



ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS



Les études et méta-analyses de la DAI (BF) chez les enfants et adolescents vivant avec un diabète de type 1 (DT1)

Nadia Tubiana-Rufi

Praticien Hospitalier émérite

CHU Robert Debré, APHP, Paris, France

*Membre du Conseil Scientifique (CS) de l'AJD, du groupe TTI de la SFD,
du groupe TiDiab, et du CS du congrès Jade-ITD*

DIU gestion de la DAI_Jeudi 20 novembre 2025_5^{ème} édition

Liens d'intérêts

Company Name	Honoraria/ Expenses	Consulting/ Advisory Board	Funded Research	Royalties / Patent	Stock Options	Owners hip/ Equity Position	Employee	Other (please specify)
Abbott Diabetes Care	X							
Air Liquide Santé international		X						
Eli Lilly		X						
Tandem Diabetes Care	X							

2015-2025 10 ANS D'ETUDES DE LA DAI CHEZ L'ENFANT EN FRANCE JOYEUX ANNIVERSAIRE AU GROUPE FREE LIFE KID AP



Robert Debré Paris



Montpellier



Une merveilleuse aventure partagée



Société
francophone
du
diabète



Angers



Tours



Virginia University

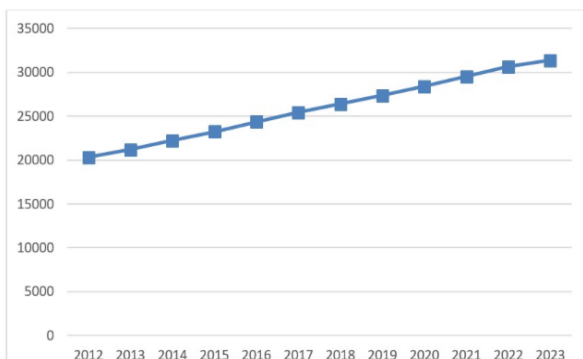
Nécessité de la boucle fermée chez l'enfant DT1



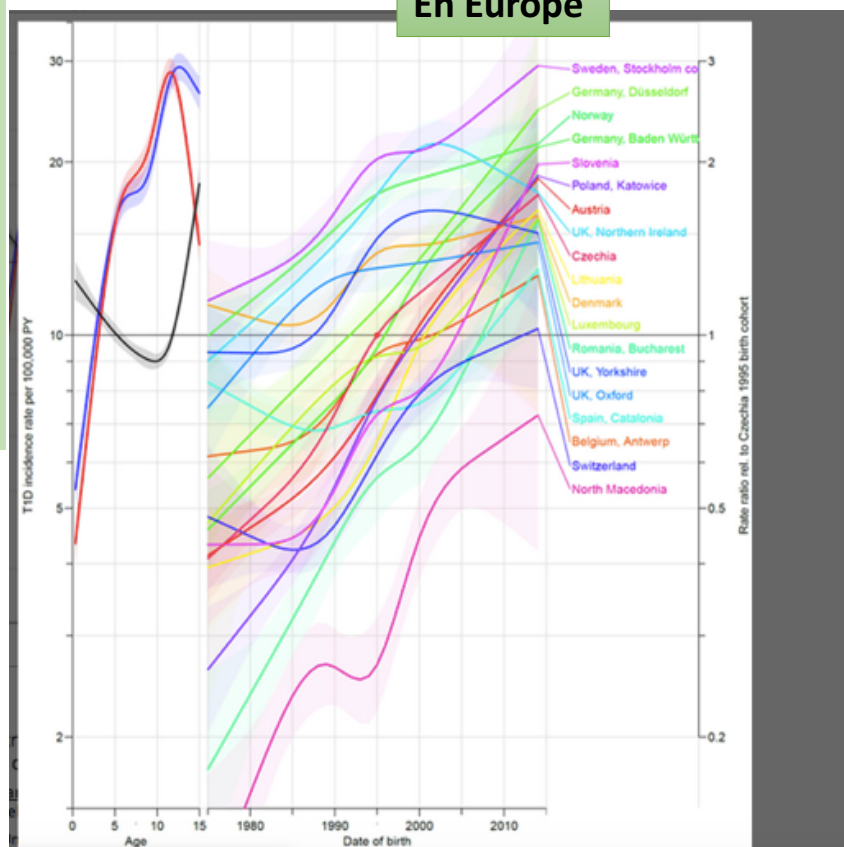
😞 L'épidémie se poursuit

En France :

- ✓ de 2010 à 2015 **l'augmentation annuelle de l'incidence** du DT1 pédiatrique est de **4 %** (Piffaretti C et al. [Diabetes Res Clin Pract.](#) 2019)
- ✓ **En 2023 la prévalence du diabète insulino-traité de 0-19 ans est de 31 400**
- ✓ (Santé Publique France 2024)



En Europe

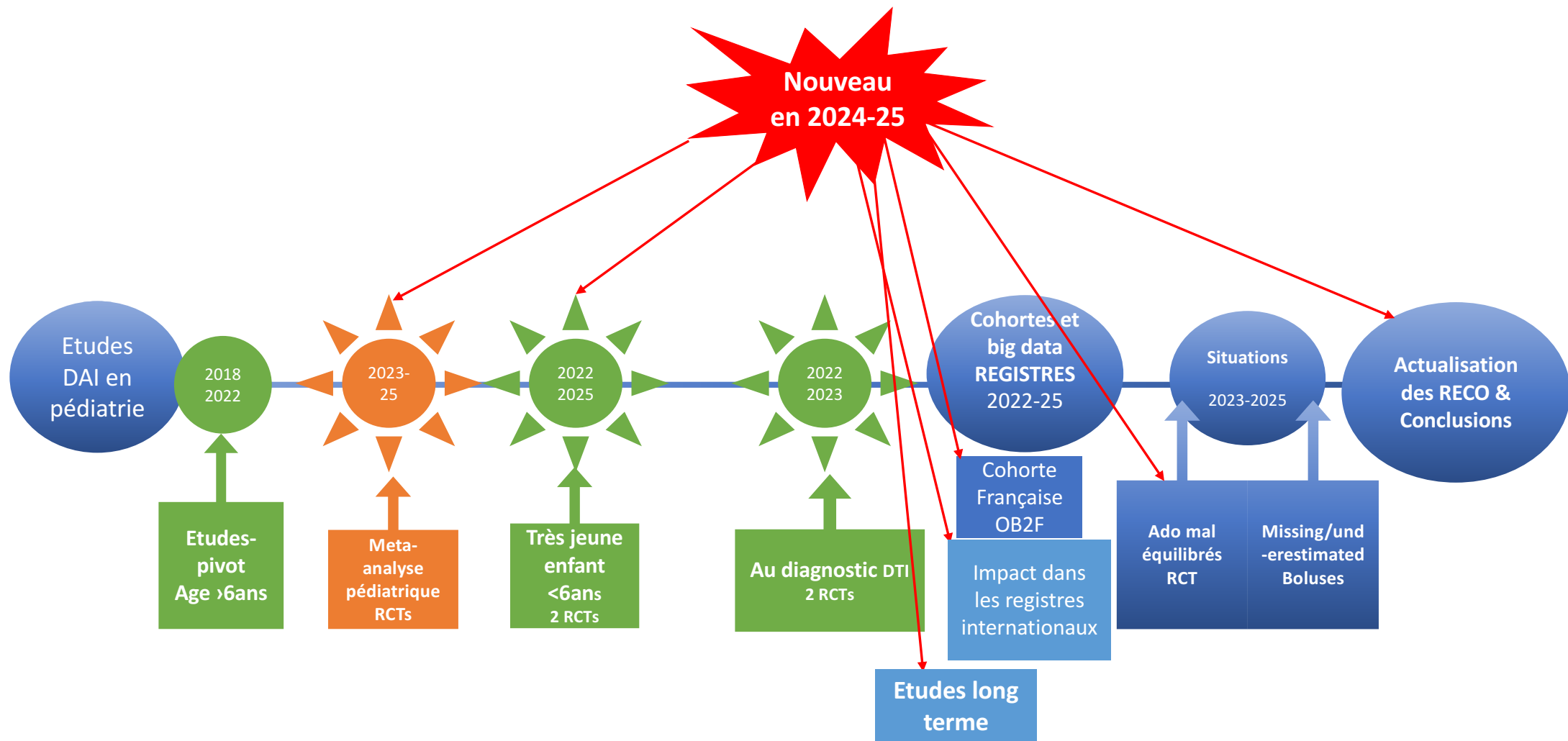


ISPAD 2022, Svensson J et al [Eurodiab, Pediatric Diabetes \(O68\)](#)

- Incidence du DTI Age 0-14 ans
- 19 centres Européens [Eurodiab](#)
- De 1989 à 2013 (25 ans)
- 57 487 cas

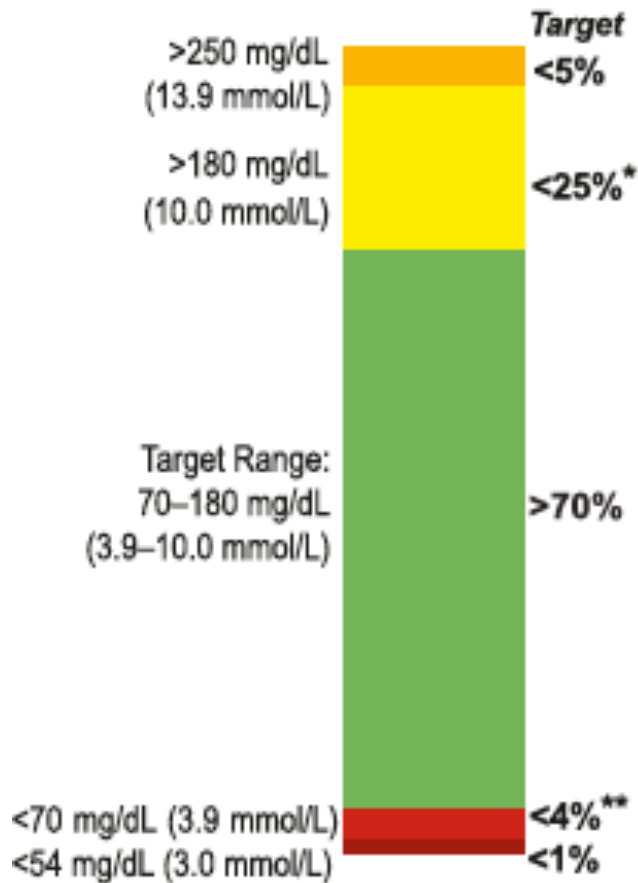
😞 Le contrôle glycémique est **insuffisant** ex aux USA dans le registre T1D
exchange **moins de 20% des moins de 18 ans**
ont une A1c < 7,5% (Foster et al. [DTT 2019](#))

😞 Le risque des complications à long terme



Indicateurs de l'Efficacité Métabolique

Type 1^{re} & Type 2 Diabetes



Les critères actuels définissant l'efficacité sont basés sur la MCG et combinent :

- Time in Range 70-180 mg/dL > 70%
- Time below 70 mg/dL < 4%
- Time below 54 mg/dL < 1%

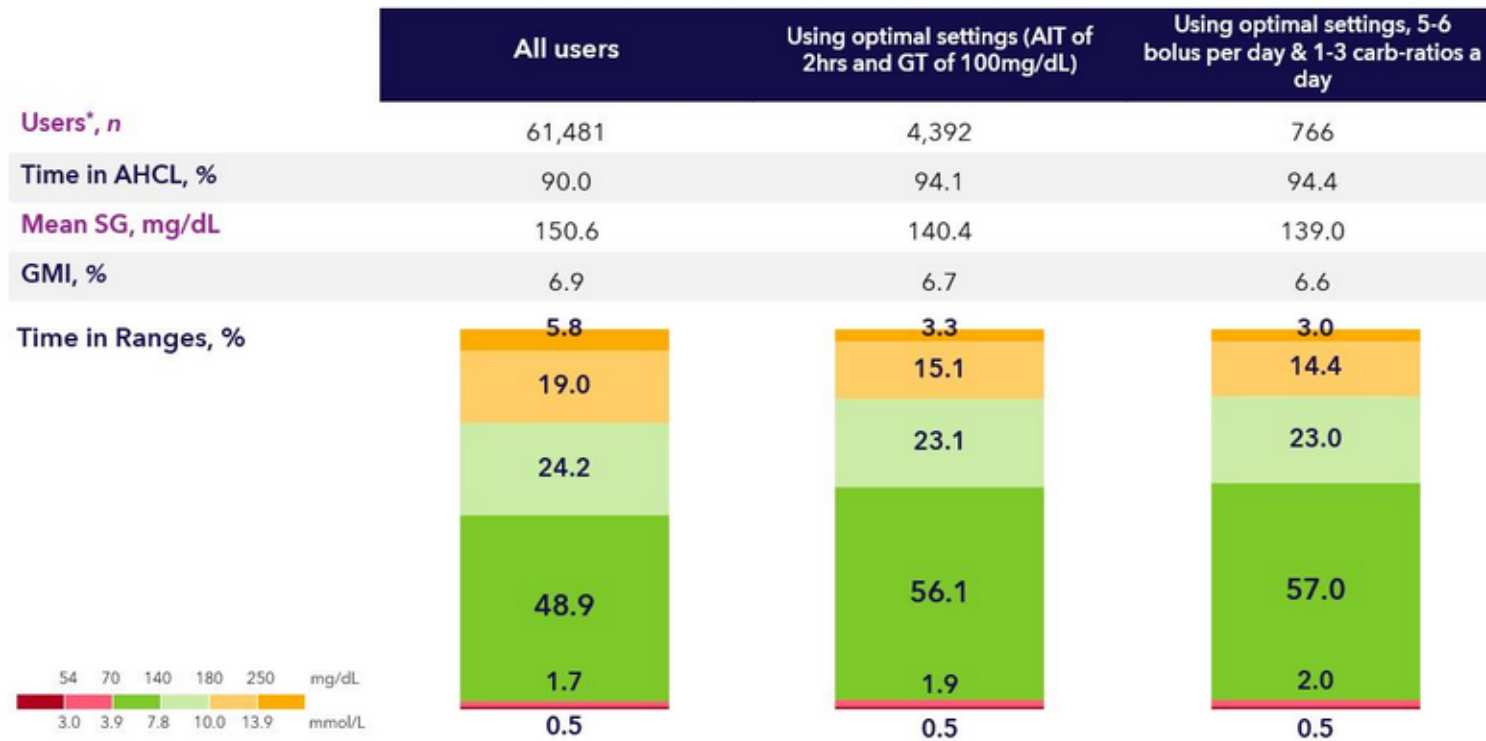
Etude SAGE : 24% de 3900 patients DT1 européens adultes atteignent la cible d'HbA1c < 7%

Battelino T, Diabetes Care 2019

Renard E, Diabetes Metab Res Rev 2020

Nouvel Indicateur : le TITR

Le Time in Tight Range (**70-140 mg/dL**) est en passe de devenir le nouveau standard d'efficacité



Données de 15348 utilisateurs de la 780G entre août 2020 et décembre 2022

Objectif : TITR > 50 % ??

Castaneda J, Medtronic, communication EASD 2023

Danne T communication ISPAD 2024



Pour la partie études DAI/BF en pédiatrie : voir revue récente de la littérature par N Tubiana-Rufi dans *Med Mal Metab.* mai 2024, chapitre 1 pages 11-17 (texte, tableaux III et IV et références).

Med Mal Metab 2024; xxx: xxx
en ligne sur / on line on
www.em-consulte.com/revue/mmm
www.sciencedirect.com

Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée[☆]

Éric Renard, Nadia Tubiana-Rufi, Lucy Chaillous, Élisabeth Bonnemaison, Hélène Hanaire, Élise Bismuth, Michael Joubert, Régis Coutant, Pauline Schaepelynck, Jacques Beltrand, Yves Reznik, Florence Authier, Sophie Borot, Sophie Brunot, Claire Calvez, Guillaume Charpentier, Fabienne Dalla-Vale, Anne Delawoevre, Brigitte Delemer, Agnès Desserprix, Danielle Durain, Salha Fendri, Sylvia Franc, Cécile Godot, Didier Gouet, Agathe Guenego, Bruno Guerci, Isabelle Guilhem, Nathalie Jeandidier, Sandrine Lablanche, Claire Le Tallec, Mathilde Malwe, Laurent Meyer, Carole Morin, Alfred Penformis, Sylvie Picard, Jen-Pierre Riveline, Valérie Rossignol, Sarra Smati, Agnès Sola-Gazagnes, Charles Thivolet, Orianne Villard, Pierre Yves Benhamou, Au nom de : SFD (Groupe de travail télémedecine et technologies innovantes de la SFD), SFD paramédical, SFE, SFEDP, AJD, FFD, FENAREDIA, CNP-EDDM, CODEHG

Coordination Pierre-Yves Benhamou, Hélène Hanaire, Nadia Tubiana-Rufi

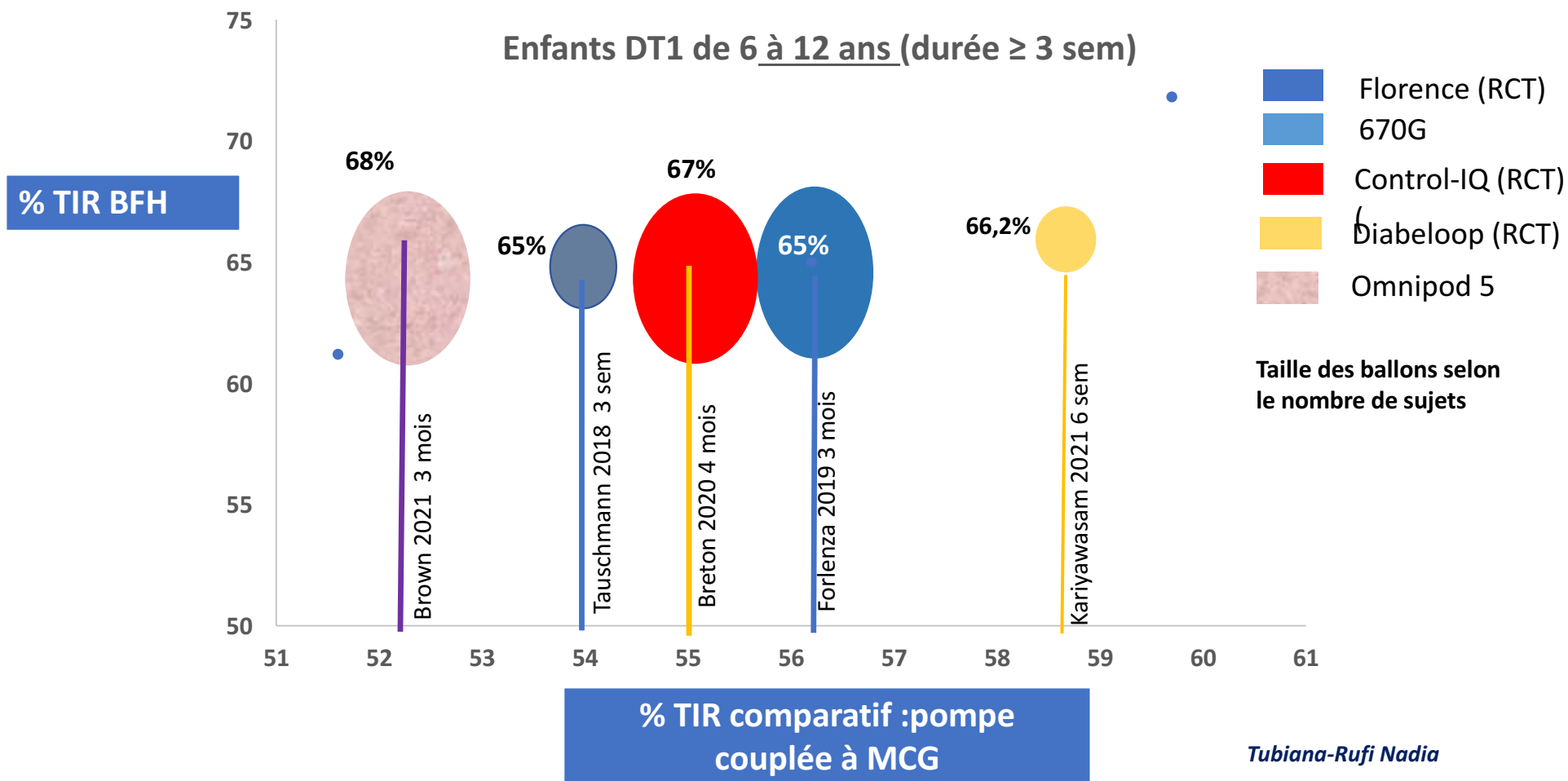
LES ETUDES PIVOT DES SYSTEMES DE BFH EN PEDIATRIE âge ≥6 ans

Revue	1 ^{er} Auteur	HCL-AP	Age, base Tt / A1c	Durée	N	Comparateur
2018 Lancet	Tauschmann	FlorenceM	6-12 ans Pompe / HbA1c 8,2%	3 sem	23 (sur 86)	SAP (RCT)
2019 DTT	Forlenza	MiniMed 670G	6-13 ans Pompe / HbA1c 7,9%	3 mois	105	SAP (*non RC, prospective)
2020 NEJM	Breton	CONTROL-IQ	6-13 ans Pompe ou MI HbA1c 7,7%	4 mois Ext 7 mois	101	SAP (RCT 3:1)
2021 DTT	Isganaitis	CONTROL-IQ	14-23 ans Pompe ou MI HbA1c 8,1%	6 mois	63	SAP (RCT 2:1)
2021 Diabetes Care	Collins	MiniMed 780G	7-13 ans Pompe/HbA1c 7,6%	4 sem	19	SAP+PLGM (RCT-CO)
2021 Diabetes Care	Brown	Omnipod 5	7-13 ans Pompe ou MI HbA1c 7,67%	3 mois	113	Traitement usuel (*non RC, prospective)
2022 Lancet Digital Health	Kariyawasam	Diabeloop	6-12 ans Pompe / HbA1c 7,3%	6 sem	17	SAP (RCT)
2022 DTT	Messer	Ilet BP insulin only	6-17 ans Pompe ou MI HbA1c 7,95 (5,8-12,2)	3 mois	165	Traitement usuel + CGM (RCT 2:1)

RESULTATS DES ETUDES PIVOT EN PEDIATRIE

Critère principal %TIR 70-180

(BF vs pompe couplée à MCG)

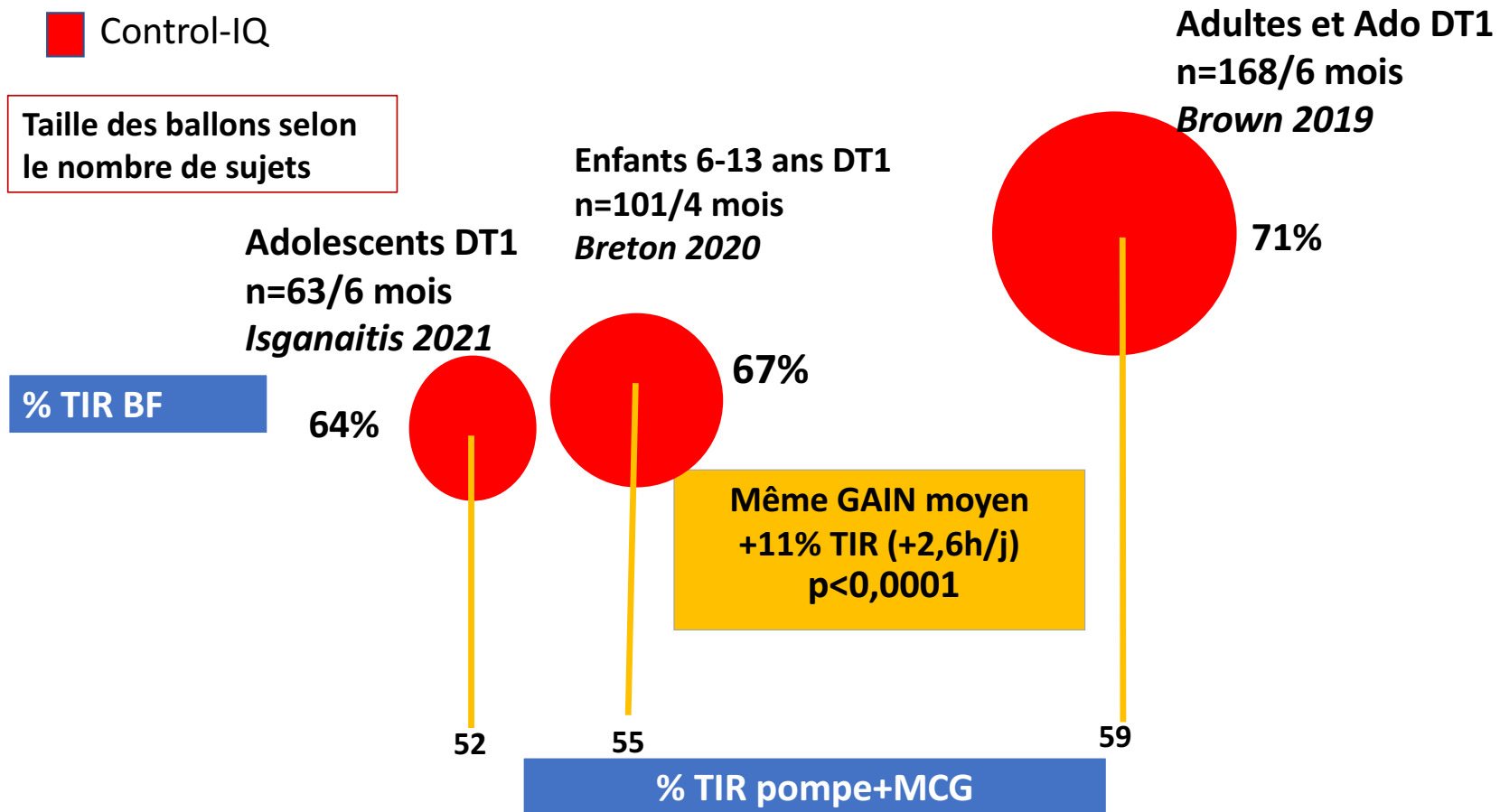


RESULTATS DES ETUDES PIVOTS TANDEM C-IQ (RCTs)

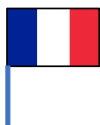
Critère principal TIR (BF vs pompe couplée à MCG)

■ Control-IQ

Taille des ballons selon
le nombre de sujets



Tubiana-Rufi Nadia



La BF est efficace quelque soit l'équilibre glycémique initial

Diabetes Obes Metab. 2021;1-11.

Outcomes of hybrid closed-loop insulin delivery activated 24/7 versus evening and night in free-living prepubertal children with type 1 diabetes: A multicentre, randomized clinical trial

Eric Renard MD^{1,2,3} | Nadia Tubiana-Rufi MD⁴ | Elisabeth Bonnemaison MD⁵ | Régis Coutant MD⁶ | Fabienne Dalla-Vale MD⁷ | Elise Bismuth MD⁴ | Nathalie Faure MD⁵ | Natacha Bouhours-Nouet MD⁶ | Anne Farret MD^{1,3} | Caroline Storey MD⁴ | Aurélie Donzeau MD⁶ | Amélie Poidvin MD⁴ | Jessica Amsellem-Jager MD⁶ | Jérôme Place MSc³ | Marc D. Breton PhD⁸ | Free-life Kid AP Study Group

¹Department of Endocrinology, Diabetes, Nutrition, Montpellier University Hospital, Montpellier, France

²INSERM Clinical Investigation Centre 1411, Montpellier, France

³Institute of Functional Genomics, University of Montpellier, CNRS, INSERM, Montpellier, France

⁴Department of Pediatric Endocrinology and Diabetology, Robert Debré University Hospital, University of Paris, Paris, France

⁵Department of Pediatrics, Tours University Hospital, Tours, France

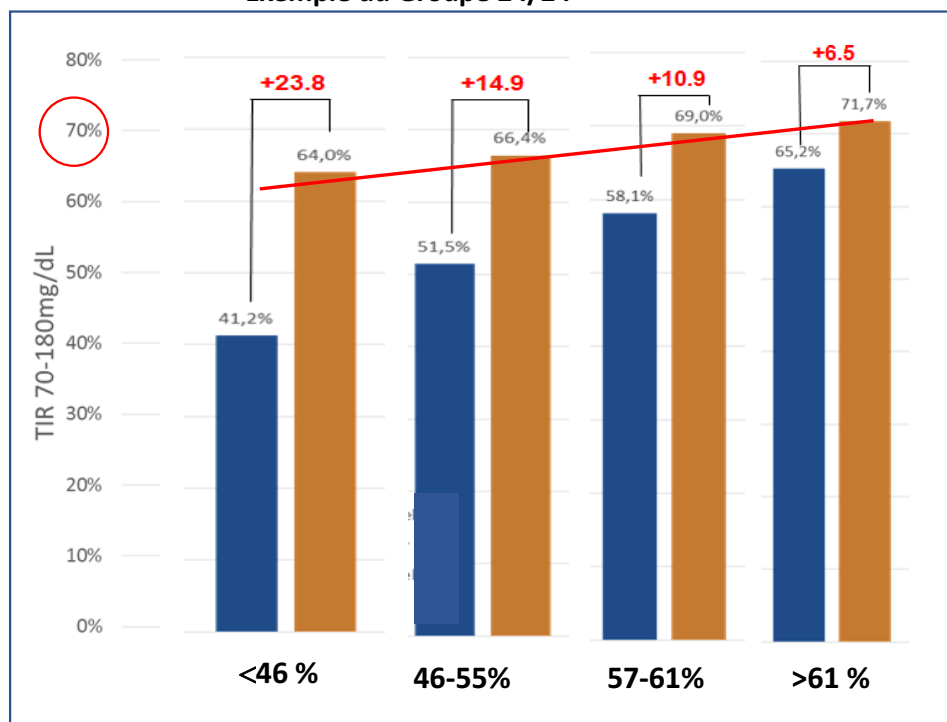
⁶Department of Pediatric Endocrinology and Diabetology, Angers University Hospital, Angers, France

⁷Center for Diabetes Technology, University of Virginia, Charlottesville, Virginia, USA

⁸Department of Pediatrics, Montpellier University Hospital, Montpellier, France

**Etude FreeLife Kid AP:
RCT 119 enfants 4 mois et demi
Tandem C-IQ**

Gain de temps en cible selon le temps en cible de départ Exemple du Groupe 24/24



**Amélioration du temps dans la cible avec le système quelque soit le temps en cible
ou l'HbA1c de départ dans les 2 groupes**

Meta-analyses des résultats de la BFH en pédiatrie DT1

✓ LES PREUVES DE L'AMELIORATION DU CONTRÔLE GLYCEMIQUE (vs boucle ouverte)

Méta-analyses pédiatriques portant sur 26 essais RCT pédiatriques (n=1500 de 5-16 ans) publiés jusqu'à Aout 2023
(Godoi A 2023, Michou P 2023)



✓ Pas de différence sur le risque d'hypoglycémie sévère ni d'acidocétose

VOIR détail texte et tableau III CHAPITRE 1 Actualisation Prise de Position SFD 2024 MmM

2022-2023
Post méta-
analyses

Les 4 études très jeunes enfants âgés de 2 à 6 ans Patients et Méthodes

Etude	Ware J NEJM 2022	Wawda NEJM P 2023	Sherr J D Care 2022	Pulkkinen MA 2023
Design	RCT Cross over	RCT parallèles 2:1	Un seul bras prospectif	Un seul bras, prospectif
Système DAI Dispositifs (n)	CamAPS FX 3	Control-IQ 2	Omnipod 5 3	MiniMed 780G 2
N sujets	74 (sélection SES*)	102 (68/34) (sélection SES*)	80	35
Ages (ans)(m, extrêmes)	<u>5,6</u> (2,3 à 7,9) 2 à <5: 36%	3,9 (2-6) 2 à <4: 46%	<u>4,7</u> (2,0 à 5,9) 2 à <4: 20%	4,3 (2-6)
Durée étude (semaines)	16	13	13	12
Pump/MDI %	100%	65/35%	85/15%	91/9%
Mean HbA1c @ inclusion	7,3%	7.6% (36% ont <7%)	7,4%	7,4%

*Patients sélectionnés (comme indiqué par les auteurs) non représentatifs de population generale: **CSP+, ethnies, bien équilibrés**

14

Tubiana-Rufi Nadia 2025

Etude	Ware J 2022	Wawda P 2023	Sherr J 2022	Pulkkinen MA 2023
Design	RCT Cross over	RCT parallèles 2:1	Un seul bras prospecti.	Un seul bras, prospecti.
Système DAI Dispositifs (n)	CamAPS FX 3	Control-IQ 2	Omnipod 5 3	MiniMed 780G 2
N sujets	74 (selection SES)	102 (!68/34)	80	35
Ages (ans)(m, extrêmes)	5,6 (2,3 à 7,9) 2 à <5: 36%	3,9 (2-6) 2 à <4: 46%	4,7 (2,0 à 5,9) 2 à <4: 20%	4,3 (2-6)
Durée étude (sem)	16	13	13	12
Pump/MDI % Mean HbA1c inclusion	100% 7,3%	65/35% 7.6%	85/15% 7,4%	91/9% 7,4%
Résultats	DAI vs Gr control SAP	DAI vs Gr control pompe/MDI CGM	Fin étude vs incl.	Fin étude vs incl.
TIR %; différence	71,6 vs 62,9 +8,7% p<0,001	69 vs 56 +12,4% (3h/j) p<0,001	68,1 vs 57,2 +10,9% p<0,0001	66,6 vs 58,3 +8,3% p<0,001
TBR %; différence	4,9 vs 4,5 +0,1%NS	2,6 vs 2,7% -0,2% NS	2,13 vs 3,4% -0,27% p=0.020	3,2 vs 3,0% 0,11 NS
HbA1c %; différence	6,6 vs 7% -0,4% p<0,001	7 vs 7,5% -0,42% p<0,001	6,9 vs 7,4% -0,55% p<0,0001	-0,46% p=0,001
Hypoglycémies sévères	1 vs 0	2 vs 1	0	0
Acidocétoses	0 vs 0	1 vs 0	0	0

2025 aug.
1ère RCT
780G petit
enfant

Efficacy and safety of automated insulin delivery in children aged 2–6 years (LENNY): an open-label, multicentre, randomised, crossover trial

Lancet Diabetes Endocrinol 2025;
13: 662–73

Tadej Battelino, Salla Kuusela, Ambika Shetty, Ivana Rabbone, Valentino Cherubini, Fiona Campbell, Ritva Ahomäki, Anna-Kaisa Tuomaala, Catherine Peters, Dario Iafusco, Premkumar Sundaram, Riccardo Schiaffini, Jessica Cellot, Francesca Gulotta, Fabio Di Piazza, Ohad Cohen, on behalf of the LENNY study group*

Etude LENNY	Battelino 2025
Design	RCT ordre des traitements
Système DAI	MiniMed 780G
Comparaison	Mode automatique vs manuel + arrêt avant hypo
N sujets	98
Âges (ans)(m, SD)	4,7 (1.2) <u>Dose TQ >6U/jour</u>
Durée étude (semaines)	26
Pump/MDI %	78%/21%
Mean HbA1c @ inclusion	7,53 %

Résultats	Mode automatique vs manuel + arrêt avant hypo
TIR %; m différence	68,3 vs 58,3 + 9,9%
TBR %; m (SD)	4.6 (2.2) vs 3.5 (2.1)
HbA1c %; différence	7 vs 7,6% - 0,61%
Hypoglycémies sévères	0 vs 0
Acidocétoses	1 vs 0

- ✓ Supériorité du mode automatique
- ✓ En vue commercialisation 780G à partir de âge 2 ans

Tubiana-Rufi Nadia 2025

Efficacité et sécurité Omnipod 5 +FSL2 comparé aux multi-injections chez l'enfant et l'adolescent DT1: étude RCT. Jacques Beltrand^{et al} for the RADIANT Study Group. Ispad 4-7 nov 2025

Study Design²

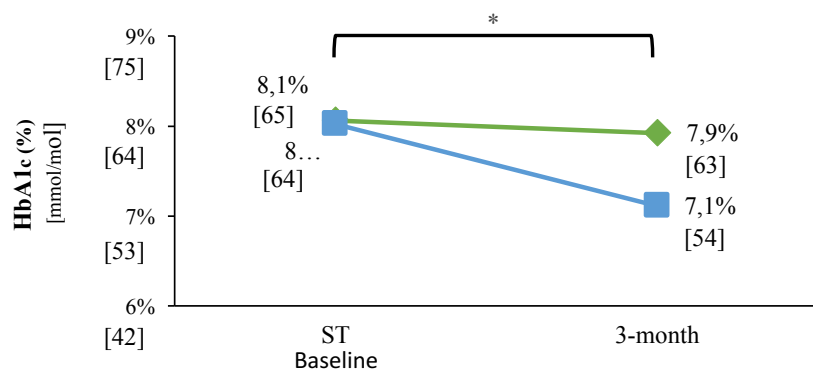
+ 188 participants enrolled at 19 institutions in the United Kingdom, France, & Belgium

+ Study CGM: FreeStyle Libre 2



Trt Grp Difference Adjusted for Baseline:

-0.8% (-1.1, -0.5)
[-9 mmol/mol (-12, -6)]



*p<0.0001

Data shown as mean. p-value based on linear mixed effects model with treatment group, age, sex, duration of diagnosis, and baseline HbA1c as fixed effects.

Characteristic	MDI + CGM N=36	Omnipod 5 N=73
Age		
Median	12 yrs	13 yrs
Range	6 to 17 yrs	6 to 17 yrs
Female sex	47%	41%
Duration of diabetes	6 yrs	5 yrs
Range	1 to 16 yrs	1 to 14 yrs
HbA _{1c} at baseline		
Mean (%) [mmol/mol]	8.1 [65]	8.0 [64]

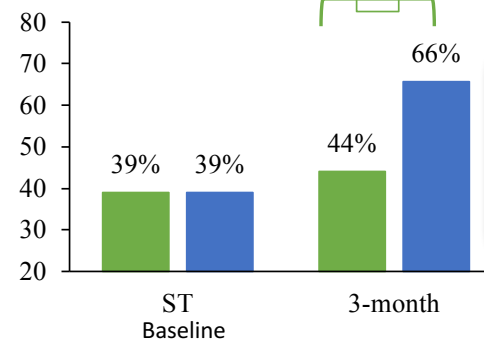
MDI + CGM Omnipod 5

Trt Grp Difference Adjusted for Baseline:

+20% (17%, 23%)

+4.8 h/d

Time in Range 70-180 mg/dL
[3.9-10.0 mmol/L]



No episodes of severe hypoglycemia[†] or diabetic ketoacidosis[‡] (DKA) occurred in either treatment group

Increased Usability and Positive Experiences with OP 5



Etudes RCT chez l'enfant DT1 au diagnostic : pas d'effet sur la sécrétion de peptide C

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Closed-Loop Therapy and Preservation of C-Peptide Secretion in Type 1 Diabetes

Charlotte K. Boughton, Ph.D., Janet M. Allen, R.N., Julia Ware, M.D.,
Malgorzata E. Wilinska, Ph.D., Sara Hartnell, B.Sc., Ajay Thankamony, M.Phil.,
Tabitha Randell, M.D., Atrayee Ghatak, M.D., Rachel E.J. Besser, Ph.D.,
Daniela Elleri, Ph.D., Nicola Trevelyan, M.D., Fiona M. Campbell, M.D.,
Judy Sibayan, M.P.H., Peter Calhoun, Ph.D., Ryan Bailey, M.S.,
Gareth Dunseath, Ph.D., and Roman Hovorka, Ph.D., for the CLOuD Consortium*

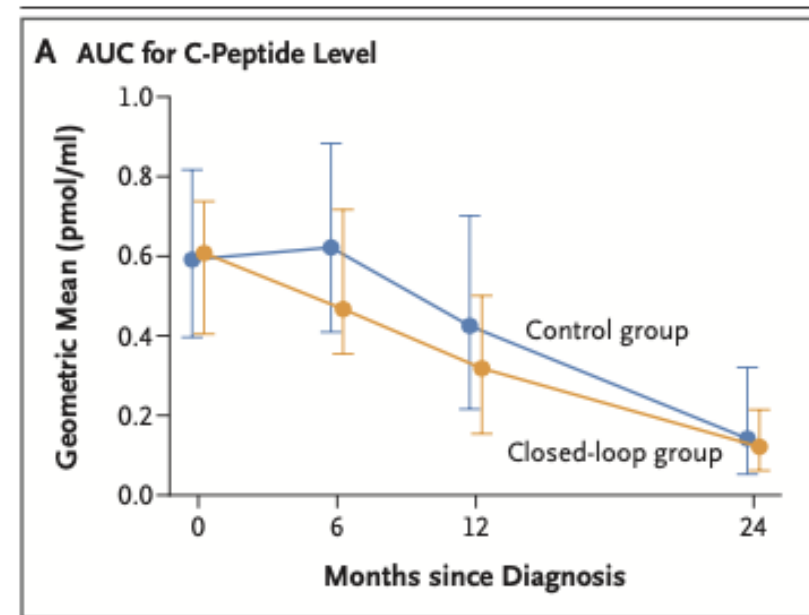
Sept. 2022

February 24, 2023

JAMA

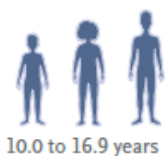
Effect of Tight Glycemic Control on Pan- creatic Beta Cell Function in Newly Diag- nosed Pediatric Type 1 Diabetes A Randomized Clinical Trial

Jennifer McVean, MD^{1,2}; Gregory P. Forlenza, MD³; Roy W. Beck, MD, PhD⁴; et al



RCT 9,5 jours en moyenne après le diagnostic de DT1 chez des enfants et adolescents (<21 jours). Durée 2 ans

Youths with newly diagnosed type 1 diabetes



10.0 to 16.9 years

Closed-Loop Therapy
(N=51)



Standard Insulin Therapy (Control)
(N=46)

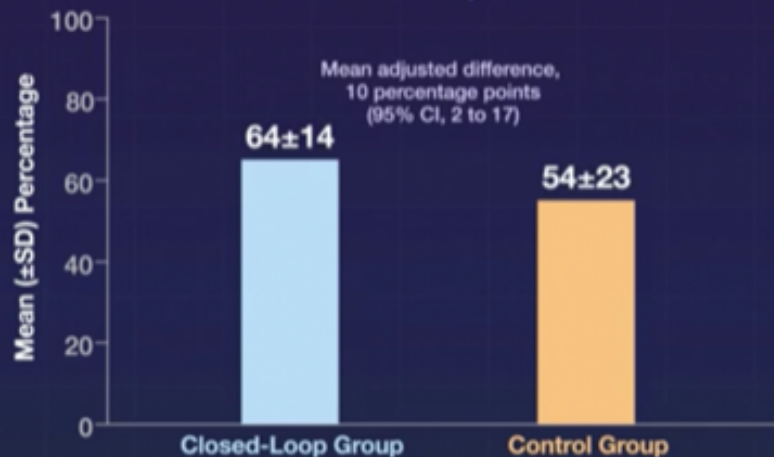


Age moyen 12 ans/ Acidocétose au dg 33% groupe HCL vs 24% groupe control (pompes 10% à un an)

Critère secondaire TIR 12 mois post diagnostic

SECONDARY END POINTS

Time in Target Glucose Range (70 to 180 mg/dl)
12 Months after diagnosis

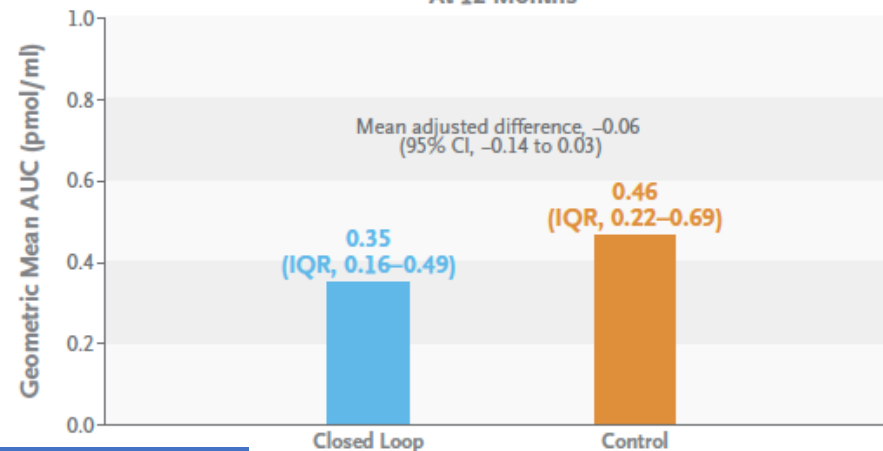


Critères secondaires
Différences moy à 2 ans
HCL-Control gr

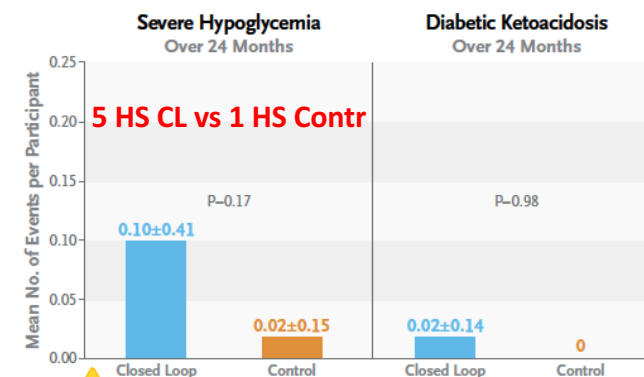
- TIR **+14% (64 vs 49%)**
- T hypo <70 **+2,8% (11% vs 7,5%)**
- HbA1c **-1% (6.9 vs 8%)**
- GV ns

Critère principal de jugement

Area under the Curve for Plasma C-Peptide Level
At 12 Months



Effets indésirables sur 24 mois



(détails table S14)

19

Tubiana-Rufi Nadia 2023

été 2024

La boucle fermée est efficace à long terme 3-4 ans. Les 2 premières études publiées sur le long terme portent sur des enfants DT1 en GB et en France



Effect of 48 Months of Closed-Loop Insulin Delivery on Residual C-Peptide Secretion and Glycemic Control in Newly Diagnosed Youth With Type 1 Diabetes: A Randomized Trial

Julia Ware, Charlotte K. Boughton, Janet M. Allen, Malgorzata E. Wilinska, Sara Hartnell, Ajay Thankamony, Tabitha Randell, Atrayee Ghatak, Rachel E.J. Besser, Daniela Elleri, Nicola Trevelyan, Fiona M. Campbell, Judy Sibayan, Ryan Bailey, Peter Calhoun, Gareth Dunseath, and Roman Hovorka, on behalf of the CLOuD Consortium*

Diabetes Care 2024;**47**(8):1441–1448 | <https://doi.org/10.2337/dc24-0360>



Sustained 3-Year Improvement of Glucose Control With Hybrid Closed Loop in Children With Type 1 Diabetes While Going Through Puberty

Élise Bismuth, Nadia Tubiana-Rufi, Corey A. Rynders, Fabienne Dalla-Vale, Elisabeth Bonnemaison, Régis Coutant, Anne Farret, Amélie Poidvin, Natacha Bouhours-Nouet, Caroline Storey, Aurélie Donzeau, Mark D. DeBoer, Marc D. Breton, Orianne Villard, and Éric Renard

Diabetes Care 2024;**47**(9):1–8 | <https://doi.org/10.2337/dc24-0916>



- Données de RCT des 2 premières années **chez nouveaux cas de DT1** publiées antérieurement: ***Boughton et al Nejm 2022***)
- A l'entrée dans l'extension de 2 ans** (4 ans post diagnostic DT1) :
- N= 81 (**47 en BF** vs 34 en gr contrôle en BO)
- Âge **14 ans** (10-16,9 ans)
- **Camaps FX**
- Evaluation de la sécrétion résiduelle du peptide C et du contrôle glycémique après 2+2= 4 ans post diagnostic sous BFH

- Données de RCT 4,5 mois et extension 4,5 mois publiées antérieurement: ***Renard et al. DOM 2022***
- A l'entrée dans l'extension:**
- N= **118**
- Âge **10 ans** (6,8- 14 ans) **Durée du DT1= 6 ans**
- **Tandem Control IQ**
- Evaluation du contrôle glycémique après 39 mois de BFH; de l'effet de la puberté sur le contrôle gly sous BFH et de l'effet sur le BMI

été 2024

Effect of 48 Months of Closed-Loop Insulin Delivery on Residual C-Peptide Secretion and Glycemic Control in Newly Diagnosed Youth With Type 1 Diabetes: A Randomized Trial



Julia Ware, Charlotte K. Boughton, Janet M. Allen, Malgorzata E. Wilinska, Sara Hartnell, Ajay Thankamony, Tabitha Randell, Atrayee Ghatak, Rachel E.J. Besser, Daniela Eleri, Nicola Trevelyan, Fiona M. Campbell, Judy Sibayan, Ryan Bailey, Peter Calhoun, Gareth Dunseath, and Roman Hovorka, on behalf of the CLOuD Consortium*

Diabetes Care 2024;47(8):1441–1448 | <https://doi.org/10.2337/dc24-0360>

Study design & participants

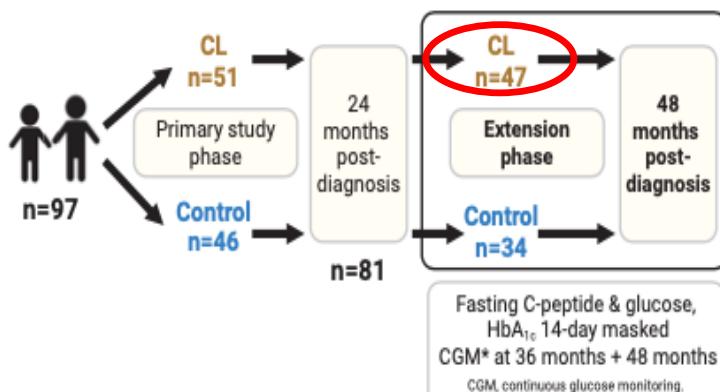
Aim: evaluate effect of long-term intensive metabolic control with hybrid closed-loop on residual C-peptide secretion and glucose control in newly diagnosed children & young people with type 1 diabetes



- Age 10 to 16.9 years
- After 24-month primary study phase
- Optional extension phase until 48 months post-diagnosis

Hybrid closed-loop (CL) compared to standard insulin therapy (Control) until 48 months post-diagnosis

Intervention



Results

No difference in fasting C-peptide corrected for fasting glucose at 48 months between groups.

Glycemic outcomes favor CL :

- Time in target glucose range*
↓ 12 percentage points

- HbA_{1c}
↓ 10mmol/mol (0.9%)

7.1 ± 1.6 7.9 ± 1.4 -0.9 (-1.5, -0.2) 0.01

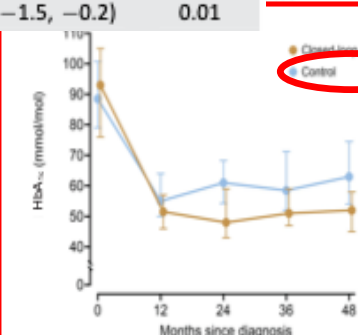
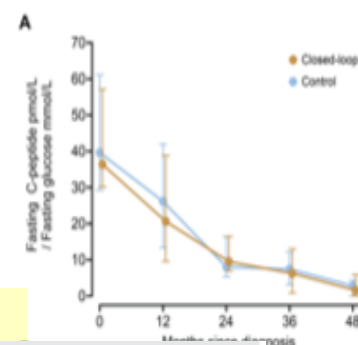
- Time below range*
↔ 0.5 percentage points

Conclusion:

Improved glycemic control was sustained over 48 months after diagnosis with closed-loop insulin delivery compared to standard therapy in youth with type 1 diabetes. This did not appear to confer a protective effect on residual C-peptide secretion.

*Sensor-based glucose metrics were calculated from 14 days of masked data from Abbott FreeStyle LibrePro (Libre, Glucose Monitoring System).

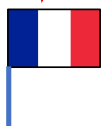
Longitudinal C-peptide and HbA_{1c}



Panel A: Longitudinal fasting C-peptide adjusted for fasting plasma glucose. Panel B: Longitudinal glycated hemoglobin (HbA_{1c}). The z bars represent interquartile ranges.

the CL group compared with control. There were 11 severe hypoglycemic events (6 CL, 5 control) and 7 diabetic ketoacidosis events (3 CL, 4 control) during the extension phase.

été 2024



Sustained 3-Year Improvement of Glucose Control With Hybrid Closed Loop in Children With Type 1 Diabetes While Going Through Puberty

Bismuth E, Tubiana-Rufi N et al

Diabetes Care 2024;47(9):1–8 | <https://doi.org/10.2337/dc24-0916>

« Prolonged use of HCL can safely and effectively mitigate impairment of glucose control usually associated with pubertal progression without impact on BMI in children with T1D »

M0-M9

FreeLife Kid AP RCT

- 119 T1D children
- Age 6-12 yrs
- Prepubertal at inclusion
- HCL use evening and night vs. 24/7 for 18 weeks then 24/7 for all (Renard et al. 2021).

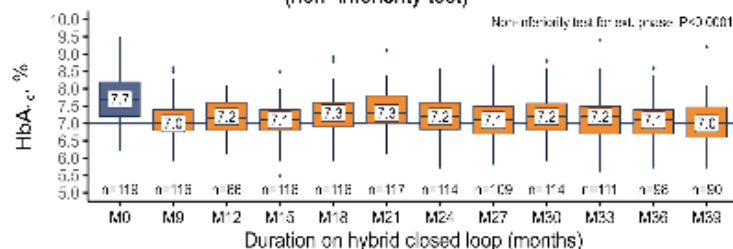
M9-M39

Prospective extension phase

- 117 T1D children
- HCL 24/7
- 54% entered puberty
- Outcomes:
- CGM and auxologic data up to M24
- HbA_{1c} and SAE up to M39

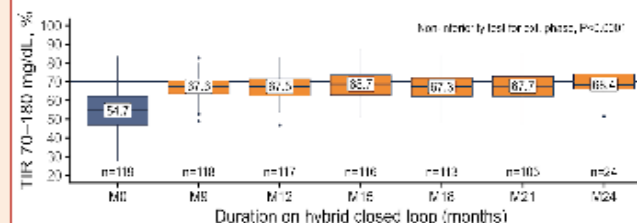
No SH
1 DKA

Sustained 3-yr improvement of glucose control (non-inferiority test)

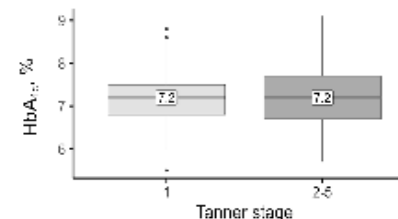


M0-M24 follow-up metrics and auxologic data

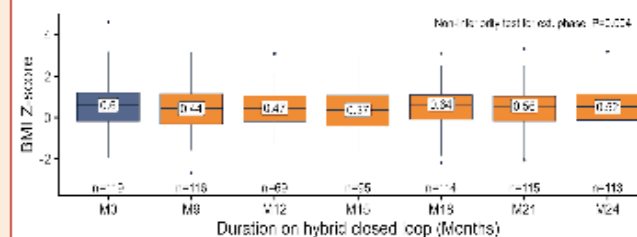
Sustained improvement of Time In Range (non-inferiority test)



No difference in HbA_{1c} by Tanner Stage



Unchanged Z-score BMI (non-inferiority test)



2024

Chez le très jeune enfant moins de 6 ans : résultats à 1,5-2 ans de suivi avec la DAI



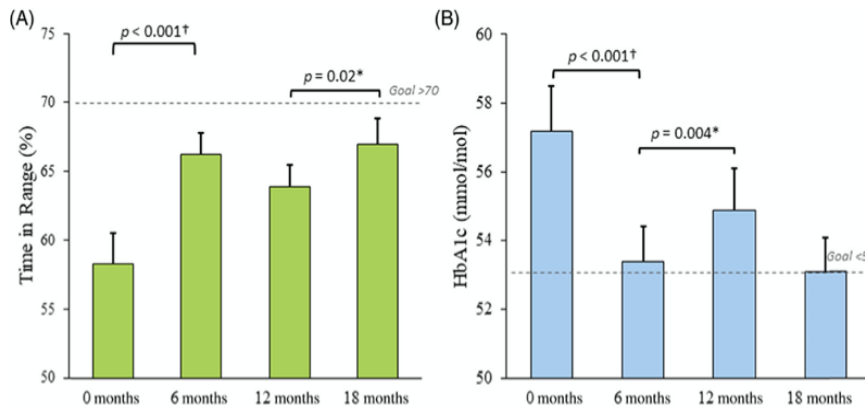
During an 18-month course of automated insulin delivery treatment, children aged 2 to 6 years achieve and maintain a higher time in tight range

Mari-Anne Pulkkinen MD | Tero J. Varimo MD | Elina T. Hakonen MD |
Matti T. Hero MD | Päivi J. Miettinen MD | Anna-Kaisa Tuomaala MD

Diabetes Obes Metab. 2024;1-8.



N=35



Glycemic Outcomes Persist for up to 2 Years in Very Young Children with the Omnipod[®] 5 Automated Insulin Delivery System

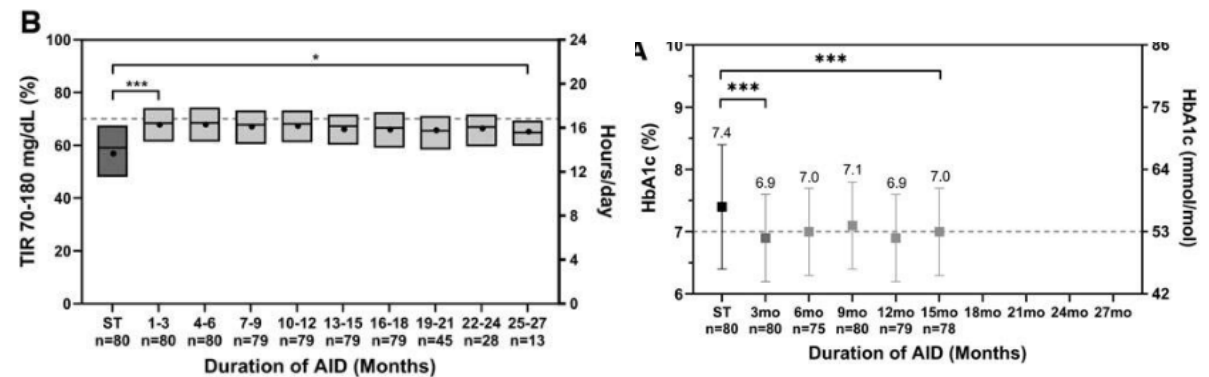


Daniel J. DeSalvo, MD,¹ Bruce W. Bode, MD,² Gregory P. Forlenza, MD,³ Lori M. Laffel, MD, MPH,⁴
Bruce A. Buckingham, MD,⁵ Amy B. Criego, MD, MS,⁶ Melissa Schoelwer, MD,⁷
Sarah A. MacLeish, DO,⁸ Jennifer L. Sherr, MD, PhD,⁹ David W. Hansen, MD, MPH,¹⁰
Trang T. Ly, MBBS, FRACP, PhD¹¹; for the Omnipod 5 in Preschoolers Study Group*

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 26, Number 6, 2024



N=80



Etudes impact des oublis de bolus sur le TIR

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 25, Number 6, 2023

Hybrid Closed Loop Overcomes the Impact of Missed or Suboptimal Meal Boluses on Glucose Control in Children with Type 1 Diabetes Compared to Sensor-Augmented Pump Therapy

Régis Coutant, MD,¹ Elise Bismuth, MD,² Elisabeth Bonnemaïson, MD,³
Fabienne Dalla-Vale, MD,⁴ Paul Morinais, MSc,⁵ Maelys Perrard, MSc,⁵ Jeanne Trely, MSc,⁵
Nathalie Faure, MD,³ Natacha Bouhours-Nouet, MD,¹ Lucie Levailant, MD,¹ Anne Farret, MD,^{6,7}
Caroline Storey, MD,² Aurélie Donzeau, MD,¹ Amélie Poidvin, MD,² Jessica Amsellem-Jager, MD,¹
Jérôme Place, MSc,⁷ Emmanuel Quemener, MSc,¹ Jean François Hamel, MD,⁸ Marc D. Breton, PhD,⁹
Free-life Kid AP Study Group, Nadia Tubiana-Rufi, MD,² and Eric Renard, MD,^{6,7,10}

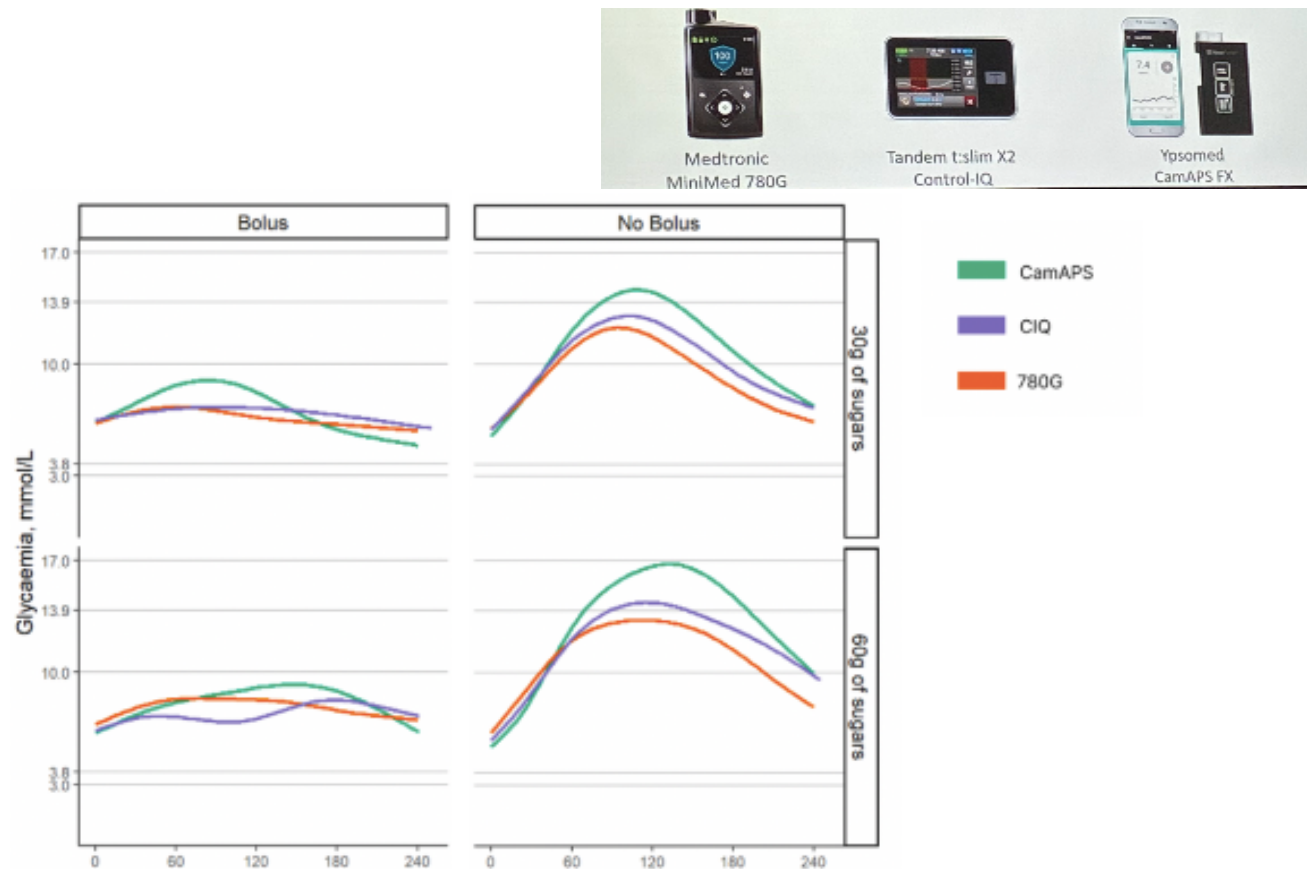
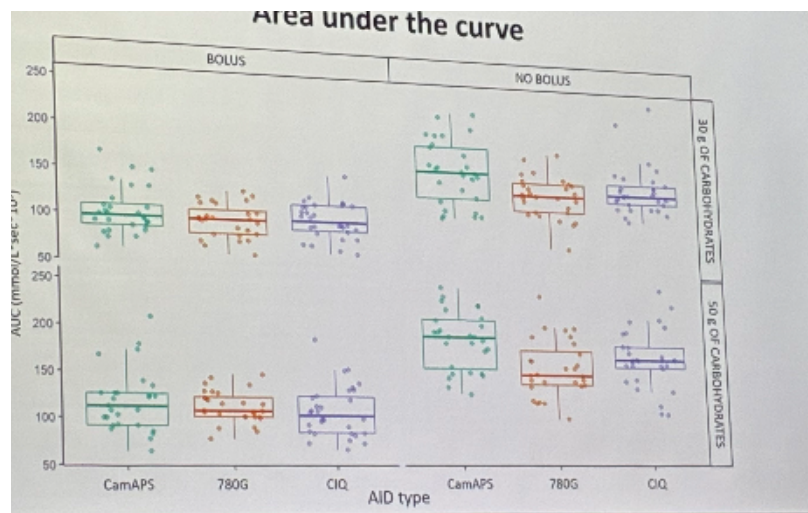
- Étude ancillaire de l'essai parallèle randomisé 1:1 HCL Free-life Kid AP publié en 2022 DOM Renard E, Tubiana-Rufi N, Bonnemaïson E et al
- Tandem C-IQ
- Collecte de la gestion des bolus repas jour par jour
- pendant des périodes de 28-30 jours à la fin de chacune des phases (6817 jours)

Le time in range en **boucle fermée 24/7** avec au moins 2 oublis de bolus repas/jour est supérieur au time in range en **boucle ouverte sans oubli de bolus** : 62% vs. 54%

Le time in range le plus élevé 67% est bien observé en **boucle fermée 24/7 sans oubli de bolus**

Etudes impact des oublis de bolus sur les glycémies postprandiales. A Santova et al. Ispad nov 2025.0-49

- Bolus repas non fait (30 g et 60g CHO)
- Glycémies et aires ss courbe 4h après repas
- Comparaison de 3 systèmes
- Chez 45 enfants DT1 13,4 ans, A1c 6,3%



Meta-analyses des résultats de la BFH en pédiatrie DT1

✓ LES PREUVES DE L'AMELIORATION DU CONTRÔLE GLYCEMIQUE (vs boucle ouverte)

Méta-analyses pédiatriques portant sur 26 essais RCT pédiatriques (n=1500 de 5-16 ans) publiés jusqu'à Aout 2023
(*Godoi A 2023, Michou P 2023*)



✓ Pas de différence sur le risque d'hypoglycémie sévère ni d'acidocétose

✓ L' AMELIORATION DE LA QUALITE DE VIE ET PARAMETRES PSYCHOSOCIAUX DANS 4 RCT pédiatriques (critères secondaires): détresse liée au diabète (MétaA. *Godoi A 2023*), sommeil, peur des hypoglycémies, satisfaction des enfants et parents (4 études =Cobry, Abraham, Kudva, Hood 2024).

Comparaison des résultats limitée du fait du nombre de domaines étudiés et de la diversité/pertinence des questionnaires validés utilisés (à harmoniser)

VOIR détail texte et tableau CHAPITRE 1 Actualisation Prise de Position SFD 2024 MmM

Cambridge Hybrid Closed-Loop System in Very Young Children With Type 1 Diabetes Reduces Caregivers' Fear of Hypoglycemia and Improves Their Well-Being

<https://doi.org/10.2337/dc22-0693>

- ❖ **RCT** cross over **7 centres** : UK, Allemagne, Autriche, Luxembourg
- ❖ **72** Enfants DT1pompe ≥3 mois
- ❖ âge **2,3-7,9 (m 5,6 ans)** ans **A1c 7,3** % (minorités ethniques sous représentées), **TIR 61%@baseline**
- ❖ **CAMAPS FX** (Dana /Dexcom G6/algorithmme embarqué androïde)
- ❖ **4 mois**

Carine de Beaufort,¹⁻³ Ulrike Schierloh,¹
 Ajay Thankamony,⁴ Julia Ware,^{4,5}
 Malgorzata E. Wilinska,⁵
 Elke Fröhlich-Reiterer,⁶
 Thomas M. Kapellen,^{7,8}
 Birgit Rami-Merhar,⁹ Sabine E. Hofer,¹⁰
 Fiona M. Campbell,¹¹ James Yong,¹¹
 Laura E. Bocchino,¹² Judy Sibayan,¹²
 Julia Lawton,¹³ Stephane Roze,¹⁴
 Maria Fritsch,⁶ Alena Thiele,⁷
 Janet M. Allen,⁴ Charlotte Boughton,⁴
 Julia K. Mader,¹⁵ Craig Kollman,¹²
 Roman Hovorka,^{4,5} and
 Ineke M. Pit-ten Cate,¹⁶ on behalf of the
 KidsAP Consortium*

- ❖ **Questionnaires remplis par les parents**: bien être (OMS); peur des hypoglycémies (HFS); sommeil (ESS: Epworth Sleepiness Scale)

	Baseline (N = 74)	HCL period (n = 73) ^a	SAP period (N = 74)	Adjusted mean difference (95% CI)	p ^b
HFS total score ^c	72.4 (14.9)	64.6 (12.6)	68.9 (12.7)	-5 (-9, -2)	<0.001
HFS-behavior subscale score ^d	35.4 (5.9)	33.4 (5.8)	34.9 (6.6)	-2 (-3, -1)	0.006
HFS-worry subscale score ^c	36.9 (11.2)	31.2 (8.7)	34.2 (9.2)	-3 (-6, -1)	<0.001
ESS total score ^e	6.1 (4.1)	5.6 (3.8)	6.5 (4.3)	-1 (-2, 1)	0.09
WHO-5 total score ^d	69.3 (16.6)	75.0 (17.8)	66.6 (18.4)	8 (3, 16)	<0.001

Tubiana-Rufi Nadia 2025

PRO et détresse en lien avec le diabète chez l'adulte et en pédiatrie. Systematic reviews and meta-analysis

Sept
2024

eClinicalMedicine
2024;76: 102852
Published Online 21
September 2024

Effect of automated insulin delivery systems on person-reported outcomes in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis

Timm Roos,^{a,*} Norbert Hermanns,^{a,b} Christopher Groß,^b Bernhard Kulzer,^{a,b} Thomas Haak,^{a,c} and Dominic Ehrmann^{a,b}

- 7 dimensions de leurs perceptions dont détresse liée au D (DD), peur de l'hypo, sommeil, qualité de vie, satisfaction du traitement
- 27 RCTs et 25 études observationnelles, n=9253 pV DT1, adultes, adolescents, enfants
- Dans RCTs en faveur de DAI vs autres Tts : **DD, peur de l'hypo, qualité de vie des adultes et des enfants/adolescents**
- Dans Etudes Observationnelles **en faveur de DAI : réduction de DD, peur de l'hypo, sommeil**

26 déc
2024

The effect of automated insulin delivery system use on diabetes distress in people with type 1 diabetes and their caregivers: A systematic review and meta-analysis

Dulce Canha^{1,2} | Virginia McMahon^{1,3} | Susanne Schmitz⁴ | Carine De Beaufort^{5,6} |
Fawaz Alzaid^{7,8} | Yves Reznik⁹ | Jean-Pierre Riveline^{7,10} | Guy Fagherazzi¹ |
Gloria A. Aguayo¹ 

- **La détresse liée au DT1 (DD) dans RCT et études avant/après**
- Syst Rev. : 40 études n=5426 dont **1113 enfants et 1085 aidants** -dont parents enfants & adol
- Méta-Analyse : **27 études**
- **En faveur DAI chez adultes et chez les parents des enfants, pas chez les enfants ni chez les adolescents**

DIABETIC
Medicine

1^{ère} RCT
publiée en
sept 2024

Glycemic and Psychosocial Outcomes of Advanced Hybrid Closed Loop Therapy in Youth With High HbA_{1c}: A Randomized Clinical Trial

Mary B. Abraham, Grant J. Smith, Julie Dart, Antony Clarke, Keely Bebbington, Janice M. Fairchild, Geoffrey R. Ambler, Fergus J. Cameron, Elizabeth A. Davis, and Timothy W. Jones



Diabetes Care. Published online September 13, 2024. doi:10.2337/dc24-0276

Glycemic and Psychosocial Outcomes in Youth with High HbA_{1c}

Aim

To determine the efficacy of AHCL in youth with high HbA_{1c} on continuous subcutaneous insulin infusion

Participants

Youth aged between 12 and 25 years with type 1 diabetes

Mean age 16.2 years
HbA_{1c} 9.8%
problem areas in diabetes score 50.3



Location

Four pediatric diabetes centers in Australia



Study design

6-month randomized clinical trial



Treatment as usual
CSII ± continuous glucose monitoring
n=21



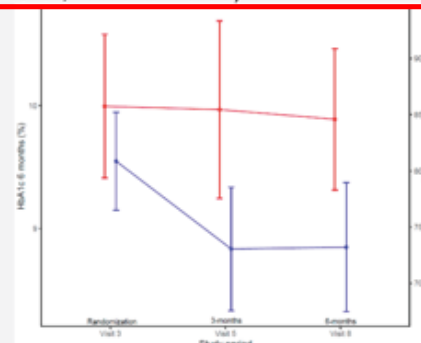
Advanced Hybrid Closed Loop Therapy (AHCL)
n=21

Outcomes

Primary outcome: HbA_{1c}
Secondary outcomes: CGM metrics, psychosocial outcomes

Results At 6 months,

HbA_{1c} was 8.8% (AHCL) and 9.9 % (continuous subcutaneous insulin infusion),
Mean adjusted group difference -0.77%.
(95% CI, -1.45 to -0.09)



CGM metrics: ↑ time in range, ↓ hyperglycemia with no increase in hypoglycemia.

No evidence of change in psychosocial outcomes

Sélection des patients

- HbA_{1c} >8,5%
- Sous pompe
- Pas d'acidocétose depuis 6 mois

Une population « difficile » ++

- 3 sur 4 portent le CGM au début de l'étude et 1 sur 2 à 6 mois
- 43% portent le système BF à 6 mois



AHCL should be encouraged in youth with suboptimal glycemia and high diabetes distress

Tubiana-Rufi Nadia 2025

Les études en « vie réelle »

- Conditions de recueil des data
 - *Extensions des RCTs dans des conditions de suivi usuel*
 - *Données des plateformes des industriels (sans données cliniques hors âge): plusieurs milliers par système*
 - *Etudes de cohortes : centre(s), pays*
 - *Analyses des registres nationaux et internationaux*
- Paramètres évalués en vie réelle
 - Contrôle glycémique
 - Événements aigus
 - Satisfaction
 - « Patient Reported Outcomes » : PRO

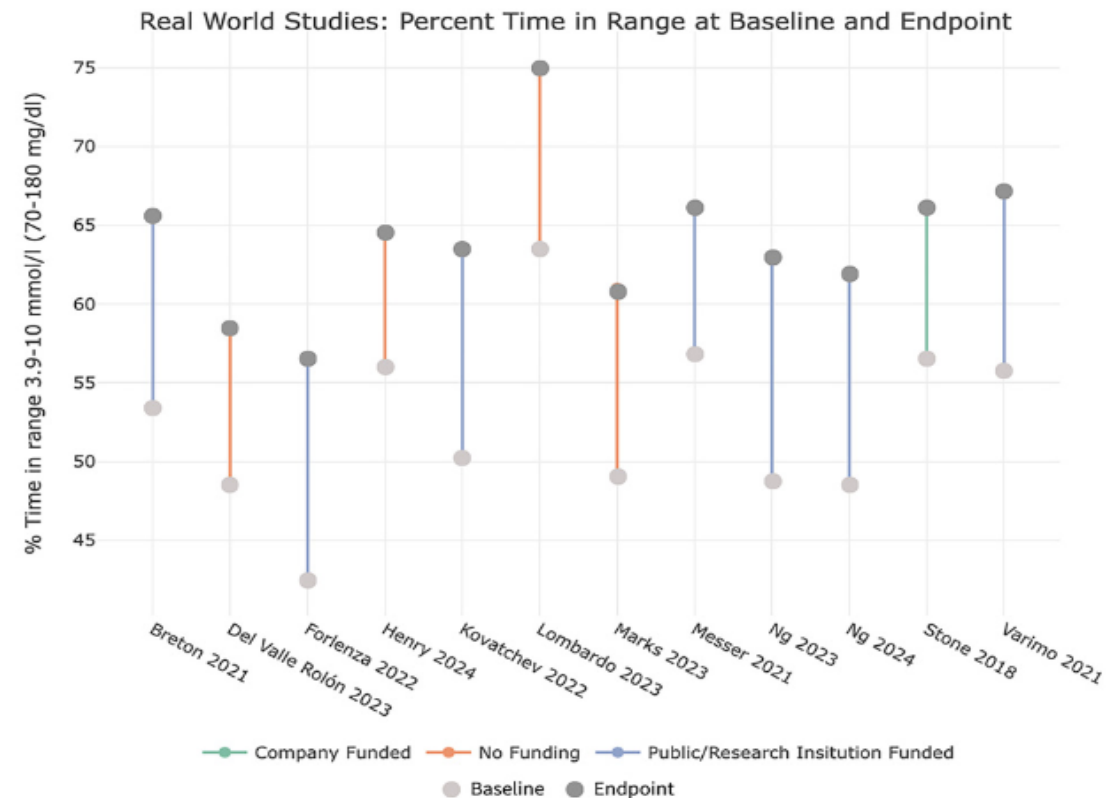
Effacité en vie réelle (pédiatrie)- TIR

International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Diabetes Technologies – Insulin Delivery

Torben Biester^a Cari Berget^b Charlotte Boughton^c Laura Cudizio^d
Laya Ekhlaspour^e Marisa E. Hilliard^f Leenatha Reddy^g
Suzanne Sap Ngo Um^h Melissa Schoelwerⁱ Jennifer L. Sherr^j Klemen Dovc

Horm Res Paediatr 2024;97:636–662
DOI: 10.1159/000543034

12 publications (>50 pwtd1, 2-18 yrs)
N= 15 555 patients
4 systèmes



Simplified presentation of real-world evidence of automated insulin delivery, regardless of population, type of data acquisition and length of observation. For detailed information please see eTable 2 (online supplement).

BIG DATA données rétrospectives des utilisateurs pédiatriques BF à partir des plateformes des industriels



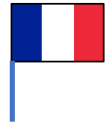
NB : données CGM sans données cliniques (sauf âge), et sans HbA1c

Année	Auteur, revue	Système	Durée d'utilisation	Age	GMI %	TIR %	T HYPO % < 70mg/dl
2021	BRETON <i>DTT</i>	Tandem Control-IQ	12 mois	<19 ans n= 2621		Base 53% 12 mois 65%	1%
2023	SCHOEWLER <i>ATTD Oral P.</i>	Tandem Control-IQ	3 mois	Enfants ≤13 ans N= 2340	-0,4% (7,4%)	+13% (63%)	1,4%
2023	ARRIETA <i>DOM</i>	MiniMed 780G	12 mois	Age <15 ans n= 3211	6,8 ± 0,3	73,9 ±8,7	3,2%
2023	ALWAN <i>JDST</i>	Camaps FX	3 mois	≤ 6 ans n=214 7-14 n= 203	7,1% 7,0%	67% 70,5%	3% 2,9%

2025

DAI chez l'adolescent et le jeune adulte DT1 en vie réelle

Hybrid Closed Loop in Adolescents and Young Adults Living with Type 1 Diabetes: A Real-World Study



Marine Ung,¹ Alfred Penfornis,^{1,2} Clarisse Valentim,¹ Sylvia Franc,¹ Coralie Amadou,^{1,2}
and Juliette Eroukmanoff¹

DTT 2025

- ✓ Étude retrospective observationnelle
- ✓ 1 centre Français
- ✓ **101** pvDT1 âgés de 15 à 25 ans (m=21 ans)
- ✓ avant BF (3 systèmes)
 - ✓ HbA1c = **9,6**±2,3% et TIR = **39** %
 - ✓ sous MDI 40%

Résultats à 16 mois en m de suivi BFH

- ✓ HbA1c = **8** ±1,4% (diff **-1,6%**)
- ✓ TIR = **57%**
- ✓ Hypo sévères et Acidocétoses : NS (BF vs 12 mois avant)
- ✓ **Abandons BF n=10 patients** (m 9 mois): peau, alarmes, techniques
- ✓ **Rétinopathie= 9** :
Apparition 5 patients /Aggravation 4

2025
nov

Technologies innovantes et bien-être psychologique des adolescent et jeunes adultes (AJA) vDT1 en vie réelle

BMJ Open
Diabetes
Research
& Care

Disconnect between advanced diabetes technology and psychological well-being among young people: a cross-sectional analysis



Gundula Ernst , Su-Jong Kim-Dorner , Madelaine Hampel, Henrike Fritsch, Karin Lange

- ✓ Étude transversale observationnelle
- ✓ Camp pour AJA Allemagne, enquête par questionnaire
- ✓ **151** pvDT1 âgés de **16 à 25 ans (m=20,7 ans)**
- ✓ **BFH 33%, pompe 39%, MDI 28%**
- ✓ **Métabolique et PROM:**
 - Bien-être (WHO 5), anxiété, détresse liée au diabète (PAID)

Table 2 Self-reported glucose values and person-reported outcomes by type of diabetes technology

Diabetes technology	N	M±SD or n (%)			
		All	MDI	CSII	AID
HbA1c, %	126	7.6±1.4	8.4±2.0†**	7.5 ± 1.1‡*	7.3±1.0
≤ 7.5% HbA1c, yes		74 (58.7%)	13 (40.6%)	30 (57.7%)	31 (73.8%)
TiR, %	134	59.2±18.8	60.2±19.2	53.9±19.9†**	64.7±15.6
≥ 70% TiR, yes		46 (34.3%)	11 (31.4%)	13 (24.5%)	22 (47.8%)
Treatment satisfaction (range 0–6)	146	4.05±1.39	4.05±1.36	3.81±1.54†*	4.36±1.19
Global health status (range 1–5)	151	3.83±0.74	3.98±0.68	3.71±0.77	3.86±0.76
WHO-5 (range 0–100)	145	52.39±20.70	51.90±19.69	51.65±21.21	53.70±21.31
High risk of depression (≤ 28)		26 (17.9%)	7 (17.1%)	10 (17.5%)	9 (19.1%)
GAD-7 (range 0–21)	145	7.7±5.2	7.4±4.5	8.0±5.7	7.5±5.2
High risk of anxiety (≥ 10)		44 (30.3%)	11 (26.9%)	19 (33.3%)	14 (29.8%)
PAID-5 (range 0–25)	144	6.7±4.7	7.4±4.7	6.5±4.9	6.1±4.4
High diabetes burden (≥ 8)		56 (38.9%)	19 (46.3%)	22 (38.6%)	15 (32.6%)

*p < 0.05 and **p < 0.01.

†Difference significant according to planned contrasts compared to AID.

‡Difference significant compared to MDI users according to post-hoc Bonferroni test.

- BF vs autres TTs : Amélioration du contrôle glycémique et meilleure satisfaction du traitement.
- Détresse liée au D (39%), Anxiété (30%) demeurent prévalant dans les 3 modalités de Tt
- **Pas de relation entre l'amélioration du contrôle glycémique avec BF et le bien-être psychologique chez les AJA : « la déconnection »**



- Pourquoi cette dissociation entre le bénéfice sur le contrôle glycémique de la BF et le mental ?
- Pour la discussion :
comment pouvons nous aider l'adolescent vivant avec un diabète de type 1?

Les Hypoglycémies sévères HS en vie réelle données pédiatriques

Etude/publi.	Source des data	Système	Comparateur	N patients âge	HS BF	HS comparateur	p
CLIO. USA Graham DTT 2024	Plateforme Tandem +enquête/mois sur 1 an	Tandem C-IQ	Historique: T1D exch.2019	931 6-17 ans	9,31 Even./100p.an	19,31	<0,01
OB2F.France EASD 2024	Registre national de la BF	Tandem C-IQ MiniMed 780G	Avant/1 an après initiation BF	479 9-15 ans	0,4% (% patients)	2,6% (1 an avant BF)	
AllemagneAutr Luxembourg Suisse.Karges B 2025 Lancet DE	Registre DPV	Plusieurs systèmes	Patients BF vs BO du registre	13922 13,2 ans	5,59 HS/100p.an Coma 0,62 Even./100p.an	6,63 Coma 0,91	NS 0,034

→ Une diminution très significative des hypo sévères sous BF, mais pas une disparition

L'observatoire national de la boucle fermée hybride en France-OB2F initiation année 2022 adultes et pédiatrie -Résultats des centres pédiatriques à 6 mois et 1 an



EASD 2024_E. Renard, J.-P. Riveline, J.-B. Julla, F. Dalla-Vale, A. Spiteri, L. Mathivon,
J.-F. Gautier, E. Bonnemaïson, on behalf of OB2F Investigators

Sept
2024

23 centres pédiatriques participants
N=479

▪ Age (years)	12 [9-15]
▪ Sex M/F (%)	53/47
▪ Body mass index (kg/m ²)	18.7 [16.8-21.9]
▪ Diabetes duration (years)	6 [4-8]
▪ HbA1c (% / mmol/mol)	7.5 [6.9-8.0] / 58 [52-64]
▪ HCL systems (%)	
▪ Tandem Control-IQ	59
▪ Medtronic 780G	41

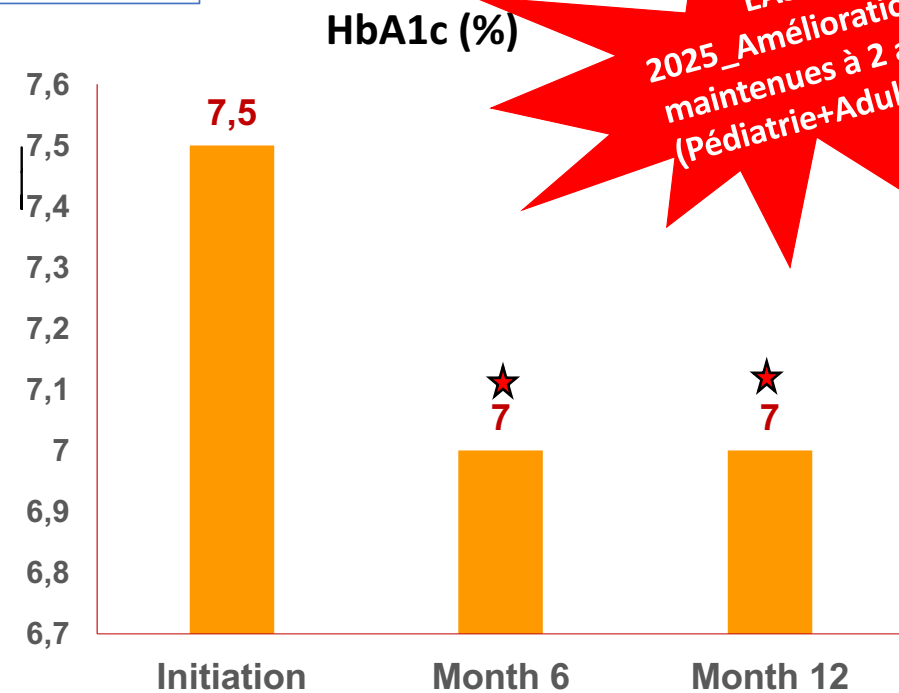
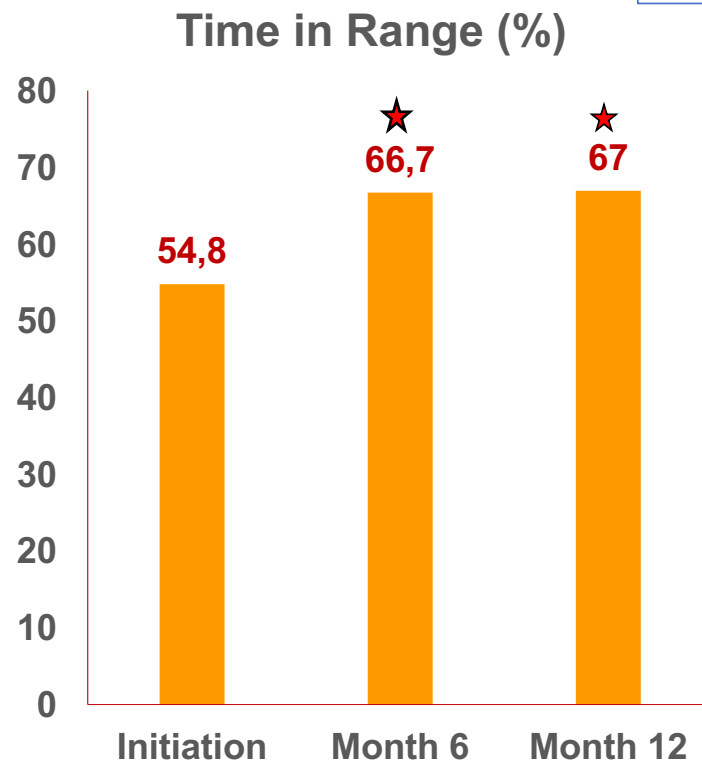
Depuis le
remboursement



L'observatoire national de la boucle fermée hybride en France-OB2F initiation année 2022 - Résultats des centres pédiatriques à 6 mois et 1 an

EASD 2024_E. Renard, J.-P. Riveline, J.-B. Julla, F. Dalla-Vale, A. Spiteri, L. Mathivon, J.-F. Gautier, E. Bonnemaïson, on behalf of OB2F Investigators

Évolution à 1 an



★ p<0.0001 vs. Initiation

EASD
2025_Améliorations
maintenues à 2 ans
(Pédiatrie+Adultes)

Patients ayant atteints les cibles des recommandations pédiatriques à 1 an de suivi

	initiation	6 mois	1 an	p
TIR>70% & TBR <4%	9.3%	27.4%	26.4%	<0.0001
TIR>70%	15.3%	35.4%	37.6%	<0.0001
TBR <4%	62.9%	77.6%	76%	<0.0001

Sécurité de l'utilisation de la BF

	initiation	6 mois	1 an	p
Maintien de l'utilisation de la BF	100%	99.2%	99%	
Acidocétose*	3%	0.2%	0.4%	<0.0009
Hypoglycémie sévère*	2.6%	1.5%	0.4%	

- depuis 12 mois à l'initiation;
- % participants

Impact des nouvelles technologies sur le contrôle glycémique des enfants dans les registres pédiatriques internationaux



2025

Treatment regimens and glycaemic outcomes in more than 100 000 children with type 1 diabetes (2013–22): a longitudinal analysis of data from paediatric diabetes registries

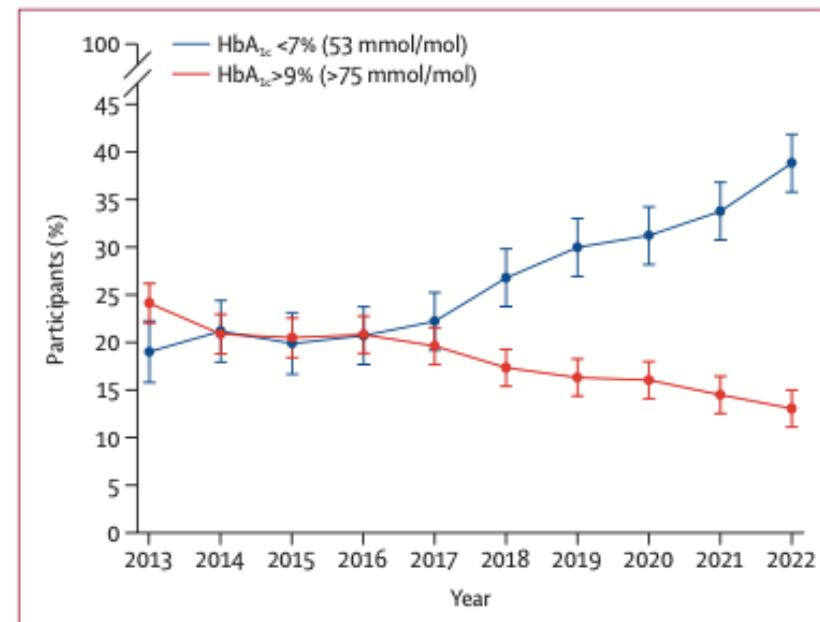
Lancet Diabetes Endocrin
2025; 13: 47–56

Anthony T Zimmermann, Stefanie Lanzinger, Siv Janne Kummernes, Nicolai A Lund-Blix, Reinhard W Holl, Elke Fröhlich-Reiterer, David M Maahs, Osagie Ebekozien, Saketh Rompicherla, Justin T Warner, Saira Pons Perez, Holly Robinson, Maria E Craig, Stephanie Johnson, Karin Akesson, Alexander Thorén, Katarina Eeg-Olofsson, Ajenthen G Ranjan, Mette Madsen, Michael Witsch, Heiko Bratke, G Todd Alonso, Zdenek Sumnik, Vit Neuman, Ondrej Cinek, Torild Skrivarhaug*, Jannet Svensson*

9 REGISTRES NATIONAUX ET INTERNATIONAUX dont SWEET, DPV, T1D exchange, Australie de 2013 A 2022 130 000 enfants ados <18 ans avec DT1, 60 pays

Contrôle Glycémique	2013	2022
HbA1c (m, %) [95%IC]	8,2 [8,1-8,3]	7,6 [7,5-7,7] -0.6% , p <0.0001
HbA1c<7% (m, %)	19	39 p <0.0001
Taux Hypo sévères (n /100p-a) [95%IC]	3,1 [2-4,8]	2,2

Traitement		
Pompe (%)	42,9	60,2 (+17,3%), p <0.0001
Cgm (%)	18,7 (2016)	81,7 (+63%), p <0.0001



Tubiana-Rufi Nadia 2025

Conclusions sur les études pédiatriques de la DAI et leurs impacts en 2025



- ✓ Les **bénéfices** glycémiques de la BFH sont :
 - prouvés dans toutes les tranches d'âge pédiatriques y compris chez le très jeune enfant DT1
 - équivalents dans les cohortes cliniques
 - maintenus à long terme : sans abandon sur plus de 3 ans en boucle fermée

- ✓ Avec amélioration de **la détresse liée au diabète et qualité de vie** des enfants et des parents,
 - ✓ mais pas ou peu chez les adolescents

- ✓ Ces études permettent de **nouvelles recommandations** internationales et nationales

- ✓ **Impact des technologies sur la qualité du contrôle** commence à être visible **dans les registres pédiatriques**
 - Celui de la BF pourra être évalué dans les années à venir, **dépendant de l'accès au traitement**

Conclusions sur les études pédiatriques de la DAI et leurs impacts en 2025



✓ Un Talon d'achille : la pompe...

- ✓ ETP +++ cétonémie
- ✓ et vigilance dans les **populations vulnérables** : les petits, les adolescents
- ✓ **expertise d'équipe, accompagnement soutenu**

✓ Une condition essentielle de l'efficacité est la qualité de la **formation et l'expérience** des professionnels de santé : DIU gestion de insulinothérapie automatisée, DIU diabeto-ped, formations AJD, MOOC SFD...

✓ L'avenir pour **augmenter le TIR et diminuer le fardeau** : nombre et taille des dispositifs adaptés aux jeunes enfants 😊, l'automatisation des bolus repas: la full closed-loop 😊 cf Marc Breton et al 2025



Merci aux enfants-patients et à leurs familles



***Et merci à VOUS
tous les acteurs de la DAI en Francophonie***