

## Dispositif en boucle ouverte d'administration sous-cutanée d'insuline pour le diabète de type 1 : dispositif en temps réel Paradigm<sup>®</sup>

### Sommaire

- ✓ **Dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline associant une pompe à insuline externe et un capteur sous-cutané pour la surveillance continue du glucose. Le capteur transmet les concentrations de glucose à la pompe par émetteur radio.**
- ✓ **Au cours de quatre petites études comparatives, on a observé chez des adultes et des enfants dont le diabète de type 1 était mal équilibré et ayant reçu au hasard le dispositif en temps réel Paradigm<sup>®</sup>, une amélioration cliniquement significative de l'HbA<sub>1c</sub> (mesure de l'équilibre glycémique moyen au cours des trois derniers mois) par rapport au départ.**
- ✓ **Au cours de certaines études, il y a eu des améliorations plus marquées de l'HbA<sub>1c</sub> et moins d'hypoglycémies avec le dispositif en temps réel Paradigm<sup>®</sup> qu'avec de multiples injections quotidiennes d'insuline ou avec une pompe à insuline en association à des mesures par indicateur de glycémie classique.**
- ✓ **Les effets indésirables associés au dispositif en temps réel Paradigm<sup>®</sup> ont été infection, démangeaisons, irritation et rougeurs au point d'insertion du capteur et de rares cas de défaillance de la pompe à insuline.**
- ✓ **Étant donné le peu de résultats publiés à ce jour, les effets à long terme du dispositif en temps réel Paradigm<sup>®</sup> sur l'équilibre glycémique, la prévention des complications du diabète et la qualité de vie sont incertains.**

### Contexte

Le diabète sucré est un trouble endocrinien qui touche plus de 5 % de la population canadienne<sup>1</sup>. Il est caractérisé par l'hyperglycémie, c'est-à-dire un excès de glucose dans le sang. Le diabète de type 1 représente environ 10 % des cas de diabète. En présence de diabète de type 1, les cellules du pancréas qui sécrètent de l'insuline sont détruites<sup>2</sup>, ce qui fait que les personnes qui en sont atteintes doivent recevoir des injections quotidiennes d'insuline pour survivre. Si la glycémie est mal équilibrée, des symptômes d'hyperglycémie se manifestent sur-le-champ (soif excessive, fréquence excessive des mictions et perte de poids inexplicée).

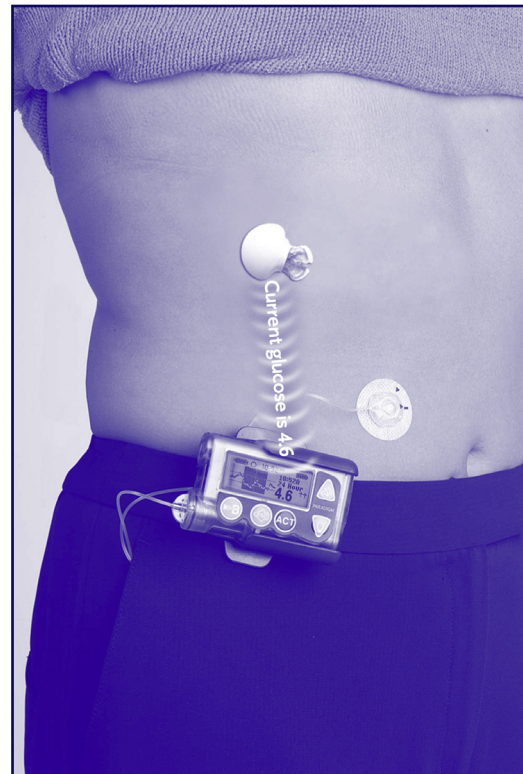


Image avec la permission de Medtronic du Canada

*Le dispositif en temps réel Paradigm*

Les complications à long terme de l'hyperglycémie chronique sont cécité, néphropathie, amputation et maladie cardiovasculaire<sup>3</sup>.

## La technologie

Le dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline associe la perfusion sous-cutanée continue d'insuline et la surveillance continue du glucose<sup>4</sup>. Le dispositif en temps réel Paradigm est un dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline qui associe une pompe à insuline Paradigm et les éléments du dispositif de surveillance continue du glucose Guardian<sup>®5</sup>.

Le pompe à insuline administre de l'insuline de base et des bolus d'insuline prandiale par voie sous-cutanée dans la paroi abdominale (perfusion sous-cutanée continue d'insuline) au moyen d'un système de perfusion (canule souple munie d'une aiguille fine)<sup>6</sup>. La pompe a la taille d'un téléavertisseur et peut être placée sur une ceinture. Le dispositif de surveillance continue du glucose mesure la concentration de glucose dans le liquide interstitiel (liquide qui entoure les tissus) au moyen d'un capteur semblable à un fil qui est inséré sous-cutanément dans l'abdomen<sup>7</sup>. Le bout du capteur réagit au contact du glucose qui se trouve dans le liquide interstitiel, ce qui déclenche un courant électrique proportionnel à la concentration de glucose. Le courant est converti en mesure du glucose, selon un étalonnage externe effectué par un indicateur de glycémie<sup>8</sup>. La concentration de glucose est mesurée toutes les 10 secondes et la moyenne est calculée toutes les cinq minutes. Le capteur est branché à un émetteur radio sans fil qui communique la mesure moyenne à la pompe à insuline jusqu'à 288 fois par jour<sup>9</sup>. Le résultat et la tendance de la concentration de glucose figurent à la fenêtre d'affichage de la pompe, qui émet un signal sonore lorsque des valeurs élevées ou basses sont décelées. La pompe peut aussi calculer les doses d'insuline recommandées, que le patient peut accepter ou modifier<sup>9</sup>. Les mesures obtenues au moyen du dispositif de surveillance continue du glucose ne doivent pas servir à modifier le traitement. Il faut faire une épreuve avec un indicateur de glycémie classique avant de modifier le traitement, car il y a un décalage de jusqu'à 10 minutes entre la mesure du glucose dans le liquide interstitiel et le passage du glucose dans le sang<sup>7</sup>. De plus, les mesures du capteur peuvent être moins exactes si la concentration de glucose est dans la gamme hypoglycémique<sup>10</sup>.

L'association de la surveillance continue du glucose et de la perfusion sous-cutanée continue d'insuline offre plusieurs avantages. Un dispositif d'administration en boucle ouverte peut administrer l'insuline davantage comme un pancréas fonctionnel<sup>6</sup>. L'équilibre glycémique est donc plus rigoureux, ce qui réduit considérablement le risque de complications associées au diabète<sup>11</sup>. Les dispositifs en boucle ouverte se rapprochent des dispositifs en boucle fermée, aussi appelés pancréas artificiels, lesquels adaptent automatiquement les doses d'insuline, sans l'intervention du patient<sup>7</sup>.

## Stade de la réglementation

Le dispositif en temps réel Paradigm (Medtronic Minimed du Canada, Mississauga [Ont.]) a été homologué au Canada en juillet 2007<sup>12</sup>. Les composantes du dispositif avaient déjà été homologuées au Canada<sup>12</sup>. Aux États-Unis, une autorisation préalable à la mise en marché pour le dispositif en temps réel Paradigm a été délivrée en avril 2006<sup>5</sup>. Le dispositif est aussi en vente en Europe et en Australie.

## Groupe cible

On estime que moins de 10 % des personnes diabétiques pourraient profiter d'une pompe à insuline<sup>13,14</sup> et recevoir un dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline. La perfusion sous-cutanée continue d'insuline est recommandée chez les personnes atteintes de diabète de type 1 chez qui de multiples injections quotidiennes d'insuline n'équilibrent pas suffisamment la glycémie et qui ont la motivation et les compétences voulues pour se servir d'une pompe à insuline<sup>13</sup>. La surveillance continue du glucose peut profiter aux personnes qui ne perçoivent pas l'hypoglycémie, dont l'équilibre glycémique est médiocre ou variable ou qui présentent des hypoglycémies nocturnes. Les femmes enceintes, les personnes qui présentent de fréquentes hypoglycémies graves et celles qui adaptent elles-mêmes leurs doses d'insuline pourraient aussi profiter d'un dispositif de surveillance continue du glucose, avec ou sans perfusion sous-cutanée continue d'insuline<sup>15</sup>.

## Pratique courante

Les lignes directrices 2003 de l'Association canadienne du diabète (ACD) ne traitent pas des dispositifs en boucle ouverte d'administration d'insuline. Elles contiennent toutefois des directives sur la perfusion sous-cutanée continue d'insuline et le dispositif de surveillance continue du glucose. Dans les lignes directrices, on considère que la perfusion sous-cutanée continue d'insuline est un moyen sûr et efficace d'administrer une insulinothérapie intensive aux adultes et aux enfants et on dit qu'elle pourrait avoir des avantages sur d'autres types d'insulinothérapie intensive<sup>16</sup>. Pour atteindre les objectifs glycémiques chez les adultes, il faut envisager une insulinothérapie intensive par trois ou quatre injections quotidiennes ou la perfusion sous-cutanée continue d'insuline<sup>16</sup>. Pour les enfants atteints de diabète de type 1, les lignes directrices indiquent qu'il faut envisager la perfusion sous-cutanée continue d'insuline pour des questions de qualité de vie ou si deux ou trois injections quotidiennes ne produisent pas un contrôle métabolique optimal<sup>16</sup>.

Les lignes directrices 2003 de l'ACD indiquent que les données sont insuffisantes pour justifier l'usage répandu des dispositifs de surveillance continue du glucose, mais qu'ils peuvent fournir des renseignements cliniques utiles. En 2003, ces dispositifs ne donnaient pas de mesures en temps réel, mais mettaient en mémoire des données qui pouvaient être consultées plus tard. Les lignes directrices recommandent aux personnes atteintes de diabète de type 1 de mesurer leur glycémie au moins trois fois par jour si elles se servent d'un indicateur de glycémie classique<sup>16</sup>. En outre, les lignes directrices précisent que les épreuves effectuées avant les repas, au coucher et par intermittence après les repas et durant la nuit, peuvent fournir des renseignements utiles pour l'adaptation des doses d'insuline au cours du traitement intensif par de multiples injections quotidiennes d'insuline ou par la perfusion sous-cutanée continue d'insuline<sup>16</sup>. Les lignes directrices sont en cours de révision et la publication est prévue pour 2008.

## Données probantes

Le dispositif en temps réel Paradigm a été évalué chez des adultes et des enfants dont le diabète de type 1 était mal équilibré et a été comparé à de multiples

injections quotidiennes ou à la perfusion sous-cutanée continue d'insuline en association à l'usage d'un indicateur de glycémie classique, ce qu'on appelle aussi auto-surveillance de la glycémie (tableau 1)<sup>17-20</sup>. Avec le dispositif en temps réel Paradigm, on a observé des améliorations cliniquement et statistiquement significatives de l'HbA<sub>1c</sub> par rapport au départ. On a également observé une amélioration de l'HbA<sub>1c</sub> par suite d'injections quotidiennes multiples ou d'une perfusion sous-cutanée continue d'insuline en association à l'auto-surveillance de la glycémie. Le changement de l'HbA<sub>1c</sub> entre le départ et le suivi a été plus marqué avec le dispositif de mesure en temps réel Paradigm qu'avec la méthode de comparaison au cours de trois des quatre études<sup>17-19</sup>, mais pour une des études, on n'a pas précisé si la différence était statistiquement significative<sup>19</sup>. La fidélité à l'usage du capteur a semblé importante pour l'atteinte de l'objectif<sup>20</sup> ou pour l'obtention d'une baisse cliniquement significative de l'HbA<sub>1c</sub><sup>18</sup>. Les résultats obtenus avec le dispositif en temps réel Paradigm selon les patients ont également été favorables<sup>19</sup>.

Le caractère applicable des conclusions des études énumérées au tableau 1 pourrait être limité par la petite taille des échantillons, la participation d'utilisateurs de pompes inexpérimentés et le choix de patients dont la glycémie était mal équilibrée au départ. De plus, les résultats de deux études portent peut-être sur le même groupe d'adolescents<sup>18,20</sup>. L'atteinte des taux d'HbA<sub>1c</sub> cibles exigent de la motivation et une conformité rigoureuse aux programmes de soins auto-administrés, quelle que soit la technologie utilisée. Les études<sup>17-20</sup> n'ont pas évalué si le dispositif en temps réel Paradigm améliorerait la fidélité au traitement ni s'il accroissait la possibilité d'atteinte des objectifs glycémiques. Deux plus importantes études de phase IV, contrôlées et randomisées sont en cours et visent à comparer le dispositif en temps réel Paradigm à des injections quotidiennes multiples pour ce qui est des changements de l'HbA<sub>1c</sub>, de l'incidence et de la fréquence des hypoglycémies, de la variabilité de la glycémie, de la qualité de vie et des résultats économiques pendant six et 12 mois<sup>21,22</sup>.

Le dispositif en temps réel Paradigm a aussi été évalué au cours d'études non contrôlées. Au cours de ces études, il y a eu par rapport au départ des améliorations de l'équilibre glycémique<sup>23</sup> et des baisses du nombre d'épisodes d'hypoglycémie



symptomatiques<sup>24</sup>. Le dispositif a été bien coté pour ce qui est de l'acceptabilité et de la facilité d'utilisation<sup>25</sup>.

## Effets indésirables

Les risques associés à la perfusion sous-cutanée continue d'insuline sont hypoglycémie, acidocétose diabétique, rares cas de défaillance de la pompe, occlusion de l'aiguille ou du cathéter et infection<sup>32</sup>. La fréquence des hypoglycémies et de l'acidocétose diabétique est semblable avec la perfusion sous-cutanée continue d'insuline et les multiples injections quotidiennes d'insuline<sup>32,33</sup>. Les effets indésirables les plus souvent associés au dispositif de surveillance continue du glucose sont démangeaisons ou irritation cutanée et rougeurs, saignements, contusions et malaises au point d'insertion du capteur<sup>7,28</sup>. Une infection survient chez environ 1 % des patients<sup>28</sup>.

## Administration et coût

Les insulines régulière et à action rapide sont administrées au moyen d'une pompe pour maintenir le taux d'insuline de base et administrer un bolus d'insuline au besoin<sup>33</sup>. Le réservoir de la pompe peut contenir une quantité suffisante d'insuline pour six jours<sup>33</sup>. Le dispositif de perfusion de la pompe à insuline et le capteur du dispositif de surveillance continue du glucose doivent être remplacés tous les trois jours, selon les directives qui accompagnent le dispositif<sup>4,7,33</sup>.

Le prix du dispositif en temps réel Paradigm, qui est d'environ 7 500 \$CA, est semblable au prix des pompes à insuline Paradigm 522 et 722 seules<sup>9</sup>. Les accessoires pour la pompe coûtent environ 2 400 \$CA à 3 000 \$CA par année<sup>33</sup>, sans compter les coûts des capteurs pour le dispositif de surveillance continue du glucose et l'auto-surveillance de la glycémie pour étalonner les capteurs. Si un patient porte un capteur tous les jours et le change tous les trois jours<sup>34</sup>, il lui faudra dix capteurs par mois. Le coût des capteurs serait alors d'environ 5 700 \$CA par année. Le port du capteur pendant six jours au lieu de trois jours est à l'étude<sup>35</sup> et réduirait d'environ de moitié le coût annuel des capteurs pour le dispositif de surveillance continue du glucose.

## Activités dans le domaine

Des dispositifs en boucle fermée sous-cutanés externes et en boucle fermée implantables sont en cours de mise au point<sup>36</sup>. Un dispositif implantable libérerait l'insuline dans le péritoine. Cette méthode est avantageuse car l'absorption pourrait être rapide et la libération, directement dans la circulation hépatique<sup>37</sup>. Le dispositif en boucle fermée sous-cutané est moins envahissant, mais l'absorption et l'action de l'insuline sont à retardement, ce qui peut en limiter l'usage<sup>38</sup>. Les résultats des premières études sur les dispositifs en boucle fermée sous-cutanés et entièrement implantables sont prometteurs<sup>39-41</sup>. La pompe à insuline du système en boucle fermée implantable est sur le marché en Europe<sup>42</sup>.

La transplantation de cellules productrices d'insuline pour remplacer les cellules du pancréas qui ne fonctionnent pas a réussi au début à libérer les patients atteints de diabète de type 1 de leur insulindépendance, mais l'effet ne s'est pas maintenu à long terme. Ce traitement est également limité par le manque de cellules productrices d'insuline pour la transplantation et par le fait qu'un traitement immunosuppresseur doit être administré à vie après l'intervention<sup>43</sup>. La néogenèse des cellules productrices d'insuline est également à l'étude<sup>14</sup>.

## Diffusion de la technologie

Les dispositifs en boucle ouverte d'administration de l'insuline peuvent avoir des avantages sur les autres modes d'administration de l'insuline et de surveillance de la glycémie, mais plusieurs facteurs pourraient en limiter l'adoption. D'abord, faute de financement public, le coût du dispositif en temps réel Paradigm et des fournitures pourrait être trop élevé pour la plupart des gens.

Le dispositif en temps réel Paradigm ne réduit ni n'élimine le besoin d'une auto-surveillance de la glycémie, car un indicateur de glycémie doit être utilisé pour étalonner le dispositif au moment de l'insertion d'un capteur ainsi que trois ou quatre fois par jour et pour l'adaptation des doses d'insuline<sup>7</sup>. Par conséquent, le dispositif de surveillance continue du glucose augmente les coûts de l'auto-surveillance de la glycémie plutôt que de la remplacer. D'autres données seront nécessaires pour montrer que le

**Tableau 1 : Études randomisées sur le dispositif en temps réel Paradigm\***

Auteurs	Participants	Plan de l'étude	Résultats
Lee et coll., 2007 <sup>17</sup>	16 adultes atteints de diabète de type 1 n'ayant jamais utilisé une pompe à insuline	Étude randomisée de 15 semaines comparant le dispositif en temps réel Paradigm (n = 8) à de MIQ et l'ASG (n = 8)  Tous les participants ont reçu des directives.	<b>Changement de l'HbA<sub>1c</sub> par rapport au départ</b> Dispositif en temps réel Paradigm : de 9,45 ± 0,55 au départ à 7,4 ± 0,66 (p < 0,001)  MIQ et ASG : de 8,58 ± 1,30 au départ à 7,5 ± 1,01 (p = 0,04)  valeur p pour la comparaison entre les groupes : 0,02
Peyrot et Rubin, 2007 <sup>19</sup> (Résumé)	28 adultes dont le diabète de type 1 était mal équilibré et n'ayant jamais utilisé une pompe à insuline	Étude randomisée de 16 semaines comparant le DSCG en temps réel avec PSCCI au moyen de la pompe à insuline 722 Paradigm (n = 14) à de MIQ avec ASG (n = 14)	<b>Changement de l'HbA<sub>1c</sub> par rapport au départ</b> PSCCI et DSCG : -1,8 % MIQ et ASG : -1,0 % valeur p pour la comparaison entre les groupes : non donnée  <b>Résultats selon les patients :</b> Dans le groupe DSCG et PSCCI, la cote de satisfaction s'est améliorée davantage et l'attitude envers la surveillance de la glycémie et l'administration d'insuline a été plus positive que dans le groupe MIQ et ASG (p < 0,05).
Buckingham et coll., 2007 <sup>18</sup> (Résumé)	40 adolescents dont le diabète de type 1 était mal équilibré et ayant déjà utilisé une pompe à insuline	Étude randomisée de 6 mois comparant le DSCG en temps réel avec PSCCI au moyen de la pompe à insuline 722 Paradigm (n = 20) à la PSCCI avec ASG (n = 20)	<b>Changement de l'HbA<sub>1c</sub> par rapport au départ</b> PSCCI et DSCG : de 8,8 % au départ à 8,0 % (p = NS)  PSCCI et ASG : de 8,6 % au départ à 8,2 % (p = NS)  valeur p pour la comparaison entre les groupes : 0,01  <b>Hypoglycémie</b> La différence du nombre d'épisodes d'hypoglycémie graves entre les groupes n'était pas statistiquement significative.  Au moment du suivi, le groupe PSCCI et DSCG passait significativement moins de temps dans l'écart hypoglycémique que le groupe PSCCI et ASG (p < 0,001).  <b>Hyperglycémie</b> Les différences entre les groupes n'étaient pas statistiquement significatives au moment du suivi.
Hirsch et coll., 2007 <sup>20</sup> (Résumé)	98 adultes et 40 adolescents dont le diabète de type 1 était mal équilibré	Étude randomisée de 6 mois comparant le DSCG en temps réel avec PSCCI au moyen de la pompe à insuline 722 à la PSCCI avec ASG†	<b>Changement de l'HbA<sub>1c</sub> par rapport au départ</b> PSCCI et DSCG : de 8,5 % au départ à 7,8 % (p < 0,001)  PSCCI et ASG : de 8,4 % au départ à 7,8 % (p < 0,001)  valeur p pour la comparaison entre les groupes : NS  <b>% atteignant une HbA<sub>1c</sub> &lt; 7,0 %</b> PSCCI et DSCG : 28 % PSCCI et ASG : 19 % (p = 0,02)  <b>Hypoglycémie</b> La différence du nombre d'épisodes d'hypoglycémie graves entre les groupes n'était pas statistiquement significative.  Au moment du suivi, le groupe PSCCI et DSCG passait significativement moins de temps dans l'écart hypoglycémique que le groupe PSCCI et ASG (p < 0,001).

DSCG = dispositif de surveillance continue du glucose ; PSCCI = perfusion sous-cutanée continue d'insuline ; MIQ = multiples injections quotidiennes ; NS = non significatif ; ASG = auto-surveillance de la glycémie

\* D'autres études ont porté à la fois sur le DSCG et la PSCCI, mais les deux technologies n'étaient pas associées pour former un dispositif en boucle ouverte, car le capteur du DSCG n'était pas branché à la pompe à insuline ou la pompe n'affichait pas les mesures du glucose en temps réel<sup>26-31</sup>. † La taille de l'échantillon de chaque groupe n'était pas donnée.

dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline peut réduire d'autres coûts associés aux soins de santé, tels les coûts des consultations au service des urgences, des séjours à l'hôpital et des complications du diabète.

## Questions d'implantation

Pour utiliser efficacement un dispositif en boucle ouverte, les patients doivent être déterminés à équilibrer leur glycémie, disposés à prendre en charge leurs soins quotidiens, comprendre le mode d'emploi de la pompe, bien surveiller leur glycémie et savoir gérer les données<sup>44</sup>. Pour certaines personnes, un dispositif en boucle ouverte d'administration d'insuline peut être trop exigeant. On recommande que la perfusion sous-cutanée continue d'insuline soit prescrite, adoptée et suivie par une équipe de prestataires de soins de santé bien renseignés pouvant appuyer l'utilisateur<sup>44</sup>. Dans certaines régions, il n'y a pas de tels prestataires de soins, mais Télésanté peut combler cette lacune. Un logiciel récent permet aux patients de télécharger des données pour qu'elles soient analysées en ligne par des prestataires de soins. Cette innovation pourrait permettre de surveiller à distance des personnes qui se servent d'un dispositif de surveillance continue du glucose.

## Références

1. Santé Canada. *Relevé le défi posé par le diabète au Canada. Premier rapport du Système national de surveillance du diabète (SNSD), 2003*. Ottawa: Système national de surveillance du diabète, Agence de la santé publique du Canada; 2003. Cat no H39-4/21-2003E. Accessible au : [http://www.phac-aspc.gc.ca/ccdpc-cpcmc/ndss-snsd/english/pubs\\_reports/pdf/WEB\\_NDSS\\_English\\_Report-nocover.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/ccdpc-cpcmc/ndss-snsd/english/pubs_reports/pdf/WEB_NDSS_English_Report-nocover.pdf)
2. Santé Canada. *Le diabète au Canada*. Deuxième éd. Ottawa: Santé Canada; 2002. Accessible au : [http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/dic-dac2/francais/01cover\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/dic-dac2/francais/01cover_f.html)
3. Canadian Diabetes Association 2003 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Can J Diabetes* 2003;27(Suppl 2):ii-S152. Definition, classification and diagnosis of diabetes and other dysglycemic categories; p. S7-S10.
4. Combined insulin pump and continuous glucose monitoring system for diabetes management. Dans : *HTIAS Hotline Service* [database online]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2006.
5. Paradigm real time system. Dans : *Premarket approval (PMA) database*. [base de données électronique]. Rockville (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2007. Accessible au : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=9058>
6. Pickup JC. Open- and closed-loop insulin delivery systems and glucose sensors. Dans : Sperling MA, editor. *Type 1 diabetes : etiology and treatment*. [Contemporary endocrinology]. 2003. p.233-47.
7. *Real-time continuous glucose monitoring*. [Target report 896]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2007.
8. Weinzimer SA, et al. *Curr Diab Rep* 2004;4(2):95-100.
9. *The MiniMed Paradigm® REAL-Time insulin pump and continuous glucose monitoring system*. [brochure]. Mississauga (ON): Medtronic MiniMed of Canada; 2007.
10. Melki V, et al. *Diabetes Metab* 2006;32(2):123-9.
11. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-86.
12. *Liste des instruments médicaux homologués* [base de données électronique]. Ottawa: Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada; 2007. Accessible au : <http://www.mdall.ca/>
13. Hammond P, et al. *Pract Diabetes Int* 2006;23(9):395-400.
14. *Closed-loop glucose management and insulin pump therapy for diabetes management*. [Prévision sur les technologies de la santé]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2005.
15. Wilson DM, et al. *Diabetes Technol Ther* 2005;7(5):788-91.
16. Canadian Diabetes Association 2003 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Can J Diabetes* 2003;27(Suppl 2):ii-S152.

17. Lee SW, et al. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2007;1(3):400-4.
18. Buckingham B, et al. Presentation at American Diabetes Association 67 Scientific Sessions, 22-27 June 2007; 2007; Chicago. Accessible au : [http://professional.diabetes.org/Abstracts\\_Display.aspx?TYP=1&CID=53936](http://professional.diabetes.org/Abstracts_Display.aspx?TYP=1&CID=53936)
19. Peyrot P, Rubin, R.R. Presentation at American diabetes Association 67th Scientific Sessions 2007 June 22-26; 2007; Chicago. Accessible au : [http://professional.diabetes.org/Abstracts\\_Display.aspx?TYP=1&CID=54169](http://professional.diabetes.org/Abstracts_Display.aspx?TYP=1&CID=54169)
20. Hirsch IB, et al. Presentation at American Diabetes Association 67th Scientific Sessions 2007 June 22-26; 2007; Chicago. Accessible au : [http://professional.diabetes.org/Abstracts\\_Display.aspx?TYP=1&CID=54079](http://professional.diabetes.org/Abstracts_Display.aspx?TYP=1&CID=54079)
21. Obtain a good blood glucose control with the Paradigm Real Time System (RTD). Dans : *Clinical trials*. [base de données électronique]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2007. Accessible au : <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00441129>
22. Study to compare the efficacy of the MiniMed Paradigm REAL-Time System vs. multiple daily injections in subjects naive to insulin pump therapy. Dans : *Clinical trials*. [base de données électronique]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2007. Accessible au : <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00417989>
23. Halvorson M, et al. *J Pediatr* 2007;150(1):103-5.
24. Broz J, et al. *Diabetologia* 2006;49(Suppl 1):S91-2.
25. Danne T, et al. *Diabetes* 2006;55(Suppl 1):A194-A195.
26. Guerci B, et al. *Diabetes Care* 2003;26(3):582-9.
27. Deiss D, et al. *Pediatr Diabetes* 2004;5(3):117-21.
28. Mastrototaro JJ, et al. *Adv Ther* 2006;23(5):725-32.
29. Yates K, et al. *Diabetes Care* 2006;29(7):1512-7.
30. Mastrototaro JJ, et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;74(Suppl 2):S156-S159.
31. Deiss D, et al. *Diabetes Care* 2006;29(12):2730-2.
32. Weissberg-Benchell J, et al. *Diabetes Care* 2003;26(4):1079-87.
33. Côté B, et al. *Comparison of the insulin pump and multiple daily insulin injections in intensive therapy for type 1 diabetes*. Montreal: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; 2005.
34. Transmitter supplies. *Medtronic MiniMed* 2004. Accessible au : <http://www.minimed.ca/CanadaCategory.aspx?uid=165&CategoryLevel=2>
35. Wong LG, et al. *Diabetes Technol Ther* 2006;8(2):139-145.
36. Chia CW, et al. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2004;33(1):175-95.
37. Taylor MJ, et al. *Am J Drug Delivery* 2004;2(1):1-13.
38. Hovorka R. *Diabet Med* 2006;23(1):1-12.
39. Chee F, et al. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2003;7(1):43-53.
40. Steil GM, et al. *Diabetes* 2006;55(12):3344-50.
41. Renard E, et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;74(Suppl 2):S173-S177.
42. Renard E, et al. *Diabetes Metab* 2007;33(2):158-66.
43. Blue Cross and Blue Shield Association. *Islet transplantation in patients with Type 1 diabetes mellitus* [Rapport de données probantes/évaluation technologique]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2004. AHRQ Publication No. 04-E017-2. Accessible au : <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/islet/islet.pdf>
44. Continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care* 2003;26(Suppl 1):S125.

**Citer comme suit :** Pohar SL. *Dispositif en boucle ouverte d'administration sous-cutanée d'insuline pour le diabète de type 1 : dispositif en temps réel Paradigm®* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 105]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2007.

Remerciements à Monika Mierzwinski-Urban, spécialiste de l'information, pour ce bulletin.

\*\*\*\*\*

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce bulletin. Les opinions exprimées dans ce bulletin sont celles de l'ACMTS et ne représentent pas forcément celles de ses membres de comités consultatifs et de ses examinateurs.

L'ACMTS remercie les examinateurs externes qui ont eu l'obligeance de commenter les versions précédentes de ce bulletin. **Examineurs :** **Margaret L. Lawson, MD MSc FRPC**, Université d'Ottawa, CHEO, **Ellen L. Toth, MD FRCPC**, Université de l'Alberta.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)  
ISSN 1486-2972 (imprimée)  
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS NO 40026386  
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT  
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À  
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET  
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ  
600-865 AVENUE CARLING  
OTTAWA ON K1S 5S8