

Recommandations suisses en matière de diabète et technologie

Giacomo Gastaldi¹, Lia Bally², Marie-Anne Burckhardt³, Elena Gamarra⁴, Michael Hauschild⁵, Daniel Konrad⁶, Roger Lehmann⁷, Camillo Piazza², Marie-Alice Savet⁸, Valérie Schwitzgebel⁹, Anne Wojtusciszyn¹⁰, Markus Laimer²

¹DiaCenTRE-Hirslanden Geneva SA, Unité de transplantation, Département de chirurgie, Faculté de médecine, Université de Genève et Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), Genève, Suisse

²Département du diabète, de l'endocrinologie, de la médecine nutritionnelle et du métabolisme (UDEM),

Inselspital, Hôpital universitaire de Berne, Université de Berne, Berne, Suisse

³Division d'endocrinologie et de diabétologie pédiatriques, Hôpital universitaire pour enfants de Bâle (UKBB), Université de Bâle, Bâle, Suisse

⁴Service de diabétologie et d'endocrinologie, Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli, Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Ticino, Suisse

⁵Département d'endocrinologie, de diabète et de métabolisme, Centre hospitalier universitaire de Lausanne (CHUV) et Université de Lausanne, Lausanne, Suisse

⁶Division d'endocrinologie et de diabétologie pédiatriques, Hôpital universitaire pour enfants de Zurich, Université de Zurich, Zurich, Suisse

⁷Division d'endocrinologie et de diabétologie, département de médecine interne, Hôpital universitaire de Zurich, Université de Zurich, Zurich, Suisse

⁸Division d'endocrinologie, de diabétologie, d'hypertension et de nutrition, Département de médecine, Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), Genève, Suisse

⁹Unité pédiatrique d'endocrinologie et de diabète, département de pédiatrie, de gynécologie et d'obstétrique,

Faculté de médecine, Université de Genève et Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), Genève, Suisse

¹⁰Clinique Médico-Chriurgicale Nyon, Nyon, Suisse



Table des matières

Abréviations	4
Introduction	5
Définitions et liste des dispositifs disponibles	5
Systèmes de mesure du glucose	5
Indications	7
Considérations pour améliorer la sécurité d'emploi des systèmes de MCG	7
Systèmes d'administration d'insuline	9
Systèmes de DAI Open-source	11
Logiciel de gestion des données	13
Remboursement des technologies appliquées au diabète en Suisse	15
Processus de remboursement pour les patients atteints de diabète	15
Systèmes de mesure continue du glucose (MCG) interstitiel	15
Systèmes de pompes à insuline	18
Des objectifs thérapeutiques en phase avec la technologie	21
Temps dans l'intervalle et métriques de la MCG	21
Métriques de la MCG et issues cliniques	22
Technologies appliquées au diabète en cas de diabète préexistant à la grosses	se ou de
diabète gestationnel	24
Changements physiologiques pendant la grossesse	24
Surveillance de la glycémie pendant la grossesse	25
Systèmes de délivrance automatisée de l'insuline (DAI) pendant la période de la grossesse	27
Conclusion et développements futurs	28
Utilisation de la technologie chez les enfants et les adolescents	29
Objectifs glycémiques	29
Défis et besoins spécifiques des différents groupes d'âge en matière d'utilisation des technologies	30
Indications des technologies appliquées au diabète chez les enfants et les adolescents	31
Formation spécifique au diabète pédiatrique et aux technologies	32
Partage et confidentialité des données chez les enfants et les adolescents avec DT1	33
Technologies appliquées au diabète chez la personne âgée	34
Utilisation des technologies chez les personnes avec un diabète de type 2	35
Utilisation des technologies dans les "autres types de diabète".	37

Télémédecine et soins à distance				
Avantages et défis de la télémédecine et des soins à distance	39			
Orientations futures	41			
Recommandations	41			
Aspects théoriques et pratiques des dispositifs de formation à l'auto-ges	tion du diabète 42			
Début de la thérapie par MCG et pompe	42			
Dispositifs de formation et de soutien validés à l'autogestion du diabète (AGDM)	43			
Bibliographie	45			



Abréviations

ADA Association américaine du diabète AGDM Auto-gestion du diabète sucré

ASGC Auto-surveillance de la glycémie capillaire

CSII Perfusion sous-cutanée continue d'insuline ou pompe à insuline

CV Coefficient de variation ACD Acidocétose diabétique

DAI Délivrance automatisée de l'insuline

DG Diabète gestationnel

DM Diabète sucré
DT1 Diabète de type 1
DT2 Diabète de type 2
DT3c Diabète de type 3c

EASD Association européenne pour l'étude du diabète

FADP Fédéral act for data protection
FDA Food and Drug Administration
FGM Flash Glucose Monitoring
GAG Grand pour l'âge gestationnel
GMI Glucose Management Indicateur

ISO International Organization of Standardization
ISPAD Society for Pediatric and Adolescent Diabetes

LiMA Liste des moyens auxiliaires (« *MiGel »* en allemand)
MAGE Amplitude moyenne de l'excursion glycémique

MARD Écart relatif moyen absolu

MCG Mesure continue du glucose interstitiel

MID Multi-injections d'insuline
MODY Diabète de type monogénique
PDM Personal Diabetes Manager
PDS Professionnels de la santé

SAP Pompes augmentées par capteur

SSED Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie

SSPED Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie pédiatriques

TAR Temps au-dessus de la plage TBR Temps inférieur à la plage

Tech&DM Technologies appliquées au diabète

TIR Temps dans l'intervalle
TITR Temps dans l'intervalle serré

VG Variabilité glycémique



Introduction

Les avancées technologiques de ces dernières années ont révolutionné le traitement du diabète [1][2]. Historiquement, il existait deux catégories de technologies : 1) l'administration d'insuline et 2) les systèmes de surveillance de la glycémie. Aujourd'hui, la terminologie technologies appliquées au diabète (Tech&DM) englobe le matériel, les appareils et les logiciels nécessaires au traitement du diabète sucré.

Les systèmes de mesure continue du glucose interstitiel (MCG) sont considérés comme la norme de soins pour les patients atteints de diabète de type 1 (DT1) depuis 2021. En outre, la délivrance de l'insuline par la pompe peut être adaptée selon les données du MCG. Plusieurs systèmes de délivrance automatisée de l'insuline (AID), composés d'une pompe à insuline, d'un système de MCG et d'un algorithme, sont disponibles sur le marché suisse. Ils sont très efficaces pour maintenir le taux de glucose dans la fourchette prévue et devraient désormais être proposés à toutes les personnes vivant avec un DT1 [3][1].

L'objectif des recommandations suisses en matière de Tech&DM est de fournir une liste actualisée des dispositifs disponibles en Suisse, d'expliquer leurs spécificités sur la base des preuves existantes pour différents types de populations, de même que pour les pratiques de formation, et de préciser les informations relatives aux remboursements afin de faciliter leur utilisation. Ces informations sont essentielles pour améliorer l'implémentation des technologies appliquées au diabète par l'ensemble des acteurs concernés, tels que les patients, les proches, les professionnels de la santé (PDS), les assureurs ainsi que les autorités de réglementation.

Définitions et liste des dispositifs disponibles

Systèmes de mesure du glucose

1. L'autosurveillance de la glycémie capillaire (ASGC) est la méthode la plus traditionnelle et la plus accessible pour évaluer le taux de glucose sanguin, en prélevant du sang capillaire au bout du doigt. Pour estimer la tendance glycémique, la répétition de ponctions capillaires est nécessaire. Les glucomètres utilisés en Suisse donnent des résultats en millimoles par litre (mmol/l). Les bandelettes à glycémie doivent être conformes aux exigences de précision de la norme ISO 15197:2015 (pour des niveaux de glucose <5,6 mmol/l, 95 % des résultats peuvent différer jusqu'à ± 0,83 mmol/l. Pour les niveaux ≥5,6 mmol/l, la différence maximale admissible est de ± 15 %). Une liste de tous les glucomètres disponibles en Suisse est disponible sur le site internet : diabetesschweiz.ch (https://www.diabetesuisse.ch/personnes-touchees-et-</p>

proches/services/outils-techniques) et le tableau 1 renvoie à la liste des glucomètres qui peuvent être connectés à une pompe à insuline ou à un système de MCG.

<u>Tableau 1. Glucomètres reliés à une pompe à insuline ou à un système de MCG disponibles</u> sur le marché suisse

Fabricant	Glucomètre	Bandelettes de test de glycémie
Abbott	FreeStyle Libre 2 (peut être connecté à un MCG) FreeStyle Libre 3 (peut être connecté à un MCG)	FreeStyle Precision (+ Précision FreeStyle ß-cétones)
Ascensia	Contour XT Contour Next (peut être connecté à un MCG) Contour Next One	Contour NEXT Contour Next One
Mylife diabetes	Unio Neva (peut être connecté à une pompe à insuline : YpsoPump®)	mylifeTM UnioTM
Roche	Accu-Chek Guide link (peut être connecté à la pompe à insuline Medtronic 740G et 780 G)	Accu-Chek Guide

^{*} Depuis août 2024, Ypsomed a vendu ses activités liées aux glucomètres à MTD medical technology and devices.

- 2. La mesure continue du glucose interstitiel (MCG) ou celle par flash (Flash Glucose Monitoring dont l'abréviation est FGM) se déroule à l'aide de dispositifs semi-implantés qui mesurent en continu le niveau de glucose interstitiel avec le même principe enzymatique que celui de la glycémie capillaire. Ces systèmes informent les utilisateurs de la valeur actuelle du glucose, des variations en cours (flèches de tendance) et de l'amplitude de la courbe glycémique pendant les 24 dernières heures.
- Les systèmes semi-implantés de MCG doivent être remplacés entre 7 et 15 jours selon le model. Ils affichent le taux de glucose en continu ; les relevés sont actualisés toutes les 1 à 5 minutes et ils sont bien corrélés avec les valeurs de glucose plasmatique lorsqu'elles sont stables. Le temps d'équilibrage physiologique, défini comme le temps nécessaire au déplacement du glucose plasmatique vers le liquide interstitiel, a été estimé à 5 minutes (temps de latence physiologique) [4].

Les différents systèmes de MCG comportent des alertes en cas d'excursion glycémique critique et ils sont connectés à des plateformes web qui permettent de traiter les données pour favoriser la gestion du diabète. La terminologie "MCG" sera utilisée de manière interchangeable pour les systèmes de MCG ou de FGM dans ce manuscrit.



Indications

Les systèmes de MCG devraient être prescrits aux personnes traitées par multi-injections quotidiennes d'insuline (MDI) afin d'améliorer le contrôle de la glycémie, de prévenir les excursions glycémiques aiguës et en particulier les situations de risque élevé d'hypoglycémie. Indépendamment du type de système de MCG (MCG/FGM), son emploi permet d'améliorer différentes métriques, notamment le temps dans l'intervalle ou *time in range* (TIR) et l'HbA1c ainsi que de réduire les complications du diabète lorsqu'ils sont prescrits en complément d'une formation structurée dédiée à l'auto-gestion du diabète (AGDM).

Considérations pour améliorer la sécurité d'emploi des systèmes de MCG

Les systèmes de MCG permettent d'améliorer l'autogestion du diabète mellitus (AGDM) à condition de recevoir les recommandations d'office, notamment au sujet de leurs limites.

Voici quelques-uns des points les plus importants à retenir:

- 1. Temps de latence : les systèmes de MCG mesurent le taux de glucose interstitiel, qui est bien corrélé avec le glucose plasmatique dans des conditions stables (temps de latence physiologique). En cas de fluctuations rapides du taux de glucose plasmatique, le délai peut atteindre > 10 à 15 minutes en raison de l'ajout du délai instrumental (délai des variations du glucose plasmatique et celui du système de MCG). Par conséquent, une formation appropriée est nécessaire pour garantir la sécurité d'emploi.
- 2. Précision : L'écart relatif moyen absolu ou Mean Absolute Relative Difference (MARD) en anglais est une mesure de la précision des systèmes de MCG, comparant les relevés du capteur à une mesure de référence du glucose. Plus la valeur du MARD est faible plus la précision est grande. Les systèmes modernes de MCG sont précis lorsque la glycémie se situe entre 4 et 16 mmol/l (MARD <10 %), ils le sont moins en cas d'hypoglycémie, de fluctuation rapide de la glycémie et dans certaines situations comme la pratique d'une activité physique, en cas de maladie aiguë, de fièvre, de stress métabolique, etc. Certains médicaments peuvent aussi influencer la précision des systèmes de MCG (acétaminophène [notamment les anciens MCG : Dexcom G4/G5 et Medtronic ; le Dexcom G6 est bien meilleur à des doses normales], vitamine C à haute dose [notamment pour le Dexcom G6 et le Freestyle Libre, conduisant à des valeurs faussement élevées], et tétracycline [spécifiquement mis en évidence sur la précision du système de MCG Eversense]). Des conditions telles qu'une altitude élevée ou des températures extrêmes peuvent également avoir un impact sur les performances du capteur. Le MARD requis pour l'utilisation des systèmes de MCG indépendamment de l'ASGC est <10%. Par ailleurs, depuis 2017, la FDA a établi des exigences spécifiques afin de permettre aux systèmes de MCG de communiquer avec d'autres dispositifs médicaux, y compris différents systèmes de DAI, dans le but d'améliorer la gestion du glucose (1).



- 3. Problèmes liés aux capteurs : l'adhérence ou les réactions cutanées, la nécessité d'un étalonnage peuvent affecter l'expérience utilisateur.
- 4. Perte de données : Le FGM nécessite un scan actif (toutes les 8 heures) pour transmettre l'intégralité des données glycémiques; en cas de manquement les données seront partielles. Les systèmes de MCG peuvent aussi subir des interruptions de signal dues à des problèmes de connexion.
- 5. Coût et accessibilité : les systèmes de MCG (FGM/MCG) sont plus couteux que l'ASGC, ce qui peut en limiter l'accès pour certains patients.
- 6. Épuisement lié aux alarmes : la répétition des alarmes lors de l'utilisation des systèmes de MCG peut entraîner une désensibilisation, une détresse et la désactivation des alarmes protectrices.

Tableau 2. Liste des systèmes de MCG disponibles sur le marché suisse

Firme	MCG	Applications mobiles	Compte	Système
			professionnel	d'exploitation
	FreeStyle Libre 2 et	FreeStyle Libre Lien	Libreview	iOS
Abbott	plus	FreeStyle Libre 3		Android
Abbott	FreeStyle Libre 3 et	LibrelinkUp (suivre)		
	plus			
Ascencia	Eversense	Application Eversense		iOS
Ascellela				Android
	Dexcom G6	Dexcom G6 + Dexcom	Clarity (logiciel)	iOS
		follow		Android
Dexcom	Dexcom G7	Dexcom G7 + Dexcom		
		follow		
		Dexcom Clarity		
	Simplera ^{(TM) (} non	Medtronic CareLink	Carelink (logiciel)	iOS
	compatible avec la	Mobile		Android
Medtronic	pompe Medtronic)	Minimed Mobile		
		Guardian App		
Roche	Accu-Chek	Accu-Chek®	Accu-Chek Care	iOS
Rocile	SmartGuide	SmartGuide		Android



Systèmes d'administration d'insuline

Il existe différents moyens d'administrer un traitement par insuline : les seringues et flacons, les stylos à insuline et les systèmes de perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII), communément dénommés pompe à insuline. Les technologies les plus récentes de délivrance de l'insuline, y compris les pompes à insuline et les stylos à insuline connectés, offre aux diabétiques des solutions efficaces et flexibles pour son administration.

Fonctionnalité des stylos à insuline connectés

Stylos à insuline connectés:

- a. NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus de *Novo Nordisk* : ces stylos s'intègrent à l'application FreeStyle LibreLink.
- b. Medtronic InPen: il est associé à l'application mobile InPen (disponible pour iOS et Android) et fournit des données en temps réel sur les doses d'insuline, ainsi que des rappels, des calculateurs de bolus et un suivi de l'utilisation de l'insuline. Il fonctionne avec ou sans MCG (Simplera).

Fonctionnalité des pompes à insuline

Il existe deux types de pompes à insuline : 1) celles qui sont reliées au corps par une tubulure et 2) celles sans tubulure. Les deux dispositifs se composent d'une pompe, d'un réservoir d'insuline et d'un dispositif de perfusion (cathéter sous-cutané).

Les pompes conventionnelles sont reliées au corps par une tubulure et utilisent des cathéters souscutanés qui doivent être remplacés régulièrement (2 à 7 jours selon le type), tandis que les pompes patch sont collées directement sur la peau. Ces dernières contiennent un réservoir intégré et une aiguille rétractable pour insérer le cathéter.

Les pompes à insuline délivrent de l'insuline rapide ou ultrarapide selon un ou plusieurs débits de base préprogrammés, complétés par des bolus aux repas et de l'insuline de correction en cas d'hyperglycémie. Les débits de base peuvent être personnalisés pour correspondre aux besoins journaliers, en cas d'activité le week-end ou pour des situations métaboliques spécifiques telles que les menstruations. L'activation d'un débit de base temporaire permet d'adapter la délivrance d'insuline en cas d'exercice physique, de stress ou de maladie.

Les fonctions avancées comprennent des bolus différentiés afin de répondre au mieux à la composition des repas. Des calculateurs de bolus permettent de déterminer les doses d'insuline en tenant compte



du taux de glucose et de l'apport en hydrates de carbone. Les pompes à insuline peuvent être couplées à différents systèmes de MCG pour optimiser la délivrance de l'insuline.

Pompes couplées à la MCG: Ces systèmes affichent les données de la MCG, permettant des ajustements manuels de l'insuline et une suspension automatique de l'insuline lorsque le seuil d'hypoglycémie est atteint ou avant la survenue de l'hypoglycémie, selon le degré de perfectionnement de l'algorithme (Low Glucose Suspend (LGS) et Predictive LGS (PLGS)).

Systèmes de délivrance automatisée de l'insuline (DAI): Ces dispositifs combinent une pompe, un système de MCG et un algorithme capable d'ajuster dynamiquement et automatiquement la délivrance de l'insuline en fonction des fluctuations glycémiques. Il existe différents algorithmes, notamment le PID pour *Proportional Integral Derivative*, le MPC pour *Model Predictive Control* ou le FL pour *Fuzzy Logic*. Les algorithmes actuels sont dits hybrides ou semi-automatiques car l'utilisateur doit s'administrer manuellement les bolus des repas et adapter la délivrance en cas d'activité physique.

Systèmes de DAI Open Source : Ces outils constituent des alternatives aux systèmes de DAI commerciaux disponibles depuis 2015. Ils ont été créé et sont soutenus par des communautés en ligne, constituées majoritairement de personnes touchées par le diabète (patients, parents). Malgré l'absence d'approbation réglementaire formelle et le manque de conseils professionnels, ils sont largement utilisés dans le monde entier, chez les adultes et les enfants/adolescents.

L'amélioration de l'équilibre glycémique observé en cas d'utilisation d'un système de DAI est indéniable et observée chez toutes les personnes avec un diabète de type 1[1, 5, 6], indépendamment de l'âge, du statut social ou du niveau d'éducation des participants des essais cliniques. Par conséquent, les systèmes de DAI peuvent déjà être considérés comme le traitement de référence pour les personnes avec un diabète de type 1 et probablement pour d'autres types de diabète. Tout individu concerné devrait être informé de l'existence des systèmes de DAI et recevoir la formation et le soutien nécessaire à leur utilisation dans la vie courante. Les recherches à venir et l'analyse des données cliniques permettront de mieux comprendre le niveau d'efficacité des systèmes de DAI chez les personnes sous-représentées dans les essais cliniques.



Tableau n°3 Liste des systèmes d'administration d'insuline disponibles

Firme /	Domas à insulins	Sustàmo AID	Stylo connecté
Dispositif	Pompe à insuline	Système AID	Stylo connecte
Insulet	Omnipod DASH Omnipode 5	Omnipode 5 (2025)	Aucun
Medtronic	MiniMed 670 G MiniMed 740 G MiniMed 780 G	MiniMed 780 G avec SmartGuard actif	InPen
Medtrum	Pompe TouchCare Nano	Pompe TouchCare Nano	Aucun
NovoNordisk			EchoPen 6 NovoPen 5
Roche	Insight et combo Ne sont plus commercialisés, respectivement d'ici à la fin mars 2025 et d'ici à la fin mars 2026 Accu-Chek Solo (fourniture et pompes disponibles uniquement pour les clients existants; pas pour les nouveaux clients).	Diabeloop (avec pompe d'insight) Ne sera plus commercialisé d'ici à la fin mars 2025, tous les stocks seront retirés du marché d'ici à la fin de l'année 2025.	Aucun
Tandem	t:slim X2	Control IQ	Aucun
Ypsomed	YpsoPump	CamAPS FX	Aucun

Systèmes de DAI Open-source

Actuellement, les systèmes de DAI commerciaux sont limités à des combinaisons spécifiques de pompes et de capteurs. En outre, ils imposent des restrictions sur les variables ajustables, telles que la glycémie cible et les modèles d'absorption de l'insuline. Enfin, malgré les progrès considérables de la recherche et l'importance de la commercialisation des systèmes de DAI, la durée ainsi que la



complexité des processus de développement et d'approbation ont conduit la communauté des personnes concernées par le DT1 à la création et au développement de systèmes de DAI utilisant un algorithme dont le code est de type open-source.

Les systèmes de DAI open-source disponibles sont les suivants :

- OpenAPS: exécute l'algorithme oref0/oref1 avec un système d'exploitation Linux
- AndroidAPS: exécute l'algorithme oref0/oref1 sur les appareils Android
- FreeAPS X et Trio : implémente l'algorithme oref0/oref1 sur les appareils iOS
- Loop: utilise l'algorithme Loop sur les appareils iOS

AndroidAPS et Loop sont disponibles depuis 2015 et de fait, ils ont précédé l'approbation du premier système de DAI commercial par la Food and Drug Administration (FDA), aux États-Unis en 2016. Ces systèmes DAI open-source offrent plus de flexibilité et de personnalisation aux utilisateurs qui le souhaitent ou l'interopérabilité qui fait défaut à nombre d'options commerciales actuelles. Ils permettent également des fonctionnalités spécifiques telles que le partage de données en temps réel, l'intégration d'une montre connectée comme interface utilisateur et des possibilités de contrôle à distance - des caractéristiques particulièrement précieuses pour les parents soignants.

Les algorithmes utilisés dans les systèmes de DAI open-source ont fait l'objet de tests *in silico* avec le simulateur UVA/Padova pour le DT1 dans diverses conditions (par exemple, surestimation et sous-estimation du bolus, bolus anticipé et retardé), avec différents réglages des cibles glycémiques et en activant des fonctionnalités avancées (par exemple: assistance avancée au repas, microbolus)[7]. Ces études *in silico* suggèrent que les systèmes de DAI open-source sont sûrs et efficaces dans la plupart des contextes attendus. Les données d'observation en situation réelle confirment leur efficacité et leur sécurité [8][9]. En outre, un essai contrôlé randomisé (ECR) a démontré que les systèmes de DAI open-source amélioraient significativement le temps passé dans la cible (TIR) par rapport à des systèmes de pompe couplée à la MCG avec un algorithme SAP, sur une période de 24 semaines, tant chez les adultes que les enfants [10]. Plusieurs essais cliniques sont en cours sur les performances des algorithmes de DAI open-source et entre-temps certains ont même été intégrés dans des produits commerciaux, afin d'en faciliter l'approbation réglementaire [11].

Il est indéniable que la création, le déploiement et la gestion quotidienne des systèmes de DAI opensource demande plus de temps, d'efforts cognitifs et de ressources sociales que le recours aux options commerciales. Ces exigences doivent être évoquées avec les utilisateurs.

Contrairement aux systèmes de DAI commerciaux, les solutions open-source ne bénéficient pas d'une approbation réglementaire, de programmes officiels de formation (c'est-à-dire un support technique et éducatif fournis par le fabricant) et de service d'assistance téléphonique dédié. Les mises à jour

doivent être effectuées manuellement par l'utilisateur. Malgré l'absence de formation technique dispensée par les entreprises, il existe diverses ressources en ligne pour aider à l'installation et à l'utilisation de ces systèmes. En outre, plusieurs réseaux d'entraide se sont créés par le biais des médias sociaux et de réunions locales. L'ensemble des données des systèmes de DAI open-source peuvent être instantanément partagées avec les professionnels de la santé via Nightscout ou Tidepool. Il est également possible de se servir de certains logiciels commerciaux pour extraire les données de MCG et l'historique de la pompe à insuline. Les professionnels de la santé doivent être conscient d'un possible manque de conformité avec les réglementations locales en matière de protection des données. Les processus d'approbation réglementaire et les implications juridiques potentielles pour les professionnels de la santé qui utilisent des systèmes de DAI open-source peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre. A l'heure actuelle, il n'existe pas de prise de position suisse spécifiques à l'emploi des technologies open-source dans le diabète.

En conclusion, bien que nous ne préconisions pas l'utilisation des systèmes de DAI open-source par rapport aux options commerciales, de solides arguments éthiques plaident en faveur de leur utilisation, compte tenu des données relatives à leur sécurité et à leur efficacité, provenant d'études en condition réelles comme d'essais contrôlés randomisés. Il convient de pondérer l'intérêt individuel sur la base d'une évaluation rigoureuse des risques et bénéfices associés à l'emploi de systèmes de DAI open-source.

Logiciel de gestion des données

Plateformes et logiciels disponibles

- Plateformes qui intègrent les données provenant de plusieurs dispositifs appliqués au diabète:
 Glooko, Diasend (désormais Glooko), Diabass, MyLife Software, SiDiary, Glucodiary
- 2. Plate-forme open source populaire parmi les utilisateurs de systèmes DAI open : Tidepool et Nightscout
- 3. Plates-formes commerciales intégrant les données issues de leur propre dispositif: CareLink (Medtronic), LibreView et Auto Assist Neo (Abbott), Yourloops (Diabeloop), Clarity (Dexcom), Accu Chek Connect et Accu Chek Smart Pix Software (Roche Diabetes Care), GlucoContro.online (Ascensia), GlucoMemory (Beurer).

Applications validées disponibles en Suisse



- 1. Swiss Diabetes Guide: fournit des recommandations thérapeutiques basées sur les directives de la Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSED). Il comprend des outils tels qu'un calculateur d'HbA1c et des suggestions thérapeutiques personnalisées pour les prestataires de soins de santé (https://www.swissdiabetesguide.ch/en).
- 2. Applications commerciales: MySugr App, My Life App, Contour Diabete App, One Touch Reveal App

Tableau 4. Liste des plateformes et des logiciels disponibles sur le marché suisse

Firms / Dispositif	Applications	Compte professionnel	Disponible pour le système
Firme / Dispositif	Applications Compte professionner		d'exploitation
	Freestyle libre 2	Libreview	iOS
Abbott	Freestyle libre 3 et plus	Liorenew	Android
	Librelink		- Allaroia
Ascencia	Application Eversence	Eversense DMS Pro	iOS
Ascericia	Contour Diabete App	Glooko	Android
	Dexcom G6	Glooko	iOS
Dexcom	Dexcom G7	Tidepool	Android
	Clarity (logiciel)	Παεροσί	Android
Insulet		Glooko, Tidepool	
	Medtronic CareLink Mobile		
Medtronic	Minimed Mobile	Carelink (logiciel)	iOS
Wedtrome	Application Guardian	Carellink (logiciei)	Android
Medtrum	Easypatch	EasyView pro	iOS
Wedtrum	EasyTouch	Lasy view pro	Android
		Accu chek Smartpix 2	
Roche	monSugr		iOS et Android
	Accu chek care	Vos boucles	105 Ct Allulolu
Tandem		Glooko	



		Tidepool	
Ypsomed	Ypsomed Mylife App	Logiciel Mylife Glooko Tidepool	Android et iOS d'ici à la mi- 2025

Remboursement des technologies appliquées au diabète en Suisse

En Suisse, les technologies appliquées au DM sont accessibles, étant donné que la majorité des dispositifs sont remboursés. Trois points méritent une attention particulière : 1) l'Office fédéral de la santé publique (BAG, OFSP, UFSP) tient à jour une liste des dispositifs approuvés et de leurs critères de remboursement dans le cadre du système de santé suisse 2) les polices d'assurance peuvent différer légèrement d'un fournisseur à l'autre, en particulier pour la couverture de matériel complémentaire accordé en supplément de celui remboursé par l'assurance obligatoire (OKP, AOS, AOMS) 3) les prix peuvent varier car de nombreuses entreprises offrent des réductions aux cliniques, aux assurances maladie ou aux pharmacies. Les pharmacies peuvent légalement ajouter un supplément au prix officiel des consommables (LiMA/MiGeL).

Processus de remboursement pour les patients atteints de diabète

- Prescription : les dispositifs et consommables doivent être prescrits par un médecin spécialisé en endocrinologie/diabétologie.
- Approbation des coûts : Les compagnies d'assurance exigent souvent une approbation préalable (garantie de couverture des coûts), sur la base de preuves documentées de la situation médicale.
- Remboursement : Une fois approuvé, les frais sont remboursés intégralement après déduction de la quote-part (en fonction du régime d'assurance individuel).

Systèmes de mesure continue du glucose (MCG) interstitiel

Les systèmes de MCG se composent d'un capteur, d'un émetteur et d'un dispositif d'affichage des données qui peut également prendre la forme d'une application mobile sur un smartphone personnel. Pour certains dispositifs, le capteur et le transmetteur sont distincts, mais dans la majorité des cas ils sont fabriqués en un composant unique.

Systèmes de MCG avec fonction d'alarme

Position LiMA

Numéro : 21.05

Limitation

- Sous Insulinothérapie
- Prescrit par un médecin spécialisé en endocrinologie/diabétologie ou un pédiatre avec une sous-spécialité en endocrinologie et diabétologie.
- L'un des critères suivants :
 - o HbA1c supérieure à 8,0 % (à l'initiation, bien que cela ne soit pas spécifié dans la LiMA)
 - o Hypoglycémie de grade II ou III
 - o Diabète labile avec consultations en urgence ou hospitalisations antérieures
- La garantie de prise en charge des coûts doit être présentée à nouveau à l'assurance maladie chaque année.

Tableau n°5 Couverture des coûts des systèmes de MCG avec alarme

	Numéro de poste LiMA/MiGeL	Couverture journalière par	
		l'assurance (couverture	
		annuelle maximale) en CHF	
Émetteur	21.05.01.00.2	2.66- (970.90)	
Capteur	21.05.02.00.3	11.74 (4285.10)	
(capteur à usage			
unique + kit			
d'insertion)			
Moniteur ¹	21.05.02.03.3	1.91 (697.15)	

¹Payé uniquement si le moniteur fait partie du système MCG d'origine.

Tableau n°6 Dispositifs de MCG disponibles en Suisse

Entreprise	Produit	Coûts	Capteur de	Receveur des	Coûts annuels
		journaliers	coûts	coûts	pour une
		Émetteur	journaliers	journaliers	utilisation
		(CHF)	(CHF)	(CHF)	constante
Dexcom	Dexcom G6	2.40	9.07	1.37 ¹	4686.60
					4186.55 ¹

Medtronic	Simplera et	11.74 - (tout er	n un)	4285.10
	Simplera Sync²			
Medtronic	Capteur	14.40 (émetteur + capteur)		5265.00
	Guardian 4			
Senseonics	Eversense E3	2.65 ³	8.564	4683.004

¹Optimale, l'application mobile peut également être utilisée, ce qui permet de réduire les coûts.

Systèmes de MCG/FGM avec capteurs pré étalonnés et interrogation des valeurs

Position LiMA

• 21.06

Limitation

- Personnes suivant une insulinothérapie intensifiée (y compris par pompe à insuline)
- Prescrit par un médecin spécialisé en endocrinologie/diabétologie

Tableau n°7 Prise en charge des coûts des appareils de MCG/FGM en Suisse

Sujet	Numéro de poste	Couverture journalière	Couverture annuelle
		par l'assurance (CHF)	maximale pour une
			utilisation constante
Capteur	21.06.02.00.1	4.85	1770.25
(capteur à usage			
unique + kit			
d'insertion)			
Moniteur ¹	21.06.01.00.1	0.09 ¹	164.25

¹65,54 CHF couverts tous les 2 ans par l'assurance

²Simplera™est couplé au système InPen et Simplera Sync à la pompe Medtronic.

³Un émetteur est nécessaire par an : 1 émetteur coûte CHF 967.00

⁴Frais de procédure en sus : médical (Tarmed) CHF 250.00 + kit d'insertion CHF 47,50 (2x/an)

Tableau n°8 Appareils de MCG/FGM disponibles en Suisse

Entreprise	Produit	Coûts journaliers	Récepteur de	Coûts annuels pour une
		Émetteur + Capteur	coûts	utilisation constante
		(tout en un)	(CHF)	(CHF)
		(CHF)		
Abbott	Freestyle Libre	4.85	72.75	1770.25
Diabetes	2 plus			
Care				
Abbott	Freestyle Libre	4.85	72.75	1770.25
Diabetes	3 plus			
Care				
Dexcom	Dexcom G7	4.85	63.50	1770.30
Roche	AccuChek	4.52	63,22 CHF	1770.20
	SmartGuide			

Systèmes de pompes à insuline

Les pompes à insuline sont des dispositifs médicaux qui administrent de l'insuline en continu par l'intermédiaire d'un cathéter sous-cutané. Il existe deux types de pompes à insuline : 1) les pompes reliées au corps par une tubulure et 2) les pompes sans tubulure.

Position LiMA

• 03.02.01.00.2

Limitation

- Diabète labile ou contrôle glycémique insuffisant avec des injections d'insuline multiples
- Indication et prise en charge par un centre spécialisé comprenant au moins un médecin spécialisé en diabétologie/endocrinologie

Matériel : informations générales

- Location
 - L'entretien et le service ainsi que la livraison d'urgence de la pompe en Suisse sont généralement inclus.
 - o CHF 10.11 par jour couvert par l'assurance
 - La plupart des entreprises proposent un pack couvrant la location journalière et les consommables nécessaires pour CHF 10.11.
- L'achat d'une pompe est rare mais possible

 La couverture d'assurance pour l'achat peut nécessiter une justification supplémentaire. La garantie du fabricant a généralement une durée maximale de 2 ans.

Tableau n°9 Pompes à insuline disponibles en Suisse

Entreprise	Produit	Coûts	Coûts quotidiens des	Coûts par an (CHF) + coûts
		journaliers	consommables (CHF)	supplémentaires
		(CHF)		
Insulet	Omnipod DASH	11.66 ¹		3690.15+
				565.75 non couvert+
				199.20 coût du PDM à
	Omnipode 5	11.63 ou		l'initiation ²
		12.49 ¹		564,45 non pris en charge + 199,20 coût du PDM à l'initiation
Medtronic	MiniMed 740 G	10.07	Inclus dans les coûts	3675.55
			quotidiens de la pompe	
Medtronic	MiniMed 780 G	10.11	Inclus dans les coûts	3690.15
			quotidiens de la pompe	
Medtrum	Pompe			Non disponible
	TouchCare Nano			
Tandem	t:slim pump	3.66	6.44	3686.50
Diabetes Care				
Ypsomed	myLife	4.83 ³	Dispositif de perfusion	3675. 60
	YpsoPump		avec	Réservoir d'insuline (160 IE) :
			cathéter en acier : 5.40 ⁴	si nécessaire, 4,30 par pièce
			Dispositif de perfusion	
			avec cathéter souple :	
			5.30 ⁵	

¹1 boîte dure 30 jours et coûte CHF 350.00. Pour Omnipod 5 : 1 boîte individuelle coûte 380.10 et lorsque 3 boîtes sont commandées, les coûts tombent à 354.55.

²Bien qu'un PDM soit nécessaire pour faire fonctionner le système, son coût n'est pas inclus (un deuxième PDM peut être acheté pour 160,15 CHF).

³¹⁴⁵ CHF par mois



⁴Orbit micro, 10 pièces, CHF 108.00

⁵Orbit soft, 10 pièces, CHF 159.00

Les coûts réels pour les utilisateurs de pompes à insuline sont dans la plupart des cas plus élevés que les coûts remboursés, en raison de la nécessité d'acheter des consommables supplémentaires.



Des objectifs thérapeutiques en phase avec la technologie

La MCG a révolutionné la gestion du diabète en offrant des informations détaillées sur les courbes glycémiques quotidiens. Les directives modernes de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD), de l'American Diabetes Association (ADA) ainsi que de l'International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) se concentrent de plus en plus sur quatre paramètres spécifiques à la MCG - Time in Range ou Temps dans l'intervalle (TIR), Time in Tight Range (TITR), Time Below Range (TBR) et Time Above Range (TAR) - pour guider les décisions thérapeutiques [6]. En Suisse, la métrique relative à ces paramètres constitue la pierre angulaire des recommandations pour les adultes atteints de diabète.

Temps dans l'intervalle et métriques de la MCG

Le temps dans la cible aussi appelé temps dans l'intervalle ou time in range (TIR) en anglais reflète le pourcentage des valeurs de la MCG qui se situent entre 3,9 et 10,0 mmol/l. Plusieurs déclarations de consensus suggèrent de viser un TIR de 3,9-10,0 mmol/l supérieur à 70 % pour réduire le risque de complications liées au diabète [12][1] [13]. Bien que la mesure de l'HbA1c reste essentielle pour le suivi à long terme, le TIR permet de nuancer la qualité de l'équilibre glycémique et révéler les fluctuations qui jusque-là était masquées par la seule valeur moyenne de l'HbA1c. Les cliniciens et les équipes de diabétologie se servent du TIR pour adapter les interventions, ajuster les doses d'insuline à la qualité des repas et évaluer l'impact des mesures de style de vie sur le TIR recommandé.

Le temps dans la cible étroite ou Time In Tight Range (TITR) réduit la fenêtre glycémique souhaitée à 3,9 - 7,8 mmol/l. Historiquement, des objectifs de TITR autour de 50-60% étaient considérés réalistes uniquement pour des personnes motivées, capables de contrôler fréquemment leur glycémie et d'ajuster rapidement leur traitement [14][13]. Les progrès récents, notamment ceux des systèmes de DAI et des dispositifs de MCG ont rendu possible d'arriver à maintenir des objectifs de TITR supérieurs à 70 % chez des groupes de patients sélectionnés [15]. Parvenir à des valeurs de TITR plus élevées pourrait conférer des avantages supplémentaires en atténuant la variabilité glycémique et en réduisant les complications à long terme, mais nécessite une attention accrue pour limiter le risque d'hypoglycémie.

Le temps en dessous de l'intervalle ou time below range (TBR) mesure la proportion des valeurs de MCG inférieures à 3,9 mmol/l. La plupart des directives conseillent de maintenir le TBR total en dessous de 4 % des relevés quotidiens [13][16] . Seules les valeurs inférieures à 3,0 mmol/l constituent des hypoglycémies cliniquement significatives, et de nombreuses sociétés savantes proposent de limiter ce sous-ensemble à 1 éventuellement 2 % des données du TBR de la MCG[15]. Il est essentiel de prioriser la prévention de l'hypoglycémie, car des épisodes d'hypoglycémie récurrents peuvent précipiter des événements aigus tels que des arythmies ou des situations accidentogènes, et ils peuvent éroder la confiance des patients à l'autogestion du diabète (AGDM). Les alertes des systèmes de MCG et la formation des patients à l'interprétation des tendances permettent d'éviter les hypoglycémies dangereuses.

Le temps au-dessus de l'intervalle ou tima above range (TAR) reflète la fraction des valeurs de glucose dépassant 10,0 mmol/l. Les seuils recommandés visent à maintenir le temps au-dessus de l'intervalle à moins de 25 %, avec au maximum 5 % des valeurs de MCG dépassant 13,9 mmol/l [12][13] . Les périodes prolongées d'hyperglycémie augmentent le risque de lésions microvasculaires et macrovasculaires, soulignant la nécessité d'ajuster finement l'insuline, de bien considérer les facteurs alimentaires et, le cas échéant, d'optimiser les traitements adjuvants.

Métriques de MCG et issues cliniques

Les systèmes DAI exploitent les données de la MCG pour moduler l'administration d'insuline minutes après minutes. Les données cliniques révèlent que ces systèmes automatisés peuvent augmenter le TIR de 15 à 20 points de pourcentage tout en diminuant à la fois le TBR et le TAR[6] . Les algorithmes des systèmes DAI adaptent le débit de perfusion de l'insuline en fonction du taux de glucose mesuré en temps réel par le capteur, ce qui permet aux patients de réduire les décisions d'ajustements quotidiens en matière de dosage. Pour les personnes ne souhaitant pas porter une pompe à insuline, les stylos à insuline connectés et les glucomètres connectés fournissent des données utiles [17][2] . En enregistrant les doses d'insuline et les mesures de la glycémie sur une plateforme centralisée, ces dispositifs permettent aux cliniciens d'évaluer l'adhésion thérapeutique et modifier rapidement les plans thérapeutiques afin de maintenir la glycémie dans les intervalles cibles.

Chez les personnes âgées ou celles présentant des comorbidités importantes, l'hypoglycémie peut conduire à des complications graves, notamment des chutes et des troubles cognitifs [13][18]. Les recommandations sont de ce fait d'accepter des objectifs moins étroits pour le TIR ou le TITR afin de donner la priorité à la sécurité. Néanmoins, les paramètres du MCG restent essentiels pour identifier



des excursions glycémiques problématiques et personnaliser les interventions. L'ajustement des cibles ne diminue pas la valeur des données MCG pour guider les ajustements de l'insuline, la planification des repas et les stratégies de surveillance.

Les équipes soignantes devraient vérifier systématiquement le TIR, le TITR, le TBR et le TAR dans la pratique courante afin d'évaluer l'efficacité du traitement et d'intervenir de manière proactive. L'accent doit être mis sur la un TBR < à 4 % - avec des mesures inférieures à 3,0 mmol/l en dessous du seuil de 1-2 % afin de minimiser le risque d'hypoglycémie sévère. Parallèlement, le maintien d'un TIR supérieur à 70 % et, si possible, d'un TITR supérieur à 50-60 % (ou même supérieur à 70 %) réduit la variabilité glycémique et les complications potentielles. Grâce à l'utilisation associée des technologies comme les pompes à insuline ou les stylos connectés, intégré à de l'éducation diététique et à une analyse des données en temps réel, les cliniciens sont à même de promouvoir une gestion autonome et individualisée du diabète pour les adultes quelque soit le contexte clinique.



Technologies appliquées au diabète en cas de diabète préexistant à la grossesse ou de diabète gestationnel

La prévalence du diabète pendant la grossesse a augmenté parallèlement à l'épidémie mondiale d'obésité. Non seulement, il y a une augmentation des cas de DT1 et de DT2 chez les personnes en âge de procréer, mais aussi une augmentation spectaculaire de l'incidence rapportée de diabète gestationnel (DG). Le diabète est associé à une accentuation des risques maternels et fœtaux qui sont majoritairement liés au degré d'hyperglycémie, ainsi qu'aux complications chroniques et aux comorbidités du diabète. En général, les risques spécifiques au diabète pendant la grossesse comprennent, entre autres, l'avortement spontané, les anomalies fœtales, la pré-éclampsie, la mort fœtale, la macrosomie, l'hypoglycémie néonatale, l'hyperbilirubinémie néonatale et le syndrome de détresse respiratoire néonatale. Enfin, le diabète pendant la grossesse expose les enfants à une augmentation du risque d'obésité, d'hypertension et de DT2 au cours de leur vie adulte [19-21].

Changements physiologiques pendant la grossesse

Le début de la grossesse est une période durant laquelle la sensibilité à l'insuline augmente, la glycémie diminue et chez les femmes avec un DT1 les besoins en insuline seront moindres, avec un risque accru d'hypoglycémie [22]. Vers la 16ème semaine, la résistance à l'insuline va commencer à augmenter ainsi que les doses quotidiennes totales d'insuline, dont l'augmentation peut aller jusqu'à ~ 5% par semaine et ce jusqu'à la 36ème semaine. Généralement, la dose quotidienne d'insuline au moment du terme a doublé par rapport aux besoins précédant la grossesse. L'augmentation des besoins en insuline est principalement observée pour les bolus d'insuline prandiaux quotidiens et modestement pour l'insuline basale. Ces changements s'observent chez les personnes souffrant d'un diabète préexistant au fur et à mesure que la grossesse progresse [23]. Les besoins en insuline se stabilisent généralement à la fin du troisième trimestre. Une réduction rapide des besoins en insuline pourrait indiquer le développement d'une insuffisance placentaire[24]. Lorsque la fonction pancréatique est physiologique, la production d'insuline est suffisante pour contrer la résistance à l'insuline et maintenir une glycémie normale. Chez les femmes avec un diabète pré-existant ou présentant un diabète gestationnel, la glycémie augment si le traitement n'est pas ajusté de manière appropriée.



Surveillance de la glycémie pendant la grossesse

Considérant les aspects physiologiques abordés précédemment, la surveillance de la glycémie à jeun et postprandiale est recommandée pour assurer le contrôle métabolique chez les femmes enceintes atteintes de diabète ou de diabète gestationnel. Le suivi des glycémies pré-prandiales est recommandé en cas d'utilisation d'une pompe à insuline ou d'un traitement par multi-injection d'insuline (basalbolus), en particulier chez les femmes avec un diabète préexistant, afin d'ajuster la dose d'insuline à action rapide avant le repas. La surveillance des valeurs postprandiales permet d'arriver à de meilleurs résultats glycémiques et à réduire le risque de pré-éclampsie [24-26]. Les objectifs glycémiques unanimement recommandés pour les femmes enceintes avec un DT1 ou un DT2 sont les suivants :

- Glycémie à jeun entre 3,9 et 5,3 mmol/l et soit
- Glycémie postprandiale après une heure entre 6,1 et 7,8 mmol/l ou
- Glycémie postprandiale après deux heures entre 5,6 et 6,7 mmol/l

Les limites inférieures sont basées sur la moyenne de la glycémie normale pendant la grossesse[27] . Les études observationnelles sur le diabète préexistant et la grossesse montrent que les taux les plus faibles de complications fœtales sont observés lorsque les taux d'HbA1c sont < 6 - 6,5 % (< 42-48 mmol/mol) en début de grossesse [28, 29].

Mesure continue du glucose pendant la grossesse

L'essai randomisé CONCEPTT a évalué l'impact de la MCG en temps réel en complément d'une prise en charge selon les standards reconnus, y compris l'optimisation des objectifs glycémiques, chez des femmes enceintes avec un DT1. Il a démontré que l'utilisation de la MCG lors de la grossesses de femmes avec un DT1 permet d'améliorer modestement l'HbA1c et significativement le TIR maternel, sans augmentation des hypoglycémies, et qu'elle réduit les complications néonatales, notamment la macrosomie, la durée des séjours hospitaliers des nourrissons et le nombre d'hypoglycémie néonatale sévère[30]. Une étude de cohorte observationnelle a montré qu'en cas de glycémie moyenne inférieure, de réduction de l'écart-type et de pourcentage de TIR plus élevé, les risques associés de macrosomie et de complications néonatals diminuaient [31]. Toutefois, les résultats d'une récente étude suggèrent que la glycémie moyenne calculée par les systèmes de MCG n'est pas un indicateur valable pour l'estimation de l'HbA1c[32], et de ce fait l'indicateur de gestion du glucose ou GMI ne devrait pas être utilisé pour adapter le traitement. Le TIR et le TAR offrent de meilleures valeurs prédictives chez les femmes enceintes et doivent être privilégiés comme indicateurs de l'équilibre glycémique [33].

Une analyse de plus de 10,5 millions de données issues de l'utilisation de la MCG chez 386 femmes enceintes avec un DT1 enrôlées dans deux études multicentriques internationales a permis d'étudier

les profils glycémiques sur 24 heures pour chaque semaine de gestation, et d'établir s'il y avait une relation avec le poids de naissance (poids normal : 10-90ème percentile et grand pour âge gestationnel (GAG) ou macrosome : poids >90ème percentile) du nourrisson. Au cours des 10 premières semaines de grossesse, la concentration moyenne de glucose mesurée par la MCG a baissé ce qui s'est traduit par une augmentation du pourcentage de temps passé dans l'intervalle cible (TIR) 3,5 - 7,8 mmol/l. Le niveau de glucose maternel s'est ensuite stabilisé jusqu'à la 28ème semaine de gestation, avant de fléchir à nouveau avec un plus grand pourcentage de TIR jusqu'à l'accouchement. La différence de niveau moyen de glucose et celle du TIR s'observe déjà à la 10ème semaine de gestation, avec respectivement un taux significativement plus faible (7,1 mmol/l contre 7,5 mmol/l) et un pourcentage plus élevé de temps dans l'intervalle (55 % contre 50 %) chez les femmes qui accouchaient d'un enfant de poids normal vs GAG. Les profils glycémiques étaient aussi significativement plus élevés tout au long de la journée à partir de la 10ème semaine de gestation en cas de macrosomie. Pour assurer un poids de naissance dans le percentile 10-90%, le niveau moyen de glucose doit être significativement inférieur et le TIR plus élevé avant la fin du premier trimestre, ce qui souligne la nécessité d'un changement dans la prise en charge clinique. Il convient, dès le début de la grossesse, de se concentrer sur les valeurs de la MCG en fixant des objectifs hebdomadaires afin d'optimiser les glycémies maternelles[34].

Le TIR peut être utilisée pour évaluer les résultats glycémiques chez les personnes atteintes de DT1, mais il ne fournit pas de données exploitables concernant l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie à jeun et postprandiale. Les coûts liés à l'emploi des systèmes de MCG durant la grossesse, lorsqu'il s'agit de femmes avec un DT1, est clairement compensé par les résultats des issues maternelles et néonatales[35]. La décision d'utiliser ou non un système de MCG chez les femmes enceintes atteintes de DT1 ou de DG doit être individualisée en fonction du type de traitement, des circonstances, des préférences du patient et des besoins.

Le consensus international sur la MCG [36] approuve les intervalles cibles et les objectifs de TIR pour les femmes enceintes atteintes de DT1 utilisant la MCG; cependant, il ne précise pas le type ou la précision de l'appareil, ni le besoin d'alarmes et d'alertes. Le choix du dispositif de MCG doit être basé sur les circonstances, les préférences et les besoins de chaque individu.

- Pour la grossesse, le pourcentage visé de TIR entre 3,5 7,8 mmol/l :TIR, objectif >70%.
- Temps en dessous de l'intervalle <3,5 mmol/l : niveau 1 TBR, objectif <4%.
- Temps en dessous de l'intervalle <3,0 mmol/l : niveau 2 TBR, objectif <1%.
- Temps au-dessus de l'intervalle >7,8 mmol/l : TAR, objectif <25%



Le consensus international sur le TIR a approuvé les mêmes fourchettes d'objectifs de glycémie pour les personnes atteintes de DT2 pendant la grossesse et de DGS, et l'objectif du TIR devrait être plus élevé (%), avec les mêmes objectifs TBR < 4 %, et TAR < 10 %.

Systèmes de délivrance automatisée de l'insuline (DAI) pendant la période de la grossesse

Bien que de nombreux professionnels de la santé recommandent l'utilisation de pompes à insuline chez les femmes avec un DT1 pendant la période pré-conceptionnelle, jusqu'à très récemment, il n'y avait pas de données pour confirmer la supériorité des pompes à insuline par rapport à un traitement par multiples injections quotidiennes (MDI). En fait, seule une minorité des systèmes actuels de DAI disposent d'algorithmes validés et dédiés aux cibles glycémiques pour la grossesse.

L'évaluation des femmes enceintes avec un DT1 en vue de l'initiation d'un système de DAI devrait inclure divers paramètres tels que le niveau glycémique, la présence ou l'absence d'hypoglycémies ou d'hyperglycémies sévères, la capacité d'emploi et l'aisance vis-à-vis des technologies appliquées au diabète, les déterminants psychosociaux, le coût, les préférences individuelles et tous les autres facteurs pertinents, le cas échéant. Concernant les femmes équipées de systèmes de DAI ne disposant pas des réglages spécifiques à la grossesse, elles bénéficient néanmoins le plus souvent d'un précieux soutien technique pour la gestion de la pompe et le plus souvent d'un encadrement par une équipe interprofessionnelle expérimentée. L'étude AiDAPT est un essai multicentrique randomisé en groupes parallèles auquel ont participé 124 femmes avec DT1, âgées de 31 ans, avec un durée de diabète de 17 ans. Elles avaient un taux d'HbA1c moyen de 7,7 % et étaient équipées avec une pompe à insuline myLife CamAPS FX associé à un système de MCG ou utilisaient un traitement par MDI. L'issue principale de l'étude était le niveau et le pourcentage de TIR entre 3,5 - 7,8 mmol/l. Les femmes équipées de DAI ont amélioré de 20 % le TIR, soit 68,2 % contre 55,6 %, ainsi que l'HbA1c (6,0 % vs 6,4 %). Cet essai a montré un bien meilleur contrôle du niveau de glucose dès le début de grossesse, soit entre 8 et 12 semaines jusqu'à 36-40 semaines [37].

L'étude CRISTAL, menée auprès de 95 femmes avec un DT1 et une HbA1c de 6,5 %, a comparé un contrôle glycémique plus strict grâce à la DAI vs le traitement conventionnel par MDI. Le traitement par DAI n'a pas amélioré le TIR global, en revanche, il a permis d'améliorer le TIR nocturne, réduit le TBR et amélioré la satisfaction à l'égard du traitement. Ces données suggèrent que le système MiniMed 780G® peut donc être utilisé pendant la grossesse, car il apporte des avantages par rapport à l'insulinothérapie classique par MDI. Il est donc envisageable chez des femmes avec DT1 soigneusement sélectionnées, avec le suivi d'un expert, de poursuivre ou d'initier un système de DAI n'ayant pas un algorithme avec les cibles dédiées à la grossesse [38].



Conclusion et développements futurs

Optimiser le contrôle de la glycémie chez les femmes atteintes de diabète gestationnel, de DT1 ou de DT2 pendant la grossesse est un défi. Il est essentiel d'atteindre et de maintenir un niveau de glucose maternel optimal pour réduire les complications liées à la grossesse. Par conséquent, l'initiation ou la poursuite d'un système de MCG, même en cas de DG ou de DT2 est à considérer pour améliorer la prise en charge thérapeutique. Les femmes avec un DT1 qui projettent une grossesse (période préconceptionnelle) ou qui sont déjà enceintes devraient recevoir des conseils sur l'initiation ou le maintien des systèmes de DAI. Par ailleurs, ces femmes devraient bénéficier d'un suivi plus fréquent au moins une fois par mois - par le biais de consultations téléphoniques ou de visio-conférence afin d'optimiser l'équilibre de la glycémie et répondre rapidement à leur préoccupation.

Le taux d'hypoglycémie augmente au début de la grossesse en raison d'une plus grande sensibilité à l'insuline, suivie d'une résistance à l'insuline croissante à partir du milieu de la grossesse avec une action retardée de l'insuline plus la gestation avance. Par conséquent, chez les femmes traitées par MDI ou pompe à insuline, une diminution de la dose totale d'insuline de 15 à 20 % est nécessaire au cours du premier trimestre et, pour celles qui utilisent un système de DAI, l'objectif glycémique et le rapport glucidique doivent être adaptés. À partir de la 16e semaine, la dose totale d'insuline doit être augmentée d'environ 5 % chaque semaine, sauf pour les femmes utilisant un système de DAI.

Les systèmes de DAI adaptent automatiquement l'administration d'insuline. Les femmes doivent être encadrées pour ajuster le ratio insuline/glucose et apprendre à anticiper le bolus des repas, qui devrait être administré généralement 15 à 30 minutes avant de manger au cours du premier trimestre, et jusqu'à une heure avant au fur et à mesure que la gestation progresse. L'utilisation de myLife CamAPS FX (YpsoPump®) est approuvée en Europe, alors que tous les autres systèmes de DAI ne sont actuellement pas homologués pour la prise en charge du diabète pendant la grossesse.

D'autres études sur l'utilisation des systèmes de DAI pendant la grossesse sont nécessaires pour parvenir à optimiser le niveau de glucose maternel, réduire la charge psychologique des patientes et soutenir le travail des soignants. En cas de défaillance de la pompe, une procédure d'urgence écrite devrait être disponible, la survenue d'une acidocétose pouvant s'avérer très sévère tant pour la mère que le bébé. Les visites de suivi téléphonique et l'utilisation de la visio-conférence peuvent se révéler très utiles et devraient être envisagées dans la mesure du possible.



Utilisation de la technologie chez les enfants et les adolescents

Malgré l'utilisation croissante des technologies appliquées au diabète et l'amélioration constante de l'HbA1c moyenne au cours des dernières décennies, d'après les données issues de registres internationaux, seule une minorité de jeunes avec un DT1 parvient à atteindre les objectifs glycémiques recommandés [39]. L'utilisation des technologies apparait comme une claire opportunité pour améliorer la situation actuelle.

En Suisse, les objectifs thérapeutiques qui sont internationalement validés ainsi que les recommandations en matière de technologies appliquées au diabète sont suivis en clinique et régulièrement mis à jour. Les lignes directrices pour la Suisse sont approuvées par la Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique (SSPED).

Objectifs glycémiques

Les objectifs glycémiques décrits dans les guidelines de l'ISPAD 2024 sont :[40]

- HbA1c pour les jeunes diabétiques :
 - o 6,5% (<48 mmol/mol) pour:
 - Les jeunes ayant accès aux technologies (systèmes de MCG et de DAI) et/ou pour lesquels la poursuite de l'objectif le plus bas n'ajoute pas une charge psychologique telle que la qualité de vie s'en trouve affectée.
 - o <7,0 % (<53 mmol/mol) dans tous les autres scénari.
- Utilisateurs de MCG:
 - o Parallèlement, un TIR > 70 % sur une période de 14 jours est visé.
 - Les cibles pour les différentes métriques de la MCG sont celles décrits dans les normes publiées[41].
 - Cibles potentielles (nécessitant une validation supplémentaire) pour les utilisateurs de
 DAI : TITR > 50% enregistré sur une période de 14 jours.

Comme chez les adultes, l'utilisation actuelle des technologies pour la prise en charge du DT1 chez les enfants et les adolescents a été révolutionnée par les récentes avancées en matière de MCG, de pompes à insuline et de systèmes DAI, avec un but évident, celui d'améliorer le contrôle glycémique et la qualité de vie des jeunes vivant avec un DT1 [42].

L'utilisation des technologies appliquées au diabète chez les enfants et les adolescents pose toutefois plusieurs difficultés significatives. Les principaux points critiques sont les suivants :

- Au niveau de l'individu (enfant) :



- Physiologique : croissance et développement, puberté, surface corporelle, métabolisme, nutrition, activité physique.
- Facteurs psychologiques : développement psychomoteur, émergence de l'identité, image du corps, adaptation/prise en charge d'une maladie chronique.
- o Facteurs sociétaux.
- Au niveau du système de santé :
 - Couverture d'assurance, école, transition des soins pédiatriques aux soins pour adultes.

Tous ces facteurs constituent des obstacles potentiels à l'utilisation des technologies appliquées au diabète chez les jeunes, auxquels les centres spécialisés dans le diabète pédiatrique doivent s'attaquer.

Défis et besoins spécifiques des différents groupes d'âge en matière d'utilisation des technologies

- 1) Les tout-petits et les enfants d'âge préscolaire jusqu'à l'âge de 6 ans :
 - Faibles besoins en insuline : de petites augmentations du dosage de l'insuline sont nécessaires.
 - Absence d'approbation réglementaire ou approbation réglementaire limitée des systèmes de DAI chez les très jeunes enfants de moins de 2 ans ou jusqu'à l'âge de plus de 6 ans, selon le fabricant
 - Contrôle optimal de la glycémie : le diabète précoce est associé à un risque élevé de complications au cours de la vie.
 - Les petits corps ont besoin d'outils adaptés
 - La gestion se fait principalement par l'intermédiaire des parents/soignants
 - Alimentation : comportements alimentaires non prévisibles (y compris l'allaitement)
 - Activité physique / émotions : réactions métaboliques non prévisibles

2) Les écoliers (6 à 12 ans) :

- Gestion à l'école
- Mesures de sécurité
- Début de l'autonomie/de l'autogestion (dosage de l'insuline)
- Adaptation/prise en charge d'une maladie chronique

3) Adolescents (12-18 ans) :

- des besoins en insuline plus élevés lorsque les enfants passent par la puberté
- Transition vers une gestion autonome du diabète



- Autogestion
- Changement de priorités, prise de risques
- Image et acceptation du corps
- Adaptation/prise en charge d'une maladie chronique
- Consentement à la surveillance à distance/au transfert de données des parents/soignants

Indications des technologies appliquées au diabète chez les enfants et les adolescents

Les recommandations internationales sur l'utilisation de la technologie chez les enfants et les adolescents vivant avec un diabète, telles qu'elles sont décrites dans les lignes directrices du consensus de pratique clinique ISPAD 2024, suggèrent ce qui suit :

Utilisation de la MCG:

- Diabète de type 1 :[43]
 - o Fortement recommandé chez tous les enfants, adolescents et jeunes adultes
 - Initiation : si disponible chez tous les jeunes atteints de DT1, dès que possible après le diagnostic.
 - Outil recommandé pour la surveillance de la glycémie chez les enfants d'âge préscolaire de moins de 6 ans atteints de DT1 [44]
- Diabète de type 2[45]:
 - O Si un traitement à l'insuline est nécessaire
 - o En cas de symptômes d'hyper ou d'hypoglycémie

Administration de l'insuline :[46]

- Les jeunes devraient se voir proposer la technologie d'administration d'insuline la plus avancée qui soit disponible, accessible et adaptée à leurs besoins.
- Les systèmes de DAI sont fortement recommandés pour les jeunes atteints de diabète.
- Le choix du système doit être basé sur les besoins et les préférences de chacun.
- La pompe à insuline est la méthode préférée d'administration de l'insuline chez les enfants en bas âge et les enfants d'âge préscolaire lorsqu'elle est disponible et financièrement abordable.
 [44]

Les systèmes de MCG, de pompes à insuline et de DAI approuvés en Suisse sont détaillés dans la section 4 Liste des dispositifs disponibles et dans le tableau supplémentaire 1a. En Suisse, les systèmes de MCG sont autorisés à partir de l'âge de 2 ans ou de 4 ans pour les enfants et les adolescents, selon le

système. Les systèmes de pompe à insuline actuellement disponibles sont approuvés pour l'utilisation de la DAI à partir de l'âge de 2, 6 ou 7 ans, selon la pompe à insuline choisie (*tableau supplémentaire* 1b). Un système est homologué à partir de l'âge de 1 an, mais son utilisation est limitée par l'absence d'homologation du système de MCG associé.

Formation spécifique au diabète pédiatrique et aux technologies

Pour les enfants atteints de DT1, leurs familles et les autres adultes en charge de ces enfants, il est essentiel que tous soient conscients de la possibilité d'un changement d'état de santé (c'est-à-dire des signes et symptômes d'hypo- et d'hyperglycémie) et que les personnes responsables aient les compétences et les capacités nécessaires pour répondre aux changements glycémiques et éviter les événements hypo- ou hyperglycémiques graves lors de l'utilisation de ces technologies.

Une formation spécialisée et adaptée et un soutien régulier par les équipes des centres de diabétologie pédiatrique sont nécessaires pour développer les connaissances, les compétences et la confiance nécessaires à l'utilisation des technologies appliquées au diabète (systèmes MCG et AID) et pour s'adapter aux besoins métaboliques changeants des enfants en pleine croissance.

Les enfants et les adolescents vivant avec un DT1 doivent être pleinement intégrés dans toutes les activités scolaires. Des aménagements spécifiques sont nécessaires dans les écoles pour garantir leur santé et leur sécurité. En tant que tel, et en raison du manque d'infirmières spécialisées dans les écoles, une attention particulière doit être accordée à la formation du personnel scolaire, en particulier lors de l'utilisation des technologies appliquées au diabète telles que les systèmes de MCG et de DAI pour l'administration de l'insuline[47, 48]. Les éléments clés à prendre en compte sont les suivants :

- Sensibilisation et formation du personnel: la formation des enseignants et des autres membres du personnel scolaire adulte est essentielle, si possible : inclure les infirmières à domicile dans les structures d'accueil après l'école.
- Acceptation et intégration des technologies
- Accès aux fournitures pour la gestion du diabète : MCG, insuline, collations pour la gestion de l'hypoglycémie
- Protocoles de communication : plans de soins individuels écrits, plans d'urgence,
 communication régulière avec les parents/soignants.
- Activité physique : pleine participation, considérations spécifiques lors de l'utilisation d'un système de DAI.
- Compatibilité de la technologie : possibilité d'utiliser des appareils électroniques comme dispositifs de surveillance du glucose



Partage et confidentialité des données chez les enfants et les adolescents avec DT1

L'utilisation d'outils numériques tels que les systèmes MCG, les pompes à insuline et les applications mobiles pour la prise en charge du DT1 chez les enfants et les adolescents génère d'importants volumes de données de santé qui sont ensuite partagées via des solutions basées sur le cloud. Si le partage des données facilite la personnalisation des soins, le suivi en temps réel et les progrès de la recherche, il soulève des préoccupations importantes en matière de confidentialité et de sécurité. Il est essentiel d'harmoniser le partage des données avec des mesures strictes de protection de la vie privée pour tirer parti des progrès numériques tout en protégeant les droits et la confidentialité des jeunes patients avec un DT1. Veuillez également vous référer à la section 10 *Télémédecine et soins à distance*.



Technologies appliquées au diabète chez la personne âgée

Les personnes vivant avec un DT1 et âgées de plus de 65 ans sont considérées comme des personnes âgées selon les directives de l'ADA[1]. La prévalence des personnes âgées atteintes de DT1 augmente en raison de l'allongement de l'espérance de vie[49], ce qui implique de nouveaux défis thérapeutiques. En effet, les personnes âgées avec un DT1 courent un risque plus élevé d'hypoglycémie sévère que les individus plus jeunes, et sont exposées à différentes comorbidités telles que les troubles cognitifs, la dyspraxie et la fragilité, qui peuvent avoir un impact négatif sur la gestion du DT1. En outre, le vieillissement est associé à des changements dans l'activité physique et l'appétit, deux facteurs pouvant influencer la variabilité glycémique (VG).

Par conséquent, l'adoption plus large des technologies appliquées au diabète et le maintien de ces dernières pour les adultes plus âgés atteints de DT1 sont de la plus haute importance, compte tenu des avantages observés avec l'utilisation des systèmes de MCG et de DAI chez les jeunes enfants, les adolescents et les adultes.

À ce jour, peu d'études ont confirmé que les systèmes de MCG sont efficaces chez les personnes âgées pour réduire le nombre d'épisodes hypoglycémiques et atténuer les excursions glycémiques[50]. Aucune étude ne confirme que l'utilisation des technologies appliquées au diabète pourrait améliorer la qualité de vie ou réduire la fragilité, les hospitalisations et la progression du déclin cognitif. Cependant, un essai croisé randomisé australien a récemment montré que 31 personnes atteintes de DT1 depuis plus de 30 ans et utilisant déjà des pompes à insuline (Medtronic G670 + Guardian 3) avaient un net avantage à passer sur un algorithme de type DAI plutôt que de rester avec un algorithme se limitant à stopper l'insuline en cas d'hypoglycémie (SAP). Les résultats ont montré des améliorations significatives du TIR de 69,0 % à 75,2 % (6,2 % de plus ; IC 95 % 4,4-8,0 ; P< 0,0001), ainsi qu'une réduction du TBR, tandis que l'occurrence d'hypoglycémie sévère est restée inchangée[51]. Une étude similaire, impliquant 38 patients âgés de plus de 60 ans et déjà équipés d'une pompe à insuline, a été menée en Autriche avec un système DAI différent (CamAPS avec Ypsopump + Dexcom G6 vs Diana Diabecare RS pump+Dexcom G6), et il a montré des résultats très similaires[52].

Sur la base des données existantes et de l'expérience clinique, il convient de promouvoir l'utilisation des systèmes de DAI chez les personnes âgées atteintes de DT1 qui suivent déjà un traitement par pompe. L'utilisation d'un système de MCG devrait être proposée à toute personne âgée atteinte de DT1 qui souhaite le porter, tout en adaptant les objectifs glycémiques en cas de vulnérabilité sousjacente (TIR > 50 %, TBR < 1 %).

Les professionnels de la santé sont confrontés à de nombreux défis pour promouvoir une utilisation efficace des technologies appliquées au diabète chez les personnes âgées. Tout d'abord, les personnes âgées présentant une variabilité glycémique élevé et de fort risques d'hypoglycémie doivent être mieux identifiées. Deuxièmement, pour bénéficier de l'utilisation des technologies, une formation appropriée à leur emploi est nécessaire tant pour les proches que pour les soignants inexpérimentés dans la gestion du diabète. Enfin, étant donné la diversité des situations médicales associées à la vieillesse, il n'y aura jamais d'approche universelle[53].

Utilisation des technologies chez les personnes avec un diabète de type 2

Les systèmes de MCG présentent des avantages avérés pour les patients atteints de DT1 et de DT2, en particulier chez ceux qui sont traités par MDI. Ces technologies permettent de mieux comprendre les raisons de survenue d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, d'améliorer l'éducation thérapeutique et de contribuer à un meilleur contrôle de la glycémie, ce qui en fin de compte est positif sur la qualité de vie des patients.

Des études récentes ont montré que la MCG peut améliorer l'HbA1c de 0,28 à 0,9 % chez les personnes atteintes de DT2 sous MDI, par rapport aux mesures de la glycémie capillaire [54][55]. En outre, l'étude 2021 MOBILE a révélé que la MCG est plus performante que l'ASGC chez les personnes atteintes de DT2 sous insuline basale seule, avec une amélioration de 15 % du TIR après 8 mois[56]. Dans une étude de vie réelle basée sur des données d'assurance, l'utilisation de la MCG réduit l'HbA1c de 1,1 % et le risque d'hypoglycémie de 4 % par rapport à l'ASGC. Ces avantages semblent plus prononcés chez les personnes atteintes de DT2 que chez les personnes atteintes de DT1 [57].

Les pompes à insuline sont utilisées depuis de nombreuses années pour le traitement des personnes atteintes de DT1. Leur utilisation chez les personnes atteintes de DT2 qui ont besoin d'insuline est moins courante, mais elle est tout aussi efficace et sûre. L'étude OpT2mise de 2014 a été le premier essai contrôlé randomisé à démontrer que les pompes à insuline permettent une réduction significativement plus importante de l'HbA1c (1,1 %) par rapport à un régime MDI (0,4 %, p<0,0001) chez les personnes atteintes de DT2. En outre, après six mois, les patients utilisant des pompes à insuline avaient besoin de 25 unités d'insuline de moins par jour que ceux sous MDI (p<0,0001), sans qu'aucune différence significative n'ait été observée entre les deux groupes en termes de poids, d'hypoglycémie ou d'acidocétose diabétique (ACD)[58]. Un bénéfice similaire a été observé dans l'essai VIVID 2020, ciblant l'utilisation de pompes à insuline délivrant de l'insuline concentrée (UR 500) chez



des patients présentant une résistance significative à l'insuline. Cet essai a permis de valider davantage les pompes à insuline dans cette population spécifique de patients et a montré, une fois de plus, une réduction des besoins en insuline .[59]

Les systèmes de DAI se sont également révélés efficaces pour les personnes atteintes de DT2. Dans une étude utilisant le système myLife CamAPS FX, le temps passé dans la cible (TIR) était de 66,3 % avec l'Automode, contre 32,3 % avec l'utilisation manuelle de la pompe (+35,3 %, p<0,001), sans augmentation du risque d'hypoglycémie [60] . Les données rétrospectives de personnes atteintes de DT2 utilisant le système de pompe à insuline t:slim X2, qui sont passées au système Control IQ, ont montré une amélioration de 8,1 % du TIR (3,9 - 10,0 mmol/l) par rapport à l'utilisation de la pompe sans système DE DAI[17].

Outre l'amélioration du contrôle de la glycémie, les pompes à insuline offrent des avantages tels que la réduction du nombre d'injections, l'administration discrète de bolus pendant les repas, la gestion du phénomène de l'aube et une meilleure adaptation à des modes de vie irréguliers chez les personnes atteintes de DT2.

Parmi les défis, il y a le fait que de nombreux patients âgés sont moins familiers avec la technologie et que le nombre de systèmes disponibles sur le marché suisse peut être un facteur de confusion pour les patients âgés et leurs soignants. En outre, la LiMA/MiGeL (Liste des moyens et appareils) exige que les patients soient suivis par un médecin spécialiste à des fins de remboursement.

La prise de poids associée à l'intensification du traitement reste une question débattue. La seule contre-indication absolue au traitement par pompe à insuline est la présence d'un trouble psychiatrique ou neurocognitif grave. Même en cas de limitations physiques ou cognitives, l'utilisation d'une pompe à insuline peut être une option envisageable s'il existe de l'assistance pour la gestion de l'appareil.

En conclusion, la thérapie par pompe à insuline est une option viable et sous-utilisée pour les personnes insulino-dépendantes atteintes de DT2. Elle devrait être envisagée plus largement, en particulier pour les patients dont l'équilibre glycémique reste insuffisant sous MDI. Les personnes atteintes de DT2 qui ont du mal à se faire des injections ou qui ont une mauvaise qualité de vie en raison des injections multiples peuvent être plus satisfaites grâce au traitement par pompe à insuline. Les progrès constants des technologies appliquées au diabète devraient rendre les pompes à insuline encore plus accessibles et plus faciles à utiliser pour ces patients.



Utilisation des technologies dans les "autres types de diabète".

Les autres formes spécifiques de diabète sucré comprennent plusieurs types de diabète qui ne sont pas le DT1, le DT2 ou le DG [61]. Le diabète monogénique ou MODY pour maturity onset diabetes of the young qui englobe les défauts génétiques de la fonction et/ou du développement des cellules bêta, et le diabète lié à des pathologies du pancréas, également connu sous le nom de diabète de type 3c (DT3c), sont deux formes de DM pour lesquelles les technologies appliquées au diabète peuvent apporter un soutien important.

Le DT3c est le plus souvent secondaire à une pancréatite, une chirurgie pancréatique ou une mucoviscidose. Cette forme de diabète est associé à une forte variabilité glycémique en raison de la perte de fonction de l'ensemble des cellules pancréatiques, auquel peut se sur-ajouter de la malabsorption, ce qui rend la gestion de l'hypoglycémie particulièrement difficile.

Les études soulignent collectivement les défis liés à la gestion du DT3c, en mettant l'accent sur le rôle critique de la MCG et des stratégies thérapeutiques avancées. Les résultats soulignent les limites de la mesure capillaire de la glycémie, qui ne détecte pas l'hypoglycémie asymptomatique et nocturne. La MCG permet non seulement d'identifier plus de événements hypoglycémiques, mais fournit également des informations détaillées sur l'importance de la variabilité glycémique, ce qui permet l'élaboration de stratégies de prévention personnalisées [62].

En ce qui concerne la variabilité glycémique (VG), les études portant sur les différents sous-types de diabète pancréatogénique ont abouti à des résultats peu concluants, probablement en raison du petit nombre de sujets étudiés (toujours moins d'une centaine), de la variabilité des modèles d'étude et des caractéristiques spécifiques des différents sous-types de diabète pancréatogénique.

Une des premières études à avoir étudié la VG dans le diabète pancréatique fibrocalculeux (FCPD) et le DT2 à l'aide de la MCG a révélé que les patients avec FCPD présentaient une VG significativement plus importante que les patients avec DT2, de même qu'une amplitude moyenne de l'excursion glycémique (MAGE) et un coefficient de variation (CV) nettement plus élevés. Les excursions glycémiques postprandiales expliquaient largement ces différences, soulignant les défis liés à la gestion du FCPD [63][64].

Une autre étude a exploré la VG chez 10 patients atteints de diabète secondaire à une pancréatectomie totale (PX) à l'aide de la MCG, en comparaison avec des patients avec DT1 et des témoins sains. Les patients PX passaient plus de temps en hyperglycémie que le groupe DT1, malgré des niveaux d'HbA1c comparables. Cependant, le temps passé en dessous des plages cibles de glucose et le coefficient de



variation de la glycémie plasmatique étaient similaires entre les patients PX et les patients DT1. Les témoins sains présentaient des paramètres glycémiques nettement meilleurs [65].

Une autre étude a examiné la VG en cas de DT3c à l'aide de MCG et l'a comparé aux DT1 et T2D. De manière surprenante, les patients atteints de DT3c présentaient le VG la plus basse (%CV: 31,2 %), par rapport aux patients atteints de DT1 (38,6 %) et de T2D (33,5 %), contrairement à la perception selon laquelle le DT3c est généralement très « labile ». Malgré un VG plus faible, les participants atteints de DT3c présentaient la glycémie moyenne la plus élevée (11,6 mmol/l) et les niveaux estimés d'HbA1c les plus élevés (8,2 %), ce qui indique combien il est difficile d'obtenir un contrôle optimal de la glycémie. Le TIR était plus faible chez les DT3c (43 %) que chez les T2D (63 %) et les DT1 (55 %) .[66] Plus récemment, une étude évaluant le contrôle glycémique et l'insulinothérapie chez 93 patients à la suite d'une PX a révélé que les patients PX nécessitaient des doses quotidiennes d'insuline plus faibles que les patients DT1 (0,49 contre 0,65 unité/kg/jour). La MCG a montré une variabilité glycémique similaire dans le TP et le DT1, mais les patients PX ont bénéficié de schémas insuliniques adaptés avec des proportions d'insuline basale plus faibles .[67]

En ce qui concerne les systèmes de DAI, seules quelques études ont été publiées sur l'utilisation des systèmes CSII/DAI dans ce type de diabète. Parmi elles, un essai clinique randomisé publié en 2009 a évalué l'efficacité d'un système DAI sur le contrôle glycémique après une résection pancréatique. Trente patients ayant subi une chirurgie pancréatique ont été divisés en deux groupes : 17 ont utilisé le système DAI STG-22 tandis que 13 ont suivi un protocole d'insuline standard à échelle mobile. Les auteurs ont conclu que les systèmes DE DAI offrent un contrôle glycémique supérieur aux schémas insuliniques manuels, en particulier chez les patients à haut risque atteints de diabète pancréatique après une résection pancréatique. Les résultats soulignent le potentiel des systèmes DAI pour améliorer les résultats et réduire la morbidité postopératoire chez les patients subissant une chirurgie pancréatique ([68]).

Par la suite, plusieurs rapports de cas ont été publiés confirmant la capacité de la technologie à contrôler la variabilité de la glycémie et à réduire les complications, à éviter les hypoglycémies sévères et à améliorer la qualité de vie des patients atteints de diabète pancréatogénique[69].

Dans l'ensemble, ces résultats illustrent l'importance de la MCG et des approches thérapeutiques innovantes pour relever les défis associés au diabète pancréatogénique et aux types de diabète apparentés, ouvrant ainsi la voie à de meilleurs résultats et à des soins personnalisés.

Cependant, la prise en charge du diabète pancréatogénique à l'aide d'un support technologique nécessite des centres experts qui connaissent à la fois la maladie et l'application des technologies du diabète. Cela permettra de maximiser les avantages potentiels et de minimiser les risques, afin d'obtenir des résultats optimaux et des soins personnalisés pour ces cas complexes.

Télémédecine et soins à distance

La télémédecine est une sous-section de la "télésanté" et se concentre spécifiquement sur les soins cliniques à distance, y compris le diagnostic, le traitement d'une maladie et les consultations par le biais d'une communication en temps réel .[70]

Dans la prise en charge du DT1, la MCG joue un rôle important dans le traitement du diabète à distance. Elle complète les consultations de télémédecine en fournissant des données glycémiques en temps réel grâce à des appareils connectés et à une surveillance à distance. S'il n'est pas possible d'obtenir une valeur d'HbA1c (par exemple en télémédecine), les mesures dérivées de la MCG, telles que la GMI, peuvent être considérées comme une méthode autonome d'évaluation des résultats glycémiques.[40]

.

En Suisse, l'intégration de la télémédecine et le partage de données de santé basées sur le cloud sont régis par des lois strictes sur la protection des données afin de garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients. Le paysage de la protection des données en Suisse est principalement façonné par la loi fédérale sur la protection des données (LPD), qui a fait l'objet d'une révision complète entrant en vigueur en septembre 2023. La LPD prévoit que le traitement des données personnelles, en particulier des informations sensibles sur la santé, doit respecter les principes de légalité, de transparence et de limitation de la finalité. Le consentement explicite des personnes est requis pour le traitement de leurs données de santé.

Avantages et défis de la télémédecine et des soins à distance

Avantages (modifié à partir de[71]):

- Intégration avec les technologies avancées de traitement du diabète : Les technologies telles que les plateformes de fabricants ou d'agrégateurs de données permettent un partage complet des données entre les personnes atteintes de DT1 et les professionnels de la santé. En permettant le suivi et l'analyse en temps réel des tendances du glucose (), ces plateformes aident les cliniciens à prendre des décisions éclairées sur les ajustements à apporter au traitement lors des consultations à distance.
- Réduction potentielle de la charge de travail liée aux déplacements : Gain de temps et d'argent pour les personnes atteintes de DT1
- Augmentation des contacts avec les professionnels de la santé et renforcement de l'engagement : Favorise l'adhésion au traitement et facilite le suivi régulier. [72, 73]
- Satisfaction au niveau individuel et au niveau des prestataires de soins de santé [74]

Défis (modifié à partir de[71]):



- Sécurité et confidentialité des données : Il est primordial de garantir la confidentialité et l'intégrité des données de santé dans les environnements en nuage. Les établissements de santé doivent évaluer les mesures de sécurité des fournisseurs de services en nuage et s'assurer de leur conformité avec le PDAA.
- Consentement et confiance : Il est essentiel d'obtenir un consentement éclairé pour le traitement des données et de répondre aux préoccupations des personnes atteintes de DT1 concernant la confidentialité des données.
- Culture numérique et accès : Les individus ainsi que les professionnels de la santé peuvent rencontrer des difficultés pour accéder aux appareils et logiciels technologiques et apprendre à les utiliser. Toutes les personnes atteintes de DT1 n'ont pas accès à l'infrastructure numérique requise, notamment à une connexion Internet fiable ou à des appareils compatibles, ou ne disposent pas d'une culture numérique suffisante. En outre, certains professionnels de la santé ont des difficultés à intégrer les outils de télésurveillance dans leur pratique.
- Interopérabilité des plateformes et des dispositifs : Un échange de données sans faille est essentiel pour une gestion efficace du diabète.
 - a. Au niveau du système : Échange entre les différentes plates-formes de télémédecine et les dossiers médicaux électroniques
- b. Au niveau individuel : Échange entre différentes plates-formes de solutions d'appareils Le manque de normalisation peut entraver le partage et l'intégration des données.
 - Défis économiques :
 - Les HCP sont remboursés pour les consultations de télémédecine selon les postes du TARMED. Ce système sera remplacé par un remboursement via TARDOC à partir de 2026. Les positions actuelles du TARMED couvrent les services numériques de manière incomplète et inadéquate[75]. Par exemple, TARMED ne prévoit actuellement aucune incitation à l'utilisation de la télémédecine.[75, 76]
 - Le MCG est remboursé par l'intermédiaire de la "Mittel und Gegenständeliste (MiGeL)" (Liste des moyens et appareils (LiMA), Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)) pour le MCG. Toutefois, les algorithmes DE DAI et les autres outils numériques d'autogestion des soins ne sont actuellement pas couverts par les compagnies d'assurance.
 - Les données disponibles à long terme sont limitées et l'impact sur le contrôle de la glycémie reste controversé .[73, 77]



Orientations futures

La télésurveillance pourrait faciliter l'identification des personnes qui ont besoin d'interventions plus fréquentes et d'une attention immédiate de la part des professionnels de la santé à l'aide de platesformes centralisées [78-80].

L'intégration d'un soutien à la santé mentale dans les plateformes de télémédecine pourrait également aider à relever les défis psychosociaux et comportementaux associés à la gestion du DT1[77] . Améliorer l'accès à l'infrastructure numérique requise et réduire les inégalités :

- Nécessité d'une équipe pluridisciplinaire et diversifiée, permettant l'engagement de personnes issues de milieux ethniques et socio-économiques différents.
- Les outils de priorisation des soins basés sur la population sont essentiels pour réduire les inégalités dans les soins du diabète. [81]

En conclusion, la télémédecine et la télésurveillance transforment la prise en charge du DT1 en permettant des soins continus et centrés sur le patient qui facilitent le dépassement des barrières géographiques et logistiques.

Recommandations

- La télémédecine devrait compléter, mais non remplacer, les consultations en face à face.
- Le respect de la confidentialité et de la protection des données conformément au PDAF est essentiel.
- La normalisation des protocoles et des lignes directrices de télémédecine pour la prise en charge du DT1 par télémédecine est essentielle pour améliorer la qualité des soins.
- Nécessité de politiques de remboursement claires pour les consultations de télémédecine et les outils et interventions numériques dans le traitement du diabète



Aspects théoriques et pratiques des dispositifs de formation à l'auto-gestion du diabète

Début de la thérapie par MCG et pompe

Lors de l'initiation d'un système de MCG ou d'une pompe à insuline, le choix du modèle est crucial. Pour couvrir d'importants besoins quotidiens en insuline, notamment en cas de résistance à l'insuline, il est nécessaire que les capacités du réservoir de la pompe soient suffisantes. L'autonomie du patient et la simplicité perçue d'utilisation de l'appareil doivent également être prises en compte.

Pour estimer le débit de base, l'analyse des courbes issues de la MCG et la prise en compte de la quantité d'insuline basale et de la dose totale journalière sont particulièrement utiles. Une pratique courante consiste à réduire la dose basale d'environ 20 % et à répartir ce total uniformément sur 24 heures, bien qu'il n'existe pas d'évidence probante. La programmation d'un seul débit de base est généralement suffisante, mais chez les patients présentant un phénomène d'aube important, le débit de base peut être augmenté de 20 % entre 4 heures et 7 heures du matin, alors que les bolus aux repas et ceux de correction restent les mêmes que sous MID. Le risque d'acidocétose diabétique doit être évalué et la formation adaptée pour y répondre.

Bien que les systèmes de DAI offrent une meilleure protection contre l'hypoglycémie, une formation spécifique à la gestion de l'hypoglycémie est recommandée. La prévention et le traitement de l'hypoglycémie requièrent une charge moindre en glucides rapides. Il est recommandé de prendre 4 g et 8 g respectivement (en cas d'hypoglycémie légère de 3,0 à 3,9 mmol/l)[82]. L'ajustement de l'insuline basale doit être adapté aux préférences du patient et à sa situation médicale. Selon le système de DAI retenu, l'algorithme pourra plus ou moins être modulé. L'objectif glycémique, la sensibilité à l'insuline ou facteur de correction, la durée d'action de l'insuline et le débit basal horaire constituent les principaux facteurs d'ajustements. S'ils ne sont pas correctement établis, les résultats restent en dessous des cibles espérées. Dans certaines situations, le facteur de correction doit être renforcé (90/dose totale d'insuline vs 100/dose totale d'insuline) de même que le ratio insuline/glucide. Il peut être estimé en divisant 400 par la dose totale d'insuline.

Malgré tous les avantages des technologies appliquées au diabète, une formation individualisée et un suivi étroit par une équipe multidisciplinaire de diabétologie (médecin, infirmière, diététicienne, psychologue) sont indispensables. Vivre avec un diabète de type 1 est une tâche complexe qui nécessite l'acquisition de nombreuses compétences, une autogestion appropriée et éventuellement



un soutien psychologique. Acquérir et maintenir une autogestion appropriée du diabète est un processus particulièrement exigeant. C'est pourquoi la formation et la nécessité d'une aide psychologique devraient être régulièrement envisagés dans le cadre du suivi et du soutien à l'autogestion du diabète (AGDM).

Dispositifs de formation et de soutien à l'autogestion du diabète (AGDM)

L'autogestion du diabète (AGDM) est une tâche complexe qui nécessite du temps. Elle inclus l'ensemble des tâches quotidiennes dédiées au DM. On estime qu'il faut~ 1,5 à~ 4 heures par jour pour les adultes atteints de DT2 sans complication et jusqu'à~ 5 heures pour les enfants atteints de DT1[83]. La formation à l'AGDM est le processus actif et continu visant à faciliter l'acquisition des connaissances, des compétences et des aptitudes nécessaires à l'autogestion du diabète. La complexité de l'ajustement de l'administration d'insuline aux besoins métaboliques nécessite l'acquisition de nombreuses compétences et la participation à un programme de formation dédié permet d'améliorer l'AGDM et d'éviter la survenue de complications à long terme liées au diabète .

Un groupe d'experts de l'Association canadienne du diabète a recommandé en 2018 d'inclure la prise de décision parmi les composantes essentielles de l'ADGM, déclarant que la formation à l'AGDM est "un processus visant à faciliter la prise de décision par les individus, afin d'entraîner des améliorations de variables comme les connaissances, l'attitude et le sentiment d'auto-efficacité, ainsi que des améliorations des comportements de santé et des issues cliniques"[84].

La participation à un programmes dédiés de formation à l'AGDM pour les personnes avec un DT1 leur confère d'importants avantages, notamment l'amélioration 1) des connaissances générales, 2) des compétences dans l'utilisation de l'insuline et des technologies, 3) de la qualité de vie, 4) des soins personnels, 5) de la régulation des émotions et 6) de la résolution des problèmes. Il existe quatre programmes validés scientifiquement et destiné à améliorer l'AGDM, soit le programme d'enseignement et de traitement du diabète (DTTP), l'insulinothérapie fonctionnelle (FIT), l'ajustement de la dose pour une alimentation normale (DAFNE) et le programme d'éducation au diabète pour les patients diabétiques de type 1 (PRIMAS). La participation à un de ces dispositifs est associée à une amélioration des résultats cliniques et biologiques et à une diminution de la morbidité. Tous ces dispositifs utilisent un format en groupe et devraient être accessibles à toutes les personnes atteintes de DT1. Le curriculum devrait être régulièrement mis à jour, et faire l'objet d'audits réguliers.

Le curriculum des programmes d'AGDM validés est basé sur des thèmes fondamentaux comme les fonctions et l'action des différents types d'insuline, l'hypoglycémie, le comptage des glucides,

l'exercice physique et la gestion des jours de maladie. Le cadre théorique associés à des résultats cliniques positifs est basé sur la promotion de l'apprentissage par le biais de compétences cognitives (débats, simulations de situations et de cas spécifiques) et d'une approche expérientielle de la pratique en groupe (exercices guidés).

Après des années de débat, l'étude REPOSE a démontré l'importance et le rôle distinct d'une formation structurée à l'AGDM pour maximiser les avantages des technologies dans la gestion du diabète[85]. Les patients traités par pompe, comparés à ceux traités par MDI, sont parvenus à des améliorations similaires du contrôle du diabète lorsqu'ils avait pris à part au programme DAFNE[85]. Dans l'étude INPUT, des participants ayant déjà suivi le programme de formation à l'AGDM (programme PRIMAS) ont réussi à obtenir une amélioration supplémentaire du taux d'HbA1c et une diminution des hypoglycémies sévères, en combinant l'initiation d'un système par pompe à insuline et la participation à 18 sessions de formation spécifique, bien que seules 2 sessions de PRIMAS aient été spécifiquement consacrées à l'utilisation du traitement par pompe [86].

Bien que les systèmes de DAI soient disponibles dans le commerce depuis 2019, il n'existe pas de programmes structurés spécifiques dédiés à l'AGDM pour les utilisateurs de DAI qui soient déjà validés. Enfin, une minorité des programmes existants a mis à jour le curriculum et intégré des sujets tels que l'utilisation de la MCG ou les spécificités de la thérapie par pompe [83] [82]. Cela montre combien il est nécessaire de continuer à améliorer la formation aux technologies appliquées au diabète et de spécifiquement inclure ces thèmes dans le curriculum des programmes de formation à l'AGDM. Ce d'autant que l'utilisation des systèmes de DAI implique de réels changements d'habitudes vis-à-vis de la gestion du diabète et de parvenir à faire suffisament confiance à l'algorithme pour lui déléguer une partie des ajustements.

En conclusion, l'implémentation de dispositifs de formation à l'AGDM constitue la pierre angulaire de l'utilisation des technologies appliquées au diabète. Le bon emploi de ces dernières constitue un des piliers indispensables à la mise en œuvre et au maintien des stratégies et des comportements de santé qui permettent une gestion du diabète exepte de complications.



Bibliographie

- 1. Pratique professionnelle de l'American Diabetes Association, C., 7. Technologie du diabète : Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care, 2025. **48**(Supplément_1) : p. S146-S166.
- 2. Fleming, G.A., et al, Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. Rapport de consensus de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) et du groupe de travail sur la technologie du diabète de l'American Diabetes Association (ADA). Diabetologia, 2020. **63**(2): p. 229-241.
- 3. Phillip, M., et al, Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice (Recommandations de consensus pour l'utilisation des technologies d'administration automatisée de l'insuline dans la pratique clinique). Endocrine reviews, 2022.
- 4. Basu, A., et al, *Time lag of glucose from intravascular to interstitial compartment in humans.* Diabetes, 2013. **62**(12): p. 4083-7.
- 5. Considine, E.G. et J.L. Sherr, *Real-World Evidence of Automated Insulin Delivery System Use.* Diabetes Technol Ther, 2024. **26**(S3): p. 53-65.
- 6. Sherr, J.L., et al, Automated insulin delivery : benefits, challenges, and recommendations. Rapport de consensus du groupe de travail conjoint sur les technologies du diabète de l'Association européenne pour l'étude du diabète et de l'American Diabetes Association. Diabetologia, 2023. 66(1) : p. 3-22.
- 7. Toffanin, C., et al, In Silico Trials of an Open-Source Android-Based Artificial Pancreas:

 A New Paradigm to Test Safety and Efficacy of Do-It-Yourself Systems. Diabetes
 Technol Ther, 2020. **22**(2): p. 112-120.
- 8. Knoll, C., et al, Real-world evidence on clinical outcomes of people with type 1 diabetes using open-source and commercial automated insulin dosing systems: A systematic review. Diabet Med, 2022. **39**(5): p. e14741.
- 9. Lum, J.W., et al, A Real-World Prospective Study of the Safety and Effectiveness of the Loop Open Source Automated Insulin Delivery System. Diabetes Technol Ther, 2021. **23**(5): p. 367-375.
- 10. Burnside, M.J., et al, *Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes.* N Engl J Med, 2022. **387**(10): p. 869-881.
- 11. Braune, K., S. Hussain, et R. Lal, *The First Regulatory Clearance of an Open-Source Automated Insulin Delivery Algorithm.* J Diabetes Sci Technol, 2023. **17**(5): p. 1139-1141.
- 12. Holt, R.I.G., et al, *The management of type 1 diabetes in adults. Un rapport de consensus de l'American Diabetes Association (ADA) et de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD).* Diabetologia, 2021.
- 13. Battelino, T., et al, *Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials : an international consensus statement.* Lancet Diabetes Endocrinol, 2023. **11**(1) : p. 42-57.
- 14. Beck, R.W., et al, A Comparison of Continuous Glucose Monitoring-Measured Time-in-Range 70-180 mg/dL Versus Time-in-Tight-Range 70-140 mg/dL. Diabetes Technol Ther, 2024. **26**(3): p. 151-155.

- 15. Danne, T., et al, International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring (Consensus international sur l'utilisation de la surveillance continue du glucose).

 Diabetes Care, 2017. **40**(12): p. 1631-1640.
- 16. Agiostratidou, G., et al, Standardizing Clinically Meaningful Outcome Measures
 Beyond HbA(1c) for Type 1 Diabetes: A Consensus Report of the American Association
 of Clinical Endocrinologists, the American Association of Diabetes Educators, the
 American Diabetes Association, the Endocrine Society, JDRF International, The Leona
 M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust, the Pediatric Endocrine Society, and the
 T1D Exchange. Diabetes Care, 2017. 40(12): p. 1622-1630.
- 17. Breton, M.D. et B.P. Kovatchev, *One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology*. Diabetes Technol Ther, 2021. **23**(9): p. 601-608.
- 18. Strain, W.D., et al, *Diabetes and Frailty : An Expert Consensus Statement on the Management of Older Adults with Type 2 Diabetes.* Diabetes Ther, 2021. **12**(5) : p. 1227-1247.
- 19. American Diabetes Association Professional Practice, C., 15. Prise en charge du diabète pendant la grossesse : Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care, 2024. 47(Suppl 1) : p. S282-S294.
- 20. Dabelea, D., et al, Intrauterine exposure to diabetes conveys risks for type 2 diabetes and obesity: a study of discordant sibships. Diabetes, 2000. **49**(12): p. 2208-11.
- 21. Holmes, V.A., et al, *Optimal glycemic control, pre-eclampsia, and gestational hypertension in women with type 1 diabetes in the diabetes and pre-eclampsia intervention trial (Contrôle optimal de la glycémie, pré-éclampsie et hypertension gestationnelle chez les femmes atteintes de diabète de type 1 dans l'essai d'intervention sur le diabète et la pré-éclampsie).* Diabetes Care, 2011. **34**(8) : p. 1683-8.
- 22. Garcia-Patterson, A., et al, *Insulin requirements throughout pregnancy in women with type 1 diabetes mellitus : three changes of direction.* Diabetologia, 2010. **53**(3) : p. 446-51.
- 23. Mathiesen, J.M., et al, *Changes in basal rates and bolus calculator settings in insulin pumps during pregnancy in women with type 1 diabetes.* J Matern Fetal Neonatal Med, 2014. **27**(7): p. 724-8.
- 24. Padmanabhan, S., et al, *The Association of Falling Insulin Requirements With Maternal Biomarkers and Placental Dysfunction : A Prospective Study of Women With Preexisting Diabetes in Pregnancy.* Diabetes Care, 2017. **40**(10) : p. 1323-1330.
- 25. de Veciana, M., et al, *Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy.* N Engl J Med, 1995. **333**(19): p. 1237-41.
- 26. Jovanovic-Peterson, L., et al, Maternal postprandial glucose levels and infant birth weight: the Diabetes in Early Pregnancy Study. The National Institute of Child Health and Human Development--Diabetes in Early Pregnancy Study. Am J Obstet Gynecol, 1991. **164**(1 Pt 1): p. 103-11.
- 27. American Diabetes Association Professional Practice, C., 15. Prise en charge du diabète pendant la grossesse : Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care, 2025. 48(Supplement_1) : p. S306-S320.
- 28. Jensen, D.M., et al, *Peri-conceptional A1C and risk of serious adverse pregnancy outcome in 933 women with type 1 diabetes.* Diabetes Care, 2009. **32**(6): p. 1046-8.

- 29. Nielsen, G.L., M. Moller, et H.T. Sorensen, *HbA1c in early diabetic pregnancy and pregnancy outcomes : a Danish population-based cohort study of 573 pregnancies in women with type 1 diabetes.* Diabetes Care, 2006. **29**(12) : p. 2612-6.
- 30. Feig, D.S., et al, Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet, 2017. **390**(10110): p. 2347-2359.
- 31. Kristensen, K., et al, Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes: an observational cohort study of 186 pregnancies. Diabetologia, 2019. **62**(7): p. 1143-1153.
- 32. Law, G.R., et al, *Translating HbA(1c) measurements into estimated average glucose values in pregnant women with diabetes.* Diabetologia, 2017. **60**(4): p. 618-624.
- 33. Meek, C.L., et al, Lack of Validity of the Glucose Management Indicator in Type 1
 Diabetes in Pregnancy (Manque de validité de l'indicateur de gestion du glucose dans le diabète de type 1 pendant la grossesse). Diabetes Care, 2025.
- 34. Scott, E.M., et al, *Continuous Glucose Monitoring Metrics and Birth Weight : Informing Management of Type 1 Diabetes Throughout Pregnancy.* Diabetes Care, 2022. **45**(8) : p. 1724-1734.
- 35. Ahmed, R.J., et al, *The cost implications of continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes in 3 Canadian provinces : a posthoc cost analysis of the CONCEPTT trial.* CMAJ Open, 2021. **9**(2) : p. E627-E634.
- 36. Battelino, T., et al, Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommandations de l'International Consensus on Time in Range. Diabetes Care, 2019. **42**(8): p. 1593-1603.
- 37. Lee, T.T.M., et al, Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes. N Engl J Med, 2023. **389**(17): p. 1566-1578.
- 38. Benhalima, K., et al, Comparing advanced hybrid closed loop therapy and standard insulin therapy in pregnant women with type 1 diabetes (CRISTAL): a parallel-group, open-label, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol, 2024. **12**(6): p. 390-403.
- 39. Zimmermann, A.T., et al, *Treatment regimens and glycaemic outcomes in more than* 100 000 children with type 1 diabetes (2013-22): a longitudinal analysis of data from paediatric diabetes registries. Lancet Diabetes Endocrinol, 2024.
- 40. de Bock, M., et al, *ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 : Glycemic Targets.* Hormone Research in Paediatrics, 2024 : p. 1-13.
- 41. Battelino, T., et al, Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommandations de l'International Consensus on Time in Range. Diabetes Care, 2019. **42**(8): p. 1593-1603.
- 42. Phillip, M., et al, *Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice*. Endocr Rev, 2023. **44**(2): p. 254-280.
- 43. Tauschman, M., et al, International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 Diabetes Technologies: Glucose Monitoring. Horm Res Paediatr, 2025. **97**(6): p. 571-591.
- 44. Sundberg, F., et al, *ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022 : Managing diabetes in preschoolers.* Pediatr Diabetes, 2022. **23**(8) : p. 1496-1511.

- 45. Shah, A.S., et al, *ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 : Le diabète de type 2 chez les enfants et les adolescents.* Hormone Research in Paediatrics, 2024 : p. 1-41.
- 46. Biester, T., et al, ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024 : Diabetes Technologies : Insulin Delivery. Hormone Research in Paediatrics, 2024 : p. 1-34.
- 47. Goss, P.W., et al, *ISPAD Position Statement on Type 1 Diabetes in Schools.* Hormone Research in Paediatrics, 2024 : p. 1-11.
- 48. Cogen, F., et al, *Diabetes Care in the School Setting : A Statement of the American Diabetes Association*. Diabetes Care, 2024. **47**(12) : p. 2050-2061.
- 49. Collaborateurs, G.B.D.D., Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet, 2023. **402**(10397): p. 203-234.
- 50. Munshi, M.N., *Continuous Glucose Monitoring Use in Older Adults for Optimal Diabetes Management*. Diabetes Technol Ther, 2023. **25**(S3): p. S56-S64.
- 51. McAuley, S.A., et al, Closed-Loop Insulin Delivery Versus Sensor-Augmented Pump Therapy in Older Adults With Type 1 Diabetes (ORACL): A Randomized, Crossover Trial. Diabetes Care, 2022. **45**(2): p. 381-390.
- 52. Boughton, C.K., 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): p. e135-e142.
- 53. Maltese, G., et al, *Bien vieillir avec le diabète : le rôle de la technologie.* Diabetologia, 2024. **67**(10) : p. 2085-2102.
- 54. Rose, L., G. Klausmann, et A. Seibold, *Improving HbA1c Control in Type 1 or Type 2 Diabetes Using Flash Glucose Monitoring : A Retrospective Observational Analysis in Two German Centres.* Diabetes Ther, 2021. **12**(1) : p. 363-372.
- 55. Castellana, M., et al, Efficacité et sécurité de la surveillance flash de la glycémie chez les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2 : une revue systématique et une méta-analyse. BMJ Open Diabetes Res Care, 2020. **8**(1).
- 56. Martens, T., et al, Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. JAMA, 2021. **325**(22): p. 2262-2272.
- 57. Carlson, A.L., et al, Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care, 2022. **10**(1).
- 58. Reznik, Y., et al, Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. Lancet, 2014. **384**(9950): p. 1265-72.
- 59. Grunberger, G., et al, Human regular U-500 insulin via continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in adults with type 2 diabetes: The VIVID study. Diabetes Obes Metab, 2020. **22**(3): p. 434-441.
- 60. Daly, A.B., et al, Fully automated closed-loop insulin delivery in adults with type 2 diabetes: an open-label, single-center, randomized crossover trial. Nat Med, 2023. **29**(1): p. 203-208.
- 61. American Diabetes, A., *Diagnostic et classification du diabète sucré*. Diabetes Care, 2012. **35 Suppl 1**(Suppl 1): p. S64-71.

- 62. Shivaprasad, C., et al, Continuous Glucose Monitoring for the Detection of Hypoglycemia in Patients With Diabetes of the Exocrine Pancreas (Surveillance continue du glucose pour la détection de l'hypoglycémie chez les patients atteints de diabète du pancréas exocrine). J Diabetes Sci Technol, 2021. **15**(6): p. 1313-1319.
- 63. Shivaprasad, C., et al, *Comparison of MCG-Derived Measures of Glycemic Variability Between Pancreatogenic Diabetes and Type 2 Diabetes Mellitus*. J Diabetes Sci Technol, 2021. **15**(1): p. 134-140.
- 64. Chowdhury, A.S., et al, *Glycemic variability in chronic calcific pancreatitis with diabetes mellitus and its possible determinants*. Diabetes Metab Syndr, 2024. **18**(8): p. 103100.
- 65. Juel, C.T.B., et al, *Glycemic Control and Variability of Diabetes Secondary to Total Pancreatectomy Assessed by Continuous Glucose Monitoring*. J Clin Endocrinol Metab, 2021. **106**(1): p. 168-173.
- 66. Lee, V.T.Y., A. Poynten, et B. Depczynski, *Continuous glucose monitoring to assess glucose variability in type 3c diabetes.* Diabet Med, 2022. **39**(8): p. e14882.
- 67. Zhao, T., et al, *Diabetes management in patients undergoing total pancreatectomy :*A single center cohort study. Front Endocrinol (Lausanne), 2023. **14**: p. 1097139.
- 68. Okabayashi, T., et al, Continuous postoperative blood glucose monitoring and control by artificial pancreas in patients having pancreatic resection: a prospective randomized clinical trial. Arch Surg, 2009. **144**(10): p. 933-7.
- 69. Scott, E.S., G.R. Fulcher, et R.J. Clifton-Bligh, *Sensor-augmented CSII therapy with predictive low-glucose suspend following total pancreatectomy.* Endocrinol Diabetes Metab Case Rep, 2017. **2017**.
- 70. American Diabetes Association Professional Practice, C., 1. Améliorer les soins et promouvoir la santé dans les populations : Standards of Care in Diabetes-2025. Diabetes Care, 2025. **48**(Supplément_1) : p. S14-S26.
- 71. Esposito, S., et al, *The impact of telemedicine on pediatric type 1 diabetes management : benefits, challenges, and future directions.* Frontiers in Endocrinology, 2024. **15**.
- 72. Zhang, K., et al, *Telemedicine in Improving Glycemic Control Among Children and Adolescents With Type 1 Diabetes Mellitus : Systematic Review and Meta-Analysis.* J Med Internet Res, 2024. **26**: p. e51538.
- 73. von Sengbusch, S., et al, *Monthly video consultation for children and adolescents with type 1 diabetes mellitus during the COVID-19 pandemic.* Diabetes Res Clin Pract, 2022. **193**: p. 110135.
- 74. Garcia, J.F., et al, *Greater Telehealth Use Results in Increased Visit Frequency and Lower Physician Related-Distress in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes*. J Diabetes Sci Technol, 2023. **17**(4): p. 878-886.
- 75. Zingga T, S.R., Röthlisberger F, *Digitalisierung in der ambulanten Gesundheitsversorgung*, in *Schweizerische Ärztezeitung Bulletin des médecins suisses- bolletino dei medici svizzeri*. 2019. p. 100(5);113-116.
- 76. Vergütung digitaler Anwendungen im Schweizer Gesundheitssystem Status Quo und Handlungsbedarf. 2022 [cité 2024 22/12/2024]; Disponible sur : https://cms.santenext.ch/bilder/innovationsprojekte/Discussionpaper-vonsanteneXt.pdf.

- 77. Aleppo, G., et al, *Comprehensive Telehealth Model to Support Diabetes Self-Management*. JAMA Network Open, 2023. **6**(10) : p. e2336876-e2336876.
- 78. Kim, G.Y.K., et al, L'adaptation d'une plateforme de soins du diabète d'une seule institution en une solution clé en main disponible au niveau national. NPJ Digit Med, 2024. **7**(1): p. 311.
- 79. Scheinker, D., et al, *Algorithm-Enabled, Personalized Glucose Management for Type 1 Diabetes at the Population Scale : Prospective Evaluation in Clinical Practice.* JMIR Diabetes, 2022. **7**(2) : p. e27284.
- 80. Crossen, S.S., et al, Remote glucose monitoring is feasible for patients and providers using a commercially available population health platform. Front Endocrinol (Lausanne), 2023. **14**: p. 1063290.
- 81. Prahalad, P., et al, Equitable implementation of a precision digital health program for glucose management in individuals with newly diagnosed type 1 diabetes. Nature Medicine, 2024. **30**(7): p. 2067-2075.
- 82. Boughton, C.K., et al, *Training and Support for Hybrid Closed-Loop Therapy.* J Diabetes Sci Technol, 2022. **16**(1): p. 218-223.
- 83. Shubrook, J.H., et al, *Time Needed for Diabetes Self-Care : Nationwide Survey of Certified Diabetes Educators.* Diabetes Spectr, 2018. **31**(3) : p. 267-271.
- 84. Lignes directrices de pratique clinique de Diabète Canada Expert, C., et al, *Éducation et soutien à l'autogestion*. Can J Diabetes, 2018. **42 Suppl 1**: p. S36-S41.
- 85. Group, R.S., Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured education during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). BMJ, 2017. **356**: p. j1285.
- 86. Ehrmann, D., et al, Efficacité d'un programme d'éducation pour les personnes atteintes de diabète et de traitement par pompe à insuline (INPUT) : Results From a Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2018. **41**(12) : p. 2453-2462.