

Centre initiateur de pompes et boucles fermées multisites à prédominance libérale: l'expérience du CIRDIA

Emmanuelle Lecornet-Sokol, Paris

Sylvie Picard, Dijon

29 Novembre 2024

CIRDIA

Centre Inter-Régional **D'Insulinothérapie Automatisée**

Liens d'intérêt

Emmanuelle Lecornet-Sokol

- Consulting, oratrice et participation à des congrès scientifiques: NovoNordisk, Lilly, Abbott, Lifescan, Astra Zeneca, Boeringher Ingelheim, Merck, IBSA, Insulet, Dexcom, Sanofi

Liens d'intérêts

Sylvie Picard

- Consultante et/ou Oratrice et/ou Rédactrice et/ou Traductrice pour :



L'initiation des pompes en ambulatoire: « L'exception française »

Arrêté du 17 juillet 2006.

*« Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle formée, (...) L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en **hospitalisation**. »*



Référentiel SFD 2009

*« La prise en charge du traitement par pompe est assurée, lors de la première prescription, après **hospitalisation** (de jour ou complète) (...) »*



Est-ce « raisonnable » d'ouvrir les centres
initiateurs à la ville?

DIABÈTE & OBÉSITÉ

**La position d'experts français
2020 concernant la mise en
place de l'insulinothérapie
automatisée en boucle fermée**

Faut-il l'actualiser ?

Juillet 2023



Dr Laurent Meyer

Service d'endocrinologie-diabétologie-nutrition, Pôle de spécialités médicales MIRNED,
Hôpitaux universitaires de Strasbourg ; Centre d'endocrinologie et maladies métaboliques
de Strasbourg

2020 et 2024: Prise de position SFD

Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français

Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée[☆]

- « L'initiation repose sur une organisation des soins adaptée, qui n'est pas l'apanage d'un statut hospitalier ou libéral mais d'équipes multiprofessionnelles expérimentées, et sur la mise en place d'un environnement garantissant la sécurité du traitement. »

Tableau VI. Critères requis pour la labellisation d'un centre d'initiation ou de suivi du traitement par la boucle fermée chez l'adulte et l'enfant/l'adolescent DT1.

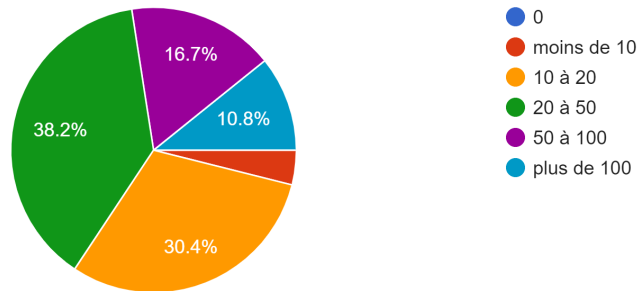
Critères	Centre d'initiation	Centre de suivi
Équipe minimale		
– Médecin spécialiste en endocrinologie– diabétologie	2	1
– Pédiatre expérimenté en diabétologie	1	1
– IDE expérience diabétologie et ETP	1	–
– Diététicien(ne) expérience diabétologie et ETP	1	–
Formation ETP niveau 1	✓	–
Formation technique BF validée par le fabricant	✓	✓
Activité minimale		
– Patients DT1 sous pompe (file active)	80	20
– Pédiatrie	75	35
– Initiation DT1 sous BF (par an, 1 ^{re} année)	20	5
– Pédiatrie	10	5
Formation continue annuelle au dispositif BF	✓	✓
Sécurité (astreintes et urgences)	✓	–
Organisation de RCP de validation et recours	✓	–
Participation à une RCP accréditante	–	✓
Organisation de la télésurveillance initiale	✓	–
Participation à la recherche clinique	✓	–

Initiation des pompes en libéral: enquête nationale de pratique en 2022

102 endocrinologues, métropole

- Nombre de patients sous pompe

Combien de patients avec un traitement par pompe à insuline suivez-vous?
102 responses



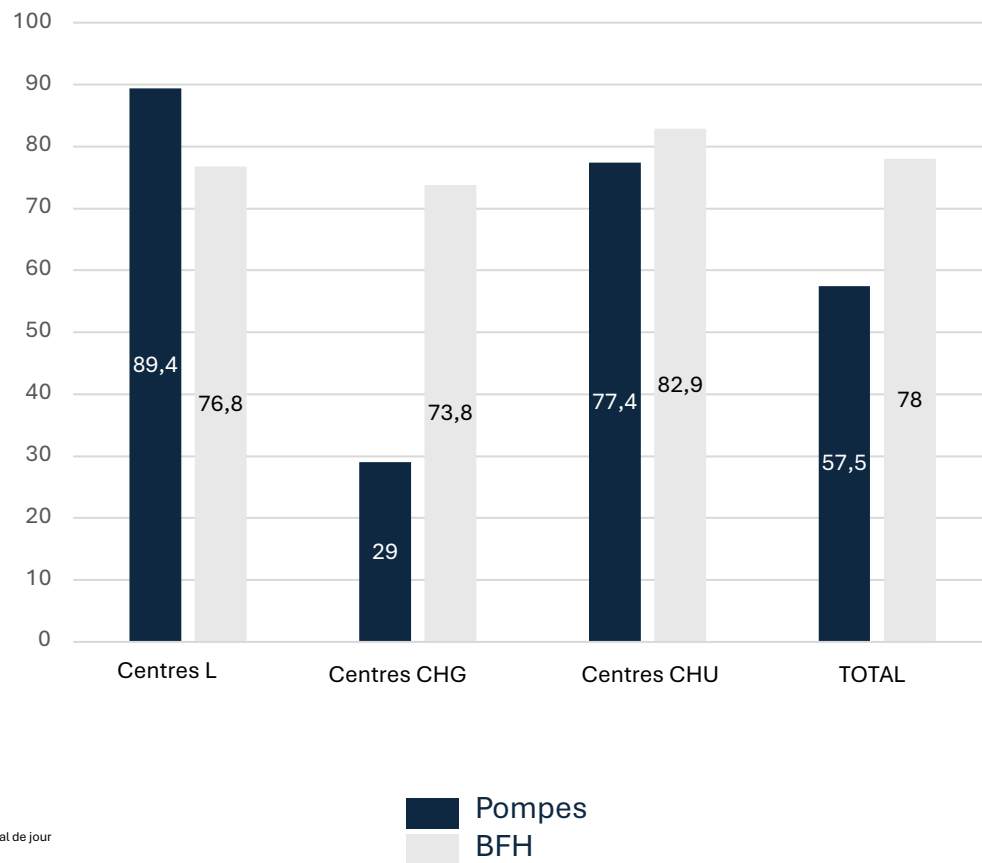
- Modalités de mise sous pompe

- Hospitalisation: 69,6%
- HDJ: 48%
- Cabinet: 28,4%

13,7% des endocrinologues libéraux initient + de 5 patients/an

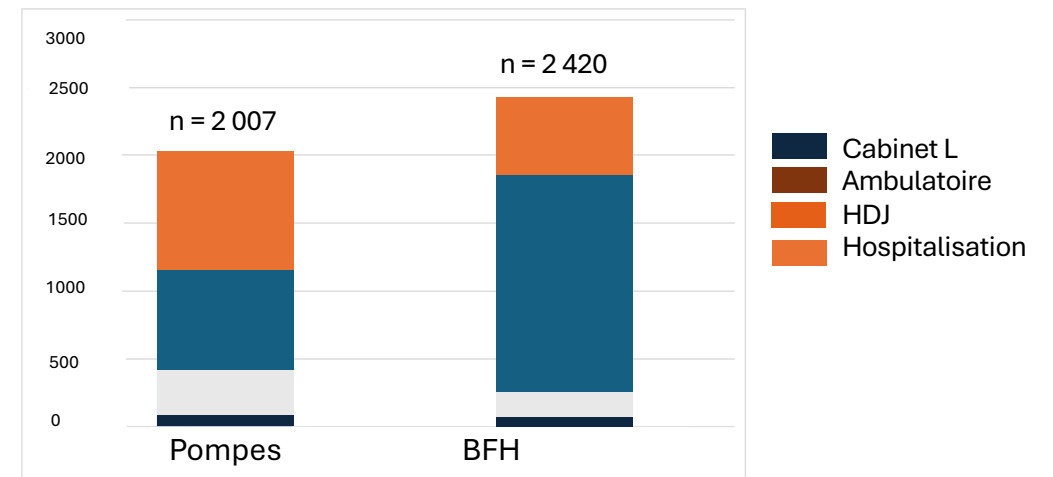
Initiation des pompes et des BFH en ambulatoire

Pourcentages de pompes et de BFH initiées sans aucune nuit d'hospitalisation



Enquête au 31 mars 2023

- Sur 6 mois
- 115 centres en France



HDJ : hôpital de jour

BFH : boucle fermée hybride

Naissance le 7 Février 2023



CIRDIA

Centre Inter-Régional D'Insulinothérapie Automatisée

- Élargir l'offre de soins pour les personnes vivant avec un DT1 souhaitant bénéficier de l'insulinothérapie automatisée
- Sécuriser cet accès sur la base de la prise de position 2020/2024 de la SFD sur la BFH
- « Opérer une coordination synergique entre endocrino-diabétologues libéraux ou non libéraux, les paramédicaux et les patients »
- Exclusivement spécialistes en endocrinologie-diabétologie titulaires du DIU d'insulinothérapie automatisée

Pourquoi le CIRDIA ?

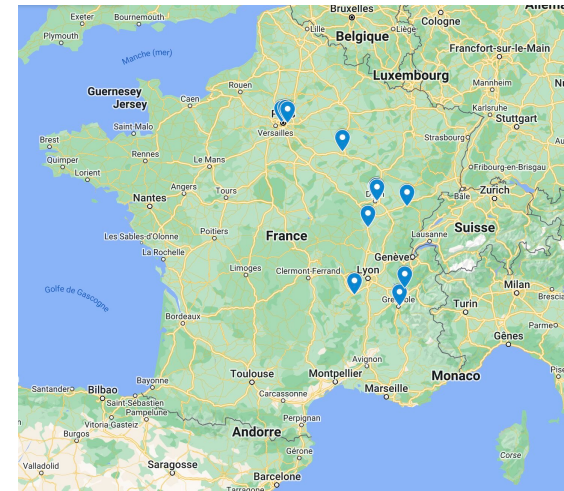
- Parce que la BFH devient le nouveau standard de soins du DT1
- Parce que la demande est énorme
- Parce que les CHU/CHG ne peuvent pas gérer toutes les initiations/suivis de BFH/pompes : ils doivent rester disponibles pour gérer les urgences et les pathologies lourdes/complexes
- Parce que les endocrinologues sont formés
- Parce que le décroisement ville/hôpital est une réalité ! Ce sont des structures complémentaires

 **Parce que c'est un nouveau concept d'organisation des soins**



Centre Inter-Régional **D'Insulinothérapie Automatisée**

- Association Loi 1901
- 9 spécialistes en EDN, 1 IDE, 1 diététicienne
- Expérience et formation en pompe, file active
 - BF: DIU insulinothérapie automatisée
- 2 conseillers scientifiques (Pr Sophie Borot et Pr Sandrine Lablanche), 1 membre de la FFD
- Chaque praticien garde sa pratique habituelle



Fonctionnement du CIRDIA

- Système d'astreintes indépendantes 24/7
- Obligation de FMC, de formation technique annuelle
- Consentement signé par chaque patient
 - Partage des données (comptes CIRDIA sur plateformes)
 - MyDiabby, CareLink, GlookoXT, LibreView
 - Utilisation anonymisée des données pour recherche ou enseignement
- RCP planifiées/3 mois + si besoin
- ETP en cours d'élaboration



Requis du « débutant » du Cirdia

Formation et préparation+++

- formation initiale
- file active de patients sous pompe et sous BF
- DIU d'IA: théorie + pratique
- 1 système au départ
- maîtrise de télémedecine
- adhésion au Cirdia
- mise au point parcours/programme ETP
- Remis pour le patient
 - Contrat
 - CAT hypo et hyper
 - Numéros d'urgence, service hospitalier d'urgence
- Collaboration avec des centres initiateurs hospitaliers

Organisation de la mise sous BFH

- Chaque spécialiste fonctionne en fonction de ses moyens locaux
- 2/3 des ED du CIRDIA travaillent avec une IDE et/ou diététicienne
- 1/3 des ED du CIRDIA travaillent seuls dans leur cabinet et assurent la totalité de la formation du patient (sauf la formation technique à l'insertion capteurs, pompe et au déchargement des données = par le PSAD)



Centre initiateur : le regard du médecin

Le recours à l'Hôpital

- Patients avec difficultés de compréhension et/ou très anxieux
- Recours à un avis d'expertise
- Choix d'un dispositif technique
- Déséquilibre glycémique important
- Absence de formation totale à l'IF

Initiation en Ville

- Bien connaître le patient
- Autonome
- Facilités d'apprentissage
- Observant, engagé dans le parcours
- Déjà formé à l'IF
- Travailler en équipe- Parcours (paramédicaux formés, PSAD cadrés)

Centre initiateur: le regard du patient

Initiation à l'Hôpital

- Service déjà connu
- Temps: HDJ, HDS
- Inquiétude de se retrouver seul au début
- Pluri-professionnel
- Échanges avec pairs

Initiation en Ville

- Confiance avec son praticien
- Lieu moins médicalisé
- Souplesse des horaires
- Autonomie
- Contraintes personnelles/professionnelles
- Mauvaise expérience de l'hôpital

Rôle des prestataires

- Rôle dans la formation technique
 - matériel
 - téléchargement des données
- 2 à 3 visites préalables
- Support du diabétologue: « répéter » les messages du diabétologue
 - S'assurer de la bonne connaissance des règles de sécurité par les patients
 - Connaissance du patient « à domicile »
 - Relai/alerte en cas de difficultés méconnues par l'équipe médicale

Conseil: travailler avec 2 ou 3 équipes max, que l'on connaît bien

Challenges de la prise en charge en libérale

- Mise en place de collaboration pluridisciplinaire
- Fluidité des échanges ville-hôpital
- Reconnaissance de notre expertise par les autorités de santé: position HAS, modification du décret de 2006
- Financements
 - Rémunération de la télésurveillance
 - Création d'ESS (Equipes de Soins Spécialisées)
 - Création d'un acte à la nomenclature
- Participation à la recherche

Sécurité

- Peu d'incidents graves
 - 1 hypoglycémie sévère, 2 acido cétozes
- 1 BF retardée à la demande des ophtalmos
- Une vingtaine d'appels à l'astreinte médicale
 - Problèmes techniques de pompe/capteur
 - Arrachages KT/capteur...
 - Oubli du stylo d'insuline
 - Gestion grippe, COVID...
 - 1 usage « abusif »



Activité du CIRDIA

- **Activité entre le 02/05/2023 et le 27/11/2024:**
 - 222 BFH suivies (204 initiées par le CIRDIA)
 - 107 pompes seules suivies (80 initiées par le CIRDIA)
 - 329 patients suivis (284 initiations par le CIRDIA)
- **ETP : site internet <https://cirdia.fr> : ABCdaire de la 780G**
- **Page : Vous vivez avec un DT1** 

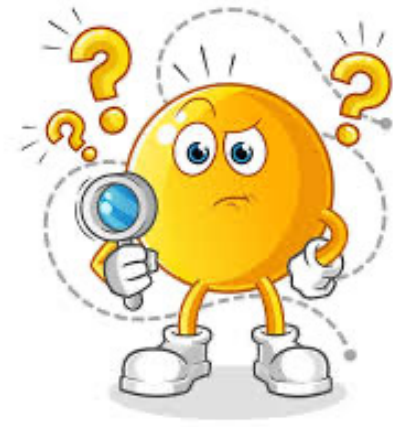


Documents ETP du CIRDIA

Table des matières

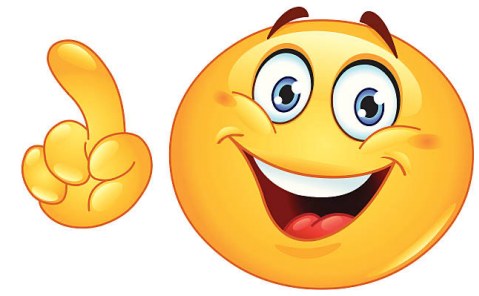
A-E	F-R	S-Z
3- Activité physique	13- Faux glucides	23- Saisir glycémie
4- Anesthésie	14- Glucides	24- Téléphone
5- Arrêt de pompe	15- Hypoglycémies	
6- Avion	16- iWatch	
7- Bolus automatiques	17- Jours de capteur	
8- Bolus manuels	18- Natation	
9- Cétose	19- Oubli de bolus	
10- Cortisone	20- Paracétamol	
11- Démarrer nouveau capteur	21- Parent	
12- Equipe soignante	22- Radiologie	

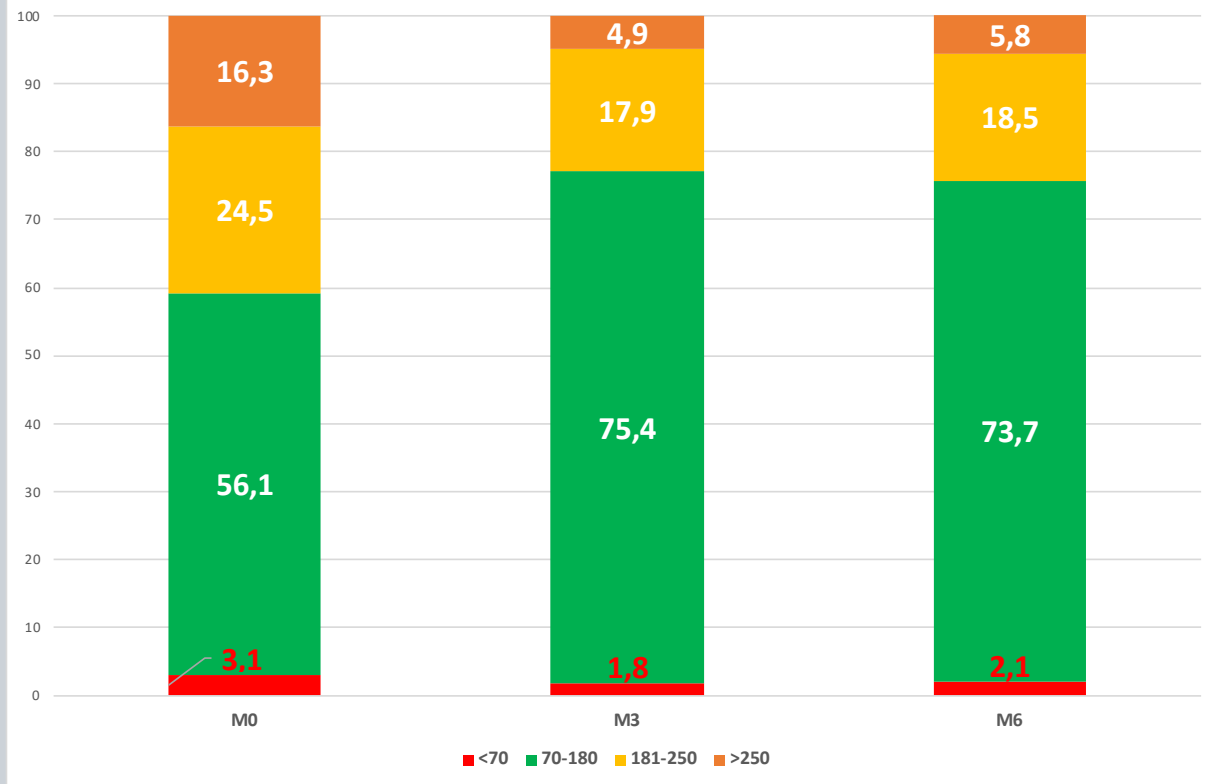
CIRDIA et recherche clinique



- **Tous les patients inclus dans le CIRDIA signent un consentement :**
 - Partage des données (astreintes)
 - Utilisation des données anonymisées pour l'enseignement et la recherche
- **Recueil des données « au fil de l'eau »**
 - CPPRB inutile
 - Depuis le début de l'activité (mai 2023)
 - Tableau Excel sécurisé (seuls les médecins prescripteurs y ont accès)
- **Extraction manuelle des données**

SFD 2024 (1)

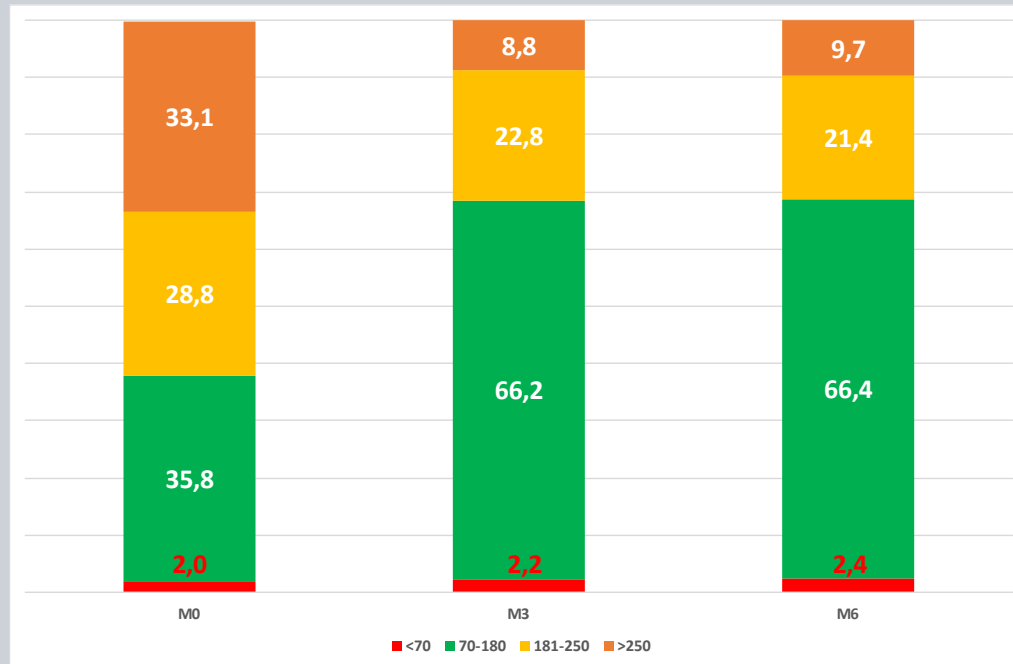


Moyenne ± DS ou n (%)	Patients inclus (n=123)	Evolution des paramètres AGP à M0, M3, M6 (n=35) TBR ^{<54} : 0,2% ; 0,2% ; 0,3% (M0 ; M3 ; M6)																					
Age, ans	43 ± 14	 <table><thead><tr><th>Paramètre</th><th>M0</th><th>M3</th><th>M6</th></tr></thead><tbody><tr><td><70</td><td>3,1</td><td>1,8</td><td>2,1</td></tr><tr><td>70-180</td><td>56,1</td><td>75,4</td><td>73,7</td></tr><tr><td>181-250</td><td>24,5</td><td>17,9</td><td>18,5</td></tr><tr><td>>250</td><td>16,3</td><td>4,9</td><td>5,8</td></tr></tbody></table>		Paramètre	M0	M3	M6	<70	3,1	1,8	2,1	70-180	56,1	75,4	73,7	181-250	24,5	17,9	18,5	>250	16,3	4,9	5,8
Paramètre	M0			M3	M6																		
<70	3,1			1,8	2,1																		
70-180	56,1			75,4	73,7																		
181-250	24,5			17,9	18,5																		
>250	16,3			4,9	5,8																		
Durée DT1	24 ± 12																						
Femme, n (%)	63 (51%)																						
IMC, kg/m²	27,1 (4,8)																						
Rétinopathie, n (%)	50 (41%)																						
Néphropathie, n (%)	5 (4%)																						
GMI, %	7,7 ± 2,3																						
TIR ⁷⁰⁻¹⁸⁰ , %	53 ± 19																						
TBR ^{<70} , %	2,9 ± 2,9																						
TBR ^{<54} , %	0,4 ± 0,8																						
TAR ^{>180} , %	43,8 ± 18,9																						
TAR ^{>250} , %	17,4 ± 13,6																						

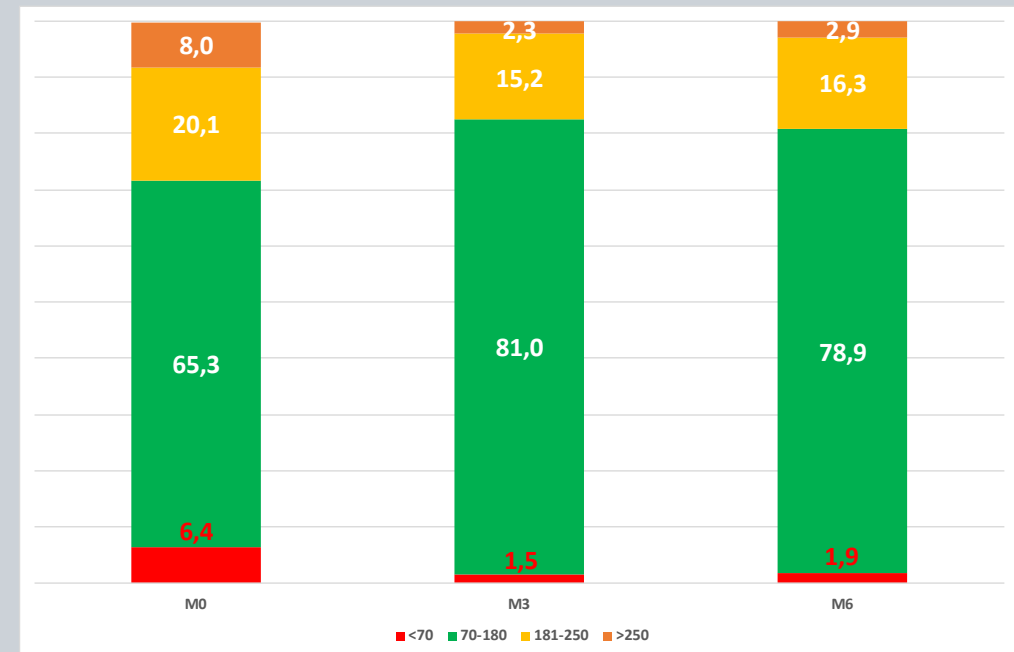
SFD 2024 (2)



Patients avec TIR <50% à M0 (n=11)
TBR^{<54} : 0% ; 0,5% ; 0,5% (M0 ; M3 ; M6)



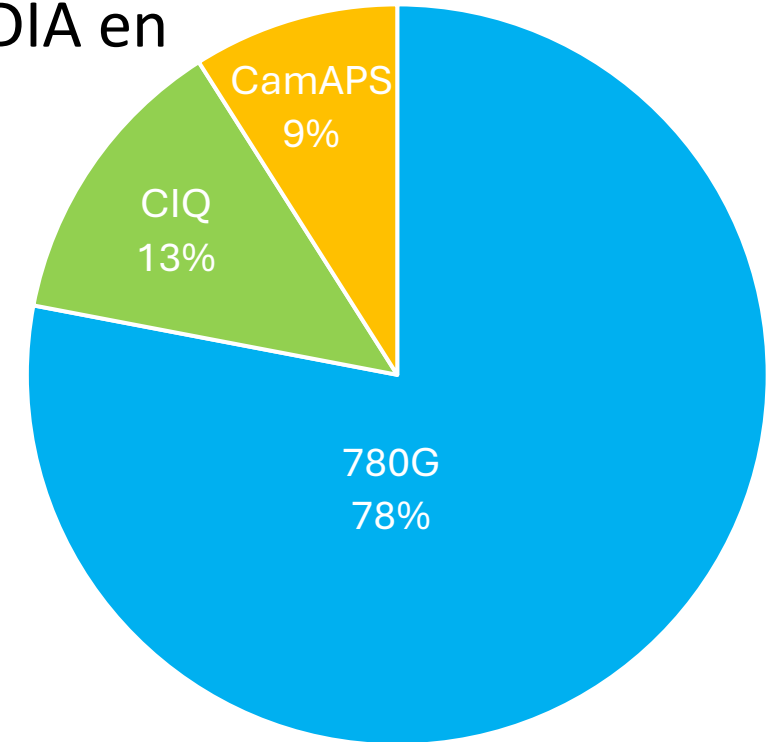
Patients avec TBR ≥4% à M0 (n = 12)
TBR^{<54} : 0,7% ; 0,2% ; 0,3% (M0 ; M3 ; M6)





SFE 2024 (1)

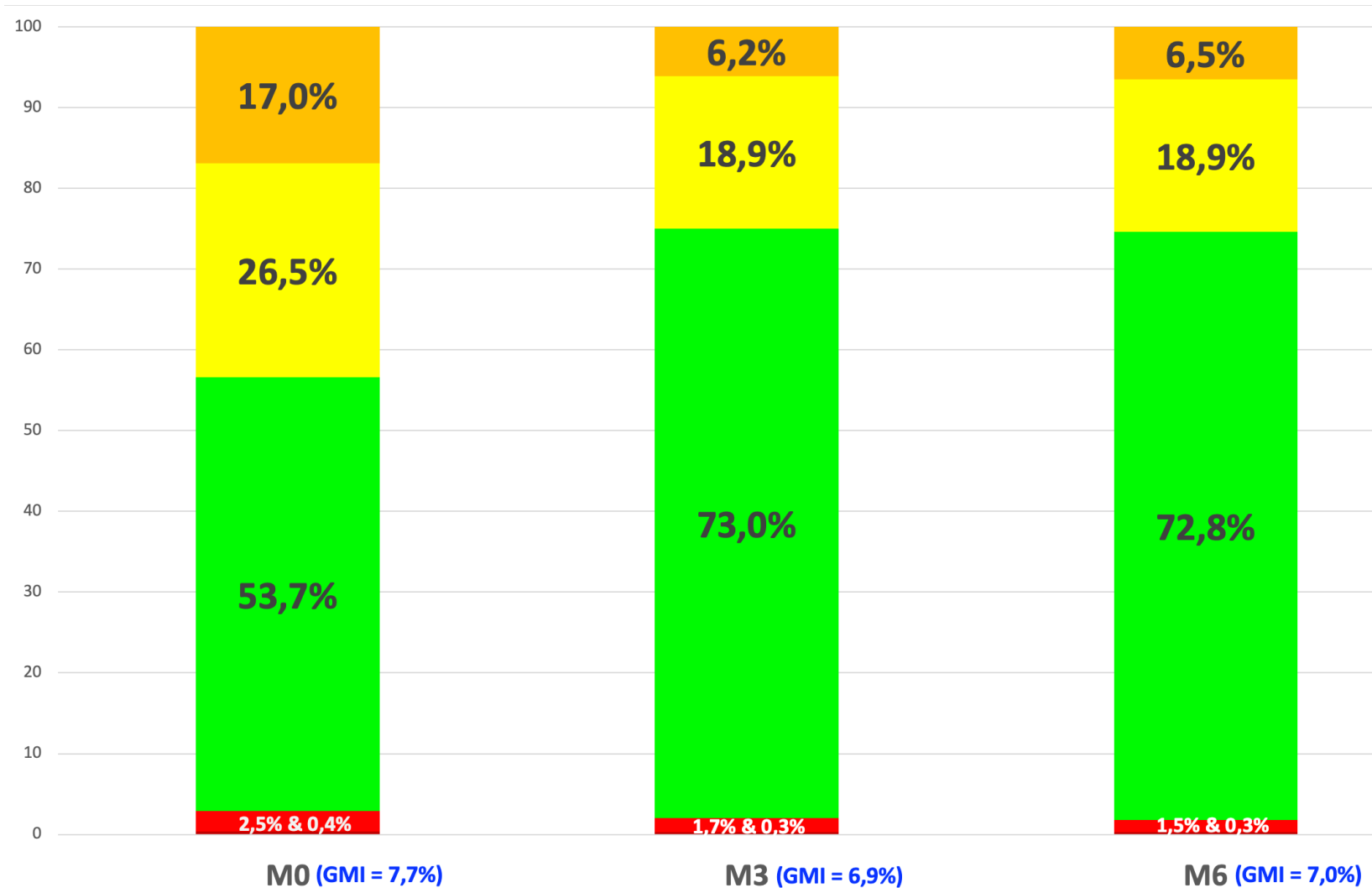
- **153**  ont eu une BF initiée dans le cadre du CIRDIA en 9 mois
- Résultats à M6 disponibles pour **116** 
- **Systèmes** 
- **Caractéristiques des**  :
 -  : 51% ;  : 49%
 - **Age** : $43,7 \pm 13,9$ ans
 - **Durée du DT1** : $24,3 \pm 12,1$ ans
 - **IMC** : $27,3 \pm 4,8$ kg/m²
- **Pas d'incident grave lié à la BF**





SFE 2024 (2)

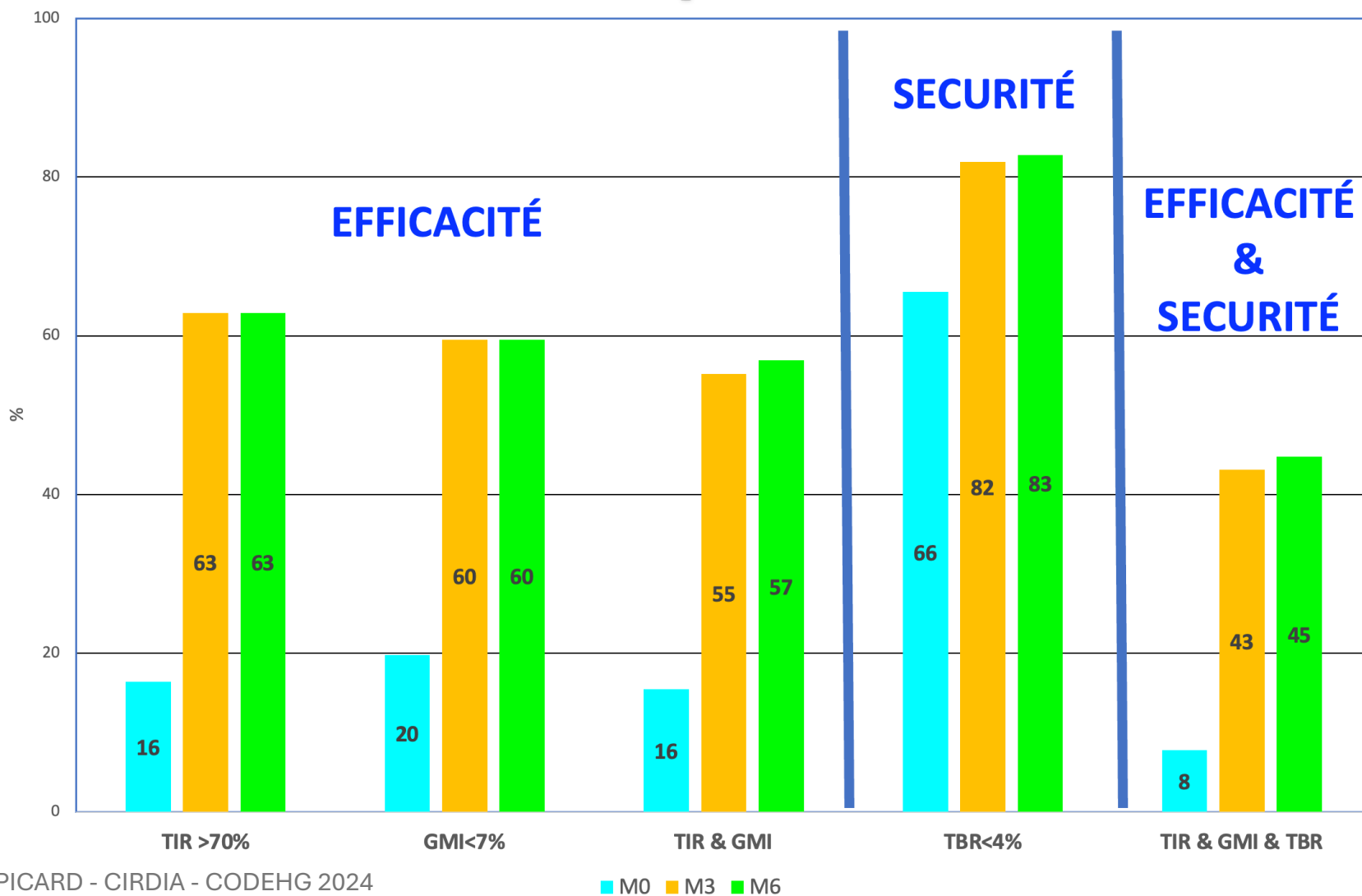
AGP
(n = 116)





SFE 2024 (3)

**Efficacité
&
Sécurité**





Open camera or QR reader and scan code to access this article and other resources online.

SUPPLEMENT ON DEVELOPMENT & FUTURE OF AID SYSTEMS 2024

Celebrating the Data from 100,000 Real-World Users of the MiniMed™ 780G System in Europe, Middle East, and Africa Collected Over 3 Years: From Data to Clinical Evidence

Pratik Choudhary, MD,^{1,2} Arcelia Arrieta, MSc,³ Tim van den Heuvel, PhD,³ Javier Castañeda, MSc,³ Vittorino Smaniotto, DVM,³ and Ohad Cohen, MD³

Abstract

Introduction: The present report celebrates the benchmarking of 100,000 MiniMed™ 780G system users in Europe, Middle East, and Africa (EMEA) and summarizes the major insights into the usability and outcomes of this system.

Methods: Carelink Personal data (August 2020–August 2023) of users living in EMEA were analyzed. Continuous glucose monitoring-based endpoints were aggregated for (1) the full cohort and (2) a 12-month longitudinal cohort. Subanalyses were done for users on optimal settings (those spending ≥95% of time with glucose target of 100 mg/dL, and ≥95% of time with active insulin time of 2 h), for self-reported age groups (≤15 and ≥56 years) and for various countries/regions.

Results: Data from 101,629 users (34 countries) were analyzed. Mean time in range (TIR) was 72.3%, glucose management indicator (GMI) was 7%, time below 70 mg/dL (TBR70) was 2.0% and time below 54 mg/dL (TBR54) was 0.4%. In terms of international targets, 59.6% of users achieved a GMI <7%, 62.5% a TIR >70%, 88.4% a TBR70 <4%, and 90.0% a TBR54 <1%. Data improved impressively in optimal setting users (TIR=78.8%, and users reaching TIR >70%=86.3%) while safety remained (TBR70=2.2% and TBR54=0.4%). Data showed consistency across self-reported age groups and geographies. In the longitudinal cohort, TIR reached 75.5% in the first month and remained 73.3% or higher over the 12-month period.

Conclusion: Over 100,000 users of the MiniMed™ 780G system have demonstrated consistency in achieving target control of glycemia.

Keywords: MiniMed™ 780G, Real-world evidence, Automated insulin delivery, Hybrid closed loop.

¹Kings College Hospital NHS Foundation Trust, London, United Kingdom.

²Leicester Diabetes Center, University of Leicester, Leicester, United Kingdom.

³Medtronic Diabetes, Medtronic International Trading Sàrl, Tolochenaz, Switzerland.



CIRDIA

TIR = 72,3% versus 72,8%

TBR<70 = 2,0% versus 1,8%

TBR<54 = 0,4% versus 0,3%

GMI = 7,0% versus 7,0%

GMI <7% = 59,6% versus 59,5%

TIR >70% = 62,5% versus 62,9%

TBR<70 <4% = 88,4% versus 82,8%

Critère combiné efficacité et sécurité (+TBR<54 <1%) :

47,7% versus 44,8%

Choudhary P et al.
Diabetes Technol Ther.
2024;26:32-37



Perspectives

- CO pour **ATTD 2025** 
- Résumé soumis pour **SFD 2025**
- Article soumis **Diabetes & Metabolism**
- **Centre investigateur** dans une étude randomisée nationale de BFH
- **Evaluation médico-économique** du CIRDIA : dossier AAP 
- Grande étude de suivi au fil de l'eau sur 12 mois qui démarrera début 2025 : **CIRDIA-BFH**

Sanoïa
Real World Digital CRO

 **Fondation**
Clément-Drevon
reconnue d'utilité publique

+ cofinancements

Financement du CIRDIA

- **Fonds propres**

- Fonds personnels
- Cotisations (médecins : 48 € par an, paramédicaux : 24 € par an)

- **Dons obtenus**



- **En cours**



- **Aucun financement d'industriels/prestataires**

MERCI !!!



<https://cirdia.fr>
contact@cirdia.fr

SUIVEZ-NOUS
 SUR LinkedIn !



Le CIRDIA au 20/11/2024

9 membres prescripteurs

- Fabienne AMIOT-CHAPOUTOT (89)
- Clara BOUCHÉ (75)
- Blandine COURBEBASSE (94)
- Joëlle DUPONT (42)
- Emmanuelle LECORNET-SOKOL*
(Secrétaire, 75)
- François MOUGEL (39)
- Estelle PERSONENI* (Trésorière, 71)
- Sylvie PICARD* (Présidente, 21)
- Pamela SPANJAARD (21)

2 paramédicaux

- Audrey DUSART (IDE, 73)
- Laurence GANDOLFI (diététicienne, 75)

3 conseillères

- Sophie BOROT*(25)
- Françoise GIROUD* (CDOM21, CROM)
- Sandrine LABLANCHE (38)

1 représentant des patients

- Philippe RACLET* (AFD21, AFD-BFC, FFD)

* Membres du conseil d'administration