

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MYLIFE CAMAPS FX**

Systeme de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 janvier 2023

Faisant suite à l'examen du 10 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 janvier 2023.

Demandeur : YPSOMED SAS (France)

Fabricant : YPSOMED AG (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

| | |
|--|--|
| Indications retenues | Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j). |
| Service attendu (SA) | Suffisant |
| Comparateur(s) retenu(s) | Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment. |
| Amélioration du Service attendu (ASA) | ASA de niveau III |
| Type d'inscription | Nom de marque |
| Durée d'inscription | 5 ans |

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020).
- 12 études comparatives randomisées dont l'objectif était de comparer un système en boucle semi-fermée par rapport au

| | |
|--|--|
| | <p>même système en boucle ouverte, chez des patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants ≥ 2 ans) sous pompe à insuline. La durée de suivi était de 7 jours à 6 mois et le nombre de patients analysés était de 12 à 86 patients.</p> <p>Données spécifiques :</p> <p>Aucune étude clinique spécifique du système MYLIFE CAMAPS FX faisant l'objet de la demande.</p> |
| <p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Durée de garantie de conformité de la pompe : 4 ans.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> |
| <p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p> | <p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système MYLIFE CAMAPS FX à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ; – les complications ; – le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée. <p>L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système MYLIFE CAMAPS FX concerné.</p> |
| <p>Population cible</p> | <p>La CNEDiMTS regrette l'absence de données épidémiologiques françaises récentes et constate donc que la population cible est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère que l'estimation basse ne peut être établie en raison de fortes incertitudes liées aux évolutions récentes de prise en charge mais qu'elle peut être estimée au maximum à 30 000 patients.</p> |
| <p>Informations relatives aux données personnelles</p> | <p>Protection des données à caractère personnel</p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p>Hébergement des données de santé</p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du système MYLIFE CAMAPS FX implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.</p> |

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| 1. Objet de la demande | 5 |
| 1.1 Qualification de la demande | 5 |
| 1.2 Modèles et références | 5 |
| 1.3 Conditionnement | 5 |
| 1.4 Revendications du demandeur | 6 |
| 2. Historique du remboursement | 6 |
| 3. Caractéristiques du produit | 7 |
| 3.1 Marquage CE | 7 |
| 3.2 Description | 7 |
| 3.3 Fonctions assurées | 10 |
| 3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s) | 10 |
| 4. Service attendu (SA) | 12 |
| 4.1 Intérêt du produit | 12 |
| 4.2 Intérêt de santé publique | 27 |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) | 28 |
| 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) | 29 |
| 5.1 Spécifications techniques minimales | 29 |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation | 29 |
| 6. Amélioration du Service attendu (ASA) | 32 |
| 6.1 Comparateur(s) retenu(s) | 32 |
| 6.2 Niveau(x) d'ASA | 32 |
| 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription | 32 |
| 8. Durée d'inscription proposée | 33 |
| 9. Population cible | 33 |
| Annexe | 35 |

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

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

| Modèles | Descriptif / Taille | Références |
|--|---------------------|-------------------------------------|
| MYLIFE CAMAPS FX – version 1.4 (158) Application Android | 1 unité | IUD-ID de base : G008CAMAPSF01B8 |

La pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP (référence 700009432), les sets d'infusion YPSOPUMP ORBIT MICRO (références MYOYP1851, MYOYP2451, MYOYP3151, MYOYP4351, MYOYP1881, MYOYP2481, MYOYP3181 et MYOYP4381), ORBIT SOFT (références MYOYP1861, MYOYP2461, MYOYP3161, MYOYP4361, MYOYP1891, MYOYP2491, MYOYP3191, MYOYP4391) et YPSOPUMP INSET (références UL1861, UL2461, UL3161, UL4361, UL1891, UL2491, UL3191, UL4391), le réservoir (référence 700001181) et le dispositif d'insertion ORBIT INSERTER (référence 700000549), nécessaires au système MYLIFE CAMAPS FX, sont déjà inscrits sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation pour la pompe à insuline), lorsque la pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP n'est pas utilisée en boucle semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).

Le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (références STS-GS-003, STS-GS-002, STT-GS-003 et STK-GS-013), nécessaire au système MYLIFE CAMAPS FX, est déjà inscrit sous nom de marque sur la LPPR dans les indications et conditions d'utilisation du système DEXCOM G6 (Codes LPPR : 1155302 et 1186202).

1.3 Conditionnement

Application android CAMAPS FX – version 1.4 (158) : conditionnement unitaire.

La pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP, les capteurs et transmetteurs DEXCOM G6, nécessaires au système MYLIFE CAMAPS FX, sont conditionnés séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients diabétiques de type 1, enfants à partir de 2 ans et adultes (y sont incluses les femmes enceintes) :

- Dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 7%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4 ASG/j) ;
- Ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence ;
- Traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

| Indications | Comparateurs | ASA |
|---|---|----------------------------------|
| Patients DT1 à partir de 7 ans et adultes | Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment. | ASA III (amélioration modérée) |
| Patients DT1 à partir de 2 à 6 ans | | ASA II (amélioration importante) |

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système MYLIFE CAMAPS FX.

Le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (références STS-GS-003, STS-GS-002, STT-GS-003 et STK-GS-013) nécessaire au système MYLIFE CAMAPS FX, est déjà inscrit sous nom de marque sur la LPPR dans les indications et conditions d'utilisation du système DEXCOM G6 (Code LPPR : 1155302 et 1186202) ¹ suite à l'avis favorable

¹ Arrêté du 17/11/2020 relatif à l'inscription système de mesure en continu du glucose DEXCOM G6 de la société Dexcom International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 20/11/2021.
https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/texte_jo/JORFTEXT000042539214 [consulté le 01/02/2022]

de la Commission pour son inscription son avis du 25 février 2020². Les indications de prise en charge du système DEXCOM G6 sont les suivantes :

- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne ($>$ ou $=$ à 4 ASG/j).
- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence.
- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Application CAMAPS FX – version 1.4(158), fabriquée par CamDiab :

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP, fabriquée par Ypsomed :

Classe IIb, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne.

Capteur et transmetteur G6, fabriqué par Dexcom :

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système MYLIFE CAMAPS FX est composé de 3 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- **Une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure** MYLIFE YPSOPUMP ;
- **Un système de mesure en continu du glucose interstitiel** (G6, Dexcom) composé d'un capteur et d'un transmetteur ;
- **Une application Android pour smartphone** CAMAPS FX.

La distance maximale entre le smartphone et les différents composants du système est, selon la notice d'utilisation, de 6 mètres avec système de mesure en continu du glucose interstitiel et entre 5 et 10 mètres avec la pompe à insuline.

Par ailleurs, ce système propose une interface de visualisation des données du patient nommée « **GLOOKO** » (anciennement DIASEND) qui est une stockée dans un serveur à distance pouvant être consultée par le patient ou le médecin. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient ou par défaut toutes les 5 à 10 minutes, des données

² Avis de la CNEDIMTS du 25 février 2020 relatif au système de mesure en continu du glucose DEXCOM G6.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_\(6061\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_(6061)_avis.pdf) [consulté le 01/02/2022]

administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, mesures de glycémies capillaires et de glucose interstitiel, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système.

Les caractéristiques techniques du capteur / transmetteur DEXCOM G6 et de la pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP sont mentionnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Caractéristiques techniques du DEXCOM G6 et de la pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP

| | Capteur / transmetteur G6 (Dexcom) | Pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP |
|---|---|---|
| Durée d'utilisation | Capteur : 10 jours (jetable) Transmetteur : 3 mois (jetable) | Autonomie de 30 jours pour une utilisation moyenne (54 U/jour ; température 23 °C ± 2 °C) avec fonction Bluetooth activée. Pompe à insuline avec réservoir de 1,6mL, cathéter et tubulure extérieure. Mémoire max de 360 mois. |
| Batterie | NA | Pile alcaline de 1,5 V (LR03), type AAA |
| Durée de vie | Durée d'utilisation | 4 ans |
| Dimensions | Capteur / transmetteur : 47,5 x 30,5 x 15,2 mm | 7,8 x 4,6 x 1,6 cm |
| Poids | Capteur / transmetteur : 28,35 grammes | 83 g (avec pile et cartouche pleine) |
| Protection contre la pénétration | IP 28 (immersion dans l'eau jusqu'à 2,4 m pendant 24h) | Indice IPX8 selon la norme EN 60529 (immersion à une profondeur de 1 m pendant 60 minutes) |

Système de mesure en continu du glucose interstitiel G6, Dexcom

Ce système est composé de deux éléments :

- Le capteur qui s'insère dans le tissu sous-cutané au niveau de l'abdomen, à une distance minimale de 7,5 cm de la pompe. Ce capteur est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de l'électrode) et d'une électrode électrochimique couplée à une enzyme glucose oxydase générant un courant électrique lié à la concentration du glucose dans le liquide interstitiel autour du capteur.
- Le transmetteur qui s'enclenche sur le capteur et transfère le signal électrique généré et la valeur de glucose interstitiel correspondante toutes les 5 minutes.

Un code propre à chaque capteur et transmetteur est à saisir dans le smartphone hébergeant l'application CAMAPS FX ; aucune calibration n'est nécessaire. Pendant les 2 premières heures après la pose du capteur (phase d'initialisation), aucune valeur de glucose interstitiel n'est visualisée dans le smartphone ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion.

Pompe à insuline externe avec tubulure extérieure MYLIFE YPSOPUMP, Ypsomed

Les spécifications techniques de la pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP (référence 700009432) sont conformes aux spécifications techniques des pompes à insuline, portables

et programmables avec tubulure extérieure mentionnées sous descriptions génériques de la LPPR. Le dispositif de perfusion se fixe sur le corps à l'aide de patches au niveau de l'abdomen, les fessiers ou le bras. La pompe s'utilise avec les insulines à action rapide et ultra-rapide.

Les données et l'état de la pompe à insuline (niveau de batterie, niveau du réservoir à insuline, débit de base et bolus en cours, date d'expiration de la cartouche) sont affichés et pilotés par l'application CAMAPS FX (en mode « closed loop » aussi appelée « auto-mode » ou « auto-mode on ») et restent visibles sur la pompe. Ces données sont communiquées toutes les 10 secondes à l'application mobile.

Application Android pour smartphone CAMAPS FX, CamDiab

L'application Android CAMAPS FX (Cambridge Artificial Pancreas System) est téléchargée sur le smartphone du patient qui fait office d'interface patient. Elle permet de :

- Visualiser les informations de glucose interstitiel, l'insuline et l'état du système ;
- Contrôler la pompe à insuline ;
- Centraliser les alarmes ;
- Indiquer les repas ou activités physiques.

En cas de coupure d'alimentation des éléments du système sur une période donnée, l'historique inclut les données manquantes de la pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP sur cette période et les données du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 sur les 3 dernières heures.

L'application possède une seule interface avec un seul profil utilisateur. Lors de la première installation, l'application est téléchargée sur le smartphone via Google Play Store. Toutes les mises à jour sont téléchargées par l'utilisateur via Google Play Store. Après téléchargement de l'application, l'utilisateur crée son « compte utilisateur » en fournissant une adresse e-mail et en configurant un mot de passe puis il connecte la pompe à insuline et le système de mesure en continu du glucose interstitiel à l'application. Il entre son poids et sa dose totale journalière d'insuline puis il peut activer ou non l'application en mode « closed loop » aussi appelée « auto-mode » ou « auto-mode on ».

L'application permet également l'ajout d'un maximum de 5 aidants (« followers ») pour lesquels il faut fournir un pseudonyme et un numéro de téléphone valide. Un code d'authentification est envoyé à ce numéro. Après vérification, le pseudonyme du « follower » est visible sur l'application et l'utilisateur a la possibilité d'envoyer par SMS à ses « followers » les alarmes et alertes générées par l'application.

L'objectif glycémique du patient est paramétré par défaut à 104 mg/dL. Il peut être personnalisé (valeurs extrêmes non précisées dans la notice d'utilisation).

Les produits compatibles avec l'application sont les suivants :

- Smartphone Android 7.0 ou supérieur ;
- Système de mesure en continu du glucose interstitiel G6 (DEXCOM) ;
- Pompes à insuline Dana Diabecare RS (Sooil, South Korea) et Dana-i (Sooil, South Korea) ;
- Pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP (Ypsomed).

L'ajustement automatique du débit d'insuline est réalisé par **un algorithme de contrôle** qui vise à calculer la dose d'insuline basale à administrer au patient à partir des données générées par le patient.

Cet algorithme a une **structure et des équations définies** et est fondé sur le contrôle prédictif des données enregistrées (filtre de Kalman et stratégie à modèles multiples en interaction). Ce système n'intègre pas d'algorithme génétique ayant la capacité à s'adapter à partir des données du patient.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du système MYLIFE CAMAPS FX implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1.

Le capteur mesure toutes les 5 minutes le glucose interstitiel qui est transmis au smartphone intégrant l'application android CAMAPS FX. Cette application vise à piloter automatiquement la pompe à insuline (sauf pour les bolus, injections d'insuline au moment des repas qui doivent être validées par le patient), à partir des données du capteur, des données historiques du patient, de la pompe à insuline et des données rentrées par le patient (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique). En cas d'erreur ou de mise hors tension du smartphone, la pompe à insuline revient au profil basal préprogrammé dans les 30 minutes.

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

L'utilisation du système MYLIFE CAMAPS FX ne nécessite pas la création d'un nouvel acte spécifique.

La pompe externe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP et ses accessoires est prise en charge sous descriptions génériques lorsqu'elle est utilisée en boucle ouverte, au travers d'une prestation journalière inscrite sur la LPPR (code 1131170) incluant notamment :

- la location de la pompe externe,
- un rappel périodique de la formation technique des patients,
- la livraison des accessoires et des consommables,
- une astreinte 24h/24 et 7j/7,
- les interventions de réparation.

Cette prestation est associée à :

- une prestation de formation initiale à l'utilisation de la pompe externe (code 1146183) ;
- un forfait journalier couvrant les frais liés aux cathéters et consommables (code 1120663).

Pour l'option de mesure du glucose en continu, aucune prestation n'existe sur la LPPR.

Les prestations techniques pour le système MYLIFE CAMAPS FX sont décrites au travers comme suit :

- **Formation technique initiale** spécifique à la mise sous boucle semi-fermée

Cette formation sera effectuée par le centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006. Elle inclura notamment une formation technique initiale à l'utilisation du système de mesure en continu DEXCOM G6 couplé à la pompe MYLIFE YPSOPUMP et à l'application CAMAPS FX.

- **Mise à disposition :**

- **de la pompe à insuline** MYLIFE YPSOPUMP au travers des prestations techniques existantes des pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques (incluant notamment : la location de la pompe, un rappel périodique de la formation technique des patients, la livraison des accessoires et des consommables, une astreinte 24h/24 et 7j/7, les interventions de réparation).
- **Des capteurs, transmetteurs et de l'application CAMAPS FX :**
 - **Au démarrage pour une période de 3 mois (phase d'initialisation).**
 - **Ensuite mensuellement (après la phase d'initiation validée)** pour la délivrance des capteurs, transmetteurs et de l'application CAMAPS FX.

- **Prestation de suivi** regroupant les actions suivantes :

- Vérification de la pose, de l'initialisation et des bonnes pratiques du capteur et du transmetteur ;
- Vérification de la capacité (technique et matérielle) du patient à télécharger ses données (via Diasend/Glooko) +/- assistance au téléchargement, le cas échéant ;
- Livraison des capteurs ;
- Transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Position d'experts de la Société Francophone du Diabète (SFD)

La SFD a publié en septembre 2020 une position d'experts concernant la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée³.

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

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

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

³ Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Joubert M, Renard E et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. Médecine des maladies métaboliques. Septembre 2020 : S1-S40. <https://www.sciencedirect.com/journal/medecine-des-maladies-metaboliques/vol/14/issue/5/suppl/S>

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

| | Adultes | Enfants et adolescents |
|--|--|--|
| Pré-requis | <p>DT1 depuis au moins 6 mois</p> <p>Formé au comptage des glucides + éducation thérapeutique</p> <p>Bonne maîtrise des pompes à insuline et mesure continue du glucose grâce à une période initiale de 15 jours d'utilisation de la pompe suivie d'une période de 15 jours au moins en boucle ouverte avec MCG (les deux dispositifs fonctionnant de façon indépendante)</p> <p>Et s'engageant à respecter un parcours de soin spécifique</p> | <p>DT1 (6-18 ans) sous pompe à insuline depuis 6 mois</p> <p>Formé au comptage des glucides ± pratique de l'insulinothérapie fonctionnelle et MCG.</p> <p>Engagement du patient et de ses parents après information éclairée à respecter les bonnes pratiques, y compris engagement à toutes les formations initiales et au suivi.</p> |
| Indications | <p>Objectifs métaboliques des recommandations non atteints (HbA1c, temps dans la cible, temps en hypoglycémie, temps en hyperglycémie)</p> <p>et/ou</p> <p>Qualité de vie altérée (par les contraintes de la gestion du diabète au quotidien et/ou par la charge mentale du diabète)</p> | <p>Objectifs des recommandations non atteints malgré une prise en charge optimale de l'enfant DT1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métaboliques⁴ : hypoglycémies et/ou hyperglycémies et/ou variabilité glycémique et/ou HbA1c <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • besoin ou demande d'amélioration de la qualité de vie de l'enfant et des parents, incluant les conséquences du DT1 sur l'insertion sociale des jeunes (mode de garde petite enfance, scolarité, études) et professionnelle des parents (interruption d'emploi ou réduction du travail d'un parent) |
| Critères de suivi métaboliques des patients équipés par ces systèmes²⁵ | <p>HbA1c : NR,</p> <p>TIR (Time In Range) 70-180 mg/dL > 70 %,</p> <p>TAR (Time Above Range) > 250 mg/dL < 5 %,</p> <p>TAR (Time Above Range) > 180 mg/dL < 25 %,</p> <p>TBR (Time Below Range) < 70 mg/dL < 4 %,</p> <p>TBR (Time Below Range) < 54 mg/dL < 1 %,</p> <p>GV (Glycemic Variability) ≤ 36 %.</p> | |
| Objectifs d'amélioration (proposés à partir des études disponibles) | <p>TIR 70-180 mg/dL : de +10 à +13%</p> <p>TBR < 70 mg/dL : de -1,2 à -1,5%</p> | <p>TIR 70-180 mg/dL de +11 à +12%</p> <p>TBR < 70 mg/dL : de -0,7 à -1,6%</p> |

Études non spécifiques

Quatorze (14) études cliniques non spécifiques sont fournies.

Deux études n'ont pas été retenues :

⁴ Objectifs thérapeutiques chez les enfants et adolescents DT1 selon les recommandations des sociétés savantes internationales : – ISPAD 2018 : HbA1c < 7 % chez les patients ayant accès à des soins complets – International consensus on TIR : TIR (Time In Range) 70-180 mg/dL > 70 %, TBR (Time Below Range) < 70 mg/dL < 4 %, GV (Glycemic Variability) < 36 %.

- L'Étude Boughton et al.⁵ (AP@home04 – phase 3), dont l'objectif était d'évaluer la non-infériorité de l'utilisation de l'insuline aspartate plus rapide (Fiasp) par rapport à l'insuline aspartate standard, dans le cadre d'une boucle semi-fermée composée de la pompe à insuline Dana-RS Diabecare de Sooil, du système DEXCOM G6 et de l'application CAMAPS FX (version de l'algorithme non renseignée) ;
- L'étude Tauschmann et al.⁶ (KidsAP01), dont l'objectif était de comparer l'insuline diluée (U20) par rapport à l'insuline standard (U100), dans le cadre d'une boucle semi-fermée (FlorenceM) composée de la pompe à insuline modifiée de Medtronic 640G (utilisation uniquement pour l'essai clinique), du capteur Enlite 3 de Medtronic et de l'algorithme de contrôle version 0.3.46 installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4.

Les caractéristiques méthodologiques des 12 études analysées sont mentionnées dans le Tableau 2.

Tableau 2 - Caractéristiques méthodologiques des études non spécifiques

| Étude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|---|--|--|--|---|---------------------------|
| Adulte et enfant (≥ 6 ans) | | | | | |
| Étude Tauschmann et al.⁷ (APCam 11) 2018 | Prospective, comparative multicentrique (n=6), en ouvert, randomisée en groupes parallèles | Système en boucle semi-fermée (BSF) FlorenceM : - Pompe à insuline modifiée Medtronic 640G (utilisation uniquement pour l'essai clinique), - Capteur Enlite 3 de Medtronic, - Algorithme de contrôle version 0.3.46 installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. Lecteur de glycémie Contour Next Link 2.4 d'Ascensia Diabetes Care. Système en boucle ouverte (BO) : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle. | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL). Secondaires : Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | DT1 ≥ 6 ans, depuis au moins 1 an, sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c entre 7,5% et 10%. Critères de non inclusion : Antécédents d'un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère au cours des 6 mois précédents, Perception altérée de l'hypoglycémie chez les patients âgés de 18 ans et plus (score de GOLD ≥5 ⁸) 86 patients randomisés | 12 semaines |
| Étude Thabit et al.⁹ (AP@home04 et APCam08) | Prospective, comparative multicentrique (n=3 par cohorte) | Système en BSF (Florence D2A (adultes) et Florence D2W (enfants)) : - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70- | 2 cohortes (58 patients randomisés) : - Enfants DT1 (6 – 18 ans), sous pompe à | 2 périodes de 12 semaines |

⁵ Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, Poettler T, Herzig D, Wilinska ME, et al. Hybrid closed-loop glucose control with faster insulin aspart compared with standard insulin aspart in adults with type 1 diabetes: A double-blind, multicentre, multinational, randomized, crossover study. *Diabetes Obes Metab.* 2021 ;23(6):1389-1396.

⁶ Tauschmann M, Allen JM, Nagl K, Fritsch M, Yong J, Metcalfe E, Schaeffer D, Fichelle M, et al. Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Very Young Children: A Multicenter, 3-Week, Randomized Trial. *Diabetes Care.* 2019;42(4):594-600.

⁷ Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet.* 2018 ;392:1321-1329.

⁸ Le score de GOLD évalue par une échelle de 1(toujours) à 7(jamais) la réponse à la question: «Savez-vous à quel moment vos hypoglycémies débutent? »

⁹ Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, Leelarathna L, Hartnell S, Wilinska ME, et al. Home Use of an Artificial Beta Cell in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015;373(22):2129-2140.

| Etude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|---|--|---|---|--|--------------------------|
| 2015 | enfants / adultes), en ouvert, randomisée en cross-over | - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle version 0.3.30 installé sur un smartphone Nexus 4 LG (adultes) ou sur une tablette Dell latitude 10 (enfants). Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle. | 180 mg/dL – adultes et 70-145 mg/dL la nuit – enfants). Secondaires : Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c < 10%. 25 patients randomisés. - Adultes DT1 sous pompe à insuline depuis au moins 6 mois. HbA1c entre 7,5% et 10%. 33 patients randomisés. Critères de non inclusion : Antécédents d'un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère au cours des 12 mois précédents (6 mois pour les enfants). Concentration de peptide C > 100 pmol/L, perception altérée de l'hypoglycémie pour les adultes (score de GOLD $\geq 4^8$), doses quotidiennes d'insuline $\geq 2,0$ U/kg. | |
| Adulte | | | | | |
| Étude Bally et al.¹⁰ (Etude AP@home04 - phase 2) 2017 | Prospective, comparative bi-centrique, en ouvert, randomisée en cross-over | Système en BSF (Florence D2A) : - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle version 0.3.46 installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. Système en BO : pompe à insuline et MCG ou système flash des patients. | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL). Secondaires : %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | DT1 adultes sous pompe à insuline depuis au moins 6 mois. Concentration de peptide C < 100 pmol/L. HbA1c < 7,5%. Critères de non inclusion : Néphropathie, neuropathie ou rétinopathie proliférative établie, grossesse ou allaitement, doses quotidiennes d'insuline $\geq 2,0$ U/kg et une perception altérée de l'hypoglycémie (score de GOLD $\geq 4^8$). 29 patients randomisés. | 2 périodes de 4 semaines |
| Étude Thabit et al.¹¹ (Angela03) 2014 | Prospective, comparative multicentrique (n=3), en ouvert, randomisée en cross-over | Système en BSF (Florence) : - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott ; | Principal : %temps passé la nuit dans l'intervalle glycémique (70-145 mg/dL). | DT1 adultes sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c $\leq 10\%$. Critères de non inclusion : | 2 périodes de 4 semaines |

¹⁰ Bally L, Thabit H, Kojzar H, Mader JK, Qerimi-Hyseni J, Hartnell S, et al. Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes: an open-label, randomised, crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017 ;5(4):261-270.

¹¹ Thabit H, Lubina-Solomon A, Stadler M, Leelarathna L, Walkinshaw E, et al. Home use of closed-loop insulin delivery for overnight glucose control in adults with type 1 diabetes: a 4-week, multicentre, randomised crossover study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2014;2(9):701-9.

| Etude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|--|---|--|---|---|---------------------------|
| | | <p>- Algorithme de contrôle version 0.3.24 installé sur un ordinateur portable.</p> <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Secondaires : %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables.</p> | <p>doses quotidiennes d'insuline $\geq 2,0$ U/kg.</p> <p>25 patients randomisés et 24 analysés.</p> | |
| Étude Boughton et al.¹² (Dan06) 2022 | Prospective, comparative multicentrique (n=4), en ouvert, randomisée en cross-over | <p>Système en BSF (CamAPS FX) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline Dana Diabecare RS de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose DEXCOM G6 ; - Algorithme de contrôle CamAPS FX version 0.3.71 hébergé sur un smartphone Samsung S8. <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL).</p> <p>Secondaires : Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie événements indésirables.</p> | <p>DT1 adultes ≥ 60 ans sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c $\leq 10\%$.</p> <p>Critères de non inclusion : Doses quotidiennes d'insuline $\geq 2,0$ U/kg. traitement hypoglycémiant dans les 3 mois précédant l'inclusion et >1 épisode d'hypoglycémie sévère au cours des 6 derniers mois.</p> <p>37 patients randomisés.</p> | 2 périodes de 16 semaines |
| Enfant (6 – 18 ans) | | | | | |
| Étude Ware et al.¹³ (Dan05) 2022 | Prospective, comparative multicentrique (n=12) en ouvert, randomisée, en groupes parallèles | <p>Système en BSF (FlorenceM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline modifiée MiniMed 640G de Medtronic (utilisation uniquement pour l'essai clinique), - Capteur MiniMed Guardian 3 de Medtronic, - Algorithme de contrôle version 0.3.71 installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. <p>Remplacement en cours d'étude en raison d'une défaillance par le système (CamAPS FX) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline Dana Diabecare RS de Sooil ; - Système DEXCOM G6 ; - Algorithme de contrôle CamAPS FX version 0.3.71 hébergé sur un smartphone Samsung S8. <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Principal : Taux d'HbA1c.</p> <p>Secondaires : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL), en hypo/hyper-glycémie, événements indésirables.</p> | <p>DT1 (6 – 18 ans), depuis au moins 1 an, sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c entre 7% et 10%.</p> <p>Critères de non inclusion : ≥ 1 épisode d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique au cours des 6 derniers mois.</p> <p>133 patients randomisés.</p> | 6 mois |

¹² Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, Mubita WM, Draxlbauer K, Poettler T, et al. Hybrid closed-loop glucose control compared with sensor augmented pump therapy in older adults with type 1 diabetes: an open-label multicentre, multinational, randomised, crossover study. *Lancet Healthy Longev.* 2022;3(3):e135-e142.

¹³ Ware J, Boughton CK, Allen JM, Wilinska ME, Tauschmann M, Denvir L, et al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial. *Lancet Digit Health.* 2022 ;4(4):e245-e255.

| Étude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|---|---|---|--|--|--------------------------|
| Étude Tauschmann et al.¹⁴ (Dan04) 2016 | Prospective, comparative monocentrique, en ouvert, randomisée en cross-over | <p>Système en BSF (Florence D2A) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle version 0.3.30 installé sur un smartphone Nexus 4 de LG. <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Principal :</p> <p>%temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL).</p> <p>Secondaires :</p> <p>%temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables.</p> | <p>DT1 (10 – 18 ans), sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c ≤11%.</p> <p>Critères de non inclusion :</p> <p>Néphropathie, neuropathie ou rétinopathie proliférative établie, grossesse ou allaitement, doses quotidiennes d'insuline ≥ 2,0 U/kg ou < 10 U/jour. Perception altérée de l'hypoglycémie (déterminée par l'investigateur), des incidents récurrents sévères d'hypoglycémie¹⁵ dans les 6 mois précédant et > 1 épisode d'acidocétose diabétique dans les 12 mois précédant l'étude.</p> <p>12 patients randomisés.</p> | 2 périodes de 7 jours |
| Étude Tauschmann et al.¹⁶ (Dan04- Extension) 2016 | Prospective, comparative bi-centrique, en ouvert, randomisée en cross-over | <p>Système en BSF (Florence D2A) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle version 0.3.41 installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Principal :</p> <p>%temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL).</p> <p>Secondaires :</p> <p>%temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables, satisfaction.</p> | <p>DT1 (10 – 18 ans), sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c ≤11%.</p> <p>Critères de non inclusion :</p> <p>Néphropathie, neuropathie ou rétinopathie proliférative établie, grossesse ou allaitement, doses quotidiennes d'insuline ≥ 2,0 U/kg ou < 10 U/jour. Perception altérée de l'hypoglycémie (déterminée par l'investigateur), des incidents récurrents sévères d'hypoglycémie¹⁵ dans les 6 mois précédant et > 1 épisode d'acidocétose diabétique dans les 12 mois précédant l'étude.</p> <p>12 patients randomisés.</p> | 2 périodes de 3 semaines |

¹⁴ Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, Thabit H, Stewart Z, Cheng P et al. Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Adolescents With Type 1 Diabetes: A Free-Living, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2016 ;39(7):1168-74.

¹⁵ défini selon les recommandations de l'International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Guidelines

¹⁶ Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, Thabit H, Acerini CL, Dunger DB et al. Home Use of Day-and-Night Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery in Suboptimally Controlled Adolescents With Type 1 Diabetes: A 3-Week, Free-Living, Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care*. 2016 ;39(11):2019-2025.

| Etude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|--|--|--|--|--|---------------------------|
| Étude Hovorka et al.¹⁷ (APCam 06) 2014 | Prospective, comparative bi-centrique, en ouvert, randomisée en cross-over | Système en BSF (Florence) : - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator d'Abbott ; - Algorithme de contrôle version 0.3.24 installé sur un ordinateur portable. Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle. | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique la nuit (70-144 mg/dL). Secondaires : %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | DT1 (12 – 18 ans), depuis au moins 1 an, sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c ≤10%. Critères de non inclusion : Néphropathie, neuropathie ou rétinopathie proliférative établie, grossesse ou allaitement, doses quotidiennes d'insuline ≥ 2,0 U/kg. 16 patients randomisés. | 2 périodes de 3 semaines |
| Enfants (1 - 7 ans) | | | | | |
| Étude Ware et al.¹⁸ (KidsAP02) 2022 | Prospective, comparative multicentrique (n=7), en ouvert, randomisée en cross-over | Système en BSF (CamAPS FX) : - Pompe à insuline Dana Diabecare RS de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose DEXCOM G6 ; - Algorithme de contrôle CamAPS FX version 0.3.71 hébergé sur un smartphone Samsung Galaxy S8. Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle. | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique (70-180 mg/dL). Secondaires : Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | DT1 (1 – 7 ans), depuis au moins 6 mois, sous pompe à insuline depuis au moins 3 mois. HbA1c ≤11%. Critères de non inclusion : Pathologie métabolique concomitante affectant le contrôle métabolique ou l'interprétation de l'HbA1c. 74 patients randomisés. | 2 périodes de 16 semaines |
| Femme enceinte | | | | | |
| Étude Stewart et al.¹⁹ (CLIP03) 2016 | Prospective, comparative multicentrique (n=3), en ouvert, randomisée en cross-over | Système en BSF (Florence D2W) : - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle (version non précisée) installé sur une tablette. Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle. | Principal : %temps passé dans l'intervalle glycémique durant la nuit (63-140 mg/dL). Secondaires : Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables. | Adultes DT1 (18-45 ans) depuis au moins 1 an avant la grossesse avec un âge gestationnel entre 8 et 24 semaines, sous pompe à insuline ou multi-injections. HbA1c entre 6,5% et 10%. Critères de non inclusion : Pathologie métabolique concomitante affectant le contrôle métabolique, doses quotidiennes d'insuline supérieures ou égales à 1,5 U/kg. | 2 périodes de 4 semaines |

¹⁷ Hovorka R, Elleri D, Thabit H, Allen JM, Leelarathna L, El-Khairi R, Kumareswaran K, Caldwell K, et al. Overnight closed-loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: a free-living, randomized clinical trial. *Diabetes Care*. 2014;37(5):1204-11.

¹⁸ Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, et al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022 ;386(3):209-219.

¹⁹ Stewart ZA, Wilinska ME, Hartnell S, Temple RC, Rayman G, Stanley KP, et al. Closed-Loop Insulin Delivery during Pregnancy in Women with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2016 ;375(7):644-54.

| Etude, année | Methodologie | Systèmes évalués | Critères de jugements | Patients (critères de sélection) | Durée de l'étude |
|--|---|---|--|---|--------------------------|
| | | | | 17 patientes randomisées. | |
| Étude Stewart et al.²⁰ (CLIP24/7) 2018 | Prospective, comparative multicentrique (n=3), en ouvert, randomisée en crossover | <p>Système en BSF (Florence D2A) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pompe à insuline Dana-R Diabecare de Sooil ; - Système de mesure en continu du glucose FreeStyle Navigator II d'Abbott avec un translateur ; - Algorithme de contrôle Florence D2A (version 0.3.41p) installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. <p>Système en BO : même éléments, excepté l'algorithme de contrôle.</p> | <p>Principal :</p> <p>%temps passé dans l'intervalle glycémique durant le jour et la nuit (63-140 mg/dL).</p> <p>Secondaires :</p> <p>Taux d'HbA1c, %temps passé en hypo/hyperglycémie, événements indésirables.</p> | <p>Adultes DT1 (18-45 ans) depuis au moins 1 an avant la grossesse avec un âge gestationnel entre 8 et 24 semaines, sous pompe à insuline ou multi-injections. HbA1c entre 6,5% et 10%.</p> <p>Critères de non inclusion :</p> <p>Pathologie métabolique concomitante affectant le contrôle métabolique, doses quotidiennes d'insuline supérieures ou égales à 1,5 U/kg.</p> <p>17 patientes randomisées.</p> | 2 périodes de 4 semaines |

Les principaux résultats des études sont mentionnés en Annexe.

Les études analysées sont comparatives randomisées dont l'objectif était de comparer un système en boucle semi-fermée par rapport au même système en boucle ouverte.

Le critère de jugement principal est le temps passé en normo-glycémie (11/12 études) et le taux d'HbA1c (1/12 études).

Les systèmes évalués sont mentionnés dans le Tableau 3.

Tableau 3 - Systèmes évalués dans les études analysées

| Systèmes évalués | « Florence », « Florence D2W » ou « Florence D2A » 8 études ^{9,11,10,14,16,17,19,20} | « FlorenceM » 2 études ^{7,13} | « CamAPS FX » 3 études ^{12,13,18} |
|--|---|---|---|
| Pompe à insuline | DANA-R DIABECARE de Sooil | MINIMED 640G de Medtronic modifiée (utilisation uniquement pour l'essai clinique) | DANA DIABECARE RS de Sooil |
| Système de mesure en continu du glucose | FREESTYLE NAVIGATOR ou FREESTYLE NAVIGATOR II d'Abbott | ENLITE 3 ou MINIMED GUARDIAN 3 de Medtronic | DEXCOM G6 de DEXCOM |
| Algorithme de contrôle | « Florence » : version 0.3.24, installé sur un ordinateur portable. « Florence D2A ou D2W » : versions non précisées, 0.3.30, 0.3.41, 0.3.41p et 0.3.46, installé sur un smartphone (Nexus 4 LG ou Galaxy S4) ou une tablette Dell latitude 10. | Versions 0.3.46 et 0.3.71, installé sur un smartphone Samsung Galaxy S4. | CamAPS FX (version 0.3.71), hébergé sur un smartphone Samsung S8. |

²⁰ Stewart ZA, Wilinska ME, Hartnell S, O'Neil LK, Rayman G, Scott EM, et al. Day-and-Night Closed-Loop Insulin Delivery in a Broad Population of Pregnant Women With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Crossover Trial. Diabetes Care. 2018 ;41(7):1391-1399.

Selon le demandeur, les principales différences entre les versions de l'algorithme évaluées dans les études et celle faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

- mise à jour sur la biodisponibilité des repas ;
- ajustement des règles de sécurité pendant l'exercice physique ;
- ajustement de l'objectif glycémique dans des conditions stables ;
- optimisation de l'ajustement de l'algorithme à partir de la dose quotidienne totale sur plusieurs jours.

Concernant l'âge des patients inclus dans les études :

- 2 études^{7,9} ont inclus des adultes et enfants de 6 à 18 ans ;
- 5 études^{10,11,12,19,20} des adultes,
- 4 études^{13,14,16,17} des enfants de 6 à 18 ans,
- 1 étude¹⁸ des enfants de 1 à 7 ans.

En termes de résultats, dans les études analysées, le pourcentage de temps passé en normoglycémie chez les patients utilisant un système de boucle semi-fermée a varié de 54% à 85% et le pourcentage de temps passé en hypoglycémie (< 70 mg/dl) a varié de 1,7% à 6,1%, selon le système et la version de l'algorithme évalués.

Les objectifs d'amélioration métabolique rapportés dans les études étaient également variables selon le système et la version de l'algorithme évalués, avec un temps passé en normoglycémie de +8,6% à +13,5% chez les adultes et de +6,7% à +18,8% chez enfants et adolescents. Il n'y avait pas d'amélioration significative du temps passé en hypoglycémie dans la majorité des études analysées (10/12 études).

Les études ne rapportent pas d'augmentation en termes d'hypoglycémie sévères lors d'une utilisation en boucle semi-fermée, par rapport à l'utilisation du système en boucle ouverte.

Le temps médian passé en mode automatique a varié entre 71% et 95% selon les études, lorsque ce paramètre était renseigné.

Les limites de ces études, notamment leur durée de suivi courte (de 7 jours à 6 mois), le caractère mono ou bicentrique (4 études) et le faible effectif (de 12 à 86 patients) rendent l'interprétation des résultats difficiles. D'autre part, ces études ont été réalisées avec des systèmes différents de celui faisant l'objet de la demande, en termes de pompes à insuline évaluées (11 études avec les pompes DANA-R DIABECARE et DANA DIABECARE RS, 1 étude avec la pompe à insuline modifiée MINIMED 640G de Medtronic) et de systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (7 études avec FREESTYLE NAVIGATOR II, 1 étude avec FREESTYLE NAVIGATOR, 1 étude avec ENLITE 3 et 1 étude avec MINIMED GUARDIAN 3). Parmi ces études, 3 ont été réalisées avec le système de mesure en continu du glucose interstitiel faisant l'objet de la demande, DEXCOM G6. Par ailleurs, les conditions de réalisation ne sont pas superposables à celles revendiquées par le demandeur ; un accompagnement soutenu des patients a en effet été mis en place (contact fréquent avec l'équipe médicale avec un accompagnant 24/24h). À noter également, les patients inclus dans les études avaient un taux d'HbA1c moyen de 6,9% à 8,5% et les hypoglycémies sévères ou acidocétoses diabétiques étaient un critère de non inclusion.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique n'est spécifique du système MYLIFE CAMAPS FX faisant l'objet de la demande, à savoir :

- Pompe à insuline YPSOPUMP ;
- Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 ;
- Application Android CAMAPS FX qui intègre l'algorithme de gestion automatisée d'insuline (version 1.4 (158)).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études analysées sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. études en Annexe).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance pour les différents composants du système MYLIFE CAMAPS FX transmises par le demandeur sont mentionnées dans les tableaux 4 et 5.

Les données de matériorivigilance concernant la pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP et ses accessoires portent sur la période comprise entre 2017 et 2021. Ces données sont mentionnées dans le Tableau 4 (données dans le monde uniquement).

Tableau 4 - Synthèse des événements concernant la pompe à insuline externe MYLIFE YPSOPUMP et ses accessoires survenus dans le monde (France et Europe incluse)

| Année | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | TOTAL |
|--|------|------|------|------|------|-------|
| Pompe MYLIFE YPSOPUMP | | | | | | |
| Nombre total d'évènements enregistrés | 6 | 9 | 14 | 11 | 2 | 42 |
| Types d'évènements reportés | | | | | | |
| Nécessitant une hospitalisation | 3 | 2 | 5 | 3 | 0 | 13 |
| Nécessitant une automédication | 1 | 3 | 5 | 0 | 0 | 9 |
| Nécessitant une intervention médicale (par exemple, acidocétose, hypoglycémie, hyperglycémie, allergie, inflammation, infection) | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| Nécessitant la visite d'un médecin, d'infirmières spécialisées | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Coma hyperglycémique, hypoglycémie grave nécessitant une aide médicale, septicémie | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Défaillance technique | 0 | 0 | 2 | 8 | 1 | 11 |
| Décès (non lié à la pompe) | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| Catheters et canules | | | | | | |
| Nombre total d'évènements enregistrés | 2 | 15 | 9 | 7 | 2 | 35 |
| Types d'évènements reportés | | | | | | |
| Nécessitant une hospitalisation | 0 | 6 | 2 | 0 | 1 | 9 |
| Nécessitant une automédication | 2 | 1 | 3 | 2 | 1 | 9 |
| Nécessitant une intervention médicale significative (par exemple, acidocétose, hypoglycémie, hyperglycémie, allergie, inflammation, infection) | 0 | 5 | 0 | 1 | 0 | 6 |
| Nécessitant la visite d'un médecin, d'infirmières spécialisées | 0 | 2 | 3 | 1 | 0 | 6 |

| Année | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | TOTAL |
|--|------|------|------|------|------|-------|
| Coma hyperglycémique, hypoglycémie grave nécessitant une aide médicale, septicémie | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Défaillance technique | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 4 |
| Décès (non lié à la pompe) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reservoirs | | | | | | |
| Nombre total d'évènements enregistrés | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| Types d'évènements reportés | | | | | | |
| Nécessitant une hospitalisation | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |

Les données de matériovigilance survenues dans le monde concernant le système DEXCOM G6 portent sur la période comprise entre 2018 et 2021. Ces données sont mentionnées dans le Tableau 5 (données dans le monde uniquement).

Tableau 5 - Synthèse des événements concernant le système DEXCOM G6 survenus dans le monde (France et Europe incluse)

| Année | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|---------|---------|-----------|-----------|
| Transmetteur | | | | |
| Nombre total d'évènements enregistrés | 20145 | 77139 | 228655 | 272924 |
| Types d'évènements reportés | | | | |
| 115 Signal perdu pendant 1 heure | 4686 | 16 979 | 48 322 | 98 861 |
| 090 Erreur de défaut de transmetteur | 4169 | 13 532 | 69 459 | 65 363 |
| 113 Échec de l'appariement | 3840 | 10 898 | 23 284 | 29 195 |
| 2014 Problème de profil du transmetteur | 1073 | 6 577 | 14 740 | 20 355 |
| 089 Alerte de batterie faible du transmetteur (toutes) | 2809 | 9 477 | 29 352 | 20 113 |
| 122 Perte de signal inférieure ou égale à 1 heure | 1060 | 3 531 | 7 560 | 13 460 |
| 123 Expiration précoce du capteur | 105 | 7 845 | 7 806 | 8 633 |
| 2010 Dommages physiques - Transmetteur | 55 | 292 | 540 | 719 |
| 5016 Problème de connexion Bluetooth entre le transmetteur et l'application | 73 | 191 | 563 | 91 |
| 106 Dispositif en surchauffe ou abimé | 5 | 21 | 29 | 40 |
| Capteur | | | | |
| Nombre total d'évènements rapportés | 198 120 | 959 128 | 1 463 189 | 1 718 642 |
| 042 Aucun relevé | 29 332 | 157 152 | 272 145 | 322 722 |
| 012 Valeurs inexactes | 16 362 | 65 016 | 99 758 | 182 851 |
| 071 Échec du capteur après préchauffage | 39 938 | 220 736 | 241 113 | 260 163 |
| M25 Entretien du patch | 28 149 | 121 761 | 138 919 | 219 867 |
| 013 Échec du capteur au cours du préchauffage | 19 807 | 122 654 | 108 583 | 149 045 |
| 075 Saignement | 14 752 | 68 619 | 90 392 | 101 418 |
| 121 Problème de rétraction de l'aiguille | 3 496 | 18 245 | 205 328 | 158 412 |
| 025 Mauvaise adhérence du patch | 13 691 | 49 891 | 60 998 | 72 095 |
| 010 Problème de déploiement | 4 851 | 15 372 | 79 348 | 56 964 |
| 021 Réaction cutanée | 1 060 | 4 193 | 31 329 | 30 868 |
| 116 Nouveau capteur inséré et écran indiquant une absence de redémarrage | 10 655 | 52 721 | 29 313 | 35 732 |
| 077 Dommages physiques - Capteur | 558 | 3 648 | 13 914 | 29 221 |
| 112 Erreur d'étalonnage | 7 056 | 29 442 | 53 149 | 45 707 |
| 022 Inconfort lors de l'utilisation | 2 541 | 8 225 | 9 677 | 13 340 |
| 020 Insertion douloureuse | 1 877 | 6 780 | 8 756 | 12 765 |
| 046 Patch sans adhésif | 187 | 1 536 | 5 780 | 9 807 |

| Année | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|-------|-------|-------|-------|
| 1502 Contusions | 696 | 4 109 | 4 715 | 5 876 |
| 009 Dommages physiques de l'applicateur | 359 | 2 096 | 3 758 | 4 284 |
| 023 N'accepterait pas l'étalonnage | 1 610 | 3 191 | 1 801 | 1 944 |
| 076 Fil du capteur détaché ou manquant | 359 | 1 512 | 2 242 | 2 652 |
| 001 Pas d'étalonnage initial | 678 | 1 641 | 1 093 | 1 258 |
| 124 Mode CAL involontaire une fois par jour | 0 | 0 | 0 | 248 |
| 048 Fil du capteur cassé | 68 | 358 | 559 | 718 |
| 2013 Problèmes de loquet du transmetteur | 14 | 80 | 244 | 314 |
| 109 Aiguille ou canule cassée ou détachée | 23 | 142 | 270 | 362 |
| 106 Dispositif en surchauffe ou abimé | 1 | 8 | 5 | 9 |

Concernant l'application CAMAPS FX, une information de sécurité²¹ a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 25/02/2022 par la société CamDiab concernant la version 1.4 (134) et précédentes de l'application CAMAPS FX associée aux pompes à insuline Dana RS et Dana-i. Une erreur logicielle rapportée une fois a été identifiée lorsqu'un bolus standard était lancé à partir de l'application, pouvant entraîner le doublement de l'administration du bolus d'insuline. La version 1.4 (134) de l'application CamAPS FX et les versions antérieures ont été supprimées.

Selon le demandeur, aucun autre évènement de matériovigilance n'a été déclaré depuis la commercialisation de l'application CAMAPS FX en 2020.

4.1.1.4 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant, dans les indications et conditions d'utilisation et de prescription retenues par la Commission, l'impact du système MYLIFE CAMAPS FX faisant l'objet de la demande sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères restent nécessaires. D'autre part, la Commission juge important de disposer de données concernant le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, pour ce type de dispositifs, **la SFD a élaboré une position d'experts** en septembre 2020 concernant les systèmes en boucle fermée et a formulé un certain nombre de recommandations :

- Les critères de suivi métaboliques suivants de mise sous boucle fermée :
 - Pourcentage de temps passé en normoglycémie (70-180 mg/dL) : > 70 % ;
 - Pourcentage de temps passé en hypoglycémie (< 70 mg/dl) : < 4 %.
- Les objectifs d'amélioration métaboliques attendus suivants :

²¹ Action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R2204993/R2205394. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-dadministration-d-insuline-en-boucle-fermee-logiciel-camaps-camdiab-ltd-camdiab-ltd>

- Pourcentage de temps passé en normoglycémie (70-180 mg/dL) : de +10 à +13% chez les adultes et de +11 à +12% chez les enfants et adolescents ;
- Pourcentage de temps passé en hypoglycémie (< 70 mg/dl) : de -1,2 à -1,5% chez les adultes et de -0,7 à -1,6% chez les enfants et adolescents.

En termes de données non spécifiques, la demande repose sur douze études cliniques.

- L'ensemble des études rapporte une évolution favorable des patients suivis sur l'équilibre glycémique. Par rapport aux objectifs fixés par la SFD, 6/12 études avaient un pourcentage de temps passé en normoglycémie > 70 % et 9/12 études avaient un pourcentage de temps passé en hypoglycémie < 4%. Les pourcentages d'amélioration métabolique rapportés dans les études étaient variables selon le système et la version de l'algorithme évalués. Ces pourcentages étaient inférieurs aux objectifs fixés par la SFD sur l'amélioration du temps passé en hypoglycémie (absence de différence significative entre les groupes dans la majorité des études analysées (9/12 études)).

| | Système de boucle semi-fermée analysé dans les études | Position d'experts de la SFD | Pourcentage d'amélioration métabolique versus la boucle ouverte | Position d'experts de la SFD |
|--|---|------------------------------|---|---|
| Temps passé en normoglycémie | 54 à 85% selon le système et la version de l'algorithme évalués 6/12 études > 70 % | > 70 % | +8,6 à +13,5% (adultes) +6,7 à +18,8% (enfants et adolescents) p <0,001 (11 études) – NS (1 étude) | +10 à +13% (adultes) ; +11 à +12% (enfants et adolescents) |
| Temps passé en hypoglycémie (< 70 mg/dl) | 1,7 à 6,1% selon le système et la version de l'algorithme évalués 9/12 études < 4% | < 4% | -0,1 à -0,81% (adultes) +0,53 à -0,83% (enfants et adolescents) P=NS (9/12 études), NR (1/12 études). | -1,2 à -1,5% (adultes) ; -0,7 à -1,6% (enfants et adolescents) |
| Amélioration du taux d'HbA1c | | - | -0,32 (-0,59 ; -0,04) p=0,023 | - |

- Les études ne rapportent pas d'augmentation en termes d'hypoglycémie sévères lors d'une utilisation en boucle semi-fermée, par rapport à l'utilisation du système en boucle ouverte.
- Le temps passé en mode automatique a varié entre 71% et 95% selon les études, lorsque ce paramètre était renseigné.

Les limites de ces études rendent l'interprétation des résultats difficile.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système MYLIFE CAMAPS FX est un dispositif médical destiné à l'**autosurveillance** et à l'**autotraitement** des patients diabétiques de type 1.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient adulte diabétique de type 1 pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les

complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients adultes diabétiques de type 1 repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injections ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Chez ces patients, une autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques, en particulier ses doses d'insuline. Elle peut être assurée par divers moyens :

- des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) ;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (capteur et lecteur visant à obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au-dessus du capteur)).

Toutefois, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel nécessitent une mesure de glycémie capillaire dans certaines situations, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées ou, le cas échéant, pour la calibration;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ne requièrent pas de calibration, mais nécessitent une mesure de glycémie capillaire confirmatoire, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

Chez les patients traités par pompe à insuline, la mesure en continu du glucose est parfois associée à des systèmes de suspension automatique ou de modification du débit basal, s'appuyant sur les données issues des dispositifs de mesure en continu ; ces systèmes peuvent avoir un intérêt chez certains patients affectés par des hypoglycémies, en particulier sévères ou non ressenties²².

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an²³ est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)²⁴.

²² Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. Société Francophone du Diabète, 2017. https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf

²³ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte

²⁴ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{25,26,27} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétonique dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent un nouveau moyen disponible pour aider les patients à optimiser leur contrôle métabolique.

La prise de position de la SFD³ préconise ces systèmes chez les patients DT1 « dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c, et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée ».

Au vu des données disponibles, la Commission considère que ce système se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal thérapeutique pour l'auto-surveillance de l'équilibre glycémique et l'administration d'insuline chez les patients diabétiques de type 1.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré leurs limites précédemment décrites, en attendant les résultats d'une étude en vie réelle spécifique du système MYLIFE CAMAPS FX, la Commission estime que :

- les données cliniques disponibles sont en faveur des systèmes intégrant notamment un algorithme de contrôle de génération antérieure, sur différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique ;
- les événements indésirables reportés dans les études cliniques disponibles n'ont pas mis en évidence de différence statistiquement significative en termes de nombre total d'événements indésirables entre les groupes de traitement, notamment en terme d'hypoglycémie sévère.

Au vu de ces éléments et de l'apport potentiel de ce type de technologie dans l'automatisation du traitement, la Commission considère que le système MYLIFE CAMAPS FX a un intérêt chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j).

La Commission constate l'absence de données spécifiques objectivant l'impact du système MYLIFE CAMAPS FX sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen

https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf

²⁵ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

²⁶ Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3):400-405.

²⁷ Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3): 345-348.

terme dans l'indication retenue et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète de type 1 est dû à une carence en insuline résultant de la destruction des cellules bêta du pancréas ; le traitement repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5%²⁸ dans le diabète de type 1, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022²⁹ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Les données de prévalence des personnes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie pour affection de longue durée³⁰ ont été estimées en 2019 à 316 700 patients atteints de diabète de type 1 en France.

L'enquête ENTRED 3³¹ rapporte une proportion de 5,1% de patients diabétiques de type 1 adultes de cet échantillon. Parmi ces patients, 36,2% ont été remboursés d'une pompe à insuline au cours des 12 derniers mois et 66% de capteurs pour lecteurs de glycémie en continue.

Les résultats de la première enquête Entred³² ont rapporté que 38% des diabétiques de type 1 avaient une HbA1c lors du dernier contrôle > 8% ; par extrapolation à l'ensemble des

²⁸ Fiche de bon usage des dispositifs médicaux http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf

²⁹ Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf.

³⁰ Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2019

³¹ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred 3. Étude ENTRED : un dispositif pour améliorer la connaissance de l'état de santé des personnes présentant un diabète en France – Premiers résultats de la troisième édition conduite en métropole en 2019 http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2022/22/pdf/2022_22_1.pdf

³² Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

diabétiques de type 1, ce sont 120 400 patients qui seraient en échec de contrôle métabolique de leur diabète.

Selon les données épidémiologiques de la Fédération Internationale des diabétiques de 2019³³, il y a environ 27 000 enfants (âgés de 0 à 19 ans) atteints de diabète de type 1 en France.

4.2.3 Impact

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent une évolution technologique bénéfique pour aider les patients à optimiser leur contrôle glycémique.

Trois systèmes en boucle semi-fermée ont fait l'objet d'un avis favorable par la CNE-DiMITS^{34,35,36} pour leur prise en charge par la solidarité nationale et deux systèmes sont inscrits sur la LPPR depuis septembre 2021³⁴ et mars 2022³⁵.

Pour ce type de technologies, des impacts en termes de diminution des complications à long terme et des hospitalisations liées aux complications métaboliques aiguës sont attendus.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète de type 1 et de l'intérêt potentiel des systèmes en boucle semi-fermée pour diminuer les complications associées, le système MYLIFE CAMAPS FX a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de MYLIFE CAMAPS FX sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j).

³³ International Diabetes Federation. L'atlas du diabète de la FID, 9ème édition 2019. International Diabetes Federation; 2019. https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-FRENCH-BOOK.pdf

³⁴ Avis de la CNEDIMTS du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020 relatif au système DBLG1, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6357_DBLG1_15_d%C3%A9cembre_2020_\(6357\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6357_DBLG1_15_d%C3%A9cembre_2020_(6357)_avis.pdf)

³⁵ Avis de la CNEDIMTS du 19/10/2021 relatif au système MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_\(6564\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_(6564)_avis.pdf)

³⁶ Avis de la CNEDIMTS du 26/04/2022 relatif à CONTROL-IQ, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. [extension://elhekieabhbkmcefcobjddigicaadp/https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6616_CONTROL%20IQ_26%20avril%202022_\(6616\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CNEDIMTS-6616_CONTROL%20IQ_26%20avril%202022_(6616)_avis.pdf)

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Durée de garantie de conformité de la pompe : 4 ans.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

Prescription

La prescription du système MYLIFE CAMAPS FX ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce dispositif doivent être assurés par un centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

Formation initiale du patient

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs DEXCOM G6 ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- L'utilisation et la programmation de l'application CAMAPS FX, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système MYLIFE CAMAPS FX pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données DIASEND/GLOOKO, le cas échéant.

Éducation spécifique

Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système MYLIFE CAMAPS FX pour

optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système MYLIFE CAMAPS FX devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système MYLIFE CAMAPS FX pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système MYLIFE CAMAPS FX. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système MYLIFE CAMAPS FX selon :

- Les critères de poursuite suivants :
- Adhésion du patient à la technologie ;
- Temps de port du capteur DEXCOM G6 suffisant (au minimum 75% du temps) ;
- Utilisation suffisante du système MYLIFE CAMAPS FX (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%) ;
- Les critères d'arrêts suivants :
- Choix du patient et/ou de son entourage ;
- Mauvaise tolérance ;
- Non-respect des consignes demandées par le système MYLIFE CAMAPS FX ;
- Temps de port du capteur DEXCOM G6 inférieur à 75% du temps ;
- Temps d'utilisation du système en mode boucle fermée inférieur à 75% ;
- Non-respect des consignes de consultation de suivi ;
- Non-respect du matériel.

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système MYLIFE CAMAPS FX après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système MYLIFE CAMAPS FX à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système MYLIFE CAMAPS FX. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application CAMAPS FX ou si le smartphone du patient n'est pas compatible, le distributeur devra mettre à

disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée.

Modalités d'utilisation

Le système MYLIFE CAMAPS FX n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes mentionnées dans le manuel d'utilisation :

- Indisponibilité du capteur : Lorsque le « code capteur » n'est pas renseigné après insertion de chaque nouveau capteur DEXCOM G6, lors de la période de démarrage du capteur DEXCOM G6 (période de 2 heures dite « d'échauffement » du capteur), en cas de déconnexion (distance Bluetooth) ;
- Indisponibilité ou défaillance d'un des composants du système, notamment en cas de dysfonctionnement de l'application MYLIFE CAMAPS FX (écran figé, perte de connexion entre le smartphone et les composants) ;
- Alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire (échec d'envoi de la calibration au transmetteur, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non enseigné) ;
- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le smartphone ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse / élevée ;

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel.

Concernant la pompe à insuline du système, les modalités d'utilisation mentionnées ci-dessous prévues par l'arrêté du 17 juillet 2006 s'appliquent :

Une astreinte médicale est assurée 24 heures sur 24. Pour les patients adultes, cette astreinte est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Pour les enfants, le suivi est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences.

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation. Un centre initiateur pour adultes à 3 grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les comparateurs retenus sont les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.

6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission considère que le système MYLIFE CAMAPS FX est susceptible d'apporter un bénéfice sur le contrôle métabolique des patients diabétiques de type 1 dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j).

Les données disponibles mettent en évidence un effet favorable sur différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique. Un bénéfice sur les complications, notamment en termes de complications à long terme et des hospitalisations liées aux complications métaboliques aiguës, sur le taux d'HbA1c et sur la qualité de vie en est attendu. Pour les patients concernés, le contrôle métabolique implique un suivi lourd et l'automatisation apportée par ce système en boucle semi-fermée vise à optimiser la gestion de leur traitement et avoir, de fait, un impact en termes de qualité de vie. Les données disponibles ne permettent pas d'objectiver totalement cet impact en raison des limites des études analysées.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) du système MYLIFE CAMAPS FX par rapport aux systèmes (dits en boucle ouverte), composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel fonctionnant indépendamment, dans les indications et conditions d'utilisation retenues.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système MYLIFE CAMAPS FX à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

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

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système MYLIFE CAMAPS FX concerné.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population totale diabétique de type 1 est estimée à 316 700 patients³⁰.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (\geq 4/j).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie³⁷. Le Tableau 6 mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2017 et 2021.

Tableau 6 - Nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2017 et 2021

| Nombre de bénéficiaires | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| OMNIPOD Forfait journalier POD (Code 1115047) | 15 753 | 24 944 | 32 046 | 35 669 | 33 553 |
| OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (Code 1102330) | NA | NA | NA | 901 | 13 953 |
| POMPE EXTERNE A INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170) | 54 764 | 50 996 | 50 098 | 48 999 | 51 013 |
| Total | 70 517 | 75 940 | 82 144 | 85 569 | 98 519 |

D'après ces données, entre 2017 et 2021, le nombre de patients sous pompe à insuline (patients ayant un diabète de type 1 ou 2) est passé de 70 517 à 98 519, soit une croissance d'environ 10% par an.

La part des patients diabétiques de type 1, dans cette population utilisatrice de pompe à insuline, n'est pas connue.

³⁷ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

Les données disponibles par ailleurs³⁸ rapportent, en 2015, que 73% des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1. En appliquant ces chiffres à l'année 2021, on peut estimer que 72 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline.

La proportion de patients ayant un taux d'HbA1c > 8% a été estimée à 38% des diabétiques de type 1³². Parmi ces patients, la proportion de patients bénéficiant d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$) ne peut être estimée avec des données récentes, compte tenu de l'évolution de la prise des patients diabétiques de type 1 en termes d'outils supplémentaires d'autosurveillance par la mesure du glucose interstitiel.

En 2021, le nombre de patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline ayant un taux d'HbA1c $\geq 8\%$ pourrait donc être estimé au maximum à 27 360 patients. Toutefois compte tenu de l'augmentation (+10% par an) du nombre de patients porteurs d'une pompe à insuline, celle-ci devrait suivre cette progression et pourrait donc être en 2022 aux environs de 30 000 patients.

Parmi ces patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline ayant un taux d'HbA1c $\geq 8\%$, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer le nombre de patients susceptibles d'utiliser le système MYLIFE CAMAPS FX. Il s'agit donc d'une estimation maximale.

Au total, la CNEDiMTS regrette l'absence de données épidémiologiques françaises récentes et constate donc que la population cible est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère que l'estimation basse ne peut être établie en raison de fortes incertitudes liées aux évolutions récentes de prise en charge mais qu'elle peut être estimée au maximum à 30 000 patients.

³⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2020. Assurance Maladie, 2019. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-charges_produit-2020.pdf

Annexe

Principaux résultats des études non spécifiques

| Étude, année | Caractéristique des patients | | | Résultats | | | | |
|--|---|------------------------------|---|--|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------|
| Adulte et enfant (≥ 6 ans) | | | | | | | | |
| Étude Tauschmann et al.⁷ (APCam 11) 2018 | Principales caractéristiques des patients | | | Suivi : 12 semaines (4 semaines de run in). | | | | |
| | Critères Moyenne (écart-type) | Boucle ouverte (n=40) | Boucle semi fermée (n=46) | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=40) | Boucle semi fermée (n=46) | Différence (IC95%) | P |
| | Age (ans) | 21 [11-36] | 22 [13-36] | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 54 ± 9 | 65 ± 8 | 10,8 [8,2 – 13,5] | <0,0001 |
| | Durée du diabète (ans) | 10 | 13 | | | | | |
| | HbA1c à l'inclusion, % | 8,2 (0,5) | 8,3 (0,6) | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=40) | Boucle semi fermée (n=46) | Différence (IC95%) | P |
| | HbA1c à la randomisation % | 7,8 (0,6) | 8,0 (0,6) | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 42% (10) | 32% (8) | -10,3 (-13,2 ; -7,5) | <0,0001 |
| | | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 3,9% (1,7 - 5,3) | 2,6% (1,9 - 3,6) | - 0,83 (-1,40 ; -0,16) | 0,0130 | |
| | | | HbA1c % | 7,7 (0,5) | 7,4 (0,6) | -0,36 [-0,53 ; -0,19] | <0,0001 | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : 71% (63%-83%). – Temps médian de port du capteur : 90% (83%-95%) dans le groupe BSF et 90% (81%-95%) dans le groupe BO. | | | | | |
| | | | Évènements indésirables : Aucune hypoglycémie sévère n'est survenue dans les deux groupes d'étude. Une acidocétose diabétique non liée au système dans le groupe boucle semi-fermée (BSF). 2 hyperglycémies sévères (dans chaque groupe). 13 autres événements indésirables dans le groupe BSF et 3 dans le groupe BO ; aucun n'a été considéré lié au traitement. | | | | | |
| Étude Thabit et al.⁹ | Principales caractéristiques des patients | | | Suivi : 12 semaines par groupe (2-4 semaines de run in et 3-6 semaines de wash out). | | | | |
| | Critères | Adultes (n=33) | Enfants (n=25) | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | | Résultats | | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------|---|--|---------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|
| | | | Critère de jugement principal | Boucle ouverte | Boucle semi fermée | Différence (IC95%) | P | |
| (AP@home04 et APCam08) 2015 | Moyenne (écart-type) | | | | | | | |
| | Age (ans) | 40,0 ± 9,4 | 12,0 ± 3,4 | | | | | |
| | Durée du diabète (ans) | 20,9 ± 9,3 | 4,7 ± 2,6 | | | | | |
| | HbA1c à l'inclusion, % | 8,5 ± 0,7 | 8,1 ± 0,9 | | | | | |
| | | | | Adultes | 56,8±14,2 (n=33) | 67,7±10,6 (n=32) | 11,0 (8,1 ; 13,8) | <0,001 |
| | | | | Enfants (nuit uniquement) | 34,4±11,0 (n=24) | 59,7±11,5 (n=25) | 24,7 (20,6 ;28,7) | <0,001 |
| | | | | | | | | |
| | | | | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=33) | Boucle semi fermée (n=32) | Différence (IC95%) | P |
| | | | | Adultes | | | | |
| | | | | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 38,9±16,6 | 29,2±11,4 | -9,6 (-13,0 ; -6,3) | <0,001 |
| | | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 3,0 (1,8 ; 6,1) | 2,9 (1,4 ; 4,5) | 0,81 (0,68 ;0,96) | NS | |
| | | | HbA1c % | | | | | |
| | | | Avant l'intervention | 7,6±0,8 | 7,6±0,9 | - | - | |
| | | | Après l'intervention | 7,6±1,1 | 7,3 ±0,8 | -0,3 (-0,5 ; -0,1) | 0,002 | |
| | | | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=24) | Boucle semi fermée (n=25) | Différence (IC95%) | P | |
| | | | Enfants (jour et nuit) | | | | | |
| | | | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 51,6±11,8 | 61,2±11,9 | 8,9 (5,9 ; 11,8) | <0,001 | |
| | | | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type (médiane) | 44,5±12,7 | 36,0±12,5 | -7,7 (-11,0 ; -4,4) | <0,001 | |
| | | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 3,8 (1,6 ; 5,2) | 3,1 (1,7 ; 3,5) | 0,83 (0,62 ;1,10) | NS | |
| | | | HbA1c % | | | | | |
| | | | Avant l'intervention | 7,8±0,6 | 7,8±0,7 | | | |
| | | | Après l'intervention | 7,9±0,6 | 7,6±1,1 | -0,3 (-0,6 ; 0,1) | NS | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------------|--------------|--|----------------------|---------|-------------------------|--|----------------------|-----------|------------------------|---------|--|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|---|---|-------------|-------------|--------------------------|---------|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|---|--|-------------|-------------|----------------------------|---------|--|-------------------|------------------|---------------------------|---------|---------|----|----|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : 9,3 heures/24 heures (nuit) chez les enfants ; 20,2 /24 heures chez les adultes. – Temps médian de port du capteur : <ul style="list-style-type: none"> • Enfants : 22,1 /24 heures (BSF) durant la nuit et 20,3 /24 heures (BO). • Adultes : 22,7 /24 heures (BSF) et 22,9 /24 heures (BO). <p>Évènements indésirables :</p> <p>1 épisode d'hypoglycémie sévère chez 1 adulte (BSF) en raison d'une perte de connectivité (batterie faible). 2 épisodes hypoglycémiques sévères (convulsions) chez 1 adolescent (BSF) sans hospitalisation (le système BSF n'était pas utilisé).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adulte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Étude Bally et al.¹⁰ (Etude AP@home04 - phase 2) 2017 | Principales caractéristiques des patients | Suivi : 4 semaines par groupe (2-4 semaines de run in et 2-4 semaines de wash out). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th> <th>Patients (n=29)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>moyenne (écart-type)</td> <td>41 (13)</td> </tr> <tr> <td>HbA1c à l'inclusion (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moyenne (écart-type)</td> <td>6,9 (0,5)</td> </tr> <tr> <td>Durée du diabète (ans)</td> <td>24 (12)</td> </tr> </tbody> </table> | Critères | Patients (n=29) | Âge (années) | | moyenne (écart-type) | 41 (13) | HbA1c à l'inclusion (%) | | Moyenne (écart-type) | 6,9 (0,5) | Durée du diabète (ans) | 24 (12) | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=28)</th> <th>Boucle semi fermée (n=29)</th> <th>Différence (IC95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type</td> <td>65,6% (8,1)</td> <td>76,2% (6,4)</td> <td>10,5 (7,6 ; 13,4)</td> <td><0,0001</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement secondaires</th> <th>Boucle ouverte (n=28)</th> <th>Boucle semi fermée (n=29)</th> <th>Différence (IC95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type</td> <td>27,4% (9,6)</td> <td>20,4% (6,3)</td> <td>-6,9 (-10,2 ; -3,5)</td> <td><0,0003</td> </tr> <tr> <td>% TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle inter-quartile)</td> <td>5,3% (3,5 ; 10,0)</td> <td>2,9% (2,3 ; 4,0)</td> <td>0,50 (0,41 ; 0,63)</td> <td><0,0001</td> </tr> <tr> <td>HbA1c %</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : 90% [78%-89%]. – Temps médian de port du capteur : 97% [95%-99%] (BSF) et 96% [91%-97%] (BO). <p>Évènements indésirables :</p> <p>Aucune hypoglycémie sévère ou aucun épisode d'hyperglycémie avec cétose n'a été rapporté. Des irritations cutanées liées à l'utilisation du capteur sont survenues chez 4 patients : 2 patients ont présenté des infections légères des voies respiratoires, 1 patient a présenté une cystite pendant la période en BSF et 1 patient a signalé une rhinoconjonctivite allergique pendant la période en BO.</p> | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=28) | Boucle semi fermée (n=29) | Différence (IC95%) | P | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 65,6% (8,1) | 76,2% (6,4) | 10,5 (7,6 ; 13,4) | <0,0001 | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=28) | Boucle semi fermée (n=29) | Différence (IC95%) | P | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 27,4% (9,6) | 20,4% (6,3) | -6,9 (-10,2 ; -3,5) | <0,0003 | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle inter-quartile) | 5,3% (3,5 ; 10,0) | 2,9% (2,3 ; 4,0) | 0,50 (0,41 ; 0,63) | <0,0001 | HbA1c % | NR | NR | - |
| Critères | Patients (n=29) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| moyenne (écart-type) | 41 (13) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moyenne (écart-type) | 6,9 (0,5) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durée du diabète (ans) | 24 (12) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=28) | Boucle semi fermée (n=29) | Différence (IC95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 65,6% (8,1) | 76,2% (6,4) | 10,5 (7,6 ; 13,4) | <0,0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=28) | Boucle semi fermée (n=29) | Différence (IC95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 27,4% (9,6) | 20,4% (6,3) | -6,9 (-10,2 ; -3,5) | <0,0003 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle inter-quartile) | 5,3% (3,5 ; 10,0) | 2,9% (2,3 ; 4,0) | 0,50 (0,41 ; 0,63) | <0,0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c % | NR | NR | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|---|--|--------------|--------------|--------------------------|---------|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|---|--|------------------|------------------|--------------------------|----|---|--------------|--------------|---------------------|--------|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|----|
| Étude Thabit et al.¹¹ (Angela03) 2014 | Principales caractéristiques des patients | Suivi : 4 semaines par groupe (2-4 semaines de run in et 3 à 4 semaines de wash out). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Critères | Patients (n=24) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | moyenne (écart-type) | 43 (12) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Moyenne (écart-type) | 8,1 (0,8) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Durée du diabète (ans) | 29 (11) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=24)</th> <th>Boucle semi fermée (n=24)</th> <th>Différence (IC95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-145 mg/dl) la nuit uniquement moyenne ± écart-type</td> <td>39,1% (12,8)</td> <td>52,6% (10,6)</td> <td>13,5 (7,3 ; 19,7)</td> <td>0,0002</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement secondaires</th> <th>Boucle ouverte (n=24)</th> <th>Boucle semi fermée (n=24)</th> <th>Différence (IC95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR < 70 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type</td> <td>2,1% (0,7 ; 3,9)</td> <td>1,8% (0,6 ; 3,6)</td> <td>-0,3 (-2,4 ; 1,0)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% TIR > 145 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type</td> <td>57,1% (15,6)</td> <td>44,3% (11,9)</td> <td>-12,8 (16,5)</td> <td>0,0014</td> </tr> <tr> <td>HbA1c % moyenne ± écart-type</td> <td>De 7,9% [0,7] à 7,9% [0,8] P=NS</td> <td>De 7,9% [0,8] à 7,7% [0,8] P=0,033</td> <td>NR</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p>— Temps médian passé en mode automatique : NR.</p> <p>Évènements indésirables :</p> <p>2 hypoglycémies sévères chez 2 patients dans le groupe BSF, sans lien avec le système (mode automatique non activé). 4 patients (17%) ont eu des infections des voies respiratoires légères à modérées dans le groupe BSF, 1 patient (4%) dans le groupe BO. Deux patients (8%) ont eu des épisodes de gastroentérite virale (groupe BSF). 1 patient a subi une intervention pour hernie inguinale pendant la période de « wash-out » et a poursuivi l'étude après sa guérison.</p> | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=24) | Boucle semi fermée (n=24) | Différence (IC95%) | P | % TIR (70-145 mg/dl) la nuit uniquement moyenne ± écart-type | 39,1% (12,8) | 52,6% (10,6) | 13,5 (7,3 ; 19,7) | 0,0002 | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=24) | Boucle semi fermée (n=24) | Différence (IC95%) | P | % TIR < 70 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type | 2,1% (0,7 ; 3,9) | 1,8% (0,6 ; 3,6) | -0,3 (-2,4 ; 1,0) | NS | % TIR > 145 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type | 57,1% (15,6) | 44,3% (11,9) | -12,8 (16,5) | 0,0014 | HbA1c % moyenne ± écart-type | De 7,9% [0,7] à 7,9% [0,8] P=NS | De 7,9% [0,8] à 7,7% [0,8] P=0,033 | NR | NR |
| Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=24) | Boucle semi fermée (n=24) | Différence (IC95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (70-145 mg/dl) la nuit uniquement moyenne ± écart-type | 39,1% (12,8) | 52,6% (10,6) | 13,5 (7,3 ; 19,7) | 0,0002 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=24) | Boucle semi fermée (n=24) | Différence (IC95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR < 70 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type | 2,1% (0,7 ; 3,9) | 1,8% (0,6 ; 3,6) | -0,3 (-2,4 ; 1,0) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR > 145 mg/dL (nuit) moyenne ± écart-type | 57,1% (15,6) | 44,3% (11,9) | -12,8 (16,5) | 0,0014 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c % moyenne ± écart-type | De 7,9% [0,7] à 7,9% [0,8] P=NS | De 7,9% [0,8] à 7,7% [0,8] P=0,033 | NR | NR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Étude Boughton et al.¹² (Dan06) 2022 | Principales caractéristiques des patients | Suivi : 16 semaines par groupe (3-4 semaines de run in et 4 semaines de wash out). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Critères | Patients (n=37) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | moyenne (écart-type) | 68 (63 ; 70) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Moyenne (écart-type) | 7,4 (0,9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Durée du diabète (ans) | 38 (32 ; 47) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=37)</th> <th>Boucle semi fermée (n=36)</th> <th>Différence (IC95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type</td> <td>71,4 (13,2)</td> <td>79,9 (7,9)</td> <td>8,6 [6,3 ; 11,0]</td> <td><0,0001</td> </tr> </tbody> </table> | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=37) | Boucle semi fermée (n=36) | Différence (IC95%) | P | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 71,4 (13,2) | 79,9 (7,9) | 8,6 [6,3 ; 11,0] | <0,0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=37) | Boucle semi fermée (n=36) | Différence (IC95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 71,4 (13,2) | 79,9 (7,9) | 8,6 [6,3 ; 11,0] | <0,0001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | |
|--|---|---|--|-----------------------|---------------------------|--------------------|--------|
| | <p>10 patients se sont retirés de l'étude après la randomisation (groupe BSF n=6 et groupe BO n=4).</p> <p>Parmi les 61 patients du groupe BSF qui ont complété la période de run in, 34 ont utilisé exclusivement le système FlorenceM pendant toute la durée de l'étude, 21 ont utilisé exclusivement le système CamAPS FX pendant toute la durée de l'étude et 6 ont utilisé FlorenceM puis CamAPS FX.</p> | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 46 (15) | 38 (20) | -7,0 (-12,5 ; -1,5) | NR | |
| | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 5,4 (2,0 ; 12,0) | 6,1 (3,0 ; 12,1) | 0,53 (-1,78 ; 2,83) | NR | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : cohorte FlorenceM (médiane : 40% ; intervalle interquartile : 26% - 53%) ; cohorte CamAPS FX (médiane : 93% ; intervalle interquartile : 88% - 96%). – Temps médian de port du capteur : cohorte FlorenceM (70% [61-83]) ; cohorte CamAPS FX (97% [94-97]). | | | | | |
| | | Évènements indésirables : | | | | | |
| | | Évènements indésirables | Boucle semi fermée (n=65) | Boucle ouverte (n=68) | | | |
| | | Nbre d'évènements | 67 | 88 | | | |
| | | Patients avec ≥ 1 événement | 31 (48%) | 39 (57%) | | | |
| | | Nombre d'évènements ; nombre de patients (%) | | | | | |
| | | Hypoglycémie sévère | 4 ; 4 (6%) | 3 ; 3 (4%) | | | |
| | | Lié au dispositif étudié | 2 ; 2 (3%) | 0 | | | |
| Acidocétose diabétique | 2 ; 2 (3%) | 0 | | | | | |
| Autre hyperglycémie rapportée | 11 ; 10 (15%) | 12 ; 7 (10%) | | | | | |
| Lié au dispositif étudié | 10 ; 9 (14%) | 1 ; 1 (1%) | | | | | |
| Autres événements indésirables graves non liés au traitement | 1 ; 1 (2%) | 1 ; 1 (1%) | | | | | |
| Autres événements rapportés | 49 ; 22 (34%) | 72 ; 33 (49%) | | | | | |
| <p>Sept (7) hypoglycémies sévères (4 dans le groupe BSF et 3 dans le groupe BO), 2 acidocétoses diabétiques dans le groupe BSF et 2 événements indésirables graves non liés au traitement (fracture de la cheville dans le groupe BO et hospitalisation pour gastro-entérite dans le groupe BSF). 23 hyperglycémies (11 dans le groupe BSF et 12 dans le groupe BO). 155 autres événements indésirables (67 dans le groupe BSF et 88 dans le groupe BO).</p> <p>98 problèmes techniques dans la cohorte FlorenceM (notamment, panne d'un composant nécessitant son remplacement ou une réinitialisation) et 4 dans la cohorte CamAPS FX.</p> <p>Le taux d'incidence d'hypoglycémie sévère a été de 11,3 cas pour 100 personne-années pour le groupe BSF et de 7,7 cas pour 100 personne-années pour le groupe BO (p=NS).</p> | | | | | | | |
| Étude Tauschmann et al.¹⁴ (Dan04) 2016 | Principales caractéristiques des patients | | Suivi : 2 périodes de 7 jours séparées par 1-4 semaines de « wash-out ». 3-4 semaines de run in. | | | | |
| | Critères | Patients (n=12) | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=12) | Boucle semi fermée (n=12) | Différence (IC95%) | P |
| | Âge (années) | | | | | | |
| | moyenne (écart-type) | 15,4 ± 2,6 | % TIR (70-180 mg/dl) | 53 (46 – 59) | 72 (59 - 77) | NR | <0,001 |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | | Résultats | | | | | |
|--|---|---|--|---|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|
| | Moyenne (écart-type) | 8,3 ± 0,9 | médiante (intervalle interquartile) | | | | | |
| | Durée du diabète (ans) | 8,2 ± 3,4 | | | | | | |
| | | | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=12) | Boucle semi fermée (n=12) | Différence (IC95%) | P | |
| | | | % TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 43 (38 - 52) | 26 (21 - 35) | NR | 0,005 | |
| | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 1,7 (0,9 - 5,1) | 2,9 (1,8 - 4,8) | NR | NS | | |
| <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : > 91% (intervalle interquartile : 75%-96%). – Temps médian de port du capteur : 98% (intervalle interquartile : 93%-100%) pendant la période BSF et 97% (intervalle interquartile : 92%-100%) pendant la période BO. | | | | | | | | |
| Événements indésirables : Aucun événement indésirable grave ou épisode d'hypoglycémie sévère n'a été observé. Deux patients, un dans le groupe BSF et un dans le groupe BO, ont eu des élévations légères à modérées de cétones plasmatiques (> 0,2 mmol/L) associées à une hyperglycémie. Ces événements ont été attribués à des pannes du set de perfusion. | | | | | | | | |
| Étude Tauschmann et al.¹⁶ (Dan04- Extension) 2016 | Principales caractéristiques des patients | | Suivi : 2 périodes de suivi de 21 jours séparées par une période de « wash-out » (1-4 semaines). 1-2 semaines de run in. | | | | | |
| | Critères | Patients (n=12) | | | | | | |
| | Âge (années) | | | | | | | |
| | moyenne (écart-type) | 14,6 ± 3,1 | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=12) | Boucle semi fermée (n=12) | Différence (%) | P | |
| | HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | |
| | Moyenne (écart-type) | 8,5 ± 0,7 | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 47,7 ± 14,4 | 66,6 ± 7,9 | 18,8 ± 9,8 | <0,001 | |
| | Durée du diabète (ans) | | | | | | | |
| | | | 7,8 ± 3,5 | | | | | |
| | | | | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=12) | Boucle semi fermée (n=12) | Différence (%) | P |
| | | | % TIR > 180 mg/dL moyenne ± écart-type | 49,1 ± 16,5 | 29,7 ± 9,2 | -19,3 ± 11,3 | <0,001 | |
| | | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 2,4 (0,3 - 5,7) | 4,3 (1,4 - 5,2) | 0,4 (-2,2 ; 1,3) | NS | | |
| <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : 82% (intervalle interquartile : 76%-88%). | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|---|-------------------------|--------------|----------------------|-----------|--|-----------------------|---------------------------|-------------------------------|---|---|--------------|--------------|---------------------|--------|--|-------------------|------------------|---------------------------|--------|---|-----------------|-----------------|-------------------------|----|
| | | <ul style="list-style-type: none"> Temps médian de port du capteur : 95% (intervalle interquartile : 91%-98%) en période BSF et 90% (intervalle interquartile : 73%-96%) pendant la période BO. <p>Satisfaction : évaluée à l'aide d'un questionnaire élaboré pour l'étude (7 questions dont 4 fermées) 12/12 patients ont eu confiance dans le système. 10/12 (83,3%) ont déclaré passer moins de temps à gérer leur pathologie, 11/12 (91,7%) ont exprimé avoir moins de préoccupations concernant leur contrôle glycémique lors de l'utilisation en BSF. Une amélioration du sommeil a été indiquée par 75% (9/12) patients. Points positifs du système en BSF : meilleur contrôle de la glycémie, soulagement dans la gestion du diabète et l'analyse des données.</p> <p>Points négatifs : le nombre et la taille des dispositifs, la nécessité de transporter le matériel tout le temps, la durée de vie des capteurs, les alarmes de la pompe, les problèmes de connectivité.</p> <p>Évènements indésirables : Aucun événement indésirable grave ni aucun épisode d'hypoglycémie sévère n'a été observé. 3 événements indésirables ont été rapportés (infections) et aucun n'était lié au dispositif.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Étude Ho- vorka et al. ¹⁷ (APCam 06) 2014 | Principales caractéristiques des patients | Suivi : 2 périodes de suivi de 3 semaines chacune séparées par une période de « wash-out » (2-3 semaines). 2-4 semaines de run in. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th> <th>Patients (n=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>moyenne (écart-type)</td> <td>15,6 (2,1)</td> </tr> <tr> <td>HbA1c à l'inclusion (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moyenne (écart-type)</td> <td>8,0 (0,9)</td> </tr> <tr> <td>Durée du diabète (ans)</td> <td>7,2 (4,3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>17 participants inclus, 16 randomisés (1 n'a pas terminé la phase d'inclusion et a retiré son consentement).</p> | | Critères | Patients (n=16) | Âge (années) | | moyenne (écart-type) | 15,6 (2,1) | HbA1c à l'inclusion (%) | | Moyenne (écart-type) | 8,0 (0,9) | Durée du diabète (ans) | 7,2 (4,3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critères | Patients (n=16) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| moyenne (écart-type) | 15,6 (2,1) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moyenne (écart-type) | 8,0 (0,9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durée du diabète (ans) | 7,2 (4,3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=16)</th> <th>Boucle semi fermée (n=16)</th> <th>Différence ajustée (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-144 mg/dl) la nuit médiane (intervalle interquartile)</td> <td>47 (18 - 70)</td> <td>64 (45 - 79)</td> <td>15 (-9 ; 43)</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement secondaires (la nuit)</th> <th>Boucle ouverte (n=16)</th> <th>Boucle semi fermée (n=16)</th> <th>Différence ajustée à (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type</td> <td>69 (42 - 87)</td> <td>85 (68 - 94)</td> <td>12 (-5 ; 39)</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>% TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile)</td> <td>16,2 (2,2 - 53,2)</td> <td>9,5 (1,9 - 27,8)</td> <td>-4,7 (-36,3 ; 7,5)</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>% TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile)</td> <td>0,9 (0,0 - 9,7)</td> <td>1,4 (0,4 - 5,0)</td> <td>0,2 (-5,6 ; 2,4)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Temps médian passé en mode automatique : 231/311 nuits (74% du temps sans interruption). Temps médian de port du capteur : 93% du temps (311 nuits). | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence ajustée (IC 95%) | P | % TIR (70-144 mg/dl) la nuit médiane (intervalle interquartile) | 47 (18 - 70) | 64 (45 - 79) | 15 (-9 ; 43) | <0,001 | Critères de jugement secondaires (la nuit) | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence ajustée à (IC 95%) | P | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 69 (42 - 87) | 85 (68 - 94) | 12 (-5 ; 39) | <0,001 | % TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 16,2 (2,2 - 53,2) | 9,5 (1,9 - 27,8) | -4,7 (-36,3 ; 7,5) | <0,001 | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 0,9 (0,0 - 9,7) | 1,4 (0,4 - 5,0) | 0,2 (-5,6 ; 2,4) | NS |
| Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence ajustée (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (70-144 mg/dl) la nuit médiane (intervalle interquartile) | 47 (18 - 70) | 64 (45 - 79) | 15 (-9 ; 43) | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critères de jugement secondaires (la nuit) | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence ajustée à (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 69 (42 - 87) | 85 (68 - 94) | 12 (-5 ; 39) | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 16,2 (2,2 - 53,2) | 9,5 (1,9 - 27,8) | -4,7 (-36,3 ; 7,5) | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 0,9 (0,0 - 9,7) | 1,4 (0,4 - 5,0) | 0,2 (-5,6 ; 2,4) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|---|------------|------------|------------------------|--------|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|-------|--|-------------------------|--------------------|---------------------------|-----------|---|----------------|-----------------|---------------------------|----|---------|-----------|-----------|-----------------------------|--------|------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|---------|---------|-------------------------------|---------|---------|--------------------------------|-------|-------|-------------------------------------|-----------|-----------|
| | | <p>Événements indésirables :</p> <p>Aucun événement indésirable grave n'a été observé. 2 patients ont présenté des taux de cétones plasmatiques > 1,5 mmol/L (une fois pendant la période BSF (1 patient) et à deux reprises pendant la période BO (1 patient)). Ces événements ont été attribués à des éléments de perfusion détachés ou à un amorçage incorrect de la pompe.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enfants (1 - 7 ans) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Étude Ware et al.¹⁸ (KidsAP02) 2022 | Principales caractéristiques des patients | <p>Suivi : 2 périodes de 16 semaines de suivi séparées par 1-4 semaines de « wash-out ». Phase de run in de 2-4 semaines.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=74)</th> <th>Boucle semi fermée (n=73)</th> <th>Différence ajustée (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type</td> <td>62,9 ± 9,0</td> <td>71,6 ± 5,9</td> <td>8,7 (7,4 ; 9,9)</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement secondaires</th> <th>Boucle ouverte (n=74)</th> <th>Boucle semi fermée (n=73)</th> <th>Différence ajustée (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile)</td> <td>31,7 (23,4 - 40,1)</td> <td>22,9 (19,3 - 27,3)</td> <td>-8,5 (-9,9 ; -7,1)</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>% TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile)</td> <td>4,5 (2,9- 7,3)</td> <td>4,9 (3,3 - 6,7)</td> <td>0,1 (-0,4 ; - 0,5)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>HbA1c %</td> <td>7,0 ± 0,7</td> <td>6,6 ± 0,6</td> <td>-0,4 (-0,5 ; - 0,3)]</td> <td><0,001</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : 95% (intervalle interquartile : 92 -97) du temps. – Temps médian de port du capteur : >99 % (intervalle interquartile : 99 ->99) en période BSF et 96% (intervalle interquartile : 94 -97) pendant la période BO. <p>Événements indésirables :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Évènements indésirables (EI)</th> <th>Boucle ouverte (n=74)</th> <th>Boucle semi fermée (n=73)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Participants sans EI, n (%)</td> <td>56 (76)</td> <td>53 (73)</td> </tr> <tr> <td>Participants avec 1 EI, n (%)</td> <td>12 (16)</td> <td>15 (21)</td> </tr> <tr> <td>Participants avec ≥ 2 EI, n(%)</td> <td>6 (8)</td> <td>5 (7)</td> </tr> <tr> <td>Nombre d'évènements par participant</td> <td>0,4 ± 0,8</td> <td>0,4 ± 0,7</td> </tr> </tbody> </table> | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | Différence ajustée (IC 95%) | P | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | 62,9 ± 9,0 | 71,6 ± 5,9 | 8,7 (7,4 ; 9,9) | <0,001 | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | Différence ajustée (IC 95%) | P | % TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 31,7 (23,4 - 40,1) | 22,9 (19,3 - 27,3) | -8,5 (-9,9 ; -7,1) | <0,001 | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | 4,5 (2,9- 7,3) | 4,9 (3,3 - 6,7) | 0,1 (-0,4 ; - 0,5) | NS | HbA1c % | 7,0 ± 0,7 | 6,6 ± 0,6 | -0,4 (-0,5 ; - 0,3)] | <0,001 | Évènements indésirables (EI) | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | Participants sans EI, n (%) | 56 (76) | 53 (73) | Participants avec 1 EI, n (%) | 12 (16) | 15 (21) | Participants avec ≥ 2 EI, n(%) | 6 (8) | 5 (7) | Nombre d'évènements par participant | 0,4 ± 0,8 | 0,4 ± 0,7 |
| | Critère de jugement principal | | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | Différence ajustée (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | % TIR (70-180 mg/dl) moyenne ± écart-type | | 62,9 ± 9,0 | 71,6 ± 5,9 | 8,7 (7,4 ; 9,9) | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Critères de jugement secondaires | | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | Différence ajustée (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | % TIR > 180 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | | 31,7 (23,4 - 40,1) | 22,9 (19,3 - 27,3) | -8,5 (-9,9 ; -7,1) | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | % TIR < 70 mg/dL médiane (intervalle interquartile) | | 4,5 (2,9- 7,3) | 4,9 (3,3 - 6,7) | 0,1 (-0,4 ; - 0,5) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | HbA1c % | | 7,0 ± 0,7 | 6,6 ± 0,6 | -0,4 (-0,5 ; - 0,3)] | <0,001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Évènements indésirables (EI) | | Boucle ouverte (n=74) | Boucle semi fermée (n=73) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Participants sans EI, n (%) | | 56 (76) | 53 (73) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Participants avec 1 EI, n (%) | | 12 (16) | 15 (21) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Participants avec ≥ 2 EI, n(%) | | 6 (8) | 5 (7) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Nombre d'évènements par participant | | 0,4 ± 0,8 | 0,4 ± 0,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th> <th>Patients (n=74)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>moyenne (écart-type)</td> <td>5,6 ± 1,6</td> </tr> <tr> <td>Intervalle</td> <td>2,3 – 7,9</td> </tr> <tr> <td>Distribution (n, %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 – < 5 ans</td> <td>27 (36)</td> </tr> <tr> <td>5 - < 7 ans</td> <td>29 (39)</td> </tr> <tr> <td>7 ans</td> <td>18 (24)</td> </tr> <tr> <td>HbA1c à l'inclusion (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moyenne (écart-type)</td> <td>7,3 ± 0,7</td> </tr> <tr> <td>Durée du diabète (ans)</td> <td>2,6 ± 1,8</td> </tr> </tbody> </table> | | Critères | Patients (n=74) | Âge (années) | | moyenne (écart-type) | 5,6 ± 1,6 | Intervalle | 2,3 – 7,9 | Distribution (n, %) | | 2 – < 5 ans | 27 (36) | 5 - < 7 ans | 29 (39) | 7 ans | 18 (24) | HbA1c à l'inclusion (%) | | Moyenne (écart-type) | 7,3 ± 0,7 | Durée du diabète (ans) | 2,6 ± 1,8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Critères | | Patients (n=74) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| moyenne (écart-type) | 5,6 ± 1,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intervalle | 2,3 – 7,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Distribution (n, %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 – < 5 ans | 27 (36) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 - < 7 ans | 29 (39) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 ans | 18 (24) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moyenne (écart-type) | 7,3 ± 0,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durée du diabète (ans) | 2,6 ± 1,8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 81 inclus, 7 se sont retirés de l'étude pendant la phase d'inclusion. 74 ont été randomisés et 1 patient s'est retiré de l'étude après sa randomisation, en raison d'une difficulté d'accès aux consommables de l'étude au niveau de son centre local. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | |
|---|------------------------------|---|---|------------------------|
| | | Hypoglycémie sévère (nombre d'évènements) | 0 | 1 (non lié au système) |
| | | Acidocétose diabétique, n | 0 | 0 |
| | | Autre évènement grave, n | 1 (gastroentérite sévère, non lié au système) | 0 |
| 75 autres évènements indésirables rapportés (27 pendant la période BSF, 27 pendant la période BO, 18 pendant la phase d'inclusion et 3 pendant la période de « wash out »). | | | | |

Femme enceinte

| Étude | Année | Principales caractéristiques des patientes | Suivi : 2 périodes de 4 semaines séparées par une période de « wash-out » (2 semaines). Phase de run in de 2-4 semaines. | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|------------|---|--|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|------------|-------------------------|--|----------------------|-----------|------------------------|------------|--|--|--|--|
| | | | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | |
| Stewart et al. ¹⁹ | (CLIP03) | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th> <th>Patientes (n=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>moyenne (écart-type)</td> <td>34,1 ± 4,6</td> </tr> <tr> <td>HbA1c à l'inclusion (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moyenne (écart-type)</td> <td>6,8 ± 0,6</td> </tr> <tr> <td>Durée du diabète (ans)</td> <td>23,6 ± 7,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Parmi les 20 patientes évaluées pour l'éligibilité, 17 ont été randomisées et 16 ont été analysées (1 patiente n'a pas poursuivi en raison de complications de grossesse).</p> | Critères | Patientes (n=16) | Âge (années) | | moyenne (écart-type) | 34,1 ± 4,6 | HbA1c à l'inclusion (%) | | Moyenne (écart-type) | 6,8 ± 0,6 | Durée du diabète (ans) | 23,6 ± 7,2 | | | | |
| | | | Critères | Patientes (n=16) | | | | | | | | | | | | | | |
| Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| moyenne (écart-type) | 34,1 ± 4,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moyenne (écart-type) | 6,8 ± 0,6 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durée du diabète (ans) | 23,6 ± 7,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2016 | | | % TIR (63 – 140 mg/dl) la nuit moyenne ± écart-type | 59,5 | 74,7 | 15,2 (6,1; 24,2) | 0,002 | | | | | | | | | | | |
| | | | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | |
| | | | % TIR > 140 mg/dL (la nuit) moyenne | 38,6 | 24,0 | -14,5 (-24,2 ; -4,9) | 0,005 | | | | | | | | | | | |
| | | | % TIR > 180 mg/dL (la nuit) moyenne | 15,7 | 7,4 | -8,3 (-13,7 ; -3,0) | 0,004 | | | | | | | | | | | |
| | | | % TIR < 63 mg/dL (la nuit) moyenne | 1,9 | 1,3 | -0,6 (-1,7 ; 0,6) | NS | | | | | | | | | | | |
| | | | % TIR (63 – 140 mg/dl) jour et soirée moyenne | 56,8 | 66,3 | 9,4 (5,1 ; 13,8) | <0,001 | | | | | | | | | | | |
| | | | HbA1c % | NR | NR | NR | NS | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> – Temps médian passé en mode automatique : NR. – Temps médian de port du capteur : NR. | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 14 ont continué à utiliser le système en BSF après avoir terminé la phase en cross-over, avec une durée de suivi complémentaire de 14,6 semaines (médiane de 11,6 semaines) d'utilisation de la BSF jour et nuit. Durant cette phase, la glycémie a été dans l'intervalle thérapeutique pendant 68,7% du temps et la | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-----------------------------|--------------|--|----------------------|------------|-------------------------|--|----------------------|-----------|------------------------|-------------|--|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|---|--------------------------------|------|------|-------------------------|----|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|---|---------------------------|------|------|--------------------------|----|---------------------------|------|------|--------------------------|----|--------------------------|-----|-----|---------------------------|----|---------|----|----|-----------|----|
| | | <p>glycémie moyenne a été de 126 mg/dL. Les pourcentages médians de temps passés en hypoglycémie étaient situés entre 1,2% et 2,1% tout au long de la grossesse.</p> <p>Évènements indésirables :</p> <p>26 évènements indésirables (dont 14 réactions cutanées) ont été rapportés, sans différence entre les deux groupes. 95 déficiences du dispositif (18 en BO, 21 en BSF et 56 pendant les phases d'inclusion et de prolongation). Aucune de ces défaillances n'a provoqué d'hypo- ou d'hyperglycémie sévère.</p> <p>Huit (8) évènements indésirables graves : 1 épisode d'hypoglycémie nécessitant une admission à l'hôpital dans le groupe BSF, mais celle-ci n'était pas opérationnelle car l'évènement a eu lieu en cours de journée, 1 évènement de vomissements associés à une gastro-entérite en phase de run in et 6 évènements surveillés pendant la phase de suivi. Aucun évènement indésirable grave n'a été considéré comme étant lié au dispositif.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Étude Stewart et al.²⁰ (CLIP24/7) 2018 | <p>Principales caractéristiques des patientes</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th> <th>Patientes (n=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>moyenne (écart-type)</td> <td>32,8 (5,0)</td> </tr> <tr> <td>HbA1c à l'inclusion (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moyenne (écart-type)</td> <td>8,0 (1,1)</td> </tr> <tr> <td>Durée du diabète (ans)</td> <td>19,4 (10,2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Parmi les 34 patientes éligibles, 19 ont été incluses, 17 ont été randomisées (1 n'a pas apprécié l'utilisation de la pompe, 1 a présenté des troubles de la santé mentale) et 16 patientes ont été analysées (1 patiente n'a pas poursuivi en raison de complications de grossesse).</p> | Critères | Patientes (n=16) | Âge (années) | | moyenne (écart-type) | 32,8 (5,0) | HbA1c à l'inclusion (%) | | Moyenne (écart-type) | 8,0 (1,1) | Durée du diabète (ans) | 19,4 (10,2) | <p>Suivi : 2 périodes de 4 semaines séparées par une période de « wash-out » (1 - 2 semaines). Phase de run in de 2-4 semaines.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critère de jugement principal</th> <th>Boucle ouverte (n=16)</th> <th>Boucle semi fermée (n=16)</th> <th>Différence absolue (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR (63 – 140 mg/dl) moyenne</td> <td>60,1</td> <td>62,3</td> <td>2,1 (-4,1 ; 8,3)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères de jugement secondaires</th> <th>Boucle ouverte (n=16)</th> <th>Boucle semi fermée (n=16)</th> <th>Différence absolue (IC 95%)</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% TIR > 140 mg/dL moyenne</td> <td>36,6</td> <td>36,1</td> <td>-0,6 (-7,4 ; 6,3)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% TIR > 180 mg/dl moyenne</td> <td>14,8</td> <td>14,6</td> <td>-0,1 (-4,2 ; 4,0)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>% TIR < 63 mg/dL moyenne</td> <td>2,7</td> <td>1,6</td> <td>-1,1 (-0,2 ; -2,1)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>HbA1c %</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - Temps médian passé en mode automatique : NR. - Temps médian de port du capteur : NR. <p>16 patientes ont continué à utiliser le système en BSF après avoir terminé la phase en cross-over, avec un temps médian passé dans la zone cible de 70,6% (16,9 h/jour) entre 28 et 32 semaines de grossesse, de 71,5% (17,2 h/jour) entre 32 et 36 semaines de grossesse, et de 72,3% (17,4 h/jour) entre 36 semaines et l'accouchement.</p> | Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | % TIR (63 – 140 mg/dl) moyenne | 60,1 | 62,3 | 2,1 (-4,1 ; 8,3) | NS | Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | % TIR > 140 mg/dL moyenne | 36,6 | 36,1 | -0,6 (-7,4 ; 6,3) | NS | % TIR > 180 mg/dl moyenne | 14,8 | 14,6 | -0,1 (-4,2 ; 4,0) | NS | % TIR < 63 mg/dL moyenne | 2,7 | 1,6 | -1,1 (-0,2 ; -2,1) | NS | HbA1c % | NR | NR | NR | NS |
| Critères | Patientes (n=16) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Âge (années) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| moyenne (écart-type) | 32,8 (5,0) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c à l'inclusion (%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moyenne (écart-type) | 8,0 (1,1) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durée du diabète (ans) | 19,4 (10,2) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critère de jugement principal | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR (63 – 140 mg/dl) moyenne | 60,1 | 62,3 | 2,1 (-4,1 ; 8,3) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Critères de jugement secondaires | Boucle ouverte (n=16) | Boucle semi fermée (n=16) | Différence absolue (IC 95%) | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR > 140 mg/dL moyenne | 36,6 | 36,1 | -0,6 (-7,4 ; 6,3) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR > 180 mg/dl moyenne | 14,8 | 14,6 | -0,1 (-4,2 ; 4,0) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| % TIR < 63 mg/dL moyenne | 2,7 | 1,6 | -1,1 (-0,2 ; -2,1) | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c % | NR | NR | NR | NS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Étude, année | Caractéristique des patients | Résultats |
|--------------|------------------------------|---|
| | | <p>Après l'accouchement, 12 ont choisi de poursuivre l'utilisation du système en BSF. 77,1% du temps passé dans la zone cible (70-180 mg/dl) et 2,3% en hypoglycémie (< 70 mg/dl) au cours des 6 semaines consécutives à l'accouchement. Durée médiane de port du capteur de 16,5 h/jour.</p> <p>Évènements indésirables :</p> <p>Aucune hypoglycémie sévère et aucun évènement indésirable grave au cours de l'étude. Plusieurs évènements de déficience du dispositif rapportés, incluant le smartphone (47%) et le capteur (30%). Moins d'incidents ont été notifiés avec la pompe à insuline (13%) et les téléchargements des données (10%).</p> |

MYLIFE CAMAPS FX, 24 janvier 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social