

Sommaire

- Page 1 : Éditorial : La rentrée
Planning des initiatives publiques
- Page 2 : Planning des initiatives.
Parole de bénévole, Martine
Vos rendez-vous incontournables
Les dossiers de l'AFD Île de France
- Page 3 : Boucle fermée technologie CONTROL- IQTM
- Page 4 : Système DBLG 1 DIABELOOP remboursé



Numéro 2021-05 Septembre -Octobre

Chers-es amis-es,
Nous pouvons de nouveau programmer des initiatives publiques et renouer le contact avec les personnes atteintes de diabète.
Cette fin d'année, 3 thèmes sont mis en avant, l'anniversaire de la découverte de l'insuline, il y a 100 ans. La semaine nationale de prévention du diabète du 24 septembre au 01 octobre avec pour thème, « Diabète et risques cardiovasculaires », et la journée mondiale du diabète le 14 novembre. Cette année cette journée est un dimanche.
De nouvelles initiatives sur des nouveaux territoires, de quoi tisser des liens et accroître notre influence en Île de France. Vous souhaitez participer à ces initiatives, inscrivez-vous, vous serez les bienvenus-es



Planning des initiatives programmées en octobre 2021



Salon Bien être et numérique Mercredi 6 Octobre 2021. Évènement réalisé au Colysée de Meaux 73 avenue Henri Dunant à Meaux Stand d'information et de prévention le mercredi 6 octobre ouvert au public entre 10h00 et 17h00. Vous souhaitez y participer, inscrivez-vous



Salon des Seniors 2021 du mercredi 06 au samedi 09 octobre Porte de Versailles. L'AFD Île de France sera présente 2 jours (mercredi, jeudi) avec un stand d'information et de prévention du diabète. Possibilité d'organiser débats (courts) à thèmes. De 10h00 à 18h00. Intervention le 06 de 10h00 et 11h00. Le 07 de 16h00 à 17h00.



Les jeudis de de la prévention le jeudi 14 octobre 2021 .Hôpital Avicenne 125 Avenue de Stalingrad 93000 Bobigny. Espace de soins et de vie Martine Midy de 10h00 à 13h00. Le thème « Hypo et Hyper » Vous souhaitez y participer, inscrivez-vous.

INFORMER, PRÉVENIR, ACCOMPAGNER, DÉFENDRE



N'oubliez pas vos rendez-vous.

Calendrier des cafés diabète :

| Date | Mode | Thème |
|-------------------------------|--|----------------------------------|
| Lundi 11 octobre 18h30-20h00 | Par vidéo Zoom | Applications et outils connectés |
| Mardi 12 octobre 2021 | P'tit Bistrot 8 Rue Saint-Martin 75004 Paris | Applications et outils connectés |
| Lundi 15 novembre 18h30-20h00 | A définir | JMD relation avec les soignants |
| Lundi 13 décembre 18h30-20h00 | A définir | Diabète et fêtes |



Écoute solidaire Fédération :

Vous avez besoin de parler à une autre personne atteinte de diabète comme vous.
Appeler le : **01 84 79 21 56**, tous les jours de 10h à 20h.

Angoisses liées à votre santé, votre vie professionnelle ou votre vie personnelle. Vous souhaitez parler à un psychologue,
Appelez le : **01 84 78 28 13** tous les jours 24/24h.



Les dossiers de l'AFD Île de France

Tous les mois un dossier à thème est proposé. Une introduction thématique suivi d'un débat en visioconférence. Inscription obligatoire. . RDV le :

Jeudi 28 octobre de 19h00 à 20h30

« Les aidants »

Présenté par Céline Martinez de la compagnie des aidants

Portrait de bénévole



Martine. Pourquoi un proche aidant ?

Vivre à deux, c'est s'engager mutuellement à partager les plaisirs de la vie comme les moins bons moments, les projets comme les échecs.

Les plaisirs de la vie : rencontres – enfants – petits enfants – loisirs – voyages – culture – projets familiaux – projets professionnels – réussites professionnelles – la santé.

Mais aussi les échecs : licenciements – non réalisation de projets professionnels et familiaux – problèmes financiers – problèmes sociétaux – problèmes familiaux – la maladie –

Le proche aidant accompagne, encourage, soutient moralement et physiquement une personne atteinte de maladie chronique et/ou une perte d'autonomie, à vivre autrement et pas comme avant.

Il aide à faire admettre que rien ne sera plus comme avant, tout du moins que certains actes de la vie courante ne se feront pas ou plus de la même façon mais que la vie continue, avec quelques fois l'entrée dans cette vie de nouveaux éléments matériels ou traitements longs, avec lesquels l'aidant proche doit aussi s'approprier pour mieux les faire accepter à son compagnon ou sa compagne.

En ce qui me concerne, en tant qu'aidant proche, je ne ressens pas les méfaits physiques et moraux de la pathologie de mon compagnon dépendant, je ne suis pas Superwoman, je ne suis pas un robot, je suis un humain et lors de baisse de moral, je dois me « rebooster » sans rien montrer à mon compagnon qui peut alors ressentir une culpabilité du fait de sa pathologie.

L'aidant doit être apte à prendre le relais en cas d'impossibilité ou d'incapacité d'accomplir des actes habituels de la vie de tous les jours de la part de la personne dépendante.

Moralement je trouve cela lourd à « porter » car mon intervention reste limitée dans le cadre de la pathologie de mon compagnon, je ne peux pas aller plus loin que ce qui m'est autorisé, je ne suis pas personnel médical.

On est en veille constante du moindre changement d'humeur, d'attitude physique, de maux divers, bien souvent anodins mais que l'on perçoit différents à l'habitude on n'est plus jamais serein.

Lorsque je dois m'absenter plusieurs jours, je dois prévoir que la vie de mon compagnon ne soit pas perturbée par mon éloignement afin de ne pas attiser son anxiété.

Dans sa vie de tous les jours l'aidant proche n'est plus « libre dans sa tête ».

BOUCLE FERMÉE HYBRIDE : LA TECHNOLOGIE CONTROL-IQTM POURRA ÊTRE DISPONIBLE À COMPTER DU 27 SEPTEMBRE 2021

08/09/2021

Crédit photo : Diabeloop



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 \geq 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™, 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.



LE SYSTÈME EN BOUCLE FERMÉE HYBRIDE DBLG1 DIABELOOP, ENFIN REMBOURSÉ !

16/09/2021

Attendu depuis des années, le dispositif en boucle fermée hybride, le système DBLG1 Diabeloop, sera enfin pris en charge par l'Assurance Maladie à partir du 28 septembre 2021 conformément à [un arrêté du 15 septembre dernier](#). Bien que certains points, notamment financiers et organisationnels, fassent encore l'objet de contestations, cette nouvelle est extrêmement positive pour la communauté de personnes diabétiques. La Fédération Française des Diabétiques fait le point pour vous !

DBLG1 de Diabeloop - de quoi s'agit-il ?

L'histoire a commencé il y a déjà plus de 10 ans : en 2011, le CERITD (Centre d'Etude pour la Recherche et l'Intensification du Traitement du Diabète) et la CEA LETI (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information), se sont lancés dans l'aventure du premier système de boucle fermée hybride.

Leurs recherches ont permis à la société Diabeloop de développer un dispositif comprenant les classiques capteur de glycémie en continu (Dexcom G6) et pompe à insuline (Kaleido), couplé à un algorithme – le DBLG1 - dont le rôle est de calculer en permanence la quantité d'insuline nécessaire à l'équilibre glycémique. Grâce à ses calculs, l'algorithme peut donner les ordres à la pompe et permet un système dit de « boucle fermée hybride ».

Une diminution importante de la charge mentale mais une participation éclairée du patient

Journal des diabétiques d'Île-de-France

Le diabète LAB* de la Fédération Française des Diabétiques a réalisé plusieurs études sur les systèmes de boucles fermées hybrides. Celles-ci ont notamment montré que ces dispositifs permettaient d'améliorer l'équilibre glycémique ainsi que de diminuer la charge mentale associée à l'insulinothérapie pour les personnes qui en bénéficient. Il reste cependant important de rappeler qu'il ne s'agit pas d'une « boucle fermée » et encore moins d'un « pancréas artificiel » puisque l'utilisation de ce type de système, nécessitent – encore – que les glucides soient comptés au moment des repas notamment.

* [Diabeloop : retours d'expériences](#)

DBLG1 Diabeloop - pour qui ?

A ce stade, le dispositif bénéficiera aux seuls « patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$). ».

Des critères trop restrictifs

La Fédération Française des Diabétiques en convient : cela est extrêmement restrictif et prive de nombreuses personnes du bénéfice de cette innovation. Au quotidien, la Fédération enjoint donc les industriels et les autorités à travailler pour l'élargissement de ces critères. L'accès au système de boucle fermée hybride devrait être rendu possible pour tous les patients qui en ont médicalement besoin.

DBLG1 Diabeloop - comment ?

1. Prescription et formation : le rôle central du centre initiateur. La mise à disposition du dispositif nécessite d'avoir reçu une éducation thérapeutique au diabète, dont une formation en insulinothérapie fonctionnelle, ainsi qu'une formation spécifique à l'emploi du système. Cette formation est indispensable pour assurer la bonne utilisation, ainsi que la sécurité de ses utilisateurs, comme le rappelle [la prise de position de la Société Francophone du Diabète](#). La prescription ainsi que la formation initiale devront être réalisées par un centre initiateur de pompe préalablement formé à l'utilisation de cette technologie.

Après une période initiale de 3 mois, si le dispositif correspond aux besoins de la personne concernée, le renouvellement de prescription sera assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus.

2. Le Prestataire de santé à domicile et le pharmacien : deux interlocuteurs du quotidien

Une fois passée la période d'initiation et de formation en hospitalisation, ce sont les pharmaciens et les prestataires de santé à domicile habilités qui seront chargés d'accompagner les patients bénéficiant du dispositif. Choisis par les patients eux-mêmes (conformément à l'article L. 1110-8 du Code de la Santé publique), ils seront notamment chargés de :

- La fourniture de l'ensemble du matériel ;
- Sa récupération, nettoyage, décontamination et révision technique ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;
- Transférer des informations écrites au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;
- Rappeler régulièrement la formation technique initiale au patient ;
- Etc.

La première visite aura lieu à 3 mois puis tous les 6 mois.

Sécurité, évaluation et respect du libre choix du patients : trois exigences

1- La Fédération sera attentive à ce que les recommandations de la société savante* soient bien respectées, car il s'agit d'une technique innovante qui nécessite des précautions d'utilisation durant les phases d'initiation.

2- La Fédération estime que ce nouveau schéma organisationnel doit donner lieu à une évaluation rigoureuse pour s'assurer que chacun des acteurs accompagne le patient de la manière la plus qualitative possible. La Fédération demande à être incluse dans cette évaluation.

3- Le libre choix du patient devra être respecté en toutes circonstances : c'est au patient qu'il appartient de choisir entre son prestataire de santé à domicile ou son pharmacien, en fonction de ses préférences et de ses contraintes quotidiennes (activité professionnelle par exemple) en coordination avec le centre initiateur.

* <https://www.sfdiabete.org/actualites/medical-paramedical/mise-en-place-...>

Accès plus large à la boucle fermée : quelles sont les prochaines étapes ?

L'accès à ce système constitue une étape très importante pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes diabétiques. En effet, il s'agit d'une innovation majeure qui préfigure l'arrivée sur le marché d'autres systèmes et pouvant bénéficier à un plus grand nombre de personnes.

- La Fédération Française des Diabétiques s'est mobilisée sans relâche pour que les discussions relatives au remboursement du DBLG1 Diabeloop aboutissent. A la suite de sa lettre ouverte [« Accès à la boucle fermée : la Fédération appelle à l'aboutissement des négociations, rapidement ! »](#), des avancées notables ont pu être consacrées dans la négociation. Sur ce dossier, il reste à s'assurer que la société Diabeloop soit en capacité de fournir l'ensemble du matériel, que le nouveau schéma organisationnel avec les pharmaciens ou les prestataires de santé fonctionne et permette le respect du libre choix du patient. Nous espérons également que dans un avenir proche les critères d'accès soient assouplis pour permettre le bénéfice de cette innovation au plus grand nombre.

- D'autres systèmes de boucles fermées hybrides arrivent ! Plusieurs industriels ont déjà déposé leurs dossiers auprès de la Haute Autorité de Santé (voir [notre article sur l'évaluation du DBLG1 par la HAS](#)). Maintenant que Diabeloop a ouvert la voie, il est raisonnable de penser que les discussions relatives au remboursement de ces autres systèmes seront plus simples, d'autant que nous annonçons la semaine dernière la mise à disposition sans reste à charge (il ne s'agit pas à ce stade d'un remboursement) [du système de boucle fermée hybride Control IQ](#). C'est, en tout cas, un vœu profond de la Fédération, qui continuera par ailleurs son combat pour garantir l'accès aux innovations thérapeutiques les plus prometteuses à toutes les personnes diabétiques.