

ODPC ~ ENDO



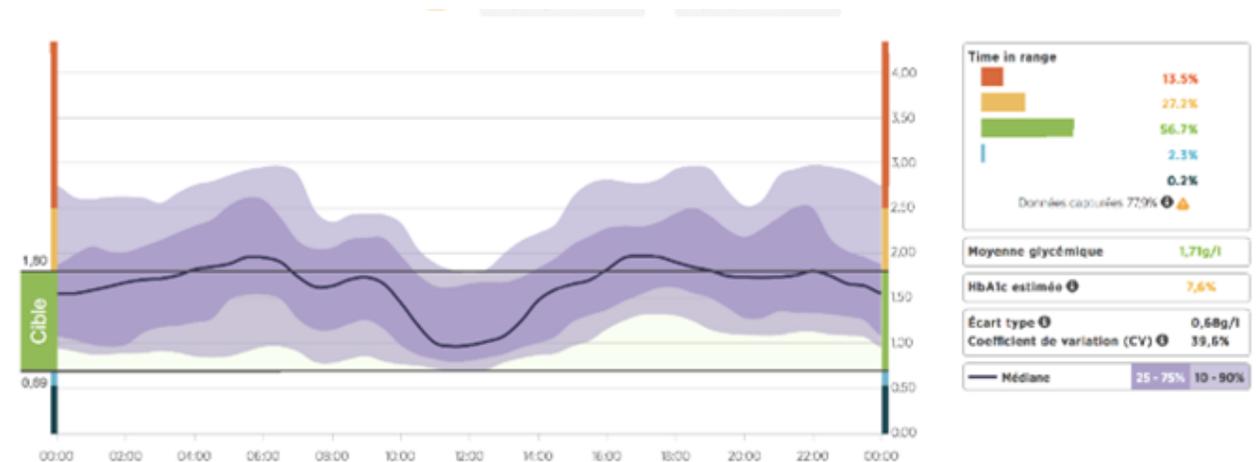
La boucle fermée dans le traitement du diabète de type 1: innovation technologique Fenarediam 2024

Statistiques des réponses aux questions des vignettes cliniques – Audit 1^{er} tour

Vignette clinique 1

- Mme D. a un diabète de type 1 depuis l'âge de 31 ans.
- Elle a fait un fond d'œil en 2021 sans signe de rétinopathie.
- Elle est chanteuse, professeur de musique, intervient dans différentes écoles et participe à des spectacles régulièrement.
- Elle avait fait un stage d'insulinothérapie fonctionnelle en 2015 et, depuis un an et la préparation pour la pompe externe, elle a repris le comptage des glucides mais a du mal à le faire régulièrement .
- Elle est sous pompe à insuline de type T Slim depuis 8 mois et capteur Freestyle Libre.
- Son HbA1c actuelle est à 8,1%.

Ci-dessous les données de son capteur des 14 derniers jours



Elle vous demande si elle pourrait bénéficier du « pancréas artificiel » et dans quelles conditions.

1- Comment interprétez-vous les données de glucose du Freestyle libre ?

- A. Les données du capteur ne sont pas suffisantes
- B. Elle n'est pas à l'objectif du TIR**
- C. Elle est dans l'objectif des valeurs > 250 mg/dl
- D. Elle est à l'objectif concernant le % de temps en dessous de 70 mg/dl**
- E. Le coefficient de variation est satisfaisant

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 8	Non : 42	84%
B. Oui : 50	Non : 0	100%
C. Oui : 4	Non : 46	92%
D. Oui : 48	Non : 2	96%
E. Oui : 4	Non : 46	92%

2- Quels éléments repérez-vous dans l'observation qui font partie des indications d'insulinothérapie automatisée (Reco SFD 2020) ?

- A. Elle est sous pompe à insuline depuis plus de 6 mois**
- B. Elle n'est pas dans les indications de remboursement du capteur DexcomG6
- C. D'après les données du capteur, elle n'est pas aux objectifs métaboliques**
- D. Elle est volontaire pour ce système**
- E. Elle ne compte pas en permanence les glucides, ce qui est obligatoire

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 48	Non : 2	96%
B. Oui : 0	Non : 100	100%
C. Oui : 46	Non : 4	92%
D. Oui : 47	Non : 3	94%
E. Oui : 5	Non : 45	90A%

3- Dans le cadre de la préparation à la boucle fermée, quels éléments du bilan devez-vous lui demander de compléter spécifiquement par rapport à la boucle hybride?

- A. Le fond d'œil
- B. Recherche clinique de neuropathie
- C. Les lipides
- D. Arrêt d'un éventuel tabagisme
- E. Bilan cardiovasculaire

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 47	Non : 3	94%
B. Oui : 16	Non : 34	32%
C. Oui : 2	Non : 48	96%
D. Oui : 1	Non : 49	98%
E. Oui : 5	Non : 45	90%

4- Dans la préparation à la boucle fermée, quels éléments concernant la gestion de sa pompe devez-vous regarder et lui faire préciser ?

- A. Se sert-elle de l'assistant bolus de sa pompe ?
- B. Connait-elle ses ratios et ce à quoi cela correspond ?
- C. Quelles difficultés rencontre-t-elle par rapport au comptage des glucides ?
- D. De quels outils se sert-elle pour le comptage des glucides ?
- E. Sa dose d'insuline journalière mais pas la proportion de basale par rapport aux bolus

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 41	Non : 9	82%
B. Oui : 47	Non : 3	94%
C. Oui : 48	Non : 2	96%
D. Oui : 42	Non : 8	84%
E. Oui : 24	Non : 26	52%

5- Quels autres renseignements devez-vous obtenir et lui expliquer par rapport à son environnement numérique?

- A. A-t-elle un smartphone et si oui quel modèle ?
- B. A-t-elle un ordinateur à la maison et une connexion internet ?
- C. La téléconsultation est obligatoire dans son suivi
- D. A-t-elle bien compris ce qu'est une plateforme de déchargement de ses données et sera-t-elle d'accord pour que ses données soient déchargées automatiquement ou manuellement régulièrement ?
- E. A-t-elle compris ce qu'est le télé suivi et la nécessité d'adhérer les 3 premiers mois ?

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 41	Non : 9	82%
B. Oui : 49	Non : 1	98%
C. Oui : 19	Non : 31	28%
D. Oui : 48	Non : 2	96%
E. Oui : 45	Non : 5	90%

Vignette clinique 2

- Mme Souhila B, 34 ans, est suivie pour un diabète de type 1 découvert à l'adolescence.
- Dernier bilan des complications : rétinopathie lasérisée, stable - néphropathie incipiens.
- Poids : 83 Kg - Taille : 1m68, IMC : 29.4 kg/m²
- Depuis 1 ans, elle porte une boucle semi-fermée avec la pompe TANDEM t :slim X 2 , control IQ et le Dexcom G6. Vous la suivez sur la plateforme MyDiabby.
- Ses dernières HbA1c sont :
 - 10/2021 : HbA1c 7.9% ;
 - 01/2022 : HbA1c 6.8% ;
 - 10/2022 ; HbA1c: 5.9%

- **Paramètres de réglage de la boucle semi-fermée**
 - DTQ : 55 UI
 - Bolus maximum 10 UI
 - Durée d'insuline active 300 min
- Vitesses : minuit-9H : 1,4 UI/H – de 9 h à minuit (jour) : 1,45 UI/H
 - Assistant bolus : 10 g/ UI
- Facteur de correction : 1 UI corrige de 0,4 g
 - Glycémie cible 110 mg/dl

6- De façon préalable, quels sont les caractéristiques de cette pompe TANDEM t :slimx 2 Control ?

- A. **Grandes qualités ergonomiques**
- B. **Sa batterie est rechargeable sur secteur, port USB**
- C. **Le réservoir à insuline va jusqu'à 300 UI**
- D. Elle n'est pas étanche
- E. Sa fonctionnalité se limite à l'arrêt en cas d'hypoglycémie

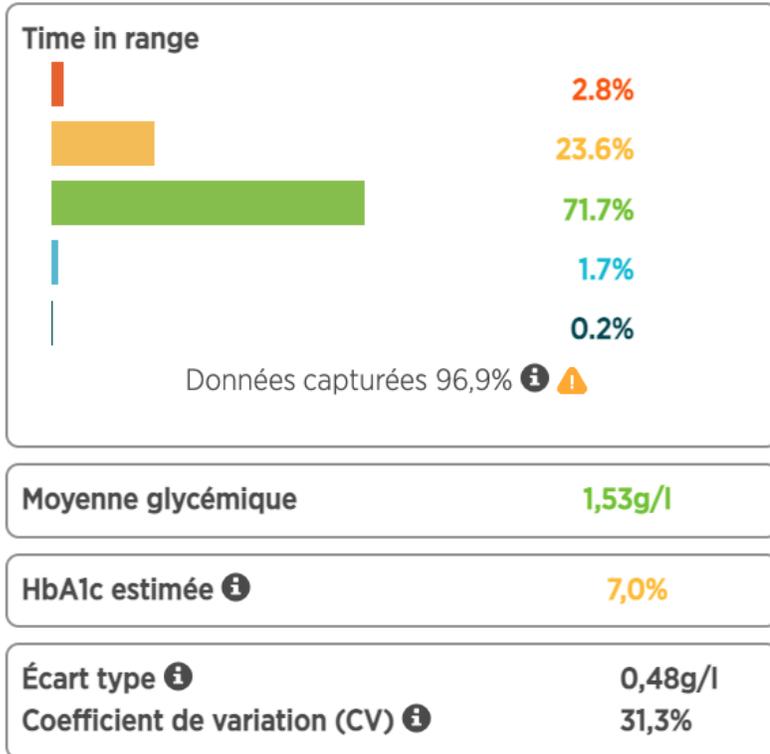
Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 34	Non : 16	68%
B. Oui : 47	Non : 3	94%
C. Oui : 42	Non : 8	84%
D. Oui : 16	Non : 34	68%
E. Oui : 4	Non : 46	92%

7- De même, quelles sont les particularités du Capteur Dexcom G6 ?

- A. La calibration est nécessaire une seule fois par jour
- B. Il se change tous les 7 jours
- C. **Il peut se mettre sur le bras**
- D. **Il entraîne peu d'allergies cutanées**
- E. **Il n'est remboursé que chez un patient vivant avec un diabète de type 1**

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 3	Non : 47	94%
B. Oui : 12	Non : 38	76%
C. Oui : 49	Non : 1	98%
D. Oui : 39	Non : 11	78%
E. Oui : 35	Non : 15	70%

8- Le dernier suivi glycémique vous apporte les informations suivantes. Quelles sont vos conclusions ?



- A. Vous lui demandez le résultat de son HbA1c mesurée avant toute modification de dose
- B. Très bon équilibre global**
- C. Vous refixer un objectif d'HbA1c à la baisse en cas de désir de grossesse**
- D. Le Coefficient de variation est trop élevé
- E. Le taux de données capturées est optimal**

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 4	Non : 46	92%
B. Oui : 42	Non : 8	84%
C. Oui : 42	Non : 8	84%
D. Oui : 6	Non : 44	88%
E. Oui : 45	Non : 5	90%

9- Comment interprétez-vous la capture d'écran suivante ?



- A. ON 97.4% signifie qu'elle utilise la technologie contrôl Iq dans la majeure partie du temps
- B. Les 2 heures d'arrêt sur les 14 jours signifient le changement de capteurs
- C. L'activation du mode sommeil élève légèrement l'objectif glycémique
- D. L'encochement du mode exercice doit se faire juste avant l'activité
- E. L'objectif glycémique du mode exercice est fixé entre 1.40 et 1.60 g/L

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 48	Non : 2	96%
B. Oui : 24	Non : 26	48%
C. Oui : 27	Non : 23	54%
D. Oui : 13	Non : 37	74%
E. Oui : 44	Non : 6	88%

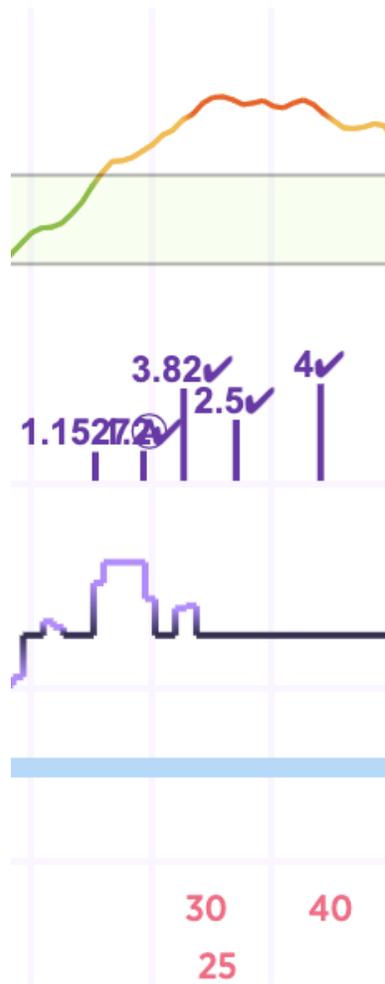
10- Voici une surveillance nocturne: quelles sont les affirmations vraies ?



- A. Sur ce graphique, le mode sommeil est activé toute la nuit
- B. L'objectif glycémique en mode sommeil est entre 1.125 à 1.20 g/L
- C. En 1ère partie de nuit, la modulation de la basale est déclenchée par une glycémie < 1.4 g/L
- D. La valeur seuil pour augmenter la vitesse de base est à 1.80 g/L
- E. En l'absence de mode sommeil, elle risquait une hypoglycémie en première partie de nuit.

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 48	Non : 2	96%
B. Oui : 31	Non : 19	38%
C. Oui : 12	Non : 38	24%
D. Oui : 14	Non : 36	72%
E. Oui : 39	Non : 11	78%

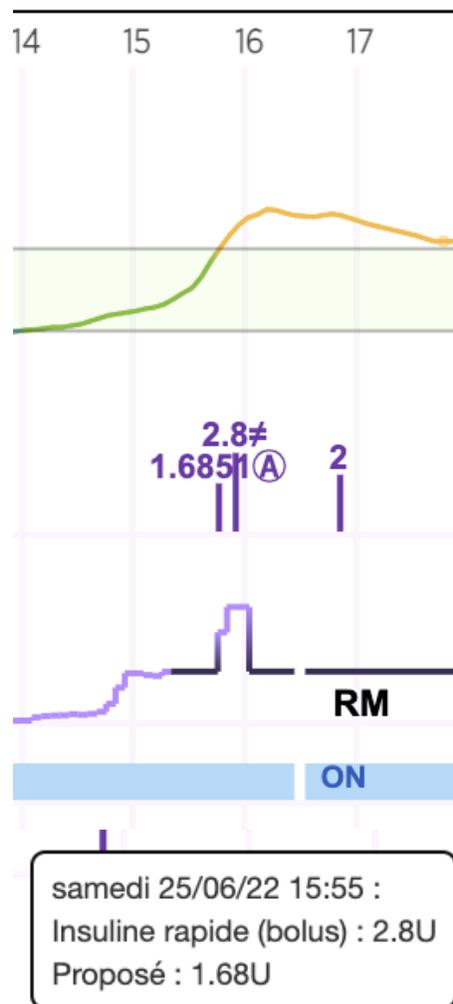
11- Discutons de la gestion de l'insuline au cours d'un repas



- A. On raccourcit la durée d'insuline active
- B. Il faut revoir le ratio d'UI d'insuline par g de glucides**
- C. Les rajouts itératifs d'insuline perturbent l'algorithme de la pompe**
- D. L'annonce des glucides est trop tardif**
- E. Vous proposez de diminuer la glycémie cible durant cette période

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 6	Non : 44	88%
B. Oui : 29	Non : 21	58%
C. Oui : 28	Non : 22	56%
D. Oui : 49	Non : 1	98%
E. Oui : 0	Non : 50	100%

12- Comment analyser une excursion glycémique ?



- A. La situation est satisfaisante, vu le faible pic
- B. La pompe a injecté un bolus (A) en plus de l'injection, déjà majoré par la patiente, par rapport à celle proposée
- C. Vu l'ajout d'insuline, l'assistant bolus doit être réévalué pour la sensibilité
- D. Si elle n'avait pas majoré son bolus, le pic aurait pu être contrôlé par une incrémentation plus rapide de la vitesse de base grâce à l'algorithme
- E. Une erreur vient peut-être de la mise hors connexion de la boucle semi-fermée

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 6	Non : 44	88%
B. Oui : 31	Non : 19	62%
C. Oui : 37	Non : 13	74%
D. Oui : 15	Non : 35	30%
E. Oui : 16	Non : 34	32%

Vignette clinique 3

- Florence 30 ans, DT1 depuis l'âge de 12 ans
- Sous pompe patch Omnipod Dash depuis 2007. Célibataire sans enfants.
- Dernière Hba1c : 8,1 % - 69 kg pour 1m78 - examen clinique normal - TA 13/8 - FO normal il y a 6 mois - pas de microalbuminurie.
- Elle utilise un système de mesure de glucose continu Free Style Libre 2 avec un compte LibreView : TIR 70-180 : 53 %, TAR : 32 %, TBR : 15 % sans hypoglycémie sévère. CV 45 %, avec une importante variabilité nocturne.
- DDB : Asparte 0,5 U/h à minuit; 0,85 U/h à 8:00; 0,5 UI/h à midi; 0,55 UI/h à 20:00.
- Elle utilise l'assistant bolus, avec des ratios de 10, 7,5 et 8 g d'HCO pour 1 UI, une sensibilité de 50 mg/dl pour 1 UI.
- Très mauvais vécu du diabète; la gestion des activités sportives est difficile. Sensation de mal être général. La patiente a entendu parlé d'un système de boucle fermée et est intéressée. Elle ne souhaite pas de pompe «filaire».
- La patiente est informée des différents systèmes de BF disponibles. Elle choisit le **DBLG1 DiabEloop** (avec la pompe *Kaleido*). Le calcul de glucides est revu, les ratios vérifiés, de même que les pré requis et l'éducation de sécurité. Une évaluation psychologique est proposée. Une demande d'entente préalable est établie.

13- Quels sont les 2 paramètres à rentrer pour démarrer une boucle fermée DBLG1 de DiabEloop ?

- A. La cible glycémique
- B. Le poids**
- C. La durée d'insuline active
- D. La dose totale quotidienne d'insuline**
- E. L'âge du patient

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 30	Non : 20	40%
B. Oui : 21	Non : 29	42%
C. Oui : 17	Non : 33	66%
D. Oui : 34	Non : 16	68%
E. Oui : 1	Non : 49	98%

14- Avec le système DBLG1, quelles sont les informations qui peuvent être renseignées avant le repas ?

- A. La quantité de glucides en grammes**
- B. Si le repas est riche en graisses**
- C. Si la quantité de glucides est habituelle (moyenne)**
- D. Si la quantité de glucides est petite**
- E. Si la quantité de glucides est importante**

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 38	Non : 12	76%
B. Oui : 30	Non : 20	60%
C. Oui : 29	Non : 21	58%
D. Oui : 32	Non : 18	64%
E. Oui : 34	Non : 16	68%

Vous expliquez à la patiente la conduite à tenir en cas d'activité physique et ce qui se passe s'il y a un risque d'hypoglycémie

15- Avec le système DBLG1, quelles sont les informations à renseigner en cas d'activité physique ?

- A. Sa nature (aérobie, anaérobie, mixte, vélo, jogging, tennis..)**
- B. Sa durée**
- C. Son heure de début**
- D. Son intensité**
- E. Le rythme cardiaque

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 16	Non : 34	32%
B. Oui : 39	Non : 11	78%
C. Oui : 35	Non : 15	70%
D. Oui : 40	Non : 10	80%
E. Oui : 0	Non : 50	100%

16- Comment fonctionne le système DBLG1 en cas de risque d'hypoglycémie ?

- A. Un resucrage est recommandé**
- B. Le diabétologue de suivi est informé
- C. Le débit d'insuline est interrompu**
- D. Un bolus d'insuline est proposé
- E. L'écran du terminal clignote

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 35	Non : 15	70%
B. Oui : 2	Non : 48	96%
C. Oui : 43	Non : 7	86%
D. Oui : 1	Non : 49	98%
E. Oui : 19	Non : 31	62%

«Je me permets de vous contacter car je fais pas mal d'hypos ces derniers temps, avant les repas et environ 1h après les repas. Puis je me resucre parfois avant l'alarme de la pompe car je sais que je vais faire un hypo (ex je suis à 1,00 avec une glycémie en descente alors que je suis en train de faire "une activité" qui risque de me faire chuter la glycémie ex ménage). J'ai baissé les réactivités pour tous les repas pour éviter les hypos en post prandial, en revanche pour les autres hypos quelle réactivité dois-je baisser ? la normo glycémie ?»

17- Le contrôle des glycémies avant et après repas est insuffisant, avec des hypos qui persistent après diminution des réactivités des repas ?

- A. Vous réajustez la dose totale quotidienne d'insuline.
- B. Vous diminuez la réactivité en normo glycémie de 100 à 90%
- C. Vous diminuez la réactivité en hyper glycémie de 100 à 80 %
- D. Vous augmentez la cible glycémique à 120 mg/dl
- E. Vous proposez de faire un débit temporaire sur 1 heure

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 11	Non : 39	22%
B. Oui : 21	Non : 29	42%
C. Oui : 22	Non : 28	56%
D. Oui : 16	Non : 34	68%
E. Oui : 7	Non : 43	98%

18- Quelles sont les fonctions traditionnelles de pompe utilisables avec DBLG1?

- A. Faire un bolus prolongé
- B. Faire un bolus de correction
- C. Prendre en compte une injection SC
- D. Ajuster le débit de base
- E. Changer de schéma (WE-semaine)

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 29	Non : 21	58%
B. Oui : 35	Non : 15	70%
C. Oui : 15	Non : 35	30%
D. Oui : 23	Non : 27	54%
E. Oui : 29	Non : 21	42%

La patiente vous questionne sur la façon dont se comporte la délivrance du bolus après l'annonce des repas, ayant constaté qu'il pouvait se faire en 1 ou 2 temps. Elle vous demande aussi de ré expliquer le mode Zen

19- Avec le système DBLG1, comment peut se faire le bolus du repas ?

- A. Si le taux de glucose pré prandial est élevé, le bolus est monophasique et délivré en 1 seul temps
- B. Si le glucose pré prandial est à la cible, le bolus est biphasique et délivré en 2 temps à 30 mn d'intervalle
- C. Le bolus est fixe quel que soit le repas
- D. Le bolus est délivré pour moitié avant et pour moitié après le repas
- E. Si le glucose pré prandial est à la cible mais le repas est gras, le bolus est biphasique délivré en 2 temps à 60 mn d'intervalle

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 36	Non : 14	72%
B. Oui : 31	Non : 19	62%
C. Oui : 1	Non : 49	98%
D. Oui : 1	Non : 49	98%
E. Oui : 50	Non : 0	100%

20- Avec le système DBLG1, que se passe-t-il en cas d'utilisation du mode Zen ?

- A. La glycémie cible augmente de 20 à 40 mg/dl pendant 3 heures par défaut
- B. Il n'y a plus aucune donnée transmise sur la plateforme YourLoops
- C. Le système repasse en boucle ouverte
- D. Le système repasse sur le profil basal de sécurité saisi au départ
- E. Le mode Zen sera visible sur la plateforme de données YourLoops

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 41	Non : 9	82%
B. Oui : 1	Non : 49	98%
C. Oui : 1	Non : 49	98%
D. Oui : 8	Non : 42	84%
E. Oui : 41	Non : 9	82%

Vignette clinique 4

- Francis 41 ans, DT1 depuis l'âge de 18 ans
- Sous pompe (Medtronic 640) depuis 9 ans. Marié, 2 enfants adultes avec lesquels il communique régulièrement par WhatsApp via son iPhone 12.
- Dernières Hba1c : 7,5; 7,7; 7,8 %. Bilan complet il y a 18 mois, normal avec simplement au FO une rétinopathie diabétique débutante.
- Il utilise un système de mesure de glucose continu Free Style Libre 2 avec un compte LibreView : TIR : 70-180 : 55 % - TAR : 36 % - TBR : 9 % sans hypoglycémie sévère. CV : 41 %, avec une importante variabilité nocturne.
- DDB : Asparte 0,9 U/h à minuit, 1 U/h à 8:00. Pas d'utilisation de l'assistant bolus. Formation à l'IF il y a quelques années, mais pas de calcul de glucides.
- Le patient a entendu parlé d'un système de boucle fermée et est intéressé.

21- Quel choix remboursé de boucle fermée proposez-vous compte tenu de ces données ?

- A. DiabEloop
- B. Control IQ
- C. SmartGuard**
- D. CamAPS®FX
- E. Un système Open source
- F. Aucun

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 11	Non : 39	78%
B. Oui : 15	Non : 35	70%
C. Oui : 43	Non : 7	86%
D. Oui : 10	Non : 40	80%
E. Oui : 0	Non : 50	100%
F. Oui : 1	Non : 49	98%

22- Quels sont les préalables incontournables à mettre en œuvre ?

- A. Recontrôler le fond d'œil**
- B. Reprendre le calcul des glucides et programmer l'assistant bolus**
- C. Demander l'avis du prestataire
- D. Faire une demande d'entente préalable**
- E. Contacter un centre initiateur**
- F. Vérifier si il a des bandelettes de recherche d'acétonémie et du glucagon**

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 49	Non : 1	98%
B. Oui : 50	Non : 0	100%
C. Oui : 4	Non : 46	92%
D. Oui : 48	Non : 2	96%
E. Oui : 45	Non : 5	90%
F. Oui : 38	Non : 12	76%

23- Le patient est formé au SmartGuard, vous le revoyez 3 mois plus tard

- Objectif glycémique : 120 mg/dl
- Ratios des repas : 10 g de glucides / 1 UI
- Sensibilité : 50 mg/dl
- Durée d'insuline active : 4 heures

Vous prenez connaissance des données sur Carelink →

Que proposez-vous ?

- A. ↗ le débit de base à partir de 12:00
- B. Baisser l'objectif à 100 mg/dl
- C. Ramener l'insuline active à 2 heures
- D. Modifier les ratios glucidiques du déjeuner et du dîner (passage à 8g/1UI)
- E. Analyser les autres données disponibles**

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 16	Non : 34	68%
B. Oui : 31	Non : 19	38%
C. Oui : 29	Non : 21	58%
D. Oui : 28	Non : 22	56%
E. Oui : 23	Non : 27	46%

24- Voici deux journées représentatives : qu'en déduisez-vous ?

- A. Les annonces de glucides sont parfois oubliées ou omises**
- B. Les annonces de glucides sont faites après le début des repas**
- C. Les ratios sont à modifier
- D. Les débits de base sont à augmenter dans la journée
- E. Le patient annonce des glucides fictifs pour déclencher un bolus**
- F. Le SmartGuard ne marche pas

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 46	Non : 4	92%
B. Oui : 22	Non : 28	44%
C. Oui : 37	Non : 13	26%
D. Oui : 9	Non : 41	82%
E. Oui : 27	Non : 23	54%
F. Oui : 1	Non : 49	98%

25- Vous prévoyez une téléconsultation un mois plus tard, quels sont les points à vérifier ?

- A. L'heure d'annonce des repas
- B. Le calcul des glucides et les ratios glucidiques de chaque repas
- C. Le nombre de repas par jour
- D. Le pourcentage de temps d'activation du Smartguard
- E. L'intervalle de remplacement des cathéters et réservoirs
- F. La programmation des différents débits de base d'insuline

Réponses de l'audit		% bonnes réponses
A. Oui : 43	Non : 7	86%
B. Oui : 48	Non : 2	96%
C. Oui : 28	Non : 22	56%
D. Oui : 35	Non : 15	70%
E. Oui : 32	Non : 18	64%
F. Oui : 18	Non : 32	64%