

Recommandations de consensus 2022 de l'ISPAD pour la pratique clinique

Technologies du diabète et surveillance du glucose

Martin Tauschman¹ | Gregory Forlenza² | Korey Hood³ |
Roque Cardona-Hernandez⁴ | Elisa Giani⁵ | Christel Hendrieckx^{6,7} |
Daniel J DeSalvo⁸ | Lori M Laffel^{9,10} | Banshi Saboo¹¹ | Benjamin J Wheeler^{12,13} |
Dmitry N Latpev¹⁴ | Iroro Yarhere¹⁵ | Linda A. DiMeglio¹⁶

¹Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Medical University of Vienna, Vienna, Austria.

²University of Colorado Denver, Barbara Davis Center, Aurora, CO, USA.

³Department of Psychiatry & Behavioral Sciences, Stanford University School of Medicine, Palo Alto, CA, USA.

⁴Division of Pediatric Endocrinology, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain.

⁵Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Milan, Italy.

⁶The Australian Centre for Behavioural Research in Diabetes, Diabetes Australia Victoria, Melbourne, Victoria, Australia.

⁷School of Psychology, Deakin University, Geelong, Victoria, Australia.

⁸Texas Children's Hospital, Baylor College of Medicine, Houston, TX, USA.

⁹Joslin Diabetes Center, Boston, MA, USA.

¹⁰Boston Children's Hospital, Boston, MA, USA.

¹¹Department of Diabetology, Diabetes Care and Hormone Clinic, Ambawadi, Ahmedabad, Gujarat, India.

¹²Department of Women's and Children's Health, University of Otago, Dunedin, New Zealand.

¹³Paediatrics, Southern District Health Board, Dunedin, New Zealand.

¹⁴Endocrinology Research Center, Moscow, Russia.

¹⁵Endocrinology Unit, Paediatrics Department, University of Port Harcourt Teaching Hospital, Port Harcourt, Nigeria.

¹⁶Division of Pediatric Endocrinology and Diabetology, Riley Hospital for Children, Indiana University School of Medicine, Indianapolis, Indiana, USA.

Mots clés : Diabète de type 1, DT1, enfants, adolescents, technologies du diabète, surveillance du glucose en continu, SGC

Auteur correspondant : Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Medical University of Vienna, Vienna, Austria
Email: martin.tauschmann@meduniwien.ac.at

Conflits d'intérêts : MT indique avoir reçu des honoraires de conférencier de la part d'Eli Lilly, de Medtronic et de Novo Nordisk. MT a siégé au comité consultatif d'Abbott. DJD a été consultant indépendant pour Dexcom et Insulet. LML est consultante/conseillère pour Dexcom, Insulet, Medtronic et Roche. DNL a reçu des honoraires pour sa participation à des comités consultatifs pour Abbott, Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly et LifeScan et en tant que conférencier pour Abbott, LifeScan, Medtronic, Novo Nordisk, Sanofi et Roche. LAD a été consultante auprès de Vertex, a siégé aux comités consultatifs de Mannkind, Merck et Abata et son établissement de recherche a bénéficié du soutien de Caladrius, Lilly, Mannkind, Medtronic, Provention et Zealand. Les autres auteurs n'ont pas de conflit d'intérêts pertinent à signaler.

RÉSUMÉ DES NOUVEAUTÉS OU DIFFÉRENCES

Depuis la publication des recommandations de 2018, le domaine de la surveillance du glucose a évolué, notamment en ce qui concerne les systèmes de surveillance du glucose en continu (SGC). La SGC est plus largement disponible dans de nombreuses régions du monde ; les dispositifs de nouvelle génération sont étalonnés

en usine, sont plus exacts et n'ont pas besoin d'une mesure de glycémie capillaire de confirmation. Il existe un plus grand nombre d'études concernant l'efficacité des systèmes de SGC, quel que soit le type d'administration de l'insuline, y compris des études observationnelles à long terme. En raison d'une disponibilité et d'une utilisation plus importantes, des aspects pratiques liés à l'utilisation quotidienne de la SGC (problèmes cutanés, activité

physique, etc.) ainsi que des aspects éducatifs et psychosociaux sont apparus et sont aussi abordés dans ce chapitre.

RÉSUMÉ ET RECOMMANDATIONS

- L'autosurveillance régulière du glucose (à l'aide de mesures de la glycémie capillaires exactes ou de la SGC en temps réel ou par balayage intermittent) est essentielle pour la gestion du diabète chez les enfants et adolescents diabétiques. **A**
 - Chaque enfant devrait avoir accès à la technologie et aux équipements d'autosurveillance glycémique ainsi qu'à des consommables en quantité suffisante pour des soins optimaux. **B**
 - Lorsque la glycémie capillaire est utilisée, elle peut nécessiter d'être mesurée six à dix fois par jour pour une gestion optimale. **B**
 - La fréquence des mesures glycémiques est corrélée à l'amélioration des taux d'HbA1c et à la réduction des complications aiguës. **B**
 - Les valeurs de glucose doivent être examinées de manière régulière pour aider à l'ajustement des traitements médicamenteux/nutritionnels afin d'optimiser la glycémie. **B**
 - Le personnel des centres de diabète doit militer auprès des pays, des États et des bailleurs de fonds des soins de santé pour que les enfants et les adolescents atteints de diabète disposent de consommables appropriés pour la surveillance du glucose. **E**
- Les prestataires de soins doivent connaître les différences d'exactitude des lecteurs de glycémie ; seuls les lecteurs conformes aux normes d'exactitude internationales (ISO 15197:2013 ou approuvés par la FDA) doivent être utilisés. **E**
- Le recours à la SGC est fortement recommandé chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes atteints de diabète de type 1 (DT1). **A**
- La SGC, lorsqu'elle est disponible, doit être mise en place chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes atteints de DT1 dès que possible après le diagnostic afin d'améliorer les résultats glycémiques. **B**
- Dans la population pédiatrique, la surveillance du glucose en continu par balayage intermittent (SGCbi) ou « surveillance flash », est sûre, est susceptible d'améliorer le temps dans la plage cible (TIR) et les taux d'HbA1c, diminue le temps passé en hypoglycémie et réduit la variabilité glycémique. **B**
- Pour la SGCbi, une fréquence de balayage plus élevée (11 à 13 fois par jour) est associée à des marqueurs glycémiques plus favorables (HbA1c et TIR). **B**
- La surveillance du glucose en continu en temps réel (SGCtr) peut être efficace pour abaisser les taux d'HbA1c, atteindre le taux cible d'HbA1c, réduire la variabilité glycémique (pour les pompes à insuline, les systèmes en boucle fermée et les injections quotidiennes multiples), augmenter le TIR, réduire l'hypoglycémie légère à modérée et raccourcir le temps passé en hypoglycémie

dans la population pédiatrique atteinte de DT1. **A**

- Les données de la SGCtr peuvent être particulièrement intéressantes pour les enfants incapables d'exprimer leurs symptômes hypo ou hyperglycémiques et ceux qui ne perçoivent pas les hypoglycémies. **A**
- L'efficacité de la SGCtr chez les enfants et les adolescents atteints de DT1 est liée à la durée d'utilisation du capteur. **A**
- Avant d'instaurer la SGC, décrivez l'utilisation des dispositifs et des technologies du diabète comme une option qui peut convenir à de nombreux jeunes diabétiques et à leurs familles ; éduquez-les et encouragez-les à consulter les sites Web et les supports d'information validés. **E**
- L'éducation et la formation structurées initiales et continues à l'utilisation de la SGC (y compris l'examen des données) sont essentielles à l'adoption réussie et à la poursuite de l'utilisation de cette technologie. **E**
- Il est primordial d'établir des attentes réalistes quant à l'intégration des technologies du diabète afin de garantir la réussite des personnes et des soignants qui adoptent de nouvelles technologies. **B**
- Il est essentiel de conseiller les jeunes diabétiques et leurs familles et de déterminer les obstacles potentiels à l'adoption de nouvelles technologies ou à l'utilisation continue de dispositifs. Les mesures validées des résultats déclarés par les patients peuvent aider à identifier les obstacles. **B**

1. INTRODUCTION

L'autosurveillance du glucose joue un rôle central dans la prise en charge des enfants et des adolescents diabétiques traités par insuline. Elle assure le suivi des taux de glucose immédiats et quotidiens, y compris des périodes d'hypo et d'hyperglycémie, aide à ajuster les doses d'insuline et facilite l'évaluation des réponses thérapeutiques et l'atteinte des objectifs glycémiques de manière sûre et efficace.

Parallèlement aux essais cliniques majeurs démontrant la supériorité de l'insulinothérapie intensive chez les personnes atteintes de DT1 au début des années 1990,¹ l'autosurveillance de la glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur portatif combiné à des bandelettes de test et à une lancette est devenue la méthode de surveillance la plus utilisée, remplaçant les tests urinaires.

Ces dernières années, les systèmes de surveillance continue des concentrations de glucose dans le liquide interstitiel, à savoir la SGC, à l'aide de capteurs mis en place par voie sous-cutanée, sont devenus la norme de soins pour le DT1 dans de nombreux pays, en particulier pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes,² et ont été utilisés avec succès dans le diabète de type 2 traité par insuline.³

Ce chapitre a pour but de passer en revue et d'actualiser les données probantes sur les dispositifs de surveillance du glucose (c'est-à-dire ASG et SGC) chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes et de fournir des conseils pratiques et des approches pour leur utilisation.

Tableau 1. Comparaison des normes d'exactitude des lecteurs de glycémie ISO 15197:2013 et de la FDA.

Contexte d'utilisation	ISO 15197:2013 ⁵	FDA ^{6,7}
À domicile	95 % dans les 15 % pour glycémie \geq 100 mg/dl 95 % dans les 15 mg/dl pour glycémie < 100 mg/dl 99 % dans la	95 % dans les 15 % pour toutes les glycémies dans la plage glycémique utilisable** 99 % dans les 20 % pour toutes les glycémies dans la plage glycémique utilisable**
À l'hôpital	zone A ou B de la grille d'erreur de consensus*	95 % dans les 12 % pour glycémie \geq 75 mg/dl 95 % dans les 12 mg/dl pour glycémie < 75 mg/dl 98 % dans les 15 % pour glycémie \geq 75 mg/dl 98 % dans les 15 mg/dl pour glycémie < 75 mg/dl

ISO, Organisation internationale de normalisation ; FDA, Food and Drug Administration des États-Unis.

* Plage des valeurs glycémiques pour laquelle le lecteur s'est avéré exact et fournira des relevés (autres que faible, élevé ou erroné).

** Les valeurs en dehors des zones A et B « cliniquement acceptables » sont considérées comme des valeurs « aberrantes » et peuvent être dangereuses à utiliser pour les décisions thérapeutiques.⁸

2. AUTOSURVEILLANCE DE LA GLYCÉMIE CAPILLAIRE

Les premières méthodes d'ASG reposaient sur la réflectance-métrie couplée à l'oxydation du glucose permettant une lecture colorimétrique. Les glucomètres actuels reposent sur une méthode électrochimique où l'électrode enzymatique contient soit de la glucose oxydase, soit de la glucose déshydrogénase.

2.1 Normes et exactitude des lecteurs

L'exactitude des lecteurs de glycémie les plus utilisés varie considérablement.⁴ Les données les plus fiables sont fournies par les lecteurs satisfaisant aux normes d'exactitude internationales en vigueur. Les deux normes les plus utilisées sont celles de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (ISO 15197:2013) et de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis (tableau 1). L'ISPAD recommande d'utiliser exclusivement des glucomètres satisfaisant à ces normes. Les professionnels de santé doivent choisir et conseiller des lecteurs exacts dont ils ont l'habitude, ainsi qu'abordables pour leur patient.

La norme d'exactitude spécifiée obtenue dans des conditions contrôlées peut varier considérablement des performances réelles du lecteur d'ASG en conditions réelles.⁴ Des informations détaillées sur les performances réelles des dispositifs d'ASG sont fournies

par le programme de surveillance des systèmes d'autosurveillance glycémique (*Blood Glucose Monitoring System Surveillance Program*) de la *Diabetes Technology Society* (www.diabetestechology.org/surveillance/).

L'exactitude de l'ASG dépend d'un lavage correct des mains avec séchage complet⁹ et nécessite d'appliquer correctement le sang et d'utiliser des bandelettes stockées de manière adéquate qui ne sont ni périmées, ni contrefaites ni usagées ou réutilisées.¹⁰ Les prestataires de soins, les personnes diabétiques et les soignants doivent être conscients de facteurs supplémentaires pouvant nuire à l'exactitude des lecteurs : En raison de la réaction électrochimique enzymatique, les lecteurs sont sensibles à la température et ont une plage de température de fonctionnement définie.¹⁰ Typiquement, un message d'erreur s'affiche si la température est hors plage. Contrairement aux lecteurs à base de glucose déshydrogénase, les lecteurs à glucose oxydase sont sensibles à l'oxygène ambiant et ne doivent être utilisés qu'avec du sang capillaire de personnes présentant une saturation en oxygène normale. De faibles tensions en oxygène (c'est-à-dire haute altitude, hypoxie, mesures à partir de sang veineux) peuvent entraîner des valeurs de glucose faussement élevées. Des tensions plus élevées (à savoir sang artériel) peuvent entraîner des relevés faussement bas.¹⁰ Plusieurs substances peuvent par ailleurs interférer avec les valeurs de glucose (tableau 2).¹⁰

Tableau 2. Facteurs modifiant les mesures de la glycémie.

Lecteur à base de glucose oxydase	
Substances qui diminuent les valeurs	Oxygène ambiant élevé Acide urique Acétaminophène
Substances qui augmentent les valeurs	Oxygène ambiant faible
Substances à effet variable	L-DOPA Acide ascorbique Tolazamide
Lecteurs à base de glucose déshydrogénase	
Substances qui augmentent les valeurs	Galactose Xylose

2.2 Lecteurs avancés

Les lecteurs de glycémie avancés disposent de conseils de bolus intégrés pour calculer les doses d'insuline. Les essais contrôlés randomisés (ECR) ont montré que grâce à l'utilisation d'un calculateur de bolus, beaucoup plus de personnes atteignaient les objectifs d'HbA1c et les hypoglycémies étaient moindres.¹¹⁻¹³

2.3 Fréquence et calendrier des mesures de l'ASG

La fréquence de l'ASG est corrélée à l'amélioration des taux d'HbA1c et à la réduction des complications aiguës.¹⁴⁻¹⁶ En règle générale, l'ASG doit être effectuée à une fréquence permettant d'optimiser le diabète de chaque enfant. Pour les personnes sous schémas insuliniques intensifs (injections quotidiennes multiples ou pompe à insuline), les mesures de l'ASG doivent être effectuées :

- pendant la journée, avant les repas et les collations,

- à d'autres moments (par exemple, deux à trois heures après l'apport alimentaire) pour déterminer les doses d'insuline prandiale appropriées et connaître la glycémie en réponse aux profils d'action de l'insuline (aux pics et taux résiduels prévus de l'action de l'insuline),
- pour confirmer une hypoglycémie et surveiller la récupération après le traitement d'une glycémie basse,
- au coucher, au besoin pendant la nuit et au réveil pour détecter et prévenir les hypo et hyperglycémies nocturnes,
- avant et pendant l'exécution de tâches potentiellement dangereuses (la conduite entre autres),
- en association avec une activité physique intense (avant, pendant et plusieurs heures après l'activité physique),
- au cours de maladies intercurrentes pour prévenir la crise hyperglycémique.

Une prise en charge insulinaire intensive réussie nécessite au moins six à dix tests par jour, une réponse appropriée aux valeurs observées et un examen régulier et fréquent des résultats pour identifier les schémas nécessitant un ajustement du traitement.¹⁵ Cela concerne la personne diabétique et ses soignants ou sa famille, en plus de la consultation avec l'équipe de diabétologie.

Cependant, le nombre réel et la régularité des mesures capillaires doivent être individualisés en fonction de ce qui suit :

- le type de schéma insulinaire,
- la capacité de l'enfant à identifier l'hypoglycémie,
- la disponibilité et l'abordabilité des lecteurs et des bandelettes de test.

Dans les contextes où les ressources sont limitées, la disponibilité et l'abordabilité des glucomètres et des bandelettes ne sont pas garanties. Même si de nombreux enfants sont sous injections pluriquotidiennes, peu d'entre eux ont les moyens de pratiquer les mesures glycémiques fréquentes indispensables à une prise en charge optimale. Très souvent, les tests sont effectués trois à quatre fois par jour (c'est-à-dire avant le petit déjeuner, le déjeuner et le dîner et au coucher). De nombreux diabétiques doivent toutefois s'en tenir à deux fois par jour, c'est-à-dire avant le petit déjeuner et le dîner. En l'absence de possibilités de surveillance de la glycémie, des tests urinaires sont réalisés. Pour une discussion complète sur les aspects de la prise en charge du diabète dans les contextes où les ressources sont limitées, dont la surveillance du glucose, consultez le chapitre 25 des recommandations de consensus 2022 de l'ISPAD sur la prise en charge du diabète chez l'enfant et l'adolescent dans les contextes de ressources limitées.

3. SURVEILLANCE DU GLUCOSE EN CONTINU

Les évaluations capillaires rapides des concentrations de glucose dans le sang ont été déterminantes dans l'atteinte des objectifs recommandés ces 30 dernières années. L'ASG ne fournit toutefois que des instantanés uniques des concentrations de glucose. Par conséquent, des épisodes d'hyper et d'hypoglycémie, en particulier

des épisodes nocturnes et asymptomatiques, ainsi que des fluctuations considérables des concentrations de glucose dans le sang peuvent être ignorés et donc ne pas être pris en compte dans les décisions thérapeutiques.

L'apparition de la SGC à la fin des années 1990 constitue une étape importante en matière de traitement. Au lieu de mesures ponctuelles des concentrations de glucose capillaire, les dispositifs de SGC mesurent les concentrations de glucose interstitiel par voie sous-cutanée à des intervalles de 1 à 15 minutes à l'aide d'électrodes enzymatiques ou de la fluorescence. Les améliorations technologiques significatives apportées aux dispositifs au cours de la dernière décennie (amélioration de l'exactitude, autorisation de l'utilisation autonome et nécessité d'étalonnage moindre entre autres), la disponibilité, le plus faible encombrement, la fonctionnalité de télésurveillance et l'acceptation personnelle globale des systèmes de SGC ont contribué à l'adoption généralisée de cette technologie dans la pratique clinique.

3.1 Utilisation et adoption de la surveillance du glucose en continu

Dans de nombreux pays, l'utilisation de la SGC est devenue la norme de soins pour les personnes atteintes de DT1.2 Selon les données du registre DPV en Allemagne et en Autriche et du registre T1D Exchange aux États-Unis, l'utilisation de la SGC a augmenté de manière exponentielle entre 2011 et 2017 dans tous les groupes d'âge pédiatriques (DPV : de 4 % en 2015 à 44 % en 2017 ; T1DX : de 4 % en 2013 à 14 % en 2015 et 31 % en 2017), avec une utilisation plus élevée chez les enfants de trois à six ans et de six à treize ans.¹⁷ Entre 2017 et 2020, une nouvelle hausse du recours à la SGC chez les personnes diabétiques âgées de moins de 25 ans a été observée chaque année dans les deux registres pour toutes les tranches d'âge (DPV : de 40 % en 2017 à 76 % en 2020 ; T1DX : de 25 % en 2017 à 49 % en 2020).¹⁸ Des données récentes du registre ADDN (*Australasian Diabetes Database Network*) et du registre australien NDSS (*National Diabetes Service Scheme*) montrent que 79 % des participants au registre ayant un DT1 âgés de moins de 21 ans utilisent la SGC.¹⁹

Les données des registres DPV et T1D Exchange indiquent des disparités significatives dans l'utilisation de la SGC selon le statut socio-économique. Il convient de noter que dans le registre T1D Exchange, l'écart d'utilisation des dispositifs entre les quintiles du statut socio-économique le plus élevé et le plus bas (52,3 % contre 15,0 %) était plus prononcé que dans la population du registre DPV (57,1 % contre 48,5 %).²⁰ Des ressources et des interventions adéquates spécifiques au centre de diabétologie pour identifier et surmonter les obstacles à l'adoption de la SGC sont nécessaires pour promouvoir l'adoption et l'utilisation continue de la SGC.²¹ Dans le cadre d'une initiative d'amélioration de la qualité de plusieurs établissements au sein du réseau T1D Exchange Quality Improvement Collaborative, des interventions spécifiques à l'établissement, consistant à soutenir activement et éduquer les personnes, former et éduquer l'équipe clinique, ainsi qu'interagir avec les compagnies d'assurance et les fournisseurs, ont conduit à une hausse de l'usage de la SGC de 34 à 55 % chez les adolescents et les jeunes adultes sur une période de 19 à 22 mois.²¹

3.2 Catégories de capteurs

Les systèmes de SGC appartiennent à l'une des catégories suivantes :

1. SGC à l'aveugle ou SGC professionnelle,
2. SGC en temps réel,
3. SGC par balayage intermittent ou flash.

SGC à l'aveugle/rétrospective/professionnelle

Les systèmes de SGC à l'aveugle ou professionnels ont été les premiers dispositifs largement utilisés. Citons par exemple le système MiniMed CGMS Gold (Medtronic MiniMed, Northridge, Californie) lancé par Medtronic en 1999. Les systèmes de SGC professionnels recueillent des données de glucose à court terme dont l'utilisateur n'a pas connaissance. Ils fournissent aux professionnels de santé des données montrant excursions et profils glycémiques. En plus de la pratique clinique, les systèmes professionnels sont parfois employés dans la recherche pour obtenir des données rétrospectives sur le glucose et réduire les biais potentiels (par exemple, dans certains contextes, certains patients peuvent s'écarter de leurs comportements habituels lorsqu'ils ont accès aux valeurs de SGC en temps réel).

Surveillance du glucose en continu en temps réel

Les systèmes de SGC en temps réel (SGCtr) affichent automatiquement les valeurs de glucose à intervalles réguliers et peuvent avoir recours à des alarmes programmables lorsque les taux de glucose du capteur atteignent des seuils d'hypo ou d'hyperglycémie prédéfinis, ainsi que des alarmes de vitesse de variation pour des excursions glycémiques rapides. De nombreux systèmes de SGCtr disponibles dans le commerce affichent directement les données sur les smartphones. Ces données peuvent ensuite être stockées et récupérées sur un serveur Web (« cloud ») et utilisées à des fins de télésurveillance par les soignants et les professionnels de santé.

En plus des capteurs transdermiques traditionnels que l'utilisateur met lui-même en place et dont la durée de vie est comprise entre 6 et 14 jours, un capteur implantable pendant une durée maximale de six mois (Eversense, Senseonics, Inc., Germantown, Maryland) a reçu l'autorisation réglementaire dans l'Union européenne (marque de conformité européenne CE) en 2016 et dans d'autres zones géographiques par la suite. À noter que le dispositif Eversense CGM n'est actuellement approuvé qu'à partir de 18 ans. Son implantation nécessite une intervention mineure à l'hôpital effectuée par un médecin ou du personnel infirmier formé. Contrairement aux capteurs de SGC traditionnels, où le glucose est mesuré selon une méthode électrochimique enzymatique, le capteur implantable Eversense utilise la fluorescence optique non enzymatique. La nouvelle génération d'Eversense CGM bénéficie d'une durée d'utilisation de 180 jours avec un étalonnage quotidien.²²

Surveillance du glucose en continu par balayage intermittent

L'année 2014 marque le lancement du système de surveillance flash FreeStyle Libre (FSL) (Abbott Diabetes Care, Alameda, Californie) représentant une catégorie différente, celle par balayage intermittent (SGCbi). Les dispositifs de SGCbi n'affichent pas automatiquement les valeurs de glucose à intervalles réguliers ; ils ne communiquent les taux que lorsque l'utilisateur scanne le capteur à l'aide d'un lecteur ou d'un smartphone compatible avec le protocole de communication en champ proche (NFC) à proximité ou au-dessus du capteur. Les

taux de glucose interstitiel actuels et les flèches de tendance ainsi qu'un graphique des mesures de glucose actuelles et enregistrées sont fournis sur demande.²³ Comme pour la SGCtr, les données de glucose de la SGCbi peuvent être transférées d'un smartphone vers un serveur Web à des fins de télésurveillance par les soignants ou les professionnels de santé. Le capteur peut fournir des valeurs jusqu'à 14 jours après une période de mise en route d'une heure.

La deuxième génération de FreeStyle Libre (FSL2) a été approuvée en Europe en 2018 et aux États-Unis en 2020. Les capteurs FSL2 ont une exactitude supérieure (différence relative moyenne absolue ou MARD de 9,2 % et 9,7 % pour les adultes et les enfants,²⁴ respectivement) et, en plus des capacités générales du capteur FSL, proposent des alarmes optionnelles pour alerter les patients si le taux de glucose est hors de la plage cible. Pour voir le taux réel, l'utilisateur doit scanner le capteur. La troisième génération, FSL3, est en fait un système de SGCtr disposant d'alarmes et de relevés en temps réel, sans qu'un balayage ne soit nécessaire. Il a reçu le marquage CE en 2020.

3.3 Exactitude des dispositifs de surveillance du glucose en continu

L'exactitude et la précision des systèmes de SGC de première génération étaient nettement inférieures à celles des lecteurs de glycémie capillaire. Au cours des 10 dernières années, cependant, l'exactitude n'a cessé de s'améliorer. Toutefois, les divergences entre glycémie réelle et valeurs de la SGC persistent dans la plage hypoglycémique et lorsque les taux de glucose varient rapidement. Cela est dans une large mesure dû au délai physiologique d'environ 5 à 10 minutes du passage du glucose des compartiments intravasculaires aux compartiments interstitiels.²⁵ L'exactitude est également influencée par le temps qu'il faut au capteur pour réagir au glucose²⁶ et par l'usage de filtres numériques pour lisser le signal du capteur pendant la conversion du signal mesuré en une valeur de glucose.^{26,27} Les performances des capteurs peuvent également être affectées par des facteurs biomécaniques tels que le mouvement et la pression (généralement le micro-mouvement et la micro-pression).²⁸

Les méthodes servant à évaluer l'exactitude des systèmes de SGC comprennent la MARD entre relevés des capteurs et valeurs glycémiques de référence (différence absolue divisée par la valeur de référence, exprimée en pourcentage) et l'analyse de la grille d'erreur. La MARD est actuellement la mesure la plus couramment utilisée pour évaluer les performances des systèmes de SGC. Il convient de noter qu'elle comporte des limites et qu'il faut envisager son utilisation comme seul paramètre de performances des systèmes de SGC de manière critique.²⁹ Plus la MARD est basse, plus les mesures de la SGC sont proches des valeurs de glucose de référence. L'analyse de la grille d'erreur permet d'évaluer la signification clinique de l'écart entre la mesure du capteur et la mesure glycémique de référence ; une plus grande exactitude correspond à un pourcentage plus élevé de résultats dans les zones A et B. L'exactitude continue de s'améliorer avec chaque nouvelle génération de capteurs et de systèmes de SGC. Pour la plupart des systèmes disponibles dans le commerce, lors d'essais cliniques, l'exactitude a atteint 8 à 10 % de la MARD avec environ 99 % des mesures de glucose dans les zones d'erreur A et B cliniquement acceptables.^{24,30,31} Notons que dans le cadre de l'utilisation à domicile, le système de SGC peut produire des

MARD plus élevées que durant les études en contexte hospitalier.³²

Contrairement aux lecteurs de glycémie (cf. tableau 1), pour la SGC, les exigences d'exactitude minimales n'ont pas été déterminées jusqu'à récemment et il n'existe pas de normes cohérentes dans l'autorisation des systèmes de SGC, en particulier en ce qui concerne la mise à disposition de données cliniques démontrant l'exactitude du dispositif dans la population d'utilisation prévue, ainsi que la transparence et l'accès à ces données. Récemment, la FDA a indiqué une nouvelle voie d'homologation 510K (autorisation préalable à la commercialisation) pour certains systèmes de SGC, désignés par le terme « SGC intégrée », dotés de contrôles spéciaux supplémentaires régissant leur exactitude en vue de fonctionner avec différents types de dispositifs de gestion du diabète compatibles, y compris les systèmes de dosage automatique de l'insuline, les pompes à insuline et les lecteurs de glycémie.³³

3.4 Interférence du capteur

Certaines substances exogènes et endogènes du liquide interstitiel, dont certains médicaments couramment utilisés, peuvent interférer avec l'exactitude du système de SGC. Cela peut entraîner des valeurs de glucose faussement élevées ou basses.

En particulier, des doses thérapeutiques d'hydroxyurée peuvent augmenter de façon nette les valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs du glucomètre;³⁴ de même, l'acétaminophène à une dose de 1 000 mg peut augmenter de façon erronée les valeurs de glucose du capteur dans certains systèmes de SGC.^{35,36} L'acide salicylique à des doses supérieures ou égales à 650 mg peut légèrement réduire les mesures de glucose, et l'acide ascorbique (vitamine C) à des doses supérieures ou égales à 500 mg peut provoquer des mesures plus élevées erronées.³⁷ Les mesures de la SGC peuvent également être affectées par la prise de lisinopril, d'albutérol, d'aténolol et de vin rouge.³⁸

L'effet de différentes substances sur la mesure du glucose dépend de la technologie du capteur. Plus précisément, les systèmes de SGC dotés de capteurs électrochimiques enzymatiques pour mesurer les concentrations de glucose semblent être plus sensibles aux interférences que les systèmes faisant usage d'un polymère fluorescent abiotique (qui n'est pas à base d'enzymes) pour mesurer le glucose. Pour le capteur implantable à long terme reposant sur la fluorescence, seuls la tétracycline et le mannitol ont produit un biais significatif lorsqu'ils ont été testés *in vitro* dans des plages de concentrations thérapeutiques.³⁹

Il est possible que les personnes diabétiques ne sachent pas qu'elles prennent des substances comme l'acide salicylique, l'acétaminophène et la vitamine C, disponibles en vente libre, souvent utilisées en automédication et susceptibles d'être présentes dans des associations de produits ou des formulations de compléments. Le biais du capteur dû à diverses substances peut être le plus significatif chez les personnes utilisant les données de la SGC sans les confirmer par des mesures capillaires ou pour renseigner l'administration d'insuline dans les systèmes en boucle fermée. Les utilisateurs de SGC doivent donc être conscients de la façon dont certains systèmes peuvent être affectés par des médicaments courants et toujours se tester avec un glucomètre lorsque les symptômes ne correspondent pas à une lecture de SGC.

3.5 Étalonnages/systèmes étalonnés en usine

Les dernières générations de systèmes de SGCTr (Dexcom G6, Dexcom G7, Guardian 4 entre autres) et tous les systèmes de SGCbi disponibles (FSL1, FSL2) sont étalonnés en usine, ce qui signifie que l'utilisateur n'a généralement pas besoin de procéder à l'étalonnage à l'aide de mesures capillaires. Cela élimine douleurs et gêne, ainsi qu'une source d'erreur importante de l'étalonnage du capteur. L'étalonnage en usine est effectué en conditions de laboratoire durant le processus de fabrication du capteur.⁴⁰ Pour la SGCTr, un étalonnage manuel est toujours possible, par exemple si les mesures de la SGC et les résultats de la glycémie capillaire ne sont pas cohérents sur une période prolongée.

Pour les capteurs d'ancienne génération qui dépendent d'étalonnages manuels (c'est-à-dire la saisie des mesures glycémiques d'un lecteur dans le système de SGC), la fréquence d'étalonnage requise varie selon le dispositif. Typiquement, le premier étalonnage est effectué une à deux heures après l'insertion du capteur, puis un étalonnage est obligatoire au moins toutes les 12 heures. Pour ces systèmes, des étalonnages réguliers sont essentiels pour maintenir l'exactitude et les performances optimales du capteur. Le moment idéal pour l'étalonnage est lorsque la concentration de glucose dans le liquide interstitiel est à l'équilibre avec le sang capillaire, c'est-à-dire lorsque les taux de glucose sont les moins susceptibles de changer rapidement : avant les repas, avant le coucher, avant l'administration d'insuline ou lorsque les flèches de tendance sur l'écran du système de SGC ou de la pompe montrent que les taux de glucose sont stables. L'étalonnage par l'utilisateur peut entraîner une lecture incorrecte du capteur si, au moment de l'étalonnage, le signal du capteur a une valeur temporaire faussement basse ou élevée, par exemple, en raison de substances interférentes ou d'une compression du site (« valeur basse de compression »).⁴⁰

3.6 Utilisation autonome

Les systèmes de SGCTr étaient initialement approuvés pour une utilisation d'appoint, ce qui signifie que les résultats du glucose du capteur devaient être vérifiés par ASG capillaire avant toute action (dosage de l'insuline par exemple). Parallèlement aux améliorations significatives de l'exactitude, de plus en plus de capteurs ont été approuvés pour une utilisation autonome, c'est-à-dire que les décisions relatives au diabète et au dosage de l'insuline sont prises sur la seule base des valeurs de SGC.

Des études faisant appel à la modélisation informatique ont montré qu'une MARD seuil inférieure ou égale à 10 % est sans danger pour une utilisation autonome de la SGC ;⁴¹ la plupart des systèmes de SGC actuellement disponibles dans le commerce remplissent cette condition. De plus, l'étude T1D Exchange REPLACE BG a fourni des preuves d'innocuité et d'efficacité de l'utilisation autonome de capteurs.⁴²

Les capteurs Dexcom (G5 et G6™ Mobile CGM, Dexcom, San Diego, Californie) ont reçu l'autorisation de la FDA et de la CE pour un usage autonome à partir de l'âge de deux ans. Les lecteurs de glucose flash Abbott Libre (Abbott Diabetes Care, Alameda, Californie) ont reçu l'autorisation de la FDA et de la CE pour les décisions de traitement à partir de quatre ans. Le capteur Medtronic Guardian 4 est porteur

du marquage CE pour une utilisation autonome dès l'âge de sept ans. Le test capillaire peut encore être recommandé dans certaines circonstances : hypoglycémie, si le glucose change rapidement et surtout si les symptômes ne sont pas cohérents par rapport aux mesures du système.

Efficacité de la surveillance du glucose en continu

Systèmes de SGc en temps réel

Les bénéfices des systèmes de SGc de première génération étaient modestes chez les enfants atteints de DT1 par rapport à ceux de l'ASG.⁴³⁻⁴⁵ L'essai clinique randomisé (ECR) de référence JDRF de 2008⁴⁶ n'a montré aucun bénéfice glycémique global de l'utilisation de la SGC chez les plus jeunes (tranches d'âge de 8 à 14 ans et de 14 à 25 ans), probablement lié à un port du capteur inférieur à 50 % dans ces tranches. Une analyse secondaire a démontré des bénéfices dans toutes les tranches d'âge lorsque le capteur était utilisé au moins six jours par semaine.⁴⁷ Les ECR et les méta-analyses menés depuis 2010 à l'aide de systèmes de SGc de nouvelle génération montrent de manière plus systématique que le recours à la SGc peut améliorer la glycémie chez les enfants et les adultes atteints de DT1 et, selon la population étudiée, des bénéfices sont observés en termes de concentrations plus faibles d'HbA1c, d'augmentation du TIR, de réduction des hypoglycémies (dont hypoglycémie sévère) et de réduction de la variabilité glycémique.^{3,43,48-52} D'après les preuves qui se font jour, l'amélioration de la glycémie est équivalente dans le traitement par pompe et les injections quotidiennes multiples.^{50,53-57}

De grandes études de registre contemporaines ont montré que par rapport à l'ASG, la SGc était associée à des taux d'HbA1c plus faibles, à une proportion plus élevée de personnes atteignant les objectifs d'HbA1c de l'ISPAD et un nombre moins important d'épisodes d'acidocétose diabétique (ACD) chez les enfants et les adolescents.^{2,17,58-63} Cet effet positif sur l'HbA1c a également été observé dans une étude de registre suédoise décrivant une diminution progressive de l'HbA1c chez les très jeunes enfants au cours de la période 2008-2018, parallèlement à l'utilisation croissante des pompes et de la SGC.⁶⁴ Les données provenant de registres de population nationaux suite aux programmes de remboursement de la SGc/SGCbi font état d'une amélioration des résultats glycémiques dans le DT1 chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.⁶⁵⁻⁶⁷

En revanche, les études de registre n'ont pas systématiquement montré un nombre inférieur d'événements hypoglycémiques sévères chez les personnes utilisant la SGc.^{2,60-62} Tauschmann *et al.* ont analysé les données de vie réelle de personnes atteintes de DT1 âgées de moins de 18 ans en Allemagne, en Autriche et au Luxembourg dans le registre DPV et montré une réduction des événements hypoglycémiques sévères au cours de la première année d'utilisation de la SGC.⁵⁹ Fait intéressant, les données d'études observationnelles chez les enfants et les adolescents suggèrent que, quel que soit le système d'administration de l'insuline, l'instauration précoce de la SGC dans l'année suivant le diagnostic de DT1 est associée à moins d'événements hypoglycémiques sévères et à des résultats plus favorables.^{68,69}

Les ECR portant sur des systèmes de SGc autonomes de nouvelle génération ont montré des effets positifs à la fois sur les taux

d'HbA1c et le TIR^{70,71} chez les adolescents et les jeunes adultes. L'étude MILLENNIAL qui comparait un système de SGc étalonné en usine à l'ASG a montré que le TIR augmentait.⁷¹ À l'appui de cette conclusion, les données d'études observationnelles monocentriques portant sur une population sélectionnée âgée de moins de 20 ans ont fait état d'une diminution des taux d'HbA1c après l'instauration et l'utilisation ininterrompue de la SGc.^{68,72}

Les données d'ECR chez de jeunes enfants étaient similaires aux résultats d'études réalisées chez l'adolescent et le jeune adulte. Bien que les données provenant de petites études observationnelles suggèrent que la SGC peut être utilisée avec succès chez les enfants de moins de huit ans,⁷³⁻⁷⁵ un essai plus récent sur la SGc autonome chez 143 très jeunes enfants (âge moyen de 5,7 ans) n'a pas montré d'amélioration statistiquement significative du TIR. Le taux d'hypoglycémie observé avec la SGc par rapport aux mesures capillaires traditionnelles a toutefois considérablement baissé sur une période de six mois.⁷⁶ Sur la base des données du registre national slovène, Dovc *et al.* ont démontré que l'utilisation de la SGC était bien tolérée par les enfants de trois à six ans et qu'un effet positif était observé dans la variabilité glycémique.⁷⁵

Systèmes de surveillance du glucose en continu par balayage intermittent

À ce jour, très peu d'ECR ont porté sur la SGCbi^{55,77} et un seul concernait les adolescents et les jeunes adultes.⁷⁷ L'ECR multicentrique IMPACT sur la SGCbi s'est concentré sur l'amélioration de l'hypoglycémie et impliquait des adultes dont l'HbA1c était inférieure à 7,5 % à l'inclusion. Il a démontré que l'utilisation de la SGCbi réduisait le temps passé en hypoglycémie ainsi que la variabilité glycémique et améliorait le TIR (3,9 à 10,0 mmol/l, 70 à 180 mg/l) par rapport à l'ASG.⁵⁵ Des résultats similaires, y compris une réduction significative du temps passé en hypoglycémie sans détérioration de l'HbA1c, ont été observés dans une analyse de sous-groupe de l'ECR IMPACT chez les adultes ayant un DT1 pris en charge par des injections quotidiennes multiples.⁷⁸ L'effet de cette technologie chez les personnes dont la glycémie est sous-optimale reste toutefois moins certain. Dans un ECR de six mois chez des jeunes âgés de 13 à 20 ans présentant une HbA1c élevée (≥ 9 %), Boucher *et al.* n'ont pas démontré de différences dans les taux d'HbA1c lors de l'utilisation de la SGCbi par rapport à l'ASG.⁷⁷ Néanmoins, cette population jeune a multiplié la fréquence des tests par 2,5 et signalé une plus grande satisfaction à l'égard de son traitement.⁷⁹

Les données provenant d'études cliniques observationnelles chez des enfants âgés de 4 à 18 ans à l'instauration de la SGCbi ont montré un TIR plus important⁸⁰ et une HbA1c plus basse^{80,81} par rapport à l'ASG utilisée avant l'instauration de la SGCbi,^{80,81} similaire à ce qui a été décrit chez les adultes.⁸²⁻⁸⁴ Il est intéressant de noter que lorsque l'on comparait les utilisateurs de SGCbi dans différentes tranches d'âge,^{85,86} les bénéfices étaient plus prononcés chez les enfants de moins de 12 ans⁸⁵ et les enfants de trois à six ans⁸⁶ par rapport aux adolescents^{85,86} et aux adultes.⁸⁵ La fréquence des balayages (11 à 13 fois par jour) est associée à des marqueurs glycémiques favorables (HbA1c et TIR), mais pas à une réduction du temps passé en hypoglycémie.^{80,81,85,87,88} Ces études ont toutes été réalisées à l'aide de systèmes de première génération sans alarmes pour hypo et hyperglycémie imminente. Des

études portant sur des systèmes plus récents avec alarmes en temps réel facultatives et exactitude améliorée sont nécessaires.

En outre, des études sur des données de vie réelle anonymisées ont également montré que l'augmentation de la fréquence de balayage était favorable au temps passé en hypoglycémie.^{67,89,90} Une étude observationnelle chez l'enfant et l'adulte utilisant les données de 12 256 personnes dans le registre du diabète national écossais a révélé que l'instauration de la SGCb était associée à des réductions significatives de l'HbA1c, les réductions étant les plus importantes chez les personnes dont les valeurs d'HbA1c initiales étaient les plus élevées et chez les enfants de moins de 13 ans ; les épisodes d'ACD ont par ailleurs diminué sauf chez les adolescents ; parmi les personnes à risque élevé d'hypoglycémie sévère nécessitant une hospitalisation, une réduction marquée des taux d'hypoglycémie sévère nécessitant une hospitalisation a aussi été observée.⁹¹ En Belgique, une étude de cohorte de vie réelle prospective après un an de remboursement de la SGCb à l'échelle nationale a fait état de moins d'événements d'hypoglycémie sévère et d'ACD avec la SGCb.⁶⁶

SGCtr vs SGCb

Des études comparant directement les systèmes de SGCtr et de SGCb ont été publiées ces dernières années, y compris des études observationnelles chez les enfants et les adolescents⁹² et les adultes atteints de DT1,⁹³ ainsi qu'un ECR chez les adultes.⁹⁴ Tous ont montré la supériorité de la SGCtr par rapport à la SGCb en termes d'amélioration du TIR et de réduction du pourcentage de temps passé en hypoglycémie. Cependant, le nombre d'études et de participants était limité, en particulier chez les enfants et les adolescents. En outre, les dispositifs utilisés étaient d'anciens modèles.

Utilisation de la surveillance du glucose en continu dès l'apparition du diabète

Il a été démontré qu'une glycémie étroitement contrôlée dès l'apparition du diabète favorisait les trajectoires glycémiques à long terme chez les personnes atteintes de DT1.⁹⁵ L'instauration précoce de la SGC dès l'annonce du diagnostic chez l'enfant était associée à une baisse de 0,66 % de l'HbA1c dans les 12 mois suivants par rapport à ceux qui n'avaient pas commencé la SGC.⁶⁸ Une amélioration de l'HbA1c sur une période de suivi de sept ans a été observée lorsque la SGC était instaurée dès la première année suivant le diagnostic de DT1 par rapport à l'absence de SGC ou à l'instauration de la SGC après la première année.⁹⁶

La préservation des cellules β résiduelles, souvent évaluée par la sécrétion résiduelle de peptide C, est depuis longtemps un objectif des interventions chez les personnes atteintes d'un DT1 récent afin de réduire le risque de complications à long terme liées au diabète.⁹⁷⁻⁹⁹ Plusieurs études sont en cours sur les bénéfices des systèmes de SGC étalonnés en usine et en boucle fermée hybride plus modernes dans la préservation de la fonction des cellules β au cours de la période d'apparition du diabète. Au fur et à mesure que le rôle des mesures de la SGC et dérivées de la SGC s'établira en tant que paramètres dans les essais cliniques,¹⁰⁰ la SGC servira de plus en plus à surveiller les trajectoires glycémiques dans les études d'intervention pharmacologique à l'apparition du diabète ou en prévention. La SGC jouera par ailleurs un rôle dans la surveillance des personnes à

risque élevé de développer un DT1 à la suite d'un dépistage des auto-anticorps anti-îlots.^{101,102}

Aspects pratiques

Éducation thérapeutique

L'éducation et la formation initiales et continues à l'utilisation de la SGC restent essentielles pour optimiser l'adoption de la SGC et son utilisation à long terme, car les bénéfices glycémiques ne sont observés que si le dispositif est régulièrement porté.¹⁰³ Bien que de nombreux aspects relatifs à l'utilisation de la SGC restent largement intuitifs,¹⁰⁴ une formation structurée des jeunes diabétiques, de leurs parents et de leurs soignants sur les composants des dispositifs de SGC, l'insertion, les soins cutanés et l'interprétation des données est essentielle pour assurer une utilisation sûre et efficace de cette technologie.^{103,105} De plus, l'éducation et le soutien continus sont reconnus comme essentiels pour surmonter les obstacles à une utilisation régulière de la SGC à mesure que les technologies sont actualisées.^{103,106} Une formation de perfectionnement est également recommandée pour enseigner aux utilisateurs comment analyser et interpréter les données de leur glycémie.^{107,108} De plus, un soutien psycho-éducatif est utile pour établir des attentes réalistes et répondre aux besoins individuels en matière d'éducation et de formation.¹⁰³

Des supports pédagogiques structurés et des plans de soins écrits destinés à accompagner l'utilisation de la SGC devraient également être fournis aux soignants d'enfants diabétiques, y compris les gardes d'enfants, le personnel de l'infirmerie scolaire, les enseignants, les baby-sitters et les superviseurs de programmes parascolaires.^{103,109,110} Le Tableau 3 donne un aperçu des aspects pédagogiques structurés à prendre en compte à l'instauration de la SGC.

Activité physique

La SGC peut être utile pour réduire les excursions glycémiques associées à l'activité physique, ce qui représente un défi pour les jeunes diabétiques, leurs parents et les soignants.¹¹³ La SGCtr s'est avérée efficace aussi bien dans la prévention que la détection précoce de l'hypoglycémie induite par l'exercice.¹¹⁴

Il existe peu de données sur l'efficacité de la SGCb par rapport à la SGCtr dans le maintien d'une glycémie optimale pendant l'activité physique. Dans un ECR portant sur le DT1 chez l'adulte, la SGCtr était supérieure à la SGCb dans la réduction des hypoglycémies et l'amélioration du TIR pendant l'exercice.⁹⁴

L'utilisation de seuils d'hypoglycémie prédictifs et de la vitesse de variation pour les alertes de glucose dans les dispositifs de SGCtr permet d'agir rapidement et d'éviter les fluctuations glycémiques pendant et après une activité physique.^{94,115,116} De même, l'utilisation de seuils pour les valeurs de glucose basses permet à l'utilisateur de prendre en considération l'ingestion de glucides par rapport à la vitesse de variation du glucose et aux flèches de tendance.¹¹⁵⁻¹¹⁸

Une déclaration de position récente recommande différentes plages glycémiques avant, pendant et après l'activité physique en fonction de la tranche d'âge, du type d'exercice et du risque d'hypoglycémie et conformément aux flèches de tendance.¹¹⁷ Ces recommandations ne constituent cependant qu'une approche générale à personnaliser pour chaque enfant, ses parents et les soignants.

Les outils de télésurveillance de la SGC offrent en outre la possibilité aux parents et aux soignants de mieux accompagner le patient en cas d'excursions glycémiques associées à l'activité physique¹¹⁸ ou d'éviter une hypoglycémie nocturne post-exercice chez les enfants.¹¹⁹

Voir le chapitre 14 des recommandations de consensus 2022 de l'ISPAD sur l'exercice physique des enfants et des adolescents diabétiques pour plus d'informations à ce sujet.

Surveillance du glucose en continu et problèmes cutanés

Les réactions cutanées inflammatoires provoquées par une irritation cutanée non spécifique ou une allergie retardée aux adhésifs ou aux matériaux du dispositif restent un obstacle à une utilisation régulière à long terme de la SGC, en particulier chez les jeunes enfants.¹²⁰ Le taux de complications cutanées dues à l'utilisation de la SGC dans les essais cliniques était relativement faible avec un événement pour huit semaines de port du capteur.¹²¹ Il

Tableau 3. Consignes de base pour la mise en place de la SGC.

<p>Avant l'instauration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examiner les composants et les caractéristiques du dispositif • Préconiser une assurance pour la couverture/le remboursement • Favoriser des options stables pour la fourniture des consommables • Donner accès aux coordonnées du service à la clientèle pour l'assistance technique • Assurer/organiser l'accès aux plateformes de données de la SGC
<p>Insertion et adhérence du dispositif</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examiner le choix du site pour le capteur, la rotation des sites, les signes et symptômes de problèmes cutanés/sous-cutanés • Passer en revue les techniques d'insertion • Proposer des produits adhésifs supplémentaires, notamment : <ul style="list-style-type: none"> • Lingettes : Skin Tac, IV Prep, Skin Prep • Pansements et barrières : Tegaderm, IV-3000, Hypafix • Bandages externes : Coban, Pre-Wrap • Proposer des produits de retrait des adhésifs tels qu'Unisolve ou Detachol, ou des produits que l'on peut avoir à la maison, comme de l'huile pour bébé • Examiner les signes ou symptômes d'irritation de la peau ou de dermatite de contact
<p>Étalonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les capteurs devant être étalonnés, discuter de la fréquence et du moment idéal <ul style="list-style-type: none"> • Envisager un calendrier d'étalonnage préventif. Si des étalonnages sont nécessaires toutes les 12 heures, encourager à étalonner trois fois par jour (par exemple, avant le petit déjeuner, le dîner et l'heure du coucher) • Conseiller d'étalonner lorsque le glucose est relativement stable (la flèche indique que le glucose est stable, aucun changement rapide sur le graphique de glucose du capteur)
<p>Alertes et alarmes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envisager de laisser les alertes désactivées au départ pour éviter la fatigue liée aux alarmes • Lorsque des alertes sont ajoutées, les personnaliser et utiliser d'abord des seuils étendus (c'est-à-dire 70 à 250 mg/dl ou 3,9 à 13,9 mmol/l). Ceux-ci peuvent être ajustés au fil du temps <ul style="list-style-type: none"> • En cas d'hypoglycémies récurrentes, définir d'abord une alerte basse • Si la glycémie est sous-optimale, penser d'abord à définir une alerte haute • Au début, ne pas utiliser la vitesse de variation ou les alertes prédictives. Réfléchir aux moyens de réagir à ces alertes avant de les ajouter. Cela aidera à prévenir la fatigue liée aux alarmes • Les alertes de vitesse de variation ou les alertes prédictives peuvent être activées dans des situations où les changements rapides des taux de glucose sont plus probables que dans des conditions quotidiennes normales (p. ex. plus d'activité physique, alimentation différente).
<p>Examen rétrospectif</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encourager le téléchargement, si nécessaire, pour examiner les données • Encourager l'examen rétrospectif des données pour éclairer l'adaptation des doses d'insuline
<p>Données en temps réel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discuter, le cas échéant, de l'utilisation autonome des données du capteur • Passer en revue l'importance du décalage du capteur • Passer en revue l'importance des flèches de tendance • Envisager des recommandations sur les ajustements des doses d'insuline en fonction des valeurs de glucose du capteur et des flèches de tendance^{111,112}

semble toutefois y avoir des divergences entre les rapports des essais et les données observationnelles.¹²¹ Les signalements de problèmes cutanés liés à l'utilisation de la SGC sont de plus en plus fréquents avec l'utilisation prolongée des capteurs et l'arrivée de dispositifs que l'on porte plus longtemps.^{122,123} Les affections cutanées associées à la SGC comprennent des réactions eczémateuses localisées sous le dispositif ou les pansements de fixation, une hyperpigmentation post-inflammatoire au niveau des sites d'insertion du capteur et un prurit associé au dispositif au niveau du site d'application.^{124,125} De plus en plus de preuves identifient les composants sensibilisants des capteurs et des adhésifs comme facteurs susceptibles d'être responsables des réactions cutanées, y compris la dermatite de contact allergique.^{126,127} La composition exacte des adhésifs est rarement fournie par les fabricants, mais la plupart des dispositifs contiennent de l'acrylate qui peut provoquer une dermatite de contact.¹²⁷ Récemment, des initiatives ont été lancées pour un étiquetage complet et précis de la composition chimique des dispositifs.¹²⁸ Les stratégies visant à préserver l'intégrité cutanée sont notamment la mise en place correcte du dispositif, les soins cutanés prophylactiques, les techniques de retrait appropriées et les mesures en faveur de la cicatrisation de la peau. En outre, les agents barrières destinés à minimiser les réactions d'hypersensibilité peuvent réduire le risque d'irritation cutanée due à une utilisation fréquente des capteurs.¹²⁹

Pour plus d'informations sur les problèmes cutanés, voir le chapitre 19 des recommandations de consensus 2022 de l'ISPAD sur les autres complications et affections associées chez l'enfant et l'adolescent atteint de diabète de type 1.

Télesurveillance

Les systèmes de SGC sur téléphone mobile ont la capacité de transmettre les données glycémiques vers le cloud et permettent une télesurveillance numérique grâce à laquelle parents et soignants sont en mesure de visualiser le suivi de la SGC et de recevoir des alertes sur leurs propres appareils, à savoir smartphones, tablettes et montres intelligentes. Il a été rapporté que la télesurveillance améliorerait plusieurs aspects psychosociaux chez les parents d'enfants diabétiques, notamment la qualité de vie, la réduction du stress familial et l'amélioration du sommeil parental.^{119,120,130} Il est possible que les parents soient plus à l'aise de confier leurs enfants à d'autres soignants (garderie, école, baby-sitting, etc.) puisqu'ils ont connaissance des taux de glucose et de l'état de santé de l'enfant à distance.¹²⁰ La télesurveillance des données de la SGC en milieu scolaire peut permettre une approche collaborative de la prise en charge du diabète entre l'élève diabétique, les parents et le personnel scolaire.¹¹⁰

La peur de l'hypoglycémie chez les parents a été associée à une glycémie sous-optimale chez les enfants atteints de diabète, en particulier quant aux hypoglycémies nocturnes.¹³¹ Il a été montré que la capacité de surveiller les données de la SGC à distance évitait l'hypoglycémie nocturne prolongée chez les jeunes diabétiques.¹³² La tranquillité d'esprit offerte par la possibilité de surveiller les données à distance et de recevoir des alertes en temps réel pour les excursions glycémiques permet aux parents de mieux dormir^{119,120,130} et d'être rassurés par des valeurs de glucose dans l'objectif, ce qui au global améliore la glycémie.

La télesurveillance peut cependant entraîner des conflits.¹²⁰

Les jeunes diabétiques peuvent en effet avoir le sentiment d'être « surveillés » par leurs proches, ce qui entraîne un sentiment de frustration. D'autre part, à distance, les soignants peuvent éprouver une panique inutile dans certaines situations telles que des alertes faussement faibles dues à une compression. Cela souligne la nécessité d'une communication constructive autour de la prise en charge du diabète avec des attentes claires quant au moment et à la manière dont les soignants doivent intervenir sur la base de la télesurveillance et des alertes reçues. Cela est particulièrement important chez les adolescents désireux d'une plus grande autonomie dans la prise en charge de leur diabète, mais souhaitant encore bénéficier du soutien de leurs parents et soignants.

Télémédecine

La SGC est un outil utile pour faciliter le partage de données en temps réel via des solutions logicielles sur le Web dans le contexte des téléconsultations afin que les professionnels de santé disposent de données du glucose rétrospectives. Ainsi, en téléconsultation, les professionnels de santé peuvent facilement examiner et interpréter les données pour émettre des recommandations sur les ajustements thérapeutiques. À cette fin, le recours à la SGC est devenu fondamental pour une prestation de soins à distance efficace, car l'acquisition de données dans le cloud peut soutenir des interactions significatives entre les familles et l'équipe de diabétologie. La pandémie de COVID-19 début 2020 a accéléré l'adoption généralisée de la télémédecine et de l'implication à distance.¹³³ Les centres spécialisés dans le diabète pédiatrique ont été parmi ceux qui ont rapidement déployé les services de télémédecine pour faciliter les soins.^{134,135}

De nombreuses études observationnelles concernant l'utilité de la SGC ont été menées pendant la pandémie de COVID-19.¹³⁶ Cependant, des preuves solides démontrant le bénéfice des données de SGC via la télémédecine dans l'amélioration des résultats cliniques chez les jeunes diabétiques font défaut, mais cela restera probablement un outil important bien au-delà de la pandémie de COVID-19. Pour tirer le meilleur parti de la SGC, les personnes atteintes de DT1 et les soignants peuvent avoir besoin de contacts plus fréquents avec l'équipe de diabétologie via la télémédecine pour apprendre à exploiter pleinement son potentiel.

Malgré l'adoption généralisée de la télémédecine pour les personnes atteintes de diabète et l'un de ses éléments clés, à savoir la disponibilité à distance des données de glucose pour un examen simultané par les personnes diabétiques et les professionnels qui les suivent, les facteurs socio-économiques, y compris la pauvreté et l'accès limité aux technologies du diabète, constituent des obstacles majeurs à une application réussie. L'ISPAD plaide pour une plus grande disponibilité et un accès équitable aux technologies du diabète pour l'ensemble de la population diabétique.

4. QUALITÉ DE VIE ET POINTS DE VUE DES PERSONNES DIABÉTIQUES SUR L'UTILISATION DE LA SGC

L'adoption et l'utilisation continue de dispositifs et de technologies du diabète sont associées à des facteurs psychosociaux et familiaux. Les

facteurs psychosociaux se définissent de manière générale comme des variables comportementales, émotionnelles et sociales qui caractérisent un individu dans deux dimensions, à savoir en faveur de la santé (résilience par exemple) et au détriment de la santé (dépression notamment). L'accent mis sur les facteurs psychosociaux en relation avec l'utilisation de dispositifs et de technologies du diabète est né de l'intérêt plus large porté à la compréhension de l'impact de ces facteurs sur la prise en charge du diabète et les résultats pour la santé. Par exemple, il est bien établi que les facteurs de force et de résilience personnelles, ainsi qu'une communication familiale positive, sont associés à une prise en charge et à des résultats optimaux.¹³⁷⁻¹³⁹ De même, des facteurs psychosociaux tels que l'anxiété liée au diabète, la dépression et les conflits familiaux sont fréquents chez les jeunes diabétiques et conduisent souvent à une prise en charge et à des résultats sous-optimaux.¹⁴⁰⁻¹⁴³ L'association entre facteurs psychosociaux et recours à la SGC, telle qu'elle est actuellement comprise, sera mise en évidence ici.

Les recommandations de l'ISPAD sur la prise en charge psychosociale des jeunes et les recommandations de l'American Diabetes Association sur la prise en charge psychosociale des personnes diabétiques^{144,145} soulignent qu'il est essentiel de répondre aux besoins psychosociaux des jeunes et de leurs familles. Voir le chapitre 15 des recommandations de consensus 2022 de l'ISPAD sur la prise en charge psychosociale de l'enfant et de l'adolescent atteint de diabète de type 1.

De même, lorsqu'il s'agit de déterminer si les dispositifs et les technologies du diabète doivent être recommandés ou encouragés, l'appréhension des aspects psychosociaux de l'utilisateur et de la famille aidera à optimiser l'adoption ou non d'un dispositif. La plupart des preuves disponibles concernent les pompes à insuline et la SGC. Cette dernière est liée à des résultats glycémiques optimaux et de nombreux utilisateurs se déclarent plus satisfaits.^{146,147} De même, ont été récemment signalées une forte atténuation de l'anxiété liée au diabète et des inquiétudes au sujet de l'hypoglycémie et une amélioration du bien-être général.^{148,149} En outre, le recours à la SGC en début de diabète¹⁵⁰ et pendant la pandémie mondiale présente des bénéfices.¹⁵¹ Les résultats déclarés par les patients sont devenus partie intégrante et acceptée des essais randomisés sur la SGC et offrent une vision plus large de l'expérience vécue des dispositifs dans la prise en charge du DT1.⁷⁰ Bien que l'utilisation de la SGC présente des bénéfices significatifs, on signale également des inquiétudes accrues^{152,153} chez les adolescents et les jeunes adultes et beaucoup arrêtent la SGC pour diverses raisons, dont le coût, le trop grand nombre d'alarmes, des préoccupations quant à l'exactitude et l'inconfort du port d'un dispositif sur le corps.¹⁵⁴ Ainsi, il est indiqué de définir des attentes réalistes pour les utilisateurs potentiels et leurs familles et de fournir des références pour tout besoin psychosocial pouvant constituer un obstacle à une utilisation optimale. En outre, les recommandations suivantes sont émises lorsqu'il est envisagé d'avoir recours à la SGC (et plus généralement aux dispositifs et aux technologies) dans les pratiques de soins du diabète :

- Décrire l'utilisation des dispositifs et des technologies du diabète comme une option qui peut convenir à de nombreux jeunes diabétiques et à leurs familles ; les éduquer et les encourager à

consulter les sites Web et les supports d'information validés.

- Encourager l'adoption et éviter que les jeunes diabétiques et les familles aient à « gagner » le droit d'utiliser un dispositif (c'est-à-dire exiger d'atteindre un certain taux d'HbA1c avant d'envisager d'instaurer l'utilisation d'un dispositif). Si les organismes payeurs ou les compagnies d'assurance exigent l'enregistrement ou d'autres documents avant d'autoriser le dispositif, transmettre ces informations comme étant une exigence spécifique de l'organisme payeur et non comme une attente côté soins du diabète.
- Effectuer une brève évaluation des attentes et des obstacles à l'adoption et à l'utilisation. Les obstacles courants sont le coût (souvent cité par les parents et les jeunes eux-mêmes),¹⁵⁵ le port de plusieurs dispositifs, la sensation de porter un dispositif sur un corps en pleine évolution et croissance, des alarmes fréquentes et l'entretien du dispositif.
- Résoudre le problème avec les jeunes diabétiques et leurs familles sur les moyens de lever les obstacles. Cela peut nécessiter l'orientation vers une prise en charge psychologique pour développer les compétences en résolution de problèmes.¹⁴⁴
- Si des besoins psychosociaux sont signalés ou identifiés, orienter vers un spécialiste.¹⁴⁴
- Aider les jeunes patients et les familles à mettre en place l'utilisation de la SGC, à interpréter et à utiliser les données pour optimiser la prise en charge et réduire le fardeau du diabète.

Au-delà de la SGC, l'utilisation d'autres dispositifs et technologies fournit des conseils supplémentaires aux prescripteurs et aux partisans des dispositifs du diabète. Par exemple, dans un rapport de 284 utilisateurs potentiels du système en boucle fermée aux États-Unis et au Royaume-Uni,¹⁵⁶ trois thèmes ont été identifiés comme essentiels pour l'adoption : développer la confiance dans le système et le degré de contrôle de celui-ci, caractéristiques des systèmes en boucle fermée et préoccupations concernant les obstacles quotidiens à l'adoption. Il convient de noter que les enfants et les adolescents différaient des parents en ce sens que les jeunes identifiaient principalement des besoins spécifiques à leur contexte immédiat (par exemple, l'école et les pairs). Les parents étaient particulièrement préoccupés par l'exactitude et la garantie que les systèmes stabilisent la glycémie et réduisent le risque de complications à long terme. D'autres rapports mettent l'accent sur des points déjà mentionnés, à savoir établir des attentes réalistes^{157,158} et les bénéfices potentiels sur la qualité de vie et le bien-être sont déjà atteints avec les systèmes en boucle fermée.^{147,159,160} Aux États-Unis, la FDA a qualifié les questionnaires INSPIRE (*Insulin dosing systems: perceptions, ideas, reflections and expectations*) comme premier outil MDDT (*Medical Device Development Tool*), dont les résultats rapportés par les patients évaluent les attentes et le bien-être liés à l'utilisation du dispositif.¹⁶¹ Cela peut être pris en compte lors de l'évaluation formelle des programmes d'instauration et de maintien de l'utilisation d'un dispositif.

En résumé, les données probantes actuelles indiquent que l'utilisation de la SGC et d'autres dispositifs tels que les systèmes en boucle fermée hybride présente des bénéfices sur le plan psychosocial et la qualité de vie. Les interventions visant à réduire les obstacles au recours à la technologie sont en cours d'étude.¹⁵⁴ Cependant, des

recherches qui pourraient davantage se traduire en termes cliniques, menées spécifiquement dans la population pédiatrique, sont nécessaires quant aux moyens les meilleurs d'éliminer les obstacles à l'utilisation des dispositifs et de la technologie et de prévenir l'arrêt du traitement. Cela repose probablement sur la définition d'attentes réalistes, l'enseignement de compétences de résolution de problèmes efficaces (générales et spécifiques à la technologie) et le fait de considérer les applications de santé numérique comme un soutien permettant aux jeunes d'assimiler l'importance et la régularité de comportements de santé spécifiques.

5. CONCLUSIONS

La surveillance du glucose a évolué ces 30 dernières années, passant des tests urinaires et capillaires aux systèmes de surveillance en continu faisant appel à la technologie des capteurs interstitiels étalonnés en usine. Parallèlement aux améliorations technologiques significatives (y compris l'exactitude, la taille du dispositif, la durée de vie prolongée des capteurs et la facilité d'utilisation), à une disponibilité accrue des systèmes grâce à une meilleure couverture par les assurances (y compris privées) dans un plus grand nombre de régions du monde et aux bénéfices démontrés par rapport à l'ASG dans le DT1, la SGC est devenue la norme de soins pour les personnes atteintes de DT1 dans de nombreux pays.

Aujourd'hui, la technologie de SGC est au cœur de la prise en charge du diabète. Des mesures spécifiques à la SGC, en particulier le TIR (défini comme le pourcentage de temps où les valeurs du capteur sont comprises entre 3,9 et 10 mmol/l ou 70 et 180 mg/dl), ont été adoptées comme marqueurs cliniques utiles¹⁶² et mesures des résultats¹⁰⁰ qui remplacent ou complètent l'HbA1c pour un large éventail de personnes diabétiques (cf. chapitre sur les objectifs glycémiques). Le téléchargement manuel ou automatisé des données de SGC sur des plateformes dans le cloud permet le partage et l'examen des données à distance. Cela a été et continuera d'être essentiel pour fournir des soins à distance pendant la pandémie de COVID-19 et au-delà. Des progrès particulièrement notables ont été réalisés dans la délivrance automatisée d'insuline sur la base d'algorithmes et de la SGC sous la forme d'un pancréas artificiel hybride (cf. chapitre sur l'administration d'insuline).

Avec l'avènement de capteurs de SGC étalonnés en usine autorisés pour une utilisation autonome, il semble que l'ASG ait commencé à passer au second plan dans la surveillance du glucose. Elle a cependant encore un rôle important à y jouer. Même les utilisateurs de systèmes de délivrance automatisée d'insuline avec SGC autonome sans étalonnage doivent encore effectuer des mesures capillaires dans certaines situations, c'est-à-dire si les valeurs du capteur et la perception personnelle ne correspondent pas, pour confirmer l'hypoglycémie, pour effectuer des étalonnages manuels si les valeurs du capteur ne sont pas exactes et lorsqu'aucune donnée de SGC n'est disponible.

Bien évidemment, les personnes qui n'ont pas accès à la SGC continueront de compter sur les dispositifs d'ASG. Les dispositifs et capteurs de SGC sont coûteux et peuvent ne pas être disponibles dans de nombreux pays. La couverture par les assurances peut également

être limitée. Au fil du temps, ces dispositifs seront de plus en plus disponibles et devraient être mieux couverts par les assurances, y compris privées. L'ISPAD plaide pour une disponibilité accrue de la SGC pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes atteints de diabète, chez qui elle doit être mise en place dès que possible après le diagnostic lorsqu'elle est disponible.

Ce chapitre a passé en revue les données probantes sur les technologies de surveillance du glucose chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte. Des recommandations sur leur utilisation et des conseils pratiques concernant leurs applications ont été fournis. Étant donné qu'il s'agit d'un domaine de recherche et de pratique en évolution rapide, d'autres innovations et mises à jour sont à prévoir.

Références:

1. Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* Sep 30 1993;329(14):977-86. doi:10.1056/nejm199309303291401
2. Cardona-Hernandez R, Schwandt A, Alkandari H, et al. Glycemic Outcome Associated With Insulin Pump and Glucose Sensor Use in Children and Adolescents With T1D. Data From the International Pediatric Registry SWEET. *Diabetes Care.* 05 2021;44(5):1176-1184. doi:10.2337/dc20-1674
3. Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care.* May 2020;43(5):1146-1156. doi:10.2337/dc19-1459
4. King F, Ahn D, Hsiao V, Porco T, Klonoff DC. A Review of Blood Glucose Monitor Accuracy. *Diabetes Technol Ther.* 12 2018;20(12):843-856. doi:10.1089/dia.2018.0232
5. International Standards Organization. ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems – requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Accessed 05 February 2022, <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/49/54976.html>
6. U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Over-the-Counter Use: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Accessed 05 February 2022, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/self-monitoring-blood-glucose-test-systems-over-counter-use>
7. U.S. Food and Drug Administration. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Accessed 05 February 2022, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/blood-glucose-monitoring-test-systems-prescription-point-care-use>
8. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care.* Aug 2000;23(8):1143-8. doi:10.2337/diacare.23.8.1143
9. Hirose T, Mita T, Fujitani Y, Kawamori R, Watada H. Glucose monitoring after fruit peeling: pseudohyperglycemia when neglecting hand washing before fingertip blood sampling: wash your hands with tap water before you check blood glucose level. *Diabetes Care.* Mar 2011;34(3):596-7. doi:10.2337/dc10-1705
10. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol.* Jul 01 2009;3(4):903-13. doi:10.1177/193229680900300438
11. Ziegler R, Cavan DA, Cranston I, et al. Use of an insulin bolus advisor improves glycemic control in multiple daily insulin injection (MDI) therapy patients with suboptimal glycemic control: First results from the ABACUS trial. *Diabetes Care.* Nov 2013;36(11):3613-9. doi:10.2337/dc13-0251
12. Vallejo Mora MDR, Carreira M, Anarte MT, Linares F, Oliveira G, González Romero S. Bolus calculator reduces hypoglycemia in the short term and fear of hypoglycemia in the long term in subjects with (CBMDI study). *Diabetes Technol Ther.* Jul 2017;19(7):402-409. doi:10.1089/dia.2017.0019
13. Vallejo-Mora MD, Carreira-Soler M, Linares-Parrado F, et al. The Calculating Boluses on Multiple Daily Injections (CBMDI) study: A randomized controlled trial on the effect on metabolic control of adding a bolus calculator to multiple daily injections in people with type 1 diabetes. *J Diabetes.* Jan 2017;9(1):24-33. doi:10.1111/1753-0407.12382
14. Haller MJ, Stalvey MS, Silverstein JH. Predictors of control of diabetes: monitoring may be the key. *J Pediatr.* May 2004;144(5):660-1. doi:10.1016/j.jpeds.2003.12.042
15. Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, et al. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatric diabetes.* Feb 2011;12(1):11-7. doi:10.1111/j.1399-5448.2010.00650.x
16. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care.* Jul 2013;36(7):2009-14. doi:10.2337/dc12-1770
17. Miller KM, Hermann J, Foster N, et al. Longitudinal Changes in Continuous Glucose Monitoring Use Among Individuals With Type 1 Diabetes: International Comparison in the German and Austrian DPV and U.S. T1D Exchange Registries. *Diabetes Care.* 01 2020;43(1):e1-e2. doi:10.2337/dc19-1214
18. Desalvo D, Lanzinger S, Noor N, et al. 616-P: CGM use and A1C: A Transatlantic Comparison of the DPV Initiative and T1D Exchange Quality Improvement Collaborative (T1DX-QI) (Poster). *Diabetes.* 2021;70(Supplement_1 ADA 81st scientific sessions)doi:10.2337/db21-616-P
19. Johnson SR, Holmes-Walker DJ, Chee M, et al. Universal Subsidized Continuous Glucose Monitoring Funding for Young People With Type 1 Diabetes: Uptake and Outcomes Over 2 Years, a Population-Based Study. *Diabetes Care.* Feb 1 2022;45(2):391-397. doi:10.2337/dc21-1666
20. Addala A, Auzanneau M, Miller K, et al. A Decade of Disparities in Diabetes Technology Use and HbA(1c) in Pediatric Type 1 Diabetes: A Transatlantic Comparison. *Diabetes Care.* Jan 2021;44(1):133-140. doi:10.2337/dc20-0257
21. Prahald P, Ebekozien O, Alonso GT, et al. Multi-Clinic Quality Improvement Initiative Increases Continuous Glucose Monitoring Use Among Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes. *Clin Diabetes.* Jul 2021;39(3):264-271. doi:10.2337/cd21-0026
22. Garg SK, Liljenquist D, Bode B, et al. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study. *Diabetes Technol Ther.* Sep 09 2021;doi:10.1089/dia.2021.0182
23. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes technology & therapeutics.* Nov 2015;17(11):787-94. doi:10.1089/dia.2014.0378
24. Alva S, Bailey T, Brazg R, et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* Jan 2022;16(1):70-77. doi:10.1177/1932296820958754
25. Basu A, Dube S, Veetil S, et al. Time lag of glucose from intravascular to interstitial compartment in type 1 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* Jan 2015;9(1):63-8. doi:10.1177/1932296814554797
26. Keenan DB, Mastroianni JJ, Voskanyan G, Steil GM. Delays in minimally invasive continuous glucose monitoring devices: a review of current technology. *J Diabetes Sci Technol.* Sep 01 2009;3(5):1207-14. doi:10.1177/193229680900300528
27. Sinha M, McKeon KM, Parker S, et al. A Comparison of Time Delay in Three Continuous Glucose Monitors for Adolescents and Adults. *J Diabetes Sci Technol.* Nov 2017;11(6):1132-1137. doi:10.1177/1932296817704443
28. Helton KL, Ratner BD, Wisniewski NA. Biomechanics of the sensor-tissue interface-effects of motion, pressure, and design on sensor performance and foreign body response-part II: examples and application. *J Diabetes Sci Technol.* May 01 2011;5(3):647-56. doi:10.1177/193229681100500318
29. Heinemann L, Schoemaker M, Schmelzeisen-Redecker G, et al. Benefits and Limitations of MARD as a Performance Parameter for Continuous Glucose Monitoring in the Interstitial Space. *J Diabetes Sci Technol.* 01 2020;14(1):135-150. doi:10.1177/1932296819855670
30. Christiansen MP, Klaff LJ, Bailey TS, Brazg R, Carlson G, Tweden KS. A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy and Safety of an Implanted Continuous Glucose Sensor: The PRECISION Study. *Diabetes Technol Ther.* 05 2019;21(5):231-237. doi:10.1089/dia.2019.0020
31. Shah VN, Laffel LM, Wadwa RP, Garg SK. Performance of a Factory-Calibrated Real-Time Continuous Glucose Monitoring System Utilizing an Automated Sensor Applicator. *Diabetes Technol Ther.* 06 2018;20(6):428-433. doi:10.1089/dia.2018.0143
32. Jafri RZ, Balliro CA, El-Khatib F, et al. A Three-Way Accuracy Comparison of the Dexcom G5, Abbott Freestyle Libre Pro, and Senseonics Eversense Continuous Glucose Monitoring Devices in a Home-Use Study of Subjects with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 11 2020;22(11):846-852. doi:10.1089/dia.2019.0449
33. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Accessed 30 September 2022. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=862.1355>
34. Tellez SE, Hornung LN, Courter JD, et al. Inaccurate Glucose Sensor Values After Hydroxyurea Administration. *Diabetes Technol Ther.* Jun 2021;23(6):443-451. doi:10.1089/dia.2020.0490

35. Basu A, Veettil S, Dyer R, Peysers T, Basu R. Direct Evidence of Acetaminophen Interference with Subcutaneous Glucose Sensing in Humans: A Pilot Study. *Diabetes Technol Ther.* Feb 2016;18 Suppl 2:S243-7. doi:10.1089/dia.2015.0410
36. Maahs DM, DeSalvo D, Pyle L, et al. Effect of acetaminophen on CGM glucose in an outpatient setting. *Diabetes Care.* Oct 2015;38(10):e158-9. doi:10.2337/dc15-1096
37. U.S. Food and Drug Administration. Approved products: Freestyle Libre. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160030C.pdf
38. Basu A, Slama MQ, Nicholson WT, et al. Continuous Glucose Monitor Interference With Commonly Prescribed Medications: A Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol.* 09 2017;11(5):936-941. doi:10.1177/1932296817697329
39. Mortellaro M, DeHennis A. Performance characterization of an abiotic and fluorescent-based continuous glucose monitoring system in patients with type 1 diabetes. *Biosens Bioelectron.* Nov 15 2014;61:227-31. doi:10.1016/j.bios.2014.05.022
40. Hoss U, Budiman ES. Factory-Calibrated Continuous Glucose Sensors: The Science Behind the Technology. *Diabetes Technol Ther.* 05 2017;19(S2):S44-S50. doi:10.1089/dia.2017.0025
41. Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, Breton MD. Assessing sensor accuracy for non-adjunct use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther.* Mar 2015;17(3):177-86. doi:10.1089/dia.2014.0272
42. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, et al. REPLACE-BG: A randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in adults with well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Apr 2017;40(4):538-545. doi:10.2337/dc16-2482
43. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ.* 2011;343:d3805.
44. Langendam M, Luijf YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:Cd008101. doi:10.1002/14651858.CD008101.pub2
45. Szypowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, Golicki D. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol.* Apr 2012;166(4):567-74. doi:10.1530/EJE-11-0642
46. Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study G, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med.* Oct 2 2008;359(14):1464-76. doi:10.1056/NEJMoa0805017
47. Beck RW, Buckingham B, Miller K, et al. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* Nov 2009;32(11):1947-53. doi:10.2337/dc09-0889
48. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med.* Jul 22 2010;363(4):311-20. doi:10.1056/NEJMoa1002853
49. 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.* Apr 2011;34(4):795-800. doi:10.2337/dc10-1989
50. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, 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.* 01 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975
51. El-Laboudi AH, Godsland IF, Johnston DG, Oliver NS. Measures of Glycemic Variability in Type 1 Diabetes and the Effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther.* Dec 2016;18(12):806-812. doi:10.1089/dia.2016.0146
52. Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol.* Apr 2021;58(4):401-410. doi:10.1007/s00592-020-01589-3
53. Foster NC, Miller KM, Tamborlane WV, Bergenstal RM, Beck RW, Network TDEC. Continuous glucose monitoring in patients with type 1 diabetes using insulin injections. *Diabetes Care.* Jun 2016;39(6):e81-2. doi:10.2337/dc16-0207
54. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: The GOLD randomized clinical trial. *JAMA.* 01 2017;317(4):379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976
55. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet.* 11 2016;388(10057):2254-2263. doi:10.1016/S0140-6736(16)31535-5
56. Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, 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.* 01 2020;43(1):37-43. doi:10.2337/dc19-0888
57. Miller KM, Beck RW, Foster NC, Maahs DM. HbA1c Levels in Type 1 Diabetes from Early Childhood to Older Adults: A Deeper Dive into the Influence of Technology and Socioeconomic Status on HbA1c in the T1D Exchange Clinic Registry Findings. *Diabetes Technol Ther.* 09 2020;22(9):645-650. doi:10.1089/dia.2019.0393
58. Wong JC, Foster NC, Maahs DM, et al. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care.* Oct 2014;37(10):2702-9. doi:10.2337/dc14-0303
59. Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care.* 03 2020;43(3):e40-e42. doi:10.2337/dc19-1358
60. Ludwig-Seibold CU, Holder M, Rami B, et al. Continuous glucose monitoring in children, adolescents, and adults with type 1 diabetes mellitus: analysis from the prospective DPV diabetes documentation and quality management system from Germany and Austria. *Pediatr Diabetes.* Feb 2012;13(1):12-4. doi:10.1111/j.1399-5448.2011.00835.x
61. DeSalvo DJ, Miller KM, Hermann JM, et al. Continuous glucose monitoring and glycemic control among youth with type 1 diabetes: International comparison from the T1D Exchange and DPV Initiative. *Pediatr Diabetes.* 11 2018;19(7):1271-1275. doi:10.1111/pedi.12711
62. Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018. *Diabetes Technol Ther.* 02 2019;21(2):66-72. doi:10.1089/dia.2018.0384
63. van den Boom L, Karges B, Auzanneau M, et al. Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults With Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. *Diabetes Care.* Nov 2019;42(11):2050-2056. doi:10.2337/dc19-0345
64. Sundberg F, Nätman J, Franzen S, Åkesson K, Särnblad S. A decade of improved glycemic control in young children with type 1 diabetes: A population-based cohort study. *Pediatr Diabetes.* 08 2021;22(5):742-748. doi:10.1111/pedi.13211
65. Sumnik Z, Szypowska A, Lotova V, et al. Persistent heterogeneity in diabetes technology reimbursement for children with type 1 diabetes: The SWEET perspective. *Pediatr Diabetes.* 06 2019;20(4):434-443. doi:10.1111/pedi.12833
66. Charleer S, De Block C, Van Huffel L, et al. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes Care.* 02 2020;43(2):389-397. doi:10.2337/dc19-1610
67. Deshmukh H, Wilmot EG, Gregory R, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control, Hypoglycemia, Diabetes-Related Distress, and Resource Utilization in the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) Nationwide Audit. *Diabetes Care.* 09 2020;43(9):2153-2160. doi:10.2337/dc20-0738
68. Patton SR, Noser AE, Youngkin EM, Majidi S, Clements MA. Early Initiation of Diabetes Devices Relates to Improved Glycemic Control in Children with Recent-Onset Type 1 Diabetes Mellitus. *Diabetes technology & therapeutics.* Jul 2019;21(7):379-384. doi:10.1089/dia.2019.0026
69. 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.* 01 2019;21(1):6-10. doi:10.1089/dia.2018.0257
70. Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 06 16 2020;323(23):2388-2396. doi:10.1001/jama.2020.6940

71. Thabit H, Prabhu JN, Mubita W, et al. Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA. *Diabetes Care*. 10 2020;43(10):2537-2543. doi:10.2337/dc20-0736
72. Addala A, Maahs DM, Scheinker D, Chertow S, Leverenz B, Prahaldal P. Uninterrupted continuous glucose monitoring access is associated with a decrease in HbA1c in youth with type 1 diabetes and public insurance. *Pediatr Diabetes*. 11 2020;21(7):1301-1309. doi:10.1111/pedi.13082
73. Jeha GS, Karaviti LP, Anderson B, et al. Continuous glucose monitoring and the reality of metabolic control in preschool children with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. Dec 2004;27(12):2881-6.
74. Gandrud LM, Xing D, Kollman C, et al. The Medtronic Minimed Gold continuous glucose monitoring system: an effective means to discover hypo- and hyperglycemia in children under 7 years of age. *Diabetes Technol Ther*. Aug 2007;9(4):307-16. doi:10.1089/dia.2007.0026
75. Dovc K, Cargnelutti K, Sturm A, Selb J, Bratina N, Battelino T. Continuous glucose monitoring use and glucose variability in pre-school children with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. Jan 2019;147:76-80. doi:10.1016/j.diabres.2018.10.005
76. A Randomized Clinical Trial Assessing Continuous Glucose Monitoring (CGM) Use With Standardized Education With or Without a Family Behavioral Intervention Compared With Fingerstick Blood Glucose Monitoring in Very Young Children With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. Feb 2021;44(2):464-472. doi:10.2337/dc20-1060
77. Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, et al. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*. Oct 2020;43(10):2388-2395. doi:10.2337/dc20-0613
78. Oskarsson P, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R, Bolinder J. Impact of flash glucose monitoring on hypoglycaemia in adults with type 1 diabetes managed with multiple daily injection therapy: a pre-specified subgroup analysis of the IMPACT randomised controlled trial. *Diabetologia*. 03 2018;61(3):539-550. doi:10.1007/s00125-017-4527-5
79. Boucher SE, Aum SH, Crockett HR, et al. Exploring parental perspectives after commencement of flash glucose monitoring for type 1 diabetes in adolescents and young adults not meeting glycaemic targets: a qualitative study. *Diabet Med*. 04 2020;37(4):657-664. doi:10.1111/dme.14188
80. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, Biester T, Kordonouri O. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. *Pediatr Diabetes*. 11 2018;19(7):1294-1301. doi:10.1111/pedi.12735
81. Landau Z, Abiri S, Gruber N, et al. Use of flash glucose-sensing technology (FreeStyle Libre) in youth with type 1 diabetes: AWeSoMe study group real-life observational experience. *Acta Diabetol*. Dec 2018;55(12):1303-1310. doi:10.1007/s00592-018-1218-8
82. Ish-Shalom M, Wainstein J, Raz I, Mosenzon O. Improvement in glucose control in difficult-to-control patients with diabetes using a novel flash glucose monitoring device. *J Diabetes Sci Technol*. Nov 2016;10(6):1412-1413. doi:10.1177/1932296816653412
83. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. Flash glucose monitoring improves outcomes in a type 1 diabetes clinic. *J Diabetes Sci Technol*. Mar 2017;11(2):442-443. doi:10.1177/1932296816661560
84. McKnight JA, Gibb FW. Flash glucose monitoring is associated with improved glycaemic control but use is largely limited to more affluent people in a UK diabetes centre. *Diabet Med*. May 2017;34(5):732. doi:10.1111/dme.13315
85. Bahillo-Curieses MP, Díaz-Soto G, Videira-Martínez AM, Torres-Ballester I, Gómez-Hoyos E, de Luis-Román D. Assessment of metabolic control and use of flash glucose monitoring systems in a cohort of pediatric, adolescents, and adults patients with Type 1 diabetes. *Endocrine*. 07 2021;73(1):47-51. doi:10.1007/s12020-021-02691-4
86. Biester T, Grimsman JM, Heidtmann B, et al. Intermittently Scanned Glucose Values for Continuous Monitoring: Cross-Sectional Analysis of Glycemic Control and Hypoglycemia in 1809 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 03 2021;23(3):160-167. doi:10.1089/dia.2020.0373
87. Suzuki J, Urakami T, Yoshida K, et al. Association between scanning frequency of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring-derived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Int*. Feb 2021;63(2):154-159. doi:10.1111/ped.14412
88. Urakami T, Yoshida K, Kuwabara R, et al. Frequent scanning using flash glucose monitoring contributes to better glycemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. *J Diabetes Investig*. Jan 2022;13(1):185-190. doi:10.1111/jdi.13618
89. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Aijan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*. Mar 2018;137:37-46. doi:10.1016/j.diabres.2017.12.015
90. Gomez-Peralta F, Dunn T, Landuyt K, Xu Y, Merino-Torres JF. Flash glucose monitoring reduces glycemic variability and hypoglycemia: real-world data from Spain. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 03 2020;8(1)doi:10.1136/bmjdc-2019-001052
91. Jeyam A, Gibb FW, McKnight JA, et al. Flash monitor initiation is associated with improvements in HbA. *Diabetologia*. Jan 2022;65(1):159-172. doi:10.1007/s00125-021-05578-1
92. Massa GG, Gys I, Bevilacqua E, Wijnands A, Zeevaert R. Comparison of flash glucose monitoring with real time continuous glucose monitoring in children and adolescents with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Res Clin Pract*. Jun 2019;152:111-118. doi:10.1016/j.diabres.2019.05.015
93. Préau Y, Galie S, Schaepelynck P, Armand M, Raccach D. Benefits of a Switch from Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring (isCGM) to Real-Time (rt) CGM in Diabetes Type 1 Suboptimal Controlled Patients in Real-Life: A One-Year Prospective Study (S). *Sensors (Basel)*. Sep 13 2021;21(18)doi:10.3390/s21186131
94. Hásková A, Radovnická L, Petruželková L, et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*. 11 2020;43(11):2744-2750. doi:10.2337/dc20-0112
95. Nirantharakumar K, Mohammed N, Toulis KA, Thomas GN, Narendran P. Clinically meaningful and lasting HbA(1c) improvement rarely occurs after 5 years of type 1 diabetes: an argument for early, targeted and aggressive intervention following diagnosis. *Diabetologia*. May 2018;61(5):1064-1070. doi:10.1007/s00125-018-4574-6
96. Champakanath A, Akturk HK, Alonso GT, Snell-Bergeon JK, Shah VN. Continuous Glucose Monitoring Initiation Within First Year of Type 1 Diabetes Diagnosis Is Associated With Improved Glycemic Outcomes: 7-Year Follow-Up Study. *Diabetes Care*. Mar 1 2022;45(3):750-753. doi:10.2337/dc21-2004
97. Bonfanti R, Bazzigaluppi E, Calori G, et al. Parameters associated with residual insulin secretion during the first year of disease in children and adolescents with Type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med*. Oct 1998;15(10):844-50. doi:10.1002/(sici)1096-9136(199810)15:10<844::Aid-dia679>3.0.Co;2-a
98. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive therapy on residual beta-cell function in patients with type 1 diabetes in the diabetes control and complications trial. A randomized, controlled trial. The DCCT Research Group. *Ann Intern Med*. Apr 1998;128(7):517-23.
99. Nathan DM. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. *Diabetes Care*. 2014;37(1):9-16. doi:10.2337/dc13-2112
100. Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care*. 03 2019;42(3):400-405. doi:10.2337/dc18-1444
101. Steck AK, Dong F, Taki I, et al. Continuous Glucose Monitoring Predicts Progression to Diabetes in Autoantibody Positive Children. *J Clin Endocrinol Metab*. 08 01 2019;104(8):3337-3344. doi:10.1210/je.2018-02196
102. Sims EK, Besser REJ, Dayan C, et al. Screening for Type 1 Diabetes in the General Population: A Status Report and Perspective. *Diabetes*. 04 01 2022;71(4):610-623. doi:10.2337/dbi20-0054
103. Desrochers HR, Schultz AT, Laffel LM. Use of Diabetes Technology in Children: Role of Structured Education for Young People with Diabetes and Families. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 03 2020;49(1):19-35. doi:10.1016/j.ecl.2019.11.001
104. Bode BW, Battelino T. Continuous glucose monitoring in 2014. *Diabetes Technol Ther*. Feb 2015;17 Suppl 1:S12-20. doi:10.1089/dia.2015.1502
105. Lawton J, Blackburn M, Allen J, et al. Patients' and caregivers' experiences of using continuous glucose monitoring to support diabetes self-management: qualitative study. *BMC Endocr Disord*. Feb 20 2018;18(1):12. doi:10.1186/s12902-018-0239-1

106. Messer L, Ruedy K, Xing D, et al. Educating families on real time continuous glucose monitoring: the DirecNet navigator pilot study experience. *Diabetes Educ.* 2009 Jan-Feb 2009;35(1):124-35. doi:10.1177/0145721708325157
107. Ritholz MD, Atakov-Castillo A, Beste M, et al. Psychosocial factors associated with use of continuous glucose monitoring. *Diabet Med.* Sep 2010;27(9):1060-5. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03061.x
108. Lawton J, Rankin D, Cooke D, et al. Patients' experiences of adjusting insulin doses when implementing flexible intensive insulin therapy: a longitudinal, qualitative investigation. *Diabetes Res Clin Pract.* Nov 2012;98(2):236-42. doi:10.1016/j.diabres.2012.09.024
109. Bratina N, Battelino T. Insulin pumps and continuous glucose monitoring (CGM) in preschool and school-age children: how schools can integrate technology. *Pediatr Endocrinol Rev.* Aug 2010;7 Suppl 3:417-21.
110. Erie C, Van Name MA, Weyman K, et al. Schooling diabetes: Use of continuous glucose monitoring and remote monitors in the home and school settings. *Pediatr Diabetes.* 02 2018;19(1):92-97. doi:10.1111/pedi.12518
111. Hirsch IB, Miller E. Integrating Continuous Glucose Monitoring Into Clinical Practices and Patients' Lives. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2021;23(S3):S72-s80. doi:10.1089/dia.2021.0233
112. Elbarbary N, Moser O, Al Yaarubi S, et al. Use of continuous glucose monitoring trend arrows in the younger population with type 1 diabetes. *Diab Vasc Dis Res.* Nov-Dec 2021;18(6):14791641211062155. doi:10.1177/14791641211062155
113. Jabbour G, Henderson M, Mathieu ME. Barriers to Active Lifestyles in Children with Type 1 Diabetes. *Can J Diabetes.* Apr 2016;40(2):170-2. doi:10.1016/j.cjcd.2015.12.001
114. Riddell M, Perkins BA. Exercise and glucose metabolism in persons with diabetes mellitus: perspectives on the role for continuous glucose monitoring. *J Diabetes Sci Technol.* Jul 01 2009;3(4):914-23. doi:10.1177/193229680900300439
115. Burckhardt MA, Chetty T, Smith GJ, et al. Use of Continuous Glucose Monitoring Trends to Facilitate Exercise in Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 01 2019;21(1):51-55. doi:10.1089/dia.2018.0292
116. Riddell MC, Milliken J. Preventing exercise-induced hypoglycemia in type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring and a new carbohydrate intake algorithm: an observational field study. *Diabetes Technol Ther.* Aug 2011;13(8):819-25. doi:10.1089/dia.2011.0052
117. Moser O, Riddell MC, Eckstein ML, et al. Glucose management for exercise using continuous glucose monitoring (CGM) and intermittently scanned CGM (isCGM) systems in type 1 diabetes: position statement of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) endorsed by JDRF and supported by the American Diabetes Association (ADA). *Pediatr Diabetes.* 12 2020;21(8):1375-1393. doi:10.1111/pedi.13105
118. Adolfsen P, Riddell MC, Taplin CE, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 10 2018;19 Suppl 27:205-226. doi:10.1111/pedi.12755
119. Burckhardt MA, Roberts A, Smith GJ, Abraham MB, Davis EA, Jones TW. The Use of Continuous Glucose Monitoring With Remote Monitoring Improves Psychosocial Measures in Parents of Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Crossover Trial. *Diabetes Care.* 12 2018;41(12):2641-2643. doi:10.2337/dc18-0938
120. Hilliard ME, Levy W, Anderson BJ, et al. Benefits and Barriers of Continuous Glucose Monitoring in Young Children with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2019;21(9):493-498. doi:10.1089/dia.2019.0142
121. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. *J Diabetes Sci Technol.* Mar 2020;14(2):328-337. doi:10.1177/1932296819870849
122. Herman A, de Montjoye L, Tromme I, Goossens A, Baeck M. Allergic contact dermatitis caused by medical devices for diabetes patients: A review. *Contact Dermatitis.* Dec 2018;79(6):331-335. doi:10.1111/cod.13120
123. Herman A, Darrigade AS, de Montjoye L, Baeck M. Contact dermatitis caused by glucose sensors in diabetic children. *Contact Dermatitis.* Feb 2020;82(2):105-111. doi:10.1111/cod.13429
124. Burgmann J, Biester T, Grothaus J, Kordonouri O, Ott H. Pediatric diabetes and skin disease (PeDiSkin): A cross-sectional study in 369 children, adolescents and young adults with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* Dec 2020;21(8):1556-1565. doi:10.1111/pedi.13130
125. Herman A, de Montjoye L, Baeck M. Adverse cutaneous reaction to diabetic glucose sensors and insulin pumps: Irritant contact dermatitis or allergic contact dermatitis? *Contact Dermatitis.* Jul 2020;83(1):25-30. doi:10.1111/cod.13529
126. Pyl J, Dendooven E, Van Eekelen I, et al. Prevalence and Prevention of Contact Dermatitis Caused by FreeStyle Libre: A Monocentric Experience. *Diabetes Care.* 04 2020;43(4):918-920. doi:10.2337/dc19-1354
127. Hyry HSI, Liippo JP, Virtanen HM. Allergic contact dermatitis caused by glucose sensors in type 1 diabetes patients. *Contact Dermatitis.* Sep 2019;81(3):161-166. doi:10.1111/cod.13337
128. Herman A, Uter W, Rustemeyer T, et al. Position statement: The need for EU legislation to require disclosure and labelling of the composition of medical devices. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* Jul 2021;35(7):1444-1448. doi:10.1111/jdv.17238
129. Messer LH, Berget C, Beatson C, Polsky S, Forlenza GP. Preserving Skin Integrity with Chronic Device Use in Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* Jun 2018;20(S2):S254-S264. doi:10.1089/dia.2018.0080
130. Burckhardt MA, Fried L, Bebbington K, et al. Use of remote monitoring with continuous glucose monitoring in young children with Type 1 diabetes: the parents' perspective. *Diabet Med.* 11 2019;36(11):1453-1459. doi:10.1111/dme.14061
131. Van Name MA, Hilliard ME, Boyle CT, et al. Nighttime is the worst time: Parental fear of hypoglycemia in young children with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 02 2018;19(1):114-120. doi:10.1111/pedi.12525
132. DeSalvo DJ, Keith-Hynes P, Peyser T, et al. Remote glucose monitoring in cAMP setting reduces the risk of prolonged nocturnal hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther.* Jan 2014;16(1):1-7. doi:10.1089/dia.2013.0139
133. Keesara S, Jonas A, Schulman K. Covid-19 and Health Care's Digital Revolution. *N Engl J Med.* Jun 04 2020;382(23):e82. doi:10.1056/NEJMp2005835
134. Lee JM, Carlson E, Albanese-O'Neill A, et al. Adoption of Telemedicine for Type 1 Diabetes Care During the COVID-19 Pandemic. *Diabetes Technol Ther.* Sep 2021;23(9):642-651. doi:10.1089/dia.2021.0080
135. Sarreau AC, Souris KJ, Wang J, et al. Changes to care delivery at nine international pediatric diabetes clinics in response to the COVID-19 global pandemic. *Pediatric diabetes.* May 2021;22(3):463-468. doi:10.1111/pedi.13180
136. Danne T, Limbert C, Puig Domingo M, et al. Telemonitoring, Telemedicine and Time in Range During the Pandemic: Paradigm Change for Diabetes Risk Management in the Post-COVID Future. *Diabetes Therapy.* 2021/09/01 2021;12(9):2289-2310. doi:10.1007/s13300-021-01114-x
137. Katz ML, Volkening LK, Butler DA, Anderson BJ, Laffel LM. Family-based psychoeducation and Care Ambassador intervention to improve glycemic control in youth with type 1 diabetes: a randomized trial. *Pediatric diabetes.* Mar 2014;15(2):142-50. doi:10.1111/pedi.12065
138. Hilliard ME, Iturralde E, Weissberg-Benchell J, Hood KK. The Diabetes Strengths and Resilience Measure for Adolescents With Type 1 Diabetes (DSTAR-Teen): Validation of a New, Brief Self-Report Measure. *J Pediatr Psychol.* Oct 1 2017;42(9):995-1005. doi:10.1093/jpepsy/jsx086
139. Hilliard ME, Hagger V, Hendrieckx C, et al. Strengths, Risk Factors, and Resilient Outcomes in Adolescents With Type 1 Diabetes: Results From Diabetes MILES Youth-Australia. *Diabetes Care.* 07 2017;40(7):849-855. doi:10.2337/dc16-2688
140. Jaser SS, Patel N, Xu M, Tamborlane WV, Grey M. Stress and Coping Predicts Adjustment and Glycemic Control in Adolescents with Type 1 Diabetes. *nn Behav Med.* Feb 2017;51(1):30-38. doi:10.1007/s12160-016-9825-5
141. Hilliard ME, Lawrence JM, Modi AC, et al. Identification of minimal clinically important difference scores of the PedsQL in children, adolescents, and young adults with type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes Care.* Jul 2013;36(7):1891-7. doi:10.2337/dc12-1708
142. Hagger V, Hendrieckx C, Sturt J, Skinner TC, Speight J. Diabetes Distress Among Adolescents with Type 1 Diabetes: a Systematic Review. *Current diabetes reports.* Jan 2016;16(1):9. doi:10.1007/s11892-015-0694-2
143. Hickling A, Dingle GA, Barrett HL, Cobham VE. Systematic Review: Diabetes Family Conflict in Young People With Type 1 Diabetes. *J Pediatr Psychol.* 09 27 2021;46(9):1091-1109. doi:10.1093/jpepsy/jsab052
144. Young-Hyman D, de Groot M, Hill-Briggs F, Gonzalez JS, Hood K, Peyrot M. Psychosocial Care for People With Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* Dec 2016;39(12):2126-2140. doi:10.2337/dc16-2053

145. Chiang JL, Maahs DM, Garvey KC, et al. Type 1 Diabetes in Children and Adolescents: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. Sep 2018;41(9):2026-2044. doi:10.2337/dci18-0023
146. Ng SM, Moore HS, Clemente MF, Pintus D, Soni A. Continuous Glucose Monitoring in Children with Type 1 Diabetes Improves Well-Being, Alleviates Worry and Fear of Hypoglycemia. *Diabetes Technol Ther*. Mar 2019;21(3):133-137. doi:10.1089/dia.2018.0347
147. Kovatchev BP, Renard E, Cobelli C, et al. Feasibility of outpatient fully integrated closed-loop control: first studies of wearable artificial pancreas. *Diabetes Care*. Jul 2013;36(7):1851-8. doi:10.2337/dc12-1965
148. Nagel KE, Dearth-Wesley T, Herman AN, Smith HG, Whitaker RC. Diabetes distress and glycaemic control in young adults with type 1 diabetes: Associations by use of insulin pumps and continuous glucose monitors. *Diabet Med*. 11 2021;38(11):e14660. doi:10.1111/dme.14660
149. Vesco AT, Jedraszko AM, Garza KP, Weissberg-Benchell J. Continuous Glucose Monitoring Associated With Less Diabetes-Specific Emotional Distress and Lower A1c Among Adolescents With Type 1 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 07 2018;12(4):792-799. doi:10.1177/1932296818766381
150. Prahalad P, Addala A, Scheinker D, Hood KK, Maahs DM. CGM Initiation Soon After Type 1 Diabetes Diagnosis Results in Sustained CGM Use and Wear Time. *Diabetes Care*. 01 2020;43(1):e3-e4. doi:10.2337/dc19-1205
151. Wang CH, Hilliard ME, Carreon SA, et al. Predictors of mood, diabetes-specific and COVID-19-specific experiences among parents of early school-age children with type 1 diabetes during initial months of the COVID-19 pandemic. *Pediatr Diabetes*. 11 2021;22(7):1071-1080. doi:10.1111/pedi.13255
152. Markowitz JT, Pratt K, Aggarwal J, Volkening LK, Laffel LM. Psychosocial correlates of continuous glucose monitoring use in youth and adults with type 1 diabetes and parents of youth. *Diabetes technology & therapeutics*. Jun 2012;14(6):523-6. doi:10.1089/dia.2011.0201
153. Patton SR, Clements MA. Psychological Reactions Associated With Continuous Glucose Monitoring in Youth. *J Diabetes Sci Technol*. May 2016;10(3):656-61. doi:10.1177/1932296816638109
154. Tanenbaum ML, Hanes SJ, Miller KM, Naranjo D, Bensen R, Hood KK. Diabetes Device Use in Adults With Type 1 Diabetes: Barriers to Uptake and Potential Intervention Targets. *Diabetes Care*. Feb 2017;40(2):181-187. doi:10.2337/dc16-1536
155. Addala A, Suttiratana SC, Wong JJ, et al. Cost considerations for adoption of diabetes technology are pervasive: A qualitative study of persons living with type 1 diabetes and their families. *Diabet Med*. 10 2021;38(10):e14575. doi:10.1111/dme.14575
156. Naranjo D, Suttiratana SC, Iturralde E, et al. What End Users and Stakeholders Want From Automated Insulin Delivery Systems. *Diabetes Care*. Nov 2017;40(11):1453-1461. doi:10.2337/dc17-0400
157. de Bock MI, Roy A, Cooper MN, et al. Feasibility of Outpatient 24-Hour Closed-Loop Insulin Delivery. *Diabetes Care*. 2015;38(11):e186-e187.
158. Haidar A, Rabasa-Lhoret R, Legault L, et al. Single- and Dual-Hormone Artificial Pancreas for Overnight Glucose Control in Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. Jan 2016;101(1):214-23. doi:10.1210/jc.2015-3003
159. Sharifi A, De Bock MI, Jayawardene D, et al. Glycemia, treatment satisfaction, cognition, and sleep quality in adults and adolescents with type 1 diabetes when using a closed-loop system overnight versus sensor-augmented pump with low-glucose suspend function: A randomized crossover study. *Diabetes Technol Ther*. Dec 2016;18(12):772-783. doi:10.1089/dia.2016.0288
160. Hovorka R, Eleri D, Thabit H, et al. Overnight closed loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes: A free-living randomised clinical trial. *Diabetes Care*. 2014;37(5):1204-11. doi:doi 10.2337/DC13-2644
161. Weissberg-Benchell J, Shapiro JB, Hood K, et al. Assessing patient-reported outcomes for automated insulin delivery systems: the psychometric properties of the INSPIRE measures. *Diabet Med*. 05 2019;36(5):644-652. doi:10.1111/dme.13930
162. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 08 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028