



كلية الطب
والصيدلة - مراكش
FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH

Année 2026

Thèse N°170

**Impact des pompes à insuline externes en boucle fermée
(DIY) sur les paramètres du CGM chez les diabétiques de
type 1 :**

**Expérience du service d'Endocrinologie Diabétologie et
Maladies Métaboliques de l'Hôpital Militaire Avicenne.**

THÈSE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 15/05/2026

PAR

Mlle. MARWA ATBIR

Née Le 12/05/2001 à Tahanaout

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MÉDECINE

MOTS-CLÉS :

Boucle fermée – système DIY – AndroidAPS – CGM – diabète de type 1

JURY

Mr. H. QACIF

Professeur de Médecine Interne

PRESIDENT

Mr. H. BAIZRI

Professeur d'Endocrinologie et Maladies Métaboliques

RAPPORTEUR

Mme. L. ADARMOUCH

Professeur de santé publique et épidémiologie

Mr. A. MEFTAH

Professeur agrégé d'Endocrinologie et Maladies Métaboliques

Mr. H. ELJADI

Professeur agrégé d'Endocrinologie et Maladies Métaboliques

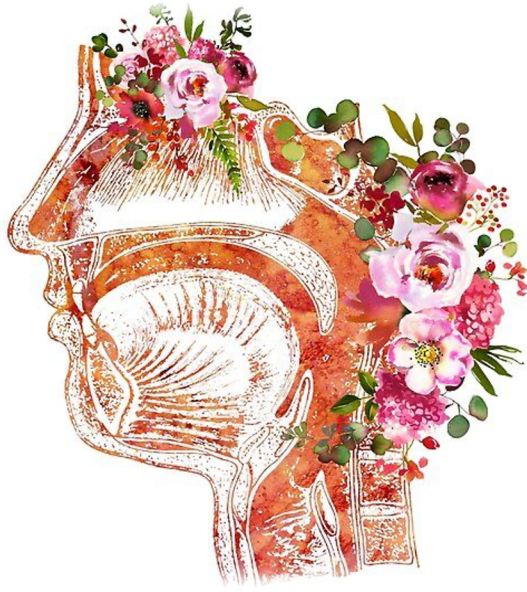
JUGES

وَقُلْ لِّعِبَادِي
قُلُوبًا

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قَالُوا سُبْحَانَكَ لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا مَا عَلَّمْتَنَا إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ
الْحَكِيمُ ﴿٣٢﴾

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمُ



Serment d'Hippocrate

*Au moment d'être admis à devenir membre de la
profession médicale, je m'engage solennellement à
consacrer ma vie au service de l'humanité.*

*Je traiterai mes maîtres avec le respect et la reconnaissance qui leur sont dus.
Je pratiquerai ma profession avec conscience et dignité. La santé de mes malades
sera mon premier but.*

Je ne trahirai pas les secrets qui me seront confiés.

*Je maintiendrai par tous les moyens en mon pouvoir l'honneur et les nobles
traditions de la profession médicale.*

Les médecins seront mes frères.

*Aucune considération de religion, de nationalité, de race, aucune considération
politique et sociale, ne s'interposera entre mon devoir et mon patient.*

*Je maintiendrai strictement le respect de la vie humaine dès sa conception. Même
sous la menace, je n'userai pas mes connaissances médicales d'une façon contraire
aux lois de l'humanité.*

Je m'y engage librement et sur mon honneur.

Déclaration Genève, 1948



LISTE DES PROFESSEURS

UNIVERSITE CADI AYYAD
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE
MARRAKECH

Doyens Honoraires

: Pr. Badie Azzaman MEHADJI
: Pr. Abdelhaq ALAOUI YAZIDI
: Pr. Mohammed BOUSKRAOUI

ADMINISTRATION

Doyen

: Pr. Said ZOUHAIR

Vice doyen de la Recherche et la Coopération

: Pr. Mohamed AMINE

Vice doyen des Affaires Pédagogiques

: Pr. Redouane EL FEZZAZI

Vice doyen Chargé de la Pharmacie

: Pr. Oualid ZIRAOUI

Secrétaire Générale

: Mr. Azzeddine EL HOUDAIGUI

**Liste nominative du personnel enseignants chercheurs
permanant**

N°	Nom et Prénom	Cadre	Spécialités
01	ZOUHAIR Said (Doyen)	P.E.S	Microbiologie
02	CHOULLI Mohamed Khaled	P.E.S	Neuro pharmacologie
03	BOUSKRAOUI Mohammed	P.E.S	Pédiatrie
04	KHATOURI Ali	P.E.S	Cardiologie
05	NIAMANE Radouane	P.E.S	Rhumatologie
06	AIT BENALI Said	P.E.S	Neurochirurgie
07	KRATI Khadija	P.E.S	Gastro-entérologie
08	SOUMMANI Abderraouf	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
09	RAJI Abdelaziz	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
10	SARF Ismail	P.E.S	Urologie
11	MOUTAOUAKIL Abdeljalil	P.E.S	Ophtalmologie
12	AMAL Said	P.E.S	Dermatologie
13	ESSAADOUNI Lamiaa	P.E.S	Médecine interne
14	MANSOURI Nadia	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
15	MOUTAJ Redouane	P.E.S	Parasitologie
16	AMMAR Haddou	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
17	CHAKOUR Mohammed	P.E.S	Hématologie biologique
18	EL FEZZAZI Redouane	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
19	YOUNOUS Said	P.E.S	Anesthésie-réanimation

20	BENELKHAIAI BENOMAR Ridouan	P.E.S	Chirurgie Générale
21	ASMOUKI Hamid	P.E.S	Gynécologie–obstétrique
22	BOUMZEBRA Drissi	P.E.S	Chirurgie Cardio–vasculaire
23	CHELLAK Saliha	P.E.S	Biochimie–chimie
24	LOUZI Abdelouahed	P.E.S	Chirurgie–générale
25	AIT–SAB Imane	P.E.S	Pédiatrie
26	GHANNANE Houssine	P.E.S	Neurochirurgie
27	OULAD SAIAD Mohamed	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
28	DAHAMI Zakaria	P.E.S	Urologie
29	EL HATTAOUI Mustapha	P.E.S	Cardiologie
30	AMINE Mohamed	P.E.S	Epidémiologie clinique
31	EL ADIB Ahmed Rhassane	P.E.S	Anesthésie–réanimation
32	ELFIKRI Abdelghani	P.E.S	Radiologie
33	ARSALANE Lamiae	P.E.S	Microbiologie–virologie
34	KAMILI El Ouafi El Aouni	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
35	MAOULAININE Fadl mrabih rabou	P.E.S	Pédiatrie (Néonatalogie)
36	MATRANE Aboubakr	P.E.S	Médecine nucléaire
37	ADMOU Brahim	P.E.S	Immunologie
38	CHERIF IDRISSE EL GANOUNI Najat	P.E.S	Radiologie
39	MANOUDI Fatiha	P.E.S	Psychiatrie
40	BOURROUS Monir	P.E.S	Pédiatrie
41	TASSI Noura	P.E.S	Maladies infectieuses
42	NEJMI Hicham	P.E.S	Anesthésie–réanimation
43	LAOUAD Inass	P.E.S	Néphrologie
44	FOURAIJI Karima	P.E.S	Chirurgie
45	BOUKHIRA Abderrahman	P.E.S	Biochimie–chimie
46	KHALLOUKI Mohammed	P.E.S	Anesthésie–réanimation
47	BSISS Mohammed Aziz	P.E.S	Biophysique
48	EL OMRANI Abdelhamid	P.E.S	Radiothérapie
49	SORAA Nabila	P.E.S	Microbiologie–virologie
50	KHOUCHANI Mouna	P.E.S	Radiothérapie
51	JALAL Hicham	P.E.S	Radiologie

52	EL ANSARI Nawal	P.E.S	Endocrinologie et maladies métaboliques
53	AMRO Lamyae	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
54	OUALI IDRISSE Mariem	P.E.S	Radiologie
55	ZAHLANE Mouna	P.E.S	Médecine interne
56	BENJILALI Laila	P.E.S	Médecine interne
57	NARJIS Youssef	P.E.S	Chirurgie Générale
58	RABBANI Khalid	P.E.S	Chirurgie Générale
59	SAMLANI Zouhour	P.E.S	Gastro-entérologie
60	LAGHMARI Mehdi	P.E.S	Neurochirurgie
61	ABOUSSAIR Nisrine	P.E.S	Génétique
62	BENCHAMKHA Yassine	P.E.S	Chirurgie réparatrice et plastique
63	CHAFIK Rachid	P.E.S	Traumato-orthopédie
64	ABKARI Imad	P.E.S	Traumato-orthopédie
65	EL BOUIHI Mohamed	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
66	LAKMICHI Mohamed Amine	P.E.S	Urologie
67	AGHOUTANE El Mouhtadi	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
68	HOCAR Ouafa	P.E.S	Dermatologie
69	EL KARIMI Saloua	P.E.S	Cardiologie
70	EL BOUCHTI Imane	P.E.S	Rhumatologie
71	QAMOUSS Youssef	P.E.S	Anesthésie réanimation
72	ZYANI Mohammad	P.E.S	Médecine interne
73	QACIF Hassan	P.E.S	Médecine interne
74	BEN DRISS Laila	P.E.S	Cardiologie
75	MOUFID Kamal	P.E.S	Urologie
76	EL BARNI Rachid	P.E.S	Chirurgie Générale
77	KRIET Mohamed	P.E.S	Ophtalmologie
78	BOUCHENTOUF Rachid	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
79	ABOUCHADI Abdeljalil	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
80	BASRAOUI Dounia	P.E.S	Radiologie
81	RAIS Hanane	P.E.S	Anatomie Pathologique

82	BELKHOUE Ahlam	P.E.S	Rhumatologie
83	ZAOUI Sanaa	P.E.S	Pharmacologie
84	MSOUGAR Yassine	P.E.S	Chirurgie thoracique
85	EL MGHARI TABIB Ghizlane	P.E.S	Endocrinologie et maladies métaboliques
86	DRAISS Ghizlane	P.E.S	Pédiatrie
87	EL IDRISSE SLITINE Nadia	P.E.S	Pédiatrie
88	RADA Noureddine	P.E.S	Pédiatrie
89	BOURRAHOUE Aicha	P.E.S	Pédiatrie
90	MOUAFFAK Youssef	P.E.S	Anesthésie-réanimation
91	ZIADI Amra	P.E.S	Anesthésie-réanimation
92	ANIBA Khalid	P.E.S	Neurochirurgie
93	TAZI Mohamed Illias	P.E.S	Hématologie clinique
94	ROCHDI Youssef	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
95	FADILI Wafaa	P.E.S	Néphrologie
96	ADALI Imane	P.E.S	Psychiatrie
97	ZAHLANE Kawtar	P.E.S	Microbiologie- virologie
98	LOUHAB Nisrine	P.E.S	Neurologie
99	HAROU Karam	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
100	BOUKHANNI Lahcen	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
101	FAKHIR Bouchra	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
102	BENHIMA Mohamed Amine	P.E.S	Traumatologie-orthopédie
103	HACHIMI Abdelhamid	P.E.S	Réanimation médicale
104	EL KHAYARI Mina	P.E.S	Réanimation médicale
105	AISSAOUI Younes	P.E.S	Anesthésie-réanimation
106	BAIZRI Hicham	P.E.S	Endocrinologie et maladies métaboliques
107	ATMANE El Mehdi	P.E.S	Radiologie
108	EL AMRANI Moulay Driss	P.E.S	Anatomie
109	BELBARAKA Rhizlane	P.E.S	Oncologie médicale
110	ALJ Soumaya	P.E.S	Radiologie
111	OUBAHA Sofia	P.E.S	Physiologie
112	EL HAOUATI Rachid	P.E.S	Chirurgie Cardio-vasculaire

113	BENALI Abdeslam	P.E.S	Psychiatrie
114	MLIHA TOUATI Mohammed	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
115	MARGAD Omar	P.E.S	Traumatologie-orthopédie
116	KADDOURI Said	P.E.S	Médecine interne
117	ZEMRAOUI Nadir	P.E.S	Néphrologie
118	EL KHADER Ahmed	P.E.S	Chirurgie Générale
119	DAROUASSI Youssef	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
120	BENJELLOUN HARZIMI Amine	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
121	FAKHRI Anass	P.E.S	Histologie-embryologie cytogénétique
122	SALAMA Tarik	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
123	CHRAA Mohamed	P.E.S	Physiologie
124	ZARROUKI Youssef	P.E.S	Anesthésie-réanimation
125	AIT BATAHAR Salma	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
126	ADARMOUCH Latifa	P.E.S	Médecine communautaire (médecine préventive, santé publique et hygiène)
127	BELBACHIR Anass	P.E.S	Anatomie pathologique
128	HAZMIRI Fatima Ezzahra	P.E.S	Histologie-embryologie cytogénétique
129	EL KAMOUNI Youssef	P.E.S	Microbiologie-virologie
130	EL MEZOUARI El Mostafa	P.E.S	Parasitologie mycologie
131	SERGHINI Issam	P.E.S	Anesthésie-réanimation
132	ABIR Badreddine	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
133	GHAZI Mirieme	P.E.S	Rhumatologie
134	ZIDANE Moulay Abdelfettah	P.E.S	Chirurgie thoracique
135	LAHKIM Mohammed	P.E.S	Chirurgie Générale
136	MOUHSINE Abdelilah	P.E.S	Radiologie
137	TOURABI Khalid	P.E.S	Chirurgie réparatrice et plastique
138	ARABI Hafid	P.E.S	Médecine physique et réadaptation Fonctionnelle

139	BELHADJ Ayoub	P.E.S	Anesthésie-réanimation
140	BOUZERDA Abdelmajid	P.E.S	Cardiologie
141	ABDELFETTAH Youness	P.E.S	Rééducation et réhabilitation fonctionnelle
142	REBAHI Houssam	P.E.S	Anesthésie-réanimation
143	BENNAOUI Fatiha	P.E.S	Pédiatrie
144	ZOUIZRA Zahira	P.E.S	Chirurgie Cardio-vasculaire
145	SEBBANI Majda	P.E.S	Médecine Communautaire (Médecine préventive, santé publique et hygiène)
146	FENANE Hicham	Pr Ag	Chirurgie thoracique
147	ABDOU Abdessamad	P.E.S	Chirurgie Cardio-vasculaire
148	HAMMOUNE Nabil	P.E.S	Radiologie
149	ESSADI Ismail	P.E.S	Oncologie médicale
150	ALJALIL Abdelfattah	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
151	LAFFINTI Mahmoud Amine	P.E.S	Psychiatrie
152	RHARRASSI Issam	P.E.S	Anatomie-pathologique
153	ASSERRAJI Mohammed	P.E.S	Néphrologie
154	JANAH Hicham	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
155	NASSIM SABAH Taoufik	P.E.S	Chirurgie réparatrice et plastique
156	ELBAZ Meriem	P.E.S	Pédiatrie
157	SEDDIKI Rachid	P.E.S	Anesthésie-réanimation
158	BELGHMAIDI Sarah	Pr Ag	Ophtalmologie
159	GEBRATI Lhoucine	MC Hab	Chimie
160	FDIL Naima	MC Hab	Chimie de coordination bio-organique
161	LOQMAN Souad	MC Hab	Microbiologie et Toxicologie
162	BAALLAL Hassan	Pr Ag	Neurochirurgie
163	BELFQUIH Hatim	Pr Ag	Neurochirurgie
164	AKKA Rachid	Pr Ag	Gastro-entérologie
165	BABA Hicham	Pr Ag	Chirurgie Générale
166	MAOUJOURD Omar	Pr Ag	Néphrologie
167	SIRBOU Rachid	Pr Ag	Médecine d'urgence et de catastrophe

168	DAMI Abdallah	Pr Ag	Médecine Légale
169	AZIZ Zakaria	Pr Ag	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
170	ELOUARDI Youssef	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
171	LAHLIMI Fatima Ezzahra	Pr Ag	Hématologie clinique
172	NASSIH Houda	Pr Ag	Pédiatrie
173	LAHMINI Widad	Pr Ag	Pédiatrie
174	BENANTAR Lamia	Pr Ag	Neurochirurgie
175	EL FADLI Mohammed	Pr Ag	Oncologie médicale
176	AIT ERRAMI Adil	Pr Ag	Gastro-entérologie
177	CHETTATI Mariam	Pr Ag	Néphrologie
178	BOUTAKIOUTE Badr	Pr Ag	Radiologie
179	SAYAGH Sanae	Pr Ag	Hématologie
180	EL FAKIRI Karima	Pr Ag	Pédiatrie
181	EL FILALI Oualid	Pr Ag	Chirurgie Vasculaire périphérique
182	EL- AKHIRI Mohammed	Pr Ag	Oto-rhino-laryngologie
183	HAJJI Fouad	Pr Ag	Urologie
184	JALLAL Hamid	Pr Ag	Cardiologie
185	ZBITOU Mohamed Anas	Pr Ag	Cardiologie
186	RAISSI Abderrahim	Pr Ag	Hématologie clinique
187	EL HAKKOUNI Awatif	Pr Ag	Parasitologie mycologie
188	ACHKOUN Abdessalam	Pr Ag	Anatomie
189	DARFAOUI Mouna	Pr Ag	Radiothérapie
190	EL-QADIRY Rabiyy	Pr Ag	Pédiatrie
191	ELJAMILI Mohammed	Pr Ag	Cardiologie
192	HAMRI Asma	Pr Ag	Chirurgie Générale
193	ELATIQUI Oumkeltoum	Pr Ag	Chirurgie réparatrice et plastique
194	BENZALIM Meriam	Pr Ag	Radiologie
195	ABOULMAKARIM Siham	Pr Ag	Biochimie
196	LAMRANI HANCHI Asmae	Pr Ag	Microbiologie-virologie
197	HAJHOUI Farouk	Pr Ag	Neurochirurgie
198	EL KHAASSOUI Amine	Pr Ag	Chirurgie pédiatrique

199	CHAHBI Zakaria	Pr Ag	Maladies infectieuses
200	MEFTAH Azzelarab	Pr Ag	Endocrinologie et maladies métaboliques
201	BELLASRI Salah	Pr Ag	Radiologie
202	ATMANI Noureddine	Pr Ag	Chirurgie Cardio-vasculaire
203	AABBASSI Bouchra	Pr Ag	Pédopsychiatrie
204	DOUIREK Fouzia	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
205	SAHRAOUI Houssam Eddine	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
206	RHEZALI Manal	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
207	ABALLA Najoua	Pr Ag	Chirurgie pédiatrique
208	MOUGUI Ahmed	Pr Ag	Rhumatologie
209	ZOUITA Btissam	Pr Ag	Radiologie
210	HAZIME Raja	Pr Ag	Immunologie
211	SALLAHI Hicham	Pr Ag	Traumatologie-orthopédie
212	BENCHAFAI Ilias	Pr Ag	Oto-rhino-laryngologie
213	EL JADI Hamza	Pr Ag	Endocrinologie et maladies métaboliques
214	AZAMI Mohamed Amine	Pr Ag	Anatomie pathologique
215	FASSI FIHRI Mohamed jawad	Pr Ag	Chirurgie Générale
216	CHETOUI Abdelkhalek	Pr Ag	Cardiologie
217	ROUKHSI Redouane	Pr Ag	Radiologie
218	ARROB Adil	Pr Ag	Chirurgie réparatrice et plastique
219	MOULINE Souhail	Pr Ag	Microbiologie-virologie
220	AZIZI Mounia	Pr Ag	Néphrologie
221	BOUHAMIDI Ahmed	Pr Ag	Dermatologie
222	YANISSE Siham	Pr Ag	Pharmacie galénique
223	KHALLIKANE Said	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
224	ZIRAOUI Oualid	Pr Ag	Chimie thérapeutique
225	IDALENE Malika	Pr Ag	Maladies infectieuses
226	LACHHAB Zineb	Pr Ag	Pharmacognosie
227	ABOUDOURIB Maryem	Pr Ag	Dermatologie
228	AHBALA Tariq	Pr Ag	Chirurgie Générale
229	EL AOUAME Amal	Pr Ag	Orthodontie et orthopédie dento-

			faciale
230	WARDA Karima	MCHab	Microbiologie
231	SBAI Asma	MCHab	Informatique
232	ABISSY Meriem	MC	Microbiologie
233	SLIOUI Badr	MC	Radiologie
234	CHEGGOUR Mouna	MC	Biochimie
235	BELARBI Marouane	MC	Néphrologie
236	EL AMIRI My Ahmed	MC	Chimie de Coordination bio- organique
237	LALAOUI Abdessamad	MC	Pédiatrie
238	ESSAFTI Meryem	MC	Anesthésie-réanimation
239	RACHIDI Hind	MC	Anatomie pathologique
240	FIKRI Oussama	MC	Pneumo-phtisiologie
241	EL HAMDAOUI Omar	MC	Toxicologie
242	EL HAJJAMI Ayoub	MC	Radiologie
243	BOUMEDIANE El Mehdi	MC	Traumato-orthopédie
244	RAFI Sana	MC	Endocrinologie et maladies métaboliques
245	JEBRANE Ilham	MC	Pharmacologie
246	LAKHDAR Youssef	MC	Oto-rhino-laryngologie
247	LGHABI Majida	MC	Médecine du Travail
248	AIT LHAJ El Houssaine	MC	Ophtalmologie
249	RAMRAOUI Mohammed-Es-said	MC	Chirurgie Générale
250	EL MOUHAFID Faisal	MC	Chirurgie Générale
251	AHMANNNA Hussein-choukri	MC	Radiologie
252	AIT M'BAREK Yassine	MC	Neurochirurgie
253	ELMASRIOUI Joumana	MC	Physiologie
254	FOURA Salma	MC	Chirurgie pédiatrique
255	LASRI Najat	MC	Hématologie clinique
256	BOUKTIB Youssef	MC	Radiologie
257	MOUROUTH Hanane	MC	Anesthésie-réanimation
258	BOUZID Fatima zahrae	MC	Génétique
259	MRHAR Soumia	MC	Pédiatrie

260	QUIDDI Wafa	MC	Hématologie
261	BEN HOUMICH Taoufik	MC	Microbiologie–virologie
262	FETOUI Imane	MC	Pédiatrie
263	FATH EL KHIR Yassine	MC	Traumato–orthopédie
264	NASSIRI Mohamed	MC	Traumato–orthopédie
265	AIT–DRISS Wiam	MC	Maladies infectieuses
266	AIT YAHYA Abdelkarim	MC	Cardiologie
267	DIANI Abdelwahed	MC	Radiologie
268	AIT BELAID Wafae	MC	Chirurgie Générale
269	ZTATI Mohamed	MC	Cardiologie
270	HAMOUCHE Nabil	MC	Néphrologie
271	ELMARDOULI Mouhcine	MC	Chirurgie Cardio–vasculaire
272	BENNIS Lamiae	MC	Anesthésie–réanimation
273	BENDAOUD Layla	MC	Dermatologie
274	HABBAB Adil	MC	Chirurgie Générale
275	CHATAR Achraf	MC	Urologie
276	OUMGHAR Nezha	MC	Biophysique
277	HOUMAIID Hanane	MC	Gynécologie–obstétrique
278	YOUSFI Jaouad	MC	Gériatrie
279	NACIR Oussama	MC	Gastro–entérologie
280	BABACHEIKH Safia	MC	Gynécologie–obstétrique
281	ABDOURAFIQ Hasna	MC	Anatomie
282	TAMOUR Hicham	MC	Anatomie
283	IRAQI HOUSSAINI Kawtar	MC	Gynécologie–obstétrique
284	EL FAHIRI Fatima Zahrae	MC	Psychiatrie
285	BOUKIND Samira	MC	Anatomie
286	LOUKHNATI Mehdi	MC	Hématologie clinique
287	ZAHROU Farid	MC	Neurochirurgie
288	MAAROUFI Fathillah Elkarim	MC	Chirurgie Générale
289	EL MOUSSAOUI Soufiane	MC	Pédiatrie
290	BARKICHE Samir	MC	Radiothérapie
291	ABI EL AALA Khalid	MC	Pédiatrie
292	AFANI Leila	MC	Oncologie médicale

293	EL MOULOUA Ahmed	MC	Chirurgie pédiatrique
294	LAGRINE Mariam	MC	Pédiatrie
295	DAFIR Kenza	MC	Génétique
296	CHERKAOUI RHAZOUANI Oussama	MC	Neurologie
297	ABAINOU Lahoussaine	MC	Endocrinologie et maladies métaboliques
298	BENCHANNA Rachid	MC	Pneumo-phtisiologie
299	EL GUAZZAR Ahmed	MC	Chirurgie Générale
300	OULGHOUL Omar	MC	Oto-rhino-laryngologie
301	AMOCH Abdelaziz	MC	Urologie
302	ZAHLAN Safaa	MC	Neurologie
303	EL MAHFOUDI Aziz	MC	Gynécologie-obstétrique
304	CHEHBOUNI Mohamed	MC	Oto-rhino-laryngologie
305	LAIRANI Fatima ezzahra	MC	Gastro-entérologie
306	SAADI Khadija	MC	Pédiatrie
307	TITOU Hicham	MC	Dermatologie
308	EL GHOUUL Naoufal	MC	Traumato-orthopédie
309	BAHI Mohammed	MC	Anesthésie-réanimation
310	RAITEB Mohammed	MC	Maladies infectieuses
311	DREF Maria	MC	Anatomie pathologique
312	ENNACIRI Zainab	MC	Psychiatrie
313	BOUSSAIDANE Mohammed	MC	Traumato-orthopédie
314	JENDOUI Omar	MC	Urologie
315	MANSOURI Maria	MC	Génétique
316	ERRIFAIY Hayate	MC	Anesthésie-réanimation
317	BOUKOUB Naila	MC	Anesthésie-réanimation
318	OUACHAOU Jamal	MC	Anesthésie-réanimation
319	EL FARGANI Rania	MC	Maladies infectieuses
320	IJIM Mohamed	MC	Pneumo-phtisiologie
321	AKANOUR Adil	MC	Psychiatrie
322	ELHANAFI Fatima Ezzohra	MC	Pédiatrie
323	MERBOUH Manal	MC	Anesthésie-réanimation
324	BOUROUMANE Mohamed Rida	MC	Anatomie

325	IJDDA Sara	MC	Endocrinologie et maladies métaboliques
326	GHARBI Khalid	MC	Gastro-entérologie
327	ATBIB Yassine	MC	Pharmacie clinique
328	MOURAFIQ Omar	MC	Traumato-orthopédie
329	ZAIZI Abderrahim	MC	Traumato-orthopédie
330	HENDY Iliass	MC	Cardiologie
331	HATTAB Mohamed Salah Koussay	MC	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
332	DEBBAGH Fayrouz	MC	Microbiologie-virologie
333	OUASSIL Sara	MC	Radiologie
334	KOUYED Aicha	MC	Pédopsychiatrie
335	DRIOUICH Aicha	MC	Anesthésie-réanimation
336	TOURAIF Mariem	MC	Chirurgie pédiatrique
337	BENNAOUI Yassine	MC	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
338	SABIR Es-said	MC	Chimie bio organique clinique
339	LAATITIOUI Sana	MC	Radiothérapie
340	IBBA Mouhsin	MC	Chirurgie thoracique
341	SAADOUNE Mohamed	MC	Radiothérapie
342	TLEMCANI Younes	MC	Ophtalmologie
343	SOLEH Abdelwahed	MC	Traumato-orthopédie
344	OUALHADJ Hamza	MC	Immunologie
345	BERGHALOUT Mohamed	MC	Psychiatrie
346	EL BARAKA Soumaya	MC	Chimie analytique-bromatologie
347	KARROUMI Saadia	MC	Psychiatrie
348	EL-OUAKHOUMI Amal	MC	Médecine interne
349	AJMANI Fatima	MC	Médecine légale
350	ZOUITEN Othmane	MC	Oncologie médicale
351	MENJEL Imane	MC	Pédiatrie
352	BOUCHKARA Wafae	MC	Gynécologie-obstétrique
353	ASSEM Oualid	MC	Pédiatrie
354	ELHANAFI Asma	MC	Médecine physique et réadaptation Fonctionnelle

355	ABDELKHALKI Mohamed Hicham	MC	Gynécologie-obstétrique
356	ELKASSEH Mostapha	MC	Traumato-orthopédie
357	EL OUAZZANI Meryem	MC	Anatomie pathologique
358	HABBAB Mohamed	MC	Traumato-orthopédie
359	KHAMLIJ Aimad Ahmed	MC	Anesthésie-réanimation
360	EL KHADRAOUI Halima	MC	Histologie-embryologie-cyto-génétique
361	ELKHETTAB Fatimazahra	MC	Anesthésie-réanimation
362	SIDAYNE Mohammed	MC	Anesthésie-réanimation
363	ZAKARIA Yasmina	MC	Neurologie
364	BOUKAIDI Yassine	MC	Chirurgie Cardio-vasculaire
365	NABIL Mehdi	MC	Anesthésie-réanimation
366	KAAKOUA Mohamed	MC	Oncologie médicale
367	FIQHI Mohammed Kamal	MC	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
368	BEN ELHEND Salah	MC	Radiologie
369	KHERRAB Anass	MC	Rhumatologie
370	AWATI El Mehdi	MC	Hématologie
371	HAOUANE Mohamed Amine	MC	Anatomie pathologique
372	BOUABBADI Salah eddine	MC	Ophtalmologie
373	MOUNIR Reda	MC	Chirurgie Cardio-vasculaire
374	AHCHOUCH Siham	MC	Hématologie clinique
375	AZRIOUIL Ouhb	MC	Traumato-orthopédie
376	CHALOUAH Badr	MC	Traumato-orthopédie
377	EL BEJJAJ latimad	MC	Anatomie pathologique
378	BABA Zineb	MC	Rhumatologie
379	OUSSAYEH Imane	MC	Anesthésie-réanimation
380	KASSAL Ghizlane	MC	Pédiatrie Néonatalogie
381	RACHID Chayneze	MC	Pneumo-phtisiologie
382	BALILI Khaoula	MC	Neurologie
383	IGARRAMEN Tariq	MC	Biophysique
384	EL MAGHTOUM Hicham	MC	Anesthésie-réanimation
385	KAOUANI Douaa	MC	Pédiatrie

386	ESSOLI Samira	MC	Médecine Communautaire (Médecine préventive, santé publique et hygiène)
387	HABCHANE Amal	MC	Pharmacologie
388	CHARIK Mohamed Amine	MC	Cardiologie
389	MEZDID Chaymae	MC	Anatomie
390	ROUHI Salma	MC	Hématologie
391	EL OUARRADI Assia	MC	Microbiologie–virologie
392	JOULAL Hajar	MC	Médecine interne

LISTE ARRETEE LE 25/11/2025



DEDICACES



« Soyons reconnaissants aux personnes qui nous donnent du bonheur ; elles sont les charmants jardiniers par qui nos âmes sont fleuries »

1.1.1 Marcel Proust



Je dois avouer pleinement ma reconnaissance à toutes les personnes qui m'ont soutenue durant mon parcours, qui ont su me hisser vers le haut pour atteindre mon objectif. C'est avec grand amour, respect et gratitude que je dédie ce modeste travail comme preuve de respect et de reconnaissance

C'est avec amour, respect et gratitude que je dédie cette thèse à ... ✨



À Allah

*Le tout puissant, clément et miséricordieux qui a illuminé ma voie, qui
m'a inspiré et guidé dans le bon chemin, qui a facilité mes épreuves, qui
a apaisé mon âme aux moments les plus difficiles,
qui m'a permis de voir ce jour tant attendu, je te dois ce que je suis
devenue. Je te remercie et je te prie de m'aider à accomplir mon métier de
médecin avec conscience et dignité.*

"الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي بِرِغْمَتِهِ تَتِمُّ الصَّالِحَاتُ"



À MOI-MEME

En hommage à ma persévérance et à ma discipline, qui m'ont permis de continuer à avancer malgré les doutes et la fatigue. Ce travail est le fruit de ma patience face aux obstacles et de ma détermination à ne jamais abandonner. Je suis fière de l'engagement constant et de l'effort silencieux qui m'ont menée jusqu'ici. Que cette étape serve de fondation solide pour l'avenir ambitieux que je me suis tracé.

Que cette dédicace soit un rappel quotidien de ma force, de ma capacité à surmonter les épreuves et à grandir. Que chaque ligne de ce travail reflète ma passion pour la médecine et mon engagement sincère à contribuer à la santé et au bien-être des autres.



A MA CHÈRE MAMAN TOGHRAI BOUCHRA

À la plus merveilleuse des mamans. Aucun mot ne pourra jamais traduire l'amour et le respect que je te porte. Je te remercie infiniment pour ton soutien indéfectible durant mes années d'études et, par-dessus tout, durant ma maladie. Je n'oublierai jamais tes mains levées vers le ciel et tes prières incessantes qui m'ont redonné la vie.

Si je deviens médecin aujourd'hui, c'est grâce à ta force et à ton dévouement. Que Dieu le Tout-Puissant te bénisse, te comble de santé, de bonheur et te procure une longue vie. Je t'aime, ma maman chérie... et je te serai éternellement reconnaissante.

A MON CHÈRE PAPA ATBIR ABDELKABIR

À mon père, qui a transformé ses sacrifices en mes opportunités. Merci d'avoir lutté pour mon éducation et de m'avoir soutenue tout au long de ce parcours exigeant. Ton soutien a été ma force. Je te dédie ce travail avec tout l'amour et le respect que je te voue, en espérant honorer les sacrifices que tu as consentis pour faire de moi ce que je suis aujourd'hui.

وَقُلْ رَّبِّ ارْحَمْهُمَا
كَمَا رَّبَّنَا فِي صَغِيرَا

سورة الاسراء 24

À MON CHÈRE GRAND FRÈRE ATBIR YASSINE

À tous les moments agréables partagés ensemble, à nos éclats de rire et aux souvenirs précieux qui nous unissent. Je te dédie ce travail en témoignage de tout ce que je ressens pour toi, sentiments qu'aucun mot ne saurait pleinement exprimer. Ton écoute, ton soutien constant et tes encouragements, notamment dans mes moments de faiblesse, m'ont permis de dépasser de nombreuses épreuves. Tu as toujours été présent avec gentillesse et bienveillance. Puissions-nous rester unis dans la tendresse et fidèles aux valeurs et à l'éducation que nous avons reçues. J'implore Dieu de t'accorder bonheur, réussite et de t'aider à réaliser tous tes rêves.

À travers ce travail, je t'exprime mes sentiments profonds de fraternité et d'amour.

A MA CHÈRE SŒUR ADORÉE ATBIR ASMA

À tous les souvenirs précieux que nous avons partagés, dans les moments heureux comme dans les périodes les plus difficiles où tu as toujours été présente à mes côtés avec ton immense gentillesse et ton cœur si pur.

Merci pour ton soutien, ta tendresse, ton écoute et cette lumière que tu apportes autour de toi sans même t'en rendre compte.

Nos rires, nos discussions, même nos petits désaccords, ont rendu notre lien encore plus fort au fil du temps.

Je te souhaite tout le bonheur du monde, une vie remplie de réussite, de paix et d'amour, à la hauteur de la belle personne que tu es.

Je te dédie cette thèse avec toute mon affection, en témoignage de l'amour sincère et de la fraternité qui nous unissent.

Que Dieu te protège, t'accompagne dans chacun de tes pas et t'accorde un avenir magnifique et lumineux.

A MON CHER FRÈRE YOUSSEF ATBIR

Quoi que je dise, je ne saurais exprimer pleinement l'amour et la tendresse que j'ai pour toi, mon cher frère, merci infiniment pour ton soutien, ton aide et ta générosité, qui ont été pour moi une source constante de courage et de confiance. La distance qui nous sépare ne saurait en rien altérer les liens forts qui nous unissent. Je te dédie ce travail en témoignage de l'amour et de la fraternité qui nous lient. Puisse Dieu Tout-Puissant te préserver de tout mal, te combler de santé et de bonheur, et te guider vers le chemin que tu souhaites.

A MON CHER FRÈRE ATBIR HAMZA

Our best teacher, je te dédie ces mots avec tout l'amour et la gratitude que j'ai pour toi. Que la vie t'offre bonheur, réussite et sérénité, et que notre lien fraternel reste toujours fort, guidé par la tendresse et le respect mutuel. Je profite de ce travail pour te féliciter pour tout le chemin que tu as parcouru et pour la personne forte et ambitieuse que tu es devenue. Je suis très fière de toi. Je te souhaite beaucoup de succès et de bonheur, tant dans ta vie professionnelle que personnelle. Always keep shining and inspiring everyone around you.

***A MES AMIS DR. AZMZAM SAMIA ET DR.
AREGRAG AYOUB***

*À mes amis de toujours, rencontrés sur les bancs de
l'amphî. Merci pour votre présence précieuse et votre
amitié sincère qui ont rendu ces années d'études si riches
humainement.*

*À nos futures carrières et à notre amitié, que j'espère
voir durer encore longtemps.*

Dr. DINAOUI MEHDI

*À mon cher ami, qui a été mon pilier tout au long de
cette année. Merci d'avoir été à mes côtés dans chaque
moment de doute, pour ton soutien inconditionnel et ta
présence rassurante dans les moments les plus complexes
de cette année. Merci de croire en moi, chaque jour, et
d'avoir fait de mes défis les tiens.*

DR. DAHBI AKRAM

*À cet ami précieux que le hasard a placé sur mon
chemin. Je te remercie pour ta joie de vivre, pour tes
éclats de rire communicatifs et pour ta capacité unique
à illuminer mes journées. Ta simple présence suffit à
améliorer mon humeur. Puisse l'avenir nous voir réussir
côte à côte, dans nos métiers comme dans cette amitié
sans fin.*

***À TOUS LES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE
MEDECINE ET DE PHARMACIE DE MARRAKECH***

*Pour votre générosité dans la transmission du savoir et
votre dévouement, pour avoir guidé mes pas sur le
chemin de la connaissance et contribué à forger le
médecin que je deviens. Je vous adresse ici l'expression
de ma profonde gratitude.*

*À tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à
l'élaboration de ce travail, ainsi qu'à tous ceux qui me
sont chers et que je n'ai pas cités, je témoigne également
ma reconnaissance.*



REMERCIEMENTS



A MON MAÎTRE ET PRÉSIDENT DE THÈSE
MONSIEUR QACIF HASSAN
PROFESSEUR DE MÉDECINE INTERNE A L'HÔPITAL
MILITAIRE AVICENNE DE MARRAKECH

C'est pour moi un honneur immense que vous ayez accepté de présider ce jury de thèse. Je tiens à vous exprimer ma profonde admiration, tant pour votre rigueur scientifique que pour la bienveillance et la modestie qui caractérisent votre personne.

Ce travail est aussi l'occasion de vous témoigner ma reconnaissance pour la qualité exceptionnelle de la formation reçue au sein de votre service. Ce passage a été, pour moi, une expérience fondatrice : j'y ai trouvé non seulement une excellence pédagogique rare, mais aussi un environnement d'une humanité profonde, porté par des professeurs dévoués.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de ma respectueuse gratitude et le témoignage, bien modeste, de mon immense estime.

A MON MAÎTRE ET RAPPORTEUR DE THÈSE
MONSIEUR BAÏZRI HICHAM
PROFESSEUR D'ENDOCRINOLOGIE ET MALADIES
METABOLIQUES A L'HÔPITAL MILITAIRE AVICENNE
DE MARRAKECH

Je vous exprime ma vive gratitude pour l'honneur que vous m'avez fait en acceptant de rapporter ce travail de thèse. Je vous remercie sincèrement pour votre bienveillance et la courtoisie de nos échanges.

Votre rigueur et votre dynamisme dans l'exercice de votre métier ont été une source de motivation précieuse. Je vous suis très reconnaissante pour le temps que vous avez consacré à l'examen de ce projet et pour la pertinence de vos conseils. Veillez trouver ici, cher Maître, l'assurance de mon profond respect.

A MON MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE
MADAME ADARMOUCH LATİFA
PROFESSEUR DE SANTÉ PUBLIQUE ET EPIDÉMIOLOGIE
AU CHU MOHAMMED VI

Je vous exprime ma profonde gratitude pour avoir accepté, avec une grande spontanéité, de siéger au sein de ce jury. Je suis particulièrement honorée par l'intérêt que vous portez à ce travail et je vous remercie sincèrement pour l'accueil si bienveillant que vous m'avez témoigné.

Veillez trouver ici, chère Maître, l'assurance de mon respectueux dévouement.

A MON MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE
MONSIEUR MEFTAH AZZELARAB
PROFESSEUR AGRÉGÉ D'ENDOCRINOLOGIE ET
MALADIES METABOLIQUES A L'HOPITAL MILITAIRE
AVICENNE DE MARRAKECH

Je vous remercie pour la grande amabilité avec laquelle vous m'avez accueilli, ainsi que pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail en acceptant de le juger.

Qu'il me soit permis, cher maître, de vous présenter à travers ce travail le témoignage de mon grand respect et l'expression de ma profonde reconnaissance.

A MON MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE
MONSIEUR EL JADI HAMZA
PROFESSEUR AGRÉGÉ D'ENDOCRINOLOGIE ET
MALADIES METABOLIQUES A L'HOPITAL MILITAIRE
AVICENNE DE MARRAKECH

Vous avez accepté très spontanément de juger cette thèse. Je suis très honorée par votre présence. Je vous remercie infiniment de l'intérêt que vous avez bien voulu accorder à ce travail ainsi que de l'accueil aimable et bienveillant que vous m'avez témoigné.

A MONSIEUR ABAINOU LAHOUSSAINE
MAÎTRE DE CONFÉRENCE D'ENDOCRINOLOGIE ET
MALADIES METABOLIQUES A L'HOPITAL MILITAIRE OUED
EDDAHAB D'AGADIR

Le hasard de notre rencontre a été pour moi une chance inestimable. Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude pour votre bienveillance constante. Je suis profondément reconnaissante du soutien indéfectible que vous m'avez apporté, particulièrement durant les moments difficiles de ma maladie. Votre écoute attentive, prenant en considération chacun de mes ressentis, incarne à mes yeux le modèle du médecin d'exception. Ce travail n'aurait pu voir le jour sans votre aide précieuse. Merci de m'avoir accompagnée avec autant de patience et de générosité, d'avoir toujours éclairé mes doutes et consacré votre temps à l'aboutissement de ce projet.

Je vous dédie ces lignes avec une immense reconnaissance. Vous êtes pour moi bien plus qu'un professeur : vous représentez l'excellence alliée à une profonde humanité, un véritable guide et une source d'inspiration au quotidien.

A DR. HALOUACHE ALI
SPÉCIALISTE EN ENDOCRINOLOGIE ET MALADIES
METABOLIQUES A L'HOPITAL MILITAIRE OUED EDDAHAB
D'AGADIR

Je vous adresse mes sincères remerciements pour l'aide précieuse et les ressources que vous avez bien voulu partager avec moi. Votre expertise a grandement enrichi ma réflexion. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon respect.

A MONSIEUR HAMMIOU Walid
INGENIEUR EN DEVELOPPEMENT LOGICIEL
À notre ingénieur, pour son expertise technique inestimable et sa contribution déterminante au développement de nos outils numériques. Un grand merci pour sa disponibilité constante et les solutions précieuses apportées tout au long de ce travail.



LISTE DES ABREVIATIONS



Liste des abréviations

AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
AAPS	Android APS
ACE	American College of Endocrinology
ADA	American Diabetes Association
AGP	Ambulatory Glucose Profile
AHCL	Advanced Hybrid Closed Loop
AID	Automated Insulin Delivery
ASG	Auto Surveillance Glycémique
BF	Boucle Fermée
BGS	Blood Glucose Source
C-AID	Commercial Automated Insulin Delivery
CGM	Continuous Glucose Monitoring
CV	Coefficient de Variation
DIY	Do It Yourself
DT1	Diabète Type 1
DT2	Diabète Type 2
ETP	Education thérapeutique du patient
FDA	Food and Drug Administration
FID	Fédération Internationale du Diabète
GMI	Glucose Management Indicator
GRI	Glycemia Risk Index
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hémoglobine glyquée
IDC	International Diabetes Center
JDRF	La Fondation pour la recherche sur le diabète juvénile
MARD	Mean Absolute Relative Difference
MCG	Mesure continue du glucose
MI	Multi-injections
MVP	Minimum Viable Product
NEJM	New England Journal of Medicine
OS-AID	Open-Source Automated Insulin Delivery

PARD	Precision Absolute Relative Deviation
TAR	Time Above Range
TBR	Time Below Range
TIR	Time In Range
TITR	Time In Tight Range



LISTE DES FIGURES



Liste des figures :

- Figure 1** Estimation totale des patients DT1 en 2024 (20–79 ans)
- Figure 2** Les deux types de pompes Medtrum utilisées dans notre étude
- Figure 3** Interface de contrôle de l'algorithme AndroidAPS
- Figure 4** Configuration technique : Du capteur FreeStyle aux applications de monitoring (Jugluco $\pm$ xDrip+)
- Figure 5** La plateforme EndoLik utilisée dans notre étude
- Figure 6** Répartition des patients selon les tranches d'âge
- Figure 7** Répartition des patients selon le sexe
- Figure 8** Répartition des patients selon le niveau socio-économique
- Figure 9** Répartition des patients selon la présence d'antécédents personnels
- Figure 10** Répartition selon les antécédents familiaux
- Figure 11** Modes de révélation du diabète
- Figure 12** Profil des traitements insuliniques avant le système DIY
- Figure 13** Répartition des raisons ayant conduit au passage au système DIY
- Figure 14** Répartition selon la fréquence des déconnexions Bluetooth
- Figure 15** Fréquence de survenue des déconnexions Bluetooth
- Figure 16** Impact des déconnexions Bluetooth sur le fonctionnement du système
- Figure 17** Répartition selon les incidents techniques rencontrés
- Figure 18** Répartition selon l'annonce des repas
- Figure 19** Répartition selon la fréquence des bolus oubliés
- Figure 20** Répartition selon le comptage des glucides
- Figure 21** Répartition selon la compréhension des alarmes CGM
- Figure 22** Répartition selon la compréhension du fonctionnement de l'algorithme
- Figure 23** Satisfaction globale liée à l'interopérabilité
- Figure 24** Répartition des patients selon l'activité physique
- Figure 25** Suivi et surveillance du diabète
- Figure 26** Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (J–15)
- Figure 27** Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (J+15)
- Figure 28** Nombre total et nocturne d'hypoglycémies (après 3 mois)
- Figure 29** Nombre total et nocturne d'hypoglycémies (après 6 mois)
- Figure 30** Répartition des épisodes d'hypoglycémie selon les facteurs déclenchants
- Figure 31** Répartition selon l'antécédent d'acido-cétose diabétique
- Figure 32** Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c avant le système DIY
- Figure 33** Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c après 3 mois sous système DIY
- Figure 34** Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c après 6 mois sous système DIY (n=6)

Figure 35	Répartition des patients selon l'atteinte de l'objectif de TIR durant l'étude
Figure 36	Évolution du TIR moyen (%) sous système DIY sur une durée de 6 mois
Figure 37	Évolution du TAR niveau 1 et 2 sur 6 mois
Figure 38	Évolution du TBR niveau 1 et 2 sur 6 mois
Figure 39	Répartition des patients selon l'atteinte de l'objectif du CV durant l'étude
Figure 40	Évolution du GRI sous système DIY sur une période de 6 mois
Figure 41	Évolution du TIR (%) sous système DIY sur une période de 6 mois
Figure 42	Profil glycémique ambulatoire (AGP) d'une patiente
Figure 43	Évolution du GMI moyen et maximal sur 6 mois
Figure 44	Évolution du glucose moyen et maximal sur 6 mois
Figure 45	Profil d'une patiente 15 jours avant système DIY
Figure 46	Profil de la même patiente après 3 mois sous système DIY
Figure 47	Évolution du CV chez les patients sur une durée de 6 mois (n=11)
Figure 48	Évolution de la proportion de patients atteignant l'objectif au cours du suivi (n=6)
Figure 49	Profil d'une patiente de notre étude avant et après l'initiation de système DIY
Figure 50	Évolution de l'HbA1c chez les 6 patients qu'ont complété 6 mois sous DIY
Figure 51	Évolution de la perception des hypoglycémies (Score de Clarke) après 6 mois sous système AID DIY (n=6)
Figure 52	Histoire naturelle du diabète de type 1
Figure 53	Glucometer 1, mesure la glycémie par réflectance-métrie avec les bandelettes Dextrostix
Figure 54	Les 3 éléments d'un CGM
Figure 55	Glucoday CGM (Menarini)
Figure 56	Guardian REAL-Time CGM System (Medtronic)
Figure 57	STS CGM (Dexcom Inc)
Figure 58	iPro2 system (Medtronic)
Figure 59	G5 Mobile CGM System (Dexcom)
Figure 60	FreeStyle Libre (Abbott)
Figure 61	Mécanisme d'action de la glucose oxydase pour convertir le glucose interstitiel en signal électrique
Figure 62	Différence entre glycémie capillaire et glucose interstitiel (A) passage vers liquide interstitiel, (B) reflète le glucose plasmatique
Figure 63	Visualisation des fluctuations glycémiques réelles : supériorité CGM sur SMBG
Figure 64	Médicaments interférant avec la CGM
Figure 65	RT-CGM
Figure 66	Guardian Connect utilisé dans le service
Figure 67	Les composantes du FreeStyle Libre 2

Figure 68	Illustration d'un système en boucle fermée propriétaire : MiniMed 780G (Medtronic), pompe + GL3 + MiniMed Mobile
Figure 69	Image montrant les indications de la CGM par ADA 2026
Figure 70	Processus de validation et modélisation mathématique du Glycemia Risk Index (GRI) par consensus international d'experts
Figure 71	La formule du GRI
Figure 72	La grille GRI : cartographie visuelle du risque
Figure 73	Intérêt de compléter par le GRI
Figure 74	Évolution de l'indice de risque glycémique (GRI) sur cinq périodes
Figure 75	Profil glycémique ambulatoire (AGP) selon ADA 2026
Figure 76	Représentation graphique du Profil Glycémique Ambulatoire (AGP) : zones de distribution interquartile inter décline et déviations glycémiques
Figure 77	Image illustrant Les hypoglycémies en rouge
Figure 78	Profils quotidiens : travail de détective
Figure 79	Étapes pratiques pour l'interprétation de l'AGP
Figure 80	Représentation schématique du fonctionnement de la pompe à insuline (Diabetotech)
Figure 81	Première pompe à insuline, 1963 – Dr Arnold Kadish
Figure 82	Représentation schématique des dispositifs de perfusion et modes d'insertion sous-cutanée
Figure 83	Composants des pompes tubulaires
Figure 84	Composants des pompes patch
Figure 85	Les six catégories de systèmes en boucle fermée telles que définies par la JDRF
Figure 86	Schéma représentant les deux catégories actuelles de systèmes d'insulinothérapie automatisée
Figure 87	Les différents systèmes AID
Figure 88	Panorama des systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) : état 2026 et perspectives futures
Figure 89	Les pompes à insuline les plus utilisées au Maroc
Figure 90	Les limites des systèmes AID
Figure 91	Les différents système DIY
Figure 92	Description système APS Android (Artificial Pancréas System), AAPS (1) Android smartphone, (2) CGM, (3) pompe à insuline, (4) Nightscout, (5) smartwatch
Figure 93	Architecture des flux de données locale du système AndroidAPS
Figure 94	Écosystème AAPS : connectivité locale et suivi à distance sécurisé
Figure 95	Interopérabilité d'AndroidAPS avec capteurs CGM et pompes externes
Figure 96	Temps passé dans la plage cible et hypoglycémie pendant les tests en boucle fermée
Figure 97	Principales études en vie réelle évaluant les systèmes d'administration automatisée d'insuline open-source (2016–2023)
Figure 98	Les différentes études qualitatives explorant la qualité de vie

- Figure 99** Impact des systèmes d'administration automatisée d'insuline open source sur l'augmentation du Time in Range (TIR)
- Figure 100** Variation du taux d'HbA1c entre le début de l'étude et 3, 6 et 12 mois après l'utilisation de l'AAPS
- Figure 101** Trajectoire de Validation Scientifique des Systèmes de Boucle Fermée Open-Source
- Figure 102** Comparaison des paramètres CGM entre AAPS et CIQ
- Figure 103** Comparaison des paramètres CGM entre OS-AID et C-AID
- Figure 104** Comparaison des paramètres CGM entre OS-AID et Minimed 670G
- Figure 105** Le temps dans les plages glycémiques entre les systèmes commerciaux et open source AAPS
- Figure 106** Médianes de l'HbA1c et du GRI dans tous les groupes selon le type de système HCL utilisé
- Figure 107** Évolution des profils glycémiques d'une patiente n'annonçant pas régulièrement ses repas sous système DIY



LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I	Comparaison du pourcentage de temps passé dans la plage cible aux différentes périodes
Tableau II	Comparaison du GMI aux différentes périodes
Tableau III	Comparaison du glucose moyen aux différentes périodes
Tableau IV	Comparaison du TITR aux différentes périodes
Tableau V	Comparaison du TAR niveau 1 et 2 aux différentes périodes
Tableau VI	Comparaison du TBR niveau 1 et 2 aux différentes périodes
Tableau VII	Comparaison du CV aux différentes périodes
Tableau VIII	Comparaison du GRI aux différentes périodes
Tableau IX	Comparaison de l'HbA1c aux différentes périodes
Tableau X	Interférence avec la précision du CGM
Tableau XI	Comparaison de différents capteurs (partie 1)
Tableau XII	Comparaison de différents capteurs (partie 2)
Tableau XIII	Comparaison de différents capteurs (partie 3)
Tableau XIV	Comparaison de différents capteurs (partie 4)
Tableau XV	Comparaison de différents capteurs (partie 5)
Tableau XVI	Mesures objectives du contrôle glycémique dérivées des appareils CGM
Tableau XVII	Synthèse des préconisations pour la boucle fermée (adulte et enfant, 2024)
Tableau XVIII	Sources de données glycémiques compatibles avec AndroidAPS selon le modèle de capteur
Tableau XIX	Comparaison de l'impact glycémique global : résultats de notre étude et la littérature
Tableau XX	Comparaison de la réduction du temps en hyperglycémie: résultats de notre étude et la littérature
Tableau XXI	Comparaison des indicateurs de précision : résultats de notre étude et la littérature
Tableau XXII	Comparaison des indicateurs de sécurité glycémique et de variabilité (TBR et CV) entre notre étude et la littérature



PLAN



INTRODUCTION	1
MATÉRIELS ET MÉTHODES	5
I. MATERIELS	6
1. Critères d'inclusion	
2. Critères d'exclusion	
3. Objectifs de l'étude	
II. METHODE :	7
1. Collecte des données	
2. Pompe à insuline externe en boucle fermée utilisée dans notre étude	
3. Algorithme utilisé dans notre étude	
4. Système de CGM utilisé dans notre étude	
5. L'analyse des paramètres CGM et du Profil Glycémique Ambulatoire (AGP)	
6. Objectifs glycémiques et cibles thérapeutiques	
7. Analyse statistique	
RÉSULTAT	15
PARTIE DESCRIPTIVE	16
I. PROFIL EPIDEMIOLOGIQUE :	16
1. Le nombre de cas	
2. Répartition des patients selon l'âge	
3. Répartition des patients selon le sexe	
4. Répartition selon le niveau socio-économique	
II. ANTECEDENTS :	18
1. Antécédents personnels	
2. Antécédents familiaux	
III. HISTOIRE DU DIABETE :	19
1. Ancienneté du diabète	
2. Age des patients à la découverte du diabète	
3. Mode de révélation du diabète	
4. Traitement	
5. Suivi et surveillance du diabète	
6. Complications	
7. HbA1c avant et après l'initiation du système en boucle fermée DIY	
8. La mesure continue du glucose interstitiel « CGM » avant et après l'initiation du système en boucle fermée DIY	
9. Évolution de la perception des hypoglycémies (Score de Clarke) et relation avec l'exposition aux hypoglycémies	
PARTIE ANALYTIQUE :	49
I. Comparaison des résultats des paramètres CGM avant et après initiation du système DIY :	49
1. Évolution sur l'équilibre glycémique global	
2. Distribution des plages	
3. Variabilité et risque	

II. Comparaison des résultats de l'HbA1c avant et après initiation du système DIY ...	66
III. Évolution de la perception des hypoglycémies et corrélation avec le risque glycémique	67
DISCUSSION	70
I. Rappel sur le DT1 :	71
1. Épidémiologie	
2. Étiopathogénie et histoire naturelle	
3. La prise en charge du DT1	
4. Les complications du DT1	
II. Évolution de la surveillance glycémique :	79
1. Historique des moyens de mesure de la glycémie	
2. La révolution du Continuous Glucose Monitoring (CGM)	
III. Profil glycémique ambulatoire (AGP) :	114
1. Définition et historique de l'AGP	
2. Composition du rapport AGP	
3. Interprétation visuelle du graphique	
4. L'algorithme d'interprétation clinique	
IV. Révolution de la gestion du diabète : de la pompe à insuline au pancréas artificiel	121
1. Les pompes à insuline	
2. La boucle fermée : le rêve du pancréas artificiel	
V. Les systèmes "Do-It-Yourself" (DIY) : l'innovation communautaire.....	140
1. Introduction	
2. L'architecture matérielle : les piliers du système	
3. L'algorithme de contrôle : modélisation mathématique et logique de décision	
4. Le système Android APS (AAPS)	
5. Évaluation de l'efficacité et de la sécurité des boucles fermées DIY	
Discussion de nos résultats	170
I. Impact sur l'équilibre glycémique global	170
II. Réduction de l'hyperglycémie	173
III. Nouveaux indicateurs de précision (TITR et GRI)	175
IV. Stabilité et sécurité glycémique (CV et TBR)	178
V. Analyse de la perception des hypoglycémies et impact du profil nocturne	181
VI. Impact de l'annonce des repas	183
VII. Impact du comptage des glucides	186
VIII. Événements indésirables	187
LIMITES DE NOTRE ETUDE	188
RECOMMANDATIONS	190
CONCLUSION.....	192
RÉSUMÉS	194
ANNEXES	203
BIBLIOGRAPHIE	211



INTRODUCTION



Le diabète de type 1 (DT1) constitue l'un des plus grands problèmes de santé endocrinienne et métabolique chez l'enfant et l'adulte jeune. Son incidence et sa prévalence sont en constante augmentation, particulièrement chez l'enfant en bas âge. (Figure 1)

Cette pathologie, caractérisée par une carence absolue en insuline due à la destruction auto-immune des cellules bêta pancréatiques, impose une gestion thérapeutique rigoureuse et complexe.

La prise en charge du DT1 repose sur une insulinothérapie substitutive à vie avec un enjeu vital nécessitant un équilibre glycémique optimal pour prévenir les complications dégénératives à long terme, tout en évitant les accidents aigus, notamment les hypoglycémies sévères et les décompensations céto-acidosiques.

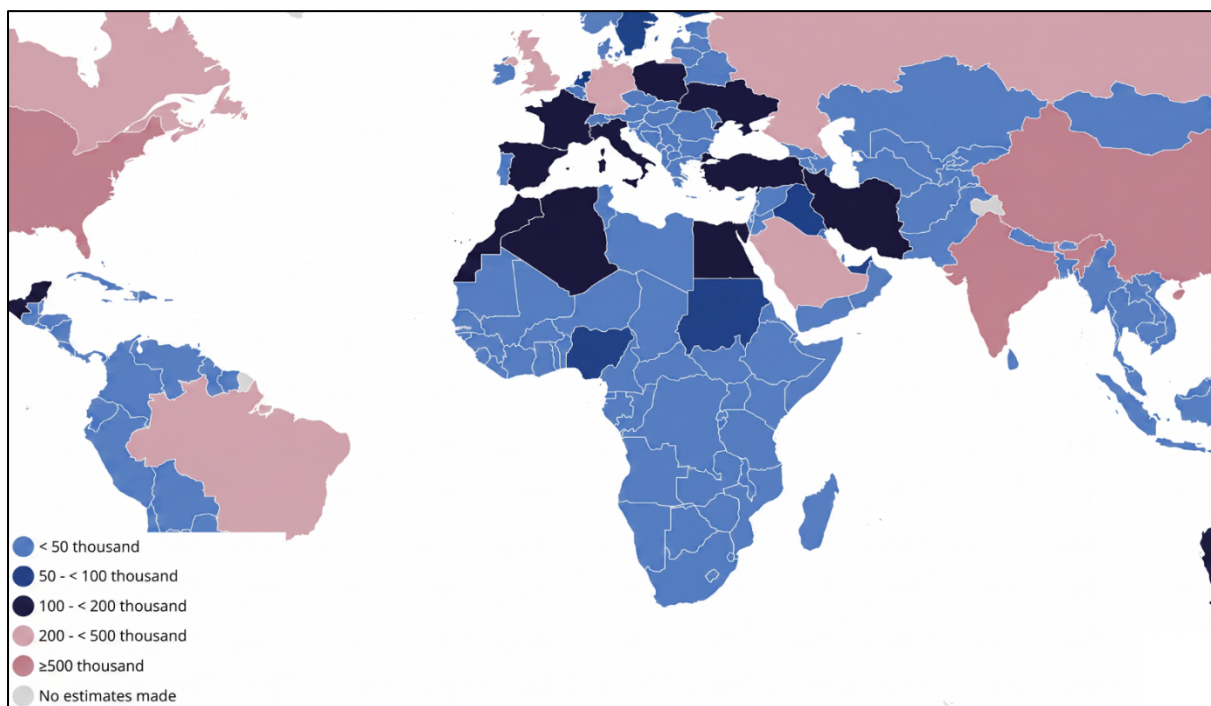


Figure 1 : Estimation totale des patients DT1 en 2024 (20-79ans).[1]

Au cours de la dernière décennie, le traitement du DT1 a connu une transformation technologique majeure. Cette évolution repose principalement sur l'introduction de la mesure continue du glucose (MCG), qui permet une visualisation dynamique et précise des variations de la glycémie tout au long de la journée. Parallèlement, les systèmes d'administration

d'insuline (pompes à insuline) ont considérablement évolué, devenant de plus en plus performants et sophistiqués, permettant ainsi une administration plus précise et personnalisée de l'insuline.

L'association des capteurs du MCG et des pompes intelligentes a marqué une étape décisive, en révélant la complexité de la variabilité glycémique tout en allégeant le fardeau décisionnel quotidien lié aux ajustements insulinaire.

En 2013, face à la lenteur des cycles d'innovation de l'industrie médicale, une initiative communautaire baptisée « We Are Not Waiting » a vu le jour. Portée par une collaboration étroite entre patients et ingénieurs, ce mouvement a défendu l'interopérabilité des dispositifs médicaux pour concevoir les premiers systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID). Ces solutions, souvent désignées sous les termes de DIY (*Do-It-Yourself*) ou de systèmes d'administration automatisée d'insuline open source, permettent une gestion personnalisée et réactive du diabète. [2]

Le concept de la boucle fermée de type DIY repose sur un changement de paradigme radical : le passage d'une technologie propriétaire fermée à des algorithmes « Open-Source » (tels qu'AndroidAPS, Loop ou OpenAPS). Ces systèmes permettent des configurations interopérables associant capteur de glucose, pompe à insuline et algorithme adaptatif, ajustant automatiquement le débit basal et administrant des micro-bolus de correction en temps réel. Contrairement aux systèmes commerciaux, le code source y est transparent, auditable et hautement personnalisable.

Bien que leur efficacité soit rapportée dans la communauté des utilisateurs, les données cliniques structurées en conditions réelles restent limitées.

Cette thèse s'inscrit dans cette dynamique d'innovation citoyenne et technologique. À travers l'étude bicentrique de cas suivis au sein du Service d'Endocrinologie, Diabétologie et Maladies Métaboliques entre l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech et l'Hôpital Militaire Oued Eddahab d'Agadir, nous nous proposons d'analyser comment l'émergence de ces solutions open-source transforme les résultats cliniques (via le profil glycémique ambulatoire

AGP) et redéfinit l'éducation thérapeutique du patient (ETP) au Maroc, faisant passer le patient du statut d'observateur à celui de véritable acteur dans la gestion de sa maladie.

Objectif principal :

L'objectif principal de ce travail est d'évaluer l'impact de l'insulinothérapie par système de boucle fermée de type DIY sur :

- L'équilibre métabolique global : à travers l'évolution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c).
- Les paramètres glycémiques des CGM : notamment le Temps dans la Cible (TIR), le temps dans la plage serrée (TITR), l'indice de risque glycémique (GRI) et la variabilité glycémique.

Objectif secondaire :

L'étude vise également à évaluer l'évolution de la perception des hypoglycémies chez les patients atteints de DT1 après l'initiation du système de boucle fermée DIY.

La perception des hypoglycémies sera évaluée à l'aide du score de Clarke, un outil validé permettant d'apprécier la conscience des hypoglycémies. Ce score sera comparé avant l'initiation du système DIY et après la période de suivi, afin d'identifier une éventuelle altération de la perception des épisodes hypoglycémiques.



MATERIELS ET METHODES



I. Matériels :

Notre travail est une étude observationnelle rétrospective bicentrique, réalisée en conditions de vie réelle, portant sur 11 patients atteints de DT1. Ces patients étaient suivis en consultation externe ou hospitalisés au sein du service d'Endocrinologie, Diabétologie et Maladies Métaboliques de l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech et de l'Hôpital Militaire Oued Eddahab d'Agadir.

La collecte des données a été réalisée dans le strict respect du consentement des patients pour le partage et l'exploitation de leurs informations médicales.

1. Critères d'inclusion :

Ont été inclus dans cette étude 11 patients atteints de DT1 déséquilibré avec une instabilité glycémique, ou présentant des hypoglycémies isolées ou des excursions hyperglycémiques fréquentes, ayant bénéficié d'une pompe à insuline externe en boucle fermée type DIY.

Il n'y avait pas de restrictions concernant l'âge, le sexe et le taux d'HbA1c.

2. Critères d'exclusion :

Ont été exclus de cette étude les patients atteints du DT2, les patients DT1 dont l'enregistrement n'était pas exploitable et les dossiers incomplets.

3. Objectifs de l'étude :

- Évaluer l'efficacité métabolique à travers l'évolution du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c).
- Analyser les paramètres du CGM, notamment :
 - Le temps dans la cible (TIR)
 - Le temps dans la cible serrée (TITR)
 - Le temps passé en hyperglycémie (TAR), niveaux 1 et 2
 - Le temps passé en hypoglycémie (TBR), niveaux 1 et 2
 - La variabilité glycémique (CV)

- L'indice de risque glycémique (GRI).
- Analyser le ressenti des patients face aux hypoglycémies sous système de boucle fermée de type DIY.

II. Méthodes :

1. Collecte des données :

Le recueil des données a été réalisé à partir des dossiers médicaux du service d'Endocrinologie Diabétologie et Maladies Métaboliques de l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech et de l'Hôpital Militaire Oued Eddahab d'Agadir. Ces dossiers ont été exploités grâce à une fiche d'exploitation (Annexe n : 1) comprenant trois parties. La première partie portait sur les caractéristiques épidémiologiques du patient, les antécédents et l'histoire du diabète avec les données cliniques et paracliniques.

La deuxième partie de la fiche d'exploitation était consacrée aux caractéristiques du traitement par pompe à insuline utilisée ainsi qu'au niveau de connaissance et de maîtrise du patient concernant son utilisation. Elle abordait également plusieurs aspects complémentaires : la fiabilité technique, la gestion du matériel, les motifs de transition, l'utilisation pratique du système et l'interaction système-patient.

La troisième partie portait sur Les données de la MCG interstitiel ont été extraites à partir du profil glycémique ambulatoire (AGP) issu de Plateforme Endolik, après consentement des patients.

La collecte des données a respecté l'anonymat des patients.

2. Pompe à insuline externe en boucle fermée utilisée dans notre étude :

Dans le cadre de notre étude, le choix s'est porté sur la pompe patch Medtrum, utilisée dans ses versions à réservoirs de 200 UI et 300 UI. Ce dispositif sans tubulure se distingue par sa miniaturisation et sa connectivité native en Bluetooth Low Energy. (Figure 2)

Cette caractéristique technique est fondamentale pour notre protocole DIY, car elle permet une liaison bidirectionnelle directe avec l'algorithme AndroidAPS.



Figure 2 : Les deux types de pompes Medtrum utilisées dans notre étude.

3. Algorithme utilisé dans notre étude :

Le pilotage de la boucle fermée a été assuré par l'algorithme Android APS, un choix fondamental puisque cet algorithme constitue le centre décisionnel du système DIY. (Figure 3)

L'efficacité de ce système repose sur une ingénierie logicielle rigoureuse, où le rôle de l'informaticien est crucial pour assurer la stabilité et la sécurité de l'interopérabilité entre les dispositifs.



Figure 3 : Interface de contrôle de l'algorithme AndroidAPS.

4. Système de CGM utilisé dans notre étude :

Dans notre étude, nous avons utilisé le système de mesure en continu du glucose (MCG) FreeStyle Libre 2 Plus.

Le choix de ce capteur est justifié par leur capacité à assurer une connexion stable et performante entre les différents composants du matériel. Cette stabilité est renforcée par d'autres applications intermédiaires notamment xDrip et Juggluco pour assurer une transmission fluide des données. (Figure 4)

Cette interopérabilité est un élément critique pour le bon fonctionnement de notre protocole DIY, car elle garantit la transmission fluide des données glycémiques vers l'algorithme de contrôle, permettant ainsi un ajustement précis et en temps réel de l'administration d'insuline.

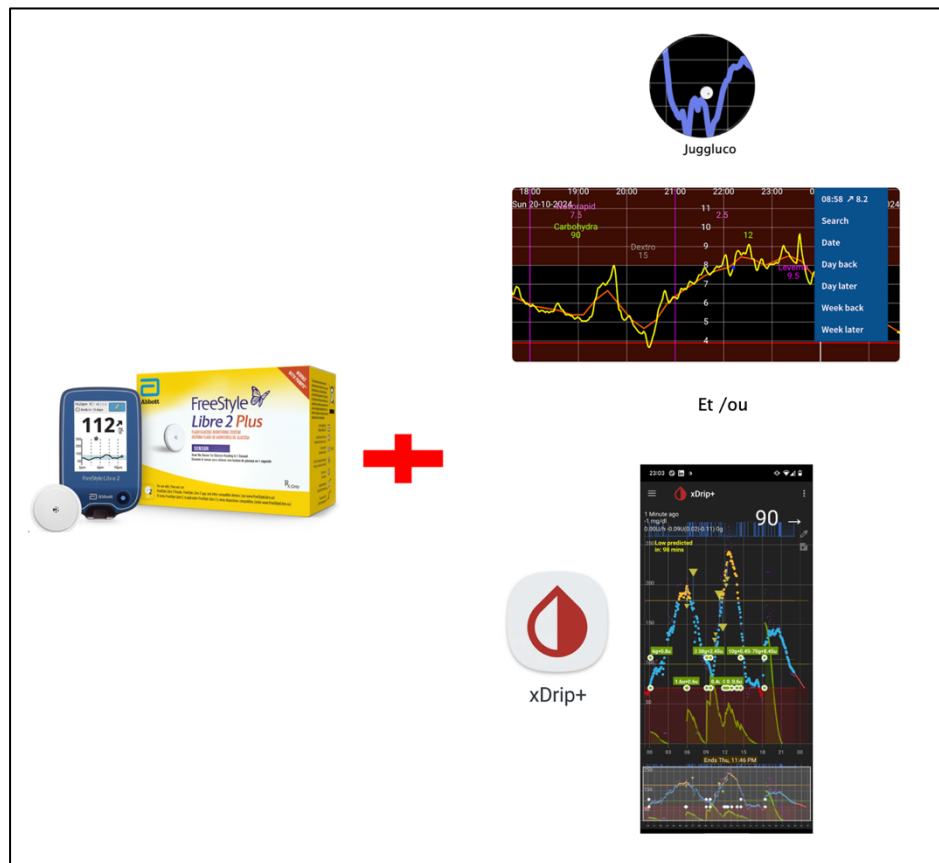


Figure 4 : Configuration technique : Du capteur FreeStyle aux applications de monitoring (Juggluco ± xDrip+).

5. L'analyse des paramètres CGM et du Profil Glycémique Ambulatoire (AGP) :

L'évaluation de l'impact du système en boucle fermée DIY sur le contrôle glycémique repose sur l'exploitation des données de CGM. Pour cette étude, l'analyse s'appuie sur les rapports AGP (Ambulatory Glucose Profile) générés par la plateforme Endolik, développée par l'équipe. Actuellement utilisée dans sa version Minimum Viable Product (MVP), elle permet un suivi en temps réel avec une analyse avancée des données glycémiques. (Figure 5)

Cette plateforme condense les données de mesure du glucose interstitiel sur une période minimale de 14 jours, garantissant ainsi une fiabilité statistique des indices calculés

conformément aux standards cliniques. L'ensemble des paramètres nécessaires à l'évaluation a été automatiquement calculé et fourni par l'interface Endolik.

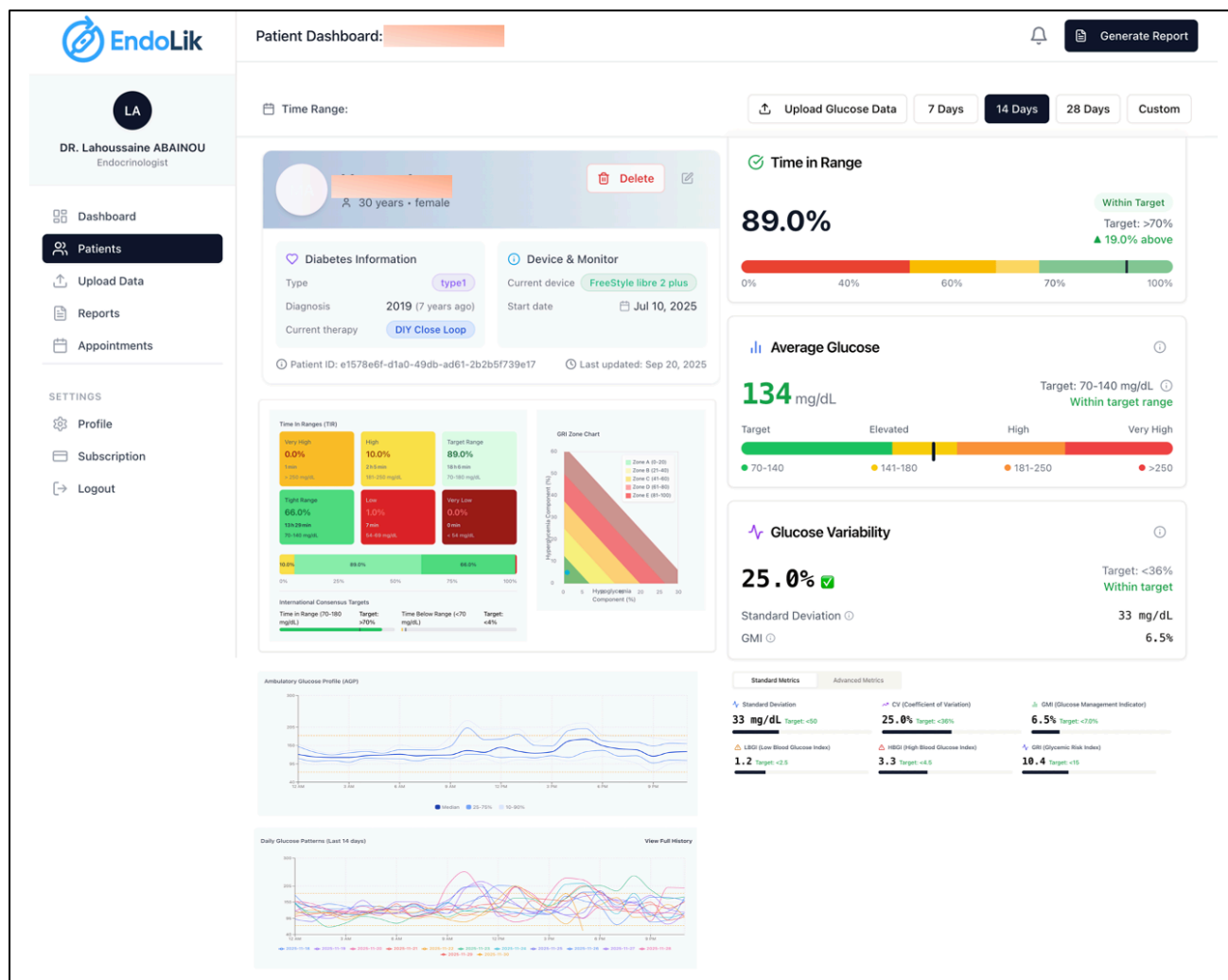


Figure 5 : La plateforme EndoLik utilisée dans notre étude.

Conformément aux derniers consensus internationaux, les critères d'analyse retenus sont les suivants :[3]

- Temps dans la cible (TIR) : pourcentage de temps passé dans la plage glycémique cible.
- Temps dans une plage serrée (TITR) : évaluation de la stabilité métabolique fine.

- Temps au-dessus (TAR) et en dessous de la cible (TBR) : analyse des excursions glycémiques aux niveaux 1 et 2.
- Indicateurs de variabilité glycémique : analyse ciblée du coefficient de variation (CV), ce dernier étant évalué par rapport au seuil de stabilité de 36 %.
- Indice de Risque Glycémique (GRI) : utilisation de ce paramètre pour une évaluation globale de la sécurité et de la qualité du contrôle.
- Épisodes d'hypoglycémie : identification des épisodes selon une définition standardisée, avec une attention particulière pour les valeurs inférieures à 54 mg/dl.

Cette analyse automatisée via Endolik permet de mesurer avec précision l'efficacité de l'algorithme AndroidAPS dans la réduction des excursions glycémiques et l'optimisation de l'équilibre métabolique global.

6. Objectifs glycémiques et cibles thérapeutiques :

L'interprétation des données métaboliques de notre étude s'est appuyée sur les objectifs définis par le consensus international pour la gestion du DT1 sous MCG. Les seuils cibles ont été établis comme suit :[3]

- **Temps dans la cible (Time In Range – TIR) :**
 - ✓ La plage cible standard est fixée entre 70 et 180 mg/dl (3,9 à 10,0 mmol/l).
 - ✓ L'objectif général est d'y séjourner plus de 70% du temps.
 - ✓ Toutefois, en prenant en considération l'âge et la fragilité clinique de certains patients, ce seuil cible peut être ajusté à plus de 50%.

- **Temps au-dessus de la cible (Time Above Range – TAR) :**

Le temps passé au-dessus de 180 mg/dl qui présente 2 niveaux :

- ✓ Niveau 1 (Hyperglycémie modérée) : Le temps passé entre 181 et 250 mg/dl, doit être inférieur à 25% (seuil porté à 50% pour les patients à haut risque).
- ✓ Niveau 2 (Hyperglycémie sévère) : Le temps passé au-dessus de 250 mg/dl, doit être inférieur à 5% (seuil porté à 10% chez les patients fragiles).

- **Temps au-dessous de la cible (Time Below Range – TBR) :**

Le temps passé au-dessous de 70 mg/dl qui présente 2 niveaux :

- ✓ Niveau 1 (Hypoglycémie légère à modérée) : Le temps passé entre 54 et 69 mg/dl doit être inférieur à 4%.
- ✓ Niveau 2 (Hypoglycémie sévère) : Le temps passé en dessous de 54 mg/dl ; il doit être inférieur à 1% du temps.

- **Analyse de la variabilité glycémique :**

La stabilité du profil glycémique des patients a été mesurée par :

- ✓ Le Coefficient de Variation (CV) : Indicateur de la variabilité glycémique relative, avec un objectif cible inférieur à 36% pour définir une stabilité glycémique satisfaisante.

- **Optimisation du contrôle (TITR et GRI) :**

Un objectif complémentaire a été l'évaluation du temps dans la cible serrée (TITR) entre 70 et 140 mg/dl et indice de risque glycémique (GRI), visant une réduction globale du risque métabolique.

7. Analyse des données :

Les données recueillies à partir des fiches d'exploitation ont été compilées et organisées dans le logiciel Microsoft Excel pour faciliter leur traitement.

L'analyse des données a été structurée selon trois axes principaux afin de répondre à nos objectifs :

7.1 Analyse descriptive et profil des patients :

L'analyse descriptive a consisté au calcul des fréquences absolues et relatives pour les variables qualitatives, et des paramètres de positionnement et de dispersion pour les variables quantitatives (moyenne, écart-type).

7.2 Analyse des paramètres glycémiques et de variabilité :

L'évaluation de l'efficacité du système DIY a reposé sur la comparaison des indices extraits des rapports AGP aux quatre temps de l'étude (J-15, J +15, M3, M6),

L'analyse statistique comparative a été réalisée à l'aide du logiciel JAMOV.

Le seuil de significativité statistique a été fixé à une valeur de $p < 0,05$.

7.3 Analyse des données issues de questionnaire :

Les réponses au questionnaire ont été codifiées pour permettre une analyse quantitative structurée :

- ✓ Évaluation de la perception de l'hypoglycémie :

La perception des symptômes d'hypoglycémie par les six patients qu'ont complété 6 mois sous système DIY a été évaluée à l'aide du score de Clarke : (Annexe n : 2)

Un score < 4 définit une perception conservée

Un score ≥ 4 définit une perception altérée (Hypoglycemia Unawareness), identifiant les patients à haut risque iatrogène.



RESULTATS



Partie descriptive

I. Profil épidémiologique :

1. Le nombre de cas :

Notre étude a inclus 11 patients DT1 ayant bénéficié d'un système open source interoperable intégrant le capteur Freestyle Libre 2 Plus, la pompe patch Medtrum et l'algorithme AndroidAPS.

2. Répartition des patients selon l'âge :

Dans notre étude la moyenne d'âge des patients était de $24,50 \pm 13,3$ ans, avec des extrêmes allant de 8 à 44 ans. (Figure 6)

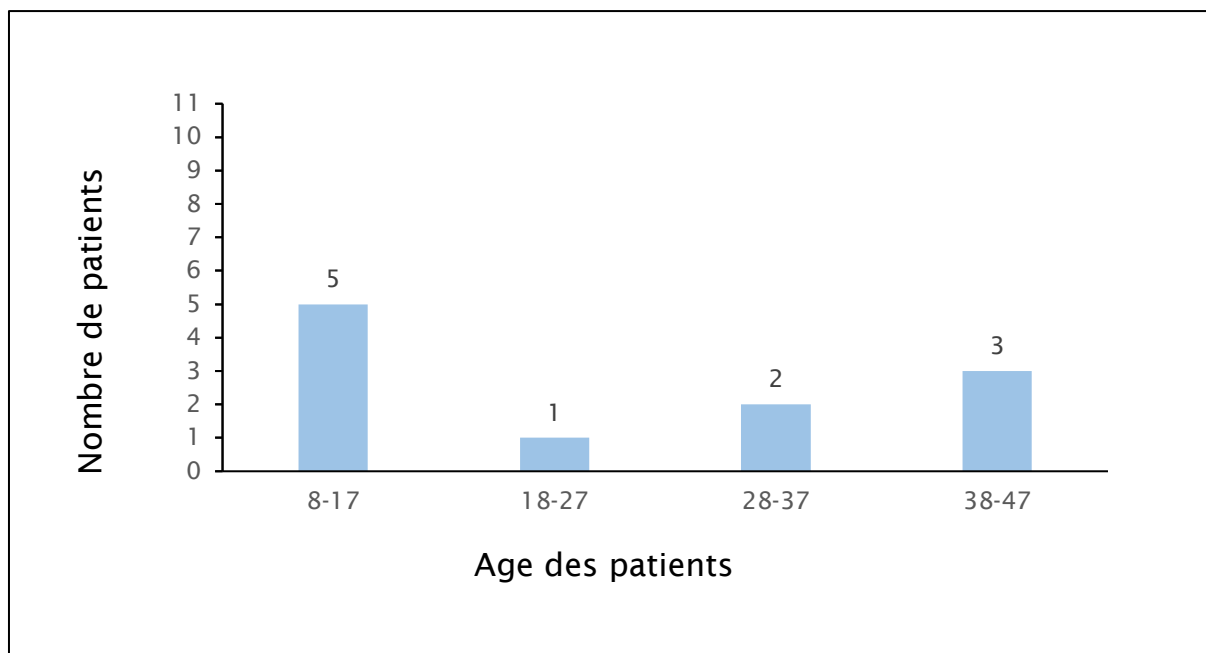


Figure 6 : Répartition des patients selon les tranches d'âge.

3. Répartition des patients selon le sexe :

Parmi les 11 cas de notre étude, 5 étaient de sexe féminin (45,5% des cas) et 6 était de sexe masculin (54,5% des cas). Le sexe ratio H/F était de 1,2. (Figure 7)

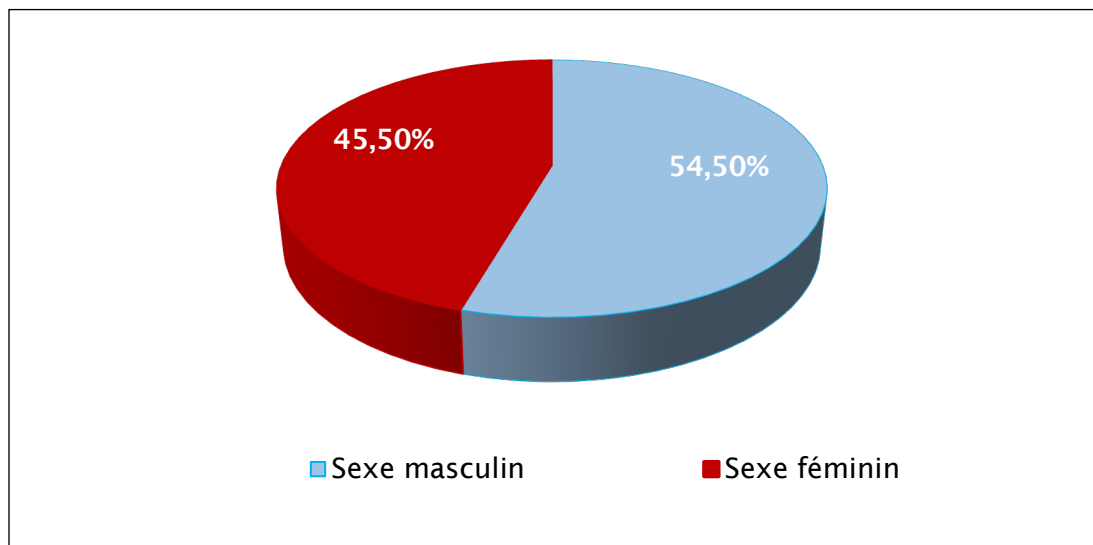


Figure 7 : Répartition des patients selon le sexe.

4. Répartition selon le niveau socio-économique :

Trois cas soit 27 % avaient un statut socio-économique moyen (3500DH à 5308DH), et huit cas soit 73% avaient un statut socio-économique élevé représentant la majorité dans notre étude. (Figure 8)

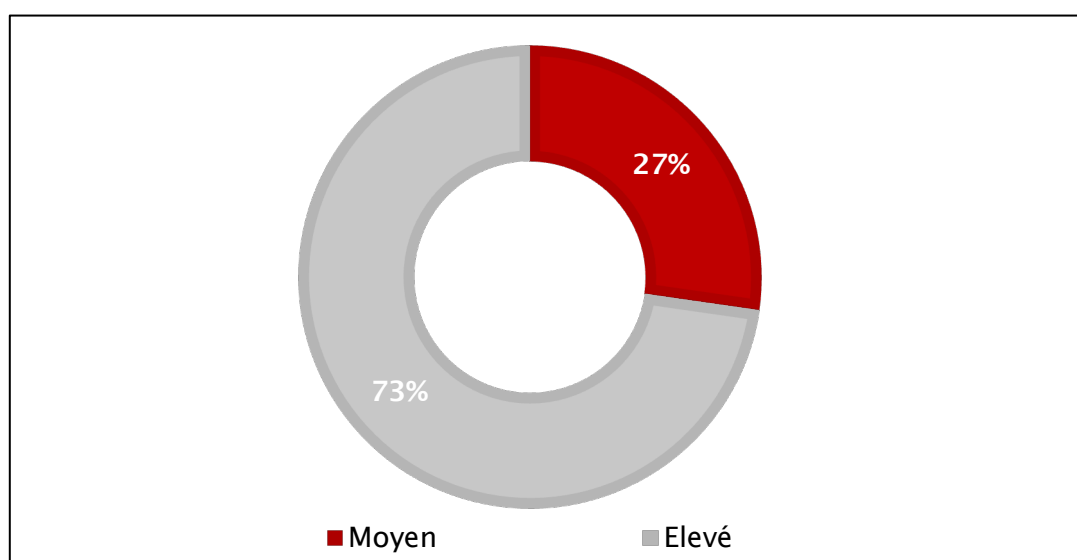


Figure 8 : Répartition des patients selon le niveau socio-économique.

II. Antécédents :

1. Antécédents personnels :

La majorité des patients de notre série soit 73% n'avaient pas d'antécédents personnels de maladie auto immune. Un seul patient était atteint de maladie cœliaque. Par ailleurs, deux patients avaient des antécédents de pathologies non auto-immunes, à savoir une maladie psychiatrique (syndrome dépressif) et une dyslipidémie. (Figure 9)

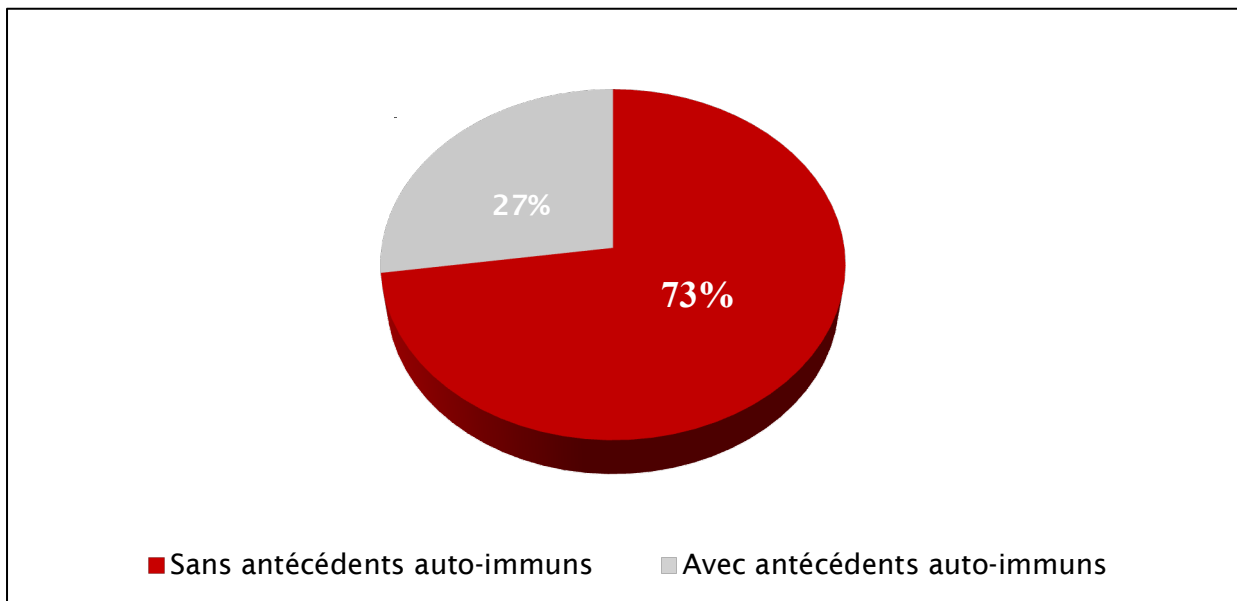


Figure 9 : Répartition des patients selon la présence d'antécédents personnels.

2. Antécédents familiaux :

Un antécédent familial de DT1 a été retrouvé chez deux patients soit 18%, correspondant à deux cas de fratrie diabétique de type 1. (Figure 10)

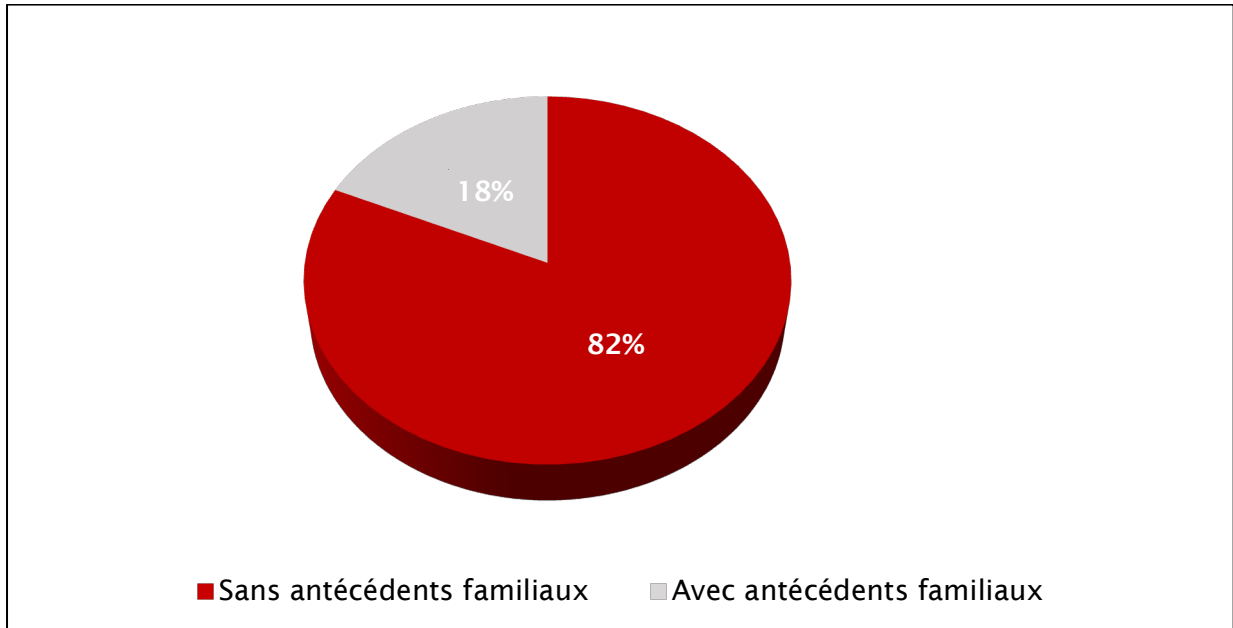


Figure 10 : Répartition selon les antécédents familiaux.

III. Histoire du diabète :

1. Ancienneté du diabète :

Dans notre étude, la moyenne de l'ancienneté du diabète était de $11,27 \pm 8,33$ ans, avec des extrêmes allant de 1 année à 24 ans.

2. Age des patients à la découverte du diabète :

L'âge des patients à la découverte du diabète variait de 1 an et demi à 26 ans ; la moyenne d'âge étant de $13,36 \pm 8,39$ ans. La majorité des patients (7) soit 64% ont été diagnostiqués diabétiques de type 1 à un âge inférieur à 18 ans.

3. Mode de révélation du diabète :

Le mode de révélation du diabète a été chez 5 patients soit 45% par un syndrome cardinal. La cétose diabétique a été révélatrice chez 2 patients (18%). (Figure 11)

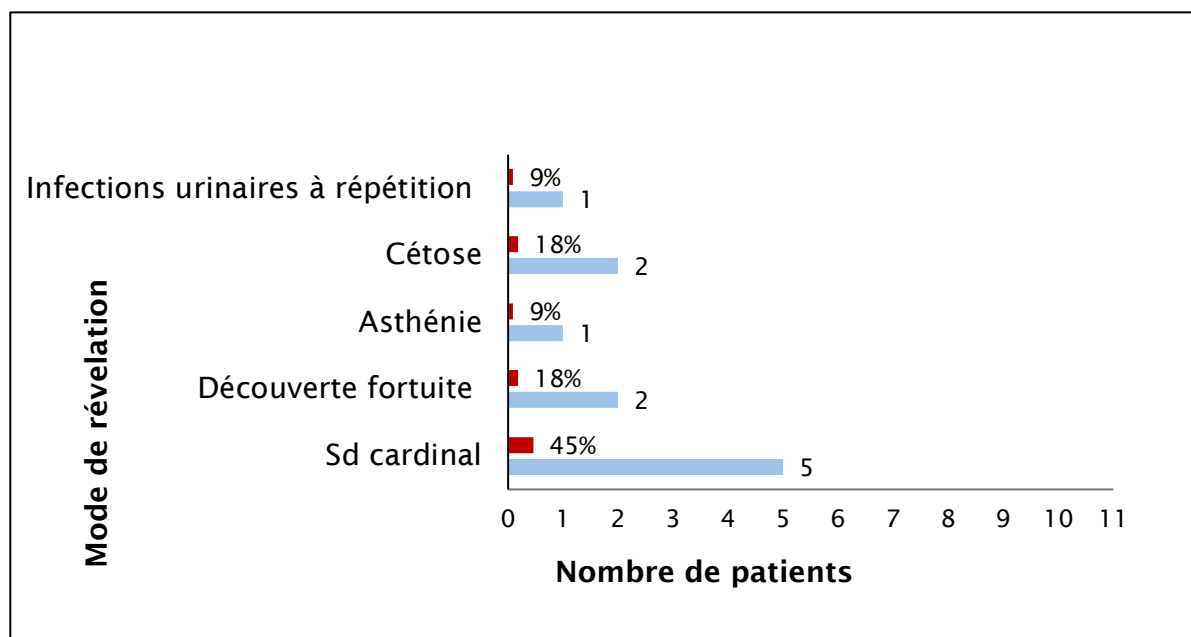


Figure 11 : Modes de révélation du diabète.

4. Traitement :

Cette section détaille les modalités techniques du système DIY utilisé par les 11 patients ainsi que leur appropriation et d'utilisation du dispositif.

4.1 Configuration du Système et Motifs de Transition :

- **Architecture technique :**

Tous les patients ont utilisé l'algorithme AndroidAPS comme centre décisionnel, associé à la pompe patch Medtrum (200/300 UI) et le capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

- **Schéma insulinaire avant le passage au système DIY :**

Avant la transition vers le système DIY, la majorité des patients (n=9, soit 82%) utilisaient un schéma basal-bolus conventionnel, associant une insuline basale à action prolongée et des injections d'insuline rapide aux repas. Une minorité de patients bénéficiaient déjà d'une technologie avancée : un patient (9%) utilisait un système en boucle ouverte, et un autre patient (9%) était équipé d'un écosystème fermé Mini Med 780G. Cette répartition témoigne d'une population majoritairement traitée par multi-injections (MI) quotidiennes

avant l'adoption du système DIY, reflétant le parcours thérapeutique classique des patients diabétiques de type 1 avant l'accès aux systèmes automatisés. (Figure 12)

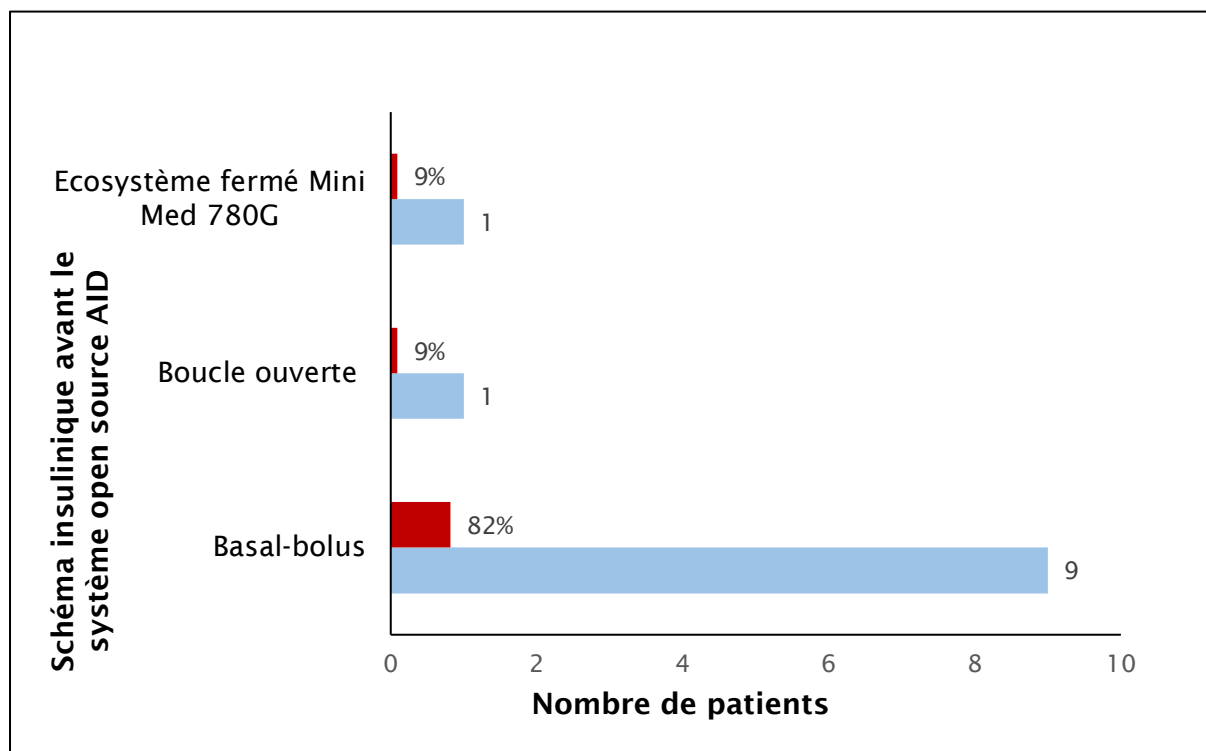


Figure 12 : Profil des traitements insuliniques avant le système DIY.

- **Motifs de passage au système DIY :**

Les patients ont exprimé plusieurs raisons pour leur passage au système DIY (n=11). La variabilité glycémique élevée constituait le motif principal, rapporté par 9 patients (82%). Les hypoglycémies fréquentes constituaient également une préoccupation majeure pour 8 patients (73%), illustrant les difficultés de régulation glycémique rencontrées avec la prise en charge traditionnelle. Par ailleurs, 8 patients (73%) ont signalé un déséquilibre glycémique persistant. Enfin, l'altération de la qualité de vie a été citée par 7 patients (64%) comme un facteur déterminant dans leur choix. (Figure 13)

Il est à noter que plusieurs patients ont rapporté plusieurs motifs simultanément, expliquant que le total des réponses dépasse le nombre total de participants.

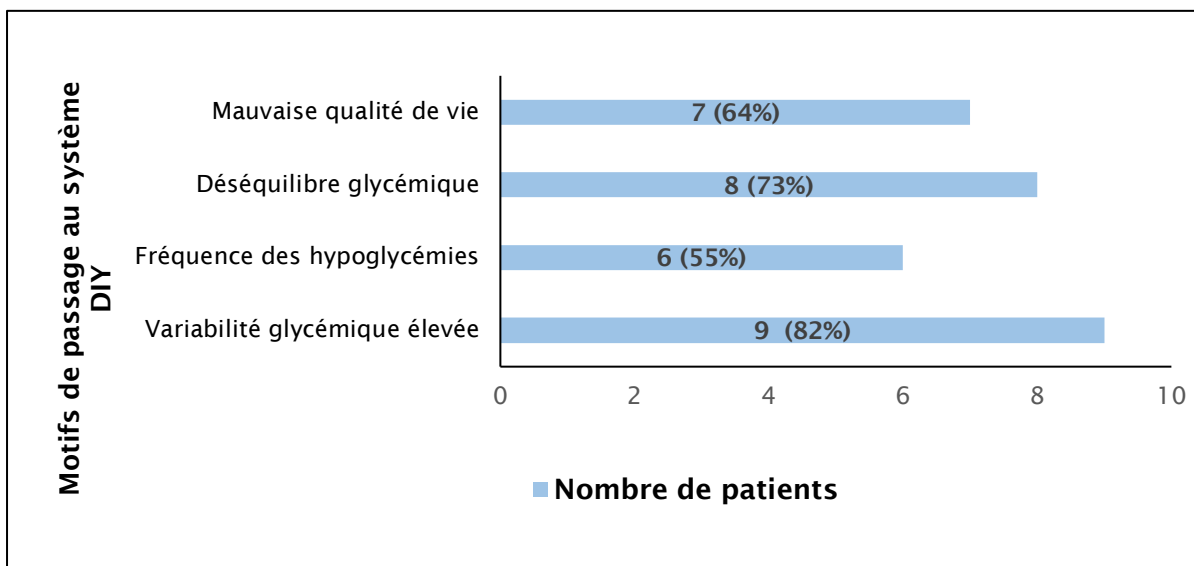


Figure 13 : Répartition des raisons ayant conduit au passage au système DIY.

4.2 Fiabilité Technique et gestion du matériel :

- **Stabilité de la connexion :**

Concernant la stabilité de la connexion Bluetooth, 64% des patients (n=7) ont rapporté des déconnexions fréquentes entre le smartphone (AndroidAPS) et la MCG, tandis que 36% (n=4) n'ont rencontré aucune interruption. (Figure 14)

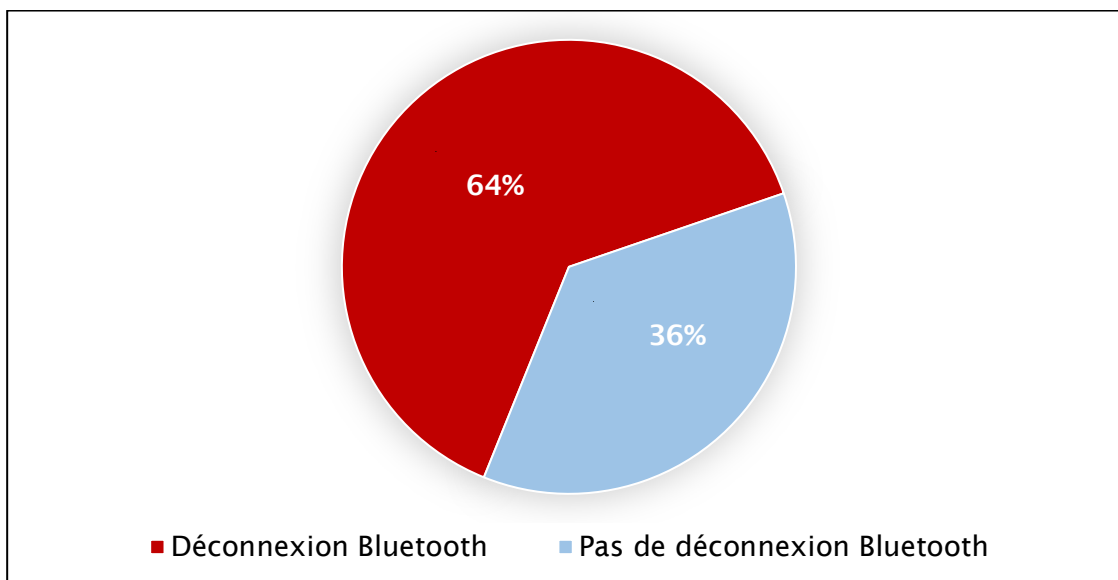


Figure 14 : Répartition selon la fréquence des déconnexions Bluetooth.

Concernant la fréquence de survenue des déconnexions Bluetooth chez ces patients, la majorité des patients (n=5, soit 72%) ont signalé que ces incidents étaient rares. Une proportion minoritaire (n=1, soit 14%) a indiqué que les déconnexions survenaient occasionnellement, tandis qu'un seul patient (n=1, soit 14%) a rapporté des déconnexions fréquentes. (Figure 15)

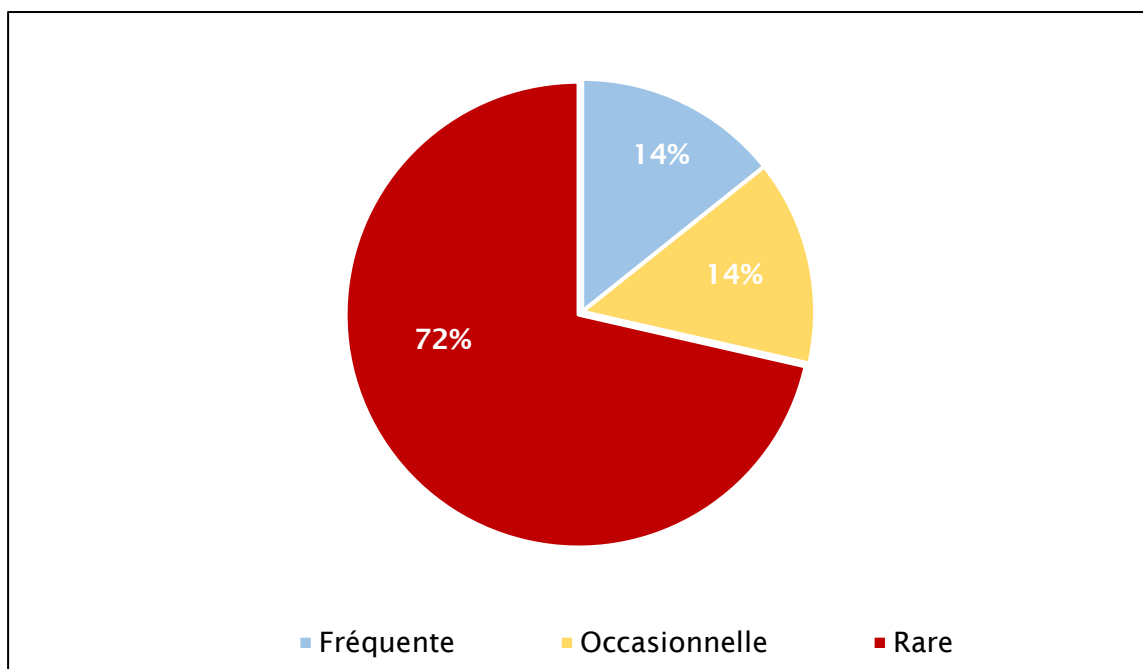


Figure 15 : La fréquence de survenue des déconnexions Bluetooth.

Concernant l'analyse de l'impact des déconnexions Bluetooth, il a été observé que pour la majorité des patients (n=5, soit 71%), ces interruptions de connexion affectent modérément le fonctionnement du système DIY. (Figure 16)

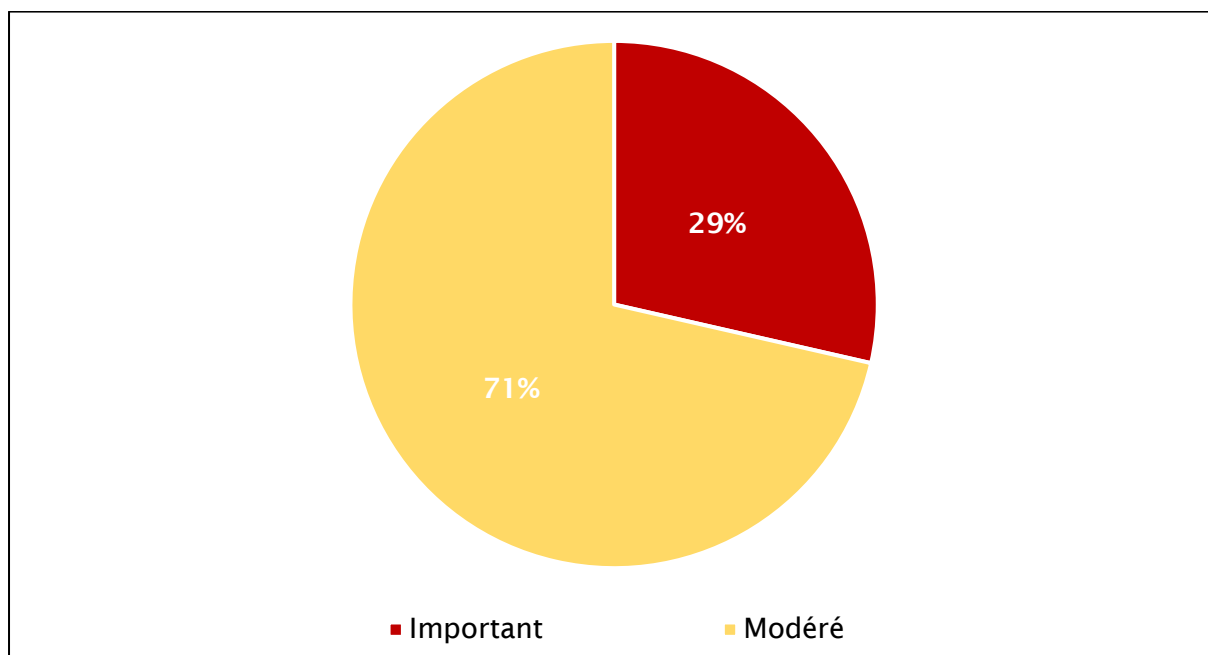


Figure 16 : L'impact des déconnexions Bluetooth sur le fonctionnement du système.

- **Maintenance du matériel :**

L'utilisation du système DIY n'est pas exempte de difficultés techniques. Parmi les 11 patients de notre cohorte, 7 patients (63,6%) ont signalé avoir rencontré au moins un problème technique au cours de leur utilisation.

Les principales difficultés rapportées sont les suivantes : (Figure 17)

- **Décollement du patch de pompe** : problème le plus fréquent, signalé par 7 patients (100% des patients ayant eu des problèmes techniques, soit 64% de l'effectif total).
- **Occlusion de cathéter** : rapportée par 4 patients (57,1% des patients ayant eu des problèmes techniques, soit 36% de l'effectif total).
- **Rupture de stock de matériel** : mentionnée par 1 patient (14% des patients ayant eu des problèmes techniques, soit 9% de l'effectif total).

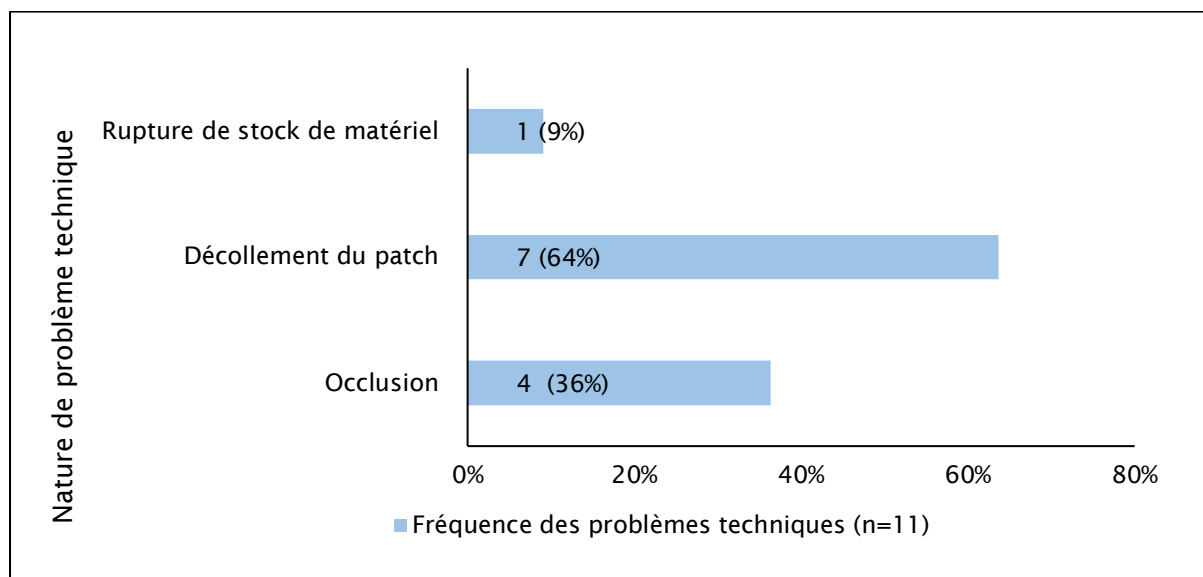


Figure 17 : Répartition selon les incidents techniques rencontrés.

L'ensemble des patients (100 %) rapportaient maîtriser la conduite à tenir en cas de problème technique, notamment la possibilité de revenir manuellement à leurs doses habituelles d'insuline.

4.3 Utilisation pratique du système :

- **Gestion Pratique et Comportementale :**

Annonce des repas et bolus :

Concernant l'annonce des repas dans l'algorithme du système DIY, la majorité des patients (n = 9, soit 82 %) déclaraient annoncer systématiquement leurs repas. En revanche, 2 patients (18 %) ne le faisaient pas de manière régulière. (Figure 18)

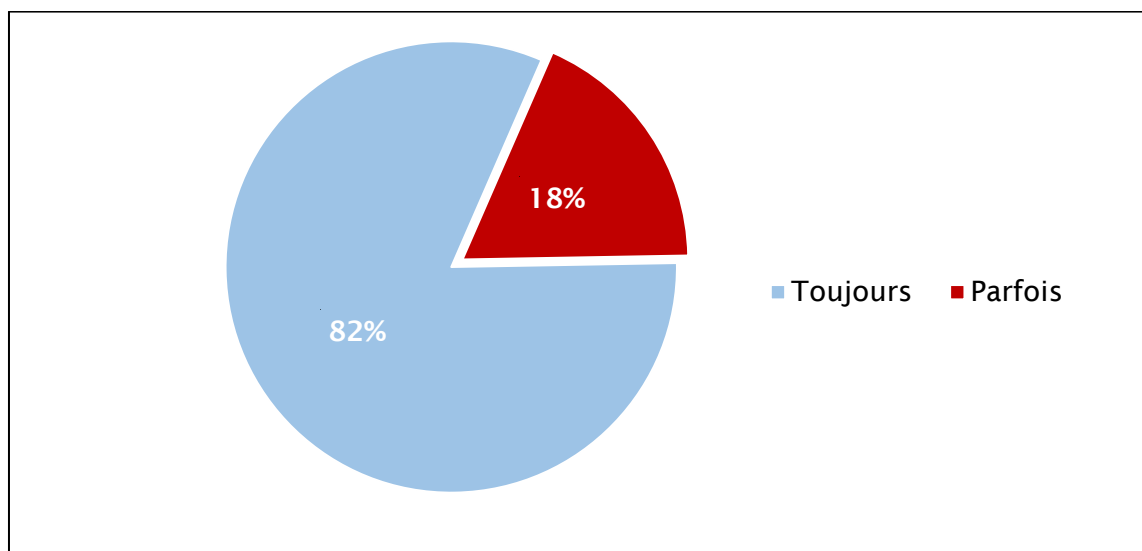


Figure 18 : Répartition selon l'annonce des repas.

Concernant la fréquence des bolus oubliés, la majorité des patients ($n = 7$, soit 64 %) déclaraient administrer systématiquement un bolus avant les repas. Toutefois, 4 patients présentaient une observance imparfaite : 2 (18 %) l'administraient de manière irrégulière et 2 (18%) déclaraient ne plus en administrer. (Figure 19)

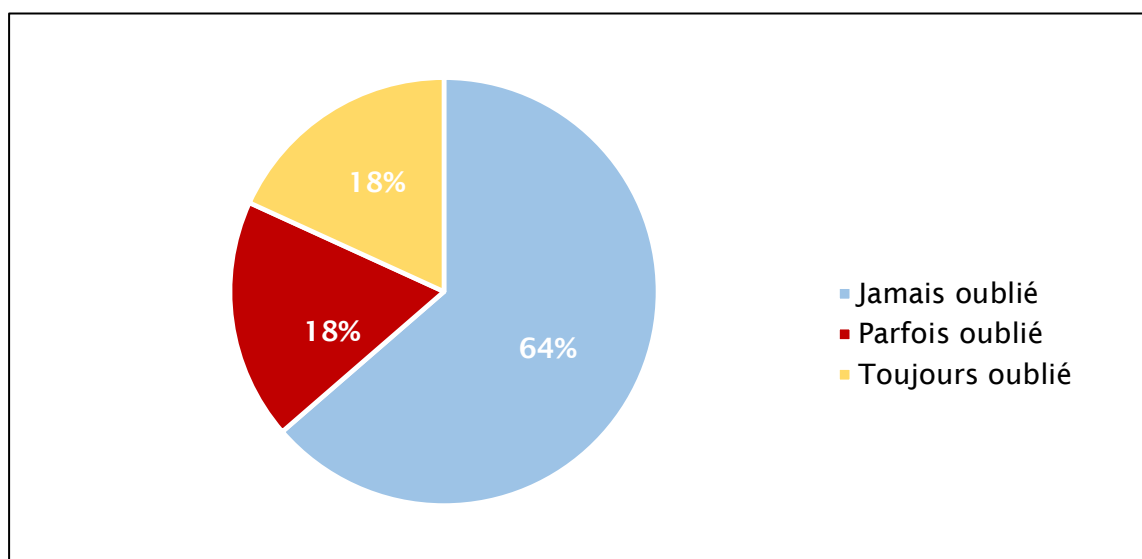


Figure 19 : Répartition selon la fréquence des bolus oubliés.

Comptage des glucides :

Tous les patients inclus dans l'étude (100 %) déclaraient avoir l'habitude de compter les glucides. Parmi eux, 5 patients (45 %) effectuaient un comptage précis, tandis que la majorité (n = 6 ; 55 %) privilégiait une évaluation approximative des quantités ingérées.

(Figure 20)

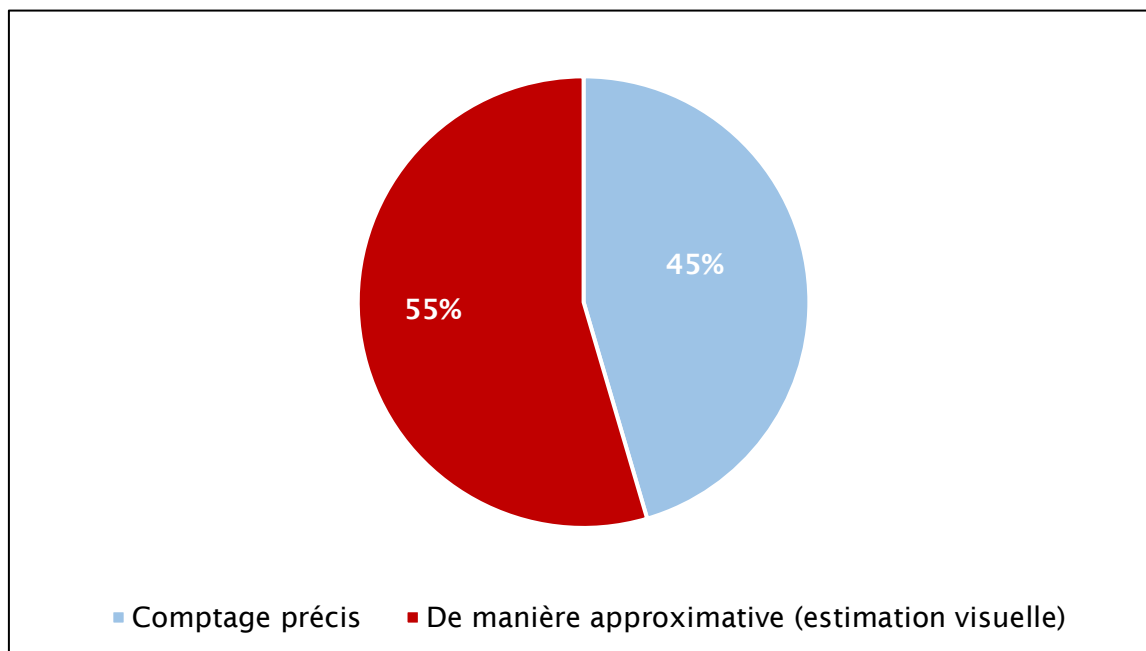


Figure 20 : Répartition selon le comptage des glucides.

- **Interaction patient-système :**

Compréhension des alarmes CGM :

La majorité des patients (n = 10, soit 91 %) rapportaient une bonne compréhension des alarmes de la MCG et affirmaient réagir de façon adaptée aux notifications, alors qu'un patient (9 %) présentait une compréhension moyenne, pouvant influencer sa réactivité face aux alertes glycémiques. (Figure 21)

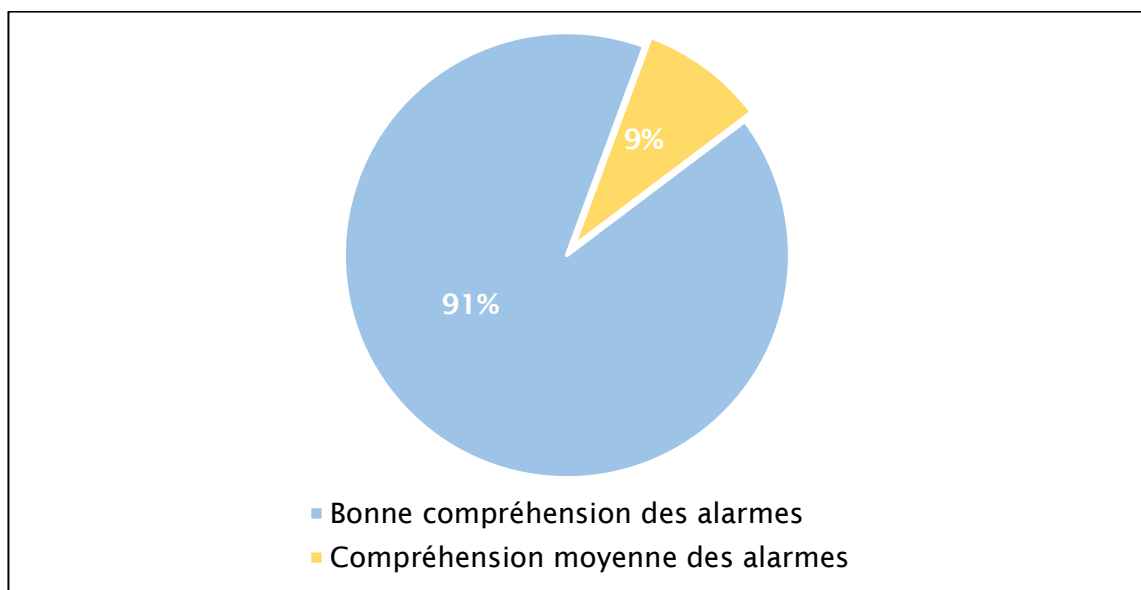


Figure 21 : Répartition selon la compréhension des alarmes CGM.

Compréhension du fonctionnement de l'algorithme :

Concernant la compréhension du fonctionnement de l'algorithme, 7 patients (64%) déclaraient en comprendre le principe en grande partie, tandis que 4 patients (36%) rapportaient une compréhension parfaite. Aucun patient n'a signalé une compréhension partielle, faible ou absente. (Figure 22)

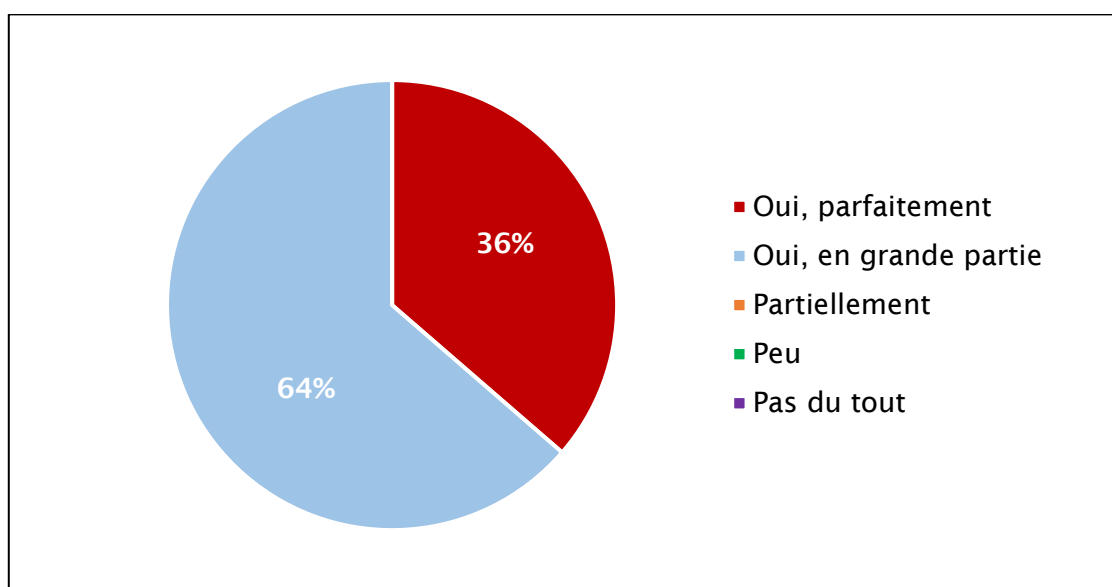


Figure 22 : Répartition selon la compréhension du fonctionnement de l'algorithme.

4.4 Évaluation de l'Apprentissage (Éducation Thérapeutique du Patient) :

L'utilisation du système AndroidAPS nécessitait une phase d'apprentissage préalable, incluant la compréhension des paramètres de l'algorithme, l'ajustement des ratios insuline/glucides et la gestion des alarmes.

Tous les patients (100%) avaient bénéficié d'une ETP adaptée avant et au cours de l'utilisation du système.

4.5 Impact de l'interopérabilité sur la satisfaction globale :

Le système AndroidAPS a permis aux patients d'accéder à une technologie de boucle fermée à un coût plus abordable que les systèmes commerciaux. L'interopérabilité entre la pompe, la MCG et l'application a été perçue comme un avantage majeur, offrant une plus grande autonomie et favorisant l'optimisation du contrôle glycémique. Cette intégration technologique a contribué à une satisfaction globale élevée : 100 % des utilisateurs ont exprimé leur satisfaction vis-à-vis de l'impact de cette interopérabilité, dont 64 % se déclarant « tout à fait d'accord » et 36 % « d'accord ». (Figure 23)

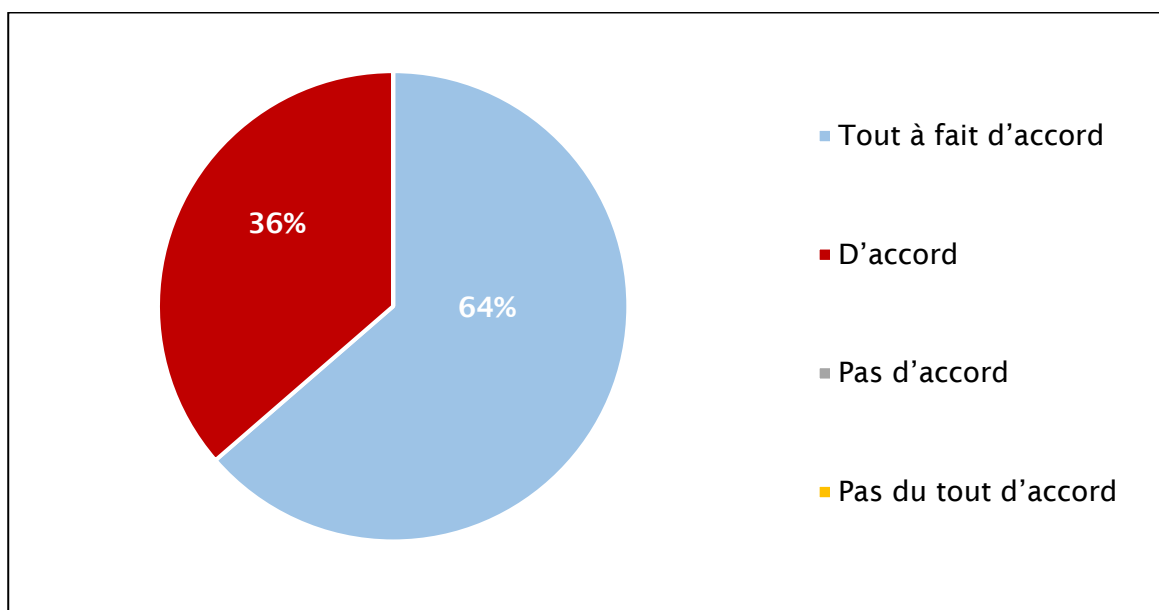


Figure 23 : Satisfaction globale liée à l'interopérabilité.

4.6 Respect des recommandations diététiques :

Un respect partiel des recommandations diététiques a été déclaré par les 11 patients (100%).

4.7 Activité physique :

La majorité des patients (6 soit 55 %) pratiquaient une activité physique de manière régulière, tandis que 5 patients (45 %) la pratiquaient de façon irrégulière. (Figure 24)

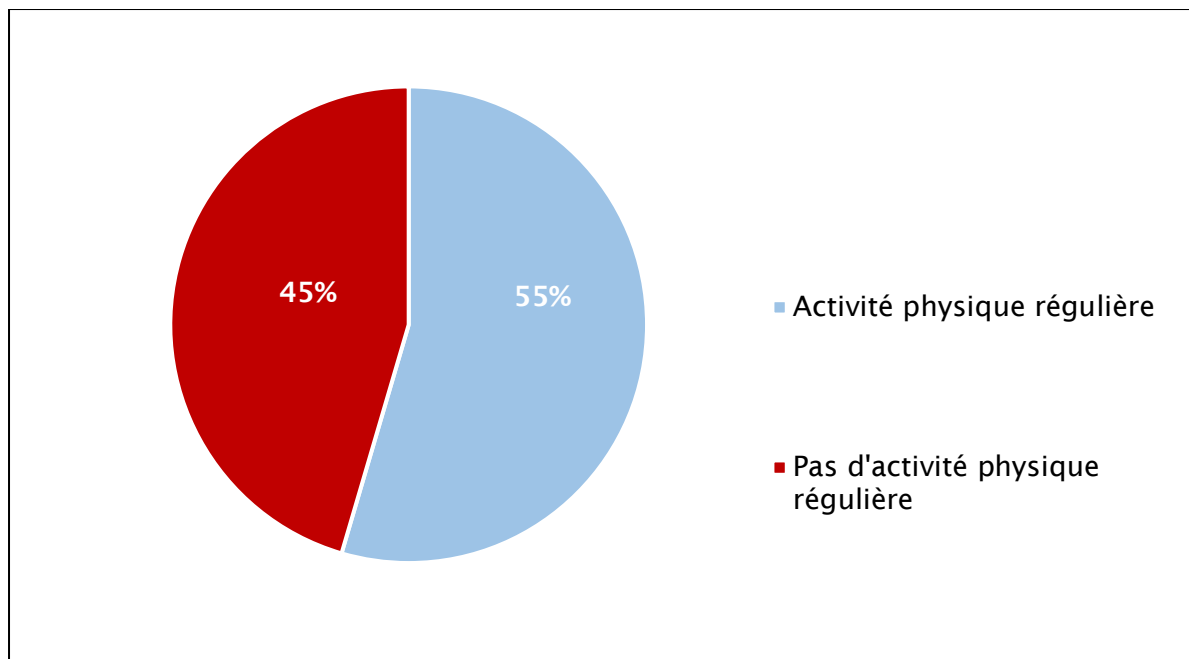


Figure 24 : Répartition des patients selon l'activité physique.

5. Suivi et surveillance du diabète :

Tous les patients de notre série ont une bonne connaissance des objectifs glycémiques et de l'HbA1c.

Sept patients (64 %) effectuent des visites médicales régulières : parmi eux, six (55 %) les réalisent tous les trois mois et un (9 %) tous les six mois. Quatre patients (36 %) effectuent ces visites de manière irrégulière. L'HbA1c a été réalisée lors de ces consultations, garantissant un suivi glycémique adapté à chaque patient. (Figure 25)

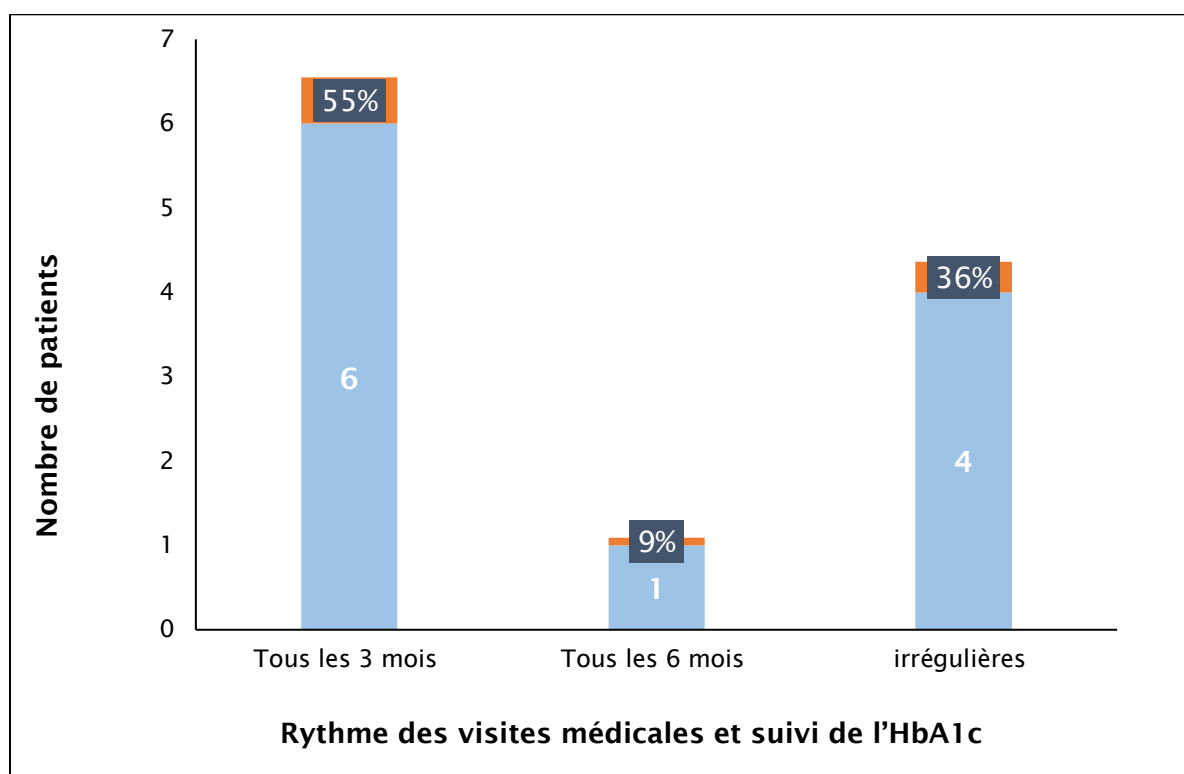


Figure 25 : Suivi et surveillance du diabète.

6. Complications :

Antécédents d'hypoglycémie :

Nous avons étudié quatre périodes successives chez nos patients : les 15 jours précédant l'initiation du système DIY (servant de période de référence), puis à 15 jours, à 3 mois et à 6 mois après son installation. Pour chacune de ces périodes, l'évaluation a porté sur

14 jours consécutifs de données MCG exploitables, afin d'assurer la comparabilité des résultats.

Par ailleurs, le nombre d'épisodes d'hypoglycémie nocturne a également été analysé au cours des mêmes périodes, afin d'apprécier l'évolution spécifique du contrôle glycémique durant la nuit.

A noter qu'on a adapté un seuil d'hypoglycémie $< 0,6$ g/L entre 00h00 et 06h00.

➤ **15 jours avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La totalité des patients (100 %) présentait des antécédents d'hypoglycémies globales, avec une moyenne de $10,18 \pm 7,23$ épisodes par patient, et des extrêmes allant de 3 à 24 épisodes.

Concernant les hypoglycémies nocturnes, 64 % des patients (n=7) ont présenté au moins un épisode. Sur l'ensemble de la cohorte, la moyenne s'établissait à $3,18 \pm 3,81$ épisodes par patient, avec des valeurs allant de 0 à 11 épisodes. (Figure 26)

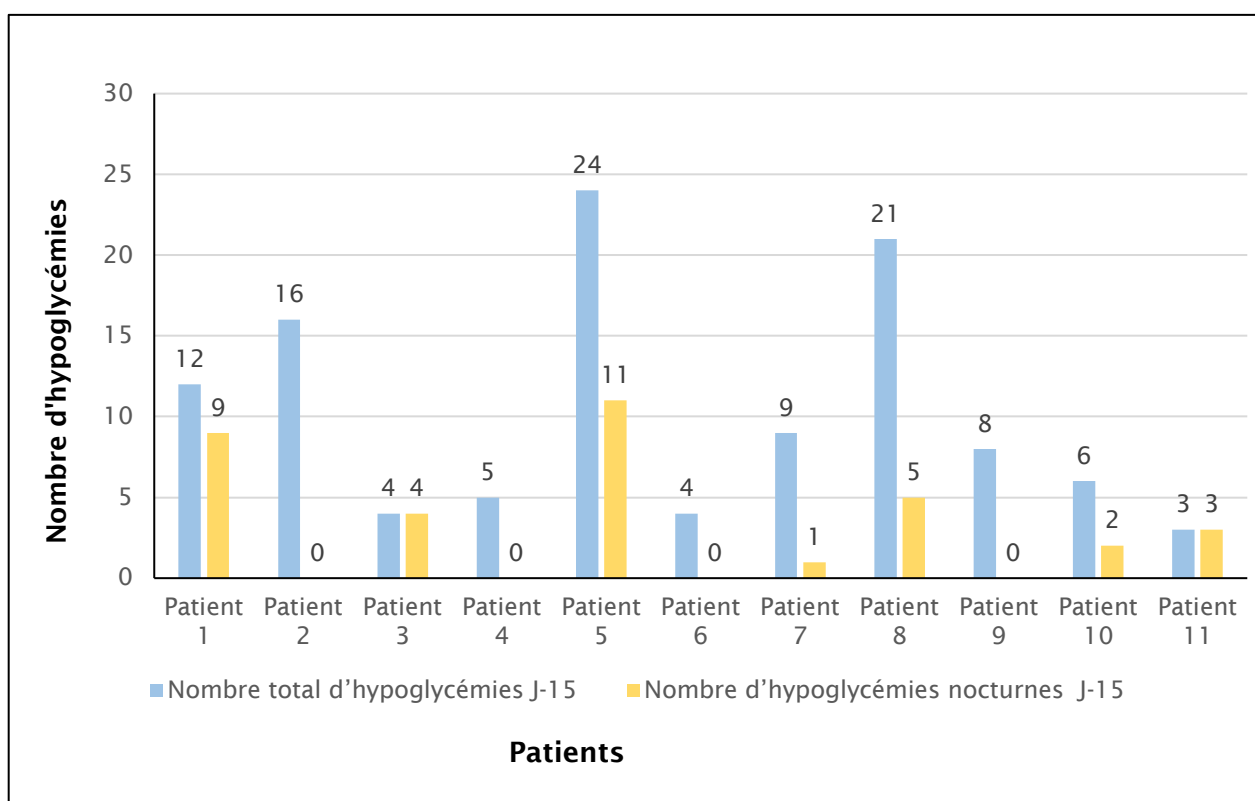


Figure 26 : Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (J-15).

➤ 15 jours après l'initiation du système DIY :

L'hypoglycémie globale concerne 90 % de la cohorte (n=10), avec un nombre moyen de $11 \pm 9,33$ épisodes par patient, et des valeurs extrêmes variant de 2 à 30 épisodes. En revanche, un seul patient n'a présenté aucun épisode durant cette période.

Sur le plan nocturne, on observe une extension de la prévalence à 10 patients (90 %), mais avec une intensité moindre : la moyenne s'abaisse à $2,27 \pm 2,37$ épisodes par patient, et des valeurs extrêmes variant de 0 à 9 épisodes. (Figure 27)

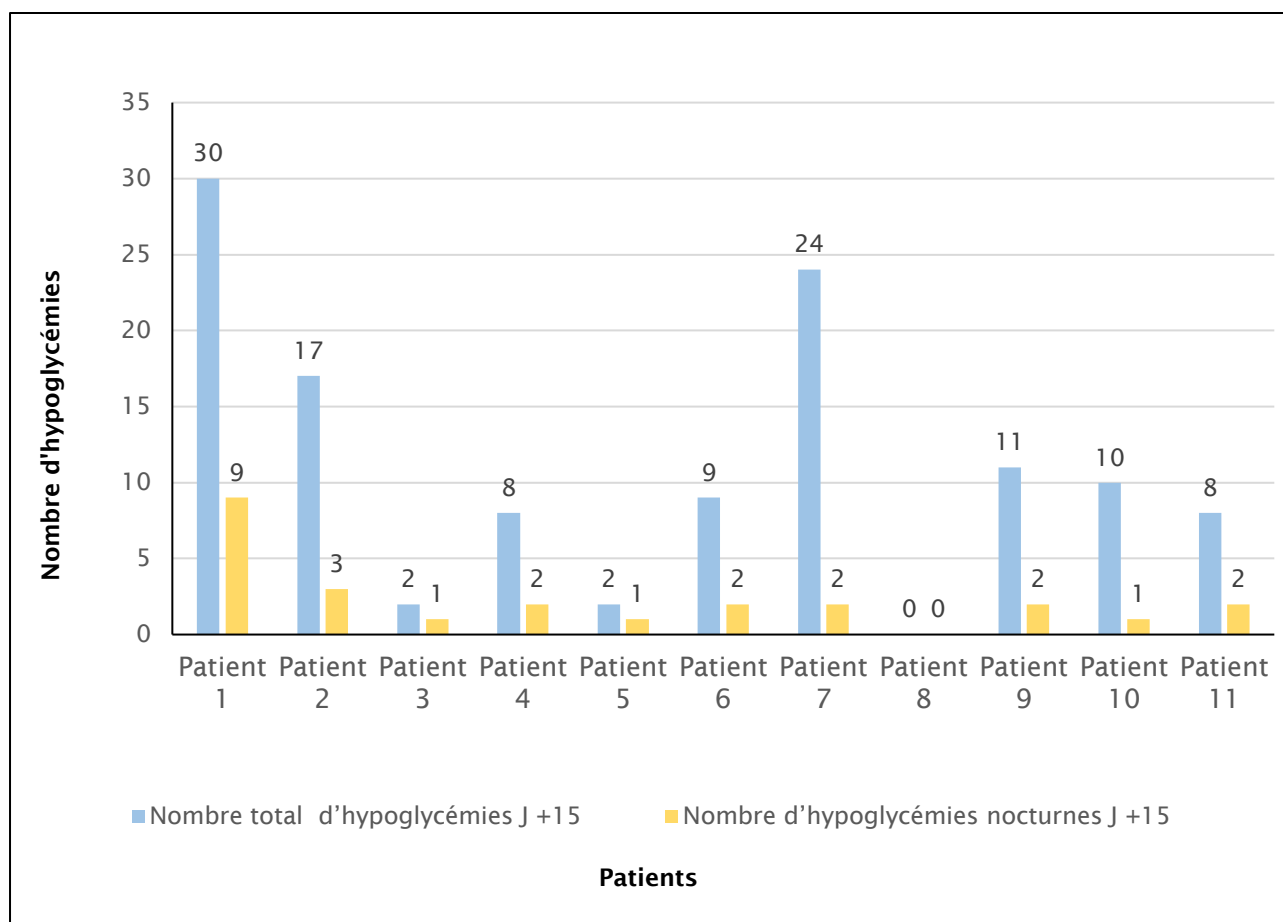


Figure 27 : Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (J+15).

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

Tous les patients ont présenté des épisodes d'hypoglycémie globale, avec un nombre moyen de $21,27 \pm 15,07$ épisodes par patient, et des valeurs extrêmes allant de 4 à 46 épisodes.

Concernant les hypoglycémies nocturnes, tous les patients ont également été concernés, avec un nombre moyen de $5 \pm 2,52$ épisodes par patient, et des valeurs extrêmes variant de 1 à 8 épisodes. (Figure 28)

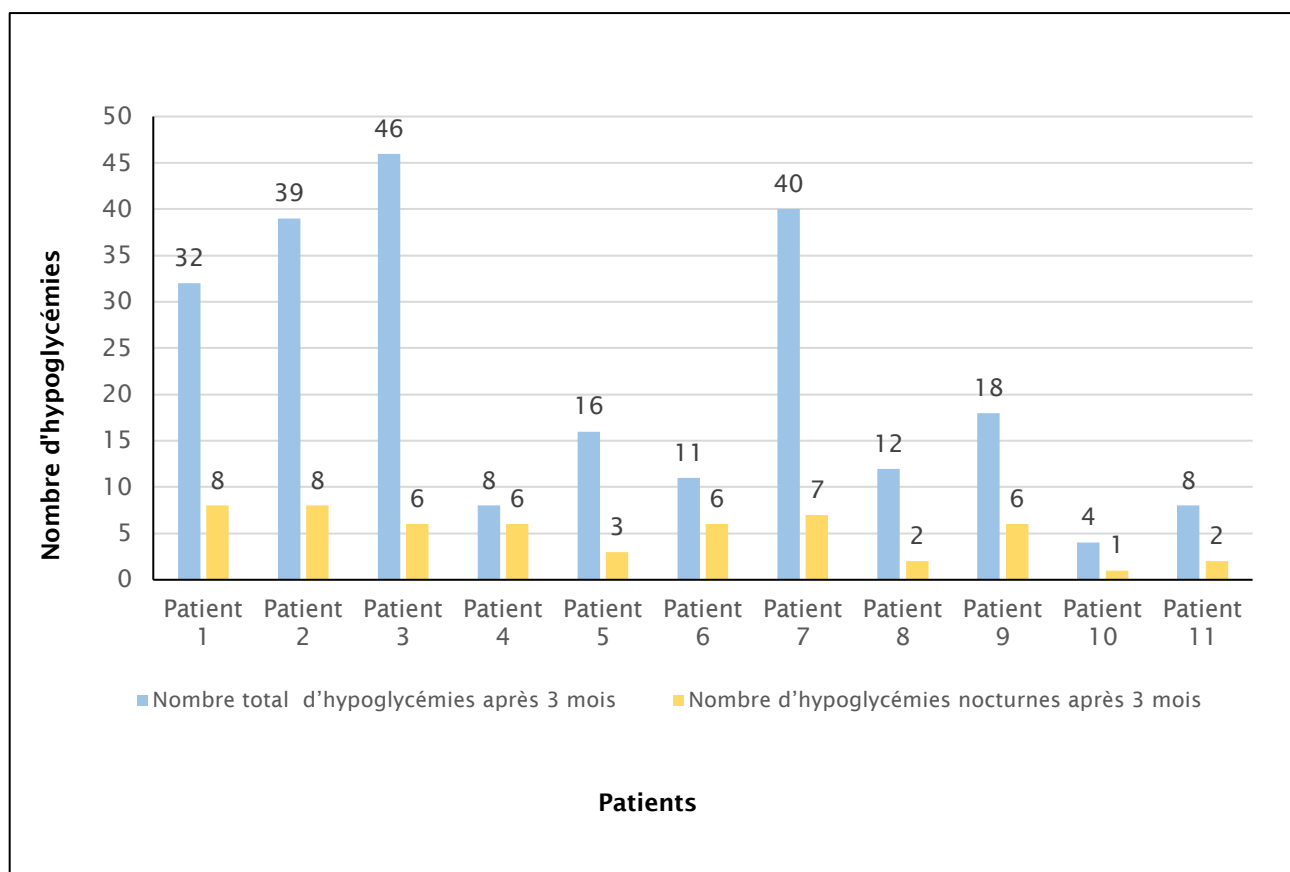


Figure 28 : Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (après 3 mois).

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Seuls six patients ont complété les six mois sous le système DIY. Tous ont présenté des épisodes d'hypoglycémie, avec un nombre moyen de $20,16 \pm 15,72$ épisodes par patient, et des valeurs extrêmes comprises entre 4 et 44 épisodes.

Concernant les hypoglycémies nocturnes, l'ensemble de ces patients a également été concerné, avec un nombre moyen de $6,5 \pm 4,37$ épisodes par patient avec des valeurs extrêmes variant de 2 à 13 épisodes. (Figure 29)

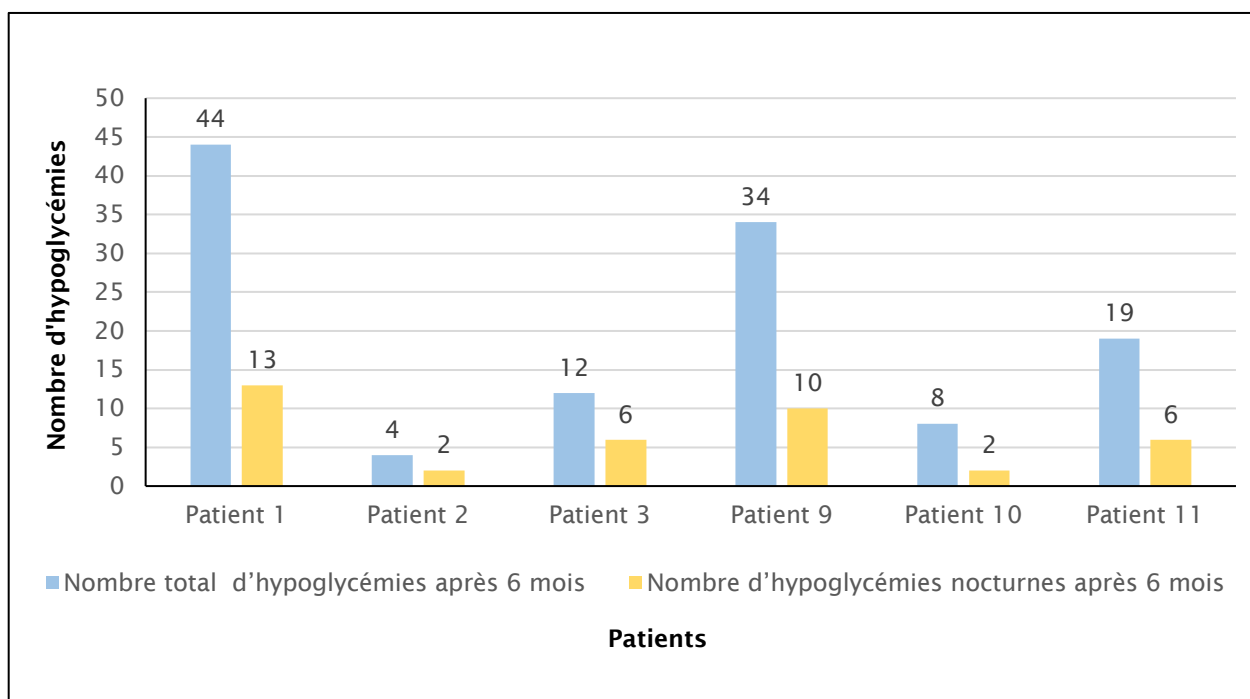


Figure 29 : Nombre total et nocturne d'hypoglycémies par patient (après 6 mois).

Concernant la sévérité des hypoglycémies, 81,81% (n=9) des cas ont un antécédent d'hypoglycémie modérée, et chez 18,18% (n=2) les hypoglycémies étaient légères.

Concernant les facteurs déclenchants, l'activité physique constituait la cause la plus fréquemment rapportée d'hypoglycémie, observée chez 9 patients (82%). Un ratio insuline/glucides trop élevé a également été identifié chez 7 patients (64%). Par ailleurs, une cause non déterminée a été rapportée chez 3 patients (27%). Enfin, le non-respect des horaires

des repas ainsi qu'un apport alimentaire insuffisant ont été retrouvés chacun chez un patient (9%). (Figure 30)

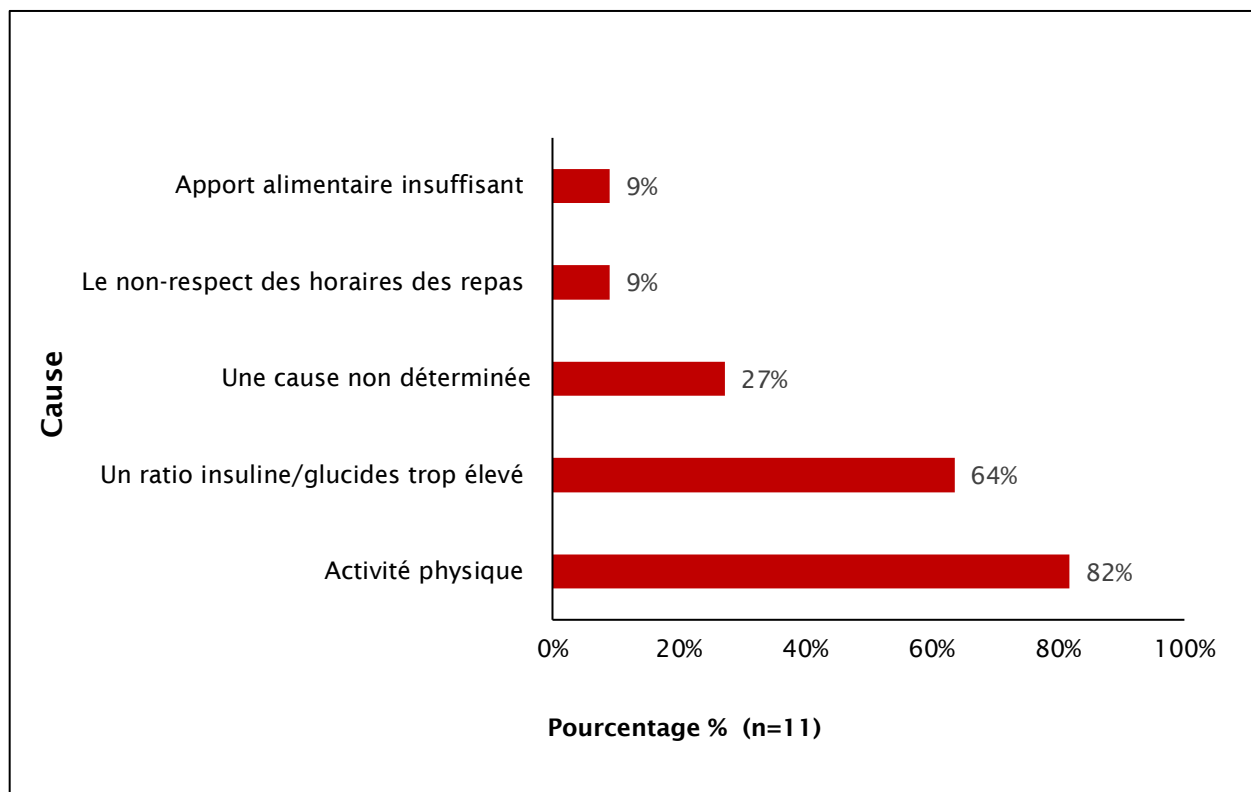


Figure 30 : Répartition des épisodes d'hypoglycémie selon les facteurs déclenchants.

Antécédents de céto-acidose :

Cinq patients (45 %) de notre série présentaient un antécédent de céto-acidose diabétique. Parmi eux, quatre patients avaient présenté un seul épisode, tandis qu'un patient rapportait deux épisodes par mois. En revanche, six patients (55 %) n'avaient jamais présenté d'épisode de céto-acidose diabétique. (Figure 31)

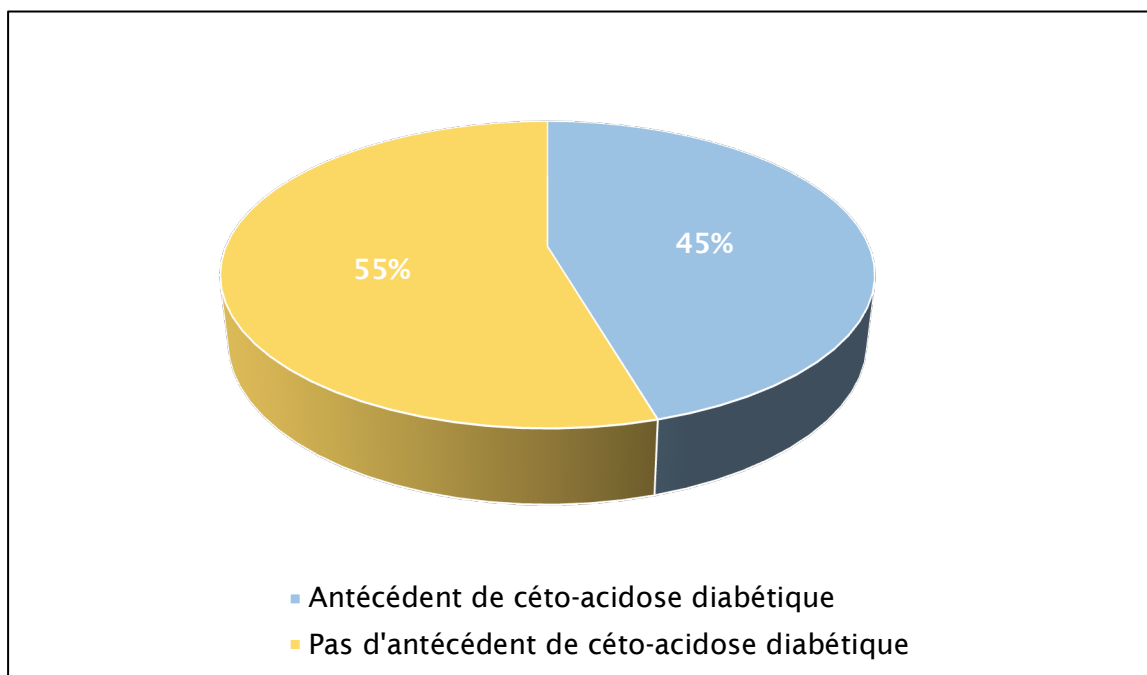


Figure 31 : Répartition selon l'antécédent de cétose-acidose diabétique.

Complications dégénératives :

Des complications dégénératives ont été retrouvées chez 2 patients (18 %). Il s'agissait, dans les deux cas, d'une complication microvasculaire représentée par la rétinopathie diabétique.

7. HbA1c avant et après l'initiation du système en boucle fermée DIY :

➤ La dernière HbA1c avant l'initiation du système DIY (Baseline) :

La moyenne de l'HbA1c réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de 8,05 $\pm$ 1,39 % avec des extrêmes allant de 6,1% à 9,9%. (Figure 32)

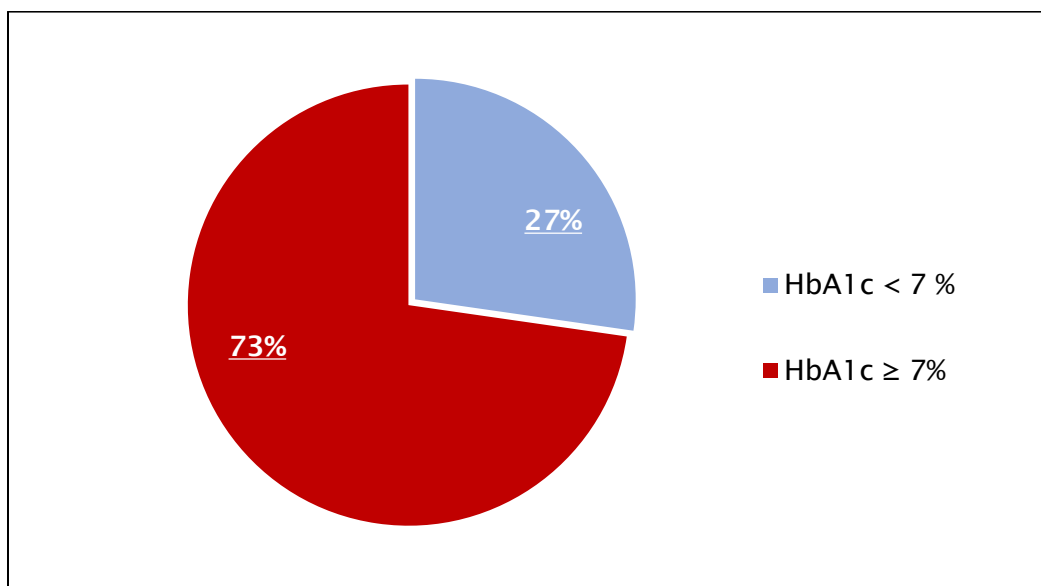


Figure 32 : Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c avant le système DIY.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne de l'HbA1c'était de $7,06 \pm 0,47$ % avec des extrêmes allant de 6,3% à 7,9%.

(Figure 33)

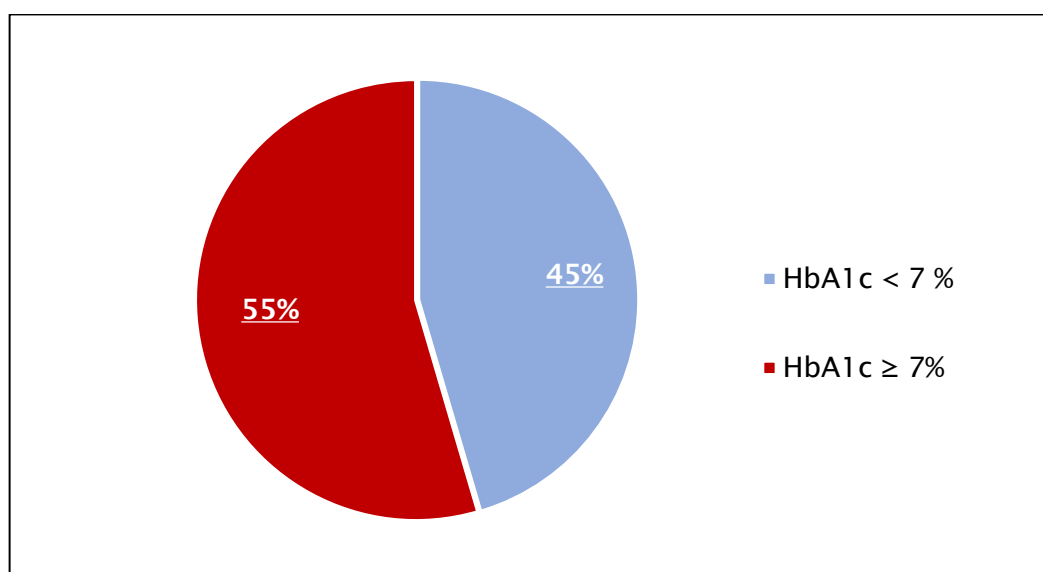


Figure 33 : Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c après 3mois sous système DIY.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les six patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne de l'HbA1c était de $6,7 \pm 0,42$ % avec des extrêmes allant de 6,2% à 7,4%. (Figure 34)

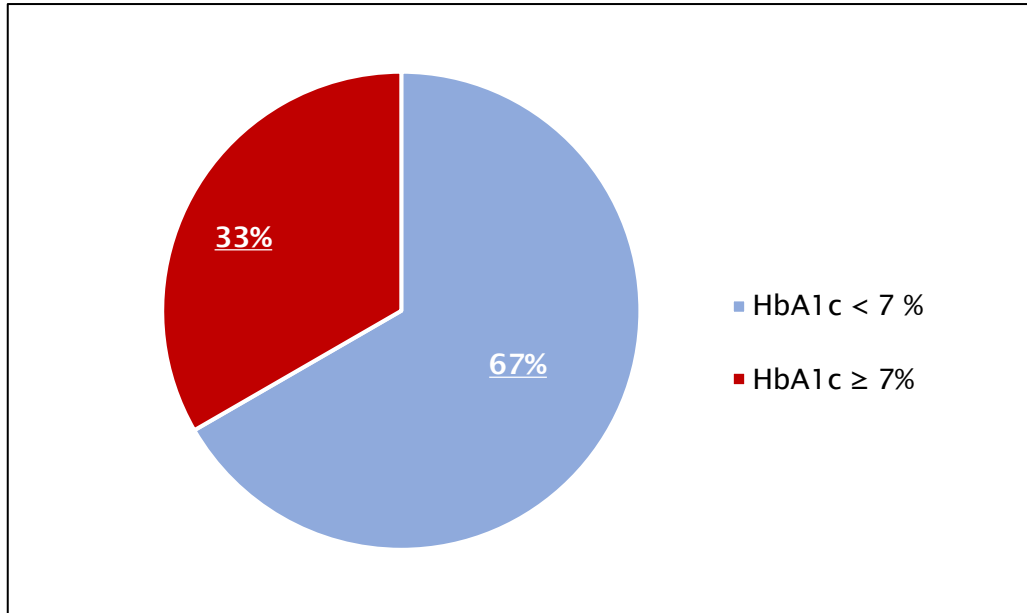


Figure 34 : Répartition des cas selon l'atteinte de l'objectif d'HbA1c après 6 mois sous système DIY (n=6).

8. La mesure continue du glucose interstitiel « MCG » avant et après l'initiation du système en boucle fermée DIY :

8.1 L'équilibre glycémique global :

Time in range :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne du TIR réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de $48\% \pm 0,19$ % avec des extrêmes allant de 0% à 73%.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du TIR était de $70\% \pm 13,8$ % avec des extrêmes allant de 55% à 100%.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du TIR était de $72,3 \pm 9,55$ % avec des extrêmes allant de 53% à 89%.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne du TIR était de $75,7 \pm 6,56$ % avec des extrêmes allant de 66% à 85%. (Figure 35)

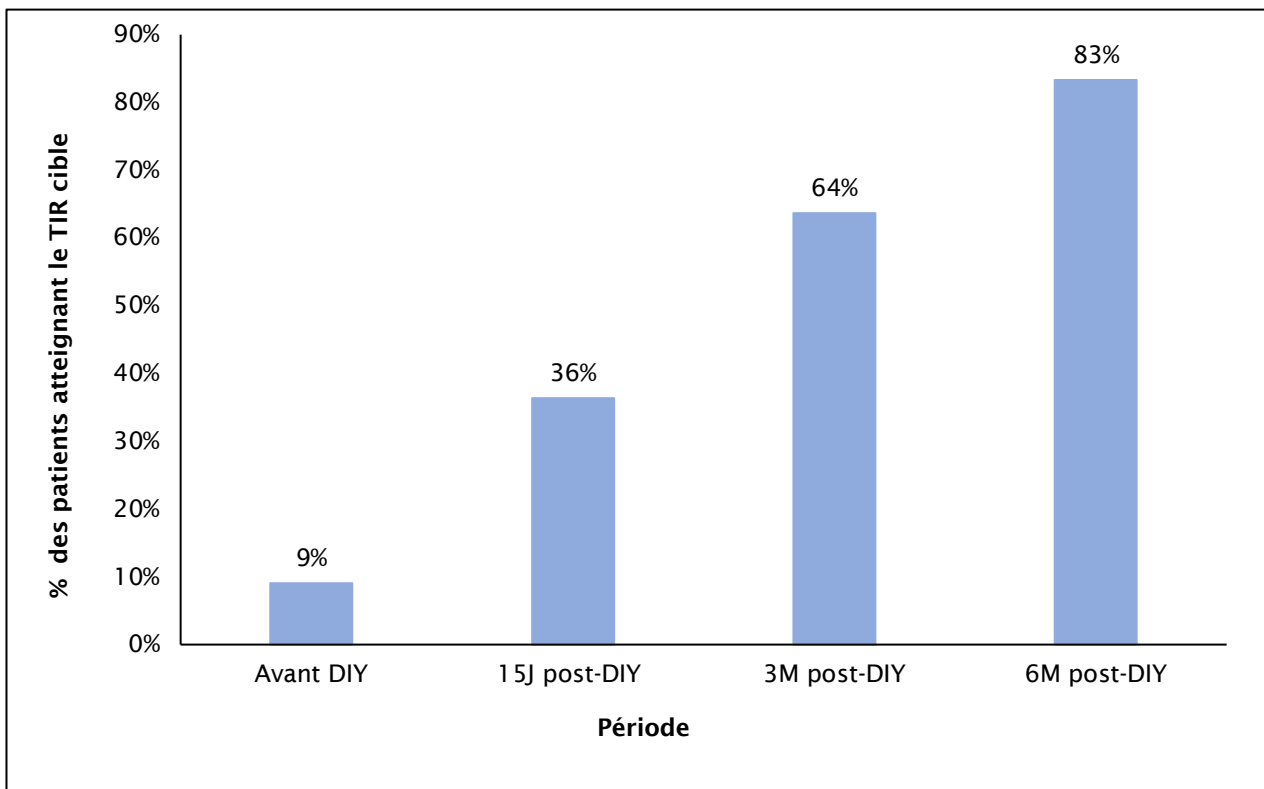


Figure 35 : Répartition des patients selon l'atteinte de l'objectif du TIR durant l'étude.

Glucose management Indicator (GMI) :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne du GMI réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de $7,63 \pm 0,70$ % avec des extrêmes allant de 6,4% à 9%.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du GMI était de $6,94 \pm 0,44$ % avec des extrêmes allant de 6,1 % à 7,4 %.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du GMI était de $6,86 \pm 0,38$ % avec des extrêmes allant de 6,2 % à 7,5 %.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne du GMI était de $6,6 \pm 0,26\%$ avec des extrêmes allant de 6,1% à 6,8 %.

Glucose moyen :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne du Glucose moyen réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de $180,81 \pm 29,22$ mg/dl avec des extrêmes allant de 131 à 236 mg/dl.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du Glucose moyen réalisée était de $151,81 \pm 18,34$ mg/dl avec des extrêmes allant de 116 à 172 mg/dl.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du Glucose moyen réalisée était de $148,72 \pm 16,17$ mg/dl avec des extrêmes allant de 121 à 177 mg/dl.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne du Glucose moyen était de $137,16 \pm 10,47$ mg/dl avec des extrêmes allant de 118 mg/dl à 145 mg/dl.

8.2 Distribution des Plages :

TITR :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne du TITR réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de $26,36 \pm 13,02$ % avec des extrêmes allant de 0% à 44 %.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du TITR était de $49,09 \pm 17,71$ % avec des extrêmes allant de 31 % à 90 %.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du TITR était de $48,90 \pm 12,41\%$ avec des extrêmes allant de 27% à 72 %.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne du TITR était de $54,66 \pm 9,35\%$ avec des extrêmes allant de 46% à 68 %. (Figure 36)

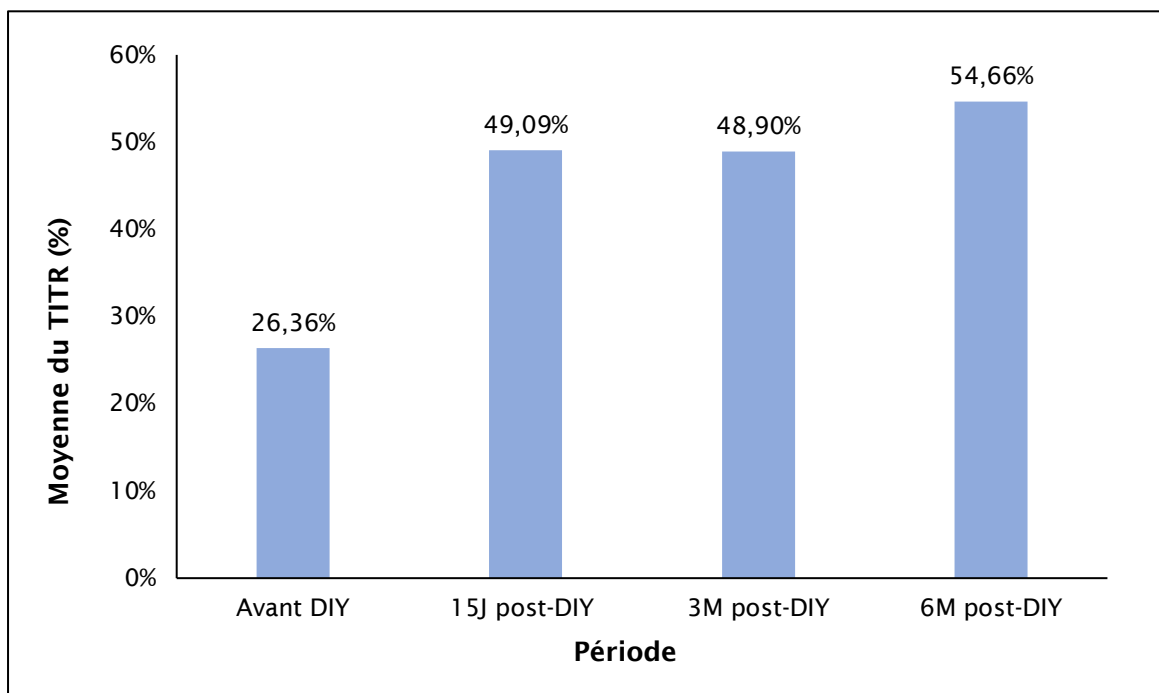


Figure 36 : Évolution du TITR moyen (%) sous système DIY sur une durée de 6 mois.

TAR :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

Niveau 1 : La moyenne du TAR était de $33,45 \pm 10,38\%$ avec des extrêmes allant de 19% à 53 %.

Niveau 2 : La moyenne du TAR réalisée à J 15 avant l'initiation du système DIY était de $15,45 \pm 13,53\%$ avec des extrêmes allant de 0% à 47 %.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

Niveau 1 : La moyenne du TAR réalisée était de $20,18 \pm 10,21\%$ avec des extrêmes allant de 0% à 34 %.

Niveau 2 : La moyenne du TAR réalisée était de $6,72 \pm 4,02\%$ avec des extrêmes allant de 0% à 13 %.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

Niveau 1 : La moyenne du TAR réalisée était de $18,45 \pm 7,22$ % avec des extrêmes allant de 7 % à 32%.

Niveau 2 : La moyenne du TAR réalisée était de $5,72 \pm 3,92$ % avec des extrêmes allant de 1 % à 13 %.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY :

Niveau 1 : La moyenne du TAR réalisée était de $14,66 \pm 5,42$ % avec des extrêmes allant de 6 % à 20 %.

Niveau 2 : La moyenne du TAR réalisée était de $3,66 \pm 4,27$ % avec des extrêmes allant de 0 % à 12%. (Figure 37)

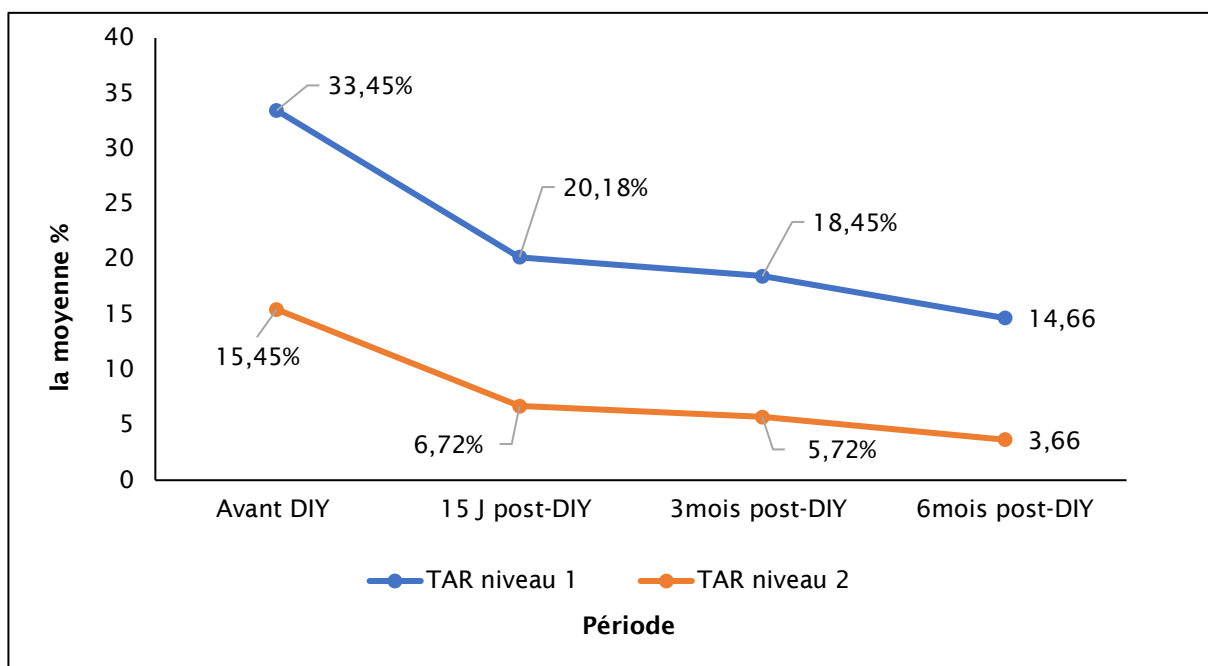


Figure 37 : Évolution du TAR niveau 1 et 2 chez les patients sur une durée de 6 mois.

TBR :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

Niveau 1 : La moyenne du TBR était de $1,72 \pm 2,19$ % avec des extrêmes allant de 0% à 7%.

Niveau 2 : La moyenne du TBR réalisée était de $1,09 \pm 3,61$ % avec des extrêmes allant de 0% à 12%.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

Niveau 1 : La moyenne du TBR était de $2,09 \pm 2,07$ % avec des extrêmes allant de 0% à 7%.

Niveau 2 : La moyenne du TBR réalisée était de $0,36 \pm 0,67$ % avec des extrêmes allant de 0% à 2%.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

Niveau 1 : La moyenne du TBR était de $2,90 \pm 2,11$ % avec des extrêmes allant de 0% à 7%.

Niveau 2 : La moyenne du TBR réalisée était de $0,54 \pm 0,68$ % avec des extrêmes allant de 0% à 2%.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY :

Niveau 1 : La moyenne du TBR était de $4,66 \pm 2,42$ % avec des extrêmes allant de 1% à 7%.

Niveau 2 : La moyenne du TBR réalisée était de $0,83 \pm 1,16$ % avec des extrêmes allant de 0% à 3%. (Figure 38)

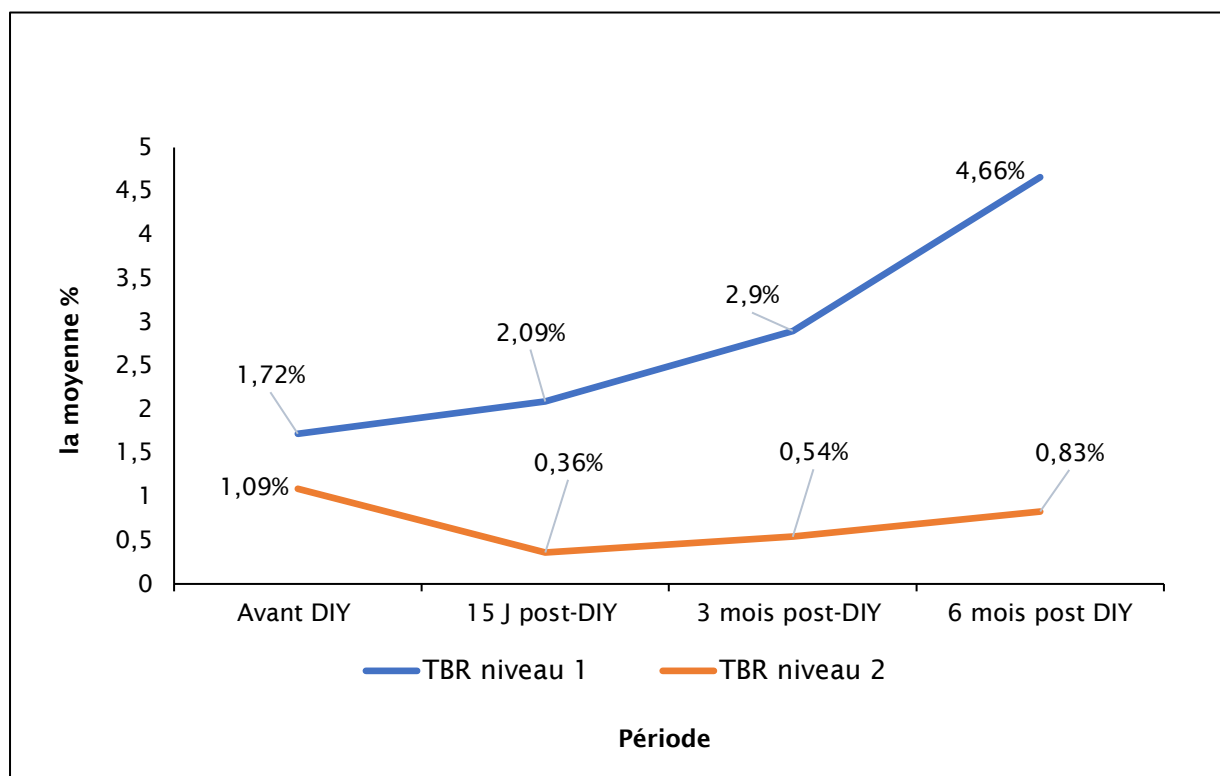


Figure 38 : Évolution du TBR niveau 1 et 2 chez les patients sur une durée de 6 mois.

8.3 Variabilité et risque :

Coefficient de Variation (CV %) :

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne de CV réalisée était de $33,05 \pm 9,88$ % avec des extrêmes allant de 13,7% à 46,3 %.

La médiane était de 32,9 %

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du CV réalisée était de $34,71 \pm 8,10$ % avec des extrêmes allant de 14,8% à 43,8 %.

La médiane était de 36,8 %.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du CV était de $35,98 \pm 3,34$ % avec des extrêmes allant de 30,8% à 42,5 %.

La médiane était de 35,1 %.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

Pour les 6 patients qu'ont complété les six mois sous le système DIY, la moyenne du CV était de $36,6 \pm 7,29\%$ avec des extrêmes allant de 31,8% à 51 %.

La médiane était de 34,5 %. (Figure 39)

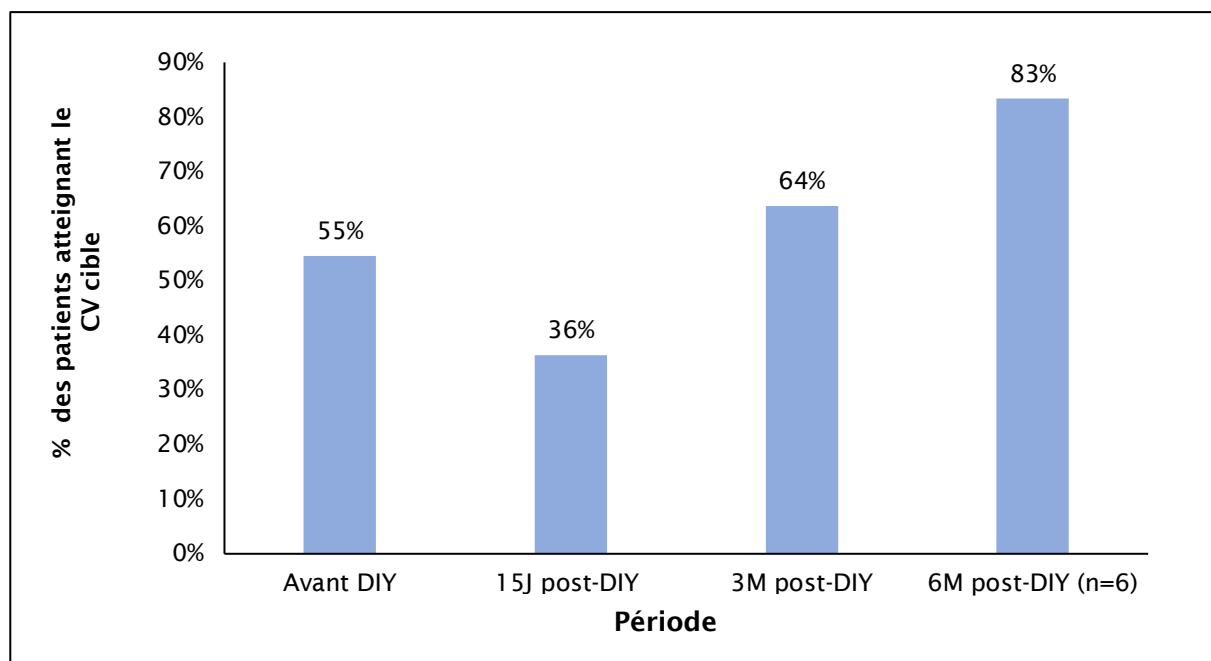


Figure 39 : Répartition des patients selon l'atteinte de l'objectif du CV durant l'étude.

Indice de risque glycémique : GRI

➤ **Avant l'initiation du système DIY (Baseline) :**

La moyenne du GRI réalisée était de $48,30 \pm 22,23$ avec des extrêmes allant de 1 à 72,8.

➤ **Après 15 jours sous système DIY :**

La moyenne du GRI réalisée était de $33,01 \pm 15,14$ avec des extrêmes allant de 0 à 46,8.

➤ **Après 3 mois sous système DIY :**

La moyenne du GRI réalisée était de $32,54 \pm 10,28$ avec des extrêmes allant de 17,4 à 53,2.

➤ **Après 6 mois sous système DIY :**

La moyenne du GRI réalisée était de $31,21 \pm 11,63$ avec des extrêmes allant de 24 à 53,8.

(Figure 40)

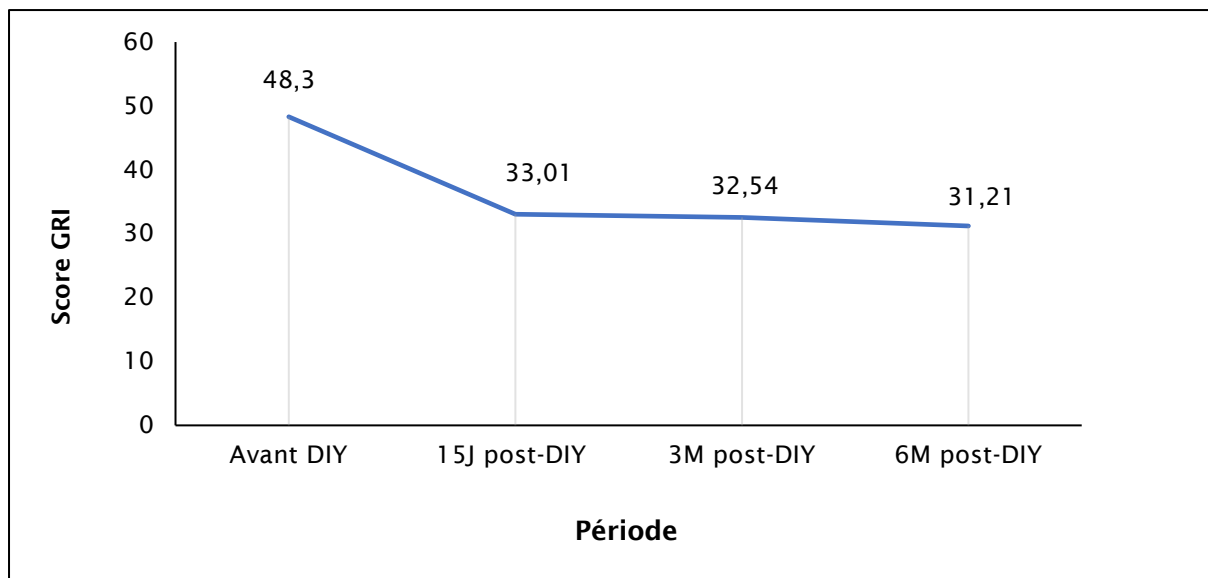


Figure 40 : Évolution du GRI sous système DIY sur une période de 6 mois.

9. Évolution de la perception des hypoglycémies (Score de Clarke) et relation avec l'exposition aux hypoglycémies :

Pour évaluer l'impact du système DIY sur la vigilance clinique, nous avons analysé les données croisées du score de Clarke, des seuils de perception ressentis et du temps passé en hypoglycémie profonde chez les six patients ayant complété les six mois de suivi.

Perception des hypoglycémies (Score de Clarke) :

À l'inclusion, le score moyen de Clarke était de $3,83 \pm 1,60$, indiquant une perception globalement conservée des hypoglycémies.

Après six mois d'utilisation du système DIY, le score moyen était de $4 \pm 1,41$.

Sécurité glycémique (TBR Niveau 2 < 54 mg/dl) :

Malgré cette tendance à la désensibilisation clinique, l'analyse des données issues du capteur est remarquable : le temps passé en hypoglycémie de niveau 2 reste à 0% sur l'ensemble de la période d'étude. Ce résultat démontre la capacité de l'algorithme à prévenir les événements critiques, même en cas de baisse de vigilance du patient.

Seuils de perception des hypoglycémies :

La réalité de cette désensibilisation est confirmée par les seuils de ressenti à 6 mois. Seuls 2 patients conservent une perception précoce (entre 60 et 70 mg/dl). La majorité (4 patients sur 6) présente un seuil de perception désormais inférieur à 60 mg/dl, dont un cas d'alerte tardive située sous les 50 mg/dl.

Partie analytique :

I. Comparaison des résultats des paramètres CGM avant et après initiation du système DIY :

1. Évolution sur l'équilibre glycémique global :

Time in range :

Une progression significative du Temps dans la Cible (TIR), qui bondit d'une moyenne de 48 % à 70 % dès les 15 premiers jours ($p=0,0007$). Ce contrôle optimal se stabilise de manière statistiquement significative à 72,3 % après trois mois de suivi pour le groupe complet ($p=0,001$).

Pour les 6 patients ayant complété les six mois sous le système DIY, cette tendance positive se confirme avec une hausse significative de la moyenne du TIR à 75,7 % ($p=0,0006$). Le TIR minimal s'établit désormais à 66 %, attestant à la fois de la performance et de la durabilité du système chez les patients bénéficiant du suivi le plus long. (Figure 41)

Tableau I : Comparaison du pourcentage de temps passé dans la plage cible aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne %	48 ± 0,19	70 ± 13,8	0,0007	72,3 ± 9,55	0,001	75,7 ± 6,56	0,0006
Maximal %	73	100		89		85	
Minimal %	0	55		53		66	

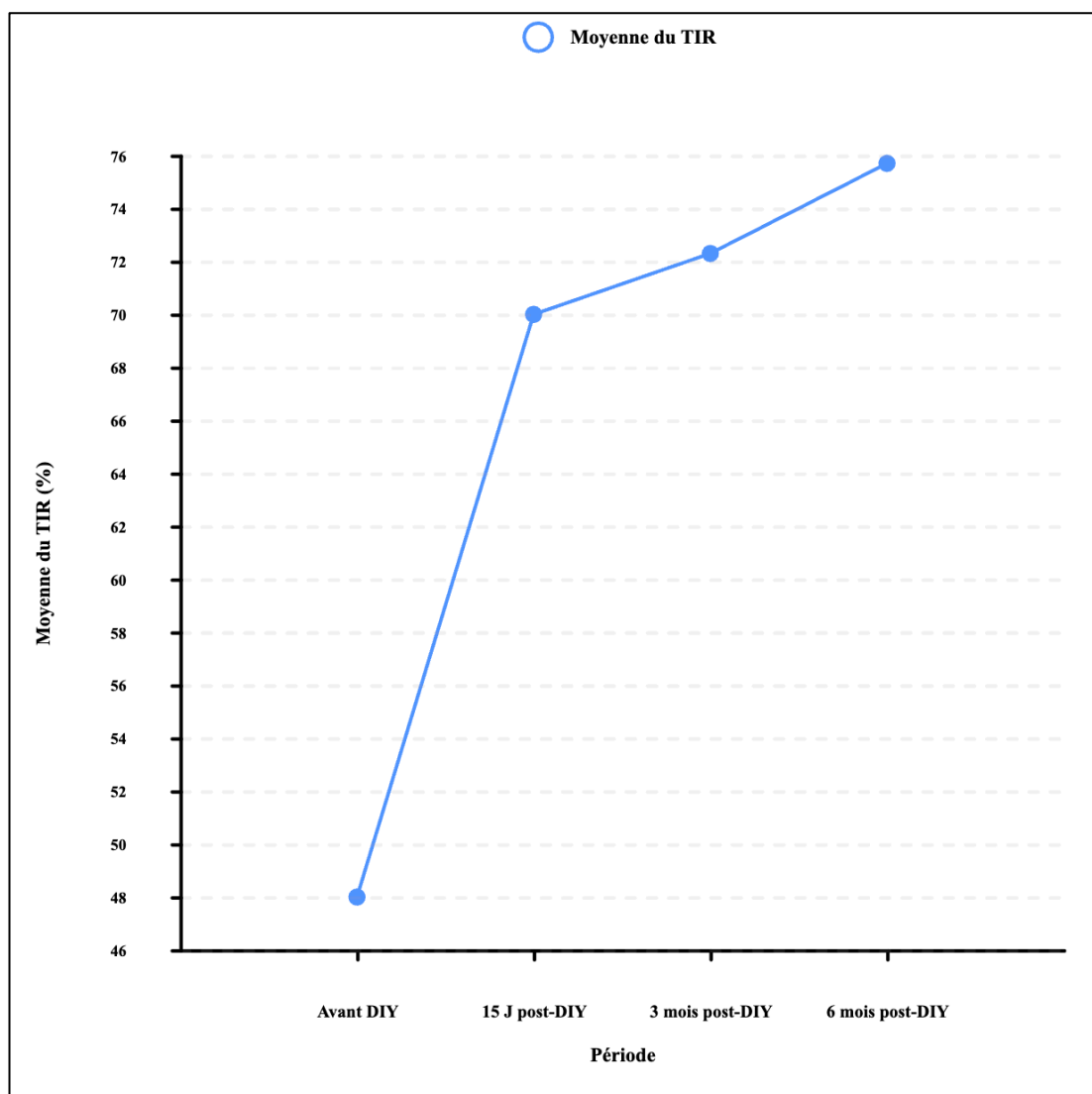
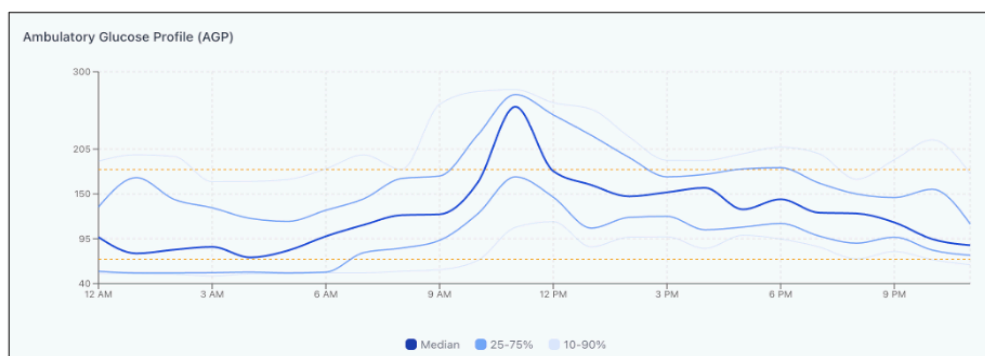
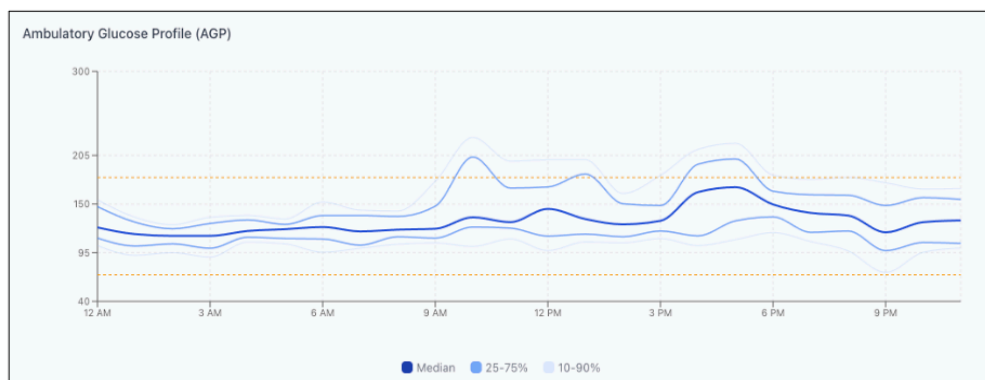


Figure 41 : Évolution du TIR (%) sous système DIY sur une période de 6 mois.



Profil d'une patiente de notre étude 15 J avant l'initiation de système DIY .



Profil de la même patiente 15 J après l'initiation de système DIY .

Figure 42 : Illustration par le profil glycémique ambulatoire (AGP) d'une patiente de l'étude.

Glucose management Indicator (GMI) :

Les résultats montrent une baisse significative et immédiate du GMI moyen, qui passe de 7,63 % à 6,94 % dès les 15 premiers jours pour les 11 patients ($p=0,001$). Cette amélioration se confirme de manière statistiquement significative à trois mois, avec une moyenne de 6,86 % ($p=0,003$).

Enfin, pour les 6 patients suivis jusqu'à six mois, le GMI atteint un niveau optimal de 6,6 %, une évolution là encore hautement significative ($p=0,0002$). Parallèlement, la valeur maximale enregistrée chute de 9 % à 6,8 %, illustrant l'efficacité du système à stabiliser durablement l'équilibre glycémique. (Figure 43)

Tableau II : Comparaison du GMI aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne %	7,63±0,70	6,94± 0,44	0,001	6,86± 0,38	0,003	6,6± 0,26	0,0002
Maximal %	9	7,4		7,5		6,8	
Minimal %	6,4	6,1		6,2		6,1	

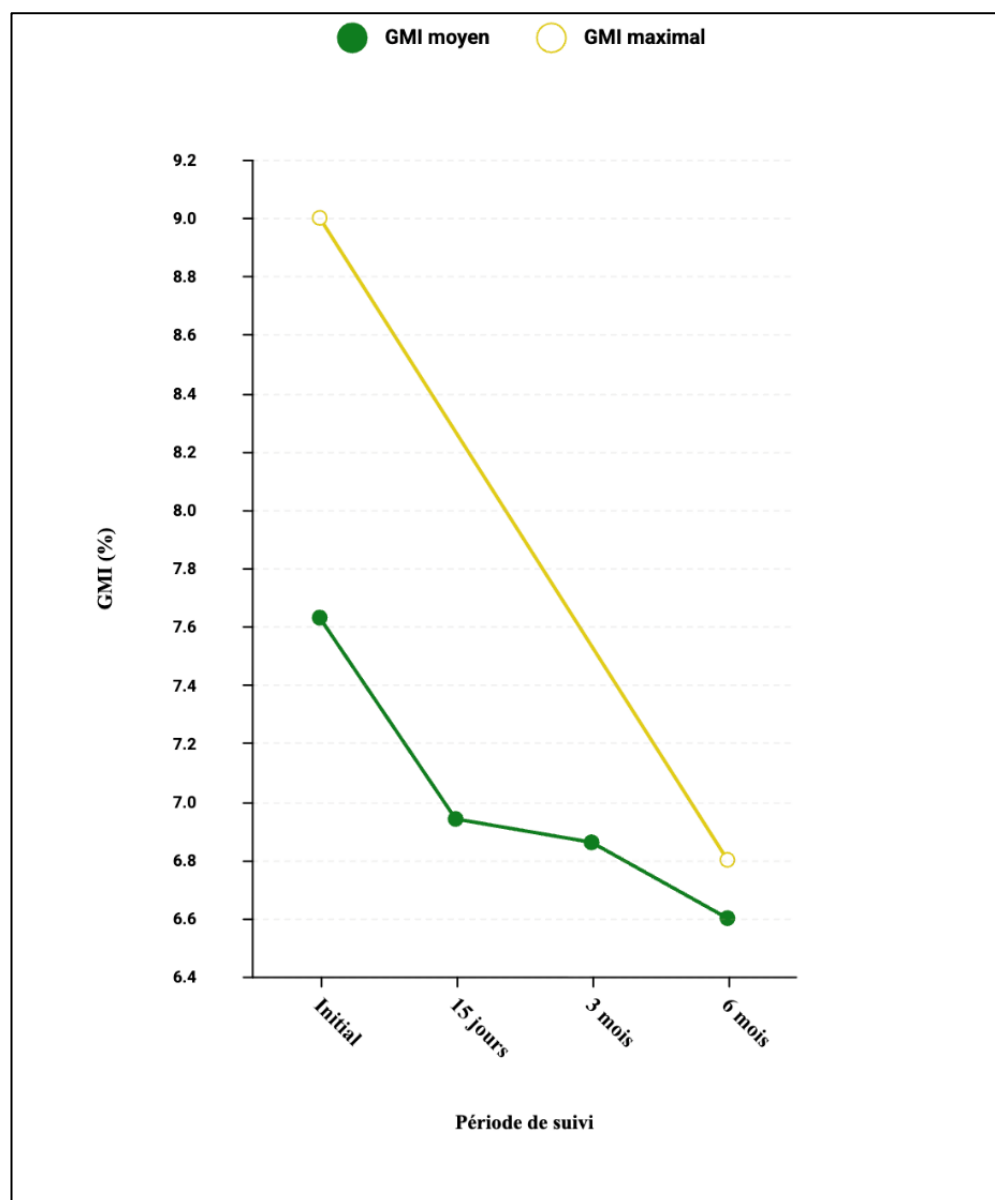


Figure 43 : Évolution du GMI moyen et maximal chez les patients sur une durée de 6 mois.

Glucose moyen :

L'analyse du glucose moyen révèle une réduction significative et rapide, chutant de 180,81 mg/dl à 151,81 mg/dl dès les 15 premiers jours pour les 11 patients ($p=0,001$). Cette tendance à la baisse se confirme de manière statistiquement significative à trois mois avec une moyenne de 148,72 mg/dl ($p=0,003$).

Pour les 6 patients suivis jusqu'à six mois, le glucose moyen atteint un niveau optimal à 137,16 mg/dl, une évolution qui demeure hautement significative ($p=0,0002$). Par ailleurs, le plafonnement des valeurs maximales, qui passent de 236 mg/dl à 145 mg/dl, témoigne d'une maîtrise nettement accrue des pics glycémiques sur la durée. (Figure 44)

Tableau III : Comparaison du Glucose moyen aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne (mg/dl)	180,81 ± 29,22	151,81 ± 18,34	0,001	148,72 ± 16,17	0,003	137,16 ± 10,47	0,0002
Maximal (mg/dl)	236	172		177		145	
Minimal (mg/dl)	131	116		121		118	

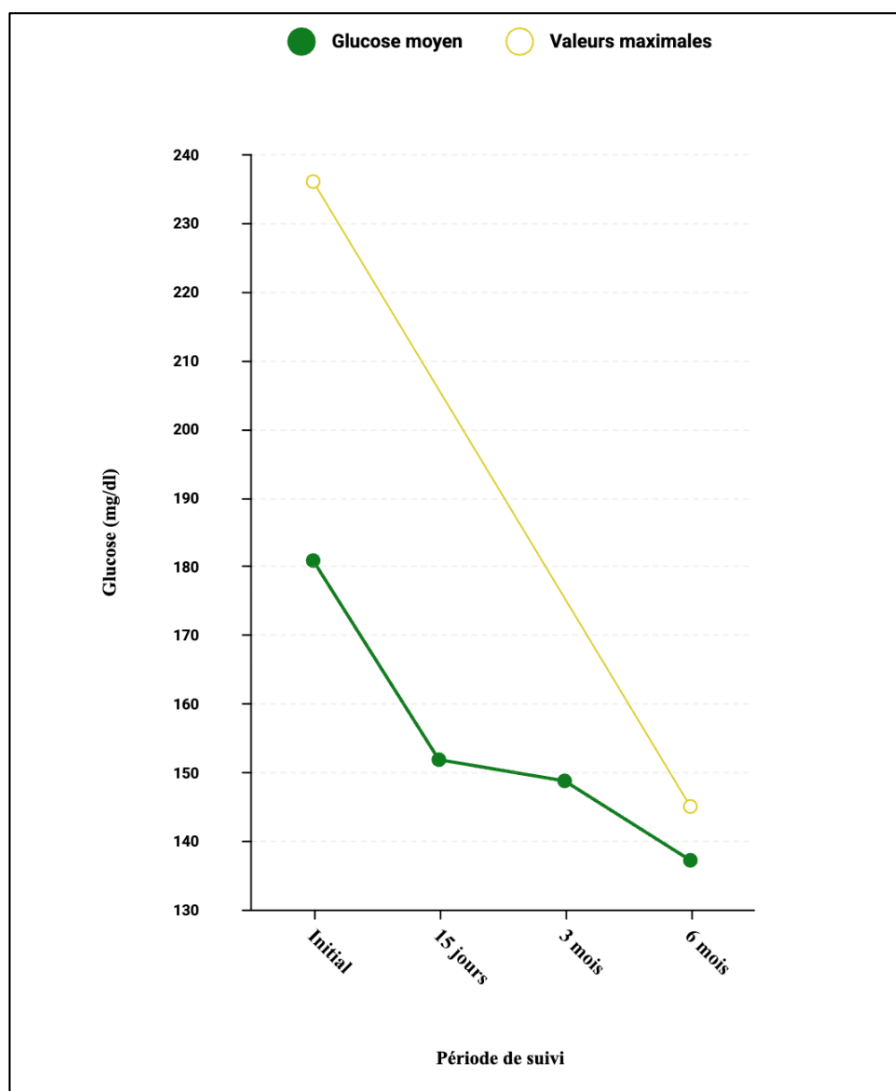


Figure 44 : Évolution des taux de glucose moyen et maximal chez les patients sur une durée de 6 mois.

2. Distribution des plages :

Time in tight range :

L'évolution du TITR (Temps dans la cible serrée) montre une progression hautement significative avec une moyenne qui grimpe de 26,36 % à 49,09 % dès les 15 premiers jours ($p=0,00002$). Cette amélioration se stabilise de manière statistiquement significative à trois mois, avec une moyenne de 48,90 % pour le groupe complet ($p=0,0002$).

Cette dynamique se poursuit pour atteindre 54,66 % à six mois pour les 6 patients suivis sur le long terme, une hausse qui demeure significative ($p=0,0006$). Enfin, le TITR minimal, qui était nul au départ, s'élève de manière significative à 46 % après six mois, témoignant d'une plus grande précision du contrôle glycémique pour l'ensemble des participants.

Tableau IV : Comparaison du TITR aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne %	26,36± 13,02	49,09± 17,71	0,00002	48,90± 12,41	0,0002	54,66± 9,35	0,0006
Maximal %	44	90		72		68	
Minimal %	0	31		27		46	

TAR :

Le temps passé en hyperglycémie a connu une réduction majeure dès le début de l'étude. Pour le TAR niveau 1, la moyenne chute de 33,45 % à 20,18 % dès les 15 premiers jours pour les 11 patients, une baisse hautement significative ($p=0,0001$), qui se poursuit de manière significative jusqu'à 18,45 % à 3 mois ($p=0,001$). À long terme, chez le sous-groupe des 6 patients ayant achevé les 6 mois de suivi, l'amélioration est remarquable avec une réduction significative du TAR niveau 1, tombant à 14,66 % ($p=0,001$).

De même, le TAR niveau 2 (hyperglycémie sévère) s'effondre, passant de 15,45 % à 6,72 % initialement, une diminution statistiquement significative ($p=0,04$), puis à 5,72 % après 3 mois d'utilisation ($p=0,03$). Pour les 6 patients évalués à 6 mois, l'efficacité de l'algorithme se confirme de façon spectaculaire avec un TAR niveau 2 chutant à 3,66 %, évolution là encore très significative ($p=0,005$).

Cette amélioration durable est confirmée par la chute des valeurs maximales du niveau 2, qui passent de 47 % à seulement 12 %, illustrant une sécurisation efficace et significative contre les pics glycémiques importants.

Tableau V : Comparaison du TAR niveau 1 et 2 aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
TAR niveau 1							
Moyenne %	33,45± 10,38	20,18± 10,21	0,0001	18,45± 7,22	0,001	14,66± 5,42	0,001
Maximal %	53	34		32		20	
Minimal %	19	0		7		6	
TAR niveau 2							
Moyenne %	15,45± 13,53	6,72± 4,02	0,04	5,72± 3,92	0,03	3,66± 4,27	0,005
Maximal %	47	13		13		12	
Minimal %	0	0		1		0	

TBR :

Concernant le TBR niveau 1, on observe une légère progression de la moyenne qui passe de 1,72 % à 2,90 % après trois mois pour les 11 patients, pour atteindre 4,66 % à six mois pour les 6 patients restants. Cette augmentation reste toutefois modérée et compatible avec les objectifs recommandés.

Pour le TBR niveau 2 (hypoglycémie sévère), l'amélioration est nette : la moyenne chute de 1,09 % à 0,36 % dès les 15 premiers jours et se maintient à un niveau très bas de 0,83 % après six mois. Surtout, la valeur maximale du niveau 2 s'effondre de 12 % à seulement 3 %, démontrant que le système sécurise durablement les patients contre les risques d'hypoglycémie profonde.

Tableau VI : Comparaison du TBR niveau 1 et 2 aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
TBR niveau 1							
Moyenne %	1,72± 2,19	2,09± 2,07	0,6	2,90± 2,11	0,19	4,66± 2,42	0,006
Maximal %	7	7		7		7	
Minimal %	0	0		0		1	
Médiane (IQR) %	1 [0 ; 2.5]	1 [1 ; 3]	0,5	3 [1.5; 3.5]	0,20	5 [3.25 ; 6.75]	0,057
TBR niveau 2							
Moyenne %	1,09± 3,61	0,36± 0,67	0,5	0,54± 0,68	0,6	0,83± 1,16	0,14
Maximal %	12	2		2		3	
Minimal %	0	0		0		0	
Médiane (IQR) %	2 [0 ; 4]	1 [0 ; 2]	0,8	1 [0 ; 1]	0,3	0 [0 ; 0.5]	0,17

Les hypoglycémies nocturnes :

Avant DIY, 36 % des patients passait des nuits sans aucune hypoglycémie, dès 15 jours sous système DIY, la quasi-totalité des patients (90 %) est touchée. À 3 et 6 mois, 100 % des patients font désormais des hypoglycémies nocturnes. Le nombre d'épisodes s'intensifie, atteignant jusqu'à 13 épisodes par période pour certains patients.

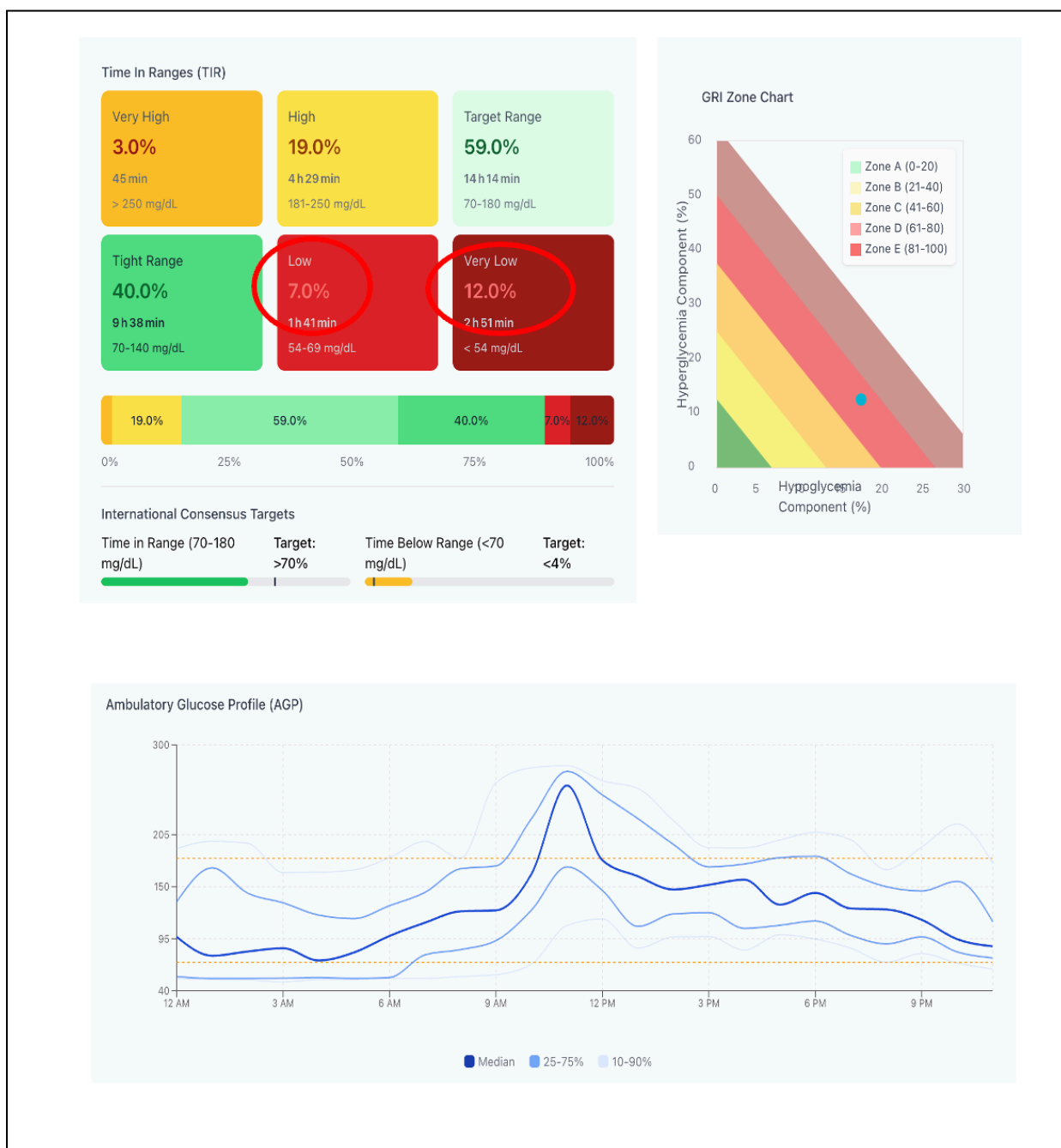


Figure 45 : Profil d'une patiente de notre étude 15 J avant l'initiation de système DIY.

- Avant l'initiation du système, le profil de cette patiente affiche une insécurité glycémique marquée, le TBR niveau 1 s'élève à 7,0 % (1h 41min), tandis que le TBR niveau 2 atteint un taux préoccupant de 12,0 % (2h 51min), témoignant de chutes glycémiques sévères et prolongées au quotidien. (Figure 45)

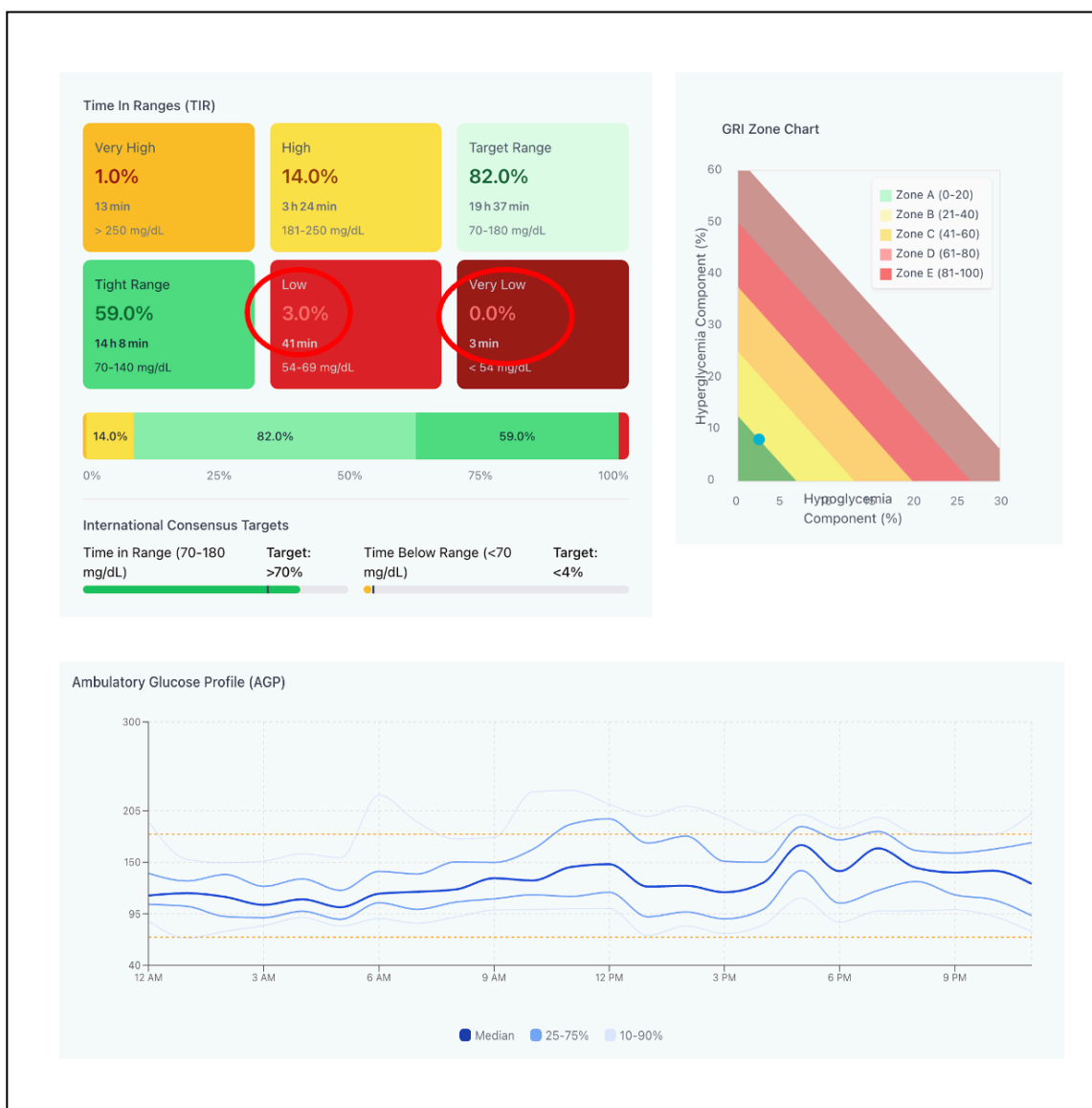


Figure 46 : Profil de la même patiente après 3 mois sous système DIY.

- Après trois mois sous le système DIY, la patiente affiche une amélioration spectaculaire de sa sécurité glycémique, avec un temps total passé en hypoglycémie qui chute de 19 % à seulement 3 %, respectant désormais l'objectif international de moins de 4 %. Le TBR niveau 1 est réduit à 3 % (41 min), tandis que le TBR niveau 2, auparavant critique à 12 %, est désormais quasi inexistant à 0% (3 min). Parallèlement, cette stabilisation permet d'atteindre un excellent temps dans la cible (TIR) de 82 %. (Figure 46)

3. Variabilité et risque :

Coefficient de Variation (CV %) :

L'analyse de la variabilité glycémique, évaluée par le coefficient de variation (CV %), constitue un indicateur majeur de la stabilité métabolique. Compte tenu de la petite taille de notre échantillon et de la présence de valeurs extrêmes (notamment un maximum s'élevant à 51,0 %), nous avons privilégié l'étude de la médiane plutôt que de la moyenne, afin d'obtenir une représentation plus fidèle de la tendance centrale de la cohorte.

À l'inclusion, la médiane du coefficient de variation (CV) s'établissait à 32,9 %. Bien que ce chiffre initial semble satisfaisant, il masquait une forte disparité interindividuelle au sein de la cohorte, avec des valeurs s'élevant jusqu'à 46,3 %.

L'initiation du système DIY entraîne une augmentation transitoire de la variabilité à 15 jours, la médiane atteignant 36,8 %. Cette phase correspond à la période d'appropriation technique et d'ajustement des paramètres de l'algorithme par les utilisateurs. Cette étape d'adaptation est suivie d'une amélioration progressive de la stabilité glycémique : la médiane redescend à 35,1 % à 3 mois, pour se stabiliser durablement à 34,5 % après 6 mois d'utilisation. (Figure 47)

Cette dynamique positive confirme que, passé le cap initial de l'apprentissage, le système DIY permet de maintenir la majorité des patients sous le seuil cible de 36 %, garantissant ainsi une sécurité métabolique conforme aux recommandations internationales.

Tableau VII : Comparaison du CV aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne %	33,05± 9,88	34,71± 8,10	0,7	35,98± 3,34	0,4	36,6± 7,29	0,4
Maximal %	46,3	43,8		42,5		51	
Minimal %	13,7	14,8		30,8		31,8	
Médiane (IQR) %	32,9[11,4]	36,8[7,50]	0,5	35,1[5,05]	0,5	34,5[3,80]	1

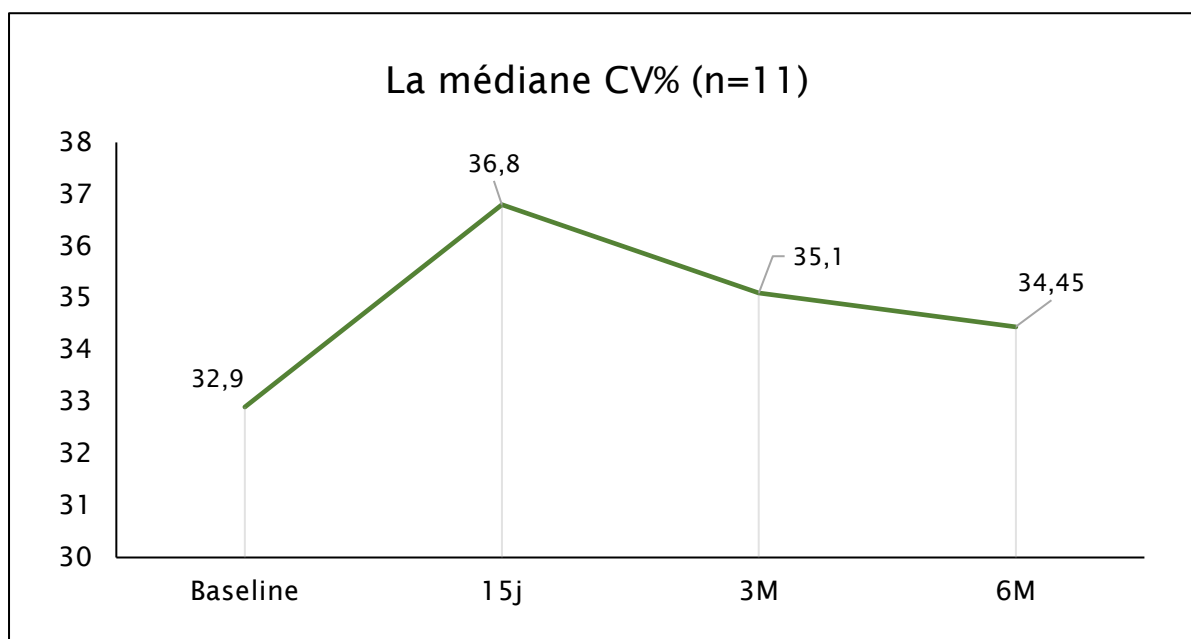


Figure 47 : Évolution de la médiane du CV chez les patients sur une durée de 6 mois (n=11).

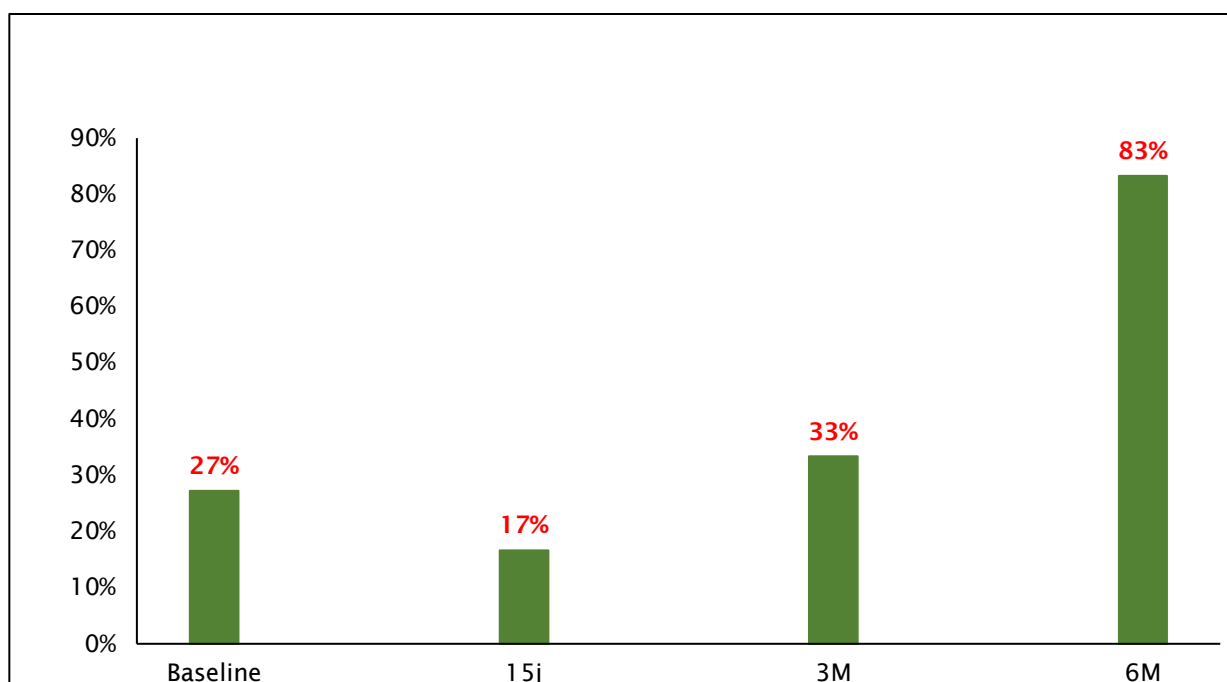


Figure 48 : Évolution de la proportion de patients atteignant l'objectif au cours du suivi (n=6).

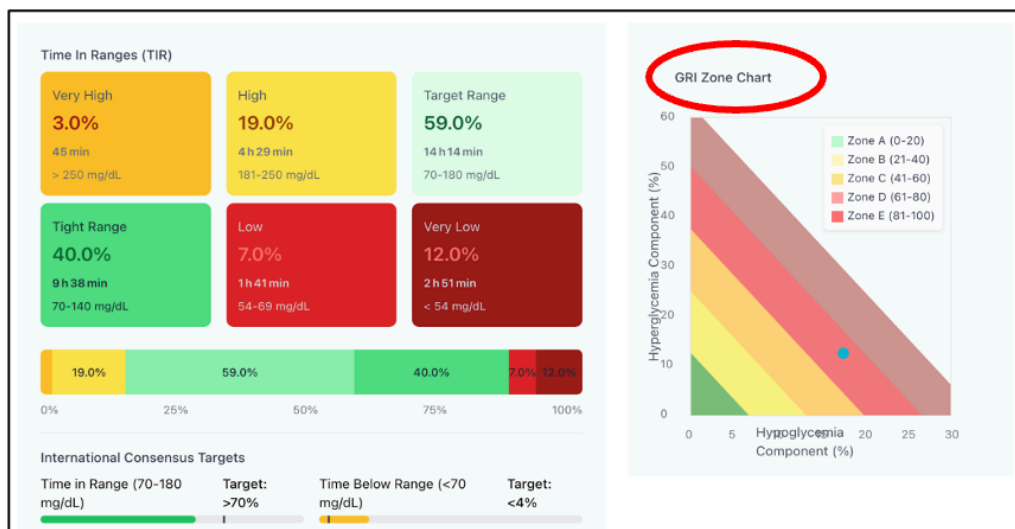
Indice de risque glycémique : GRI

L'évolution du score GRI (Glycemia Risk Index) témoigne d'une réduction immédiate du risque glycémique global, avec une moyenne qui chute de 48,30 à 33,01 dès les 15 premiers jours pour l'ensemble des 11 patients ; bien que rapide, cette baisse initiale n'atteint pas encore le seuil de significativité ($p=0,10$). Cette amélioration de la qualité du contrôle se stabilise toutefois de manière statistiquement significative à trois mois avec une moyenne de 32,54 pour tout le groupe ($p=0,03$).

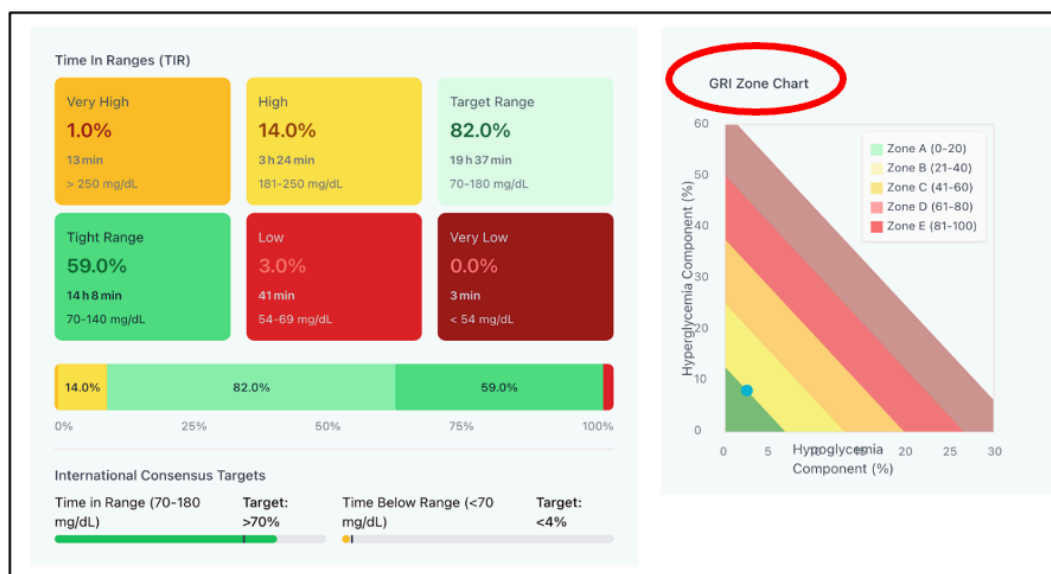
Pour les 6 patients disposant d'un recul de six mois, le score poursuit sa baisse pour atteindre 31,21, une évolution significative ($p=0,007$). De manière notable, le score maximal s'effondre de 72,8 à 53,8, confirmant une sécurisation et une homogénéisation significatives des profils glycémiques sur la durée.

Tableau VIII : Comparaison du GRI aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	+15 J (n=11)	P	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne	48,30± 22,23	33,01± 15,14	0,10	32 ;54± 10,28	0,03	31,21± 11,63	0,007
Maximal	72,8	46,8		53,2		53,8	
Minimal	1	0		17,4		24	



GRI d'une patiente de notre étude 15 J avant l'initiation de système DIY.



GRI de la même patiente après 3 mois sous système DIY.

Figure 49 : Évolution du GRI chez une patiente de notre étude avant et après l'initiation de système DIY.

II. Comparaison des résultats de l'HbA1c avant et après initiation du système DIY :

L'évolution de l'HbA1c sous le système DIY montre une amélioration notable et constante de l'équilibre glycémique à long terme. La moyenne initiale de 8,05 % chute de manière significative pour atteindre 7,06 % après trois mois pour l'ensemble du groupe ($p=0,01$).

Cette dynamique positive se confirme chez les six patients suivis jusqu'à six mois, avec une HbA1c moyenne tombant à 6,7 %, une réduction qui demeure statistiquement significative ($p=0,007$). Parallèlement, on observe un resserrement significatif des valeurs extrêmes, dont le maximum passe de 9,9 % à 7,4 %, attestant d'une stabilisation efficace des profils initialement les plus déséquilibrés. (Figure 50)

Tableau IX : Comparaison de l'HbA1c aux différentes périodes.

Temps	-15 J (n=11)	Après 3 mois (n=11)	P	Après 6 mois (n=6)	P
Moyenne %	8,05 ± 1,39	7,06 ± 0,47	0,01	6,7 ± 0,42	0,007
Maximal %	6,1	6,3		6,2	
Minimal %	9,9	7,9		7,4	

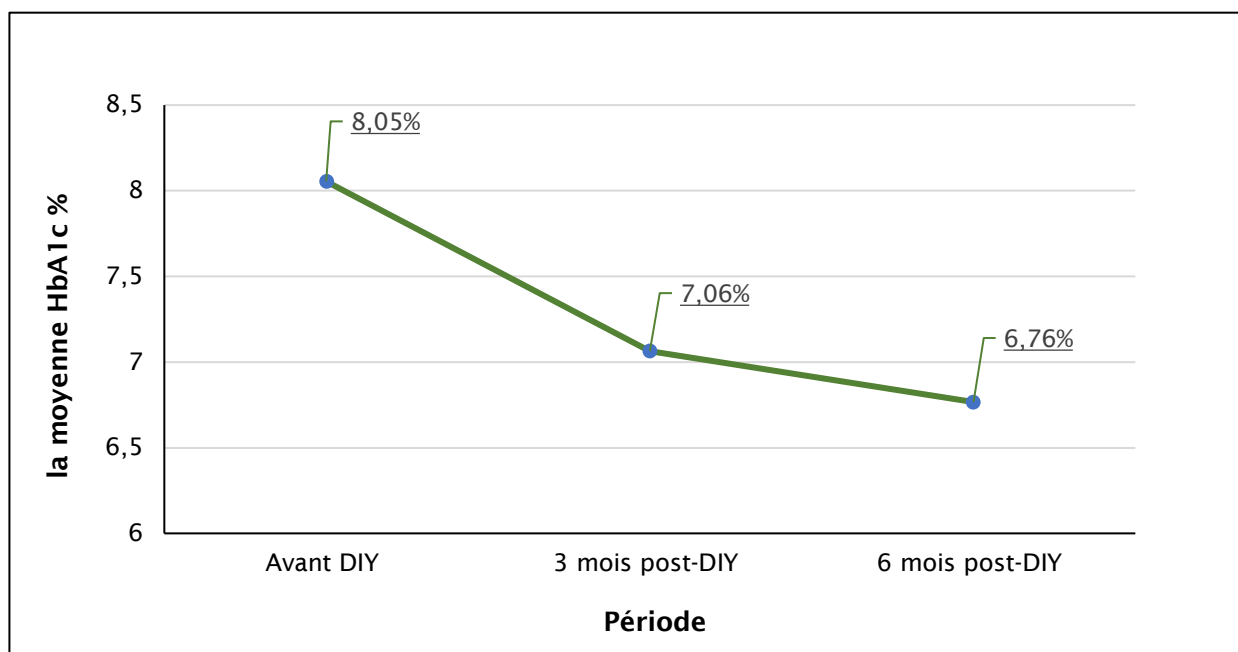


Figure 50 : Évolution de l' HbA1c chez les 6 patients qu'ont complété 6 mois sous DIY.

III. Évolution de la perception des hypoglycémies et corrélation avec le risque glycémique :

L'analyse des résultats à 6 mois révèle une tendance clinique préoccupante concernant la sécurité des patients du sous-groupe (n=6).

Dégradation de la perception clinique (Score de Clarke)

Bien que la variation numérique semble faible, le score moyen de Clarke a franchi le seuil critique de la sécurité clinique :

À l'inclusion : Le score moyen était de $3,83 \pm 1,60$, situant les patients dans la zone de perception conservée (score < 4).

À 6 mois sous DIY : La moyenne s'établit à $4 \pm 1,41$ (p = 0,6). Même si cette différence n'est pas statistiquement significative, le passage au seuil de 4 correspond, selon la classification du score de Clarke, à une perception altérée des hypoglycémies (Hypoglycemia Unawareness), situation associée à un risque iatrogène accru. (Figure 51)

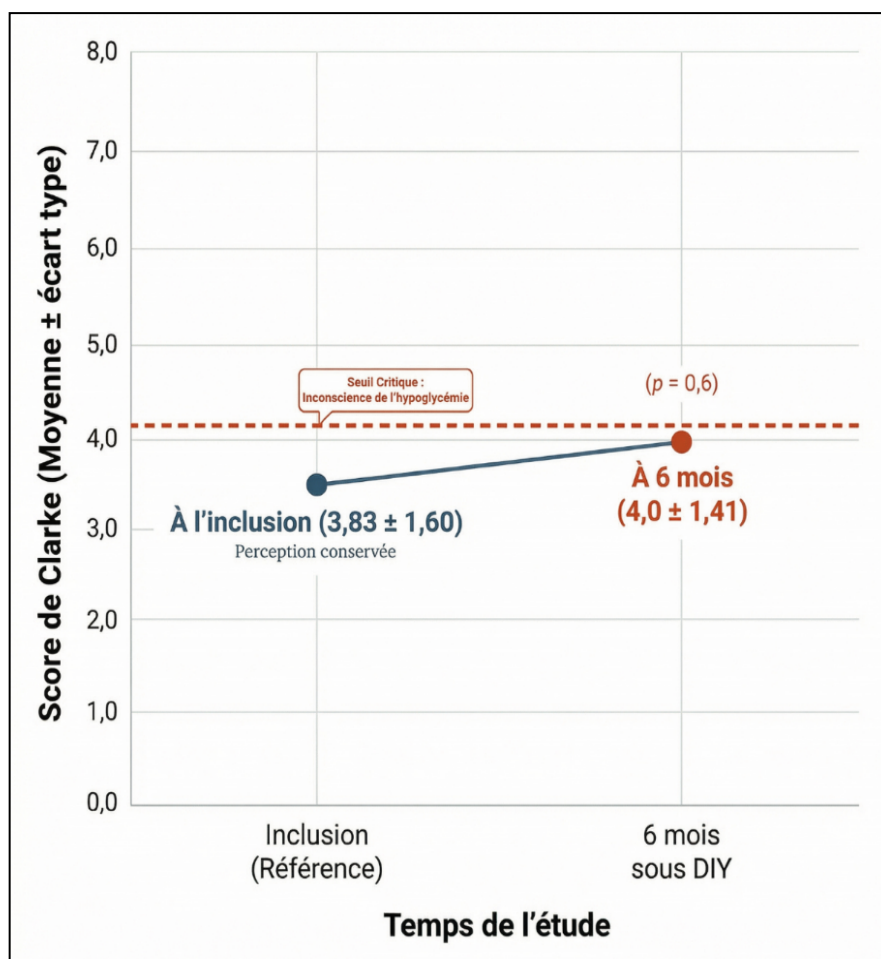


Figure 51 : Évolution de la perception des hypoglycémies (Score de Clarke) après 6 mois sous système AID DIY (n = 6).

Corrélation avec le temps en hypoglycémie niveau 2 (TBR <54mg/DL) :

Cette tendance à la désensibilisation clinique trouve un éclairage objectif dans les données de CGM. Bien que le score moyen de Clarke atteigne le seuil critique de 4, suggérant une perception altérée des symptômes, les données du capteur révèlent un TBR de niveau 2 maintenu à 0 % sur l'ensemble du suivi.

L'analyse des seuils de perception individuels confirme cette vulnérabilité physiopathologique : 66 % des patients (4 sur 6) ne perçoivent désormais les symptômes qu'à des valeurs critiques, proches ou inférieures au seuil de l'hypoglycémie profonde (< 60 mg/dl).

Dans ce contexte de perte de vigilance naturelle, le maintien d'un TBR de niveau 2 à 0 % est un résultat majeur. Il souligne la performance protectrice de l'algorithme DIY qui, par ses fonctions d'arrêt prédictif de l'insuline, supplée efficacement la défaillance de l'alerte symptomatique et prévient tout risque iatrogène sévère.



DISCUSSION



RAPPEL GENERAL

I. Rappel sur le DT1 :

1. Épidémiologie :

L'incidence du DT1 est en augmentation dans de nombreux pays. D'après l'Atlas de la Fédération Internationale du Diabète (FID), édition 2025,[4] environ 1,81 million d'enfants et d'adolescents de moins de 20 ans vivent avec un DT1 à l'échelle mondiale. Pour la seule année 2024, on estime que 219 000 nouveaux cas de DT1 ont été diagnostiqués chez les enfants et jeunes adultes de moins de 20 ans

Les régions Europe et Amérique du Nord et Caraïbes de la FID concentrent les effectifs les plus élevés au monde, avec respectivement 2,7 millions et 1,9 million de personnes vivant avec un DT1 (tous âges confondus). En terme d'incidence annuelle pour les enfants de moins de 15 ans, la Finlande, l'Arabie Saoudite et le Koweït présentent les taux les plus élevés au monde, suivis par le Qatar, l'Estonie et l'Algérie.

Dans la région Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA), le Maroc occupe une position centrale. On estime qu'en 2024, 43 000 enfants et adolescents de moins de 20 ans vivent avec un DT1 au Maroc, plaçant le pays au troisième rang régional derrière l'Algérie (56 000) et l'Arabie Saoudite (46 000).

Cette dynamique s'inscrit dans une explosion plus large de la prévalence du diabète au niveau national : le nombre d'adultes (20–79 ans) atteints de la maladie au Maroc est passé de 384 900 en 2000 à 2,9 millions en 2024. Les projections de la FID suggèrent que ce chiffre pourrait atteindre 4,2 millions d'ici 2050, soulignant l'urgence de déployer des solutions technologiques pour optimiser la prise en charge et limiter le fardeau des complications chroniques.

2. Étiopathogénie et histoire naturelle :

Le DT1 se caractérise par une carence absolue en insuline, résultant de la destruction des cellules β des îlots de Langerhans du pancréas. Le mécanisme le plus fréquemment en cause est un processus auto-immun, qui s'installe de manière progressive et débute plusieurs années, généralement entre 5 et 10 ans, voire davantage avant l'expression clinique du diabète. Lors de la découverte de la maladie, la mise en évidence d'auto-anticorps circulants permet de confirmer le diagnostic de DT1.[5]

Il se reconnaît par une élévation chronique de la glycémie qui s'accompagne par une polydipsie, polyurie, asthénie, polyphagie, amaigrissement ou obésité, et des troubles de la conscience aboutissant parfois à un coma mortel.

L'auto-immunité est déclenchée par l'interaction de facteurs environnementaux favorisants, principalement d'origine virale ou toxique, encore imparfaitement identifiés, sur un terrain de susceptibilité génétique fortement lié au complexe majeur d'histocompatibilité (HLA), en particulier aux molécules HLA de classe II. [6]

L'évolution de la maladie est classiquement décrite en trois phases successives : une phase de latence, marquée par une prédisposition génétique ; une phase préclinique, asymptomatique, caractérisée par l'activation du système immunitaire dirigée contre les cellules des îlots de Langerhans, conduisant à leur destruction progressive ; et enfin une phase clinique, caractérisée par une hyperglycémie chronique, lorsqu'il ne reste que 20% environ des cellules β . [7] (Figure 52)

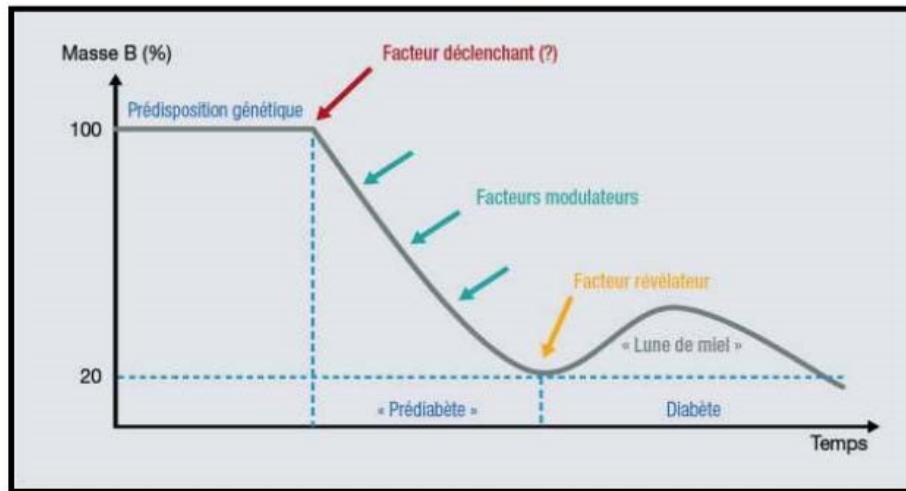


Figure 52 : Histoire naturelle du diabète de type 1. [7]

3. La prise en charge du DT1 :

La prise en charge du diabète est multidisciplinaire. Elle repose sur une insulinothérapie visant à corriger la carence en insuline, une alimentation équilibrée et contrôlée en glucides, une éducation indispensable pour gérer le diabète au quotidien et une surveillance pluriquotidienne de la glycémie capillaire.

3.1. L'insulinothérapie :

L'insulinothérapie a pour objectif de mimer la sécrétion physiologique de l'insuline en fournissant une quantité suffisante d'insuline pour couvrir les besoins de base sur 24 heures en plus des besoins augmentés par la réponse glycémique postprandiale.

Les insulines actuellement utilisées sont des insulines biosynthétiques, produites par génie génétique que l'on distingue par leur durée d'action. L'insuline humaine, la première ainsi produite, est maintenant majoritairement remplacée par les analogues, élaborés pour améliorer les caractéristiques cinétiques de l'administration d'insuline. [8]

Les analogues rapides de l'insuline ont une disponibilité quasi immédiate et une durée d'action entre 3 et 5 heures après l'injection (Aspart, Lispro et la Glulisine) ; l'insuline NPH (humaine) est active dans l'heure après l'injection, a une action maximale entre 3 et 8h et une durée d'action de 12 à 16 heures ; les analogues lents ont une activité pendant 18 à 24 heures

(Détémir, Glargine), plus stable et reproductible que les anciennes lentes [9] ; la Dégludec est un analogue d'insuline basale avec une durée d'action supérieure à 42h (Tresiba) et ce sans pic sanguin d'insuline.[10]

Si l'insuline ne peut s'administrer que par voie sous cutanée en pratique quotidienne, il existe aujourd'hui plusieurs modalités d'administration : les injections sous-cutanées au stylo auto-injecteur ou à la seringue, et la pompe à insuline avec la mise en place d'un cathéter sous-cutané pendant 72 heures, relié à un réservoir à insuline délivrant un débit continu d'insuline et des bolus à la demande lors des repas. [9]

Différentes combinaisons d'insuline peuvent être utilisées pour optimiser la prise en charge du diabète. L'insulinothérapie conventionnelle implique l'injection d'une à deux doses d'insuline par jour et était généralement utilisée dans le cadre d'un traitement conventionnel du diabète. L'insulinothérapie intensive est apparue parallèlement à l'intensification du traitement du diabète ; l'injection de multiples doses d'insuline par jour selon un mode basal-prandial et la pompe à insuline sont maintenant les traitements de choix.

L'insulinothérapie fonctionnelle a pour objectif de reproduire le plus fidèlement possible la sécrétion physiologique d'insuline avec son débit « basal » et ses « bolus » prandiaux, auxquels peuvent s'ajouter des injections de correction instantanée plusieurs fois par jour. Cela dans le but d'offrir une meilleure qualité de vie au patient diabétique, en particulier de type 1, car l'insulinothérapie fonctionnelle permet au patient d'adapter de façon plus juste ses doses d'insuline en fonction de son alimentation et de son mode de vie. Le schéma d'insulinothérapie proposé est donc un schéma « Basal-Bolus ». L'insuline « basale » est assurée par une injection sous-cutanée d'analogue lent de l'insuline ou un débit continu par pompe sous cutanée externe. Le « bolus », qu'il soit prandial ou correcteur (ou les deux) est réalisé grâce à des injections d'analogue rapide de l'insuline. [11]

3.2. La prise en charge diététique :

Les patients atteints de DT1 doivent bénéficier d'une prise en charge diététique spécialisée, indispensable à l'obtention et au maintien d'un équilibre glycémique satisfaisant. L'alimentation recommandée repose sur une nutrition saine, équilibrée et contrôlée en apports

glucidiques. Elle doit également être individualisée, en tenant compte des habitudes culturelles et du mode de vie du patient, afin d'en faciliter l'adhésion et la mise en œuvre.[12]

Les objectifs de cette prise en charge sont les suivants [13]:

- Maintenir un équilibre glycémique optimal tout en réduisant les facteurs alimentaires de risque cardiovasculaire, notamment lipidiques.
- Prévenir ou ralentir la survenue des complications chroniques du diabète.
- Adapter les apports nutritionnels aux besoins physiologiques et à la croissance.
- Préserver le plaisir alimentaire.

La mise en œuvre de ces objectifs repose sur l'apprentissage du comptage des glucides, qu'est aujourd'hui validé par les recommandations internationales les plus récentes, notamment les Standards of Care de l'ADA (2024), qui le considèrent comme essentiel pour optimiser le contrôle glycémique chez les patients sous insulinothérapie intensive. La méta-analyse de Bell et al. [14] confirme d'ailleurs son efficacité clinique avec une réduction significative de l'HbA1c (moyenne de -0,64 %) par rapport aux approches nutritionnelles classiques. De plus, les travaux de Fu et al. [15] soulignent que cette méthode est le levier principal pour stabiliser la glycémie post-prandiale et réduire la variabilité glycémique.

3.3. L'éducation thérapeutique :

L'éducation thérapeutique constitue l'un des piliers fondamentaux de la prise en charge du diabète. Elle vise à permettre au patient de comprendre sa maladie, ses manifestations cliniques et les principes de son traitement. Elle favorise l'acquisition de compétences pratiques, notamment l'administration de l'insuline, l'autosurveillance glycémique et les règles diététiques, ainsi que la reconnaissance et la prévention des complications aiguës et chroniques. Cette démarche est indispensable à la réussite du projet thérapeutique et à l'autonomie du patient. [16]

3.4. L'auto surveillance glycémique :

L'autosurveillance glycémique capillaire (ASG) est un élément essentiel dans la prise en charge du DT1. Elle permet d'ajuster les doses d'insuline, d'améliorer l'équilibre glycémique et de prévenir les épisodes d'hypo- et d'hyperglycémie. Elle est généralement réalisée au moins quatre fois par jour, avec une fréquence adaptée selon le patient et son schéma thérapeutique. [17]

Cependant, l'ASG ne fournit que des mesures ponctuelles. Elle est aujourd'hui complétée, voire remplacée, par la mesure continue du glucose (MCG), qui offre un suivi dynamique en temps réel grâce aux tendances et aux alertes. La MCG permet ainsi une meilleure compréhension du profil glycémique sur 24 heures et contribue à l'optimisation du contrôle glycémique, ainsi qu'à la gestion des systèmes d'insulinothérapie automatisés.

4. Les complications du DT1 :

4.1 Les complications métaboliques aiguës :

a) La céto-acidose diabétique :

La céto-acidose diabétique est caractérisée par une hyperglycémie marquée ($\geq 2,5$ g/L), une acidose métabolique avec diminution du pH et des bicarbonates plasmatiques, une élévation des corps cétoniques sanguins et une cétonurie. Elle résulte d'un déficit partiel ou total en insuline associé à une augmentation des hormones de contre-régulation : catécholamines, glucagon, cortisol et hormone de croissance [18]. Elle peut révéler un DT1 ou survenir au cours de son évolution, notamment dans des situations de stress (infection, traumatisme, troubles digestifs) ou lors d'un oubli d'injection d'insuline.

Sur le plan clinique, l'évolution comporte une phase initiale de cétose, suivie d'une phase de céto-acidose. Le diagnostic repose sur des examens biologiques sanguins et urinaires mettant en évidence une hyperglycémie, une cétonémie et une cétonurie, confirmées par l'évaluation du pH artériel, du taux de bicarbonates et de l'osmolalité plasmatique.

La prise en charge repose sur l'insulinothérapie, la réhydratation et la correction des troubles hydroélectrolytiques, en particulier de l'hypokaliémie. Les complications, telles que l'œdème cérébral ou les troubles électrolytiques sévères, sont le plus souvent liées à une prise

en charge inadaptée [19]. La céto-acidose diabétique demeure responsable d'environ 80 % de la mortalité infantile liée au diabète. [20,21]

b) L'hypoglycémie :

L'hypoglycémie est définie par une glycémie inférieure à 0,70 g/L. Elle résulte d'un déséquilibre entre l'insulinémie et la glycémie, pouvant être secondaire à un surdosage en insuline, à un apport glucidique insuffisant, à une consommation accrue de glucose lors d'une activité physique ou à un défaut de contre-régulation hormonale.

Elle est dite symptomatique lorsqu'elle s'accompagne de manifestations cliniques évocatrices, et sévère lorsqu'elle nécessite l'intervention d'une tierce personne. [22]

Les manifestations cliniques comprennent :

- Signes adrénergiques : sueurs froides, palpitations, tremblements, sensation de faim, parfois absents chez les patients présentant des hypoglycémies répétées.
- Signes neuroglucopéniques : troubles de la concentration, du comportement ou de l'élocution, incoordination motrice, diplopie, pouvant évoluer vers des troubles de la conscience voire un coma profond, notamment lorsque la glycémie est inférieure à 0,30 g/L.

4.2 Les complications chroniques :

Les complications chroniques du DT1 comprennent deux composantes : la microangiopathie et la macroangiopathie. Si le diabète n'est qu'un facteur de risque de la macroangiopathie, au même titre que l'hypertension artérielle, l'hyperlipidémie ou le tabagisme, la microangiopathie apparaît spécifique de l'hyperglycémie chronique. Elle correspond à l'atteinte des artérioles et des capillaires avec pour lésion fondamentale l'épaississement de la membrane basale et elle est responsable des complications dites « dégénératives » du diabète sucré. Trois tissus sont particulièrement le siège de cette microangiopathie : la rétine, le glomérule rénal et le nerf périphérique. La probabilité de développer des complications à long terme dépend de nombreux facteurs, essentiellement de la qualité du contrôle de la glycémie, mais aussi des prédispositions génétiques du sexe et usage du tabac.

5. Impact psychologique et qualité de vie dans le diabète de type 1 :

5.1 Le fardeau psychologique et la détresse diabétique :

Le DT1 représente bien plus qu'une simple pathologie métabolique ; il constitue un fardeau psychologique majeur. La gestion quotidienne exigeante (surveillance glycémique, ajustements insuliniques, crainte des hypoglycémies) expose les patients à une détresse considérable. Selon l'étude de Garrido-Bueno et al. (2026) [23], près de 38 % des patients présentent un niveau de détresse élevé, une prévalence particulièrement marquée chez les jeunes adultes confrontés à des schémas thérapeutiques complexes. Cette détresse ne relève pas d'une pathologie mentale classique, mais d'un épuisement émotionnel lié à l'hypervigilance et au sentiment d'impuissance face à l'imprévisibilité glycémique. Ces troubles ne sont pas de simples comorbidités : ils influencent directement l'adhésion thérapeutique et le contrôle métabolique, créant ainsi un cercle vicieux délétère [24,25].

5.2 Qualité de vie et mesure de la contrainte perçue :

Au-delà du versant émotionnel, le quotidien est marqué par la « contrainte perçue », c'est-à-dire l'impact de la maladie sur la liberté individuelle. L'introduction de la Diabetes Constraints Scale en 2024 [26] permet désormais de quantifier ce sentiment de restriction à travers six dimensions clés, notamment la pression liée à l'alimentation et la limitation de l'exercice physique. Les innovations technologiques récentes, telles que la mesure continue du glucose et les systèmes automatisés, visent précisément à réduire cette charge cognitive et comportementale. L'article suggère d'ailleurs que le principal bénéfice de ces avancées est de permettre aux patients de se sentir « plus libres », bien que les échelles de qualité de vie classiques ne parviennent pas toujours à capturer ce changement précis. Cette recherche de liberté et d'autonomie retrouve une réponse concrète dans l'émergence de solutions encore plus intégrées. Les méta-analyses récentes (2024) [27] confirment d'ailleurs que la stabilisation des profils glycémiques est indissociable du bien-être global. Restaurer l'autonomie du patient et diminuer le poids de cette « lutte invisible » deviennent ainsi des priorités cliniques majeures, au même titre que l'équilibre de l'HbA1c.

5.3 Apport des systèmes de boucle fermée :

Face à ces défis, les systèmes en boucle fermée, incluant les solutions DIY développées par les communautés de patients, représentent une réponse concrète en automatisant les décisions glycémiques. Ces technologies permettent une réduction significative du stress lié à l'hypoglycémie et renforcent l'auto-efficacité du patient, restaurant ainsi un sentiment de contrôle essentiel [27]. Une étude qualitative basée sur les témoignages de patients (2025) [28] confirme que l'utilisation de ces systèmes en open-source transforme radicalement l'impact émotionnel quotidien en améliorant la qualité du sommeil et en allégeant la charge cognitive. Ce travail met également en lumière le rôle crucial du mouvement #WeAreNotWaiting, qui s'impose comme une source primaire de soutien technique et émotionnel, offrant une solution au « burnout » diabétique et une réduction durable du fardeau de la maladie.

II. L'évolution de la surveillance glycémique :

1. Historique des moyens de mesure de la glycémie :

L'histoire de la mesure du glucose a débuté par l'uroscopie, une méthode antique reposant sur les propriétés organoleptiques de l'urine (goût, odeur) pour diagnostiquer le diabète. Ce n'est qu'au XIX^e siècle que le glucose est formellement identifié dans le sang et l'urine [29]. En 1841 et 1848, les travaux de Trommer et Van Fehling permettent la première détection qualitative de la glycosurie par la liqueur de Fehling [30]. La transition vers une approche quantitative s'opère grâce au docteur Walter Ames Compton avec le comprimé Clinitest, marquant les débuts de l'autosurveillance. Le laboratoire Ames perfectionne ensuite ces techniques avec les bandelettes Clinistix en 1945, puis étend la surveillance à la recherche de corps cétoniques (Acetest en 1950 et Ketostix en 1956) [31].

Le tournant majeur vers la surveillance sanguine survient en 1966 avec les bandelettes Dextrostix, basées sur la réaction glucose-oxydase encore utilisée aujourd'hui [32]. Cependant, les limites de la lecture colorimétrique visuelle ont conduit au développement de lecteurs automatisés par réflectance-métrie, comme le Réflomat en 1974 [33]. Enfin,

l'autonomie réelle du patient est consacrée en 1981 avec le Glucometer 1, premier lecteur destiné à l'usage personnel [34], ouvrant la voie à la miniaturisation et aux technologies ampérométriques actuelles. (Figure 53)



Figure 53 : Glucometer 1, mesure la glycémie par réflectance-métrie avec les bandelettes Dextrostix.

2. La révolution de la surveillance continue de glucose (CGM) :

2.1 C'est quoi un CGM ?

Un CGM (Continuous Glucose Monitoring), ou système de mesure continue du glucose, est un dispositif médical permettant une surveillance quasi continue de la glycémie, 24 heures sur 24. Il réalise des mesures répétées et automatisées du glucose dans le liquide interstitiel à intervalles réguliers, généralement toutes les 5 minutes, soit environ 288 mesures par jour, offrant ainsi une vision dynamique et détaillée des variations glycémiques.

Les différents systèmes de mesure de la glycémie en continu disponibles actuellement se composent de 3 éléments [35]:

- Un capteur, se présentant sous la forme d'une électrode insérée au niveau du tissu sous cutané. Il détecte et mesure le glucose interstitiel en émettant un signal électrique dont l'intensité est variable selon la concentration de glucose.
- Un émetteur, connecté au capteur, transmettant les informations à un récepteur par télé-métrie.
- Un récepteur-moniteur, qui peut être soit une pompe à insuline externe (ParadigmVeo, Medtronic, ou Animas Vibe, DexcomNovalab), soit un lecteur de glycémies (Nivagator, Abbott) ou un moniteur indépendant (SevenPlus, DexcomNovalab). Il reçoit les informations à intervalles réguliers, enregistre et affiche les données. (Figure 54)



Figure 54 : Les 3 éléments d'un CGM.

2.2 Historique de la mesure en continu du glucose interstitiel (CGM) :

Le développement du monitoring continu du glucose (CGM) a été étroitement lié aux avancées technologiques des capteurs de glucose. Dès les années 1960, Clark et Lyons ont introduit le premier concept de capteur enzymatique du glucose, reposant sur l'utilisation de la glucose oxydase associée à une électrode à oxygène et à des membranes semi-perméables, permettant d'estimer la concentration de glucose à partir des variations locales d'oxygène [36].

Les progrès ultérieurs ont conduit à l'implantation sous-cutanée des capteurs. En 1982, Shichiri et al. ont réalisé la première mesure continue du glucose à l'aide d'un capteur implanté dans le tissu sous-cutané, marquant une étape majeure dans l'évolution du CGM [37].

En 1999, le premier système de monitoring glycémique le CGMS a été introduit par Minimed et a été approuvé par la FDA , ce qui a permis la commercialisation et l'initiation de l'application clinique du CGMS [38]. Une deuxième commercialisation d'une nouvelle technologie le Glucoday par Menarini a eu lieu en 2001. Cette nouvelle technologie est un système de mesure du glucose interstitiel en continu qui, lui aussi, est basé sur le principe du glucose oxydase mais qui a la particularité d'utiliser la technique de microdialyse [39] . (Figure 55)

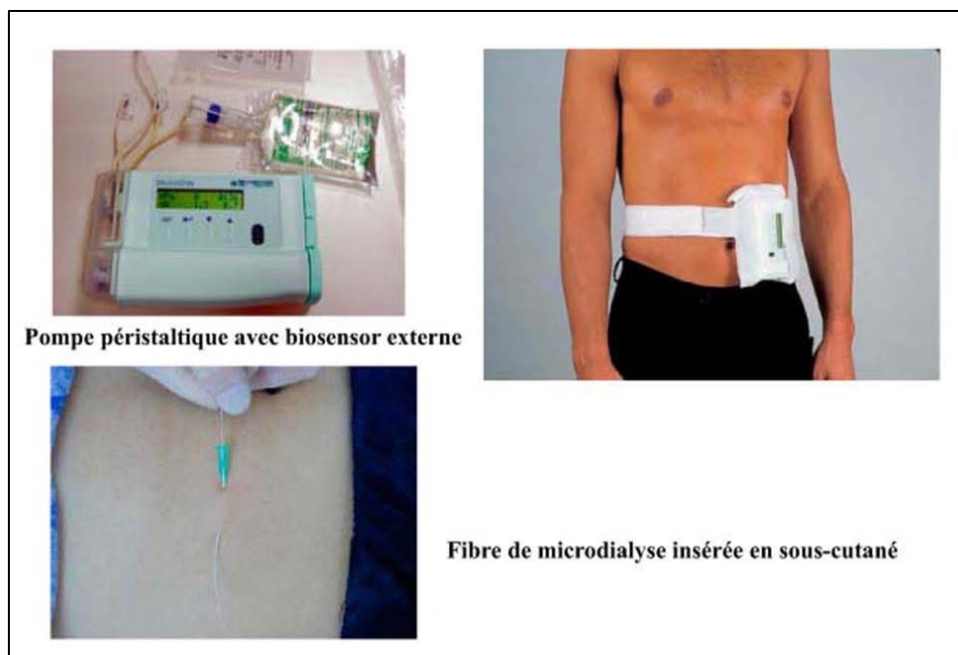


Figure 55 : Glucoday CGM par Menarini.

À partir de 2004, les systèmes CGM ont intégré des fonctionnalités avancées, notamment les alarmes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie avec le Guardian CGM System, puis l'affichage en temps réel des données glycémiques toutes les cinq minutes avec le Guardian REAL-Time en 2005 [40]. (Figure 56)



Figure 56: Guardian REAL-Time CGM System par Medtronic.

Dexcom a ensuite amélioré la durée d'utilisation des capteurs avec le STS CGM (2006), utilisable trois jours, puis le Dexcom SEVEN permettant jusqu'à sept jours d'usage continu [41]. (Figure 57)

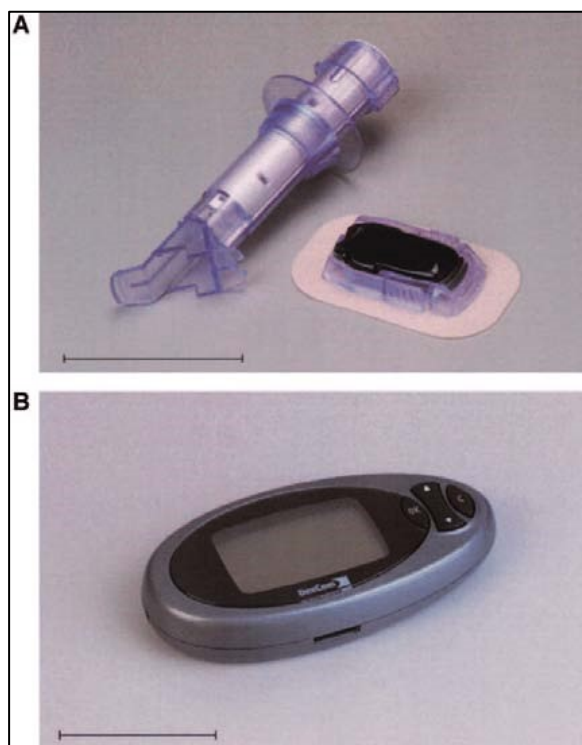


Figure 57 : STS CGM par Dexcom Inc.

Les années suivantes ont été marquées par une amélioration de la précision, du confort et de la connectivité. En 2011, Medtronic a commercialisé l'iPro2®, un système rétrospectif plus précis et ergonomique. (Figure 58)



Figure 58: iPro2 system par Medtronic.

En 2015, Dexcom a lancé le G5 Mobile, permettant la transmission directe des données glycémiques vers un smartphone sans récepteur dédié [42]. (Figure 59)



Figure 59 : G5 Mobile CGM System par Dexcom.

En 2016, Abbott a introduit le Free Style Libre®, premier système CGM sans calibration, avec une durée d'utilisation prolongée à 14 jours, bien qu'il nécessite une lecture active et ne dispose pas d'alarmes glycémiques [43]. (Figure 60)



Figure 60 : Le Free Style Libre CGM system par Abbott.

À la suite de cette avancée, qui a profondément redéfini les modalités de prise en charge du diabète, le domaine de la mesure continue du glucose (MCG) a connu une évolution technologique à la fois rapide et considérable. L'offre thérapeutique s'est largement étoffée, portée par l'émergence d'une pluralité de dispositifs innovants sur la scène internationale.

Cette dynamique ne se limite plus aux seuls fabricants historiques. En effet, une nouvelle génération de capteurs a vu le jour, se distinguant par une miniaturisation accrue, une précision analytique optimisée évaluée par l'écart relatif moyen absolu (MARD, Mean Absolute Relative Difference), ainsi que par l'intégration de fonctionnalités de connectivité avancées, conditions indispensables au déploiement des systèmes en boucle fermée.

2.3 Principe de fonctionnement :

Il existe de nombreuses techniques de mesure du glucose en continu ; l'iontophorèse, des méthodes optiques transdermiques, des approches basées sur la mesure de la viscosité sanguine ou encore des techniques de spectroscopie d'impédance. Seule la méthode électrochimique qui est basée sur l'oxydation du glucose par une enzyme, le glucose oxydase a fait la preuve de son intérêt et de sa fiabilité. La plupart des dispositifs de mesure en continu du glucose fonctionnent selon cette méthode.[48]

Le capteur est composé d'une micro-électrode de platine recouverte d'une fine couche de glucose oxydase implanté directement dans le tissu sous-cutané. Le glucose qui se trouve dans le liquide interstitiel réagit avec le glucose oxydase qui se trouve sur l'aiguille du capteur. L'oxydation du glucose par cet enzyme entraîne la formation de l'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène, ce dernier au contact du potentiel, se décompose en formant de l'eau, de l'oxygène, et un flux d'électrons générant un courant électrique dont l'intensité est proportionnelle à la quantité de glucose présente dans le liquide interstitiel. (Figure 61)

[35]

L'appareil mesure via le capteur la concentration en glucose du tissu interstitiel toutes les 10 secondes, La moyenne de ces valeurs est documentée par le moniteur toutes les 5 minutes ce qui correspond à 288 mesures chaque jour.

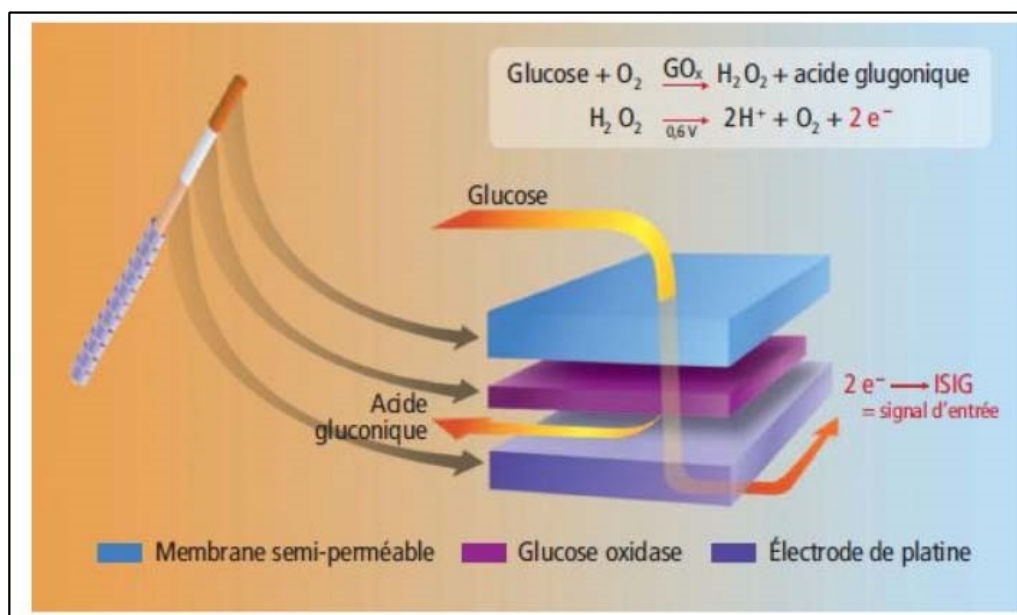


Figure 61 : Mécanisme d'action de la glucose oxydase qui permet de convertir le glucose interstitiel en signal électrique.

2.4 Comparaison de la glycémie capillaire et la glycémie interstitielle :

La MCG est fondée sur le dosage semi-continu du glucose dans le tissu interstitiel. Il existe un écart entre la valeur affichée du glucose interstitiel (GI) et celle de la glycémie

capillaire liée au retard temporel de l'équilibration du GI par rapport à la glycémie, mais également au délai de mesure par l'électrode sous-cutanée, à la conversion du signal électrique en taux de glucose et à l'affichage du résultat sur l'écran [49,50]. La durée du décalage est d'environ 10 minutes en cas de montée glycémique mais elle peut être plus courte en cas de descente (jusqu'à 6 minutes) [51]. Ce décalage temporel entre glycémie capillaire et GI est moins marqué avec les systèmes de dernière génération : il n'est que de $4,5 \pm 4,8$ minutes pour le FSL [52]. Ce phénomène est très important à comprendre pour bien interpréter les valeurs affichées sur l'écran. Ainsi, en cas de glycémie stable, les taux annoncés seront proches de ceux de la glycémie capillaire. Cependant, au cours d'une augmentation glycémique, la valeur affichée sera généralement plus basse que la glycémie capillaire au même instant. À l'inverse, en cas de chute glycémique, la valeur affichée sera plus élevée que la glycémie au même instant, et le patient peut présenter des symptômes d'hypoglycémie alors que les valeurs affichées sont encore normales. Ces écarts observés sont d'autant plus importants que les variations glycémiques sont fortes et rapides. Si l'on prend en compte également la marge d'erreur des lecteurs de glycémie capillaire, on peut comprendre que les patients non éduqués soient perturbés par les différences observées. (Figure 62)

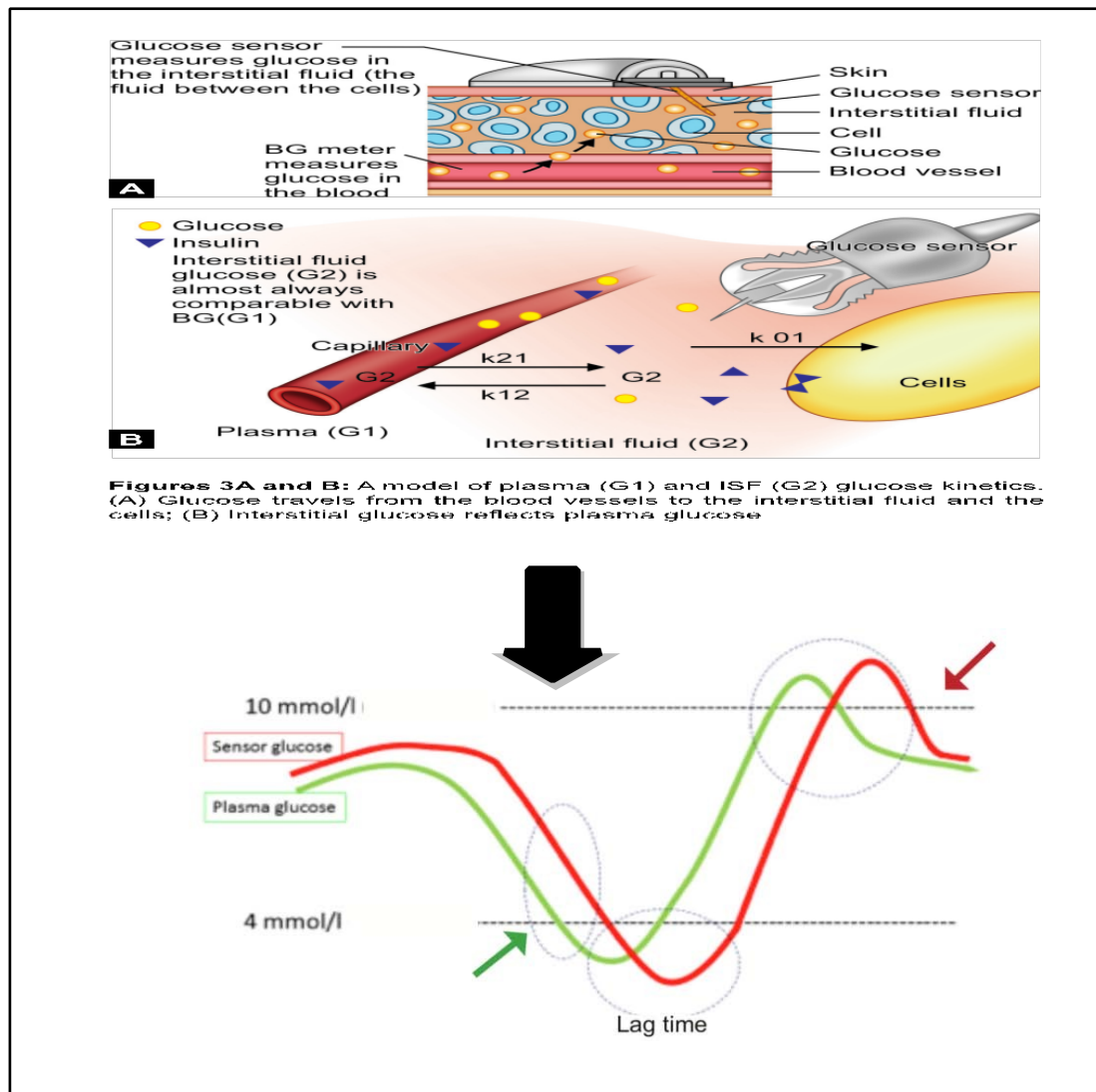


Figure 62 : Différence entre glycémie capillaire et taux de glucose interstitiel. A) Le glucose traverse la paroi des vaisseaux vers le liquide interstitiel et les cellules. B) le glucose interstitiel reflète le glucose plasmatique.

2.5 Comparaison de l'autosurveillance glycémique capillaire et la MCG :

L'intérêt fondamental du capteur de la MCG réside dans sa capacité à capturer l'intégralité des fluctuations glycémiques en temps réel. Contrairement à l'autosurveillance glycémique capillaire (ASG), qui ne fournit qu'une vision ponctuelle, fragmentée et incomplète du profil glycémique, la MCG réalise un échantillonnage quasi continu. Selon les dispositifs, la fréquence de mesure varie généralement toutes les 1 à 5 minutes, permettant d'obtenir entre 288 et 1440 mesures quotidiennes. Cette densité de données permet non seulement de détecter les excursions glycémiques que les tests manuels ne parviennent pas à saisir, mais également de quantifier avec précision des indicateurs cliniques standardisés, tels que le temps dans la cible (TIR, Time in Range) ou le temps sous la cible (TBR, Time Below Range).

Cette transition d'une surveillance ponctuelle vers un suivi dynamique et continu constitue un changement de paradigme dans la prise en charge du diabète. Elle offre un socle technologique indispensable pour réduire la charge mentale liée à la gestion quotidienne de la maladie, sécuriser le patient face aux épisodes hypo- et hyperglycémiques, et garantir une réactivité automatisée que la surveillance manuelle ne peut égaler. (Figure 63)

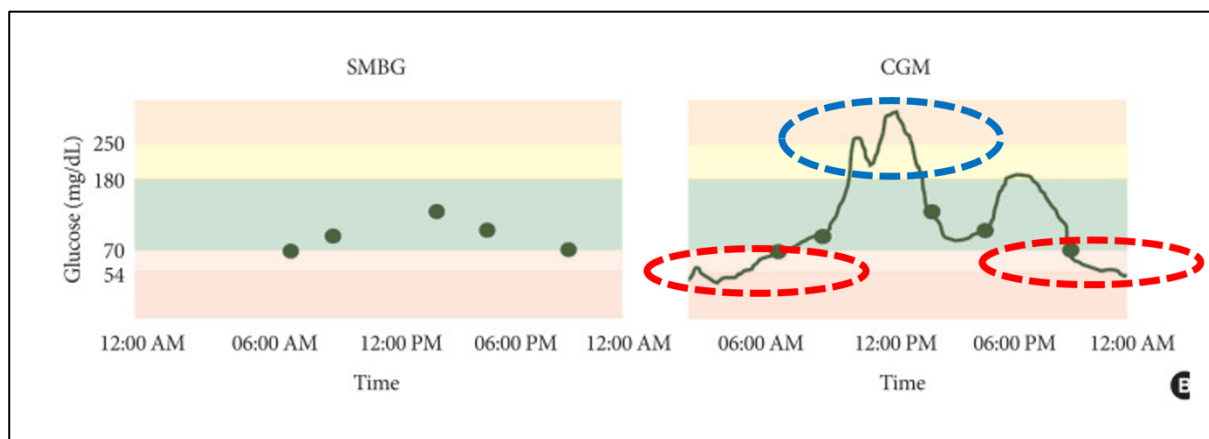


Figure 63 : Visualisation des fluctuations glycémiques réelles : supériorité du suivi dynamique (MCG) sur le contrôle ponctuel (SMBG).[53]

2.6 Évaluation de la précision technique : Évolution et fiabilité du MARD

Le marché de la surveillance continue du glucose se caractérise par une innovation constante, marquée par l'apparition annuelle de nouvelles générations de dispositifs CGM. Cet intérêt croissant pour la technologie rend l'évaluation rigoureuse de leurs performances de plus en plus cruciale pour garantir la sécurité des patients.

La performance technique de ces systèmes repose essentiellement sur leur précision analytique, laquelle est aujourd'hui quantifiée de manière standardisée par le MARD (Mean Absolute Relative Difference). Cet indicateur de référence représente la moyenne de l'erreur absolue calculée entre les mesures fournies par le capteur et les valeurs glycémiques de référence appariées. Un faible pourcentage de MARD indique ainsi que les lectures du CGM sont statistiquement proches de la réalité glycémique, validant ainsi la fiabilité du dispositif pour la gestion thérapeutique.

a) Évolution chronologique de la performance :

L'analyse de l'évolution des dispositifs CGM montre une amélioration constante de la précision au cours de la dernière décennie. Alors que les premiers systèmes disponibles en 2011 affichaient un MARD compris entre 13,6 % et 14,5 %, les innovations technologiques ont permis d'atteindre des valeurs inférieures au seuil critique des 10 % dès 2015. En 2018, les capteurs de dernière génération présentaient des scores de 9,1 % à 9,6 %, rendant ces dispositifs de plus en plus fiables pour l'ajustement thérapeutique automatique dans les systèmes de boucle fermée.

b) Limites intrinsèques et physiologiques :

Malgré ces progrès, la précision des capteurs reste soumise à des contraintes techniques et physiologiques majeures : [54]

- ✓ Zones d'imprécision : Les erreurs de mesure sont plus marquées lors d'excursions glycémiques extrêmes, notamment pour des valeurs inférieures à 75 mg/dl ou supérieures à 300 mg/dl, où l'écart peut atteindre 10 à 20 %.

- ✓ Temps de latence (Lag Time) : Il existe un décalage physiologique nécessaire à l'établissement d'un équilibre entre la glycémie plasmatique et le taux de glucose interstitiel mesuré par le capteur.

Afin de limiter cette imprécision, il est nécessaire de réaliser une calibration rigoureuse et de poursuivre la réalisation de glycémies capillaires pluriquotidiennes, notamment avant chaque prise de décision thérapeutique. La taille du capteur ou les réactions cutanées locales peuvent limiter l'utilisation d'un système de CGM.

c) Analyse critique de la fiabilité du MARD :

Le MARD est devenu populaire car il résume l'exactitude globale d'un capteur en une seule valeur. Cependant, le MARD publiée ne reflète pas uniquement la performance du capteur, mais est fortement influencée par le protocole des études cliniques. [55]

*Les deux principaux facteurs d'incertitude :

L'exactitude calculée d'un CGM dépend de deux variables critiques :

- Le nombre de points de comparaison : Le MARD est une variable stochastique. Avec un faible nombre de points (ex : 100), l'intervalle de confiance est large (entre 8,2 % et 12 % pour un MARD réel de 10 %). Il faut des milliers de points pour converger vers la valeur "réelle".
- L'exactitude du système de référence : Si le dispositif de référence (lecteur de glycémie capillaire ou automate de laboratoire) est lui-même imprécis, cela crée un biais positif systématique sur le MARD. Pour les nouvelles générations de CGM très précises, le MARD finit par mesurer l'imprécision du lecteur de référence plutôt que celle du capteur lui-même.

Pour pallier les insuffisances du MARD, les auteurs préconisent l'adoption de nouveaux indicateurs :

- Le PARD (Precision Absolute Relative Deviation) : Contrairement au MARD, il évalue la précision et la reproductibilité en comparant deux capteurs identiques portés simultanément par le même patient. Un bon score PARD est considéré comme une

condition préalable indispensable pour accorder de la confiance à une valeur de MARD.[56]

- Le MRI (MARD Reliability Index) : Cet indice permet de quantifier l'incertitude statistique du MARD publié [55]. Il offre une indication graphique permettant de savoir si une étude est équilibrée entre le nombre de points collectés et la précision du système de référence.

Le MARD ne doit pas être utilisé "aveuglément" car il ignore une caractéristique fondamentale du CGM : la fréquence élevée des mesures. Pour des applications critiques comme le pancréas artificiel, une évaluation combinant MARD et PARD est jugée nécessaire pour garantir la sécurité de l'utilisateur. [55]

Certaines substances, comme la vitamine C, l'aspirine, le paracétamol (acétaminophène), interfèrent avec le dosage du glucose par la glucose oxydase des électrodes sous-cutanées. Une surestimation de la glycémie, plus ou moins marquée selon le système considéré est observée.[57] (Figure 64 et Tableau X)

Par exemple, la prise de paracétamol peut induire des interférences notables, susceptibles de fausser les mesures des capteurs et de conduire à la non-détection d'une hypoglycémie cliniquement significative.



Figure 64 : image montrant les médicaments qui interfèrent avec la CGM.

Tableau X : Interférence avec la précision du CGM. [58]

	Systèmes affectés	Effet
Hydroxycarbamide	Dexcom G4 platinum, G5, G6 ; Medtronic Guardian 3	Les lectures du capteur seront supérieures au glucose réel
Paracétamol	Dexcom G4 platinum, G5, G6, G7 ;* Medtronic Guardian 4	Les lectures du capteur seront supérieures au glucose réel
Acide ascorbique	FreeStyle Libre 2	Les lectures du capteur seront supérieures au glucose réel à >500 mg par jour
Alcool	Dexcom G4 platinum ; Medtronic Guardian 3	Les lectures du capteur pourraient être supérieures au glucose réel
Tétracycline	Eversense	Biais du capteur aux doses thérapeutiques
Mannitol	Eversense	Biais du capteur aux doses thérapeutiques
*Tel que spécifié dans le manuel d'utilisation du Dexcom G7.		

2.7 Types de CGM et modalités d'utilisation :

Il existe actuellement 3 types de CGM :

Le CGM rétrospectif correspond aux premières générations de systèmes. Il enregistre en continu les concentrations de glucose interstitiel mesurées par le capteur sur plusieurs jours, sans affichage en temps réel pour le patient. Les données sont récupérées a posteriori par téléchargement via un logiciel dédié et analysées par le professionnel de santé. Cette analyse rétrospective permet d'identifier les variations glycémiques et d'adapter le schéma thérapeutique [44].

Le CGM en temps réel (RT-CGM) repose sur une technologie similaire, mais avec une transmission continue des données vers un moniteur. Il offre au patient un accès immédiat aux valeurs glycémiques, aux flèches de tendance et à des alarmes paramétrables d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Ces fonctionnalités permettent une anticipation des déséquilibres glycémiques et une adaptation immédiate du comportement ou du traitement, tout en autorisant une analyse rétrospective après téléchargement des données [44] . Ce système de mesure en temps réel peut être utilisé seul ou couplé à une pompe externe d'insuline. Il est particulièrement bénéfique pour les enfants qui ne peuvent pas exprimer leurs symptômes d'hypo/hyperglycémie et pour ceux qui ne ressentent pas les hypoglycémies. (Figure 65)



Figure 65 : RT -CGM.

Le Flash Glucose Monitoring (FGM) se distingue par l'absence de calibration grâce à une calibration réalisée en usine [45]. Ce qui permet d'éviter les erreurs potentielles pendant le processus de calibration par l'utilisateur. Les valeurs du glucose enregistrées par ce système ne sont pas indiquées en temps réel, pour les visualiser l'utilisateur doit placer le lecteur à proximité du capteur.

Les données sont transférées du capteur vers le lecteur et enregistrées automatiquement toutes les 15 min et les tendances glycémiques pour les 8 heures précédentes peuvent être

visualisées à l'écran. La tendance au changement de glucose est indiquée à l'aide d'une flèche, mais il n'y a pas d'alarme lorsque les valeurs définies sont dépassées.

Ce système fournit donc à l'utilisateur un enregistrement rétrospectif de courte durée (8 heures), accessible de manière itérative, ainsi que les données actuelles au moment du scan. Il s'agit d'un accès intermittent à une mesure continue du glucose. [46]

Les tableaux présentés ci-après proposent une synthèse comparative des caractéristiques techniques de l'ensemble de ces dispositifs. Ils illustrent l'ampleur de la diversification actuelle du marché et la richesse des options désormais disponibles, offrant ainsi aux cliniciens et aux patients de nombreuses possibilités pour une prise en charge individualisée et optimale du diabète.

Tableau XI : Comparaison de différents capteurs (partie 1).[47]

CGM	FreeStyle Libre	FreeStyle Libre 2	FreeStyle Libre 2 Plus	Lingo	FreeStyle Libre 3	FreeStyle Libre 3 Plus
						
Fabricant	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)
Disponible	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Âge minimum	≥ 4 ans	≥ 4 ans	≥ 2 ans	≥ 18 ans	≥ 4 ans	≥ 2 ans
Durée de vie capteur	14 jours	14 jours	15 jours	14 jours	14 jours	14 jours
Temps de chauffe	1 heure	1 heure	1 heure	1 heure	1 heure	1 heure
Mesures	1x/minute	1x/minute	1x/minute	1x/minute	1x/minute	1x/minute
MARD	9,40%	9,2% (9,4% 4-17 ans)	8,2% (8,1% 6-17 ans)	9,20%	7,5% (8,6% 6-17 ans)	7,5% (8,6% 6-17 ans)
Site d'insertion	haut du bras	haut du bras	haut du bras	haut du bras	haut du bras	haut du bras
Calibration	aucune	aucune	aucune	aucune	aucune	aucune
Transmetteur	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un
Interférences	vitamine C, aspirine	vitamine C (>500 mg/j)	vitamine C (>1000 mg/j)	vitamine C (>500 mg/j)	vitamine C (>500 mg/j)	vitamine C (>1000 mg/j)
Alertes	non	optionnelles (hypo grave obligatoire aux USA)	optionnelles (hypo grave obligatoire aux USA)	non	optionnelles (hypo grave obligatoire aux USA)	optionnelles (hypo grave obligatoire aux USA)
Alertes prédictives	non	non	non	non	non	non
Dimensions	35x35x5 mm	35x35x5 mm	35x35x5 mm	35x35x5 mm	19x19x3 mm	19x19x3 mm
Poids	5 g	5 g	5 g	5 g	1 g	1 g
Étanchéité	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min
Récepteur	oui (lecteur)	oui (lecteur)	oui (lecteur)	non	oui (lecteur)	oui (lecteur)
Application	LibreLink	LibreLink	LibreLink	Lingo (iOS only)	LibreLink	LibreLink
App de suivi	LibreLinkUp	LibreLinkUp	LibreLinkUp	/	LibreLinkUp	LibreLinkUp
Plateforme	LibreView	LibreView	LibreView	/	LibreView	LibreView
Autre	MGC flash	MGC flash ou CGM selon pays	CGM connectable aux pompes à insuline	indiqué adultes sans insuline	-	-

Tableau XII: Comparaison de différents capteurs (partie 2).[47]

CGM	Dexcom G6	Dexcom G6 Pro	Dexcom ONE	Dexcom G7	Dexcom ONE Plus	Dexcom Stelo
						
Fabricant	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)
Disponible	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Âge minimum	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 18 ans
Durée de vie capteur	10 jours	10 jours	10 jours	10 j (+12h)	10 j (+12h)	15 jours
Temps de chauffe	2 heures	2 heures	2 heures	30 min (chevauchement possible)	30 min (chevauchement possible)	30 min (chevauchement possible)
Mesures	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min
MARD	9,00%	9,00%	9,00%	8,20%	8,20%	8,30%
Site d'insertion	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-17 ans)	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-17 ans)	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-17 ans)	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-6 ans)	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-6 ans)	abdomen, haut du bras (fesses enfants 2-6 ans)
Calibration	aucune	aucune	aucune	aucune	aucune	aucune
Transmetteur	à changer tous les 3 mois	usage unique, jetable	à changer tous les 3 mois	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un
Interférences	Hydroxyurée	Hydroxyurée	Hydroxyurée	Hydroxyurée	Hydroxyurée	Hydroxyurée
Alertes	oui	oui	optionnelles	oui	optionnelles	non
Alertes prédictives	oui	oui	non	oui	non	non
Dimensions	46x30x15 mm	46x30x15 mm	46x30x15 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm
Poids	12 g	12 g	12 g	7,5 g	7,5 g	7,5 g
Étanchéité	2,4 m 24 h	2,4 m 24 h	2,4 m 24 h	2,4 m 24 h	2,4 m 24 h	2,4 m 24 h
Récepteur	oui (récepteur)	non	oui (récepteur)	oui (récepteur)	oui (récepteur)	non
Application	Dexcom G6	Dexcom G6	Dexcom ONE	Dexcom G7	Dexcom ONE Plus	Dexcom Stelo
App de suivi	Dexcom Follow	non	non	Dexcom Follow	Dexcom Follow	non
Plateforme	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity
Autre	Marquage CE grossesse	usage aveugle ou non aveugle	pas de connexion aux pompes à insuline	port capteur passe à 15 jours	pas de connexion aux pompes à insuline	indiqué adultes sans insuline

Tableau XIII : Comparaison de différents capteurs (partie 3). [47]

Caractéristique	Guardian 3 Link	Guardian Connect	Guardian 4	Guardian 4 Smart MDI	Simplera CGM	Simplera Sync	Eversense E3	Eversense 365
								
Fabricant	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Senseonics (USA)	Senseonics (USA)
Disponible	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Âge minimum	> 7 ans	> 14 ans	> 7 ans	> 14 ans	≥ 2 ans	≥ 2 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans
Durée de vie capteur	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	7 jours	180 jours	365 jours
Temps de chauffe	2 heures	2 heures	2 heures	2 heures	2h (chevauchement possible)	2h (chevauchement possible)	24 heures	24 heures
Mesures	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min	1x/5 min
MARD	9,60%	9,60%	10,20%	10,20%	10,20%	10,20%	8,50%	9,80%
Site d'insertion	abdomen, haut du bras (fesses enfants 7-13 ans)	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras (fesses enfants 7-17 ans)	abdomen, haut du bras	haut du bras (fesses enfants 2-17 ans)	haut du bras (fesses enfants 2-17 ans)	haut du bras	haut du bras
Calibration	2x/jour	2x/jour	aucune	aucune	aucune	aucune	2x/j (puis 1x/j dès J21)	1x/j (puis 1x/sem dès J13)
Transmetteur	garantie 1 an, recharge à chaque changement capteur	garantie 1 an, recharge à chaque changement capteur	garantie 1 an, recharge à chaque changement capteur	garantie 1 an, recharge à chaque changement capteur	capteur + transmetteur tout-en-un	capteur + transmetteur tout-en-un	garantie 1 an, recharge quotidienne	garantie 1 an, recharge quotidienne
Interférences	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	paracétamol >4g/j, Hydroxyurée	mannitol, sorbitol, tétracycline	mannitol, sorbitol, tétracycline
Alertes	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Alertes prédictives	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Dimensions	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	50% plus petit	50% plus petit	38x48x9 mm (transmetteur) 18x4x4 mm (capteur)	38x48x9 mm (transmetteur) 18x4x4 mm (capteur)
Poids	7 g	7 g	7 g	7 g	4,6 g	4,6 g	11 g (transmetteur)	11 g (transmetteur)
Étanchéité	2,4 m 30 min	2,4 m 30 min	2,4 m 30 min	2,4 m 30 min	2,4 m 30 min	2,4 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min
Récepteur	non	non	non	non	non	non	non	non
Application	MiniMed Mobile	Guardian Connect	MiniMed Mobile	Guardian Connect	Simplera	MiniMed Mobile	Eversense Mobile	Eversense Mobile
App de suivi	Carelink Connect	Carelink Connect	Carelink Connect	Carelink Connect	Carelink Connect	Carelink Connect	Eversense NOW	Eversense NOW
Plateforme	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	CareLink	Eversense DMS	Eversense DMS
Autre	-	-	calibration nécessaire pour démarrer boucle fermée	utilisation autonome ou avec InPen	utilisation autonome ou avec InPen	pour utilisation avec MiniMed 780G	alertes vibratoires sur le corps	alertes vibratoires sur le corps

Tableau XIV : Comparaison de différents capteurs (partie 4) [47]

CGM	Sibionics KS1 CKM	iCan i3 (True Vie i3)	POCTech CT-10	MyGuard CT-14	Anytime CT3	MeiQi RGMS-II	MeiQi RGMS-III	CareSens Air	iFree CGM
									
Fabricant	Sibionics (Chine)	Sinocare (Chine)	Yuwell (Chine)	Yuwell (Chine)	Yuwell (Chine)	MeiQi (Chine)	MeiQi (Chine)	iSens (Corée du Sud)	Bionime (Taiwan)
Disponible	oui	oui	oui	oui	oui	oui (pas encore CE/FDA)	oui (pas encore CE/FDA)	oui	oui (pas encore CE/FDA)
Âge minimum	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 14 ans	≥ 2 ans	≥ 8 ans	> 18 ans	≥ 4 ans
Durée de vie capteur	14 jours	15 jours	10 jours	14 jours	14 jours	14 jours	15 jours	15 jours	14 jours
Temps de chauffe	1 heure	2 heures	1 heure	1 heure	1 heure	1 heure	1 heure	2 heures	2 heures
Fréquence mesure	?	1x/3 min	1x/3 min	1x/3 min	1x/3 min	1x/3 min	1x/3 min	1x/5 min	1x/1 min
MARD (Précision)	?	8,71%	9,60%	9,60%	9,07%	12,70%	?	10,40%	?
Site d'insertion	haut du bras	abdomen	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	haut du bras	haut du bras
Calibration	aucune	aucune	1x/j (2 premiers jours 2x/j)	1x/j (2 premiers jours 2x/j)	aucune	aucune	aucune	1x/j (1er jour 2x/j)	1x/j (1er jour 2x/j)
Transmetteur	capteur & transmetteur tout-en-un	capteur & transmetteur tout-en-un	garantie 2 ans, utilise une pile	garantie 2 ans, utilise une pile	garantie 2 ans, recharge au chgt capteur	changement tous les 2 mois	changement tous les 2 mois	capteur & transmetteur tout-en-un	garantie 1 an, recharge au chgt capteur
Interférences	?	non	peu	peu	peu	non spécifié	non spécifié	non spécifié	non spécifié
Alertes	?	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Alertes prédictives	non	non	oui	oui	non	non	non	non	oui
Dimensions	34x20x5 mm	32x32x6 mm	?	?	46x23x11 mm	42x49x8 mm	42x49x8 mm	35x19x5 mm	33x20x4 mm
Poids	4 g	6 g	8 g	8 g	6 g	?	?	4,5 g	4,2 g
Étanchéité	1 m - 30 min	2,5 m - 2 heures	1 m - 30 min	1 m - 30 min	2,5 m - 60 min	1 m - 30 min	1 m - 30 min	1 m - 24 heures	1 m - 30 min
Récepteur	non	non	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Application	SiBio CKM	iCan app	POCTech-app	POCTech-app	AnytimeWell	MC CGM app	MC CGM app	CareSense Air User App	RIGHTTEST iFree CGM app
App de suivi	non	iCan reach app	AnytimeFollow	AnytimeFollow	AnytimeFollow	Meiqi doctor app	Meiqi doctor app	oui	Rightest CARE Partner
Plateforme	?	?	POCTech Cloud	POCTech Cloud	Glooko	AiSugar Cloud Platform	AiSugar Cloud Platform	Sense365	Diabetes Management System
Autre	mesure continue des cétones (CKM)	-	électrodes supplémentaires contre les interférences	électrodes supplémentaires contre les interférences	électrodes supplémentaires contre les	utilise 3 aiguilles de capteur en acier	utilise 3 aiguilles de capteur en acier		

Tableau XV: Comparaison de différents capteurs (partie 5) [47]

CGM	Touchcare Stim 14	Touchcare Nano	Medtrum S9	AiDEX	AiDEX X (LinX)	Ottai CGM	GluNovo i3	GluNovo p3	Sibionics GS1
									
Fabricant	Medtrum (Chine)	Medtrum (Chine)	Medtrum (Chine)	MicroTech Medical (Chine)	MicroTech Medical (Chine)	Ottai Technology (Chine)	Infinovo (Chine)	Infinovo (Chine)	Sibionics (Chine)
Disponible	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Âge minimum	> 2 ans	> 2 ans	> 2 ans	≥ 14 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 18 ans	≥ 2 ans	≥ 18 ans
Durée de vie capteur	14 jours	10-14 jours	10-14 jours	14 jours	15 jours	14 jours	14 jours	14 jours	14 jours
Temps de chauffe	2 heures	1 heure	30 minutes	1 heure	1 heure	1 heure	190 minutes	2 heures	1 heure
Fréquence mesure	1x/2 min	1x/2 min	1x/2 min	1x/5 min	1x/1 min	1x/5 min	1x/3 min	1x/3 min	1x/5 min
MARD (Précision)	9,00%	9,70%	9,70%	9,08%	8,70%	8,10%	9,40%	10,30%	8,80%
Site d'insertion	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	abdomen, haut du bras	haut du bras	abdomen	abdomen	haut du bras
Calibration	aucune	aucune	aucune	pour toutes décisions de traitement	aucune	aucune	2x/jour	aucune	aucune
Transmetteur	garantie 1 an, recharge au chgt capteur	garantie 1 an, recharge au chgt capteur	garantie 1 an, pile (sans recharge)	garantie 4 ans, recharge au chgt capteur	capteur & transmetteur tout-en-un	capteur & transmetteur tout-en-un	garantie 3 ans, recharge au chgt capteur	garantie 3 ans, recharge au chgt capteur	capteur & transmetteur tout-en-un
Interférences	peu	peu	non spécifié	non spécifié	paracétamol >4g/j	vitamine C, acide salicylique, méthylidopa, paracétamol	paracétamol	paracétamol	vitamine C, acide acétylsalicylique
Alertes	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Alertes prédictives	oui	oui	oui	non	non	non	oui	oui	non
Dimensions	36x19x12 mm	28x18x5 mm	30x18x5 mm	35x21x9 mm	22x22x4 mm	24x24x4 mm	33x19x4 mm	33x19x4 mm	34x20x5 mm
Poids	5 g	5 g	5 g	5,5 g	2,16 g	?	4 g	4 g	4 g
Étanchéité	2,5 m - 60 min	2,5 m - 60 min	2,5 m - 60 min	1 m - 30 min	2,5 m - 2 heures	1 m - 30 min	1 m - 30 min	1 m - 30 min	1 m - 60 min
Récepteur	non	oui (PDM)	oui (PDM)	oui (PDA)	non	non	non	non	non
Application	EasySense	EasySense	EasySense	AiDEX	LinX	Ottai	GluNovo App	GluNovo App	SIBIONICS-app
App de suivi	EasyFollow	EasyFollow	EasyFollow	AiDEX	LinX	?	GN-Share App + GN-Carer app	GN-Share App + GN-Carer app	oui
Plateforme	EasyView Web	EasyView Web	EasyView Web	?	?	?	GluNovo Webportal	GluNovo Webportal	SIBIONICS Portal
Autre	-	-	-	-	-	assistant IA intégré dans l'app	-	-	connexion directe SiWatch disponible

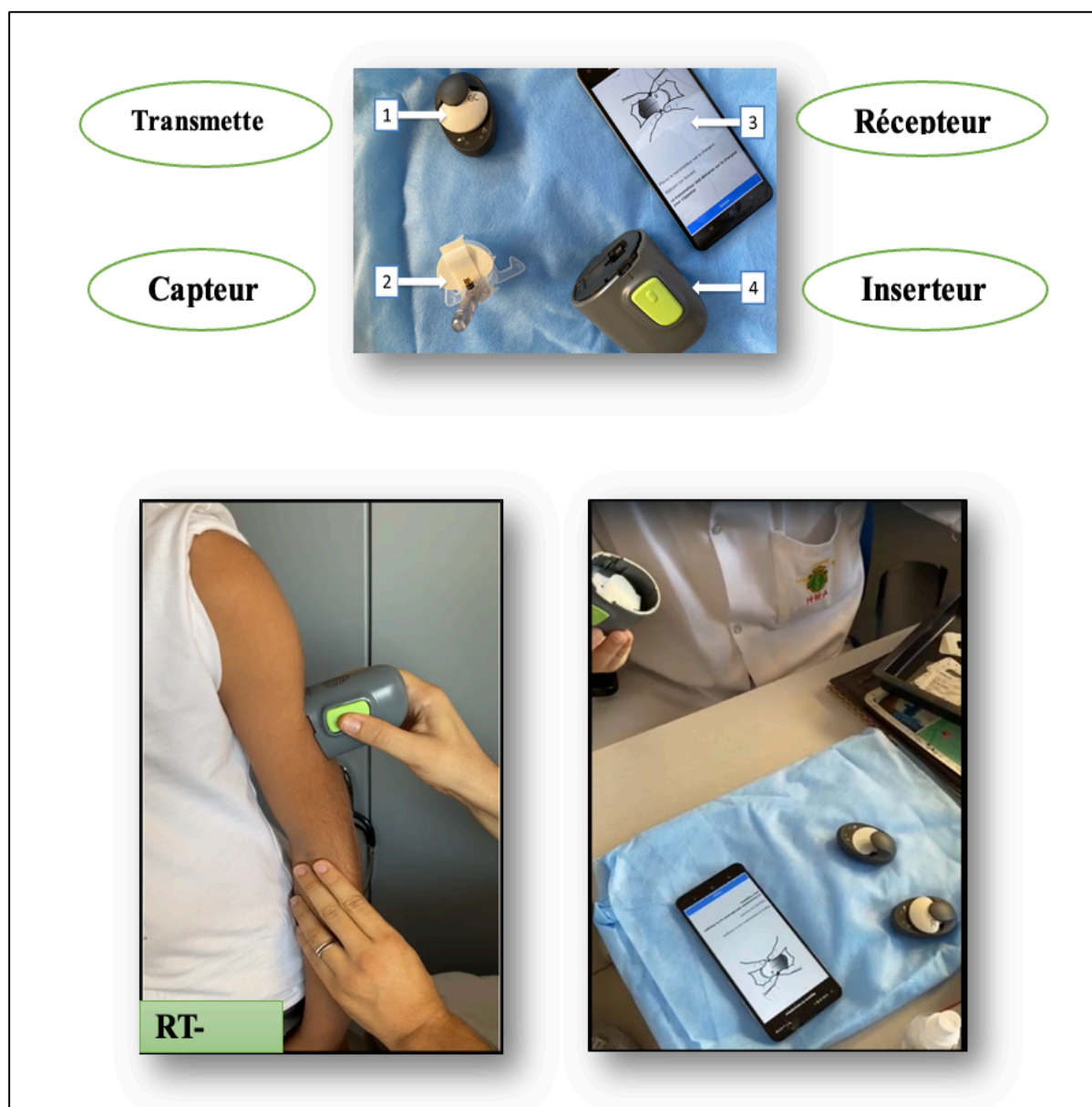


Figure 66 : Guardian Connect utilisé dans notre service.

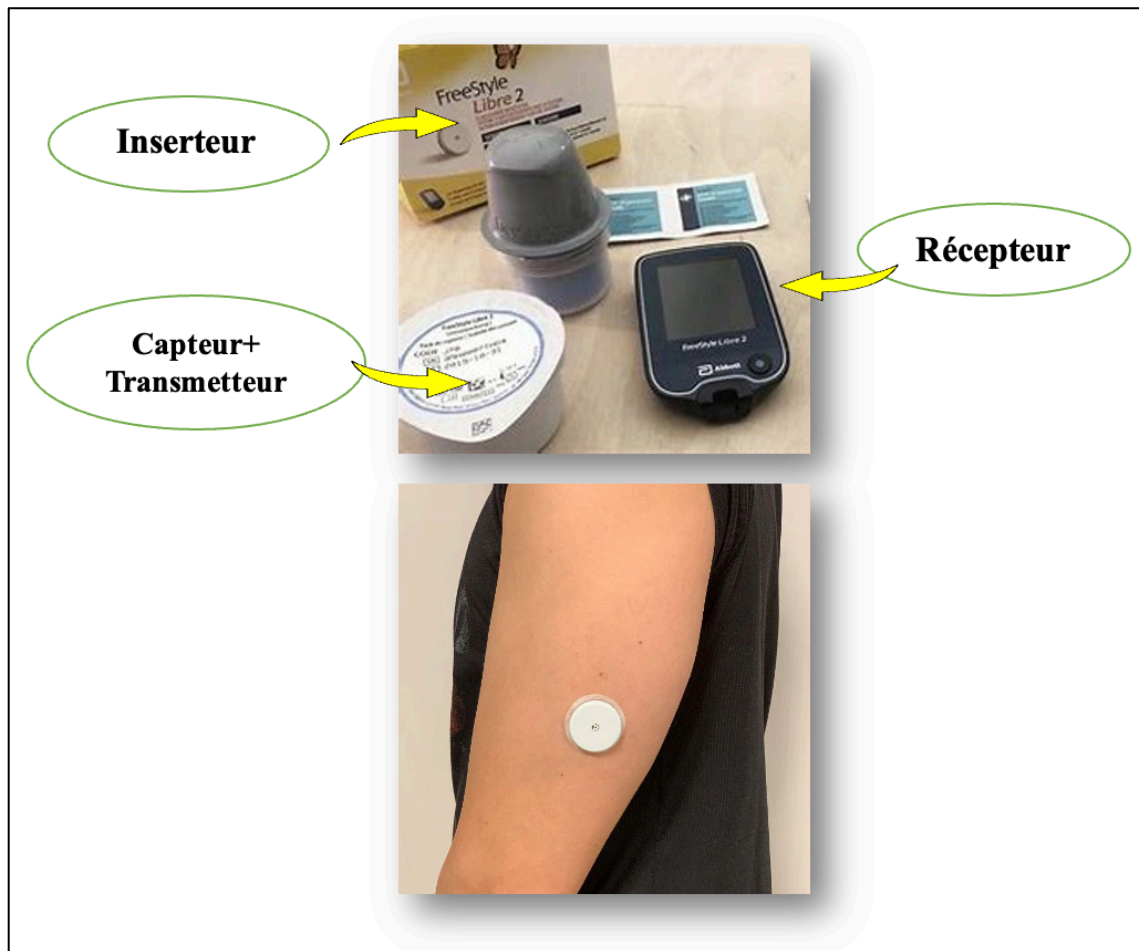


Figure 67 : Les composantes du FreeSTyle Libre 2.

Au-delà de leurs caractéristiques techniques individuelles détaillées dans les tableaux précédents, les dispositifs de MCG se distinguent également par leur degré d'intégration avec les pompes à insuline externes. Certains capteurs fonctionnent de manière indépendante (autonome), comme le Guardian Connect (Medtronic) ou le Free Style Libre 2 et 3 (Abbott), tandis que d'autres sont directement couplés à une pompe à insuline au sein d'un écosystème fermé (propriétaire), à l'image du Guardian Sensor 3 et 4 associés aux pompes MiniMed (Medtronic), (Figure 68) ou du Dexcom G6 associé aux pompes t : slim X2 (Tandem) et Omnipod 5 (Insulet). Cette configuration soulève l'enjeu majeur de l'interopérabilité, définie comme la capacité d'un capteur de MCG à communiquer avec une pompe à insuline d'un

fabricant différent, offrant ainsi une plus grande flexibilité dans la personnalisation du traitement.



Figure 68 : Illustration d'un système en boucle fermée propriétaire : la MiniMed 780G (Medtronic), composé de la pompe à insuline, du capteur Guardian Link 3 (GL3) et de l'application MiniMed Mobile.

2.8 Indications du CGM :

L'American Diabetes Association, l'American Association of Clinical Endocrinologists et l'American College of Endocrinology, recommandent l'utilisation du CGM en association avec un traitement intensif à l'insuline chez les sujets atteints de diabète de type 1 qui n'atteignent pas l'objectif glycémique ou qui souffrent d'hypoglycémies asymptomatiques fréquentes.[59–61]

L'Endocrine Society recommande également l'utilisation intermittente du CGM pour les patients atteints de diabète de type 2 ayant un mauvais contrôle glycémique et l'utilisation de

systèmes capables d'effectuer des analyses rétrospectives à court terme chez les enfants et adultes diabétiques présentant une hypoglycémie nocturne et/ou asymptomatique, un phénomène de l'aube et une hyperglycémie postprandiale. [62]

Selon les sources issues du consensus international [63], la mesure continue du glucose (MCG) est indiquée pour une large variété de profils afin d'optimiser la gestion du diabète au-delà de la simple mesure de l'HbA1c, notamment ceux sous insulinothérapie, à risque d'hypoglycémie, les enfants, les femmes enceintes et les sujets fragiles. Elle permet d'améliorer le contrôle glycémique, de prévenir les déséquilibres et d'adapter plus efficacement le traitement et le mode de vie.

Toutefois, en 2026, ce cadre s'est considérablement élargi. L'extension des indications de la mesure continue du glucose (MCG) marque un tournant majeur dans la prise en charge personnalisée du diabète. Selon les dernières recommandations de l'American Diabetes Association (ADA 2026),[59] l'utilisation de la CGM est désormais formellement recommandée dès le diagnostic et tout au long du parcours de soins pour tous les profils de patients (enfants, adolescents et adultes) sous insulinothérapie ou traitements exposant à un risque d'hypoglycémie (Recommandation 7.15). (Figure 69)

Une avancée historique de ces standards réside dans la recommandation systématique de la CGM pour les adultes atteints de diabète de type 2, y compris sous traitements non insuliniques. Pour maximiser les bénéfices métaboliques, les experts insistent sur une utilisation quotidienne et continue du dispositif (Recommandation 7.16). Le choix du dispositif CGM spécifique et de la méthode d'utilisation doit être basé sur les circonstances individuelles, les préférences et les besoins de la personne.

Parmi les évolutions notables de 2026 [59], on retient :

- Grossesse : La MCG est confirmée comme un outil déterminant pour atteindre les objectifs de Temps dans la Cible (TIR), avec une extension d'indication officielle pour les dispositifs de dernière génération (Dexcom G7, Free Style Libre 2 et 3).

- Populations spécifiques : L'accès a été élargi aux personnes âgées de type 2 sous insuline, ainsi qu'au suivi de la progression de la maladie chez les sujets présentant un DT1 présymptomatique.
- Démocratisation technologique : Les données soulignent que les bénéfices de la MCG sont universels, indépendamment de l'âge, du niveau d'éducation ou du revenu.
- Standard de précision : La nomenclature a évolué pour consacrer le CGM en temps réel (rtCGM) comme le standard de référence, retirant définitivement le CGM à balayage intermittent (isCGM) des technologies actuelles de pointe.

Selon la HAS, la principale indication de la mesure continue du glucose (CGM) est la détection et l'évaluation des variations glycémiques, en particulier chez des diabétiques de type 1, adultes et enfants, présentant un diabète non contrôlé et/ou des hypoglycémies sévères ou récurrentes et/ou suspects d'hypoglycémies asymptomatiques [64] .

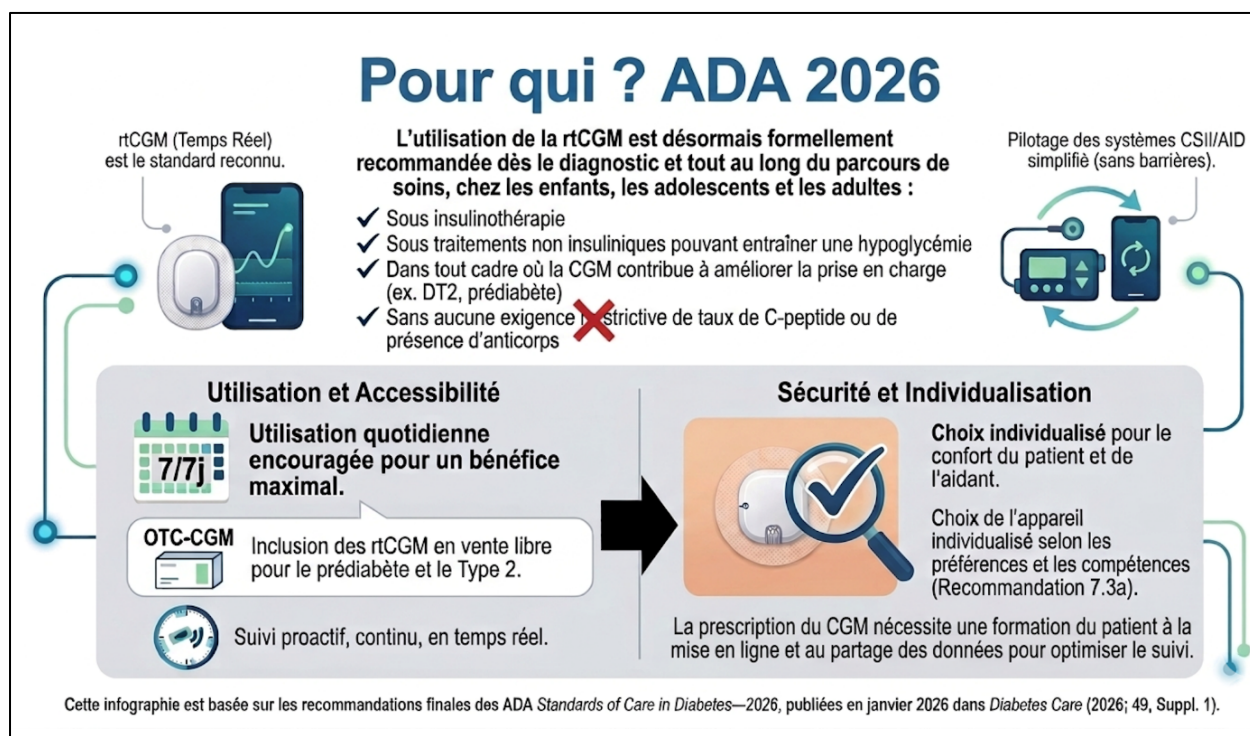


Figure 69 : Image montrant les indications de la CGM par ADA 2026.

2.9 Les paramètres CGM et les objectifs :

Plusieurs indicateurs sont utilisés pour analyser les données issues des dispositifs de CGM. Ces paramètres ont été validés par des groupes de consensus internationaux pour les personnes atteintes de DT1 et DT2 [65] [63], avec des objectifs spécifiques pour certaines populations, notamment les femmes enceintes atteintes de DT1 préexistant et les patients à haut risque d'hypoglycémie (âge avancé, longue durée d'évolution du diabète, insulinothérapie prolongée ou altération de la perception des hypoglycémies).

Tableau XVI : Mesures objectives du contrôle glycémique dérivées des appareils de surveillance continue de la glycémie (CGM) [63]

Mesures	Définition	Objectif
Pourcentage de données de capteur obtenues	La proportion de lectures possibles obtenues par le dispositif CGM ; fournit une mesure de confiance dans toutes les métriques dérivées des données.	≥ 70 % des données pendant la période de collecte
Fréquence des scans (par exemple, scans par jour)	Pour les systèmes FreeStyle Libre et FreeStyle Libre 2, le capteur doit être scanné périodiquement avec un lecteur ou l'application pour smartphone ; la fréquence des scans est associée aux changements des métriques du glucose ⁶⁴	Fréquence minimale d'une fois toutes les 8 heures pour garantir qu'il n'y a pas d'interruptions dans les données
Temps dans les plages		
Temps dans la cible (Range)	Mesure le pourcentage de temps passé dans la plage de glucose cible de consensus de 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L) ; pendant la grossesse, cette plage est de 63-140 mg/dL (3,5-7,8 mmol/L).	> 70 % du temps par jour (soit 16 h 48 min) pour le diabète de type 1 et de type 2 ; > 50 % du temps par jour (12 h) pour les personnes de plus de 60 ans ou les patients à haut risque
Temps dans la plage étroite (Tight Range)	Une mesure secondaire du temps dans la cible, mesure le pourcentage de temps passé dans la plage de glucose cible de 70-140 mg/dL (3,9-7,8 mmol/L).	L'objectif suggéré de temps dans la plage étroite est > 70 % de chaque jour ⁴⁷
Temps sous la cible (<70 mg/dL [$<3,9$ mmol/L])	Mesure le pourcentage de temps passé avec un glucose <70 mg/dL (<3,9 mmol/L), y compris les lectures <54 mg/dL (<3,0 mmol/L)	< 4 % du temps par jour (1 h) pour le diabète de type 1 et de type 2 ; < 1 % du temps par jour (15 min) pour les personnes de plus de 60 ans ou les patients à haut risque
Temps sous la cible (glucose bas ou hypoglycémie de niveau 1)	Mesure le pourcentage de temps passé avec un glucose de 54-69 mg/dL (3,0-3,9 mmol/L) ; l'hypoglycémie de niveau 1 est un seuil d'alerte	Aucune recommandation de consensus international
Temps sous la cible (glucose très bas ou hypoglycémie de niveau 2)	Mesure le pourcentage de temps passé avec un glucose <54 mg/dL (<3,0 mmol/L) ; l'hypoglycémie de niveau 2 est considérée comme cliniquement significative et nécessite une attention immédiate	< 1 % du temps par jour (15 min) pour le diabète de type 1 et de type 2
Temps au-dessus de la cible (>180 mg/dL [$>10,0$ mmol/L])	Mesure le pourcentage de temps passé avec >180 mg/dL (>10,0 mmol/L), y compris les lectures >250 mg/dL (>13,9 mmol/L)	< 25 % du temps par jour (6 h) pour le diabète de type 1 et de type 2 ; < 10 % du temps par jour (2 h 24 min) pour les personnes de plus de 60 ans ou les patients à haut risque
Temps au-dessus de la cible (glucose élevé ou hyperglycémie de niveau 1)	Mesure le pourcentage de temps passé avec un glucose de 181-250 mg/dL (10,1-13,9 mmol/L)	Aucune recommandation de consensus international
Temps au-dessus de la cible (glucose très élevé ou hyperglycémie de niveau 2)	Mesure le pourcentage de temps passé avec un glucose >250 mg/dL (>13,9 mmol/L)	< 5 % du temps par jour (1 h 12 min) pour le diabète de type 1 et de type 2
Moyenne du glucose du capteur	Une mesure de la concentration moyenne de glucose sur 24 heures calculée sur toutes les lectures de glucose enregistrées	Aucune recommandation de consensus international
Indicateur de gestion du glucose (GMI)	Une mesure de l'exposition à long terme au glucose à court terme qui peut être utilisée pour prédire l'exposition à long terme au glucose ; l'indicateur de gestion du glucose est exprimé dans les mêmes unités que l'HbA _{1c} (par exemple, en pourcentage ou mmol/mol) à des fins de comparaison, mais ils ne sont généralement pas identiques	Aucune recommandation de consensus international
Indice de risque glycémique	Un résumé à numéro unique de la glycémie ; classe la qualité du contrôle du glucose, en allouant un poids accru au glucose très bas et très élevé ; l'indice de risque glycémique peut également être affiché graphiquement sur une grille d'indice de risque glycémique	Aucune recommandation de consensus international
Coefficient de variation	Une mesure de la variabilité dynamique du glucose exprimée en pourcentage du coefficient de variation et calculée comme $100 \times (\text{écart type} / \text{moyenne du glucose})$; le coefficient de variation est corrélé au temps sous la cible	≤ 36 % de la variabilité du glucose pour le diabète de type 1
Écart type (SD) de la moyenne du glucose	L'écart type (SD) des valeurs moyennes de glucose est une mesure de la variabilité dynamique du glucose ; le SD est fortement corrélé à la moyenne du glucose	Aucune recommandation de consensus international

Chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes de 25 ans ou moins atteints de DT1, les objectifs sont globalement proches de ceux des adultes, tout en insistant sur l'atteinte de la valeur d'HbA1c la plus basse possible sans augmenter le risque d'hypoglycémie sévère. [66]

Les Standards of Care 2026 de l'ADA [65] consacrent un changement de paradigme en plaçant les métriques CGM au même rang décisionnel que l'HbA1c (Recommandation 6.1). L'objectif de Temps dans la Cible (TIR) > 70 % devient le standard pour la majorité des adultes, corrélant à une HbA1c de 7,0 %, tout en exigeant une sécurité accrue par un TBR < 4 % et une variabilité maîtrisée (CV < 33 %). Cette approche individualisée valide désormais les systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) comme la méthode préférentielle pour atteindre ces cibles de manière sécurisée.

2.10 Les nouveaux indicateurs de suivi glycémique : Apport du TITR et du GRI

Au-delà des indicateurs désormais couramment utilisés en diabétologie (TIR, TBR, TAR, CV, GMI), de nouveaux paramètres sont en cours d'évaluation et pourraient prochainement enrichir l'analyse clinique.

***Le TITR (Time In Tight Range):**

a. Émergence et définition du concept :

La mesure continue de glucose (MCG) a enrichi le suivi glycémique au-delà de l'HbA1c, avec le TIR (70–180 mg/dl) comme métrique de référence.

Cependant, dans un contexte où les nouvelles technologies, notamment les systèmes avancés d'administration automatisée d'insuline en boucle fermée hybride (AHCL), et les nouvelles thérapies hypoglycémiantes permettent d'atteindre des niveaux de contrôle glycémique de plus en plus fins, le concept de Time in Tight Range (TITR) a gagné une attention croissante.

Le TITR correspond au pourcentage de temps passé dans un intervalle glycémique resserré de 70–140 mg/dl (3,9–7,8 mmol/l), plus proche de la normoglycémie que le TIR classique (70–180 mg/dl). Bien que fortement corrélé au TIR ($r = 0,95$), le TITR s'avère plus

discriminant lorsque le glucose moyen s'approche de la normale ou lorsqu'un contrôle strict est requis. [67,68]

b. Avantages Cliniques et Sensibilité :

Une étude portant sur plus de 22 000 utilisateurs de la mesure continue de glucose (MCG) a démontré que le TITR est plus sensible pour évaluer la progression vers des cibles d'HbA1c exigeantes, particulièrement lorsque le glucose moyen descend sous le seuil de 140 mg/dl. La variabilité glycémique reste cependant le principal facteur limitant : un coefficient de variation (CV) élevé réduit drastiquement le TITR, impactant davantage les patients DT1 (CV 36–38 %) que les DT2 (CV 23–30 %). [67]

c. Objectifs Thérapeutiques et Réalité de Terrain :

Un TITR ≥ 50 % est proposé comme cible de traitement [69,70]. Un TIR de 71,9 % permet de prédire l'atteinte de ce seuil (AUC 0,98) [71].

Pour Les enfants atteints de diabète précocement sont exposés à un risque prolongé d'hyperglycémie, favorisant des complications précoces et altérant le développement cérébral. L'ISPAD recommande, chez les enfants d'âge préscolaire, un objectif de TIR > 70 % ou de TITR > 50 % [69]. L'expérience suédoise montre que cet objectif est atteignable, avec plus de 50 % des enfants de moins de 7 ans ayant un TITR > 50 %. Ainsi, viser un temps maximal en normoglycémie est un objectif réaliste grâce aux avancées thérapeutiques et technologiques.[69]

d. Complications et perception des patients :

Des données préliminaires indiquent qu'une augmentation de 10 % du TITR est associée à une réduction de 23,8 % des complications microvasculaires, renforçant le rationnel clinique de son utilisation [72]. Cependant, son adoption suscite des craintes chez les patients concernant la charge mentale et l'anxiété liée à des objectifs si étroits. Une approche personnalisée et flexible est donc indispensable pour garantir l'acceptabilité du traitement [73].

e. Perspectives

Le TITR apparaît comme une métrique complémentaire prometteuse, particulièrement pertinente à l'ère des systèmes automatisés. Toutefois, la standardisation des seuils cibles, la

validation prospective de son association avec les complications à long terme et l'intégration d'une approche centrée sur le patient restent des enjeux majeurs pour son adoption en pratique clinique [68,72,73]

***Le GRI (Glycemia Risk Index):**

a. Définition :

Est une métrique composite innovante conçue pour résumer la qualité du contrôle glycémique à partir des données de mesure continue du glucose (CGM) en un seul chiffre. Il s'agit d'un score allant de 0 (risque nul) à 100 (risque maximal), validé par un consensus international réunissant 330 experts [74] . (Figure 70)



Figure 70 : Processus de validation et modélisation mathématique du Glycemia Risk Index (GRI) par consensus international d'experts.[74]

b. Calcul et composantes :

Il repose sur deux composantes essentielles calculées séparément :

- Composante Hypoglycémie : Elle combine le temps passé en hypoglycémie sévère (<54 mg/dl) et modérée (54–70 mg/dl).
- Composante Hyperglycémie : Elle combine le temps passé en hyperglycémie sévère (>250 mg/dl) et modérée (180–250 mg/dl). (Figure 71)

La formule simplifiée est :

VLow = très basse-glycémie hypoglycémie (% du temps)
Low = basse-glycémie hypoglycémie (% du temps)
VHigh = très haute-glycémie hyperglycémie (% du temps)
High = haute-glycémie hyperglycémie (% du temps)

Composante Hypoglycémie = $V\text{Low} + (0.8 \times \text{Low})$
Composante Hyperglycémie = $V\text{High} + (0.5 \times \text{High})$
 $\text{GRI} = (3.0 \times \text{Composante Hypo}) + (1.6 \times \text{Composante Hyper})$
Équivalentement,
 $\text{GRI} = (3.0 \times V\text{Low}) + (2.4 \times \text{Low}) + (1.6 \times V\text{High}) + (0.8 \times \text{High})$

Figure 71 : Image illustrant la formule du GRI. [74]

c. La grille GRI : représentation visuelle du risque

Contrairement à un chiffre unique, la grille relève la source du risque

- Axe X : hypoglycémie
- Axe Y : hyperglycémie
- Zones A-E : quintiles de qualité (A=meilleur, E=pire) (Figure 72)

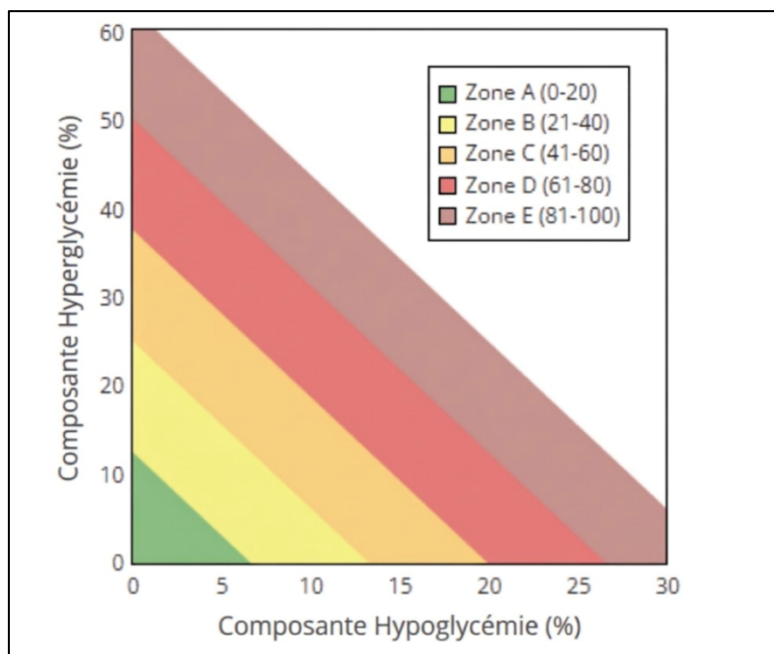


Figure 72 : La grille GRI : cartographie visuelle du risque. [75]

d. Intérêt clinique du GRI :

- Révéler les risques cachés :

Pourquoi un TIR unique est insuffisant pour la stratification des risques ?

Le TIR est souvent critiqué pour son manque de sensibilité à l'hypoglycémie. Deux patients peuvent avoir le même TIR (ex : 70%), mais l'un peut être en danger à cause d'hypoglycémies sévères tandis que l'autre est simplement en hyperglycémie. Le GRI permet de distinguer ces deux profils. (Figure 73)

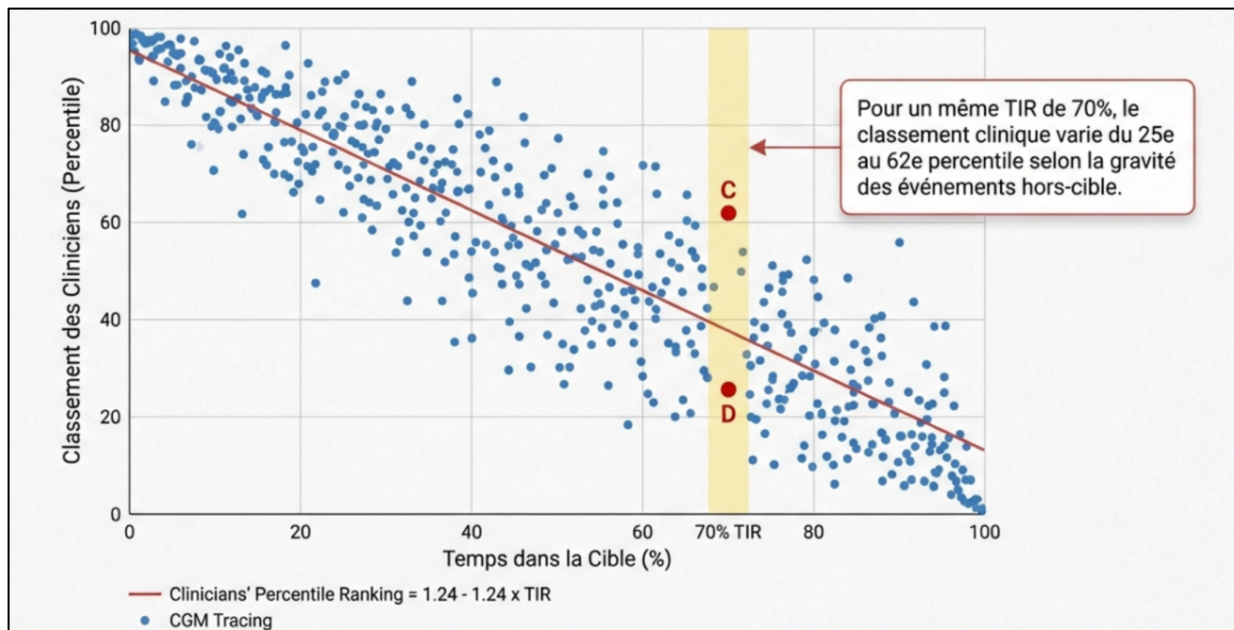


Figure 73 : L'intérêt de compléter par le GRI. [74]

- Suivi longitudinal : la trajectoire vers la zone A

Le GRI valide les interventions qui privilégient la sécurité (réduction des hypoglycémies), même si le TIR diminue temporairement. (Figure 74)

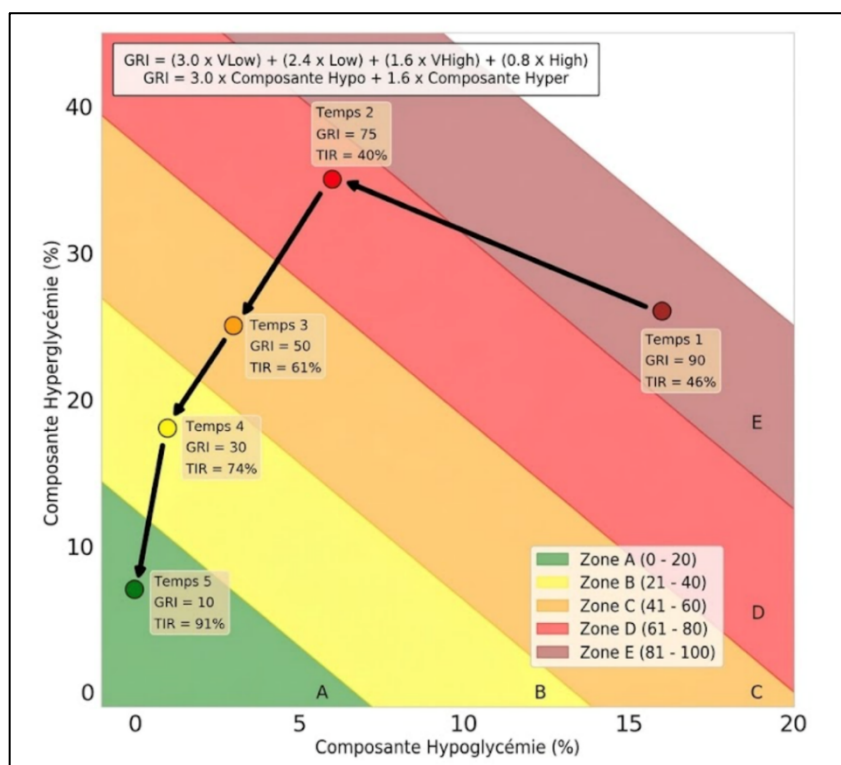


Figure 74 : Évolution de l'indice de risque glycémique (GRI) sur cinq périodes différentes.[74]

e. Limites et Perspectives du Glycemia Risk Index (GRI)

L'indice de risque glycémique (GRI) est un outil synthétique pertinent pour évaluer le risque glycémique, mais il présente certaines limites. Initialement validé chez l'adulte, il reste un score global sans précision temporelle et ne remplace pas l'analyse détaillée des métriques classiques comme le TIR, le TBR ou le TAR. De plus, sa construction, fondée sur un consensus d'experts, nécessite encore une validation par des études prospectives à long terme.[74]

Chez l'enfant et l'adolescent atteints de DT1, des données récentes [76] confirment sa fiabilité, tout en mettant en évidence une contribution plus importante de l'hypoglycémie, ce qui en fait un outil utile pour identifier rapidement les patients à risque.

Enfin, le GRI offre des perspectives prometteuses en automatisation, notamment comme fonction de coût dans les systèmes d'administration automatisée d'insuline, grâce à sa

capacité à pondérer différemment les risques glycémiques et à transformer les données du capteur en un indicateur clinique exploitable.

III. Profil glycémique ambulatoire (AGP) :

1. Définition et historique de l'AGP :

Le Profil Glycémique Ambulatoire (AGP) est aujourd'hui reconnu comme le rapport standardisé de référence pour présenter, sur une seule page, les données issues de la mesure continue du glucose (MCG). Il regroupe les informations recueillies sur plusieurs jours (10 à 14 jours) [77], et les synthétise sur une période type de 24 heures. Ce format permet de visualiser clairement les tendances glycémiques, de jour comme de nuit, et d'identifier plus facilement les épisodes répétés d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, et donc un soutien important aux médecins pour une prise de décision clinique.

Le premier modèle d'AGP a été présenté en 1987 par Mazze et al [78]. Il a été initialement utilisé pour la présentation des données de l'autosurveillance glycémique (ASG). La première version comprenait une moyenne glycémique et des étendues interquartiles sous forme d'un graphique de 24 heures. Les versions suivantes ont été développées à l'IDC (International Diabetes Center).

En 2013, un groupe de cliniciens experts en mesure continue du glucose (MCG) a publié des recommandations préconisant l'utilisation du Profil Glycémique Ambulatoire (AGP) comme modèle standard de présentation et de visualisation des données. Le rapport AGP normalisé regroupe les principaux indicateurs et objectifs du CGM, ainsi qu'un profil glycémique composite sur 14 jours, constituant un outil central pour la prise de décision clinique.[79]

Cette approche a ensuite été validée lors d'une conférence de consensus internationale sur les paramètres du CGM [80], puis reprise dans les recommandations de l'ADA 2019 (« Standards of Medical Care in Diabetes ») [81] ainsi que dans la mise à jour du consensus de l'AACE sur l'utilisation du CGM [82]. Depuis, l'AGP, avec de légères adaptations, a été intégré par la majorité des fabricants de dispositifs CGM dans leurs logiciels d'analyse des données.

2. Composition du rapport AGP :

Le rapport AGP est divisé en trois sections complémentaires pour offrir une vue d'ensemble et détaillée :[83]

Section 1 : Métriques et cibles

- L'exhaustivité des données : Une durée de port du capteur d'au moins 14 jours avec un taux d'utilisation de plus de 70 % est nécessaire pour que les données soient considérées comme fiables et représentatives des habitudes habituelles.
- Statistiques de glucose (TIR, TAR, TBR) :
- Indicateur de Gestion du Glucose (GMI)
- Variabilité glycémique : Le coefficient de variation (CV)

Section 2 : Le graphique AGP

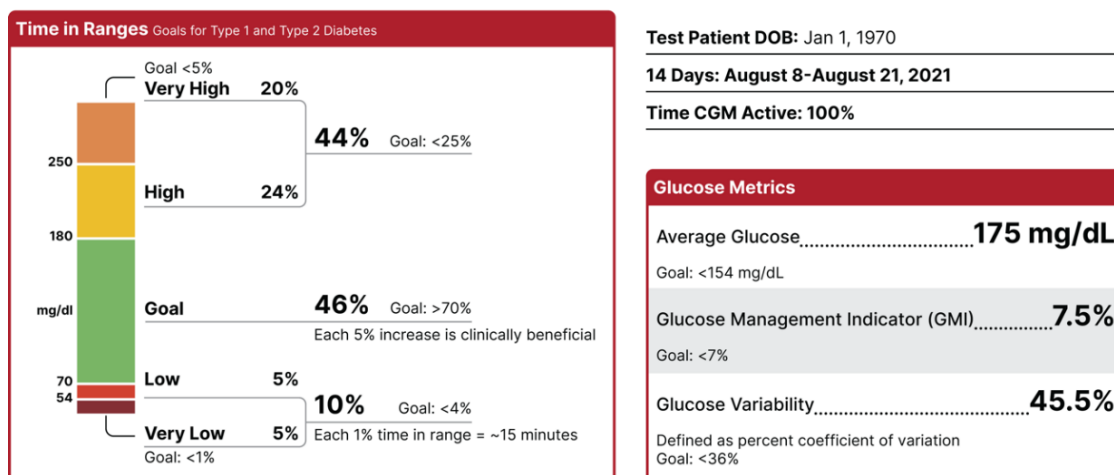
C'est le cœur visuel du rapport. Il combine les données de plusieurs jours (généralement 14 jours) sur une seule période de 24 heures pour révéler des tendances récurrentes.

Section 3 : Profils quotidiens

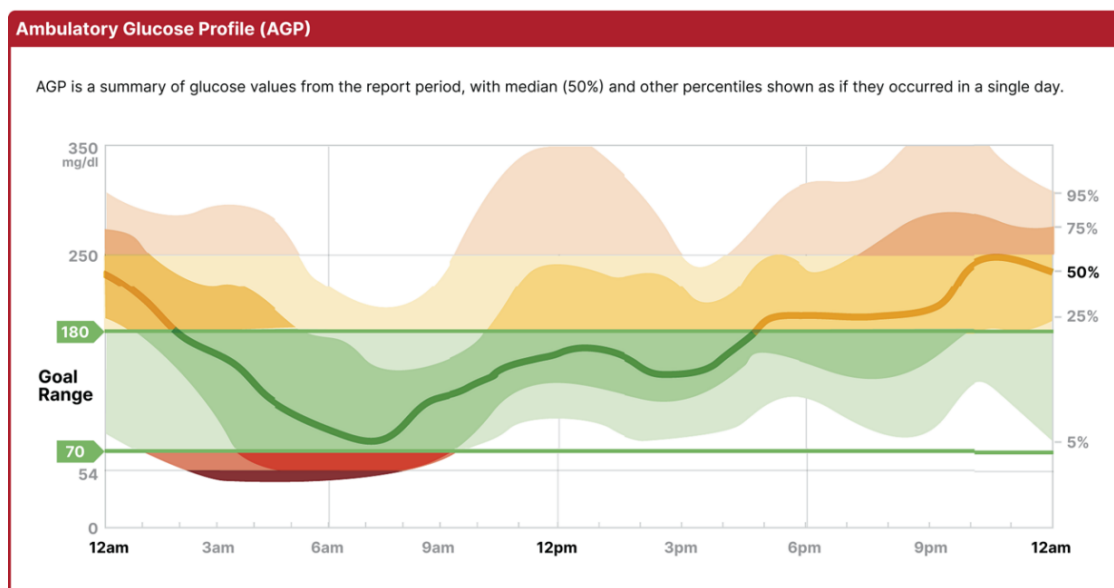
Affiche les tracés jour par jour pour évaluer l'impact des comportements spécifiques (exercice, repas, travail vs week-end) sur la glycémie. (Figure 75)

AGP Report: Continuous Glucose Monitoring

Section 1



Section 2



Section 3

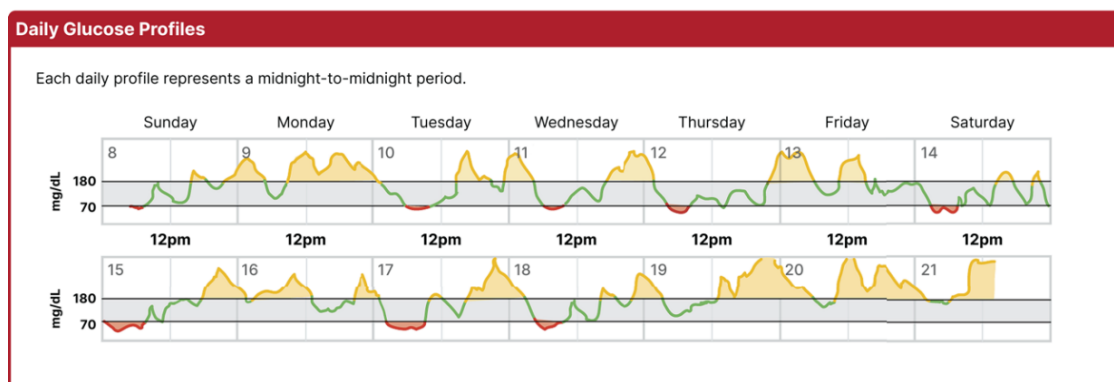


Figure 75 : Profil glycémique ambulatoire (AGP) selon ADA 2026. [77]

3. Interprétation visuelle du graphique :

Le graphique utilise des courbes de distribution pour montrer la stabilité des données :

- **Ligne médiane (bleu foncé) :** Représente la tendance centrale. Elle doit idéalement être la plus plate possible et située dans la zone cible.
- **Bande bleu foncé (IQR, 25e–75e percentile) :** Contient 50 % des lectures. Une bande étroite indique une bonne régularité quotidienne.
- **Bande bleu clair (5e–95e percentile) :** Contient 90 % des données. Son élargissement signale une forte variabilité et des risques d'excursions glycémiques extrêmes. (Figure 76)

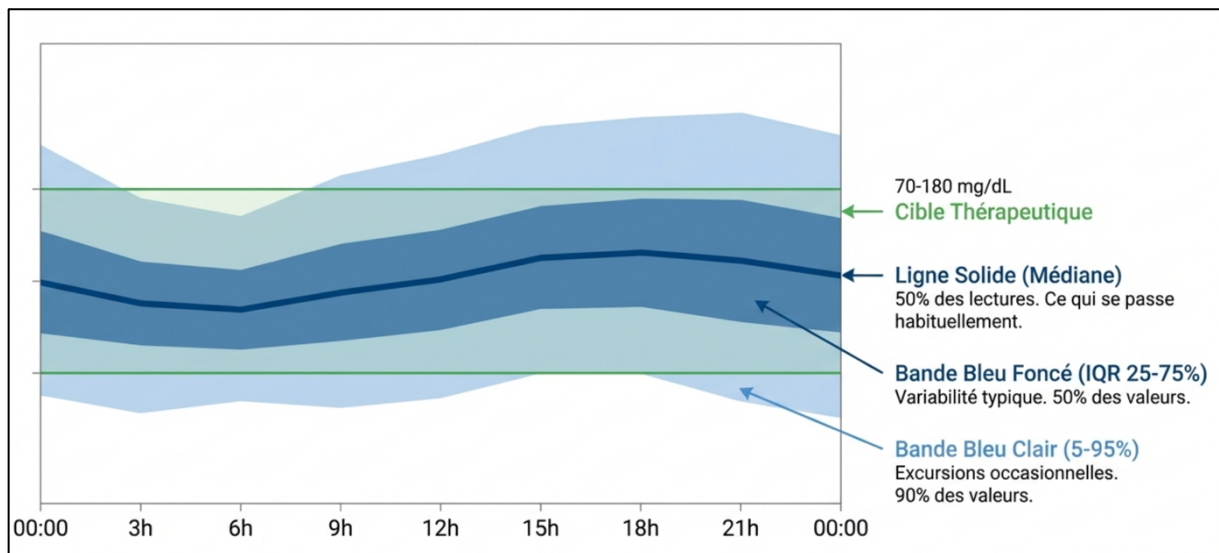


Figure 76 : Représentation graphique du Profil Glycémique Ambulatoire (AGP) : zones de distribution interquartile interdéclive et déviations glycémiques.

4. L'algorithme d'interprétation clinique :

L'interprétation des données issues de la mesure continue de glucose (CGM) s'articule autour des étapes méthodologiques suivantes :

- ✓ **Validation de l'AGP, est-il interprétable ou non ?**
- Vérifier les nombres des jours d'enregistrements (10–14 jours)
- % de temps d'activité du capteur qui doit être plus de 70%

✓ **Identifier l'hypoglycémie : la priorité absolue**

La règle : Corriger l'hypoglycémie avant toute intensification

Où regarder ?

- Time Below Range (TBR) niveau 1 et niveau 2
- Les bandes inférieures (25e et 5e percentile) dépassant le seuil d'hypoglycémie. (Figure 77)

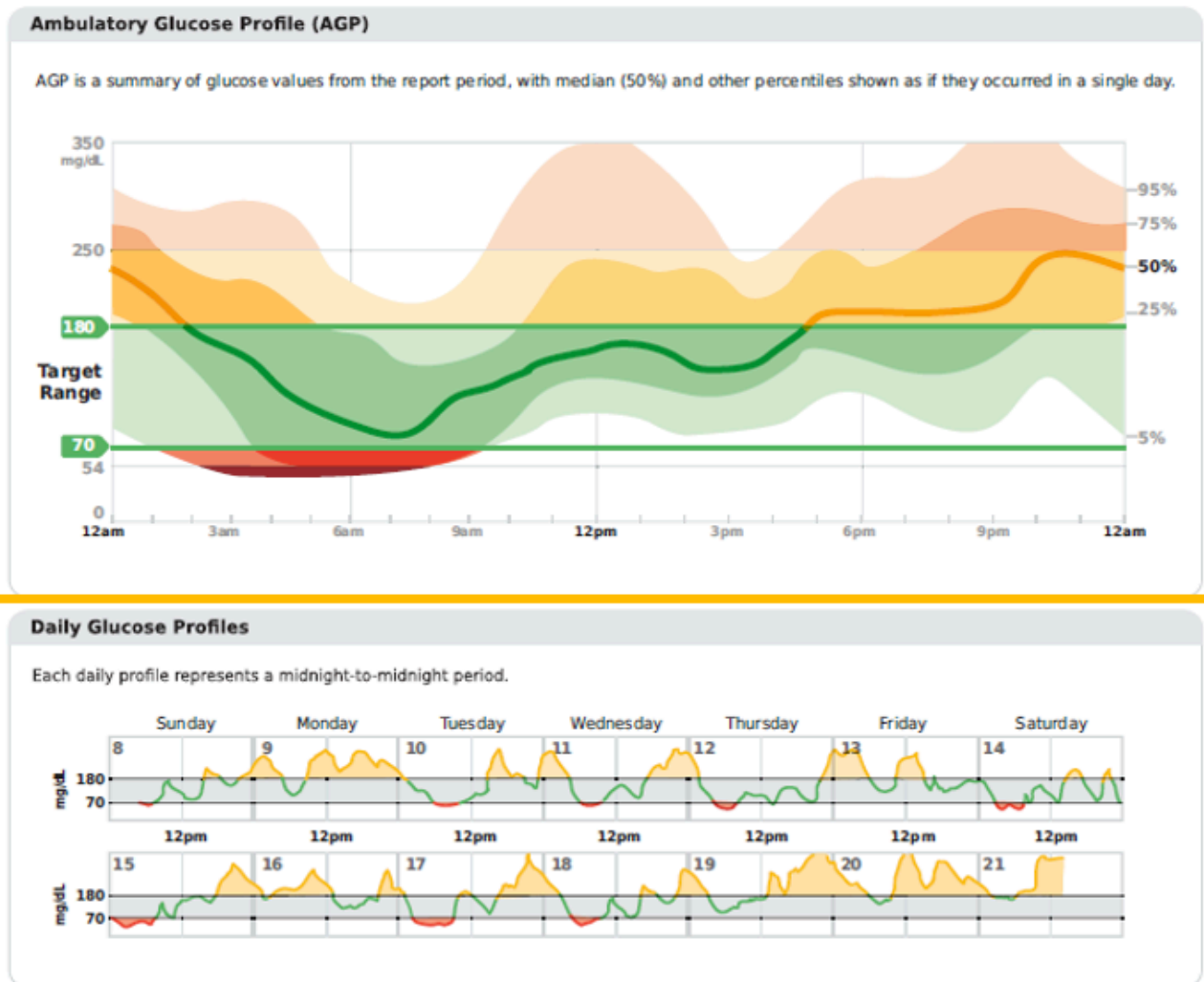


Figure 77 : Image illustrant les hypoglycémies en rouge [77]

✓ Évaluer l'équilibre global :

- L'indicateur de la gestion de glucose (GMI)
- Glucose moyen (seuil 154mg /dl)
- Time In Range (TIR) : Cependant, l'interprétation doit toujours être adaptée au contexte clinique et à l'état individuel du patient.
- AGP étroit ? (PEC : Plat Étroit dans la Cible)

✓ Identifier l'hyperglycémie :

- Time Above Range (TAR) niveau 1
- Time Above Range (TAR) niveau 2

✓ Évaluer la variabilité glycémique :

- Coefficient de variation CV%
- Intervalle interquartile et interdécile

✓ Explorer les profils quotidiens :

La rivière est à une moyenne qui atténue les variations et peut masquer certaines anomalies, tandis que les profils quotidiens permettent d'identifier les causes comportementales telles que l'activité physique, les oublis de traitement ou les repas riches en graisses. Cette analyse est donc essentielle pour orienter les décisions thérapeutiques.

(Figure 78)

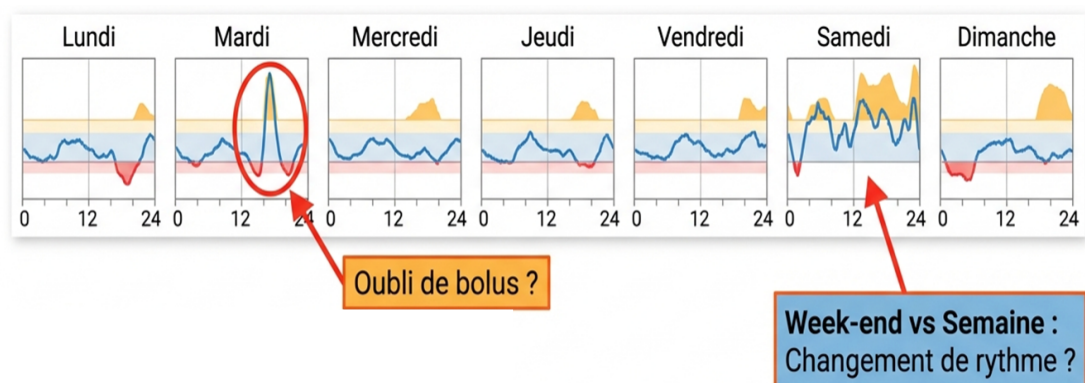


Figure 78 : Profils quotidiens : le travail de détective.

✓ **Éducation thérapeutique et décision médicale partagée.**

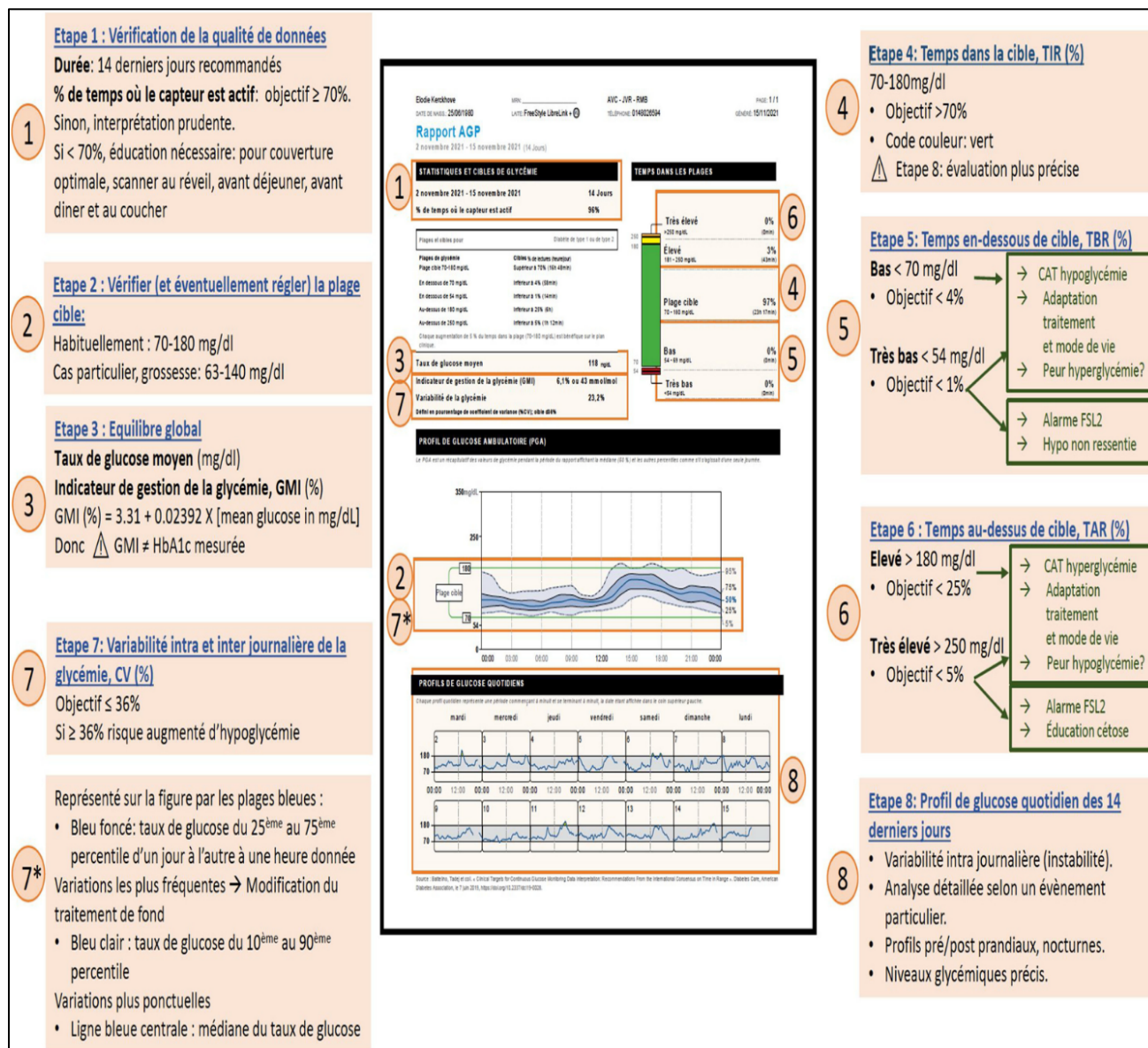


Figure 79: Les étapes pratiques pour l'interprétation de l'AGP. [84]

IV. Révolution de la gestion du diabète : de la pompe à insuline au pancréas artificiel

1. Les pompes à insuline :

1.1 Définition :

La pompe à insuline est un dispositif médical portable qui délivre de manière continue et précise de petites quantités d'insuline rapide sous la peau. Elle vise à imiter le fonctionnement naturel du pancréas, offrant une alternative flexible et potentiellement plus stable aux injections multiples quotidiennes pour les personnes atteintes de diabète, principalement de type 1. (Figure 80)

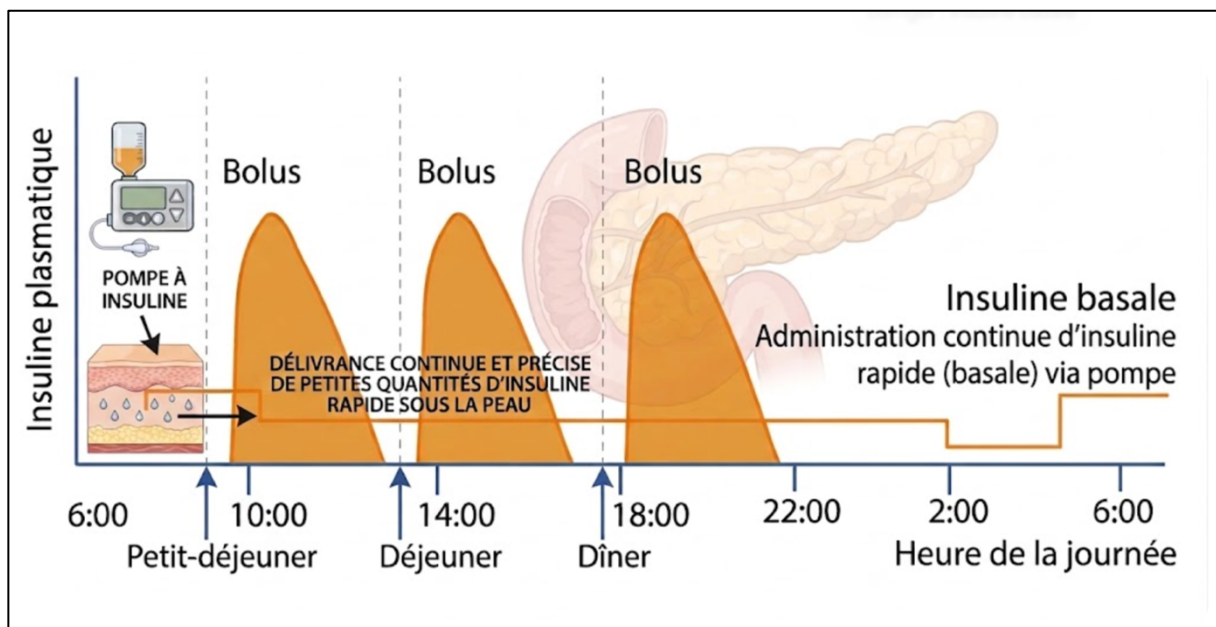


Figure 80 : Représentation schématique du fonctionnement de la pompe à insuline adapté et modifié d'après Diabetotech.[47]

1.2 Historique et évolution des pompes à insuline :

L'évolution des pompes à insuline, depuis les premiers modèles rudimentaires jusqu'aux systèmes actuels hautement sophistiqués, illustre un progrès continu et remarquable dans le domaine de l'innovation médicale.

Les Premiers Pas (Années 1960–1970)

- **L'invention initiale** : Au début des années 1960 aux États-Unis, grâce aux travaux d'Arnold Kadish, le premier dispositif de pompe à insuline en boucle fermée (comprenant un système de détection automatique de la glycémie contrôlant la délivrance d'insuline en intraveineux par une pompe de grande taille) est apparu. Ce système n'a néanmoins pas suscité beaucoup d'intérêt devant l'impossibilité d'utilisation quotidienne (notamment liée à sa taille et à la voie d'administration intraveineuse).[85] (Figure 81)



Figure 81 : Première pompe à insuline, 1963 – Dr Arnold Kadish.

- **Premiers essais humains** : dans les années 1970, le concept a été affiné, notamment avec les travaux du Professeur Gérard Slama à Paris et du Professeur John Pickup à Londres, qui ont démontré l'efficacité de la perfusion sous-cutanée continue.[86]

La Révolution des Années 1980 et la Démocratisation

La première pompe à insuline, baptisée Promedeus, a été présentée en Allemagne en 1980. Cette pompe expérimentale était étalonnée sur l'insuline et délivrait un débit de base constant. En 1984 apparaît la pompe Hoechst MRS1-Infusor®, ayant la particularité de permettre la programmation d'une dose de base toutes les heures. Elle présentait également des systèmes d'alarme assurant la sécurité du dispositif. Le développement du H-Tron 100® deux ans plus tard, mettait à disposition une insuline spécialement adaptée aux pompes, plus stable et plus fluide. [87]

Ce n'est que plusieurs années plus tard que l'utilisation des pompes sous-cutanée (PSC) se développe à grande échelle, offrant une véritable alternative aux multi-injections (MI). Peu à peu, les progrès technologiques ont permis la miniaturisation de ces systèmes de perfusion continue, et l'apparition de nouvelles fonctions, qualifiées d'avancées ou d'accessoires. Il existe actuellement plusieurs dispositifs disponibles, présentant des points communs et des options qui leur sont propres.[87]

Les Évolutions Post-2000 : Vers plus d'Intégration

Les deux dernières décennies marquent un tournant paradigmatique : la pompe à insuline n'est plus un simple vecteur de délivrance, mais devient le composant central d'un écosystème numérique intelligent et intégré.

Innovations ergonomiques : la dématérialisation de la tubulure

Les évolutions du design des pompes à insuline ne répondent pas uniquement à des exigences techniques ; elles visent également à diminuer les contraintes du quotidien, telles que l'inconfort, la visibilité du dispositif ou le risque d'arrachement, autant de facteurs influençant l'adhésion au traitement. L'objectif est ainsi de réduire la charge matérielle et psychologique liée au port de la pompe afin de favoriser son acceptation et son intégration dans la vie quotidienne. [87]

- **Systèmes "Patch"** : L'introduction de dispositifs comme l'Omnipod a supprimé la tubulure externe, réduisant les contraintes physiques et les risques d'arrachement.

- **Pilotage distant** : Ces pompes sont contrôlées par des gestionnaires de diabète sans fil, intégrant parfois des lecteurs de glycémie pour centraliser les données thérapeutiques.

Le couplage technologique : vers l'interopérabilité (LGS et PLGS)

Le couplage de la pompe avec la MCG constitue l'avancée technique la plus significative de cette période. [87]

- **LGS (Low Glucose Suspend)** : Introduit par la MiniMed Paradigm Veo, ce système permet l'arrêt automatique de l'administration d'insuline dès l'atteinte d'un seuil glycémique critique.
- **PLGS (Predictive Low Glucose Suspend)** : En 2015, la MiniMed 640G a instauré l'arrêt prédictif. L'algorithme anticipe la chute glycémique et interrompt la délivrance d'insuline avant que le patient ne tombe en hypoglycémie.

Transition vers l'intelligence algorithmique :

Cette infrastructure matérielle associant pompes fiables, communication Bluetooth et capteurs, a servi de socle indispensable à l'automatisation décisionnelle. Le passage à la boucle fermée hybride marque l'entrée dans l'ère de l'administration automatisée d'insuline (AID), où des algorithmes ajustent le débit basal toutes les cinq minutes selon les besoins en temps réel. Au-delà des solutions commerciales (ex : Omnipod 5, MiniMed 780G), cette connectivité a également permis l'émergence des systèmes d'innovation ouverte (DIY) comme AndroidAPS. Ces deux approches, qui redéfinissent la sécurité et la charge mentale du traitement, feront l'objet des chapitres suivants.

1.3 Architecture technique et principes de fonctionnement :

Une pompe à insuline est un dispositif de précision conçu pour délivrer de l'insuline à action rapide (ex : NovoRapid, Humalog, Apidra) selon deux modes :

- **Le débit basal** : Administration continue à faible dose, ajustable par plages horaires pour mimer la sécrétion physiologique du pancréas.
- **Le bolus** : Dose ponctuelle administrée lors des repas ou pour corriger une

hyperglycémie.

Tout système repose sur quatre éléments structurels : un réservoir d'insuline, un mécanisme de pompage, un micro-ordinateur de contrôle et une source d'énergie (pile ou batterie rechargeable). [47]

1.4 Classification des dispositifs : pompes à tubulure et pompes patch

Le choix du matériel dépend des besoins d'interopérabilité et les préférences du patient.

Les pompes classiques à tubulure

Ces dispositifs (ex : MiniMed 780G, Tandem t:slim X2, YpsoPump) acheminent l'insuline via un cathéter souple relié à une canule sous-cutanée. [47] (Figure 83)

- Interface : Elles possèdent généralement un écran (parfois tactile) et des boutons de commande physique.
- Autonomie : Le réservoir peut contenir jusqu'à 300 unités (ex : MiniMed), et le dispositif de perfusion doit être remplacé tous les 2 à 3 jours.
- Variabilité des canules : Contrairement aux pompes patch à canule fixe, les systèmes à tubulure offrent une personnalisation du matériel de perfusion. L'utilisateur peut opter pour des canules en plastique (droites ou coudées), à remplacer tous les trois jours, ou des canules en acier, privilégiées en cas d'allergies ou de cathéters pliés, nécessitant un changement toutes les 48 heures. (Figure 82)

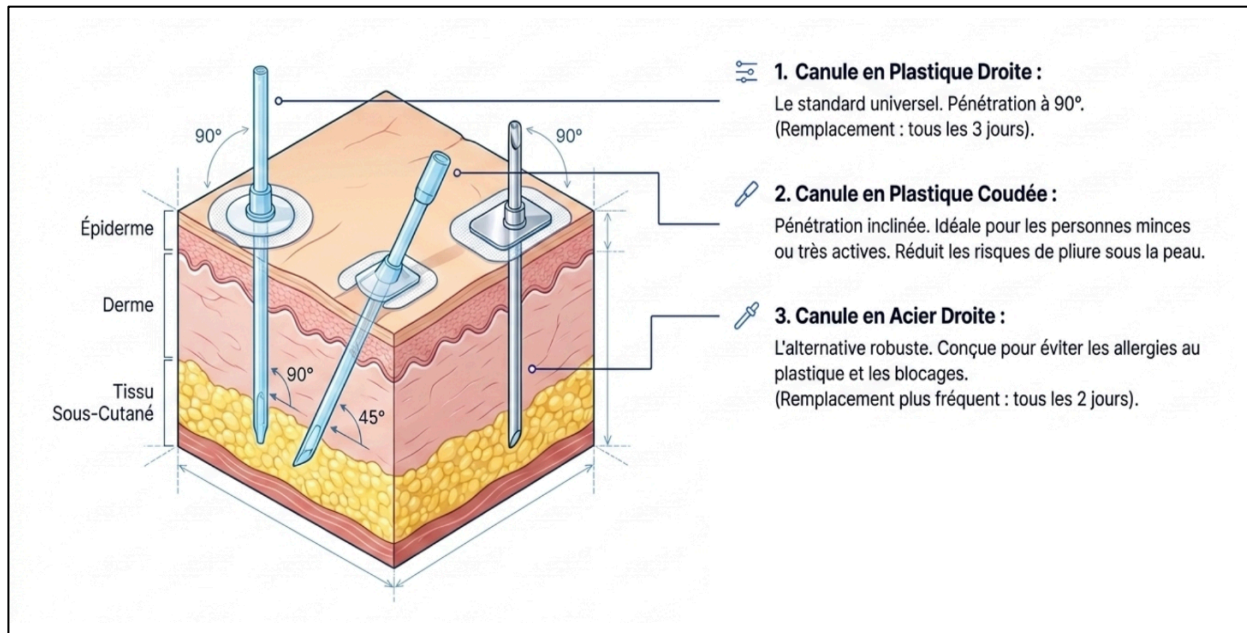


Figure 82 : Représentation schématique des dispositifs de perfusion et modes d'insertion sous-cutanée.[47]

Les pompes "Patch"

Les pompes patch (ex : Omnipod 5, Medtrum) sont des unités simplifiées fixées directement sur la peau, éliminant les risques de retrait accidentel liés à la tubulure. [47] (Figure 84)

- **Pilotage :** Elles sont entièrement commandées par une interface externe ou une application smartphone via Bluetooth.
- **Contrairement aux pompes tubulaires,** La plupart des pompes patch sont modulaires, avec une base de pompe réutilisable qui dure généralement jusqu'à 4 ans, tandis que le réservoir d'insuline doit être remplacé tous les 3 jours. Les pompes Omnipod constituent une exception, car elles sont entièrement jetées tous les 3 jours.
- **Canule fixe :** Une caractéristique notable de ces dispositifs est l'utilisation de canules fixes (45°), ce qui limite la personnalisation du matériel de perfusion (angle et longueur) par rapport aux systèmes à tubulure.

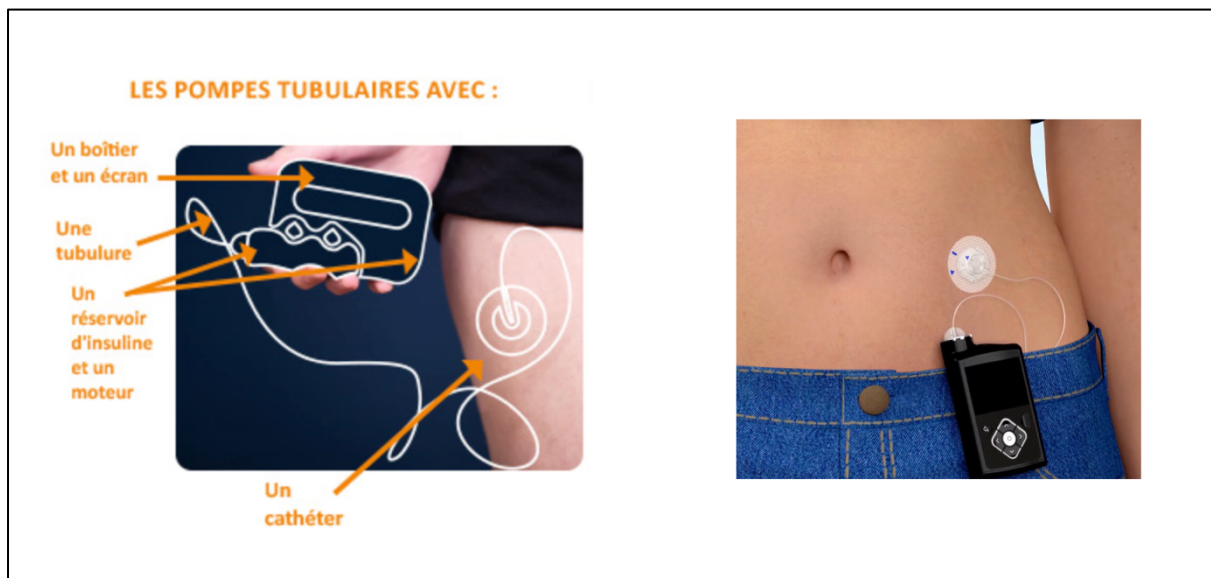


Figure 83 : Composants des pompes tubulaires. [88]



Figure 84 : Composants des pompes patch. [88]

1.5 Paramétrage et calculatrices de bolus :

L'efficacité de la pompe repose sur la précision du paramétrage initial, calculé généralement sur la base de 80 % de la dose quotidienne totale (DQT) administrée précédemment par stylos.[47]

- **Ratio glucides (G/U)** : quantité de glucides couverte par une unité d'insuline, souvent déterminée par la « règle des 450 ».
- **Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI)** : valeur de la baisse glycémique attendue pour une unité d'insuline, souvent calculée selon la « règle des 1800 ».
- **Objectif glycémique** : valeur cible de glycémie définie dans la pompe, utilisée par le calculateur de bolus pour ajuster les doses correctrices et limiter les risques d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
- **Durée d'insuline active (DIA)** : paramètre crucial correspondant au temps pendant lequel l'insuline reste active dans l'organisme, généralement réglé entre 3 et 5 heures afin d'éviter l'empilement d'insuline (insulin stacking).

2. La boucle fermée : le rêve du pancréas artificiel

2.1 Définition générale et concept de systèmes en boucle fermée :

L'avancée la plus marquante dans le domaine des pompes à insuline est l'émergence des systèmes en boucle fermée hybride, également appelés « pancréas artificiel ». Ces dispositifs constituent une étape déterminante vers une prise en charge du diabète plus automatisée, plus sûre et plus performante.

L'insulinothérapie en boucle fermée hybride est un système de délivrance d'insuline automatisée par l'intermédiaire d'un algorithme de contrôle de la glycémie en lien avec une pompe à insuline sous-cutanée, un capteur de glucose, et parfois un transmetteur. L'algorithme est programmé pour diminuer l'administration d'insuline en fonction du risque hypoglycémique estimé et d'augmenter l'administration en cas de montée glycémique. Les bolus repas doivent être programmés manuellement et l'activité physique renseignée par le patient.

2.2 Étapes de développement des Systèmes de BF :

Les progrès vers un système en boucle fermée complète se sont accélérés depuis le milieu des années 2000, avec le développement et la commercialisation de nombreux systèmes de détection du glucose et d'administration d'insuline de plus en plus sophistiqués. Grâce aux progrès technologiques réalisés dans le domaine des pompes à insuline et des dispositifs de détection interstitielle du glucose, l'attention s'est tournée vers le développement d'un système en boucle fermée sous-cutané [89]. La Fondation pour la recherche sur le diabète juvénile (JDRF) a créé le projet « Artificial Pancreas » (pancréas artificiel) en 2005 dans le but de promouvoir la recherche, l'autorisation réglementaire et l'adoption éventuelle des technologies en boucle fermée [90]. La JDRF a défini six catégories de systèmes de pancréas artificiel en fonction du niveau d'automatisation impliqué ; à l'époque, tous en étaient à des stades de développement variables, mais aucun n'était disponible dans le commerce. (Figure 85)

Les six catégories :

- Catégorie1 : Intervention en hypoglycémie. Lorsque votre glycémie est inférieure un

certain seuil bas, l'administration d'insuline est réduite voire suspendue.

- Catégorie 2 : Intervention en tendance à l'hypoglycémie, quand le système prédit que la glycémie va devenir inférieure un certain seuil bas, l'administration est réduite voire suspendue.
- Catégorie 3 : Boucle fermée hybride. Lorsque votre glycémie est prédite passer sous un certain seuil bas, l'administration d'insuline est réduite voire suspendue, et lorsque votre glycémie est censée dépasser un certain seuil haut, l'administration est augmentée.
- Catégorie 4 : Autre variante de boucle hybride, mais avec réglage continu de l'administration et assistance au calcul des bolus au repas.
- Catégorie 5 : Boucle fermée entièrement automatisée. Pas de nécessité d'administrer de bolus manuels.
- Catégorie 6 : Boucle fermée entièrement automatique multi hormones.

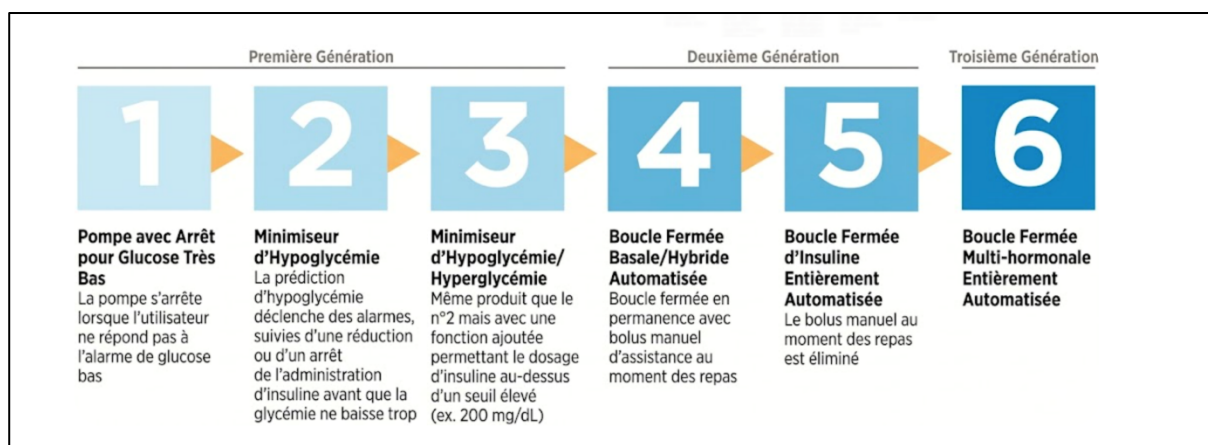


Figure 85 : Les six catégories de systèmes en boucle fermée telles que définies par la JDRF.[91]

2.3 Les composants du système :

Un système en boucle fermée intègre trois composants essentiels qui travaillent de concert :

- **Une pompe à insuline** : Pour administrer l'insuline.
- **Un capteur de glucose en continu (CGM)** : Qui mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel en temps réel.
- **Un algorithme de contrôle** : Ce "cerveau" analyse les données du CGM et ajuste automatiquement la délivrance d'insuline par la pompe pour maintenir la glycémie dans une plage cible prédéfinie.

La configuration logicielle varie selon les modèles : l'algorithme et la réception des données du CGM peuvent être hébergés directement dans la pompe [A], ou sur un dispositif indépendant [B] (smartphone ou récepteur dédié). [91] (Figure 86)

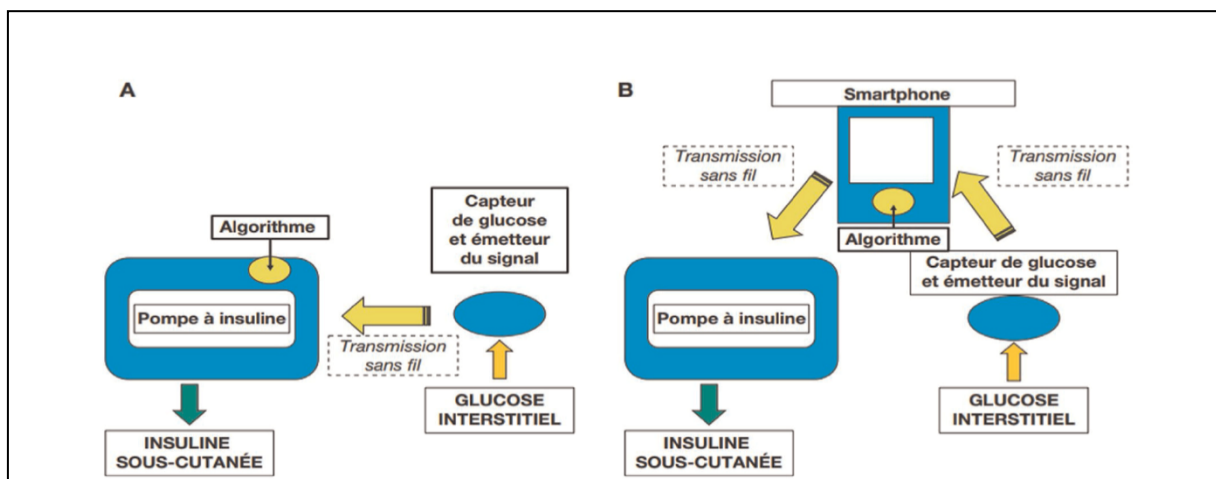


Figure 86 : Schéma représentant les deux catégories actuelles de systèmes d'insulinothérapie automatisée.[91]

2.4 Classification des pompes à insuline automatisées :

De nombreux termes sont utilisés pour désigner les systèmes d'administration automatisée de l'insuline (AID) ; toutefois, ils renvoient tous au même principe fondamental. [92] (Figure 87)

PAC (Pompe augmentée par capteur)	Pompe à insuline avec utilisation d'une MCG (Mesure Continue du Glucose), soit sur un dispositif séparé, soit affichée directement sur la pompe. Ces systèmes permettent de visualiser les données du capteur, mais l'administration d'insuline n'est pas modifiée en fonction des valeurs de glucose du capteur.
Arrêt sur glycémie basse (LGS) ou arrêt prédictif sur glycémie basse (PLGS)	Système de pompe à insuline qui suspend l'administration d'insuline en cas d'hypoglycémie réelle basée sur la valeur du glucose du capteur (LGS) ou en cas d'hypoglycémie prédite (PLGS).
AID hybride (aussi connu sous le nom de boucle fermée hybride)	Système de pompe à insuline qui augmente ou diminue automatiquement l'administration d'insuline basale en réponse aux valeurs de glucose du capteur ; l'utilisateur doit encore administrer l'insuline prandiale manuellement. Des systèmes AID hybrides avancés sont également disponibles aujourd'hui. Ces systèmes de nouvelle génération ajustent non seulement l'administration d'insuline basale, mais ont également la capacité d'administrer des bolus de correction automatiques. Cependant, ils nécessitent toujours que la personne atteinte de diabète administre l'insuline prandiale.
AID complet	Système AID qui ajuste automatiquement toute l'administration d'insuline, y compris l'insuline prandiale.
AID "Faites-le vous-même" (aussi connu sous les noms de Loop, OPEN APS, Android APS)	Système AID "Faites-le vous-même" utilisant un système MCG et une pompe à insuline disponibles dans le commerce, ainsi qu'un algorithme open-source ; actuellement non approuvé par les agences réglementaires.
Pancréas artificiel (PA)	Ce terme était souvent utilisé dans le passé comme synonyme de AID, mais le PA ne prend pas en compte les fonctions exocrines du pancréas.
Bihormonal (pancréas bionique)	Systèmes AID qui intègrent deux hormones (insuline et glucagon) ; l'insuline et le pramlintide font également l'objet d'études.

Figure 87 : Les différents systèmes AID. [92]

2.5 Indications de la boucle fermée :

Les données récentes, issues d'études plus larges et d'une expérience clinique accrue, confirment l'efficacité métabolique des systèmes d'insulinothérapie automatisée ainsi que leur bonne acceptation par la majorité des patients. Ces résultats soutiennent des indications désormais plus larges, prenant en compte non seulement le contrôle glycémique, mais aussi la qualité de vie. [93]

Si certaines conditions d'accès aux systèmes de boucle fermée tendent à être assouplies (comme l'exigence d'une maîtrise parfaite du comptage des glucides), d'autres situations, autrefois considérées comme particulières, sont désormais des indications majeures et validées. [93]

La grossesse en est l'illustration la plus emblématique. L'exigence de cibles glycémiques très strictes (63–140 mg/dl) a fait de l'utilisation des systèmes automatisés une recommandation forte. Les données les plus robustes dans ce contexte proviennent du système CamAPS FX (Université de Cambridge), seul algorithme du marché permettant de paramétrer une cible glycémique aussi basse que 80 mg/dl [93]. L'essai clinique randomisé AiDAPT [94] a démontré, chez des femmes enceintes atteintes de DT1, une amélioration

significative du temps passé dans la cible (68,2 % contre 55,6 % sous traitement standard, $p < 0,001$), associée à une réduction notable des hypoglycémies nocturnes.

Par ailleurs, le champ des indications s'élargit progressivement à d'autres populations vulnérables : les très jeunes enfants (dès l'âge d'un an pour CamAPS FX, sur la base de l'essai KidsAP[95]) ainsi que les patients présentant des hypoglycémies sévères récurrentes, pour lesquels la boucle fermée offre un bénéfice clinique majeur en termes de sécurité.

Cependant, l'utilisation de ces technologies peut être limitée par la capacité des patients à les manipuler, notamment chez les sujets âgés ou présentant des troubles cognitifs, même si l'aide des proches peut faciliter leur usage. À l'inverse, certains patients très à l'aise avec la technologie se tournent vers des systèmes « Do It Yourself » face aux contraintes de remboursement. [93]

Dans tous les cas, l'indication et le choix du dispositif doivent faire l'objet d'une décision concertée entre le patient et l'équipe spécialisée, idéalement dans des centres expérimentés. (Figure 88)

Tableau XVII: Synthèse des préconisations pour l'utilisation de la boucle fermée chez l'adulte et l'enfant en 2024 [93]

Indications en 2020		Indications en 2024
Prérequis		
Type de diabète	Type 1	Autres diabètes insulino-prives : À discuter (voir texte)
Âge	≥ 6 ans	≥ 2 ans
Ancienneté	> 6 mois	Possible dès le diagnostic chez l'adulte (voir texte pour l'enfant)
Traitement préalable	Pompe depuis 6 mois	- Pompe sans nécessité d'une durée préalable de 6 mois - Multi-injections possible
Formation	Comptage des glucides	Comptage préférable mais non indispensable
Engagement	Respect d'un parcours de soin spécifique	idem
HbA1c	Limitations réglementaires	Pas de limites, possible avec prudence et conditions si A1c très élevée (voir texte)
Contexte		Grossesse Diabète instable
Critères		
Objectifs métaboliques (critères internationaux ADA/ISPAD) et/ou qualité de vie non atteints		Idem

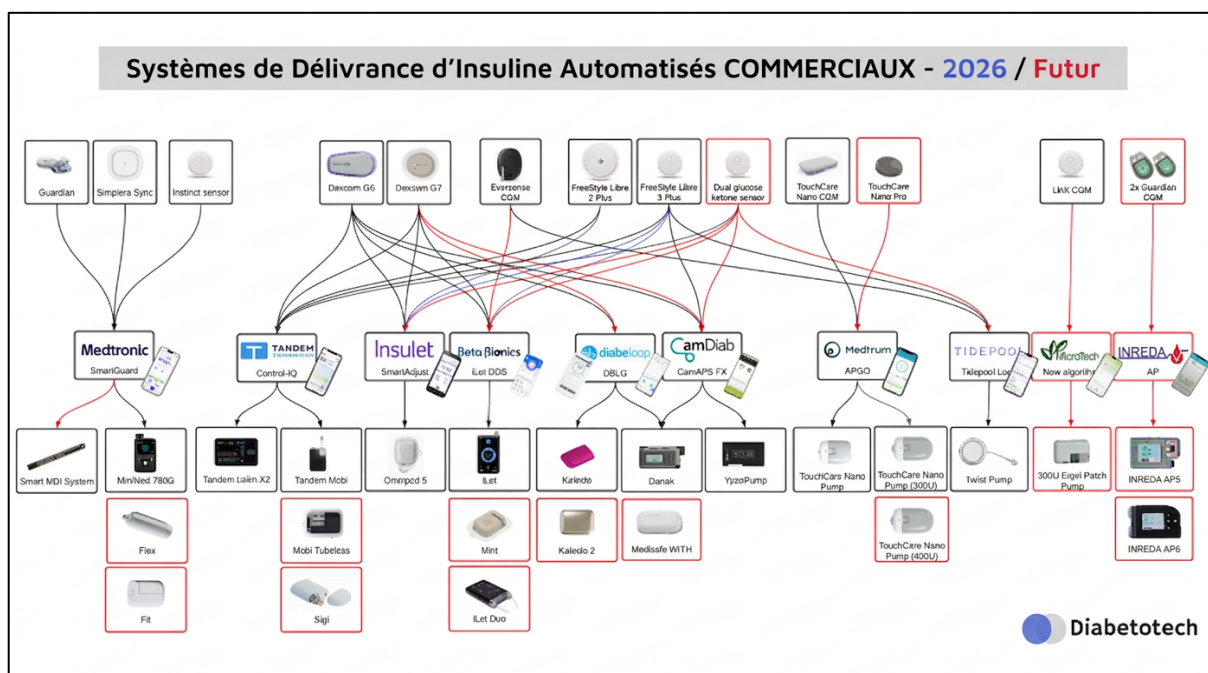


Figure 88 : Panorama des systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) : État des lieux en 2026 et perspectives futures. [96]



Figure 89 : Les pompes à insuline les plus utilisés au Maroc.

2.6 Bénéfices des systèmes AID :

Les systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) apportent des améliorations prouvées de l'HbA1c et du TIR chez les adultes comme chez les enfants. Au-delà des chiffres, ils améliorent la qualité de vie en réduisant l'anxiété, en améliorant le sommeil et en allégeant le fardeau mental de la gestion quotidienne. [92]

2.7 Limites des systèmes AID :

Bien que les bénéfices des systèmes de boucle fermée aient été démontrés à de multiples reprises, tous les patients n'atteignent pas les objectifs d'HbA1c ou de TIR recommandés. Seulement 39% des patients inclus dans l'étude de Crabtree et al. atteignent une HbA1c < 7,5%, pour une HbA1c de départ moyenne à 9,4% [97]. 50 à 75% des patients obtiennent un TIR > 70% selon les études en vie réelle [98-101].

Ces limites peuvent être d'ordre physiologique, technique ou comportemental :

- Sur le plan physiologique, il existe un décalage entre le glucose interstitiel mesuré par le capteur et la glycémie sanguine, ainsi qu'un délai d'action de l'insuline sous-cutanée.
- Sur le plan technique, des dysfonctionnements peuvent survenir, notamment des pannes de cathéter, souvent considérées comme le « talon d'Achille » du système, des pertes de connexion ou des imprécisions des capteurs, sans oublier les réactions cutanées aux adhésifs rapportées chez environ un tiers des patients en vie réelle.
- Enfin, sur le plan comportemental, l'efficacité du système repose sur l'implication du patient, notamment l'annonce des repas et de l'activité physique afin d'éviter un décalage de l'algorithme.

En résumé, les systèmes d'insulinothérapie en boucle fermée ont largement prouvé leur efficacité et leur sécurité chez les personnes atteintes de DT1. Néanmoins, ils présentent certaines limites et contraintes qu'il convient d'intégrer dans l'évaluation et la prise en charge clinique. (Figure 90)

Physiologiques 1. Décalage temporel des valeurs de glucose du capteur mesurées dans le liquide interstitiel par rapport au sang 2. Absorption retardée de l'insuline à partir du dépôt sous-cutané ; les effets pharmacodynamiques de l'insuline administrée sont différents de l'insuline physiologique sécrétée
Technologiques 1. Précision analytique sous-optimale des systèmes CGM dans les plages de glycémie basse 2. La compression des tissus autour du site d'insertion du capteur entraîne une détection erronée d'hypoglycémie 3. Données de glucose du capteur manquantes (ex : dues à des échecs de transmission) et temps de préchauffage du capteur 4. Surestimation du capteur de glucose et administration involontaire excessive d'insuline 5. Défaillances du set d'infusion ou du pod 6. Défaillance pure et simple de la pompe due à des problèmes logiciels ou matériels 7. Problèmes de téléchargement des données, remplacement régulier des piles, perte de communication entre les composants du système AID / réseau cloud 8. Interruptions de serveur entraînant l'incapacité de suivre les données à distance 9. Cybersécurité / protection des données / confidentialité des données 10. Nécessité de mise à jour régulière des logiciels / systèmes d'exploitation / applications 11. L'impact du travail ou des conditions environnementales doit être pris en compte (ex : exposition à des températures élevées ou basses, champs magnétiques ou eau)
Comportementales 1. Le patient doit administrer des bolus d'insuline prandiale 2. Nécessité de bolus de correction 3. Résolution de problèmes liés à l'hyperglycémie (ex : détecter les sets d'infusion défectueux, les composants du système cassés) 4. Évitement des surcorrections d'hyperglycémie et éviter l'ajout de "fausses glucides", etc. 5. Surtraitement de l'hypoglycémie 6. Limites et défis liés à l'exercice physique 7. Nécessité de disposer de fournitures de secours

Figure 90 : Les limites des systèmes AID. [92]

2.8 Éducation thérapeutique :

Le succès des systèmes d'administration automatisée d'insuline repose sur un choix partagé entre le soignant et le patient. L'éducation doit porter sur la compréhension de ce que le système peut et ne peut pas faire, ainsi que sur l'apprentissage de la gestion des données partagées sur le cloud.

➤ L'importance du timing : Le bolus pré-prandial

Même avec un algorithme performant, l'insuline sous-cutanée met du temps à agir.[92]

- Le risque du bolus retardé : Si le patient mange sans faire de bolus, la glycémie monte. La pompe détecte cette hausse et commence à injecter des doses de correction automatiquement. Si le patient fait son bolus complet 30 minutes après le repas, il y a un risque de cumul d'insuline (bolus manuel + auto-corrections de la pompe), ce qui mène droit à l'hypoglycémie.
- L'anticipation : Le patient doit idéalement boluser 15 à 20 minutes avant le repas pour "couvrir" l'arrivée des glucides.

➤ La complexité nutritionnelle :

Le système ne gère pas encore tout seul l'impact des protéines et des graisses (lipides), qui ralentissent l'absorption des glucides et peuvent provoquer des hyperglycémies tardives (plusieurs heures après le repas). Le patient doit donc apprendre à évaluer non seulement les glucides, mais aussi la composition globale de son assiette. [92]

➤ L'annonce de l'activité physique :

L'exercice augmente la sensibilité à l'insuline de manière spectaculaire.

Le concept : La pompe doit être prévenue avant l'effort (mode "Sport" ou "Objectif temporaire") pour qu'elle puisse réduire le débit basal en amont. Si elle est prévenue au moment où l'effort commence, il est souvent déjà trop tard pour éviter l'hypoglycémie. [92]

➤ Un plan de secours :

L'adoption des systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) ne doit pas conduire à une perte des compétences fondamentales de gestion du diabète. Un risque de "dépendance technologique" existe, où le patient délèguerait entièrement sa sécurité à

l'algorithme. Il est donc impératif que l'éducation thérapeutique insiste sur la gestion des défaillances du système.

En présence d'une hyperglycémie persistante, le patient doit être capable de diagnostiquer une éventuelle occlusion du dispositif de perfusion ou une panne logicielle, et de procéder à une recherche de cétonémie. La mise en place d'un plan de secours rigoureux est indispensable, incluant un accès permanent à une insulinothérapie de remplacement (stylos d'insuline rapide et lente), ainsi qu'à un matériel de surveillance capillaire classique (glycémie et cétonémie). Cette capacité de réversion vers un schéma conventionnel constitue la garantie ultime de sécurité face aux limites inhérentes à toute technologie.

Lors des voyages, il est essentiel d'éduquer les patients sous AID à toujours prévoir un traitement de secours afin d'assurer la continuité et la sécurité de leur prise en charge indépendamment de toute contrainte géographique. [92]

➤ **Gestion Radiologique des Systèmes AID :**

La prise en charge radiologique des patients équipés de systèmes d'administration automatisée d'insuline (AID) nécessite des protocoles spécifiques. Les fabricants recommandent de retirer la pompe à insuline et le transmetteur du capteur de glucose lors d'exams comme l'IRM ou le scanner, en raison des risques d'interférences électromagnétiques. Le cathéter de perfusion peut généralement rester en place s'il est sans métal, mais le retrait du capteur pose un défi logistique et économique, surtout dans les contextes à ressources limitées. Ces recommandations sont surtout prudentes, certaines études explorant la résistance des CGM aux radiations. Une coordination entre endocrinologie et radiologie est essentielle, idéalement en fin de vie du capteur, pour limiter le gaspillage. [92]

➤ **La règle des "15g de glucides" est remise en question :**

Dans un traitement classique, le débit basal de la pompe continue de couler pendant l'hypoglycémie. Sous système d'administration automatisée d'insuline (AID), l'algorithme a

déjà coupé l'insuline (suspension prédictive) bien avant que le patient ne ressente l'hypoglycémie. [92]

- Conséquence : Le corps a beaucoup moins d'insuline active à contre balancer.
- Action : Il faut donc moins de sucre pour remonter à la normale (souvent 5 à 10g suffisent au lieu de 15g).

➤ **Le piège du "Lag Time" (Délai sensoriel) :**

Le capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel, pas dans le sang. Lors d'une remontée glycémique après un resucrage :[92]

- Le sucre remonte très vite dans le sang (le patient se sent mieux).
- Le capteur, lui, affiche encore une valeur basse pendant 15 à 20 minutes (le délai de diffusion).
- Le danger : Si le patient regarde son capteur et voit qu'il est toujours "en bas", il remange du sucre par peur. C'est le sur-resucrage, qui entraîne une hyperglycémie rebond massive 40 minutes plus tard.

➤ **L'Insuline à Bord (IOB) :**

L'IOB représente la quantité d'insuline active qui reste dans le corps après une injection ou un bolus précédent, mais qui n'a pas encore fini d'agir.

La transition vers un système d'administration automatisée d'insuline (AID) nécessite une assimilation rigoureuse du concept d'Insuline à Bord (IOB). Contrairement aux schémas classiques, l'algorithme de boucle fermée délivre de manière proactive des micro-ajustements d'insuline pour contrer les tendances à l'hyperglycémie.

Il est crucial d'expliquer au patient que les calculateurs de bolus intégrés peuvent limiter les doses de correction manuelle en tenant compte de cette insuline déjà active dans l'organisme. La compréhension de ce mécanisme permet de réduire la frustration initiale de l'utilisateur face à la "prudence" de l'algorithme et, surtout, de prévenir le risque de cumul d'insuline (insulin stacking) résultant de corrections manuelles redondantes. Établir cette

confiance dans l'automatisation est un pilier de la réussite thérapeutique lors de la phase d'initiation. [92]

V. Les systèmes "Do-It-Yourself" (DIY) : l'innovation communautaire

1. Introduction :

Le mouvement « do-it-yourself » (DIY) en boucle fermée a commencé à prendre de l'ampleur en 2013, lorsqu'un groupe de personnes atteintes de DT1 et leurs familles ont commencé à collaborer en ligne pour créer un logiciel open source en boucle fermée.

Beaucoup ont partagé leurs connaissances et leurs expériences sous le hashtag #WeAreNotWaiting#, en référence à leur frustration face à la lenteur des progrès dans le développement des dispositifs médicaux et aux retards dans l'approbation réglementaire des systèmes en boucle fermée [2,102]. Ces systèmes DIY connectent des pompes à insuline et des CGM disponibles dans le commerce à un algorithme open source, hébergé soit dans une application pour smartphone, soit dans un matériel personnalisé, qui analyse les données de glucose provenant du capteur et ajuste à distance l'administration d'insuline par la pompe.

Le premier système en boucle fermée DIY comprenait une clé radio pour assurer la communication entre la pompe à insuline et un mini-ordinateur contenant l'algorithme, mais l'émergence des pompes compatibles Bluetooth signifie qu'un nombre croissant de ces systèmes utilisent des smartphones ou d'autres appareils mobiles pour héberger l'algorithme et communiquer directement avec la pompe. Si la plupart des systèmes DIY fonctionnent de manière similaire aux systèmes hybrides en boucle fermée conventionnels, où les utilisateurs administrent manuellement des bolus avec les repas, certains utilisateurs choisissent d'activer des fonctionnalités qui leur permettent de ne pas avoir à annoncer les repas et les bolus [2].

Le mouvement Open Artificial Pancreas, lancé par Dana Lewis et Scott Leibrand avec leur système Open APS, a été l'un des pionniers de cette approche. Depuis lors, d'autres initiatives telles qu'Android APS de Milos Kozak et Loop (compatible avec les appareils iOS), ont

également vu le jour, élargissant les options disponibles pour la communauté du DT1. Un grand nombre d'ingénieurs et personnes brillantes se sont depuis ralliés à la cause de la communauté Open APS, contribuant ainsi à faire évoluer les algorithmes en permanence [103].

Les progrès dans le domaine de l'Open Source vont souvent plus vite que les systèmes commercialisés, car ils ne sont pas soumis aux études cliniques préalables.

Il existe cependant de nombreuses études cliniques effectuées sur les systèmes de DIY, notamment dans le but d'assouplir la législation, et de démystifier ce système encore trop inconnu aux professionnels de santé.

2. L'architecture matérielle : les piliers du système

L'architecture des systèmes de pancréas artificiel DIY est un assemblage ingénieux de plusieurs composants qui interagissent en synergie pour automatiser la gestion de l'insuline. Ces systèmes, souvent appelés boucles fermées hybrides, ne sont pas des produits médicaux homologués mais sont le fruit d'une collaboration communautaire intense.

2.1 Composants essentiels :

a) Le capteur de glycémie en continu (CGM) :

Au fondement de tout système DIY, le CGM est un dispositif crucial qui mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel de manière continue. Des capteurs tels que le Free Style Libre ou Dexcom transmettent ces données, généralement via Bluetooth, au "cerveau" du système : le smartphone. Ces données sont la matière première sur laquelle les algorithmes baseront leurs décisions.

b) La pompe à insuline : le moteur de l'administration :

La pompe à insuline est le dispositif qui délivre l'insuline sous-cutanée. Les systèmes DIY sont compatibles avec une gamme spécifique de pompes, souvent des modèles plus anciens ou des modèles qui peuvent être interfacés via Bluetooth ou radiofréquence. Des exemples incluent les pompes Accu-Chek Combo ou Insight. L'application du smartphone envoie des commandes précises à la pompe pour ajuster le débit basal ou administrer des bolus.

c) Le Smartphone / appareil hôte : centre de contrôle :

Un smartphone Android (ou parfois iOS) sert d'unité de traitement centrale. Il héberge l'application principale (comme Android APS) qui collecte les données du CGM. C'est sur ce smartphone que les algorithmes sont exécutés pour analyser les informations et calculer les ajustements d'insuline nécessaires.

3. L'algorithme de contrôle : modélisation mathématique et logique de décision.

Les algorithmes sont l'intelligence des systèmes DIY. Ils analysent les données de glycémie en temps réel et déterminent la quantité d'insuline à administrer pour maintenir la glycémie dans une fourchette cible. Ces algorithmes sont généralement open-source, ce qui permet à la communauté de les développer, de les améliorer et de les personnaliser.

Il existe deux algorithmes principaux qui servent de "cerveau" au système :[104]

- **oref0 / oref1** : Utilisé par OpenAPS (sur mini-ordinateur Linux), Android APS (sur smartphone Android) et FreeAPS X (sur iPhone).
- **L'algorithme Loop** : Utilisé par l'application Loop sur iPhone (iOS)

3.1 Les différents systèmes et leurs algorithmes :

a) OpenAPS (algorithme oref0)

OpenAPS constitue le premier système de pancréas artificiel en boucle fermée issu du mouvement open-source. Il repose sur l'algorithme oref0 (OpenAPS Reference Design Zero), dont la particularité réside dans le concept d'« insuline active nette » (Net Insulin Activity). Contrairement aux approches classiques qui considèrent uniquement l'insuline déjà délivrée (Insulin on Board, IOB), oref0 intègre également l'effet des modifications temporaires du débit basal. Ainsi, lorsqu'un débit basal est réduit, le système interprète cette diminution comme une « insuline active négative », susceptible d'entraîner une remontée glycémique ultérieure. L'algorithme ajuste alors dynamiquement les débits basaux temporaires afin d'anticiper les fluctuations glycémiques à partir des données du capteur de glucose en continu (CGM), des glucides déclarés et des paramètres individuels (ratio insuline/glucides, facteur de sensibilité, durée d'action de l'insuline). Sur le plan matériel, OpenAPS nécessite un micro-ordinateur

externe (tel qu'un Raspberry Pi ou un Intel Edison) chargé d'exécuter l'algorithme et d'assurer la communication radio avec la pompe à insuline. [105]

b) AndroidAPS

AndroidAPS représente une adaptation de l'algorithme OpenAPS (oref0) sous environnement Android, permettant d'exécuter directement la boucle fermée via un smartphone. Le téléphone devient ainsi l'unité centrale de calcul et de régulation, supprimant la nécessité d'un micro-ordinateur dédié. Le système communique principalement par Bluetooth avec des pompes compatibles telles que DANA-R/S, Roche Combo ou Insight, ainsi qu'Omnipod Dash, selon les versions disponibles. AndroidAPS conserve les principes fondamentaux d'oref0, notamment l'utilisation des basaux temporaires et l'intégration de l'insuline active nette, mais propose également des fonctionnalités avancées comme les Super Micro Boluses (SMB), qui permettent de délivrer de petites doses répétées d'insuline afin d'optimiser le contrôle postprandial. Le logiciel connaît des évolutions constantes portées par sa communauté ; la version 3.4.2.2, déployée en 10 avril 2026, illustre cette dynamique de mise à jour régulière visant à optimiser l'ergonomie et la sécurité du système. Son architecture flexible autorise une personnalisation fine des paramètres, ce qui en fait un système particulièrement adapté aux utilisateurs expérimentés. [105]

c) Loop

Loop est un autre système de boucle fermée open-source, développé initialement pour l'écosystème iOS. Contrairement à OpenAPS et AndroidAPS, son algorithme repose sur une logique de prédiction glycémique distincte, intégrant un modèle dynamique visant à anticiper l'évolution du glucose et à ajuster les débits basaux en conséquence. Loop fonctionne exclusivement sur iPhone et nécessite, pour certaines pompes comme les anciens modèles Medtronic ou l'Omnipod Eros, un dispositif intermédiaire appelé RileyLink. Ce pont radio permet la communication entre le smartphone et la pompe via une interface radio spécifique. L'algorithme ajuste principalement les débits basaux temporaires et peut recommander des bolus correctifs, tout en maintenant une cible glycémique personnalisable. Sa simplicité

d'interface et son intégration fluide dans l'environnement Apple ont favorisé son adoption parmi les utilisateurs iOS. [105]

d) iAPS

iAPS (intelligent Artificial Pancreas System) [105] est un système de pancréas artificiel open-source fonctionnant sous iOS et basé sur les algorithmes de référence d'OpenAPS. Issu du projet initial Free APS, développé par Ivan Valkou, puis a évolué à travers de nombreuses mises à jour et améliorations fonctionnelles, aboutissant à sa restructuration sous l'organisation Artificial Pancreas et à son adoption du nom iAPS. Le système intègre également plusieurs frameworks issus de la communauté Loop, renforçant sa robustesse et son interopérabilité.

Sur le plan algorithmique, iAPS exploite les principes fondamentaux d'OpenAPS, en combinant les données du capteur de glucose en continu (CGM), les apports glucidiques déclarés, l'historique insulinique et les paramètres personnalisés de l'utilisateur (ratio insuline/glucides, facteur de sensibilité, durée d'action de l'insuline). À partir de ces informations, l'algorithme prédit l'évolution glycémique et ajuste automatiquement les débits basaux, avec possibilité d'administration de micro-bolus correctifs selon la configuration choisie. L'objectif est de réduire la charge cognitive liée à l'autogestion du diabète tout en améliorant le temps passé dans la cible glycémique.

Contrairement à OpenAPS, qui nécessite un micro-ordinateur externe, et à AndroidAPS, qui fonctionne sur smartphone Android, iAPS est entièrement intégré à l'écosystème iOS. Il ne nécessite pas nécessairement de dispositif radio intermédiaire pour les pompes compatibles récentes, mais sa configuration dépend du matériel utilisé.

Il est important de souligner qu'iAPS, n'est approuvé par aucune autorité réglementaire. Son installation et son utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, ce qui soulève des considérations éthiques et médico-légales.

e) Trio :

Trio est un système open source d'administration automatisée d'insuline (AID) conçu pour iPhone, qui permet une gestion optimisée du DT1. Le système fonctionne en boucle fermée :

un capteur de glucose (Dexcom G6/G7/ONE Plus ou Free Style Libre 2/2 Plus) mesure la glycémie toutes les 1 à 5 minutes et transmet ces données à l'application Trio. Celle-ci utilise l'algorithme Oref pour calculer automatiquement les besoins en insuline en analysant plusieurs prévisions glycémiques sur les 5 à 9 heures suivantes, en tenant compte des glucides actifs, de l'insuline active (IOB), des tendances glycémiques et des variations à court et long terme. Toutes les 5 minutes, l'algorithme ajuste l'administration d'insuline en modifiant le débit basal ou en administrant des super microbolus (SMB), puis envoie ces instructions à la pompe à insuline compatible (Omnipod DASH, Medtrum Nano, Dana, etc.). Le système intègre également des fonctions avancées comme l'Autosens (qui adapte automatiquement la sensibilité à l'insuline), l'ISF dynamique (pour des ajustements plus agressifs selon la glycémie), et la détection de repas non annoncés. Toutes les données sont partagées avec Nightscout pour un suivi en temps réel et la génération de rapports détaillés, permettant aux utilisateurs et professionnels de santé d'optimiser continuellement les paramètres thérapeutiques.[47] (Figure 91)



Figure 91 : Les différents système DIY.

4. Le système Android APS (AAPS) :

4.1 Les composants de base d'AAPS :

Le « cœur » d'AndroidAPS (AAPS) est une application que l'utilisateur doit construire lui-même à partir d'instructions détaillées, puis installer sur un smartphone Android compatible. Certains utilisateurs choisissent d'utiliser un téléphone dédié exclusivement au fonctionnement de la boucle fermée, distinct de leur téléphone personnel.

En complément d'AAPS, une application supplémentaire est nécessaire pour recevoir les données du capteur de glucose en continu (CGM) via Bluetooth et les transmettre à l'application principale. Cette source de données glycémiques, appelée BG source (Blood Glucose source), correspond à l'origine des valeurs de glucose utilisées par l'algorithme pour effectuer ses calculs.

Tableau XVIII : Sources de données glycémiques (BG Sources) compatibles avec AndroidAPS selon le modèle de capteur.[105]

MGC	Available BG Sources
Dexcom G7	xDrip+ or Juggluco
Dexcom ONE+ and Stelo	xDrip+
Dexcom G6	BYODA or xDrip+
Dexcom ONE	xDrip+
Libre 3/3+	Juggluco (with or without xDrip+)
Libre 2/2+	xDrip+ (EU only) or Juggluco (with or without xDrip+)
Libre 1	xDrip+ or Diabox. Need a transmitter
Eversense	xDrip+ or ESEL/Eversense patched App
Enlite (MM640G/MM630G)	xDrip+ or MM640g + 600SeriesAndroidUploader App
PocTech	PocTech app
GluNovo	GluNovo App
Intelligo	Intelligo App
Ottai	Ottai App
Syai	Syai Tag App
Sibionics CGM	Juggluco or Patched SI App
Sinocare	Patched Sino App
Caresens, Simplerla, iCan, LinX, SmartGuide	xDrip+ Companion App

Il est possible d'utiliser une plateforme en ligne comme Nightscout comme BG source ; cependant, cette option n'est pas recommandée pour la boucle fermée, car elle dépend d'une connexion Internet stable (Wi-Fi ou données mobiles). En cas de perte de connexion, les données glycémiques ne sont plus transmises à AAPS, ce qui peut compromettre la continuité des ajustements insulinaire. Une transmission locale directe par Bluetooth entre le CGM et le smartphone constitue donc une option plus fiable et plus sécurisée. L'intégration avec une montre connectée est également possible afin de faciliter la consultation en temps réel des données glycémiques. [105] (Figure 92)



Figure 92 : Description du système APS d'Android (Artificial Pancréas System), AAPS[105]
(1) Android smartphone (2) CGM (3) la pompe à insuline (4) Nightscout (5) smartwatch.

Les utilisateurs débutent généralement avec l'algorithme oref0, avec la possibilité d'évoluer vers oref1 selon leur expérience et leurs besoins. L'algorithme analyse en temps réel les données glycémiques, les paramètres individuels et l'historique insulinaire, puis envoie des instructions à la pompe à insuline via Bluetooth afin d'ajuster l'administration d'insuline. Les données générées peuvent être synchronisées via Internet (Wi-Fi ou données mobiles) et, si l'utilisateur le souhaite, partagées avec des proches ou collectées à des fins d'analyse.

4.2 Connectivité d'un système AndroidAPS (AAPS) :

1. La collecte des données de glycémie :

Tout commence par le capteur de glycémie (Glucose sensor). Les données sont envoyées via Bluetooth vers une application "collectrice" sur le smartphone Android :

- **BYODA app** (une version modifiée de l'application Dexcom) ou,
- **xDrip+**.

2. Le "cerveau" du système : l'application AAPS

L'application AAPS reçoit les données de glycémie depuis BYODA ou xDrip+ par communication interne au téléphone. C'est elle qui contient l'algorithme (le "contrôleur") qui va :

- Calculer les besoins en insuline.
- Envoyer des commandes de dosage et des profils à la pompe à insuline via une connexion Bluetooth bidirectionnelle.
- Recevoir en retour les informations sur l'insuline réellement délivrée par la pompe.

3. La synchronisation avec le Cloud (Suivi à distance)

Le système utilise des services en ligne pour le stockage et le partage des données :

- **Dexcom Clarity** : Reçoit les données directement depuis l'application BYODA.
- **Nightscout** : C'est le centre de contrôle distant. AAPS et xDrip+ lui envoient les données de glycémie et d'insuline. Nightscout peut également renvoyer des commandes ou des modifications de profil vers l'application AAPS.

4. Les périphériques d'affichage et de contrôle

Pour faciliter la surveillance sans sortir le téléphone, d'autres appareils sont connectés :

- **Smartwatch** : Communique en Bluetooth de manière bidirectionnelle avec l'application AAPS pour afficher la glycémie et parfois permettre des actions (bolus, cibles temporaires).
- **BlueJay watch** : Une montre spécifique qui peut recevoir les données directement du capteur Dexcom (G5/G6).

- **M5 stack** : Un petit boîtier d'affichage qui récupère les informations depuis Nightscout pour une lecture visuelle rapide. (Figure 93)

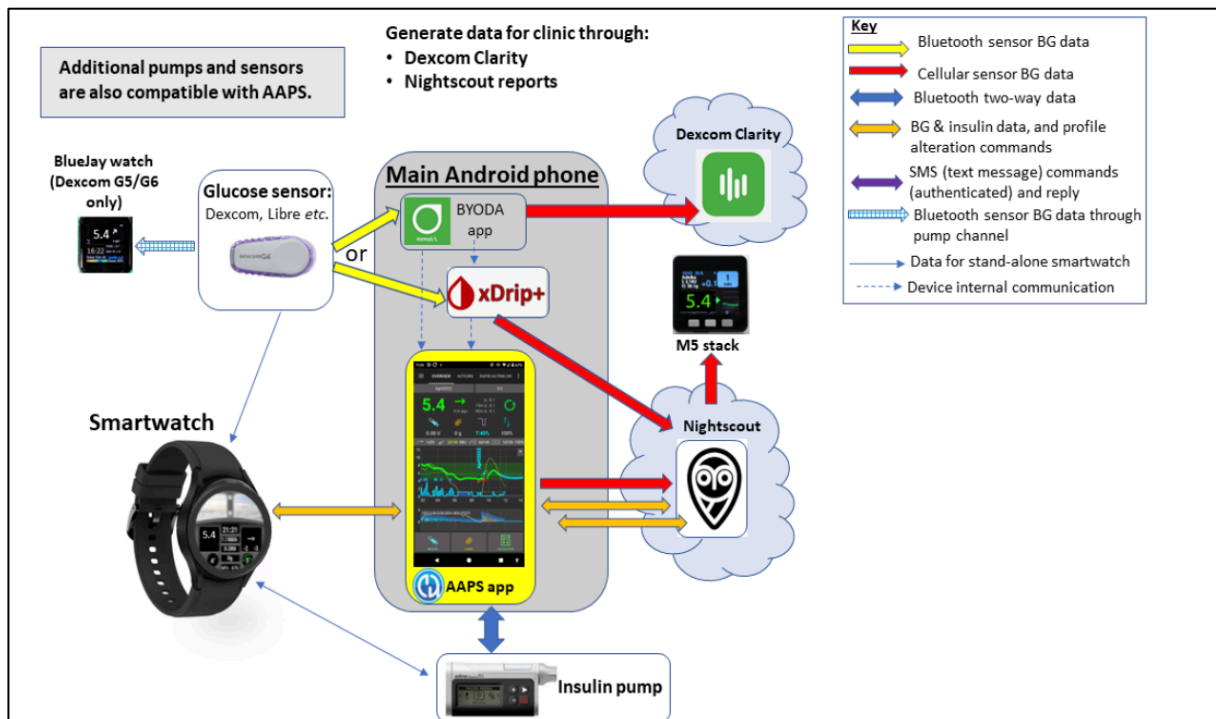


Figure 93 : Architecture des flux de données locale du système AndroidAPS. [105]

Pour un utilisateur dépendant, comme un enfant atteint de diabète de type 1 (DT1), le système AndroidAPS (AAPS), offre un suivi à distance, permettant à un parent ou à un soignant de superviser et d'interagir avec le traitement depuis son propre smartphone. Cette assistance s'organise selon trois niveaux d'intervention :

- **Surveillance simple** : Il peut suivre la glycémie en temps réel via Dexcom Follow ou xDrip+.
- **Consultation détaillée** : Via l'application Nightscout (sur iPhone) ou NS Client (sur Android), il a accès à l'historique complet et à l'état du système.
- **Contrôle actif (Commandes)** : Le "follower" peut envoyer des commandes (ex : changement de cible glycémique) ou même déclencher un bolus d'insuline à distance

via le NS Client ou par des SMS cryptés/authentifiés envoyés directement au téléphone principal. (Figure 94)

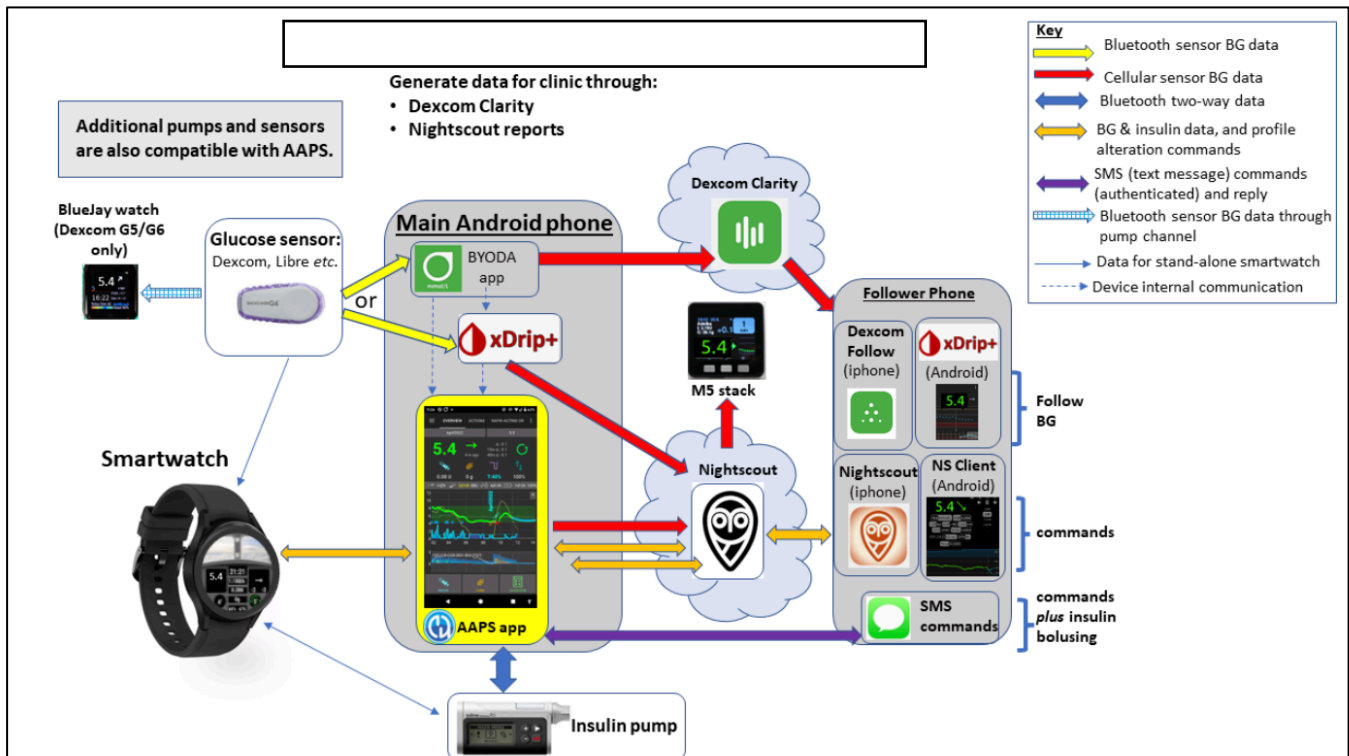


Figure 94 : Écosystème AAPS : Connectivité locale et suivi à distance sécurisé [105]

4.3 Les avantages de l'AAPS :

a. Flexibilité matérielle :

AndroidAPS se distingue par une large compatibilité avec différents modèles de pompes à insuline et de capteurs de glucose. Cette flexibilité permet à l'utilisateur de modifier son matériel en fonction de ses besoins cliniques ou de contraintes personnelles, sans nécessiter la reconstruction ou la réinstallation de l'application. Par exemple, en cas d'intolérance cutanée à un capteur spécifique, il est possible de passer à un autre dispositif compatible via un simple ajustement des paramètres dans l'application. [105] (Figure 95)

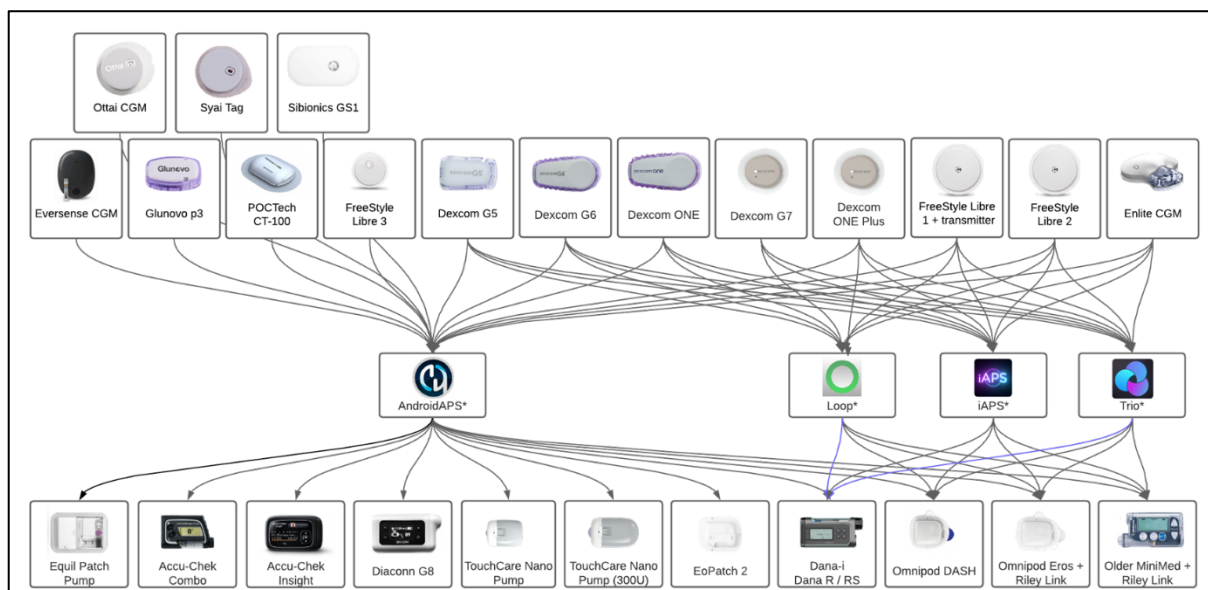


Figure 95 : Interopérabilité d'AndroidAPS avec une large gamme de capteurs CGM et de pompes externes. [105]

b. Hautement personnalisable, avec de larges paramètres :

• Adaptation anticipée aux repas :

L'algorithme AAPS permet de modifier temporairement la cible glycémique avant un repas, notamment en la diminuant jusqu'à 72 mg/dl (4,0 mmol/l) environ 30 minutes avant l'ingestion. Cette stratégie vise à limiter les excursions hyperglycémiques postprandiales en optimisant la préparation métabolique préalable. [105]

• Automatisations intelligentes en cas d'insulinorésistance :

Le système autorise la création de règles automatiques déclenchées par un seuil glycémique prédéfini. Par exemple, en cas d'hyperglycémie dépassant 144 mg/dl (8 mmol/l), un profil majoré à 120 % peut être activé, entraînant une augmentation proportionnelle du débit basal et des autres paramètres. Ces automatisations peuvent être programmées selon des plages horaires, des jours spécifiques ou même des localisations définies, permettant une adaptation fine aux variations hormonales, au stress ou aux maladies intercurrentes.[105]

- **Gestion rapide des activités physiques imprévues**

AAPS permet la suspension temporaire de l'administration d'insuline directement depuis le smartphone, facilitant la prévention des hypoglycémies lors d'activités physiques soudaines.[105]

- **Compensation intelligente du basal manqué**

En cas de déconnexion temporaire de la pompe (par exemple pour la natation), le système calcule la quantité d'insuline basale non administrée et la restitue progressivement en fonction de la glycémie actuelle. Cette correction peut être annulée si elle n'est pas jugée nécessaire.[105]

- **Profils multiples et flexibilité contextuelle**

L'utilisateur peut créer différents profils adaptés à diverses situations (jour/nuit, sport, maladie, cycles hormonaux) et activer certaines fonctionnalités avancées, telles que les super micro-bolus (SMB) ou la gestion des repas non annoncés (UAM), uniquement à des moments spécifiques afin de limiter les risques d'hypoglycémie, notamment nocturne. [105]

- c. **Surveillance à distance :**

Plusieurs solutions de surveillance à distance sont disponibles, notamment Sugarmate, Dexcom Follow, xDrip+ ou Android Auto. Ces outils sont particulièrement utiles pour les parents ou les aidants, ainsi que pour les adultes dans certaines situations spécifiques, telles que le sommeil ou la conduite, nécessitant des alertes personnalisables afin d'assurer une meilleure sécurité.[105]

Certaines applications, comme xDrip+, offrent également la possibilité de désactiver temporairement les alarmes. Cette fonctionnalité s'avère particulièrement utile lors de la phase d'initialisation ou de stabilisation d'un nouveau capteur, lorsque les données ne sont pas encore suffisamment fiables pour être intégrées au fonctionnement de la boucle fermée.

- d. **Contrôle à distance :**

AndroidAPS permet d'envoyer des commandes à distance via SMS authentifiés ou des applications comme Nightscout ou AAPSCient. Cette fonction est particulièrement utile pour

les parents d'enfants diabétiques de type 1, leur permettant, par exemple, d'administrer un pré-bolus à distance pendant que l'enfant joue. [105]

Le système offre aussi une interaction via des objets connectés : il est possible de surveiller la glycémie avec un bracelet connecté (ex. Fitbit), d'envoyer des commandes depuis une montre (ex. Samsung Galaxy Watch 4) ou même d'exécuter entièrement AndroidAPS depuis une montre performante (ex. LEMFO), rendant le smartphone secondaire. L'autonomie croissante des montres pourrait rendre cette option encore plus pertinente à l'avenir.

e. Pas de contraintes commerciales, grâce à un système de communication ouvert :

L'architecture d'AndroidAPS (AAPS) se distingue par une approche open source et une communication sans contraintes commerciales, offrant des avantages majeurs par rapport aux systèmes propriétaires :[120]

- Liberté de Développement et Collaboration : En utilisant des interfaces de programmation ouvertes (API), AAPS permet une contribution communautaire permanente. Cette ouverture favorise l'intégration d'outils complémentaires (ex: Nightscout, xDrip+, Nightscout Reporter) qui simplifient le quotidien des patients.
- Agilité face aux Systèmes Commerciaux : Contrairement aux solutions industrielles, ralenties par des négociations commerciales entre fabricants et des impératifs de rentabilité, l'écosystème open source innove rapidement. Il répond à des besoins spécifiques (niches de patients) qui ne sont pas toujours prioritaires pour le secteur privé.
- Influence sur l'Industrie : Ce système de communication ouvert sert de laboratoire d'idées. De nombreuses avancées nées du DIY sont aujourd'hui progressivement adoptées par les systèmes commerciaux, prouvant que l'interopérabilité accélère le progrès global des technologies AID.

f. Interface utilisateur riche et pratique

AAPS permet de suivre facilement la quantité d'insuline, l'âge du capteur, de la canule ou de la batterie, ainsi que l'insuline active. De nombreuses actions, comme amorcer ou

déconnecter la pompe, peuvent être réalisées directement depuis l'application, sans manipuler la pompe elle-même, qui peut rester dans la poche ou à la ceinture de l'utilisateur. [105]

g. **Démocratisation du soin :**

Le système AndroidAPS (AAPS) se distingue par sa capacité à briser les barrières économiques et sociales qui limitent souvent l'accès aux technologies de pointe :[105]

- **Accessibilité Économique et Équité :** AAPS permet aux patients ne bénéficiant pas de prise en charge (assurance ou financement public) d'accéder à une boucle fermée hybride de "classe mondiale". Le coût est drastiquement réduit par rapport aux systèmes commerciaux, le logiciel étant gratuit et compatible avec une large gamme de smartphones Android abordables.
- **Flexibilité de l'Infrastructure (Nightscout) :** Bien que l'installation initiale nécessite un environnement Nightscout, son maintien à long terme est optionnel, limitant ainsi les frais de serveur. Cette infrastructure, qui coûte entre 0 € et 12 € selon le support choisi, reste un outil précieux pour le suivi à distance et l'analyse des données par les proches ou les soignants.
- **Inclusion et Universalité :** Au-delà de l'aspect financier, le système est conçu pour être universel. Il est disponible en plusieurs langues et s'adapte aux spécificités locales. De plus, il intègre des fonctionnalités d'accessibilité majeures, permettant une utilisation autonome par les personnes aveugles ou malvoyantes.
- **Avancée technologique accessible :** Bien que gratuit, AAPS offre des fonctionnalités conceptuellement plus avancées que de nombreux systèmes commerciaux, réduisant ainsi la « fracture numérique et médicale » en rendant la technologie AID de pointe accessible à tous.

4.4 L'efficacité de l'AndroidAPS :

L'étude clinique menée en Pologne [106] constitue un jalon scientifique majeur pour la reconnaissance des systèmes « DIY », car elle représente l'une des rares occasions où l'algorithme AndroidAPS a été officiellement testé en milieu hospitalier avec la pompe Dana RS.

En démontrant rigoureusement que ce dispositif est à la fois sûr et efficace sur l'humain dans un cadre contrôlé. Ces résultats permettent d'affirmer que le système ne présente pas de dangerosité intrinsèque, dès lors qu'il est utilisé de manière adéquate et encadrée.

L'article de Petruzelkova et al (2023) [107] , qui démontre la performance d'AndroidAPS chez 16 adolescents et jeunes adultes, y compris en configuration de boucle fermée totale (FCL). L'étude démontre que l'algorithme a assuré le contrôle glycémique durant 95 % du temps, avec un temps dans la cible (TIR) supérieur à 80 % dans tous les scénarios (HCL 83,3 % ; FCL 81,03 %).

5. Évaluation de l'efficacité et de la sécurité des boucles fermées DIY :

5.1 Une revue de la littérature actuelle :

Les systèmes de boucle fermée open-source (DIY) ont suivi un parcours progressif et rigoureux de validation scientifique, passant d'innovations communautaires à des solutions thérapeutiques reconnues. Leur développement s'est d'abord appuyé sur des simulations informatiques et des études précliniques, établissant la sécurité théorique des algorithmes.

- **Les tests "In Silico" (Simulations informatiques) :**

Avant de tester sur l'homme, les chercheurs utilisent des logiciels très puissants, comme le simulateur UVA/Padova, qui est la référence mondiale approuvée par les autorités de santé [108]. Le principe consiste à simuler des milliers de patients virtuels atteints d'un diabète de type 1. Différents scénarios ont été testés pour vérifier si l'algorithme reste sûr, même en cas d'erreurs du patient, telles qu'une mauvaise estimation des glucides (surestimation ou sous-estimation du bolus) ou un oubli de bolus (bolus tardif). Les résultats de ces tests prouvent que le système est sûr et efficace dans la majorité des situations prévisibles.

- **Les tests sur les animaux (Modèle porcin) :**

Dans un modèle porcin de diabète comparant les systèmes d'administration automatisée d'insuline open source AndroidAPS (AAPS) et Loop en situation de repas non annoncés, AAPS a démontré un contrôle glycémique significativement supérieur [109]. Le temps passé dans la cible (70–180 mg/dl) était de $58\% \pm 5\%$ avec AAPS contre $35\% \pm 5\%$ avec Loop, une différence particulièrement marquée durant la nuit ($90\% \pm 7\%$ contre $22\% \pm 8\%$). Sur le plan de la sécurité, AAPS a également réduit le temps passé en hypoglycémie, notamment au déjeuner (1,4 % contre 10 % avec Loop). Globalement, ces résultats suggèrent que l'algorithme AAPS (oref1) offre un meilleur contrôle glycémique lors de repas non annoncés. (Figure 96)

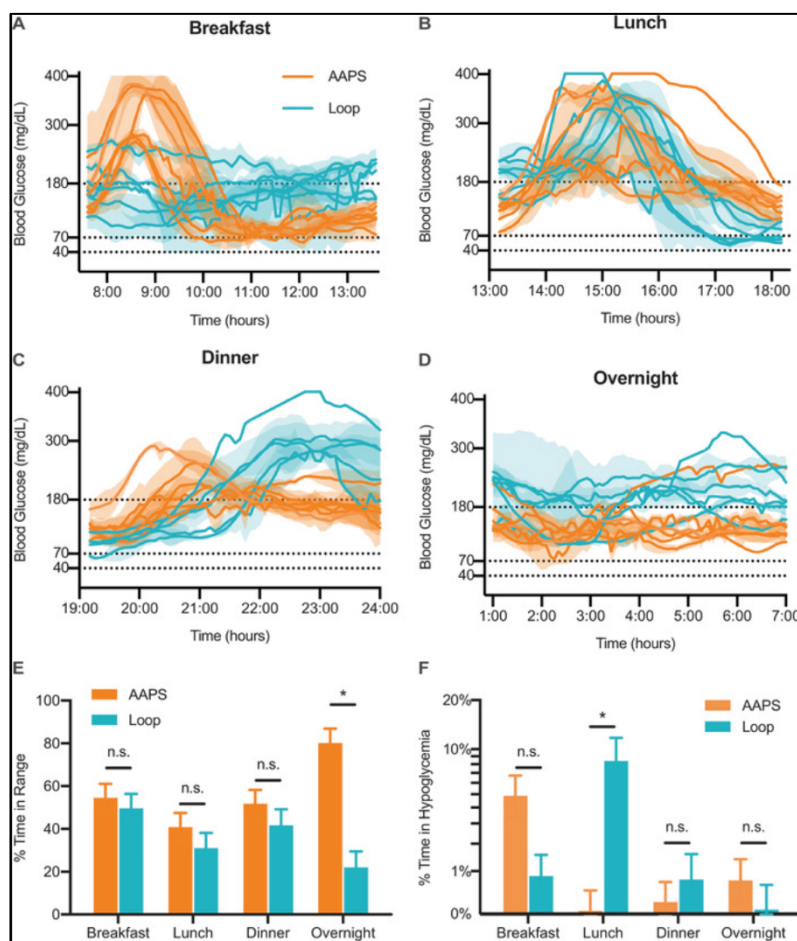


Figure 96 : Temps passé dans la plage cible et hypoglycémie pendant les tests en boucle fermée.[109]

- **L'explosion des données de vie réelle (In the real world) :**

L'évaluation de la robustesse scientifique des systèmes open-source (DIY) repose sur l'examen des données issues de la vie réelle (real-world evidence), lesquelles reflètent l'utilisation quotidienne des dispositifs hors conditions expérimentales. Depuis 2016, la multiplication d'études observationnelles internationales a permis de documenter l'efficacité, la sécurité et l'impact pratique de ces systèmes dans la gestion courante du DT1.

La démonstration suivante présente les principales études en vie réelle ayant participé à la construction de ce niveau de preuve. (Figure 97)

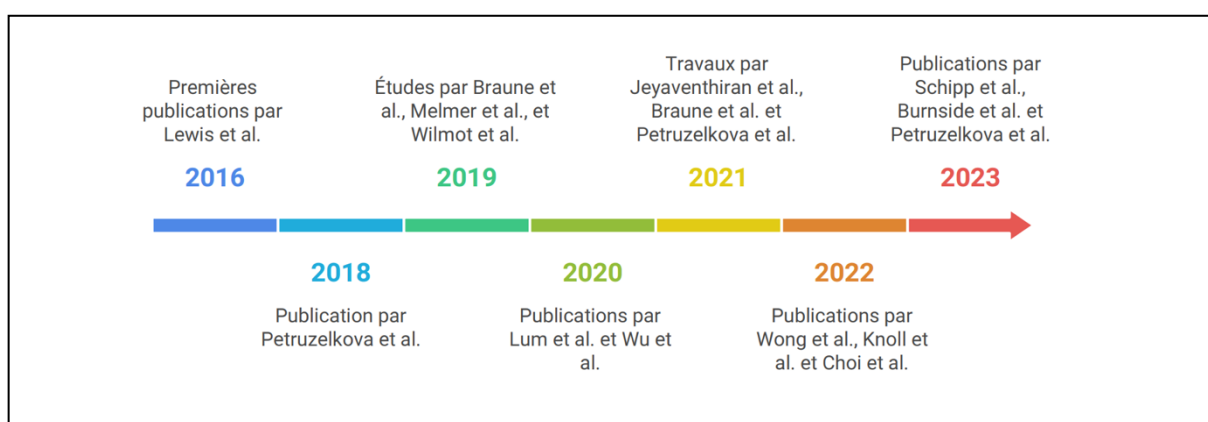


Figure 97 : Principales études en vie réelle évaluant les systèmes d'administration automatisée d'insuline open-source (2016-2023). [110]

- **La dimension humaine (In qualitative research) :**

En complément des données chiffrées, de nombreuses études qualitatives ont mis en évidence une amélioration de la qualité de vie, une diminution de la charge mentale et une meilleure qualité de sommeil tant pour les patients que pour leurs aidants. (Figure 98)

Par exemple, l'étude de Cleal & Chen et al. (2025) [111] rapporte que les participants ont systématiquement observé des améliorations de leur glycémie, de leur santé physique, de la qualité de leur sommeil, de leur bien-être émotionnel au quotidien ainsi que de leur qualité de vie. La maîtrise des systèmes d'administration automatisée d'insuline open-source a été largement favorisée par la communauté #WeAreNotWaiting, qui a également constitué la

principale source de soutien pratique et émotionnel. Néanmoins, l'acquisition des composants nécessaires et la configuration technique du système ont parfois représenté des obstacles.

De même, l'étude de Schipp et al. (2023) [112], portant sur 592 participants, a montré que les utilisateurs des systèmes open source présentaient une meilleure qualité de vie, une plus grande satisfaction thérapeutique, un meilleur bien-être émotionnel et une réduction de la détresse liée au diabète ainsi que de la peur de l'hypoglycémie.

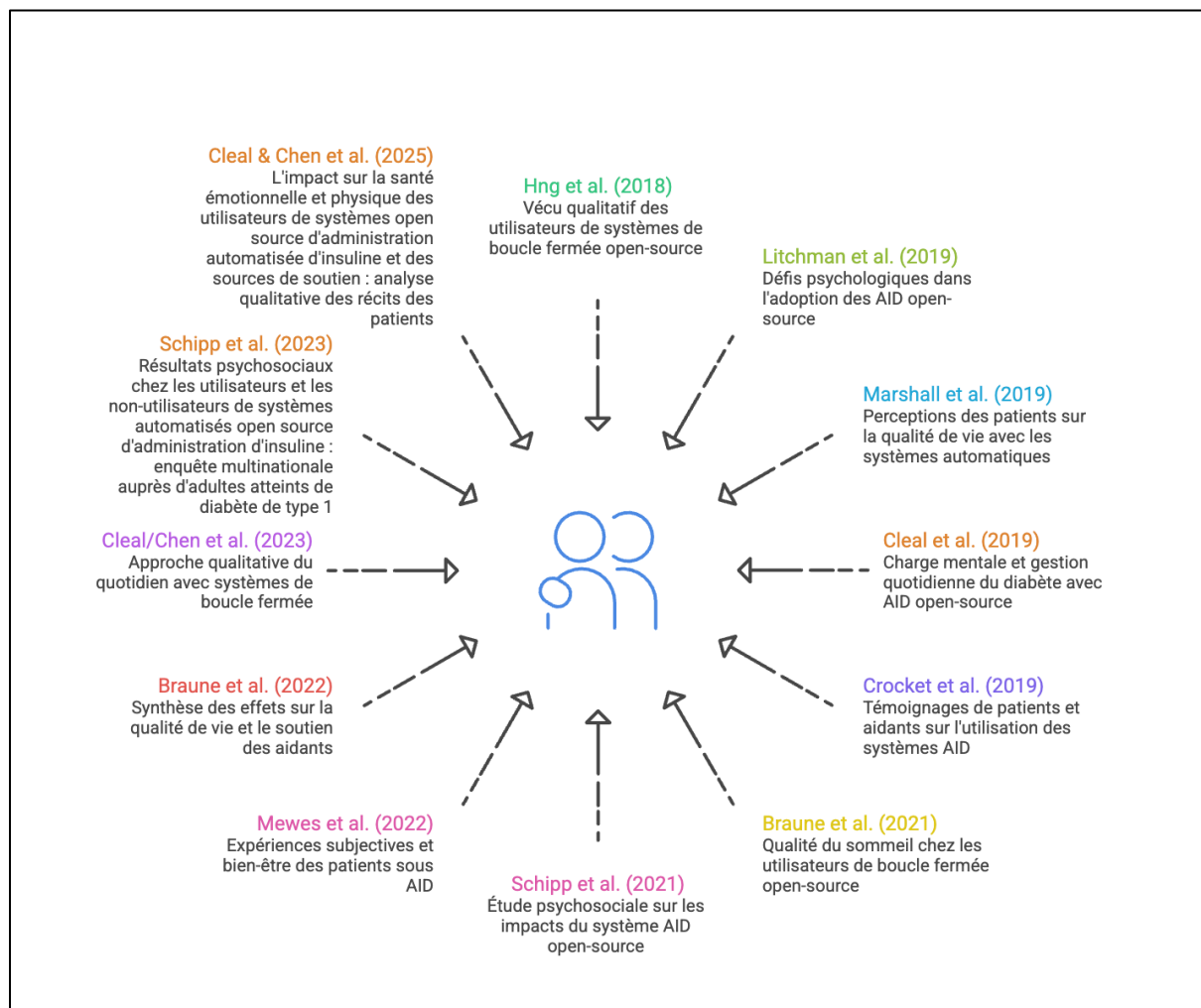


Figure 98 : Les différentes études qualitatives explorant la qualité de vie. [103,110]

- **Synthèse et consolidation : La validation scientifique par les revues systématiques**

Plusieurs revues systématiques confirment la fiabilité et l'efficacité des systèmes de pancréas artificiel open-source. Jennings et al [113] soulignent une amélioration de la gestion glycémique et une réduction de la charge quotidienne, malgré des enjeux éthiques et juridiques persistants. Ces bénéfices sont appuyés par Asarani et al [114] qui, à travers l'analyse de dix études (730 participants), rapportent une augmentation du temps passé dans la cible, une baisse de l'HbA1c et une amélioration de la qualité de vie, tout en appelant à des essais randomisés pour limiter les biais observationnels. Enfin, Knoll et al [115] démontrent sur 21 études, que les systèmes open-source offrent des performances cliniques équivalentes aux dispositifs commerciaux, avec une amélioration significative de l'équilibre glycémique sans risque accru d'hypoglycémie sévère.

- **L'essai contrôlé randomisé : validation ultime des systèmes AID open-source**

L'étude CREATE (Community-Led Evaluation of an Automated Insulin Delivery System), publiée dans le New England Journal of Medicine (NEJM) en 2022 [116], est une étude pivot car elle représente le premier essai clinique randomisé Essai, contrôlé, multicentrique de 24 semaines incluant 48 enfants et 49 adultes évaluant un système d'administration automatisée d'insuline open-source (DIY). L'étude a comparé l'efficacité et la sécurité d'un système AID open-source (utilisant l'algorithme OpenAPS version 0.7.1 sur un smartphone Android couplé à une pompe DANA-i et un capteur Dexcom G6) par rapport à un traitement par pompe à insuline avec capteur sans automatisation (groupe contrôle). Et comme résultat :

- Amélioration du Temps dans la Cible (TIR) qu'a augmenté de 61,2 % à 71,2 % dans le groupe AID, alors qu'il a diminué de 57,7 % à 54,5 % dans le groupe de contrôle. (Figure 99)
- Gain de temps quotidien : Les utilisateurs du système open-source ont passé, en moyenne, 3 heures et 21 minutes de plus par jour dans la cible glycémique par rapport au groupe de contrôle.

- Efficacité nocturne : Le système s'est révélé particulièrement performant durant la nuit, atteignant un TIR moyen de 76,8 % chez les enfants et de 85,2 % chez les adultes.
- Impact sur l'HbA1c : À la fin des 24 semaines, le taux moyen d'hémoglobine glyquée était de 7,0 % pour les enfants et 6,8 % pour les adultes utilisant l'AID, contre respectivement 7,6 % et 7,5 % dans le groupe de contrôle.

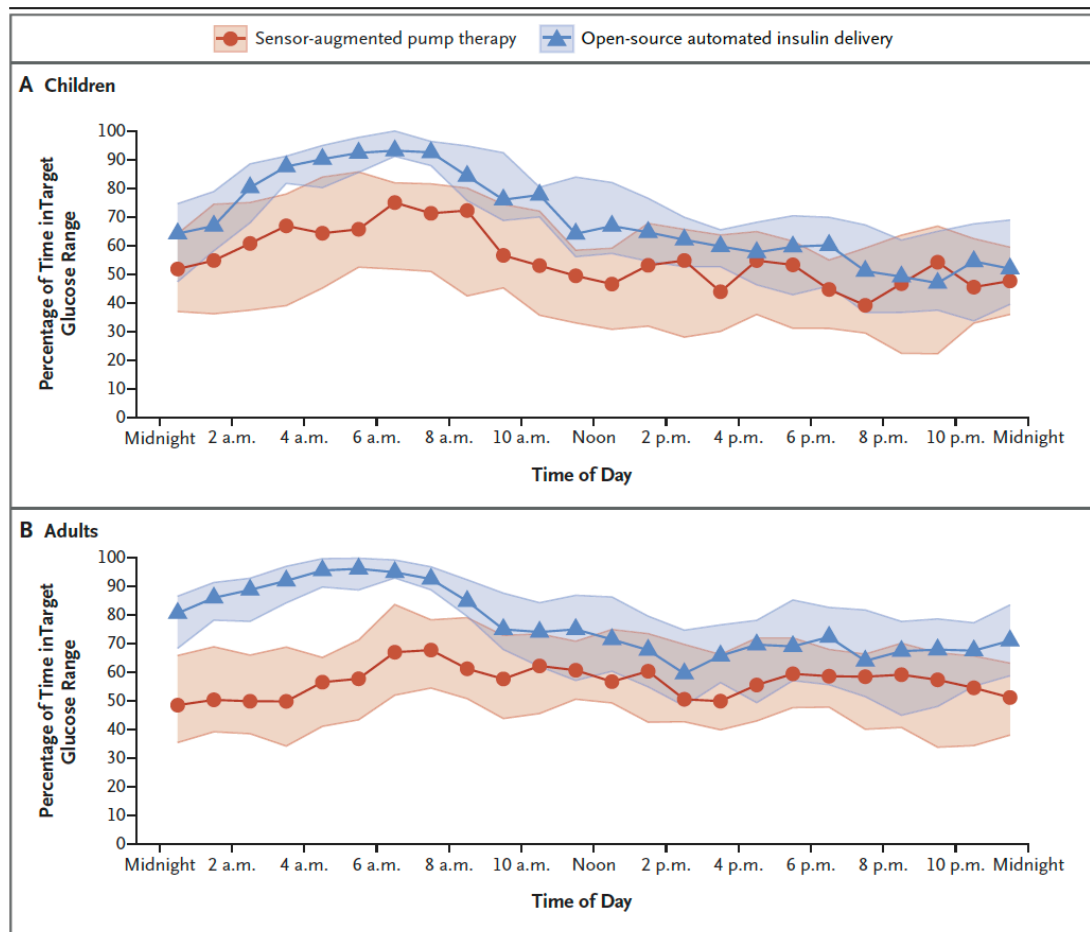


Figure 99 : Impact des systèmes d'administration automatisée d'insuline open source sur l'augmentation du Time in Range (TIR). [116]

- Sur le plan de la sécurité, aucun cas d'acidocétose diabétique ni d'hypoglycémie sévère n'a été rapporté, et le temps passé en hypoglycémie reste stable.

✓ **Validation clinique et adoption réglementaire des systèmes AID open-source : de l'ECR à la mise en pratique réelle**

L'absence d'essais contrôlés randomisés (ECR), principale critique historique des systèmes open-source, a été levée par l'étude de référence CREATE. Hussain et al [110] soulignent qu'il est désormais du devoir éthique des médecins d'accompagner ces patients plutôt que de refuser leur suivi. Une étape majeure a été franchie en 2023 avec l'approbation par la FDA de Tidepool Loop, premier algorithme issu du mouvement open-source validé grâce à des données en vie réelle et reconnu pour sa transparence logicielle [117]. Enfin, l'étude de Zhou et al [118] confirme l'efficacité de ces systèmes (type AndroidAPS) sur une population asiatique diversifiée, avec une baisse significative de l'HbA1c (7,8 % à 6,3 % en 3 mois) et un temps dans la cible atteignant 79 %, dépassant ainsi les standards internationaux. (Figure 100)

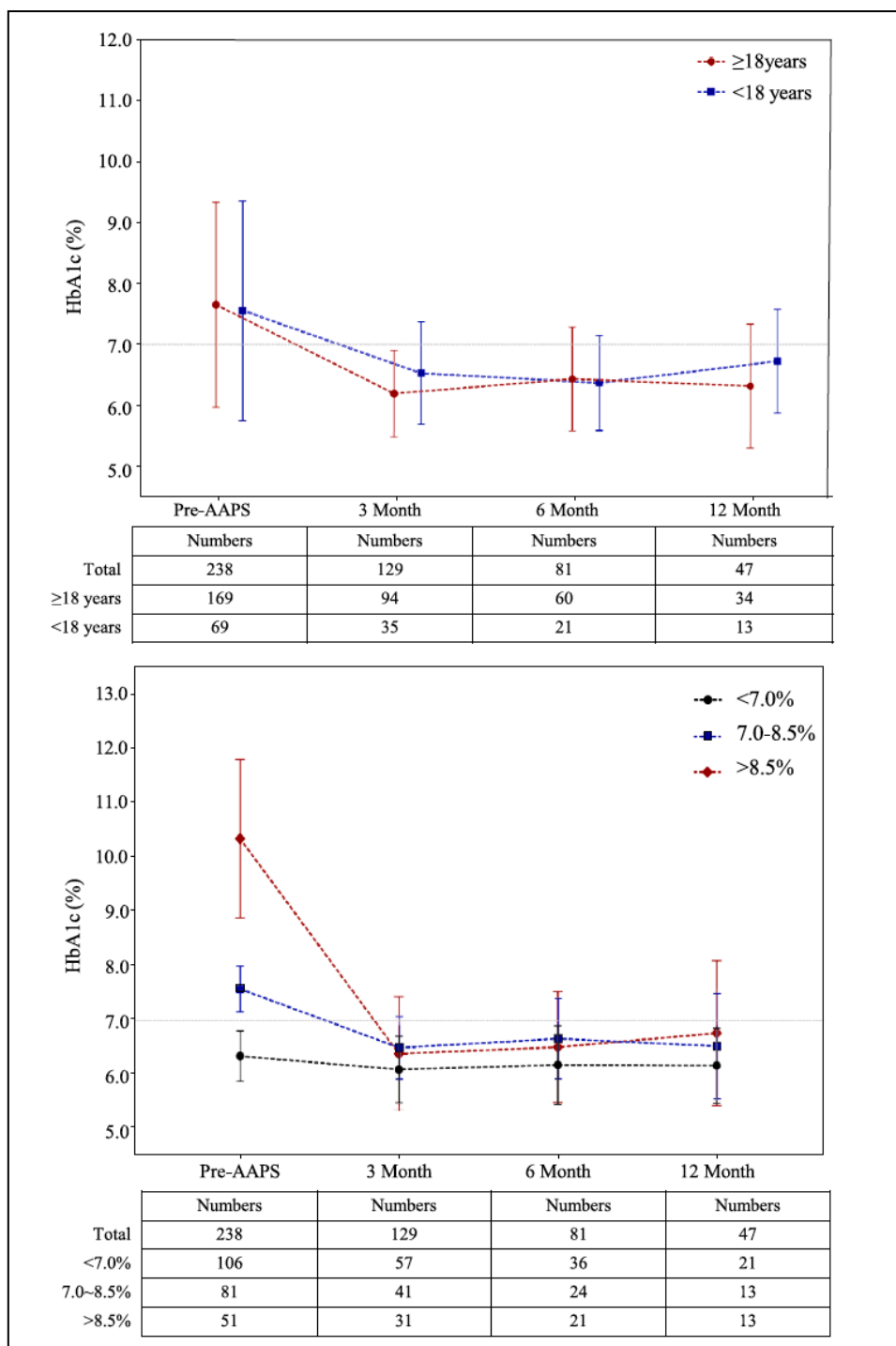


Figure 100 : Variation du taux d'HbA1c entre le début de l'étude et 3, 6 et 12 mois après l'utilisation de l'AAPS. [118]

Les Standards of Care 2026 de l'ADA recommandent désormais d'accompagner et de conseiller les patients utilisant des systèmes AID open source, reconnaissant ainsi leur place dans la prise en charge du diabète. [119]

En résumé, cette approbation officialise et légitime les innovations issues du mouvement #WeAreNotWaiting#, ouvrant la voie à des technologies médicales plus transparentes, collaboratives et centrées sur les besoins des patients.

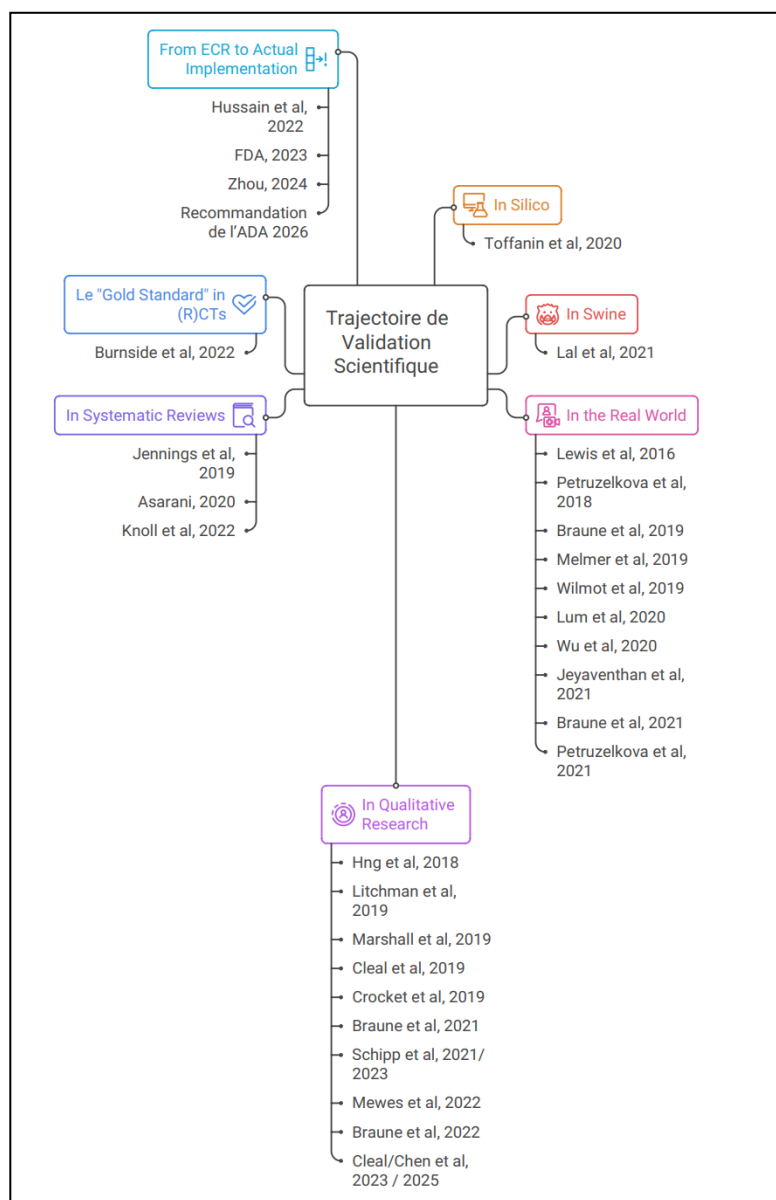


Figure 101 : Trajectoire de Validation Scientifique des Systèmes de Boucle Fermée Open-Source.

5.2 Comparaison des systèmes commerciaux et open-source :

L'étude CODIAC (2023) [120], est la première recherche prospective à comparer directement un système "Open Source" (AndroidAPS) à un système commercial certifié (Control-IQ).

Les résultats montrent que les deux systèmes sont équivalents (non-inférieurs) pour maintenir le temps dans la cible (TIR) et l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Cependant, le système commercial Control-IQ a permis de réduire de manière significative le temps passé en hypoglycémie. (Figure 102)

Le point le plus marquant de l'étude reste le comportement des patients : bien qu'ils se soient déclarés satisfaits du système commercial, la grande majorité d'entre eux a choisi de ne pas l'adopter et de retourner à l'utilisation d'AndroidAPS. Cela suggère que, pour les utilisateurs expérimentés, la personnalisation et les fonctionnalités offertes par le système "Open Source" l'emportent sur les bénéfices de la solution commerciale.

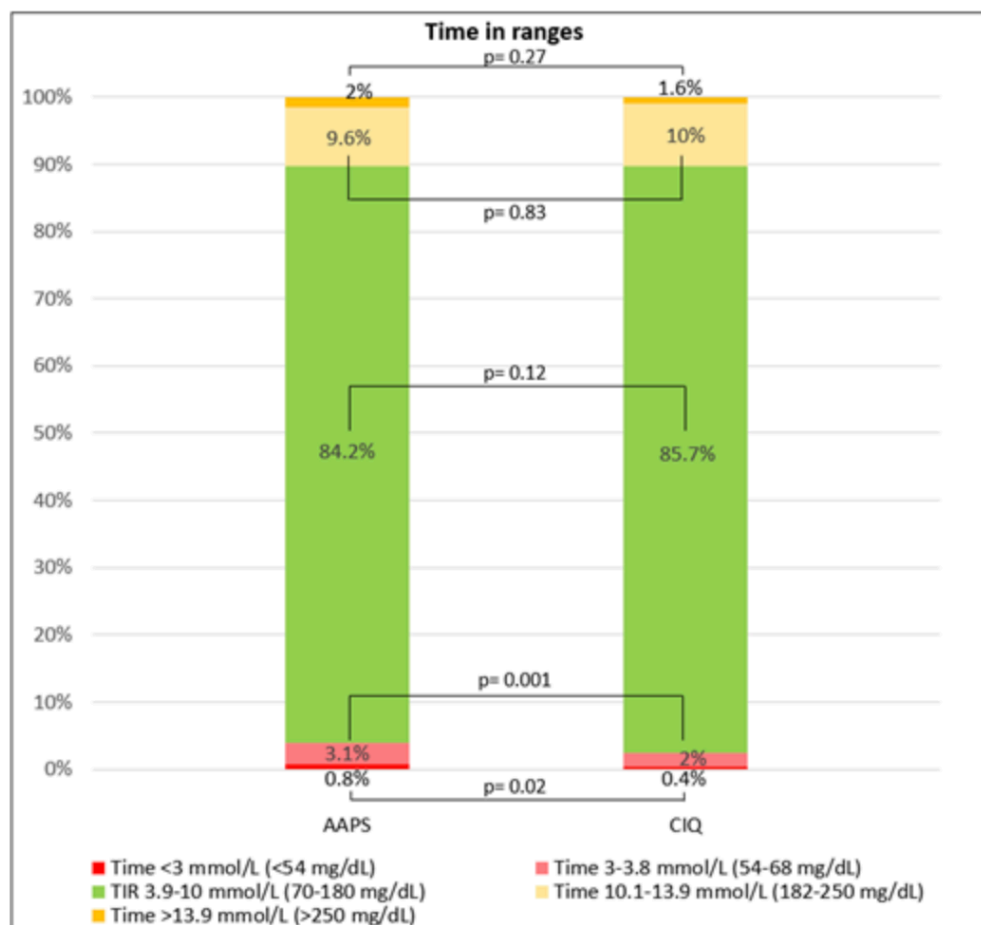


Figure 102 : Comparaison des paramètres CGM entre AAPS et CIQ. [120]

L'étude de Wu et al (2025) [121], suggère que les systèmes « Open Source » (OS-AID) sont non inférieurs aux systèmes commerciaux (C-AID) concernant le temps passé dans la cible sur 24 heures (78,3% contre 71,2%). (Figure 103)

Sur le plan de la sécurité, bien que les utilisateurs de systèmes Open Source aient passé un peu plus de temps en hypoglycémie (3,9% contre 1,8%), ce chiffre reste dans les limites recommandées par les experts cliniques. Un point psychologique important ressort également : les utilisateurs de systèmes Open Source ont déclaré avoir moins peur des hypoglycémies que les autres, malgré ce temps passé en zone basse légèrement plus élevé.

Enfin, l'étude souligne qu'aucun événement grave (acidocétose ou hypoglycémie sévère) n'a été déploré dans les deux groupes, et que la qualité de vie globale ainsi que la satisfaction vis-à-vis du traitement sont restées comparables. Cela confirme que les solutions Open Source sont une alternative solide et sûre aux dispositifs officiels du marché.

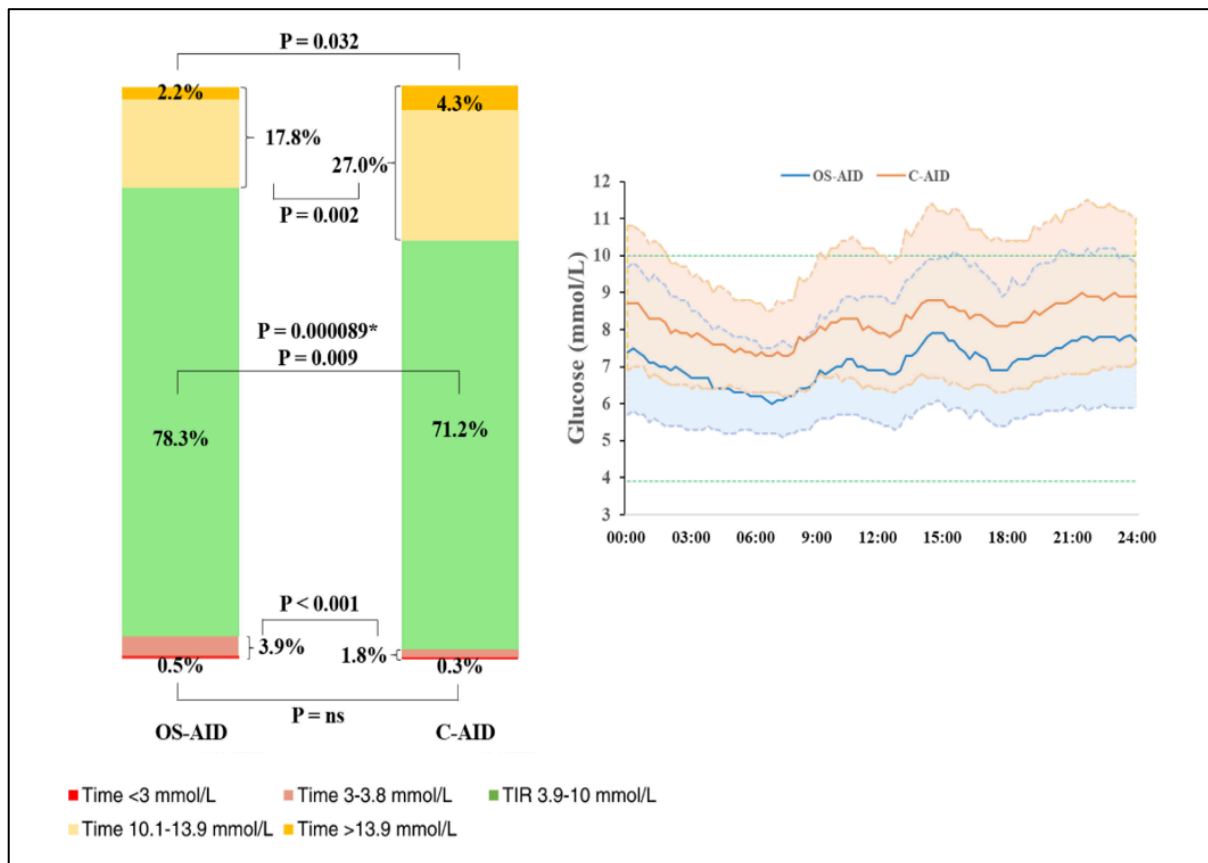


Figure 103 : Comparaison des paramètres CGM entre OS-AID et C-AID. [121]

L'étude de Jeyaventhana et al (2021) [122], est une étude observationnelle a comparé les systèmes « Open Source » (OS-AID) au premier système commercial homologué (MiniMed 670G) sur une période de 6 mois. Les résultats montrent une supériorité significative des systèmes Open Source, avec une baisse plus importante de l'hémoglobine glyquée (HbA1c : -0,9% contre -0,1%) et un meilleur temps dans la cible (TIR : 78,5% contre 68,2 %). (Figure 104)

Bien que les deux systèmes garantissent une sécurité optimale avec très peu d'hypoglycémies, le groupe Open Source a obtenu de meilleurs résultats sur la glycémie moyenne et la réduction des hyperglycémies. L'étude conclut que les systèmes Open Source permettent d'obtenir des résultats glycémiques supérieurs sans poser de problème de sécurité clinique, tout en notant que les utilisateurs de ces systèmes sont souvent plus jeunes et possèdent un niveau d'éducation plus élevé, des facteurs importants pour interpréter ces performances en vie réelle.

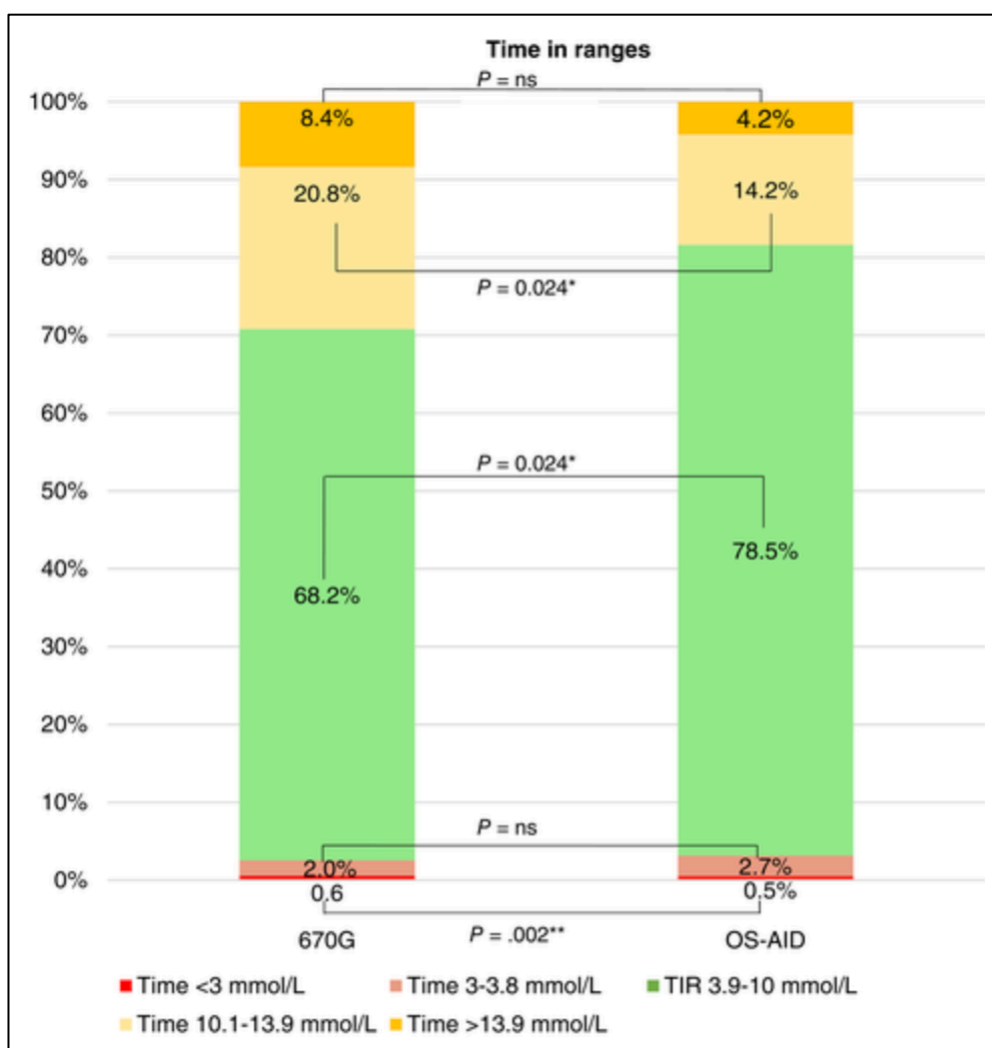


Figure 104 : Comparaison des paramètres CGM entre OS-AID et Minimed 670G. [122]

L'étude de Santova (2023) [123], Cette étude transversale, menée sur 12 mois auprès de 512 enfants et adolescents, a comparé les performances glycémiques de systèmes commerciaux (Medtronic 780G et Tandem Control-IQ) à celles du système open source AndroidAPS.

Les résultats montrent une supériorité d'AndroidAPS sur l'équilibre glycémique global, avec l'HbA1c la plus basse (44 mmol/mol, soit environ 6,2 %), significativement inférieure à celle observée avec Control-IQ (48 mmol/mol) et 780G (52 mmol/mol) ($p < 0,0001$).

Concernant le Temps dans la Cible (TIR), les trois systèmes atteignaient les objectifs cliniques ($> 70\%$), mais AndroidAPS présentait le meilleur TIR (78 %), devant le 780G (76 %) et le Control-IQ (75 %). (Figure 105)

En revanche, l'exposition aux hypoglycémies était plus importante avec AndroidAPS (5 %) comparativement au 780G (2 %) et au Control-IQ (3 %). De ce fait, le Glycemia Risk Index (GRI) était plus élevé avec AndroidAPS (32) qu'avec le 780G (27), ce dernier apparaissant comme le plus protecteur vis-à-vis du risque hypoglycémique. (Figure 106)

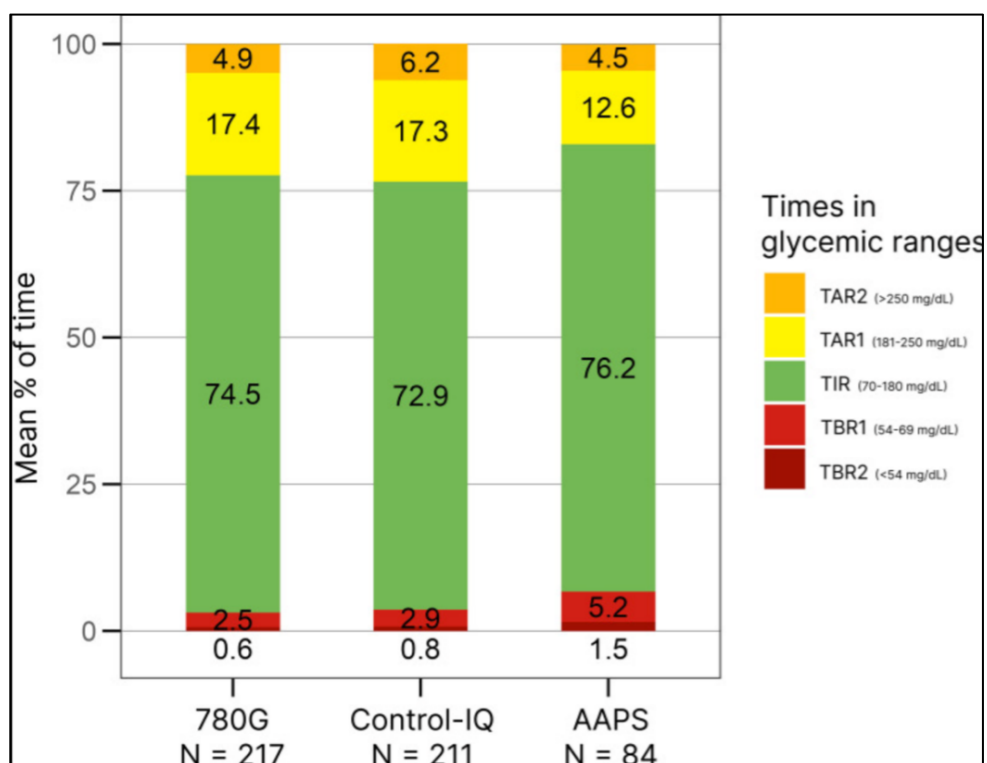


Figure 105 : Le temps dans les plages glycémiques entre les systèmes commerciaux et open source AAPS. [123]

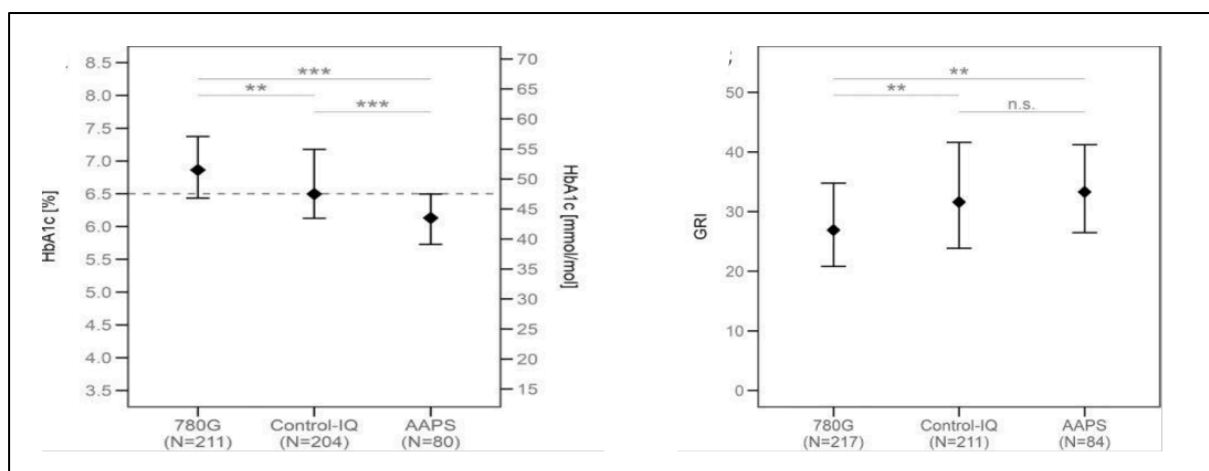


Figure 106 : Médianes de l'HbA1c et du GRI dans tous les groupes selon le type de système HCL utilisé. [123]

Discussion de nos résultats :

Si les avancées technologiques ont transformé le quotidien des patients, la rigidité des systèmes commerciaux classiques freine encore la personnalisation du contrôle glycémique. C'est dans ce contexte que les systèmes open-source comme AndroidAPS se sont imposés : en s'affranchissant des limites des écosystèmes fermés, ces dispositifs communautaires garantissent une flexibilité et une personnalisation accrues, essentielles pour adapter le traitement aux réalités individuelles et aux contraintes quotidiennes du DT1.

Les données issues du monde réel montrent que les OS-AID améliorent les paramètres glycémiques, la sécurité et la qualité de vie, tant chez les enfants [124-126] que chez les adultes [106,127-130], bien que les preuves concernant leur pérennité à long terme restent limitées.

Notre étude démontre l'efficacité réelle de ces systèmes sur une période de 6 mois, avec des améliorations cliniquement significatives du contrôle métabolique, tout en soulevant des points de vigilance cruciaux sur la perception clinique.

I. Impact sur l'équilibre glycémique global :

Nos résultats montrent une progression remarquable du Temps dans la Cible (TIR), qui s'élève de 48 % à 70 % dès les 15 premiers jours ($p=0,0007$), atteignant une moyenne optimale de 75,7 % à six mois ($p=0,0006$) (+27,7 % à 6 mois). Nous observons que le système OS-AID permet non seulement d'atteindre les cibles de l'ADA (>70 % de TIR), mais aussi de stabiliser durablement l'équilibre glycémique, avec un TIR minimal de 66 % à 6 mois dans notre cohorte, attestant de la robustesse de l'algorithme en vie réelle.

Cette performance est confirmée par la normalisation du GMI, qui chute de 7,63 % à 6,6 % au terme du suivi ($p=0,0002$), ainsi que par une réduction constante du glucose moyen de 180,81 mg/dl à 137,16 mg/dl ($p=0,0002$). Le taux d'HbA1c a diminué, passant respectivement de 8,05 % à 7,06 % et à 6,7%.

Ces résultats sont concordants avec plusieurs études ayant évalué les systèmes de boucle fermée open-source. Plusieurs travaux ont montré une amélioration significative du temps

dans la cible (TIR) chez les utilisateurs de systèmes DIY, avec des valeurs de TIR dépassant fréquemment 70 % après quelques mois d'utilisation, ainsi qu'une réduction notable de l'HbA1c, reflétant une meilleure maîtrise glycémique globale.

L'étude pivot CREATE [116] démontre que l'utilisation d'un système AID open-source améliore significativement l'équilibre glycémique global par rapport à un traitement par pompe avec capteur classique. En 24 semaines, le temps dans la cible (TIR 70–180 mg/dl) progresse de 14 points de pourcentage, ce qui représente 3 heures et 21 minutes supplémentaires par jour passées dans la zone de sécurité. Avec une baisse significative de l'HbA1c, qui atteint 7,0 % chez les enfants et 6,8 % chez les adultes à la fin de l'essai.

Selon l'étude de Sandra et al 2026 [131], Le TIR est passé de 67,8 % au départ à 84,1 % à 6 mois et à 79,9 % à 12 mois ($P < 0,001$). Le taux d'HbA1c a diminué, passant respectivement de 6,6 % à 6,1 % et à 6,0 %.

Selon l'étude de Zhou et al 2024 [118], après trois mois d'utilisation, le TIR moyen progresse de 74,2 % à 78,8 %, permettant à 80,5 % des participants d'atteindre l'objectif international de passer plus de 70 % de leur temps dans la cible . Le taux d'HbA1c moyen est passé de $7,6 \pm 1,7$ % à $6,3 \pm 0,8$ % après seulement 3 mois d'utilisation

Selon l'étude de Braune et al [132], les résultats montrent une amélioration statistiquement significative de l'équilibre glycémique, avec une HbA1c qui s'abaisse de 6,85 % à 6,24 % et un temps dans la cible (TIR) qui grimpe de 63,8 % à 79,5 % après sept mois d'utilisation.

Selon l'étude de We et al [130], les résultats montrent une augmentation du TIR% de 75,01 % à 84,28 % ($p < 0,001$), et réduction du taux moyen d'HbA1c de 7,63 % à 6,79 % ($p = 0,002$)

Tableau XIX : Comparaison de l'impact glycémique global : résultats de notre étude et la littérature.

Étude / Cohorte	Durée	Paramètre	Baseline	Valeur Finale	Valeur p
Sandra et al (2026) [131]	12 mois	TIR %	67,8	79,9	< 0,001
		HbA1c %	6,60	6	< 0,001
		GMI %	6,5	6,1	<0.001
		Glucose moyen (mg/dl)	141	129	<0.001
Yongwen et al (2024) [118]	12 mois	TIR%	74,2	77,9	< 0,001
		HbA1c%	7,80	6,30	< 0,001
		GMI %	6,7	6,5	< 0,001
Zekai Wu et al (2020) [130]	3mois	TIR%	75,01	84,28	< 0,001
		HbA1c %	7,63	6,79	0,002
		GMI %	7,10	6,80	< 0,001
		Glucose moyen (mg/dl)	144,54	133,74	< 0.001
Braune et al (2019) [132]	7 mois et demi	TIR%	63.8%	79.5	< 0,001
		HbA1c%	6,85	6,24	< 0.001
Notre Étude (2026)	6 mois	TIR%	48,0	75,7	0,0006
		HbA1c%	8,05	6,70	< 0,001
		GMI%	7,63	6,60	0,0002
		Glucose moyen (mg/dl)	180,81	137,16	0,0002

II. Réduction de l'hyperglycémie :

L'initiation du système DIY a entraîné une réduction massive et immédiate du temps passé en hyperglycémie, sécurisant ainsi le profil métabolique des patients.

Hyperglycémie modérée (TAR niveau 1) : La moyenne a chuté de façon significative, passant de 33,45 % à 20,18 % dès les 15 premiers jours ($p=0,0001$), pour atteindre 14,66 % à six mois.

Hyperglycémie sévère (TAR niveau 2) : L'effondrement est encore plus marqué, avec une moyenne passant de 15,45 % à 3,66 % à six mois ($p=0,005$).

Le système a prouvé son efficacité contre les excursions glycémiques extrêmes, les valeurs maximales de TAR niveau 2 s'effondrant de 47 % à seulement 12 %.

L'étude de Sandra et al 2026 [131], montre une réductions significatives du TAR > 180 mg/dl, passant de $19,2 \% \pm 13,6 \%$ au départ à $12,2 \% \pm 6,1 \%$ à 12 mois, ainsi que du TAR > 250 mg/dl, qui est passé de 6,5 % [3-11] au départ à 2,2 % [0-5] à 12 mois, toutes ces différences étant statistiquement significatives ($P < 0,001$).

Selon l'étude de Zhou et al [118], une amélioration significative de l'exposition à l'hyperglycémie après 3 mois d'utilisation, TAR niveau 1 La moyenne est passée de 21,2 % à 16,6 % ($p=0,046$). TAR niveau 2 : La moyenne a diminué de 5,6 % à 4,5 %.

L'essai randomisé CREATE [116], rapporte des baisses marquées du TAR dans deux groupes d'âge par rapport au groupe témoin. Chez les enfants : Le TAR Niveau 1 est passé de 25,3 % à 21,1 %. Le TAR Niveau 2 est passé de 13,8 % à 9,3 %. Chez les adultes : le TAR Niveau 1 a chuté de 24,7 % à 18,2 %. Le TAR Niveau 2 a diminué de 8,2 % à 5,6 %.

Dans l'étude de Melmer et al [133], portant sur 80 utilisateurs passant d'un système commercial à OpenAPS, le temps passé en hyperglycémie modérée (TAR niveau 1 : >10 mmol/l) était en moyenne $18,2 \pm 11,0 \%$, tandis que le temps en hyperglycémie sévère (TAR niveau 2 : >13,9 mmol/l) était de $4,1 \pm 4,0 \%$. Ces résultats suggèrent que l'AID open-source permet de stabiliser la glycémie dans des valeurs conformes aux recommandations cliniques.

Tableau XX : Comparaison de la réduction du temps en hyperglycémie: résultats de notre étude et la littérature.

Étude / Cohorte	Durée	Paramètre (TAR)	Valeur Initiale	Valeur Finale	Valeur p
Sandra et al (2026) [131]	12 mois	Niveau 1 (181–250 mg/dl) %	19.2	12.2	<0.001
		Niveau 2 (>250 mg/dl) %	6.5	2.2	<0.001
Yongwen et al (2024) [118]	12 mois	Niveau 1 (181–250 mg/dl)	21,2 %	17,8 %	0,046
		Niveau 2 (>250 mg/dl)	5,6 %	4,5 %	0,367
Zekai Wu et al (2020) [130]	3mois	Niveau 1 (>180 mg/dl)	22.16	14	<0.001
		Niveau 2 (>250 mg/dl)	3.15	1,55	0.020
Notre Étude (2026)	6 mois	Niveau 1 (181–250 mg/dl)	33,5 %	14,7 %	0,0001
		Niveau 2 (>250 mg/dl)	15,5 %	3,7 %	0,005

III. Nouveaux indicateurs de précision (TITR et GRI) :

- TITR :

Bien qu'il n'existe pas de consensus universel concernant les seuils optimaux du TITR, des valeurs supérieures à 50 % sont généralement considérées comme cliniquement pertinentes. Dans notre étude, les résultats mettent en évidence une amélioration notable de la précision du contrôle glycémique, reflétée par l'évolution favorable des métriques de nouvelle génération.

On observe une amélioration marquée du temps passé dans la cible glycémique serrée (TITR 70–140 mg/dl) après l'initiation du système DIY. Le TITR augmente de 26,36 % avant l'initiation à 49,09 % dès les 15 premiers jours. Cette amélioration se maintient à trois mois (48,90 %) et atteint 54,66 % à six mois chez les patients ayant bénéficié d'un suivi prolongé.

Par ailleurs, 55 % des patients ont atteint l'objectif clinique consistant à passer plus de 50 % du temps dans cette cible étroite dès le troisième mois. Parmi les six patients ayant complété six mois de suivi, cette proportion atteint 67 %, confirmant la persistance de l'amélioration du contrôle glycémique au cours du temps.

L'étude de Zhou et al [118], montre qu'après 3 mois d'utilisation, le TITR moyen atteint $59,5 \pm 16,2$ %. À 6 mois, ce chiffre s'élève à $69,4 \pm 16,2$ %, avant de se stabiliser à $57,8 \pm 16,7$ % à 12 mois, et 75 % des participants ont atteint l'objectif clinique de passer plus de 50 % de leur temps dans cette cible étroite dès le troisième mois.

Selon l'étude de Sandra et al [131], Le TITR a augmenté de 14,8 % à 6 mois et de 10,6 % à 12 mois, atteignant des moyennes respectives de 67,8 % et 63,6 %. L'article précise que ces résultats sont supérieurs à ceux rapportés pour des systèmes commerciaux (comme le Control-IQ ou le MiniMed 780G), dont l'augmentation du TITR ne dépasse souvent pas 5 % à 11 %.

- **GRI :**

Notre étude témoigne d'une réduction immédiate et significative du risque glycémique global, avec une moyenne qui chute de 48,30 à 33,01 dès les 15 premiers jours, et se stabilise à trois mois avec une moyenne de 32,54 pour tout le groupe ($p=0,03$). Pour les 6 patients disposant d'un recul de six mois, le score poursuit sa baisse pour atteindre 31,21 ($p=0,007$).

L'étude de Sandra et al [131], est le premier travail évaluant les effets à long terme de l'AAPS (AndroidAPS) sur cet indice, montrant que Le score GRI s'est considérablement amélioré, chutant de 40,2 à 21,3 sur un an. Et Les auteurs notent que ces résultats sont supérieurs à ceux des systèmes commerciaux (comme le Control-IQ), où le GRI restait généralement au-dessus de 28.

L'étude de validation du Glycemia Risk Index (GRI) [74], a montré que les utilisateurs de systèmes en boucle fermée hybride (HCL) présentaient le risque glycémique le plus faible, avec un GRI moyen de 26. Ils étaient suivis par les porteurs de pompe (GRI = 43), les patients atteints de diabète de type 2 sous multi-injections (GRI = 52) et enfin les patients atteints de diabète de type 1 sous multi-injections, présentant le risque le plus élevé (GRI = 78).

Tableau XXi : Comparaison des indicateurs de précision : résultats de notre étude et la littérature.

Étude / Cohorte	Durée	Paramètre	Valeur Initiale	Valeur Finale	Valeur p
Sandra et al (2026) [131]	12 mois	TITR (70–140 mg/dl)	53	63,6	< 0,001
		GRI (Score)	40,2	21,3	< 0,001
Yongwen et al (2024) [118]	12 mois	TITR (70–140 mg/dl)	52,2	57,8	< 0,001
		GRI (Score)	–	–	
Zekai Wu et al (2020) [130]	3mois	TITR (70–140 mg/dl)	48.93	62.26	<0.001
		GRI (Score)	–	–	
Notre Étude (2026)	6 mois	TITR (70–140 mg/dl)	26,4	54,7	<0.001
		GRI (Score)	48,3	31,21	0,007

IV. Stabilité et sécurité glycémique (CV et TBR) :

La stabilité glycémique a été maintenue dans les cibles cliniques, bien qu'une vigilance soit apparue sur le long terme.

La médiane du coefficient de variation (CV) passe de 32,9 % à l'inclusion à 36,8 % à 15 jours, traduisant une phase initiale d'adaptation, puis s'améliore progressivement à 35,1 % à 3 mois pour se stabiliser à 34,5 % à 6 mois. Cette évolution confirme une stabilisation glycémique durable sous système DIY, avec des valeurs globalement maintenues sous le seuil cible de 36 %. 55 % des patients ont réussi un CV inférieur à 36 % après 3 mois d'utilisation de l'AndroidAPS.

Hypoglycémies sévères (TBR niveau 2) : Le système a assuré une protection robuste, réduisant le TBR maximal de 12 % à seulement 2–3 %. La moyenne est restée très basse, à 0,83 % à six mois

Hypoglycémies modérées (TBR niveau 1) : Une augmentation graduelle a été notée, la moyenne passant de 1,72 % à 4,66 % à six mois ($p=0,005$), tout en restant plafonnée à un maximum de 7 %.

Une étude en Chine [118], a montré que la variabilité est restée stable et basse, avec une moyenne de 33,5 % à 3 mois et 33,8 % à 12 mois. Le temps passé sous 3,9 mmol/L (TBR < 70 mg/dl) est resté stable à environ 3,9 % sur toute la durée du suivi. Le temps passé en hypoglycémie sévère (< 3,0 mmol/L) était extrêmement faible avec une médiane de 0,4 % à 0,5 %.

L'étude de Sandra et al [131], souligne que 88,9 % des participants ont réussi à maintenir un CV inférieur à 36 % après un an d'utilisation de l'AndroidAPS, et aucune augmentation du temps passé en hypoglycémie (TBR) n'a été constatée.

Dans l'étude de Melmer et al [133], portant sur 80 utilisateurs ayant effectué la transition d'un système commercial vers le système OpenAPS, les résultats montrent une amélioration de paramètres de variabilité glycémique. Le temps passé en hypoglycémie de niveau 1 (TBR < 3,9 mmol/l) était en moyenne $4,3 \pm 3,6$ %, le temps passé en hypoglycémie de niveau 2 (TBR

< 3,0 mmol/l) était en moyenne $1,3 \pm 1,9$ %, avec une réduction de $-0,7$ % par rapport à la période sous système commercial. Le coefficient de variation (CV) a diminué de $-2,4$, confirmant que l'AID open-source permet d'atteindre une stabilité glycémique cliniquement pertinente (CV souvent < 36 %), associée à une réduction du risque de complications à long terme.

Tableau XXII : Comparaison des indicateurs de sécurité glycémique et de variabilité (TBR et CV) entre notre étude et la littérature.

Étude / Cohorte	Durée	Paramètre	Valeur Initiale	Valeur Finale	Valeur P
Sandra et al (2026) [131]	12 mois	CV (%)	36.6	30.4	<0.001
		TBR niveau 1 (54–69mg/dl)	4.2	3.2	<0.001
		TBR niveau 2 (<54 mg/dl)	2.6	0.9	<0.001
Yongwen et al (2024) [118]	12 mois	CV (%)	33,6	33,8	0,1
		TBR niveau 1 (54–69mg/dl)	3	3,90	0,1
		TBR niveau 2 (<54 mg/dl)	0,3	0,5	0,09
Zekai Wu et al (2020) [130]	3mois	CV (%)	32.63	31.22	0.211
		TBR niveau 1 (54–69mg/dl)	2.83	1.72	0.011
		TBR niveau 2 (<54 mg/dl)	0.33	0.16	0.017
Notre Étude (2026)	6mois	CV (%)	32,9	34,5	1
		TBR niveau 1 (54–69mg/dl)	1,72	4,66	0,005
		TBR niveau 2 (<54 mg/dl)	1,09	0,83	0,14

V. Analyse de la perception des hypoglycémies et impact du profil nocturne :

L'étude de notre sous-groupe (n = 6) met en lumière un paradoxe clinique majeur : l'émergence d'une perception altérée des hypoglycémies (Score de Clarke à 4) corrélée à une protection absolue contre les événements sévères (TBR Niveau 2 à 0 %).

- **Le paradoxe du TBR : sécurité statistique vs fréquence des épisodes**

Un résultat saillant de notre travail réside dans la dissociation entre le Temps sous la Cible (TBR) et la récurrence des épisodes. Le système DIY fait preuve d'une haute réactivité : s'il ne peut empêcher l'initiation de l'épisode, il en limite drastiquement la durée et la profondeur par l'arrêt automatisé de l'insuline basale.

Si cette régulation permet de maintenir un TBR strictement conforme aux recommandations internationales (< 4 % pour le niveau 1 et < 1% pour le niveau 2), elle se traduit par une multiplication de « micro-hypoglycémies ». Bien que brèves, ces fluctuations répétées constituent le moteur principal de la désensibilisation adrénergique observée.

- **L'exposition nocturne : le moteur de la désensibilisation (Mécanisme HAAF)**

L'analyse des nuits révèle une transformation radicale du profil de risque sous système DIY :

Une généralisation du risque : Alors qu'initialement 36 % des patients étaient épargnés par les hypoglycémies nocturnes, ce chiffre s'effondre à 0 % dès le troisième mois. Désormais, 100 % de la cohorte subit des épisodes nocturnes répétés (atteignant jusqu'à 13 épisodes à 6 mois).

Conformément au concept de Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure (HAAF) [134] décrit dans la littérature, cette exposition nocturne systématique et souvent invisible "anesthésie" les réponses d'alerte de l'organisme. Le cerveau s'adaptant à une normoglycémie basse constante, il finit par atténuer la réponse adrénergique.

Un article publié dans le The New England Journal of Medicine [135] a également montré que le sommeil profond altère fortement les mécanismes de contre-régulation hormonale : la sécrétion d'adrénaline et d'autres hormones de défense est significativement réduite, les

patients ne se réveillent pas lors d'un épisode hypoglycémique et les signes d'alerte sont absents. Cette altération des réponses physiologiques contribue à la survenue d'hypoglycémies nocturnes souvent asymptomatiques et prolongées, favorisant un cercle vicieux pouvant aggraver la perte de sensibilité aux hypoglycémies même pendant la journée, comme l'ont également rapporté les études de Banarer et Cryer [136], et Schultes et al [137].

- **Conséquences cliniques et divergence avec la littérature :**

Cette physiopathologie explique directement la dégradation de la perception clinique observée dans notre cohorte :

Le score moyen de Clarke a évolué de $3,83 \pm 1,60$ à l'inclusion vers $4 \pm 1,41$ à six mois, marquant le basculement vers une perception altérée des hypoglycémies (Hypoglycemia Unawareness). Toutefois, contrairement aux schémas thérapeutiques conventionnels où une perte de perception (score de Clarke à 4) multiplie par six le risque d'hypoglycémie sévère, notre étude montre un maintien du TBR Niveau 2 à 0 %. Ce résultat suggère que l'algorithme DIY agit comme un véritable relais physiologique prédictif.

Nos observations rejoignent les conclusions d'une méta-analyse récente (2024) [138] soulignant que la technologie seule ne suffit pas à restaurer la sensibilité. Cette revue montre que, si une légère amélioration du score de Clarke est parfois observée sous boucle fermée (-0,45 point), celle-ci reste cliniquement non significative et statistiquement nulle dans les essais randomisés contrôlés ($p = 0,26$). Ce constat renforce l'idée que l'outil technologique doit être couplé à des stratégies de gestion spécifiques pour préserver la vigilance hormonale.

Nos résultats s'inscrivent en faux par rapport aux données historiques de la littérature. Dans l'étude de référence de Gold et al [139], l'altération de la perception (retrouvée chez 66 % de leurs patients, comme dans notre cohorte) est associée à une incidence de 2,8 hypoglycémies sévères par patient et par an.

Cette dissociation entre perception altérée et absence d'événements sévères est d'autant plus remarquable qu'une étude observationnelle récente (avril 2026) [140] rapporte que, malgré l'utilisation généralisée du CGM et des systèmes AID commerciaux, environ 30 % des

patients présentent toujours une perception altérée des hypoglycémies et 20 % continuent de subir au moins un épisode sévère par an. Dans notre cohorte, malgré un score de Clarke atteignant le seuil critique de 4, le temps passé en hypoglycémie de niveau 2 est resté strictement nul, suggérant que l'algorithme DIY pourrait offrir une protection supérieure aux systèmes commerciaux actuels en neutralisant le lien historique entre perte de perception et risque d'hypoglycémie sévère.

Enfin, si ce système permet une optimisation métabolique remarquable, il modifie le profil de risque glycémique. L'euglycémie nocturne quasi constante, en limitant les mécanismes de contre-régulation, pourrait entraîner une diminution progressive de la vigilance adrénergique. Cela suggère qu'un ajustement volontaire des cibles nocturnes pourrait être nécessaire afin de préserver la sensibilité aux hypoglycémies et assurer la sécurité à long terme.

VI. Impact de l'annonce des repas :

L'analyse de l'annonce des repas souligne la remarquable robustesse de l'algorithme DIY. Bien qu'une minorité de patients (n=2 ; 18 %) ne déclare pas ses repas de manière régulière, nous n'observons aucune disparité significative dans les résultats glycémiques finaux. L'ensemble de la cohorte, incluant les patients les moins observants, a réussi à franchir les cibles de TIR satisfaisantes (> 70 %) de manière sécurisée.

Cette tendance est cohérente avec les résultats de l'essai randomisé CLOSE IT 2026 [141], qui a comparé l'utilisation d'un système AID open-source en mode hybride (avec annonce des repas) à une boucle fermée totale (sans annonce). Cette étude a montré que l'utilisation d'un système AID open-source sans annonce des repas chez 73 adultes permettait d'obtenir un temps dans la cible (TIR) de 66 %, contre 69 % avec le mode hybride classique. La différence ajustée, limitée à -2,2 points, suggère que cette approche reste sûre et efficace, et pourrait constituer une option thérapeutique pertinente permettant de réduire la charge mentale des patients sans dégrader l'équilibre glycémique.

Une étude faite pour évaluer le système commercial MiniMed 780G en mode "repas non annoncés" [142] révèle une dépendance marquée de l'algorithme vis-à-vis de la charge

glucidique : si la sécurité est préservée, l'absence d'annonce entraîne une dégradation globale du contrôle glycémique, avec un TIR chutant de 77,7 % à 67,5 %, et s'effondrant même à 47,1 % pour les repas riches en glucides (61–80 g). À l'inverse, nos résultats soulignent la remarquable résilience de l'algorithme AndroidAPS. Bien qu'une minorité de nos patients (18 %) ne déclare pas ses repas de manière régulière, l'ensemble de la cohorte a maintenu un équilibre métabolique de haute qualité avec un TIR moyen de 75,7 %. Cette stabilité, indépendamment de la rigueur de l'utilisateur, suggère une capacité d'auto ajustement supérieure de l'algorithme APS, capable de compenser les omissions prandiales avec une efficacité que les systèmes commerciaux actuels ne parviennent à atteindre qu'au prix d'une interaction patient-machine constante.

L'évolution longitudinale des profils glycémiques d'une patiente sous système DIY sans annonce systématique des repas : maintien d'un Temps dans la Cible (TIR) optimal (89 % à J15, 87 % à 2 mois et 82 % à 3 mois) et d'un risque glycémique global (GRI) stabilisé en zone A, démontrant la robustesse de l'algorithme face à l'absence de bolus prandiaux anticipés.



Figure107 : Évolution des profils glycémiques d'une patiente n'annonçant pas régulièrement ses repas sous système DIY.

VII. Impact du comptage des glucides :

La précision du calcul des glucides est traditionnellement considérée comme le pilier de l'insulinothérapie fonctionnelle. Dans notre cohorte, bien que 100 % des patients déclarent maîtriser cette technique, une disparité apparaît dans la pratique quotidienne : seuls 45 % (n = 5) appliquent un comptage précis, tandis que la majorité (55 %, n = 6) s'appuie sur une estimation approximative.

Ces observations peuvent être mises en perspective avec les données récentes de la littérature :

Les limites des systèmes commerciaux : une étude récente de non-infériorité [143] ayant comparé, sous système AID classique, le comptage précis à une estimation qualitative (catégories : faible, moyen, élevé). Les conclusions de cette étude montraient une supériorité du comptage précis (TIR 74,1 %) par rapport à l'estimation qualitative (TIR 70,5 %), avec une différence de -3,6 % rendant la non-infériorité non confirmée (p = 0,78).

La supériorité de la réactivité open-source : une étude récente de Cai et al 2025 [144] évaluant une stratégie de "non-comptage des glucides" (Non-CC) ; une stratégie de bolus prandial basée uniquement sur la glycémie préprandiale, sans comptage précis des glucides, permet de maintenir un contrôle glycémique satisfaisant (TIR de 79,2 %). Cela indique que l'intérêt du comptage exact des glucides est réduit dans ce contexte, ce qui peut alléger la charge de suivi pour les patients.

Le point le plus remarquable de notre travail réside dans le fait que, malgré cette prédominance du comptage approximatif (55 %), nos patients atteignent un TIR moyen de 75,7 %. Ce résultat surclasse non seulement le mode "estimation" de la littérature, mais également les performances obtenues par le comptage précis dans les études cliniques des systèmes commerciaux. Cette observation confirme la robustesse exceptionnelle de l'algorithme AndroidAPS : sa capacité d'auto-ajustement semble compenser efficacement les imprécisions de l'utilisateur, garantissant un contrôle glycémique supérieur tout en allégeant la charge mentale du patient.

VIII. Événements indésirables :

Aucun événement indésirable grave, tel que l'acido-cétose ou hypoglycémie sévère, n'a été signalé durant l'étude.



LIMITES DE NOTRE ETUDE



Malgré l'intérêt des résultats obtenus, ce travail présente plusieurs limites qu'il convient de souligner pour une interprétation nuancée des données.

Taille de l'effectif :

La principale limite de notre étude est le faible effectif ($n = 11$), ce qui réduit la puissance statistique des analyses. Ainsi, certains résultats n'ont peut-être pas atteint le seuil de significativité statistique malgré des tendances cliniquement observables.

Nature observationnelle de l'étude :

En raison de son design observationnel, cette étude permet uniquement d'identifier des associations et non d'établir des liens de causalité. L'évolution des paramètres étudiés peut également être influencée par des facteurs de confusion non mesurés.

Absence de groupe contrôle :

L'absence de groupe comparateur limite l'interprétation des résultats. Il est donc difficile de déterminer précisément la part de l'algorithme AndroidAPS dans les améliorations observées par rapport à l'effet du CGM ou à l'évolution naturelle du diabète.

"Bien que ces limites invitent à la prudence, cette étude constitue une analyse en 'vie réelle' précieuse sur un système encore peu documenté en milieu hospitalier, ouvrant la voie à des études prospectives de plus grande envergure."



RECOMMANDATIONS



À l'issue de ce modeste travail nous recommandons :

- ✓ D'encourager l'utilisation des systèmes AID chez vos patients DT1 : des outils comme AndroidAPS sont sûrs et efficaces pour améliorer l'équilibre glycémique et réduire la fatigue.
- ✓ De simplifier le comptage des glucides : l'algorithme compense efficacement les erreurs d'estimation, ce qui diminue le stress lié à un comptage précis.
- ✓ De maintenir l'annonce des repas, même en cas d'estimation approximative des glucides, afin de limiter les variations glycémiques importantes.
- ✓ De privilégier le Glycemia Risk Index (GRI) plutôt que le seul temps dans la cible pour optimiser les réglages du système.
- ✓ De surveiller attentivement les micro-hypoglycémies nocturnes, dont la répétition peut altérer la perception des hypoglycémies diurnes
- ✓ D'éviter des réglages nocturnes trop agressifs, susceptibles d'entraîner des chutes glycémiques répétées et peu ressenties, pouvant altérer les mécanismes physiologiques d'alerte.



CONCLUSION



La combinaison interoperable Free Style Libre 2 Plus – pompe patch Medtrum – AndroidAPS permet une amélioration glycémique significative et durable, un serrage progressif des objectifs glycémiques et une réduction du risque métabolique en conditions réelles.

Nos résultats soutiennent la robustesse clinique et le potentiel d'accessibilité globale des systèmes open-source de délivrance automatisée d'insuline. Ils démontrent la capacité de ces algorithmes à compenser les approximations quotidiennes des utilisateurs (comptage glucidique), allégeant ainsi la charge mentale sans compromettre l'équilibre métabolique.

Toutefois, cette excellence statistique invite à une vigilance clinique : la quête d'une normoglycémie nocturne stricte peut induire une multiplication de micro-hypoglycémies invisibles, altérant paradoxalement la perception des symptômes. L'avenir de ces systèmes réside donc dans un équilibre entre performance algorithmique et préservation de la vigilance hormonale des patients.



RÉSUMÉ

L'optimisation de l'équilibre métabolique chez le patient diabétique de type 1 (DT1) repose sur une gestion complexe alliant précision de l'insulinothérapie et réduction de la charge mentale. Si les systèmes de mesure continue du glucose (CGM) ont transformé le suivi, l'émergence des systèmes de délivrance automatisée d'insuline (AID) "open-source" offre de nouvelles perspectives de prise en charge personnalisée et accessible.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité métabolique et la sécurité clinique d'un système AID open source interopérable combinant le capteur Free Style Libre 2 Plus, la pompe patch Medtrum et l'algorithme AndroidAPS chez des patients DT1 en vie réelle.

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective bicentrique réalisée au sein des services d'Endocrinologie de l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech et de l'Hôpital Militaire Oued Eddahab à Agadir. L'étude a inclus 11 patients atteints de DT1, suivis sur une période de six mois.

L'âge moyen de notre population était de $24,50 \pm 13,3$ ans, avec des extrêmes allant de 8 à 44 ans. On note une prédominance masculine légère avec un sexe ratio de 1,2. L'ancienneté du diabète était en moyenne de $11,27 \pm 8,33$ ans, avec des extrêmes allant de 1 année à 24 ans, compliqué de rétinopathie diabétique dans 18 % des cas. Tous les patients (100 %) avaient des antécédents d'hypoglycémie, et 45% avaient des antécédents de céto-acidose.

Avant la transition vers le système DIY, 82 % des patients utilisaient un schéma basal-bolus classique, tandis qu'un patient utilisait un système en boucle ouverte et un autre un système fermé Medtronic 780G. La variabilité glycémique élevée était la principale motivation pour adopter le système DIY (82 %). Concernant la connectivité Bluetooth, 64 % ont signalé des déconnexions fréquentes, mais la majorité (72 %) considéraient que l'impact sur le fonctionnement du système était modéré.

Des problèmes techniques ont été rapportés par 63,6 % des patients, principalement le décollement du patch de pompe, l'occlusion de cathéter et la rupture de stock de matériel.

L'ensemble des patients (100 %) rapportaient maîtriser la conduite à tenir en cas de problème technique, notamment la possibilité de revenir manuellement à leurs doses habituelles d'insuline.

Pour l'annonce des repas, 82 % des patients le faisaient systématiquement, tandis que 18 % ne le faisaient pas régulièrement. Concernant l'administration des bolus, 64 % étaient systématiques, et 36 % présentaient une observance imparfaite. Tous les patients comptaient les glucides, dont 45 % de façon précise et 55 % de manière approximative.

La majorité des patients (91 %) comprenaient les alarmes du CGM et y réagissaient correctement, tandis qu'un patient présentait une compréhension moyenne. La compréhension de l'algorithme AndroidAPS était grande pour 64 % et parfaite pour 36 %. Tous les patients avaient reçu une éducation thérapeutique adaptée avant et pendant l'utilisation du système.

Le système AndroidAPS a permis un accès à une technologie de boucle fermée à coût réduit. L'interopérabilité entre pompe, CGM et application a été jugée très positive, offrant autonomie et optimisation du contrôle glycémique, avec 100 % de satisfaction des utilisateurs.

Tous les patients respectaient partiellement les recommandations diététiques, et 55 % pratiquaient une activité physique régulière. Tous connaissaient leurs objectifs glycémiques et l'HbA1c. Concernant le suivi médical, 64 % effectuaient des visites régulières (55 % tous les trois mois et 9 % tous les six mois), tandis que 36 % étaient irréguliers, avec réalisation systématique de l'HbA1c lors des consultations.

Les résultats montrent une amélioration majeure et rapide du contrôle glycémique. Le Temps dans la Cible (TIR 70–180 mg/dl) a progressé de 48 % à 70 % dès le 15^{ème} jour ($p=0,0007$), pour atteindre une moyenne de 75,7 % à 6 mois ($p=0,0006$). Parallèlement, l'HbA1c est passée de 8,05 % à 6,7 %. Les indicateurs de précision TITR (70–140 mg/dL) et le Glycemia Risk Index (GRI) ont suivi une progression favorable, avec un TITR final de 54,6 % et un score GRI chutant de 48,30 à 31,21.

Sur le plan de la sécurité, le système a assuré une protection robuste contre l'hyperglycémie sévère (TAR niveau 2 chutant de 15,45 % à 3,66 %) et les hypoglycémies sévères (TBR niveau 2 à 0,83 %). Cependant, un paradoxe est apparu concernant la perception clinique : malgré un TBR global conforme aux recommandations (4,66 % à 6 mois), l'analyse nocturne a révélé une généralisation du risque avec 100 % de la cohorte subissant des micro-hypoglycémies répétées. Cette exposition invisible a entraîné une dégradation de la perception clinique (score de Clarke passant de 3,83 à 4), 66% des patients ne percevant leurs symptômes qu'en dessous de 60 mg/dl.

La robustesse de l'algorithme AndroidAPS s'est illustrée par sa capacité à compenser les approximations humaines : bien que 55 % des patients pratiquent un comptage glucidique approximatif et 18 % une annonce de repas irrégulière, les objectifs de TIR (> 70 %) ont été systématiquement atteints. Aucun événement indésirable grave (acidocétose ou hypoglycémie sévère) n'a été déploré.

ABSTRACT

Optimizing metabolic balance in patients with type 1 diabetes (T1D) requires a complex management approach that combines precise insulin therapy with a reduction in the psychological burden. While continuous glucose monitoring (CGM) systems have revolutionized monitoring, the emergence of open-source automated insulin delivery (AID) systems offers new prospects for personalized and accessible care.

The primary objective of this study is to evaluate the metabolic efficacy and clinical safety of an interoperable open-source ISC system—combining the FreeStyle Libre 2 Plus sensor, the Medtrum patch pump, and the AndroidAPS algorithm—in patients with type 1 diabetes in a real-world setting.

This is a bi-center, retrospective observational study conducted in the Endocrinology Departments of the Avicenne Military Hospital in Marrakech and the Oued Eddahab Military Hospital in Agadir. The study included 11 patients with type 1 diabetes who were followed for a period of six months.

The mean age of our study population was 24.50 ± 13.3 years, with ages ranging from 8 to 44 years. There was a slight male predominance with a sex ratio of 1.2. The duration of diabetes was 11.27 ± 8.33 years on average, ranging from 1 to 24 years, complicated by diabetic retinopathy in 18% of cases. All patients (100%) had a history of hypoglycemia, and 45% had a history of ketoacidosis.

Before switching to the DIY system, 82% of patients used a conventional basal-bolus regimen, while one patient used an open-loop system and another used a Medtronic 780G closed-loop system. High glycemic variability was the primary motivation for adopting the DIY system (82%). Regarding Bluetooth connectivity, 64% reported frequent disconnections, but the majority (72%) considered the impact on system performance to be moderate.

Technical problems were reported by 63.6% of patients, primarily involving the pump patch coming loose, catheter blockages, and equipment shortages.

All patients (100%) reported knowing what to do in the event of a technical problem, including the ability to manually revert to their usual insulin doses.

When it came to reporting meals, 82% of patients did so consistently, while 18% did not do so regularly. Regarding bolus administration, 64% were consistent, and 36% showed inconsistent adherence. All patients counted carbohydrates, with 45% doing so precisely and 55% doing so approximately.

The majority of patients (91%) understood the CGM alarms and responded to them correctly, while one patient demonstrated moderate understanding. Understanding of the AndroidAPS algorithm was good for 64% and excellent for 36%. All patients had received appropriate therapeutic education before and during use of the system.

The AndroidAPS system provided access to closed-loop technology at a reduced cost. Interoperability between the pump, CGM, and app was rated very positively, offering autonomy and optimized glycemic control, with 100% user satisfaction.

All patients partially adhered to dietary recommendations, and 55% engaged in regular physical activity. All were aware of their glycemic targets and HbA1c levels. Regarding medical follow-up, 64% attended regular visits (55% every three months and 9% every six months), while 36% attended irregularly, with HbA1c testing performed systematically during consultations.

The results show a significant and rapid improvement in glycemic control. Time in Range (TIR 70–180 mg/dL) increased from 48% to 70% as early as day 15 ($p=0.0007$), reaching an average of 75.7% at 6 months ($p=0.0006$). At the same time, HbA1c decreased from 8.05% to 6.7%. The TITR (70–140 mg/dL) and Glycemia Risk Index (GRI) accuracy metrics showed favorable improvement, with a final TITR of 54.6% and a GRI score dropping from 48.30 to 31.21.

In terms of safety, the system provided robust protection against severe hyperglycemia (Level 2 TAR dropping from 15.45% to 3.66%) and severe hypoglycemia (Level 2 TBR at 0.83%). However, a paradox emerged regarding clinical perception: despite an overall TBR in line with recommendations (4.66% at 6 months), the nocturnal analysis revealed a widespread risk, with 100% of the cohort experiencing repeated micro hypoglycemia. This invisible exposure led to

a deterioration in clinical perception (Clarke score rising from 3.83 to 4), with 66% of patients only perceiving their symptoms below 60 mg/dL.

The robustness of the AndroidAPS algorithm was demonstrated by its ability to compensate for human approximations: although 55% of patients practiced approximate carbohydrate counting and 18% reported meals irregularly, TIR targets (>70%) were consistently met. No serious adverse events (ketoacidosis or severe hypoglycemia) were reported.

ملخص

يعتمد تحسين التوازن الأيضي لدى مرضى السكري من النوع 1 (DT1) على إدارة معقدة تجمع بين دقة العلاج بالأنسولين وتخفيف العبء النفسي. وإذا كانت أنظمة القياس المستمر للجلوكوز (CGM) قد أحدثت ثورة في المتابعة، فإن ظهور أنظمة إعطاء الأنسولين الآلي (AID) مفتوحة المصدر " يوفر أفقًا جديدة للعلاج المخصص والمتاح للجميع.

الهدف الرئيسي من هذه الدراسة هو تقييم الفعالية الأيضية والسلامة السريرية لنظام AID مفتوح المصدر قابل للتشغيل البيني يجمع بين مستشعر Free Style Libre 2 Plus ومضخة Medtrum اللاصقة وخوارزمية AndroidAPS لدى مرضى DT1 في الحياة الواقعية. هذه دراسة استقصائية رجعية أجريت في أقسام الغدد الصماء بمستشفى العسكري في مراكش ومستشفى وادي الذهب العسكري في أكادير.

شملت الدراسة 11 مريضاً مصابين بداء السكري من النوع الأول، تمت متابعتهم على مدى ستة أشهر. وكان متوسط عمر المشاركين في الدراسة $24,50 \pm 13,3$ سنة، وتراوح العمر بين 8 و 44 سنة. ولوحظت غلبة طفيفة للذكور بنسبة 1,2. وبلغ متوسط مدة الإصابة بالسكري $11,27 \pm 8,33$ سنة، مع نطاق يتراوح بين سنة واحدة و 24 سنة، مصحوبة باعتلال الشبكية السكري في 18% من الحالات. كان لدى جميع المرضى (100%) تاريخ من نقص السكر في الدم، وكان لدى 45% منهم تاريخ من الحمض الكيتوني.

قبل الانتقال إلى نظام DIY، كان 82% من المرضى يستخدمون نظام الجرعة الأساسية والجرعة الإضافية التقليدي، في حين كان مريض واحد يستخدم نظامًا مفتوح الحلقة وآخر يستخدم نظام Medtronic 780G المغلق. وكان التباين الكبير في مستويات السكر في الدم الدافع الرئيسي لاعتماد نظام (DIY) (82%). فيما يتعلق باتصال البلوتوث، أبلغ 64% عن انقطاعات متكررة في الاتصال، لكن الغالبية (72%) اعتبرت أن التأثير على أداء النظام كان معتدلاً. أبلغ 63,6% من المرضى عن مشاكل تقنية، تتمثل أساساً في انفصال لاصقة المضخة، وانسداد القسطرة، ونفاد مخزون المواد. وكان جميع المرضى على دراية بكيفية العودة إلى نظامهم المعتاد لتناول الأنسولين في حالة حدوث أي مشكلة.

وأفاد جميع المرضى (100%) بأنهم يتقنون الإجراءات التي يجب اتخاذها في حالة حدوث مشكلة تقنية، ولا سيما إمكانية العودة يدوياً إلى جرعاتهم المعتادة من الأنسولين.

فيما يتعلق بالإبلاغ عن الوجبات، كان 82% من المرضى يقومون بذلك بشكل منتظم، في حين أن 18% لم يكونوا يفعلون ذلك بانتظام. أما بالنسبة لإعطاء جرعات الأنسولين، فقد كان 64% منهم منتظمين، في حين أظهر 36% التزاماً غير كامل. كان جميع المرضى يحسبون الكربوهيدرات، حيث كان 45% منهم يحسبونها بدقة و 55% بشكل تقريبي.

كان غالبية المرضى (91%) يفهمون إنذارات جهاز مراقبة الجلوكوز المستمر (CGM) ويتفاعلون معها بشكل صحيح، في حين أظهر مريض واحد فهمًا متوسطًا. كان فهم خوارزمية AndroidAPS جيدًا لدى 64% ومثاليًا لدى 36%. تلقى جميع المرضى تثقيفًا علاجيًا مناسبًا قبل وأثناء استخدام النظام.

أتاح نظام AndroidAPS الوصول إلى تقنية الحلقة المغلقة بتكلفة منخفضة. واعتُبرت قابلية التشغيل البيئي بين المضخة وجهاز مراقبة الجلوكوز المستمر (CGM) والتطبيق إيجابية للغاية، حيث وفرت الاستقلالية وتحسين التحكم في مستوى السكر في الدم، مع تحقيق نسبة رضا تبلغ 100% بين المستخدمين.

كان جميع المرضى يلتزمون جزئياً بالتوصيات الغذائية، وكان 55% منهم يمارسون نشاطاً بدنياً منتظماً. كان جميعهم على دراية بأهدافهم السكرية ومستوى HbA1c. فيما يتعلق بالمتابعة الطبية، كان 64% يزورون الطبيب بانتظام (55% كل ثلاثة أشهر و9% كل ستة أشهر)، في حين كان 36% غير منتظمين، مع إجراء فحص HbA1c بشكل منهجي خلال الزيارات.

تُظهر النتائج تحسناً كبيراً وسريعاً في التحكم في مستوى السكر في الدم. فقد ارتفعت نسبة الوقت في النطاق المستهدف (TIR 70–180 ملغم/ديسيلتر) من 48% إلى 70% اعتباراً من اليوم الخامس عشر ($p=0,0007$)، لتصل إلى متوسط 75,7% بعد 6 أشهر ($p=0,0006$). في الوقت نفسه، انخفضت نسبة HbA1c من 8,05% إلى 6,7%. سجلت مؤشرات الدقة (TIR 70–140 مجم/ديسيلتر) ومؤشر مخاطر الجلوكوز (GRI) تطوراً إيجابياً، حيث بلغ معدل TIR النهائي 54,6% وانخفض مؤشر GRI من 48,30 إلى 31,21.

على صعيد السلامة، وفر النظام حماية قوية ضد فرط سكر الدم الحاد (انخفض معدل TAR من المستوى 2 من 15,45% إلى 3,66%) ونقص سكر الدم الحاد (انخفض معدل TBR من المستوى 2 إلى 0,83%). ومع ذلك، ظهرت مفارقة فيما يتعلق بالإدراك السريري: على الرغم من أن معدل TBR الإجمالي يتوافق مع التوصيات (4,66% بعد 6 أشهر)، كشف التحليل الليلي عن انتشار المخاطر حيث تعرضت 100% من المجموعة لحالات نقص سكر الدم المتكررة. أدى هذا التعرض غير المرئي إلى تدهور الإدراك السريري (ارتفع مؤشر كلارك من 3.83 إلى 4)، حيث لا يدرك 66% من المرضى أعراضهم إلا عند انخفاض مستوى السكر إلى أقل من 60 ملغم/ديسيلتر.

وقد تجلت قوة خوارزمية AndroidAPS في قدرتها على تعويض التقديرات البشرية التقريبية: فعلى الرغم من أن 55% من المرضى يقومون بحساب الكربوهيدرات بشكل تقريبي و18% منهم يبلغون عن وجباتهم بشكل غير منتظم، فقد تم تحقيق أهداف وقت البقاء في النطاق المستهدف ($>70\%$ TIR) بشكل منهجي. ولم يتم الإبلاغ عن أي حوادث سلبية خطيرة (الحماض الكيتوني أو نقص السكر الحاد في الدم).



Annexe 1 :

Fiche d'exploitation

Partie 1 :

Identité :

- Nom : Prénom :
- N° du dossier :
- Lieu de résidence :
- Tél du patient (ou parents) :

Épidémiologie :

- Âge du patient :
- Sexe : ☐ M ☐ F
- Origine : ☐ U ☐ R
- Scolarité : ☐ Non ☐ Oui Le niveau:

)

- Poids : Taille : IMC :
- Profession du patient (ou parents) :
- Niveau socio-économique :

☐ Bas (inf à 3500DH) ☐ Moyen (3500DH à 5308DH) ☐ Élevé (sup à 5308DH)

- Couverture sociale :
 - ☐ Non
 - ☐ Oui : ☐ Ramed ☐ Mutuelle

Antécédents :

• Personnels :

- Endocrinopathie : ☐ Non ☐ Oui
- Maladies auto immunes : ☐ Non ☐ Oui
- Maladie psychiatrique : ☐ Non ☐ Oui.....
- Prise médicamenteuse : ☐ Non ☐ Oui
- ATCDs toxico-allergiques : ☐ Non ☐ Oui

• Familiaux :

- ATCDs de diabète type 1 : ☐ Non ☐ Oui Lien de parenté.....
- ATCDs de diabète type 2 : ☐ Non ☐ Oui Lien de parenté.....
- ATCDs d'autres maladies auto-immunes :
☐ Non ☐ Oui : Type : Lien de parenté

Histoire du diabète de type 1 :

- Age de découverte :
- Age du diabète :
- Mode de révélation :
 - Progressive : ☐ SD cardinal ☐ Infection à répétition ☐ Énurésie II aire
 - Aigue : ☐ Cétose ☐ Céto-acidose
 - Fortuite ☐

Partie 2 :

Traitement :

• Insuline :

- Type d'insuline : ☐ Novorapid (Aspart) ☐ Humalog (Lispro) ☐ Apidra (Glulisine)
- Dose d'insuline : U/kg/j
- Schéma insulinique avant le système AID open source :
 - ☐ Basal-bolus ☐ 2 prémix ☐ 3 prémix
 - ☐ 2 prémix et une rapide à midi ☐ pompe : type

– Durée du traitement avant la pompe :

- Motif de passage au système DIY :

☐ Déséquilibre glycémique

☐ Hypoglycémies fréquentes

☐ Variabilité glycémique élevée

☐ Mauvaise qualité de vie

☐ Autres :

- Pompe utilisée : ☐ Medtrum ☐ autre :
- Déconnexion Bluetooth : ☐ Non ☐ Oui
- Des problèmes d'adhésivité du patch : ☐ Non ☐ Oui
- Problème technique : ☐ Non ☐ Oui :
- Algorithme utilisé : ☐ Android APS ☐ Loop ☐ Open APS
- Éducation thérapeutique spécifique au système DIY : ☐ Non ☐ Oui
- Comptage des glucides avant repas : ☐ Non ☐ Oui
- Annonce des repas : ☐ Non ☐ Oui
- Bolus oubliés : ☐ Non ☐ Oui : fréquence :
- Formation CGM : ☐ Non ☐ Oui
- Compréhension des alarmes CGM : ☐ Bonne ☐ Moyenne ☐ Mauvaise
- Autre traitement : ☐ Non ☐ Oui :
- Suivi des recommandations diététiques :
☐ Strict ☐ Partiel ☐ Médiocre
- Activité physique : ☐ Régulière : Type :
☐ Irrégulière ☐ Aucune

Suivi et surveillance :

– Rythme des visites médicales :

☐ Tous les 3 mois

☐ Tous le 6 mois

☐ De façon irrégulière

☐ Durée d'arrêt des visites médicales :

– Connaissance des objectifs glycémiques préprandiaux / au réveil (0.80–1.30g/l) :

☐ Bonne

☐ Mauvaise

– Connaissance des objectifs glycémiques postprandiaux (<1.80g/l) :

☐ Bonne

☐ Mauvaise

– Rythme de réalisation de l'HbA1c :

☐ Tous les 3 mois

☐ Tous les 6 mois

☐ De façon irrégulière

☐ Jamais

– Connaissance des objectifs d'hémoglobine glyquée :

☐ Bonne

☐ Mauvaise

Complications :

– Antécédents d'hypoglycémie : ☐ Non ☐ Oui

– Nombre d'hypoglycémie par semaine :

– Nombre d'hypoglycémie nocturne par semaine :

▪ Type : ☐ Ressenties ☐ Non ressenties

☐ Modérées ☐ Sévères

▪ Fréquence : Horaire :

▪ Facteurs déclenchant :

☐ Ration glucidique faible ☐ Exercice Physique ☐ Excès d'insuline

☐ Non expliqué

– Antécédents d'acidocétose : ☐ Non ☐ Oui : Nombre :

▪ Facteur déclenchant : ☐ Infection ☐ Arrêt du traitement

☐ Corticothérapie ☐ Autres :

– Lipodystrophie : ☐ Non ☐ Oui

– Dépistage des complications dégénératives :

☐ Non

☐ Oui

Complications dépistées

Résultats.....

PEC.....

Partie 3 :

La mesure continue du glucose interstitiel (CGM) :

–Type de modèle utilisé : ☐ Free style libre 2 ☐ Free style 2 plus

–Durée d'utilisation :

–Objectifs : ☐ 70mg/dl–180mg/dl

☐ 70mg/dl–160mg/dl

☐ 70mg/dl–140mg/dl

–Les paramètres CGM :

–TIR :

–TITR :

–TAR nv1:

– TAR nv2:

–TBR nv 1:

–TBR nv 2:

–MEAN SENSOR GLUCOSE:

–GMI :

–CV :

–GRI :

Évolution sous système DIY :

–HbA1c **avant** système DIY :

–HbA1c **après** système DIY :

–Amélioration du TIR : ☐ Oui ☐ Non

–Diminution des hypoglycémies : ☐ Oui ☐ Non

Annexe 2 :

Score de Clarke

Le score de Clarke permet d'évaluer le degré de perception des hypoglycémies par les patients. La Société suisse d'endocrinologie et diabétologie (SSED) le recommande notamment pour l'évaluation de l'aptitude et la capacité à conduire en cas de diabète.

1. Choisissez l'affirmation qui vous correspond le mieux :

J'ai toujours des symptômes quand ma glycémie est basse.

J'ai parfois des symptômes quand ma glycémie est basse. (+1)

Je n'ai jamais de symptômes quand ma glycémie est basse. (+1)

2. Lorsque votre glycémie est basse, avez-vous moins de symptômes que dans le passé ?

Non

Oui (+1)

3. Au cours des six derniers mois, combien de fois avez-vous eu des hypoglycémies sévères au cours desquelles vous vous êtes senti confus, désorienté, pas en état de vous prendre en charge, sans pour autant perdre connaissance ?

Jamais

1-2× (+1)

Tous les deux mois (+1)

Tous les mois (+1)

Plus de 1× par mois (+1)

4. Combien d'hypoglycémies sévères ayant entraîné une perte de connaissance, des convulsions ou ayant nécessité une injection de glucagon ou de glucose avez-vous eu l'année dernière ?

Aucune

1× ou plus (+1)

5. Au cours des quatre dernières semaines, combien de fois votre glycémie est-elle descendue en dessous de 3,9 mmol/l en étant accompagnée de symptômes ?

Jamais

1-3×

1× par semaine

2-3× par semaine

4-5× par semaine

Presque tous les jours

6. Au cours des quatre dernières semaines, combien de fois votre glycémie est-elle descendue en dessous de 3,9 mmol/l sans être accompagnée de symptômes ?

Jamais

1-3×

1× par semaine

2-3× par semaine

4-5× par semaine

Presque tous les jours

7. Jusqu'à quelle valeur votre glycémie doit-elle chuter pour que vous en perceviez les symptômes ?

3.3 – 3.8 mmol/l

2.8 – 3.2 mmol/l

2.2 – 2.7 mmol/l (+1)

< 2.2 mmol/l (+1)

8. Pouvez-vous identifier avec fiabilité que votre glycémie est basse sur la base de vos symptômes ?

Toujours

Souvent

Parfois (+1)

Rarement (+1)

Jamais (+1)



BIBLIOGRAPHIES



1. **Mondial.**
Atlas du diabète Disponible sur : <https://diabetesatlas.org/fr/data-by-location/global/>
2. **Lewis D.**
History and Perspective on DIY Closed Looping. J Diabetes Sci Technol.2019; 13:790-3.
3. **Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, Arreaza-Rubin G, Beck RW, Bergenstal RM, et al.**
Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. Lancet Diabetes Endocrinol.
4. **FID Atlas du Diabète 11ème édition 2025. Fédération Internationale du Diabète [Internet].**
Disponible sur : <https://idf.org/fr/about-diabetes/resources/idf-diabetes-atlas-11th-edition-2025/>
5. **Masson E.**
EM-Consulte [Internet]. Étiologie et physiopathologie du diabète de type 1. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/1065421/etiologie-et-physiopathologie-du-diabete-de-type1>
6. **Concannon P, Erlich HA, Julier C, Morahan G, Nerup J, Pociot F, et al.**
Type 1 diabetes: evidence for susceptibility loci from four genome-wide linkage scans in 1,435 multiplex families. Diabetes. 2005; 54:2995-3001.
7. **Atkinson MA, Maclaren NK.**
The pathogenesis of insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1994; 331:1428-36.
8. **Owens DR, Zinman B, Bolli GB.**
Insulins today and beyond. Lancet. 2001; 358:739-46.
9. **Bangstad HJ, Danne T, Deeb L, Jarosz-Chobot P, Urakami T, Hanas R.**
Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes. 2009;10 Suppl 12:82-99.
10. **Haahr H, Heise T.**
A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. Clin Pharmacokinet. 2014; 53:787-800.
11. **Mohn A, Kavan C, Bourcelot E, Zimmermann C, Penfornis A.**
Insulinothérapie fonctionnelle : un modèle d'approche éducative pour les patients ayant un diabète de type 1. Médecine Mal Métaboliques. 2012 ;6 :469-76.
12. **Smart C, Aslander-van Vliet E, Waldron S.**
Nutritional management in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes. 2009;10 Suppl 12:100-17.
13. **American Diabetes Association.** Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care. 2007;30 Suppl 1: S48-65.
14. **Bell KJ, Barclay AW, Petocz P, Colagiuri S, Brand-Miller JC.**
Efficacy of carbohydrate counting in type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014; 2:133-40.

15. Fu S, Li L, Deng S, Zan L, Liu Z.

Effectiveness of advanced carbohydrate counting in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2016; 6:37067.

16. Swift PGF.

Diabetes education in children and adolescents. *Pediatr Diabetes.* 2009;10 Suppl 12:51-7.

17. Masson E.

EM-Consulte [Internet]. L'autosurveillance glycémique chez l'enfant et l'adolescent diabétique de type 1. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/278844/lautosurveillance-glycemique-chez-lenfant-et-ladol>

18. Wolfsdorf JI, Allgrove J, Craig ME, Edge J, Glaser N, Jain V, et al.

ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. *Pediatr Diabetes.* 2014 ;15 Suppl 20 :154-79.

19. Masson E.

EM-Consulte [Internet]. Cétacidose diabétique. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/60790/cetoacidose-diabetique>

20. Clements RS, Vourganti B.

Fatal diabetic ketoacidosis: major causes and approaches to their prevention. *Diabetes Care.* 1978 ;1 :314-25.

21. Bouhours-Nouet N, Coutant R.

Clinique et diagnostic du diabète de l'enfant. *EMC – Pédiatrie.* 2005 ;2 :220-42.

22. Masson E.

EM-Consulte [Internet]. Complications métaboliques aiguës (comas chez le diabétique). Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/246063/complications-metaboliques-aigues-comas-chez-le-di>

23. Garrido-Bueno M, Romero-Castillo R, Cortés-Lerena A, Pabón-Carrasco M.

Diabetes-Related Distress in Spanish Adults: Clinical, Sociodemographic and Psychosocial Correlates. *Diabetes Metab Res Rev.* 2026;42: e70158.

24. Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, de Groot M, Carney RM, Clouse RE.

Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care.* 2000; 23:934-42.

25. de Groot M, Golden SH, Wagner J.

Psychological conditions in adults with diabetes. *Am Psychol.* 2016; 71:552-62.

26. Polonsky WH, Soriano EC, Strycker LA, Fisher L.

How Might We Tell if Advances in Diabetes Care and Technology are Helping People to Feel Less Constrained? Introducing the Diabetes Constraints Scale. *J Diabetes Sci Technol.* 2024;19322968241308269.

27. Garrido-Bueno M, Pabón-Carrasco M, Jiménez-Picón N, Romero-Castillo R.

Health Promotion in Glycemic Control and Emotional Well-Being of People with Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthcare.* 2024; 12:2461.

- 28. Cleal B, Chen Y, Wäldchen M, Ballhausen H, Cooper D, O'Donnell S, et al.**
Examining the Emotional and Physical Health Impact in Users of Open-Source Automated Insulin Delivery and Sources of Support: Qualitative Analysis of Patient Narratives. *J Med Internet Res.* 2025;27: e48406.
- 29. Analysis of serum of blood drawn from a diabetic patient: The Philosophical Magazine: A Journal of Theoretical Experimental and Applied Physics: Vol 13, No 83 – Get Access.** Lond Edinb Dublin Philos Mag J Sci [Internet]. Disponible sur :
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14786443808649607>
- 30. Guitard EH.**
Histoire d'un réactif: la liqueur de Fehling : E. Cattelain, in *La Pharmacie Française*, 1930 [Internet]. 1930. Disponible sur : https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_1930_num_18_69_9880_t1_0124_0000_4
- 31. Free AH, Free HM.**
Urinalysis, critical discipline of clinical science. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci.* 1972; 3:481-531.
- 32. Rock JA, Gerende LJ.**
Dextrostix method for determination of blood glucose levels. A statistical evaluation. *JAMA.* 1966; 198:231-6. PubMed PMID: 5952918.
- 33. Brunton WA, Steel JM, Percy-Robb IW.**
An assessment of a reflectance meter system for measurement of plasma or blood glucose in the clinic or side ward. *Clin Chim Acta Int J Clin Chem.* 1977;75:359-64.
- 34. Clarke WL, Melton TW, Sachse M, Schneider JM, Schneider KD, Yarborough MC.** Evaluation of a new reflectance photometer for use in home blood glucose monitoring. *Diabetes Care.* 1981 ;4:547-50. doi :10.2337/diacare.4.5.547 PubMed PMID: 7347664.
- 35. Coulon AL.**
Mesure continue du glucose : ce système a-t-il répondu aux attentes du patient dans la prise en charge de son diabète ?
- 36. Clark LC, Lyons C.**
Electrode systems for continuous monitoring in cardiovascular surgery. *Ann N Y Acad Sci.* 1962; 102:29-45.
- 37. Shichiri M, Kawamori R, Yamasaki Y, Hakui N, Abe H.**
Wearable artificial endocrine pancreas with needle-type glucose sensor. *Lancet.* 1982; 2:1129-31.
- 38. Skyler JS.**
Continuous glucose monitoring: an overview of its development. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11 Suppl 1: S5-10.
- 39. Poscia A, Mascini M, Moscone D, Luzzana M, Caramenti G, Cremonesi P, et al.**
A microdialysis technique for continuous subcutaneous glucose monitoring in diabetic patients (part 1). *Biosens Bioelectron.* 2003; 18:891-8.
- 40. Bode B, Gross K, Rikalo N, Schwartz S, Wahl T, Page C, et al.**
Alarms based on real-time sensor glucose values alert patients to hypo- and hyperglycemia: the guardian continuous monitoring system. *Diabetes Technol Ther.* 2004; 6:105-13.

41. **Garg S, Zisser H, Schwartz S, Bailey T, Kaplan R, Ellis S, et al.**
Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006;29:44-50.
42. **Aleppo G, Laffel LM, Ahmann AJ, Hirsch IB, Kruger DF, Peters A, et al.**
A Practical Approach to Using Trend Arrows on the Dexcom G5 CGM System for the Management of Adults With Diabetes. *J Endocr Soc*. 2017;1:1445-60.
43. **Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S.**
The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17:787-94.
44. **Block JM.**
Continuous glucose monitoring: changing diabetes behavior in real time and retrospectively. *J Diabetes Sci Technol*. 2008;2:484-9.
45. **Hoss U, Budiman ES.**
Factory-Calibrated Continuous Glucose Sensors: The Science Behind the Technology. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19:S44-50.
46. **Szadkowska A, Gawrecki A, Michalak A, Zozulińska-Ziółkiewicz D, Fendler W, Młynarski W.**
Flash Glucose Measurements in Children with Type 1 Diabetes in Real-Life Settings: To Trust or Not to Trust? *Diabetes Technol Ther*. 2018;20:17-24.
47. **Diabetes Technology Courses and Resource | Diabetotech [Internet].** Disponible sur: <https://www.diabetotech.com/products/glucose-sensors-the-master-module/categories/2157855534/posts/2188465008>
48. **Girardin CM, Huot C, Gonthier M, Delvin E.**
Continuous glucose monitoring: A review of biochemical perspectives and clinical use in type 1 diabetes. *Clin Biochem*. 2009;42:136-42.
49. **Sparacino G, Facchinetti A, Cobelli C.**
"Smart" Continuous Glucose Monitoring Sensors: On-Line Signal Processing Issues. *Sensors*. 2010;10:6751-72.
50. **Ward WK, Engle JM, Branigan D, El Youssef J, Massoud RG, Castle JR.**
The effect of rising vs. falling glucose level on amperometric glucose sensor lag and accuracy in Type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2012;29:1067-73.
51. **Monsod TP, Flanagan DE, Rife F, Saenz R, Caprio S, Sherwin RS, et al.**
Do Sensor Glucose Levels Accurately Predict Plasma Glucose Concentrations During Hypoglycemia and Hyperinsulinemia? *Diabetes Care*. 2002;25:889-93.
52. **Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S.**
The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17:787-94.
53. **Yoo JH, Kim JH.**
Time in Range from Continuous Glucose Monitoring: A Novel Metric for Glycemic Control. *Diabetes Metab J*. 2020;44:828-39.

54. Vazeou A.

Continuous blood glucose monitoring in diabetes treatment. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;93 Suppl 1:S125-130.

55. Reiterer F, Polterauer P, Schoemaker M, Schmelzeisen-Redecker G, Freckmann G, Heinemann L, et al.

Significance and Reliability of MARD for the Accuracy of CGM Systems. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11:59-67.

56. Obermaier K, Schmelzeisen-Redecker G, Schoemaker M, Klötzer HM, Kirchsteiger H, Eikmeier H, et al.

Performance Evaluations of Continuous Glucose Monitoring Systems: Precision Absolute Relative Deviation Is Part of the Assessment. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7:824-32.

57. Aussedat B, Dupire-Angel M, Gifford R, Klein JC, Wilson GS, Reach G.

Interstitial glucose concentration and glycemia: implications for continuous subcutaneous glucose monitoring. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2000;278:E716-728.

58. Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, Arreaza-Rubin G, Beck RW, Bergenstal RM, et al.

Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11:42-57.

59. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care.* 2025;49:S150-65. doi:10.2337/dc26-S007

60. Fonseca VA, Grunberger G, Anhalt H, Bailey TS, Blevins T, Garg SK, et al.

CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING: A CONSENSUS CONFERENCE OF THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol.* 2016;22:1008-21.

61. Hanaire H, Atlan C, Benhamou PY, Bismuth E, Bonnemaïson E, Borot S, et al.

Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. *Médecine Mal Métaboliques.* 2017;11:S1-37.

62. Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH, et al.

Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016;101:3922-37.

63. Battelino T, Alexander CM, Amiel SA, Arreaza-Rubin G, Beck RW, Bergenstal RM, et al.

Continuous glucose monitoring and metrics for clinical trials: an international consensus statement. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11:42-57.

64. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care.* 2018;41:S55-64.

65. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*. 6. Glycemic Goals, Hypoglycemia, and Hyperglycemic Crises: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care.* 2025;49:S132-49.

- 66. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al.**
ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19 Suppl 27:105-14.
- 67. Dunn TC, Ajjan RA, Bergenstal RM, Xu Y.**
Is It Time to Move Beyond TIR to TITR? Real-World Data from Over 20,000 Users of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2024; 26:203-10. doi:10.1089/dia.2023.0565 PubMed PMID: 38444315; PubMed Central PMCID: PMC10877396.
- 68. Zhang Z, Wang Y, Lu J, Zhou J.**
Time in tight range: A key metric for optimal glucose control in the era of advanced diabetes technologies and therapeutics. *Diabetes Obes Metab*. 2025;27:450-6. doi:10.1111/dom.16033 PubMed PMID: 39529452.
- 69. Sundberg F, Smart CE, Samuelsson J, Åkesson K, Krogvold L.**
Using Time in Tight Glucose Range as a Health-Promoting Strategy in Preschoolers With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2024;48:6-14. doi:10.2337/dci24-0058
- 70. Castañeda J, Arrieta A, van den Heuvel T, Battelino T, Cohen O.**
Time in Tight Glucose Range in Type 1 Diabetes: Predictive Factors and Achievable Targets in Real-World Users of the MiniMed 780G System. *Diabetes Care*. 2024;47:790-7. doi:10.2337/dc23-1581 PubMed PMID: 38113453; PubMed Central PMCID: PMC11043222.
- 71. Passanisi S, Piona C, Salzano G, Marigliano M, Bombaci B, Morandi A, et al.**
Aiming for the Best Glycemic Control Beyond Time in Range: Time in Tight Range as a New Continuous Glucose Monitoring Metric in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Using Different Treatment Modalities. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26:161-6. doi:10.1089/dia.2023.0373
- 72. Diaz Soto G, Fernández Velasco P, Bahillo Curieses P.**
Time in Tight Range: A New Frontier in Glycemic Control or Just a Tighter Time in Range? A Narrative Review. *Endocrines*. 2025;6:34. doi:10.3390/endocrines6030034
- 73. Tanenbaum ML, Pasmooij MB, Tam R, Basina M, Hughes MS, Bishop FK, et al.**
Moving the Goalposts: Do Adults With Type 1 Diabetes Want Time in Tight Range? *Endocr Pract*. 2025;31:1011-7. doi:10.1016/j.eprac.2025.03.006 PubMed PMID: 40562358.
- 74. Klonoff DC, Wang J, Rodbard D, Kohn MA, Li C, Liepmann D, et al.**
A Glycemia Risk Index (GRI) of Hypoglycemia and Hyperglycemia for Continuous Glucose Monitoring Validated by Clinician Ratings. *J Diabetes Sci Technol*. 2023;17:1226-42. doi:10.1177/19322968221085273
- 75. ADCES [Internet]. [cité 2 avr 2026]. Glycemic Metrics I Understanding the Glycemia Risk Index (GRI) for CGM Data Interpretation. Disponible sur:**
[https://www.adces.org/education/danatech/glucose-monitoring/continuous-glucose-monitors-\(cgm\)/glycemic-metrics--an-overview/using-gri-to-deepen-glycemic-data-interpretation](https://www.adces.org/education/danatech/glucose-monitoring/continuous-glucose-monitors-(cgm)/glycemic-metrics--an-overview/using-gri-to-deepen-glycemic-data-interpretation)

- 76. Díaz-Soto G, Pérez-López P, Fernández-Velasco P, Nieto de la Marca M de la O, Delgado E, Del Amo S, et al.**
Glycemia Risk Index Assessment in a Pediatric and Adult Patient Cohort With Type 1 Diabetes Mellitus. *J Diabetes Sci Technol*. 2024;18:1063-9.
doi:10.1177/19322968231154561 PubMed PMID: 36794818; PubMed Central PMCID: PMC11418463.
- 77. American Diabetes Association Professional Practice Committee.** 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*. 2024;48:S128-45.
doi:10.2337/dc25-S006
- 78. Mazze RS, Lucido D, Langer O, Hartmann K, Rodbard D.**
Ambulatory glucose profile: representation of verified self-monitored blood glucose data. *Diabetes Care*. 1987;10:111-7. doi:10.2337/diacare.10.1.111 PubMed PMID: 3552508.
- 79. Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T, Beck RW, Bissen J, Buckingham B, et al.**
Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the Ambulatory Glucose Profile (AGP). *Diabetes Technol Ther*. 2013;15:198-211. doi:10.1089/dia.2013.0051 PubMed PMID: 23448694.
- 80. Danne T, Nimri R, Battelino T, Bergenstal RM, Close KL, DeVries JH, et al.**
International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40:1631-40. doi:10.2337/dc17-1600 PubMed PMID: 29162583; PubMed Central PMCID: PMC6467165.
- 81. American Diabetes Association.** 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*. 2019;42:S71-80. doi:10.2337/dc19-S007 PubMed PMID: 30559233.
- 82. Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, et al.**
American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2021;27:505-37.
doi:10.1016/j.epracc.2021.04.008 PubMed PMID: 34116789.
- 83. Czupryniak L, Dzida G, Fichna P, Jarosz-Chobot P, Gumprecht J, Klupa T, et al.** Ambulatory Glucose Profile (AGP) Report in Daily Care of Patients with Diabetes: Practical Tips and Recommendations. *Diabetes Ther*. 2022;13:811-21. doi:10.1007/s13300-022-01229-9
- 84. Tatulashvili S, Sal M, Cosson E.**
Profil ambulatoire du glucose : proposition d'un guide d'utilisation pratique. *Médecine Mal Métaboliques*. 2022;Les régimes cétoogènes16:620-6. doi:10.1016/j.mmm.2022.05.007
- 85. Reece SW, Hamby Williams CL.**
Insulin Pump Class: Back to the Basics of Pump Therapy. *Diabetes Spectr Publ Am Diabetes Assoc*. 2014;27:135-40. doi:10.2337/diaspect.27.2.135 PubMed PMID: 26246770; PubMed Central PMCID: PMC4522880.

86. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG.

Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J*. 1978;1:204-7. doi:10.1136/bmj.1.6107.204 PubMed PMID: 340000; PubMed Central PMCID: PMC1602534.

87. Marie B.

Présentée à l'Université Claude Bernard Lyon 1 Soutenue publiquement le 07 juillet 2017 En vue d'obtenir le titre de Docteur en Médecine.

88. Pompe – AJD [Internet]. 2023 . Disponible sur: <https://www.ajd-diabete.fr/vivre-avec-un-diabete-de-type-1/prise-en-charge-du-diabete-de-type-1/la-pompe/>

89. Hanaire H.

Continuous glucose monitoring and external insulin pump: towards a subcutaneous closed loop. *Diabetes Metab*. 2006;32:534-8. doi:10.1016/s1262-3636(06)72808-7 PubMed PMID: 17130814.

90. Hovorka R.

Closed-loop insulin delivery: from bench to clinical practice. *Nat Rev Endocrinol*. 2011;7:385-95. doi:10.1038/nrendo.2011.32 PubMed PMID: 21343892.

91. Benkemoun-Roger C, Calvez C, Claude C, Dal Gobbo H, Daubit D, Demangeot A, et al.

Synthèse de la prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) paramédical. Sur la prise en charge des patients vivant avec un diabète traités par pompe à insuline externe portable et, ou utilisant la mesure continue de glucose – 2022. *Médecine Mal Métaboliques*. 2022;16:372-92. doi:10.1016/j.mmm.2022.02.015

92. Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, Bergenstal RM, Bruttomesso D, Hanaire H, et al.

Automated Insulin Delivery: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2022;45:3058-74. doi:10.2337/dci22-0018

93. Renard É, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Bonnemaïson É, Hanaire H, Bismuth É, et al.

Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée. *Médecine Mal Métaboliques*. 2024;18:343-93. doi:10.1016/j.mmm.2024.04.002

94. Lee TTM, Collett C, Bergford S, Hartnell S, Scott EM, Lindsay RS, et al.

Automated Insulin Delivery in Women with Pregnancy Complicated by Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2023;389:1566-78. doi:10.1056/NEJMoa2303911

95. Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, et al.

Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2022;386:209-19. doi:10.1056/NEJMoa2111673

96. Diabetes Technology Courses| Diabetotech – Free Resources [Internet]. [cité 3 avr 2026].

Disponible sur: https://www.diabetotech.com/free_resources

- 97. Crabtree TSJ, Griffin TP, Yap YW, Narendran P, Gallen G, Furlong N, et al.**
Hybrid Closed-Loop Therapy in Adults With Type 1 Diabetes and Above-Target HbA1c: A Real-world Observational Study. *Diabetes Care*. 2023;46:1831-8. doi:10.2337/dc23-0635 PubMed PMID: 37566697; PubMed Central PMCID: PMC10516256.
- 98. Benhamou PY, Adenis A, Lebbad H, Tourki Y, Heredia MB, Gehr B, et al.**
One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany. *Diabetes Obes Metab*. 2023;25:1607-13. doi:10.1111/dom.15008 PubMed PMID: 36751978.
- 99. Lablanche S, Delagenière J, Jalbert M, Sonnet E, Benichou M, Arnold N, et al.**
12-Month Real-Life Efficacy of the MiniMed 780G Advanced Closed-Loop System in Patients Living with Type 1 Diabetes: A French Observational, Retrospective, Multicentric Study. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26:426-32. doi:10.1089/dia.2023.0414 PubMed PMID: 38236643.
- 100. Lepore G, Borella ND, Castagna G, Ippolito S, Bonfadini S, Corsi A, et al.** Advanced Hybrid Closed-Loop System Achieves and Maintains Recommended Time in Range Levels for Up To 2 Years: Predictors of Best Efficacy. *Diabetes Technol Ther*. 2024;26:49-58. doi:10.1089/dia.2023.0261 PubMed PMID: 37902785.
- 101. Silva JD, Lepore G, Battelino T, Arrieta A, Castañeda J, Grossman B, et al.**
Real-World Performance of the MiniMed™ 780G System: First Report of Outcomes from 4120 Users. *Diabetes Technol Ther*. 2022;24:113-9. doi:10.1089/dia.2021.0203 PubMed PMID: 34524003; PubMed Central PMCID: PMC8817690.
- 102. Jennings P, Hussain S.**
Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems: A Review of the Emerging Evidence and Insights for Healthcare Professionals. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14:868-77. doi:10.1177/1932296819894296 PubMed PMID: 31847570; PubMed Central PMCID: PMC7753866.
- 103. Gisèle.** Diabète & DIY. La Belle & le Diabète [Internet]. 2024 [Disponible sur: <https://labeledleediabete.com/diabete-et-diy/>]
- 104. Braune K, Lal RA, Petruželková L, Scheiner G, Winterdijk P, Schmidt S, et al.** Open-source automated insulin delivery: international consensus statement and practical guidance for health-care professionals. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2022;10:58-74.
- 105.** Welcome to the AAPS Documentation — AndroidAPS Documentation [Internet].. Disponible sur : <https://androidaps.readthedocs.io>
- 106. Gawrecki A, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Michalak MA, Adamska A, Michalak M, Frackowiak U, et al.**
Safety and glycemic outcomes of do-it-yourself AndroidAPS hybrid closed-loop system in adults with type 1 diabetes. *PLOS ONE*. 2021;16:e0248965.
- 107. Petruzalkova L, Neuman V, Plachy L, Kozak M, Obermannova B, Kolouskova S, et al.**
First Use of Open-Source Automated Insulin Delivery AndroidAPS in Full Closed-Loop Scenario: Pancreas4ALL Randomized Pilot Study. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25:315-23.

- 108. Aiello EM, Toffanin C, Magni L, De Nicolao G.**
Model-based identification of eating behavioral patterns in populations with type 1 diabetes. *Control Eng Pract.* 2022;123:105128.
- 109. Lal RA, Maikawa CL, Lewis D, Baker SW, Smith AAA, Roth GA, et al.**
Full closed loop open-source algorithm performance comparison in pigs with diabetes. *Clin Transl Med.* 2021;11:e387.
- 110. Hussain S, Lal RA, Braune K.**
Open-source automated insulin delivery in type 1 diabetes—the evidence is out there. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10:835-6.
- 111. Cleal B, Chen Y, Wäldchen M, Ballhausen H, Cooper D, O'Donnell S, et al.** Examining the Emotional and Physical Health Impact in Users of Open-Source Automated Insulin Delivery and Sources of Support: Qualitative Analysis of Patient Narratives. *J Med Internet Res.* 2025;27:e48406.
- 112. Schipp J, Hendrieckx C, Braune K, Knoll C, O'Donnell S, Ballhausen H, et al.** Psychosocial Outcomes Among Users and Nonusers of Open-Source Automated Insulin Delivery Systems: Multinational Survey of Adults With Type 1 Diabetes. *J Med Internet Res.* 2023;25:e44002.
- 113. Jennings P, Hussain S.**
Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems: A Review of the Emerging Evidence and Insights for Healthcare Professionals. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;14:868-77.
- 114. Asarani NAM, Reynolds AN, Elbalsky M, Burnside M, de Bock M, Lewis DM, et al.**
Efficacy, safety, and user experience of DIY or open-source artificial pancreas systems: a systematic review. *Acta Diabetol.* 2021;58:539-47.
- 115. Knoll C, Peacock S, Wäldchen M, Cooper D, Aulakh SK, Raile K, et al.**
Real-world evidence on clinical outcomes of people with type 1 diabetes using open-source and commercial automated insulin dosing systems: A systematic review. *Diabet Med.* 2022;39:e14741.
- 116. Burnside MJ, Lewis DM, Crocket HR, Meier RA, Williman JA, Sanders OJ, et al.** Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022;387:869-81.
- 117. Braune K, Hussain S, Lal R.**
The First Regulatory Clearance of an Open-Source Automated Insulin Delivery Algorithm. *J Diabetes Sci Technol.* 2023;17:1139-41.
- 118. Zhou Y, Lei M, Yang D, Ling P, Ni Y, Deng H, et al.**
Real-world efficacy and safety of open-source automated insulin delivery for people with type 1 diabetes mellitus: Experience from mainland China. *Diabetes Res Clin Pract.* 2024;218:111910.
- 119. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*.** 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care.* 2025;49: S150-65. doi:10.2337/dc26-S007
- 120. DAT DO Q, HÁSKOVÁ A, RADOVNICKÁ L, KONECNA J, HOROVA E, GRUNBERGER G, et al.** 912-P: Comparison of Automated Insulin Delivery Systems—AndroidAPS and Control-IQ in Type 1 Diabetes—The CODIAC Study. *Diabetes.* 2023;72:912-P.

121. **Wu Z, Lebbar M, Bonhoure A, Raffray M, Devaux M, Grou C, et al.**
Open-Source Versus Commercial Automated Insulin Delivery System for Type 1 Diabetes Management: A Prospective Observational Comparative Study from Canada. *Diabetes Technol Ther.* 2025;27:517-26.
122. **Jeyaventhan R, Gallen G, Choudhary P, Hussain S.**
A real-world study of user characteristics, safety and efficacy of open-source closed-loop systems and Medtronic 670G. *Diabetes Obes Metab.* 2021;23:1989-94.
123. **Santova A, Plachy L, Neuman V, Pavlikova M, Petruzalkova L, Konecna P, et al.** Are all HCL systems the same? long term outcomes of three HCL systems in children with type 1 diabetes: real-life registry-based study. *Front Endocrinol.* 2023;14:1283181.
124. **Fagerberg AR, Borch L, Kristensen K, Hjelle JS.**
Prevalence, Safety, and Metabolic Control Among Danish Children and Adolescents with Type 1 Diabetes Using Open-Source Automated Insulin Delivery Systems. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26:287-97.
125. **Petruszalkova L, Jiranova P, Soupal J, Kozak M, Plachy L, Neuman V, et al.**
Pre-school and school-aged children benefit from the switch from a sensor-augmented pump to an AndroidAPS hybrid closed loop: A retrospective analysis. *Pediatr Diabetes.* 2021;22:594-604.
126. **Braune K, O'Donnell S, Cleal B, Lewis D, Tappe A, Willaing I, et al.**
Real-World Use of Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Online Survey and Analysis of Self-Reported Clinical Outcomes. *JMIR MHealth UHealth.* 2019;7:e14087.
127. **Lewis D, Leibrand S,**
#OpenAPS Community. Real-World Use of Open Source Artificial Pancreas Systems. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10:1411.
128. **Lum JW, Bailey RJ, Barnes-Lomen V, Naranjo D, Hood KK, Lal RA, et al.**
A Real-World Prospective Study of the Safety and Effectiveness of the Loop Open Source Automated Insulin Delivery System. *Diabetes Technol Ther.* 2021;23:367-75.
129. **Patel R, Crabtree TSJ, Taylor N, Langeland L, Gazis AT, Mendis B, et al.**
Safety and effectiveness of do-it-yourself artificial pancreas system compared with continuous subcutaneous insulin infusions in combination with free style libre in people with type 1 diabetes. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* 2022;39:e14793.
130. **Wu Z, Luo S, Zheng X, Bi Y, Xu W, Yan J, et al.**
Use of a do-it-yourself artificial pancreas system is associated with better glucose management and higher quality of life among adults with type 1 diabetes. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2020;11:2042018820950146.
131. **Amuedo S, Antequera-González M, Azriel S.**
Glycemic Outcomes with an Open-Source Automated Insulin Delivery System in Adults with Type 1 Diabetes: A 1-Year Real-World Observational Study. *Diabetes Technol Ther.* 2026;15209156251411937.

- 132. Braune K, O'Donnell S, Cleal B, Lewis D, Tappe A, Willaing I, et al.**
Real-World Use of Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Online Survey and Analysis of Self-Reported Clinical Outcomes. *JMIR MHealth UHealth*. 2019;7:e14087.
- 133. Melmer A, Züger T, Lewis DM, Leibrand S, Stettler C, Laimer M.**
Glycaemic control in individuals with type 1 diabetes using an open source artificial pancreas system (OpenAPS). *Diabetes Obes Metab*. 2019;21:2333-7.
- 134. Dagogo-Jack SE, Craft S, Cryer PE.**
Hypoglycemia-associated autonomic failure in insulin-dependent diabetes mellitus. Recent antecedent hypoglycemia reduces autonomic responses to, symptoms of, and defense against subsequent hypoglycemia. *J Clin Invest*. 1993;91:819-28.
- 135. Jones TW, Porter P, Sherwin RS, Davis EA, O'Leary P, Frazer F, et al.**
Decreased epinephrine responses to hypoglycemia during sleep. *N Engl J Med*. 1998;338:1657-62.
- 136. Banarer S, Cryer PE.**
Sleep-related hypoglycemia-associated autonomic failure in type 1 diabetes: reduced awakening from sleep during hypoglycemia. *Diabetes*. 2003;52:1195-203.
- 137. Schultes B, Jauch-Chara K, Gais S, Hallschmid M, Reiprich E, Kern W, et al.** Defective awakening response to nocturnal hypoglycemia in patients with type 1 diabetes mellitus. *PLoS Med*. 2007;4:e69.
- 138. Efthymiadis A, Bastounis A, Liu L, Bourlaki M, Spinos D, Tsikopoulos K.**
The impact of closed-loop automated insulin delivery systems on hypoglycaemia awareness in people living with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *J Diabetes Metab Disord*. 2024;23:2251-61.
- 139. Gold AE, MacLeod KM, Frier BM.**
Frequency of severe hypoglycemia in patients with type I diabetes with impaired awareness of hypoglycemia. *Diabetes Care*. 1994;17:697-703.
- 140. Sherr JL, Molinsky RL, Pakalapati T, Sherwood JS, Peter ME, Cornelius EM, et al.**
Persistent Burden of Severe Hypoglycemia and Impaired Awareness of Hypoglycemia Among People With Type 1 Diabetes Despite Technology Use: A Follow-up Survey. *Diabetes Care*. 2026;49:650-7.
- 141. Wilkinson T, Nanayakkara N, Burren D, Jenkins A, Williman J, Keesing C, et al.** Glycemic Outcomes During Outpatient Use of Automated Insulin Delivery Without Meal Announcement in Adults with Type 1 Diabetes: Results from the CLOSE IT Randomized Controlled Trial. *Diabetes Technol Ther*. 2026;15209156261423558.
- 142. Shalit R, Minsky N, Laron-Hirsh M, Cohen O, Kurtz N, Roy A, et al.** Unannounced Meal Challenges Using an Advanced Hybrid Closed-Loop System. *Diabetes Technol Ther*. 2023;25:579-88.

- 143. Haidar A, Legault L, Raffray M, Gouchie-Provencher N, Jafar A, Devaux M, et al.**
A Randomized Crossover Trial to Compare Automated Insulin Delivery (the Artificial Pancreas) With Carbohydrate Counting or Simplified Qualitative Meal-Size Estimation in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2023;46:1372-8.
- 144. Cai Y, Ma L, Zhang L, Neng Q, Su H.**
Efficacy and Safety of a Non-Carbohydrate Counting Meal Bolus Strategy in Adults with Type 1 Diabetes Using Open-Source Automated Insulin Delivery. *Diabetes Technol Ther*. 2025;27:831-8.

قسم الطبيب

أقسم بالله العظيم
أن أراقب الله في مهنتي.

وأن أصون حياة الإنسان في كافة أطوارها في كل الظروف
والأحوال باذلة وسعي في إنقاذها من الهلاك والمرض
والألم والقلق.

وأن أحفظ للناس كرامتهم، وأستر عورتهم، وأكتم
سِرَّهُم.

وأن أكون على الدوام من وسائل رحمة الله، باذلة رعايتي الطبية للقريب والبعيد، للصالح
والطالح، والصديق والعدو.

وأن أثابر على طلب العلم، وأسخره لنفع الإنسان لا لأذاه.

وأن أوقر من علمني، وأعلم من يصغرنى، وأكون أخا لكل زميل في المهنة الطبية متعاونين
على البر والتقوى.

وأن تكون حياتي مصداق إيماني في سري وعلايتي، نقيّة مما يشينها تجاه
الله ورسوله والمؤمنين.

والله على ما أقول شهيد



أطروحة رقم 170
تأثير مضخات الأنسولين الخارجية ذات الحلقة المغلقة (DIY) على
مؤشرات قياس الجلوكوز المستمر لدى مرضى داء السكري من النوع 1:
تجربة مصلحة أمراض الغدد في المستشفى العسكري ابن سينا
الأطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم 2026/05/15

من طرف

السيدة مروي أتير

المزداة في 12/05/2001 في تحنات

لنيل شهادة الدكتوراه في الطب

الكلمات الأساسية:

الدائرة المغلقة – نظام DIY – AndroisAPS – المراقبة المستمرة للكلوكوز –
داء السكري من النوع 1

اللجنة

الرئيس

المشرف

الحكام

ح. قاصف

أستاذ في الطب الباطني

ه. بايزري

أستاذ في طب أمراض الغدد والأمراض الإستقلابية

ل. أرموش

أستاذة في الصحة العامة وعلم الأوبئة

ع. مفتاح

أستاذ في طب أمراض الغدد والأمراض الإستقلابية

ح. الجادي

أستاذ في طب أمراض الغدد والأمراض الإستقلابية

السيد

السيد

السيدة

السيد

السيد

