

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****GLOOKO XT**

Activité de télésurveillance médicale

Inscription

Avis relatif à au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 22 octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur / Fabricant : GLOOKO S.A.S (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Télésurveillance des patientes <ul style="list-style-type: none">– atteintes de diabète gestationnel dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24^e et la 28^e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92g/L réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque– et non traitées par insuline .
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par GLOOKO XT dans le diabète gestationnel non traité par insuline est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	Données non spécifiques : Une étude observationnelle, avec collecte rétrospective des données, comparative, monocentrique, ayant pour objectif d'évaluer la survenue de complications materno-fœtales et le traitement du diabète gestationnel chez des patientes suivies ou non par l'application de suivi SUIDIA, portant sur 534 patientes Données spécifiques : Une étude non comparative, non randomisée, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'expérimentation « article 51 » de la télésurveillance médicale avec CANDISS dans le diabète gestationnel.

Intérêt attendu de l'activité de télé-surveillance médicale	La CNEDiMITS estime que l'intérêt attendu est équivalent à l'activité de télésurveillance déjà inscrite dans l'indication retenue, à savoir MYDIABBY HEALTHCARE
Caractérisation de l'intérêt attendu	La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de GLOOKO XT.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	La classe et le chapitre de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> – Chapitre 15 : Grossesse, accouchement et puerpéralité ; – Section 24 : Autres affections maternelles liées principalement à la grossesse - Diabète sucré au cours de la grossesse.
Durée d'inscription proposée	3 ans
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	<p>Lors du renouvellement d'inscription dans cette nouvelle indication, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance dans cette indication, en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.</p> <p>Ces données seront complémentaires de celles attendues pour le renouvellement d'inscription de la ligne générique.</p>
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible susceptible de recevoir GLOOKO XT dans le cadre d'un diabète gestationnel non traité par insuline est estimée à 81 000 patientes par an.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit 22 et suivantes

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Liste des accessoires de collecte associés	4
1.4 Indication revendiquée	4
2. Historique de remboursement	5
3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	6
3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	6
3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	8
3.5 Historique du dispositif médical numérique	9
4. Contexte clinique	9
5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	10
6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	11
6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	11
6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	20
6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	20
6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	20
6.5 Durée d'inscription proposée	20
6.6 Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	21
6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	21
7. Référentiel proposé	21
7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	21
7.2 Accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	21
7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	22
7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient	25

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Description/Modèle	Description	Version du logiciel
Glooko XT	Outil de télésurveillance pour le suivi des patients atteints de diabète	2.3.0

1.3 Liste des accessoires de collecte associés

Les accessoires correspondent à ceux déjà utilisés par la patiente dans le cadre de son autosurveillance glycémique.

Selon le demandeur, la liste des appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie compatibles avec GLOOKO XT dans le diabète gestationnel non traité par insuline et leurs modalités de connexion sont listés ci-dessous.

Modèles	Modalités de connexion
LECTEURS DE GLYCEMIE CAPILLAIRES	
ASCENSIA – CONTOUR NEXT	Application mobile (téléchargement bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
ASCENSIA – CONTOUR NEXT ONE	Application mobile (téléchargement bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
FORA – DIAMOND MINI	Application mobile (téléchargement bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
DINO SANTE – CARESENS N PREMIER	Application mobile (téléchargement bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
LIFESCAN – OneTouchSelect Plus	Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
LIFESCAN – ONETOUCH VERIO REFLECT	Application mobile
YPSOMED – MYLIFE UNIO	Application mobile
YPSOMED – MYLIFE AVEO	Application mobile (téléchargement Bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
ROCHE – ACCUCHECK GUIDE	Application mobile (téléchargement Bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)
ROCHE – ACCUCHECK MOBILE	Application mobile (téléchargement Bluetooth) Transmetteur GLOOKO (câble micro-USB)

D'autres accessoires sont compatibles avec GLOOKO XT mais ne concernent pas l'indication revendiquée dans cette demande d'inscription sous nom de marque.

1.4 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante, non couverte par la ligne générique existante :

« Femmes enceintes diagnostiquées avec un diabète gestationnel et ne recevant pas d'insuline lors de la mise en place de cette télésurveillance.

Patientes éligibles à cette prise en charge :

- Femmes enceintes remplissant les critères de diagnostic d'un diabète gestationnel selon les recommandations actuelles, soit présence de :
 - Glycémie à jeun au 1er trimestre $\geq 0,92$ g/L
 - Et/ou HGPO avec 75g de glucose entre 24 et 28 semaines d'aménorrhée, avec 3 valeurs dont une seule pathologique permet de retenir le diagnostic de diabète gestationnel : $T0 \geq 0,92$ g/L, $T1h \geq 1,80$ g/L, $T2h \geq 1,53$ g/L
- Et ayant donné leur consentement de prise en charge par télésurveillance médicale. »

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la 1ère demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM pour GLOOKO XT. Ce dispositif numérique (DMN) est déjà inscrit :

- sous ligne générique pour l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients diabétiques de type 1 ou type 2 insulino-traités.
- sous la ligne générique des patientes ayant un diabète gestationnel traité par insuline.

L'arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale¹ a en effet défini l'inscription sous forme générique de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients ayant un diabète de type 1, diabète de type 2 et diabète gestationnel traité par insuline prenant effet à compter du 01/07/2023. Il fait suite à l'avis de la CNEDIMTS du 21/03/2023². L'arrêté du 16 mai 2023³ modifié le 21 décembre 2023⁴ a fixé le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision. Les forfaits techniques des activités de télésurveillance inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale ont quant à eux été fixés par arrêté du 28 juillet 2023⁵.

Le logiciel CANDISS a fait l'objet d'une expérimentation dite « Article 51 LFSS 2018 – Innovations organisationnelles pour la transformation du système de santé » dans la prise en charge du diabète gestationnel. Selon le demandeur, le logiciel CANDISS a été totalement intégré au logiciel GLOOKO XT et dispose des mêmes fonctionnalités, à l'identique. L'expérimentation a été autorisée par arrêté

¹ Arrêté du 22 juin 2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/06/2023 <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=XjsAzPBd6wXIRuB5jSFUJuJMjTvigA9zdvPGdb1mds0=>

² HAS. Avis sur les dispositifs médicaux numériques. Télésurveillance médicale du patient diabétique. Inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous forme générique sur la liste mentionnée à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale. 21 mars 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/tls_lg_diabete_dm_eval-320_avis_du_21_03_2023.pdf

³ Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision publiée au Journal Officiel de la République Française le 23/05/2023 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047571442#:~:text=de%20leur%20r%C3%A9vision-.Arr%C3%AAt%C3%A9%20du%2016%20mai%202023%20fixant%20le%20montant%20forfaitaire%20de,la%20p%C3%A9riodicite%C3%A9%20de%20leur%20r%C3%A9vision>

⁴ Arrêté du 21 décembre 2023 modifiant l'arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision publiée au Journal Officiel de la République Française le 07/01/2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048866483>

⁵ Arrêté du 28 juillet 2023 fixant les forfaits techniques des activités de télésurveillance inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 17/08/2023.

du 3 août 2020 pour une durée initiale de 18 mois. Le 18 octobre 2023, le comité technique et le conseil stratégique de l'innovation en santé ont rendu un avis favorable à son passage dans le droit commun. Par l'arrêté du 30 octobre 2023, la période transitoire a initialement été établie pour une durée de 9 mois jusqu'au 31 juillet 2024, puis prolongée jusqu'au 30 septembre 2024, soit une durée totale de 11 mois.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par Intertek Medical Notified Body AB (n°2862), Suède.

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

30.11.2023 (certificat délivré pour la version 1.7.8)

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

GLOOKO XT est un dispositif médical numérique (DMN) de type logiciel permettant la télésurveillance médicale. Il est constitué d'une interface web destinée à l'équipe de télésurveillance (Glooko XT Pro) et d'une interface destinée aux patients, accessible depuis une application mobile (My Glooko XT mobile app) ou une interface web (MyGLooko XT Web). Ce dispositif permet la collecte, l'analyse et la transmission de données, ainsi que l'émission d'alertes, en cas de dépassement des seuils préalablement définis par le professionnel de santé.

Les données collectées sont de nature administrative, physiologique et clinique (HbA1c, poids, taille, date de naissance, type de diabète, équipe(s) médicale(s), appareil(s) de mesure, traitement(s), réglages de pompes, recommandations de doses).

Le recueil des données peut se faire par 2 méthodes différentes :

- Action manuelle du patient ;
- Recueil automatique et périodique, selon une fréquence fixée entre toutes les heures ou tous les soirs.

3.3.1 Description des fonctionnalités de l'interface « patient »

Le profil patient est accessible depuis l'application mobile et l'interface web proposées.

Le profil patient permet la consultation et le chargement des données.

L'interface patient propose :

- La gestion du profil (affichage, mise à jour des données personnelles, ajout d'un code de télésurveillance lié à son équipe soignante) ;

- La connexion à des équipements ou des applications mobiles (ajout/suppression des appareils de mesure et d'injection) ;
- L'ajout manuel de données (ajouter des données relatives à la glycémie, des doses d'insuline, des médicaments, l'alimentation, aux glucides, au poids, la durée d'activité physique et des photos) ;
- La consultation des graphiques et tendances, et du carnet (accès aux données de glycémie, d'insuline, de glucides et d'activité) grâce à des vues analytiques et des rapports consolidés ;
- Le partage des données ;
- La suppression du compte (action définitive) ;
- Une messagerie sécurisée ;
- Un accompagnement thérapeutique ;
- Une assistance.

3.3.2 Description des fonctionnalités de l'interface « professionnels de santé »

Le profil des professionnels de santé est accessible uniquement depuis l'interface web.

L'interface des professionnels de santé propose :

- D'afficher la liste des patientes ;
- D'importer les données d'une patiente⁶ ;
- D'ajouter des patientes ;
- De créer et éditer une équipe d'intervenants auprès des patientes ;
- De paramétrer les objectifs de contrôle glycémique des patients : le professionnel peut ajuster les objectifs des patientes⁷ ;
- D'afficher des fiches patientes : pour les patientes atteintes de diabète gestationnel ou d'un DT1 ou DT2 enceintes, les fiches patientes sont constituées de 7 onglets de données :
 - Carnet de suivi du diabète gestationnel : donne accès aux glycémies, aux doses d'insuline injectées, aux glucides consommés et aux photos téléchargées par le patient, ainsi qu'aux données de synthèse sur la période (moyennes glycémiques, mesures dans la cible) ;
 - Informations relatives à la grossesse : permet d'indiquer des renseignements sur la maternité, les facteurs de risque, les données de santé (courbe de poids fœtale, d'HbA1c) ;
 - Courbes quotidiennes : donne accès aux informations quotidiennes recueillies jour par jour en fonction de la période sélectionnée⁸ ;
 - Documents / prescriptions ;

⁶ En fonction de l'équipement en dispositifs médicaux du patient, le professionnel de santé peut utiliser différentes options de téléchargement pour l'importation des données sur la plateforme GLOOKO XT : GLOOKO TRANSMETTER (transfert instantané), GLOOKO XT Uploader (transfert instantané), Glooko Up (transfert 1 fois/jour), API (transfert toutes les 2 heures), importer un fichier CSV de Clarity ou LibreView (transfert instantané). Le processus d'obtention des données est entièrement automatisé en dehors de l'importation d'un fichier csv qui requiert l'intervention du professionnel de santé.

⁷ Les paramètres au niveau de la patiente sont toujours prioritaires par rapport aux paramètres par défaut. Toutefois, les objectifs glycémiques indiqués ne sont pas modifiés dans les paramètres de la pompe

⁸ Pour chaque jour, les données sont représentées sur une courbe détaillée et des informations de synthèse sont affichées dans 4 modules informationnels. Les informations s'affichent en fonction de l'équipement du patient : temps dans la cible ; ratio insulines administrées/glucides consommés ; système de pompe : modèle de pompe, détail sur les modes activés (mode manuel, sommeil, activité, arrêt automatique), détail arrêt automatique (nombre, durée (temps et %), période de la journée

- Coordination : permet de consulter et/ou modifier les professionnels de santé et/ou la/les équipe(s) de soignant(s) intervenant⁹ ;
- Alertes et notifications : permet de consulter et éditer les paramètres des alertes et objectifs, ainsi que consulter l'historique des alertes ;
- Contexte clinique et traitement : permet de consulter et/ou modifier l'équipement ou matériel d'insulinothérapie de la patiente ;
- Rapport patiente regroupant les données liées au diabète de la patiente¹⁰ ;
- Système de messagerie sécurisée¹¹ ;
- Un accompagnement thérapeutique ;
- Un suivi d'ordonnances¹² ;
- Assistance

Alertes et notifications

Le dispositif numérique GLOOKO XT permet la génération des trois types d'alertes minimum demandées :

- Alertes de signalement des mesures de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel hors de la zone cible (hypoglycémie et hyperglycémie) ;
- Alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes (non désactivable) ;
- Alertes de signalement des hypoglycémies sévères dont le seuil a été défini par le médecin effectuant la télésurveillance.

Les notifications par mail sont désactivées par défaut, mais peuvent être activées par le professionnel de santé. Le professionnel de santé peut consulter et éditer les paramètres des alertes et objectifs, ainsi que consulter l'historique des alertes directement sur le tableau principal de suivi et dans la fiche patiente.

Le professionnel de santé peut également ajouter des alertes de signalement (ex. alertes temps dans la cible ou d'utilisation du capteur), en définissant la fréquence et les seuils à partir desquels le signalement se déclenche.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Selon le demandeur, les accessoires associés dans cette indication sont les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie déjà utilisés dans le cadre du suivi et du traitement de la patiente, compatibles avec le logiciel, décrits dans la partie 1.2.

⁹ Les paramètres des emails de « notifications de sécurité », de « signalement » et « autres alertes » de chacun des membres de l'équipe sont également consultables et modifiables dans cet onglet

¹⁰ Le rapport comprend les informations sur le patient (contact, profil, traitement, information concernant la télésurveillance et l'accompagnement thérapeutique, poids, IMC) et le profil CGM

¹¹ Depuis cet onglet, il est possible d'organiser une téléconsultation avec les patients

¹² Type d'ordonnance pour chaque patient, date de fin de prescription, nom du prescripteur, date de renouvellement, durée du renouvellement

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Historique :

– Du développement

Selon le demandeur, le logiciel GLOOKO XT a été initialement lancé en 2019 sous le nom de DIABNEXT, dans le cadre de l'expérimentation ETAPES, intégrant plusieurs fonctionnalités (invitation à la télésurveillance, messagerie entre professionnels de santé et patients, alertes liées aux dispositifs, formatage des données (glycémie, insuline, glucides, activité), suivi d'ordonnances).

De nouvelles fonctionnalités ont été intégrées suite à l'acquisition par GLOOKO en 2021, notamment l'adaptation du module d'ordonnance, du tableau de bord professionnel et du système d'alertes.

Des fonctionnalités pour le diabète gestationnel ont ensuite été développées, parmi lesquelles des alertes dédiées, le suivi des courbes fœtales, le suivi du poids fœtal, le suivi du poids de la mère, les antécédents et l'aménagement du carnet.

Enfin, en 2024, le logiciel CANDISS de suivi du diabète gestationnel a été intégré au logiciel GLOOKO, sans modification. Selon le demandeur, une première version du logiciel Candiss a été développée en 2013, dénommée SUIDIA ; puis en 2017, les fonctionnalités du logiciel SUIDIA ont été reprises à l'identique pour le développement du logiciel Candiss.

– De la commercialisation

GLOOKO XT est uniquement commercialisé en France depuis janvier 2019.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de prééclampsie et de césarienne^{13,14}. La macrosomie est la principale conséquence néonatale. Elle est le facteur principal associé aux complications rapportées en cas de diabète gestationnel¹⁴. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications.

Le diabète gestationnel est une pathologie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie de la patiente est donc essentiel.

4.1.2 Epidémiologie de la pathologie

En France métropolitaine, la prévalence du diabète gestationnel est passée de 10,8% en 2016 à 16,4% en 2021¹⁵. Parmi ces patientes, 26,9 % étaient traitées par insuline¹⁶. En 2023, 678 000 naissances en France ont été recensées par l'INSEE¹⁷.

¹³ Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) Paramedical. Nutrition et diabète gestationnel. 2021. [[lien](#)]

¹⁴ Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. [[lien](#)]

¹⁵ Cinelli H, Lelong N, Le Ray C et ENP2021 Study group. Rapport de l'Enquête Nationale Périnatale 2021 en France métropolitaine : Les naissances, le suivi à 2 mois et les établissements – Situation et évolution depuis 2016. Inserm, Octobre 2022. Disponible sur le site <https://enp.inserm.fr>

¹⁶ Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence, et modalités de prise en charge pendant la grossesse. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°9 du 22 mars 2016. [[lien](#)]

¹⁷ INSEE. Bilan démographique 2023. [[lien](#)]

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est donc estimé à 111 000 cas chaque année, parmi lesquelles 30 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne et 81 000 patientes ne sont pas traitées par insuline au cours de leur grossesse.

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Par rapport au :

– Suivi médical conventionnel

Selon le référentiel élaboré par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) et par la Société francophone du diabète (SFD) sur le diabète gestationnel¹⁸ :

« *Le traitement spécifique du diabète gestationnel (diététique, autosurveillance glycémique, insulinothérapie si indiquée), réduit les complications périnatales sévères, la macrosomie fœtale, et la prééclampsie par rapport à l'abstention thérapeutique, sans majoration des risques de césarienne (grade A).*

L'autosurveillance glycémique (ASG) permet de surveiller les patientes et d'indiquer l'insulinothérapie (grade C). Lorsque les femmes sont traitées par insuline, l'ASG est indispensable pour adapter les doses d'insuline. L'ASG est recommandée entre 4 et 6 fois par jour (au moins une fois à jeun et deux heures après les repas selon le traitement – diététique ou insuline – et l'équilibre obtenu (accord professionnel)). L'ASG doit être poursuivie jusque dans le post-partum immédiat. Les appareils doivent être étalonnés selon les procédures en vigueur. [...]

La prise en charge diététique est la pierre angulaire du traitement du diabète gestationnel. L'apport calorique doit être déterminé individuellement selon l'IMC préconceptionnel, la prise de poids gestationnelle, et les habitudes alimentaires. L'apport recommandé est entre 25 et 35 kcal/kg/j. Une restriction calorique est indiquée en cas d'obésité ; elle ne doit pas être inférieure à 1600 kcal/j (accord professionnel). L'apport en hydrates de carbone doit représenter 40 à 50% de l'apport calorique total (grade C). L'apport glucidique doit être réparti en trois repas et deux à trois collations (accord professionnel). Les hydrates de carbone à index glycémique faible et les fibres pourraient avoir un intérêt pour le contrôle du DG (accord professionnel). Une activité physique régulière, en l'absence de contre-indication obstétricale, environ 30 minutes trois à cinq fois par semaine est recommandée (grade C).

L'insuline doit être envisagée si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints après 7 à 10 jours de règles hygiéno-diététiques (grade A). Le schéma d'insulinothérapie sera adapté en fonction des profils glycémiques. »

Prise en charge par télésurveillance

L'activité de télésurveillance médicale peut être proposée à certains moments du suivi de la patiente atteinte d'un diabète gestationnel, traité ou non par insuline, notamment pour :

- Favoriser l'adhésion au traitement, l'observance et anticiper une éventuelle mise sous insuline ou adaptation thérapeutique si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints ;
- Faciliter les échanges et améliorer la réactivité de mise en place des modifications de traitement ;

¹⁸ Le diabète gestationnel Référentiel élaboré par le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) et par la Société francophone du diabète (SFD) – 2010]. Disponible sur : https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/res-sources/mmm_2011_diab_gestationnel.pdf

- Faciliter le suivi des patientes isolées géographiquement du centre qui assure leur suivi conventionnel ou ayant des difficultés à se déplacer, en optimisant le parcours de soins.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance.

La télésurveillance médicale par GLOOKO XT dans le diabète gestationnel non traité par insuline a la même place dans la stratégie thérapeutique que l'activité de télésurveillance MYDIABBY HEALTHCARE inscrite sur la LATM. Ce mode de suivi à distance constitue une alternative à la surveillance conventionnelle sans télésurveillance et peut être complété par des consultations médicales.

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Données non spécifiques

La demande repose sur 8 études non spécifiques, dont 6 n'ont pas été retenues :

- Les études de Poncelet et al.¹⁹ et Meykiechel et al.²⁰, relatives à MY DIABBY, compte tenu de leur faible qualité méthodologique (monocentrique, absence de randomisation, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, absence de contrôle du risque alpha) ;
- L'étude de Mackillop et al.²¹, compte tenu du fait que les résultats sont issus d'une autre application de suivi du diabète gestationnel (application GDM Healthcare), et qu'aucun élément n'est apporté dans le dossier permettant de comparer les technologies et d'objectiver l'extrapolation des résultats de cette étude à GLOOKO XT ;
- Les méta-analyses de Xie et al.²², Laursen et al.²³ et Rasekaba et al.²⁴ compte tenu du fait que leur objectif était d'évaluer l'effet de différents systèmes de télémedecine sur le contrôle du diabète gestationnel, et du fait que certains systèmes présentaient un mode de fonctionnement différent²⁵ du système faisant l'objet de la demande, limitant l'extrapolation des données au système GLOOKO XT ;

Par ailleurs, les études inclus dans la méta-analyse de Laursen et al.²³ ne portaient pas uniquement sur des patientes atteintes de diabète gestationnel, mais également pré-gestationnel, les résultats par type de diabète n'étant pas distingués ;

¹⁹ Poncelet G, Bouamoud L, Michel P, Campinos C. Monitoring gestational diabetes mellitus patients with myDiabby Healthcare smartphone application vs classical diary. Résultats from the non-inferiority TELESUR-GDM study. *Diabetes & Metabolism*. 2024

²⁰ Meykiechel T, de Carne C, Gueguen I, Vatie C, Girard G, Buzzi J et al. Monitoring gestational diabetes mellitus patients with the telemedicine application MyDiabby decreases the rate of foetal macrosomia. *Diabetes & Metabolism*. 2022

²¹ Mackillop L, Hirst J, Bartlett J, Birks J, Clifton L, Farmer A et al. Comparing the efficacy of a mobile phone-based blood glucose management system with standard clinic care in women with gestational diabetes: randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018; vol. 6

²² Xie W, Dai P, Qin Y, Wu M, Yang B et Yu X. Effectiveness of telemedicine for pregnant women with gestational diabetes mellitus: an updated meta-analysis of 32 randomized controlled trials with trial sequential analysis. *BMS pregnancy and childbirth*. 2020

²³ Laursen S, Boel L, Udsen F, Sécher P, Andersen J, Vestergarrd P et al. Effectiveness of telemedicine in managing diabetes in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Journal of diabetes science and technology*. 2023; vol 17 : 1364 1375

²⁴ Rasekaba T, Furler J, Blackberry I, Tacey M, Gray K, Lim K. Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes research and clinical practice*. 2015 ; 1-9

²⁵ Dans les études inclus dans les méta-analyses, les systèmes de télémedecine évalués pouvaient consister en l'envoi de messages par SMS, email, messagerie instantanée via le système, sans enregistrement/suivi des données dans une application.

- L'étude d'Eberlé et al.²⁶ compte tenu du fait que l'objectif de cette revue de la littérature était de comparer l'efficacité d'applications mobiles pour la gestion du diabète gestationnel, par rapport à un groupe contrôle, sans évaluation de la télésurveillance.

Etude de Gaulier et al.²⁷

Il s'agit d'une étude observationnelle, avec collecte rétrospective des données, comparative, monocentrique, ayant pour objectif d'évaluer la survenue de complications materno-fœtales et le traitement du diabète gestationnel chez des patientes suivies ou non par l'application de suivi SUIDIA.

Cette étude porte sur le logiciel SUIDIA, prédécesseur du logiciel Candiss²⁸, et était constituée de 3 groupes de patientes :

- Patientes ayant bénéficié d'un suivi par le logiciel SUIDIA (SUIDIA +) :
- Patientes n'ayant pas bénéficié d'un suivi par le logiciel SUIDIA après son déploiement (SUIDIA-)
- Patientes incluses dans une cohorte précédant la mise en place de SUIDIA (cohorte historique)²⁹

Les patientes incluses devaient être suivies pour un diabète gestationnel dans le service d'endocrinologie du CHU de Brest :

- Sur l'année 2015 pour des accouchements de mars 2015 à fin mai 2016 (groupes SUIDIA + et SUIDIA -) ;
- De juillet 2012 à juillet 2014 pour la cohorte historique²⁷.

Les patientes mineures, ayant une glycémie à jeun $\geq 1,26$ g/L à 2 reprises, les grossesses gémellaires, les fausses couches précoces et les accouchements ayant eu lieu après juin 2016 étaient exclues de l'étude.

Le critère de jugement principal de l'étude était le nombre d'enfants nés avec un poids de naissance supérieur au 90ème percentile (LGA>90°).

Les critères de jugement secondaires étaient :

- La macrosomie (poids de naissance ≥ 4 kg) ;
- Le type de traitement : diététique seule ou diététique et insuline ;
- Les données morphologiques échographiques, avec l'évaluation du périmètre abdominal sur l'échographie du 3ème trimestre ;
- Le type d'accouchement : déclenchement ou spontané, le nombre de césariennes ;
- Les complications de la grossesse (hypertension gravidique, prééclampsie) ;
- Les complications fœtales : dystocie des épaules ;
- Le nombre de patientes ayant eu au moins une complication et une hospitalisation.

Par ailleurs, une évaluation qualitative de la satisfaction des patientes du groupe SUIDIA + et des professionnels de santé a été réalisée, à l'aide d'un questionnaire envoyé par mail.

Les caractéristiques des patientes inclus dans l'étude sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

²⁶ Eberle C, Loehnert M, Stichling S. Effectiveness of specific mobile health applications (mHealth-apps) in gestational diabetes mellitus: a systematic review. BMC pregnancy and childbirth. 2021 ; 21 :808

²⁷ Gaulier S, Sonnet E, Thuillier P, Crouzeix G, Bounceur A, Kerlan A. Evaluation d'un programme de suivi de patientes avec un diabète gestationnel par télémédecine : expérience brestoise. Médecin des maladies métaboliques. 2017 ; volume 11.

²⁸ Selon le demandeur, toutes les fonctionnalités du logiciel SUIDIA ont été reprises à l'identique pour le développement du logiciel CANDISS

²⁹ Les données de cette cohorte ne seront pas présentées, les patientes n'ayant pas été incluses sur la même période que les 2 autres cohortes (2012 à 2014) et les modalités de suivi de cette cohorte n'étant pas détaillés.

	SUIDIA +	SUIDIA -	Cohorte historique
Nombre de patientes	99	98	337
Âge, moyenne±ET	31±5,4 ans	31,4±5,6 ans	31,7±5,07
IMC, moyenne±ET	27,8±7,75	28,4±7,36	28±6,7
IMC ≥25kg/m ² , n (%)	55 (56,1)	67 (68,4)	261 (61,9)
Poids avant la grossesse, moyenne±ET	75,4±20,71	75,9±18,09	75,29±19,07
Glycémie à jeun, moyenne±ET	0,93±0,07	0,92±0,09	0,91±0,09
Antécédents de DT2, n (%)	22 (22,4)	22 (23,7)	140 (42,4)

Aucune différence n'a été identifiée entre les différentes cohortes à l'inclusion, hormis sur le nombre de patientes en surpoids (supérieur dans le groupe SUIDIA – par rapport au groupe SUIDIA +) et les antécédents familiaux de diabète de type 2 (supérieur dans la cohorte historique par rapport au groupe SUIDIA +).

Résultats

Les résultats relatifs aux différents critères de jugement sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

	SUIDIA +	SUIDIA -	Cohorte historique
Critère de jugement principal			
LGA>90°, n(%)	13 (14%)	8 (8,7%)	44 (13,1%)
Critère de jugement secondaire			
Macrosomie, n(%)	11 (11,5%)	4 (4,2%)	30 (8,9%)
Diététique seule, n(%)	68 (69,4%)	74 (75,5%)	181 (53,7%)
Insuline, n(%)	30 (30,6%)	24 (24,5%)	156 (46,3%)
Périmètre abdominal > 90° percentile	26 (29,2%)	24 (30,8%)	NR
Terme en SA :	39,2±1,94	39,1±1,80	NR
– Césarienne, n (%)	25 (25,8%)	25 (26%)	
– Spontanée, n (%)	57 (58,8%)	65 (64,4%)	
– Déclenchée ou programmée, n (%)	39 (40,2%)	31 (32,6%)	
Complications maternelles			NR
– Eclampsie, n (%)	1 (1%)	0 (0%)	
– HTA gravidique, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	
Dystocie des épaules, n(%)	1 (1%)	1 (1%)	NR
Consultation >1, n(%)	17 (17,3%)	28 (28,6%)	NR
Hospitalisation >1, n (%)	6 (6,1%)	11 (11,2%)	NR

Aucune différence significative n'a été rapportée entre les groupes SUIDIA + et SUIDIA –, et SUIDIA + et la cohorte historique sur les critères de jugement principal et secondaires. Néanmoins, il est à noter que le taux d'enfants nés avec un poids de naissance >90° percentile et le taux de macrosomie rapportés dans l'étude étaient supérieurs dans le groupe SUIDIA + par rapport au groupe SUIDIA – et à la cohorte historique.

Par ailleurs, 41 patientes (41%) ont répondu au questionnaire de satisfaction. Parmi ces patientes, 95,1% ont considéré que le logiciel SUIDIA constituait une aide d'utilisation dans la prise en charge du diabète, pour la gestion des hypoglycémies et des hyperglycémies. Selon 89,6% des patientes, ce logiciel leur a permis de joindre rapidement un professionnel de santé, 87,7% d'entre elles ont considéré que l'application permettait un gain de temps, et 92,6% qu'il permettait d'éviter des déplacements.

Concernant la satisfaction des professionnels de santé, 100% d'entre eux ont considéré que le logiciel permettait une amélioration dans la prise en charge du diabète gestationnel et de travailler plus efficacement ; 63,7% ont considéré que le logiciel permettait un gain de temps.

Cette étude présente cependant de nombreuses limites méthodologiques (monocentrique, non randomisée, nombre de sujets nécessaires non précisé, critères de jugement secondaires non hiérarchisés) qui limitent l'interprétation des données.

6.1.2 Données spécifiques

La demande repose sur les résultats de l'expérimentation conduite dans le cadre de l'article 51³⁰, portant sur le logiciel CANDISS.

L'objectif de cette expérimentation était de développer et faire reconnaître la télésurveillance médicale dans la prise en charge spécialisée du diabète gestationnel, dans le but d'améliorer la qualité et la pertinence des soins, ainsi que de proposer une rémunération forfaitaire par patiente et par grossesse. Cette expérimentation a débuté en mars 2021 et s'est terminée fin juillet 2024.

Selon le demandeur, le logiciel CANDISS a été totalement intégré au logiciel GLOOKO XT et dispose des mêmes fonctionnalités.

Cette expérimentation s'est déroulée dans 8 centres hospitaliers et 4 diabétologues libéraux, en Bretagne³¹.

Les patientes éligibles à cette expérimentation devaient remplir les critères de diagnostic de diabète gestationnel selon les recommandations en vigueur³², ne devaient pas présenter de diabète déjà connu avant la grossesse et être à plus de 36 semaines d'aménorrhée lors de l'inclusion.

Le nombre estimé initialement de patientes à inclure était de 1 580 patientes.

Au cours de cette expérimentation, 3 critères ont été évalués : la **faisabilité**, l'**efficience** et la **reproductibilité du projet**, à travers une approche qualitative (entretiens et questionnaires menés auprès des utilisateurs du logiciel CANDISS (patientes, professionnels de santé ou représentants des établissements de santé) et une approche quantitative.

L'approche quantitative s'est appuyée sur les données collectées dans l'application CANDISS, les données du fichier contrôle (données relatives au parcours de soins et informations relatives aux consultations) et les données du fichier de facturation. Les principaux indicateurs suivants ont été décrits :

- Actes médicaux réalisés dans le cadre du suivi de la patiente ;
- Données d'utilisation de l'application par la patiente et/ou le professionnel de santé (nombre de messages échangés, modification des objectifs glycémiques...) ;
- Alertes générées ;
- Indicateurs cliniques : données glycémiques et d'insuline (ajustement de doses, délai avant mise sous insuline, doses d'insuline) pendant le suivi.

Lors de la prise en charge initiale, une consultation médicale (médecin spécialiste en diabétologie ou en gynécologie) était réalisée afin d'affirmer le diagnostic. La patiente était informée de la disponibilité

³⁰ Protocole (version du 22/07/2020) et Rapport final (Grémaud et al.) « Prise en charge régionale du diabète gestationnel autour de la télésurveillance – Bretagne. » Evaluation réalisée par IQVIA. Septembre 2023.

³¹ 10 centres et 5 diabétologues libéraux étaient initialement prévus dans le protocole, mais 2 centres hospitaliers et 1 diabétologue libéral n'ont pas rejoint l'expérimentation

³² Diabète gestationnel dépisté par un test HGPO positif réalisé entre la 24^{ème} et la 28^{ème} semaine d'aménorrhée ou par une glycémie à jeun supérieure à 0,92g/l inclus réalisée lors du premier trimestre de la grossesse

du dispositif de télésurveillance proposé lors d'un entretien individuel. Au cours de cet entretien individuel, une séance d'éducation thérapeutique³³ était effectuée par le professionnel de santé (diabétologue hospitalier ou libéral, gynécologue, sage-femme, ou équipes paramédicales éventuelles).

Les caractéristiques des patientes inclus ne sont pas détaillées.

Résultats

Les principaux résultats issus de cette expérimentation sont rapportés ci-après.

→ Analyse qualitative

Au total :

- 10 entretiens individuels menés auprès de professionnels de santé (diabétologues et infirmiers). Le nombre de professionnels total ayant participé à l'expérimentation n'était pas précisé ;
- 4 entretiens menés auprès de professionnels de santé de centres ou cabinets ne participant pas à l'expérimentation³⁴ ;
- Un entretien individuel auprès de l'ARS Bretagne ;
- Un entretien collectif auprès de 4 diabétologues ;

Un questionnaire en ligne envoyé aux 1 523 patientes ayant été ou étant suivies par CANDISS au 30 juin 2022 ; ce questionnaire a été complété par **156 patientes**, soit seulement 10% de la population de l'étude.

Concernant la transformation organisationnelle, les résultats dépendaient de la situation initiale de l'expérimentateur et du type de centre (hospitalier ou libéral).

Dans les centres utilisant déjà une solution de télésurveillance³⁵ avant la mise en place de l'expérimentation (6 médecins sur 10 interrogés), l'organisation pour la mise en place d'un suivi à distance n'a pas dû être modifiée pour la mise en place de CANDISS.

Une distinction a été rapportée entre les centres hospitaliers et les cabinets libéraux sur l'impact organisationnel, en lien avec les personnes impliquées dans la télésurveillance :

- Dans les centres hospitaliers, la mise en place de CANDISS a entraîné un transfert du suivi des patientes des diabétologues vers les infirmiers. En moyenne, il a été rapporté que le suivi des patientes mobilisait **entre une demi-journée et une journée par semaine du temps infirmier** (selon la taille de la file active) ;
- Dans les cabinets libéraux, le suivi des patientes par l'outil CANDISS est exclusivement réalisé par les diabétologues, avec un temps dédié **par semaine variant de 30 minutes à 2 heures**.

L'expérimentation CANDISS prévoyait également une **éducation thérapeutique**, qui n'a pas entraîné de changement organisationnel majeur dans les centres hospitaliers ou les cabinets libéraux (déjà incluse dans la 1^{ère} consultation avec le diabétologue).

³³ Le but était notamment d'élaborer un diagnostic éducatif, donner à la patiente les connaissances nécessaires sur le diabète gestationnel, éduquer et renforcer les compétences de la patiente sur la nutrition et l'activité physique adaptée au diabète gestationnel, former la patiente à la technique d'auto-surveillance glycémique, à l'utilisation de la solution de télésurveillance.

³⁴ Initialement prévus dans l'expérimentation mais ne l'ayant finalement pas rejoint pour des raisons variées. La principale raison évoquée était le fait que les patientes atteintes de diabète gestationnel étaient principalement prises en charge par le service de gynécologie et non de diabétologie, hormis celles nécessitant une mise sous insuline.

³⁵ Logiciel MyDiabby ou SUIDIA

Dans tous les centres ayant participé à l'expérimentation, l'outil CANDISS a été proposé à toutes les nouvelles patientes, sans sélection particulière, avec un taux d'acceptation variable de 80 à 100% selon les centres³⁶.

Concernant la **principale valeur ajoutée** du dispositif CANDISS rapportée **par les professionnels de santé**, 100% ont cité la personnalisation du suivi des patientes. Les professionnels de santé ont également rapporté une **meilleure fréquence de suivi** ainsi que des contacts facilités avec les patientes (78%), un **gain de temps médical** et un **forfait avantageux** (56%). Une minorité de professionnels de santé ont rapporté comme valeur ajoutée une réduction des déplacements des patientes, une meilleure réactivité de l'équipe médicale et une diminution du stress des patientes (44%), la fiabilité et la traçabilité des données (33%), une mise sous insuline facilitée, une meilleure lecture des indicateurs et une meilleure communication entre professionnels (22%) et une motivation accrue des patientes (11%).

Les patientes ayant répondu au questionnaire avaient en moyenne 34 ans, et la mise en place de l'outil de télésurveillance s'est faite principalement au 1er ou 2ème trimestre de grossesse.

Au total, suite à leur expérience avec la télésurveillance, les **patientes** ayant répondu au questionnaire ont estimé avoir reçu des réponses à leurs questions par les professionnels de santé aussi rapidement qu'elles le souhaitaient (82%), avoir compris clairement les enjeux de leur diabète gestationnel avec l'utilisation de CANDISS (85%), avoir été suivies suffisamment régulièrement et se sont senties à l'aise en échangeant avec les professionnels de santé (81%), que la télésurveillance a facilité leurs échanges avec les professionnels de santé (77%) et se sont senties psychologiquement à l'aise et rassurées par la télésurveillance (69%).

Concernant la gestion du diabète gestationnel, 93% des patientes ont rapporté s'être **senties autonomes**, 62% ont estimé que la télésurveillance les a **aidées** dans leur vie quotidienne pour **gérer les difficultés liées au diabète gestationnel**, et 58% que le logiciel CANDISS les a **aidées à réduire / gérer leurs inquiétudes** liées au diabète gestationnel.

Parmi les 40 patientes répondantes ayant déjà eu un diabète gestationnel lors d'une précédente grossesse (sur 156 répondantes au total), 24 n'avaient pas eu d'outil de suivi de télésurveillance par le passé. Parmi ces 24 patientes, 18 (75%) ont estimé que Candiss permettait une transmission des données plus rapides, 17 (71%) que CANDISS permettait d'effectuer moins de déplacements, et 15 (63%) que CANDISS permettait un gain de temps.

➔ Analyse quantitative

Au total, 1 555 patientes atteintes de diabète gestationnel, insulino-traitées et non insulino-traitées (sur un objectif de 1580) ont été incluses dans l'expérimentation, et 1 417 ont été incluses dans l'analyse.

Les patientes étaient âgées en moyenne de 32,2±5,33 ans et la durée moyenne de suivi moyenne de suivi était de 4,4±1,89 mois.

Les données d'utilisation du dispositif CANDISS sont rapportées ci-après.

Concernant l'**utilisation de la messagerie sécurisée** :

- 72,3% des patientes et 90,9% des professionnels de santé ont envoyé au moins 1 fois un message sur le logiciel ;
- Le **nombre moyen de messages envoyés par patiente** était de 4,2±5,63, et de 7,4±7,41 par l'équipe médicale ;

³⁶ Un centre avait un taux d'acceptation de 50%, mais comptabilisait moins de 5 patientes. Les raisons de non-intégration étaient l'absence d'un smartphone, la faible appétence de la patiente à la technologie, la barrière de la langue et la peur de « l'intrusif ».

- Au total, les messages envoyés via la messagerie sécurisée (par les patientes et les professionnels de santé) ont concerné 91,8% des patientes ; **8,2% des patientes n'ont eu aucune utilisation de la messagerie.**

Concernant le **suivi de la glycémie** :

- 1 406 patientes (**99,2%**) ont effectué **au moins un relevé de leur glycémie au cours de leur suivi**, 11 patientes n'ont jamais effectué de relevé de glycémie au cours de leur suivi.
- En moyenne, 85% des jours de suivi ont fait l'objet d'au moins un relevé de glycémie, les patientes effectuant **en moyenne 5,0±0,96 relevés de glycémie par jour.**

Les notifications des alertes ont été autorisées par 90,6% des patientes, et 99,2% des patientes ont reçu au moins une alerte lors de leur suivi. En moyenne, **10,4±11,22 alertes par patientes** ont été **reçues** au cours du suivi. Les raisons de ces alertes étaient les suivantes :

- Contrôle insuffisant (n=1364, 96,3%)
- Hypoglycémie fréquente (n=159, 11,2%)
- Hypoglycémie majeure (n=307, 21,2%)
- Hypoglycémie persistante (n=240, 16,9%)
- Hyperglycémie fréquente (n=1094, 77,2%)
- Hyperglycémie majeure (n=130, 9,2%)
- Hyperglycémie persistante (n=429, 30,3%)

Concernant la revue des alertes **en moyenne 54,7±39,8% des alertes** reçues par les patientes ont été **revues par les professionnels de santé** (moyenne de 7,9±11,49 alertes revues par le professionnel de santé).

Les données concernant le suivi d'insuline ont été extraites de la population ayant eu un suivi complet (i.e les patientes ayant accouché), soit 952 femmes au total, dont 299 (31,4%) ont été mises sous insuline au cours de leur suivi. Parmi ces patientes, le délai de mise sous insuline était de 5,4 mois, 87% des patientes (n=260) ont reporté au moins une dose d'insuline dans l'application, et 70,6% (n=211) ont fait l'objet d'une proposition d'ajustement de dose, avec en moyenne 3,3±8,46 propositions d'ajustement de dose par patiente.

Cette étude présente cependant des limites. Tout d'abord, il s'agit d'une **étude observationnelle, non comparative**, dont les résultats ne permettent pas d'objectiver l'amélioration clinique et/ou l'impact organisationnel apportée par la solution de télésurveillance GLOOKO XT, par rapport au suivi médical conventionnel. Des données relatives au contrôle glycémique et aux complications materno-fœtales ne sont pas fournies. Dans tous les cas, l'imputabilité d'un effet à la télésurveillance ne peut être établie.

Par ailleurs, il s'agit d'une **analyse uniquement descriptive** limitant l'interprétation des résultats. Il est à noter que le taux de patientes ayant répondu au questionnaire transmis en ligne est très faible (10,2%, 156/1 523).

Enfin, cette étude porte sur des patientes insulino-traitées et non insulino-traitées, les résultats ne permettent pas d'individualiser les patientes selon leur traitement (insuline ou non).

6.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur sont rapportées dans le tableau ci-dessous. Il est à noter que le dispositif GLOOKO XT est actuellement commercialisé en France uniquement.

	2020	2021	2022	2023	2024 (en cours)
Données France					
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	0	1
Typologie des événements rapports					
Anomalie d'affichage	0	0	0	0	1

6.1.4 Données manquantes

Dans l'indication de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel non traité par insuline, aucune donnée ne permet de documenter l'effet de la télésurveillance par GLOOKO XT par rapport au suivi conventionnel dans cette indication spécifique. Des données spécifiques objectivant l'impact de GLOOKO XT en termes d'amélioration clinique de santé de la mère et du nourrisson et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle sont attendus.

6.1.5 Bilan des données

GLOOKO XT est une solution de télésurveillance médicale constituée d'une interface sous plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance et d'une interface destinée aux patients, qui recueille des données destinées à surveiller à distance les résultats glycémiques des patientes, avec l'émission d'alertes, notamment en cas de dépassement du seuil glycémique préalablement définis par le professionnel de santé.

GLOOKO XT est déjà inscrit sous description générique sur la liste prévue à l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans le cadre de l'activité de télésurveillance médicale relative aux patients ayant un diabète gestationnel traité par insuline. Le demandeur revendique un intérêt attendu supérieur de GLOOKO XT par rapport au suivi médical conventionnel, le comparateur pour une inscription sous nom de marque étant l'activité de télésurveillance récemment inscrite, à savoir MYDIABBY HEALTHCARE³⁷.

En termes d'amélioration clinique de l'état de santé de la patiente et du nourrisson et de gain significatif dans l'organisation des soins

Les données relatives à GLOOKO XT sont limitées.

La demande repose principalement sur les données de **l'étude menées dans le cadre de l'expérimentation article 51**.

Dans cette étude, les professionnels de santé mentionnent que GLOOKO XT permettrait de diminuer la charge de travail des médecins dans les établissements de santé, qui est reportée sur les infirmiers. En revanche, ce gain de temps n'est pas observé par les médecins libéraux. Les patientes ont rapporté

³⁷ Avis de la CNEDiMITS du 23/05/2024 relatif à MyDiabby Healthcare, solution de télésurveillance médicale. HAS ; 2024 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-06/mydiabby_healthcare_avis_de_la_cnedimts_du_25_06_2024_oculte.pdf

leur satisfaction quant à l'apport du système GLOOKO XT pour la gestion du diabète gestationnel, et l'autonomie permise par ce système de télésurveillance. Les patientes et les professionnels de santé ont également mentionné une amélioration du confort avec la solution GLOOKO XT, notamment grâce à la diminution des déplacements et la facilité d'échange et de transmissions des données.

Cependant, compte tenu de l'absence de données comparatives par rapport au suivi médical conventionnel, l'imputabilité à l'effet de la télésurveillance médicale ne peut être affirmée, et le gain dans l'organisation des soins du système GLOOKO XT, notamment en termes d'amélioration et de simplification du suivi, ne peut être objectivé.

Les données quantitatives ont rapporté une utilisation importante du système GLOOKO XT au cours du suivi, avec un recours à la messagerie sécurisée plus élevé chez les professionnels de santé que chez les patientes et une large majorité de patientes effectuant au moins un relevé de glycémie par jour. Les principales alertes émises lors du suivi étaient un contrôle insuffisant du diabète ou une hyperglycémie persistante. Aucune donnée ne sont fournies quant aux complications materno-fœtales (ex. accouchement prématuré, césarienne, macrosomie, hypoglycémie néonatale, hypertension gravidique, prééclampsie).

Toutefois, en l'absence de données comparatives par rapport au suivi médical conventionnel, l'interprétation de l'impact et de l'amélioration clinique de la patiente et/ou du nouveau-né du système GLOOKO XT est limitée.

La demande repose également sur **une étude comparative non spécifique** dont les résultats ne permettent pas de mettre en évidence d'amélioration significative des paramètres évalués (complications materno-fœtales) lors de l'utilisation d'une solution de télésurveillance par rapport au suivi médical conventionnel.

Au total, les données relatives à GLOOKO XT sont limitées. Ces données confirment la faisabilité de l'utilisation d'une télésurveillance médicale par GLOOKO XT dans le diabète gestationnel, traité ou non par insuline, mais sans permettre de documenter l'impact clinique ou organisationnel d'un suivi par télésurveillance en raison des limites des études.

Aucune donnée clinique comparative n'est fournie par rapport à la solution de télésurveillance MYDIABBY HEALTHCARE inscrite sur la LATM³⁸. Les éléments de preuve disponibles pour permettre la comparaison entre GLOOKO XT et MDIABBY HEALTHACRE sont la revendication d'équivalence basée sur une comparaison techniques de la solution GLOOKO XT avec la solution MYDIABBY HEALTHCARE. Les données fournies précisent que les deux solutions sont destinées au suivi à distance des patients diabétiques de type 1 et type 2, ainsi que le suivi du diabète gestationnel. Elles permettent la connexion à des appareils de suivi, la collecte de données de suivi (notamment relatives à la glycémie, au traitement, à l'activité physique, au contenu des repas), l'accès à un carnet de suivi numérique, la consultation des données par les patients et l'équipe médicale, et l'accès à un système de messagerie sécurisée, d'accompagnement thérapeutique et de téléconsultation et permettent l'émission d'alertes (notamment des alertes de glycémie hors de la cible, de non transmission ou d'hypoglycémie sévère) auprès du patient et de l'équipe médicale. Compte tenu de ces données, aucun élément ne permet de remettre en cause l'équivalence technique entre les deux solutions de télésurveillance.

En termes d'intérêt de santé publique

Aucune étude n'est présentée pour appuyer l'impact de santé publique. La télésurveillance médicale du diabète gestationnel pourrait répondre à un besoin au regard de la gravité des complications materno-fœtales associées au diabète gestationnel, grâce à la détection des excursions glycémiques (hyper- ou hypo-glycémiques) générant l'émission d'alertes à l'équipe médicale.

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

La CNEDiMTS estime qu'aucun élément ne permet de remettre en cause l'équivalence de l'activité de télésurveillance GLOOKO XT par rapport à l'activité MYDIABBY HEALTHCARE inscrite dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel non traité par insuline dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24e et la 28e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/L réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque³⁹. »

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication. Des données complémentaires sont attendues afin de confirmer l'intérêt potentiel de l'activité de télésurveillance avec GLOOKO XT dans le diabète gestationnel non traité par insuline.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

L'intérêt attendu de GLOOKO XT étant équivalent à celui de MYDIABBY HEALTHCARE, la Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu de GLOOKO XT.

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

La classe et le chapitre de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants :

- Chapitre 15 : Grossesse, accouchement et puerpéralité ;
- Section 24 : Autres affections maternelles liées principalement à la grossesse - Diabète sucré au cours de la grossesse.

6.5 Durée d'inscription proposée

3 ans

³⁹ Les facteurs de risque sont les suivants : âge maternel ≥ 35 ans, IMC ≥ 25 kg/m², antécédents familiaux au premier degré (père, mère, frères, sœurs) de diabète de type 2 ; Le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) ; Des antécédents de DG lors d'une précédente grossesse, ou la naissance d'un enfant né macrosome (poids supérieur au 90ème percentile de la courbe de croissance de référence, soit supérieur à 4kg pour un bébé né à terme).

6.6 Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

Lors du renouvellement, la Commission attend des données qui lui permettront d'affiner l'intérêt de la télésurveillance dans l'indication de diabète gestationnel non traité par insuline, en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle.

Ces données seront complémentaires de celles attendues pour le renouvellement d'inscription de la ligne générique.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible représente le nombre de patientes atteintes de diabète gestationnel non traitées par insuline.

Le nombre de patientes ayant un diabète gestationnel est estimé à partir des données épidémiologiques (cf. partie 4.2) à 111 000 cas chaque année, parmi lesquelles 30 000 patientes nécessitent un traitement par insuline et 81 000 patientes ne sont pas traitées par insuline au cours de leur grossesse.

La population cible susceptible de recevoir GLOOKO XT dans le cadre d'un diabète gestationnel non traité par insuline est estimée à 81 000 patientes par an.

7. Référentiel proposé

Rappel des indications retenues par la Commission

L'indication retenue par la Commission est la « **Télésurveillance des patientes atteintes de diabète gestationnel non traitée par insuline, dépistées par un test HGPO positif réalisé entre la 24^e et la 28^e semaine d'aménorrhée, ou par une glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/L réalisée lors du premier trimestre de la grossesse en présence d'au moins un facteur de risque** ».

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous. Les modifications apportées, par rapport au référentiel publié par arrêté du 22 juin 2023, portant inscription de l'activité de télésurveillance médicale de la patiente ayant un diabète gestationnel traité par insuline sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale, sont indiquées en gras ou barré.

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

Le dispositif est décrit dans la partie « 3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance ».

7.2 Accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Aucun accessoire de collecte connecté n'est reconnu comme indispensable pour cette activité de télésurveillance médicale.

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.3.1 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance peut être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut doit orienter ~~lae-patiente~~ vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel. ~~Différents~~ **Les** professionnels de santé ~~peuvent être impliqués~~ dans l'organisation de la télésurveillance **sont** :

~~Le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Il ou elle est :~~

- **Le** médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie,
- **Le** médecin spécialiste en médecine interne ~~en association avec le diabétologue,~~
- **Le** médecin traitant de ~~lae-patiente~~ ~~en association avec le diabétologue,~~
- **Le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique médicale** ~~gynécologue en association avec le diabétologue~~
- **La sage-femme,**
- L'infirmier peut participer à la télésurveillance soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

~~Le médecin prescripteur et le médecin professionnel de santé effectuant la télésurveillance peuvent être différents.~~

En fonction des données transmises, d'autres professionnels de santé peuvent être sollicités ~~par le médecin télésurveillant~~ dans le cadre du parcours de soins de ~~lae-patiente~~.

Tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale et à la diabétologie :

- Ils doivent être formés à l'utilisation de GLOOKO XT ;
- Ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables ;
- Au moins un des membres de l'équipe de télésurveillance au contact direct des patientes dans le cadre d'une activité de télésurveillance, et idéalement l'ensemble de l'équipe, doit être formé à l'éducation thérapeutique (formation minimale de 40 heures conformément au décret du 2 août 2010 ou d'un DU d'éducation thérapeutique ou de la validation d'un programme DPC portant sur l'éducation thérapeutique).

Il est recommandé que les infirmiers impliqués dans la télésurveillance médicale aient bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la diabétologie ~~ou en diabétologie pédiatrique~~ et justifient d'une expérience de 12 mois en diabétologie ~~ou en diabétologie pédiatrique~~.

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la diabétologie ~~ou en diabétologie pédiatrique~~. Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

7.3.2 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.3.2.1 Modalités de suivi et rôle des intervenants

La fréquence de lecture des alertes télétransmises doit être **au minimum hebdomadaire**, voire plus rapprochée selon la gradation des soins.

La lecture des données en l'absence d'alertes est également recommandée à cette fréquence.

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que ceux définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patientes. Par des coopérations, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès de **lae patiente**. En complément de la qualification des professionnels nécessaire, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre. **Lae patiente** est informée des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération. L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance. Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusions clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi de **lae-patiente** en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global de **lae patiente** ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation de **lae-patiente** à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du code de la santé publique).

Plusieurs niveaux de prise en charge, selon leur complexité, nécessitent une télésurveillance intensifiée impliquant un nombre d'intervenants et des temps de prise en charge gradués :

Niveau **01** : ~~diabète gestationnel sous non traité par insuline, suivi d'un traitement par pompe à insuline.~~

7.3.2.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique de **lae-patiente** et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique.

Il ne se substitue pas à la formation de **lae-patiente** à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, **sage-femme**, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre à la patiente :

- De s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;

- De mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- D'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes. Il a pour objectif de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement. La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion de **lae-patiente** à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel. Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et **lae-patiente**. Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre à **lae-patiente** de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soins. Il nécessite l'accord préalable de **lae-patiente**. A la suite du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins de **lae-patiente** et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

7.3.2.3 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur :

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patientes suivies.

Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec la patiente.

Pour chaque patiente, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés au niveau de complexité (Niveau **04** dans le diabète gestationnel **non traité par insuline**) et au contexte clinique de **lae-patiente**.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patientes quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun. Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

Lae-patiente doit être informée des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès de **lae-patiente**).

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance médicale ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple). Ainsi, ne peuvent pas être confiées à un tiers : les bilans de soins infirmiers, prescriptions ou renouvellements d'ordonnance, ou d'une manière générale toute décision médicale entrant dans le cadre de la prise en charge de **lae-patiente**.

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises ~~au médecin~~ **à l'opérateur** en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre **lae-patiente** et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'exploitant en informe sans délai l'opérateur, le cas échéant au travers d'une alerte paramétrée transmise par le dispositif médical numérique.

L'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que la patiente soit orientée vers une autre modalité de prise en charge.

b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales de **lae-patiente** défini dans le code de la santé publique s'appliquent.

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du code de la santé publique.

7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

7.4.1 Modalités de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance relève d'une décision partagée entre **lae patiente** et le ~~médecin~~ **médecin-prescripteur (médecin ou sage-femme)**.

À l'issue de cette décision partagée, la prescription médicale associe systématiquement :

1. La fourniture de GLOOKO XT ;

2. Une télésurveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen de GLOOKO XT et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage de GLOOKO XT, à la formation de la patiente à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi qu'un accompagnement thérapeutique.

Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du code de la santé publique. Ce devoir d'information porte en outre sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée **à lae patiente** en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale ~~si elle comprend un spécialiste en diabétologie~~ doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus **de lae patiente** ou à défaut orienter **lae patiente** vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire à la patiente.

Le consentement de la patiente ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le ~~médecin~~ prescripteur. Le consentement porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la patiente.

L'accord de cette dernière sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective de GLOOKO XT et lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel doit également être recueilli.

La trace du consentement de la patiente est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus de la patiente, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

La primo-prescription de télésurveillance est réalisée **par** :

- **Le médecin spécialiste en diabétologie-endocrinologie,**
- **Le médecin spécialiste en médecine interne**~~en association avec le diabétologue,~~
- **Le médecin traitant de lae patiente**~~en association avec le diabétologue,~~
- **Le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique médicale**~~gynécologue,~~
- **La sage-femme.**

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale **de lae patiente** : 1 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellements) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 3 mois;
- durée de suivi **de lae patiente** : prescription renouvelable jusqu'à la fin de la grossesse.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la primo-prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour **lae patiente** de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

Ce point permet de vérifier que **lae patiente** présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'**elle** adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

Les séances conduites lors de l'accompagnement thérapeutique et les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion de **lae patiente** à la télésurveillance.

Si le ~~médecin~~ prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le ~~médecin~~ prescripteur initial. La réévaluation de l'intérêt pour **lae patiente** du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patiente ou par décision du médecin après échange. Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande de **lae patiente**;
- en l'absence, durant une période de deux mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaires à la bonne réalisation de la télésurveillance.

En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données le premier mois, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée. Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de deux mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre **lae patiente**, l'opérateur et l'exploitant (ex : déplacement de **lae patiente** qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.

7.4.2 Modalités d'utilisation

Décrit dans la partie 3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités.

7.4.3 Modalités de distribution

Mise à disposition du dispositif auprès de l'équipe de télésurveillance médicale

Le fournisseur de GLOOKO XT est GLOOKO S.A.S, exploitant, distributeur et fabricant de ce dispositif médical.

La société GLOOKO S.A.S est responsable :

- De la mise à disposition de GLOOKO XT ;
- De la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation de GLOOKO XT ;
- De la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique de GLOOKO XT empêchant la bonne transmission des données) ;
- De l'intervention en cas d'identification d'un problème de fonctionnement dans un délai maximal de 48 heures ouvrées ;

- D'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- De la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

Le professionnel de santé peut solliciter de l'aide à tout moment, via la plateforme (via l'onglet « Chat » ou « Aide »). En dehors de la plateforme, le professionnel de santé peut également échanger avec l'assistance utilisateurs, par email, assistance téléphonique (du lundi au vendredi), ou via l'aide en ligne, accessible depuis le site glookox.com.

L'interface web est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants : Windows 8.1 et supérieures, et MacOS 10.13 et supérieures.

Mise à disposition du dispositif auprès des patients

L'opérateur de télésurveillance est responsable :

- De l'évaluation du niveau et du type d'équipement numérique du patient ;
- De l'accompagnement du patient pour la mise en fonctionnement et l'initiation à l'utilisation du DMN de télésurveillance ;
- De l'évaluation de l'adhésion du patient à la télésurveillance ;
- De la formalisation de l'ensemble des informations nécessaires par la remise d'un document récapitulatif comportant au minimum :
 - Le contexte et objectifs de mise en place de la télésurveillance
 - Les modalités d'utilisation du DMN
 - Les modalités de mise en œuvre de la télésurveillance
 - La conduite à tenir en cas d'urgence
- Les droits du patient relatifs au traitement de ses données ;
- En cas d'arrêt, l'opérateur de télésurveillance doit, selon l'organisation convenue avec le fournisseur, mettre fin à l'accès au DMN pour le patient ou informer le fournisseur de la nécessité d'arrêt de service du DMN ;
- Quel que soit le motif d'arrêt de la télésurveillance, le médecin télésurveillant adresse au médecin prescripteur initial un compte rendu à l'issue de la prise en charge ;
- Des activités non médicales éventuellement confiées à un tiers.

L'application mobile GLOOKO XT prend en charge les appareils iOS (version 13.0 ou ultérieure), et les appareils Android (version 6.0 ou ultérieure)⁴⁰.

L'interface web est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants : Windows 8.1 et supérieures, et MacOS 10.13 et supérieures.

7.4.4 Indicateurs d'utilisation en vie réelle, le cas échéant

Le demandeur propose les deux indicateurs suivants afin d'apprécier l'utilisation effective en vie réelle de GLOOKO XT :

- Pourcentage de jours avec présence d'au moins une glycémie par rapport au nombre de jours de suivi
- Nombre moyen de glycémies sur ces jours effectifs d'utilisation.

Concernant l'indicateur national, le demandeur propose le nombre de femmes par an ayant utilisé l'application de télésurveillance dans le cadre d'un diabète gestationnel.

⁴⁰ Ces applications sont disponibles sur l'Apple store et Google Play.

GLOOKO XT, 22 octobre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social