

Indications, prérequis et recommandations

pour l'initiation d'un système de délivrance automatisée de l'insuline en boucle fermée chez l'adulte, l'enfant et adolescent

Lucy Chaillous

Endocrinologie-Diabète-Nutrition
Institut du thorax, Nantes
lucy.chaillous@chu-nantes.fr

Pauline Schaepelynck

Institut Européen du Diabète
Hôpital Européen, Marseille
p.schaepelynck@hopital-europeen.fr

Rachel Reynaud

Service de Pédiatrie Multidisciplinaire
CHU Timone Enfants, Marseille
rachel.reynaud@ap-hm.fr

Les points qui vont être abordés

Recommandations SFD :

Evolution des préconisations entre 2020 et 2024

Quelques données de la littérature:

Profil des patients inclus dans les principales études pivot*

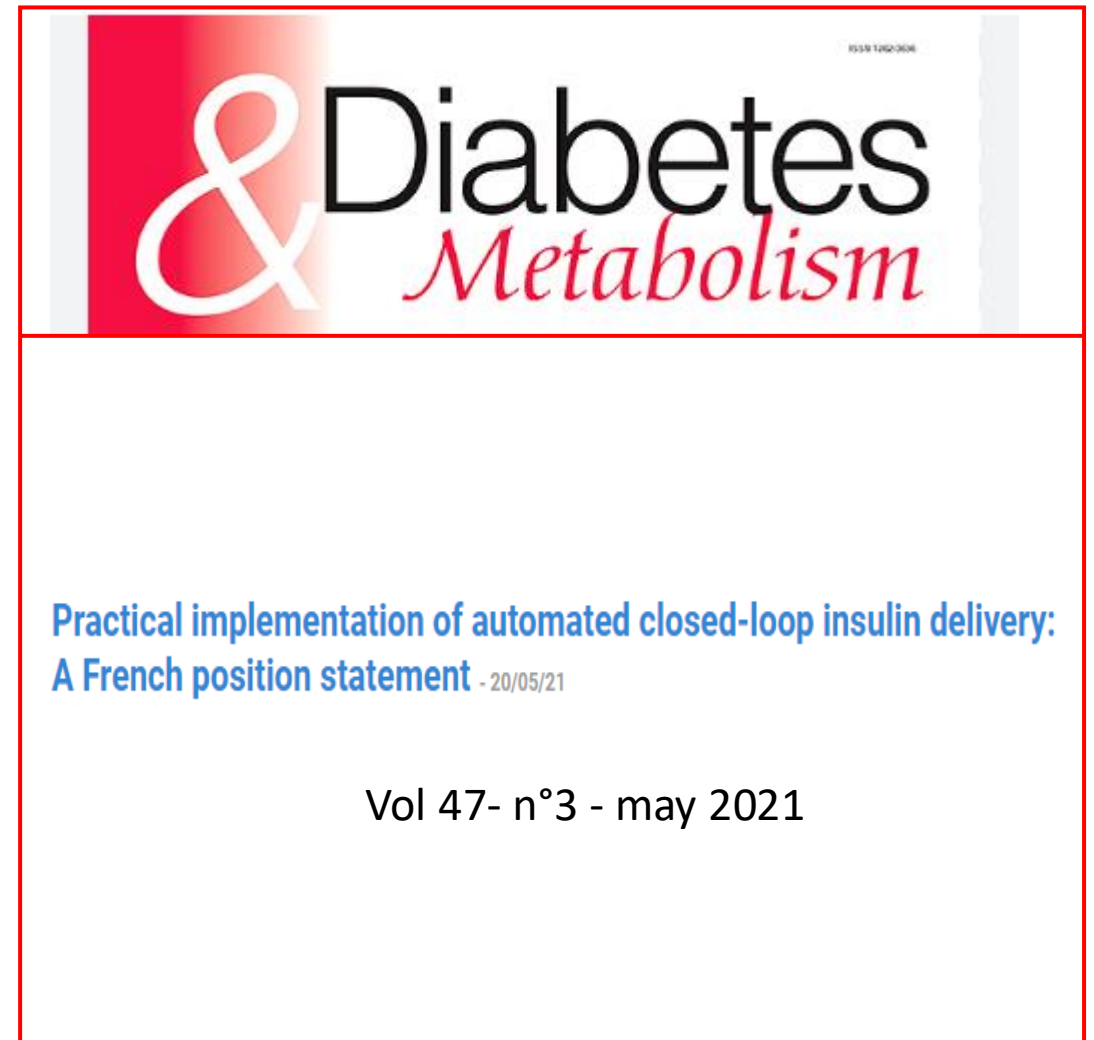
Situations cliniques particulières

Et au-delà du DT1

Un remboursement pour quels dispositifs et quels patients en 2025 ?

Vignettes cliniques

**Étude pivot: étude conduite sur une nouvelle intervention et conçue pour fournir les données nécessaires à une autorité réglementaire pour prendre une décision*



SFD
SFD
paramédical
SFE
SFEDP
AJD
FFD
Fenarediam
CNP-EDDM

A qui proposer une Boucle Fermée?

En 2020

Prérequis

Type de diabète	Type 1
Age	≥ 6 ans
Traitement en cours	Pompe à insuline
Formation du patient	Comptage des glucides
Engagement du patient	Respect d'un parcours de soin spécifique, période d'essai de 3 mois

Indications

Objectifs des recommandations non atteints (ADA, International consensus on TIR, ISPAD):
HbA1c < 7%, TIR 70-180mg/dL > 70% et/ou TBR < 70mg/dL < 4%
Et/ou qualité de vie altérée (contraintes de la gestion du diabète, charge mentale, conséquences du diabète sur l'insertion sociale et professionnelle)

Précautions et points de vigilance

Risques liés à une normalisation glycémique trop rapide (rétinopathie, neuropathie)
Éléments de vigilance sur un éventuel mésusage: refus de certaines contraintes, mauvaise acceptation du port de dispositifs externes (pompe et capteur), observance antérieure insuffisante du suivi et du traitement du diabète

En 2024

Expérience conforte la prise de position de 2020 en faveur d'indications larges

Incite à assouplir certains prérequis
comptage précis des glucides
expérience d'au moins 6 mois de pompe

Incite à élargir à des populations particulières qui étaient écartées des études initiales

A qui proposer une Boucle Fermée?

En 2020

Prérequis

Type de diabète	Type 1
Age	≥ 6 ans
Traitement en cours	Pompe à insuline
Formation du patient	Comptage des glucides
Engagement du patient	Respect d'un parcours de soin spécifique, période d'essai de 3 mois

Indications

Objectifs des recommandations non atteints (ADA, International consensus on TIR, ISPAD):
HbA1c > 7%, TIR 70-180mg/dL > 70% et/ou TBR < 70mg/dL < 4%
Et/ou qualité de vie altérée (contraintes de la gestion du diabète, charge mentale, conséquences du diabète sur l'insertion sociale et professionnelle)

Précautions et points de vigilance

Risques liés à une normalisation glycémique trop rapide (rétinopathie, neuropathie)
Éléments de vigilance sur un éventuel mésusage: refus de certaines contraintes, mauvaise acceptation du port de dispositifs externes (pompe et capteur), observance antérieure insuffisante du suivi et du traitement du diabète

En 2024

Nouvelles indications?

- Le très jeune enfant
- L'adolescent et le jeune adulte ayant un déséquilibre métabolique majeur en lien avec des difficultés d'acceptation et d'observance
- Le patient sous multi-injections
- La grossesse
- Le diabète instable avec hypoglycémies sévères répétées
- La gastroparésie, la chirurgie bariatrique
- Le patient non autonome
- Les autres diabètes insulino-prives

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



Practical implementation of automated insulin delivery systems in 2025: A French position statement update

Vol 51- n°3 - may 2025

Caractéristiques des patients inclus dans les études pivot

Système n patients	Age	Durée DT1	Ttmt préalable par pompe	Dose d'insuline	HbA1c
670G <i>Cohorte adulte n=94</i>	44 ans	26 années	100%	0,6 UI/kg/jour	7,3% (range 6,7-7,8)
780G <i>n=113</i>	19 ans	12 années	80%	-	7,9%
CamAPS <i>n=86</i> <i>BF n=46, BO n=40</i>	22 ans (range: 8-65)	13 années (range: 1-46)	100%	0,76 UI/kg/jour	8,3%
DBLG1 <i>n=68</i>	48 ans	28 années	100%	36,3 UI/jour	7,6% (range 5,7-9,6)
Control IQ <i>n=168</i> <i>BF n=112, BO n=56</i>	33 ans (range: 14-71)	17 années (range: 1-62)	80%	46 UI/jour	7,4% (range 5,4-10,6)
Omnipod 5 <i>cohorte adulte n=128</i>	37 ans (range: 14,5- 69,8)	17,9 années (range: 1-51)	89,8%	0,61 UI/kg/jour	7,16% (range 5,2-9,8)
iLet Bionic Panc. <i>n=161 BF n=107, BO n=54</i>	44 ans (range:18-79 ans)	26 années	68% (36% sous BF)	0,60 UI/kg/jour	7,6% (range: 5,5-13,1%)

670G **Garg DTT 2017- 780G *Bergenstal Lancet 2021- CamAPS *Tauschmann Lancet 2018- DBLG1* Benhamou Lancet Digital Health 2019
Control IQ* Brown NEJM 2019- Omnipod 5 **Brown DC 2021- iLet bionic Panc*Kruger DTT 2022 (Russel NEJM 2022)

*RCT ** étude avant/après

Caractéristiques des patients inclus dans ces études pivot

Système n patients	Age	Durée DT1	Ttmt préalable par pompe	Dose d'insuline	HbA1c
670G <i>Cohorte adulte n=94</i>	44 ans	26 années	100%	0,6 UI/kg/jour	7,3% (range 6,7-7,8)
780G <i>n=113</i>	19 ans	12 années	80%	-	7,9%
CamAPS <i>n=86</i> <i>BF n=46, BO n=40</i>	22 ans (range: 8-65)	13 années (range: 1-46)	100%	0,76 UI/kg/jour	8,3%
DBLG1 <i>n=68</i>	48 ans	28 années	100%	36,3 UI/jour	7,6% (range 5,7-9,6)
Control IQ <i>n=168</i> <i>BF n=112, BO n=56</i>	33 ans (range: 14-71)	17 années (range: 1-62)	80%	46 UI/jour	7,4% (range 5,4-10,6)
Omnipod 5 <i>cohorte adulte n=128</i>	37 ans (range: 14,5- 69,8)	17,9 années (range: 1-51)	89,8%	0,61 UI/kg/jour	7,16% (range 5,2-9,8)
iLet Bionic Panc. <i>n=161 BF n=107,</i> <i>BO n=54</i>	44 ans (range:18-79 ans)	26 années	68% (36% sous BF)	0,60 UI/kg/jour	7,6% (range: 5,5-13,1%)

Le critère âge:

Caractéristiques des patients inclus dans les études cliniques chez l'adulte
Focus sur les sujets plus âgés

	Age	Ancienneté diabète	Traitement Pompe préalable	HbA1c	TIR baseline
CamAPS FX <i>n = 37</i> <i>Boughton 2022</i> <i>Lancet Healthy Longevity</i>	≥ 60 ans	≥ 1 année	≥ 3 mois	≤ 10%	
	68 ans (range:63-70)	38 années	10 ans (range:7-15)	7,4% ± 0,9	70 %
670G (ORACL) <i>n = 30</i> <i>McAuley 2022 DC</i>	≥ 60 ans	≥ 10 années	oui	≤ 10,5%	
	68 ans (range:64-71)	38 années		7,6 % ± 0,9	69 %

vs contrôle:

TIR: + 8,6% / +6,2%

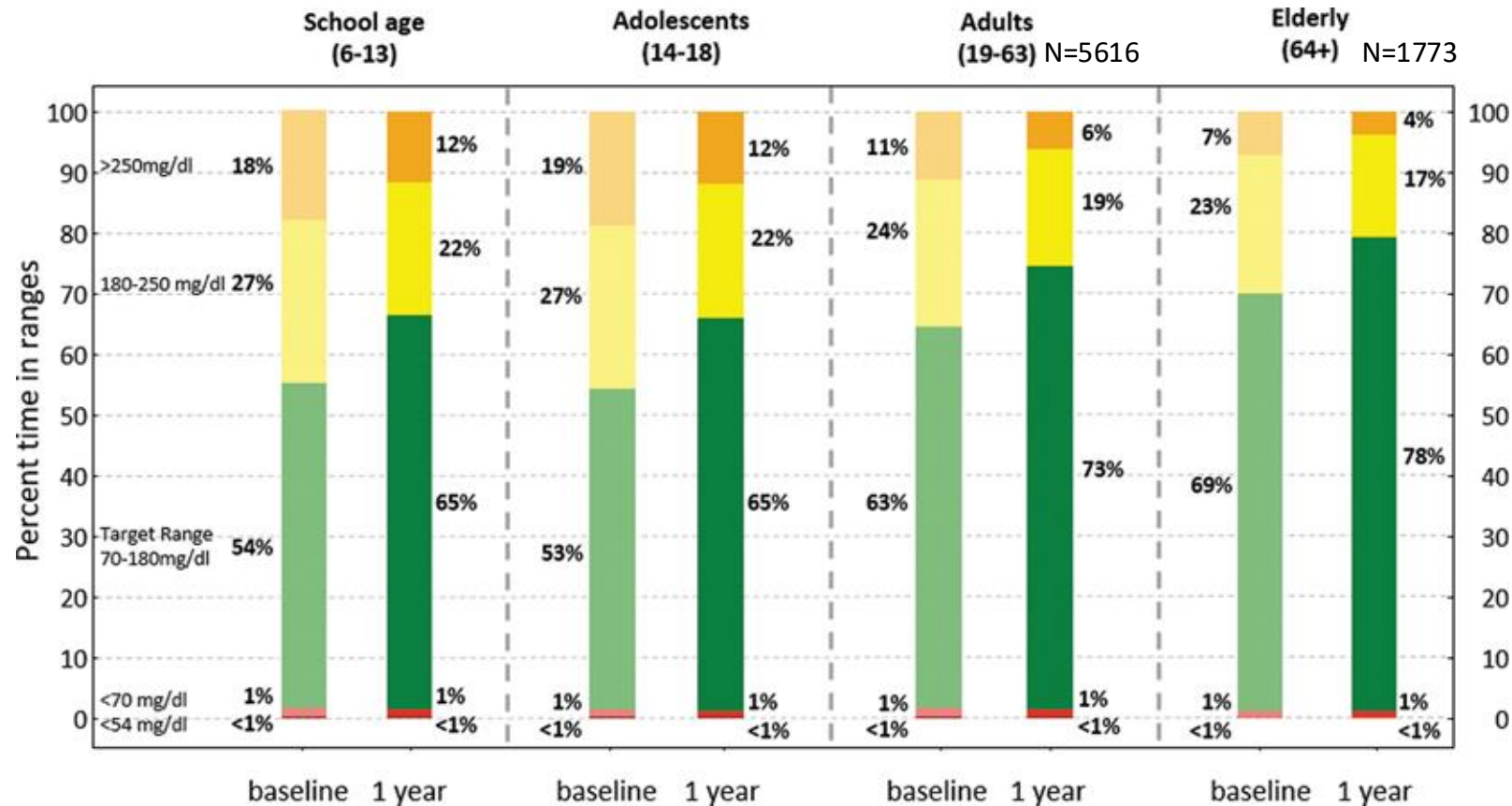
TBR: ns / -0,5% (et -0,8% la nuit)

HbA1c: -0,2%/ns

Temps en BF: 96,7% / 93,3%

Pas de signal de sécurité

Le bénéfice métabolique est identique chez les sujets âgés



Consensus CGM outcomes for baseline and 12-months Control-IQ use broken down by age groups.

10

Breton MD, Kovatchev BP. One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology. *Diabetes Technol Ther.* 2021

Le critère: traitement préalable par pompe à insuline

Système n patients	Age	Durée DT1	Ttmt préalable par pompe	Dose d'insuline	HbA1c
670G <i>Cohorte adulte n=94</i>	44 ans	26 années	100%	0,6 UI/kg/jour	7,3% (range 6,7-7,8)
780G <i>n=113</i>	19 ans	12 années	80%	-	7,9%
CamAPS <i>n=86</i> <i>BF n=46, BO n=40</i>	22 ans (range: 8-65)	13 années (range: 1-46)	100%	0,76 UI/kg/jour	8,3%
DBLG1 <i>n=68</i>	48 ans	28 années	100%	36,3 UI/jour	7,6% (range 5,7-9,6)
Control IQ <i>n=168</i> <i>BF n=112, BO n=56</i>	33 ans (range: 14-71)	17 années (range: 1-62)	80%	46 UI/jour	7,4% (range 5,4-10,6)
Omnipod 5 <i>cohorte adulte n=128</i>	37 ans (range: 14,5- 69,8)	17,9 années (range: 1-51)	89,8%	0,61 UI/kg/jour	7,16% (range 5,2-9,8)
iLet Bionic Panc. <i>n=161 BF n=107,</i> <i>BO n=54</i>	44 ans (range:18-79 ans)	26 années	68% (36% sous BF)	0,60 UI/kg/jour	7,6% (range: 5,5-13,1%)

La dose d'insuline peut orienter le choix du système

THE LANCET

Diabetes & Endocrinology



Volume 10, Issue 10, October 2022, Pages 720-731

Articles

Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study

[Prof Pratik Choudhary MBBS^{a, b}](#), [Ralf Kolassa MD^c](#), [Winfried Keuthage MD^d](#), [Jens Kroeger MD^e](#),
[Prof Charles Thivolet MD^f](#), [Prof Mark Evans MD^g](#), [Roseline Ré MS^h](#), [Simona de Portu PharmD^h](#),
[Linda Vorrink MS^h](#), [John Shin PhDⁱ](#), [Aklilu Habteab PhD^j](#), [Javier Castañeda MS^j](#),
[Julien da Silva MS^h](#), [Prof Ohad Cohen MD^h](#)  , [ADAPT study Group[†]](#)

Amélioration du contrôle glycémique et de la satisfaction chez les patients utilisant le système MiniMed™ 780G par rapport aux injections d'insuline

Pas d'acido cétose ni d'hypo sévère en rapport avec l'étude

-RCT , 14 centres européens

-Efficacité et faisabilité d'une BF chez des patients DT1 sous multi injections

Adultes

DT1 ≥ 2 années

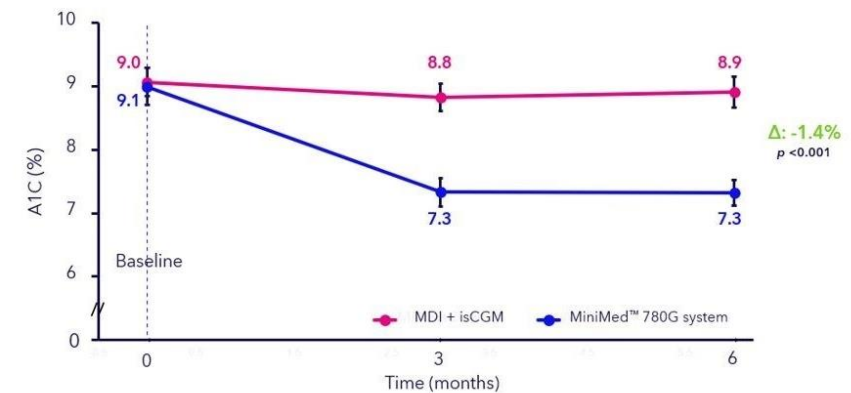
HbA1c ≥ 8%

-2 groupes parallèles:

multiinjections (+ FGM) vs BF (Minimed780G)

durée 6 mois, n=82 patients randomisés

1.4% Absolute A1C Reduction with the MiniMed 780G System at 6 Months Primary Endpoint



Le critère HbA1c

Système n patients	Age	Durée DT1	Ttmt préalable par pompe	Dose d'insuline	HbA1c
670G <i>Cohorte adulte n=94</i>	44 ans	26 années	100%	0,6 UI/kg/jour	7,3% (range 6,7-7,8)
780G <i>n=113</i>	19 ans	12 années	80%	-	7,9%
CamAPS <i>n=86</i> <i>BF n=46, BO n=40</i>	22 ans (range: 8-65)	13 années (range: 1-46)	100%	0,76 UI/kg/jour	8,3%
DBLG1 <i>n=68</i>	48 ans	28 années	100%	36,3 UI/jour	7,6% (range 5,7-9,6)
Control IQ <i>n=168</i> <i>BF n=112, BO n=56</i>	33 ans (range: 14-71)	17 années (range: 1-62)	80%	46 UI/jour	7,4% (range 5,4-10,6)
Omnipod 5 <i>cohorte adulte n=128</i>	37 ans (range: 14,5- 69,8)	17,9 années (range: 1-51)	89,8%	0,61 UI/kg/jour	7,16% (range 5,2-9,8)
iLet Bionic Panc. <i>n=161 BF n=107,</i> <i>BO n=54</i>	44 ans (range:18-79 ans)	26 années	68% (36% sous BF)	0,60 UI/kg/jour	7,6% (range: 5,5-13,1%)

Prudence si HbA1c > 10%

Risques

Aggravation de
rétinopathie
Neuropathie aigue

Difficultés

Acceptation du diabète
Adhésion au traitement
Risque de mésusage

FO systématique avant BF

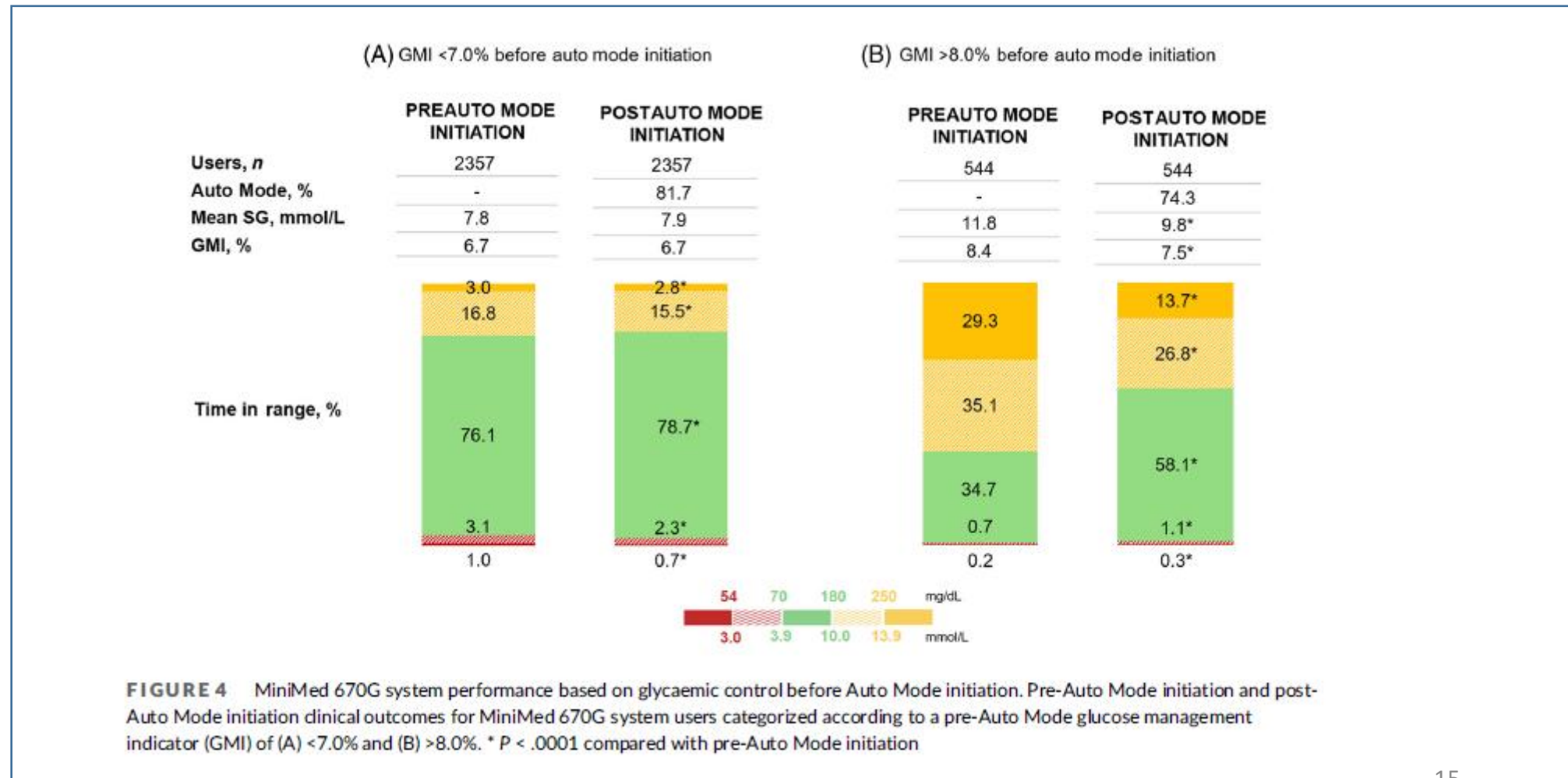
**Suivi OPH renforcé si
HbA1c élevée**
< 3 mois avant
3 mois après

Renforcement éducatif préalable

ETP pluri-disciplinaire
Information sur la BF
**Evaluation
motivation/attentes
+/-
Evaluation psycho**

Le bénéfice métabolique est plus élevé quand l'HbA1c est élevée:

Presque doubler le temps dans la cible, sans pour autant atteindre les objectifs des recommandations internationales, peut et doit être considéré comme un critère de succès du traitement.



Etude rétrospective des données carelink de 14900 utilisateurs du système Medtronic entre 2018 et 2020

Da Silva J, Bosi E, Jendle J, Arrieta A, Castaneda J, Grossman B, et al. Real-world performance of the MiniMed™ 670G system in Europe. Diabetes Obes Metab. 2021

Closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes and chronic very poor metabolic control: it works and is safe!

Deepchand S, Balla V, Eroukmanoff J, Ly Sall K, Romain B, Lejeune M, Penfornis A, Amadou C.

Diabetes Technol Ther. 2023 Nov 13.

Critères d'éligibilité:

Age >18 ans, DT1 > 2 années,
HbA1c >11% au moins 1 fois ds l'année et >10% ds les 3 années précédentes

65 patients éligibles, **32 (50%) acceptent une BF**
CIQ (56.2%) ou Medtronic (43.8%)

Age moyen: 28 ans,
HbA1c moyenne avant BF: 12.5%
25 patients (78%) étaient déjà sous pompe
14 patients avec données CGM exploitables, TIR 25% et TBR <1%
Rétinopathie chez 47% des patients
Taux moyen d'HS: 11/an et d'AC: 9/an

A 1 an



25 patients (75%) ont toujours la BF
l'HbA1c est passée à 9.4% (- 2.9% à 1 an)

port du capteur 69.3% et temps en BF 63%
TIR 44.9%

Pour les 14 patients avec données CGM exploitables à baseline:
gain de TIR 18.7%

Nb d'HS: 4/an et d'AC: 7/ an
Apparition d'une RD dans 2 cas
Pas d'aggravation d'une RD pre existante

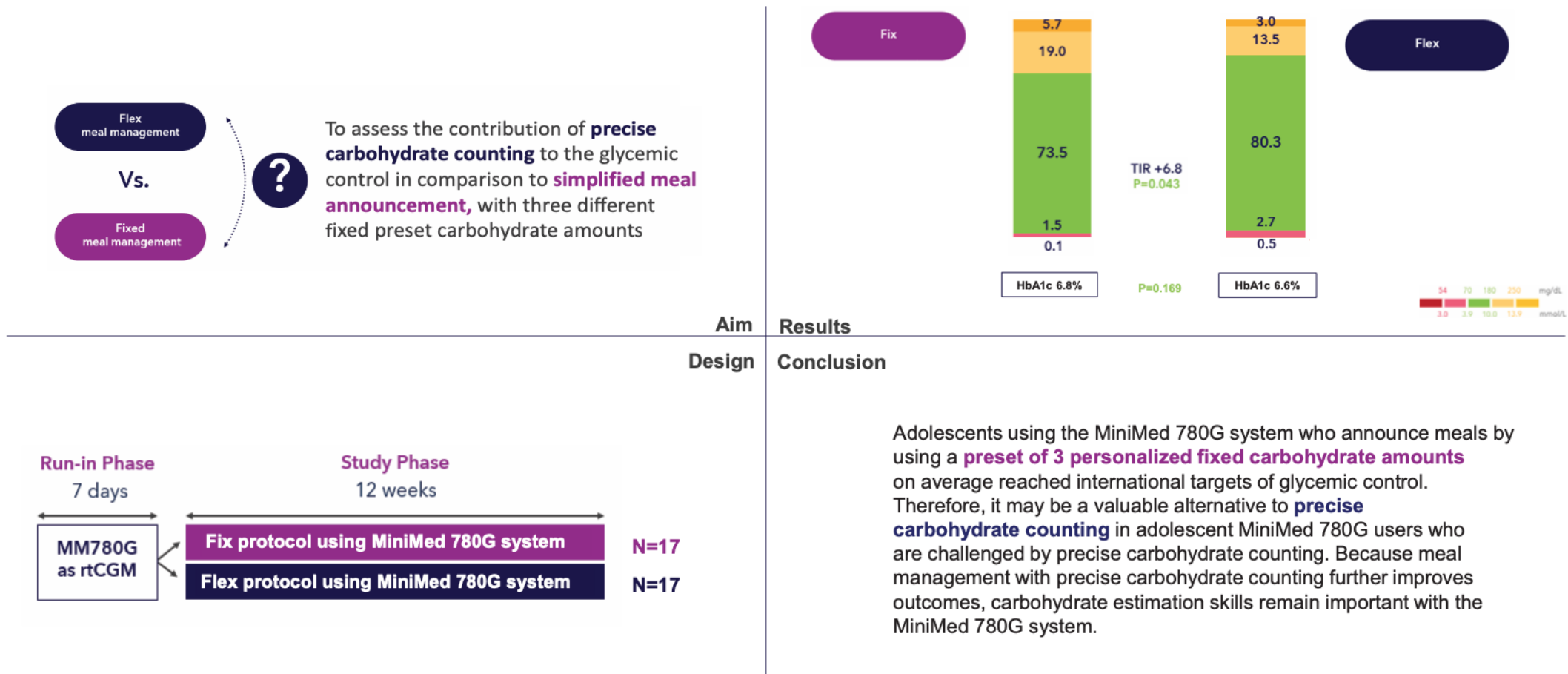
Le critère: comptage des glucides

Solution proposée pour aider les patients:
Annonce de glucides fixe avec un ratio théorique unique

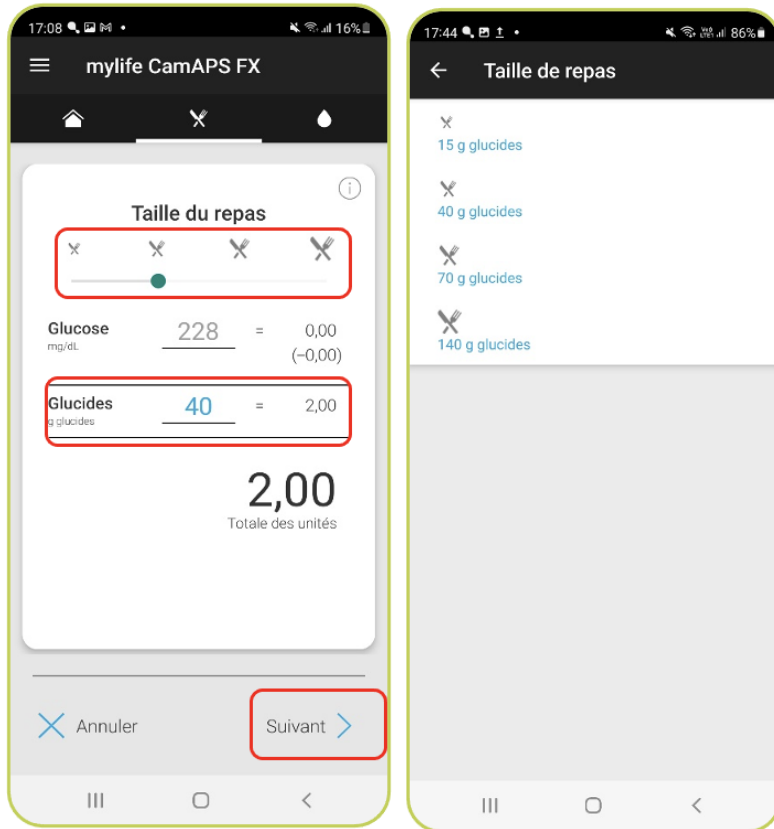
Simplified Meal Announcement Versus Precise Carbohydrate Counting in Adolescents With Type 1 Diabetes Using the MiniMed 780G Advanced Hybrid Closed Loop System: A Randomized Controlled Trial Comparing Glucose Control

Goran Petrovski, Judith Campbell, Maheen Pasha, Emma Day, Khalid Hussain, Amel Khalifa, and Tim van den Heuvel

Diabetes Care 2023;46(3):544–550 | <https://doi.org/10.2337/dc22-1692>



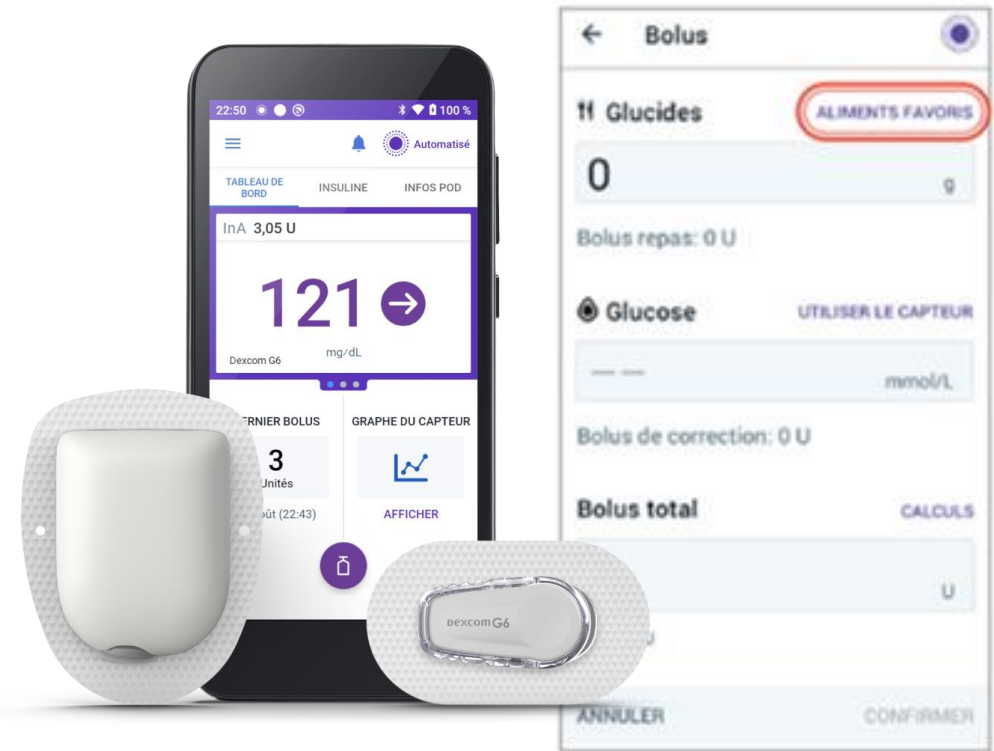
Certains algorithmes permettent une déclaration semi-quantitative et peuvent gérer l'imprécision du comptage



CamAPS FX



DBLG1



Omnipod 5

Critères d'exclusion dans les études pivot

Systeme Ref.	Fonction rénale	Hypoglycémie Sévère (HS) Perception des hypos	Acidocétose (AC)
670G <i>Garg DTT 2017</i>	Créat > 20 mg/l (177 µmol/l)	≥ 2 HS / 6 mois	≥ 1 AC / 6 mois
780G <i>Bergenstal Lancet 2021</i>	DFG < 45 ml/min	≥ 1 HS / 6 mois	≥ 1 AC / 6 mois
CamAPS <i>Tauschmann Lancet 2018</i>	DFG<45 ml/mn ou dialyse	≥ 1 HS / 6 mois Score Gold>4	-
DBLG1 <i>Benhamou Lancet Digital Health 2019</i>	DFG < 30 ml/min	≥ 1 HS / 12 mois Score Gold > 4	-
Control IQ <i>Brown NEJM 2019</i>	Pas critère d'exclusion	Pas critère d'exclusion HS /1an chez 5% des patients inclus	Pas critère d'exclusion AC /1an chez 4% des patients inclus
Omnipod 5 ** <i>Brown DC 2021</i>	DFG<45 ml/mn ou dialyse	≥ 1 HS / 6 mois	≥ 1 AC / 6 mois
iLet bionic Panc* <i>Kruger DTT 2022 (Russel NJEM 2022)</i>	DFG < 30 ml/min ou dialyse	Pas critère d'exclusion HS /6 mois chez 4% des patients inclus	Pas critère d'exclusion AC /6 mois chez 1% des patients inclus

Gestion de la glycémie chez les patients DT1 en dialyse

- Hémodialyse: variabilité glycémique entre les jours avec et les jours sans dialyse, risque accru d'hypoglycémie, altération de la perception des hypoglycémies, difficulté d'interprétation de l'HbA1c
- Dialyse péritonéale: hyperglycémie et variabilité glycémique accrue
- Pas de RCT publié sur l'utilisation de la BF chez des patients DT1 en dialyse mais une étude en cours de recrutement (NCT 06330194)
- Plusieurs publications de cas cliniques montrant une amélioration du TIR et une réduction des hypos avec la BF chez le patient DT1 en dialyse
- Un RCT + analyse post hoc chez des patients DT2 en dialyse montrent un bénéfice avec la boucle complètement fermée

Safety and Efficacy of Sustained Automated Insulin Delivery Compared With Sensor and Pump Therapy in Adults With Type 1 Diabetes at High Risk for Hypoglycemia: A Randomized Controlled Trial

Diabetes Care 2023;[46\(12\)](#):1–8 |

Eric Renard, Michael Joubert, Orianne Villard, Bleuenn Dreves, Yves Reznik, Anne Farret, Jerome Place, Marc D. Breton, and Boris P. Kovatchev, for the iDCL Trial Research Group

72 patients adultes avec DT1 sous pompe à insuline

Haut risque hypoglycémique:

Score de Clarke >3 et/ou HS au cours des 6 derniers mois

TBR <70 mg/L $\geq 5\%$ pendant 2 semaines de CGM masqué

RCT: 2 bras parallèles de 12 semaines ($\pm$ extension de 12 semaines)

Tandem CIQ vs pompe & CGM (2:1)

Table 2—Primary and secondary outcomes of the 12-week randomized study: S&P versus AID

Outcome	Run-in		12-Week study		AID effect Mean (95% CI)	P value
	S&P (n = 22)	AID (n = 49)	S&P (n = 22)	AID (n = 49)		
Primary outcome: SG reading <70 mg/dL (%time)	10.3 ± 5.5	9.4 ± 4.2	6.8 ± 3.5	2.8 ± 1.4	−3.7 (−4.8; −2.6)	<0.001
Secondary outcomes, SG reading, mg/dL (%time)*						
70–180	61.5 ± 15.6	61.2 ± 11.9	64.2 ± 13.3	74.4 ± 8.9	+8.6 (5.2; 12.1)	<0.001
>180	28.1 ± 15.8	29.3 ± 13.3	28.9 ± 13.6	22.8 ± 8.9	−5.3 (−8.7; −1.8)	0.004
Mean	148.3 ± 26.0	150.7 ± 23.3	151.9 ± 22.7	147.9 ± 12.9	−2.9 (−8.9; 3.1)	0.342
<54	3.3 ± 2.8	3.1 ± 2.1	1.5 ± 1.2	0.6 ± 0.5	−0.8 (−1.2; −0.5)	Not tested

Data are reported as mean ± SD unless otherwise indicated. *Hierarchical analysis.

Dans le groupe Boucle Fermée
survenue de 2 HS et 2 AC

Score de Clarke diminue progressivement dans le groupe Boucle Fermée
4.4 à baseline, 3.82 à 12 semaines et 3.35 à 24 semaines

Patients with highly unstable type 1 diabetes eligible for islet transplantation can be managed with a closed-loop insulin delivery system: A series of N-of-1 randomized controlled trials

Diabetes Obes Metab. 2021;23:186–194.

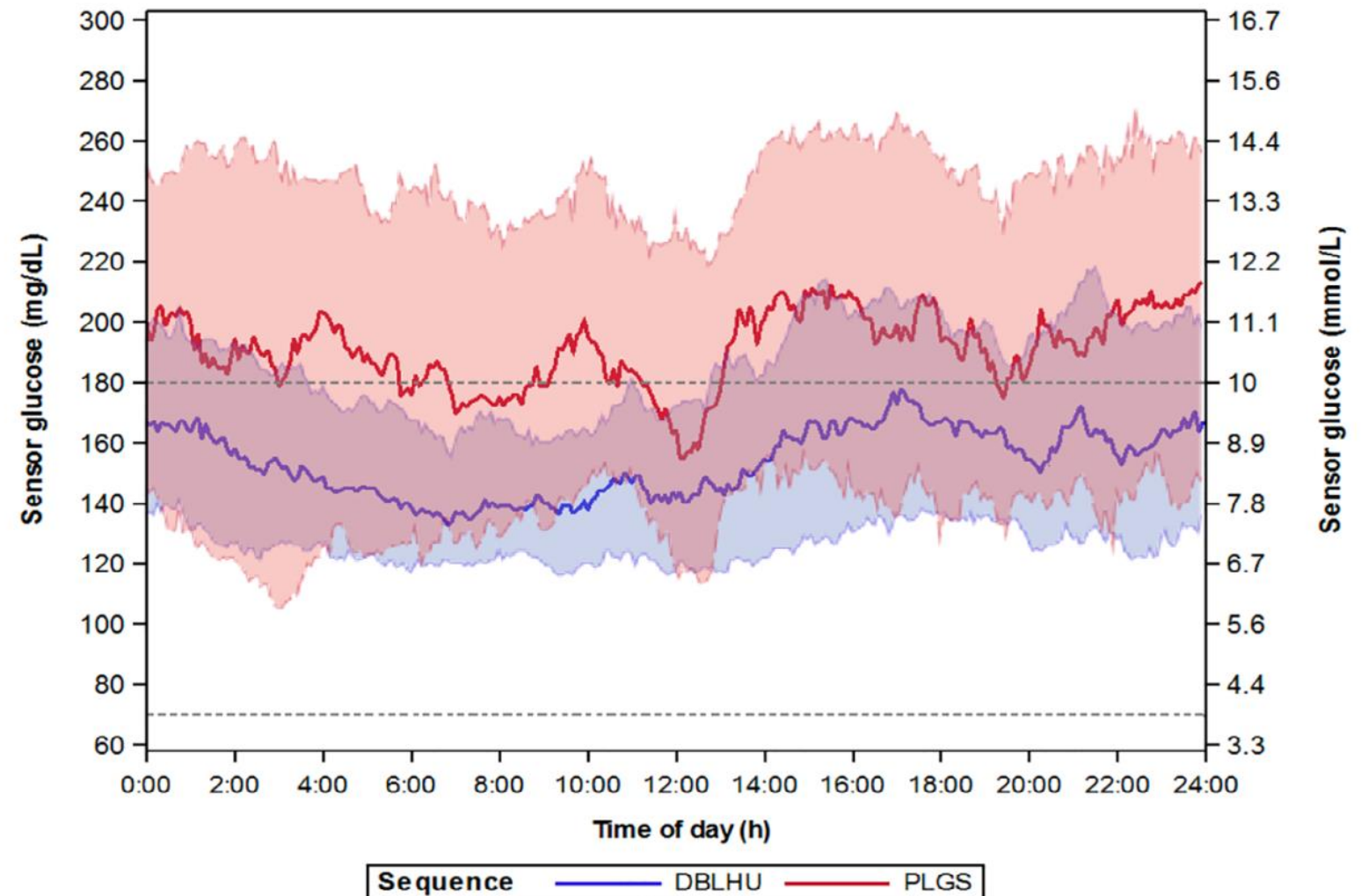
Pierre-Yves Benhamou MD¹  | Sandrine Lablanche MD¹ | Anne Vambergue MD² |
Maeva Doron PhD³ | Sylvia Franc MD⁴  | Guillaume Charpentier MD⁴

DBLHU (version adaptée de DBLG-1)
versus
Medtronic 640 G avec PLGS

7 patients ≥ 22 ans
DT1 ≥ 5 années
Sous pompe ≥ 6 mois
Grande variabilité glycémique

TIR₇₀₋₁₈₀
DBLHU 73.3% vs PLGS 43.5%

TBR_{<70}
DBLHU 0.9% vs PLGS 3.7%



Real-World Use of Control-IQ Technology
is Associated with a Lower Rate of Severe Hypoglycemia
and Diabetic Ketoacidosis Than Historical Data:
Results of the Control-IQ Observational (CLIO)
Prospective Study

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
Volume 26, Number 1, 2024

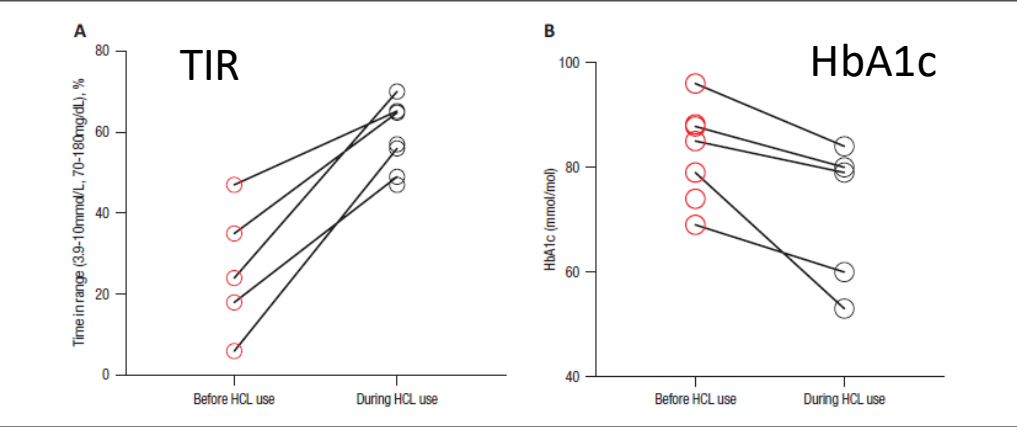
Rishi Graham, PhD,¹ Lars Mueller, PhD,^{1,2} Michelle Manning, MA,² Steph Habib, EdD, MS,²
Laurel H. Messer, PhD, RN, CDCES,² Jordan E. Pinski, MD,²
and Eliah Aronoff-Spencer, MD, PhD¹

Étude observationnelle sur 12 mois avec CIQ,
Données comparées à celles du registre T1 Exchange

<i>AE rates</i>	<i>CIQ rate</i>	<i>Historical rate</i>	<i>Effect size, P-value</i>
Age 18+ (N=2130)			
SH	9.77 (36.97)	29.49 (104.54)	$d=0.53, P<0.01$
DKA	1.46 (13.10)	9.81 (61.87)	$d=0.64, P<0.01$

Gastroparésie

- Les objectifs glycémiques sont difficiles à atteindre (variabilité, hypoglycémies post-prandiales) en raison de la vidange gastrique retardée et imprévisible
- Plusieurs petites séries (n=3 à 7, suivi 6-12 mois, systèmes 670-780-CIQ) sont en faveur d'un bénéfice sur le TIR sans augmentation des hypoglycémies
- Possible amélioration des symptômes de gastroparésie (score GCSI) à 9 mois et de la vidange gastrique (1 patient testé avant/après)



Daly 2021	Kaur 2019	Phan 2023
N=7 suivi 1 an	N=5 suivi 6 mois	N=3 suivi 9 mois
670 et CamAPS	670	780 et CIQ
TIR 26% => 58%	TIR 55% => 73%	TIR 48% => 70%
		Amélioration GCSI

Gastroparésie : des questions en suspens

- Critères à prendre en compte pour le choix du dispositif ?

Option bolus prolongé (CIQ)

Option repas gras / repas à absorption lente (DBLG1, CamAPS)

Systèmes bi-hormonaux

- Place des analogues ultra-rapides ? (intérêt de corrections automatiques plus rapides mais possible augmentation du risque hypo PP ; intérêt pour patients ne faisant pas de bolus ou déclarant uniquement lors de la montée glycémique en raison du risque hypo ?)

Chirurgie bariatrique

- Risque augmenté d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose en post-opératoire
- Quelques cas cliniques publiés de patients DT1 opérés de chirurgie bariatrique et traités par insulinothérapie automatisée
- Vigilance sur le risque de cétose de jeûne euglycémique : surveillance apports glucidiques, cétones

Rodriguez-Diaz E, Rizo I, Sullivan C, and Steenkamp DW. [Perioperative Use of a Hybrid Closed Loop System in an Obese Patient With Type 1 Diabetes Undergoing Metabolic Surgery: Insights Into Changes in Insulin Delivery and Sensitivity](#). J Diabetes Sci Technol 2018; 12: 1239–1240.

Cornu E, Gaulier C, Juttet P, et al. [Closed-loop insulin delivery may help prevent metabolic complications during bariatric surgery in patients with type 1 diabetes: a case report](#). Diabetes Technol Ther 2024 2024 Apr;26(4):279-282

Aboznadah WM, Tsoukas MA, Hu XW, Pasqua MR. [Euglycemic Ketoacidosis Postsleeve Gastrectomy in 2 People With Type 1 Diabetes Using Automated Insulin Delivery](#) . JCEM Case Rep. 2025 Mar 19;3(4):luaf021

Insulino-résistance et fortes doses d'insuline : données d'utilisation insuline rapide U200 (hors AMM)

Chu DTT 2025

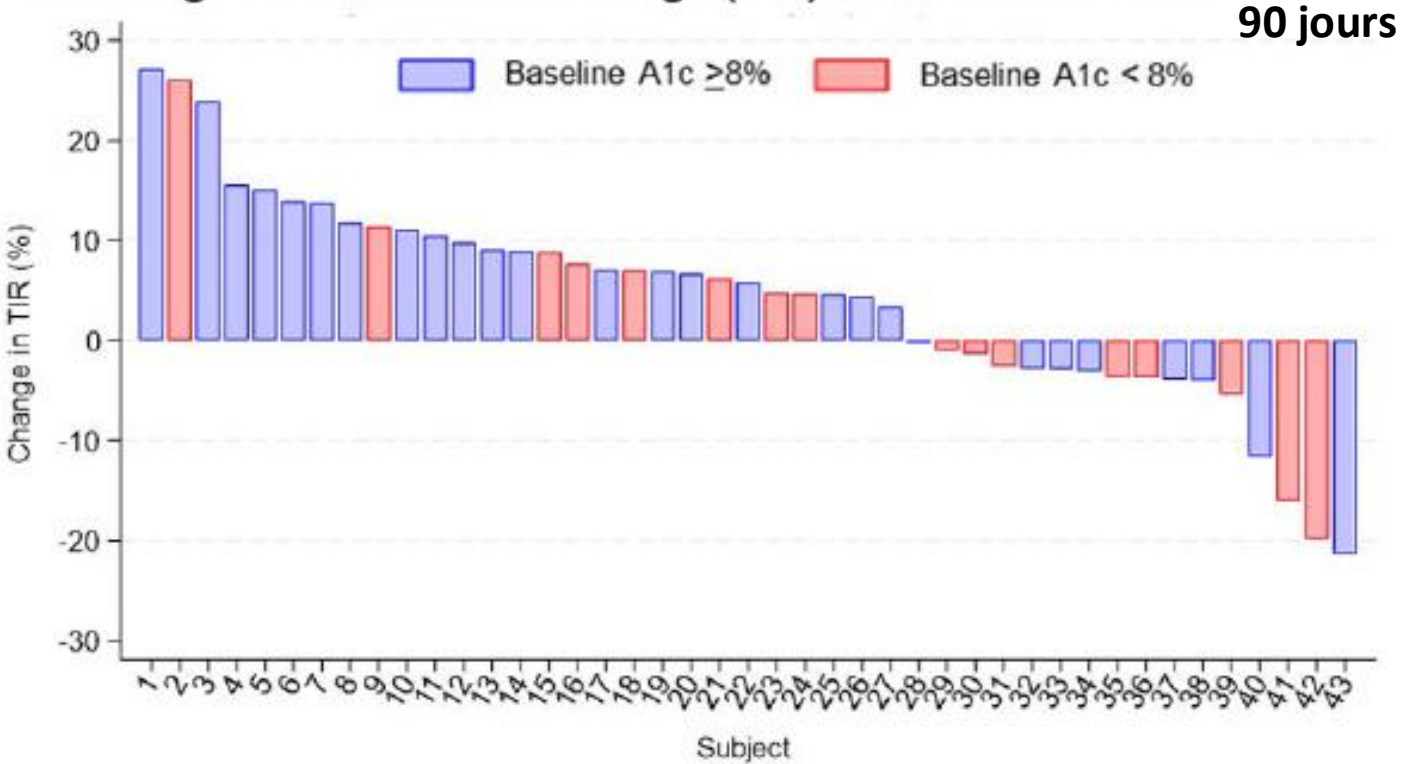
Etude rétrospective bicentrique (N=50)
15,4 ans (IQR 13,9-16,7)
HbA1c 8,5% (54% > 8%)

Omnipod 5 (60%) / CIQ (40%)

Résultats sous-groupe AID U100 avant U200 (n=37)

TIR 46 => 49%
TBR 0,7 => 0,7%
CV 37 => 39%
HbA1c 8,3 => 8,0%
Poids 89 => 98 kgs
IMC 32,3 => 33
Capteur 93 => 93%
Mode auto 93 => 88%
DTQ 102 => 125 (1=>1,3 u/kg)
DB 52 => 69U

A. Change in Mean Time in Range (TIR) Pre/Post U200-AID

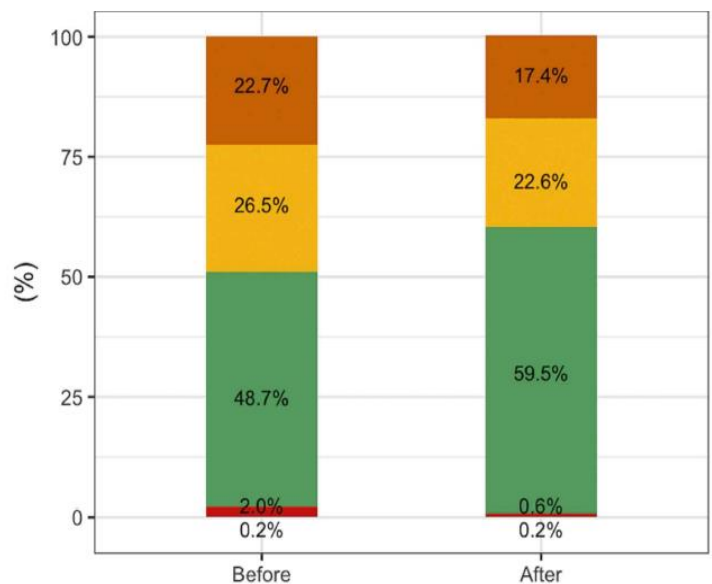
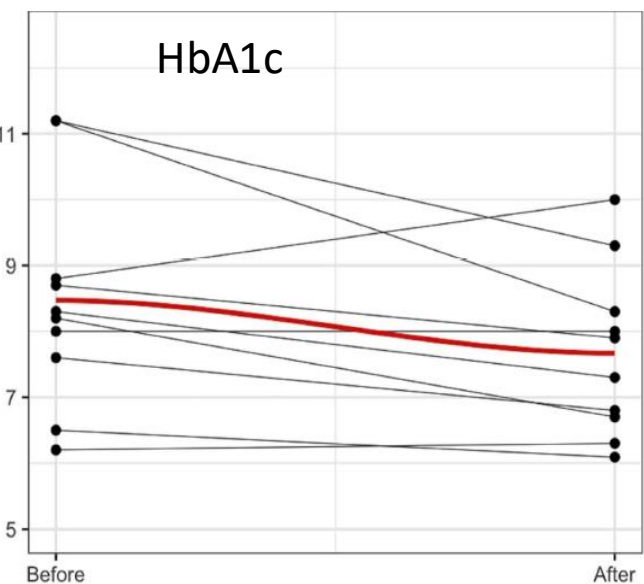


Pas d'hypo sévère ni acidocétose (suivi médian 290 jours)

1 case report : amélioration de l'équilibre glycémique chez une patiente enceinte sous 780G après switch U200

Autres diabètes insulino-prives : Pancréatectomie et pancréatite chronique

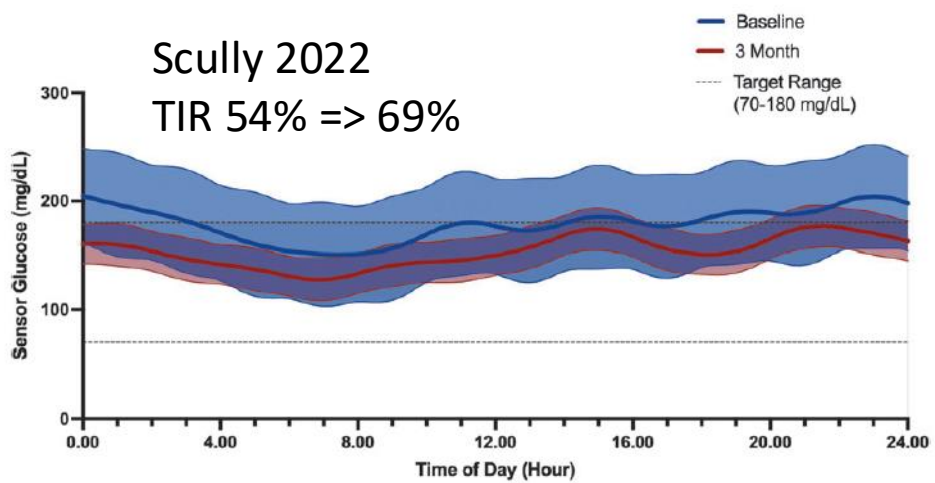
- Variabilité glycémique et hypoglycémies sévères (déficit en glucagon), altération de la qualité de vie
- 1 série française de 10 patients (Corbeil-Essonnes) : amélioration TIR, TBR et HbA1c
- 4 cas rapportés (CHU Bordeaux) de mise en place précoce dans les 3 mois suivant DPC : TIR 43 > 70% TBR 0,6 > 0,2% GMI 8,5 > 6,9%



Toumier 2024	Van Veldhuisen 2022
N=10 (59 ans) suivi 2-21 mois 5 PX / 5 PC	N=10 (62 ans) Cross over 7J PX
CIQ (n=9) / 780 (n=1)	Bionic Pancreas Bihormonal
TIR 49 => 59% TBR 2,2 => 0,8% CV 35 => 38% HbA1c 8,5 => 7,7%	TIR 57 => 78% TBR 1,6 => 0%

Autres diabètes insulino-prives : Mucoviscidose

Les données préliminaires (CIQ, 780, iLet Bionic pancreas) sont en faveur d'un bénéfice sur le TIR (=15% environ) sans augmentation des hypoglycémies



Bassi 2024	Scully 2022	Sherwood 2024
N=10 suivi 1 an	N=13 suivi 3 mois	N=20 cross over 14J
CIQ et 780	CIQ	iLet Bionic pancreas (ins)
TIR 60% => 76%	TIR 54% => 69%	TIR 62% / 75%

Autres diabètes insulino-prives : Mucoviscidose : Spécificités

- Lourdeur de la pathologie, moindre utilisation des dispositifs (aux USA, moindre utilisation des pompes et taux d'arrêt de CGM et pompe plus élevé que chez DT1)
 - En post-prandial, montée glycémique rapide et risque hypoglycémique retardé (défaut de première phase d'insulinosécrétion, seconde phase amplifiée ; malabsorption des graisses liée à l'insuffisance pancréatique exocrine)
- ⇒ Le respect du timing du bolus est encore plus important
- ⇒ Intérêt théorique des analogues ultra-rapides
- Besoins insuliniques souvent faibles (persistance d'une insulinosécrétion résiduelle)
 - Comorbidités : infections, corticothérapie, difficultés nutritionnelles, nutrition parentérale

TABLEAU V

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

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

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

Vol 18 n°4 juin 2024
P343-393

Recommandations initiales 2020 en pédiatrie

Indications en 2020	
Prérequis	
Type de diabète	Type 1
Âge	≥ 6 ans
Ancienneté	> 6 mois
Traitement préalable	Pompe depuis 6 mois
Formation	Comptage des glucides
Engagement	Respect d'un parcours de soin spécifique
HbA1c	Limitations réglementaires HbA1c > 8%
Contexte	
Critères	
Objectifs métaboliques (critères internationaux ADA/ISPAD) et/ou qualité de vie non atteints	

Actualisation des recommandations en pédiatrie: pourquoi ?

- du seuil d'HbA1c (8%) pré-thérapeutique:

Doit on faire fi du risque métabolique accru en pédiatrie?

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ?

Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study

Araz Rawshani*, Naveed Sattar*, Stefan Franzén, Aidin Rawshani, Andrew T Hattersley, Ann-Marie Svensson, Björn Eliasson, Soffia Gudbjörnsdóttir

Analyse du risque de surmortalité et la cause de décès en fonction de l'âge au diagnostic de DT1

- Registre national suédois (01.1998-12.2012)
- 27195 Patients DT1/ 135178 contrôle issu de la population générale

	Controls	Individuals with type 1 diabetes					
		All age groups	0–10 years	11–15 years	16–20 years	21–25 years	26–30 years
Total numbers	135 178	27 195	7 409	6 538	4 619	4 616	4 013
Men	75 417 (55.8%)	15 165 (55.8%)	3 741 (50.5%)	3 652 (55.9%)	2 760 (59.8%)	2 682 (58.1%)	2 330 (58.1%)
Women	59 761 (44.2%)	12 030 (44.2%)	3 668 (49.5%)	2 886 (44.1%)	1 859 (40.2%)	1 934 (41.9%)	1 683 (41.9%)
Mean age, years	28.84 (9.34)	28.86 (9.36)	23.75 (5.39)	26.05 (7.33)	28.36 (9.03)	33.25 (9.35)	38.40 (9.18)

Overall, being diagnosed with type 1 diabetes before 10 years of age resulted in loss of 16.0 life-years (95% CI 14.0–18.1),

Men: - 14.2 life-years (95% CI 12.1–18.2)
Women: - 17.7 life-years (95% CI 14.5–20.4)).

Lancet 2018; 392: 477–86

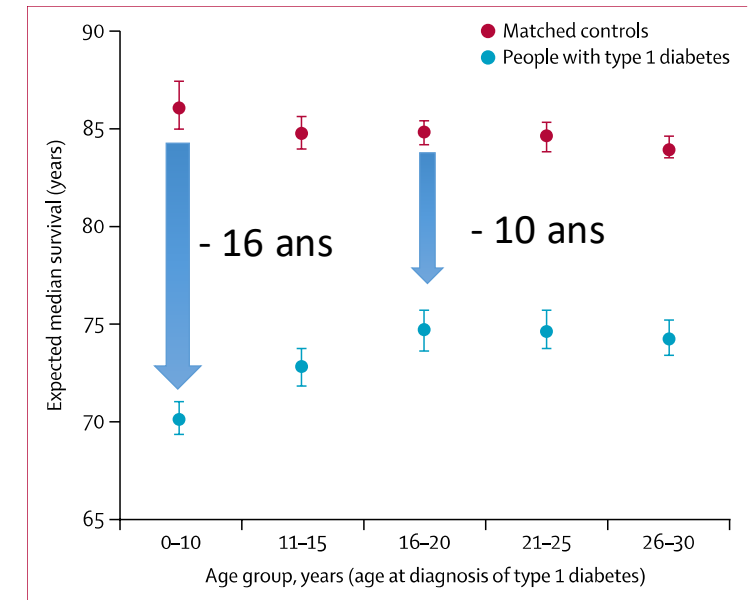


Figure 1: Life-years lost in relation to age at onset of type 1 diabetes

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ?

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



The Lancet Diabetes & Endocrinology
Volume 13 Issue 1 Pages 47-56 (January 2025)
DOI: 10.1016/S2213-8587(24)00279-1

Australasian Diabetes Data Network,
Czech National Childhood Diabetes Register,
Danish Registry of Childhood and Adolescent Diabetes, **Diabetes
Prospective Follow-up Registry (DPV)**
Norwegian Childhood Diabetes Registry,
England and Wales' National Paediatric Diabetes Audit, Swedish
Childhood Diabetes Registry,
T1D Exchange Quality Improvement Collaborative

Tous les enfants de moins de 18 ans
DT1 depuis plus de trois mois

109 494 enfants issus des registres nationaux

SWEET initiative.

35 590 enfants

Comparaison des données entre 2013 et 2022

AC entre 12.3 (SD 4.0) et 13.2 ans (3.9)

AC moyen au diagnostic: 7.0 ans (SD 4.1) /8.4 ans (4.0)

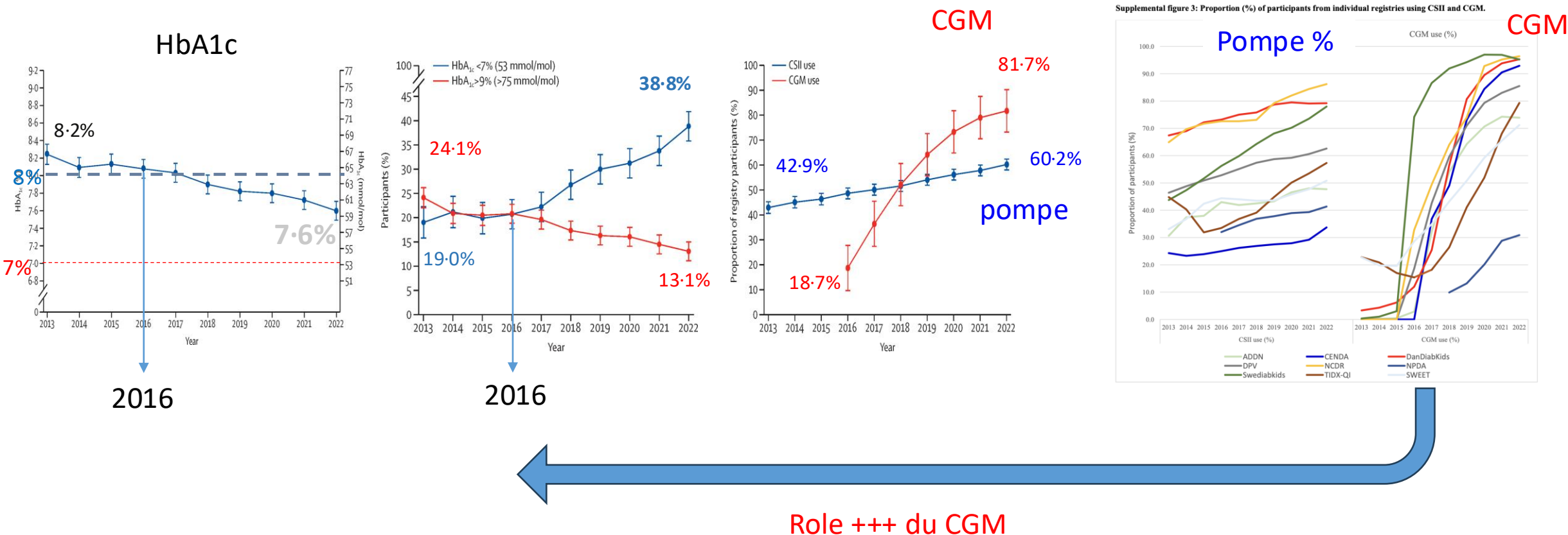
Durée d'évolution DT1: 4.4 ans (SD 3.5) /5.5 ans (4.0)

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ? $HbA1c > 8\%$?

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



The Lancet Diabetes & Endocrinology
Volume 13 Issue 1 Pages 47-56 (January 2025)
DOI: 10.1016/S2213-8587(24)00279-1

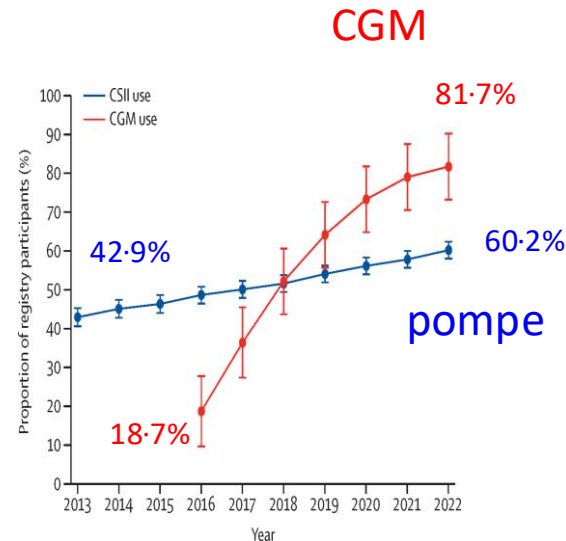
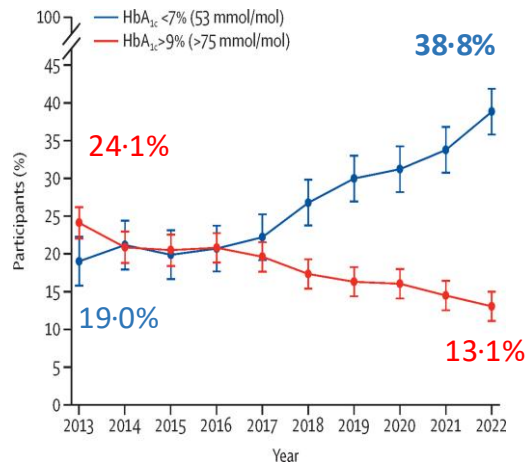
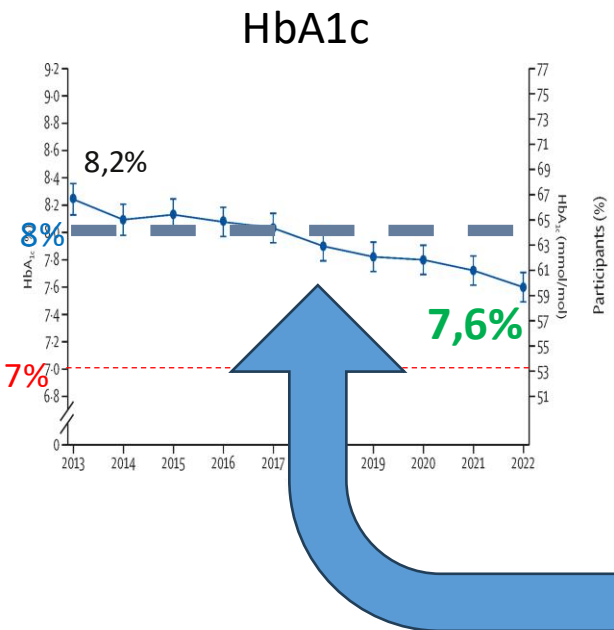


Actualisation en pédiatrie : pourquoi ? $HbA1c > 8\%$?

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



The Lancet Diabetes & Endocrinology
Volume 13 Issue 1 Pages 47-56 (January 2025)
DOI: 10.1016/S2213-8587(24)00279-1



Pourquoi exclure tous les enfants qui ont bénéficié de l'apport du CGM sans poursuivre le gain métabolique ?

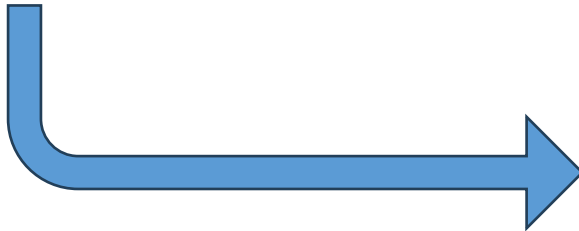
Gain HbA1C en BSF en pédiatrie – 0,3 à -0,4% ce qui les approche de la cible à 7%

Observatoire OB2F (n=460 enfants AC 12 ans): réduction HbA1c de 7,5% à 7%

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ? HbA1c > 8%?

Les parents d'enfants DT1 rapportent une altération majeure de leur sommeil

Les patients observants peuvent avoir une charge mentale, une détresse liée au diabète importante, améliorée par la BSF



Méta-analyses récentes des essais randomisés contrôlés de délivrance semi-automatisée de l'insuline incluant des enfants et des adolescents DT1

Caractéristiques RCTs	Michou et al., pédiatrie		Godoi et al.		
		Toutes études	Études mixtes	Adultes	Pédiatrie
	Âges 5-16 ans jusqu'à août 2022	Durée > 3 mois jusqu'à avril 2023			
Nombre d'études	26	22	7	9	6
Nombre de patients	915 (7 pays) A1c m@ inclusion > 8 % dans 14 études	2376	1034	721	621
Contrôle glycémique différences moyennes BF vs BO					
%TIR 70-180	+12,9 % ^d	+10,87 % ^c	+11,2 % ^c	+11,69 % ^c	+9,97 % ^c (NS vs adu)
%T hypo < 70	-0,82 % ^a	-0,65 % ^a	-1,39 ^b	-0,82 % ^a	NS
%CV variabilité gly		-1,09 % ^b	-1,81 ^a	-1,74 ^a	NS
HbA1c %	-0,31 % ^b	-0,37 % ^b	-0,43 % ^b	0,38 % ^b	-0,32 % ^b
ACD-HS		Non augmentés		Non augmentés	Non augmentés
Psychosocial - PRO différence BF vs BO					
Détresse liée au diabète		Améliorée adultes et en pédiatrie (7 RCT)		3 RCT	4 RCT ^e
Peur de l'hypo		NS			NS
Satisfaction du traitement		NS			NS

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ?

RR

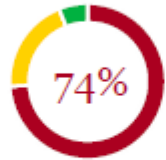
Traitement préalable de 6 mois par pompe à insuline ?

Etude RADIANT : BF Omnipod 5 + FreeStyle Libre 2 vs MDI + MCG chez des patients initialement sous injections multiples

Objectif principal : évaluation de l'efficacité du système Omnipod 5 avec FreeStyle Libre 2 en boucle semi-fermée



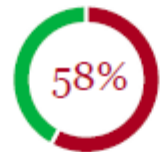
188 participants
dans 17 centres en
France, Belgique et
Royaume-Uni



74% France
20% UK
6% Belgique

Critères d'inclusion :

- Age : 4-70 ans
- DT1 $\geq$ 1 an
- HbA1c : 7,5-11%
- MDI $\geq$ 3 mois
- FreeStyle Libre 2 $\geq$ 3 mois



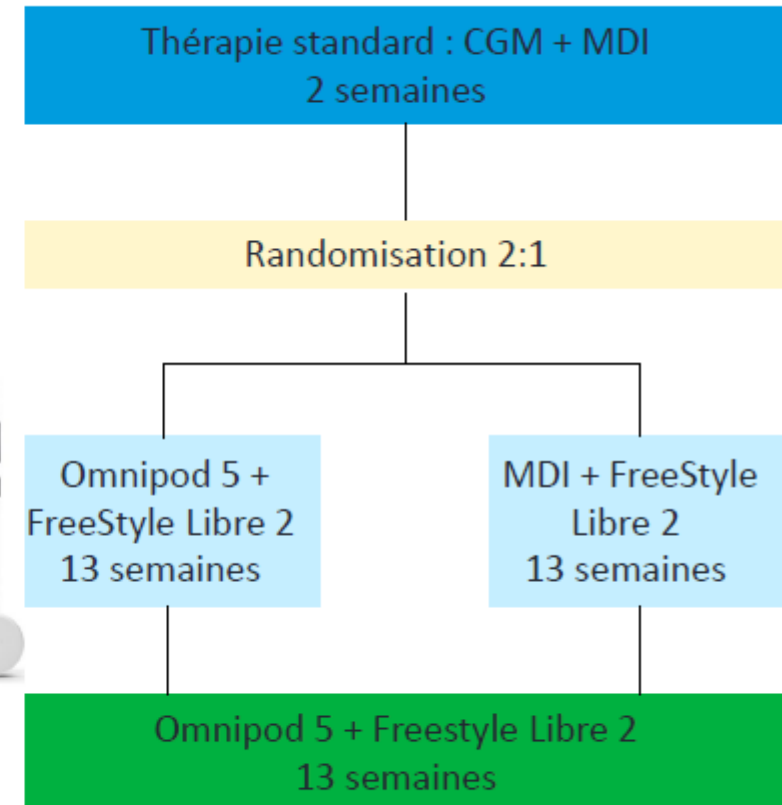
58% d'enfants
42% d'adultes

Critère d'évaluation primaire : HbA1c à 3 mois

Centres investigateurs en France (74% des participants) :

Adultes : Nancy, Toulouse, Caen, Grenoble

Enfants : Lyon, Paris Necker, Paris Debré, Nîmes, Nice, Marseille, Reims, Rennes



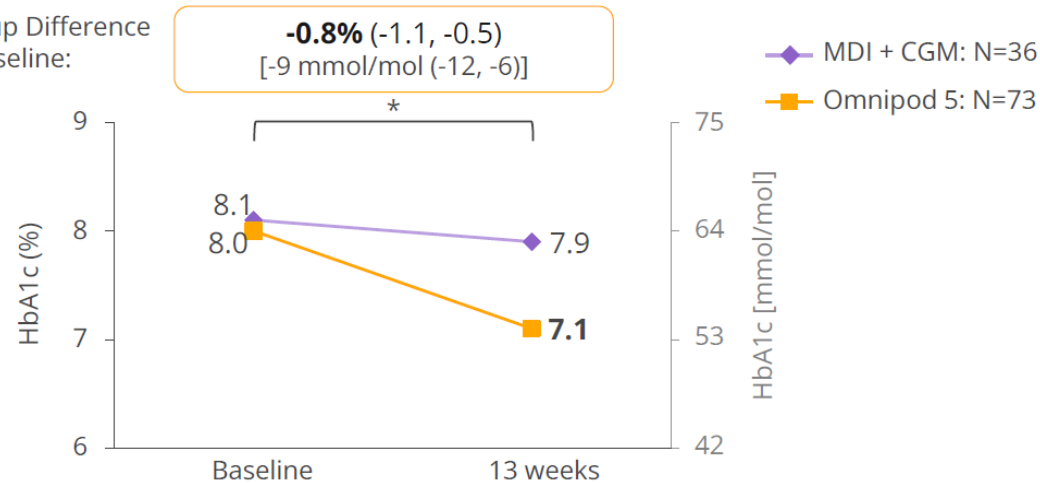
Actualisation en pédiatrie: pourquoi ?

Traitement préalable de 6 mois par pompe à insuline ?

Etude RADIANT : BF Omnipod 5 + FreeStyle Libre 2 vs MDI + MCG chez des patients initialement sous injections multiples

Groupe pédiatrique

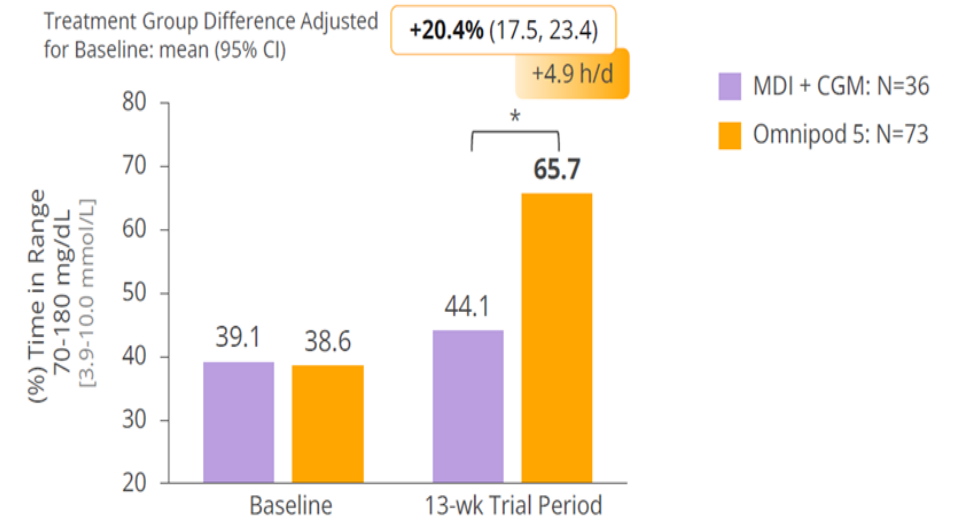
Treatment Group Difference
Adjusted for Baseline:
mean (95% CI)



*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

Treatment Group Difference Adjusted
for Baseline: mean (95% CI)



*p<0.0001

Data shown as mean
p-value based on linear mixed effects model with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, age, sex, duration of diagnosis as fixed effects

Actualisation en pédiatrie : pourquoi ?

Traitement préalable de 6 mois par pompe à insuline ?

- ⇒ contrainte organisationnelle et financière (temps d'hospitalisation et formation redondante)
- les patients initiés à la pompe à insuline bénéficient de l'activation de la boucle fermée après 1 à 2 semaines de recours à la pompe, selon les mêmes indicateurs de bénéfice et de sécurité

Actualisation : pourquoi ?

- en pédiatrie, la boucle fermée était restreinte au-delà de 6 ans

Caractéristiques et résultats des études pivot de DAI menées chez de très jeunes enfants DT1 âgés de 2 à 6 ans

Étude	Ware J., 2022	Wawda P., 2023	Sherr J., 2022	Pulkkinen M.A., 2023
Design	RCT <i>crossover</i>	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)	68/34 (sélection SES)	80	35
Âge (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 %	100 %	65/35 %	85/15 %	91/9 %
Moyenne HbA1c inclusion	7,3 %	7,6 (36 % ont < 7 %)	7,4 %	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 % (3 h/j), $p < 0,0001$	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 3,14 % -0,27 %, $p = 0,020$	3,2 vs 3,0 %
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 1vs	0	0
Acidocétoses	0 vs 0	1 vs 0	0	0

Amélioration du TIR
TBR dans la cible

Pas de complication
sévère

Actualisation : pourquoi ?

- en pédiatrie, la boucle fermée était restreinte au-delà de 6 ans

⇒ Extension des AMM selon les dispositifs, possible dès 2 ans

⇒ Message rassurant pour les familles si prise en charge par un centre expérimenté

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

- AID systems, also known as closed loop (CL), are strongly recommended for youth with diabetes [A] in order to improve TIR by minimizing hypoglycemia and hyperglycemia [A], person-reported outcomes, and reduce burden of care [A], especially in the overnight period. [A]

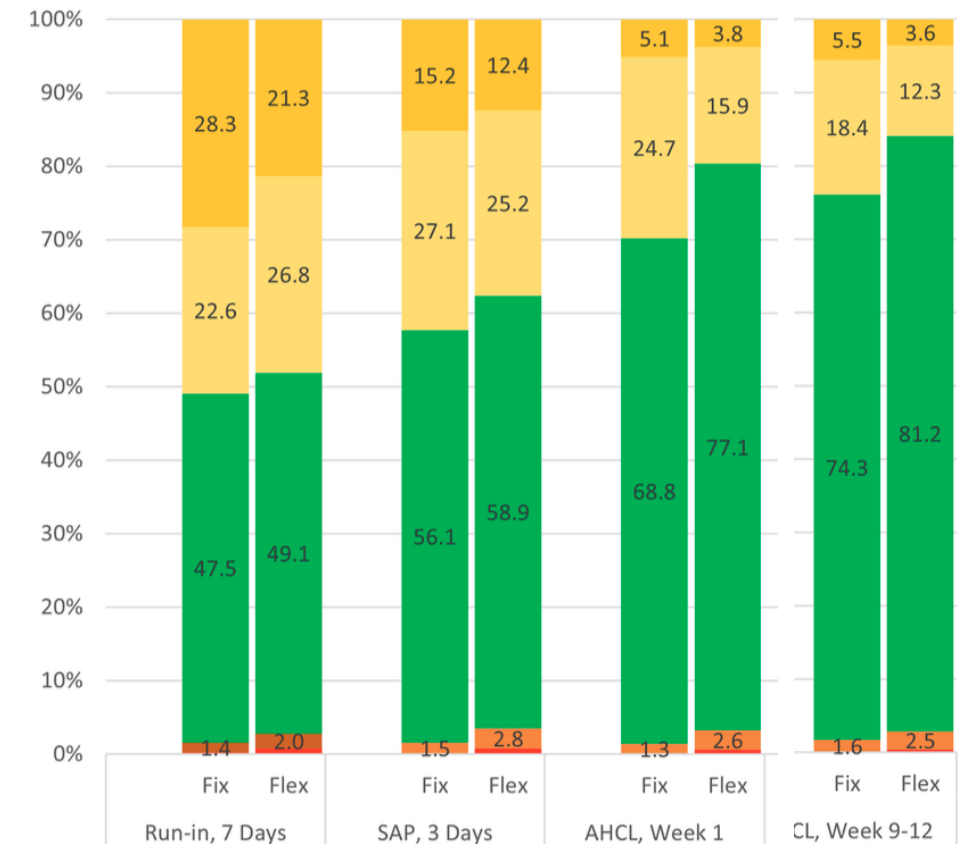
Actualisation : pourquoi ?

- **Le compte de glucides est un prérequis**

⇒ Exemple : Etude 34 adolescents en MI
passage sous SAP puis BSF avec 3 doses fixes
personnalisées vs. ITF :

⇒ TIR > 70 % dans les 2 groupes à 12
semaines

⇒ semi quantitatif possible



Petrovski et al.

Diabetes Care (46), March 2023

Recommandations en 2024

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

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

Ce qui ne change pas:

Conditions nécessaires pour la mise en place d'un traitement par un DAI

Prerequis pour le patient

Capacité d'apprentissage des personnes avec un DT1 ou de leurs aidants

Période d'essai de 3 mois

Couverture des coûts par une assurance de santé

Prerequis pour le centre initiateur pédiatrique de DAI

- File active de 150 patients suivis dont au moins 75 enfants et adolescents sous pompe à insuline et assurant (ou prévoyant pour la 1ere année) l'initiation minimale de 10 boucles
- disposant d'une astreinte de diabétologie pédiatrique 24 h/24 h et 7 j/7 et d'un service d'urgence pédiatrique

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

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

Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux

Avis saisine

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

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

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Une harmonisation des indications par catégorie de dispositifs est recommandée, correspondant à un alignement vers les indications de prise en charge les plus récentes. Ces indications sont en accord avec les propositions des organisations professionnelles et associations de patients qui sollicitaient notamment la suppression de la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois et sans critère métabolique (seuil d'HbA1c).
- La HAS a actualisé les **conditions de prescription** sur la base des récentes recommandations professionnelles. Le cahier des charges pour la prescription des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline et des systèmes de boucle semi-fermée a été actualisé. Désormais, le centre à l'initiative de la prescription peut être hospitalier ou non, public ou privé.
- Concernant les **prestations techniques associées aux systèmes de boucle semi-fermée**, la HAS rappelle que le patient est libre de choisir son prestataire ou pharmacien d'officine. Ces derniers doivent être en mesure de présenter tous les systèmes de boucle semi-fermée qui pourraient être prescrits au patient et assurer, à la demande du centre qui est à l'initiative de la prescription, la formation technique. Le rôle du prestataire et le contenu des prestations sont ainsi précisément définis.

Les systèmes remboursés en France en 2025



The Diabeloop DBLG1 system features a smartphone displaying a glucose monitoring app with a large green circle showing a glucose value of 110. Next to the phone is a blue rectangular insulin pump and a small white sensor.

DBLG1



The Medtronic 780 G system includes a smartphone showing a glucose graph and a blue insulin pump. A white sensor is also visible.

780 G



The Control-IQ system by Tandem Diabetes Care features a smartphone displaying a glucose graph and a blue insulin pump. A white Dexcom G6 sensor is shown in the foreground.

Control-IQ



The Ypsomed mylife CamAPS FX system shows a smartphone displaying a glucose graph and a blue insulin pump. A white sensor is also visible.

CamAPS FX



The Insulet Omnipod 5 system includes a smartphone displaying a glucose graph and a blue insulin pump. A white sensor is also visible.

Omnipod 5

Remboursement soumis à Demande d'Accord Préalable

Les critères de remboursement en France en 2025



DBLG1



780 G



Control-IQ



CamAPS FX



Omnipod 5

JO 15/09/21

**JO 17/10/22
JO 02/04/25**

JO 27/07/23

**JO 3/10/23
JO 04/02/25**

**JO 3/5/24
JO 30/10/25**

HbA1c $\geq$ 8%

HbA1c $\geq$ 8%

**FSL3 : Toutes HbA1c
G6 : HbA1c $\geq$ 8%**

Pompe $\geq$ 6 mois

Pompe $\geq$ 6 mois

**FSL3 : Pas de délai
G6 : Pompe $\geq$ 6 mois**

ASG $\geq$ 4/j

ASG $\geq$ 4/j

ASG $\geq$ 4/j

ASG $\geq$ 4/j

ASG $\geq$ 4/j

Age $\geq$ 18 ans

Age $\geq$ 7 ans

Age $\geq$ 6 ans

**FSL3 : Age $\geq$ 4 ans
G6 : Age $\geq$ 2 ans**

Age $\geq$ 2 ans

**DTQ $\geq$ 8 U/j
(8-90 U/j)**

**DTQ $\geq$ 10 U/j
(10-100 U/j)**

(5-350 U/j)

**DB $\geq$ 0,05 U/h et
 $\leq$ 60U/j (sauf situation
particulière)**

**Marquage CE 08/25
DBLG2**

**Marquage CE 07/25
 $\geq$ 2 ans/ grossesse/ DT2**

**Marquage CE 02/25
Control IQ+ DT2**

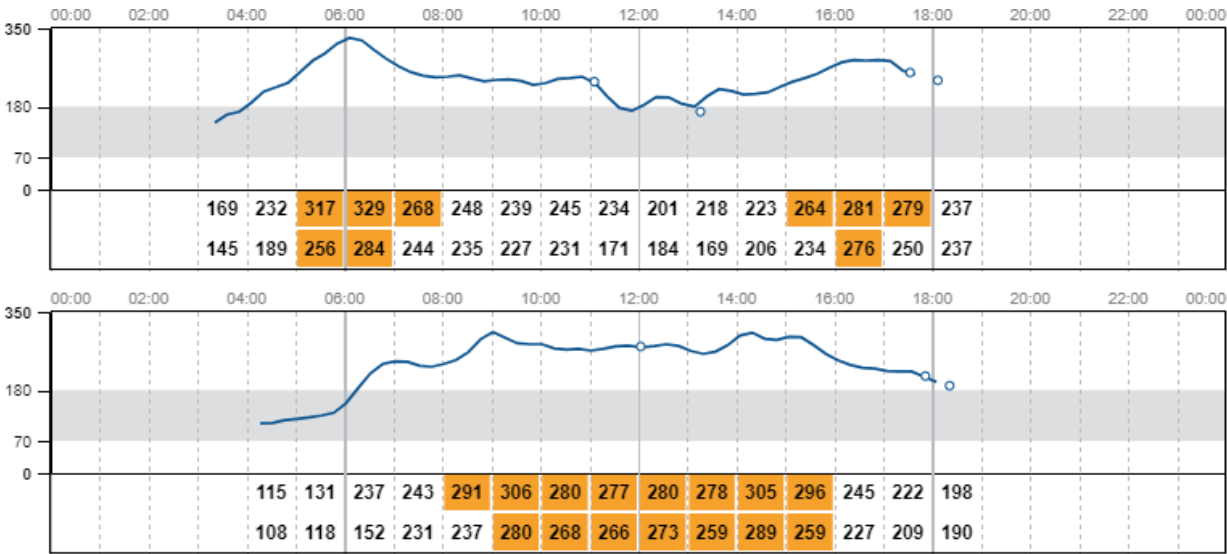
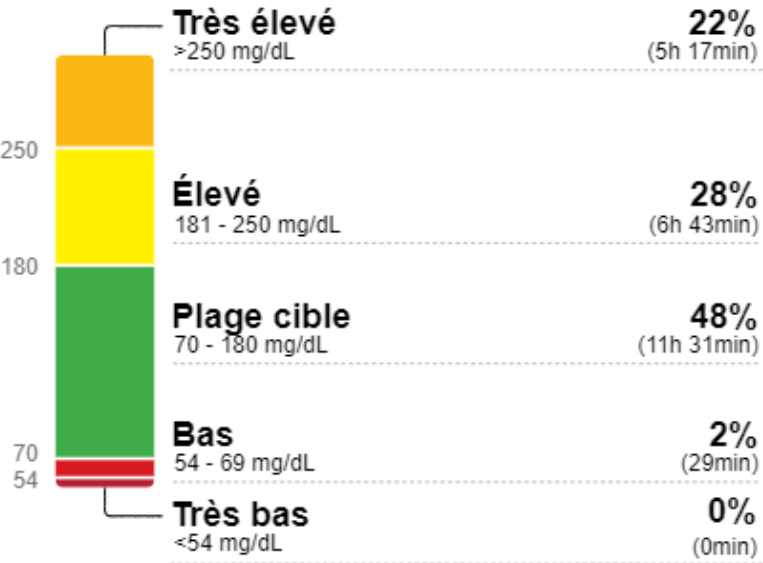
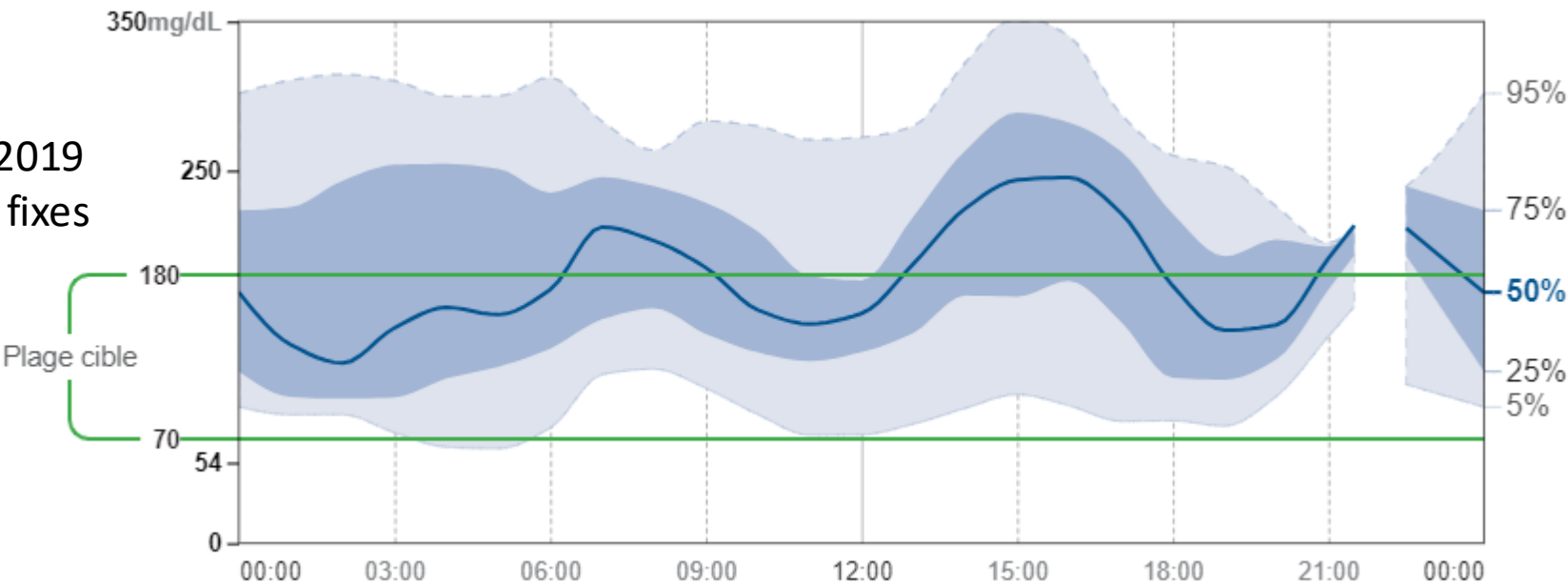
Grossesse

Quelques vignettes cliniques

Mr RR, 72 ans
 DT1 depuis 1984
 Sous pompe depuis 1986
 Dont pompe implantée de 2000 à 2019
 Puis relais Omnipod, fait des bolus fixes
 Ne compte pas les glucides

FreeStyle Libre

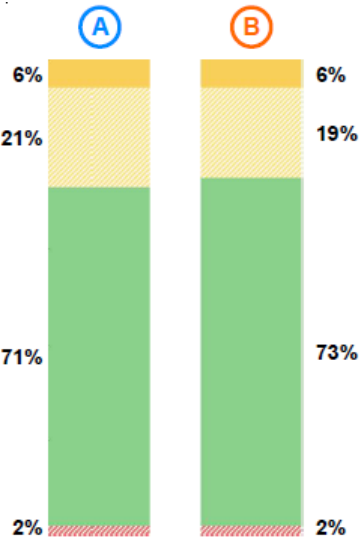
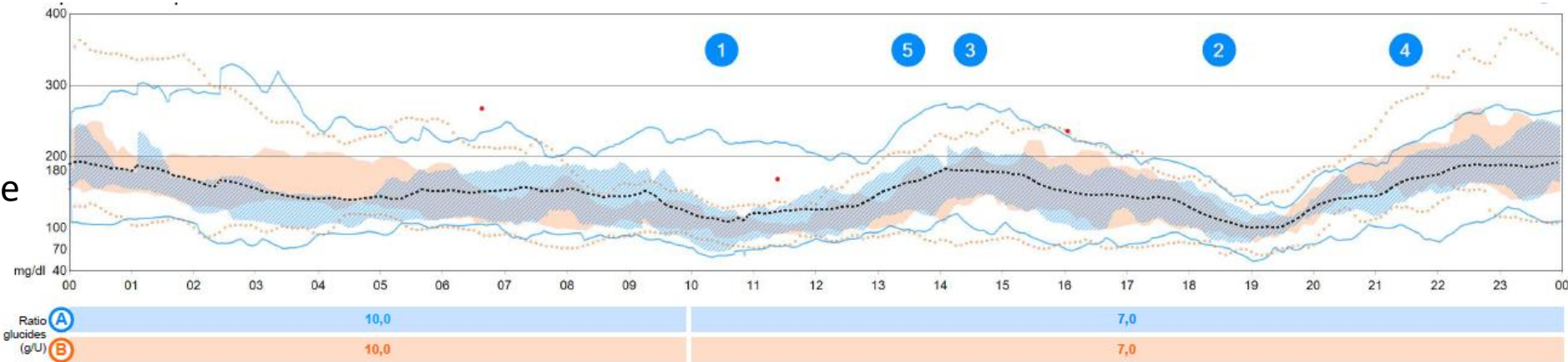
HbA1c moyenne
 sur les 2 dernières années: 8,4%



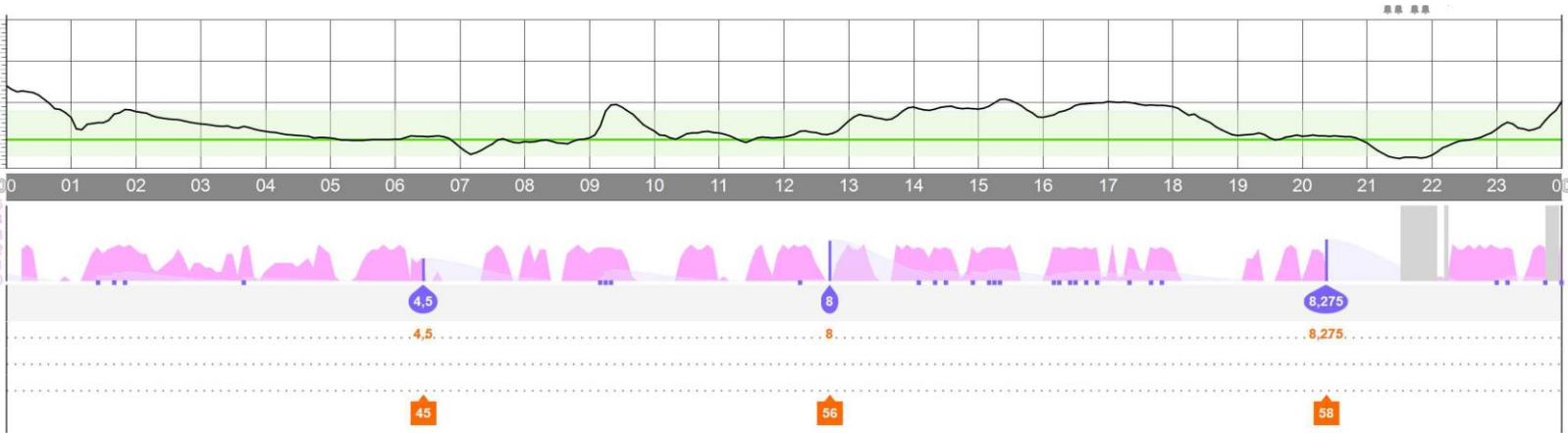
Système Medtronic 780 G
à partir de mars 2023

Annonce de glucides fixe
45-55-55 g
Pour délivrer des bolus de
4,5-8 U

HbA1c le 21 05 2023
à 6,9%



Statistiques		(A)
SmartGuard (par semaine)	95% (6j 16h)	
Mode manuel (par semaine)	4% (07h)	
Port du capteur (par semaine)	96% (6j 17h)	
Gluc. capt. moyen ± ET	151 ± 56 mg/dl	
GMI***	6,9%	
Coeffic. de variation (%)	37,3%	
Al. glu. capt. ba./ht (par jour)	2,9 / 0,3	
Gly. moyenne	183 ± 101 mg/dl	
Glycémie/calibration (par jour)	0,7 / 0,5	
Dose quotidienne totale (par jour)	69,7 unités	
Quantité de bolus (par jour)	38,9U (56%)	
Dose bolus corr. auto (par jour)	17,3U (44%)	
Quantité basale/Auto basal (par jour)	30,8U (44%)	
Remplacement du cathéter	Tous les 2,8 j	
Changement de réservoir	Tous les 2,2 j	
Repas (par jour)	3,3	
Glucides saisis (par jour)	153 ± 35 g	
Durée ins. active	2:00 h	



Alexia, 33 ans
DT1 depuis l'âge de 18 ans

Sous pompe à insuline depuis 2011
actuellement sous pompe Omnipod DASH et se
contrôle avec le système Freestyle Libre 2

A déjà fait un stage d'insulinothérapie
fonctionnelle mais ne compte pas les glucides et
fait des bolus fixes

Dernière HbA1c: 11%.

En regardant son dossier, vous retrouvez 2
venues aux urgences les 2 dernières années :
une pour un épisode d'hypoglycémie sévère et
une pour décompensation cétosique sans
hospitalisation au décours.

**Elle voudrait une boucle fermée pour être
soulagée de son diabète et souhaiterait un
système patch pour éviter une pompe avec
tubulure**

Patients avec un DT1 très déséquilibré

Attention particulière

Souvent observance insuffisante du traitement du
diabète et du suivi et/ou difficultés d'acceptation
du diabète

Bien explorer les attentes (pas forcément réalistes)

Expliquer ce qui restera à faire

Réglage des alarmes, port du capteur

Compétence de centres expérimentés après RCP

Même si on n'atteint pas les objectifs d'HbA1c ou
de TIR recommandés la BF peut améliorer
significativement l'équilibre glycémique

Mme L, 47 ans, enseignante

DT1 depuis l'âge de 14 ans

Sous pompe à insuline depuis 2014

Déséquilibre chronique du diabète, HbA1c toujours >10%

Obésité et insulino-résistance, craint les hypos, sous dose l'insuline

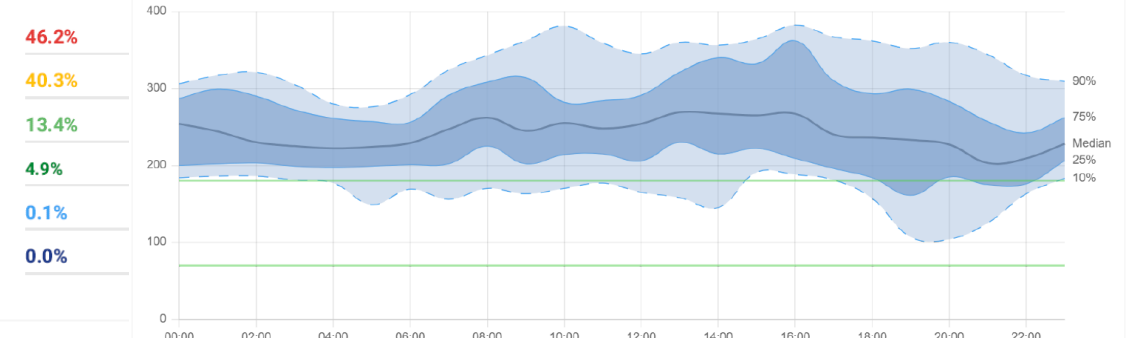
Rétinopathie diabétique sévère, glaucome, Hémorragie intravitréenne, cataracte d'indication chirurgicale

Dernière HbA1c: 10,5%.

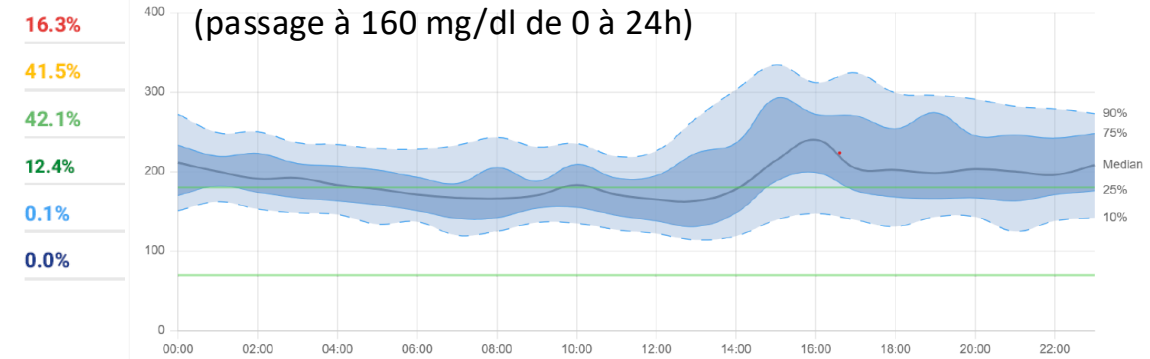
Passage à la BF: choix du système CamAPS de façon à pouvoir diminuer graduellement la cible glycémique pour un rééquilibrage progressif du diabète



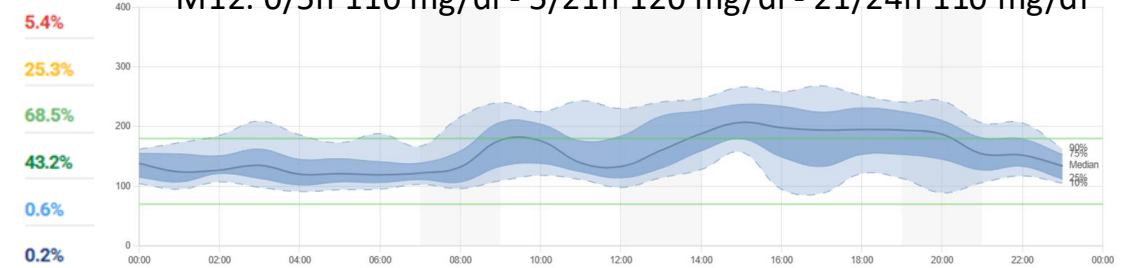
Données des 3 mois précédents la mise sous CamAPS



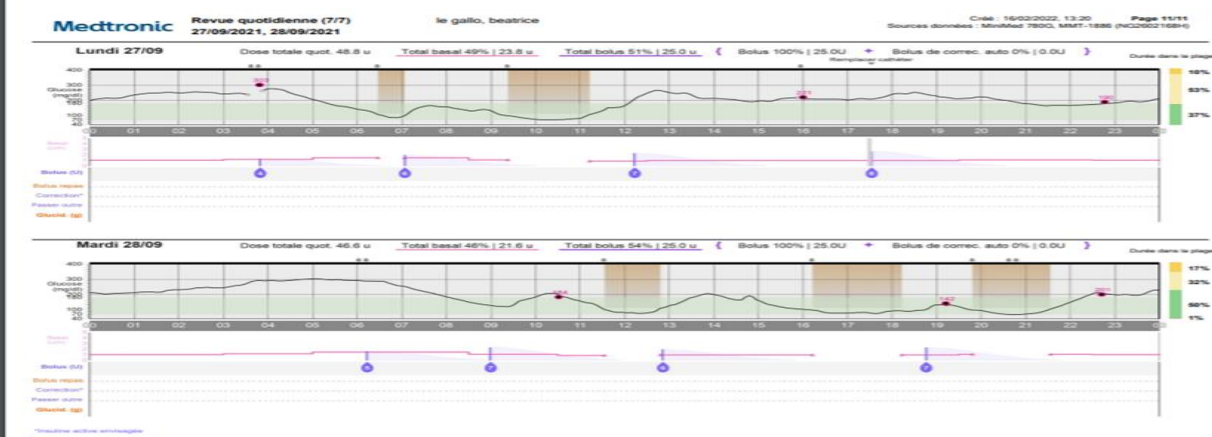
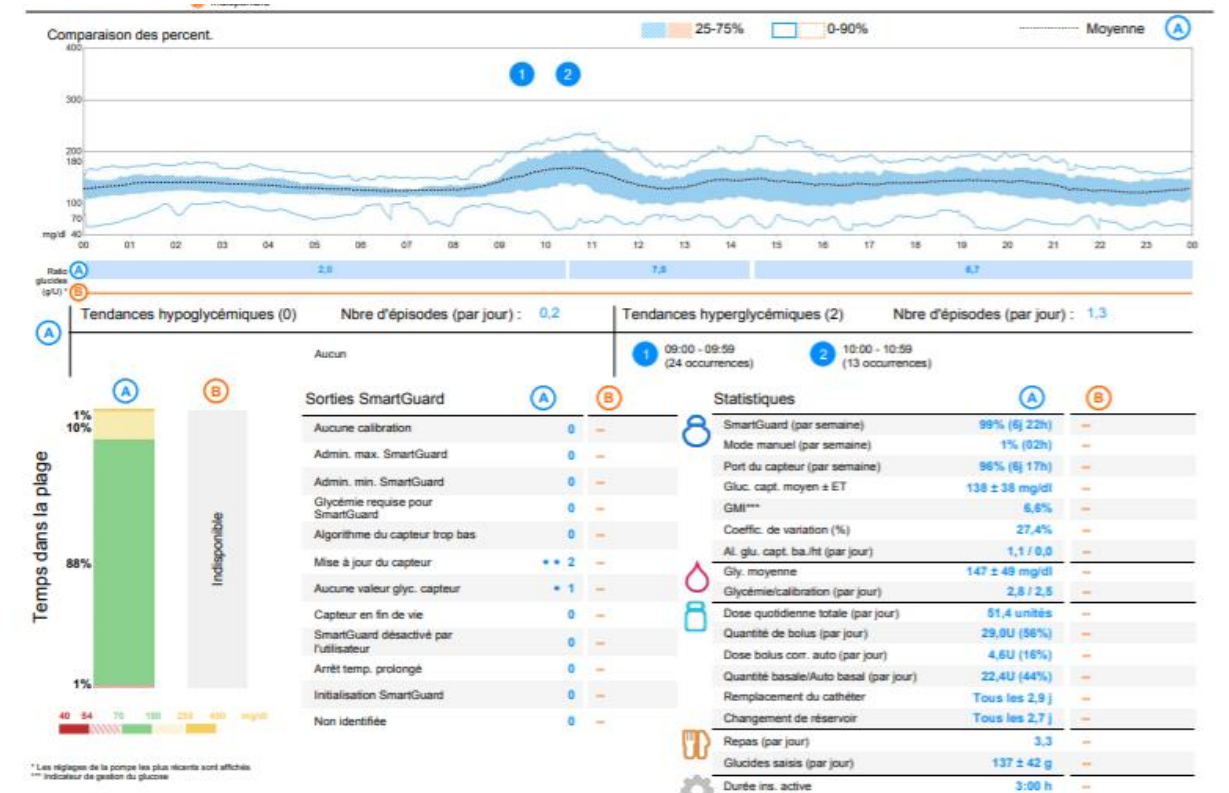
M1: Cible= 0/8h 130 mg/dl-8/24 h 150 mg/dl mal tolérée (passage à 160 mg/dl de 0 à 24h)



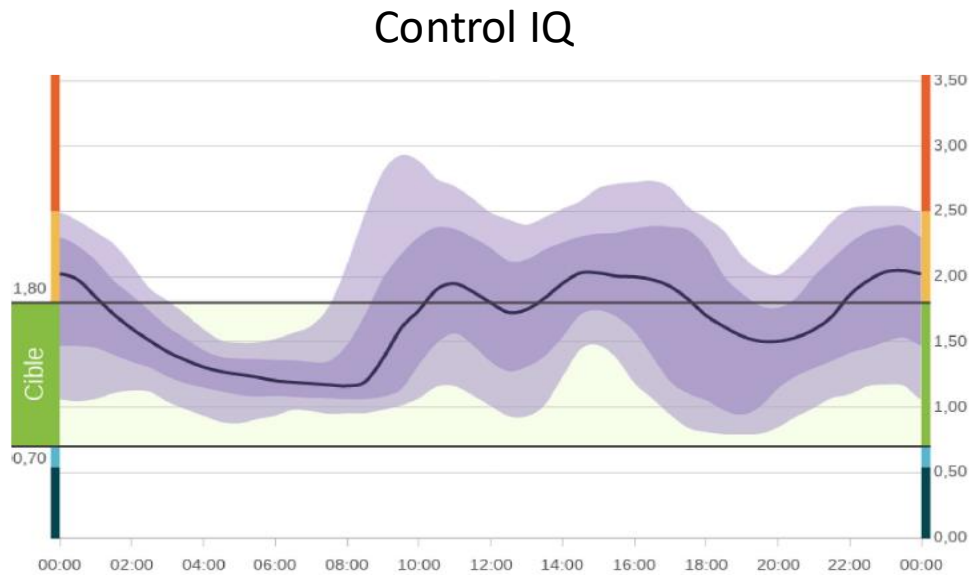
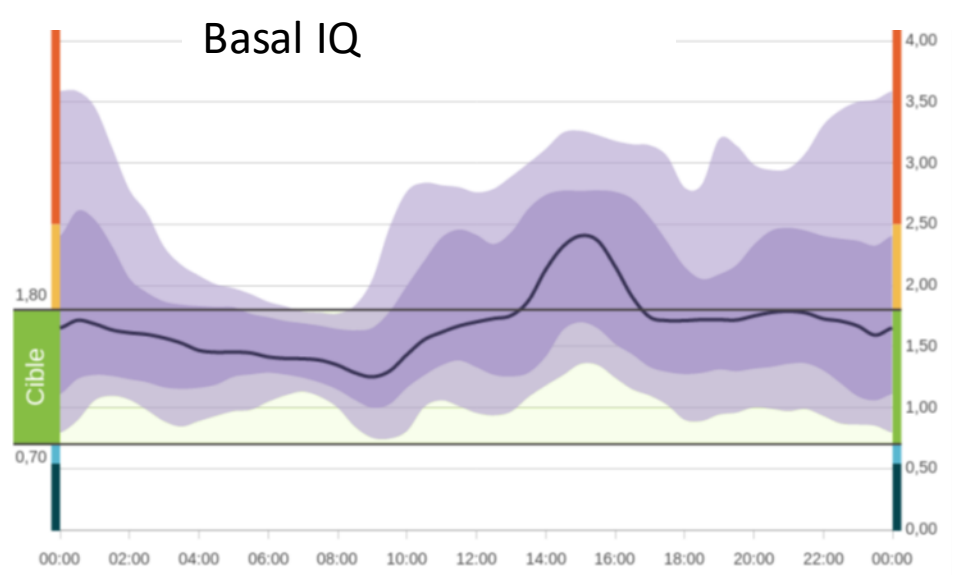
M12: 0/5h 110 mg/dl - 5/21h 120 mg/dl - 21/24h 110 mg/dl



Mme C 66 ans DT1 à 29 ans multicompliqué dont gastroparésie pompe 1994, hypos fréquentes avant 640 avec arrêt prédictif hypo BO BF 3mois

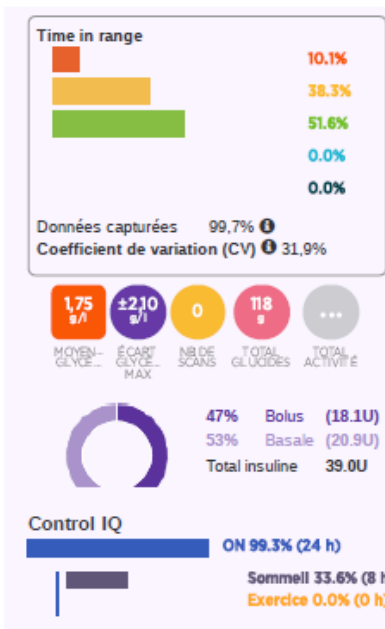
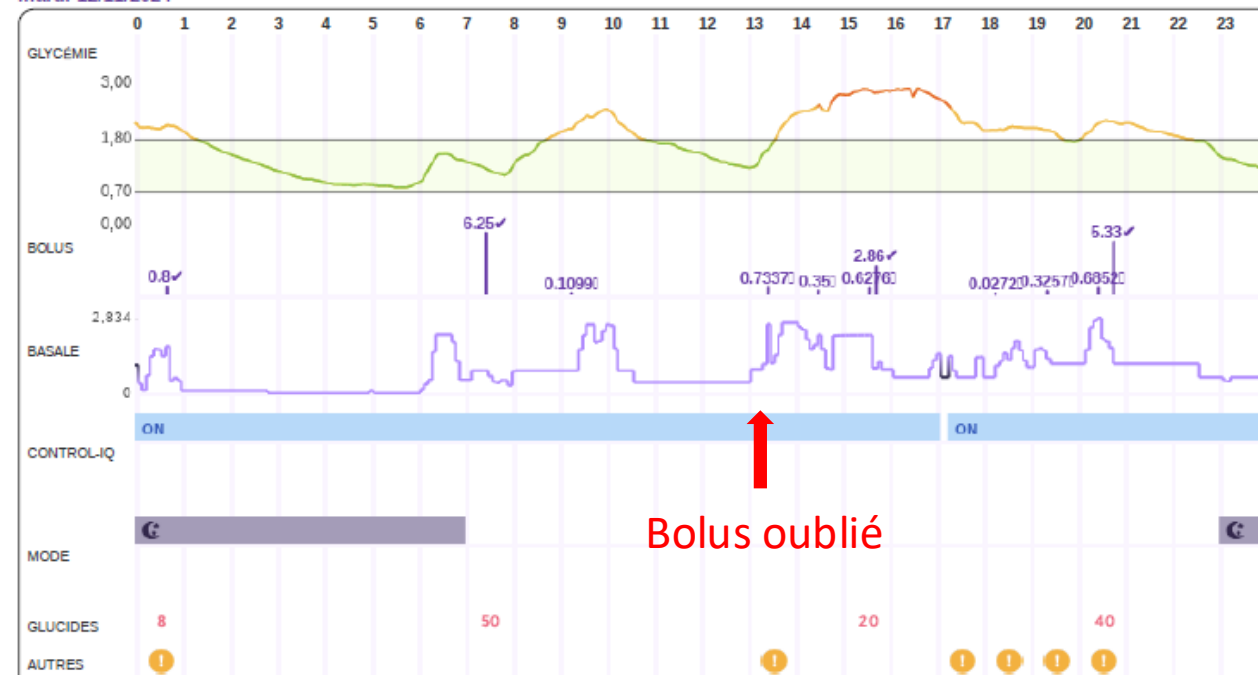


Mr D 81 ans DT1 depuis 45 ans
RDNP minime , Microalb , neuroP, angor stable, FA
Tb cognitifs légers peu évolutifs depuis 2013
Pompe 12 ans, IF, 640G/enlite/arrêt prédictif hypo 3 ans HbA1c 8,5-9%
Variabilité glycémique ++ Difficultés de calibration
Quelques oublis de bolus

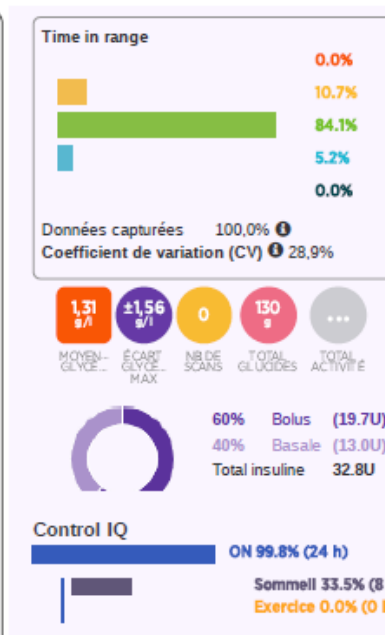


	GMI	Moy	CV	TIR	TBR
Tslim/Dexcom G6 Basal IQ	8,0%	186	42%	56%	1,5%
Tslim/Dexcom G6 Control IQ	7,5%	168	34%	59%	1,1%

mardi 12/11/2024



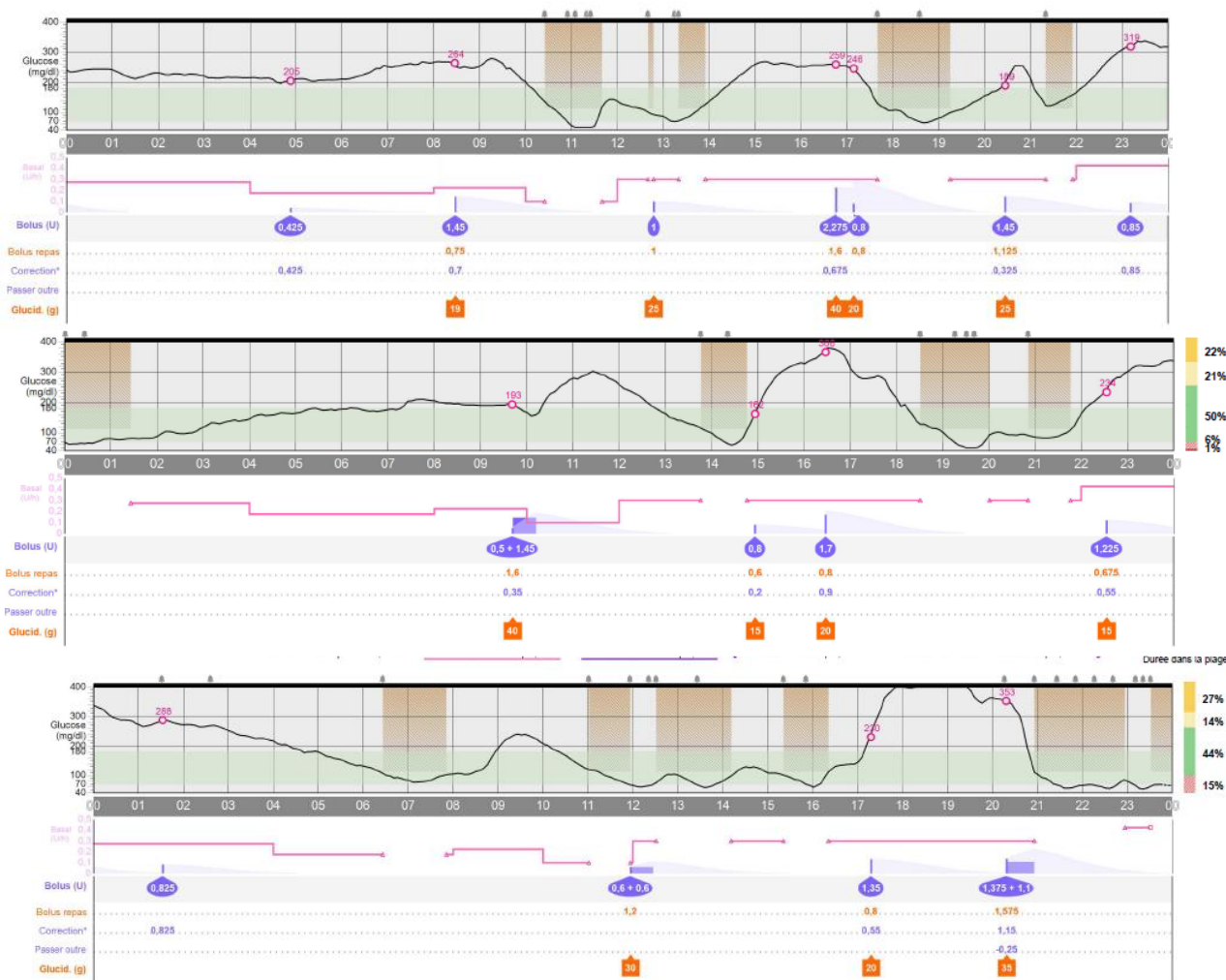
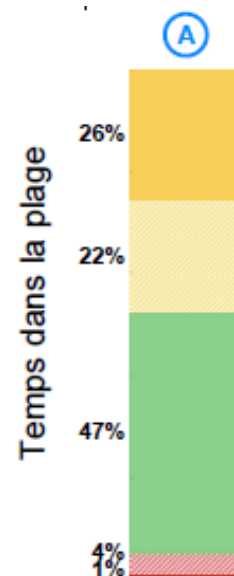
mercredi 13/11/2024



Cas clinique

- Découverte à l'âge de 33 mois de DT1 en cétose sans acidose Medtronic 640 SAP/ 780 SAP
- Instabilité et charge mentale +++

Statistiques (A)	
SmartGuard (par semaine)	0% (00h)
Mode manuel (par semaine)	100% (7j 00h)
Port du capteur (par semaine)	98% (6j 20h)
Gluc. capt. moyen $\pm$ ET	192 $\pm$ 86 mg/dl
GMI [®]	7,9%
Coeffic. de variation (%)	44,9%
Al. glu. capt. ba./ht (par jour)	8,1 / 1,6
Gly. moyenne	239 $\pm$ 86 mg/dl
Glycémie/calibration (par jour)	3,9 / 0,0
Dose quotidienne totale (par jour)	12,0 unités
Quantité de bolus (par jour)	6,7U (56%)
Dose bolus corr. auto (par jour)	—
Quantité basale/Auto basal (par jour)	5,3U (44%)
Remplacement du cathéter/réservoir	3,7 / 3,7 j
Glucides saisis/repas (par jour)	114 $\pm$ 37 g / 3,6
Durée ins. active	3:00 h
Débit basal manuel programmé sur 24h*	6,300U



Levers nocturnes, fractionnement des bolus ..

Cas clinique

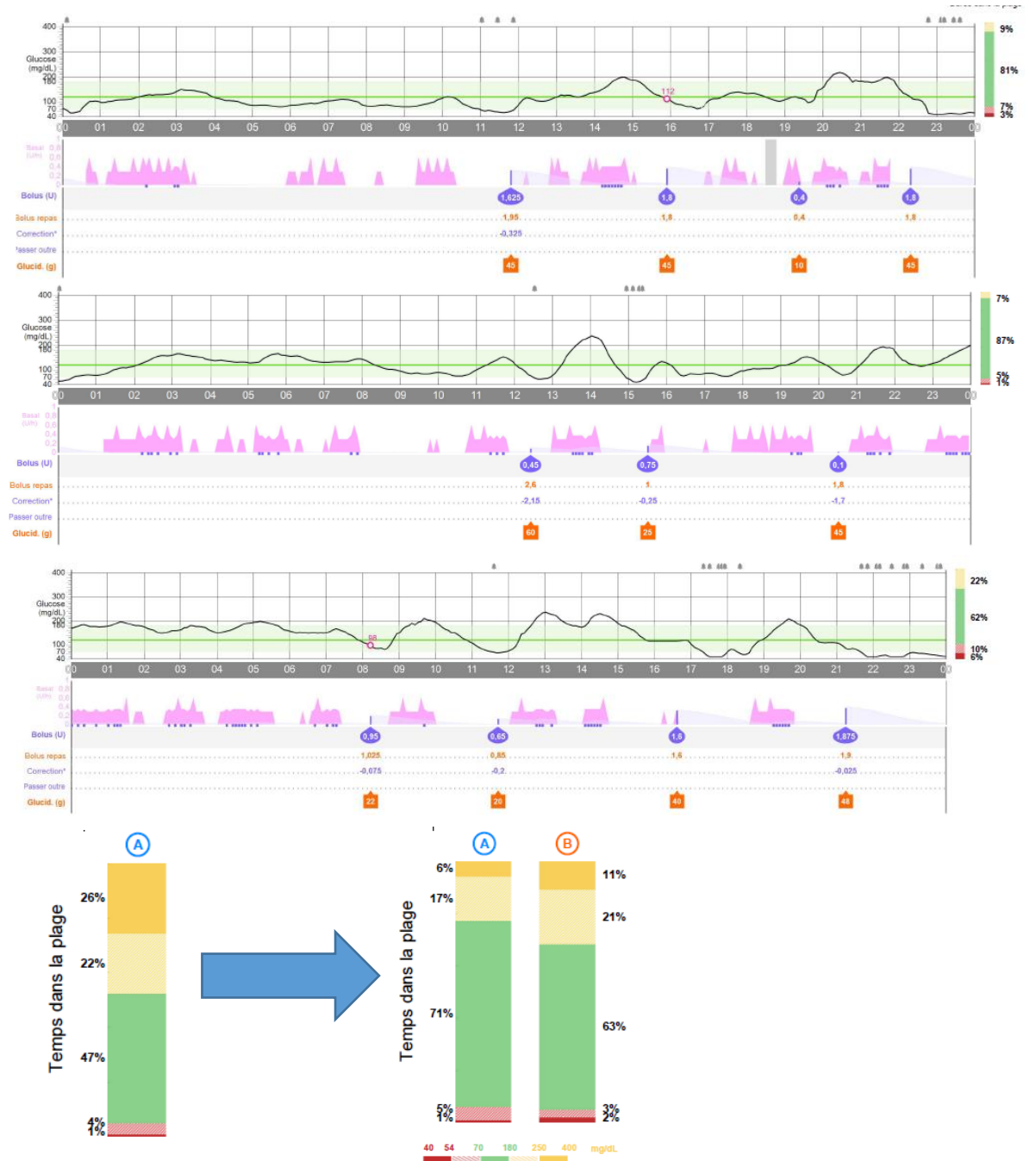
Découverte à 33 mois de DT1 en cétose sans acidose Medtronic
640 SAP/780 SAP

- Instabilité et charge mentale +++

Passage en BF à 5 ans (AC < 6 ans)

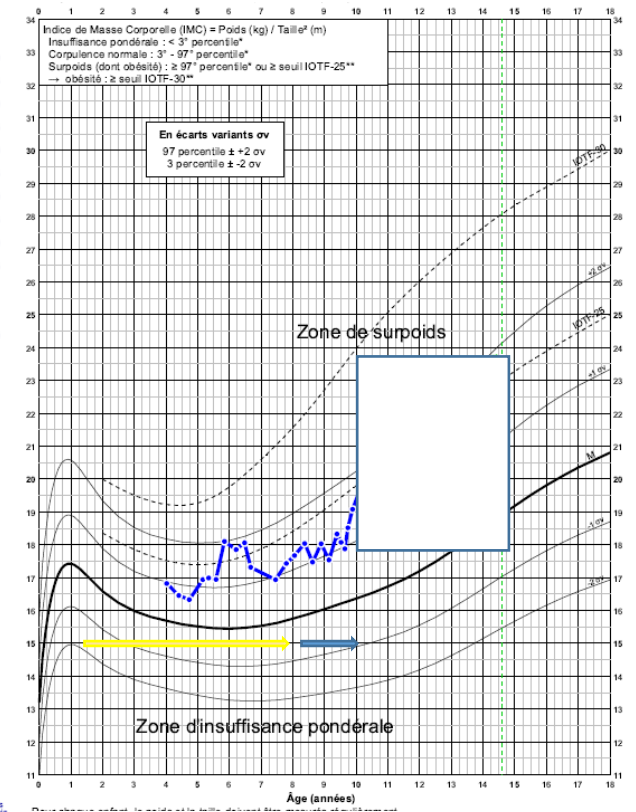
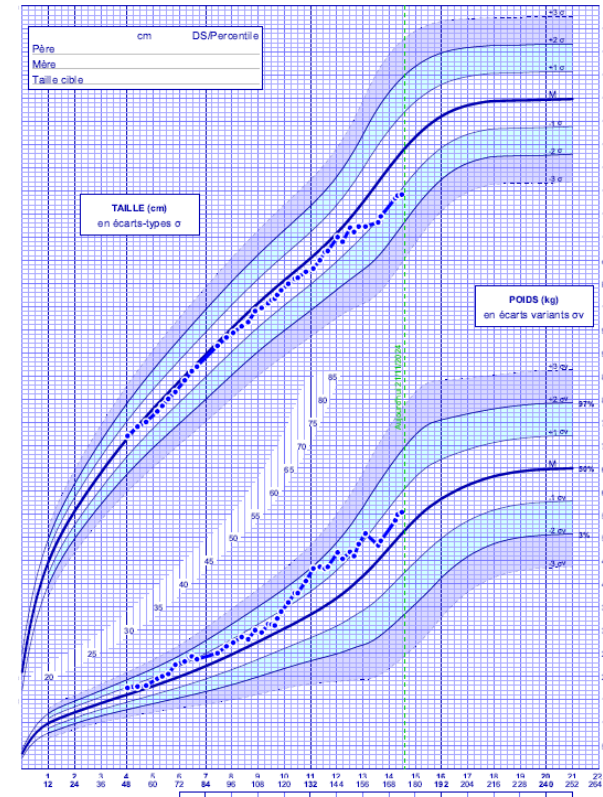
- La famille dort
- L'accompagnement à l'école est facilité : en grande section de maternelle
- Cantine à midi avec des infirmières
 - comptent les glucides,
 - si repas débuté: annoncent la moitié,
 - si repas finit: ne font rien

Moins de contrainte pour les IDE en période de cantine
scolaire: possibilité de libérer un parent



Cas clinique

- DT1 depuis l'âge de 18 mois
- Traitement par pompe jusqu'à l'âge de 8 ans puis passage au stylo à sa demande « les stylos sa liberté »
 - LD ++++
 - Grignotage +++ +/- TCA
 - Difficulté d'étayage familial



age	7,8	8,1	8,4	8,9	9,5	9,9
date	févr-18	mai-18	sept-18	mars-19	oct-19	mars-20
HbA1c	7,50%	8,20%	7,80%	7,80%	8,00%	7,90%
	pompe 640	passage en stylo	humalog levemir	humalog levemir	degludec	

Cas clinique

AC 13,5 ans

- Traitement par stylo Tresiba +/- FSL
- Se sent plus libre , oublie les bolus
- **HbA1c: 9,1%**

Pas d'impact de l'équipe mobile à domicile

Demande de la famille de reprendre le traitement par pompe

Pas de volonté claire de Nahel,

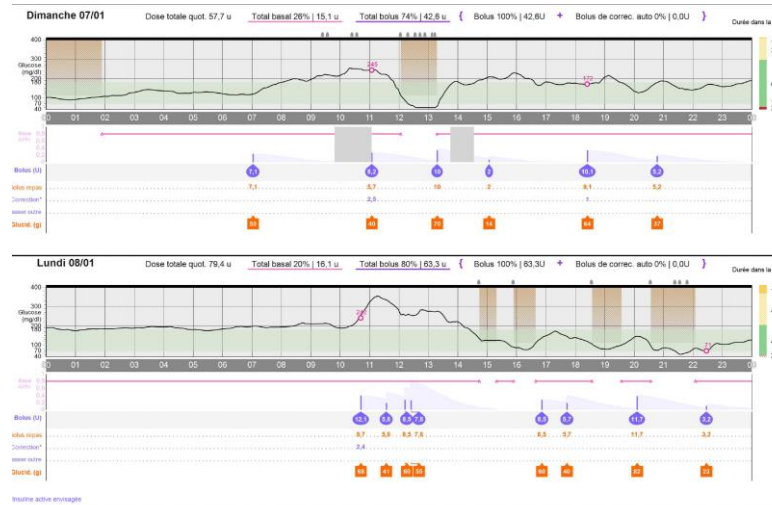
pas trop de contrainte tant qu'il peut faire du foot

Medtronic 780 en boucle ouverte.

A 1 mois



A 6 mois



Sérieux mais grignotage +++,
quelques bolus oubliés
Port de capteur 78 %

- HbA1c 10,2%
- Pas de téléchargement possible car 2 jours de port de capteurs
- Glycémies enregistrées en absence de capteur sur pompe toujours parfaites
- **Le patient veut activer la BF....et ne pas repasser au stylo même si c'est l'été.....**

Cas clinique

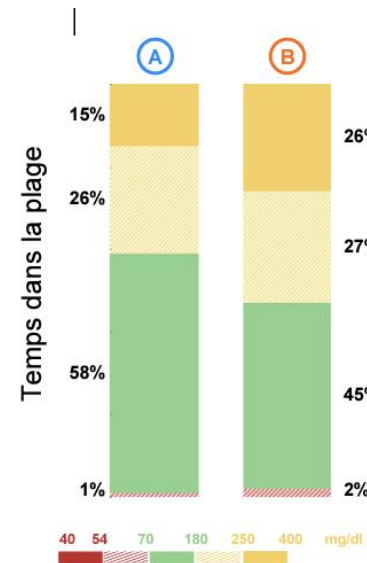
BF à + 1 mois
Gain TIR + 13 %

Medtronic 780 en BF

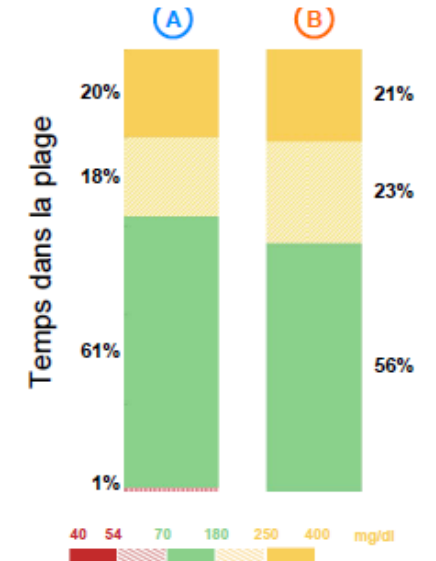
BF à + 6 mois
Gain TIR + stable

Port de capteur > 85 %

Statistiques		
SmartGuard (par semaine)	90% (6j 07h)	19% (1j 08h)
Mode manuel (par semaine)	5% (08h)	81% (5j 16h)
Port du capteur (par semaine)	89% (6j 05h)	85% (5j 22h)
Gluc. capt. moyen ± ET	177 ± 67 mg/dl	198 ± 82 mg/dl
GMI [®]	7,5%	8,0%
Coeff. de variation (%)	38,0%	41,5%
Al. glu. capt. ba./ht (par jour)	1,4 / 0,3	3,4 / 1,5
Gly. moyenne	229 ± 100 mg/dl	245 ± 85 mg/dl
Glycémie/calibration (par jour)	0,7 / 0,1	3,1 / 0,1
Dose quotidienne totale (par jour)	72,6 unités	61,6 unités
Quantité de bolus (par jour)	50,0U (69%)	43,9U (71%)
Dose bolus corr. auto (par jour)	22,2U (44%)	3,8U (9%)
Quantité basale/Auto basal (par jour)	22,6U (31%)	17,7U (29%)
Remplacement du cathéter/réservoir	3,3 / 3,3 j	2,8 / 2,8 j
Glucides saisis/repas (par jour)	152 ± 73 g / 2,7	220 ± 49 g / 4,3
Durée ins. active	2:00 h	2:00 h
Basal manuel 24 h (% DTQ)*	19,800U (27%)	19,800U (32%)



Statistiques		
SmartGuard (par semaine)	86% (6j 01h)	
Mode manuel (par semaine)	11% (19h)	
Port du capteur (par semaine)	85% (5j 22h)	
Gluc. capt. moyen ± ET	180 ± 86 mg/dl	
GMI [®]	7,6%	
Coeff. de variation (%)	47,6%	
Al. glu. capt. ba./ht (par jour)	2,0 / 1,3	
Gly. moyenne	246 ± 144 mg/dl	
Glycémie/calibration (par jour)	0,8 / 0,3	
Dose quotidienne totale (par jour)	90,2 unités	
Quantité de bolus (par jour)	59,2U (66%)	
Dose bolus corr. auto (par jour)	29,6U (50%)	
Quantité basale/Auto basal (par jour)	31,0U (34%)	
Remplacement du cathéter/réservoir	3,7 / 2,6 j	
Glucides saisis/repas (par jour)	162 ± 62 g / 3,1	
Durée ins. active	2:00 h	
Débit basal manuel programmé sur 24h*	19,800U	



Pas d'apport de 6 mois de la pompe en boucle ouverte avant BF

Éléments à prendre en compte avant d'aller vers une boucle fermée

Efficacité attendue

Amélioration de l'équilibre glycémique
(TIR, Hypos, HbA1c)

Situations particulières
(sports, stress, famille, scolarité ...etc)

Amélioration de la qualité de vie
(sommeil, charge mentale)

Motivation du patient

Port et gestion du matériel, alarmes

Gestion des bolus repas (compte des glucides)
et annonce situations particulières (activité
physique, sommeil)

Adhésion au parcours de soin

Attentes réalistes / accepter de faire confiance
au système (lacher-prise)

Sécurité

Risque d'accidents aigus (Limites de l'algorithme, Respect des consignes par le patient)

Prudence si HbA1c > 10%

Contrôle Ophtalmologique (< 3 mois si HbA1c élevée)