Boucle fermée hybride : la technologie Control-IQTM pourra être disponible à compter du 27 septembre 2021

La mise à disposition de systèmes de boucles fermées hybrides est attendue depuis de très nombreuses années. Aujourd'hui, la Fédération Française des Diabétiques est heureuse de vous annoncer que la technologie Control-IQTM, distribuée en France par la Société Dinno Santé, pourra être disponible dans les centres initiateurs de diabétologie volontaires et formés à cette technologie à compter du 27 septembre 2021, selon un communiqué transmis à la Fédération par l'entreprise.

Il s'agit d'une excellente nouvelle : alors que le dossier Diabeloop est enlisé devant le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) dans des négociations tarifaires et organisationnelles, cette annonce redistribue les cartes et redonne un peu d'espoir à toutes les personnes diabétiques lassées de cette attente longue de plus de 579 jours. La Fédération Française des Diabétiques fait le point pour vous !

La technologie Control IQTM, de quoi s'agit-il ?

Il s'agit d'une technologie de Boucle Fermée Hybride. La technologie Control-IQ™ est conçue pour permettre d'augmenter le temps passé dans la plage 70-180 mg/dL à l'aide des valeurs du système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 afin de prédire les taux de glucose 30 minutes dans le futur et d'ajuster l'administration d'insuline en conséquence.

En cas de prédiction d'une hypoglycémie, elle diminue, voire suspend automatiquement l'administration de l'insuline. En cas de prédiction d'une augmentation de la glycémie, mesurée par le Dexcom G6, elle peut augmenter l'administration de l'insuline basale et si nécessaire délivrer des bolus de correction automatique (jusqu'à un par heure).

On parle de dispositif « hybride » car, avec cette technologie, l'utilisateur doit toujours renseigner certains événements dans sa pompe comme par exemple : réaliser les bolus d'insuline liés au repas ou prise de glucides, programmer et/ou démarrer une activité sommeil ou encore démarrer une activité physique.).
La technologie Control IQTM a déjà fait l'objet de plusieurs études à l'étranger dans les pays où elle est commercialisée ou en cours de commercialisation (notamment aux Etats-Unis, au Royaume Uni ou encore en Allemagne), ainsi qu'en France où plus de 250 patients en sont porteurs dans le cadre d'études cliniques réalisées au sein de grands centres investigateurs.

La technologie Control IQTM, pour qui ?

Les dispositifs de Boucle Fermée Hybride ne sont aujourd'hui pas destinés à l'ensemble de personnes diabétiques. L'utilisation optimale et sécurisée de cette technologie nécessite notamment une formation dédiée à l'utilisation du matériel ainsi qu'à l'insulinothérapie fonctionnelle. Il reste en effet indispensable de réaliser des « bolus » calculés en fonction de l'apport glucidique de chaque repas.

Conformément à son guide d'utilisation, la technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans. Elle ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent

moins de 10 unités d'insuline par jour ou qui pèsent moins de 25kg. Elle n'est également pas indiquée pour une utilisation chez les femmes enceintes, les personnes sous dialyse ou en cas d'utilisation d'hydroxyurée.

Pour bénéficier de la technologie Control IQTM, il faut notamment :

- **Disposer du système de Mesure en Continu du Glucose DEXCOM G6, dont le remboursement est effectif depuis la fin de l'année 2020** pour les personnes diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans :
- Dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ? à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (> ou = à 4 ASG/j).
- Ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence.
- Traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète.
- **Disposer la pompe à insuline t :slim X2^{TM}** , avec la technologie Control IQTM, disponible à compter du 27 septembre, notamment prescrite pour les personnes souffrant d'un diabète ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie intensifiée par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La technologie Control IQTM, comment ?

La mise en place à disposition de la technologie se fera de manière progressive.
Elle ne pourra avoir lieu qu'au sein d'un **centre initiateur préalablement formé à la mise en place d'une insulinothérapie automatisée avec cette innovation**. Le 27 septembre, seuls quelques centres en France seront en capacité d'équiper leurs patients.

Les Prestataires de Santé à Domicile volontaires pourront par ailleurs assurer la prise en charge des personnes, à condition qu'ils aient été préalablement formés conjointement aux centres initiateurs.
La mise à disposition de cette innovation selon les schémas habituels de distribution devrait se faire **sans reste à charge pour les personnes concernées.**

L'évaluation prochaine par la Haute Autorité de Santé ouvrant droit à un remboursement par l'Assurance Maladie pourra faire évoluer l'éligibilité et ainsi que le schéma de mise à disposition.

Pour toute question médicales relatives à l'accès à la boucle fermée hybride, nous vous invitons à en discuter avec votre diabétologue.

Quelle a été l'action de la Fédération ?

Le dossier de la boucle fermée hybride est révélateur de l'implication de la Fédération en faveur de l'accès aux dernières technologies de santé pour les personnes diabétiques en ayant le plus besoin.

La Fédération, par l'intermédiaire de son Diabète LAB, a notamment contribué à l'évaluation du Dexcom G6 et de la solution Control IQTM en transmettant à la Haute Autorité de Santé les résultats des deux études qualitatives portant sur ces technologies. Ces études permettent de caractériser l'impact de ces dispositifs sur le quotidien des personnes diabétiques ayant pu les utiliser sur plusieurs mois. Vous pouvez retrouver la synthèse de l'étude sur le Dexcom G6 ici et celle sur le Control IQTM ici.

La Fédération poursuivra inlassablement son travail de plaidoyer jusqu'à ce que les conditions d'un accès

large, pérenne, tout en étant soutenable pour la collectivité, soient réunies pour ces innovations ayant un fort impact sur la qualité de vie des personnes diabétiques.