou un adolescent sont les suivants :

- DT1
- Âge de l'enfant : 6-18 ans
- Traitement du DT1 : pompe à insuline depuis 6 mois (dans les études). Ce délai peut être raccourci quand l'évaluation médicale indique la maîtrise de la pompe par l'enfant et ses parents.
- Formations nécessaires : comptage des glucides  $\pm$  pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle (quantitative ou semi-quantitative selon le choix du dispositif), mesure continue du glucose en temps réel.
- Information éclairée, accord et choix du patient et des parents, et leurs engagements à respecter les bonnes pratiques des dispositifs du système de BF hybride, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi.

### 2.2.3. Les indications chez les enfants et les adolescents en 2020

Ces indications de la BF reposent sur :

- Les conditions de prérequis réunies
- Et des objectifs des recommandations non atteints [4,84] malgré une prise en charge optimale de l'enfant DT1
  - Métaboliques : hypoglycémies et/ou hyperglycémies et/ou variabilité glycémique et/ou HbA<sub>1c</sub> (tableau IV)
  - et/ou besoin-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)
- Période d'essai de 3 mois comme chez l'adulte (chapitre 3)
- Les recommandations sont synthétisées dans le *tableau V*

**Tableau IV. Objectifs thérapeutiques chez les enfants et adolescents DT1 selon les recommandations des sociétés savantes internationales.**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISPAD 2018 [84] : HbA<sub>1c</sub> &lt; 7 % chez les patients ayant accès à des soins complets</li> <li>- International consensus on TIR [4] : TIR (Time In Range) 70-180 mg/dL &gt; 70 %, TBR (Time Below Range) &lt; 70 mg/dL &lt; 4 %, GV (Glycemic Variability) &lt; 36 %</li> </ul>
---

### 2.2.4. Perspectives pour les indications en pédiatrie

Les indications pédiatriques de la BF vont être très rapidement élargies au vu des études en cours dont certaines vont aboutir à des résultats dès 2020 (voir chapitre 1).

S14

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

Elles vont pouvoir concerner :

- Le très jeune enfant DT1 (âgé de 1 à 6 ans) ;
- Notons que le diabète néonatal actuellement traité par pompe et MCG sera une indication majeure de la BF en utilisant l'insuline diluée déjà évaluée favorablement dans un RCT [38] ;
- Les patients pédiatriques DT1 traités par multi-injections [17,45,47] ;
  - Les patients pédiatriques DT1 au diagnostic du diabète [75] ;
  - D'autres systèmes comme l'Omnipod HCL en cours d'études chez des enfants [50].

**Tableau V. Synthèse des recommandations à l'utilisation de la boucle fermée en pédiatrie en 2020.**

Prérequis	
Type de diabète	Diabète de type 1
Âge	6 à 18 ans
Traitement	Pompe à insuline
Formation	Comptage des glucides
Engagement	Du patient et de ses parents après information éclairée et leur choix après un essai de 3 mois du système
Critères	
Objectifs ISPAD et consensus international métaboliques et/ou de qualité de vie non atteints	

### 2.3. Précautions d'emploi et éléments de vigilance

La boucle fermée hybride représente actuellement le traitement le plus abouti du diabète de type 1 et la position du groupe d'experts est de pouvoir le proposer à tous les patients DT1, adultes et enfants, qui vont en tirer bénéfice. Il existe cependant des précautions d'emploi comme pour toute insulinothérapie intensifiée mais également des points de vigilance pour lesquels le rapport bénéfices/risques de la BF doit être évalué [85] et discuté à l'issue de la période d'essai (voir chapitres 3 et 4).

#### Précautions d'emploi

Des valeurs très élevées d'HbA<sub>1c</sub> (> 10 %) doivent faire prendre en considération les risques (rétinopathie, neuropathie) liés à une normalisation glycémique rapide.

#### Éléments de vigilance sur un éventuel mésusage :

- En cas de refus par le patient de certaines contraintes liées à la BF, comme par exemple la nécessité, avec certains dispositifs, de réaliser des glycémies capillaires de calibration
- En cas de mauvaise acceptation du port de dispositifs externes, pompe et capteur, chez les patients préalablement sous injections
- En cas d'observance antérieure insuffisante du suivi et du traitement du diabète

## 2.4. Les populations particulières

### 2.4.1. La grossesse

La cible glycémique visée pendant la grossesse est comprise entre 60 et 140 mg/dL, très exigeante et difficile à atteindre, avec un risque d'hypoglycémies élevé. L'équipe de Cambridge a réalisé un essai randomisé en cross-over portant sur 14 femmes diabétiques de type 1 enceintes, au cours duquel la boucle fermée (uniquement la nuit) était comparée à la pompe avec capteur sur deux périodes de 4 semaines. Le temps dans la cible la nuit était de 74,7 % pendant la période boucle fermée, contre 59,5 % pendant la période boucle ouverte, sans majoration des hypoglycémies [86]. La même équipe a étudié, selon le même schéma d'étude, la boucle fermée, cette fois jour et nuit, chez 16 femmes diabétiques de type 1 enceintes. Il n'y a pas dans cette étude de différence en ce qui concerne le temps dans la cible, mais le temps passé en hypoglycémie est réduit avec la boucle fermée, notamment pour les hypoglycémies nocturnes [87]. Une extension de l'étude jusqu'à l'accouchement a été proposée et acceptée par 14 femmes. L'adaptation de l'algorithme a été particulièrement efficace pendant l'accouchement, sans hypoglycémies malgré une diminution intense et rapide des besoins en insuline. Il faut cependant attendre les résultats des études plus puissantes pour mieux cerner l'apport de la BF pendant la grossesse. Actuellement, chez une patiente déjà traitée par boucle fermée qui débiterait une grossesse, la poursuite de la boucle fermée est laissée à l'appréciation du diabétologue.

### 2.4.2. Le haut risque hypoglycémique et le diabète instable

L'intérêt de la BF par rapport à un traitement par pompe et MCG a été montré chez des patients adultes à risque élevé d'hypoglycémie dans une étude récente [88], où la BF a permis de réduire le temps en hypoglycémie tout en augmentant le temps dans la cible glycémique sans détériorer la moyenne glycémique. L'étude Diabeloop DBLHU a comparé une BF à un système avec arrêt prédictif avant hypoglycémie chez des patients à haut risque d'hypoglycémie. En montrant une augmentation du temps dans la cible 70-180 mg/dL (73,3 ± 1,7 % vs 43,5 ± 1,7 %) et une réduction du temps passé en hypoglycémie (0,9 ± 0,4 % vs 3,7 ± 0,4 %), elle a permis la demande d'un marquage CE, en bonne voie d'obtention, dans l'indication du diabète instable [89]. D'autres études similaires sont en cours ou en projet (Control IQ, 670G). Les patients présentant des hypoglycémies sévères ou ne ressentant plus les symptômes d'hypoglycémies bénéficient actuellement de l'apport de la mesure continue du glucose avec la fonction arrêt prédictif avant hypoglycémie, mais cette fonction ne permet pas de réduire les hyperglycémies. La capacité de la BF à contrôler l'hyperglycémie pourrait donc largement bénéficier aux patients présentant un diabète instable et constituer une alternative à la greffe d'îlots de Langerhans ou de pancréas. En l'absence actuelle de définition normative, nous considérons ici le diabète instable comme la traduction d'une variabilité glycémique irréductible aboutissant à des conséquences cliniques et métaboliques invalidantes (dont des hypoglycémies

sévères itératives), altérant la qualité de vie, conduisant à des recours aux soins coûteux et fréquents y compris en hospitalisation. Ces patients présentent habituellement une grande variabilité inter-journalière non prévisible dans leurs besoins insuliniques et la gestion automatisée de l'insuline prend ici tout son intérêt, comme ce qui a pu être démontré chez les enfants [5]. Les données actuellement disponibles vont dans le sens d'un bénéfice supplémentaire des systèmes de boucle fermée chez les patients présentant un diabète instable ou des hypoglycémies non ressenties ou sévères ; la mise en place de ces dispositifs chez ces patients devra être accompagnée d'une surveillance étroite, en particulier lors de la phase initiale. Cette surveillance pourrait se faire par l'intermédiaire de la télésurveillance, pour permettre une adaptation rapide et pertinente des paramètres.

#### 2.4.3. Le patient sportif

La pratique d'une activité physique (AP) régulière par un patient sportif atteint de DT1 ne figure pas encore dans la liste des indications au passage à la BF et la pratique d'une AP reste un défi pour les systèmes de gestion automatique de délivrance d'insuline actuels. Pourtant un certain nombre de travaux publiés ou à venir, laissent envisager que les choses pourraient changer. La pratique d'une AP s'accompagne souvent de variations glycémiques importantes. Lorsqu'il s'agit d'une AP aérobie (jogging, vélo...), le risque hypoglycémique est accru en raison de l'intervention de plusieurs facteurs : action persistante de l'insuline « on board », augmentation de l'insulino-sensibilité, accélération de la résorption d'insuline au site d'infusion et moins bonne détection des hypoglycémies du fait d'une moindre performance de la MCG [90]. Dans la perspective d'une utilisation à large échelle des systèmes de BF, il paraît indispensable d'améliorer les performances des dispositifs en réduisant le risque hypoglycémique, afin de permettre aux patients qui en seraient équipés de pratiquer une AP dans des conditions de sécurité. Actuellement tous les systèmes mono-hormonaux commercialisés ou en voie de l'être, gèrent l'AP en augmentant la cible glycémique avant l'AP (140 à 180 mg/dL selon les dispositifs) et en réduisant l'insuline active en début d'exercice physique, ce qui implique que l'AP ait été anticipée. Si ce n'est pas le cas, la consommation de glucides pour faire remonter le niveau glycémique reste alors la seule option possible. La durée ou la fin de l'AP devra aussi être renseignée afin de permettre aux algorithmes de gérer la phase post-activité caractérisée par une sensibilité à l'insuline accrue. Si certains systèmes donnent le choix du type d'exercice et de son intensité, les autres proposent par défaut une adaptation insuliniq ue basée sur un exercice aérobie à tendance hypoglycémiant e (le type d'exercice le plus fréquent). Lorsque le système de BF prédit la survenue d'une hypoglycémie, le patient pourra l'éviter en ingérant une certaine quantité de glucides qu'il aura soit lui-même déterminée soit qui aura été déterminée par le système, si celui-ci dispose d'une telle fonctionnalité. La quasi-totalité des systèmes disponibles ou en développement aujourd'hui intègrent des expérimentations avec l'AP mais leur comparaison s'avère extrêmement difficile, du fait d'une grande hétérogénéité dans les protocoles d'étude concernant

en particulier la population de l'étude, le comparateur, l'algorithme utilisé, l'annonce préalable ou non de l'activité, la prise de glucides programmée ou non et enfin les modalités de réalisation de l'AP (type, intensité, durée, fréquence et horaire). Ces études ont intégré pour la plupart une ou deux séances d'activité aérobie, d'intensité modérée, en période post-absorptive [62,63,91-94]. De façon générale, il apparaît que la régulation automatique de l'insuline apporte un contrôle glycémique identique ou meilleur pendant l'AP avec des apports glucidiques comparables, mais que le contrôle glycémique serait meilleur pendant la période suivant l'activité, et en particulier pendant la nuit suivante [16,62,64]. S'il n'existe pas à ce jour d'étude chez les patients sportifs ( $\geq 3$  séances/semaine) en vie réelle, les données publiées ne fournissent à l'inverse aucun argument pour limiter la prescription d'une BF chez eux.

Certains prérequis sont toutefois nécessaires pour l'usage de la BF en cas de pratique sportive :

- Laisser travailler l'algorithme, ce qui va signifier, pour les patients ayant déjà un bon contrôle glycémique, d'accepter une remontée de la cible et possiblement de la glycémie moyenne.
- Port du système de BF pendant l'AP (pompe +/- terminal) ; toutefois, en cas de retrait du système de BF pendant l'AP, il sera quand même possible pour le patient de bénéficier de la régulation dans les heures qui suivront l'AP. Enfin, en cas d'AP répétée régulièrement, voire quotidienne, il pourra alors être judicieux d'orienter le choix du patient vers un dispositif dont les paramètres seraient personnalisables.

Au total et au vu de la littérature, les systèmes en boucle fermée pourraient être proposés en 2020 aux patients ayant un diabète de type 1, selon les indications proposées ici chez les adultes et les enfants. La motivation et la capacité des patients à porter et utiliser les dispositifs sont déterminants pour l'efficacité des systèmes de BF de même qu'une prise en charge spécifique et structurée (voir chapitre 3).

La position du groupe de travail est d'indiquer la BF dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal ( $HbA_{1c}$  et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe SC 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. Au-delà des situations où la boucle fermée a déjà été évaluée, son utilisation dans les cas particuliers de la découverte du diabète, la grossesse ou le diabète instable est en cours de validation.

## Conclusion

Les systèmes en boucle fermée font entrer en 2020 la thérapie du diabète de type 1 dans une nouvelle ère. Les avancées déjà importantes obtenues avec la pompe à insuline associée aux capteurs de mesure continue du glucose sont démultipliées par l'algorithme de contrôle. Grâce à la BF, les patients peuvent être à la fois mieux équilibrés, soulagés, libérés et plus autonomes dans leur gestion du traitement et de leur vie. Les patients les plus vulnérables comme les enfants et adolescents DT1 doivent en bénéficier au plus vite.

S16

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

Les indications ne sont plus celles d'un simple dispositif comme la pompe ou la mesure continue où les prises de décision pluriquotidiennes par le patient/parent sur les doses d'insuline restent une limite à l'efficacité du traitement. Avec la BF, il ne s'agit pas d'un nouveau dispositif, mais d'un nouveau traitement dont l'innovation majeure est l'automatisation de la délivrance d'insuline, qui optimise l'ajustement des doses et permettra enfin d'atteindre les objectifs thérapeutiques non atteints pour un grand nombre de patients DT1. La communauté scientifique des diabétologues, avec les preuves solides rassemblées, a la volonté par sa prise de position sur les indications, de donner leur chance aux patients DT1 d'atteindre ces objectifs grâce à la boucle fermée et de bénéficier d'une meilleure santé et d'une meilleure qualité de vie.

### 3. Comment initier une boucle fermée en 2020 ?

L'initiation repose sur une organisation des soins adaptée, qui n'est pas l'apanage d'un statut hospitalier ou libéral mais d'équipes multi-professionnelles 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.

#### 3.1. Organisation actuelle de l'accès au traitement par pompe à insuline couplée à la mesure continue du glucose

Depuis 2000, date d'inscription des pompes à insuline au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et Sociales (TIPS) suivie de la révision de la Liste des Prestations et Produits Remboursables (LPPR), les modalités de prise en charge et l'organisation des soins autour de l'initiation et du suivi de la pompe à insuline sont définies très précisément au sein d'un cahier des charges complet [95-97]. La répartition des tâches attenantes à la mise sous pompe est ainsi clairement répartie entre les quatre acteurs investis autour du patient dans l'équipement par pompe à insuline : le diabétologue traitant, le centre initiateur, le prestataire de santé à domicile (PSAD) et le fabricant de dispositifs. Les textes régissant la mise en place et le remboursement des dispositifs de mesure continue du glucose en 2018 ont défini une organisation des soins basée sur une répartition des tâches entre ces quatre intervenants [98]. Dans ce cadre réglementaire, la mise sous pompe et/ou capteur est sous la responsabilité du centre initiateur de pompe. Le centre initiateur de pompe doit s'appuyer sur une équipe pluri-professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, à l'éducation thérapeutique du patient et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe pluri-professionnelle doit être composée au minimum de 2 médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou d'un pédiatre expérimenté en diabétologie lorsqu'il s'agit d'un centre pédiatrique ; d'une infirmière et d'une diététicienne et doit être en mesure d'assurer une astreinte 24h/24 et 7j/7 et l'accueil des urgences. Les rôles du centre initiateur sont multiples :

- Étudier et confirmer l'indication de mise sous pompe proposée par le diabétologue traitant ;

- Initier le traitement par pompe à insuline ;
- Former le patient et son entourage à la gestion et à l'utilisation de la pompe à insuline ;
- Réévaluer de façon annuelle la pertinence du traitement ;
- Mettre en place la formation des acteurs.

Cette organisation a accompagné la montée en charge du traitement par pompe à insuline de façon générale et celle de la pompe MiniMed 640G couplée à un capteur de mesure continue du glucose plus récemment. Le développement de la mise à disposition des systèmes d'administration automatisée de l'insuline en boucle fermée peut s'appuyer sur la base de ces éléments.

#### 3.2. Proposition d'organisation de l'accès au traitement par système d'administration automatisée de l'insuline en boucle fermée chez les adultes et les enfants porteurs d'un diabète de type 1

Les dispositifs de boucle fermée (BF) associent une pompe à perfusion d'insuline sous cutanée, un capteur de mesure continue du glucose et un algorithme de contrôle de la perfusion d'insuline. Dans la continuité des organisations de soins actuelles, la prise en charge de l'initiation et du suivi du traitement par boucle fermée devra être réalisée par une équipe pluri-professionnelle au sens large du terme associant médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie, infirmier(e)s (IDE) et diététicien(ne)s expérimentés 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 multi-professionnelle formée à l'éducation thérapeutique (minimum niveau 1) (médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie ou pédiatre expérimenté en diabétologie, IDE d'éducation, diététicien(ne)s avec au minimum deux médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou pédiatre(s) expérimenté(s) en diabétologie formés à la boucle fermée et en mesure d'assurer une astreinte médicale 24h/24 et 7j/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, sous couvert du respect des critères mentionnés ci-dessus, 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 PSAD impliqués dans la mise en place du système de boucle fermée devront être formés et certifiés par les fabricants de dispositifs de boucle fermée. Une validation de la compétence pour l'utilisation de chaque

dispositif devra 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 à l'utilisation d'un ou de plusieurs dispositifs de boucle fermée 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 labellisation sont retenus comme pertinents tant au niveau médical que médico-économique, prenant en compte les éléments détaillés ci-dessous.

**Une labellisation de centre de suivi de la BF** autorisera les médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie et les pédiatres expérimentés en diabétologie à :

- Poser l'indication de boucle fermée ;
- Assurer le suivi du patient sous boucle fermée au-delà de la période d'initiation ;
- Renouveler la prescription des patients équipés d'une boucle fermée.

La labellisation de centre de suivi pour un dispositif de BF donné sera attribuée à tout médecin comme défini ci-dessous :

- Ayant suivi la formation du fabricant du dispositif de boucle fermée ;
- Assurant le suivi d'un nombre suffisant de patients sous pompe (cf ci-dessous) ;
- Prévoyant le suivi d'un nombre suffisant de patients sous boucle fermée au terme de la 1<sup>re</sup> année de fonctionnement (cf ci-dessous) ;
- Justifiant d'une formation continue au dispositif (formation annuelle) ;
- Travaillant en partenariat avec une équipe multi-professionnelle labellisée de centre initiateur auquel il pourra avoir recours en cas de besoin d'avis d'expert (accès à une RCP d'accréditation de validation d'indication ou de recours) ou pour l'accès à une astreinte 24h/24.

**Une labellisation de centre initiateur de la BF** autorisera les équipes multi-professionnelles hospitalières, libérales ou mixtes, composées d'au moins deux médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou pédiatre(s) expérimenté(s) en diabétologie (PED), une infirmière et une diététicienne expérimentées en diabétologie, formées à l'éducation thérapeutique, et disposant d'un **socle de compétences** techniques, éducatives, de vigilance et d'évaluation pour :

- Valider l'indication de boucle fermée ;
- Accompagner le patient dans le choix du dispositif de boucle fermée le plus adapté à ses besoins ;
- Initier le traitement par boucle fermée ;
- Assurer la formation technique initiale du patient et de son entourage en collaboration avec le PSAD ;
- Assurer l'éducation thérapeutique du patient à la gestion de son diabète avec un dispositif de boucle fermée (comptage des glucides, resucrage, gestion des situations d'urgence...) ;
- Initier la télésurveillance du patient pour la période initiale ;
- Assurer la réévaluation précoce du patient après mise sous boucle fermée et le suivi initial de 3 mois. Ce suivi permettra de s'assurer de l'acquisition des compétences nécessaires à la gestion du dispositif, d'affiner le paramétrage du dispositif

pour garantir un équilibre glycémique optimal, de compléter l'éducation thérapeutique du patient et enfin de s'assurer de l'absence d'exposition du patient à un risque accru lié à l'utilisation du dispositif et du bénéfice acquis, validant la poursuite du mode de traitement. La réévaluation rapprochée et répétée dans les premières semaines post-équipement est un élément fondamental pour la réussite et la sécurité du traitement ;

- Réévaluer l'indication de boucle fermée sur sollicitation du médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie ou PED labellisé du centre de suivi ;
- Contribuer, en collaboration avec les fabricants de dispositifs de boucle fermée, à la formation des acteurs (médecins, paramédicaux, PSAD) ;
- Donner un avis d'expert en cas de persistance d'un déséquilibre glycémique malgré le traitement par boucle fermée, en privilégiant l'organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) de type télé-expertise : un médecin de centre de suivi devra solliciter un tel avis en cas d'HbA<sub>1c</sub> estimée, persistant  $\geq 8\%$ , 6 mois après la mise sous boucle fermée et/ou en cas d'accident métabolique aigu évitable (hypoglycémie sévère ou acidocétose) et ou en cas de sous-utilisation du système par le patient ;
- Assumer la responsabilité du traitement par boucle fermée au cours du premier trimestre et la transférer ensuite au centre de suivi.

La labellisation de centre d'initiation concerne les équipes multi-professionnelles dont les compétences permettent d'assurer les missions de formation initiale technique et à la gestion du traitement, de vigilance dans le suivi rapproché à court et moyen terme, d'évaluation, et de recours pour les praticiens de centre de suivi, notamment pour les RCP et l'astreinte 24h/24.

La labellisation de centre initiateur de centre initiateur de boucle fermée donné, sera attribuée à toute équipe multi-professionnelle hospitalière, libérale ou mixte, composée d'au moins deux médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie, ou d'au moins un pédiatre expérimenté en diabétologie s'il s'agit d'un centre pédiatrique, d'une infirmière et d'une diététicienne expérimentées en diabétologie, formées à l'éducation thérapeutique,

- Ayant suivi et validé la formation du fabricant du dispositif de BF ;
- Disposant d'une formation à l'éducation thérapeutique de niveau 1 ;
- Assurant le suivi d'un nombre suffisant de patients sous pompe (cf ci-dessous) ;
- Prévoyant l'initiation d'un nombre suffisant de patients sous BF au terme de la 1<sup>re</sup> année de fonctionnement ;
- Justifiant d'une formation continue annuelle au système de BF ;
- Pouvant développer une prise en charge pluri-professionnelle lors de l'initiation du dispositif de BF au sein d'une équipe associant 2 médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou un pédiatre expérimenté en diabétologie, une IDE et une diététicienne formés au dispositif et formés à l'éducation thérapeutique ;
- Pouvant assurer (pour les services hospitaliers) ou participer (pour les diabétologues libéraux) à une astreinte 24h/24 et 7j/7

S18

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

pour la gestion des situations d'urgence métaboliques, et pouvant accueillir les urgences liées à cette activité ;

- Organisant ou participant à des RCP de validation d'indication et de recours ;
- Pouvant initier et assurer une télésurveillance des patients sous BF pendant la période initiale d'initiation de 3 mois pour tous les patients ou au-delà des 3 mois pour les patients dont l'équilibre glycémique ou l'autonomisation sous BF le nécessiterait.

L'organisation des soins autour de l'initiation de la BF, en hospitalisation ou en ambulatoire, sera laissée à l'appréciation du centre labellisé centre initiateur sous couvert d'une pré-éducation du patient et d'une coordination rigoureuse entre les acteurs de soins de cette mise sous BF, et du recours le cas échéant au télé-monitoring. Des protocoles de coopération entre soignants peuvent être établis pour encadrer la prise en charge des patients et le rôle respectif du médecin et de l'infirmière. L'intervention d'infirmier(e)s de pratique avancée peut contribuer à l'organisation de cette prise en charge.

Les centres labellisés centres initiateurs maintiendront une collaboration rapprochée avec les fabricants de boucle fermée pour participer au sein d'études de recherche clinique à l'évaluation et à l'amélioration des dispositifs de boucle fermée. La SFD (Société Francophone du Diabète) est chargée de la définition et de l'actualisation des critères permettant la labellisation de centre initiateur et de centre de suivi. Elle procédera en concertation avec la Société Française d'Endocrinologie Pédiatrique (SFEDP)/l'Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD) si besoin pour l'application aux centres pédiatriques. Elle propose une formation pour les praticiens des centres de suivi et pour les centres initiateurs. Le Conseil National Professionnel (CNP) intègre ces formations pour la formation continue des praticiens. Le groupe de travail souhaite la mise en place d'un processus d'agrément par les tutelles, qui garantisse à la fois la sécurité du traitement dans le respect des bonnes pratiques, et la souplesse de sa mise en œuvre.

#### En diabétologie pour adultes :

**La labellisation de centre de suivi pour adultes** pour un dispositif de BF donné sera attribuée à tout médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie

- Assurant au minimum le suivi de 20 patients ayant un DT1 sous pompe à insuline ;
- Assurant (ou prévoyant pour la première année de labellisation) un suivi au minimum de 5 patients ayant un DT1 sous BF par an.

**La labellisation de centre d'initiation pour adultes** concerne les équipes multi-professionnelles

- Assurant un suivi minimal de 80 patients ayant un DT1 sous pompe à insuline ;
- Assurant (ou prévoyant pour la première année de labellisation) un suivi minimal de 20 patients ayant un DT1 sous BF par an.

#### En pédiatrie :

L'initiation d'un traitement par boucle fermée devra être assurée au sein d'un centre hospitalier labellisé « **Centre d'initiation BF** » (Service d'endocrinologie pédiatrique ou de Pédiatrie), selon l'ensemble des missions et critères définis ci-dessus (*tableau VI*).

**Tableau VI. Critères requis pour la labellisation d'un centre d'initiation ou de suivi du traitement par la boucle fermée chez l'adulte et l'enfant/l'adolescent DT1.**

Critères	Centre d'initiation	Centre de suivi
<b>Équipe minimale</b>		
– Médecin spécialiste en endocrinologie-diabétologie	2	1
– Pédiatre expérimenté en diabétologie	1	1
– IDE expérience diabétologie et ETP	1	–
– Diététicien(ne) expérience diabétologie et ETP	1	–
<b>Formation ETP niveau 1</b>	✓	–
<b>Formation technique BF validée par le fabricant</b>	✓	✓
<b>Activité minimale</b>		
– Patients DT1 sous pompe (file active)	80	20
– Pédiatrie	75	35
– Initiation DT1 sous BF (par an, 1 <sup>re</sup> année)	20	5
– Pédiatrie	10	5
<b>Formation continue annuelle au dispositif BF</b>	✓	✓
<b>Sécurité (astreintes et urgences)</b>	✓	–
<b>Organisation de RCP de validation et recours</b>	✓	–
<b>Participation à une RCP accréditante</b>	–	✓
<b>Organisation de la télésurveillance initiale</b>	✓	–
<b>Participation à la recherche clinique</b>	✓	–

La définition des centres initiateurs et des centres de suivi BF proposée ici pour la pédiatrie repose sur l'important travail réalisé par la SFEDP et l'AJD dans le cadre de rédaction d'un livre blanc adressé au ministère en 2019 et qui déclinaient les propositions d'organisation des soins aux enfants diabétiques. Cette organisation se base sur les recommandations internationales de l'ISPAD, sur une enquête récente portant sur les structures de soins aux enfants diabétiques en France, ainsi que sur le travail d'une Task force sur la définition de centre de ressources et de compétence en diabétologie pédiatrique (CRCDP) : coordonnateurs, de région, ou de relai. Toutes les missions et rôles des structures de chaque niveau étant définis très précisément dans ce texte (*tableau VII*). L'application à la BF, en cohérence avec ces travaux consensuels, fait ajouter une file active minimale d'enfants sous pompe et un engagement à un minimum annuel d'initiation et de suivi de boucle fermée dans ces structures pédiatriques.

Sur la base de ces données, il pourrait être proposé :

- **Une labellisation de centre de suivi pédiatrique BF** : aux centres de pédiatrie (file active de patients porteurs d'un diabète de type 1 suivis entre 50-150), ayant une file active d'au moins 35 enfants et adolescents sous pompe à insuline et assurant (ou prévoyant d'assurer la première année de labellisation) le suivi de 5 boucles fermées.

**Tableau VII. Résumé des missions des centres initiateurs et des centres de suivi du traitement par la boucle fermée chez l'adulte et l'enfant/l'adolescent DT1.**

Missions	Centre initiateur (équipe pluri-professionnelle adultes ou pédiatrie)	Centre de suivi (équipe pluri- professionnelle adultes ou pédiatrie ou spécialiste libéral pour adultes)
Poser l'indication de la BF	√	√
Valider l'indication de la BF	√	
Accompagner le patient dans le choix du système de BF le plus adapté	√	
Initier le traitement par BF	√	
Assurer la formation initiale ETP (0-3 mois) du patient/ de son entourage *	√	
Initier la télésurveillance du patient pour la période initiale (≤ 3 mois)	√	
Assurer la réévaluation précoce du patient à 3 mois après mise sous BF	√	
Assurer le suivi au quotidien du patient sous BF après la période probatoire de 3 mois	√	√
Rédiger la prescription	√	√ après 3 mois
Donner un avis d'expert en cas de persistance d'un déséquilibre glycémique malgré la BF (RCP de télé-expertise etc..)	√	
Assurer la réévaluation annuelle	√	
Réévaluer l'indication de la BF sur sollicitation du médecin spécialiste du centre de suivi	√	
Assurer la formation des acteurs PDS	√	y contribue
Assurer l'astreinte 24/7	√ jusqu'à 3 mois	√ après 3 mois
Assumer la responsabilité du traitement	√ jusqu'à 3 mois	√ après 3 mois

\* Formation technique initiale et suivi en collaboration avec le PSAD

– **Une labellisation de centre initiateur pédiatrique BF** : aux centres pédiatriques, répondant aux critères de CRCDP coordonnateurs tel que décrit dans le livre blanc (file active de patients DT1 suivis  $\geq 150$ ), qui ont une file active d'au moins 75 d'enfants et adolescents sous pompe à insuline et assurant (ou prévoyant pour la première année de labellisation) l'initiation minimale de 10 boucles fermées.

### 3.3. Rôle des prestataires de santé à domicile

Le rôle des prestataires de santé à domicile comporte la présentation et la fourniture du matériel à domicile, la contribution à la formation technique et l'astreinte technique [95-97]. Les prestataires de santé à domicile doivent être en mesure de présenter tous les dispositifs de BF prescrits par le diabétologue et/ou le centre initiateur, et assurer la formation technique correspondante du patient, à la demande du diabétologue et/ou du centre labellisé centre initiateur. 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). Compte tenu des multiples changements de pratique avec la BF, la nécessaire cohérence des discours entre les soignants et équipes soignantes justifie qu'un/des responsable(s) des sociétés de prestation suive(nt) la formation SFD des professionnels de santé à la boucle fermée (voir chapitre 4.1). 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. Ils vérifient périodiquement que le patient et le cas échéant son entourage maintiennent une bonne connaissance des différentes procédures d'urgence (conduite à tenir en cas d'urgence métabolique (cétose, hypoglycémie

S20

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

sévère) et de la procédure d'astreinte, astreinte technique assurée par le PSAD et astreinte médicale assurée par le diabétologue et le centre. Les prestataires participent à la matériovigilance. Ces missions sont menées en lien étroit avec les centres initiateurs et de suivi de la BF.

## 4. Comment former à la boucle fermée en 2020 ?

### 4.1. La formation des professionnels de santé à la boucle fermée

Le **cahier des charges, socle de la formation des professionnels de santé à la boucle fermée**, permet d'abord de définir avec les représentants de la Société Francophone du Diabète qui organisera cette formation (chapitre 3), les enjeux et les objectifs de cette formation. D'autre part, il permet de formaliser les exigences auxquelles elle devra répondre, servir au cadrage de la formation, et décrire ses modalités d'exécution.

#### 4.1.1. Les enjeux de la formation

Une condition de la réussite de cette innovation technologique chez nos patients adultes et enfants implique une formation spécifique, complète et structurée des PDS impliqués. L'arrivée des différents systèmes de BF hybrides et la demande de plus en plus pressante des patients d'en être équipés, font que les soignants sont en première ligne pour les informer, les former à leur utilisation et assurer leur suivi spécifique.

#### 4.1.2. Les objectifs de la formation

Les objectifs de la formation des PDS sont de 2 types : les objectifs généraux visant à accompagner la mise en place de la BF chez chacun des patients susceptibles d'en bénéficier, et des objectifs spécifiques prenant en compte le type de centre et le type de prise en charge qui y sera assurée (chapitre 3). L'objectif final est l'autonomie du patient et sa réussite avec la BF (chapitre 4-2).

Les **objectifs généraux** de la formation des PDS à la BF sont nombreux :

- Les soignants devront en premier lieu comprendre en quoi l'arrivée de la BF va constituer **une véritable révolution** dans leur pratique clinique. Il leur faudra ainsi prendre la mesure de **l'ampleur des changements** que va impliquer la BF à tous les niveaux : chez les PDS, chez les patients, dans l'interaction entre PDS et patients, et dans les organisations des structures de soin amenées à les prendre en charge.
- Il s'agira aussi pour les PDS **de savoir évaluer la motivation** du patient à s'impliquer dans un traitement par BF, de **l'accompagner** dans la transition de la BO à la BF en l'aidant à exprimer ses représentations mais aussi ses attentes vis-à-vis de la BF. Ceci conditionnera **le choix** du système, partagé avec le patient.
- Il leur faudra également accompagner le patient dans sa **mise en place**, assurer les réglages du système (réglages

initiaux puis réglages de routine dans la pratique). Il est clair que la qualité de cet accompagnement sera un facteur clé dans l'adoption du dispositif de BF par les patients et devrait leur permettre d'acquérir **une nouvelle autonomie** à la fois vis-à-vis du dispositif de BF choisi, mais aussi et surtout dans leur vie avec le diabète.

- Enfin il conviendra que ces PDS soient en mesure d'accompagner les patients de façon personnalisée et que ceux-ci **utilisent le système de BF sur le long terme** afin de permettre une optimisation des résultats glycémiques, d'une part du fait de l'expérience acquise par le patient et l'équipe soignante, et d'autre part, du fait des possibilités d'auto-apprentissage permises par certains systèmes.

- Quant **aux objectifs spécifiques** de la formation des PDS, il s'agira **pour les soignants des centres initiateurs**, de maîtriser le passage à la BF de façon autonome afin d'être en mesure d'accompagner des patients et/ou d'autres PDS lors de la mise en place du traitement par la BF ou de son suivi ; et pour les **médecins des centres de suivi**, d'être en mesure de suivre des patients, désormais traités par BF.

#### 4.1.3. Les prérequis

Les PDS désireux de suivre la formation devront au préalable avoir une bonne maîtrise, à la fois technique et médicale du traitement par pompe à insuline S/C et de la MCG avec alarmes/alertes, ainsi que du comptage des glucides.

Ils devront aussi être formés en éducation thérapeutique et proposer un programme d'ETP sur diabète, pompe et MCG avec alertes, et insulinothérapie fonctionnelle.

#### 4.1.4. Le public auquel est destinée la formation

- **Tous les PDS des centres initiateurs** impliqués dans le traitement par BF et **tous les praticiens des centres de suivi** (voir chapitre 3 pour la caractérisation des centres), devant assurer le suivi des patients en BF, c'est-à-dire en pratique :
  - Médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie,
  - Pédiatres expérimenté(e)s en diabétologie,
  - Infirmiers/infirmières et IDE de pratique avancée, et diététicien(ne)s expérimenté(e)s en diabétologie,
  - Responsables des structures PSAD qui seront amenés à former leurs propres infirmier(e)s,
  - Les médecins des centres initiateurs et des centres de suivi participant aux astreintes médicales pourront suivre cette formation, ou recevoir une formation en interne et suivre des protocoles rédigés en interne dans les centres par ceux déjà formés, pour assurer la sécurité du traitement par BF (prenant également en compte l'organisation interne du centre).

#### 4.1.5. Les principes de la formation des PDS

C'est celui d'une formation **labellisée pour les soignants et accréditant les structures dédiées** pour les sujets adultes et de pédiatrie, présentant les critères pour initier et/ou suivre des patients sous BF (chapitre 3).

- Cette formation portera sur **toutes les dimensions** de l'innovation thérapeutique portée par la BF parmi lesquelles les dimensions médicale, technique, éducative, psychosociale et organisationnelle.

– **Le programme de formation des PDS** de chaque centre initiateur et de suivi, et de chaque responsable de société ou association de PSAD, sera développé sur la base de ce cahier des charges et opéré, par les membres du groupe de travail « **Télémédecine et Technologies Innovantes** » (TTI) de la Société Francophone du Diabète (SFD). Ce groupe de travail intègre des membres de la Société Française d'Endocrinologie Pédiatrique (SFEDP)/l'Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD) qui veilleront à l'application aux centres pédiatriques.

– La **partie purement technique** de la formation aux différents systèmes de BF sera assurée par les industriels commercialisant ces mêmes dispositifs (modalités à définir).

– **La formation des soignants sera assurée sous une forme très pratique** : cas cliniques, études de cas, analyses des tracés produits par les systèmes de BF concernant le taux de glucose interstitiel ainsi que la délivrance des doses d'insuline et intervention des personnes ressources. L'optimisation des réglages pour les systèmes personnalisés qui en disposent, sera abordée à l'occasion de cette formation.

– Ces PDS auront ensuite la charge d'établir sur la base des recommandations (Cf Chapitre 4-2) **un programme d'ETP** destiné à la **formation des patients**.

– Ils auront aussi eux-mêmes pour mission d'assurer la **formation** d'équipes soignantes à la BF (équipes comprenant médecins, IDE, diététiciens, dans les centres initiateurs ainsi que la formation des praticiens des centres de suivi avec lesquels ils collaborent). Ils devront en particulier faire en sorte que les médecins de ces équipes aient une connaissance suffisante des différents systèmes de BF pour pouvoir les proposer de façon appropriée et personnalisée à leurs patients.

#### 4.1.6. Contenu et modalités du programme de formation des PDS :

Seules les grandes lignes du programme seront abordées ici. Le groupe de travail TTI de la SFD responsable de son élaboration se basera sur le contenu de ce document complet de prise de position, et étudiera les modalités de la réalisation de cette formation à la BF (nationales, régionales, formation de formateurs puis déclinaisons etc...).

La BF sera abordée **dans toutes ses dimensions**. En particulier, les dimensions de changement dans la relation de soin des soignants des structures et des PSAD devront être travaillées compte tenu des changements majeurs qu'impliquera cette révolution thérapeutique ; avec pour but une nouvelle autonomie, un pouvoir d'agir (empowerment) du patient (chap. 4-2).

#### 4.1.7. Les méthodes pédagogiques

– Par des enseignements théoriques, de préférence en présentiel pour favoriser l'interaction (ou éventuellement à distance, selon le contexte) et un slide kit élaboré par les formateurs, y compris industriels, pour la partie technique.

– Par un enseignement pratique

- Matériel de démonstration pour la mise en place de la BF avec pompe et consommable, + capteur

- Terminal du dispositif ou pompe directement

– Par des méthodes interactives, des mises en situation+++ , des études de cas, des ateliers pratiques, des jeux de rôles (indications, obstacles, facteur humain ou relation de soin par ex)

– Par des exercices pour favoriser une approche d'« Empowerment » (pouvoir d'agir)

– Enfin il faudra prévoir une évaluation des acquis en fin de formation

**4.1.8. Les compétences des PDS pour initier et suivre les patients au traitement par la BF sont indiquées dans le tableau VIII**

**4.1.9. Une formation continue des PDS viendra compléter et actualiser la formation initiale dans le cadre de leur label, comme indiqué dans le chapitre 3**

### Encadré

#### Recommandations pour la formation des soignants à la boucle fermée (d'après Kimbell et al, [99])

- Les PDS de chaque centre initiateur et/ou de suivi de BF doivent avoir suivi une formation avec accréditation à la technologie
- Les PDS de chaque centre initiateur et/ou de suivi de BF doivent avoir une formation continue à la BF
- Les compétences attendues des PDS pour dispenser une éducation et des soins à la BF sont établies (*tableau VIII*)
- La formation aux systèmes en BF pour les PDS doit comprendre différentes modalités d'apprentissage, une évaluation des compétences, et fournir des guides sur les systèmes disponibles et leur pertinence pour différents types d'utilisateurs
- L'utilisation pratique par les PDS de dispositifs de démonstration des systèmes de BF est recommandée pour comprendre leurs fonctionnalités et leurs modalités d'utilisation
- Des programmes d'éducation thérapeutiques à la BF structurés et pas à pas, pour les patients utilisateurs sont développés
- Une évaluation psychologique régulière et un soutien sont proposés aux patients utilisateurs d'une BF

**BF** boucle fermée ; **PDS** professionnels de santé

S22

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

**Tableau VIII.** Liste des compétences des professionnels de santé (PDS) pour initier et/ou suivre un patient\* avec une boucle fermée (BF).

Compétences des PDS requises pour initier et/ou suivre un patient sous BF		Objectifs de la formation	Contenu de la formation
<b>Compétences psychosociales</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir proposer sans idée préconçue, la BF à tous les patients qui le souhaitent</li> <li>- Savoir explorer et gérer les attentes et représentations du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impact de la posture du PDS,</li> <li>- Confrontation des expériences entre PDS et avec des patients ressources</li> </ul>
<b>Compétences techniques spécifiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaître les spécificités et les différentes possibilités offertes par les différents systèmes de BF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir accompagner le patient dans le choix du dispositif</li> <li>- Savoir assurer la formation technique initiale du patient et de son entourage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le fonctionnement de l'algorithme et les composants de la délivrance d'insuline qui sont automatisés, les termes spécifiques au système</li> <li>- Les gestes techniques, la sécurité et les bonnes pratiques pour sa mise en place</li> <li>- Les paramètres à régler, les différentes alertes et comment y répondre</li> <li>- Les causes de sortie de la BF</li> </ul>
<b>Compétences médicales et éducatives spécifiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaître les indications de la BF</li> <li>- Valider l'indication de la BF et le choix du dispositif</li> <li>- Encadrer la mise en place et assurer le suivi initial</li> <li>- Débuter la télésurveillance pour la période initiale**</li> <li>- Gérer la fin de la période d'essai</li> <li>- Assurer le suivi du patient au long cours et l'évaluation annuelle</li> <li>- Renouveler la prescription de la BF</li> <li>- Assurer une astreinte médicale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir proposer la BF aux patients qui peuvent en bénéficier et les préparer (prérequis)</li> <li>- Savoir prendre en compte les besoins propres et les attentes des patients, leur motivation</li> <li>- Savoir optimiser la transition vers la BF</li> <li>- Savoir analyser les données de télésurveillance</li> <li>- Savoir assurer l'évaluation à la fin de la période d'essai</li> <li>- Savoir aider le patient à optimiser la BF sur le long terme de la façon la plus autonome possible</li> <li>- Savoir vérifier les bonnes pratiques du patient</li> <li>- Savoir gérer les situations d'urgence et assurer la sécurité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas cliniques</li> <li>- Les points clés de l'éducation (annonce du repas, de l'activité physique, calibrations, savoir quand revenir en boucle ouverte...)</li> <li>- Les conduites à tenir qui vont changer avec la BF</li> <li>- L'interprétation des données et les paramètres initiaux à modifier</li> <li>- Les paramètres modifiables par le patient et/ou par le médecin pour optimiser la performance de la BF</li> <li>- Téléchargement et analyse des données</li> <li>- Conduites à tenir en cas d'urgence métabolique</li> </ul>
<b>Expertise médicale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer une fonction de recours via une RCP entre les centres initiateurs et de suivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de cas particuliers</li> <li>- Formation continue des PDS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discussion de l'indication, du maintien ou de l'arrêt du dispositif</li> </ul>
<b>Compétences pour le suivi technique au domicile du patient sous BF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer la formation technique continue du patient et l'aider à être autonome dans le téléchargement des données</li> <li>- Assurer une astreinte technique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Savoir vérifier les bonnes pratiques du patient pour la pompe et la MCG</li> <li>- Intervenir en cas de dysfonctionnement/panne du système et assurer la matériovigilance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les dérives possibles dans les pratiques (ex : intervalle entre les changements de cathéters qui retentit sur l'efficacité de la BF...)</li> <li>- La méthode de téléchargement</li> <li>- Les causes de dysfonctionnement du système, les pannes</li> </ul>

\*par un patient on entend adulte ou enfant et parent -\*\* par période initiale on entend les 3 mois suivant le démarrage de la BF

## 4.2. Éducation thérapeutique des patients adultes et en pédiatrie

La mise à disposition prochaine des systèmes de perfusion d'insuline automatisée en boucle semi-fermée, souvent appelés « pancréas artificiel », nécessite une formation du patient et un accompagnement spécifique, pour un bénéfice sécuritaire et optimal (en pédiatrie, un patient sera entendu comme l'enfant + ses parents : dans le texte, les tableaux et les figures). En préalable il sera indispensable de prendre le temps d'explorer les besoins, les attentes et représentations du patient, et de l'informer sur ce qu'est et n'est pas la boucle fermée aujourd'hui. Sera également d'emblée abordée la nécessaire condition d'un rôle actif du patient pour que ses attentes soient réalisées. La prescription de la boucle fermée est conditionnée par l'engagement du patient à respecter les règles de bonne pratique et le parcours de soin et d'éducation qui seront explicités. L'expérience des essais thérapeutiques a montré que ces prérequis sont des facteurs importants de réussite ou d'échec de la BF. La formation du patient à son utilisation sera ensuite encadrée par une éducation thérapeutique structurée et spécifique avec l'équipe interdisciplinaire de la structure initiatrice, puis de suivi, de diabétologie ou de pédiatrie. L'ETP est la pierre angulaire de la mise en œuvre de ces technologies avancées dans la pratique clinique, pour permettre au patient d'accéder aux bénéfices optimaux médicaux et de qualité de vie.

### 4.2.1. Les conditions d'une décision éclairée

#### **Informier le patient sur ce qu'est et ce que n'est pas le « pancréas artificiel » aujourd'hui**

La BF est un nouveau mode de délivrance de l'insuline basale par une pompe, basé sur un algorithme qui utilise les mesures du capteur et le profil diabétique du patient pour augmenter ou réduire les doses toutes les 5 minutes (chapitre 1). À ce jour, les systèmes de boucle fermée ne sont **pas aussi autonomes** que le laisse penser le terme « pancréas artificiel ». L'automatisation étant encore partielle, ces systèmes sont dits **hybrides**, c'est-à-dire nécessitant l'intervention du patient dans plusieurs situations comme : la détermination correcte de la dose d'insuline au moment des repas (estimation/comptage des glucides, taille par rapport à des repas-type, ou autre méthode selon les systèmes). De même le patient devra annoncer l'activité physique, ou encore réaliser des glycémies capillaires de calibration pour le bon fonctionnement de certains systèmes (MiniMed 670G, Medtronic). Ces informations pourront être délivrées par le professionnel de santé à chaque occasion d'interaction avec le patient en amont de la décision : consultation, hôpital de jour, session d'insulinothérapie fonctionnelle, évaluation annuelle d'une pompe à insuline, etc. Il est également possible de réaliser des séances d'information dédiées en groupe. Des supports visuels permettront au patient d'appréhender concrètement les différents modèles de BF : documents papier, vidéos d'accompagnement thérapeutique ou encore sites internet (industriels, associations de patients ayant testé ces innovations...).

#### **Les attentes et représentations**

Le temps d'explorer les attentes et représentations du patient (et de ses parents) est un préalable qui peut nécessiter plusieurs entretiens. La posture du soignant peut favoriser ou freiner leur expression. Le caractère réaliste ou irréaliste de ces attentes vis-à-vis de la BF étant un facteur prédictif de sa réussite à court et moyen terme, les explicitations et informations précises données en amont vont éclairer la décision du patient.

#### **4.2.2. Organiser, assurer l'éducation thérapeutique initiale des patients**

L'éducation thérapeutique du patient est un processus intégré au parcours de soin de la BF qui comprend une ETP initiale et d'ETP).

L'ETP initiale est celle qui s'étend jusqu'à la fin de la période d'essai de 3 mois (chapitre 3).

#### **Qui est formé ?**

Une fois le temps de préparation du patient et de la décision partagée entre patient (enfant et ses parents) et médecin, dans le respect des prérequis et des indications (chapitre 2), les informations précises sur le parcours d'éducation d'initiation seront données (*tableau IX*). En pédiatrie, l'ETP sera destinée à l'enfant et sa famille (de préférence les 2 parents), ainsi qu'aux aidants amenés à s'occuper de l'enfant (grands-parents, etc.). Les infirmier(e)s libéraux s'occupant de l'enfant sur le temps scolaire devront également être formés à l'utilisation du dispositif et à sa surveillance. Une attention particulière sera accordée aux documents destinés aux intervenants scolaires et périscolaires concernant la gestion des alertes de la BF (projet d'accueil individualisé [PAI] spécifique). Les aidants des adultes sont invités à ces formations, qui leur permettront de comprendre les importants changements de traitement que la BF constitue, et de se préparer à leur nouvelle place d'aidant qu'il sera souhaitable d'accompagner.

#### **Qui forme et où ?**

La prescription et la mise en place d'une insulinothérapie automatisée en BF sera réalisée dans un centre d'initiation pour adultes ou de pédiatrie, labellisé, comme proposé dans le chapitre 3. Dans ce centre, le choix du système à utiliser sera accompagné et l'éducation du patient à l'utilisation d'une boucle fermée sera menée par l'équipe de diabétologie formée à la BF, dans le cadre de programmes d'ETP spécifiques. Les rôles et missions des PSAD en collaboration avec les centres initiateurs sont indiqués dans le chapitre 3.

#### **Quelle formation des patients ?**

En complément de l'ETP à la pompe à insuline et à la mesure continue du glucose, qui seront renforcées à cette occasion, les patients devront être formés à l'utilisation de l'algorithme du système de BF utilisé et à de nouvelles pratiques essentielles pour réussir avec la boucle fermée. Ainsi, le patient devra avoir une bonne connaissance de l'ensemble

S24

S. Franc, P. Schaepepynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

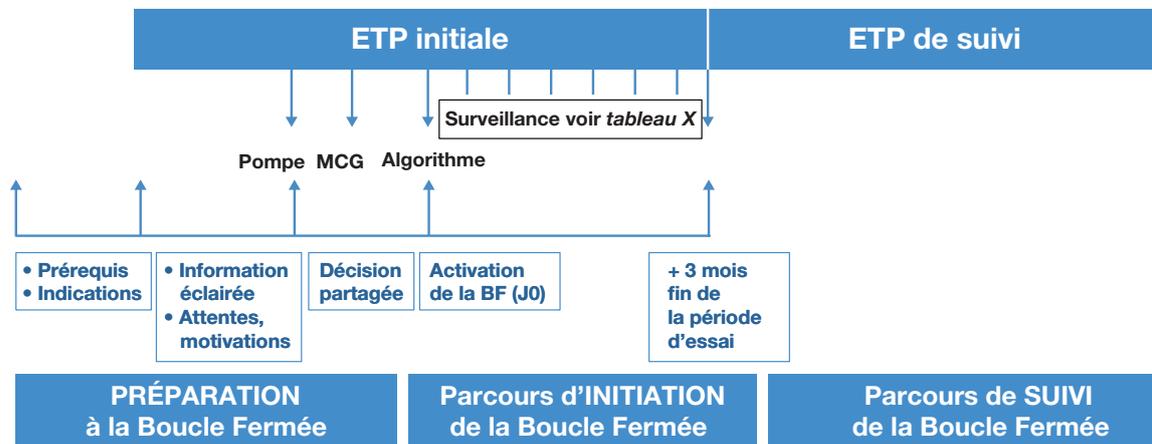


Figure 2. Schéma du parcours ETP intégré au parcours de soin de la boucle fermée.

Tableau IX. Éducation thérapeutique des adultes et enfants/parents à la boucle fermée : parcours, étapes et compétences à acquérir. L'ETP initiale (3 premiers mois) et de suivi est assurée par les équipes pluridisciplinaires des structures labellisées centres d'initiation en collaboration avec les PSAD. L'ETP de suivi peut être assurée par les équipes des centres de suivi en collaboration avec les PSAD.

Éducation Thérapeutique	Compétences à acquérir pour le patient	Durée estimée de la séance adultes et pédiatrie
<b>Parcours ETP d'INITIATION à la BF (après décision éclairée patient/enfant et parents)</b>		
<b>Information sur le parcours ETP</b>		
<b>Bilan éducatif partagé et choix du système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avantages et limites d'une BF</li> <li>Prérequis et investissements personnels</li> </ul>	1h
<b>Renforcement ETP sur la gestion du diabète au quotidien sous pompe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insulinothérapie, estimation glucides, paramètres IF selon le système</li> <li>Resucrage adapté</li> <li>Sécurité sous pompe : gestion hyperglycémie avec acétone</li> <li>Efficacité sous pompe : bolus avant les repas, changements des cathéters</li> </ul>	Demi-journée
<b>Changement de modèle de pompe à insuline (le cas échéant)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programmation des fonctions de base</li> <li>Maîtriser le dispositif de perfusion</li> </ul>	Demi-journée Idéalement avec un repas et pose de la pompe
<b>Maîtrise du dispositif de mesure continue du glucose avec alertes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maîtriser les différents éléments/pose du capteur</li> <li>Connaître et comprendre la notion de glucose interstitiel</li> <li>Savoir répondre aux alertes</li> </ul>	3h à 4h Idéalement pose et activation d'un capteur au cours de la séance
<b>Téléchargement et transmission des données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaître les objectifs de TIR et de temps passé en hypoglycémie</li> <li>Savoir transmettre les données et contacter l'équipe</li> </ul>	
<b>Synthèse et évaluation du socle des compétences</b>	L'équipe s'assurera que le patient maîtrise l'ensemble des éléments du système	
<b>Activation de la boucle fermée Apprendre à collaborer avec le système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendre comment fonctionne l'algorithme</li> <li>Savoir l'utiliser au quotidien/gérer les alertes</li> <li>Savoir quand et comment reprendre la main</li> <li>Adaptation du resucrage/Optimisation des annonces de repas</li> <li>Savoir faire confiance au système</li> </ul>	Demi-journée Idéalement avec un repas et activation de la boucle fermée au cours de la séance

Éducation Thérapeutique	Compétences à acquérir pour le patient	Durée estimée de la séance adultes et pédiatrie
<b>Parcours ETP de SUIVI de la BF</b>		
<b>ETP Analyse des données Adaptation des paramètres</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des téléchargements/contact avec l'équipe</li> <li>• Connaître les objectifs métaboliques à atteindre</li> <li>• Savoir analyser les données rétrospectives</li> <li>• Savoir adapter les paramètres, connaître les paramètres modifiables de son système</li> <li>• Savoir utiliser le manuel et les documents remis par l'équipe</li> </ul>	Séances itératives en fonction des besoins dans le cadre du suivi du patient
<b>ETP de Renforcement à la gestion de la BF au quotidien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Annonce des repas</li> <li>• Adaptation du resucrage</li> <li>• Réponse aux préconisations/alertes du système</li> <li>• Détection et gestion d'un cathéter défectueux en BF</li> <li>• Gestion du sport</li> </ul>	Séances itératives en fonction des besoins dans le cadre du suivi du patient
<b>Optimiser la BF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le temps passé en boucle fermée</li> <li>• Le temps passé dans la cible</li> </ul>	idem
ETP : éducation thérapeutique du patient ; BF : boucle fermée ; PSAD : prestataire de santé à domicile ; IF : insulinothérapie fonctionnelle		

du système de BF choisi et de son fonctionnement pour une utilisation optimale et sécurisée. En effet, même si la boucle fermée prend le relais en automatisant la décision et l'administration de la dose d'insuline, le patient reste responsable au plan technique du fonctionnement du système. Une grande vigilance doit être apportée à la pompe, son état, son bon fonctionnement, le respect des bonnes pratiques (durée d'utilisation du cathéter par ex) (voir *tableau IX*). Par ailleurs, le patient devra maîtriser la méthode d'évaluation de la dose d'insuline pour le repas nécessaire au système (comptage des glucides, taille du repas...). Il lui faudra donc graduellement acquérir ou renforcer les compétences de socle suivantes :

- maîtriser le maniement de la pompe et les conduites de sécurité de son utilisation
- maîtriser l'utilisation du capteur
- maîtriser la gestion de la dose d'insuline des repas
- maîtriser le module de commande de la boucle fermée
- collaborer avec le système
- savoir revenir en mode manuel (pompe et capteur fonctionnant indépendamment).

Ce processus éducatif est représenté dans la figure 3 qui se lit de bas en haut : du niveau 0 « socle » de l'ETP à la boucle fermée, en montant vers les étapes de 1 à 3 de l'ETP jusqu'à l'objectif optimal. Les compétences à acquérir par les patients sont résumées dans le *tableau IX*. Il est essentiel de respecter un processus par étapes, qui permettra de fractionner la charge d'informations, leurs acquisitions progressives et une meilleure qualité des séances éducatives pour le patient. Dans un premier temps, la pompe et le capteur seront nécessairement mis en place « en boucle ouverte », c'est à dire sans l'algorithme, de façon à se familiariser avec les manipulations techniques et maîtriser le fonctionnement manuel de

la pompe, comprendre et interpréter les données du capteur (*tableau IX*). Cette période initiale d'une à deux semaines pour la pompe (notamment en cas de changement de modèle de pompe) et au moins deux semaines pour la mesure continue du glucose permettra d'évaluer l'acceptation des dispositifs par le patient, le respect des bonnes pratiques d'utilisation et des points de sécurité. Dans un deuxième temps, l'algorithme, dont le fonctionnement a été expliqué, sera activé et paramétré. L'algorithme est programmé pour réduire ou arrêter la perfusion d'insuline en cas de risque d'hypoglycémie et l'augmenter en cas de montée glycémique. En BF, un certain nombre de pratiques vont changer pour le patient, par comparaison à la boucle ouverte. Comme l'algorithme diffère selon les dispositifs, l'éducation devra être spécifique du modèle de BF [100].

#### Le changement de pratiques concerne :

##### - Le débit de base

- En BO, la pompe administre le débit de base tel qu'il a été programmé, celui-ci ne change pas sauf si la programmation est modifiée. En BF, la pompe détermine automatiquement un débit de base qui est en permanence ajusté par l'algorithme en fonction des valeurs de glucose données par le capteur et en fonction de l'historique de l'administration d'insuline.

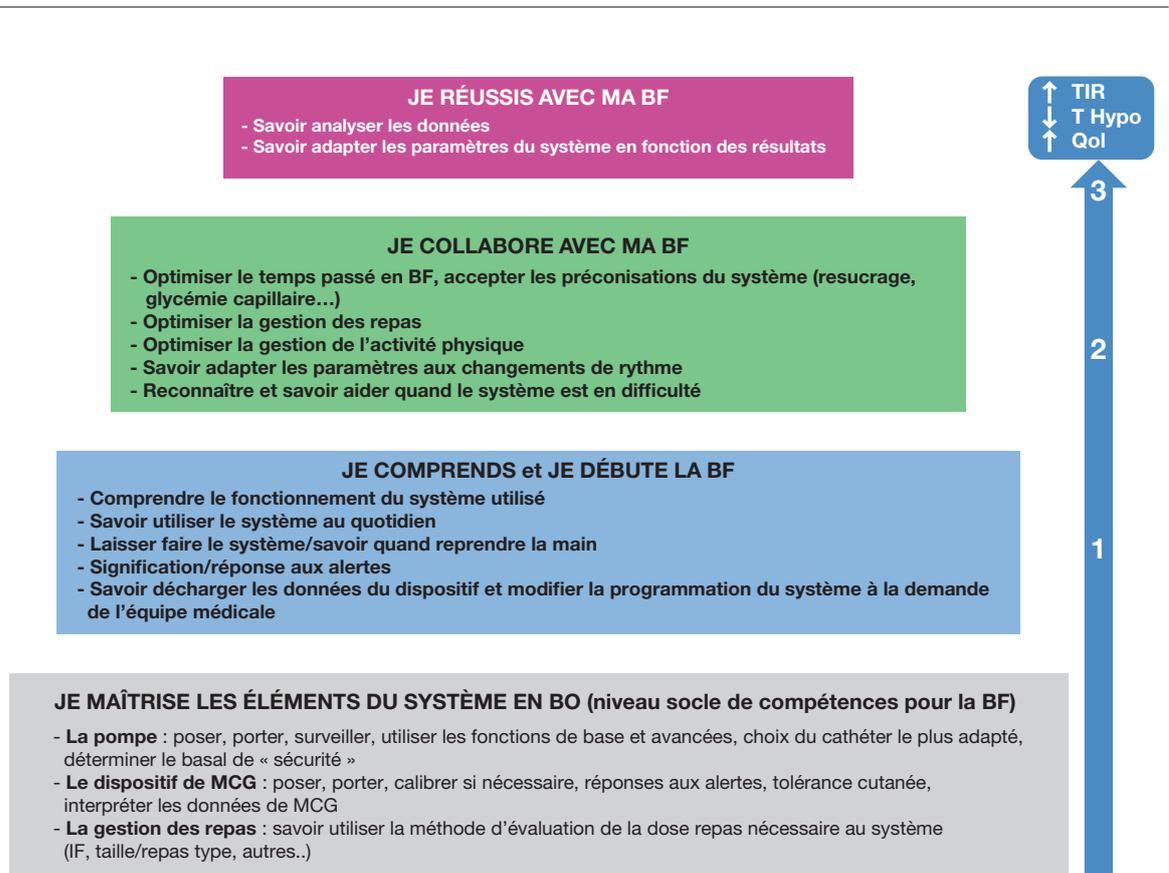
- La BF délivre un débit de base parfois plus élevé qu'en BO, modéré par son arrêt prédictif en cas de risque hypoglycémique prédit. Il faudra par conséquent être vigilant dans la programmation du débit de base de référence en cas de retour en BO.

##### - Les déconnexions de la pompe

En BF, une déconnexion de la pompe ou du cathéter de plus de 15 mn (pour la douche par exemple) affecte l'apprentissage de l'algorithme et l'estimation de l'insuline active. Il est recommandé, dans ce cas, d'arrêter la pompe.

S26

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.



**Figure 3. Processus ETP à la boucle fermée chez l'adulte et en pédiatrie.**

Légende : la figure se lit de bas en haut. En bas figure le niveau « socle » de l'ETP-BF, puis les étapes de 1 à 3 de l'ETP à la boucle fermée jusqu'à l'objectif optimal (carré en haut à droite).

Abréviations : BO boucle ouverte, BF boucle fermée, TIR time in range (temps dans la cible), THypo (ou TBR) temps en hypoglycémie, QOL quality of life (qualité de vie)

#### - La gestion d'une hyperglycémie

Le bolus de correction d'une hyperglycémie est délivré, selon les systèmes, de façon manuelle, automatisée ou les deux [100]. En cas de bolus correctif automatisé, il faut laisser faire le système et éviter les corrections manuelles qui entraînent un surdosage en insuline et affectent l'apprentissage de l'algorithme.

#### - La gestion de l'hypoglycémie

Par rapport à la BO, avec la BF une moindre quantité de sucre simple à ingérer est nécessaire pour prévenir l'hypoglycémie.

#### - Les données du capteur de glucose

Les instructions à l'écran données par l'algorithme permettent aux patients de ne pas avoir à consulter en permanence les données des mesures du glucose interstitiel et de suivre les messages. Pour certains patients, ce « lâcher prise » peut être difficile et demande à être accompagné les premiers mois.

- **La gestion du sport** : par ex. adapter la gestion de l'activité physique en tenant compte des modalités de calcul de la délivrance de l'insuline par l'algorithme (activité annoncée vs. non annoncée). La **figure 4** illustre une activité de marche

modérée pendant une heure chez un patient qui porte le système Diabeloop et une proposition de resucrage faite par le système en préventif.

Pour toutes ces raisons, une période d'appropriation du dispositif de boucle fermée par le patient est nécessaire pour qu'il puisse **faire confiance au système** et accepter de **laisser faire** l'algorithme, et l'utiliser correctement. Sur le plan organisationnel, l'ETP initiale se déroulera **par étapes** avec des séances d'éducation réparties sur une durée de 2 à 3 semaines selon un programme structuré. Le mode de séances ambulatoires paraît le plus adapté ainsi que le format de groupe de quelques patients. Il est toutefois possible de s'adapter au cas par cas et de réaliser les séances en individuel et/ou en hospitalisation pour les patients en ayant besoin ou le souhaitant.

#### 4.2.3. Organiser le suivi du patient dans les semaines qui suivent l'initiation à la boucle fermée

Les premières semaines ou mois qui suivent son initiation sont critiques pour la réussite de la BF. Les clés du succès

résident dans le suivi et l'accompagnement du patient dans cette période initiale où les objectifs seront de renforcer et de reprendre l'éducation initiale, d'affiner les paramètres de la boucle fermée pour une bonne efficacité, de vérifier les bonnes pratiques, de déceler les mésusages ou l'absence de lâcher prise, et d'accompagner le patient vers plus d'autonomie. Après le démarrage (activation) de la BF et l'initiation de la télésurveillance, le patient pourra être suivi, selon l'organisation du centre initiateur, en consultations présentesielles (visites) et/ou en téléconsultations avec plateforme de téléchargement des données, selon un rythme et des modalités proposés dans le *tableau X*. Au cours du 1<sup>er</sup> mois, les objectifs, en concertation avec le patient et à partir des données téléchargées, seront de :

- vérifier le temps passé dans la bonne cible glycémique et affiner le réglage des paramètres de la boucle fermée, à titre d'exemple selon les systèmes : la glycémie cible, les ratios Insuline/Glucides des repas (souvent modifiés en pédiatrie voir *tableau XI*, [101]), la durée de l'insuline active, et la sensibilité à l'insuline
- s'assurer des bonnes pratiques du patient pour les calibrations (système MiniMed 670G), la réalisation des bolus avant le repas [102], le respect des préconisations des différents systèmes, le resucrage et les correctifs de l'hyperglycémie, les options pour l'activité physique
- vérifier le temps de port du capteur de glucose
- déterminer la durée de fonctionnement de la BF, les causes de sorties du mode BF et les dysfonctionnements
- minimiser les alarmes autant que possible
- évaluer le vécu du patient

Les (télé)consultations ou consultations présentesielles à 2 et 3 mois auront pour objectif de poursuivre cette éducation

pour maintenir et renforcer les compétences du patient dans le temps, de faire une évaluation précoce de l'efficacité de la BF et de son vécu par le patient, d'accompagner le patient vers davantage d'autonomie pour interpréter les données téléchargées de sa BF et pour ajuster les paramètres modifiables.

**4.2.4. Au-delà de cette période initiale d'essai de 3 mois, si le patient est autonome et le souhaite, et si les conditions de sécurité et d'efficacité sont remplies, la prise en charge du patient sera poursuivie par le médecin spécialiste du centre de suivi selon un rythme personnalisé adapté aux besoins du patient (voir chapitre 5).**

Les compétences à acquérir par le patient lors du parcours ETP de suivi sont résumées dans le *tableau IX*. L'évaluation régulière des acquisitions par rapports aux objectifs, se référera à ce référentiel de compétences et au processus ETP indiqué dans la *figure 3*.

Des exemples de tracés avec les 3 systèmes sont présentés dans les *figures 4, 5 et 6*.

**4.2.5. La boucle fermée bouleverse la relation de soin**

Après une phase d'**apprentissage** qui suit une courbe de progression rapide, le patient va pouvoir bénéficier d'une réduction de la charge quotidienne du traitement, et d'une nette diminution de la charge mentale qu'il provoque. En effet, même si les systèmes de BF ne sont pas encore complets et requièrent l'action du patient pour les repas et les activités physiques, tout le reste du temps les adaptations de doses sont faites automatiquement avec un résultat inégalé jusque-là.

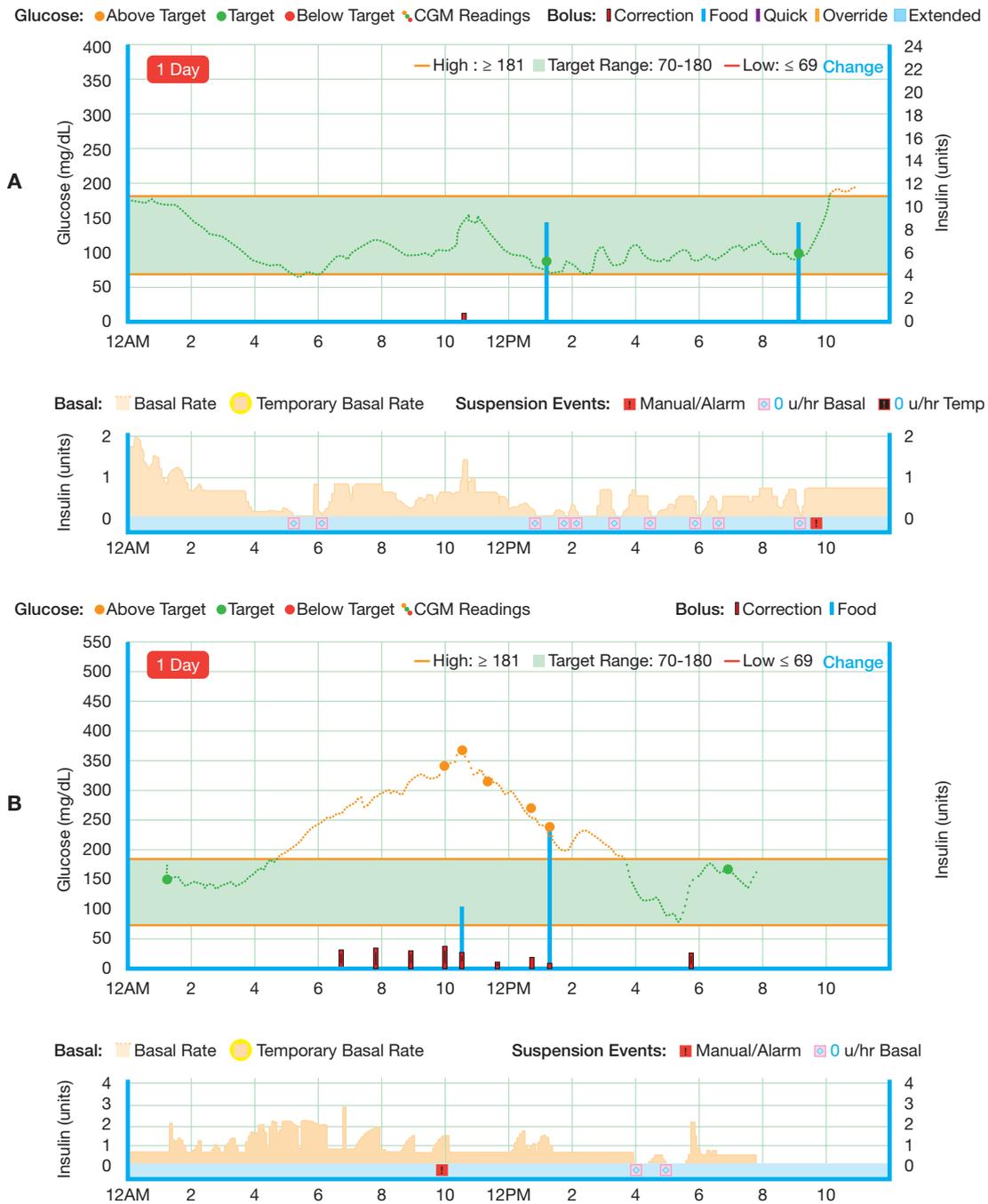
**Tableau X.** Proposition pour le suivi du patient par le centre d'initiation dans les 3 mois qui suivent le démarrage de la boucle fermée (J0).

	J0	3 <sup>e</sup> Jour	7 <sup>e</sup> Jour	14 <sup>e</sup> jour	1 mois	2 mois	3 mois
<b>Modalité</b>	Visite	TC	TC ou visite	TC	Visite	TC ou Visite	Visite
TC : Téléconsultation avec accès à la plateforme de téléchargement des données							

**Tableau XI.** Fréquence de l'adaptation des ratios I/G pendant le suivi ETP au téléphone du premier mois en boucle fermée chez 72 patients pédiatriques (d'après Berget et al, [101]).

	Changement du ratio I/G (%)	Pourcentage de patients qui ont fait des changements
<b>Petit déjeuner</b>	+22 %	86 %
<b>Déjeuner</b>	+18 %	75 %
<b>Gouter</b>	+25 %	72 %
<b>Diner</b>	+22 %	84 %
<b>Coucher</b>	+32 %	68 %





**Figure 6. Tracés d'une adulte équipée du système Tandem Control IQ**

2 journées consécutives qui se suivent et ne se ressemblent pas :

A. Journée parfaite ; On voit bien les adaptations permanentes de l'algorithme.

B. Journée avec occlusion de cathéter détectée par le patient qui a changé son cathéter de pompe et corrigé l'hyperglycémie efficacement.

De plus, ces résultats sont visibles rapidement atteints, d'abord la nuit, leur permettant de retrouver ainsi que leurs aidants, le sommeil et la sérénité. Tout cela est très motivant et le patient même auparavant désinvesti ou découragé retrouve **une motivation à prendre soin de lui/d'elle**. Cependant, il existe toujours un « travail » du patient ; il serait faux de croire qu'on active un bouton et que tout se fait seul. Mais ce travail est incroyablement plus simple et remarquablement plus efficace expliquant leur haute satisfaction du traitement (chapitre 5). Il s'agit pour les patients de veiller au bon fonctionnement des dispositifs (qui vont gagner, dans le temps, en ergonomie et opérabilité), doser les bolus des repas, annoncer les activités physiques et laisser faire l'algorithme pour avoir les bénéfices optimaux de ce nouveau traitement. Et il s'agit pour les soignants d'accompagner ces changements et ces nouvelles pratiques, et d'aider le patient à mobiliser ses savoirs et savoir-faire.

La **nouvelle autonomie** de la personne rendue accessible avec la BF de façon unique, est une opportunité qui bouleverse la relation de soins. La BF offre à la personne qui vit avec un diabète le potentiel d'atteindre **un pouvoir d'agir sur son traitement, sa maladie et sa vie ; une nouvelle place** pour la personne par rapport à sa maladie, une place différente du diabète aussi dans sa vie, cette fois sans que la vie doive prioritairement s'adapter au diabète. On pourrait dire symboliquement qu'à tous les niveaux, le patient est « dans la boucle ». Les changements sont à entendre des 2 côtés de la relation de soins et d'ETP.

Les professionnels de santé devront se préparer à ce **nouveau paradigme** d'un nouveau pouvoir d'agir du patient (« empowerment »), auquel certains soignants en diabétologie sont déjà formés et qu'ils ont déjà inscrit dans leur pratique.

Le **nouveau cadre conceptuel** de notre rôle de soignants requiert réflexion, travail et formation (chapitre 4-1) ; changement de place aussi pour le soignant, qui permettra d'offrir au patient une nouvelle relation de soin en poursuivant dans la voie de l'éducation thérapeutique – l'autonomie de la personne est bien notre objectif – vers une approche d'empowerment en accompagnant la mobilisation de leur capacité de décider et d'agir. Pour que la boucle soit fermée dans la relation de soin et d'éducation, aussi... !

## En conclusion

La boucle fermée est une formidable innovation thérapeutique qui va transformer la vie des patients diabétiques, adultes ou enfants, et de leur entourage. Les clés de sa réussite reposent sur les conditions d'une information éclairée du patient, de l'exploration de ses attentes et représentations, dans le cadre d'un parcours éducatif spécifique et structuré mené dans des centres labellisés d'initiation et de suivi. Respecter un processus éducatif par étapes permet de faciliter l'appropriation du système par le patient, et l'accompagne vers son autonomie, lui permettant de devenir l'acteur de sa réussite. L'évaluation sera régulière portant sur des indicateurs à la fois métaboliques et psychosociaux.

## 5. Comment surveiller une boucle fermée en 2020 ?

### 5.1. Organisation générale du suivi au long cours

Un suivi spécialisé au long cours des patients équipés de solutions de boucle fermée est indispensable et ses principaux objectifs sont :

- D'évaluer régulièrement l'efficacité clinique et métabolique ainsi que la qualité de vie ;
- D'optimiser le paramétrage des systèmes et l'utilisation qu'en font les patients ;
- De dépister d'éventuels mésusages ou problèmes techniques ;
- De réévaluer périodiquement l'indication selon les objectifs initialement fixés avec le patient ;
- En résumé, de tout mettre en œuvre pour que l'efficacité de ces systèmes coûteux soit optimale.

Le « suivi au long cours » est défini comme étant la période débutant après les 3 premiers mois d'utilisation de la BF qui correspondent à la période d'initiation et d'essai dans le chapitre 3. Le suivi au long cours est réalisé en première intention par les médecins spécialistes en endocrinologie-diabétologie ou par les pédiatres expérimentés en diabétologie qui ont une labellisation de centre de suivi de la BF. Les professionnels labellisés, centre de suivi, peuvent avoir recours à un centre labellisé centre d'initiation BF si besoin, idéalement lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire qui peut s'inscrire dans un cadre de télé-expertise. Ce recours à un centre d'initiation est particulièrement recommandé si les objectifs des patients ne sont pas atteints, afin de discuter d'une réévaluation approfondie par le centre initiateur ou d'un éventuel arrêt du système de BF. Il est recommandé que le suivi au long cours des BF ne soit pas délégué aux prestataires de santé à domicile. La fréquence du suivi au long cours doit être personnalisée à la situation de chaque patient mais doit intervenir au minimum annuellement chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant et l'adolescent DT1, idéalement tous les 3 mois), notamment afin de réévaluer l'indication du système de BF et les objectifs pour le patient. Le suivi intermédiaire peut s'organiser en présentiel ou à distance, grâce à des dispositifs de télésurveillance et de téléconsultation le cas échéant.

### 5.2. Place de la télésurveillance

La comparaison de l'utilisation d'un système en BF avec ou sans télésurveillance n'a pas été encore réalisée dans une même étude, mais une méta-analyse a réalisé cette comparaison, suggérant une légère supériorité des BF adossées à une organisation incluant une télésurveillance pour la réduction du temps passé en hypoglycémie [29]. L'intérêt de la télésurveillance réside notamment dans la possibilité d'optimiser au fil de l'eau les paramétrages des systèmes de BF en fonction des données régulièrement téléchargées (optimisation des paramètres prandiaux, de la cible de glucose interstitiel, de la réactivité de l'algorithme...). La télésurveillance apparaît aussi comme un outil d'accompagnement du patient qui peut contribuer à dépister et lever les freins identifiés et à augmenter l'adhésion des patients au dispositif et l'acquisition leurs

compétences [103]. La télésurveillance permet également de mettre rapidement en évidence d'éventuels mésusages des systèmes qui pourraient impacter l'efficacité et/ou la sécurité. Dans certaines situations, par exemple chez les jeunes enfants, chez les patients avec troubles cognitifs ou les patients ayant une mauvaise perception des hypoglycémies, la possibilité pour l'entourage d'avoir accès à distance en temps réel aux données glycémiques et aux alertes est un atout majeur qui leur permettra d'aider leurs proches dans la gestion de leur BF. La télésurveillance, quelle qu'en soit sa finalité, nécessite des systèmes de BF connectés à une plateforme d'hébergement et d'analyse des données et la disponibilité de professionnels de santé dédiés dans les centres qui intégreront ces technologies pour le suivi au long cours des BF.

### 5.3. Critères d'évaluation métabolique d'un patient équipé de BF

L'HbA<sub>1c</sub> demeure le gold standard de l'évaluation métabolique au long cours des patients atteints de diabète mais n'est qu'un reflet indirect et très partiel de l'équilibre métabolique, ne permettant notamment pas d'évaluation de la variabilité glycémique ni de l'exposition à l'hypoglycémie [104]. L'HbA<sub>1c</sub> ne pourrait être le seul paramètre de suivi métabolique des patients équipés d'un système de BF, système dont le but est de tenter de maintenir le taux de glucose dans la zone de glucose normal, en évitant les excursions vers des taux bas de glucose et en limitant la variabilité. Un consensus d'experts a listé en 2016 les paramètres métaboliques issus de la mesure continue du glucose en temps réel (MCG) qui doivent impérativement être mesurés afin d'évaluer un système de BF dans le cadre d'une étude clinique [8]. Les paramètres MCG sont maintenant plus largement recommandés afin de suivre l'équilibre métabolique des patients atteints de diabète ; une définition précise des paramètres d'intérêts mais également des objectifs à atteindre a fait récemment l'objet de deux consensus d'experts (*tableau XII*) [4,105]. Ils doivent être retenus comme les principaux critères de suivi métabolique des patients équipés de systèmes de

**Tableau XII. Principaux paramètres MCG de suivi des patients atteints de diabète de type 1 et leurs objectifs (d'après Battelino et al. [4]).**

Paramètres MCG	Objectif
Glucose interstitiel moyen	ND
GMI (glucose management indicator)	ND
CV (coefficient de variation)	≤ 36 %
TAR (time above range) > 250 mg/dL	< 5 %
TAR (time above range) 181-250 mg/dL	< 25 %
TIR (time in range) 70-180 mg/dL	> 70 %
TBR (time below range) 54-69 mg/dL	< 4 %
TBR (time below range) < 54 mg/dL	< 1 %
ND : non déterminé.	

BF. Compte tenu des méta-analyses récentes compilant les résultats des principales études prospectives ayant évalué les systèmes d'infusion automatisée d'insuline, nous proposons également des objectifs d'amélioration de TIR (time in range) et de TBR (time below range) qui peuvent être attendus avec ces systèmes. Ainsi, chez les adultes, il semble qu'une augmentation de 10 à 13 % du TIR et qu'une diminution de 1,2 à 1,5 % du TBR puissent être espérées [29,30]. Chez les enfants, les variations espérées sont de +11 à +12 % pour le TIR et -0,7 à -1,6 % pour le TBR [29,33]. Les objectifs de TIR, TAR (time above range), TBR devront être réactualisés dans les mois et années à venir selon l'évolution de la performance des systèmes de BF.

### 5.4. Critères d'évaluation clinique d'un patient équipé de BF

Les paramètres métaboliques ne sont pas les seuls critères à évaluer lors d'une consultation avec un patient équipé d'une BF. Il convient également d'évaluer la façon dont le système est utilisé et toléré cliniquement : gestion et tolérance des alarmes, port des dispositifs, état cutané ; respect des bonnes pratiques d'utilisation du système ; gestion des repas, des hypoglycémies, des resucrages, mise en place de comportements adaptatifs. Les questions pratiques pour explorer ces différentes dimensions cliniques sont résumées dans le *tableau XIII*.

### 5.5. Évaluation des facteurs psychosociaux

L'outil « pancréas artificiel » n'est pas neutre socialement et le patient a des attentes au-delà de l'équilibre glycémique que les soignants doivent prendre en compte de façon individuelle sous peine de non-acceptation ou de non-appropriation du système. Les interruptions et les abandons peuvent entraîner une forme de démotivation de la personne à sa prise en charge et une perte de confiance dans les autres dispositifs médicaux (les prochains qui lui seront proposés). Les interruptions et abandons d'usage sont d'autant plus importants à identifier qu'ils sont essentiellement liés à des contraintes d'usage. L'approche individuelle mérite de porter sur la satisfaction globale de l'expérience de l'usage du dispositif qui englobe plusieurs sous-dimensions.

- Tout d'abord, la première sous-dimension concerne **les raisons de vouloir ou de refuser** de se procurer le dispositif. Cette sous-dimension permet au soignant de comprendre le possible décalage entre les représentations et les bénéfices et contraintes réels que ce dispositif peut entraîner, afin de limiter les abandons d'usage. Le patient devra être informé des trois principales contraintes d'usage que sont la présence d'alarmes, la « responsabilité » patient de la bonne marche du dispositif et la contrainte matérielle du terminal.

- Deuxièmement, pendant le suivi, il convient de s'intéresser à **la satisfaction** d'utilisation du dispositif et aux raisons de souhaiter en poursuivre l'usage. La satisfaction globale prend en compte la facilité d'usage et la perception de l'efficacité du dispositif pour gérer son diabète [106]. Les raisons de poursuivre l'usage et la profondeur du sentiment de satisfaction évoluent au fil de l'adoption et de la domestication du dispositif médical : ce qui était une satisfaction très importante peut s'estomper au fil des usages, se « banaliser » ou à l'inverse se renforcer.

**Tableau XIII. Principaux items cliniques à explorer pour le suivi d'un patient équipé d'un système de boucle fermée.**

<b>Évaluation technique</b>	<p><b>Questions à poser au patient :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avez-vous des problèmes avec le cathéter de la pompe ? Au point de ponction ?</li> <li>- Avez-vous des problèmes techniques avec la pompe ?</li> <li>- Avez-vous des problèmes techniques avec le capteur ?</li> <li>- Avez-vous des problèmes de communications entre les appareils ?</li> </ul> <p><b>Questions que le soignant doit se poser :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En cas de sortie fréquente ou prolongée de régulation : l'observance technique est-elle en cause ?</li> <li>Changeement de cathéter ou de capteur, remplissage de pompe, défaut de chargement des batteries, calibrations non faites ou repoussées, fausses calibrations...</li> </ul>
<b>Évaluation des alarmes</b>	- Avez-vous souvent des alarmes ? Combien ? De quels types ? À quel horaire ? Cela vous gêne-t-il ?
<b>Évaluation du respect des bonnes pratiques du système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Annoncez-vous les repas ? Combien de temps avant ? Annoncez-vous l'activité physique ?</li> <li>- Quelle fréquence de changement des cathéters de pompe ?</li> </ul>
<b>Évaluation des glucides de resucrage préventif ou curatif</b>	- Combien de fois par semaine consommez-vous des glucides pour traiter ou prévenir une hypoglycémie ? À quels moments ? Avec quels effets ? Quelle évolution du poids ?
<b>Évaluation des comportements d'adaptation</b>	- Faites-vous des injections manuelles d'insuline vous-même ? Vous arrive-t-il de tromper le système ? Pour quelle raison ? Avec quels résultats ? (déclaration de faux glucides ou fausse activité, non déclaration volontaire de glucides ou d'activité ?)

- Troisièmement, **la confiance** dans le dispositif peut être évaluée grâce à trois indicateurs que sont l'appréciation du patient concernant le risque lié au dispositif, son juste positionnement vis à vis de ce qu'il laisse faire à la machine tout en gardant un contrôle pertinent, et son appréciation de la balance « bénéfiques/contraintes ».

- Quatrièmement, l'évaluation de **l'acceptation corporelle** doit être contextualisée par les changements dans la vie amoureuse, la situation professionnelle ou encore la saisonnalité.

- Enfin, la façon dont le patient **gère les données** associées aux systèmes de boucle fermée doit être prise en compte. En effet, bien que ces systèmes soient réputés pour alléger la charge mentale des patients, ils peuvent également épuiser les sujets qui seraient submergés par l'importance des données, ou décourager ceux qui arrivent à une insatisfaction de ne plus suffisamment monter en compétence et qui risquent, de fait, soit de décrocher pour les premiers, soit de détourner les usages pour les autres.

- **La checklist** des questions à poser pendant une consultation médicale pour évaluer les facteurs psychosociaux est exposée dans le *tableau XIV*.

Aucune étude n'a évalué à ce jour **la perception des soignants** face à ces dispositifs de boucle fermée, mais il est certain que la relation patient/médecin est fortement modifiée. L'expertise des soignants se déplace de l'expertise diabétologique vers l'expertise technique qui inclut la connaissance parfaite des différents systèmes en évolution constante. Cela mobilise une énergie importante de la part des soignants pour se former et s'adapter en permanence à ces nouveaux systèmes, ce qui peut être source de découragement. Le patient d'autre part les utilise tous les jours et les maîtrise souvent beaucoup mieux que le soignant, d'où le risque de fracture technologique entre le patient et le soignant, qui peut perturber leur relation.

## 5.6. Sécurité et dysfonctionnements – Matériorigilance

Les patients équipés d'une boucle fermée peuvent être confrontés au dysfonctionnement d'un des trois composants du système (la pompe et ses accessoires, le capteur de glucose, le système de pilotage) ou à une perte de connectivité entre ces éléments, ce qui peut les exposer à une délivrance insuffisante ou excessive d'insuline. La plupart de ces risques sont connus, attendus et identiques à ceux du traitement par pompe et capteur. Ils sont résumés dans le *tableau XV*. Parmi ces risques, des bugs non connus ou des éventuels piratages pourraient toucher le système de pilotage (contrôleur, algorithme). Ces probabilités restent néanmoins extrêmement faibles au vu des normes encadrant les dispositifs médicaux et des tests nécessaires pour obtenir des autorisations de commercialisation [107]. Si l'on omet les systèmes « do-it-yourself », la sécurité et l'efficacité des BF sont évaluées en laboratoire et en vie réelle lors d'essais cliniques où les bugs résiduels sont détectés et corrigés. Par ailleurs, les algorithmes de BF tiennent compte des marges d'erreurs des capteurs, et disposent de leur propre mécanisme d'autosurveillance, pour s'assurer que leurs prédictions et leurs calculs restent cohérents avec des valeurs physiologiques [108,109]. Les études cliniques menées sur les pancréas artificiels ont montré que les événements graves restaient rares et que les systèmes étudiés n'exposaient pas les patients à davantage de risques que les traitements par pompe et capteur [12,15,17]. Néanmoins, les patients doivent être éduqués selon les recommandations des fabricants et l'expérience acquise par les équipes cliniques, pour assurer un bon fonctionnement du système et faire face aux situations d'urgence métabolique. Enfin, un suivi après la mise sur le marché des dispositifs de BF est indispensable et nécessite la déclaration auprès des autorités compétentes des incidents techniques ou métaboliques afin d'évaluer la sécurité de ces systèmes en vraie vie.

**Tableau XIV. Checklist des questions à poser au patient lors du suivi d'une boucle fermée afin d'évaluer les facteurs psycho-sociaux.**

Trois questions à poser	Variables de contrôle (plus il y a de réponses positives à ces variables, plus les patients ont de chance de s'approprier le dispositif)
<b>Qu'est-ce que vous apporte à ce jour ce dispositif de BF ?</b>	Amélioration de la qualité du sommeil
	Diminution du stress car il se sent moins seul face à la maladie
	Baisse de la crainte des hypoglycémies
	Fin de l'activité empêchée
	Baisse de la quantité d'insuline à injecter
<b>Qu'est-ce qui vous gêne aujourd'hui dans l'utilisation de ce dispositif ?</b>	Supportabilité de l'alarme
	Acceptation d'être responsable de la machine
	Acceptation de la contrainte matérielle (encombrement + à proximité)
	Acceptation à gérer les aléas
	Acceptation corporelle continue
<b>Avez-vous le sentiment de mieux connaître votre maladie depuis que vous utilisez ce dispositif ?</b>	Amélioration de la connaissance de sa maladie

**Tableau XV. Principaux dysfonctionnements/risques et sécurités des systèmes en boucle fermée.**

Composant	Dysfonctionnement	Risque	Sécurité intégrée	Sécurité externe
Pompe et ligne d'infusion	Obstruction de cathéter	Sous délivrance d'insuline	Capteur de surpression	Éducation du patient Changement de cathéter
	Panne d'un composant électronique ou mécanique	Sous/sur délivrance d'insuline	Auto-vérification de l'intégrité du système, alarmes et alertes	Éducation du patient Schéma de remplacement
Capteur	Donnée manquante Perte signal	Interruption de la BF	Alarme/Passage automatique en BO	Passage en BO
	Donnée erronée	Sous/sur délivrance d'insuline Absence d'alarme hypo- ou hyperglycémie	Auto-détection des valeurs aberrantes/passage automatique en BO	Éducation du patient Contrôle de la glycémie capillaire/Changement de capteur
Algorithme	Bug inconnu	Sous/sur délivrance d'insuline	Superviseur module de sécurité	Vigilance du patient

BO : boucle ouverte.

## 6. Perspectives de la boucle fermée

L'insulinothérapie en BF entre dans la thérapeutique du DT1 sur le mode hybride, c'est-à-dire de façon partiellement automatisée (cf Chapitre 1). Son apport maximal au contrôle du DT1 est observé au cours des périodes où les changements des besoins insuliniques s'opèrent progressivement, en particulier la nuit où le pourcentage de temps dans la cible glycémique peut atteindre près de 80 % avec une réduction importante des hypoglycémies [14,110]. Lorsque les besoins en insuline changent rapidement, soit en augmentant comme lors des repas, soit en décroissant comme lors de l'activité physique, la cinétique

d'action trop lente et avec une forte inertie de l'insuline perfusée en sous-cutané ne permet pas de répondre à ces besoins [111].

### 6.1. La BF complètement automatisée

Lors des essais d'automatisation complète de l'administration d'insuline sous la conduite d'un algorithme, l'augmentation de la perfusion d'insuline guidée par la montée glycémique qui suit une prise alimentaire glucidique ne permet pas d'éviter une hyperglycémie, en raison de l'action trop retardée des analogues de l'insuline actuellement disponibles, suivie secondairement d'une hypoglycémie par l'effet de l'algorithme qui accroît la perfusion d'insuline en phase d'hyperglycémie [112]. Le contrôle glycémique est encore plus complexe en cas

d'activité physique [113]. En cas d'exercice en résistance, la baisse glycémique est modérée à l'effort mais se majore à la récupération, alors qu'en aérobic la glycémie chute davantage à l'effort mais est suivie d'une remontée glycémique à la récupération [114]. Les variations de sensibilité à l'insuline et de clairance musculaire de glucose à l'effort et à la récupération sont difficilement gérables par un algorithme de contrôle d'une perfusion sous-cutanée d'insuline. Les seules façons d'éviter ces mouvements glycémiques rapides sont à ce jour de les anticiper par « l'annonce au système » via une intervention du patient. Celle-ci consiste à programmer un bolus avant la prise d'un repas en prenant en compte la quantité de glucides qui vont être ingérés, un ratio prédéfini insuline/glucides, la glycémie avant le repas, l'insuline « active » et la sensibilité à l'insuline par le patient, aidé d'un calculateur [31]. L'erreur de calcul peut certes être corrigée partiellement par l'action ultérieure de l'algorithme en fonction des mouvements glycémiques. L'annonce peut aussi consister à changer la cible glycémique en l'augmentant avant d'initier une activité physique afin de réduire le risque hypoglycémique. Il s'ensuit des contraintes pour les utilisateurs alors qu'ils rêvaient d'un système qui les en libèrerait.

#### **Une perspective-clé de l'insulinothérapie en BF est l'automatisation complète.**

Différentes stratégies sont considérées pour libérer le patient de sa participation obligée.

La première est le **recours à une formulation d'insuline d'action plus rapide mais aussi plus brève**, donc plus modulable par rapport aux besoins changeants. Le premier essai de BF avec l'analogue ultra-rapide *faster aspart* n'a malheureusement pas montré de bénéfice par rapport à un analogue de l'insuline d'action rapide [115]. Il existe peut-être une marge de progrès en modifiant certains paramètres algorithmiques sur la base de la cinétique différente des analogues ultra-rapides. D'autres formulations d'analogues ultra-rapides ou l'insuline biochaperone peuvent peut-être aussi montrer plus de performance dans l'évitement de la montée glycémique postprandiale précoce. Une alternative serait de s'intéresser à nouveau à une perfusion intra-péritonéale d'insuline. Cette voie d'administration a montré des capacités de contrôle glycémique postprandial supérieures à celles la voie sous-cutanée lors d'une utilisation en BF automatisée [116].

Une autre option est **d'automatiser la détection d'une prise alimentaire ou d'une activité physique** par un signal spécifique. Pour les repas, il peut s'agir d'identifier, pour une personne donnée, un mouvement glycémique suggestif de repas et de déclencher un bolus en cas de montée glycémique soudaine [117]. Cette option suppose un signal suffisamment spécifique et une sensibilité aux variations glycémiques bien ajustée pour éviter le déclenchement automatisé d'un bolus inapproprié. Pour l'activité physique, l'utilisation seule ou couplée de capteurs de fréquence cardiaque et de mouvements corporels a été testée pour déclencher un changement de réglage de l'algorithme pour le rendre moins réactif et élever sa cible glycémique [118]. Pour être acceptable, cette option rend nécessaire le recours à des capteurs discrets, au mieux intégrés au système de BF et l'absence d'altération de la connexion entre les capteurs et l'algorithme.

**La détection automatisée des défauts d'administration d'insuline par altération du site de perfusion** est aussi une

fonction qui serait utile. Le développement de modules de contrôle qui détecteraient rapidement une discordance entre l'évolution glycémique et la perfusion d'insuline a été proposée [119]. La fiabilité d'une telle alarme dépend cependant de la vitesse de traduction glycémique d'un arrêt de la perfusion d'insuline. Les capteurs de pression au niveau de la pompe de perfusion d'insuline ont montré à cet égard leur retard à l'identification d'une obstruction de cathéter.

On comprend à partir de ces quelques exemples les difficultés à surmonter pour aboutir à une insulinothérapie en BF entièrement automatisée.

## **6.2. La boucle fermée bi-hormonale**

### **Insuline-Glucagon**

Au cours du DT1 après plusieurs années d'évolution, la perte du capital des cellules  $\beta$  s'accompagne de la disparition des cellules  $\alpha$  à glucagon, aggravant ainsi le risque d'hypoglycémie sévère. Les systèmes de BF bi-hormonaux associent une perfusion d'insuline guidée par un algorithme MPC et une infusion de glucagon guidée par un algorithme PID. Le glucagon sous-cutané a une action hyperglycémisante rapide avec un pic de glucagonémie atteint en 15-20 mn. Les algorithmes utilisés dans les boucles bi-hormonales sont réglés dans l'objectif i) soit de limiter l'incidence des hypoglycémies, ii) soit d'optimiser le temps en normoglycémie, avec une plus grande agressivité de l'algorithme de perfusion d'insuline et de plus gros besoins journaliers de glucagon pour ces derniers.

Les deux méta-analyses qui ont comparé les performances des systèmes de BF mono-hormonaux et bi-hormonaux ont montré une supériorité de ces dernières sur l'amélioration du temps dans la cible 70-180 mg/dL sur 24h qui était supérieur de 8,46 % et 6,63 % respectivement avec les systèmes bi-hormonaux comparés aux systèmes mono-hormonaux. Le temps passé en deçà de 70 mg/dL était réduit de 1,9 % et 1,7 % respectivement avec les systèmes bi-hormonaux comparés aux systèmes mono-hormonaux [29,30]. Cependant ces comparaisons sont entachées par le nombre réduit d'études en système bi-hormonal, par l'absence de comparaison directe des systèmes mono- vs bi-hormonaux dans la plupart des études, et par la nature du comparateur qui était le plus souvent la pompe avec mesure continue du glucose en temps réel pour les études des systèmes mono-hormonaux, alors que les études des systèmes bi-hormonaux étaient réalisées vs pompe avec mesure continue du glucose en aveugle. Six études, pour la majorité du groupe de Montréal, ont fait une comparaison directe à court terme d'un système bi-hormonal à un système mono-hormonal et 4/6 ont montré un abaissement du temps journalier passé en dessous de 70 mg/dL autour de 0 à 1 % avec le système bi-hormonal. Ces études ont aussi montré une réduction du temps passé en hypoglycémie lors de l'exercice physique en aérobic ainsi qu'une réduction des hydrates de carbone consommés pendant l'exercice avec le système bi-hormonal [120].

Les systèmes bi-hormonaux insuline-glucagon impliquent plus de complexité dans la gestion du système de boucle fermée, un cathéter et des manipulations supplémentaires pour l'infusion du glucagon. De plus, l'instabilité du glucagon en solution nécessite son remplacement quotidien dans un réservoir dédié.

Des études sont en cours pour l'obtention d'un glucagon plus stable en solution et d'un dispositif d'infusion unique à 2 chambres pour l'administration des 2 hormones. Des études comparatives directes à plus long terme seront nécessaires pour évaluer l'impact d'un système bi-hormonal sur les hypoglycémies sévères, sur l'HbA<sub>1c</sub>, sur la qualité de vie et sur les critères médico-économiques. Lorsque ces systèmes seront arrivés à maturité, il sera nécessaire de définir la population cible qui devrait en bénéficier en priorité : les patients exposés aux hypoglycémies sévères et/ou ne percevant pas les hypoglycémies, ceux ayant une activité physique fréquente, répétée ou intense, les jeunes enfants.

#### **Insuline-Amyline**

Une nouvelle approche des systèmes bi-hormonaux a été récemment développée avec la co-administration par 2 pompes distinctes d'insuline et de pramlintide, un analogue de l'amyline qui est physiologiquement sécrétée par la cellule  $\beta$ . L'amyline, administrée au moment du repas retarde la vidange gastrique, freine la sécrétion de glucagon, stimule la satiété et *in fine* réduit les excursions glycémiques postprandiales. Dans une étude randomisée en cross-over comparant ce système bi-hormonal à un système mono-hormonal sur des séquences courtes de 24h, la co-administration insuline-amyline (6  $\mu$ g pramlintide/1U d'insuline) en mode basal et bolus sur une période de 20 mn au début du repas a permis d'augmenter le temps dans la cible de 74 % sous le système mono-hormonal à 84 % avec le système bi-hormonal, gain acquis principalement pendant la période diurne. La glycémie moyenne ainsi que la variabilité glycémique ont été réduites par le système bi-hormonal qui n'a pas entraîné de majoration des hypoglycémies. Le système bi-hormonal a induit une incidence modérément accrue de troubles digestifs induits liés au pramlintide [121].

### **6.3. Boucle fermée et diabète de type 2**

Alors que la plupart des expérimentations de systèmes d'insulinothérapie en BF ont été proposées pour le traitement du

DT1, une nouvelle voie de recherche clinique se développe depuis quelques années dans le domaine du diabète de type 2 (DT2). Des modélisations de l'efficacité d'un système de BF pour contrôler la glycémie au cours du DT2 ont été réalisées à partir de données recueillies chez des patients sous pompe à insuline incluant les besoins basaux et prandiaux en insuline et les profils glycémiques en mesure continue du glucose [122]. Des études pilotes réalisées à Cambridge et à Montréal ont montré la faisabilité de l'utilisation à court terme sur 2 périodes de 24h d'un système de boucle fermée mono-hormonale chez des patients obèses avec un diabète type 2 [123,124]. Dans une étude contrôlée randomisée, le groupe de Cambridge a démontré que l'utilisation d'un système de BF pendant 72 h permettait d'augmenter le temps dans la cible 70-180 mg/dL de 22 % par rapport au traitement habituel par antidiabétiques oraux, analogues du GLP1 et/ou insuline [125]. Des approches nouvelles ont été proposées dans cette population de DT2 : chez des patients en hémodialyse, un système de BF a augmenté de 37,6 % le temps dans la cible 70-180 mg/dL sans majorer le risque d'hypoglycémie, comparé à une insulinothérapie par multi-injections [126]. L'utilisation d'un système de BF en hôpital général chez 136 patients ayant un DT2 traité par d'insuline en multi-injections, a permis d'augmenter de 24,3 % le temps dans la cible 70-180 mg/dL sans induire d'hypoglycémies sévères ou non sévères et sans modification de la dose totale d'insuline administrée [127]. Le projet européen CLOSE mis en place en 2020 étudie les potentiels bénéfiques cliniques et médico-économiques d'un système de BF utilisé pendant 3 mois chez des patients ayant un DT2 traité par multi-injections d'insuline et dépendants d'une infirmière passant à domicile pour gérer leur traitement [128]. Ces travaux préliminaires montrent l'impact métabolique potentiel d'un système de BF pour traiter le DT2, avec des questions non encore résolues sur la faisabilité et la pertinence médico-économique de son utilisation ainsi que sur la population-cible qui pourrait en être utilisatrice.

## Conclusion

La boucle fermée, ou diffusion d'insuline automatisée, est une révolution. Révolution technologique tout d'abord, avec la concrétisation du travail des pionniers de ces 40 dernières années et aussi des industriels qui ont été capables de produire des pompes miniaturisées connectées aux données de la mesure continue du glucose. Beaucoup d'efforts, d'échecs, de remises en question et de réponses aux nombreux détracteurs pour en arriver là. C'est aussi la démonstration des bénéfices de l'intelligence artificielle en appui du savoir-faire des patients et des diabétologues, avec la mise au point d'algorithmes intégrant les données de la physiologie, modélisant les cinétiques des variations du glucose. Ces avancées décisives remettent en perspective notre contribution et donnent enfin des solutions à nos échecs. Il faut comprendre et intégrer cette évolution et assurer notre révolution personnelle. Avant tout, c'est la prévention des hypoglycémies sévères et l'amélioration du contrôle glycémique qui sont les principales conséquences de ce changement de paradigme thérapeutique.

La boucle fermée, c'est la nouvelle frontière de la diabétologie. Cette technologie nous oblige à redéfinir des parcours

de soins pour l'initiation, le suivi et l'évaluation, à repenser les organisations des équipes pour optimiser une prise en charge multi-professionnelle. C'est aussi l'occasion de repenser les financements avec des forfaits spécifiques tenant compte de la contribution de chacun. C'est enfin un effort pour intégrer les avantages mais aussi les exigences de cette révolution. Il ne s'agit pas de confier son diabète à une machine. Il s'agit plus d'une humanité augmentée, qui nécessite un savoir-faire et un savoir-être avec la bonne intégration de ces nouvelles contraintes.

Portée par la Société Francophone du Diabète (SFD), cette prise de position a associé de nombreux experts quels que soient leur profession ou leur mode d'exercice, les sociétés savantes SFE et SFEDP, les associations AJD et FFD, le CNPEDN. Pour paraphraser les mots qui lancèrent la conquête de la Lune il y a 60 ans, nous avons choisi d'aller vers la boucle fermée, non parce que c'est facile mais parce que c'est un défi que nous sommes prêts à relever, celui que nous refusons de remettre à plus tard, celui que nous avons la ferme intention de remporter.

Professeur Charles Thivolet  
Président de la SFD

### Déclaration de liens d'intérêts :

- SF déclare avoir reçu des invitations pour participation à des congrès de Sanofi, Eli Lilly, MSD, Novo Nordisk, Roche, Abbott et Boehringer ; elle a perçu des honoraires pour des conférences de Lilly, Novo Nordisk et pour avoir participé à des groupes d'experts pour Novo Nordisk, Roche, Sanofi, Janssen et Lifescan. Elle détient des parts dans Diabeloop SA.
- PS déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires pour participation à des groupes d'experts de la part de Abbott Diabetes Care, Roche et Ypsomed, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop.
- NTR déclare des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, conférence à des symposium de la part des Laboratoires Abbott, Lilly, Tandem.
- LC déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires et participations à des groupes d'experts de Abbott, Air Liquide SI, Diabeloop, Medtronic, Eli Lilly, Novo Nordisk et Sanofi.
- MJ déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires et participations à des groupes d'experts de Abbott, Diabeloop, Medtronic, Sanofi, Lilly, Novo Nordisk, AstraZeneca, MSD, BMS, Boehringer-Ingelheim, Amgen, Air Liquide SI, Lifescan.
- ER a reçu un soutien à la recherche de Abbott, Dexcom Inc., Insulet Inc., Roche, Tandem, et a été consultant pour Menarini Diagnostics, Abbott, Air Liquide SI, Becton-Dickinson, Cellnovo, Dexcom Inc., Diabeloop, Eli-Lilly, Hillo, Insulet Inc., Johnson & Johnson (Animas, LifeScan), Medtronic, Medirio, Novo Nordisk, Roche, Sanofi-Aventis.
- YR déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires de Medtronic, Insulet, Novo Nordisk, Sanofi and Eli Lilly, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop, Insulet, Novo Nordisk, Air Liquide, Roche.
- CA déclare n'avoir aucun lien d'intérêt.
- EBI déclare des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes

d'experts, conférence à des symposium de la part des Laboratoires Abbott, Eli Lilly, Novo Nordisk, Insulet Inc, Medtronic.

- JB déclare avoir été investigateur pour Diabeloop et Medtronic, et consultant pour Medtronic et Insulet.
- EBo déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires pour participation à des groupes d'experts et des actions de formations de Abbott, Novo Nordisk, Medtronic, Air Liquide SI.
- SB déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires de Abbott, Animas/Johnson & Johnson, Medtronic, Roche, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop.
- GC déclare des invitations pour participation à des congrès et des honoraires de Abbott, Dexcom, Medtronic, et détient des parts dans Diabeloop SA.
- BD déclare des invitations pour participation à des congrès de Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly, Novartis, a perçu des honoraires de Sanofi, Eli Lilly, Novo Nordisk, Abbott, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop.
- AD déclare n'avoir aucun lien d'intérêt.
- DD déclare des honoraires pour participation à des congrès, actions de formation, conférences à des symposiums de la part de Abbott, Lilly, BD, Roche, Asten Santé.
- AF a reçu des honoraires pour conférences de Novo Nordisk.
- NF déclare une invitation pour un groupe d'experts pour Ypsomed.
- BG déclare des invitations pour congrès et des honoraires de Abbott, Medtronic, Eli Lilly, Dexcom et Roche, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop.
- IG déclare des invitations pour congrès de Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly, Novartis, des honoraires de Sanofi, Abbott, et des participations à des groupes d'experts pour Diabeloop.
- CG est salariée de la FFD. Elle déclare n'avoir, à titre personnel, aucun lien d'intérêt avec les fabricants de dispositifs médicaux. Certaines études menées au sein du Diabète LAB peuvent faire l'objet de multi-financements (privés, publics).
- NJ déclare des invitations pour congrès et des honoraires de Lilly, Sandoz, Roche, Sanofi, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop.

- SL a reçu des honoraires pour conférences de Abbott, Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly, Insulet, Medtronic et a participé à des conseils d'experts pour Medtronic et Diabeloop.
- RL déclare des honoraires de conférencier et des invitations à congrès pour Abbott, Novo Nordisk, Insulet, Eli Lilly.
- VM a perçu des honoraires de conférencier de Abbott, Novo Nordisk.
- MM déclare n'avoir aucun lien d'intérêt.
- AP déclare des invitations pour congrès, des honoraires de conférencier et de consultant de Abbott, Eli Lilly, Lifescan, Medtronic, Novo Nordisk, Sanofi, et a participé à des conseils d'experts pour Abbott, Diabeloop, Insulet, Novo Nordisk et Sanofi.
- SP déclare des honoraires de consultante et/ou conférencière de Abbott, Air Liquide, AstraZeneca, Lilly, Novo Nordisk, Sanofi et VitalAire.
- JP déclare n'avoir aucun lien d'intérêt.
- JPR a perçu des honoraires pour conférences de Abbott, Novo Nordisk, Eli Lilly, Sanofi, MSD, Novartis, Orkyn et Johnson & Johnson, a participé à des conseils d'experts Abbott, Eli Lilly, et a travaillé en qualité d'investigateur pour Roche, Eli Lilly, Novo Nordisk, Orkyn et Medtronic.
- PS déclare des invitations pour congrès, des honoraires et des participations à des groupes d'experts de Abbott, Medtronic, Eli Lilly, Novo Nordisk et Sanofi.
- ASG a perçu des honoraires pour conférences de Abbott, Novo Nordisk et Johnson & Johnson, participation à des conseils d'experts de Abbott, Eli Lilly, et en qualité d'investigateur pour Roche, Eversense, Eli Lilly et Medtronic.
- CT a perçu des honoraires de conférencier de Abbott, Eli Lilly, Sanofi et a participé à des conseils d'experts pour Abbott, Diabeloop, Roche, Medtronic.
- HH a reçu des invitations pour congrès et des honoraires de Abbott, Animas/Johnson & Johnson, Medtronic, Roche, Eli-Lilly, Novo Nordisk, MSD, et a participé à des groupes d'experts pour Diabeloop et Insulet.
- PYB a perçu des honoraires de conférencier de Abbott, Roche, Eli Lilly, Novo Nordisk, Sanofi et a participé à des conseils d'experts pour Abbott, Diabeloop, Roche, Medtronic, Dexcom, Insulet, Lifescan, Eli Lilly, Novo Nordisk et Sanofi.

## Remerciements

Le numéro supplément *Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français* a été réalisé avec le soutien institutionnel de la Société Francophone du Diabète.

## Annexe A. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com>.

## Références

- [1] The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977-86.
- [2] Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes From the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:66-72.
- [3] Morales J, Schneider D. Hypoglycemia. *Am J Med* 2014;127(10 Suppl):S17-24.
- [4] Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019;42:1593-603.
- [5] Dovc K, Boughton C, Tauschmann M, et al for APCam11, AP@Home, and KidsAP Consortia. Young Children Have Higher Variability of Insulin Requirements: Observations During Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery. *Diabetes Care* 2019;42:1344-7.
- [6] Kovatchev B. The Artificial Pancreas in 2017: The Year of Transition From Research to Clinical Practice. *Nat Rev Endocrinol* 2018;14:74-6.
- [7] Lal RA, Ekhlaspour L, Hood K, Buckingham B. Realizing a Closed-Loop (Artificial Pancreas) System for the Treatment of Type 1 Diabetes. *Endocrine Rev* 2019;40:1521-46.
- [8] Maahs DM, Buckingham BA, Castle JR, et al. Outcome Measures for Artificial Pancreas Clinical Trials: A Consensus Report. *Diabetes Care* 2016;39:1175-9.
- [9] Jennings P, Hussain S. Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems: A Review of the Emerging Evidence and Insights for Healthcare Professionals. *J Diabetes Sci Technol* 2019;17:1932296819894296.
- [10] FDA. FDA authorizes first interoperable, automated insulin dosing controller designed to allow more choices for patients looking to customize their individual diabetes management device system. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-interoperable-automated-insulin-dosing-controller-designed-allow-more-choices>. Accessed December 13, 2019.
- [11] Renard E. Certified Interoperability Allows a More Secure Move to the Artificial Pancreas Through a New Concept: "Make-It-Yourself". *J Diabetes Sci Technol* 2020;14:195-7.
- [12] Tauschmann M, Thabit H, Bally L, et al for APCam11 Consortium. Closed-loop Insulin Delivery in Suboptimally Controlled Type 1 Diabetes: A Multicentre, 12-week Randomised Trial. *Lancet* 2018;392:1321-9.
- [13] Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, et al. Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2129-40.
- [14] Bally L, Thabit H, Kojzar H, et al. Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes: an open-label, randomised, crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:261-70.
- [15] Benhamou PY, Franc S, Reznik Y, et al on behalf of Diabeloop WP7 trial investigators. Closed loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real life conditions: a multicentre, 12-week randomised crossover trial. On behalf of diabeloop trial investigators. *Lancet Digit Health* 2019;1:e17-25.
- [16] Hanaire H, Franc S, Borot S, et al. Efficacy of the Diabeloop closed-loop system to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes exposed to gastronomic dinners or to sustained physical exercise. *Diabetes Obesity Metab* 2019;22:324-34.
- [17] Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. iDCL Trial Research Group. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;381:1707-17.
- [18] Kovatchev B, Anderson SM, Raghinaru D, et al. iDCL Study Group. Randomized Controlled Trial of Mobile Closed-Loop Control. *Diabetes Care* 2020;43:607-15.
- [19] Kovatchev B, Kollar L, Anderson SM, et al. Evening and overnight closed-loop control versus 24/7 continuous closed-loop control for type 1 diabetes: a randomised crossover trial. *Lancet Digit Health* 2020;2:e64-73.
- [20] Bergenstal RM, Garg S, Weinzimer SA, et al. Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA* 2016;316:1407-8.

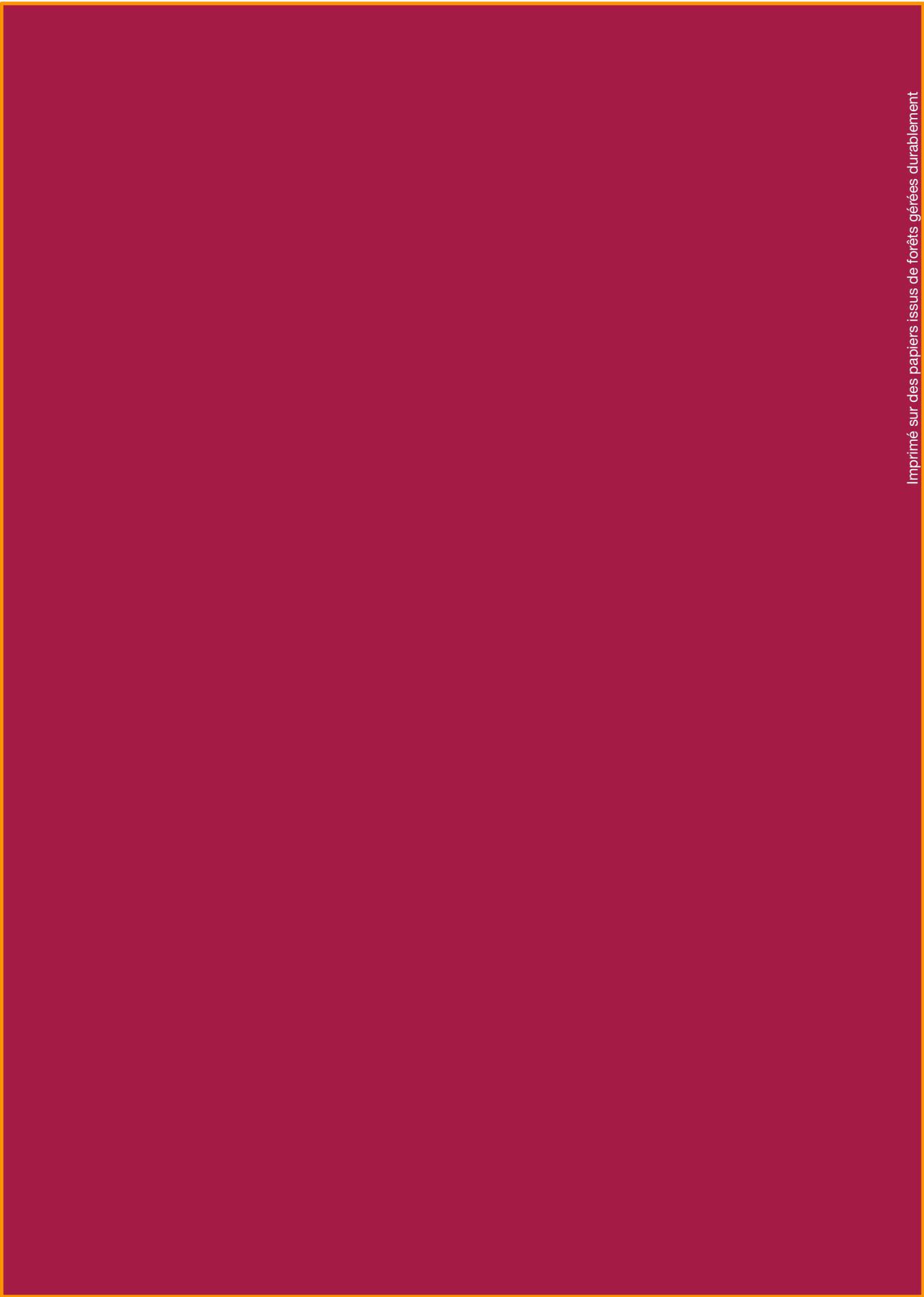
- [21] Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, et al. Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed-loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:155-63.
- [22] Lal RA, Basina M, Maahs DM, Hood K, Buckingham B, Wilson DM. One Year Clinical Experience of the First Commercial Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Care* 2019;42:2190-6.
- [23] Ziegler C, Liberman A, Nimri R, et al. Reduced Worries of Hypoglycaemia, High Satisfaction, and Increased Perceived Ease of Use after Experiencing Four Nights of MD-Logic Artificial Pancreas at Home (DREAM4). *J Diabetes Res* 2015;2015:590308.
- [24] Kropff J, DeJong J, Del Favero S, et al for AP@home consortium. Psychological outcomes of evening and night closed-loop insulin delivery under free living conditions in people with Type 1 diabetes: a 2-month randomized crossover trial. *Diabet Med* 2017;34:262-71.
- [25] Barnard KD, Wysocki T, Uly V, et al. Closing the Loop in Adults, Children and Adolescents With Suboptimally Controlled Type 1 Diabetes Under Free Living Conditions: A Psychosocial Substudy. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11:1080-8.
- [26] van Bon AC, Kohinor MJ, Hoekstra JB, von Basum G, deVries JH. Patients' perception and future acceptance of an artificial pancreas. *J Diabetes Sci Technol* 2010;4:596-602.
- [27] Farrington C, Hovorka R, Murphy HR. Who should access closed-loop technology? a qualitative study of clinician attitudes in England. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:404-10.
- [28] Farrington C, Murphy HR, Hovorka R. A qualitative study of clinician attitudes towards closed-loop systems in mainstream diabetes care in England. *Diabetic Medicine* 2020;37:1023-9.
- [29] Weisman A, Bai JW, Cardinez M, Kramer CK, Perkins BA. Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:501-12.
- [30] Bekiari E, Kitsios K, Thabit H, et al. Artificial pancreas treatment for outpatients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2018;361:k1310.
- [31] Weinzimer SA, Steil GM, Swan KL, Dziura J, Kurtz N, Tamborlane WV. Fully automated closed-loop insulin delivery versus semi-automated hybrid control in pediatric patients with type 1 diabetes using an artificial pancreas. *Diabetes Care* 2008;31:934-9.
- [32] Phillip M, Battelino T, Atlas E, et al. Nocturnal glucose control with an artificial pancreas at a diabetes camp. *N Engl J Med* 2013;368:824-33.
- [33] Karageorgiou V, Papaioannou TG, Bellou I, et al. Effectiveness of Artificial Pancreas in the Non-Adult Population: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Metabolism* 2019;90:20-30.
- [34] Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist, et al. Safety evaluation of the MiniMed 670G system in children 7-13 years of age with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:11-9.
- [35] Renard E. Invited communication. The artificial pancreas in 2019: first reports of new, large-scale trials and the path forward. *ADA* 2019.
- [36] Tubiana-Rufi N, Bismuth E, Dalla-Valle F, et al for the Free-Life Kid AP Study Group. Closed-loop insulin therapy in free-life shows better glucose control when used 24/7 versus overnight only in pre-pubertal children with type 1 diabetes: interim analysis of the Free-life Kid AP Study. *ISPAD* 2019, Boston. *Pediatric Diabetes* 2019;20 (Suppl.28):15 (O20).
- [37] Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, et al. Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Adolescents With Type 1 Diabetes: A Free-Living, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care* 2016;39:1168-74.
- [38] Tauschmann M, Allen JM, Nagl K, et al for KidsAP Consortium. Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Very Young Children: A Multicenter, 3-Week, Randomized Trial. *Diabetes Care* 2019;42:594-600.
- [39] Musolino G, Allen JM, Hartnell S, et al. Assessing the efficacy, safety and utility of 6-month day-and-night automated closed-loop insulin delivery under free-living conditions compared with insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes: an open-label, multicentre, multinational, single-period, randomised, parallel group study protocol. *BMJ Open* 2019;9:e027856.
- [40] Weissberg-Benchell J, Shapiro JB, Hood K, et al. Assessing patient-reported outcomes for automated insulin delivery systems: the psychometric properties of the INSPIRE measures. *Diabet Med* 2019;36:644-52.
- [41] Troncione A, Bonfanti R, Iafusco D, et al. Evaluating the Experience of Children With Type 1 Diabetes and Their Parents Taking Part in an Artificial Pancreas Clinical Trial Over Multiple Days in a Diabetes Camp Setting. *Diabetes Care* 2016;39:2158-64.
- [42] Musolino G, Dovc K, Boughton CK, et al for Kidsap Consortium. Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2019;20:794-9.
- [43] Lawton J, Blackburn M, Rankin D, et al for APCam11 Consortium. The impact of using a closed-loop system on food choices and eating practices among people with Type 1 diabetes: a qualitative study involving adults, teenagers and parents. *Diabet Med* 2019;36:753-60.
- [44] Messer LH, Forlenza GP, Wadwa RP, et al. The dawn of automated insulin delivery: A new clinical framework to conceptualize insulin administration. *Pediatr Diabetes* 2018;19:14-7.
- [45] Salehi P, Roberts AJ, Kim GJ. Efficacy and Safety of Real-Life Usage of MiniMed 670G Automode in Children with Type 1 Diabetes Less than 7 Years Old. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:448-51.
- [46] Buckingham B, Forlenza G, Jennifer S, et al. Safety and performance of the Omnipod Hybrid in young children aged 2-6 yrs with Type 1 diabetes. *ISPAD* 2019, Boston. *Pediatric Diabetes* 2019;20 (Suppl.28):15 (O21).
- [47] Isganaitis E, Raghinaru D, Ambler-Osborn L, et al for iDCL Trial Research Group. Closed-loop control (CLC) in teens and young adults improves glycemic control: results from 6-month multicenter Randomized Clinical Trial (RCT). *Pediatr Diabetes* 2019;20(Suppl 28):232.
- [48] de Bock MI, Roy A, Cooper MN, Dart JA, et al. Feasibility of Outpatient 24-Hour Closed-Loop Insulin Delivery. *Diabetes Care* 2015;38:e186-7.
- [49] Forlenza GP, Raghinaru D, Cameron F, et al; In-Home Closed-Loop (IHCL) Study Group. Predictive hyperglycemia and hypoglycemia minimization: In-home double-blind randomized controlled evaluation in children and young adolescents. *Pediatr Diabetes* 2018;19:420-8.
- [50] Sherr JL, Buckingham BA, Forlenza GP, et al. Safety and Performance of the Omnipod Hybrid Closed-Loop System in Adults, Adolescents, and Children with Type 1 Diabetes Over 5 Days Under Free-Living Conditions. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:174-84.
- [51] Haidar A, Rabasa-Lhoret R, Legault L, et al. Single- and Dual-Hormone Artificial Pancreas for Overnight Glucose Control in Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101:214-23.
- [52] Hovorka R, Eleri D, Thabit H, Allen JM, et al. Overnight closed-loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: a free-living, randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2014;37:1204-11.
- [53] Ly TT, Breton MD, Keith-Hynes P, De Salvo D, et al. Overnight glucose control with an automated, unified safety system in children and adolescents with type 1 diabetes at diabetes camp. *Diabetes Care* 2014;37:2310-6.
- [54] Ly TT, Roy A, Grosman B, Shin J, et al. Day and Night Closed-Loop Control Using the Integrated Medtronic Hybrid Closed-Loop System in Type 1 Diabetes at Diabetes Camp. *Diabetes Care* 2015;38:1205-11.
- [55] Ly TT, Buckingham BA, DeSalvo DJ, et al. Day-and-Night Closed-Loop Control Using the Unified Safety System in Adolescents With Type 1 Diabetes at Camp. *Diabetes Care* 2016;39:e106-7.
- [56] Ly TT, Keenan DB, Roy A, et al. Automated Overnight Closed-Loop Control Using a Proportional-Integral-Derivative Algorithm with Insulin Feedback in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes at Diabetes Camp. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:377-84.
- [57] Ly TT, Weinzimer SA, Maahs DM, et al. Automated hybrid closed-loop control with a proportional-integral-derivative based system in adolescents and adults with type 1 diabetes: individualizing settings for optimal performance. *Pediatr Diabetes* 2017;18:348-55.
- [58] Nimri R, Muller I, Atlas E, et al. MD-Logic overnight control for 6 weeks of home use in patients with type 1 diabetes: randomized crossover trial. *Diabetes Care* 2014;37:3025-32.
- [59] Russell SJ, El-Khatib FH, Sinha M, et al. Outpatient glycemic control with a bionic pancreas in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2014;371:313-25.

- [60] Sharifi A, De Bock M, Jayawardene D, et al. Glycemia, Treatment Satisfaction, Cognition, and Sleep Quality in Adults and Adolescents with Type 1 Diabetes When Using a Closed-Loop System Overnight Versus Sensor-Augmented Pump with Low-Glucose Suspend Function: A Randomized Crossover Study. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:772-83.
- [61] Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:155-63.
- [62] Breton MD, Cheriavsky DR, Forlenza GP, et al. Closed-Loop Control During Intense Prolonged Outdoor Exercise in Adolescents With Type 1 Diabetes: The Artificial Pancreas Ski Study. *Diabetes Care* 2017;40:1644-50.
- [63] Dovc K, Macedoni M, Bratina N, et al. Closed-loop glucose control in young people with type 1 diabetes during and after unannounced physical activity: a randomised controlled crossover trial. *Diabetologia* 2017;60:2157-67.
- [64] Ekhlaspour L, Forlenza GP, Chernavsky D, et al. Closed loop control in adolescents and children during winter sports: Use of the Tandem Control-IQ AP system. *Pediatr Diabetes* 2019;20:759-68.
- [65] Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, et al. Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Suboptimally Controlled Adolescents With Type 1 Diabetes: A 3-Week, Free-Living, Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care* 2016;39:2019-25.
- [66] Bally L, Thabit H, Tauschmann M, et al. Assessing the effectiveness of a 3-month day-and-night home closed-loop control combined with pump suspend feature compared with sensor-augmented pump therapy in youths and adults with suboptimally controlled type 1 diabetes: a randomised parallel study protocol. *BMJ Open* 2017;7:e016738.
- [67] Cheriavsky DR, DeBoer MD, Keith-Hynes P, et al. Use of an artificial pancreas among adolescents for a missed snack bolus and an underestimated meal bolus. *Pediatr Diabetes* 2016;17:28-35.
- [68] Chase HP, Doyle FJ 3rd, Zisser H, et al. Control to Range Study Group. Multicenter closed-loop/hybrid Meal Bolus Insulin Delivery With Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014;10:623-32.
- [69] Elleri D, Biagioni M, Allen JM, et al. Safety, Efficacy and Glucose Turnover of Reduced Prandial Boluses During Closed-Loop Therapy in Adolescents With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Diabetes Obesity Metab* 2015;12:1173-9.
- [70] Forlenza GP, Cameron FM, Ly TT, et al. Fully Closed-Loop Multiple Model Probabilistic Predictive Controller Artificial Pancreas Performance in Adolescents and Adults in a Supervised Hotel Setting. *Diabetes Technol Ther* 2018;20:335-43.
- [71] Buckingham BA, Christiansen MP, Forlenza GP, et al. Performance of the Omnipod Personalized Model Predictive Control Algorithm With meal Bolus Challenges in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2018;20:585-95.
- [72] Renard E, Bosnyak Z, Lauand F Sr, et al. Suboptimal Glycemic Control and High Prevalence of Diabetes Complications in Adults with Type 1 Diabetes (T1D) in the SAGE Study. *Diabetes* 2020;69 (suppl 1) :1514-P.
- [73] Haute Autorité de Santé. Diabète de type 1 de l'adulte. Guide affection de longue durée. Juillet 2007.
- [74] American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2020;43 (suppl 1):566-76.
- [75] Boughton C, Allen JM, Tauschmann M, et al for CLOuD Consortium. Assessing the Effect of Closed-Loop Insulin Delivery From Onset of Type 1 Diabetes in Youth on Residual Beta-Cell Function Compared to Standard Insulin Therapy (CLOuD Study): A Randomised Parallel Study Protocol. *BMJ Open* 2020;10:e033500.
- [76] Patterson CC, Dahlquist GG, Gyürüs E, Green A, Soltész G; EURODIAB Study Group. Incidence Trends for Childhood Type 1 Diabetes in Europe During 1989-2003 and Predicted New Cases 2005-20: A Multicentre Prospective Registration Study. *Lancet* 2009;373:2027-33.
- [77] Patterson CC, Harjutsalo V, Rosenbauer J, et al. Trends and Cyclical Variation in the incidence of Childhood Type 1 Diabetes in 26 European Centres in the 25 Year Period 1989-2013: A Multicentre Prospective Registration Study. *Diabetologia* 2019;62:408-17.
- [78] Rawshani A, Sattar N, Franzén S, et al. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet* 2018;392:477-86.
- [79] Van Name MA, Hilliard ME, Boyle CT et al. Nighttime is the worst time: parental fear of hypoglycemia in young children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2018;19:114-20.
- [80] Aye T, Mazaika PK, Mauras N, et al; Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group. Impact of Early Diabetic Ketoacidosis on the Developing Brain. *Diabetes Care* 2019;42:443-9.
- [81] Cameron FJ, Northam EA, Ryan CM. The Effect of Type 1 Diabetes on the Developing Brain. *Lancet Child Adolesc Health* 2019;3:427-36.
- [82] Commissariat PV, Harrington KR, Whitehouse AL, et al. "I'm essentially his pancreas": Parent perceptions of diabetes burden and opportunities to reduce burden in the care of children < 8 years old with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2020;21:377-83.
- [83] Sánchez-Rodríguez, R., Perier, S., Callahan, S, Séjourné N. Revue de la littérature relative au burnout parental. *Canadian Psychology/Psychologie canadienne* 2019;60:77-89.
- [84] DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2018;19 (Suppl. 27):105-14.
- [85] Messer LH, Tanenbaum ML, Cook PF, et al. Cost, Hassle, and On-Body Experience: Barriers to Diabetes Device Use in Adolescents and Potential Intervention Targets. *Diabetes Technol Ther*. 2020; Mar 27. doi: 10.1089/dia.2019.0509. Online ahead of print.
- [86] Stewart ZA, Wilinska ME, Hartnell S, et al. Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375:644-54.
- [87] Stewart ZA, Wilinska ME, Hartnell S, et al. Day-and-Night Closed-Loop Insulin Delivery in a Broad Population of Pregnant Women With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial. *Diabetes Care* 2018;41:1391-9.
- [88] Anderson SM, Buckingham BA, Breton MD, et al. Hybrid Closed-Loop Control Is Safe and Effective for People With Type 1 Diabetes Who Are at Moderate to High Risk for Hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:356-63.
- [89] Benhamou PY, Lablanche S, Vambergue A, Doron M, Franc S, Charpentier G. Highly unstable type 1 diabetes, indicating for islet transplantation, can be addressed by closed-loop insulin delivery: a 16-week randomised crossover trial (soumis à Diabetes Obesity Metabolism).
- [90] Taleb N, Emami A, Suppere C, et al. Comparison of Two Continuous Glucose Monitoring Systems, Dexcom G4 Platinum and Medtronic Paradigm Veo Elite System, at Rest and During Exercise. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:561-7.
- [91] Patel NS, Van Name MA, Cengiz E, et al. Mitigating Reductions in Glucose During Exercise on Closed-Loop Insulin Delivery: The Ex-Snacks Study. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:794-9.
- [92] Jacobs PG, El Youssef J, Reddy R, et al. Randomized Trial of a Dual-Hormone Artificial Pancreas With Dosing Adjustment During Exercise Compared With No Adjustment and Sensor-Augmented Pump Therapy. *Diabetes Obes Metab* 2016;18:1110-9.
- [93] Taleb N, Emami A, Suppere C, et al. Efficacy of Single-Hormone and Dual-Hormone Artificial Pancreas During Continuous and Interval Exercise in Adult Patients With Type 1 Diabetes: Randomised Controlled Crossover Trial. *Diabetologia* 2016;59:2561-71.
- [94] Breton MD, Brown SA, Karvetski CH, et al. Adding heart signal to a control-to-range artificial pancreas system improves the protection against hypoglycemia during exercise, in type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:506-11.
- [95] Arrêté du 10 novembre 2000 modifiant le titre 1er du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile. J.O n° 268 du 19 novembre 2000, page 18410. <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- [96] Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr>.

S40

S. Franc, P. Schaepelynck, N. Tubiana-Rufi, L. Chaillous, M. Joubert, E. Renard, et al.

- [97] Arrêté du 11 décembre 2008. Journal officiel du 17 décembre 2008. <http://www.legifrance.gouv.fr> [6] Haute Autorité de Santé
- [98] 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. <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [99] Kimbell B, Rankin D, Ashcroft NL, et al. What Training, Support, and Resourcing Do Health Professionals Need to Support People Using a Closed-Loop System? A Qualitative Interview Study with Health Professionals Involved in the Closed Loop from Onset in Type 1 Diabetes (CLOuD) Trial. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:468-75.
- [100] Messer LH, Berget C, Forlenza GP. A clinical guide to advanced diabetes device and closed-loop systems using the CARES paradigm. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:462-9.
- [101] Berget C, Thomas SE, Messer LH, et al. A Clinical Training Program for Hybrid Closed Loop Therapy in a Pediatric Diabetes Clinic. *J Diabetes Sci Technol* 2020;14:290-6.
- [102] Boughton CK, Hartnell S, Allen JM, Hovorka R. The importance of prandial insulin bolus timing with hybrid closed-loop systems. *Diabet Med* 2019;36:1716-7.
- [103] Forlenza GP, Messer LH, Berget C, Wadwa RP, Driscoll KA. Biopsychosocial Factors Associated With Satisfaction and Sustained Use of Artificial Pancreas Technology and Its Components: a Call to the Technology Field. *Curr Diab Rep* 2018;18:114.
- [104] American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* 2019;42:S61-S70.
- [105] Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 2017;40:1631-40.
- [106] Liberman A, Buckingham B, Phillip M. Diabetes Technology and the Human Factor. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:S110-8.
- [107] FDA 2012. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-investigational-device-exemption-ide-and-premarket-approval-pma-applications-artificial>
- [108] Bequette BW. Fault Detection and Safety in Closed-Loop Artificial Pancreas Systems. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:1204-14.
- [109] Deshpande S, Pinsky JE, Zavitsanos S, et al. Design and Clinical Evaluation of the Interoperable Artificial Pancreas System (iAPS) Smartphone App: Interoperable Components with Modular Design for Progressive Artificial Pancreas Research and Development. *Diabetes Technol Ther* 2019;21:35-43.
- [110] Kovatchev B, Cheng P, Anderson SM, et al. Feasibility of long-term closed-loop control: a multicenter 6-month trial of 24/7 automated insulin delivery. *Diabetes Technol Ther* 2017;19:18-24.
- [111] Jackson M, Castle JR. Where do we stand with closed-loop systems and their challenges? *Diabetes Technol Ther* 2020;22:485-91.
- [112] Steil GM, Rebrin K, Darwin C, Hariri F, Saad MF. Feasibility of automating insulin delivery for the treatment of type 1 diabetes. *Diabetes* 2006;55:3344-50.
- [113] Tagougui S, Taleb N, Molvau J, Nguyen E, Raffray M, Rabasa-Lhoret R. Artificial Pancreas Systems and Physical Activity in Patients With Type 1 Diabetes: Challenges, Adopted Approaches, and Future Perspectives. *J Diabetes Sci Technol* 2019;13:1077-90.
- [114] Yardley JE, Kenny GP, Perkins BA, et al. Resistance versus aerobic exercise: acute effects on glycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2013;36:537-42.
- [115] Dovic K, Piona C, Yesiltepe Mutlu G, et al. Faster Compared With Standard Insulin Aspart During Day-and-Night Fully Closed-Loop Insulin Therapy in Type 1 Diabetes: A Double-Blind Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care* 2017;43:29-36.
- [116] Dassau E, Renard E, Place J, et al. Intra-peritoneal Insulin Delivery Provides Superior Glycemic Regulation to Subcutaneous Insulin Delivery in Model Predictive Control-based Fully-automated Artificial Pancreas in Patients with Type 1 Diabetes: A Pilot Study. *Diabetes Obesity Metab* 2017;19:1698-705.
- [117] Samadi S, Rashid M, Turksoy K, et al. Automatic Detection and Estimation of Unannounced Meals for Multivariable Artificial Pancreas System. *Diabetes Technol Ther* 2018;20:235-46.
- [118] Turksoy K, Monforti C, Park M, Griffith G, Quinn L, Cinar A. Use of wearable sensors and biometric variables in an artificial pancreas system. *Sensors* 2017;17:532.
- [119] Howsmon DP, Baysal N, Buckingham BA, et al. Real-Time Detection of Infusion Site Failures in a Closed-Loop Artificial Pancreas. *J Diabetes Sci Technol* 2018;12:599-607.
- [120] Peters TM, Haidar A. Dual-hormone Artificial Pancreas: Benefits and Limitations Compared With Single-Hormone Systems. *Diabet Med* 2018;35:450-9.
- [121] Haidar A, Tsoukas MA, Bernier-Twardy S, et al. A Novel Dual-Hormone Insulin-and-Pramlintide Artificial Pancreas for Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial. *Diabetes Care* 2020;43:597-606.
- [122] Ruan Y, Thabit H, Wilinska ME, Hovorka R. Modelling endogenous insulin concentration in type 2 diabetes during closed-loop insulin delivery. *BioMedical Engineering OnLine* 2015;14:19.
- [123] Kumareswaran K, Thabit H, Leelarathna L, et al. Feasibility of Closed-Loop Insulin Delivery in Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Study. *Diabetes Care* 2014;37:1198-203.
- [124] Taleb N, André C, Carpentier AC, et al. Efficacy of Artificial Pancreas Use in Patients With Type 2 Diabetes Using Intensive Insulin Therapy: A Randomized Crossover Pilot Trial. *Diabetes Care* 2019;42:e107-9.
- [125] Thabit H. Closed-loop Insulin Delivery in Inpatients With Type 2 Diabetes: A Randomised Parallel-Group Trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:117-24.
- [126] Bally L. Fully Closed-Loop Insulin Delivery Improves Glucose Control of Inpatients With Type 2 Diabetes Receiving Hemodialysis. *Kidney Int* 2019;96:593-6.
- [127] Bally L, Thabit H, Hovorka R. Closed-Loop Insulin for Glycemic Control in Noncritical Care. *N Engl J Med* 2018;379:1970-1.
- [128] Schliess F, Heise T, Benesch C, et al. Artificial Pancreas Systems for People With Type 2 Diabetes: Conception and Design of the European CLOSE Project. *J Diab Sci Technol* 2019;13:261-7.
- [129] Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, et al. A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2020;383:836-45.



Imprimé sur des papiers issus de forêts gérées durablement

## Prescription médicale valant demande d'accord préalable pour un système de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques de type 1

### NOTICE

#### 1 - PRESCRIPTION D'UN SYSTEME DE MESURE EN CONTINU DU GLUCOSE INTERSTITIEL

La prescription initiale (et le renouvellement) doit être faite par un médecin diabétologue ou par un pédiatre spécialisé en diabétologie.

Les indications de prise en charge sont à consulter sur la LLP en ligne sur [ameli.fr](http://ameli.fr) (Titre 1 - chapitre 1)

*À titre indicatif, ces systèmes sont réservés aux :*

- patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c  $\geq$  à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (pompe externe ou multi-injections selon le dispositif) et d'une auto-surveillance 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.

#### 2 - COMMENT UTILISER LES DIFFERENTS VOLETS DE LA PRESCRIPTION

Votre médecin vous a remis la prescription. Vous devez :

- compléter les informations contenues dans la partie « Personne recevant les soins et assuré(e) » des 3 volets,
- adresser les volets 1 et 2 au contrôle médical de votre organisme d'assurance maladie, sous enveloppe,
- conserver le volet 3.

#### 3 - MODALITES DE REPOSE DE L'ORGANISME

Le défaut de réponse de l'organisme, dans un délai de 15 jours, à compter de la date de réception de la demande d'accord préalable vaut accord. Présentez alors au fournisseur le volet 3 de la prescription médicale que vous avez conservé pour exécution de la prescription.

En cas de refus, la décision de l'organisme vous sera notifiée dans le délai imparti avec les voies de recours.

IMPORTANT si le dispositif a été délivré par le fournisseur et qu'entre temps un refus de prise en charge vous a été notifié, il ne sera pas remboursé.

---

*La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir des avantages indus (article L. 114-17-1 du Code de la sécurité sociale, articles 313-1 à 313-3, 433-19, 441-1 et suivants du Code pénal).*

*La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification auprès de votre organisme pour les données vous concernant.*

Réf. 633 CNAM juin 2018

## Prescription médicale valant demande d'accord préalable pour un système de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques de type 1

Volet 1 à adresser au contrôle médical,  
sous enveloppe, à l'attention de "M. le Médecin-Conseil"

**Article R. 165-1 et R. 165-23 du Code de la sécurité sociale**

date de réception :

### Personne recevant les soins et assuré(e)

#### Personne recevant les soins

Nom et prénom

*(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*

Numéro d'immatriculation

Nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

Date de naissance

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

Nom et prénom

*(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*

Numéro d'immatriculation

#### Adresse de l'assuré(e)

### Conditions de prise en charge des soins

**Maladie**  soins en rapport avec une ALD : oui  non

**Maternité**  date présumée de début de grossesse ou date d'accouchement

### Prescription

**Marque et modèle du système de mesure en continu du glucose interstitiel :**

**Système relié à une pompe externe à insuline :** oui  non

**Fourniture de capteurs :**  capteurs par mois à changer tous les  jours et à renouveler  fois

*(Rappel : la prescription initiale est limitée à trois mois)*

### Éléments d'ordre médical

*(Partie confidentielle réservée à l'information du médecin conseil)*

- **Patient porteur d'une pompe externe à insuline :** oui  non   
Si oui, la durée du traitement par pompe externe est-elle  $\geq$  à 6 mois ? oui  non
- **Dernier taux d'HbA1c :**  **date :**
- **Episodes d'hypoglycémie sévère ayant conduit à des interventions médicales en urgence dans les 12 mois précédant la demande d'accord préalable :** oui  non
- **Nombre quotidien de tests d'auto-surveillance glycémiques réalisés par le patient :**
- **Formation initiale du patient au dispositif, effectuée dans un centre initiateur de pompes dont le personnel est formé à l'utilisation du dispositif :** oui  non
- **Prescription effectuée dans un centre initiateur de pompes :** oui  non

### Identification du praticien et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Adresse

Identifiant

N° structure

*(AM, FINESS ou SIRET)*

Date

Signature

### Avis du médecin conseil

Accord

Convocation

Refus

- d'ordre médical

- d'ordre administratif  - motif :

Date

Réf. 633 CNAM juin 2018

## Prescription médicale valant demande d'accord préalable pour un système de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques de type 1

Volet 2 (administratif) à adresser au contrôle médical, sous enveloppe, à l'attention de "M. le Médecin-Conseil"

Article R. 165-1 et R. 165-23 du Code de la sécurité sociale

date de réception :

### Personne recevant les soins et assuré(e)

#### Personne recevant les soins

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

Nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

Date de naissance

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

Nom et prénom

(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

Numéro d'immatriculation

#### Adresse de l'assuré(e)

### Conditions de prise en charge des soins

**Maladie**  soins en rapport avec une ALD : oui  non

**Maternité**  date présumée de début de grossesse ou date d'accouchement

### Prescription

**Marque et modèle du système de mesure en continu du glucose interstitiel :**

**Système relié à une pompe externe à insuline :** oui  non

**Fourniture de capteurs :**  capteurs par mois à changer tous les  jours et à renouveler  fois

(Rappel : la prescription initiale est limitée à trois mois)

### Identification du praticien et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Raison sociale

Adresse

Identifiant

N° structure

(AM, FINESS ou SIRET)

Date

Signature

### Avis du médecin conseil

Accord

Convocation

Refus

- d'ordre médical

- d'ordre administratif  - motif :

Date

Réf. 633 CNAM juin 2018

## Prescription médicale valant demande d'accord préalable pour un système de mesure en continu du glucose interstitiel chez les patients diabétiques de type 1

Volet 3 à conserver par le patient  
(à présenter au pharmacien ou au fournisseur si accord de la caisse)

**Article R. 165-1 et R. 165-23 du Code de la sécurité sociale**

date de réception :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Personne recevant les soins et assuré(e)

#### Personne recevant les soins

Nom et prénom

*(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*

Numéro d'immatriculation

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)*

Date de naissance

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Assuré(e)** (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

Nom et prénom

*(Nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))*

Numéro d'immatriculation

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### Adresse de l'assuré(e)

--

### Conditions de prise en charge des soins

**Maladie**  soins en rapport avec une ALD : oui  non

**Maternité**  date présumée de début de grossesse ou date d'accouchement

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Prescription

**Marque et modèle du système de mesure en continu du glucose interstitiel :**

**Système relié à une pompe externe à insuline :** oui  non

**Fourniture de capteurs :**  capteurs par mois à changer tous les  jours et à renouveler  fois

*(Rappel : la prescription initiale est limitée à trois mois)*

### Identification du praticien et de la structure dans laquelle il exerce

Nom et prénom

Identifiant

Date

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Signature

Raison sociale

Adresse

N° structure

*(AM, FINESS ou SIRET)*

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Réf. 633 CNAM juin 2018



n° 12040\*01

# demande d'entente préalable assurance maladie

Nomenclature générale des actes professionnels

**VOLET A**  
à conserver  
au contrôle médical

date de réception :

**à compléter par l'assuré(e) (voir notice au verso du volet B)**

nom – prénom de l'assuré(e)

n° d'immatriculation

ou à défaut date de naissance de l'assuré(e)

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés) :

adresse de l'assuré(e):

code postal  commune :

nom – prénom du bénéficiaire des soins

date de naissance du bénéficiaire des soins (s'il n'est pas l'assuré(e))

adresse où le patient peut être visité :

code postal  commune :

**à compléter par le praticien ou l'auxiliaire médical(e) qui dispense l'acte**

• **son identification**

Je, soussigné(e), demande l'entente préalable en vue de dispenser (*indiquer ci-après : lettre-clé, coefficient, nombre d'actes*) :

nom du prescripteur :

(joindre la prescription médicale ou sa copie si la demande est établie par un auxiliaire médical(e))

identification du praticien ou de l'auxiliaire médical(e)	date : <input type="text"/>
	signature :

• **partie confidentielle réservée à l'information du médecin conseil**

nature et motif de l'acte :

**IMPORTANT – La présente demande doit être envoyée immédiatement par l'assuré(e) au médecin conseil de son organisme d'assurance maladie (voir au verso du volet B les modalités de réponse des organismes)**

**Ce formulaire ne doit pas être utilisé pour les soins dentaires, les prothèses dentaires et l'orthopédie dento-faciale**

S 3108 c



n° 12040\*01

# demande d'entente préalable assurance maladie

**VOLET B**  
destiné  
aux services administratifs

## Nomenclature générale des actes professionnels

**à compléter par l'assuré(e) (voir notice au verso du volet B)**

nom – prénom de l'assuré(e) \_\_\_\_\_

n° d'immatriculation \_\_\_\_\_

ou à défaut date de naissance de l'assuré(e) \_\_\_\_\_

nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés) :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

adresse de l'assuré(e):  
code postal \_\_\_\_\_ commune : \_\_\_\_\_

nom – prénom du bénéficiaire des soins \_\_\_\_\_

date de naissance du bénéficiaire des soins (s'il n'est pas l'assuré(e)) \_\_\_\_\_

adresse où le patient peut être visité :  
code postal \_\_\_\_\_ commune : \_\_\_\_\_

**à compléter par le praticien ou l'auxiliaire médical(e) qui dispense l'acte**

• **son identification**

Je, soussigné(e), demande l'entente préalable en vue de dispenser (*indiquer ci-après : lettre-clé, coefficient, nombre d'actes*) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

nom du prescripteur :

(joindre la prescription médicale ou sa copie si la demande est établie par un auxiliaire médical(e))

identification du praticien ou de l'auxiliaire médical(e)	date : _____
	signature : _____

**avis du médecin conseil**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

convocation éventuelle : \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_

**notification par les services administratifs**

acceptation – envoyée le \_\_\_\_\_

refus – envoyé le \_\_\_\_\_

d'ordre médical

d'ordre administratif - motif :

S 3108 c



n° 50556#02

## demande d'entente préalable assurance maladie

### notice

La présente demande doit être établie dans le respect des dispositions et des cotations de la nomenclature générale des actes professionnels et pour :

- tous les actes ou traitements pour lesquels l'obligation de l'entente préalable est indiquée à la nomenclature des actes professionnels par une mention particulière ou par la lettre E (article 7)
- tous les actes exceptionnels concernant une pathologie inhabituelle (article 4 – 1°)
- les actes liés à l'évolution des techniques médicales (article 4 – 2°)

Lorsqu'il y a urgence manifeste, le praticien dispense l'acte mais remplit néanmoins la formalité ci-dessus en portant la mention "acte d'urgence".

L'**assuré(e)** doit préalablement à l'exécution des actes :

- 1 - **compléter la partie qui lui est réservée au recto** de cet imprimé, sans oublier d'indiquer son numéro d'immatriculation, le nom ou le numéro de son centre de paiement ou de sa section mutualiste et, pour l'assuré(e) non salarié(e), le nom ou le numéro de l'organisme conventionné ;
- 2 - **envoyer immédiatement sous enveloppe "M le Médecin Conseil"** les 2 volets de la présente demande au médecin conseil de la :
  - caisse d'assurance maladie (pour les assuré(e)s salarié(e)s relevant du régime général ou d'un régime particulier ou spécial de sécurité sociale)
  - caisse de mutualité sociale agricole (pour les exploitants et les salarié(e)s agricoles)
  - caisse mutuelle régionale (pour les assuré(e)s non salarié(e)s non agricoles).

LA **NON RÉPONSE** DE L'ORGANISME SOUS **15 JOURS**, À COMPTER DE LA DATE DE RÉCEPTION DE L'ENTENTE PRÉALABLE, ÉQUIVAUT À UN **ACCORD**<sup>(1)</sup>

(1) Le contrôle médical peut toujours intervenir pour donner un avis à la caisse sur la prise en charge de la suite du traitement ou la poursuite des actes.

Dans tous les cas, le remboursement du traitement ou des actes accordés est subordonné aux conditions administratives d'ouverture de droit et à leur inscription à la nomenclature générale des actes professionnels.

-----  
La loi 78.17 du 6.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3108 c

**Cahier des charges PASD – Centre Initiateur**  
**pompes à insulines externes et mesure continue du glucose**

**Ce cahier des charges a pour objet de régir dans les conditions citées ci-après (et conformément à l'arrêté ministériel du 17 juillet 2006 « modification de la nomenclature relative aux pompes à insulines externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1<sup>er</sup> du 1<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité Social ») paru au JO le 25 août 2006) :**

- La mise à disposition du nécessaire au traitement par insulinothérapie par pompe sous cutané (toute les pompes prescrites, dispositifs de perfusion, piles, accessoires, matériel de gestion des déchets) et les informations techniques liées à ce matériel
- Le suivi technique du patient au domicile
- Les comptes rendus nécessaires à ce suivi des patients
- L'assistance technique téléphonique 24h/24
- La mesure continue du glucose
- Les obligations de Service de Diabétologie

*La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier.*

- 1) **Education technique initiale**
  - = *Précisions sur l'accompagnement attendu*
  - = *Transmissions*
- 2) **La mise à disposition de la pompe**
  - = *Modalités de commande*
  - = *Lieu de livraison*
  - = *Matériel nécessaire*
  - = *Kit d'initiation et d'éducation*
  - = *Transmissions*
- 3) **Le suivi à domicile**

**Première visite à domicile :**

  - = *Précisions sur l'accompagnement attendu*
  - = *Transmissions*

**Visite à domicile à 1 mois :**

  - = *Précisions sur l'accompagnement attendu*
  - = *Transmissions*

**Visite à domicile semestrielle :**

  - = *Précisions sur l'accompagnement attendu*
  - = *Transmissions*

Cas particuliers
- 4) **les comptes rendus nécessaires au suivi des patients**
  - = *définitions des rapports attendus ( téléchargements, rapports, ... )*
  - = *détermination du support de transmission utilisé*
- 5) **L'assistance technique téléphonique**
  - = *Définition précise des numéros d'astreinte*
- 6) **La mesure continue du glucose**
  - = *Précisions sur l'accompagnement attendu*
  - = *Transmissions*
- 7) **La mise à disposition de matériel**
  - = *Définition des kits d'initiation*
- 8) **Organigramme de prise en charge médicale et de suivi éducatif des patients sous pompe**
  - = *Précisions sur LE PARCOURS du patient (parcours de soin, parcours éducatifs)*
- 9) **Les formations**
- 10) **Les synthèses annuelles de collaboration**



Madame :

Monsieur :

**CYCLE EDUCATIF INITIAL**  
**Pompes à insuline**  
**Inauguration du traitement**

**Programme éducatif : 5 séances individuelles et/ou collectives**  
**INFIRMIERE - DIABETOLOGUE après diagnostic éducatif**

**I. La pompe pas à pas**

- ✚ Education technique initiale
- ✚ Choix et éducation au changement de réservoir et cathéter
- ✚ Adapter à minima la pompe au quotidien

Document de synthèse individualisé et personnalisé.

RDV le ..... :

**II. Le prestataire c'est qui ? il fait quoi ?**

- ✚ Rôle du prestataire , n° d'urgence
- ✚ Quand l'appeler ?
- ✚ Rôle du patient face au prestataire
- ✚ "Mise en situation"

RDV le : .....  
A : .....

**III. Adaptation du traitement par pompe (débit de base et bolus)**

- ✚ Recueil des glycémies (différentes modalités)
- ✚ Recherche des excursions glycémiques et analyse des causes
- ✚ Adaptation du débit de base et des bolus

RDV le : .....  
A : .....

**IV. Qu'est ce qu'un schéma de remplacement ? Comment faire ?**

- ✚ Partage d'expériences
- ✚ Mise en situation fictive
- ✚ Elaboration du schéma de remplacement

Disponibilité du schéma de remplacement personnalisé.

RDV le : .....  
A : .....

**V. Je porte ma pompe depuis 3 mois (atelier de synthèse)**

- ✚ Partage d'expériences
- ✚ Mise en situation de changement de réserve et cathéter
- ✚ Evaluation de l'équilibre glycémique
- Avantages et inconvénients
- Acquisition et choix des ateliers de renforcement

RDV le : .....  
A : .....

+

Accompagnement téléphonique si nécessaire

+

Mailing

Madame, Monsieur,

**Cycle éducatif Pompe à insuline  
Approfondissement  
Diabète type 1 – type 2  
Adultes / Enfants / Adolescents  
Aidants (familiaux ou non)**

**Programme de suivi éducatif  
Module de 3 séances individuelles ou collectives  
Au choix sur une période de 12 mois  
Infirmière/Diabétologue/Diététicienne**

**I – Ma pompe au quotidien**

IDE/Psychologue/Diabéto

- Partage d'expériences :  
"Comment je vis mon diabète sous pompe"
- Mise en situation, manipulation de la pompe
- Evaluation des acquis

RDV le .....

**II – Comment varient mes glycémies ?**

IDE/Diabéto

- (mesure continue de glucose)
- Education du système et compréhension
  - Mise en situation
  - Recueil des données et analyses

RDV le .....

**III – Comment équilibrer mon diabète en vue d'une grossesse**

IDE/diététicienne

- Grossesse et diabète
- Comment éviter les variations glycémiques
- Enquête alimentaire (hypo/hyper)
- Quels objectifs

RDV le .....

**IV – Comment adapter mes doses d'insuline pendant ma grossesse ?**

Diabeto/IDE/Diet

- Enquête alimentaire
- Surveillance continue des glycémies
- Revue des objectifs glycémiques
- Intérêt d'un suivi rapproché

RDV le .....

**V – Comment adapter mes bolus à mon alimentation : initiation insulinothérapie fonctionnelle ?**

Diabéto/IDE/Diététicienne

- Présentation IF
- Les glucides : le calcul, connaître les aliments
- Mise en situation (plateau repas)
- Remise d'un guide et protocole d'adaptation individualisé

RDV le .....

**VI – Hypoglycémies : comment réagir face à une hypoglycémie sévère ?**

Patient et entourage/  
IDE/psychologue

- Partage d'expériences
- Les signes : identification
- Les corrections
- Education kit glucagen
- Mise en situation

RDV le .....

**VII – Comment faire face à une hyperglycémie avec acétone ?**

IDE

- Partage d'expériences
- Physiopathologie
- Identification des signes
- Etude de cas
- Réflexion personnalisée sur conduite à tenir

RDV le .....

**VIII – Pompe et schéma de remplacement**

IDE/Diabéto

- Partage d'expériences
- Mise en situation fictive/quand,
- Comment le mettre en place,
- Elaboration du schéma individualisé et mode de calcul

RDV le .....

**IX – Pompe et voyage**

IDE

- Partage d'expériences
- Mes bagages
- Décalage horaire et adaptation du traitement
- Anticiper les situations particulières

RDV le .....

+  
Accompagnement téléphonique

+  
Mail



**DATE :** une date.**Type de bilan :****Nom de l'IDE prestataire :****PATIENT**

Nom / Prénom :

Date de naissance : **date.** Age :

Téléphone :

Type de diabète :

Ancienneté de la maladie :

**PRESCRIPTEUR**

Nom / Prénom : A l'attention du Dr

Centre initiateur :

Service :

Date dernière consultation diabétologue : **date.**Prochain rendez-vous diabétologue : **date.**Date d'échéance de l'ordonnance : **date.****MATÉRIEL****Pompe :****Date de mise sous pompe :** **date.****Cathéter/patch :****Type :** **Choix****Inserteur utilisé :** OUI  NON **Lecteur :****PRESCRIPTION****Nom de l'insuline :****Multi-schéma :** **Choix****Total basal principal :**

<b>Plages Horaires</b>							
<b>Schéma N°1</b>							
<b>Plages Horaires</b>							
<b>Schéma N°2</b>							

**Bolus : Matin :****Midi :****Bolus de correction :** **Choix****Adaptation des débits de base par le patient :** **Choix****Collation :****Soir :****IF / OBJECTIFS GLYCÉMIQUES**IF : OUI  NON 

Insuline active (h) :

Sensibilité :

Plages horaires	Ratio glucidiques	Objectifs glycémiques	
		Bas	Haut

**SCHEMA REMPLACEMENT et URGENCE****Stylo insuline lente :****Kit glucagen :** **Choix.****Bandelette urinaire :** **Choix.****Bandelette d'acétonémie :** **Choix.****Le patient connaît son schéma de remplacement :** **Choix.****Péremption :** **date.****Péremption :** **date.****Péremption :** **date.****Péremption :** **date.****Stylo insuline rapide :****Aiguilles stylo :** **Choix.****Kit d'urgence :** **Choix.****Péremption :** **date.****Péremption :** **date.****Péremption :** **date.**

**UTILISATION / ÉVÈNEMENTS**

Fréquence de changement du cathéter/patch :

Nombre de cathéters/patchs utilisés par mois :

Tolérance cutanée : OUI  NON Incident sur cathéter/patch : OUI  NON Hyperglycémies avec cétones : OUI  NON Hypoglycémies fréquentes : OUI  NON Hypoglycémies => glucagen : OUI  NON Problème matériel : OUI  NON **Evolution de l'HbA1c**

Dates	HbA1c

**Observance et maitrise technique**

## 1-Préparation de la pompe

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Changement de pile					
Changement date/heure					

## 2- Pose du cathéter

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Nécessité de changer de site d'injection					
Respect des règles d'asepsie					
Respect des règles de pose de KT					
Rythme des changements de KT					

## 3- Manipulation de la pompe

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Arrêt temporaire/Marche					
Bolus/Arrêt bolus					
Réglage DB					
Consulter historique					
Remplacement du réservoir					
Purge tubulure+ canule					
Vérification absence bulle d'air					

## 4- Conduite en cas de « panne »

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Interprétation Alertes/Alarmes					
Connaissance n° astreinte pompe					
Connaissance n° astreinte presta					

## 5-Maitrise des fonctions avancés

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Assistant bolus					
Alarme rappel					
Plusieurs schémas					
DBT					
Bolus particuliers					

## 6- Conduite à tenir en cas d'hyperglycémie

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Quand faire un bolus au stylo					
Pense à changer le KT					
Contrôle de l'acétone					
Recherche de la cause					

## 7- Conduite à tenir en cas d'hypoglycémie

	Acquis	En cours d'acquisition	Non acquis	Non utilisé	Commentaires
Re-suçrage adapté					
Recherche de la cause					
Utilisation du glucagène					

**COMMENTAIRES**

Etat cutané :

Vécu au quotidien :

Influence de l'environnement :

Problématique / demande spécifique :

**ACTIONS RÉALISÉES AU DOMICILE/OBJECTIFS**

Coordonnées du prescripteur

N° ASTREINTE H24 ; 7J/7

Nom Prénom

Date de naissance

Date et lieu

---

Prescription dans le cadre d'une affection longue durée

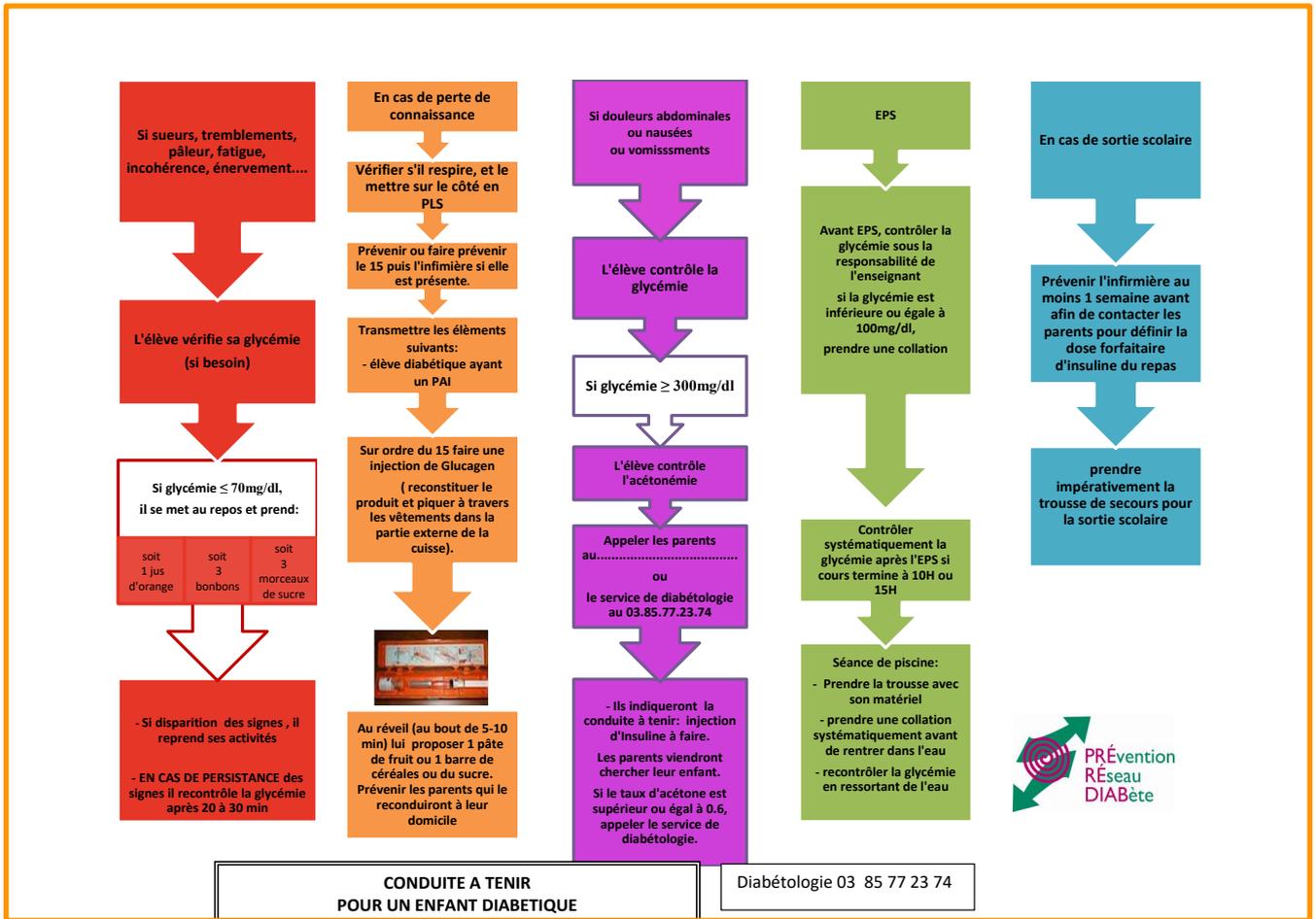
- Faire pratique par infirmière à domicile, dimanche et jours fériés
  - Chez un patient insulino-traité de plus de 75 ans
  - Contrôle de glycémie
  - Injection d'insuline sous-cutanée selon protocole d'adaptation
  - Tenue d'un carnet de surveillance et d'adaptation
  - Préparation, remplissage et pose d'un système de perfusion sous cutanée tous les 3 jours après retrait du système usagé
  - Surveillance de l'état cutané

---

Prescription hors affection longue durée

Docteur





## BILAN EDUCATIF PARTAGE POMPE A INSULINE ET / OU CGM

### Guide d'entretien individuel

**BEP initial :**

Date :

Nom, Prénom du soignant :

Fonction :

---

## DIMENSION SOCIOPROFESSIONNELLE

Age :

- Situation familiale :
- Nombre d'enfants : Enfants à charge :
- Difficultés pour comprendre ou parler le français 🗣️: Oui  Non
- Profession : (à préciser dans tous les cas) :
- En activité  Retraité  Invalidité  Etudiant  Femme au foyer
- Autre :
- Organisation d'une journée (horaires de travail, des repas...) :
- Loisirs : 🎧 🎮 📺 🏃 🎧 🎵 📖 📺 🎬 🌟 📱 (autre)

(Entourez vos loisirs)

- Comment estimez-vous votre niveau d'activité physique,  
Sédentaire Actif Sportif

Types d'activité physique	Durée et fréquence	Modalités Seul, association domicile
<input type="radio"/> 🚲		
<input type="radio"/> 🚶 marche et / ou jogging		
<input type="radio"/> 🏋️ Fitness		
<input type="radio"/> 🏊 Sport aquatique		
<input type="radio"/> Autre ....		



**DIMENSION PSYCHOAFFECTIVE :**

- Vécu :  /  /  / 

↳ *Comment vivez-vous avec votre diabète ?*  
*Préoccupations du moment*

- Entourage :  Quelle est la place de l'entourage dans votre diabète ?

Vous sentez-vous soutenu ?

- Famille
- Amis
- Collègues
- Autres .....

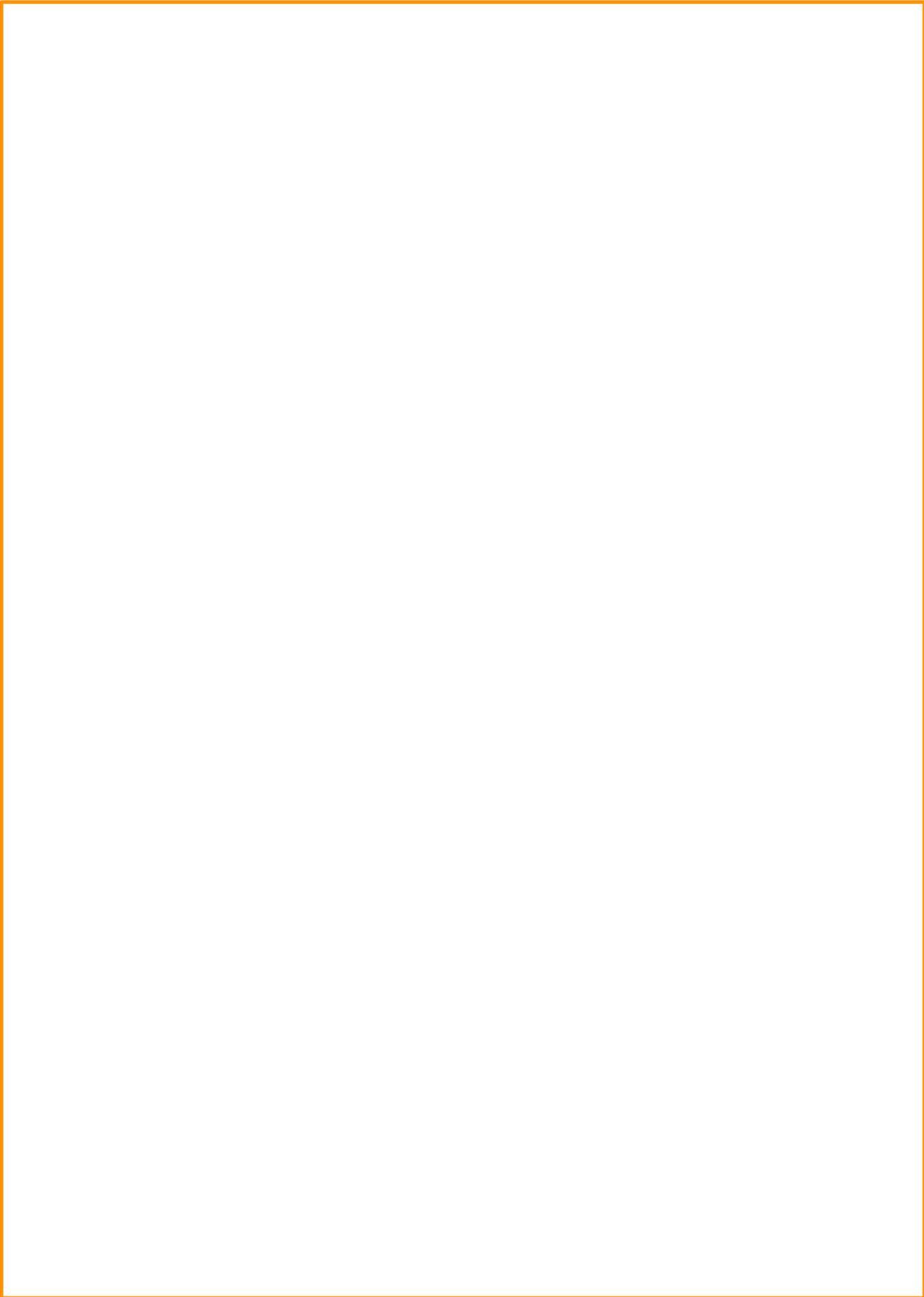
- Faites-vous parti d'une association de patients :  
 Si oui Laquelle ?.....

**PROJETS ?**

↳ *Quels sont vos projets de vie ?*

A court terme

A long terme



## **DIMENSION COGNITIVE ET GESTUELLE**

- Comment définissez-vous le diabète?
- Comment surveillez-vous votre taux de glucose ?  
Et à quelle fréquence ?
- Connaissez-vous vos objectifs glycémiques ?
- Que pensez de votre dispositif actuel (injection, pompe à insuline, glycémie, capteur) ?
- Qu'attendez d'un nouveau dispositif ? avantages et appréhension
- Comment gérez-vous vos hypoglycémies ?
- Quels impacts ont les hypoglycémies dans votre vie ?

*Le patient se positionne à l'aide d'une croix sur la ligne entre 1 et 10*



- Qui pourrait vous aider parmi vos proches ?



**DIMENSION BIOMEDICALE**

- Diabète Type 1 depuis : .....
- Diabète Type 2 depuis : .....
- Autres types de diabète : .....

Bilans : date : .....

- HbA1c : ..... %
- Ophtalmo (Fond œil / angiographie):
- Rénal (Microalbuminurie/24H, Clairance) :
- Sanguin :
- Cardiovasculaire :
- Podologique :



Tabac ou autres substances : .....  Oui  Non, Arrêt depuis : .....



Consommation d'alcool ? .....  Oui  Non, Arrêt depuis : .....

**SYNTHESE**

<i>Facteurs favorisants</i>	<i>Freins</i>

Objectifs personnels exprimés par le patient :

.....  
 .....

Objectifs négociés avec le patient :

.....  
 .....

Quel est votre niveau de motivation ?  
 (situez-vous sur l'échelle)

- à utiliser ce nouveau dispositif

1  10

1= faible

10 = forte

- à participer au programme

1  10

### Coordonateur de projet

#### **BRIE DURAIN Danièle**

Sage de la SFD Paramédical, Coordinateur du Groupe "Prise de Position Paramédical Pompes et MCG"  
Coordinatrice Médicale-Paramédicale et ETP du Réseau NSM (Nancy Santé Métropole)  
Vice-présidente de AFD 54

### Comité de rédaction

#### **BENKEMOUN ROGER Cathy**

IDE Libérale Arles

#### **CALVEZ Claire**

Membre du conseil scientifique de la SFD Paramédical, IDE Service de Diabétologie, Pr Larger, Hôpital Cochin, Paris

#### **CLAUDE Catherine**

IDE EIPA Service Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition, CHRU Nancy Brabois

#### **DAL GOBBO Hélène**

Trésorière adjointe SFD Paramédical Diététicienne-Nutritionniste, VENISSIEUX

#### **DEMANGEOT Aurore**

IDE, Hôpital François Mitterrand, CHU Dijon

#### **DELAWOEVRE Anne**

IDE Puéricultrice Service de Diabétologie Enfants, Hôpital D'enfants, Nancy Brabois

#### **HILAIRE Anne Marie**

IDE, Hôpital François Mitterrand, CHU Dijon

#### **KOZON Bérangère**

IDE Coordinatrice en ETP - Service de Diabétologie, CHU Lille

#### **MALWE Mathilde**

IDE EIPA- A.M.T.I.M, Montpellier

#### **MARTINEAU Caroline**

Cadre de santé-Diététicienne-Nutritionniste, Unité Transversale d'Éducation Thérapeutique, CHU Toulouse

#### **TRUBLET Jérôme**

Patient DT1, IDE RATP Paris, Président de l'USD

### Rédacteur d'honneur

#### † **DAUBIT Didier**

IDE, Trésorier de la SFD Paramédical

### Rédacteur

#### **DESSERPRIX Agnès**

Vice présidente SFD Paramédical, IDE IETP, service Endocrino-diabétologie, CH HOTELDIEU groupe SOS Santé LE CREUSOT

### Comité de relecture

#### **BRUNOT Sophie**

Trésorière SFD Paramédical, Infirmière coordinatrice, centre du Diabète DIAB-eCARE, Hospices Civils de Lyon

#### **Pr HANAIRE Hélène**

Service de Diabétologie, Maladies Métaboliques, Nutrition, CHU de Toulouse, Université de Toulouse

#### **GODEFROY Chantal**

Présidente du Conseil Scientifique de la SFD Paramédical

#### **JACQUEMINET Sophie**

Endocrinologue Diabétologue, Hôpital la Pitié Salpêtrière, Paris

#### **Dr LETALLEC Claire**

Pédiatre, Vice-présidente de l'AJD

#### **Pr THIVOLET Charles**

Endocrino-diabétologue, Centre du Diabète DIAB-eCARE, Hospices Civils de Lyon

#### **VANNIER Annie**

Présidente SFD Paramédical, Cadre de santé-Diététicienne-Nutritionniste, CH HOTELDIEU groupe SOS Santé, LE CREUSOT