



Recommandations de la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SGED/SSED) concernant l'utilisation des nouveaux outils numériques

Groupe de travail de la SGED/SSED

Prof. Dr. Roger Lehmann (présidence), Dr. rer. nat. Astrid Czock, Doris Fischer-Taeschler, Dr. méd.

Jürg Lareida, Prof. Dr. Urs Zumsteg

Approuvé sur demande du groupe de travail de la SGED/SSED par le comité directeur le 15/11/ 2017

Ces recommandations viennent compléter les *Directives relatives à l'utilisation de la mesure continue du glucose (à visée thérapeutique et diagnostique)* du 20.01.2013 et les *Recommandations concernant l'utilisation de nouveaux outils numériques* du 24 août 2016.

Sommaire

1. Introduction.....	3
2. Objectif.....	3
3. Conditions préalables pour l'utilisation d'outils numériques dans le traitement du diabète.....	5
4. Conditions préalables pour l'utilisation d'outils numériques dans le traitement du diabète.....	6
5. Éléments établissant l'utilisation des divers outils numériques.....	6
5.1. Utilisation thérapeutique de la mesure continue du glucose (CGM).....	6
5.2. Utilisation thérapeutique du Flash Glucose Monitoring (FGM).....	7
5.3. Pompes à insuline couplée à un système CGM (SIP) avec fonction prédictive de l'hypoglycémie et suspension automatique du débit basal (SAP).....	8
6. Recommandations de la SGED/SSED relatives à l'utilisation des outils numériques.....	8
6.1. Usage diagnostique des outils numériques.....	8
6.2. Utilisation thérapeutique du système FGM.....	9
6.3. Utilisation thérapeutique du système CGM.....	9
6.4. CGM et FGM chez les patients diabétiques de type 2.....	10
7. Remboursement des systèmes actuellement disponibles.....	11
7.1. Remboursement des CGM.....	11
7.2. Remboursement des FGM.....	12
8. Autres systèmes et perspective d'avenir.....	12
8.1. Bolus Calculator (calculateur bolus).....	12
8.2. Semi-Closed Loop.....	13
8.3. Système Go Carb.....	13



9.	Annexe	14
9.1.	Tableau 1: Aperçu des principales recommandations internationales relatives à l'utilisation de systèmes CGM.....	14
9.2.	Tableau 2: Comparaison des différents systèmes de mesure du glucose en continu disponibles en Suisse (CGM & FGM)	15
9.3.	Tableau 3: Champs d'indication des systèmes numériques disponibles	17
10.	Références	17
10.1.	Directives internationales pour les CGM.....	17
10.2.	CGM diagnostique	18
10.3.	Mesure continue du glucose(CGM) en cas d'injections quotidiennes multiples	19
10.4.	Flash Glucose Monitoring.....	19
10.5.	Sensor-Integrated Pump Technology (SIP)	19
10.6.	Sensor-Augmented Pump Technology.....	20
10.7.	Semi Closed-Loop	21
10.8.	Etudes en cours	21
10.9.	Incidence de l'hypoglycémie dans le diabète de type 2.....	22

1. Introduction

Les systèmes de mesure continue du glucose (CGM) et les pompes à insuline sont utilisés depuis de nombreuses années dans le traitement du diabète et facilitent la gestion de la maladie. De nouvelles variantes de ces outils numériques, , décrits au chapitre 6, font leur apparition sur le marché à intervalles de plus en plus rapprochés. L'utilisation adéquate et ciblée de ces outils suppose que le personnel qui les prescrit ait des connaissances en la matière car les différents systèmes ne conviennent pas à chaque patient. Bien connaître les avantages et les inconvénients de ces outils permet d'éviter les attentes irréalistes des patients, favorise une bonne utilisation et une prescription individualisée. La formation au patient dispensée par les équipes de diabétologie contribue également au succès de ces systèmes.

Hormis, les outils numériques décrits dans ces recommandations, il existe différentes applications dédiées au diabète. Par exemple, des journaux électroniques qui documentent les activités quotidiennes (repas, sport, sommeil, prise de médicaments, activités physiques) ou des applications relevant de l'e-Health. Le chapitre 0 cite certaines de ces applications. Il y a actuellement un large éventail d'applications disponibles sur le marché. Le secteur est très dynamique.

2. Objectif

Différentes sociétés médicales ont publié des directives pour l'utilisation de la mesure continue du glucose (CGM) dans la pratique clinique. Parmi les directives souvent mentionnées au plan international, on retiendra celles des sociétés suivantes:

- American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology (AACE) 2016
- American Diabetes Association 2017
- Austrian CGM Consensus 2011
- Canadian Diabetes Association 2013
- UK NICE (NG3, NG17, NG18), NICE VEO Recommendations 2015
- Germany IQWiG 2015
- Espagne: SED 2017
- Netherlands Diabetes Federation 2010
- Swedish TLV 2015
- Société francophone du diabète (SFD), 2017

Ces directives sont résumées au chapitre 5 et en annexe aux chapitres 9.1 et 10.1.

L'objectif de la SGED/SSED, à travers ces directives, est d'établir une classification des outils numériques afin d'aider les diabétologues et les endocrinologues à choisir celui qui leur convient.

Ces directives ont pour vocation de venir compléter et actualiser les précédentes directives¹ en la matière.

¹Directives relatives à l'utilisation de la mesure continue de la glycémie (à visée thérapeutique et diagnostique) du 20.01.2013 et Recommandations concernant l'utilisation de nouveaux outils numériques du 24 août 2016 <http://sgedssed.ch/fr/informations-pour-professionnels/lignes-directrices/>



Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie
Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia
Societad Svizra d'Endocrinologia e Diabetologia

Les recommandations s'appliquent aux outils suivants:

Outils	Description
<ul style="list-style-type: none"> • Mesure diagnostique de la glycémie 	<ul style="list-style-type: none"> • La CGM permet au médecin de surveiller l'évolution de la glycémie pendant 6 à 14 jours. Cet outil fournit des informations plus détaillées que la HbA1c sur le profil glycémique individuel. L'utilisation de la CGM révèle les effets de l'alimentation, de l'exercice physique, des médicaments, du sommeil et du stress chez l'individu et offre la possibilité d'adapter les mesures thérapeutiques en concertation avec le patient.
<ul style="list-style-type: none"> • Mesure flash de la glycémie (FGM – Flash Glucose Monitoring) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cet outil est simple et moins douloureux à utiliser que les appareils de glycémie classiques. Il fournit davantage d'informations au patient, ce qui lui permet de mieux doser et de mieux surveiller sa prise d'insuline. La FGM s'utilise indépendamment du mode d'administration de l'insuline (par pompe ou par injection) pour corriger rapidement les épisodes récurrents d'hypo- ou d'hyperglycémie. Les données peuvent se lire sur le smartphone ou le lecteur dédié. Il n'est pas possible d'y associer une fonction d'alarme prospective. La FGM ne peut pas être couplée avec les pompes à insuline. .
<ul style="list-style-type: none"> • CGM à visée thérapeutique (utilisation seule) 	<ul style="list-style-type: none"> • La mesure continue de la glycémie, en temps réel, permet au patient de surveiller et de maîtriser son taux de sucre à l'aide d'alarmes qui se déclenchent directement sur son smartphone ou tout autre appareil de lecture. L'application peut aussi enregistrer les repas, l'activité sportive et la prise d'insuline. Le partage des données avec un tiers de confiance (un membre de la famille par exemple) est disponible en option.
<ul style="list-style-type: none"> • Pompe à insuline couplée à un CGM avec (Sensor-Augmented Pump therapy :SAP) et pompe à insuline affichant le CGM (Sensor-integrated Pump : SIP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'on utilise une pompe à insuline couplée à un CGM les données du CGM sont affichées sur la pompe à insuline, la vitesse de perfusion d'insuline est adaptée par le patient mais il existe une fonction de suspension automatisée du débit de base de la pompe en cas d'hypoglycémie. Avec la SAP, il existe un système prédictif qui stoppe l'administration d'insuline de manière automatique en cas de future hypoglycémie. Ces systèmes conviennent aux groupes de patients et aux indications décrits dans les chapitres 5 et 6.

3. Conditions préalables pour l'utilisation d'outils numériques dans le traitement du diabète

Les systèmes décrits dans le tableau ci-dessus et au chapitre 6 ont pour but de faciliter et d'améliorer l'autogestion du diabète. Il est important que ces appareils soient utilisés correctement ce qui implique

de faire un choix ciblé pour le patient, afin d'éviter de générer des surcoûts par rapport à la mesure classique de la glycémie.

L'utilisation efficace de ces systèmes requiert impérativement une formation préalable des patients qui doit être dispensée par des professionnels de la santé spécialement qualifiés associés à des diabétologues, pour l'interprétation des données générées. C'est la seule façon de garantir une utilisation correcte de ces systèmes.

4. Conditions préalables pour l'utilisation d'outils numériques dans le traitement du diabète

Comme pour les pompes à insuline, le médecin prescripteur doit disposer d'une expérience suffisante dans l'utilisation des différents outils numériques destinés à améliorer la prise en charge du diabète. Il est essentiel de régulièrement procéder à une interprétation des tracés glycémiques afin de définir, avec le patient, les options possibles visant à améliorer son traitement et ses capacités d'autogestion de la maladie.

Les outils numériques améliorent le contrôle glycémique lorsque leur utilisation a été guidée par un diabétologue/endocrinologue ou un spécialiste du diabète. En Suisse, la formation sur les produits purement techniques, par exemple sur les CGM ou les pompes à insuline, peut être dispensée par des spécialistes des services de diabétologie ou de l'industrie. En revanche, et l'ajustement du traitement aux besoins du patient nécessite beaucoup de connaissances et d'enseignement, raison pour lesquelles un suivi par des diabétologues/endocrinologues et des spécialistes du diabète est indispensable.

5. Éléments établissant l'utilisation des divers outils numériques

5.1. Utilisation thérapeutique de la mesure continue du glucose (CGM)

Plusieurs directives internationales ont montré que les systèmes de CGM présentent les avantages suivants par rapport à la mesure de la glycémie (chapitre9.1 et10.1):

Amélioration du contrôle glycémique par la réduction:

- de la valeur HbA1c, sans augmentation de la fréquence ni de l'intensité des hypoglycémies
- de la gravité et de la durée des événements hypo- et hyperglycémiques
- de la fluctuation de la glycémie (un plus grand nombre de valeurs dans la plage recherchée)
- de l'anxiété liée à la survenue d'événements aigus

Les patients qui portent un système de CGM presque tous les jours sont ceux qui en tirent le plus grand bénéfice. Pour que l'utilisation de la CGM soit un succès, il est très important que le médecin prescripteur évalue les fonctions des différents systèmes en tenant compte des attentes et des connaissances du patient. Les patients doivent apprendre par exemple à se familiariser avec les fonctions automatiques des systèmes intégrés (chapitre9.2). Lorsqu'ils passent du contrôle glycémique sanguin à une CGM, ils doivent apprendre à intégrer les valeurs absolues dans une tendance pour pouvoir adapter les mesures à prendre. Il est par exemple important de différencier la valeur glycémique sanguine de la valeur glycémique interstitielle car il existe un temps de latence physiologique de 5 minutes («time-lags») pour que l'équilibre se fasse entre ces deux compartiments. Lorsque les valeurs chutent ou augmentent rapidement, la valeur de glucose affichée peut donc différer de celle de la glycémie sanguine.

Dans la mesure où la précision des capteurs dépend non seulement du type d'outil mais aussi de la méthode d'étalonnage, il convient de bien choisir le moment pour étalonner, sans quoi la précision de la CGM est réduite. Cet aspect doit être intégré à la formation. Bien étalonner est particulièrement important pour les utilisateurs de systèmes couplés à la pompe à insuline (SAP et SIP). La précision de l'étalonnage assure que le système de CGM soit fiable et que les données soient transmises rapidement à la pompe dans le but d'adapter l'administration d'insuline à l'objectif de glycémie fixé de manière individuel. Le capteur sous-cutané de la CGM fonctionne normalement pendant 6-7 jours (en fonction des fabricants) et les systèmes de CGM doivent être étalonnés généralement deux fois par jour à l'aide d'une mesure de la glycémie capillaire.

Les systèmes CGM à visée thérapeutique affichent les valeurs de la glycémie et son évolution en temps réel. Ils peuvent également intégrer différentes alarmes.

5.2. Utilisation thérapeutique du Flash Glucose Monitoring (FGM)

La FGM mesure en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel des personnes diabétiques. C'est en rapprochant le lecteur du capteur qu'il est possible de scanner et d'afficher les dernières valeurs de glycémie. A chaque connexion, le lecteur affiche la dernière valeur, les données sur la glycémie des 8 dernières heures et la tendance. Il est possible de télécharger les données relatives à une période plus longue sur votre ordinateur afin de les interpréter.

- Comparée à la mesure classique de la glycémie, cette méthode est plus simple et moins douloureuse car elle réduit le nombre de piqûres.
- Sa manipulation diffère des systèmes de CGM car elle ne requiert pas d'étalonnage et suppose que le patient réalise des scans régulièrement (toutes les huit heures minimums pour avoir un tracé complet sur 24h). La FGM ne dispose pas d'alarme.

Par définition, la FGM est une mesure continue du glucose sans fonction préventive, destinée à empêcher les événements aigus que le patient ne remarque pas.

Elle est utilisée majoritairement pour optimiser la dose quotidienne d'insuline. Comme pour la CGM, l'interprétation de l'évolution de la glycémie sur plusieurs jours ne vise pas à analyser des valeurs isolées mais les périodes qui se situent dans les cibles glycémiques recherchées (4,0-10 mmol/l) ou en dehors. Les épisodes récurrents d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, s'accompagnent d'un risque plus élevé de complication et doivent donc être évalués de manière individuelle dans le but d'instaurer des mesures préventives. Ces dernières doivent être discutées en étroite collaboration avec l'équipe de diabétologues et viser à améliorer le contrôle glycémique.

Seuls des spécialistes expérimentés devraient décider des adaptations à mettre en place dans les diverses situations.

Le coût associé à la FGM est supérieur à celui de la mesure de glycémie classique chez les patients réalisant ≤ 5 mesures de glycémie capillaire par jour, mais inférieur à ceux des systèmes de CGM habituels. Ce système figure dans la liste de la LiMA depuis le 1er juillet 2017 (liste des moyens et appareils) et est remboursé par l'assurance maladie de base sur prescription du spécialiste en endocrinologie/diabétologie en cas de traitement intensifié par insuline.

Il existe des différences entre les différents systèmes CGM et la FGM (tableaux 2 et 3). Ce dernier n'étant pas sur le marché depuis longtemps, seules 3 études ont été présentées à l'occasion de congrès (diabète de type 1, de type 2 et gestationnel), dont une a été publiée concernant le diabète de type 1 (cf. chapitre 10.4). Une liste de référence des différents systèmes figure en annexe.

5.3. Pompes à insuline couplée à un système CGM (SIP) avec fonction prédictive de l'hypoglycémie et suspension automatique du débit basal (SAP)

L'un des objectifs technologiques du traitement du diabète consiste à développer un pancréas artificiel - sorte de circuit fermé («closed loop system») - qui piloterait automatiquement et indépendamment l'administration d'insuline et le contrôle de la glycémie.

Dans le cas des pompes à insuline couplée à un système CGM (SAP), ce dernier communique directement avec la pompe par l'intermédiaire du transmetteur. La pompe à insuline intègre un algorithme qui interrompt l'administration d'insuline avant que ne survienne un événement hypoglycémique (fonction prédictive de l'hypoglycémie avec arrêt automatique). L'administration d'insuline reprend ensuite lorsque la glycémie remonte. Un nombre suffisant de données montre le bien-fondé de ce type de système (cf. chapitre 10.5 et 10.6)

6. Recommandations de la SGED/SSED relatives à l'utilisation des outils numériques

Le choix de l'outil numérique dépend de plusieurs facteurs: de la préférence du patient et du médecin, ainsi que de l'existence de données tangibles sur l'efficacité.

Les directives de la SGED/SSED datées du 20.01.2013 présentent les indications et le champs d'application des CGM. Les connaissances et les données scientifiques se sont passablement étoffées depuis. L'utilisation d'outils numériques simplifie la surveillance du traitement mais en augmente aussi le prix. L'indication à l'utilisation des outils numériques vise en premier lieu à l'amélioration du contrôle glycémique décrites au chapitre 6. Le remboursement est donc conditionné au fait qu'un contrôle après 6 mois d'utilisation fait état d'une amélioration thérapeutique. En l'absence d'amélioration visible après 6 mois, l'outil ne devrait plus être prescrit. Un usage diagnostique reste toutefois possible afin d'améliorer l'ajustement de la glycémie et d'identifier les hypoglycémies.

6.1. Usage diagnostique des outils numériques

Les tracés glycémiques établis par la CGM et la FGM fournissent des informations plus détaillées que les valeurs de HbA1c et les résultats des glycémies capillaires d'un patient. Ces outils permettent d'enregistrer et d'analyser l'évolution de la glycémie sur une période choisie (par exemple pendant 1 à 2 semaines). La fiabilité de l'enregistrement des courbes glycémiques par ces appareils permet par exemple d'identifier des hypoglycémies nocturnes ou les fluctuations postprandiales. Ces données associées à informations individuelles du patient et de ses habitudes journalières lors de la période mesurée (repas, activité physique, prise de médicaments, etc.) permettent au médecin d'ajuster le traitement et les mesures à prendre de concert avec le patient. L'usage diagnostique de ces outils numériques comme la CGM ou la FGM est indiqué de principe pour tout patient diabétique. Il revient au médecin de décider de la fréquence de cette utilisation.

La SGED/SSED préconise l'usage diagnostique de la CGM ou de la FGM pour toutes les formes de diabète dès lors que les conditions suivantes sont remplies:

- 1) suspicion d'hypoglycémie ou
- 2) en tant qu'outil de formation destiné à améliorer individuellement le traitement

Ad **1) Hypoglycémie**

- Hypoglycémie néonatale (seulement la CGM – la FGM n'est homologuée qu'à partir de l'âge de 4 ans)
- Troubles métaboliques (glycogénoses, insulinome, etc.)

- Diabète de type 1
- Diabète de type 2 traité par insuline ou sulfonylurées

Ad 2) Outil de formation

La mesure diagnostique de la glycémie peut aussi servir d'instrument pour former le patient à identifier l'influence des repas, de l'activité physique, du sport ou d'autres situations inhabituelles (par exemple une grossesse ou un projet de grossesse). Bien utilisé, il peut contribuer à améliorer le contrôle du métabolisme. Le profil glycémique est également utile pour expliquer les écarts entre les valeurs glycémiques et l'HbA1c.

Dans la mesure où les enregistrements de la glycémie par CGM ou FGM servent à former le patient diabétique à différentes situations ou à étayer les suspicions d'hypoglycémie nocturne, il est possible de renouveler les mesures à intervalles réguliers si cela peut permettre d'améliorer la situation sur le plan métabolique (HbA1c, hypoglycémies et fluctuation de la glycémie).

Le principe reste le même pour les troubles du métabolisme (par ex. les glycogénoses pour lesquelles une CGM diagnostique est réalisée annuellement, en parallèle d'une mesure de la lactaturie). Dans cette indication, l'outil permet de surveiller le traitement diététique.

L'utilisation de ces outils est sujet à une prescription médicale, car la manipulation technique requiert des connaissances spécialisées tout comme l'ajustement individuel qui doit se baser sur les cibles visées..

6.2. Utilisation thérapeutique du système FGM

L'OFSP préconise le remboursement du FGM chez les diabétiques qui reçoivent un traitement intensifié par insuline. Il manque pour le moment des éléments pour étayer la plupart des indications suivantes.

La SGED/SSED recommande d'utiliser la FGM dans les indications suivantes, sur la base de l'expérience acquise en Suisse:

- chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou 2 s'ils reçoivent un traitement intensifié par insuline,
 - chez les patients bien contrôlés qui
 - ne mesurent leur glycémie que très rarement, voire trop rarement,
 - mesurent leur glycémie très fréquemment, voir trop fréquemment (au-delà de 5 mesures, la FGM est plus avantageuse)
- ou
- chez les patients qui sont mal contrôlés dans l'ensemble.

6.3. Utilisation thérapeutique du système CGM

L'OFSP préconise le remboursement de la CGM chez les **patients diabétiques avec ou sans** traitement par pompe à insuline dans les indications suivantes (voir aussi le chapitre 7):

- HbA1c \geq 8,0% ou
- hypoglycémies sévères (degré 2 ou 3) ou
- un diabète instable ayant nécessité une consultation en urgence ou une hospitalisation

La **SSED** préconise le remboursement de la CMG chez les **patients diabétiques de type 1** dans les indications suivantes:

- HbA1c en dehors de la plage visée pour le patient (par ex. diabète durant la grossesse avec HbA1c > 7,0 mmol/l)
- hypoglycémies sévères fréquentes (degré 2 ou 3) ou
- un diabète instable ayant nécessité une consultation en urgence ou une hospitalisation
- très faible besoin en insuline, fortes fluctuations de la glycémie et contrôle difficile de la glycémie, notamment durant le sommeil (jeunes enfants)

Un système CGM permet une réduction des hypoglycémies nocturnes et une plus grande flexibilité dans certaines situations du quotidien (sport, variation de l'activité physique dans la vie professionnelle, horaires irréguliers, grossesse).

6.4. CGM et FGM chez les patients diabétiques de type 2

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'étude de qualité portant sur les diabétiques de type 2 qui compare l'efficacité de la CGM ou de la FGM par rapport au contrôle glycémique classique. On sait pourtant que la fréquence des hypoglycémies est sous-estimée chez ces patients. Dans une méta-analyse publiée récemment et menée auprès de plus de 500 000 patients atteints de diabète de type 2, il a été démontré que chez 50% des patients traités par insuline l'incidence des hypoglycémies était de 23 par année-patient. Concernant les hypoglycémies sévères, l'incidence des événements graves s'élevait à 1,0 par année-patient. L'étude internationale HAT portant sur plus de 27 000 patients a révélé une incidence des hypoglycémies sévères de 2,5 par année-patient. Mais il existe de fortes variations régionales. Le taux était inférieur de moitié dans le nord de l'Europe et au Canada (1,3 par patient-année).

Pour les raisons indiquées ci-dessus, la SSED recommande l'utilisation des outils numériques pour toutes les formes de diabète, dans les indications suivantes:

1) Indication en cas d'hypoglycémies (CGM):

- Trouble de la perception des hypoglycémies
- Hypoglycémies nocturnes
- Hypoglycémies sévères et/ou hospitalisations
- Suspicion d'hypoglycémie lors de taux HbA1c peu élevés
- Peur des hypoglycémies et par conséquent HbA1c élevé
- Patients avec une HbA1c < 7,0% utilisant l'appareil quasiment tous les jours (≥ 70%) afin d'éviter les hypoglycémies.
- Patientes enceintes atteintes de diabète de type 1, pour atteindre des valeurs-cibles pré- et postprandiales (< 5,3 mmol/l, respectivement < 8,0 mmol/l 1 heure après un repas) et pour la période postpartum jusqu'à l'obtention d'un bon contrôle métabolique. Toutefois, il convient ici de tenir compte du temps de latence du glucose plasmatique et du glucose interstitiel pendant la période postprandiale.

2) Indication en cas d'équilibre insuffisant de la glycémie (CGM ou FGM chez les patients qui n'ont pas besoin d'alarme)

- Taux de HbA1c trop élevé (en dehors de la fourchette-cible personnelle), désir de grossesse avec HbA1c > 7,0% (taux de malformation augmenté),
- Variabilité glycémique élevée (diabète instable ; mesuré avec un coefficient de variabilité ou une déviation standard de la glycémie moyenne, «Low Blood Glucose Index» élevé ou «High Blood Glucose Index» élevé)
- Patients traités intensivement par insuline qui n'effectuent pas ou très peu de mesures de la glycémie et dont le réglage de la glycémie est ainsi insuffisant.

3) Autres indications pour la CGM ou la FGM

- Patients nécessitant plus de 10 mesures de glycémie par jour pour l'atteinte de l'objectif thérapeutique lorsque ces outils permettent une nette diminution des mesures de la glycémie (> 50%)
- Patientes avec diabète gestationnel et patientes enceintes après intervention bariatrique

Outils numériques défectueux

Chaque appareil technique peut être défectueux, c'est pourquoi une mesure de la glycémie est nécessaire en cas de valeurs de la CGM/FGM non plausibles. Un non-respect de ce principe fondamental peut entraîner des hypoglycémies sévères ou, en particulier en cas de thérapie par pompe à insuline, des acidocétoses.

7. Remboursement des systèmes actuellement disponibles

Le remboursement des CGM est clairement réglementé aux Etats-Unis, en Angleterre, en Allemagne, en Italie et dans la plupart des pays européens à l'exception de la France.

7.1. Remboursement des CGM

En Suisse, actuellement (état au 01.07.2017) et selon la position LiMA 21.05 de l'Office fédéral pour la santé, l'utilisation de la CGM est remboursé chez les patients traités avec ou sans pompe à insuline selon les conditions suivantes:

- HbA1c \geq 8,0% et/ou hypoglycémies sévères (degré II ou III) ou formes sévères de diabète instable ayant déjà entraîné une consultation d'urgence et/ou une hospitalisation ;
- Prescription par un endocrinologue/diabétologue bénéficiant d'une formation dans le domaine de la technologie CGM. Après les 6 premiers mois, une nouvelle évaluation par le médecin traitant est nécessaire ;
- En cas de durée d'utilisation supérieure à 6 mois, obligation de disposer d'une garantie de prise en charge des frais de l'assureur basée sur une justification médicale ;



Les remboursements annuels effectifs s'élèvent, après accord préalable de prise en charge, à 1320 Fr pour la location d'un lecteur (si un moniteur s'avère nécessaire) et à 963 Fr. pour le transmetteur. Le remboursement est de 3.50 Fr/jour en cas de location du transmetteur. Les capteurs sont remboursés selon les besoins. La somme remboursée est de 700 Fr pour 10 capteurs et de 300 Fr pour 4 capteurs, soit un total annuel de 4603 Fr sans lecteur et de 5923 Fr avec lecteur.

Si une pompe à insuline s'avère également nécessaire, l'assurance de base rembourse, selon la LiMA, 9,00 Fr. par jour et 1.80 Fr. de plus en cas d'utilisation intensive mais après une demande supplémentaire au bout de 6 mois minimum d'utilisation (avec effet rétroactif) - soit un total de 10.80 Fr, ce qui correspond à 3942 Fr par an. L'expérience montre que le coût réel d'un traitement avec pompe à insuline est supérieur à ce que rembourse l'assurance de base, ce qui est synonyme de frais supplémentaires qui restent à la charge du patient.

7.2. Remboursement des FGM

L'utilisation d'une FGM est remboursé au patient depuis le 1er juillet 2017 selon la position suivant (en évaluation, limité à 2 ans jusqu'au 30.06.2019):

21.06 Système de contrôle de glucose basé sur des capteurs précalibrés avec visualisation sur demande des valeurs

Limitation:

- Prescription uniquement par un endocrinologue/diabétologue
- Pour les personnes atteintes de diabète sucré traitées par insulinothérapie intensifiée (insulinothérapie par pompe ou basale/bolus, dans laquelle le bolus est calculé en fonction de la glycémie actuelle, de la quantité de glucides ingérés et de l'activité physique prévue)

Le remboursement réel selon la prescription d'un diabétologue/endocrinologue est de 65.30 Fr pour la location d'un lecteur (tous les 3 ans). Les capteurs sont remboursés 65.30 Fr/pièce selon les besoins. Le nombre de capteurs faisant l'objet d'un remboursement est limité à 27 par an (max. 1763 Fr/an).

En cas d'utilisation comme lecteur de glycémie, la facturation des positions 21.03.01.01.1 et 21.03.01.02.1 pour les bandelettes est admissible.

8. Autres systèmes et perspective d'avenir

8.1. Bolus Calculator (calculateur bolus)

Les calculateurs bolus sont aujourd'hui intégrés à tous les modèles de pompe à insuline et constituent un composant essentiel de la thérapie par pompe. En effet, ils facilitent le calcul de la dose d'insuline pour les repas et les corrections en s'appuyant sur des données individuelle.

Etant donné que toutes les personnes atteintes de diabète sucré ne sont pas traitées par une pompe à insuline, une nouvelle position (21.02.04.00.1) a été intégrée le 01.08.2016 dans la Liste des moyens et appareils (LiMA): «Lecteur de glycémie muni d'un calculateur électronique suggérant une dose d'insuline».

L'algorithme de ce calculateur permet d'estimer la dose d'insuline dans les situations suivantes:

- repas prévu (dose d'hydrates de carbone),
- correction d'une glycémie élevée après le repas (dose corrective),
- adaptation à l'état de santé,
- prise en compte de l'insuline encore active depuis la dernière dose.



Le remboursement des frais liés à l'utilisation de cet outil est conditionné à la prescription par un endocrinologue ou diabétologue (limitation: jusqu'au 01.07.2018) et à l'attestation de suivi d'une formation sur le calcul des glucides pour les différents repas.

8.2. Semi-Closed Loop²

Le 28.09.2016, l'Agence américaine du médicament (FDA) a autorisé une pompe à insuline semi-automatique pour contrôler les hypoglycémies et les hyperglycémies, qui corrige automatiquement les hyperglycémies en plus de provoquer la suspension automatique de l'administration d'insuline en cas de prédiction d'hypoglycémie. Les résultats publiés lors du congrès de l'ADA en 2017 montrent que ce système améliore le contrôle glycémique et réduit la variabilité de la glycémie. La glycémie des participants à l'étude était en moyenne comprise dans la plage glycémique normale pendant 75% du temps.(cf.10.7)

8.3. Système Go Carb³

Cet outil permet d'estimer plus précisément la quantité d'hydrates de carbone car il repose sur une reconnaissance tridimensionnelle des objets. Il complèterait parfaitement le calculateur de dose et la pompe à insuline (avec calculateur intégré) et constituerait un composant essentiel dans un système fermé d'administration d'insuline (pancréas artificiel).

De nombreux autres systèmes et applications mobiles sont actuellement en développement. Il s'écoulera encore des années avant qu'un prototype ne fonctionne et que de tels systèmes voient le jour sur le marché.

² <https://ada.apprisor.org/epsAbstractADA.cfm?id=3>

³ <http://gocarb.eu/>

9. Annexe

9.1. Tableau 1: Aperçu des principales recommandations internationales relatives à l'utilisation de systèmes CGM

Clinical guidelines and Health Technology Assessments on Continuous Glucose Monitoring (CGM)

1. USA: American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology – Consensus Statement on Outpatient CGM (2016)⁴
2. USA: American Diabetes Association – Standards of Medical Care in Diabetes, Use of Continuous Glucose Monitoring (2017)⁵
3. USA: American Endocrine Society – Clinical Practice Guideline on CGM (2016)⁶
4. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes – Clinical Practice Consensus Guidelines (2014)
5. European Society for Pediatric Endocrinology (ESPE), the Pediatric Endocrine Society (PES), International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) – Consensus statement on Use of CGM in children and adolescents (2012)
6. Austria: Austrian Society of Diabetology – Continuous Glucose Monitoring Position Statement (2011)
7. Canada: Canadian Diabetes Association – Clinical Practice Guidelines (2016)
8. République tchèque: Czech Diabetes Society – Recommendations for CSII and CGM therapy (2012)
9. France: Société Francophone du Diabète, Évaluation dans le Diabète des Implants Actifs. Société Française d'Endocrinologie – Guidelines on how to use Continuous Glucose Monitoring (2012)
10. France: Haute Autorité de Santé (HAS) – Opinion on Real-Time CGM Using the 640G™ System (2016)
11. France: Société Francophone du Diabète et Société Française d'Endocrinologie, Évaluation dans le Diabète des Implants ACTifs Group (EVADIAC) – Indications and use of CGM (2015)
12. Allemagne: IQWiG Benefit Assessment approved by the GBA/MOH – Continuous interstitial glucose monitoring (CGM) with real-time measurement devices in insulin-dependent diabetes mellitus (2016)
13. Italie: Consensus statement from an experts group on the selection of eligible patients for Continuous Glucose monitoring (2014)
14. Pays-Bas: Netherlands Diabetes Federation – Consensus Protocol / Statement on Continuous Glucose Monitoring (2010)

⁴ <https://www.aace.com/files/position-statements/outpatient-glucose-monitoring-consensus-statement.pdf>

⁵ https://professional.diabetes.org/sites/professional.diabetes.org/files/media/standardofcare2017fulldeckfinal_0.pdf

⁶ <https://academic.oup.com/jcem/article-lookup/doi/10.1210/jc.2016-2534>

9.2. Tableau 2: Comparaison des différents systèmes de mesure du glucose en continu disponibles en Suisse (CGM & FGM)

Type	Disponible en Suisse	Caractéristiques principales
FGM	<ul style="list-style-type: none"> Freestyle Libre, Abbott http://www.freestyle-libre.ch 	<ul style="list-style-type: none"> Fonctionnel pendant 14 jours maximum Pas d'étalonnage nécessaire Les données ne s'affichent pas en continu Transmission des données à un lecteur via un scan par le patient ou bien sur un smartphone (pas sur iPhone) Pas d'alerte en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie Localisation autorisée: le bras Limite d'âge: à partir de 4 ans Pas encore d'élément sur la qualité de vie et la baisse de HbA1c mais réduction des hypoglycémies chez les patients bien contrôlés Coût annuel en utilisation normale à 100%: 1763 Fr. Prescription par un diabétologue/endocrinologue: Oui Remboursement: en cas d'insulinothérapie intensive
CGM	<ul style="list-style-type: none"> Guardian Connect, Medtronic https://guardianconnect.medtronic-diabetes.ch/ Dexcom G4 & Dexcom G5, (CGM seule) http://www.dexcom.com/fr-CH Capteurs implantables: Eversense http://www.eversensediabestes.com 	<ul style="list-style-type: none"> Capteur à porter environ 6-7 jours (en fonction du fabricant) Nécessite 2 étalonnages/jour par mesure de la glycémie sanguine Les données sont transmises en continu à un smartphone ou un moniteur Système d'alerte réglable individuellement et en continu Certains modèles permettent de définir un tiers de confiance qui sera prévenu en cas d'alerte Plusieurs localisations possibles (ventre et fessier) Limite d'âge: aucune (Medtronic), à partir de 2 ans (Dexcom), à partir de 18 ans (Eversense) Les données sont transmises en continu et en temps réel à une application pour smartphone ou un récepteur Système d'alerte réglable individuellement, en continu et en temps réel Plusieurs localisations possibles (ventre, fessier et bras). Eversense est implanté dans le bras Bons éléments étayant la réduction des hypoglycémies et hyperglycémies (temps passé dans la plage normale) <p>Capteurs implantables: Eversense</p> <ul style="list-style-type: none"> Intervention ambulatoire peu invasive... Alerte supplémentaire par vibration directe du transmetteur sur le bras Transmetteur amovible et rechargeable à tout moment

Type	Disponible en Suisse	Caractéristiques principales
	Remboursement	<ul style="list-style-type: none"> ○ Port du capteur autorisé pendant 90 jours (durée plus longue en évaluation) ● Coût annuel (TVA comprise) en utilisation normale à 100%: <ul style="list-style-type: none"> ○ 5221 Fr. (Medtronic) ○ 6183 Fr. (Dexcom G4 et Dexcom G5 avec récepteur) ; 13 x 4 capteurs pour toute l'année ○ 4863 Fr. (Dexcom G5 sans récepteur) avec 13 x 4 capteurs ○ 5499 Fr. (Eversense sans récepteur ; implantation et explantation non comprise dans le prix) ● CGM/FGM: Prescription par un diabétologue/endocrinologue ● Remboursement: sous condition d'une indication appropriée et d'une garantie de prise en charge (CGM)
Pompes à insuline avec fonction prédictive de l'hypoglycémie et suspension automatique du débit basal	<ul style="list-style-type: none"> ● Minimed 640G, Medtronic <p>https://www.medtronic-diabetes.de/mi-nimed-produkte/mi-nimed-640g</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Injection d'insuline par une pompe couplée à un système de CGM qui entraîne un arrêt prédictif de l'administration d'insuline en cas d'hypoglycémie. ● Nécessite 2 étalonnages/jour par mesure de la glycémie sanguine ● Transmission automatique des valeurs de CGM sur l'écran de la pompe à insuline ● Réglage individuel des seuils et des fonctions d'alerte ● Durée de vie du capteur jusqu'à 6 jours ● Preuves scientifiques en termes de réduction des hypoglycémies et de contrôle des hyperglycémies ● Coût annuel des capteurs en utilisation normale à 100%: env. 9500 Fr. ● Prescription par un diabétologue/endocrinologue: Oui ● Remboursement: sous condition d'une indication appropriée

9.3. Tableau 3: Champs d'indication des systèmes numériques disponibles

Indication/produit	CGM	FGM	Calculateur de bolus	Pompe	Pompe avec arrêt en cas d'hypoglycémie prédictive
Insulinothérapie intensifiée sans facteur supplémentaire	Non	Oui	Oui*	Non	Non
HbA1c en dehors de la fourchette-cible fixée	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Diabète instable (très forte variabilité glycémique)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Hypoglycémies nocturnes	Oui	Non	Non	Oui	Oui
Trouble de la perception de l'hypoglycémie (score de Clark)	Oui	Non	Oui	Oui	Oui (priorité)
Hypoglycémies sévères	Oui	Non+	Oui	Oui	Oui (priorité)
Le patient ne mesure pas sa glycémie	Non	Oui	Non	Non	Non

* Formation pour estimer le pourcentage d'hydrates de carbone des différents repas

+oui en cas de refus de la CGM

10. Références

International Guidelines for CGM, recent studies SIP, RCT SAP, CGM standalone, FGM and Reviews for Diagnostic CGM, as well as on-going Trials

10.1. Directives internationales pour les CGM

- **USA:** Bailey TS, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 Outpatient Glucose Monitoring Consensus Statement. *Endocr Pract.* 2016. 22(2):231–261. Available at: <https://www.aace.com/files/position-statements/outpatient-glucose-monitoring-consensus-statement.pdf>
- **USA:** ADA. STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES. *J Clin Appl Res Educ.* 2017;40(January):S1–135. Available at: http://care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement_1/S48.full-text.pdf
- **USA:** Peters AL, et al. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline on. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016;101(11):3922–3937. Available at: http://care.diabetesjournals.org/content/40/Supplement_1/S48.full-text.pdf
- **UK:** NICE. Diabetes (type 1 and type 2) in children and young young people: diagnosis and management. 2015; NG18:1–92. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18>.
- **UK:** NICE. Type1 diabetes in adults: diagnosis and management. 2015; NG17:1–86. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/evidence/full-guideline-435400241>.
- **UK:** NICE. Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. 2015. Available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/ng3/chapter/1-recommendations>.

- **UK:** NICE Guidance. Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system). 2016. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/DG21>.
- **Espanien:** Grupo de trabajo de Tecnologías aplicadas a la Diabetes de la SED. 2017. Consensus: 1–31. Available at: http://www.sediabetes.org/modulgex/workspace/publico/modulos/web/docs/apartados/388/210217_033809_2296268171.pdf.
- **Schweden:** Swedish National Board of Health and Welfare in Sweden. National Guidelines for Diabetes Care: 2015. Available at: <http://www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjerfordiabetesvard>
- **Schweden:** TLV Enlite sensor, glukossensor, (vnr 734000) ingår i läkemedelsförmånen med begränsning. 2014. Available at http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2014/bes140121-enlite-sensor.pdf
- **Schweden:** Swedish Pediatric Society of Endocrinology and Diabetes: 2015. Indications for long-term use of Continuous Glucose Monitoring. 2015. at <http://www.dagensdiabetes.se/home/diabetolognytt/1794-riktlinjer-2015-foer-kontinuerlig-glukosmaetning--continuous-glucose-monitoring-cgm-foer-barn-och-ungdomar-med-t1dm.html>
- **Deutschland:** IQWiG. Continuous interstitial glucose monitoring (CGM) with real- time measurement devices in insulin-dependent diabetes. 2015; 1–17 . Available at <https://www.iqwig.de/en/projects-results/projects/non-drug-interventions/d12-01-continuous-interstitial-glucose-monitoring-cgm-with-real-time-measurement-devices-in-insulin-dependent-diabetes-mellitus.3258.html>; The GBA recommendation is available at: <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/623/>
- **Kanada:** Canadian Diabetes Ass, Wherrett D, Huot C, Mitchell B, Pacaud D. Type 1 diabetes in children and adolescents. Can J diabetes. 2013;37 Suppl 1:S153–62.
- **autres Guidelines:** voir chapitre 9.1: *Summary of Clinical Guidelines for CGM*. 2017.
- **France :** **Education à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la mesure continue du glucose: position d'experts français. Méd. Des maladies métaboliques. Vol 11. Suppl.1 2017**

10.2. CGM diagnostique

- Bachmann S., et al. Nocturnal Hypoglycemia and Physical Activity in Children with Diabetes: New insights by continuous Glucose Monitoring and Accelerometry. 2016; Diabetes Care. 39(7):e95-6
- Vigersky R., Shrivastav M. Role of continuous glucose monitoring for type 2 in diabetes management and research. J Diabetes Complications. 2017; 31(1):280-7.
- Joubert M, et al. Indication, organization, practical implementation and interpretation guidelines for retrospective CGM recording: A French position statement. 2015; Diabetes & Metabolism. 41 (6): 498-508.

10.3. Mesure continue du glucose (CGM) en cas d'injections quotidiennes multiples

- Ajjan RA. How can we realize the clinical benefits of continuous glucose monitoring? *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(S2):S27–S36. doi:10.1089/dia.2017.0021.
- Aleppo G. et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. – *Diabetes Care.* 40(4):538-45
- Battelino, T. et al. 2011. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 34(4): 795–800.
- Beck, R. et al. 2017. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults with Type 1 Diabetes Using Insulin Injections. *JAMA.* 317(4):371–78.
- Deiss, D. et al. 2006. Improved Glycemic Control in Poorly Controlled Patients with Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care* 29:2730-2732
- Lind, M. et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections. 2017; *JAMA.* 317(4): 379–87.
- Ruedy KJ, et al. Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 1 and Type 2 Diabetes Using Multiple Daily Injections of Insulin: Results from the DIAMOND Trial. 2017; *J Diabetes Sci Technol.* 4(April.):1-9.
- Van Beers, CAJ, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL). a randomised, open-label, crossover trial. 2016; *Lancet Diabetes Endocrinol.* 4(11): 893–902.

10.4. Flash Glucose Monitoring

- Bolinder, J. et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multi-centre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 2016; 388(10057):2254–63.
- Haak, T. et al. Flash Glucose-Sensing technology as a replacement for blood Glucose monitoring for the management of insulin-treated Type 2 Diabetes: a multicentre, open-label randomized controlled trial. 2017; *Diabetes Ther.* 8(1): 55-73.
- Haak T. et al, Flash Glucose-Sensing technology for 12 months as a replacement for blood Glucose monitoring in insulin-treated Type 2 Diabetes. 2017; *Diabetes Ther.* 8(1):55-73

10.5. Sensor-Integrated Pump Technology (SIP)

- Abraham, MB. et al. Safety and Efficacy of the Predictive Low Glucose Management System in the Prevention of Hypoglycaemia: Protocol for Randomized Controlled Home Trial to Evaluate the Suspend before Low Function. 2016; *BMJ Open* 6(4): e011589.
- Agrawal, P. et al., 2015. Retrospective Analysis of the Real-World Use of the Threshold Suspend Feature of Sensor-Augmented Insulin Pumps. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 17(5), 3–6
- Battelino T. et al. 2017. Prevention of Hypoglycemia With Predictive Low Glucose Insulin Suspension in Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 40(6):764–70.

- Bergenstal, RM. et al. 2013. Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia. *N Eng J Med* 369(3): 224–32.
- Buckingham, B. a et al., Predictive Low-Glucose Insulin Suspension Reduces Duration of Nocturnal Hypoglycemia in Children Without Increasing Ketosis. 2015; *Diabetes Care* 38(7):1197–204
- Biester, T. et al. Let the Algorithm Do the Work': Reduction of Hypoglycemia Using Sensor-Augmented Pump Therapy with Predictive Insulin Suspension (SmartGuard) in Pediatric Type 1 Diabetes Patients. 2017; *Diabetes Technology & Therapeutics* 19(3): 173–82.
- Choudhary, P. et al., Insulin Pump Therapy With Automated Insulin Suspension in Response to Hypoglycemia. 2011; *Diabetes Care*, 34:2023–25.
- Choudhary, P. et al., Real-time continuous glucose monitoring significantly reduces severe hypoglycemia in hypoglycemia-unaware patients with type 1 diabetes. 2013; *Diabetes Care* 36(12): 4160–2.
- Choudhary, P. et al. Hypoglycemia Prevention and User Acceptance of an Insulin Pump System with Predictive Low Glucose Management. 2016; *Diabetes Technology & Therapeutics* 18(5): 288–91.
- Cohen, O. et al. Automated Insulin Delivery System Nomenclature. 2017; *Diabetes Technol Ther*. 19(6):In Press.
- Ly, TT. et al. Effect of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy and Automated Insulin Suspension vs Standard Insulin Pump Therapy on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes A Randomized Clinical Trial. 2013; *JAMA*. 310(12):1240–1247.
- Petruzelkova, L. et al. Effectiveness of SmartGuard Technology in the Prevention of Nocturnal Hypoglycemia After Prolonged Physical Activity. 2017; *Diabetes Technology & Therapeutics* 19(5): 299–304.
- Phillip, M. et al. Nocturnal glucose control with an artificial pancreas at a diabetes camp. 2013; *N Eng J Med* 368(9):824–33.
- Picard, S. et al. Evaluation of the Adherence to Continuous Glucose Monitoring in the Management of Type 1 Diabetes Patients on Sensor-Augmented Pump Therapy: The SENLOCOR Study. 2016; *Diabetes Technology & Therapeutics* 18(3): 1-5.
- Scaramuzza, AE. et al. Use of the Predictive Low Glucose Management (PLGM) Algorithm in Italian Adolescents with Type 1 Diabetes: CareLink™ Data Download in a Real-World Setting. 2017; *Acta Diabetologica* 54(3): 317–19.
- Zhong, A. et al. Effectiveness of Automated insulin management features of the MiniMed 640G Sensor-augmented insulin pump. 2016; *Diabetes Technology & Therapeutics* 18(10): 657-63.
- Weiss, R. et al. Hypoglycemia Reduction and Changes in Hemoglobin A1c in the ASPIRE In-Home Study. 2015; *Diabetes Technology & Therapeutics* 17(8): 542–47.

10.6. Sensor-Augmented Pump Technology

- Bergenstal, RM. et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. 2010; *New Engl J Med*. 363:311-20
- Battelino, T. et al. Routine use of continuous glucose monitoring in 10 501 people with diabetes mellitus. 2015; *Diabetic Medicine* 32(12): 1568-74.

- Bode, B. et al. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. 2009; Diabetes Care 32:2047–2049
- Garg, S. et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. 2006; Diabetes Care. 29(1):44–50.
- Hermanides, J. et. al. Sensor-augmented pump therapy lowers HbA1c in suboptimally controlled Type 1 diabetes; a randomized controlled trial. Diab Med. 2011; 28:1158-67
- Hirsch, IB. et al. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to-target study. 2008; Diabetes Technol Ther 10:377–383
- The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. 2008; N Engl J Med 359:1464-1476
- The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on HbA1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. 2009; Diabetes Care 32:2047-2049
- Raccach D, et al. Incremental value of continuous glucose monitoring when starting pump therapy in patients with poorly controlled type 1 diabetes: the RealTrend study. 2009; Diabetes Care 32; 2245-50
- O'Connell, MA. et al. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomised controlled trial. 2009; Diabetologia 52:1250–1257
- Kordonouri. O. et al. Sensor-augmented pump therapy from the diagnosis of childhood type 1 diabetes: results of the Paediatric Onset Study (ONSET) after 12 months of treatment. 2010. Diabetologia 53: 2487-95
- Hommel, E. et al., Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. 2014; Acta Diabetologica 51(5): 845–51.
- Peyrot, M. et al. Patient-reported outcomes for an integrated real-time continuous glucose monitoring/insulin pump system. 2009; Diabetes Technology and Therapeutics 11:57-62
- Scaramuzza, A. et al. Use of Integrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring/Insulin Pump System in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: A 3-Year Follow-Up Study. 2011; Diabetes Technology & Therapeutics 13(2): 99–103.

10.7. Semi Closed-Loop

- Bergenstal, RM. et al. Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes. 2016; JAMA. 316(13): 1407–8.
- Thabit H, et al. Home Use of an Artificial Beta Cell in Type 1 Diabetes. 2015; N Eng J Med. 373(22):2129–40.

10.8. Etudes en cours

- Jones, T. et al. Safety and efficacy of the predictive low glucose management system in the prevention of hypoglycemia: protocol for randomized controlled home trial to evaluate the Suspend before low function. 2016; BMJ Open 2016, 6:e011589.

- Nick, O. et al. Impact on Hypoglycaemia Awareness of Real Time CGM and Intermittent Continuous Glucose Data (I HART CGM). 2017.
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03028220>
- Medtronic, Inc. Study of MiniMed™ 640G Insulin Pump With SmartGuard™ in Prevention of Low Glucose Events in Adults With Type 1 Diabetes (SMILE). 2017. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02733991>.
- Hermanns, N. et al. Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) in Patients With Type 1 Diabetes at High Risk for Low Glucose Values Using Multiple Daily Injections (MDI) in Germany (HYPODE-STUDY). 2017
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02671968>

10.9. Incidence de l'hypoglycémie dans le diabète de type 2

- Edridge CL, Dunkley AJ, Bodicoat DH et al. Prevalence and Incidence of Hypoglycaemia in 532,542 People with Type 2 Diabetes on Oral Therapies and Insulin: A Systematic Review and Meta-Analysis of Population Based Studies, PLoS One. 2015, 10(6): e0126427
- K. Khunti, S. Alsifri, R. Aronson, et al. on behalf of the HAT Investigator Group, Rates and predictors of hypoglycaemia in 27 585 people from 24 countries with insulin-treated type 1 and type 2 diabetes: the global HAT study
- K. Khunti, S. Alsifri, R. Aronson, et al. on behalf of the HAT Investigator Group, Diabetes, Obesity and Metabolism 18: 907–915, 2016