

Évaluation des systèmes de pompes à insuline chez les patients atteints du diabète de type 1

Annexes complémentaires

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation des médicaments et
des technologies à des fins de remboursement

Le présent document contient les annexes complémentaires de l'avis « Évaluation des systèmes de pompes à insuline chez les patients atteints du diabète de type 1 »

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ces annexes et le rapport final sont accessibles en ligne dans la section [Publications](#) de notre site *Web*.

Renseignements

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339
Télécopieur : 418 646-8349

2021, avenue Union, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563
Télécopieur : 514 873-1369

inesss@inesss.qc.ca
www.inesss.qc.ca

Responsabilité

L'Institut rend accessibles les principales informations qui ont servi à la préparation du rapport Évaluation d'un produit du système du sang pour la mise à jour de la Liste des produits du système du sang du Québec aux lecteurs qui désirent plus de détails sur sa démarche scientifique.

Ce document n'a pas fait l'objet d'une révision linguistique. Il ne reflète pas forcément les opinions des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

ANNEXE A.	EXTRAIT DU CADRE D'APPRÉCIATION DE LA VALEUR DES INTERVENTIONS EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX	1
ANNEXE B.	STRATÉGIE DE REPÉRAGE SCIENTIFIQUE	2
ANNEXE C.	DONNÉES COMPLÉMENTAIRES	9
C-1	Revue de la littérature	9
C-2	Résultats cliniques	16
C-3	Données rapportées par l'ACMTS dans son rapport d'ÉTS sur les systèmes de pompes HCL	36
C-4	Pompes à insuline sans algorithme prédictif, utilisées avec un dispositif MGC	38
ANNEXE D.	ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDE ET APPRÉCIATION DE LA PREUVE	46
D-1	Qualité des études	46
D-2	Appréciation de la preuve	51
ANNEXE E.	SECTION ÉCONOMIQUE	54
E-1	Revue de littérature économique	54
E-2	Évaluation de la qualité des études répertoriées	58
ANNEXE F.	PROCESSUS DE CONSULTATION	61
F-1	Déclaration des conflits d'intérêts et de rôles	63
ANNEXE G.	DESCRIPTION DES MODÈLES DE POMPES ACTUELLEMENT DISPONIBLES AU QUÉBEC	64
G-1	Pompes simples	64
G-2	Pompes en boucle fermée hybrides	68
ANNEXE H.	PROGRAMME DE POMPES DES AUTRES PROVINCES	73
ANNEXE I.	INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION	76
RÉFÉRENCES		78

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Critères de sélection des études	2
Tableau 2	Études incluses dans la méta-analyse de Benkhadra 2017.....	9
Tableau 3	Études incluses dans la méta-analyse en réseau de Pease 2020	10
Tableau 4	Description des ECRs retenues.....	13
Tableau 5	Description des études de cohortes retenues	14
Tableau 6	Variation du paramètre d'HbA1c après 3 mois d'utilisation de la pompe Omnipod ^{MC} pour les sujets préalablement traités par multi-injections (Layne 2016)	22
Tableau 7	Variation du paramètre d'HbA1c après 3 mois d'utilisation de la pompe Omnipod ^{MC} pour les sujets préalablement traités par pompe à insuline (Layne 2016)	22
Tableau 8	Variation du paramètre d'HbA1c dans le registre DPV. Patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC} comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par multi-injections (Danne 2018).....	22
Tableau 9	Variation du paramètre d'HbA1c dans le dossier de patients (États-Unis) qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC} (Mehta 2020)	23
Tableau 10	Variation le paramètre d'HbA1c dans le registre canadien LMC pour les patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC}	23
Tableau 11	Variation de paramètre d'HbA1c dans le registre DPV Patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC} comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par multi-injections.....	23
Tableau 12	Variation du paramètre d'hypoglycémie dans le registre canadien LMC pour les patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC}	24
Tableau 13	Variation des paramètres d'hypoglycémie et d'acidocétose dans le registre DPV Patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod ^{MC} comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par multi-injections.....	24
Tableau 14	Résultats d'HbA1c provenant d'ECR – population adulte ou mixte (> 14 ans)	25
Tableau 15	Résultats de HbA1c pour les HCL – études non ECR	27
Tableau 16	Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'ECR – population ≤ 25 ans.....	28
Tableau 17	Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'ECR – population adulte ou mixte (> 14 ans).....	29
Tableau 18	Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'études non ECR.....	30
Tableau 19	Compilation des résultats de la différence du temps dans la cible glycémique entre les HCL et un comparateur selon la population à l'étude - ECR.....	32
Tableau 20	Compilation des résultats de la différence du temps dans la plage hypoglycémique ou hyperglycémique entre les systèmes de pompe en boucle fermée hybride et un comparateur selon la population à l'étude – ECR	32
Tableau 21	Comparaison indirecte des variations du paramètre de temps dans les cibles selon les combinaisons de méthodes de gestion du diabète utilisées (Pease 2020)	33
Tableau 22	Résultat pour les événements d'hypoglycémie sévères et d'acidocétose provenant d'ECR.....	34
Tableau 23	Résultats rapportés par l'ACMTS pour les HCL (CADTH, 2021)	36

Tableau 24	Comparaison indirecte des variations du paramètre d'HbA1c selon les combinaisons de méthodes de gestion du diabète utilisées (Pease 2020a).....	39
Tableau 25	Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de pompe simple et les utilisateurs de pompe et de MGC	40
Tableau 26	Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de MGC seul et les utilisateurs de pompe et de MGC.....	40
Tableau 27	Diminution d'HbA1c (%) entre différentes combinaisons de méthodes de gestion du diabète chez l'adulte	41
Tableau 28	Diminution d'HbA1c (%) entre différentes combinaisons de méthodes de gestion du diabète chez l'enfant	42
Tableau 29	Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de pompe simple et les utilisateurs de pompe et de lecture du glucose en continu	43
Tableau 30	Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de lecteur de glycémie en continu seul et les utilisateurs de pompe et de lecteur de glycémie en continu.....	44
Tableau 31	Évaluation de la force de la preuve pompe simple	51
Tableau 32	Évaluation de la force de la preuve pompe HCL	52
Tableau 33	Sommaire des résultats de la revue de la littérature sur l'efficacité des pompes pour les trois générations de technologie	54
Tableau 34	Évaluation de la qualité méthodologique de la revue systématique de Pease et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les revues systématiques	58
Tableau 35	Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude primaire de Pease et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les évaluations économiques.....	59
Tableau 36	Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude primaire de Roze et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les évaluations économiques.....	60
Tableau 37	Modèles de pompes à insuline disponibles au Québec	64
Tableau 38	Description du système Omnipod ^{MC}	65
Tableau 39	Description du système YpsoPump ^{MC}	67
Tableau 40	Description des systèmes Minimed 670G et 770G	69
Tableau 41	Description des systèmes Tandem Basal IQ ^{MC} et Control IQ ^{MC}	72
Tableau 42	Programmes de pompes des autres provinces canadiennes.....	73
Tableau 43	Couverture actuelle des outils de gestion du DT1 (publique vs privée)	76
Tableau 44	Enjeux de remboursement des pompes à insuline selon les modalités retenues.....	77

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Système Omnipod ^{MC}	65
Figure 2	Système YpsoPump ^{MC}	67
Figure 3	Systèmes de pompe HCL Minimed 670G ^{MC}	69
Figure 4	Systèmes de pompe Tandem Basal IQ ^{MC} et Control IQ ^{MC}	71

ANNEXE A. EXTRAIT DU CADRE D'APPRÉCIATION DE LA VALEUR DES INTERVENTIONS EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

[INESSS, 2021, p. 2]

« UNE APPROCHE BASÉE SUR L'APPRÉCIATION GLOBALE DE LA VALEUR

Évaluer signifie porter un jugement sur la valeur. Une intervention apporte de la valeur dans la mesure où son usage ou sa mise en place contribue à la triple finalité du système de santé et de services sociaux (dimensions clinique, populationnelle et économique) dans le contexte québécois (dimensions organisationnelle et socioculturelle) et que, dans la mesure du possible, elle:

- 1) Améliore la santé et le bien-être des usagers et usagères (**dimension clinique**); c.-à-d., produit des résultats recherchés de santé et de bien-être en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services pour les usagers, les usagères et leurs proches, tout en respectant leurs contextes individuels et leurs valeurs.
- 2) Contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour la population dans un souci d'équité (**dimension populationnelle**); c.-à-d., cible des besoins de santé et de bien-être importants de la population et est accessible à tous ceux et celles qui en ont besoin.
- 3) Optimise l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable (**dimension économique**); c.-à-d., contribue à utiliser le plein potentiel des ressources financières en atténuant les coûts, à la fois dans les perspectives à court et à long terme. Cela inclut également la préservation des ressources environnementales.
- 4) S'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à renforcer le système de santé et de services sociaux (**dimension organisationnelle**); c.-à-d., contribue à renforcer la qualité des soins et services et à optimiser les parcours de soins ainsi que l'organisation et la gouvernance du système.
- 5) S'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun (**dimension socioculturelle**); c.-à-d., contribue à une évolution socioculturelle axée sur le bien-commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise.

Note: Les considérations sous les points 4 et 5 portent à la fois sur la faisabilité et l'acceptabilité sociale de l'intervention dans le contexte du système de santé et des services sociaux québécois et de la société québécoise ainsi que sur leurs impacts sur ces contextes. »

ANNEXE B. STRATÉGIE DE REPÉRAGE SCIENTIFIQUE

Tableau 1 Critères de sélection des études

PARAMÈTRES	CRITERES D'INCLUSION	CRITERES D'EXCLUSION
Population	Adultes et enfants diabétiques de type 1	Diabétiques de type 2
Intervention	▪ Pompes à insuline avec ou sans surveillance en continue du glucose; ▪ Systèmes de surveillance en continu du glucose	
Comparateur	▪ Injections multiples d'insuline ▪ Autres types de pompes; bandelettes	
Résultats d'intérêt	Efficacité clinique ▪ Changement dans l'hémoglobine glyquée (HbA1c) ▪ Hypoglycémies ou Hyperglycémies - jour, nuit, épisodes et temps ▪ Temps dans la cible glycémique ▪ Variabilité glycémique ▪ Qualité de vie ▪ Satisfaction du patient ▪ Effets secondaires Économiques ▪ QALY ▪ IMS core ▪ Coûts ▪ Utilité et désutilité	
Milieu d'intervention	Amérique du Nord, Europe, Asie, Australie	
Période de recherche Durée de l'intervention	2013-maintenant ≥ 6 mois	
Type de publication	▪ Études contrôlées randomisées; ▪ Études de cohortes, cas témoins; ▪ Études qualitatives; ▪ Revues systématiques avec ou sans méta-analyse; ▪ Évaluation des technologies de la santé; ▪ Études observationnelles; ▪ Série de cas; ▪ Études économiques : coût-efficacité, coût-utilité, coût-bénéfices, coût-conséquences.	▪ Éditoriaux; ▪ Résumés; ▪ Revues non systématiques; ▪ Affiches et résumés de conférences; ▪ Études in vitro; ▪ Études sur les animaux.
Langue	Anglais et français	Langues autres que l'anglais et le français

Bases de données bibliographiques – clinique et perspective des patients et des proches aidants

MEDLINE (Ovid)	
Date de la recherche : novembre 2020	
Limites : 2015- ; anglais, français	
1	exp Diabetes Mellitus, Type 1/
2	(diabet* ADJ3 (type 1 OR type1 OR type i OR typei OR type one)).ti
3	(diabet* ADJ3 (juvenil* OR pediatric OR paediatric OR earl* OR autoimmun* OR auto immun*)).ti
4	((insulin* ADJ2 depend*) OR (insulin* defic* ADJ2 absolut*)).ti
5	(diabet* ADJ3 (DM1 OR DM 1 OR DMT1 OR DM T1 OR T1DM OR T1 DM OR T1D OR IDDM)).ti
6	OR/1-5
7	Insulin Infusion Systems/ OR Pancreas, Artificial/ OR Transdermal Patch/
8	(insulin* ADJ3 (pump* OR infus* OR deliver*)).ti
9	(pump* ADJ2 (therap* OR treatment* OR technolog*)).ti
10	((patch* ADJ2 pump*) OR pod OR (simple ADJ2 pump*) OR open* loop* OR hybrid close* loop*).ti
11	(artificial AND pancreas).ti
12	(sensor ADJ2 augmented ADJ2 pump*).ti OR SAP.ti,ab
13	(low glucose ADJ2 suspen*).ti OR (PLGS OR LGS).ti,ab
14	(OmniPod OR YpsoPump OR MiniMed* OR MinMed OR Medtronic OR Tandem OR DBLG1 OR Diabeloop).mp
15	(diabetes AND technolog*).ti
16	OR/ 7-15
17	(automat* OR integrat* OR dual OR combined OR hybrid OR unified OR ((continu* OR ongoing OR on going) ADJ2 (insulin* OR glucose))).ti,ab,hw,kf,kw
18	6 AND 16 AND 17
19	Editorial/ OR Letter/ OR (comment OR editorial OR interview OR letter OR news).ti
20	18 NOT 19

Embase (Ovid)	
Date de la recherche : novembre 2020	
Limites : 2015- ; anglais, français	
1	Insulin Dependent Diabetes Mellitus/
2	(diabet* ADJ3 (type 1 OR type1 OR type i OR typei OR type one)).ti
3	(diabet* ADJ3 (juvenil* OR pediatric OR paediatric OR earl* OR autoimmun* OR auto immun*)).ti
4	((insulin* ADJ2 depend*) OR (insulin* defic* ADJ2 absolut*)).ti
5	(diabet* ADJ3 (DM1 OR DM 1 OR DMT1 OR DM T1 OR T1DM OR T1 DM OR T1D OR IDDM)).ti
6	OR/1-5
7	Insulin Infusion/ OR Artificial Pancreas/ OR Transdermal Patch/
8	(insulin* ADJ3 (pump* OR infus* OR deliver*)).ti
9	(pump* ADJ2 (therap* OR treatment* OR technolog*)).ti
10	((patch* ADJ2 pump*) OR pod OR (simple ADJ2 pump*) OR open* loop* OR hybrid close* loop*).ti
11	(artificial AND pancreas).ti
12	(sensor ADJ2 augmented ADJ2 pump*).ti OR SAP.ti,ab
13	(predictive ADJ2 low glucose ADJ2 suspen*).ti OR PLGS.ti,ab
14	(OmniPod OR YpsoPump OR MiniMed* OR MinMed OR Medtronic OR Tandem OR DBLG1 OR Diabeloop).mp
15	(diabetes AND technolog*).ti
16	OR/ 7-15
17	(automat* OR integrat* OR dual OR combined OR hybrid OR unified OR ((continu* OR ongoing OR on going) ADJ2 (insulin* OR glucose))).ti,ab,hw,kw
18	6 AND 16 AND 17

19	(Editorial/ OR Letter/) OR (comment OR editorial OR interview OR letter OR news).ti
20	18 NOT 19
21	limit 20 to embase
22	limit 20 to exclude medline journals
23	21 OR 22

EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database Date de la recherche : novembre 2020 Limites : 2015- ; anglais, français	
1	(diabet* ADJ3 (type 1 OR type1 OR type i OR typei OR type one)).ti
2	(diabet* ADJ3 (juvenil* OR pediatric OR paediatric OR earl* OR autoimmun* OR auto immun*)).ti
3	((insulin* ADJ2 depend*) OR (insulin* defic* ADJ2 absolut*)).ti
4	(diabet* ADJ3 (DM1 OR DM 1 OR DMT1 OR DM T1 OR T1DM OR T1 DM OR T1D OR IDDM)).ti
5	OR/1-4
6	(insulin* ADJ3 (pump* OR infus* OR deliver*)).mp
7	(pump* ADJ2 (therap* OR treatment* OR technolog*)).mp
8	((patch* ADJ2 pump*) OR pod OR (simple ADJ2 pump*) OR open* loop* OR hybrid close* loop*).mp
9	(artificial AND pancreas).mp
10	(sensor ADJ2 augmented ADJ2 pump* OR SAP).mp
11	(predictive ADJ2 low glucose ADJ2 suspen* OR PLGS).mp
12	(OmniPod OR YpsoPump OR MiniMed* OR MinMed OR Medtronic OR Tandem OR DBLG1 OR Diabeloop).mp
13	(diabetes AND technolog*).mp
14	OR/ 6-13
15	(automat* OR integrat* OR dual OR combined OR hybrid OR unified OR ((continu* OR ongoing OR on going) ADJ2 (insulin* OR glucose))).mp
16	5 AND 14 AND 15

Bases de données bibliographiques - économique

MEDLINE (Ovid) Date de la recherche : décembre 2018, mise à jour novembre 2020 Limites : 2013 - ; anglais, français.	
1	exp Diabetes Mellitus, Type 1/
2	(IDDM* OR T1DM OR T1D OR ((diabet* OR DM) ADJ3 (type 1 OR type I OR brittle OR unstable OR labile OR juvenile OR auto?immune OR insulin depend*))).ti,ab,kf
3	1 OR 2
4	Insulin Infusion Systems/ OR Pancreas, Artificial/
5	((insulin ADJ3 pump*) OR patch pump* OR insulin delivery system* OR (insulin AND pump therap*) OR (continuous ADJ3 insulin infusion) OR (close* loop* ADJ3 (system* OR insulin* OR strateg* OR deliver* OR technolog* OR control*)) OR open* loop* OR artificial pancrea* OR (minimed ADJ2 ("630G" OR "670G")) OR omnipod OR t slim).ti,ab,kf
6	((((continu* OR ongoing) adj3 glucose adj3 (monitor* OR sensor* OR measure*)) OR dexcom OR guardian connect).ti,ab,kf
7	4 OR 5 OR 6
8	Economics/ OR Economics, Medical/ OR exp Economics, Hospital/ OR exp "Costs and Cost Analysis"/ OR Models, Economic/ OR Quality-Adjusted Life Years/ OR Efficiency/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/

9	(cost* OR burden).ti,kf OR (econom* OR price OR prices OR pricing OR priced OR discount* OR expenditure* OR budget* OR cost effective* OR (cost* ADJ2 (efficac* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR saving* OR estimate* OR allocation OR control* OR shar* OR instrument* OR technolog*)) OR QALY OR QALYs OR QALE OR QALEs OR (adjusted ADJ (quality OR life)) OR life year* OR ly? OR (willing* ADJ2 pay) OR (utilit* ADJ3 (valu* OR measur* OR health OR life OR estimat* OR elicit* OR disease OR score* OR weight OR mean OR gain* OR index)) OR disutilit* OR utilities OR (financial ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,kf
10	8 OR 9
11	3 AND 7 AND 10
12	exp Diabetes Mellitus/
13	(diabet* OR IDDM* OR T1DM OR T1D OR (DM ADJ3 (type 1 OR type I OR brittle OR unstable OR labile OR juvenile OR auto?immune OR insulin depend*))).ti,ab,kf
14	12 OR 13
15	("type 2" NOT "type 1").ti,ab,kf
16	14 NOT 15
17	Cost of Illness/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/
18	(cost* OR burden OR expenditure*).ti,kf OR (((financial OR economic) ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,kf
19	17 OR 18
20	exp Canada/
21	(Ontario OR Quebec OR British Columbia OR Alberta OR Manitoba OR Saskatchewan OR Nova Scotia OR New Brunswick OR Newfoundland OR Labrador OR Prince Edward Island OR Northwest Territories OR Nunavut OR Yukon OR Canada).ti,ab,kf
22	20 OR 21
23	16 AND 19 AND 22
24	11 OR 23

Embase (Ovid)	
Date de la recherche : décembre 2018, mise à jour novembre 2020	
Limites : 2013 - ; anglais, français; Embase	
1	Insulin Dependent Diabetes Mellitus/
2	(IDDM* OR T1DM OR T1D OR ((diabet* OR DM) ADJ3 (type 1 OR type I OR brittle OR unstable OR labile OR juvenile OR auto?immune OR insulin depend*))).ti,ab,kw
3	1 OR 2
4	Insulin Infusion/ OR Artificial Pancreas/
5	((insulin ADJ3 pump*) OR patch pump* OR insulin delivery system* OR (insulin AND pump therap*) OR (continuous ADJ3 insulin infusion) OR (close* loop* ADJ3 (system* OR insulin* OR strateg* OR deliver* OR technolog* OR control*)) OR open* loop* OR artificial pancrea* OR (minimed ADJ2 ("630G" OR "670G")) OR omnipod OR t slim).ti,ab,kw
6	((continuu* OR ongoing) adj3 glucose adj3 (monitor* OR sensor* OR measure*)) OR dexcom OR guardian connect).ti,ab,kw
7	4 OR 5 OR 6
8	Economics/ OR exp Health Economics/ OR Cost/ OR exp Health Care Cost/ OR Economic Model/ OR Quality Adjusted Life Year/ OR Productivity/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/

9	(cost* OR burden).ti,kw OR (econom* OR price OR prices OR pricing OR priced OR discount* OR expenditure* OR budget* OR cost effective* OR (cost* ADJ2 (efficac* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR saving* OR estimate* OR allocation OR control* OR shar* OR instrument* OR technolog*)) OR QALY OR QALYs OR QALE OR QALEs OR (adjusted ADJ (quality OR life)) OR life year* OR ly? OR (willing* ADJ2 pay) OR (utilit* ADJ3 (valu* OR measur* OR health OR life OR estimat* OR elicit* OR disease OR score* OR weight OR mean OR gain* OR index)) OR disutilit* OR utilities OR (financial ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,kw
10	8 OR 9
11	3 AND 7 AND 10
12	exp Diabetes Mellitus/
13	(diabet* OR IDDM* OR T1DM OR T1D OR (DM ADJ3 (type 1 OR type I OR brittle OR unstable OR labile OR juvenile OR auto?immune OR insulin depend*))).ti,ab,kw
14	12 OR 13
15	("type 2" NOT "type 1").ti,ab,kw
16	14 NOT 15
17	Cost of Illness/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/
18	(cost* OR burden OR expenditure*).ti,kw OR (((financial OR economic) ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,kw
19	17 OR 18
20	exp Canada/
21	(Ontario OR Quebec OR British Columbia OR Alberta OR Manitoba OR Saskatchewan OR Nova Scotia OR New Brunswick OR Newfoundland OR Labrador OR Prince Edward Island OR Northwest Territories OR Nunavut OR Yukon OR Canada).ti,ab,kw
22	20 OR 21
23	16 AND 19 AND 22
24	11 OR 23

EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Date de la recherche : décembre 2018, mise à jour novembre 2020 Limites : 2013 - ; anglais, français.	
1	Insulin Infusion Systems/ OR Pancreas, Artificial/
2	((insulin ADJ3 pump*) OR patch pump* OR insulin delivery system* OR (insulin AND pump therap*) OR (continuous ADJ3 insulin infusion) OR (close* loop* ADJ3 (system* OR insulin* OR strateg* OR deliver* OR technolog* OR control*)) OR open* loop* OR artificial pancrea* OR (minimed ADJ2 ("630G" OR "670G")) OR omnipod OR t slim).ti,ab,hw,kw
3	((continu* OR ongoing) adj3 glucose adj3 (monitor* OR sensor* OR measure*)) OR dexcom OR guardian connect).ti,ab,hw,kw
4	1 OR 2 OR 3
5	Economics/ OR Economics, Medical/ OR exp Economics, Hospital/ OR exp "Costs and Cost Analysis"/ OR Models, Economic/ OR Quality-Adjusted Life Years/ OR Efficiency/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/
6	(cost* OR burden).ti,kw OR (econom* OR price OR prices OR pricing OR priced OR discount* OR expenditure* OR budget* OR cost effective* OR (cost* ADJ2 (efficac* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR saving* OR estimate* OR allocation OR control* OR shar* OR instrument* OR technolog*)) OR

	QALY OR QALYs OR QALE OR QALEs OR (adjusted ADJ (quality OR life)) OR life year* OR ly? OR (willing* ADJ2 pay) OR (utilit* ADJ3 (valu* OR measur* OR health OR life OR estimat* OR elicit* OR disease OR score* OR weight OR mean OR gain* OR index)) OR disutilit* OR utilities OR (financial ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,hw,kw
7	5 OR 6
8	4 AND 7
9	exp Diabetes Mellitus/
10	(diabet* OR IDDM* OR T1DM OR T1D OR (DM ADJ3 (type 1 OR type I OR brittle OR unstable OR labile OR juvenile OR auto?immune OR insulin depend*))).ti,ab,hw,kw
11	9 OR 10
12	("type 2" NOT "type 1").ti,ab,hw,kw
13	11 NOT 12
14	Cost of Illness/ OR Absenteeism/ OR Markov Chains/
15	(cost* OR burden OR expenditure*).ti,hw,kw OR (((financial OR economic) ADJ (impact OR burden OR consequence*)) OR health burden OR (cost ADJ3 care*) OR ((illness OR sickness OR disease) ADJ2 (cost* OR burden)) OR medical cost* OR indirect cost* OR (care* ADJ2 burden) OR productivity OR absenteeism OR work force OR markov OR core diabetes model*).ti,ab,hw,kw
16	14 OR 15
17	exp Canada/
18	(Ontario OR Quebec OR British Columbia OR Alberta OR Manitoba OR Saskatchewan OR Nova Scotia OR New Brunswick OR Newfoundland OR Labrador OR Prince Edward Island OR Northwest Territories OR Nunavut OR Yukon OR Canada).ti,ab,hw,kw
19	17 OR 18
20	13 AND 16 AND 19

Sites Web, registres d'essais cliniques et autres sources

Date de la consultation : octobre 2018, mise à jour novembre 2020

Limites : 2005 - ; anglais et français

- Action for Child
- Alberta Centre for Child, Family and Community Research
- Association of Children's Welfare Agencies
- Australian Clinical Practice Guidelines (NHMRC)
- BC Guidelines
- Campbell Collaboration
- ClinicalTrials.gov
- Google
- Google Scholar
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Social Care Online
- Thèses Canada

ANNEXE C. DONNÉES COMPLÉMENTAIRES

C-1 Revue de la littérature

Description des études retenues

Méta-analyses

Benkhadra *et al.*, 2017 (populations adulte et pédiatrique)

L'étude de Benkhadra [2017] est une revue systématique avec méta-analyse incluant vingt-cinq ECR. Dix-neuf portaient sur des pompes simples alors que six études portaient sur des pompes avec un dispositif MGC intégré. Les ECR incluaient des populations adulte (N = 1456) et pédiatrique (N = 543).

Qualité de l'étude selon AMSTAR: Faible

Tableau 2 Études incluses dans la méta-analyse de Benkhadra 2017

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur
Bruttomesso, 2008	ECR	Adulte	42	16 sem	Pompe simple	Multi-injections
Cohen, 2003	ECR	Ped	16	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
DiMeglio, 2004	ECR	Ped	42	26 sem	Pompe simple	Multi-injections
Doyle, 2004	ECR	Ped	32	16 sem	Pompe simple	Multi-injections
Fox, 2005	ECR	Ped	26	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Hirsch, 2005	ECR	Adulte	100	5 sem	Pompe simple	Multi-injections
Hoogma, 2006	ECR	Adulte	272	26 sem	Pompe simple	Multi-injections
Lepore, 2003	ECR	Adulte	32	50 sem	Pompe simple	Multi-injections
Opipari-Arrigan, 2007	ECR	Ped	16	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Pozzilli, 2003	ECR	12-35	23	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Thomas, 2007	ECR	Adulte	21	n.d.	Pompe simple	Multi-injections
Weintrob, 2003-4	ECR	Ped	23	12 sem	Pompe simple	Multi-injections
Wilson 2005	ECR	Ped	22	52 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Hermanides, 2011	ECR	Adulte	83	26 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Bergenstal 2010	ECR	329 adultes 156 Ped	485	52 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Peyrot, 2009	ECR	Adulte	28	16 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Little, 2014	ECR	Adulte	96	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Bolli, 2009	ECR	Adulte	58	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Thraillkill 2011	ECR	Ped	24	52 sem	Pompe simple	Multi-injections

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur
Skogsberg 2008	ECR	Ped	72	104 sem	Pompe simple	Multi-injections
Nuboer 2008	ECR	Ped	39	56 sem	NR	Multi-injections
Nabhan, 2009	ECR	Ped	42	52 sem	NR	Multi-injections
Rabbone 2008	ECR	Ped	40	52 sem	NR	Multi-injections
Roselund 2015	ECR	Adulte	57	52 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Perkins 2015	ECR	Adulte	329	52 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections

Pease et al., 2020 (population adulte)

L'étude de Pease [2020a] est une méta-analyse en réseau qui visait à comparer l'efficacité relative des technologies disponibles pour la gestion du diabète de type 1 chez les adultes. L'efficacité des pompes simples y est comparée aux autres technologies tels que les systèmes intégrés, les calculateurs de bolus, les MGC, les systèmes flash de lecture du glucose (MCF), ou encore les IMI et l'autosurveillance de la glycémie (ASGC). La catégorie des systèmes intégrés inclut tous les dispositifs permettant une rétroaction entre les fonctions de lecture du glucose et d'injection d'insuline, elle comprend les systèmes intégrés, les systèmes intégrés avec ou sans suspension du glucose, ceux de type boucle fermée hybride et les pancréas artificiels.

Qualité de l'étude selon AMSTAR : Modérée

Tableau 3 Études incluses dans la méta-analyse en réseau de Pease 2020

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur
Chiasson 1984	ECR	Adulte	12	6 mois	Pompe simple	Multi-injections
The Oslo Study Group 1985-1992	ECR	Adulte	45	48 mois	Pompe simple	Multi-injections
Peterson 1986	ECR	Adulte	16	6 sem	Pompe simple + Calculateur bolus	Pompe simple
Lecavalier 1987	ECR	Adulte	8	4 mois	Pompe simple	Multi-injections
Saubrey 1988	ECR	Adulte	19	23 sem	Pompe simple	Multi-injections
Schmitz 1989	ECR	Adulte	10	12 mois	Pompe simple	Multi-injections
Hanaire-Broutin 2000	ECR	Adulte	40	8 mois	Pompe simple	Multi-injections
Tsui 2001	ECR	Adulte	27	9 mois	Pompe simple	Multi-injections
DeVries 2002	ECR	Adulte	79	16 sem	Pompe simple	Multi-injections
Schrezenmeir 2002	ECR	Adulte	25	6 mois	Calculateur bolus	Multi-injections
Bourkhors 2003	ECR	Adulte	10	4 mois	Calculateur bolus	Multi-injections
Lepore 2003	ECR	Adulte	32	12 mois	Pompe simple	Multi-injections
Hoogma 2005	ECR	Adulte	272	12 mois	Pompe simple	Multi-injections

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur
Lee 2007	ECR	Adulte	16	15 sem	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Thomas 2007	ECR	Adulte	21	2 sem	Pompe simple	Multi-injections
Bruttomesso 2008	ECR	Adulte	42	8 mois	Pompe simple	Multi-injections
Garg 2008	ECR	Adulte	121	12 mois	Calculateur bolus	Multi-injections
Hirsch 2008	ECR	≥ 12 ans	146	26 sem	Pompe + MCG intégré	Pompe simple
JDRF 2008	ECR	≥ 8 ans	322	26 sem	MGC	Glycémie capillaire
Bolli 2009	ECR	Adulte	58	24 sem	Pompe simple	Multi-injections
Peyrot 2009	ECR	Adulte	28	16 sem	Pompe simple + MGC	Multi-injections
Bergental 2010	ECR	≥ 7 ans	495	12 mois	Pompe simple + MGC	Multi-injections
JDRF 2010a	ECR	≥ 8 ans	322	26 sem	Pompe simple + MGC	Glycémie capillaire
JDRF 2010b	ECR	≥ 8 ans	322	26 sem	Pompe simple + MGC	Glycémie capillaire
Jenkins 2010	ECR	≥ 14 ans	30	16 sem	Pompe simple + MGC	Aucun algorithme
Radermecker 2010	ECR	Adulte	13	24 sem	Pompe simple + MGC	Pompe simple + Calculateur bolus
Charpentier 2011	ECR	Adulte	180	6 mois	Logiciel	Registre papier
Hermanides 2011	ECR	Adulte	87	26 sem	Pompe simple + MGC	Multi-injections
Jenkins 2011	ECR	≥ 14 ans	30	16 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Maurizi 2011	ECR	Adulte	40	6 mois	Logiciel	Calculs mentaux
Battelino 2012	ECR	≥ 6 ans	?	12 mois	Pompe simple + MGC	Pompe simple
Markowitz 2012	ECR	Adulte	49	26 sem	Pompe simple + MGC	Glycémie capillaire
Rubin 2012	ECR	≥ 7 ans	334	12 mois	Pompe simple + MGC	Pompe simple
Schmidt 2012	ECR I	Adulte	63	16 sem	Calculateur bolus	Décompte glucides
Sequeira 2013	ECR	Adulte	39	56 sem	Multi-injections + MGC	Multi-injections
Drion 2015	ECR	Adulte	63	3 mois	Logiciel	Registre papier
Kropff 2015	ECR	Adulte	34	16 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Rosenlund 2015	ECR	Adulte	84	12 mois	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Thabit 2015	ECR	Adulte	33	24 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Tumminia 2015	ECR	Adulte	20	12 mois	MGC	Glycémie capillaire
Ajjan 2016	ECR	Adulte	87	100 jours	MGC	Glycémie capillaire
Bolinder 2016	ECR	Adulte	252	6 mois	MGC	Glycémie capillaire
Gonzalez 2016	ECR	Adulte	53	24 sem	Calculateur bolus	Glycémie capillaire
Ruiz-De-Adana 2016	ECR	Adulte	45	12 mois	Pompe simple	Multi-injections
Van Beers 2016	ECR	Adulte	52	32 sem	Pompe + MCG intégré	Glycémie capillaire

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur
Barnard 2017 (de Thabit 2015)	ECR	Adulte	33	24 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Beck 2017a	ECR	Adulte	158	24 sem	MGC	Glycémie capillaire
Beck 2017b	ECR	Adulte	75	28 sem	Pompe simple + MGC	Multi-injections + MGC
Garg 2017	ECR	Adulte	100	6 mois	Logiciel	Glycémie capillaire
Heller 2017	ECR	Adulte	317	24 mois	Pompe simple	Multi-injections
Hommel 2017	ECR	Adulte	168	12 mois	MGC	Glycémie capillaire
Kropff 2017	ECR	Adulte	35	16 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Lind 2017	ECR	Adulte	161	52 sem	MGC	Glycémie capillaire
Polonsky 2017 (de Beck 2017a)	ECR	Adulte	158	24 sem	MGC	Glycémie capillaire
REPOSE 2017	ECR	Adulte	317	24 mois	Pompe + MCG intégré	Multi-injections
Riddlesworth 2017	ECR	Adulte	158	24 sem	MGC	Glycémie capillaire
Schmidt 2017	ECR	Adulte	168	12 mois	Calculateur bolus	Décompte glucides
Vallejo-Mora 2017	ECR	Adulte	85	4 mois	Calculateur bolus	Glycémie capillaire
Heinemann 2018	ECR	Adulte	149	6 mois	MGC	Glycémie capillaire
Ólafsdóttir 2018	ECR	Adulte	161	52 sem	MGC	Glycémie capillaire
Oskarsson 2018	ECR	Adulte	252	6 mois	MGC	Glycémie capillaire
Reddy 2018	ECR	≥ 6 ans	40	8 sem	MGC	MGI
Tauschmann 2018	ECR	Adulte	86	12 sem	HCL	Pompe + MCG intégré
Van Meijel 2018	ECR	Adulte	32	4 mois	Calculateur bolus	Calculs mentaux

Études contrôlées randomisée (ECR)

Tableau 4 Description des ECRs retenues

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur	Risque de biais (Rob 2.0)
Battelino 2012	ECR croisée	Mixte	78	2 x 6 mois	Pompe + MGC	Pompe simple	Faible
Tumminia 2015	ECR croisée	Adulte	10	2 x 6 mois	Multi-injections + Glycémie capillaire ↓ Multi-injections + MGC	Faible	
					Pompe simple + Glycémie capillaire ↓ Pompe simple + MGC		
					Multi-injections + MGC ↓ Multi-injections + Glycémie capillaire		
					Pompe simple + MGC ↓ Pompe simple + Glycémie capillaire		
Beck 2017b	ECR	Adulte	75	28 semaines	Pompe simple + MGC	Multi-injections + MGC	Faible
Tauschmann 2018	ECR	Mixte	86	12 sem	HCL MiniMed 640G enhanced	Pompe + MCG intégré + PLGS MiniMed 640G	Faible
Bosi 2019	ECR	Adulte	153	6 mois	Pompe + MCG intégré + PLGS*	Pompe simple	Faible
Brown 2019	ECR pivot	Mixte	168	26 sem	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	Pompe + MCG intégré t :slimX2 + Dexcom G6	Faible
Breton 2020	ECR	6 à 13 ans	101	16 sem	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	Pompe + MCG intégré PLGS t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Basal IQ	Faible
Brown 2020	ECR	Recruté de Brown 2019	109	13 sem	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	Pompe + MCG intégré PLGS t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Basal IQ	Faible
McAuley 2020	ECR pivot	Adulte	120	26 sem	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	Pompe simple + Calculateur bolus Ou Multi-injections + Calculateur bolus	Modéré (Résultats manquants)
Cobry 2021	ECR croisé Suite de Breton 2020	6 à 13 ans	101	12 sem	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	Pompe + MCG intégré PLGS t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Basal IQ	Élevé (mesure des résultats)
Isganaitis 2021	Sous analyse de Brown 2019	Mixte	63	6 mois	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	Pompe + MCG intégré t :slimX2 + Dexcom G6	Modéré (sélection des résultats rapportés)

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur	Risque de biais (Rob 2.0)
Kanapka 2021	ECR Suite de Breton 2020	6 à 13 ans	100	16 sem + 12 sem	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control- IQ	Pompe + MCG intégré t :slimX2 + Dexcom G6	Faible

PLGS : Predictive Low Glucose Suspend (pompe avec technologie de suspension de l'insuline lors de prédiction de taux de glucose bas)

Études de cohortes

Tel que mentionné, seulement les études de cohortes de grandes tailles ou encore de longue durée ont été retenues (tableau 5) afin de bonifier les éléments rapportés par les précédentes publications de l'INESSS sur les pompes simples. Les études permettant d'évaluer l'impact du dispositif MGC sur les paramètres de gestion de la glycémie ont aussi été retenues. Les études sur les modèles de pompes présentement disponibles au Québec (**pompes simples** et **HCL**) ont également été ajoutées afin de compiler les données spécifiques au contexte actuel québécois.

Tableau 5 Description des études de cohortes retenues

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur	Qualité Downs & Black
Overgaard Ingeholm 2015	Cohorte prospective Non contrôlée	< 19 ans	463	24 mois	Pompe simple	S.O.	Modérée
Klefter 2016	Cohorte prospective Contrôlée	Adulte	51	Med : 52 sem	Pompe simple	Multi-injections	Modérée
Layne 2016	Cohorte rétrospective Avant-après	Mixte	873	3 mois	Pompe simple Omnipod ^{MC}	Multi-injections (63 %) ou Pompe simple (37 %)	Faible
Melidonis 2016	Cohorte prospective avant/après	Adulte	79	3 ans	Pompe simple	Multi-injections	Faible
Polonsky 2016	Questionnaire en ligne	Adulte	1245	S.O.	Pompe simple Omnipod ^{MC}	S.O.	Faible
Zabeen 2016	Cohorte prospective contrôlée	Mixte 12-20 ans	989	≥ 12 mois ≤ 14 ans	Pompe simple	Multi-injections	Faible
Commissariat 2017	Données de registre T1D	≤ 7 ans	515	Moy : 2 ans	- Pompe simple (45 % utilisateur MGC) - Multi-injections (13 % utilisateur MGC)		Modérée
Beato-Vibora 2018*	Données du registre national espagnol	Mixte	1275	≥ 1 an	Pompe simple (+/- MGC)		Faible
Christensen 2018	Cohorte prospective Contrôlée	Adulte	156	85 mois	Pompe simple	Multi-injections	Modérée
Maiorino 2018	Cohorte prospective	Adulte	213	2 ans	Pompe simple	Multi-injections	Modérée

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur	Qualité Downs & Black
	avant/après						
Danne 2018	Cohorte rétrospective	Mixte < 20 ans	2529	3 ans	Pompe simple Omnipod ^{MC}	Multi-injections	Faible
Foster 2019*	Données de registre T1D	Mixte	22 697	2016-2018 vs 2010-2012	- Multi-injections + MGC - Pompe + MGC		Bonne
Mulinacci 2019*	Cohorte rétrospective	Mixte	396	2,5 ans	- Multi-injections + Glycémie capillaire - Multi-injections + MGC - Pompe simple + Glycémie capillaire - Pompe + MGC		Modérée
Beato-Vibora 2020	Cohorte prospective non contrôlée	Mixte	58	3 mois	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	S.O.	Très faible
Berget 2020	Cohorte prospective non contrôlée	Mixte	91	6 mois	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	S.O.	Faible
Brown 2020	Cohorte rétrospective	Adulte	286	≤ 24 mois	Pompe simple Omnipod ^{MC}	Multi-injections	Faible
Charleer 2020	Cohorte prospective Avant/après	Adulte	441	24 mois	- Pompe + MGC - Pompe simple		Bonne
Lepore 2020	Cohorte rétrospective	Adulte	40	6 mois	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	Pompe + MGC intégré PLGS MiniMed 670G + Enlite 3	Faible
Messer 2020	Cohorte prospective non contrôlée	Enfants et jeunes adultes	92	6 mois	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	S.O.	Modérée
Soupal 2020*	Cohorte prospective en contexte de vie réel	Adulte	94	3 ans	- Multi-injections + Glycémie capillaire - Multi-injections + MGC - Pompe simple + Glycémie capillaire - Pompe + MGC		Faible
Aronson 2021*	Données du registre canadien LMC	Adulte	3609	≤ 5 ans	- Multi-injections + Glycémie capillaire - Multi-injections + MGC - Pompe simple + Glycémie capillaire - Pompe simple + MGC		Bonne
Biester 2021	Cohorte rétrospective	Mixte	3657	≤ 3 ans	Pompe simple Omnipod ^{MC}	Multi-injections	Faible
Mehta 2021	Cohorte rétrospective contrôlée	Adulte	156	12 mois	Pompe simple Omnipod ^{MC}	Multi-injections (78,1 %) ou Pompe simple (21,9 %)	Très faible
Messer 2021	Cohorte prospective non contrôlée	Mixte (enfant et jeunes adultes)	191	6 mois	HCL pompe t :slimX2 + Dexcom G6 + logiciel Control-IQ	S.O.	Modérée

Référence	Devis	Population	n	Durée	Traitement	Comparateur	Qualité Downs & Black
Petrovski 2021	Cohorte prospective non contrôlée	7 à 18 ans	30	1 an	HCL MiniMed 670G + Enlite 3	S.O.	Faible
Schoelwer 2021	Réanalyse de Kanapka <i>et al.</i> , 2021 (voir tableau ECR)						

PLGS : Predictive Low Glucose Suspend (pompe avec technologie de suspension de l'insuline lors de prédiction de taux de glucose bas)

* Étude non interventionnelle sans population contrôle, données rapportées selon l'utilisation des technologies.

C-2 Résultats cliniques

Pompes simples

HbA1c

Population adulte

Dans l'étude de Benkhadra [2017], la différence entre les moyennes pondérées du niveau d'HbA1c, pour les groupes de patients sous pompe et multi-injections d'insuline, a été compilée pour 10 ECR effectués chez la population adulte. Une réduction de l'HbA1c de 0,42 % (IC 95 % 0,23-0,61; p=0,001) a été observée.

Il faut toutefois noter que chez l'adulte, parmi les 10 études retenues pour la méta-analyse, quatre portaient sur des dispositifs intégrés comprenant une pompe et un MGC. Pour ces études, l'effet individuel des deux types d'appareils ne peut être isolé de leurs effets combinés et les résultats doivent donc être interprétés avec prudence. Le poids relatif de ces quatre études est estimé à 52 % de la population adulte incluse dans la méta-analyse. Les études avec un dispositif intégré sont par ailleurs celles démontrant les plus grands bénéfices du traitement sous pompes à insuline comparativement aux multi-injections. Une seule étude parmi les six effectuée avec des pompes sans MGC présentait des résultats statistiquement significatifs avec une réduction de l'HbA1c de 0,33 %, p = 0,002.

L'étude de Maiorino [2018] a observé les effets d'une pompe à insuline, comparativement aux multi-injections d'insuline, auprès de jeunes adultes DT1 en transition d'une clinique pédiatrique vers une unité diabétique pour adultes. Les patients présentant une HbA1c persistante $\geq 7,5$ %, des épisodes récurrents d'hypoglycémie sévère ou une grande variabilité glycémique étaient éligibles pour la pompe à insuline. Les patients éligibles qui préféraient demeurer avec le traitement insulinaire intensif étaient sélectionnés pour le groupe contrôle. Les données ont été collectées entre mars 2012 et mars 2015. Après 2 ans de suivi, aucun effet de l'utilisation d'une pompe à insuline n'a été observé chez cette population comparativement au groupe contrôle.

Melidonis et ses collaborateurs [2016] ont suivi pendant 3 ans une cohorte de 94 adultes DT1 ayant un contrôle glycémique sous-optimal ($HbA1c = 9,6 \pm 1,8$ %) qui sont passés à une pompe à insuline. Les données ont été collectées entre 2009 et 2012. Une diminution significative de l'HbA1c de 2,4 % ($9,6 \% \pm 1,8$ à $7,2 \% \pm 0,9$) a été

observée après un an d'utilisation d'une pompe à insuline. Les valeurs d'HbA1c sont demeurées stables pour les années deux et trois.

Toutefois, en raison du programme d'éducation qui accompagnait l'implantation des pompes à insuline dans l'étude de Melidonis [2016], il est difficile d'attribuer uniquement aux pompes à insuline, la diminution de l'HbA1c observée chez ces patients.

La publication de Aronson [2021] rapporte les données du registre canadien sur le diabète LMC de 3609 adultes suivis pendant au moins six mois. Les valeurs d'HbA1c de patients ont été comparées selon différents facteurs, tels que la méthode d'injection d'insuline. Chez les utilisateurs d'une pompe à insuline, les valeurs d'HbA1c étaient inférieures de 0,5 % aux valeurs observées chez les patients sous multi-injections (7,8 % vs 8,3 %; $p < 0,001$).

Toutefois, bien que les données compilées visaient à évaluer l'impact de la pompe à insuline sur le paramètre d'HbA1c, certains patients des groupes utilisaient aussi un appareil de lecture du glucose interstitiel en continu (MGC) ou intermittent (MGI). Le taux d'utilisation d'un MGC ou d'un MGI était plus élevé dans le groupe de patients sous pompes à insuline (27,1 %) que chez les patients sous multi-injections (19,8%; $p < 0,01$). Chez les patients utilisant un MGC ou un MGI, les valeurs d'HbA1c étaient légèrement inférieures chez les patients sous pompe par rapport aux patients sous multi-injections (-0,2 %; $p < 0,001$). Il faut toutefois noter que les données présentées sont les plus récentes disponibles pour chaque patient, elles ne permettent donc pas de mesurer l'évolution des paramètres dans le temps ni l'effet d'une intervention pour un patient ou un groupe de patients en particulier. De plus, les raisons qui ont conduit à l'utilisation ou non d'un dispositif chez les patients ne sont pas connues, une certaine hétérogénéité dans la cohorte est donc présente et limite la portée des résultats.

La méta-analyse en réseau effectuée par Pease [2020b] a comparé de façon indirecte les différentes technologies de gestion du diabète disponibles, telles que les calculateurs de bolus, les MGC, les MGI, les pompes simples et les systèmes intégrant plusieurs fonctionnalités afin de déterminer leur effet relatif sur différents paramètres pour la population adulte seulement. Une réduction de 0,2 % de l'HbA1c a été observée pour les pompes simples avec glycémies capillaires comparativement aux multi-injections et glycémies capillaires.

Résultats HbA1c – Population pédiatrique

Dans l'étude de Benkhadra [2017], la différence entre les moyennes pondérées du niveau d'HbA1c pour les groupes de patients sous pompe et multi-injections d'insuline a été compilée pour huit ECR. Une réduction de l'HbA1c de 0,32 % (IC 95 % 0,13-0,51; $p=0,002$) a été observée. Toutefois, une des études portait sur un dispositif intégrant plusieurs fonctionnalités (MGC et pompe) et avait un poids relatif de plus de 20 %. De plus, pour trois des études incluses, représentant environ 20 % de la population totale, le type de dispositif n'était pas précisé.

L'étude prospective de Zabeen [2016] regroupait 989 adolescents de 12 à 20 ans ayant un DT1 depuis plus de 5 ans et qui étaient traités par pompe à insuline ou par multi-injections d'insuline pendant au moins 12 mois. Les données ont été collectées entre les années 2000 à 2014. Aucune différence n'a été observée dans l'HbA1c des 2 groupes d'adolescents pendant la période de suivi de l'étude.

La cohorte prospective de Overgaard Ingeholm [2015] a suivi 463 enfants et adolescents DT1 pendant 24 mois entre les années 2007 et 2013. Les valeurs d'HbA1c ont été collectées avant et 2 ans après l'initiation d'une pompe à insuline. Aucune différence d'HbA1c n'a été observée avant et après 24 mois d'utilisation de la pompe à insuline. Toutefois, les patients qualifiés de « répondeurs » ont vu leur HbA1c diminuer davantage que les « non-répondeurs » (-0,9 % vs -0,4 %, $p < 0,0001$).

La publication de Commissariat [2017] présente les résultats d'une cohorte de 515 jeunes DT1 de moins de 7 ans inscrits au registre T1D Exchange entre février 2015 et mai 2016. Les utilisateurs de pompe à insuline ($N = 331$) présentent un taux d'HbA1c inférieur que les non-utilisateurs de pompe ($N = 184$) ($8,0 \% \pm 0,9$ vs $8,3 \% \pm 1,1$, $P < 0,001$). Toutefois, après ajustement, pour différentes variables (statut socio-économique, ethnicité, etc.), la différence n'est plus significative entre les 2 groupes.

Population mixte

Les données du registre T1D Exchange [Foster *et al.*, 2019] sont disponibles par type de technologies utilisées pour les enfants et les adultes. À l'instar des données du registre LMC canadien, ces données ne permettent pas de mesurer l'évolution des paramètres dans le temps ni l'effet d'une intervention pour un patient ou un groupe de patients en particulier. Ces données permettent principalement de brosser le portrait de la gestion du diabète aux États-Unis durant la période couverte par l'étude.

Les valeurs d'HbA1c des patients par type de technologies utilisées se situaient :

- Entre 7,4 % et 8,3 % pour le groupe Pompe + MGC
- Entre 7,3 % et 8,8 % pour le groupe MGC seuls
- Entre 7,8 % et 9,0 % pour le groupe pompes seules
- Entre 8,2 % et 9,6 % pour le groupe multi-injections et glycémie capillaire

Les données comparatives 2016-2018 et 2010-2012 permettent principalement de comparer les différents modes de gestion du diabète utilisés par les participants sans toutefois permettre d'en interpréter les causes et les conséquences.

Les données du registre espagnol rapportées dans la publication de Beato-Vibora [2018] ont été stratifiées selon l'indication ayant mené à la thérapie par pompe à insuline. Le registre a permis d'identifier les patients (adultes et enfants) ayant le plus bénéficié de la technologie. Diminution moyenne de l'HbA1c de 0,7 % (de 8,5 % à 7,8 %; $p < 0,005$) pour les sujets qui se sont vu offrir une pompe à insuline en raison de résultats d'HbA1c élevés (> 7 %).

Chez les participants dont l'hypoglycémie était considérée comme problématique (-0,2 %; $p = 0,041$) ou chez les participants avec une variabilité glycémique élevée (-0,3 %; $p < 0,0005$) la diminution de l'HbA1c était moins élevée, mais tout de même statistiquement significative.

Les femmes enceintes ou prévoyant le devenir ont aussi bénéficié de l'utilisation d'une pompe à insuline avec une diminution significative de leur HbA1c de 0,5% ($p < 0,0005$).

Comme les données rapportées par Beato-Vibora couvrent une période se terminant en 2015, certains patients ont pu bénéficier de pompes à insuline intégrant différentes fonctionnalités. Les données de l'étude ne permettent pas de définir précisément le nombre de patients ayant utilisé les différents types de technologie en combinaison avec leur pompe à insuline, mais plusieurs utilisaient une pompe avec fonctions avancées (calculateur de bolus, compteur de glucides, bolus avancés ou taux basaux temporaires) et 6% utilisaient un système avec un MGC intégré. Les réductions d'HbA1c sont supérieures pour ces patients.

Événements d'hypoglycémie

La méta-analyse de Benkhadra [2017] et la méta-analyse en réseau de Pease [2020b] ne rapportent aucun effet significatif de l'utilisation d'une pompe à insuline sur la fréquence d'événements d'hypoglycémie sévère ou non sévère et ce, même en considérant les études effectuées avec des dispositifs intégrés.

Toutefois, entre le début de la thérapie par pompe à insuline et la fin du suivi par le registre espagnol [Beato-Vibora *et al.*, 2018] le nombre de patients ayant rapporté au moins un événement d'hypoglycémie sévère dans la dernière année a diminué de 174 à 32 ($p = 0,002$).

Chez la population pédiatrique, ce sont 9 et 2 participants ($p = 0,013$) qui ont déclaré des événements d'hypoglycémie sévère avant et suivant l'utilisation d'une pompe respectivement. Toutefois, comme mentionné précédemment, il n'est pas possible de déterminer combien de ces patients bénéficiaient d'une pompe avec fonctions avancées.

La cohorte italienne de Maiorino [2018], menée auprès de jeunes adultes DT1 présentant un taux d'HbA1c persistant $\geq 7,5$ %, rapporte une réduction significative du nombre d'événements hypoglycémiques sévères avec l'utilisation de la pompe parmi les participants qui ont présenté au moins 1 événement durant les 2 années ($p < 0,05$).

Le nombre d'événements d'hypoglycémie non sévère diurnes et nocturnes était également plus faible chez ceux qui ont porté une pompe à insuline comparativement aux multi-injections ($p < 0,01$).

L'étude prospective de Melidonis [2016] rapporte chez les 79 DT1 adultes une diminution du nombre d'hypoglycémies non sévères par mois après 3 ans d'utilisation d'une pompe ($26,6 \pm 28,2$ au temps 0 vs $9,7 \pm 15,2$ après 3 ans; $p < 0,0001$) et un programme d'éducation.

La cohorte danoise de Overgaard Ingeholm [2015] menée auprès de 463 jeunes DT1 de moins de 19 ans a observé une diminution du taux événement/personne-année des hypoglycémies sévères après 24 mois d'utilisation d'une pompe à insuline ($14,3$ à $3,3$ événement/personne-année; $p < 0,0001$).

Acidocétose

Parmi les méta-analyses repérées, seules celles de Pala [2019] effectuée sur une population mixte d'adultes et d'enfants et celle de Qin [2018] effectuée chez la population pédiatrique ont rapporté des résultats concernant la fréquence des acidocétoses. Celles-ci rapportent des rapports de cotes de $2,29$ (IC 95 % $0,85 - 6,19$) et de $2,22$ (IC 95 % $0,75 - 6,59$) pour la fréquence d'acidocétoses, respectivement. Toutefois un grand nombre d'études effectuées avant 2010 (pompes avec une performance moins complexe) y est inclus et la qualité de ces méta-analyses a été jugée très faible.

Les données du registre publiées par Beato-Vibora indiquent plutôt une diminution du nombre de participants ayant vécu au moins un épisode d'acidocétose après le début de la thérapie par pompe (de $9,7$ % à $5,6$ %). Des taux plus élevés d'acidocétose ont été rapportés pour les utilisateurs d'anciens modèles de pompes comparativement aux patients sous multi-injections. Selon la littérature, ces anciens modèles pouvaient plus facilement entraîner des occlusions dans les tubulures et ce problème serait à l'origine de l'augmentation des événements d'acidocétose observés. Les nouveaux modèles de pompes seraient conçus afin d'éviter ce problème.

Qualité de vie

La méta-analyse en réseau de Pease [2020a] a évalué le paramètre de qualité de vie (QdV) pour les utilisateurs de pompes à insuline. Une augmentation non significative de la différence standardisée des moyennes de scores de QdV pour les patients utilisant une pompe à insuline est rapportée par rapport aux multi-injections ($0,26$; IC 95 % $-0,49 - 1,00$).

Les auteurs ont par ailleurs estimé que la pompe simple a une plus grande probabilité d'obtenir un meilleur classement que les multi-injections d'insuline pour le paramètre de qualité de vie (9,6 % vs 1,1 %). Toutefois, le nombre d'ECR inclus dans ces analyses ainsi que les questionnaires employés ne sont pas mentionnés.

Deux études de cohortes [Benioudakis *et al.*, 2021; Boulet *et al.*, 2016] ont comparé les résultats de questionnaires sur la qualité de vie entre les utilisateurs d'une pompe à insuline et ceux sous traitement par multi-injections. De façon générale, aucune différence entre les scores de qualité de vie pour les deux groupes n'est rapportée.

Résultats cliniques – Pompe YpsoPump

Aucune étude présentant des résultats spécifiques à la pompe YpsoPump n'a été repérée dans la littérature. Toutefois, le fabricant a partagé avec l'INESSS des résultats non publiés obtenus en contexte de vie réelle et provenant du registre DPV (Diabetes Patienten Verlaufsdokumentation). Ces données présentent des résultats similaires à ceux rapportés pour les modèles de pompes utilisés seuls et présentés dans la section précédente.

Résultats cliniques – Pompe Omnipod

Aucune étude randomisée spécifique à la pompe Omnipod n'a été repérée dans la littérature. Les études disponibles présentaient majoritairement des données provenant de dossiers médicaux de patients qui ont été collectées rétrospectivement ou des données provenant de registres. Les études ont principalement évalué la variation du paramètre d'HbA1c pour la période précédant et suivant le début de l'utilisation de la pompe Omnipod^{MC}. Dans certains cas, le traitement préalable était les multi-injections d'insuline alors que pour d'autres, un autre modèle de pompe était utilisé. L'utilisation d'un appareil de lecture de glycémie en continu n'était pas toujours rapportée, mais lorsque l'information était disponible, on note une proportion croissante d'utilisateurs de lecteur de glycémie en continu au fil des années dans les cohortes étudiées.

HbA1c

En résumé, des diminutions statistiquement significatives du paramètre d'HbA1c ont été rapportées par la majorité des études et varient de 0,1 % à 1,1 % selon la population à l'étude. Bien que des diminutions plus marquées aient été rapportées par Layne [2016] (jusqu'à 1,1 % de diminution pour les adolescents), la majorité des études font état de réduction de 0,1 % à 0,5 % [Biestner *et al.*, 2021; Brown *et al.*, 2021; Mehta *et al.*, 2021; Leleerathna *et al.*, 2017] ou encore de taux d'HbA1c stables [Danne *et al.*, 2018]. Dans certains cas, le traitement préalable était les multi-injections d'insuline alors que pour d'autres, un autre modèle de pompe était utilisé.

Tableau 6 Variation du paramètre d'HbA1c après 3 mois d'utilisation de la pompe **Omnipod^{MC}** pour les sujets préalablement traités par **multi-injections** (Layne 2016)

Population	HbA1c, %			p
	Départ	3 mois	Δ	
Enfants 0 à < 13 ans N=184	8,2	7,9	-0,3 ± 1,3	n.s.
Adolescents 12 à < 18 ans N=92	8,3	7,9	-0,4 ± 1,4	0,002
Adultes ≥ 18 ans N=406	8,5	7,7	-0,8 ± 1,3	< 0,001
Total N=682	8,4	7,8	-0,6 ± 1,3	< 0,001

Tableau 7 Variation du paramètre d'HbA1c après 3 mois d'utilisation de la pompe **Omnipod^{MC}** pour les sujets préalablement traités par **pompe à insuline** (Layne 2016)

Population	HbA1c, %			p
	Départ	3 mois	Δ	
Enfants 0 à < 13 ans N=20	8,0	7,7	-0,3 ± 0,8	n.s.
Adolescents 12 à < 18 ans N=18	9,4	8,3	-1,1 ± 1,6	<0,01
Adultes ≥ 18 ans N=153	8,2	7,8	-0,4 ± 1,1	<0,001
Total N=191	8,3	7,8	-0,5 ± 1,1	<0,001

Tableau 8 Variation du paramètre d'HbA1c dans le registre DPV. Patients qui ont débuté un traitement avec **Omnipod^{MC}** comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par **multi-injections** (Danne 2018)

Groupe	HbA1c, %			
	Début	Année 1	Année 2	Année 3
Multi-injection N=1869	7,6 ± 0,03	7,7 ± 0,02	7,8 ± 0,02	8,0 ± 0,02
Omnipod N=660	7,6 ± 0,5	7,5 ± 0,03*	7,8 ± 0,04	8,0 ± 0,05

*p<0,001

Tableau 9 Variation du paramètre d'HbA1c dans le dossier de patients (États-Unis) qui ont débuté un traitement avec Omnipod^{MC} (Mehta 2020)

Groupe	HbA1c, %		
	Début	Année 1	p
Multi-injection ↓ Omnipod ^{MC} N=99	8,2 ± 1,6 %	-0,4 %	p=0,009
Autre modèle de pompe ↓ Omnipod ^{MC} N=57	8,0 ± 1,4 %	-0,1 %	p=0,5

Pour les patients HbA1c ≥ 9,0% = -1,2 ± 1,7 % p<0,001

Tableau 10 Variation le paramètre d'HbA1c dans le registre canadien LMC pour les patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod^{MC}

	Omnipod N=143		Multi-injection N=143		Δ entre traitement	p
	Niveau de base	3-6 mois	Niveau de base	3-6 mois		
HbA1c, %	8,1 ± 1,2	-0,2 ± 0,9	8,2 ± 1,4	0,0 ± 1,0	-0,3 (-0,5, -0,1)	0,01

Tableau 11 Variation de paramètre d'HbA1c dans le registre DPV Patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod^{MC} comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par multi-injections

Paramètre	Multi-injections						Omnipod	
	Année précédente	Année 1	Année 2	Année 3	Année précédente	Année 1	Année 2	Année 3
HbA1c, %	7,4	7,5	7,6	7,8	7,5	7,4	7,7	7,7
Acidocétose, %	3,1	3,0	3,4	3,3	6,3	3,7	3,1	2,2
Hypo sévère (coma), %	2,5	2,4	1,9	1,9	1,7	1,4	1,1	0,5
Hypo sévère (niveau 3), %	8,4	7,3	6,4	6,3	5,6	6,3	5,0	4,1
% lecteur glycémie en continu	1,6	1,5	6,6	29,2	6,7	16,3	31,0	44,8

Hypoglycémie et acidocétose

Dans l'étude de Danne [2018], la fréquence des épisodes d'hypoglycémie rapportés par les utilisateurs avant l'utilisation d'Omnipod était de $2,6 \pm 2,8$ alors que suite à l'utilisation elle était de $1,6 \pm 1,6$ ($p < 0,001$).

Tableau 12 Variation du paramètre d'hypoglycémie dans le registre canadien LMC pour les patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod^{MC}

	Omnipod N=143		Multi-injection N=143		Δ entre traitement	p
	Niveau de base	3-6 mois	Niveau de base	3-6 mois		
Hypoglycémie (toute)	1,1 $\pm$ 1,6	0,1 $\pm$ 1,9	1,1 $\pm$ 1,4	0,5 $\pm$ 1,9	-0,4 (-0,8, 0,1)	0,15

Tableau 13 Variation des paramètres d'hypoglycémie et d'acidocétose dans le registre DPV Patients qui ont débuté un traitement avec Omnipod^{MC} comparativement aux patients qui sont demeurés en traitement par multi-injections

Paramètre	Multi-injection						Omnipod	
	Année précédente	Année 1	Année 2	Année 3	Année précédente	Année 1	Année 2	Année 3
Acidocétose, %	3,1	3,0	3,4	3,3	6,3	3,7	3,1	2,2
Hypo sévère (coma), %	2,5	2,4	1,9	1,9	1,7	1,4	1,1	0,5
Hypo sévère (niveau 3), %	8,4	7,3	6,4	6,3	5,6	6,3	5,0	4,1

Qualité de vie

Dans l'étude de de Polonsky [2016], les participants ont rempli le formulaire de qualité de vie pour la période courante (avec Omnipod^{MC}) et une version modifiée du formulaire pour évaluer rétrospectivement la qualité de vie avant l'utilisation d'Omnipod^{MC}.

- 53,5 % des utilisateurs rapportent une amélioration du bien-être général (score moyen ≥ 0.5);
- 2,3 % des utilisateurs indiquent une détérioration (score moyen ≤ -0.5);
- La majorité des sujets (72,5 %) rapportent une amélioration de la perception de contrôle du diabète (score moyen ≥ 0.5);
- 50,6 % des sujets rapportent une amélioration de la « hypoglycemic safety » (score moyen ≥ 0.5).

Les scores DDS totaux sont significativement plus bas, 1.74 ± 0.64 , pour la période d'utilisation de la pompe Omnipod^{MC} que pour la période précédente. Toutes les sous-échelles du questionnaire (sauf « powerlessness ») sont maintenant (période Omnipod^{MC}) sous les niveaux associés à de la détresse modérée comparativement à la période précédente.

Système de pompe en boucle fermée hybride (HCL)

HbA1c

Tableau 14 Résultats d'HbA1c provenant d'ECR – population adulte ou mixte (> 14 ans)

A) Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS**

Breton 2020							Kanapka 2021		
HCL		Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS		Δ pondérée pour le risque		←	HCL	Δ	
HbA1c (%)									
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p	←	12 sem	Δ (95% IC)	P
7,6 ± 1,0	7,0 ± 0,8	7,9 ± 0,9	7,6 ± 0,9	-0,4 (-0,9 à 0,1)	0,08		7,3 ± 0,7	-0,19 ± 0,55	0,41
% de participants HbA1c < 7,5 % (%)									
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondéré pour le risque		←	12 sem	n.d.	
45 %	74 %	30 %	45 %	22 % (2 %, 42 %)			62 %		
% de participants avec réduction absolue > 0,5 %									
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondéré pour le risque		←	12 sem	n.d.	
NA	52 %	NA	50%	12 % (-13 %, 30 %)			29%		
% de participants avec réduction absolue ≥ 1,0 % ou HbA1c < 7,0									
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondéré pour le risque		←	n.d.	n.d.	
NA	61 %	NA	27 %	35 % (11 %, 56 %)					

Δ : différence entre les groupes

PLGS : suspension avant glucose bas (suspension before low)

Tauschmann (2018)					
HCL		Pompe + MCG intégré sans PLGS		Δ	
HbA1c (%)					
Début	12 sem	Début	12 sem	Δ (95% IC)	p
8,0 ± 0,6	7,4 ± 0,6	7,8 ± 0,6	7,7 ± 0,5	-0,36 % (-0,53 %, -0,19 %)	< 0,0001

Δ : différence entre les groupes

PLGS : suspension avant glucose bas (suspension before low)

B) Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe + MCG intégré avec PLGS**

Brown et al (2019)					
HCL		Pompe + MCG intégré avec PLGS		Δ	
HbA1c (%)					
Début	26 sem	Début	26 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
7,4 ± 0,96	7,06 ± 0,79	7,4 ± 0,76	7,39 ± 0,92	-0,33 (-0,53, -0,13)	0,001
% de participants HbA1c < 7,0 % (%)					
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
NA	47 %	NA	31 %	14 % (3 %, 23 %)	0,02
% de participants avec réduction absolue > 0,5 %					
Début	16 sem	Début	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
NA	32 %	NA	11 %	19 % (11 %, 27%)	0,005
↓					
Brown et al (2020)					
HCL (Brown 2019) ↓ HCL		HCL (Brown 2019) ↓ Pompe + MCG intégré avec PLGS		Δ entre les groupes	
HbA1c (%)					
Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ entre les groupes (95% IC)	P
7,05 ± 0,78	7,18 ± 0,80	7,06 ± 0,77	7,53 ± 1,14	-0,34 (-0,57, -0,11)	0,0035
% de participants HbA1c < 7,0 % (%)					
Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ entre les groupes (95% IC)	P
NA	43 %	NA	27 %	13 % (-6 %, 32 %)	0,05
% de participants avec réduction absolue > 0,5 %					
Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Début (fin Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ entre les groupes (95% IC)	P
NA	2 %	NA	4 %	ND	ND

PLGS : suspension avant glucose bas (suspension before low)

C) Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe simple** ou **Multi-injections** et **glycémies capillaires**

McAuley 2020					
HCL		Pompe simple ou Multi-injections		Δ	
HbA1c (%)					
Début	sem	Début	sem	Δ (95% IC)	p
7,4 ± 0,9	7,0 ± 0,6	7,5 ± 0,8	7,4 ± 0,8	-0,4 % (-0,6 %, -0,2 %)	< 0,0001

Δ : différence entre les groupes

PLGS : suspension avant glucose bas (suspension before low)

Tableau 15 Résultats de HbA1c pour les HCL – études non ECR

A) Étude contrôlée - Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe + MCG intégré avec PLGS**

Lepore et al (2020)				
HCL		Pompe + MCG intégré avec PLGS		P
HbA1c, %				
Début	6 mois	Début	6 mois	P
7,4 ± 1,0	7,0 ± 0,6	7,4 ± 0,9	7,5 ± 0,9	< 0,01

B) Étude non contrôlée - Intervention : **HCL**

Petrovski et al (2021)		
HbA1c, %		
Début	12 mois	P
8,2 ± 1,4	7,1 ± 0,6	0,02
Berget et al (2020)		
Début	6 mois	P
8,7 ± 0,2	8,4 ± 0,2	< 0,001
Beato-Vibora et al (2020)		
Début	3 mois	P
7,4 ± 0,9	7,0 ± 0,6	< 0,001
Schoelwer et al (2021)		
Début	16 sem	P
7,6 ± 0,04	7,2 ± 0,03	< 0,0001

* calculé selon les données de l'article

Temps dans la cible glycémique (TdC: 3,0 mmol/L – 10,0 mmol/L)

Tableau 16 Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'ECR – population ≤ 25 ans

A) Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS**

Breton 2020					Kanapka 2021		
HCL	Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS	Δ		←	HCL	Δ	
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L)							
16 sem	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p	←	12 sem	Δ (95% IC)	P
67 % ± 10 %	55 ± 13 %	-11 % (7 %, 14 %)	< 0,001		65 % ± 10 %	9,7 % ± 6,2 %	< 0,001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L							
16 sem	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p	←	12 sem	Δ (95% IC)	P
1,6 % (0,8 à 2,4)	1,8 % (1,1 à 3,0)	-0,40 % (-0,83 %, -0,02 %)	ND		1,34 (0,92 à 1,95)	-0,62 (-1,20, -0,05)	< 0,001
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L							
16 sem	16 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p	←	12 sem	Δ (95% IC)	P
31,0 % ± 10 %	43 % ± 14 %	-10,0 % (-14,0%, -6,0 %)	< 0,001		34 % ± 10 %	-9,0 ± 6,6 %	< 0,001

B) Intervention : **HCL** – Comparateur : **Pompe + MCG intégré sans PLGS**

Isganaitis et al (2021)			
HCL	Pompe + MCG intégré sans PLGS	Δ	
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L)			
26 sem	26 sem	Δ (95% IC)	p
64 % ± 8 %	52 % ± 14 %	13 % (9 %, 16 %)	< 0,0001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ de risques ajustés (95% IC)	p
1,6 % ± 1,0 %	2,1 % ± 1,5 %	-0,7 % (-1,0 %, -0,2 %)	0,002
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ de risques ajustés (95% IC)	p
34 % ± 8 %	46 % ± 15 %	-12,0 % (-16,0 %, -8,0 %)	< 0,0001

Tableau 17 Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'ECR – population adulte ou mixte (> 14 ans)

A) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe + MCG intégré avec PLGS

Brown et al (2019)			
HCL	Pompe + MCG intégré avec PLGS	Δ entre les groupes	
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L)			
26 sem	26 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
71 % ± 12 %	59 % ± 14 %	11 % (9 %, 14 %)	< 0,001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
1,58 % ± 1,15 %	2,25 % ± 1,46 %	-0,88 % (-1,19 %, -0,57 %)	< 0,001
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	p
27 % ± 12 %	38 % ± 15 %	-10,0 % (-13,0 %, -8,0 %)	< 0,001
↓			
Brown et al (2020)			
HCL (Brown 2019) ↓ HCL	HCL (Brown 2019) ↓ Pompe + MCG intégré avec PLGS	Δ entre les groupes	
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L)			
13 sem (après Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	P
67,6 % ± 12,6 %	60,4 % ± 17,1 %	5,9 % (3,6 %, 8,3 %)	< 0,001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L			
13 sem (après Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	P
1,35 % (0,73 à 2,57)	1,48 % (0,76 à 2,67)	0,13 % (-0,18 %, 0,45 %)	0,41
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L			
13 sem (après Brown 2019)	13 sem (après Brown 2019)	Δ pondérée pour le risque (95% IC)	P
32 % (22 à 39)	36 % (22 à 51)	-6,04 % (-8,40 %, -3,68%)	< 0,001

B) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe simple ou multi-injections

McAuley et al (2020)			
HCL	Pompe simple ou Multi-injections	Δ entre les groupes	
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L)			
26 sem	26 sem	Δ entre les groupes (95% IC)	p
69,9 % ± 9,5 %	54,7 % ± 12,7 %	14,8 % (11,0 %, 18,5 %)	< 0,0001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ entre les groupes (95% IC)	p
1,8 % (1,1 à 3,4)	3,8 % (2,9 à 5,2)	-2,0 % (-2,5 %, -1,3 %)	< 0,0001
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L			
26 sem	26 sem	Δ entre les groupes (95% IC)	p
27,6 % ± 9,5 %	40,3 % ± 14,4 %	-12,0 % (-16,1 %, -7,9 %)	< 0,0001

Tableau 18 Résultats de % de temps dans différentes plages glycémique provenant d'études non ECR

A) Étude non contrôlée - Intervention : HCL – Comparateur : Pompe + MCG intégré avec PLGS

Lepore et al (2020)				
HCL		Pompe + MCG intégré avec PLGS		
Début	6 mois	Début	6 mois	P
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L), % temps				
59 ± 16	71,4 ± 9,8	58,4 ± 16,1	60,8 ± 16,7	< 0,005
Plages de valeurs en hypoglycémie 3,0 à 3,9 mmol/L, % temps				
Début	6 mois	Début	6 mois	P
2,2 ± 3,1	1,6 ± 1,8	1,9 ± 2,3	1,8 ± 1,8	N.S.
Plages de valeurs en hyperglycémie 10,0 à 13,9 mmol/L, % temps				
Début	6 mois	Début	6 mois	P
27,5 ± 9,2	21,3 ± 6,4	27,6 ± 9	26,8 ± 10	< 0,05

B) Étude non contrôlée - Intervention : **HCL**

Messer et al (2021)		
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L), % temps		
Avant système de pompe	Fin de l'étude	p
56,8 ± 1,2	66,2 ± 1,2	< 0,001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L, % temps		
Avant système de pompe	Fin de l'étude	p
2,2 ± 0,16	1,8 ± 0,2	0,01
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L, % temps		
Avant système de pompe	Fin de l'étude	p
41,8 ± 1,2	34,0 ± 1,3	< 0,001
Petrovski et al (2021)		
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L), % temps		
Début	1 an	P
46,9	73,4	0,01
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L, % temps		
Début	1 an	P
2,7	2,5	N.S.
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L, % temps		
Début	1 an	
49,9	23,9	0,01
Berget et al (2020)		
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L), % temps		
Début	6 mois	P
50,7 ± 1,8	56,9 ± 2,1	0,1
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L, % temps		
Début	6 mois	P
2,9 ± 0,1	3,0 ± 1,0	0,72
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L, % temps		
Début	6 mois	P
47,4 ± 1,8	40,8 ± 2,1	0,007
Beato-Vibora et al (2020)		
Cible glycémique (3,9 – 10,0 mmol/L), % temps		
Début	Fin de l'étude	P
63,0 ± 11,4	72,7 ± 8,7	< 0,001
Plages de valeurs en hypoglycémie < 3,9 mmol/L, % temps		
Début	Fin de l'étude	P
2,5 ± 2,4	2,0 ± 1,8	0,155
Plage de valeurs en hyperglycémie > 10,0 mmol/L, % temps		
Début	Fin de l'étude	P
34,7 ± 12,1	25,4 ± 9,0	< 0,001

Tableau 19 Compilation des résultats de la différence du temps dans la cible glycémique entre les **HCL** et un comparateur selon la population à l'étude - ECR

	ECR	
	N	Différence de Temps dans la cible glycémique (%)
Population > 14 ans	3	
vs pompe avec dispositif MGC intégré	2	+ 11 et + 5,9
vs multi-injections/pompe + glycémies capillaires	1	+14,8
vs multi-injections + glycémies capillaires	0	N.D.
Population ≤ 25 ans	3	
vs pompe avec dispositif MGC intégré	3	+ 13 ; + 11 ; + 9,7
vs multi-injections/pompe + glycémies capillaires	0	N.D.
vs multi-injections + glycémies capillaires	0	N.D.

Abréviations : ECR : études contrôlée randomisée, MDI : multi-injection (multi daily injection), MGC : mesure du glucose en continu, N : nombre, ND : non disponible, NS : non significatif

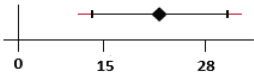
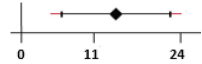
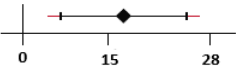
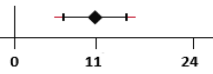
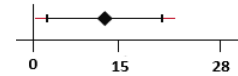
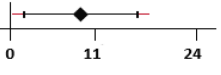
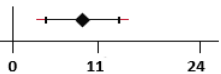
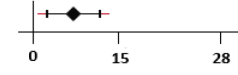
Hypoglycémie et hyperglycémie

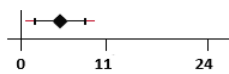
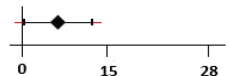
Tableau 20 Compilation des résultats de la différence du temps dans la plage hypoglycémique ou hyperglycémique entre les systèmes de pompe en boucle fermée hybride et un comparateur selon la population à l'étude – ECR

	ECR		
	N	Différence de temps dans la plage de valeurs en hypoglycémie, <3,0 mmol/l (%)	Différence de temps dans la plage de valeurs en hyperglycémie, >10,0 mmol/l (%)
Population > 14 ans	3		
vs pompe avec dispositif MGC intégré	2	-0,88	-10,0 -6,04
vs multi-injections/pompe + glycémies capillaires	1	-2,0	-12,0
vs multi-injections + glycémies capillaires	0	N.D.	N.D.
Population ≤ 25 ans	3		
vs pompe avec dispositif MGC intégré	3	-0,62 ; -0,7	-10,0 ; -9,0 ; -12,0
vs multi-injections/pompe + glycémies capillaires	0	N.D.	N.D.
vs multi-injections + glycémies capillaires	0	N.D.	N.D.

Abréviations : ECR : études contrôlée randomisée, MDI : multi-injection (multi daily injection), MGC : mesure du glucose en continu, N : nombre, ND : non disponible, NS : non significatif

Tableau 21 Comparaison indirecte des variations du paramètre de temps dans les cibles selon les combinaisons de méthodes de gestion du diabète utilisées (Pease 2020)

Combinaison de traitement 1			Différence % TdC (5% = 1,2h/jour)	IC 95 %	Combinaison de traitement 2		
Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose			Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose
HCL			+ 17,85 	9,28 à 26,42	Multi-injections	et	glycémies capillaires
HCL la nuit seulement			+ 13,98 	6,01 à 21,94	Multi-injections	et	glycémies capillaires
HCL			+ 13,29 	3,86 à 22,71	Multi-injections	et	MGI
HCL			+ 12,76 	4,87 à 20,64	Multi-injections	et	MGC
HCL			+ 10,60 	6,46 à 14,74	Pompe simple	et	glycémies capillaires ou MGC ou MGI
HCL la nuit seulement			+ 9,41 	0,3 à 18,52	Multi-injections	et	MGI
Pompe simple	et	MGC	+ 9,09 	1,82 à 16,35	Multi-injections	et	glycémies capillaires
HCL la nuit seulement			+ 8,88 	1,71 à 16,05	Multi-injections	et	MGC
HCL			+ 8,77 	4,18 à 13,35	Pompe simple	et	MGC
Multi-injections	et	MGC	+ 5, 09 	1,72 à 8,47	Multi-injections	et	glycémies capillaires

Combinaison de traitement 1			Différence % TdC (5% = 1,2h/jour)	IC 95 %	Combinaison de traitement 2		
Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose			Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose
HCL			+ 4,89 	1,73 à 8,05	Pompe simple	et	MGC
Multi- injections	et	MGI	+ 4,56 	0,25 à 8,88	Multi- injections	et	glycémies capillaires

Source : Pease *et al.*, 2020b.

* Seulement les résultats statistiquement significatifs sont présentés

Abréviations : MGC : mesure du glucose en continu, MGI : mesure du glucose intermittent, TdC : temps dans la cible

Événements d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose

Tableau 22 Résultat pour les événements d'hypoglycémie sévères et d'acidocétose provenant d'ECR

A) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS

Breton et al (2020)		
HCL	Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS	
Événements hypo sévère		P
0	0	N.D.
Événement d'acidocétose		P
0	0	N.D.
Kanapka et al (2021)		
HCL	Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS	
Événements hypo sévère		P
0	0	N.D.
Événement d'acidocétose		P
0	0	N.D.
Brown et al (2019)		
HCL	Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS	
Événements hypo sévère		P
0	0	N.D.
Événement d'acidocétose		P
1	0	N.D.

B) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe + MCG intégré sans PLGS

Isganaitis et al (2021)		
HCL	Pompe + MCG intégré sans PLGS	
Événements hypo sévère		P
0	0	N.D.
Événement d'acidocétose		P
1	0	N.D.
Tauschmann et al (2018)		
HCL	Pompe + MCG intégré sans PLGS	
Événements hypo sévère		P
2	2	N.D.
Événement d'acidocétose		P
1	0	N.D.

C) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe + MCG intégré avec PLGS

Brown et al (2020)		
HCL (Brown 2019) ↓ HCL	HCL (Brown 2019) ↓ Pompe + MCG intégré avec PLGS	
Événements hypo sévère		P
0	0	N.D.
Événement d'acidocétose		P
0	0	N.D.

D) Intervention : HCL – Comparateur : Pompe simple ou multi-injections

McAuley et al (2020)		
HCL	Pompe simple ou Multi-injections	
Événements hypo sévère		P
8 (4*)	7	N.D.
Événement d'acidocétose		P
1(1*)	2	N.D.

* événements liés au dispositif

C-3 Données rapportées par l'ACMTS dans son rapport d'ÉTS sur les systèmes de pompes **HCL**

Tableau 23 Résultats rapportés par l'ACMTS pour les **HCL** (CADTH, 2021)

A) Résumés des résultats disponibles pour les **HCL** comparativement aux **Pompe + MCG intégré sans PLGS**

		Temps dans les plages glycémiqmes				
		ECRs				
		Hanaire 2020	Benhamou 2019	Brown 2019	Ekhlaspour 2019	Forlenza 2019
Proportion de temps dans l'intervalle de glucose (mmol / l)		Diabeloop vs. Système du patient	DBLG1 vs Cell novo + Dexcom G6	Tandem Control-IQ vs Système du patient	Tandem Control-IQ vs Système du patient	Tandem Control-IQ vs Système du patient
	3,9 à 10	↑	↑	↑	↑	↑
	3,9 à 7,8	s.o.	s.o.	↑	s.o.	↑
	4,4 à 7,8	↑	↑	s.o.	s.o.	s.o.
	< 2,8	s.o.	↑	s.o.	=	=
	< 3,0	s.o.	s.o.	↑	=	=
	< 3,3	s.o.	↑	↑	=	=
	< 3,9	=	↑	↑	=	=
	> 10,0	↑	↑	↑	↑	↑
	> 13,9	s.o.	↑	↑	=	↑
	> 16,7	s.o.	↑	↑	↑	=

Abréviation : BFH : boucle fermée hybride, ECR : Étude contrôlée randomisée, MGC : dispositif de mesure du glucose en continu,

PSGB : prédiction et suspension glucose bas; ↑ suggère que l'intervention procure des bénéfices par rapport au comparateur; = pas de différence statistiquement significative.

B) Résumés des résultats disponibles pour les **HCL** comparativement aux **Pompe + MCG intégré avec PLGS**

		Temps dans les plages glycémiqmes	
		ECRs	Non ECRs
		Brown 2020	Lepore 2020
Proportion de temps dans l'intervalle de glucose (mmol / l)		Tandem Control-IQ vs Système du patient (suite de Brown 2019)	Minimed 640G vs Minimed 670G
	3,9 à 10	↑	↑
	3,9 à 7,8	↑	s.o.
	3,0 à 3,8	s.o.	=
	10,0 à 13,9	s.o.	↑
	< 3,0	=	=
	< 3,3	=	s.o.
	< 3,9	=	s.o.
	> 10,0	↑	s.o.
	> 13,9	↑	↑
	> 16,7	↑	s.o.

Abréviation : ECR : Étude contrôlée randomisée, MGC : dispositif de mesure du glucose en continu, PSGB : prédiction et suspension glucose bas;

↑ suggère que l'intervention procure des bénéfices par rapport au comparateur; = signifie pas de différence statistiquement significative

C) Résumés des résultats disponibles pour les HCL comparativement aux **Pompe + MCG intégré avec ou sans PLGS**

Temps dans les plages glycémiqes		
BFH vs PSGB (mixte)		ECR
		Breton 2020
		Tandem Control-IQ vs Système du patient
Proportion de temps dans l'intervalle de glucose (mmol / l)	3,9 à 10	↑
	3,9 à 7,8	?
	< 3,0	?
	< 3,3	?
	< 3,9	?
	> 10,0	↑
	> 13,9	?
	> 16,7	?

Abréviation : ECR : Étude contrôlée randomisée, MGC : dispositif de mesure du glucose en continu, PSGB : prédiction et suspension glucose bas; #suggère que l'intervention procure des bénéfices par rapport au comparateur; = signifie pas de différence statistiquement significative

D) Résumés des résultats disponibles pour les HCL comparativement aux **multi-injections** ou aux **pompes simples**

Temps dans les plages glycémiqes		
BFH vs Pompes simple + glycémie capillaire Ou Multi-injections		ECR
		McAuley 2020
		MiniMed 670G vs Système du patient
Proportion de temps dans l'intervalle de glucose (mmol / l)	3,9 à 10	↑
	3,9 à 7,8	↑
	< 2,8	↑
	< 3,0	↑
	< 3,3	↑
	< 3,9	↑
	> 10,0	↑
	> 11,1	↑
	> 13,9	↑

Abréviation : ECR : Étude contrôlée randomisée, MGC : dispositif de mesure du glucose en continu, PSGB : prédiction et suspension glucose bas; #suggère que l'intervention procure des bénéfices par rapport au comparateur; = signifie pas de différence statistiquement significative

C-4 Pompes à insuline sans algorithme prédictif, utilisées avec un dispositif MGC

Depuis plusieurs années, des systèmes intégrant une pompe à insuline avec un lecteur de glycémie en continu sont disponibles pour les personnes atteintes de DT1. Dans les différentes études visant à démontrer l'efficacité de ces systèmes comparativement aux multi-injections d'insuline il devient toutefois difficile d'attribuer les effets observés à une ou l'autre des composantes ou encore de déterminer si leur combinaison permet de potentialiser ces effets. Il a toutefois été possible pour l'INESSS de repérer sept études dont le devis permettait d'évaluer les effets sur la gestion du diabète des pompes simples et des systèmes comprenant une pompe et un lecteur de glycémie en continu, intégrés ou non. Parmi les études sélectionnées, une méta-analyse en réseau [Pease *et al.*, 2020a], quatre ECRs (trois ECR avec une population adulte; [Bosi *et al.*, 2019; Beck *et al.*, 2017a; Tumminia *et al.*, 2015] et un ECR avec une population mixte [Battelino *et al.*, 2011], trois études de cohortes (deux études avec une population adulte [Charleer *et al.*, 2020; Soupal *et al.*, 2020] et une étude avec population pédiatrique [Mulinacci *et al.*, 2019]) et les données de trois registres ([Aronson *et al.*, 2021], population adulte; [Foster *et al.*, 2019], population mixte et [Beato-Vibora *et al.*, 2018], population mixte).

Pompes avec dispositifs MGC

HbA1c

Dans un premier temps, les études permettant la comparaison entre l'utilisation d'une pompe seule et l'utilisation d'une pompe en combinaison avec un MGC ont été évaluées. Pour la majorité des études [Charleer *et al.*, 2020; Soupal *et al.*, 2020; Mulinacci *et al.*, 2019; Tumminia *et al.*, 2015; Battelino *et al.*, 2011], on observe une réduction de l'HbA1c supérieure pour le groupe avec pompe et MGC comparativement au groupe avec pompe seulement (entre -0,27 % (Charleer 2020) et -0,99 % (Soupal 2020)).

Il est à noter que des réductions de l'HbA1c sont également observées pour les groupes sous pompes seulement, toutefois ces réductions sont moindres que pour les groupes utilisant une pompe et un MGC ou un système intégré.

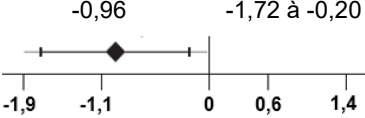
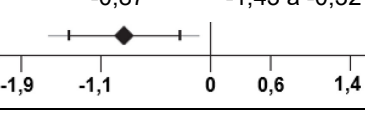
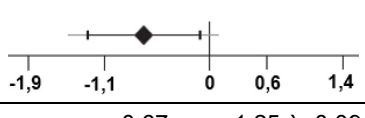
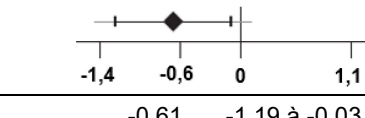
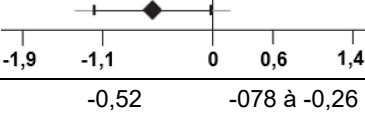
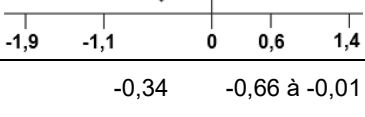
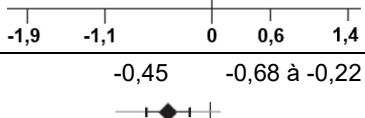
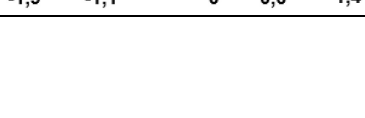
Dans un deuxième temps, les études permettant la comparaison entre l'utilisation d'un MGC seul et l'utilisation d'un MGC en combinaison avec une pompe ont été évaluées. Quelques études suggèrent une réduction de l'HbA1c supérieure lorsque le MGC est utilisé seul alors que d'autres études suggèrent une réduction supérieure lorsque le MGC est utilisé en combinaison avec une pompe à insuline (non significatif). Les résultats sont non statistiquement significatifs pour la réduction de l'HbA1c entre le MGC seul et le MGC en combinaison avec une pompe.

La méta-analyse en réseau effectuée par Pease [2020a] avait pour objectif de classer les technologies de gestion du diabète selon leurs effets sur différents paramètres cliniques. En termes d'effet sur l'HbA1c, les systèmes intégrés, comprenant au moins

une pompe et un MGC ont démontrés dans cette analyse leur effet supérieur sur l'HbA1c comparativement aux injections multiples et à la pompe simple sans MGC.

Par ailleurs, les MGC utilisés seuls ont permis de réduire l'HbA1c de -0,45 % suggérant que la portion MGC des systèmes intégrés est responsable d'au moins une partie de l'effet observé sur l'HbA1c.

Tableau 24 Comparaison indirecte des variations du paramètre d'HbA1c selon les combinaisons de méthodes de gestion du diabète utilisées (Pease 2020a)

Combinaison de traitement 1			Différence HbA1c (%)	IC 95 %	Combinaison de traitement 2		
Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose			Mode administration insuline	et	Surveillance du glucose
Système intégré			-0,96 	-1,72 à -0,20	Multi-injections	et	MGI
Système intégré			-0,87 	-1,43 à -0,32	Injections multiples	et	Glycémie capillaire
Système intégré			-0,69 	-1,29 à -0,10	Multi-injections	et	Calculateur bolus + Glycémie capillaire
Système intégré			-0,67 	-1,25 à -0,09	Pompe simple	et	Glycémie capillaire
Pompe simple	et	MGC	-0,61 	-1,19 à -0,03	Multi-injections	et	MGI
Pompe simple	et	MGC	-0,52 	-0,78 à -0,26	Multi-injections	et	Glycémie capillaire
Pompe simple	et	Glycémie capillaire	-0,34 	-0,66 à -0,01	Multi-injections	et	Calculateur bolus + Glycémie capillaire
Multi-injections	et	MGC	-0,45 	-0,68 à -0,22	Multi-injections	et	Glycémie capillaire
Pompe simple	et	Glycémie capillaire	-0,2 	-0,38 à -0,03	Multi-injections	et	Glycémie capillaire

Événements d'hypoglycémie non sévère

La méthodologie, ainsi que le paramètre utilisé pour évaluer la présence ou la fréquence d'événements d'hypoglycémie non sévère est très variable d'une étude à l'autre. Toutefois, bien que les résultats d'intérêts soient rapportés de façon différente on observe une diminution des événements ou du temps passé en hypoglycémie supérieure lorsqu'un appareil de MGC est utilisé. Dans les devis comparant des groupes utilisant un MGC seuls à ceux utilisant une MGC et une pompe à insuline, les variations pour le paramètre d'hypoglycémie sont mineures.

Dans certains cas, l'appareil de MGC seul permet une plus grande réduction de l'hypoglycémie que lorsque celui-ci est couplé à une pompe à insuline (Tableaux 25 et 26).

Tableau 25 Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de pompe simple et les utilisateurs de pompe et de MGC

Référence	Paramètre évalué	Pompe seule	Pompe + MGC	p
Battelino 2012	Aire sous la courbe < 3,0 mmol/l par 24h	71	41	0,002
	Nombre min/jour < 3,9 mmol/l	31	19	0,009
Tumminia 2015	Aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	3 ± 1,3	1,5 ± 0,3	NR
	Variation de l'aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	+0,27 p=0,56	-0,2 p=0,24	
Bosi 2019	Événements par semaine <3,9 mmol/l	8,4	4,0	<0.0001
Soupal 2020	% de la journée <3,9 mmol/l	6,4	5,3	NR
	Variation du % de la journée <3,9 mmol/l	-2,5 p=0,48	-3,7 p=0,02	

Tableau 26 Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de MGC seul et les utilisateurs de pompe et de MGC

Référence	Paramètre évalué	MGC seul	Pompe + MGC	p
Tumminia 2015	Aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	0,49 ± 0,5	1,5 ± 0,3	NR
	Variation de l'aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	-1,01	-0,2 p=0,24	
Beck 2017	min/jour < 3,9 mmol/l	32	49	0,0001
	Variation min/jour < 3,9 mmol/l	-9	+15	
Soupal 2020	% de la journée <3,9 mmol/l	5,5	5,3	NR
	Variation du % de la journée <3,9 mmol/l	-3,9 p=0,04	-3,7 p=0,02	NR

Événements d'hypoglycémie sévère et acidocétose

Les événements d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose sont peu fréquents ce qui limite l'interprétation des résultats pour les études dont la durée n'est pas d'au moins quelques années. Comme il s'agit toutefois d'événements indésirables graves, la majorité des études sélectionnées ont répertorié leur fréquence. Parmi les études sélectionnées, quatre rapportaient un nombre inférieur d'événements pour le groupe sous pompe avec MGC comparativement au groupe sous pompe seule tandis que deux études rapportaient un nombre inférieur d'événements d'hypoglycémie sévère dans le groupe pompe seule. Des épisodes d'acidocétose ont été rapportés par seulement cinq études, dont une pour laquelle aucune différence n'a été observée entre les groupes. Dans les quatre autres études, les événements d'acidocétose étaient plus fréquents dans les groupes sans technologie.

Qualité de vie

Les résultats de qualité de vie ont également été analysés dans la méta-analyse en réseau de Pease et ses collaborateurs. Ils ont rapporté une tendance à la baisse non significative des scores de qualité de vie lorsque la pompe à insuline est utilisée en combinaison avec un MGC comparativement à l'utilisation d'une pompe seule.

Cette étude a également procédé au classement des différentes technologies selon leur impact sur les résultats de la qualité de vie. L'utilisation d'un MGC seul est l'option la plus susceptible de procurer un bénéfice en termes de qualité de vie.

Dans l'étude de cohorte de Charleer [2020], les résultats de score de qualité de vie des patients utilisant une combinaison de pompe à insuline et de MGC ont été comparés à ceux des patients utilisant une pompe seule. Les scores de qualité de vie sont statistiquement plus élevés pour les utilisateurs d'une pompe à insuline et d'un appareil de MGC selon trois questionnaires.

Tableau 27 Diminution d'HbA1c (%) entre différentes combinaisons de méthodes de gestion du diabète chez l'adulte

Traitement 1			Vs.		Traitement 2		
Insuline	+	Glycémie	Δ HbA1c, % (IC 95%)	p	Insuline	+	Glycémie
Charleer et al. 2020 – Étude observationnelle prospective							
Pompe	+	MGC	-0,27	<0,0001	Pompe	+	Glycémie capillaire
Soupal et al. 2020 – Étude observationnelle prospective							
Pompe	+	MGC	-0,99 (-1,45 ; -0,52)	0,0001	Multi-injection	+	Glycémie capillaire
Pompe	+	Glycémie capillaire	-0,09 (-0,52 ; 0,35)	0,69	Multi-injection	+	Glycémie capillaire
Multi-injection	+	MGC	-0,87 (-1,38 ; -0,35)	0,0016	Multi-injection	+	Glycémie capillaire
Multi-injection	+	MGC	-0,78 (-1,23 ; -0,33)	0,0011	Pompe	+	Glycémie capillaire

Traitement 1			Vs.		Traitement 2		
Insuline	+	Glycémie	Δ HbA1c, % (IC 95%)	p	Insuline	+	Glycémie
Pompe	+	MGC	-0,9 (-1,3 ; -0,5)	0,0001	Pompe	+	Glycémie capillaire
Multi-injection	+	Lecteur de glycémie en continu	0,12 (-0,35 ; 0,59)	0,61	Pompe	+	MGC
Beck et al. 2017 – Étude randomisée contrôlée							
Pompe	+	MGC	0,3	n.d.	Multi-injection	+	MGC
Multi-injection	+	MGC	0,1	n.d.	Multi-injection	+	MGC
Tumminia et al. 2015 – Étude randomisée contrôlée							
Pompe	+	MGC	-0,68	0,04	Pompe	+	Glycémie capillaire
Pompe	+	Glycémie capillaire	-0,07	0,07	Pompe	+	Glycémie capillaire
Multi-injection	+	MGC	-0,87	0,04	Multi-injection	+	Glycémie capillaire
Multi-injection	+	Glycémie capillaire	-0,2	0,04	Multi-injection	+	Glycémie capillaire
Battelino et al. 2012 – Étude randomisée contrôlée							
Pompe	+	MGC	-0,41 (-0,28 ; -0,53)	n.d.	Pompe	+	Glycémie capillaire

Tableau 28 Diminution d'HbA1c (%) entre différentes combinaisons de méthodes de gestion du diabète chez l'enfant

Traitement 1			Vs.		Traitement 2		
Insuline	+	Glycémie	Δ HbA1c, % (IC 95%)	p	Insuline	+	Glycémie
Mulinacci et al. 2019– Étude observationnelle prospective							
Pompe	+	MGC	-3,2	n.d.	Au diagnostic		
Pompe	+	MGC	-2,5	n.d.	Au diagnostic		
Multi-injection	+	MGC	-4,3	n.d.	Au diagnostic		
Multi-injection	+	MGC	-1,9	n.d.	Au diagnostic		
Battelino et al. 2012 (ped) – Étude randomisée contrôlée							
Pompe	+	MGC	-0,46 (-0,26 ; -0,66)	n.d.	Pompe	+	Glycémie capillaire

Il est à noter que des réductions de l'HbA1c sont également observées pour les groupes sous pompes seulement, toutefois ces réductions sont moindres que pour les groupes utilisant une pompe et un lecteur de glycémie en continu ou un système intégré.

Dans un deuxième temps, les études permettant la comparaison entre l'utilisation d'un lecteur de glycémie en continu seul et l'utilisation d'un lecteur de glycémie en continu en combinaison avec une pompe ont été évaluées. Quelques études suggèrent une réduction de l'HbA1c supérieure lorsque le lecteur de glycémie en continu est utilisé seul alors que d'autres études suggèrent une réduction supérieure lorsque le lecteur de glycémie en continu est utilisé en combinaison avec une pompe à insuline (non significatif). Les résultats sont :

Non statistiquement significatifs pour la réduction de l'HbA1c entre le lecteur de glycémie en continu seul et en combinaison avec une pompe.

Événements d'hypoglycémie non sévère

La méthodologie, ainsi que le paramètre utilisé pour évaluer la présence ou la fréquence d'événements d'hypoglycémie non sévère est très variable d'une étude à l'autre. Toutefois, bien que les résultats d'intérêts soient rapportés de façon différente :

On observe une diminution des événements ou du temps passé en hypoglycémie supérieure lorsqu'un lecteur de glycémie en continu est utilisé.

Dans les devis comparant des groupes utilisant un lecteur de glycémie en continu seuls à ceux utilisant un lecteur de glycémie en continu et une pompe à insuline, les variations pour le paramètre d'hypoglycémie sont mineures.

Dans certains cas, le lecteur de glycémie en continu seul permet une plus grande réduction de l'hypoglycémie que lorsque celui-ci est couplé à une pompe à insuline (Tableaux 29 et 30).

Tableau 29 Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de pompe simple et les utilisateurs de pompe et de lecture du glucose en continu

Référence	Paramètre évalué	Pompe seule	Pompe + Lecteur de glycémie en continu	p
Battelino 2012	Aire sous la courbe < 3,0 mmol/l par 24h	71	41	0,002
	Nombre min/jour < 3,9 mmol/l	31	19	0,009
Tumminia 2015	Aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	3 ± 1,3	1,5 ± 0,3	NR
	Variation de l'aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	+0,27 p=0,56	-0,2 p=0,24	
Bosi 2019	Événements par semaine <3,9 mmol/l	8,4	4,0	<0.0001
Soupal 2020	% de la journée <3,9 mmol/l	6,4	5,3	NR
	Variation du % de la journée <3,9 mmol/l	-2,5 p=0,48	-3,7 p=0,02	NR

Tableau 30 Comparaison des résultats d'hypoglycémie entre les utilisateurs de lecteur de glycémie en continu seul et les utilisateurs de pompe et de lecteur de glycémie en continu

Référence	Paramètre évalué	Lecteur de glycémie en continu seul	Pompe + Lecteur de glycémie en continu	p
Tumminia 2015	Aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	0,49 ± 0,5	1,5 ± 0,3	NR
	Variation de l'aire sous la courbe < 3,9 mmol/l par 24h	-1,01	-0,2 p=0,24	
Beck 2017	min/jour < 3,9 mmol/l	32	49	0,0001
	Variation min/jour < 3,9 mmol/l	-9	+15	
Soupal 2020	% de la journée <3,9 mmol/l	5,5	5,3	NR
	Variation du % de la journée <3,9 mmol/l	-3,9 p=0,04	-3,7 p=0,02	NR

Événements d'hypoglycémie sévère et acidocétose

Les événements d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose sont peu fréquents ce qui limite l'interprétation des résultats pour les études dont la durée n'est pas d'au moins quelques années. Comme il s'agit toutefois d'événements indésirables graves, la majorité des études sélectionnées ont répertorié leur fréquence. Parmi les études sélectionnées, quatre rapportaient un nombre inférieur d'événements pour le groupe sous pompe avec lecteur de glycémie en continu comparativement au groupe sous pompe seule tandis que deux études rapportaient un nombre inférieur d'événements d'hypoglycémie sévère dans le groupe pompe seule. Des épisodes d'acidocétose ont été rapportés par seulement cinq études, dont une pour laquelle aucune différence n'a été observée entre les groupes. Dans les quatre autres études, les événements d'acidocétose étaient plus fréquents dans les groupes sans technologie.

Qualité de vie

Les résultats de qualité de vie ont également été analysés dans la méta-analyse en réseau de Pease et ses collaborateurs [2020a]. Ils ont rapporté :

Une tendance à la baisse non significative des scores de qualité de vie lorsque la pompe à insuline est utilisée en combinaison avec un lecteur de glycémie en continu comparativement à l'utilisation d'une pompe seule.

Cette étude a également procédé au classement des différentes technologies selon leur impact sur les résultats de la qualité de vie :

L'utilisation d'un lecteur de glycémie en continu seul est l'option la plus susceptible de procurer un bénéfice en termes de qualité de vie.

Dans l'étude de cohorte de Charleer [2020], les résultats de score de qualité de vie des patients utilisant une combinaison de pompe à insuline et de lecteur de glycémie en continu ont été comparés à ceux des patients utilisant une pompe seule :

Les scores de qualité de vie sont statistiquement plus élevés pour les utilisateurs d'une pompe à insuline et d'un appareil de lecteur de glycémie en continu selon trois questionnaires.

ANNEXE D. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDE ET APPRÉCIATION DE LA PREUVE

D-1 Qualité des études

La qualité des études randomisées contrôlées (ECR) a été évaluée via une analyse du risque de biais à l'aide de l'outil ROB 2.0 (REF) par deux examinateurs indépendants.

Questions

- 1.1 Was the allocation sequence random?
- 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?
- 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?
- 2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?
- 2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?
- 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?
- 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?
- 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?
- 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?
- 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?
- 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?
- 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?
- 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?
- 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?
- 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?
- 4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?
- 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?
- 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?
- 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results from ...
- 5.2 multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?
- 5.3 multiple eligible analyses of the data?

Résultats de l'évaluation

Référence	Intervention	Comparateur	Résultat d'intérêt	D1	D2	D3	D4	D5	Moyenne		
Breton 2020	Control IQ	PLGS	Paramètres glycémiques	+	+	+	+	+	+	+	Risque faible
Cobry 2021	Control IQ	PLGS	QdV	+	+	+	-	+	-	!	Risque modéré
Kanapka 2021	Control IQ	PLGS	Paramètres glycémiques	+	+	+	+	+	+	-	Risque élevé
Schoelwer 2021	Control IQ	PLGS	TIR	+	+	+	+	!	!		
Brown 2019	Control IQ	PLGS	paramètres glycémiques	+	+	+	+	+	+	D1	Processus de randomisation
O'Malley 2020	Control IQ	PLGS	Paramètres glycémiques	+	+	+	+	+	+	D2	Déviations de l'intervention prévue
Isganaitis 2021	Control IQ	PLGS	Paramètres glycémiques	+	+	+	+	!	!	D3	Données manquantes
Brown 2020	Control IQ	PLGS	Paramètres glycémiques	+	+	+	+	+	+	D4	Mesure du résultat d'intérêt
MacAuley 2020	Minimed 670G	pompe ou injection	paramètres glycémiques	+	+	!	+	+	!	D5	Sélection des résultats rapportés
Tauschman 2018	Minimed 670G	SAP (minimed 640G)	NA	+	+	+	+	+	+		

L'évaluation de la qualité des études observationnelles retenues a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs à l'aide de l'outil de Downs et Black [1998].

Questions et classifications

Grille : Downs and Black checklist (Downs et Black 1998), pour les études randomisées et non randomisées

Qualité	Score
Bonne	>20
Modérée	18 à 20
faible	14 à 17
Très faible	< 14

Présentation des résultats
1) L'hypothèse/le but/les objectifs de l'étude sont-ils clairement décrits?
2) Les résultats principaux à évaluer sont-ils clairement décrits dans l'introduction ou la section méthode?
3) Les caractéristiques des patients inclus dans l'étude sont-elles clairement décrites?
4) Les interventions d'intérêt sont-elles clairement décrites?
5) Les distributions des principaux facteurs confusionnels pour chaque groupe de sujets à comparer sont-elles clairement décrites? (2 points)
6) Les principaux résultats de l'étude sont-ils clairement décrits?
7) L'étude fournit-elle des estimations de la variabilité aléatoire des données pour les résultats principaux?
8) Tous les effets indésirables importants pouvant être une conséquence de l'intervention sont-ils rapportés?
9) Les caractéristiques des patients perdus de vue au suivi sont-elles décrites?
10) Les valeurs réelles de probabilité sont-elles rapportées (0,035 au lieu de <0,05) pour les résultats principaux sauf si la valeur de probabilité est <0,001?
Validité externe
11) Les sujets sollicités pour participer à l'étude sont-ils représentatifs de la population entière parmi laquelle ils ont été recrutés?
12) Les sujets ayant accepté de participer à l'étude sont-ils représentatifs de la population entière parmi laquelle ils ont été recrutés ?
13) L'équipe, les lieux et les établissements où les patients étaient traités sont-ils représentatifs du traitement reçu par la majorité des patients?

Validité interne - biais
14) A-t-on tenté d'effectuer l'intervention à l'insu des sujets?
15) A-t-on tenté d'attribuer les interventions à l'insu des investigateurs en charge de l'évaluation des résultats principaux?
16) Si des résultats de l'étude ont été obtenus suite au triturage des données "data dredging"* est-ce clairement mentionné?
17) Dans les essais et les études de cohorte, les analyses sont-elles ajustées pour les différentes durées de suivi des patients?
18) Les tests statistiques utilisés pour évaluer les résultats principaux sont-ils appropriés?
19) Est-ce que l'adhérence au traitement a été jugée fiable?
20) Les mesures des résultats principaux sont-elles précises (valide et fiable)?
Validité interne – Facteurs de confusion (biais de sélection)
21) Les patients des différents groupes d'intervention (essais et études de cohorte) sont-ils recrutés de la même population?
22) Les patients des différents groupes d'intervention (essais et études de cohorte) sont-ils recrutés à la même période de temps?
23) Les sujets de l'étude sont-ils randomisés à un groupe d'intervention?
24) L'allocation randomisée des sujets est-elle effectuée à l'insu des patients et de l'équipe de soins jusqu'à ce que le recrutement soit complet et irrévocable?
25) Est-ce que les analyses des principaux résultats comprennent des ajustements adéquats des facteurs confusionnels?
26) Les patients perdus de vue au suivi sont-ils considérés?
27) La puissance de l'étude est-elle suffisante pour détecter un effet clinique important?

Résultats de l'évaluation

	Présentation des résultats										Validité externe			Validité interne - biais							Validité interne - facteurs de confusion							Total	Qualité	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27			
Messer 2021	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	2	18	Modérée	
Petrovski 2021	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	15	faible	
Lepore 2020	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	16	faible	
Berget 2020	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	15	faible	
Beato-Vibora 2020	1	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	11	très faible	
Biester 2021	1	1	1	1	2	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	16*	faible
Brown 2020	1	1	1	1	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	3	16*	faible
Mehta 2021	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	13	très faible
Danne 2018	1	1	0,5	0,5	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	2	15*	faible
Polonsky 2016	1	1	1	1	2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	3	16*	faible	
Layne 2016	1	1	0,5	1	1	1	1	1	0,5	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	16*	faible
Beato-Vibora 2018	1	1	0,5	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	3	13,5	faible	
Foster 2019	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	3	20	Bon	
Aronson 2021	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	4	21	bonne	
Overgaard Ingeholm 2015	1	1	1	0	2	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	19	modérée
Zabeen 2016	1	1	1	0	2	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	15	faible	
Melidonis 2016	1	0	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	15	faible	
Maiorino 2018	1	1	1	0	2	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	18	Modérée	
Commissariat 2017	1	1	1	0	2	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	0	1	18	Modérée	
Klefter 2016	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	2	20	Modérée
Charleer 2020	1	1	1	1	2	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	2	22,5	Bonne

*-1 car commandité par l'industrie

D-2 Appréciation de la preuve

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique qui découle de l'analyse des données de la littérature et de la valeur de l'ensemble de la preuve a été basée sur l'approche proposée par le *Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) working group*¹.

Tableau 31 Évaluation de la force de la preuve pompe simple

Nombre d'études	Risque de biais	Hétérogénéité	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication	Facteurs augmentant le niveau de preuve	Force de la preuve
Contrôle glycémique							
HbA1c							
2 méta-analyses, 19 études de cohortes	Pas de limite importante (plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante (taille de l'effet variable mais constant)	Limite importante -1 (comparateur et intervention, population)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Événements hypoglycémies non sévères							
2 méta-analyses, 4 études de cohortes	Limite importante -1 (Biais de mesure, nombre d'études, plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante	Limite importante -2 (comparateur et intervention, population seulement hypo symptomatiques sont comptabilisées)	Pas de limite importante	Pas de limite importante	S.O.	1 Très faible
Innocuité							
Événements hypoglycémies sévères							
2 méta-analyses, 4 études de cohortes	Limite importante -1 (nombre d'études, plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention, population)	Limite importante -1 (événements peu fréquents)	Pas de limite importante	S.O.	1 Très faible
Acidocétose							
1 étude de cohorte	Limite importante -1 (nombre d'études, plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention, population)	Limite importante -1 (événements peu fréquents)	Pas de limite importante	S.O.	1 Très faible

¹ GRADE working group [site Web], disponible à : <http://www.gradeworkinggroup.org/>.

Nombre d'études	Risque de biais	Hétérogénéité	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication	Facteurs augmentant le niveau de preuve	Force de la preuve
Qualité de vie							
Questionnaires validés 1 meta-analyse, 3 études de cohortes	Limite importante -1 (Biais de mesure, nombre d'études, plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante	Limite importante -1 (les questionnaires varient d'une étude à l'autre)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	1 Très faible

Tableau 32 Évaluation de la force de la preuve pompe HCL

Nombre d'études	Risque de biais	Hétérogénéité	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication	Facteurs augmentant le niveau de preuve	Force de la preuve
Contrôle glycémique							
HbA1c							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention, éducation)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Temps dans la cible							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Temps en hypo							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante (taille de l'effet variable mais constant)	Limite importante -1 (comparateur et intervention)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Temps en hyper							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Innocuité							
Événements hypoglycémies sévères							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention, population)	Limite importante -1 (événements peu fréquents)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible

Nombre d'études	Risque de biais	Hétérogénéité	Caractère indirect	Imprécision	Biais de publication	Facteurs augmentant le niveau de preuve	Force de la preuve
Acidocétose							
6 ECRs, 4 observationnelles	Pas de limite importante	Pas de limite importante	Limite importante -1 (comparateur et intervention, population)	Limite importante -1 (événements peu fréquents)	Pas de limite importante	S.O.	2 Faible
Qualité de vie							
Questionnaires validés 2 ECRs, 2 observationnelles	Limite importante -1 (Biais de mesure, nombre d'études, plusieurs valeurs confusionnelles)	Pas de limite importante	Limite importante -1 (les questionnaires varient d'une étude à l'autre)	Limite importante -1 (intervalle de confiance)	Pas de limite importante	S.O.	1 Très faible

ANNEXE E. SECTION ÉCONOMIQUE

E-1 Revue de littérature économique

Tableau 33 Sommaire des résultats de la revue de la littérature sur l'efficacité des pompes pour les trois générations de technologie

Auteurs	Interventions comparées	Effet du traitement sur le HbA1c (Δ)	Différence de l'effet du traitement sur l'hypoglycémie sévère	RCUI (rapport cout-utilité incrémental)
Pompes simples versus multi-injections				
Blair <i>et al.</i> , 2018 (Royaume-Uni) Enfants	Pompe simple, général vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = +0,2\%$	Aucune réduction	Multi-injections couplée à la glycémie capillaire est dominant
Cohen <i>et al.</i> , 2007 (Australie)	CSII + SMBG vs MDI + SMBG	$\Delta = -1,2\%$	Aucune réduction	Adultes : 70 541 \$/QALY (en 2019 US\$) Adolescents : 74 661 AU\$/QALY (en 2006)
Cummins <i>et al.</i> , 2010 (Royaume-Uni)	Pompe simple, général vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = -0,9\%$ (calculé)	50 % réduction	<u>Population générale :</u> 67 125 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 64 271 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Heller <i>et al.</i> , 2017 (Royaume-Uni)	Pompe simple, général vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Non significatif	Non significative	213 549 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Pollard <i>et al.</i> , 2018 (Royaume-Uni)	Pompe simple, général vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Non significatif	Non significative	213 549 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Roze <i>et al.</i> , 2005 (Royaume-Uni)	Pompe simple vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = -1,2\%$	Aucune réduction	48 079 \$/QALY (en 2019 US\$)

Auteurs	Interventions comparées	Effet du traitement sur le HbA1c (Δ)	Différence de l'effet du traitement sur l'hypoglycémie sévère	RCUI (rapport cout-utilité incrémental)
Scuffham et Carr, 2003 (Royaume-Uni)	Pompe simple vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	N'est pas modélisé	Événements hypoglycémiques : réduction de 43,2% Admission à l'hôpital pour l'hypoglycémie : réduction de 5%	21 990 \$/QALY (en 2019 US\$)
St Charles <i>et al.</i> , 2009a (États-Unis)	Pompe simple vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Adultes : Δ = -1,2% Enfants et adolescents : -0,8%	50% réduction	Adultes : 21 008 \$/QALY (en 2019 US\$) Enfants et adolescents : 27 195 US\$/QALY (en 2007 US\$)
St Charles <i>et al.</i> , 2009b (Canada)	Pompe simple vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Δ = -1,2%	Aucune réduction	22 194 \$/QALY (en 2019 US\$)
Pompes simples couplées à un dispositif de MGC (SAP) versus Pompe simple ou multi-injections couplée à la glycémie capillaire				
Kamble <i>et al.</i> , 2012 (États-Unis)	MiniMed Paradigm, Medtronic vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Δ = -0,6%	Réduction de la peur des hypoglycémies : (incrément de désutilité) : 0,0329	269 955 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Conget <i>et al.</i> , 2018 (Espagne)	Medtronic Paradigm VeoSystem vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère</u> : Δ = non disponible	100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	30 176 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Health Quality Ontario, 2018	Medtronic 630G vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire ou Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>SAP vs multi-injections couplée à la glycémie capillaire</u> Δ = -1,00% <u>SAP vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire</u> Δ = -1,09%	Non significative	<u>SAP vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire</u> : 784 384 \$/QALY <u>SAP vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire</u> : 461 540 \$/QALY
Jendle <i>et al.</i> , 2017 (Suède)	Medtronic Paradigm VeoSystem vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - HbA1c mal contrôlé</u> : Δ = - 0,44% <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère</u> : Δ = 0	<u>Population - HbA1c mal contrôlé</u> : Aucune réduction <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère</u> : 100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	<u>Population - HbA1c mal contrôlé</u> : 31 785 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère</u> : 17 652 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Ly <i>et al.</i> , 2014 (Australie)	Medtronic Paradigm VeoSystem vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Patients qui ont une conscience réduite de l'hypoglycémie</u> : Δ = 0	Δ = -1,48 (95% CI 0.26–2.70) événements par 100 patient-mois	32 233 \$/QALY (en 2019 \$ US)

Auteurs	Interventions comparées	Effet du traitement sur le HbA1c (Δ)	Différence de l'effet du traitement sur l'hypoglycémie sévère	RCUI (rapport cout-utilité incrémental)
Nicolucci <i>et al.</i> , 2018 (Italie)	MiniMed 640G vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> $\Delta = -0,3\%$ <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> $\Delta = 0$	<u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> 52 778 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 33 692 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Riemsma <i>et al.</i> , 2016 (Royaume-Uni)	MiniMed Paradigm Veo system ou Vibe+G4 platinum vs Pompe simple + MGC ou Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire ou multi-injections couplée à la glycémie capillaire	Δ SAP vs Pompe simple + MGC = 0 à 0,04% Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire = 0,07 à -0,11% multi-injections couplée à la glycémie capillaire = -0,66 à -0,70%	MiniMed Veo : % réduction par rapport de: Pompe simple + MGC = 88% Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire = 61% Multi-injections couplée à la glycémie capillaire = 90% Vibe : % réduction par rapport de: Pompe simple + MGC = 0 Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire = -225% Multi-injections couplée à la glycémie capillaire = 17%	SAP vs Pompe simple + MGC : MiniMed Veo : 422 849 £ / QALY; Vibe+ MGC G4: Non défini Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire > 668 000 £ / QALY multi-injections couplée à la glycémie capillaire > 123 000 £ / QALY
Roze <i>et al.</i> , 2015 (Suède)	Medtronic (Low glucose suspend) vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = -0,3\%$	Réduction de 23% (hypothèse)	43 003 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Roze <i>et al.</i> , 2016a (France)	Medtronic (Low glucose suspend) vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - HbA1c mal contrôlé</u> $\Delta = -0,44\%$ <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère</u> Δ non modélisé	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> aucune <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> 35 709 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 26 033 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Roze <i>et al.</i> , 2016b (Royaume-Uni)	Medtronic (Low glucose suspend) vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire SMBG	$\Delta = -0,87\%$ (calculé)	100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois) Diminution de la peur des hypoglycémies : (incrément de désutilité) : 0.0552	17,652 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Roze <i>et al.</i> , 2017 (Danemark)	Medtronic (Low glucose suspend) vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> $\Delta = -0,43\%$ (calculé) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> Δ non disponible	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> aucune <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> 24 611 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 14 266 \$/QALY (en 2019 \$ US)

Auteurs	Interventions comparées	Effet du traitement sur le HbA1c (Δ)	Différence de l'effet du traitement sur l'hypoglycémie sévère	RCUI (rapport cout-utilité incrémental)
Roze <i>et al.</i> , 2019 (Pays-Bas)	Medtronic Smart Guard, low glucose suspend) vs Pompe + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> $\Delta = -0,32\%$ (calculé) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> $\Delta =$ non disponible	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> aucune <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 100% réduction (-2,2 événements par 100 patient-mois)	<u>Population - HbA1c mal contrôlé :</u> 26 338 \$/QALY (en 2019 \$ US) <u>Population - risque élevé d'hypoglycémie sévère :</u> 18 026 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Wan <i>et al.</i> , 2018 (États-Unis)	Omnipod + MGC (Dexcom) vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire + MGC (Dexcom)	$\Delta = +0,13\%$ (calculé)	Non significative	Multi-injections couplée à la glycémie capillaire + MGC est dominant
Système de pompe en boucle fermée hybride versus Pompe simple ou Multi-injections couplée à la glycémie capillaire				
Jendle <i>et al.</i> , 2019 (Suède)	HCL (Minimed 670G On/of) vs Pompe simple + multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = -0,5\%$	<u>Hypoglycémie sévère :</u> 100% réduction (-25 événements par 100 patient-années) <u>Hypoglycémie non sévère :</u> 100% réduction (-65 événements par 100 patient-années)	17 817 \$/QALY (en 2019 \$ US)
Pease <i>et al.</i> , 2020 (Australie)	HCL (Minimed 670G On/of) vs Multi-injections couplée à la glycémie capillaire	$\Delta = -0,3\%$	<u>Hypoglycémie sévère :</u> 95% réduction (hypothèse) <u>Hypoglycémie non-sévère :</u> 53% réduction (hypothèse)	37 767 AU\$ / QALY

E-2 Évaluation de la qualité des études répertoriées

Tableau 34 Évaluation de la qualité méthodologique de la revue systématique de Pease et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les revues systématiques

CASP*		Pease et al., 2020
Validité de l'étude	1-Question bien définie ?	Oui
	2-Bon choix d'études selon la question ?	Oui
	3-Toutes les études importantes et pertinentes sont incluses?	Oui
	4- L'auteur a vérifié la rigueur et la qualité des études incluses? ?	Oui
	5-Si les résultats des études ont été combinés, était-ce raisonnable de le faire ?	Comme il n'existe pas de consensus sur les méthodes pour combiner les estimations des ratios coût-utilité, une méta-analyse n'a pas pu être réalisée. Une synthèse narrative a plutôt été réalisée.
Résultats	6-Résultats globaux de cette étude ?	Pour la technologie des pompes simples, les résultats des études financées par le fabricant amènent à croire à des résultats efficaces. Les résultats des études indépendantes portent plutôt à croire que cette technologie est inefficace ou que les résultats sont empreints d'une grande incertitude. Pour le système de pompe en boucle fermée hybride, un seul article a été recensé. Il est financé par le fabricant et les résultats amènent à croire que le système de pompe en boucle fermée hybride est une technologie efficace.
	7-Précision des résultats (intervalle de confiance?)?	Pas d'intervalle de confiance, car pas de méta-analyse. Ceci amène un biais important quant à la quantification des incertitudes structurelles.
Utilité locale?	8-Résultats pouvant s'appliquer à la population d'ici ?	Oui pour les bénéfices cliniques toutefois l'estimation des coûts des complications du diabète de type 1 n'est pas généralisable d'un pays à l'autre, ce qui limite la transposabilité des résultats en contexte québécois. De plus, le coût des technologies est rarement mentionné dans les études.
	9-Tous les résultats importants ont été pris en considération?	Oui
	10-Les inconvénients et les coûts sont-ils justifiés compte tenu des avantages ?	Oui

* Traduction libre de l'outil Critical Appraisal Skills Programme© (CASP) pour les revues systématiques, utilisé en vertu de la licence Attribution (www.casp-uk.net)

Tableau 35 Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude primaire de Pease et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les évaluations économiques

CASP*	Pease et al., 2020
1- L'évaluation repose-t-elle sur une question bien définie?	Oui
2- A-t-on fait une description complète des options comparées?	Oui
3- L'article démontre-t-il l'efficacité de l'intervention? (l'innocuité de l'intervention est-elle acceptable?)	Oui
4- Les effets de l'intervention ont-ils été identifiés, mesurés et évalués adéquatement?	Non. Les effets en termes d'une diminution du niveau de HbA1c ont bien été identifiés et mesurés. Toutefois, les effets en termes d'événements hypoglycémiques reposent uniquement sur des hypothèses.
5- A-t-on identifié, mesuré avec les unités appropriées et évalué de façon vraisemblable toutes les ressources et tous les coûts importants et pertinents pour chaque option considérée?	Oui
6- Les auteurs ont-ils ajusté les coûts et les conséquences en fonction du moment où ils se concrétiseront (actualisation)?	Oui
7- Quels sont les résultats de l'évaluation?	L'utilisation d'un système hybride en circuit fermé serait associée à un rapport coût-utilité incrémental de 38 000 \$ AUD/QALY. Ce ratio est inférieur au seuil d'acceptabilité australien de 50 000 \$ AUD/ QALY. Les résultats sont sensibles à l'incidence des événements hypoglycémiques.
8- Une analyse différentielle des conséquences et du coût a-t-elle été réalisée pour les options comparées?	Oui
9- Une analyse de sensibilité en bonne et due forme a-t-elle été effectuée?	Oui. Des analyses de sensibilité probabilistes et déterministes ont été effectuées afin de tenir compte de l'incertitude paramétrique. Des analyses de scénarios ont également été effectuées afin de tenir compte de l'incertitude structurelle.
10- Le modèle aura-t-il la même efficacité dans le contexte québécois?	Non.

* Traduction libre de l'outil Critical Appraisal Skills Programme© (CASP) pour les évaluations économiques, utilisé en vertu de la licence Attribution (www.casp-uk.net)

Tableau 36 Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude primaire de Roze et ses collaborateurs selon l'outil CASP pour les évaluations économiques

CASP*	Roze et al., 2017
1- L'évaluation repose-t-elle sur une question bien définie?	Oui
2- A-t-on fait une description complète des options comparées?	Oui
3- L'article démontre-t-il l'efficacité de l'intervention? (l'innocuité de l'intervention est-elle acceptable?)	Oui
4- Les effets de l'intervention ont-ils été identifiés, mesurés et évalués adéquatement?	Non. Les effets en termes d'événements hypoglycémiques sont surestimés. Inclusion de la peur des hypoglycémies reposant sur une corrélation non validée entre Hypoglycemia Fear Survey (HFS) et le EQ5D.
5- A-t-on identifié, mesuré avec les unités appropriées et évalué de façon vraisemblable toutes les ressources et tous les coûts importants et pertinents pour chaque option considérée?	Oui
6- Les auteurs ont-ils ajusté les coûts et les conséquences en fonction du moment où ils se concrétiseront (actualisation)?	Oui
7- Quels sont les résultats de l'évaluation?	Chez les patients ayant un contrôle glycémique sous-optimal, la SAP serait une technologie efficiente (RCUI de 22 000 €/QALY). Les résultats sont plus sensibles à la peur de l'hypoglycémie (FoH) et au niveau d'HbA1c de départ. Chez les patients présentant un risque accru d'hypoglycémie, la SAP serait associée à un RCUI de 15 000 €/QALY. Les résultats sont plus sensibles aux hypothèses concernant l'incidence des événements hypoglycémiques sévères dans le groupe CSII.
8- Une analyse différentielle des conséquences et du coût a-t-elle été réalisée pour les options comparées ?	Oui
9- Une analyse de sensibilité en bonne et due forme a-t-elle été effectuée ?	Oui, des analyses de sensibilité déterministes ont été effectuées et une courbe d'acceptabilité a été produite.
10- Le modèle aura-t-il la même efficacité dans le contexte québécois?	Non.

* Traduction libre de l'outil Critical Appraisal Skills Programme® (CASP) pour les évaluations économiques, utilisé en vertu de la licence Attribution (www.casp-uk.net)

ANNEXE F. PROCESSUS DE CONSULTATION

Afin de soutenir la formulation de recommandations justes et raisonnables, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) marie les perspectives des professionnels et des gestionnaires du réseau, ainsi que celles des patients, des usagers, des proches aidants, des citoyens et des autres parties prenantes. Les savoirs qualitatifs pertinents de nature qualitative ont été collectés, analysés et synthétisés dans un souci de rigueur et d'efficacité méthodologique, en vue de fournir les informations nécessaires et suffisantes.

Pour ce faire, les démarches suivantes ont été mises en œuvre :

Revue de la littérature qualitative sur les perspectives des patients diabétiques de type I et de leurs proches;

Panel consultatif de patients et de leurs proches;

Les meilleures pratiques de gestion des conflits d'intérêts et de rôles, d'interactions constructives et structurées, et d'analyse et de synthèse des données ainsi collectées ont été appliquées, le cas échéant, pour ces démarches.

Revue de la littérature qualitative sur les perspectives des patients

Objectif

Identifier les principaux enjeux associés au contexte de la maladie, le fardeau de la maladie et des traitements et les besoins non comblés des patients et des proches rapportés dans le cadre de la littérature existante.

Sélection des articles

Le repérage de la littérature a été réalisé par un conseiller en information scientifique (bibliothécaire) en collaboration avec un professionnel scientifique (voir l'annexe B). La sélection des articles répertoriés par la recherche de l'information scientifique a été effectuée de façon itérative par deux professionnels scientifiques sur la base des deux trois principaux critères d'inclusion: 1) Le diabète de type I était le sujet principal discuté dans les articles; 2) L'objectif de l'article se centré sur la présentation du point de vue du patient ou de leurs proches concernant ladite maladie; et 3) Les populations affectées étaient des patients adultes et/ou pédiatriques. La sélection des articles a été effectuée par consensus entre les professionnels scientifiques. La sélection finale comprenait 10 études qui ont été considérés pour la revue.

Panel consultatif de patients et de leurs proches

Objectif

La consultation de patients diabétiques de type I et de leurs proches avait les objectifs principaux suivants :

- S'assurer que les besoins et les perspectives des patients et de leurs proches soient pris en considération dans cette évaluation.

- Collecter des données expérientielles de vécu avec la maladie, la trajectoire des soins et des services reçus et la qualité de ceux-ci.
- Collecter le point de vue de ces patients et de leurs proches et leurs attentes spécifiques à l'égard de la pompe à insuline, à la lumière de l'ensemble des données colligées par l'équipe scientifique.

Recrutement des patients

Un appel de candidatures en ligne expliquant brièvement la consultation a été publié sur le site internet de l'INESSS, sur son infolettre et les réseaux sociaux. Cet appel a été diffusé également à travers de multiples canaux, incluant les associations de patients ou de parents dont les enfants ont le diabète de type 1, les fondations, les organisations et les centres de réadaptation. Cet appel est resté ouvert 2 semaines, soit du 10 au 21 mai 2021. Des critères de diversification ont été élaborés et appliqués afin de constituer un groupe qui reflète une diversité des expériences et des perspectives avec la condition, les soins et services offerts et l'objet d'évaluation. Cette démarche a permis de recruter 12 patients pour le groupe de discussion.

Déroulement

La consultation s'est tenue au mois de juin 2021 de 19h à 21h30, de façon virtuelle grâce à la plateforme Microsoft Teams. Un guide d'animation a été préparé pour faciliter les échanges ainsi que les réflexions individuelles et de groupe sur un ensemble de dimensions pertinentes pour apprécier la thérapie. Il a été envoyé aux participants une semaine avant la rencontre afin de leur présenter le contexte de l'évaluation et leur fournir toute l'information nécessaire pour comprendre les résultats des études cliniques associés à la pompe à insuline. Une période en début de rencontre avait été prévue pour présenter brièvement l'INESSS, pour décrire le contexte et l'intégration de la perspective des patients en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux et le mandat confié à l'INESSS. Le panel consultatif a été coanimé par une professionnelle scientifique. Un autre professionnel scientifique a pris des notes sur le déroulement et le contenu des discussions, de même qu'une coordonnatrice scientifique et une professionnelle scientifique spécialisée en participation des patients ont aussi participé à la discussion. La rencontre a été enregistrée avec le consentement éclairé des participants.

Analyse finale des données

Pour la revue de littérature, une description narrative de principaux thèmes a été réalisée par deux professionnelles scientifiques et validée par deux coordonnatrices scientifiques.

Une transcription de type verbatim a été réalisée pour la consultation des associations des patients. Ceci a été consolidé par les notes prises par une professionnelle scientifique.

L'analyse de la description narrative, des propos de la consultation et de l'analyse secondaire des soumissions des associations de patients, a permis de dégager des thèmes importants. Ces thèmes ont ensuite été partagés avec l'ensemble des professionnels scientifiques associés au dossier, afin d'offrir une transparence et un regard externe sur les analyses. Ils ont été rapportés en énoncés synthétisés pour les délibérations du CSEMI et la recommandation au ministre.

Biais et limites liées à la collecte des données

Revue de la littérature

Un processus rigoureux de repérage, de sélection et d'analyse des articles scientifiques a été mis en œuvre avec l'appui d'un professionnel en méthodologie. L'analyse a été validée par un tiers. Les thèmes retenus lors des analyses ont été discutés au sein de l'équipe de projet, et ce, à chaque étape de raffinement et de synthèse des informations présentées. Cela a permis de réduire les biais d'interprétation.

Recrutement

Le recrutement des représentants des associations de patients pour le panel a suivi une démarche d'échantillon de convenance ayant pu introduire un biais de sélection

Analyse

Un processus rigoureux de collecte et d'analyse des perspectives a été mis en œuvre. L'analyse a été validée par plusieurs professionnels et a été enrichie par triangulation de différentes sources de données. Cela a permis de réduire les biais d'interprétation.

F-1 Déclaration des conflits d'intérêts et de rôles

Les auteurs de l'avis déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation. Aucun conflit d'intérêts et de rôles n'a été déclaré par les membres des divers panels ainsi que les membres du comité délibératif, le comité scientifique permanent de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription (CSEMI). Les experts consultés de façon ad hoc et lors du groupe de travail ont fait les déclarations de conflits d'intérêts et de rôles ci-dessous:

ANNEXE G. DESCRIPTION DES MODÈLES DE POMPES ACTUELLEMENT DISPONIBLES AU QUÉBEC

L'information contenu dans cette section provient des manuels d'utilisation de chacune des pompes commercialement disponibles au Québec au moment de la rédaction. Pour obtenir l'information complète, il est conseillé de se référer au site web du fabricant pour obtenir la version la plus récente.

Tableau 37 Modèles de pompes à insuline disponibles au Québec

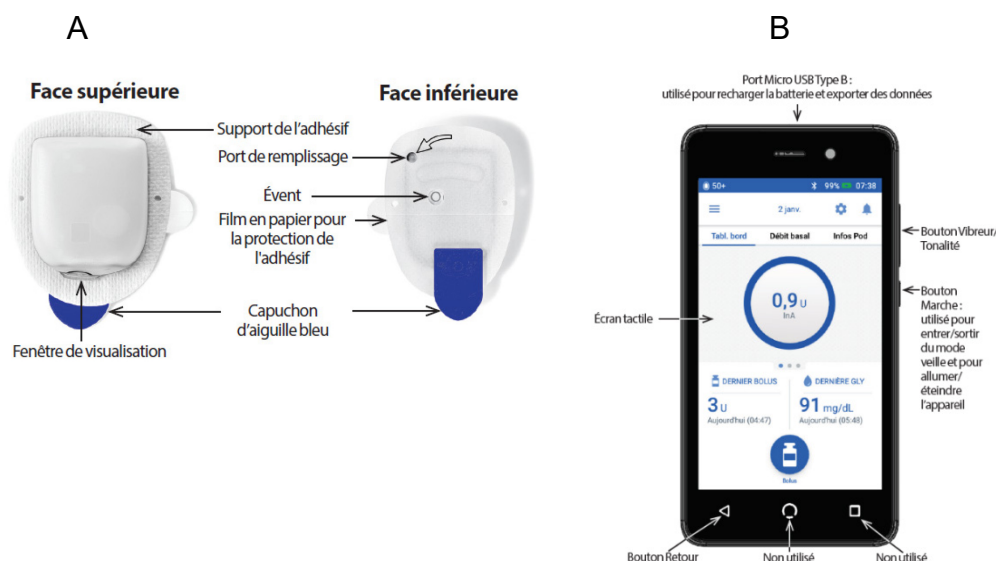
Pompe	Type de pompe	Capteur intégré	Homologation	Population
MiniMed 670G-770^{MC}	Pompe intégrée de type boucle fermée hybride	Sensor 3 ^{MC}	Octobre 2018	DT1 de 7 ans et plus
Omnipod^{MC}	Pompe simple	Aucun	Septembre 2009	Tous
Tandem t-Slim X2^{MC} Basal IQ	Pompe intégrée avec suspension glucose	Dexcom G5 ^{MC}	Octobre 2018	DT1 et DT2 de 6 ans et plus
Tandem t-Slim X2 Control IQ^{MC}	Pompe intégrée de type boucle fermée hybride	Dexcom G6 ^{MC} ou autre	Novembre 2019	DT1 et DT2 de 6 ans et plus
YpsoPump^{MC}	Pompe simple	Aucun	Mai 2019	DT1 et DT2 de 6 ans et plus

G-1 Pompes simples

Omnipod^{MC} et Omnipod DASH^{MC} (Insulet)

Les systèmes Omnipod^{MC} et Omnipod Dash^{MC}, comprennent une pompe à insuline sans tubulure appelée Pod (figure 1a), ainsi qu'un gestionnaire personnel de diabète (PDM ; figure 1b). Le Pod permet la perfusion continue d'insuline pour une durée maximale de 3 jours (jusqu'à 72 heures). Le PDM est une technologie de type téléphone intelligent qui permet la programmation de la pompe, ainsi qu'un assistant calculateur de bolus. Les systèmes Omnipod^{MC} et Omnipod Dash^{MC} ne comprennent pas de dispositif pour la mesure de la glycémie. Les données de glycémie doivent être entrées manuellement dans le PDM et sont conservées pendant 90 jours. Le système Omnipod DASH^{MC} comprend certaines fonctionnalités supplémentaires telles que la connectivité Bluetooth, la possibilité de programmer un taux basal de zéro, de régler des ratios insuline : glucides fractionnaires et de garder en mémoire les sites d'installation du Pod.

Figure 1 Système Omnipod^{MC}



Pod : Pompe à insuline pour l'injection en continu. Le Pod peut être installé partout où on peut faire une injection d'insuline.

PDM : *Personal Diabetes Manager*, pour la programmation de la pompe. Le PDM peut être installé sur un téléphone intelligent (système Omnipod DASH^{MC} seulement).

Tableau 38 Description du système Omnipod^{MC}

Système Omnipod ^{MC}	
Description sommaire	
Indication	Omnipod^{MC} : Personnes atteintes de DT1 ou DT2 Omnipod DASH^{MC} : Personnes atteintes de DT1 ou DT2 de 2 ans et plus
Type de pompe	Pompe simple
Présence de tubulure	non
Dispositif MGC intégré	non
Assistant bolus	Inclus dans le PDM ou téléphone intelligent (Omnipod DASH ^{MC} seulement)
Correction de bolus	non
Partage de données	Omnipod^{MC} : non Omnipod DASH^{MC} : oui avec un maximum de 12 personnes
Type d'algorithme	n/a
Contre-indications	n.d.
Type d'insuline	Insuline U-100 à action rapide. - NovoRapid® (insuline asparte), jusqu'à 72 heures - Fiasp® (insuline asparte), jusqu'à 72 heures (Omnipod DASH^{MC} seulement) - Humalog® (insuline lispro), jusqu'à 72 heures

	• Admelog® (insuline lispro), jusqu'à 72 heures • Apidra® (insuline glulisine), jusqu'à 48 heures
Caractéristiques techniques	
Débit basal maximum	0,05-30 U/h
Débit basal par défaut	3,00 U/h
Valeur cible de correction de la glycémie	8 segments maximum; de 70 à 200 mg/dL par incrément de 1 mg/dL
Seuil « Corriger si supérieur à »	8 segments maximum; glycémie cible à 200 mg/dL par incrément de 1 mg/dL
Type de bolus	
Bolus maximum	0,05-30 U
Dimensions	Largeur 3,9 cm x Longueur 5,2 cm x Hauteur 1,45 cm (1,53" x 2,05" x 0,57")
Poids (sans insuline)	26 g (0,92 oz)
Volume du réservoir (administrable)	200 unités
Profondeur d'insertion de la canule	4-7 mm (0,16-0,28 po)
Profondeur de perfusion de l'insuline	≥ 4 mm (0,16 po)
Indice d'étanchéité	IP28 (7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes maximum)
Type d'alarme	Sonore. Puissance : ≥ 45 db(A) à 1 mètre
Pression de perfusion maximale	35 psi
Débit Bolus	1,5 unité par minute. Dose dans une plage de 0,05 à 30,0 unité
Précision de l'administration (testée selon CEI 60601-2-24)	Débit basal : ± 5 % à des débits ≥ 0,05 U/h Bolus : ± 5 % pour des quantités ≥ 1,0 unité ± 0,05 unité pour des quantités < 1,0 unité

YpsoPump^{MC} (Ypsomed)

La pompe à insuline YpsoPump^{MC} est une pompe pour la perfusion en continu d'insuline avec tubulure de petite dimension munie d'un écran tactile (Figure 2). La pompe YpsoPump^{MC} ne comprend pas de dispositif pour la mesure de la glycémie. Les données de glycémie doivent être entrées manuellement dans la pompe ou à l'aide d'une application pour téléphone intelligent.

Figure 2 Système YpsoPump^{MC}

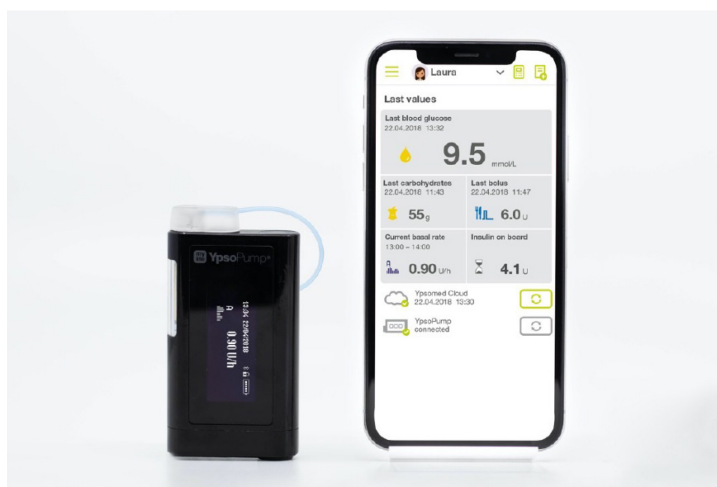


Tableau 39 Description du système YpsoPump^{MC}

Système YpsoPump ^{MC}	
Description sommaire	
Indication	Personnes atteintes de DT1 et DT2 de 6 ans et plus
Type de pompe	Simple
Présence de tubulure	Oui
Dispositif MGC intégré	Non
Assistant bolus	Oui avec l'application qui ne communique pas les résultats avec la pompe
Correction de bolus	Non
Partage de données	Non
Type d'algorithme	Aucun
Contre-indications	n.d.
Type d'insuline	Insuline U-100 à action rapide. • NovoRapid® • Humalog® • Apidra® • Fiasp®
Caractéristiques techniques	
Débit basal maximum	0,00 U/h à 40,0 U/h Incréments du débit basal • Plage de 0,05 U/h à 1,00 U/h: 0,01 U/h • Plage de 1,00 U/h à 2,00 U/h: 0,02 U/h • Plage de 2,00 U/h à 15,0 U/h: 0,1 U/h • Plage de 15,0 U/h à 40,0 U/h: 0,5 U/h
Débit basal par défaut	n.d.

Valeur cible de correction de la glycémie	n.d.
Seuil « Corriger si supérieur à »	n.d.
Type de bolus	Standard, bolus prolongé, bolus mixte et bolus direct. Possibilité de cumul des bolus.
Bolus maximum	0,1 U à 30,0 U
Dimensions	7,8 × 4,6 × 1,6 cm
Poids (avec pile et cartouche insuline pleine)	83 g
Volume du réservoir (administrable)	1,6 ml (160 U) Réservoir à remplir
Indice d'étanchéité	IPX8 selon la norme EN 60529 (immersion à une profondeur de 1 m pendant 60 minutes)
Type d'alarme	Sonores, vibrations et visuelles
Pression de perfusion maximale	3,0 bar
Débit Bolus	0,555 U/seconde Incréments de bolus: 0,1 U, 0,5 U, 1,0 U et 2,0 U
Précision de l'administration	Précision du débit basal à 0,02 U/h: $\pm 75 \% \text{ à } 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Précision du débit basal à 1,00 U/h: $\pm 5 \% \text{ à } 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Précision d'administration du bolus pour 0,1 U: $\pm 30 \% \text{ à } 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Précision d'administration du bolus pour 6,0 U: $\pm 5 \% \text{ à } 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Précision d'administration du bolus pour 30,0 U: $\pm 5 \% \text{ à } 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

G-2 Pompes en boucle fermée hybrides

Minimed 670G^{MC} et Minimed 670G^{MC}(Medtronic)

Les pompe à insuline Minimed 670G^{MC} et 770G^{MC} sont des pompes pour la perfusion en continu d'insuline avec tubulure qui, lorsqu'utilisées avec un lecteur de glycémie capillaire, seront considérées comme des pompes simples (Fig 3 a). Lorsque combinées avec le dispositif MGC Guardian^{MC} Sensor (3) et le transmetteur Guardian^{MC} Link (Fig 3 b), les systèmes de pompes Minimed 670G et 770G auront les fonctionnalités d'un système HCL. Il faut noter que le Guardian^{MC} Sensor (3) n'est pas destiné à être utilisé directement pour ajuster le traitement, mais plutôt pour indiquer à quel moment une mesure de la glycémie capillaire peut être requise. Tous les ajustements du traitement doivent être basés sur les mesures obtenues à l'aide d'un système de mesure du glucose individuel, et non sur les valeurs fournies par le Guardian^{MC} Sensor (3).

Les systèmes MiniMed 670G^{MC} et 770G sont dotés de la technologie SmartGuard^{MC} qui peut être programmée pour ajustera automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction de la mesure du dispositif MGC et peut arrêter l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose du capteur passe en dessous ou est susceptible de passer

en dessous des valeurs de seuil prédéfinies. Toutefois, la fonction Mode Auto nécessite encore la saisie manuelle des repas, des calibrations et des périodes où la valeur d'objectif doit être augmentée. Le mode Auto SmartGuard ne peut pas être utilisé pour les personnes qui nécessitent une dose quotidienne totale d'insuline inférieure à huit unités ou supérieure à 250 unités. Certaines caractéristiques diffèrent entre les deux modèles, elles sont indiquées au tableau 40.

Figure 3 Systèmes de pompe HCL Minimed 670G^{MC}



A) Pompe Minimed 670G^{MC} (les différences visibles entre les pompes Minimed 670G^{MC} et 770G^{MC} sont minimales) B) Dispositif MGC Guardian^{MC} Sensor (3) et transmetteur Guardian^{MC} Link

Tableau 40 Description des systèmes Minimed 670G et 770G

Système Minimed 670G ^{MC}		Système Minimed 770G ^{MC}
Description sommaire		
Indication	Personnes atteintes de DT1 de 7 ans et plus	Personnes atteintes de DT1 de 2 ans et plus
Type de pompe	HCL	
Présence de tubulure	Oui	
Dispositif MGC intégré	Capteur Guardian ^{MC} Sensor (3) et transmetteur Guardian ^{MC} Link Le capteur doit être calibré de deux à quatre fois au cours de la journée pour utiliser la fonction HCL	
Assistant bolus	Oui	
Correction de bolus	Non	Oui
Partage de données	Non	Oui avec l'application CareLink
Type d'algorithme	PID (Proportional-Integral-Derivative)	

	Système Minimed 670G^{MC}	Système Minimed 770G^{MC}
Contre-indications	- Personnes malvoyantes ou malentendantes qui ne peuvent détecter les alarmes < 8 unités d'insuline par jour - Autre insuline, kit d'infusion et réservoir d'insuline que ceux approuvés	- Personnes malvoyantes ou malentendantes qui ne peuvent détecter les alarmes - SmartGuard Auto Mode < 8 ou > 250 unités d'insuline par jour - Autre insuline, kit d'infusion et réservoir d'insuline que ceux approuvés
Type d'insuline	Insuline U-100 à action rapide - Humalog - NovoLog - NovoRapid	Insuline U-100 à action rapide - Humalog - NovoLog
Caractéristiques techniques		
Débit basal maximum	0 à 35 U/h Les débits sont définis par incréments de 30 minutes. 0,025 U/h pour 0-0,975 U/h 0,05 U/h pour 1-9,95 U/h 0,1 U/h pour 10-35 U/h	
Débit basal par défaut	2 unités par heure	
Valeur cible de correction de la glycémie	Maximum de 8 schémas. Chaque schéma couvre une période de 24 heures et peut comporter jusqu'à 48 débits. Plage 3,3 à 13,9 mmol/l	
Objectif Auto SmartGuard	6,7 mmol/l l'objectif peut être défini temporairement sur 8,3 mmol/l	
Seuil correction bolus	Limite haute par défaut : 8,3 mmol/l	Limite haute par défaut : 8,3 mmol/l Limite haute définie par utilisateur : entre 5,6 et 22,2 mmol/l
Bolus maximum	0 à 25 U	
Dimensions	longueur 6,8 cm x largeur 5,36 cm x profondeur 2,49 cm longueur 3,81" x largeur 2,11" x profondeur 0,98"	longueur 9,6 cm x largeur 5,36 cm x profondeur 2,44 cm longueur 3,78" x largeur 2,11" x profondeur 0,96"
Poids (sans insuline, sans pile)	106 g	
Volume du réservoir (administrable)	3,0 ml (300 unités)	
Indice d'étanchéité	IPX8 profondeur pouvant atteindre 3,6 mètres (12 pieds) pendant un maximum de 24 heures	
Type d'alarme	Visuelle, signaux audio et vibrations	
Pression de perfusion maximale	90,67 kPa (13,15 psi)	
Débit Bolus	bolus normaux sont administrés en 16 minutes, 41 secondes ±3 secondes au débit standard (25 unités à 1,5 unités par minute) et en 1 minute, 41 secondes ±3 secondes au débit rapide (25 unités à 15 unités par minute).	

	Système Minimed 670G ^{MC}	Système Minimed 770G ^{MC}
Précision de l'administration	La précision de l'administration d'un débit basal de 1,0 U/h est de $\pm 5\%$. La précision de l'administration d'un débit basal de 0,025 U/h est de $\pm 10\%$. La précision de l'administration est de $\pm 20\%$ pour les volumes de bolus $< 0,1$ unité et de $\pm 5\%$ pour les volumes de bolus $\geq 0,1$ unité.	

Tandem t-Slim X2^{MC} avec Basal^{MC} ou Control IQ^{MC} (Tandem)

La pompe à insuline Tandem t-Slim X2 est une pompe pour la perfusion en continu d'insuline avec tubulure de petite dimension munie d'un écran tactile (fig 4 a). Lorsque combinée au dispositif de MGC Dexcom G6 (fig 4 b) elle peut avoir les fonctionnalités d'un système PLGS ou HCL selon qu'elle soit utilisée avec la technologie Basal IQ ou Control IQ respectivement. Les utilisateurs de la technologie Basal IQ peuvent migrer vers la technologie Control IQ à l'aide d'une mise à jour logiciel qui ne nécessite pas de changer la pompe. La migration n'est toutefois pas réversible. Utilisée avec un lecteur de glycémie capillaire ou un dispositif MGC non compatible, la pompe tandem t-Slim X2 a les fonctionnalités d'une pompe simple.

Figure 4 Systèmes de pompe Tandem Basal IQ^{MC} et Control IQ^{MC}



A) Pompe t-Slim X2^{MC} B) Dispositif MGC Dexcom G6^{MC}

La technologie Basal IQ^{MC} qui peut être programmée pour arrêter l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose du dispositif MGC passe en dessous ou est susceptible de passer en dessous des valeurs de seuil prédéfinies. Quant à elle, la technologie Control peut être programmée pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction de la mesure du dispositif MGC et peut arrêter l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose du capteur passe en dessous ou est susceptible de passer en dessous des valeurs de seuil prédéfinies. Les technologies Basal IQ^{MC} et Control IQ^{MC} nécessitent encore la saisie manuelle des repas, et des périodes où la valeur d'objectif doit être augmentée. Le dispositif Dexcom G6^{MC} ne nécessite pas de calibration.

Tableau 41 Description des systèmes Tandem Basal IQ^{MC} et Control IQ^{MC}

	Système Tandem Basal IQ ^{MC}	Système Tandem Control IQ ^{MC}
Description sommaire		
Indication	Personnes atteintes de DT1 de 6 ans et plus	
Type de pompe	PLGS	HCL
Présence de tubulure	Oui	
Dispositif MGC intégré	Dexcom G6 ^{MC} Sans calibration	
Assistant bolus	Oui	
Correction de bolus	Non	Oui
Partage de données	Oui (données de glycémie via le dispositif MGC)	
Type d'algorithme	Régression linéaire simple	MPC (Model Predictive Control)
Contre-indications	< 10 unités d'insuline par jour - poids < 24.9 kg	
Type d'insuline	Insuline U-100 à action rapide - Humalog - NovoRapid	
Caractéristiques techniques		
Débit basal maximum	0,1 – 15 U/h	
Débit basal par défaut	3 U/h	
Valeur cible de correction de la glycémie	16 segments de durée 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L	
Seuil correction	≥ 8,9 mmol/l (prévue ou atteinte) = augmentation de l'insuline ≤ 6,25 mmol/l (prévue ou atteinte) = réduction du débit ≤ 3,9 mmol/l (prévue ou atteinte) = arrêt de l'insuline Des seuils différents sont utilisés durant le sommeil et l'activité physique	
Bolus maximum	0,05-25 U	
Dimensions	Longueur 7,95 cm, largeur 5,08 cm, profondeur 1,52 cm Longueur 3,13", largeur 2,0", profondeur 0,6"	
Poids (avec éléments jetables)	112 grammes	
Volume du réservoir (administrable)	3ml (300 U)	
Indice d'étanchéité	IPX7 : étanche jusqu'à une profondeur de 0,91 m (3 pieds) pendant 30 minutes au maximum	
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire	
Pression de perfusion maximale	30 PSI	
Débit Bolus	n.d.	
Précision de l'administration	Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon CEI 60601-2-24) ±5 %	

ANNEXE H. PROGRAMME DE POMPES DES AUTRES PROVINCES

Tableau 42 Programmes de pompes des autres provinces canadiennes

Provinces/Territoires	Année d'implantation du programme	Couverture des pompes			Couverture des fournitures pour les pompes	Critères/Commentaires
		Population DT1 éligible	Remplacement	Montants alloués		
Colombie-Britannique	2008 Révisions : 2014 et 2018	TOUS 2008 : ≤18 ans 2014 : ≤25 ans 2018 : adultes et enfants	5 ans	100% coût pour Omnipod ou Yspopump Portion de pompe avec tubulure (MiniMed) si condition médicale ne pouvant pas avoir Omnipod ou Yspospump	100% du coût	• Glycémies capillaires ≥4/j • Programme d'éducation ET • Suivi régulier avec équipe multi ET Hypo fréquentes et non-prédictibles OU Épisodes fréquents et non-prédictibles d'acidocétose OU Variations glycémiques non-prédictibles
Alberta	2013 Révision : 2019	TOUS	5 ans	Coût de la pompe	Bandelettes et lancettes : 700/100j max Bandelettes cétone : 20/100j max Produits pour la peau : 100\$/an max	Niveau 1 • Hypo problématique • Non-perception Hypo • Incapacité à obtenir un contrôle adéquat avec multi-injections Niveau 2 • Variation imprévisible lors d'activités • Phénomène Dawn fort • <12 ans avec MII impraticable ou inapproprié Niveau 3 • désir/motivation prononcé de pt avec contrôle acceptable avec MDI • utilisateur actuel de pompe non-subventionné avec contrôle acceptable

Provinces/Territoires	Année d'implantation du programme	Couverture des pompes			Couverture des fournitures pour les pompes	Critères/Commentaires
		Population DT1 éligible	Remplacement	Montants alloués		
Nunavut/TNO/Yukon		TOUS		Couverture complète pour les bénéficiaires des SSNA si admissibles. Pour les patients qui ont un régime d'avantages sociaux, EHB paie la différence. Pour ceux qui n'ont pas de régime d'avantages sociaux, EHB paie 100%	100% du coût	
Ontario	2008 Révision : 2019	TOUS	5 ans	Coût de la pompe	2 400\$/an max (excluant bandelettes et insuline)	- Évaluation par une équipe diabète - adultes : ajustement d'insuline depuis au moins 1 an avec multi-injections - Démontrer capacité à ajuster insuline/glucose, gestion des jours de maladie - suivi MD ≥ 3/an
Terre-Neuve-et-Labrador	2007 Révisions : 2010 et 2019	TOUS 2010 : ≤ 25 ans Avril 2019 : tous	4 ans	Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	
Saskatchewan	2012 Révision : 2021	TOUS 2012 : ≤ 25 ans	5 ans	Coût de la pompe	300\$/mois	Pourrait bénéficier d'une pompe pour stabiliser les taux de glucose
Nouveau-Brunswick		≤ 25 ans < 18 ans 2018 ² : ≤ 25 ans		Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	Pas de possibilité après 25 ans

² New Brunswick Department of Health. Administration Manual – Insulin Pump Program (IPP). Policies and Procedures, Version 3.0. Disponible à : <https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/Diabetes/administration-manual.pdf>.

Provinces/Territoires	Année d'implantation du programme	Couverture des pompes			Couverture des fournitures pour les pompes	Critères/Commentaires
		Population DT1 éligible	Remplacement	Montants alloués		
Nouvelle-Écosse	2015	≤ 25 ans	5 ans	Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	Jusqu'à 100%, selon revenus familiaux	Pas de possibilité après 25 ans
Manitoba	2012 Révision : 2021	< 25 ans 2012 : ≤ 18 ans	5 ans	Coût de la pompe	100% matériel nécessaire	Pas de possibilité après 25 ans
Ile-du-Prince-Édouard		< 25 ans		Jusqu'à 100 %, selon revenus	Jusqu'à 100 %, selon revenus	Pas de possibilité après 25 ans
Québec	2011	≤ 18 ans	5 ans	Maximum de 6 300\$	4 000\$/an max (excluant bandelettes et insuline)	

ANNEXE I. INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Tel que mentionné dans l'avis à la section *Sommaire des délibération et recommandation*, la recommandation positive de l'INESSS pour la couverture des pompes à insuline pour la population adulte soulève des enjeux de remboursement liés aux différentes modalités retenues pour la couverture des technologies de gestion du diabète par le régime public pour les populations pédiatrique et adulte.

Tableau 43 Couverture actuelle des outils de gestions du DT1 (publique vs privée)

	Couverture patients DT1 sur RPAM		Couverture patients DT1 Assurances privées	
	Programme pompes	RAMQ	Programme pompes	Assurances privées
Pompe à insuline	Enfant ou adulte qui ont intégré le programme <18 ans 6 300 \$ aux 4 ans	-	Enfant ou adulte qui ont intégré le programme <18 ans 6 300 \$ aux 4 ans moins la couverture par assureur privé*	Enfant* et adulte
Fournitures pompes	Enfant ou adulte qui ont intégré le programme <18 ans 4000 \$ / an	-	Enfant ou adulte qui ont intégré le programme <18 ans 4 000 \$ / an moins la couverture par assureur privé*	Enfant* et adulte
Insulines	-	Oui	-	Oui
Dispositifs de MGC	-	FreeStyle Libre Dexcom G6	-	Oui

*Selon les données obtenues par l'INESSS, très peu d'assureurs privés couvre les pompes à insulines pour leurs clients admissibles au programme public.

Il apparaît donc opportun d'évaluer les différentes modalités de couverture publique possible pour les pompes à insuline afin d'assurer un accès juste et raisonnable à cette technologie dans un contexte de ressources limitées. Certains enjeux organisationnels et économiques issus de la littérature, des consultations, ainsi que des délibérations effectuées dans le cadre du projet d'évaluation des pompes à insuline ont été recensés par l'INESSS. Les éléments rapportés ne constituent toutefois pas une recension exhaustive des enjeux mais permettent d'amorcer une réflexion sur les modalités possibles de couverture.

Tableau 44 Enjeux de remboursement des pompes à insuline selon les modalités retenues

Remboursement par le programme* pour tous (enfants et adultes)	Remboursement par le programme* pour les enfants Remboursement RPAM adultes	Remboursement RPAM pour tous (enfants et adultes)
Enjeux organisationnels		
• Un éventuel élargissement des critères d'admissibilité au programme pourrait accroître le besoin de ressources dans les cliniques de diabète et les hôpitaux désignés. • Aucun levier de négociation avec les fabricants (prix plafond pour les pompes). • Le programme actuel ne comprend que des critères d'admissibilités généraux qui permettent difficilement de limiter l'accès à certains modèles de pompes selon des critères d'efficacité et/ou d'efficience. • Toutefois, le programme d'accès pourrait offrir une grande flexibilité qui permettrait d'ajuster au besoin les modalités et critères de remboursement. • Grande liberté dans le choix des pompes par les patients et leur équipe soignante. Les critères cliniques précis déterminés par l'évaluation de l'INESSS permettraient de guider les choix. • Plusieurs modèles de système de pompes HCL sont liés à des dispositifs MGC qui doivent être inscrit à la liste de la RAMQ pour assurer une efficacité optimale du système	• Prévoir un afflux important de nouvelles inscriptions à la liste des médicaments d'exceptions. • Pour la RAMQ, des enjeux de faisabilité concernant l'application des critères de remboursement des différents dispositifs sont à prévoir (populations cibles identifiées et modalités de remboursement). • Harmonisation facilitée avec les critères et les modalités de remboursement des dispositifs de mesure du glucose en continu/intermittence (ADULTES SEULEMENT). • Le processus d'évaluation des technologies et la mise à jour de la Liste du régime général fait déjà l'objet de travaux à l'INESS et un processus d'évaluation est en place. Les fabricants des nouvelles pompes pourraient acheminer directement leur demande d'évaluation à l'INESSS pour figurer à Liste de la RAMQ. • Plusieurs modèles de système de pompes HCL sont liés à des dispositifs MGC qui doivent être inscrit à la liste de la RAMQ pour assurer une efficacité optimale du système	• Prévoir un afflux très important de nouvelles inscriptions à la liste des médicaments d'exceptions. • Pour la RAMQ, des enjeux de faisabilité concernant l'application des critères de remboursement des différents dispositifs sont à prévoir (populations cibles identifiées et modalités de remboursement). • Harmonisation facilitée avec les critères et les modalités de remboursement des dispositifs de mesure du glucose en continu/intermittence (POUR TOUS). • Le processus d'évaluation des technologies et la mise à jour de la Liste du régime général fait déjà l'objet de travaux à l'INESS et un processus d'évaluation est en place. Les fabricants des nouvelles pompes pourraient acheminer directement leur demande d'évaluation à l'INESSS pour figurer à la Liste de la RAMQ.
Enjeux économiques		
• Actuellement 88% du montant financé pour les pompes est alloué aux fournitures nécessaires à la pompe • Actuellement 75% du montant financé pour les fournitures est alloué à des enfants assurés par le privé.	• Enjeux de faisabilité pour la RAMQ de gérer non seulement les pompes mais également l'ensemble des fournitures disponibles.	

*Programme québécois d'accès aux pompes à insuline

RÉFÉRENCES

- Aronson R, Brown RE, Abitbol A, Goldenberg R, Yared Z, Ajala B, Yale JF. The Canadian LMC Diabetes Registry: A profile of the demographics, management, and outcomes of individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(1):31-40.
- Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: Recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019;42(8):1593-603.
- Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011;34(4):795-800.
- Beato-Vibora PI, Chico-Ballesteros A, Gimenez M, Guerrero-Vazquez R, Barrio-Castellanos R, Goni-Iriarte MJ, et al. A national survey on the efficacy and safety of continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in Spain. *Diabetes Res Clin Pract* 2018;137:56-63.
- Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: The DIAMOND randomized clinical trial. *JAMA* 2017a;317(4):371-8.
- Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy KJ, Kollman C, Ahmann AJ, Bergenstal RM, et al. Effect of initiating use of an insulin pump in adults with type 1 diabetes using multiple daily insulin injections and continuous glucose monitoring (DIAMOND): A multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017b;5(9):700-8.
- Benioudakis ES, Georgiou ED, Barouxi ED, Armagos AM, Koutsoumani V, Anastasiou-Veneti F, et al. The diabetes quality of life brief clinical inventory in combination with the management strategies in type 1 diabetes mellitus with or without the use of insulin pump. *Diabetol Int* 2021;12(2):217-28.
- Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Endocrine* 2017;55(1):77-84.
- Berget C, Messer LH, Vigers T, Frohnert BI, Pyle L, Wadwa RP, et al. Six months of hybrid closed loop in the real-world: An evaluation of children and young adults using the 670G system. *Pediatr Diabetes* 2020;21(2):310-8.
- Biester T, Schwandt A, Heidtmann B, Rami-Merhar B, Haak T, Festa A, et al. Declining frequency of acute complications associated with tubeless insulin pump use: Data from 2,911 patients in the German/Austrian Diabetes Patienten Verlaufsdokumentation registry. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(8):527-36.

- Blair J, McKay A, Ridyard C, Thornborough K, Bedson E, Peak M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in children and young people at diagnosis of type 1 diabetes: The SCIP RCT. *Health Technol Assess* 2018;22(42):1-112.
- Bosi E, Choudhary P, de Valk HW, Lablanche S, Castaneda J, de Portu S, et al. Efficacy and safety of suspend-before-low insulin pump technology in hypoglycaemia-prone adults with type 1 diabetes (SMILE): An open-label randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(6):462-72.
- Boulet G, Halpern EM, Lovblom LE, Weisman A, Bai JW, Eldelekli D, et al. Prevalence of insulin pump therapy and its association with measures of glycemic control: Results from the Canadian Study of Longevity in Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(5):298-307.
- Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Cengiz E, et al. A randomized trial of closed-loop control in children with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2020;383(9):836-45.
- Brown RE, Vienneau T, Aronson R. Canadian real-world outcomes of Omnipod initiation in people with type 1 diabetes (COPPER study): Evidence from the LMC Diabetes Registry. *Diabet Med* 2021;38(6):e14420.
- Brown SA, Beck RW, Raghinaru D, Buckingham BA, Laffel LM, Wadwa RP, et al. Glycemic outcomes of use of CLC versus PLGS in type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2020;43(8):1822-8.
- Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2019;381(18):1707-17.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with type 1 diabetes. CADTH Health Technology Review. Ottawa, ON : CADTH; 2021. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/op0548-hcl-consolidated-report-appendices-7.0.pdf>.
- Charleer S, De Block C, Nobels F, Radermecker RP, Lowyck I, Mullens A, et al. Sustained impact of real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes on insulin pump therapy: Results after the 24-month RESCUE study. *Diabetes Care* 2020;43(12):3016-23.
- Christensen MM, Hommel EE, Jorgensen ME, von Scholten BJ, Fleischer J, Hansen CS. Prevalence of diabetic neuropathy in young adults with type 1 diabetes and the association with insulin pump therapy. *Diabetes Technol Ther* 2018;20(12):787-96.
- Cobry EC, Kanapka LG, Cengiz E, Carria L, Ekhlaspour L, Buckingham BA, et al. Health-related quality of life and treatment satisfaction in parents and children with type 1 diabetes using closed-loop control. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(6):401-9.

- Cohen N, Minshall ME, Sharon-Nash L, Zakrzewska K, Valentine WJ, Palmer AJ. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin: Economic comparison in adult and adolescent type 1 diabetes mellitus in Australia. *Pharmacoeconomics* 2007;25(10):881-97.
- Commissariat PV, Boyle CT, Miller KM, Mantravadi MG, DeSalvo DJ, Tamborlane WV, et al. Insulin pump use in young children with type 1 diabetes: Sociodemographic factors and parent-reported barriers. *Diabetes Technol Ther* 2017;19(6):363-9.
- Conget I, Martin-Vaquero P, Roze S, Elias I, Pineda C, Alvarez M, et al. Cost-effectiveness analysis of sensor-augmented pump therapy with low glucose-suspend in patients with type 1 diabetes mellitus and high risk of hypoglycemia in Spain. *Endocrinol* 2018;65(7):380-6.
- Cummins E, Royle P, Snaith A, Greene A, Robertson L, McIntyre L, Waugh N. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: Systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2010;14(11):iii-iv, xi-xvi, 1-181.
- Danne T, Schwandt A, Biester T, Heidtmann B, Rami-Merhar B, Haberland H, et al. Long-term study of tubeless insulin pump therapy compared to multiple daily injections in youth with type 1 diabetes: Data from the German/Austrian DPV registry. *Pediatr Diabetes* 2018;19(5):979-84.
- Downs SH et Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health* 1998;52(6):377-84.
- Foster NC, Beck RW, Miller KM, Clements MA, Rickels MR, DiMeglio LA, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(2):66-72.
- Health Quality Ontario. Continuous monitoring of glucose for type 1 diabetes: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2018;18(2):1-160.
- Heller S, White D, Lee E, Lawton J, Pollard D, Waugh N, et al. A cluster randomised trial, cost-effectiveness analysis and psychosocial evaluation of insulin pump therapy compared with multiple injections during flexible intensive insulin therapy for type 1 diabetes: The REPOSE Trial. *Health Technol Assess* 2017;21(20):1-278.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Énoncé de principes et fondements éthiques. Cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux – Juin 2021. Québec, Qc : INESSS; 2021. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf.
- Isganaitis E, Raghinaru D, Ambler-Osborn L, Pinsker JE, Buckingham BA, Wadwa RP, et al. Closed-loop insulin therapy improves glycemic control in adolescents and young adults: Outcomes from the international diabetes closed-loop trial. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(5):342-9.

- Jendle J, Pohlmann J, de Portu S, Smith-Palmer J, Roze S. Cost-effectiveness analysis of the MiniMed 670G hybrid closed-loop system versus continuous subcutaneous insulin infusion for treatment of type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(3):110-8.
- Jendle J, Smith-Palmer J, Delbaere A, de Portu S, Papo N, Valentine W, Roze S. Cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy with automated insulin suspension versus standard insulin pump therapy in patients with type 1 diabetes in Sweden. *Diabetes Ther* 2017;8(5):1015-30.
- Kamble S, Schulman KA, Reed SD. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in adults with type 1 diabetes in the United States. *Value Health* 2012;15(5):632-8.
- Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy KJ, Ekhlaspour L, Forlenza GP, et al. Extended use of the control-IQ closed-loop control system in children with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2021;44(2):473-8.
- Klefter ON, Hommel E, Munch IC, Norgaard K, Madsbad S, Larsen M. Retinal characteristics during 1 year of insulin pump therapy in type 1 diabetes: A prospective, controlled, observational study. *Acta Ophthalmol (Oxf)* 2016;94(6):540-7.
- Layne JE, Parkin CG, Zisser H. Efficacy of the Omnipod insulin management system on glycemic control in patients with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10(5):1130-5.
- Leelarathna L, Roberts SA, Hindle A, Markakis K, Alam T, Chapman A, et al. Comparison of different insulin pump makes under routine care conditions in adults with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2017;34(10):1372-9.
- Lepore G, Scaranna C, Corsi A, Dodesini AR, Trevisan R. Switching from suspend-before-low insulin pump technology to a hybrid closed-loop system improves glucose control and reduces glucose variability: A retrospective observational case-control study. *Diabetes Technol Ther* 2020;22(4):321-5.
- Ly TT, Brnabic AJ, Eggleston A, Kolivos A, McBride ME, Schrover R, Jones TW. A cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes. *Value Health* 2014;17(5):561-9.
- Maiorino MI, Bellastella G, Casciano O, Cirillo P, Simeon V, Chiodini P, et al. The effects of subcutaneous insulin infusion versus multiple insulin injections on glucose variability in young adults with type 1 diabetes: The 2-year follow-up of the observational METRO study. *Diabetes Technol Ther* 2018;20(2):117-26.
- McAuley SA, Lee MH, Paldus B, Vogrin S, de Bock MI, Abraham MB, et al. Six months of hybrid closed-loop versus manual insulin delivery with fingerprick blood glucose monitoring in adults with type 1 diabetes: A randomized, controlled trial. *Diabetes Care* 2020;43(12):3024-33.
- Mehta SN, Tinsley LJ, Kruger D, Bode B, Layne JE, Huyett LM, et al. Improved glycemic control following transition to tubeless insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes. *Clin Diabetes* 2021;39(1):72-9.

- Melidonis A, Kamaratos A, Angelidi A, Thomakos P, Vrakas S, Bakalis J, et al. The impact of continuous subcutaneous insulin infusion therapy on efficacy and safety in a cohort of type 1 diabetes patients: A 3-year prospective study. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(3):159-63.
- Messer LH, Berget C, Pyle L, Vigers T, Cobry E, Driscoll KA, Forlenza GP. Real-world use of a new hybrid closed loop improves glycemic control in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(12):837-43.
- Messer LH, Berget C, Vigers T, Pyle L, Geno C, Wadwa RP, et al. Real world hybrid closed-loop discontinuation: Predictors and perceptions of youth discontinuing the 670G system in the first 6 months. *Pediatr Diabetes* 2020;21(2):319-27.
- Mulinacci G, Alonso GT, Snell-Bergeon JK, Shah VN. Glycemic outcomes with early initiation of continuous glucose monitoring system in recently diagnosed patients with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(1):6-10.
- Nicolucci A, Rossi MC, D'Ostilio D, Delbaere A, de Portu S, Roze S. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2018;28(7):707-15.
- Overgaard Ingeholm I, Svensson J, Olsen B, Lyngsoe L, Thomsen J, Johannesen J. Characterization of metabolic responders on CSII treatment amongst children and adolescents in Denmark from 2007 to 2013. *Diabetes Res Clin Pract* 2015;109(2):279-86.
- Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: An updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol* 2019;56(9):973-80.
- Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. Time in range for multiple technologies in type 1 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Care* 2020a;43(8):1967-75.
- Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. The efficacy of technology in type 1 diabetes: A systematic review, network meta-analysis, and narrative synthesis. *Diabetes Technol Ther* 2020b;22(5):411-21.
- Petrovski G, Al Khalaf F, Campbell J, Umer F, Almajaly D, Hamdan M, Hussain K. One-year experience of hybrid closed-loop system in children and adolescents with type 1 diabetes previously treated with multiple daily injections: Drivers to successful outcomes. *Acta Diabetol* 2021;58(2):207-13.
- Pollard DJ, Brennan A, Dixon S, Waugh N, Elliott J, Heller S, et al. Cost-effectiveness of insulin pumps compared with multiple daily injections both provided with structured education for adults with type 1 diabetes: A health economic analysis of the Relative Effectiveness of Pumps over Structured Education (REPOSE) randomised controlled trial. *BMJ Open* 2018;8(4):e016766.
- Polonsky WH, Hessler D, Layne JE, Zisser H. Impact of the Omnipod® Insulin Management System on quality of life: A survey of current users. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(10):664-70.

- Qin Y, Yang LH, Huang XL, Chen XH, Yao H. Efficacy and safety of continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections on type 1 diabetes children: A meta-analysis of randomized control trials. *J Clin Res Pediatr Endocrinol* 2018;10(4):316-23.
- Riemsma R, Corro Ramos I, Birnie R, Buyukkaramikli N, Armstrong N, Ryder S, et al. Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed Paradigm™ Veo system and the Vibe™ and G4 PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2016;20(17):v-xxxi, 1-251.
- Roze S, Smith-Palmer J, de Portu S, Delbaere A, de Brouwer B, de Valk HW. Cost effectiveness of sensor-augmented insulin pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in the Netherlands. *Clinicoecon Outcomes Res* 2019;11:73-82.
- Roze S, de Portu S, Smith-Palmer J, Delbaere A, Valentine W, Ridderstrale M. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy versus standard insulin pump therapy in patients with type 1 diabetes in Denmark. *Diabetes Res Clin Pract* 2017;128:6-14.
- Roze S, Smith-Palmer J, Valentine W, Payet V, de Portu S, Papo N, et al. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy with low glucose suspend versus standard insulin pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in France. *Diabetes Technol Ther* 2016a;18(2):75-84.
- Roze S, Smith-Palmer J, Valentine WJ, Cook M, Jethwa M, de Portu S, Pickup JC. Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: A U.K. perspective. *J Med Econ* 2016b;19(3):236-42.
- Roze S, Saunders R, Brandt AS, de Portu S, Papo NL, Jendle J. Health-economic analysis of real-time continuous glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabet Med* 2015;32(5):618-26.
- Roze S, Valentine WJ, Zakrzewska KE, Palmer AJ. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of type 1 diabetes in the UK. *Diabet Med* 2005;22(9):1239-45.
- Schoelwer MJ, Kanapka LG, Wadwa RP, Breton MD, Ruedy KJ, Ekhlaspour L, et al. Predictors of time-in-range (70-180 mg/dL) achieved using a closed-loop control system. *Diabetes Technol Ther* 2021;23(7):475-81.
- Scuffham P et Carr L. The cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion compared with multiple daily injections for the management of diabetes. *Diabet Med* 2003;20(7):586-93.
- Soupal J, Petruzelkova L, Grunberger G, Haskova A, Flekac M, Matoulek M, et al. Glycemic outcomes in adults with t1d are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study. *Diabetes Care* 2020;43(1):37-43.

- St Charles M, Lynch P, Graham C, Minshall ME. A cost-effectiveness analysis of continuous subcutaneous insulin injection versus multiple daily injections in type 1 diabetes patients: A third-party US payer perspective. *Value Health* 2009a;12(5):674-86.
- St Charles ME, Sadri H, Minshall ME, Tunis SL. Health economic comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin for the treatment of adult type 1 diabetes in Canada. *Clin Ther* 2009b;31(3):657-67.
- Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: A multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet* 2018;392(10155):1321-9.
- Tumminia A, Crimi S, Sciacca L, Buscema M, Frittitta L, Squatrito S, et al. Efficacy of real-time continuous glucose monitoring on glycaemic control and glucose variability in type 1 diabetic patients treated with either insulin pumps or multiple insulin injection therapy: A randomized controlled crossover trial. *Diabetes Metab Res Rev* 2015;31(1):61-8.
- Wan W, Skandari MR, Minc A, Nathan AG, Zarei P, Winn AN, et al. Cost-effectiveness of initiating an insulin pump in T1D adults using continuous glucose monitoring compared with multiple daily insulin injections: The DIAMOND randomized trial. *Med Decis Making* 2018;38(8):942-53.
- Zabeen B, Craig ME, Virk SA, Pryke A, Chan AK, Cho YH, et al. Insulin pump therapy is associated with lower rates of retinopathy and peripheral nerve abnormality. *PLoS One* 2016;11(4):e0153033.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

