HAL
open science

Qualité de vie et éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle : étude prospective de la cohorte des patients du service de diabétologie du CHU de Nancy

Romain Ligier

▶ **To cite this version:**

Romain Ligier. Qualité de vie et éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle : étude prospective de la cohorte des patients du service de diabétologie du CHU de Nancy. Sciences du Vivant [q-bio]. 2011. hal-01733579

HAL Id: hal-01733579

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733579v1

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE HENRI POINCARE, NANCY 1
2011

FACULTE DE MEDECINE DE NANCY
N°

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Romain LIGIER

Le 21 février 2011

Qualité de vie et éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle : Étude prospective de la cohorte des patients du service de diabétologie du CHU de NANCY

Examinateurs de la thèse :
Président
M. Olivier ZIEGLER Professeur
Juges
M. Jean-Pierre KAHN Professeur
M. Bruno GUERCI Professeur
Mme Michelle FLORIOT Docteur en Médecine, directeur de la thèse

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY 1

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

Président de l'Université : Professeur Jean-Pierre FINANCE

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Henry COUDANE

Vice Doyen *Mission « sillon lorrain »* : Professeur Annick BARBAUD
Vice Doyen *Mission « Campus »* : Professeur Marie-Christine BÉNÉ
Vice Doyen *Mission « Finances » :* Professeur Marc BRAUN
Vice Doyen Mission « *Recherche* » : Professeur Jean-Louis GUÉANT

Assesseurs :

- Pédagogie :	**Professeur Karine ANGIOÏ-DUPREZ**
- 1er Cycle :	**Professeur Bernard FOLIGUET**
- « Première année commune aux études de santé (PACES) et universitarisation études para-médicales »	**M. Christophe NÉMOS**
- 2ème Cycle :	**Professeur Marc DEBOUVERIE**
- 3ème Cycle :	
« DES Spécialités Médicales, Chirurgicales et Biologiques »	**Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI**
« DES Spécialité Médecine Générale	**Professeur Francis RAPHAËL**
- Filières professionnalisées :	**M. Walter BLONDEL**
- Formation Continue :	**Professeur Hervé VESPIGNANI**
- Commission de Prospective :	**Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT**
- Recherche :	**Professeur Didier MAINARD**
- Développement Professionnel Continu :	**Professeur Jean-Dominique DE KORWIN**

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX
Professeur Jacques ROLAND – Professeur Patrick NETTER

==========

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre ALEXANDRE – Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain BERTRAND - Pierre BEY - Jean BEUREY
Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Jean-Pierre DELAGOUTTE - Emile de LAVERGNE - Jean-Pierre DESCHAMPS
Michel DUC - Jean DUHEILLE - Adrien DUPREZ - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH
Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ - Simone GILGENKRANTZ
Oliéro GUERCI - Pierre HARTEMANN - Claude HURIET - Christian JANOT - Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT
Pierre LANDES - Alain LARCAN - Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN Bernard LEGRAS - Michel MANCIAUX - Jean-Pierre MALLIÉ – Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU
Denise MONERET-VAUTRIN - Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN Gilbert PERCEBOIS Claude PERRIN - Guy PETIET - Luc PICARD - Michel PIERSON - Jean-Marie POLU – Jacques POUREL Jean PREVOT
Antoine RASPILLER - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Paul SADOUL - Daniel SCHMITT
Michel SCHWEITZER - Jean SOMMELET - Danièle SOMMELET - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT Augusta TREHEUX Hubert UFFHOLTZ - Gérard VAILLANT - Paul VERT - Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Michel WAYOFF
Michel WEBER

==========

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS
PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE
1ère sous-section : *(Anatomie)*
Professeur Gilles GROSDIDIER
Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN
2ème sous-section : *(Cytologie et histologie)*
Professeur Bernard FOLIGUET
3ème sous-section : *(Anatomie et cytologie pathologiques)*
Professeur François PLENAT – Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE
1ère sous-section : *(Biophysique et médecine nucléaire)*
Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER
2ème sous-section : *(Radiologie et imagerie médicale)*
Professeur Denis REGENT – Professeur Michel CLAUDON
Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM – Professeur Jacques FELBLINGER
Professeur René ANXIONNAT

44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION
1ère sous-section : *(Biochimie et biologie moléculaire)*
Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER – Professeur Bernard NAMOUR
2ème sous-section : *(Physiologie)*
Professeur François MARCHAL – Professeur Bruno CHENUEL – Professeur Christian BEYAERT
3ème sous-section : *(Biologie Cellulaire)*
Professeur Ali DALLOUL
4ème sous-section : *(Nutrition)*
Professeur Olivier ZIEGLER – Professeur Didier QUILLIOT

45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE
1ère sous-section : *(Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)*
Professeur Alain LE FAOU - Professeur Alain LOZNIEWSKI
3ème sous-section : *(Maladies infectieuses ; maladies tropicales)*
Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ
1ère sous-section : *(Épidémiologie, économie de la santé et prévention)*
Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN
Professeur Denis ZMIROU-NAVIER – Professeur François ALLA
2ème sous-section : *(Médecine et santé au travail)*
Professeur Christophe PARIS
3ème sous-section : *(Médecine légale et droit de la santé)*
Professeur Henry COUDANE
4ème sous-section : *(Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)*
Professeur François KOHLER – Professeur Éliane ALBUISSON

47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE
1ère sous-section : *(Hématologie ; transfusion)*
Professeur Thomas LECOMPTE – Professeur Pierre BORDIGONI
Professeur Jean-François STOLTZ – Professeur Pierre FEUGIER

2ème sous-section : ***(Cancérologie ; radiothérapie)***
Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY
Professeur Didier PEIFFERT – Professeur Frédéric MARCHAL
3ème sous-section : ***(Immunologie)***
Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE
4ème sous-section : ***(Génétique)***
Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE
1ère sous-section : ***(Anesthésiologie et réanimation chirurgicale ; médecine d'urgence)***
Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Hervé BOUAZIZ
Professeur Paul-Michel MERTES – Professeur Gérard AUDIBERT
2ème sous-section : ***(Réanimation médicale ; médecine d'urgence)***
Professeur Alain GERARD - Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT
Professeur Bruno LÉVY – Professeur Sébastien GIBOT
3ème sous-section : ***(Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie)***
Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET
4ème sous-section : ***(Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie)***
Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD - Professeur Patrick ROSSIGNOL

49ème Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP et RÉÉDUCATION
1ère sous-section : ***(Neurologie)***
Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI
Professeur Xavier DUCROCQ – Professeur Marc DEBOUVERIE
2ème sous-section : ***(Neurochirurgie)***
Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE
Professeur Thierry CIVIT
3ème sous-section : ***(Psychiatrie d'adultes ; addictologie)***
Professeur Jean-Pierre KAHN – Professeur Raymund SCHWAN
4ème sous-section : ***(Pédopsychiatrie ; addictologie)***
Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC – Professeur Bernard KABUTH
5ème sous-section : ***(Médecine physique et de réadaptation)***
Professeur Jean PAYSANT

50ème Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE
1ère sous-section : ***(Rhumatologie)***
Professeur Isabelle CHARY-VALCKENAERE – Professeur Damien LOEUILLE
2ème sous-section : ***(Chirurgie orthopédique et traumatologique)***
Professeur Daniel MOLE - Professeur Didier MAINARD
Professeur François SIRVEAUX – Professeur Laurent GALOIS
3ème sous-section : ***(Dermato-vénéréologie)***
Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD
4ème sous-section : ***(Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie)***
Professeur François DAP – Professeur Gilles DAUTEL

51ème Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE
1ère sous-section : ***(Pneumologie ; addictologie)***
Professeur Yves MARTINET – Professeur Jean-François CHABOT – Professeur Ari CHAOUAT
2ème sous-section : ***(Cardiologie)***
Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL
Professeur Christian de CHILLOU
3ème sous-section : ***(Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)***
Professeur Jean-Pierre VILLEMOT - Professeur Jean-Pierre CARTEAUX

4ème sous-section : ***(Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)***
Professeur Denis WAHL – Professeur Sergueï MALIKOV

52ème Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE
1ère sous-section : ***(Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie)***
Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI – Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET
2ème sous-section : ***(Chirurgie digestive)***
3ème sous-section : ***(Néphrologie)***
Professeur Michèle KESSLER – Professeur Dominique HESTIN – Professeur Luc FRIMAT
4ème sous-section : ***(Urologie)***
Professeur Jacques HUBERT – Professeur Pascal ESCHWEGE

53ème Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE
1ère sous-section : ***(Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; médecine générale ; addictologie)***
Professeur Jean-Dominique DE KORWIN – Professeur Pierre KAMINSKY
Professeur Athanase BENETOS - Professeur Gisèle KANNY – Professeur Christine PERRET-GUILLAUME
2ème sous-section : ***(Chirurgie générale)***
Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Laurent BRESLER
Professeur Laurent BRUNAUD – Professeur Ahmet AYAV

54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION
1ère sous-section : ***(Pédiatrie)***
Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Michel HASCOET - Professeur Pascal CHASTAGNER
Professeur François FEILLET - Professeur Cyril SCHWEITZER
2ème sous-section : ***(Chirurgie infantile)***
Professeur Michel SCHMITT – Professeur Pierre JOURNEAU – Professeur Jean-Louis LEMELLE
3ème sous-section : ***(Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)***
Professeur Jean-Louis BOUTROY - Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO
4ème sous-section : ***(Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale)***
Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN – Professeur Bruno GUERCI

55ème Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU
1ère sous-section : ***(Oto-rhino-laryngologie)***
Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI – Professeur Cécile PARIETTI-WINKLER
2ème sous-section : ***(Ophtalmologie)***
Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD – Professeur Karine ANGIOI-DUPREZ
3ème sous-section : ***(Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)***
Professeur Jean-François CHASSAGNE – Professeur Etienne SIMON

==========

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

64ème Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
Professeur Sandrine BOSCHI-MULLER

==========

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42ème Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE
1ère sous-section : *(Anatomie)*
Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Thierry HAUMONT – Docteur Manuela PEREZ
2ème sous-section : *(Cytologie et histologie)*
Docteur Edouard BARRAT - Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER
3ème sous-section : *(Anatomie et cytologie pathologiques)*
Docteur Aude BRESSENOT

43ème Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE
1ère sous-section : *(Biophysique et médecine nucléaire)*
Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER
Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE
2ème sous-section : (Radiologie et imagerie médicale)
Docteur Damien MANDRY

44ème Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION
1ère sous-section : *(Biochimie et biologie moléculaire)*
Docteur Jean STRACZEK – Docteur Sophie FREMONT
Docteur Isabelle GASTIN – Docteur Marc MERTEN – Docteur Catherine MALAPLATE-ARMAND
Docteur Shyue-Fang BATTAGLIA
3ème sous-section : ***(Biologie Cellulaire)***
Docteur Véronique DECOT-MAILLERET
4ème sous-section : *(Nutrition)*
Docteur Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT

45ème Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE
1ère sous-section : *(Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)*
Docteur Francine MORY – Docteur Véronique VENARD
2ème sous-section : *(Parasitologie et mycologie)*
Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU – Madame Marie MACHOUART

46ème Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ
1ère sous-section : *(Epidémiologie, économie de la santé et prévention)*
Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE – Docteur Frédérique CLAUDOT
3ème sous-section *(Médecine légale et droit de la santé)*
Docteur Laurent MARTRILLE
4ère sous-section : *(Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*
Docteur Nicolas JAY

47ème Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE
2ème sous-section : *(Cancérologie ; radiothérapie : cancérologie (type mixte : biologique)*
Docteur Lina BOLOTINE
3ème sous-section : *(Immunologie)*
Docteur Marcelo DE CARVALHO BITTENCOURT
4ème sous-section : *(Génétique)*
Docteur Christophe PHILIPPE – Docteur Céline BONNET

48ème Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

3ème sous-section : ***(Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)***
Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT – Docteur Nicolas GAMBIER

50ème Section : RHUMATOLOGIE
1ère sous-section : ***(Rhumatologie)***
Docteur Anne-Christine RAT
3ème sous-section : ***(Dermato-vénéréologie)***
Docteur Anne-Claire BURSZTEJN

54ème Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION
3ème sous-section :
Docteur Olivier MOREL
5ème sous-section : ***(Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale)***
Docteur Jean-Louis CORDONNIER

==========

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5ème section : SCIENCE ÉCONOMIE GÉNÉRALE
Monsieur Vincent LHUILLIER

40ème section : SCIENCES DU MÉDICAMENT
Monsieur Jean-François COLLIN

60ème section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE
Monsieur Alain DURAND

61ème section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL
Monsieur Jean REBSTOCK – Monsieur Walter BLONDEL

64ème section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
Mademoiselle Marie-Claire LANHERS – Monsieur Pascal REBOUL – Mr Nick RAMALANJAONA

65ème section : BIOLOGIE CELLULAIRE
Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE – Monsieur Christophe NEMOS - Madame Natalia DE ISLA
Madame Nathalie MERCIER

66ème section : PHYSIOLOGIE
Monsieur Nguyen TRAN

67ème section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE
Madame Nadine MUSSE

========

PROFESSEURS ASSOCIÉS

Médecine Générale

Professeur associé Alain AUBREGE
Professeur associé Francis RAPHAEL

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Médecine Générale

Docteur Jean-Marc BOIVIN
Docteur Jean-Louis ADAM
Docteur Elisabeth STEYER
Docteur Paolo DI PATRIZIO
Docteur Sophie SIEGRIST

========

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Jean-Marie ANDRÉ - Professeur Daniel ANTHOINE - Professeur Pierre BEY - Professeur Michel BOULANGÉ Professeur Jean-Pierre CRANCE – Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ
Professeur Simone GILGENKRANTZ - Professeur Henri LAMBERT - Professeur Alain LARCAN
Professeur Denise MONERET-VAUTRIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS - Professeur Luc PICARD
Professeur Michel PIERSON - Professeur Jacques POUREL - Professeur Jacques ROLAND – Professeur Michel STRICKER Professeur Gilbert THIBAUT - Professeur Hubert UFFHOLTZ - Professeur Paul VERT - Professeur Colette VIDAILHET
Professeur Michel VIDAILHET

========

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)
Université de Stanford, Californie (U.S.A)
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)
Université Catholique, Louvain (Belgique)
Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)
Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)
Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Harry J. BUNCKE (1989)
Université de Californie, San Francisco (U.S.A)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume Uni)

Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würtzburg (R.F.A)
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur James STEICHEN (1997)
Université d'Indianapolis (U.S.A)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)

Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

A notre Maître et Président de Thèse,

Monsieur le Professeur Olivier ZIEGLER,

Professeur de Nutrition,

Chef du service de Médecine G du CHU de Nancy.

Nous vous remercions infiniment de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury et de juger notre travail.

Nous vous sommes très reconnaissants pour votre disponibilité.

Veuillez recevoir, avec nos remerciements, l'expression de notre gratitude et de notre respect.

A notre Maître et Juge,
Monsieur le Professeur Jean Pierre KAHN,
Professeur de Psychiatrie adulte et d'Addictologie,
Chef du service de Psychiatrie et Psychologie Médicale du CHU de Nancy.

Vous nous faites l'honneur de bien vouloir juger notre travail.

Veuillez recevoir, avec nos remerciements, l'expression de notre gratitude et de notre respect.

A notre Maitre et Juge,
Monsieur le Professeur Bruno GUERCI,
Professeur d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques.

Vous nous faites l'honneur de bien vouloir juger notre travail.

Veuillez recevoir, avec nos remerciements, l'expression de notre gratitude et de notre respect.

A notre juge et Directeur de thèse,
Madame le Docteur Michelle Floriot,
Docteur en Diabétologie.

Vous êtes à l'origine de cette étude et nous vous remercions pour votre patience et vos encouragements à finir un travail commencé il y a longtemps déjà.

Plus personnellement, nous vous remercions sincèrement pour votre gentillesse, votre disponibilité et vos conseils qui ont été précieux tout au long de l'élaboration de ce travail.

Veuillez recevoir, avec nos remerciements, l'expression de notre gratitude et de notre respect.

Plus personnellement

A mon épouse Fabienne.
Tu m'as apporté ton amour et ton soutien tout au long de mon cursus qui ne fut pas sans obstacles. Tes compétences professionnelles et humaines ont été indispensables pour la réalisation de ce travail.

A mes deux adorables petites filles : Amandine et Manon.
Vos arrivées ont changé ma vie il y a maintenant 5 et 3 ans . Vos encouragements m'ont permis de terminer ce travail.

A mes parents
Vous m'avez soutenu pendant ces longues études.

A ma belle-famille et plus particulièrement à Jocelyne.
Vous m'avez apporté toutes vos immenses compétences ainsi que de votre temps précieux.
Jocelyne n'a pas hésité à sacrifier plusieurs nuits de sommeil.

A mon frère jumeau et son épouse.
Vous m'avez soutenu malgré mes sautes d'humeurs.

A mes amis pour vos encouragements incessants pour m'amener à terminer ce travail.

SERMENT

"Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque".

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION *17*

1ère PARTIE : THEORIE *19*

1 L'insulinothérapie fonctionnelle *20*

1.1 Généralités **20**
1.1.1 Définition 20
1.1.2 Les objectifs 21
1.1.3 Un peu d'histoire 21

1.2 Modalités pratiques de l'insulinothérapie fonctionnelle **22**
1.2.1 Les algorithmes 23

1.3 Les objectifs glycémiques **25**
1.3.1 Objectifs glycémiques à jeun 25
1.3.2 Objectifs glycémiques postprandiaux 25

1.4 La mise en pratique **26**
1.4.1 L'épreuve de jeûne 26
1.4.1.1 Administration de l'insuline basale 27
1.4.1.2 Contrôles glycémiques 27
1.4.1.3 Validation 27
1.4.1.4 Intérêt pédagogique 27
1.4.2 Les repas tests 28
1.4.2.1 Administration de l'insuline prandiale 28
1.4.2.2 Validation des doses prandiales 28
1.4.2.3 Intérêt pédagogique 29

1.5 L'éducation diététique **29**
1.5.1 La teneur des aliments en glucides 30
1.5.2 L'estimation du poids des aliments 31
1.5.3 Les situations particulières 31
1.5.3.1 Faut-il tenir compte des index glycémiques et de la teneur en fibres des aliments pour le calcul de la dose prandiale ? 31
1.5.3.2 Faut-il tenir compte de la teneur en lipides et protides des aliments pour le calcul de la dose prandiale ? 32
1.5.3.3 Comment tenir compte des boissons alcoolisées ? 33

1.6 Correction des dérapages glycémiques **34**
1.6.1 Les hyperglycémies 34
1.6.2 Les hypoglycémies 35
1.6.3 Insulinothérapie fonctionnelle et activité sportive 36

1.7 Insulinothérapie fonctionnelle : résultats métaboliques **38**
1.7.1 Au niveau de l'HbA1c 38
1.7.2 Hypoglycémies 39
1.7.3 Evolution du poids 41
1.7.4 Evolution des doses d'insuline 42
1.7.5 Modification des habitudes alimentaires 43

2 Evaluation de la qualité de vie *46*

2.1 Définition du concept de qualité de vie liée à la santé, de santé perceptuelle **46**

2.2 Les *instruments* de mesure **47**
2.2.1 Généralités (41)(42) 47

2.2.2 Les instruments génériques 50
2.2.3 Les instruments spécifiques aux patients diabétiques (tableau 6) 52
2.2.3.1 Le DQoL(Diabétes Quality of Life) 52
2.2.3.2 Le DHP (Diabetes Health profile) (46) 53
2.2.3.3 L'ADDQoL (Audit of Diabetes-Dependant Quality of Life) (47) 53

2.3 Le choix des questionnaires 55

3 La qualité de vie des diabétiques de type 1 56

3.1 Les facteurs influençant la qualité de vie 56
3.1.1 Le sexe 56
3.1.2 La durée du diabète 56
3.1.3 Les complications du diabète 56
3.1.4 Le type de diabète 57
3.1.5 Le type de traitement 57
3.1.6 Le contrôle métabolique 57

3.2 L'autocontrôle glycémique 58

3.3 Qualité de vie des diabétiques par rapport à la population générale 58

3.4 Comparaison de la qualité de vie des diabétiques par rapport à d'autres maladies chroniques 59

3.5 Influence de l'intensification de l'insulinothérapie sur la qualité de vie 59

4 Principales études sur la qualité de vie et l'insulinothérapie fonctionnelle 60

2ème PARTIE : ETUDE 64

1 Objectifs et schéma général de l'étude 65

1.1 Objectifs 65

1.2 Plan expérimental utilisé 65

1.3 Définition de la cohorte étudiée 66
1.3.1 Critères d'inclusion et de non inclusion 66
1.3.2 Critères de jugement 66
1.3.2.1 Critère de jugement principal 66
1.3.2.2 Critères de jugement spécifiques 67

1.4 Planning de l'étude 68

1.5 Méthode de recueil des données 69
1.5.1 Recueil des données 69
1.5.2 Informatisation des données 69

1.6 Statistiques 69
1.6.1 Nombre de sujets nécessaire 69
1.6.2 Plan d'analyses 70
1.6.3 Analyses descriptives 70
1.6.3.1 Caractéristiques des sujets 70
1.6.3.2 Qualité de vie des sujets 70
1.6.3.3 Comparaison des scores de qualité de vie à l'inclusion et à 6 mois 70

1.7 Réalisation pratique de l'étude 71
1.7.1 Les différentes étapes 71
1.7.2 Aspects réglementaires et éthiques 72
1.7.3 Réglementation 72
1.7.4 Description du programme d'éducation thérapeutique à l'insulinothérapie fonctionnelle 73

2 Résultats de l'étude 76

2.1 Paramètres physiques et biologiques ... 76
2.1.1 Généralités sur la population de l'étude ... 76
2.1.2 Paramètres démographiques ... 78
2.1.2.1 Age ... 78
2.1.2.2 Durée du diabète ... 78
2.1.2.3 Index de masse corporelle ... 79
2.1.2.4 Distribution selon le sexe ... 80
2.1.2.5 Répartition des traitements ... 81
2.1.3 Evolution de l'équilibre métabolique ... 83
2.1.3.1 Population globale ... 83
2.1.3.2 Comparaison selon le type de traitement ... 85
2.1.4 Evolution des hypoglycémies ... 86
2.1.5 Evolution de l'IMC ... 88
2.1.6 Evolution des doses d'insuline basale journalière ... 89
2.1.6.1 Ensemble de la cohorte ... 89
2.1.6.2 Selon le traitement ... 90
2.1.7 Evolution des apports alimentaires ... 91

2.2 Résultats des questionnaires de qualité de vie ... 92
2.2.1 Le SF-36 ... 92
2.2.1.1 Analyse des réponses avant et 6 mois après IF ... 92
2.2.1.1.1 Niveau de non réponses pour chaque question ... 92
2.2.1.1.2 Effets sol et plafond ... 95
2.2.1.2 Scores résumés du SF36 avant IF et comparaison à la population générale ... 97
2.2.1.3 Scores résumés du SF-36 avant IF selon la classe d'âge et le sexe ... 98
2.2.1.3.1 Les 18-24 ans ... 98
2.2.1.3.2 Les 25-34 ans ... 99
2.2.1.3.3 Les 35-44 ans ... 100
2.2.1.3.4 Les 45-54 ans ... 102
2.2.1.3.5 Les 55-64 ans ... 103
2.2.1.3.6 Les 65-74 ans ... 105
2.2.1.3.7 Pour conclure ... 106
2.2.1.4 Scores résumés du SF-36 avant IF selon le sexe ... 106
2.2.1.5 Evolution du SF-36 après IF ... 107
2.2.1.6 Comparaison de la cohorte à d'autres pathologies chroniques ... 109

2.3 Le DQoL ... 111
2.3.1 Description des réponses aux questionnaires ... 111
2.3.1.1 Pourcentage de non réponses avant IF et après IF ... 112
2.3.1.2 Effet sol et plafond et non concerné ... 114
2.3.1.2.1 Série A et B ... 114
2.3.1.2.2 Série C ... 116
2.3.1.2.2.1 Non réponses ... 116
2.3.1.2.2.2 Effet plafond série C ... 117
2.3.2 Scores résumés du DQoL dans la cohorte ... 118
2.3.2.1 Avant IF ... 118
2.3.2.2 Variations des scores après IF ... 119
2.3.3 Selon l'âge ... 120
2.3.3.1 Avant IF ... 120
2.3.3.2 Variations des scores après IF ... 122
2.3.4 DQoL selon le sexe ... 123
2.3.4.1 Avant IF ... 123
2.3.4.2 Variations des scores après IF ... 123
2.3.5 DQoL selon le type de traitement ... 125
2.3.5.1 Avant IF ... 125
2.3.5.2 Variations des scores après IF ... 125
2.3.6 Selon la durée du diabète ... 126
2.3.6.1 Avant IF ... 126

2.3.6.2 Variation des scores après IF 127
2.3.7 Selon la fréquence des hypoglycémies 127
2.3.7.1 Scores avant IF 128
2.3.7.2 Variation de score après IF 129

2.4 Comparaison des bons répondeurs et des moins bons répondeurs 129

2.5 Comparaison selon le profil métabolique 131

2.6 Comparaison des résultats de l'étude de notre cohorte à d'autres études de qualité de vie après éducation à l'IF 133

3 Analyse des résultats et discussion 135

3.1 Concernant l'objectif principal 135

3.2 A propos de notre cohorte : données initiales 136
3.2.1 Caractéristiques démographiques et médicales 136
3.2.2 Qualité de vie 137
3.2.2.1 Le MOS SF-36 137
3.2.2.1.1 Concernant les dimensions physiques 138
3.2.2.1.2 Concernant les dimensions psychiques 138
3.2.2.2 Le DQoL 140

3.3 Evolutions observées après formation à l'IF 140
3.3.1 Caractéristiques médicales 140
3.3.1.1 HbA1c 140
3.3.1.2 Consommation de sucres simples 141
3.3.1.3 IMC 142
3.3.1.4 Hypoglycémies 142
3.3.2 Qualité de vie 143
3.3.2.1 SF-36 143
3.3.2.2 DQoL 143

3.4 Intérêts de l'étude 145

3.5 Limite de l'étude 146

3.6 Réflexions 146
3.6.1 Concernant les questionnaires de qualité de vie 146
3.6.2 Concernant l'IF 147
3.6.3 Perspectives 149
3.6.4 Réflexions personnelles 150

CONCLUSION 152

BIBLIOGRAPHIE 154

ANNEXES 160

INTRODUCTION

En 1922, la commercialisation des premières insulines transforma le diabète de type 1 de maladie aigüe mortelle en maladie chronique, mais le prix de cette survie fut l'asservissement des patients à leur traitement.

Dans un premier temps, l'industrie pharmaceutique et les médecins se sont concentrés sur la réduction du nombre des injections d'insuline, s'éloignant peu à peu de la sécrétion physiologique.

En 1993, l'étude américaine DCCT (1) ainsi que plusieurs études européennes ont démontré l'importance du contrôle métabolique du diabète pour réduire l'apparition ou l'évolution des complications vasculaires et neurologique de la maladie.

Mais le prix à payer pour être bien équilibré était une majoration importante des hypoglycémies sévères conduisant à une nouvelle dégradation de la qualité de vie du diabétique.

Or, depuis la fin des années 1970, des diabétologues allemands ont l'intuition qu'il est possible de libérer les diabétiques d'une partie de leurs contraintes tout en améliorant leur équilibre métabolique. Pour cela, ils développent un programme d'éducation thérapeutique basé sur une insulinothérapie la plus physiologique possible : l'insulinothérapie **fonctionnelle (IF)** était née**.** L'IF redonne au malade les clés de sa maladie : c'est le traitement qui suit la vie et non l'inverse.

Parallèlement, la médecine s'est intéressée au vécu des patients souffrant de maladie chronique : leur qualité de vie. Cet intérêt n'a fait que croître, au point de devenir un critère aussi important que les éléments cliniques objectifs pour évaluer un nouveau traitement ou une action thérapeutique.

Un programme de formation à l'insulinothérapie fonctionnelle a été mis en place depuis le début de l'année 2006 dans le service de diabétologie du CHU de Nancy, dirigé par le Professeur ZIEGLER.

Nous allons nous intéresser à la qualité de vie des 98 sujets diabétiques ayant suivi ce programme après avoir redéfini le concept d'insulinothérapie fonctionnelle, la qualité de vie et les outils pour l'évaluer.

1ère PARTIE : THEORIE

1 L'insulinothérapie fonctionnelle

1.1 Généralités

1.1.1 Définition

L'insulinothérapie fonctionnelle (ou insulinothérapie physiologique ou insulinothérapie flexible) peut se définir comme une stratégie thérapeutique visant à remplacer physiologiquement l'insuline manquante du patient diabétique de type 1, c'est-à-dire en fonction de ses besoins comme cela se produit chez le patient non diabétique (2). Elle applique le principe de l'hormonothérapie substitutive (3).

La sécrétion d'insuline par un pancréas sain peut se décomposer en :

- une sécrétion basale assurant une normoglycémie à distance ou en l'absence de repas,
- une sécrétion prandiale qui permet de métaboliser les apports glucidiques prandiaux,
- une sécrétion supplémentaire éventuelle afin de ramener toute glycémie déviante à la normale.

Le but de l'insulinothérapie fonctionnelle consiste à transmettre au patient diabétique les connaissances lui permettant :

- de déterminer sa dose d'insuline basale,
- de déterminer sa dose de bolus prandial en fonction de la quantité de glucide contenue dans son repas,
- de corriger les hyperglycémies ou hypoglycémies.

L'insulinothérapie peut ainsi être définie comme une méthode pédagogique remarquable, permettant au patient diabétique d'acquérir une maitrise personnalisée de son traitement (4).

1.1.2 **Les objectifs**

L'IF a deux objectifs principaux :

- améliorer l'équilibre glycémique en diminuant l'HbA1c sans augmenter le nombre d'hypoglycémies afin de prévenir la survenue de complications tardives,
- améliorer la qualité de vie du patient diabétique en lui permettant d'adapter son traitement à son mode de vie, et non l'inverse, en lui laissant la liberté dans le choix de ses menus et dans celui des horaires de ses repas.

Pour atteindre ces objectifs, les moyens reposent sur une éducation thérapeutique :

- insulinothérapie intensifiée, soit au moyen d'un schéma de type basal bolus, soit à l'aide de multi-injections, soit à l'aide d'une pompe en insistant sur les durées d'action et les cinétiques des insulines,
- autocontrôle glycémique serré avec un carnet de suivi (4 à 10 glycémies capillaires par jour), dans le but de corriger d'éventuels dérapages, soit au moment des repas, soit entre les repas,
- éducation thérapeutique sur le plan nutritionnel (quantification des glucides contenus dans les aliments mais aussi les lipides et les protides), dans le but de calculer au mieux les doses des bolus prandiaux.

1.1.3 **Un peu d'histoire**

Comme nous venons de le voir, insulinothérapie fonctionnelle et remplacement physiologique de l'insuline sont étroitement liés mais l'insulinothérapie fonctionnelle englobe aussi une dimension d'éducation thérapeutique.
La paternité de l'IF diffère selon le concept considéré : concept de gestion physiologique de l'insuline ou concept d'éducation thérapeutique.

- W. Berger et J-J. Grimm (2) considèrent que R.K Bernstein, médecin new-yorkais, ingénieur et lui-même diabétique de type 1, est le père du concept de « gestion

fonctionnelle » de l'insuline. Il a publié ses expériences dans un ouvrage en 1981 (5). Toujours selon W. Berger et J-J. Grimm, sa méthode aurait été reprise en Europe, et plus particulièrement à Vienne en 1983 par W. Waldhausl et K. Howarka qui élaborèrent des programmes d'éducation destinés à des patients hospitalisés. En 1990, W. Berger et J-J. Grimm développèrent en Suisse un programme d'éducation thérapeutique ambulatoire pour diabétiques de type 1.

- Pour C. Sachon, l'IF aurait vu le jour en 1978 à Düsseldorf sous l'impulsion de l'équipe de diabétologues (M. Berger, V. Jorgens, I. Mulhauser) (6),(7) qui a mis en place puis évalué un programme d'éducation thérapeutique d'insulinothérapie intensive des diabétiques de type 1. C. Sachon se centre alors sur l'aspect d'éducation thérapeutique.
- En France, c'est à la fin des années 1990 que les équipes du Professeur A. Grimaldi ont développé le concept en hospitalisation (s'inspirant du travail de Howarka) et que l'équipe du Professeur G. Slama l'a développé en ambulatoire (s'inspirant du travail de W. Berger).

1.2 Modalités pratiques de l'insulinothérapie fonctionnelle

L'IF doit permettre à chaque patient à l'issue du programme d'éducation :

- de déterminer sa dose d'insuline basale,
- de déterminer ses doses prandiales,
- de déterminer ses besoins pour « soigner » sa glycémie,
- de s'adapter aux situations particulières (activité physique, repas longs, maladie).

Avant de passer à la pratique, il est nécessaire pour chaque patient de définir ses besoins approximatifs théoriques en insuline.

1.2.1 **Les algorithmes**

En 1979, W. Waldhausl a démontré que les besoins théoriques en insuline basale étaient de 0.35 U/Kg par 24h et que les besoins prandiaux étaient de 1.35U pour 12.5g de glucide, soit 1.1 U/10g (8).

Doses théoriques :

$$Dose\ basale\ théorique = 0.35 \times poids$$

$$Dose\ prandiale\ théorique\ journalière = 1.1\ \times\ nombre\ quotidien\ de\ portions\ de\ 10\ g\ de\ glucides$$

Coefficient de sensibilité à l'insuline :

$$Coefficient\ de\ sensibilité\ à\ l'insuline\ k = \frac{dose\ totale\ actuelle}{dose\ théorique\ totale\ (basale + prandiale)}$$

Doses personnalisées :

$$Dose\ d'insuline\ personnalisée\ pour\ 10\ g\ de\ glucides = 1.1\ \times\ k$$

$$Dose\ basale\ personnalisée\ = 0.35 \times Poids\ \times k$$

Effet d'une U d'insuline (analogue rapide) sur la baisse de glycémie :

$$\Delta\text{glycémie(mmol/L)} = -1.94 \times \frac{1}{\text{k}} \times \frac{60}{\text{Poids}}$$

$$(\Delta glycémie\ en\ (mg/l) = 0.18\ \Delta glycémie\ en\ (mmol/l))$$

Effet de 20 g de glucides sur la variation de glycémie :

$$\Delta glycémie\ en\ (mmol/l) = 4.44 \times \frac{60}{Poids}$$

D'autres équipes proposent d'utiliser des algorithmes standards (2),(4) : dose basale comprise entre 0.3 et 0.4 U/Kg de poids/Jour, cette dose ne devant pas dépasser 40 ou 50% de la dose quotidienne journalière (4). Pour les besoins prandiaux, W. Berger et J-J. Grimm proposent de diviser la moitié de l'insuline totale par le nombre de portions de 10g de

glucides comprise dans l'alimentation journalière. C. Sachon propose un algorithme standard :

Repas	Quantité d'insuline pour 10 g de glucides.
Petit déjeuner	1.5 à 2 U
Déjeuner	0.5 à 1 U
Dîner	1 à 1.5 U

Pour les doses d'insuline de correction à utiliser, soit au moment du repas (à ajouter à la dose prandiale), soit à distance des repas, des algorithmes simples ont été proposés :

1U d'analogue rapide fait baisser la glycémie de 0.3 à 0.4 g/L (4).

D'autres utilisent la « règle des 1900 » (9) :

$$\Delta\text{glycémie provoquée par 1U en mg/L} = -\frac{1900}{\text{dose totale d'insuline journalière}}$$

Pour la correction des hypoglycémies selon C. Sachon, 15g de glucides augmentent la glycémie de 0.50 (4). Le groupe de l'étude DAFNE a retenu : 1 à 2 portions de 10 à 12g font remonter la glycémie de 0.40g/L (10).

Les algorithmes standards nécessitent moins de calculs que les algorithmes personnalisés de K. Howorka et al mais ils réclament plus d'expérimentation pour définir les besoins de chaque patient (11). De plus, il a récemment été démontré que la dose théorique recommandée pour 10g de glucides de 2U le matin, 1U le midi et 1.5U le soir surestime les besoins (12).

Mais l'une comme l'autre de ces techniques ne permet pas de se dispenser d'une adaptation personnelle expérimentale lors d'une épreuve de jeûne et de repas tests. Pour réaliser cette validation expérimentale, il est impératif de fixer des objectifs glycémiques.

1.3 Les objectifs glycémiques

Les initiateurs de l'insulinothérapie fonctionnelle ou insulinothérapie physiologique avaient eu l'intuition qu'il fallait se rapprocher des valeurs glycémiques chez les patients non diabétique.

Depuis, d'importants essais cliniques contrôlés ont démontré que le traitement intensif du diabète permet de diminuer significativement le développement ou l'aggravation des complications microvasculaires du diabète ainsi que le risque de maladies cardiovasculaires (1).

Jusqu'à présent, l'efficacité du traitement du diabète était évaluée par la mesure de l'HbA1c (qui évalue les glycémies moyennes des 60 à 90 jours précédents) mais de nombreuses études ont depuis démontré le rôle néfaste de l'hyperglycémie postprandiale (risque accru de rétinopathie, facteur de risque indépendant de maladie macrovasculaire,..).

1.3.1 Objectifs glycémiques à jeun

Dès le début de l'insulinothérapie, un consensus s'est fait sur une fourchette de valeurs à jeun et en préprandial comprises entre 0.7-1.2g/L. Ceci correspond aux recommandations de l'ADA (American Diabetes Association) encore en 2010 (13)(14) mais la FID (Fédération Internationale du Diabète) va plus loin en proposant un objectif inférieur à 1g/L (5.5mmol/L) (15).

1.3.2 Objectifs glycémiques postprandiaux

Contrairement à la glycémie préprandiale, il n'y avait pas de consensus : certaines équipes visent dès le début une glycémie postprandiale à 2h à 1.40g/ l (7.8mmol/L)(16) et d'autres se

contentent de vérifier le retour à la normale de la glycémie 4 heures après le repas (fin d'action de l'analogue rapide) (4). L'ADA recommande en 2010 un pic glycémique inférieur à 1.80g/L dans la fenêtre 1 à 2 heures après le repas (14). La FID qui a intégré les derniers travaux sur le rôle néfaste des hyperglycémies postprandiales, recommande une glycémie inférieure à 1.40 g/L 2h après le début du repas (15).

Objectifs glycémiques

Préprandial [0.7 à 1.2g/L] (ou < 1g/L)

Postprandial à 2 heures < 1.40g/L

1.4 La mise en pratique

Les algorithmes standards ou personnalisés doivent être validés individuellement avec les objectifs glycémiques fixés. La dose basale est validée par une épreuve de jeûne et les doses prandiales le sont avec des repas tests.

1.4.1 L'épreuve de jeûne

Dans la mise en œuvre, les méthodes varient selon les « écoles » : certains pratiquent un jeûne total, d'autres un jeûne glucidique ; certains au cours d'une hospitalisation, d'autres en ambulatoire. La durée du jeûne varie entre 21 et 36h (2)(4).

1.4.1.1 Administration de l'insuline basale

Dans un schéma en multi-injections, elle correspond à l'injection journalière à heure fixe d'insuline glargine (Lantus ®) ou d'insuline détenir (Levemir®). L'épreuve de jeûne permet alors de vérifier la durée d'action de cette injection car, dans 20 % des cas, la durée d'action est inférieure à 24h. En cas d'utilisation de pompe externe, la dose basale est assurée par le débit de base de la pompe. L'épreuve de jeûne permet alors d'affiner les débits car les besoins de base varient dans le nycthémère (augmentation en fin de nuit (effet de l'aube) et en fin d'après-midi (effet vespéral)).

1.4.1.2 Contrôles glycémiques

Ils sont effectués toutes les 2 heures en journées et toutes les 3 heures après 22h (2). L'objectif est de maintenir la glycémie soit entre (0.7-1.4g/L), soit entre (0.7-1.2g/L) (4). Un holter glycémique ou un capteur de glycémie continu apporte un confort indéniable en limitant les prélèvements capillaires et en permettant une analyse plus fine du nycthémère.

1.4.1.3 Validation

Pour valider, soit une dose d'insuline glargine Lantus®, soit un débit de base de pompe, la glycémie doit être maintenue dans la fourchette 0.7-1.2g/L avec si nécessaire le recours à des doses de correction ou des resucrages.

1.4.1.4 Intérêt pédagogique

Cette épreuve de jeûne démontre, par l'exemple, l'intérêt de l'insuline basale qui permet de stabiliser la glycémie en dehors de toute prise alimentaire ; les resucrages montrent l'effet de 10 ou 20g de glucose sur la glycémie et les rattrapages l'effet de 1U d'analogue rapide.
La stabilisation de la glycémie à l'aide de la seule injection d'insuline basale a un double intérêt pédagogique :

- démontrer avec force le caractère indispensable de l'insuline basale. Celle-ci ne doit jamais être interrompue, y compris lors d'épisode infectieux aigu ou lors d'une intervention chirurgicale par exemple,
- certains patients commencent à se libérer des dogmes tels que « régularité des repas, interdiction de sauter un repas…» en prenant conscience qu'il est possible de décaler un repas de 1 ou 2 heures, voire d'en sauter un sans risque d'hypoglycémie.

1.4.2 Les repas tests

1.4.2.1 Administration de l'insuline prandiale

Pour valider les doses prandiales, les patients participent à des repas tests à la teneur en glucide, soit calibrée (60-80-120g), soit déterminée précisément par une équipe de diététiciennes et correspondant aux habitudes alimentaires ou au désir du patient.
La dose d'insuline prandiale à injecter est égale à :

dose d'insuline personnalisée pour 10g * nombre de portions de 10g de glucides.

Une glycémie préprandiale est réalisée : si elle est au-dessus de la fourchette [0.7-1.2 g/L], une dose corrective sera ajoutée à la dose prandiale. Cette dose corrective doit en théorie permettre de ramener la glycémie préprandiale dans la zone cible. En cas d'hypoglycémie, il faut consommer 20g de glucides et ne pas les intégrer dans la dose du repas.
Exemple :
Si la glycémie préprandiale est à 2.40g/L et si 1U fait baisser la glycémie de 0.3 g/L, il faudra ajouter à la dose prandiale $\frac{2.40-1.2}{0.3} = 4\ U$.

1.4.2.2 Validation des doses prandiales

La glycémie postprandiale est réalisée 1 à 2 heures après le repas :

- si la cible est atteinte, la dose est validée,

- si la glycémie est au-dessus, il faudra augmenter la dose personnalisée de 0.1U/10 g de glucides lors du prochain repas,
- si la glycémie postprandiale est en dessous de la cible, il faudra la diminuer.

1.4.2.3 Intérêt pédagogique

De nombreux patients arrivent en formation à l'IF, soit avec des habitudes alimentaires rigides (quantité fixe de glucides) liées à l'utilisation antérieure de l'adaptation rétrospective, soit en ne s'autorisant pas certaines catégories d'aliments. Les repas tests sont alors l'occasion de briser leurs habitudes pour aller vers plus de liberté alimentaire en variant la quantité de glucides selon leurs envies, voire en supprimant les glucides.

1.5 L'éducation diététique

Comme le souligne C. Sachon, « l'insulinothérapie fonctionnelle est une méthode pédagogique pour permettre au patient d'acquérir une maîtrise personnalisée de son traitement ». Sur le plan diététique, cette maîtrise doit finalement permettre à chaque patient de traduire les aliments en dose d'insuline à s'injecter pour éviter les hypoglycémies comme les hyperglycémies. Pour cela il faut qu'il puisse :

- acquérir des connaissances précises sur la teneur en glucides des aliments, mais aussi en protides et lipides,
- savoir estimer les poids des aliments,
- savoir gérer des situations particulières comme la consommation d'alcool, les repas riches en protéines ou en lipides, les repas suivis d'activité physique.

Avant de débuter le programme d'éducation, il est important d'évaluer les connaissances de chaque patient afin d'adapter le contenu du programme aux connaissances et aux capacités

d'apprentissage de chacun. Généralement, un questionnaire QCM est à remplir par chaque patient au début du programme.

1.5.1 La teneur des aliments en glucides

Cette notion peut être abordée à la fois à l'aide de tables nutritionnelles et en étudiant les étiquettes nutritionnelles des produits avec au préalable une partie théorique de mise au point sur les différentes classes de nutriments. Il existe des ouvrages de poche de composition nutritionnelle et des applications équivalentes sur certains Smartphones.

Tableau 1 Exemple de composition nutritionnelle de différents aliments et des besoins en insuline correspondants

Repas et (sensibilité)	Aliments	Quantité de glucides en grammes	Dose d'insuline en U
Petit déjeuner (2U/10g)	1 café	0	0
	1 verre de jus d'oranges 15 cl	16	3.2
	1 bol de céréales type Muesli (70g)	44	8.8
	1 yaourt nature	7	1.4
	total	67	13.5
Déjeuner (1.6U/10g)	1salade de carotte 150	10	0
	1 portion de filet de flétan	0	0
	150 g de riz nature	30	4.8
	1 demi-baguette	60	9.6
	1 orange	13	2
	total	113	18.08
Dîner (1.8U/10g)	1 demi-pizza	60	10.8
	Salade verte vinaigrette	0	0
	total	60	10.8

1.5.2 **L'estimation du poids des aliments**

La solution la plus « simple » serait l'utilisation quotidienne d'une balance de cuisine pour peser tous les aliments mais cette solution est difficilement envisageable en dehors du domicile.

C'est pourquoi des ateliers sont souvent proposés pour apprécier le poids d'aliments, soit à l'aide d'aliments préparés et d'une balance, soit à l'aide d'aliments factices. Il est aussi possible d'aborder le problème en utilisant des contenants types comme une cuillère, un bol, une assiette.

Une fois le poids estimé, il faut ensuite le traduire en quantité de glucides puis en dose d'insuline.

Le but est d'amener progressivement chaque patient à s'autonomiser pour qu'il fasse ses propres expériences. Il est de toute façon utopique de croire que chaque patient sera capable de traduire au premier coup d'œil son repas en quantité de glucides avec une réussite de 100%, c'est pourquoi il est important de réaliser des injections de correction en cas d' ''erreur'' dans l'évaluation.

1.5.3 **Les situations particulières**

1.5.3.1 Faut-il tenir compte des index glycémiques et de la teneur en fibres des aliments pour le calcul de la dose prandiale ?

En 1998, l'équipe de J-L. Chiasson (17) a montré qu'en pratique clinique, il n'est pas nécessaire de tenir compte des index glycémiques et de la teneur en fibres du repas pour calculer la dose du bolus : seule la quantité totale de glucides compte.

On retrouve cette notion dans les recommandations 2010 de l'ADA, même si celle-ci précise que l'utilisation des index glycémiques et de la charge glucidique apporte un modeste bénéfice additionnel par rapport au calcul seul de la teneur en glucides.

Il peut tout de même être intéressant d'aborder cette notion car elle permet d'expliquer certaines glycémies postprandiales élevées, en particulier après le petit déjeuner lorsque celui-ci contient des glucides à index glycémique élevé et, à l'inverse, des glycémies postprandiales basses après un petit déjeuner contenant des glucides à index glycémique bas ou riche en fibres.

1.5.3.2 Faut-il tenir compte de la teneur en lipides et protides des aliments pour le calcul de la dose prandiale ?

G. Winiger et al ont montré que les dîners avec un apport très important de protéines entraînent des élévations des glycémies durant la nuit et jusqu'au matin à jeun (18).
K. Howorka propose une dose de correction pour les repas riches en protéines ou lipides à ajouter à la dose calculée à partir de la dose de glucides (19).

$$Dose\ de\ correction\ en\ U = 0.45\ *k\ pour\ 100\ Kcal\ de\ protéines\ ou\ de\ lipides$$

k étant le coefficient de sensibilité à l'insuline cité plus haut.

Cependant, S. Franc et al (11) ont récemment démontré que cet algorithme ne permettait pas de contrôler l'hyperglycémie nocturne induite par un dîner riche en protéines.

L'explication vient du fait que les protéines de l'alimentation stimulent la sécrétion de glucagon et qu'une partie des protéines ingérées est transformée en glucose par le foie (néoglucogenèse) mais de manière retardée par rapport à leur ingestion.
C'est pourquoi W. Berger propose, après expérimentation par le patient de cette élévation de glycémie nocturne, de contrôler l'apport important de protéines par une augmentation de la dose d'insuline basale du soir (à l'époque de l'étude, les patients ne disposaient que d'insulines intermédiaires NPH et rapides). Ceci est désormais possible pour les porteurs de pompe qui peuvent aisément augmenter leur débit de base après un repas riche en protéines ; pour les patients sous multi-injections, il faudra passer par des rattrapages en analogue rapide.

1.5.3.3 Comment tenir compte des boissons alcoolisées ?

La consommation d'alcool à jeun entraîne un risque d'hypoglycémie (pour réduire le risque d'hypoglycémies, l'alcool doit être consommé en mangeant selon l'ADA) mais la consommation importante d'alcool provoque également une hyperglycémie postprandiale retardée (5 à 8 heures après l'ingestion). Ce phénomène serait lié à la transformation de l'alcool en triglycérides, à l'origine d'une insulino-résistance. Encore une fois, ce phénomène est difficile à anticiper, ce qui impose des contrôles glycémiques itératifs à distance des repas associés à une consommation d'alcool, afin de corriger les hyperglycémies.
De plus, certains alcools sont riches en glucides (voit tableau 2) et leur consommation doit être intégrée dans le calcul de la dose prandiale.

Tableau 2 Tableau des compositions en glucides des alcools (21)

Type de boisson alcoolisée	Degré d'alcool	Quantité usuelle en ml	Alcool par portion en g	Glucides en g par quantité usuelle	Apport énergétique en Kcal
Vin rouge	12°	100	10	0	70
Vin blanc sec	12°	100	10	1	75
Champagne Brut	12°	100	10	1	75
Vin blanc liquoreux	15°	100	12	5	100
Bière sans alcool	0.5°	333	1	14	70
Bière	4°	333	11	4	95
Vermouth (Martini®, Cinzano®,…)	14.5°	60	7	10	90
Cidre brut	6°	100	5	3	50
Anisette (Pastis®,Ricard®)	45°	30	11	0	75
Whisky Vodka Rhum	45°	30	11	0	75

1.6 Correction des dérapages glycémiques

1.6.1 Les hyperglycémies

Une des clés de l'insulinothérapie fonctionnelle repose sur la correction des hyperglycémies, l'objectif étant de maintenir la glycémie à distance des repas dans la majorité des cas entre 0.7 et 1.2g/L.

Il existe plusieurs algorithmes pour évaluer les besoins en insuline de correction comme évoqué ci-dessus (règles des 1900 ou algorithme de K. Howorka) mais ce sont les corrections éventuelles lors de l'épreuve de jeûne qui permettent de déterminer précisément la sensibilité de chaque patient à une unité d'insuline ou plus précisément la baisse de glycémie que provoque une unité d'insuline.

Ces algorithmes simplifiés, confirmés ou non lors de l'épreuve de jeûne, ne tiennent pas compte de la variation de l'action hypoglycémiante de l'insuline en fonction du niveau de l'hyperglycémie mais aussi du moment de la journée (2).

En pratique, lorsqu'une hyperglycémie est constatée et avant de réaliser une injection d'insuline corrective, il faut se poser les questions suivantes :

- **qu'est ce qui explique cette hyperglycémie ?** Est-ce une erreur d'évaluation lors du dernier repas ? Un syndrome infectieux ? Une tubulure de pompe bouchée ? Il ne faudra pas hésiter à rechercher une cétose en l'absence de cause évidente et de glycémie supérieure à 2.50g/L,
- **suis-je encore sous l'action d'une insuline prandiale ?** Dans ce cas il faudra attendre la fin de l'action de cette insuline avant de réaliser la correction pour éviter les chevauchements d'insuline qui majorent les risques d'hypoglycémies (la durée d'action moyenne d'une analogue rapide est de 3 heures),
- **quel est le délai avant le prochain repas ?** Si le prochain repas est proche (moins de 1 heure), il faudra intégrer la dose corrective au bolus prandial,
- **quelle est l'activité prévue dans les trois prochaines heures ?** En cas d'hyperglycémies avant une activité physique ou la conduite d'un véhicule, il n'est

pas nécessaire de réaliser une correction ou alors il faut nettement diminuer cette dose corrective afin d'éviter une hypoglycémie,

- **quelle activité physique a précédé cette hyperglycémie ?** Dans les 12 heures suivant une activité physique, il faudra diviser par deux la dose habituelle de correction.

Une fois tous ces paramètres pris en compte, la dose de correction pourra être administrée, le but étant de revenir dans la fourchette glycémique souhaitée et non de provoquer une hypoglycémie.

1.6.2 **Les hypoglycémies**

L'hypoglycémie est définie par l'ADA « comme tout épisode de glycémie plasmatique basse qui expose l'individu à un dommage potentiel» et « les patients diabétiques doivent être sensibles à la possibilité de développer une hypoglycémie pour un niveau de glycémie capillaire inférieur à 70mg/dl » (20). Il est en effet difficile de définir un seuil d'hypoglycémie car le seuil physiologique de réponse à la chute de glycémie est dynamique (ainsi la vitesse de la chute de la glycémie est à prendre en compte et un patient peut ressentir des symptômes d'hypoglycémie pour des valeurs nettement supérieures à 70 mg/dL (21)(22).

Quoi qu'il en soit, l'hypoglycémie résulte d'un excès relatif ou absolu d'insuline et elle expose le patient à un risque de complication immédiate, le coma hypoglycémique. Comme pour l'hyperglycémie, le patient devra en rechercher la cause pour éviter que cela ne se renouvelle.

Une autre conséquence est l'hyperglycémie résultant d'un resucrage excessif et c'est pourquoi des algorithmes de resucrage ont été proposés pour permettre un retour de la glycémie dans les objectifs interprandiaux.

K. Howorka propose également un algorithme personnalisé.

Globalement, 15 à 20g de glucides font remonter la glycémie de 0.3 à 0.4g/L (2)(4),(10).

1.6.3 **Insulinothérapie fonctionnelle et activité sportive**

Le but de l'insulinothérapie fonctionnelle n'est pas seulement de libérer les patients diabétiques des dogmes diététiques, mais aussi de leur permettre d'adapter leur traitement à leurs habitudes de vie.

Les bienfaits de l'activité physique sur la santé ne sont plus à démontrer, mais chez le patient diabétique, elle pouvait être source d'inconfort en raison des hypoglycémies qu'elle pouvait provoquer.

En effet, l'activité physique provoque une augmentation de la dépense calorique et une diminution de la sensibilité à l'insuline dans les heures voire les jours qui suivent l'effort (2).

Il est donc impératif d'adapter le traitement à l'effort et les patients traités par pompe ont un net avantage car il leur est possible d'adapter instantanément leur traitement, contrairement au patient en multi-injections.

Les patients traités par pompe ont la possibilité de diminuer leur débit de base voire de le stopper (moins de 2 heures).

Les patients en multi-injections doivent anticiper leur effort ou le compenser par un apport glucidique durant celui-ci.

J-J. Grimm et W. Berger ont proposé des abaques en fonction de l'intensité et de la durée de l'effort (tableau 3) mais chaque patient devra se faire sa propre expérience avec des contrôles glycémiques répétés durant l'effort et après l'effort. L'avènement des capteurs de glycémie continue semble être une avancée considérable dans ce domaine (23).

Tableau 3 Apport en glucides et réduction des doses d'insuline pour différentes activités physiques en fonction de leur intensité et de leur durée (1)

		Durée de l'effort		
		< 20 minutes	20-60 minutes	> 60 minutes
Intensité de l'effort	< 60% fréquence cardiaque maximale		15g avant ou pendant l'effort	30g/h
	60-75%	15g avant l'effort	30g avant ou pendant l'effort	75g/h et diminution de la dose d'insuline de 20%
	> 75%	30g avant l'effort	75g avant ou pendant l'effort diminution de la dose d'insuline précédant l'effort de 0-20%	100g/h et diminution de la dose d'insuline de 30%

1.7 Insulinothérapie fonctionnelle : résultats métaboliques

1.7.1 Au niveau de l'HbA1c

Depuis la première évaluation du programme DTTP par l'équipe de Dusseldorf (6), l'ensemble des études publiées, qu'elles soient de type prospectives (la grande majorité) ou randomisées contrôlées comme l'étude DAFNE (10)(24) vont toutes dans le même sens : une diminution plus ou moins significative de l'HbA1c 1 an après l'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle variant de 0.2 à 1.6% en moyenne (3).

En 1991, l'association allemande des diabétiques a mis en place un projet d'assurance qualité continue (annuelle) dans les centres allemands pratiquant l'insulinothérapie fonctionnelle associé à une base de données nationale. En 2005, 96 centres été référencés avec un total de 9583 patients. L'étude des données recueillies entre 1993 et 2004 montrait une diminution moyenne de l'HbA1c 1 an après la participation au programme d'IF de l'ordre de 0.8% (passant 8.1 à 7.3 %) (25).

Dans l'étude DAFNE (24), la baisse de l'HbaA1c à 1 an est de -0.6% (passant de 9.32% à 8.75%) et elle remonte légèrement à 44 mois pour atteindre -0.36%.

Mais dès 1997, Bott et al avaient constaté que cette baisse de l'HbA1c à 1 an avait tendance à se dégrader les années suivantes sans pour autant revenir au niveau avant IF (Figure 1) (26).

L'étude à long terme de la cohorte DAFNE confirme aussi cette tendance (24).

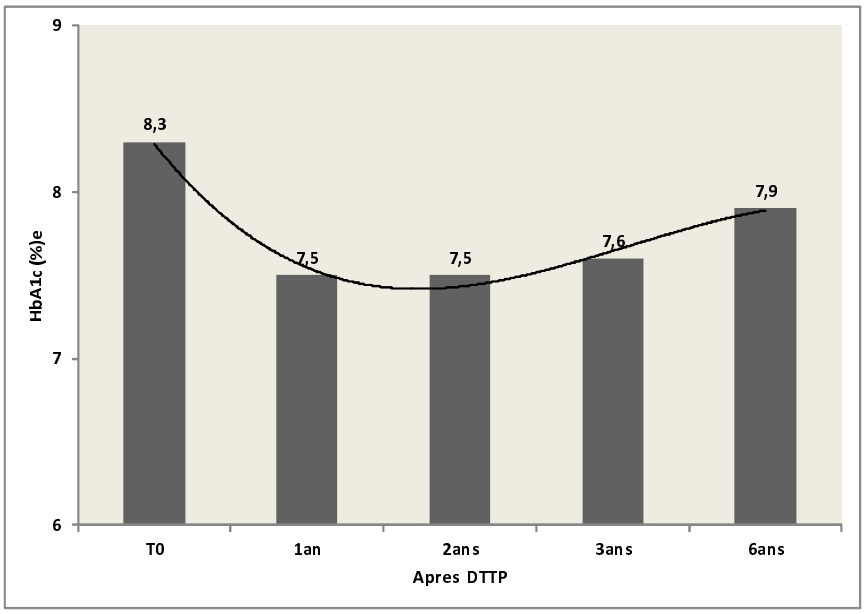


Figure 1 Evolution de l'HbA1c chez 588 diabétiques après formation à l'IF par le DTTP d'après Bott et al (26)

1.7.2 **Hypoglycémies**

Contrairement à l'étude DCCT (27), l'intensification de l'insulinothérapie à l'aide de l'IF ne s'accompagne pas d'une majoration des hypoglycémies mais, au contraire, d'une diminution des hypoglycémies sévères, en particulier pour les patients initialement bien équilibrés (HbA1c = 6%) puisque les hypoglycémies sévères sont divisées par trois (0.54 à 0.16 par patient et par an) alors que l'HbA1c moyenne reste stable (6.0 à 6.3) (25)(26)(28). A l'inverse (Figure 2), lorsque les patients sont initialement déséquilibrés (HbA1c = 10.8%), l'HbA1c s'améliore (passant à 8.4%) et l'incidence des hypoglycémies sévères reste stable (0.20 à 0.21 par patient et par an).

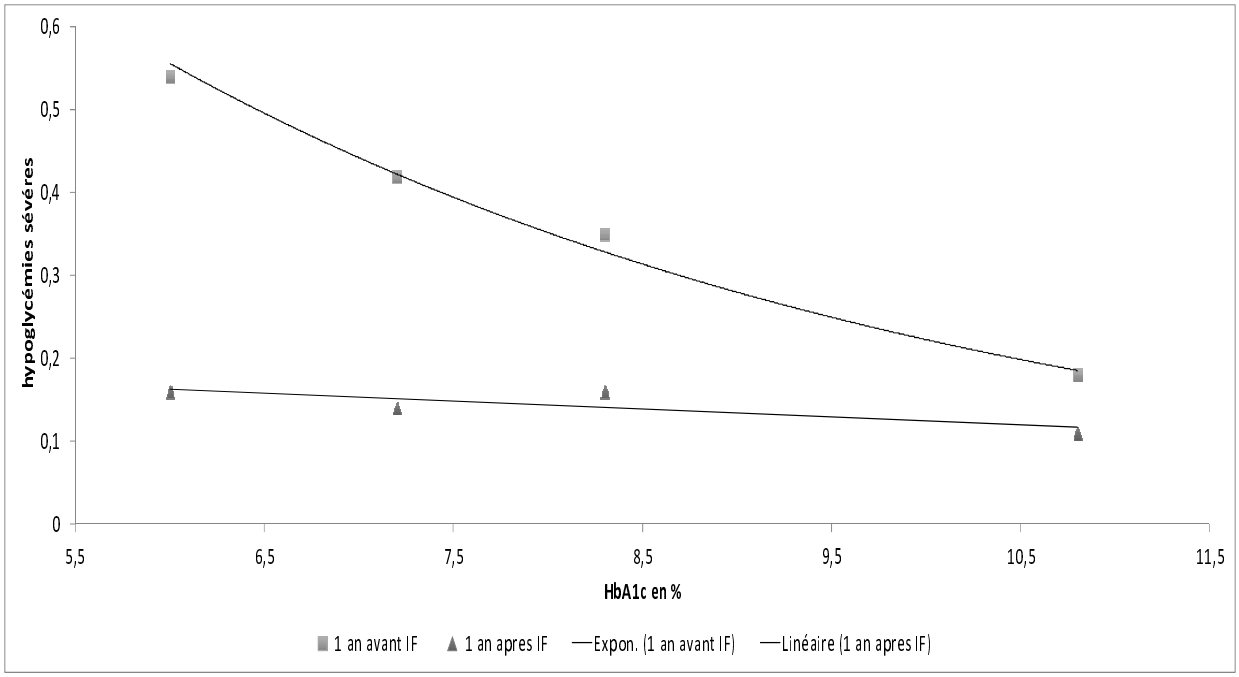


Figure 2 Incidence des hypoglycémies sévères (par patient et par an) chez 9583 diabétiques de type 1 un an avant et après IF (DDTP) en fonction du niveau d'HbA1c avant IF d'après Sämann et al (25)

Cette régression des hypoglycémies sévères se maintient au long cours (Figure 3) (26)(29).

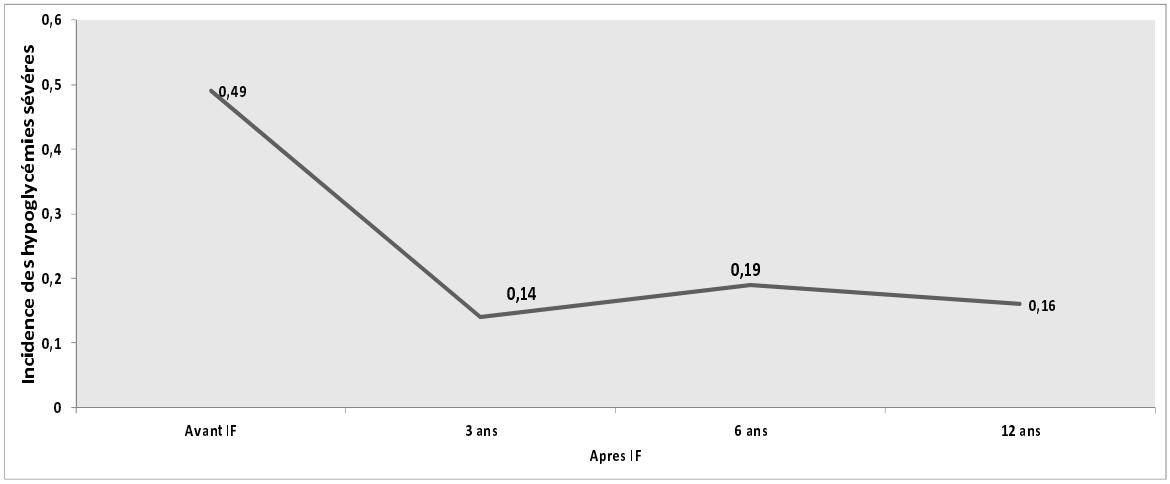


Figure 3 Evolution de l'incidence des hypoglycémies sévères (par patient et par an) après IF (DTTP) d'après Plank et al (29)

1.7.3 **Evolution du poids**

La libéralisation du régime alimentaire ainsi que l'amélioration du contrôle métabolique peut faire craindre une prise de poids.

La majorité des études ne constate pas de prise de poids dans l'année suivant la formation à l'IF(2) (30)(31)(32) voire à 18 mois (33). Par contre, le suivi de la cohorte DAFNE (24) (104 patients) retrouve une augmentation significative de la moyenne des poids +1.5kg ($p<0.01$), 44 mois après l'éducation à l'IF (Figure 4). La majorité de cette prise de poids (+ 1.15 sur les 1.5kg) s'est faite après la première année (entre 12 et 44 mois).

W. Berger (2) constate également une augmentation du poids des patients éduqués à l'IF : en moyenne 0.8kg pour les femmes et 1.1kg pour les hommes, 4 ans après la formation à l'IF.

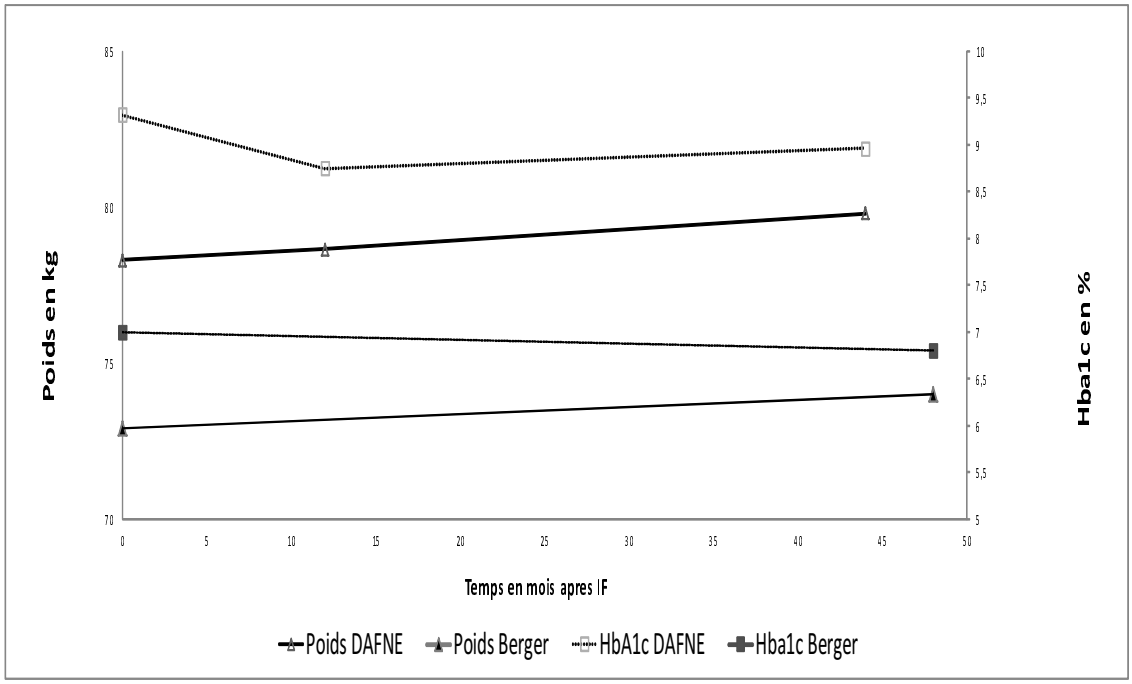


Figure 4 Evolution du Poids et de l'HbA1c après formation à l'IF : 104 patients de la cohorte DAFNE d'après J. Speight et al (24) et 87 patients de la cohorte de W. Berger et al (2)

Cette prise de poids reste plus faible que la prise de poids observée dans l'étude DCTT où les patients du groupe traitement intensifié avaient gagné en moyenne 4.8kg de plus, à 6 ans de suivi moyen, que le groupe traitement conventionnel (1)(34). Mais une prise de poids a été

constatée dans les 2 groupes, tout comme dans la Stockholm Intervention Study (35) dans laquelle, au bout de 7.5 ans de suivi, un gain de poids de 4.4±1.1kg dans le groupe traitement intensifié (HbA1c = 7.1 +/- 0.1%) et un gain de poids de 1.8± 0.7 kg dans le groupe traitement conventionnel (HbA1c= 8.5 +/- 0.1) ont été observés.

Dans l'étude DCCT, la majorité de la prise de poids s'est faite dans la première année +3.3kg dans le groupe intensifié et +1.2kg dans le groupe conventionnel. Le DCCT s'est intéressé à la nature de cette prise de poids et il a constaté que, chez les patients qui n'avaient pas eu un gain de poids majeur (augmentation BMI < 5kg/m2 à 6 ans de suivi), l'insulinothérapie intensive avait été associée, en fin de suivi, à un meilleur taux de masse maigre.

Ce gain de poids, dans le groupe intensifié, a longtemps été expliqué par la majoration des hypoglycémies. Or, J. Purnell et al (36) n'ont pas retrouvé de corrélation linéaire entre la variation de BMI et le nombre d'hypoglycémies sévères et ce dans les deux groupes de l'étude DCCT. Selon eux, les hypoglycémies ne peuvent expliquer que 2% de la prise de poids. Ils ont également constaté que les patients diabétiques de type 1 ayant une histoire familiale de diabète de type 2 étaient plus enclin à prendre du poids sous insulinothérapie intensive.

E. Larger (37) résume la situation ainsi : tant qu'ils sont mal contrôlés, les diabétiques de type 1 restent en dessous de leur poids (c'est-à-dire le poids qu'ils auraient en absence de diabète). L'insulinothérapie intensive et l'amélioration du contrôle métabolique leur permet d'atteindre leur poids. Ainsi, celui qui aurait été obèse sans diabète deviendra obèse avec l'insulinothérapie intensive qui lui permet d'exprimer pleinement son potentiel génétique.

Pour en revenir au gain de poids observé sous IF, aucune étude récente ne permet d'en déterminer l'origine. Il est difficile en l'état actuel d'incriminer la seule libéralisation du régime alimentaire.

1.7.4 **Evolution des doses d'insuline**

La plupart des équipes constate un surdosage en insuline basale avant IF, qui se manifeste par des hypoglycémies lors de l'épreuve de jeûne (2)(4)(30)(38).

On constate également une légère augmentation des besoins en insuline basale 1 an après formation à l'IF (37).

W. Berger et J-J. Grimm ont constaté une diminution des besoins totaux en insuline de près de 5% après formation à l'IF. A. Hartemann-Heurtier et al (30) ont noté un surdosage en insuline basale avant l'IF, celle-ci passant en moyenne de 0.37±0.1U/kg avant IF à 0.33±0.1U/kg après ($p<0.0001$). De même, C. Sachon et al ont relevé un surdosage en insuline basale chez 60% des diabétiques de type 1 entrant en IF ; ce surdosage se manifeste par des hypoglycémies lors de l'épreuve de jeûne et par des épisodes plus fréquents d'hypoglycémies sévères l'année précédant l'IF.

Il n'y a généralement pas d'évolution significative des besoins prandiaux avant et après IF.

1.7.5 Modification des habitudes alimentaires

Quelques équipes ont évalué les modifications du comportement alimentaire des diabétiques formés à l'IF à l'aide de questionnaires.

Ainsi I. Mühlhauser et al (39) ont suivi 636 patients éduqués à l'IF sur une durée moyenne de 6 ans.

Les questionnaires ont montré que :

- 11% des patients conservent un régime alimentaire fixe alors que 89% changent à la fois les quantités de glucides et les horaires des repas,
- 5% conservent le même nombre de repas quotidiens alors que 20% varient le nombre de repas par jour à 4 ou plus et que 53 % sautent un repas,
- 85% consomment du sucre ou des aliments sucrés.

En France, C. Sachon et al (32) ont envoyé des questionnaires à 115 diabétiques formés à l'IF. L'étude des 92 questionnaires retournés met en évidence que :

- 59% ont fait moins d'hypoglycémies modérées,
- 77% disent évaluer facilement leurs doses prandiales d'analogue,
- 17% ont vérifié leur base lors d'un jeûne glucidique,

- 70% adaptent leurs doses d'analogue rapide à la glycémie instantanée et aux quantités de glucides sans difficultés,
- 39% modifient leur quantité de glucides aux repas,
- 82% savent gérer les repas exceptionnels,
- 22% apprécient de pouvoir décaler l'horaire des repas,
- 81% perçoivent favorablement ce mode d'insulinothérapie ; seuls 16% insistent sur l'augmentation des contraintes,
- 50% des patients soulignent la nécessité d'un suivi régulier pour évaluer leurs compétences et souhaitent une formation complémentaire, notamment en diététique.

Malgré la majoration des contraintes liées aux calculs des doses d'insuline et la majoration des contrôles glycémiques, l'IF permet une amélioration du contrôle métabolique, une nette régression des hypoglycémies sévères et une libéralisation du régime alimentaire.

Synthèse : l'insulinothérapie fonctionnelle

Définition : L'insulinothérapie fonctionnelle (IF) est une méthode pédagogique née à la fin des années 1970 en Allemagne qui s'adresse à des patients ayant un désir d'autonomie et de responsabilisation. Cette méthode consiste à mimer la sécrétion physiologique normale de l'insuline chez la personne qui a un diabète de type 1 grâce à :

- **une insuline basale** : «insuline pour vivre» assurant les besoins en insuline entre les repas,
- **une insuline prandiale** : «insuline pour manger» adaptée aux apports des aliments,
- **des correctifs** en insuline : «insuline pour soigner » avant ou après le repas (pré et/ou postprandiale) tenant compte de l'objectif glycémique personnalisé du patient diabétique.

Objectifs :

- améliorer le traitement c'est à dire obtenir un taux d'HbA1c le plus proche possible de la normale,
- réduire le risque d'hypoglycémie,
- améliorer la qualité de vie.

Méthode :

Elle repose sur une éducation thérapeutique centrée sur le patient, faisant intervenir une équipe pluridisciplinaire (médecins, diététiciennes, infirmières, psychologues) et qui se décompose en :

- une épreuve de jeûne (total ou partiel) pour déterminer la dose d'insuline basale,
- une formation diététique pour évaluer les apports glucidiques et les traduire en quantité d'insuline à injecter,
- des repas tests pour valider les sensibilités en insuline prandiale,
- une formation à la gestion des situations particulières comme les hypoglycémies, les hyperglycémies, l'activité physique…
- nécessité de fixer des objectifs glycémiques individualisés, le plus souvent glycémies entre les repas entre [0.8-1.3g/L] et glycémie postprandiale cible 1.40g/L ou [1.3-1.6 g/L].

Résultats :

- amélioration de l'équilibre métabolique avec une diminution de l'HbA1c, une réduction des hypoglycémies sévères,
- libéralisation du régime alimentaire,
- amélioration de la qualité de vie.

Intéressons-nous maintenant à son retentissement sur la qualité de vie des patients.

2 Evaluation de la qualité de vie

2.1 Définition du concept de qualité de vie liée à la santé, de santé perceptuelle

L'OMS définit la qualité de vie comme « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs et ses attentes, ses normes et ses inquiétudes ».
Cette définition englobe une multitude de concepts, sans aborder clairement la notion de santé qu'elle définit comme « un état de complet bien-être physique, psychologique et social » et pas seulement comme l'absence de maladie.

Face à un concept si vague, il peut sembler artificiel de vouloir mesurer un niveau de qualité de vie.
Mais il n'est pas question de mesurer directement la santé, la qualité de vie, la satisfaction des patients mais de quantifier certains de leurs attributs caractéristiques définis dans une perspective décisionnelle.

Ainsi, la qualité de vie liée à la santé peut, plus simplement, être définie par rapport aux besoins perçus par les patients. L'hypothèse de départ étant qu'une pathologie interfère plus ou moins sur la capacité des individus à satisfaire leurs besoins. Si les besoins perçus sont satisfaits, la qualité de vie est augmentée ; s'ils ne le sont pas, elle est diminuée.

Exemple d'une liste de besoins dont la satisfaction est importante pour la qualité de vie :

- alimentation, sommeil, activité, vie sexuelle, absence de douleur,
- logement, sécurité, stabilité,
- affection, amour, communication, sentiment de communauté, de filiation,

- curiosité, jeux, créativité, sentiment que sa vie a un sens,
- identité, reconnaissance sociale, respect, estime de soi, capacité de se réaliser.

Le point clé est d'identifier les besoins perçus par les patients, et non pas seulement les besoins identifiés par les médecins. « Le point de vue du patient et celui du médecin offrent des regards différents sur la qualité de vie. Leurs préoccupations ne concordent pas forcément » (40).

Nous venons d'aborder une notion essentielle : le point de vue du patient, ce qui a amené certains auteurs à parler de « santé perceptuelle ».
Ainsi, une des caractéristiques communes des questionnaires de qualité de vie liée à la santé est de prétendre refléter l'impact des maladies, des traitements sur la vie quotidienne des patients selon le point de vue des intéressés eux-mêmes.
En pratique, quatre dimensions principales sont retrouvées dans les questionnaires de qualité de vie, explorant :

1. l'état physique qui englobe les notions d'autonomie, de capacités physiques,
2. les sensations somatiques qui se réfèrent aux symptômes, aux conséquences des traumatismes ou des procédures thérapeutiques, ainsi qu'aux douleurs,
3. l'état psychologique (émotivité anxiété, dépression),
4. le statut social, les relations sociales et le rapport à l'environnement familial, amical ou professionnel.

2.2 Les *instruments* de mesure

2.2.1 Généralités (41)(42)

La mesure de la qualité de vie nécessite des instruments de mesure : des questionnaires ou échelles de qualité de vie.

Leur élaboration et leur validation doivent obéir à une méthodologie rigoureuse.

Chaque échelle est caractérisée par ses propriétés métrologiques qui sont :

- **<u>Sa fidélité ou fiabilité</u>** (*reliability*) : c'est la capacité du questionnaire à mesurer quelque chose de façon reproductible. Cette fiabilité se décompose en
    - cohérence interne qui reflète l'homogénéité des items qui constituent chaque dimension de l'instrument. Elle est déterminée pour chaque dimension qui contient plusieurs items par le coefficient alpha de Cronbach (la cohérence interne est considérée comme bonne lorsqu'il est supérieur à 0.6),
    - la reproductibilité (*test-retest reliability*) est évaluée par une épreuve test-retest chez des patients en état stable. Un questionnaire est reproductible si deux mesures dans des conditions stables produisent des résultats proches évalués par le coefficient de corrélation intraclasse (CCI) (s'il est supérieur à 0.6, la reproductibilité est considérée comme bonne).

- **<u>Sa validité</u>** : propriété d'un instrument à mesurer l'attribut de qualité de vie qu'il est censé mesurer. Pour l'apprécier il existe plusieurs démarches, on parle de
    - validité de critère (*criterion validity*) lorsque les résultats du questionnaire sont corrélés avec un étalon-or (le critère de référence),
    - en l'absence d'étalon-or, on parle de validité de construit (*construct validity*) : les résultats du questionnaire étudié sont comparés à d'autres mesures (cliniques ou questionnaires validés),
    - on parle aussi de la validité de contenu (*content validity*) pour apprécier la pertinence des items : le questionnaire doit avoir été conçu à partir d'items reconnus comme pertinents, à la fois par la population cible et par des experts.

- **<u>Sa sensibilité au changement</u>** (*responsiveness*) : c'est la capacité du questionnaire à percevoir la moindre variation de qualité de vie.

La plupart des échelles ont été élaborées dans des pays anglophones et ont nécessité une traduction puis une nouvelle validation en français.

On distingue aussi 2 types d'échelles :

- des génériques qui permettent de comparer des groupes de patients souffrant de pathologies différentes,
- des spécifiques adaptés à chaque pathologies.

Tableau 4 Tableau comparatif des échelles spécifiques et génériques

Types	Avantages	Inconvénients
Questionnaire génériques	Couvrent des aspects larges de la qualité de vie Comparaison possible entre différentes pathologies ou par rapport à la population « normale »	Peuvent manquer de sensibilité au changement
Questionnaire spécifiques	Relativement adaptés à la clinique Centrés sur les domaines pertinents pour une maladie, une population, une fonction, un problème Plus sensibles aux changements	Ne permettent pas la comparaison entre différentes pathologies Les autres domaines de la qualité de vie ne sont pas mesurés

Parmi les échelles génériques, l'échelle dite « SF-36 » est la plus couramment utilisée et elle a été traduite en français et validée (MOS SF-36, A. Leplège) (43).
Parmi les nombreuse échelles spécifiques au diabète, les échelles traduites et transposées en français sont : le Diabetes Quality of Life (DQoL), Diabetes Health Profile (DHP) et l'Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life (ADDQoL).

2.2.2 **Les instruments génériques**

Le MOS SF-36 est une échelle issue d'une étude d'observation la Medical Outcome Study (MOS). Elle s'est déroulée sur 4 années consécutives en se concentrant sur une population de patients souffrant d'hypertension artérielle, de diabète type 2, d'insuffisance cardiaque congestive, d'infarctus du myocarde dans l'année précédant le début de l'étude. La santé a été évaluée à l'aide de 149 questions. De nombreux questionnaires dérivent de cette étude (SF-8, SF-12, SF-20, SF-36…).

Le point de vue adopté associe celui des experts et des patients.

Le SF-36 doit son importance au projet IQOLA qui est un programme de traduction et d'adaptation culturelle dans plus de 15 pays dont la France.

Le SF-36 est composé de 36 questions réparties en 9 dimensions utilisant des échelles de Likert (Tableau 5).

Tableau 5 Nom et symboles des sous échelles du MOS SF-36 ainsi que des scores résumés

Nom des sous-échelles	Dimensions explorées	Nombre de questions	Score résumé
Activité physique **PF1 à PF10**	Mesure les limitations des activités physiques telles que marcher, monter des escaliers, se pencher en avant, soulever des objets,….	10	Score résumé physique **PCS (mais peu utilisé en pratique)**
Limitation due à l'état physique **RP1 à RP4**	Mesure la gêne due à l'état physique dans les activités quotidiennes	4	
Douleurs physiques **BP1 et BP2**	Mesure l'intensité des douleurs et la gêne occasionnée	2	
Santé perçue **GH1 à GH5**	Auto-évaluation de la santé en général, la résistance à la maladie	5	
Vitalité **VT1 à VT4**	Auto-évaluation de la vitalité, de l'énergie, de la fatigue	4	Score résumé psychique **MCS (idem que pour le PCS)**
Vie et relation avec les autres **SF1 et SF2**	Mesure les limitations des activités sociales dues aux problèmes de santé physiques et psychiques	2	
Santé psychique **MH1 à MH5**	Auto-évaluation de la santé psychique : anxiété, dépression, le bien-être	5	
Limitation dues à l'état psychique **RE1 à RE3**	Mesure la gêne, due à l'état psychique dans les activités quotidiennes	3	
Evolution de la santé perçue **HT1**	Evolution de la santé perçue comparée à un avant	1	

2.2.3 **Les instruments spécifiques aux patients diabétiques (tableau 6)**

2.2.3.1 Le DQoL(Diabétes Quality of Life)

C'est un instrument de mesure spécifique au diabète, élaboré en 1988 pour les besoins de l'étude DCCT (1)(44). Il a ensuite été traduit et validé en français par le groupe EVADIAC (45).
Les questions ont été élaborées à l'aide d'une revue de la littérature identifiant les préoccupations des patients diabétiques et à l'aide d'entretiens avec des soignants et des médecins.
Il comporte 46 items et 13 items supplémentaires pour les patients scolarisés ou vivant chez leurs parents.
Il explore quatre dimensions :

- Satisfaction vis-à-vis du traitement et de la vie en général,
- Impact du diabète au quotidien,
- Inquiétude socioprofessionnelle,
- Inquiétude liée au diabète.

Un item évalue la santé perceptuelle A19 mais ne bénéficie pas de score.
Un score global peut être calculé à partir des réponses à l'ensemble des items hormis l'item A19.
Les scores des quatre dimensions sont linéarisés de 0 à 100. Plus le score est proche de 100 meilleure est la qualité de vie. Mais les corrélations sont inversées pour trois dimensions :

- Impact du diabète au quotidien,
- Inquiétude du diabète au quotidien,
- Inquiétude socio-professionnelle.

Par exemple un score Impact élevé signifie que l'Impact du traitement sur la vie quotidienne est faible.

2.2.3.2 Le DHP (Diabetes Health profile) (46)

Le DHP a été élaboré initialement pour identifier les retentissements psychosociaux chez les patients adultes diabétiques de type 1 (ou insulino-requérants).
Il existe deux versions du questionnaire, le DHP-1 destiné aux diabétiques de type 1 qui comprend 32 items, et le DHP-18 destiné aux diabétiques de type 2 non insulino-traités qui comprend 18 items et qui peut aussi être utilisé avec les patients diabétiques de type 1.
Les questions ont été élaborées à partir d'une revue de la littérature, une revue des instruments existants, des entrevues auprès de 25 diabétiques de type 1 ou type 2 insulino-requérants et des entretiens avec des diabétologues.

Le DHP-1 explore 3 domaines :

- Souffrance psychologique : colère, mauvaise humeur, dépression engendrée par le diabète,
- Obstacles aux activités : sorties, heures des repas,
- Désinhibition alimentaire : perte de maîtrise relative aux règles imposées par le diabète (extras alimentaires, difficultés à suivre un régime…).

2.2.3.3 L'ADDQoL (Audit of Diabetes-Dependant Quality of Life) (47)

Il a été conçu initialement pour mesurer la perception qu'a l'individu de l'impact du diabète sur sa qualité de vie.
Il dérive d'un questionnaire générique, le SEIQol (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life).
Le contenu est basé sur une revue des instruments existants, d'entretiens avec des soignants et 12 patients diabétiques. Il peut être utilisé chez les patients diabétiques de type 1 et de type 2.
Il comprend 18 items qui utilisent d'une part une échelle de Likert à 7 points (-3 à +3) pour la réponse, d'autre part une pondération de 0 (sans importance) à 3 (très important) qui en fait une de ses originalités.

Une autre singularité vient de la formulation des questions qui renvoie à l'imaginaire « si je n'étais pas diabétique comment serait... ».

Tableau 6 Comparaison des trois questionnaires spécifiques de qualité de vie pour diabétiques disponibles en français

	DHP(-1/-18) (48)	ADDQoL (49)	DQoL
Date de création	1996	1999	1988
Licence d'utilisation	Oui[1]	Oui[2]	Non
Nombre total d'items	32	18	46 (+1)
Nombre de dimensions	3	-	4+ score total
Détails des dimensions (nombre d'items) Pour l'ADDQoL détails des items	Souffrance psychologique (14/6) Obstacles aux activités (13/7) Désinhibition alimentaire (5/5)	Liberté de manger ce que je veux Plaisir alimentaire Vie de famille* Vie Professionnelle* Vie sexuelle* Activité physique Inquiétude sur le futur Temps libre Liberté de boire ce que je veux Confiance en soi Amitié relation sociale Motivation à terminer des choses Facilité à voyager Apparence physique Finances Conditions de vie Dépendance aux autres non voulue Réaction de la société	Satisfaction par rapport au traitement (15) Impact du traitement (20) Inquiétude liée aux conséquences du diabète (4) Inquiétude psycho-sociale (7) Bien-être global (1)* *non utilisé dans le calcul du score total
Echelle de réponse	Echelle de Likert à 4 points (0 à 3)	Impact : -3 (vraiment mieux sans diabète) à +3 (bien pire) Importance : 0 à 3 *Item avec option non concernée	Echelle de Likert à 5 ou 6 points

	DHP(-1 /-18) (48)	ADDQoL (49)	DQoL
Score	Addition des scores de 0 à 3 de chaque dimension et transformation pour produire un score de 0 à 100 (meilleure qualité de vie)	Score pondéré (-9 à +9) = impact*importance Score total = somme des scores pondérés/somme des impacts	Addition des scores des items et transformation pour produire un score de 0 (pire) à 100 (meilleur) par dimension. Score total = moyenne des dimensions sans précision sur la pondération.

2.3 Le choix des questionnaires

Le SF-36 est le questionnaire générique de qualité de vie le plus souvent utilisé dans les études de qualité de vie des diabétiques (50)(51). C'est l'instrument le plus efficace pour comparer la qualité de vie de patients souffrant de différentes maladies chroniques ainsi que la qualité de vie des patients sains par rapport aux patients diabétiques.

Le DQoL est le plus ancien questionnaire de qualité de vie spécifique aux diabétiques traduit et validé en français, ce qui explique aussi qu'il soit le plus utilisé. C'est aussi le seul qui aborde spécifiquement la satisfaction vis-à-vis du traitement (l'insulinothérapie) et pour lequel la reproductibilité (test-retest reliability) a été estimée (44)(51) avec un minimum de 0.78 pour le score d'anxiété liée au diabète à 0.92 pour le score total.
Il faut noter que les utilisations du SF-36 comme du DQoL ne sont pas soumises à l'obtention d'une licence.

3 La qualité de vie des diabétiques de type 1

3.1 Les facteurs influençant la qualité de vie

3.1.1 Le sexe

De nombreuses recherches ont montré que la qualité de vie des hommes diabétiques était meilleure que celle des femmes diabétiques. Cette caractéristique se retrouve aussi dans la population générale (46)(52)(53)(54),(55).

3.1.2 La durée du diabète

La majorité des études utilisant comme questionnaire le SF-36 et le DQoL ne trouvent pas de corrélation entre le niveau de qualité de vie et la durée du diabète.

3.1.3 Les complications du diabète

L'ensemble des études vont dans le même sens : le nombre des complications est corrélé avec une baisse de la qualité de vie aussi bien avec le DQoL que le SF-36 (55)(56),(57),(58).

3.1.4 **Le type de diabète**

L'étude Entred 2001-2003 (52) est venue confirmer récemment en France ce qui avait déjà été démontré (59) : la qualité de vie des patients diabétiques de type 1 est significativement moins bonne que celle des patients diabétiques de type 2 (traités ou non par l'insuline).
L'étude Entred a, à l'inverse, montré que les diabétiques de type 2 avaient un niveau de qualité de vie plus bas que les diabétiques de type 1 dans la dimension désinhibition alimentaire du DHP-18.

3.1.5 **Le type de traitement**

Une étude comparant la qualité de vie des patients diabétiques de type 1 en fonction du nombre d'injections journalières (multi-injections contre 2 injections) n'a pas montré de différence significative de score du DQoL (60).
Une étude française comparant la qualité de vie des patients traités par pompe externe et multi-injections à l'aide du DQoL n'a pas montré de différence significative de qualité de vie (score total du DQoL) entre les 2. Par contre, la dimension satisfaction était significativement plus haute dans le groupe des patients traités par pompe externe et implantable par rapport aux patients traités en multi-injections (61). Mais il faut signaler que le groupe des patients en multi-injections comprenait plus d'hommes que le groupe des patients traités par pompe externe (57% pour le premier contre 39%).

3.1.6 **Le contrôle métabolique**

La majorité des études ne trouve pas de corrélation entre le taux d'HbA1c et le niveau de qualité de vie lorsqu'un instrument générique est utilisé (MOS SF-36, SF-20).
Lorsqu'un instrument spécifique est utilisé, la plupart des études suggère qu'un meilleur contrôle glycémique est associé avec une meilleure qualité de vie.

C. Lloyd et al ont retrouvé une corrélation négative entre la présence d'au moins un épisode mensuel d'hypoglycémie et le score SF du MOS SF-36 alors que H.E Hart et al n'ont pas retrouvé de corrélation entre la fréquence des hypoglycémies et le niveau de qualité de vie (toujours en utilisant le MOS SF-36) (55)(62).

3.2 L'autocontrôle glycémique

Aucune association n'a été retrouvée entre la fréquence des autocontrôles et la qualité de vie (63).

3.3 Qualité de vie des diabétiques par rapport à la population générale

L'ensemble des études va dans le même sens : la qualité de vie des patients diabétiques (types 1 et 2) est moins bonne que dans la population générale.

Peu d'études ont comparé les scores de qualité de vie des diabétiques de type 1 à ceux de la population générale (saine). En 1990, une étude a comparé les scores de qualité de vie de 55 jeunes adultes diabétiques de type 1 à des témoins. Les patients diabétiques avaient des scores moyens de qualité de vie plus faibles, en particulier au niveau des scores de crainte liée à la santé et ceux liés aux sentiments de dépression (64).

Une étude hollandaise (62) a comparé la qualité de vie des patients diabétiques avec un groupe témoin à l'aide de deux questionnaires génériques MOS SF-36 et EuroQol. L'auteur n'a pas trouvé de différence significative de qualité de vie mais il soulève lui-même le fait que le pourcentage de femmes dans le groupe témoin était beaucoup plus important (46% contre 69%).

3.4 Comparaison de la qualité de vie des diabétiques par rapport à d'autres maladies chroniques

Une étude allemande a comparé la qualité de vie de patients diabétiques sous insulinothérapie intensifiée (86 diabétiques de type 1 et 30 diabétiques de type 2) à des patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques digestives et d'hépatite C chronique et à un groupe témoin constitué d'étudiants, en utilisant un questionnaire personnel comprenant 354 items. L'étude conclut que les patients diabétiques n'ayant pas de complication ont un niveau de qualité de vie identique au groupe témoin et que la qualité de vie des patients diabétiques apparaît meilleure que celle des patients souffrant des autres maladies chroniques citées plus haut (65).

3.5 Influence de l'intensification de l'insulinothérapie sur la qualité de vie

L'étude du DCCT (1) n'a pas montré de différence significative de qualité de vie dans le groupe de patients bénéficiant d'une insulinothérapie intensifiée par rapport au groupe bénéficiant du traitement conventionnel. Cependant, l'intensification de l'insulinothérapie s'accompagnait d'une majoration des hypoglycémies (3 fois plus d'hypoglycémies sévères que dans le groupe conventionnel).

4 Principales études sur la qualité de vie et l'insulinothérapie fonctionnelle

Une étude allemande montre une amélioration significative de la dimension satisfaction du DQoL chez les patients bénéficiant d'un programme d'intensification de l'insulinothérapie associé à un changement de traitement (stylo à la place de seringue et pompe externe à la place de stylos). L'intensification du traitement comportait aussi une éducation thérapeutique renforcée avec une libéralisation du régime alimentaire. Les deux groupes amélioraient leur HbA1c mais de façon moindre que dans l'étude du DCCT (1).
Il semble que l'intensification de l'insulinothérapie ne dégrade pas la qualité de vie des patients diabétiques et qu'il est même possible de l'améliorer si celle-ci est accompagnée d'une éducation thérapeutique associé à une libéralisation du régime alimentaire.

En 1996, E. Chanteleau et al (66)(66) publièrent une étude réalisée en 1991-1992 sur l'effet de l'insulinothérapie fonctionnelle sur la qualité de vie à l'aide du DQoL. Les 132 sujets de l'étude ont été répartis en deux groupes : le premier (groupe A) passait d'une insulinothérapie conventionnelle par stylos à une IF par stylos, le second (groupe B) passait d'une insulinothérapie intensifiée par stylos à une IF par pompe. Six mois après l'éducation les scores Satisfaction et Impact ont augmenté dans les deux groupes ; seul le groupe A a augmenté son score Inquiétude liée au diabète. Sur le plan métabolique, les deux groupes ont amélioré leur niveau d'HbA1c, le groupe A passant de 8.2±1.6% à 7.7±1.2% (NS), 6 mois après IF et le groupe B passant de 7.5±1.2% à 6.9±0.9% ($p<0.05$).
En 1997, l'équipe de W. Berger publia la première étude se concentrant sur la qualité de vie de 43 patients diabétiques de type 1 (61% de femmes) après un programme d'insulinothérapie fonctionnelle. Les membres de l'équipe ont utilisé deux instruments, le DQoL et le HAD (Hospital Anxiety and Depression scale) en comparant les scores avant et après l'IF (sans préciser l'intervalle de temps après le début de l'IF). Concernant le DQoL, ils ont constaté une amélioration significative du score Impact du traitement ($p<0.001$),

Inquiétude liée au diabète ($p<0.001$) et, à un moindre niveau, du score Satisfaction ($p=0.07$). Concernant l'HAD, le niveau de dépression et d'anxiété est significativement réduit après participation au programme d'IF (67).

Sur le plan métabolique, l'HbA1c évolue de 6.6±1.5% 4 mois avant IF à 6.3±1.0% 4 mois après IF ($p<0.05$) et à 6.5±1.1% 1 an après IF (NS). Le nombre de patients avec plus d'un épisode d'hypoglycémie sévère sur les 4 mois précédant l'IF passa de 5 à 1,4 mois après pour remonter à 3 un an après.

En 1999 K. Howorka publia une étude se concentrant sur le sentiment de contrôle des patients sur la gestion de leur diabète après éducation à l'IF. Cette étude comportait en fait une étude à court terme randomisée comparant 16 patients ayant suivi l'IF à 16 autres patients suivant un traitement conventionnel après 4 semaines et une au long terme non contrôlée impliquant 68 patients après 18 mois d'IF.

La première étude montra que l'IF améliorait significativement le sentiment d'indépendance, de contrôle de la situation et de l'aptitude à gérer son diabète (4 semaines après le début de la formation à l'IF).

La deuxième montrait que l'IF augmentait de manière significative la perception d'être libéré du contrôle du médecin et des restrictions liées au traitement (18 mois après le début de la formation à l'IF) (68).

En 2002, la première étude contrôlée randomisée fut publiée : l'étude DAFNE (Dose Ajustement For Normal Eating) (10). Elle comportait deux études, la première comparant l'évolution de la qualité de vie à 6 mois d'un groupe de 69 patients suivant le programme d'IF (DAFNE) à un groupe de 72 patients poursuivant l'insulinothérapie conventionnelle. La deuxième étude s'attachait à comparer le groupe ayant suivi immédiatement le programme d'IF au groupe inclus à distance sur le plan de la satisfaction vis-à-vis du traitement en utilisant le DTSQ (Diabetes Treatement Satisfaction Questionnaire) et du bien-être psychologique à l'aide du W-BQ12 (12 items Well Being Questionnaire).

La première étude a montré une amélioration de l'Impact du diabète sur la qualité de vie ainsi qu'une amélioration de la liberté alimentaire.

La seconde a montré une amélioration du bien-être psychologique après 6 mois d'IF ainsi qu'un meilleur score de satisfaction vis-à-vis du traitement. Cette amélioration se poursuit à un an.

En 2010, furent publiés les résultats du suivi au long cours (44 mois) des patients du programme DAFNE (24). Les résultats montrent que l'amélioration de l'Impact du diabète sur la qualité de vie ainsi que sur la liberté alimentaire constatée à 12 mois se maintient à 44 mois.

Les auteurs ont également volontairement limité leur étude aux patients diabétique de type 1 à l'équilibre métabolique moyen ou médiocre : HbA1c supérieure à 7.5% (moyenne à l'inclusion 9.4%).

En 2008, l'équipe du Pr. P-Y. Benhamou de Grenoble publia une étude prospective de la qualité de vie de 77 patients ayant suivi le programme d'IF de 2003 à 2005 (31). Le DQoL a été utilisé comme questionnaire spécifique de qualité de vie. Leur étude a montré une amélioration significative 3 mois après IF des scores : Score total, Satisfaction,

Impact du diabète ($p<0.001$), ainsi que du score Inquiétude liée au diabète ($p<0.05$). Un an après IF, seul les scores Score Total, Impact et Satisfaction augmentent de manière significative ($p<0.001$) par rapport à M0.

Sur le plan métabolique, l'HbA1c passe de 7.6±1.3% avant IF à 7.5±1.2% 6 mois après ($p=0.112$) et à 7.4±1.3% 1 an après IF ($p=0.096$).

Les auteurs constatent également une corrélation entre amélioration du Score Total du DQoL et baisse de l'HbA1c à 3 mois ($r= - 0.293$, $p=0.037$).

Synthèse : Etude Qualité de Vie (QV)

Définition : L'OMS définit la qualité de vie comme « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs et ses attentes, ses normes et ses inquiétudes »

L'étude de la qualité de vie se concentre sur le **point de vue des patients** sur leur propre état de santé.

Dans l'étude des maladies chroniques, la qualité de vie est devenue un paramètre à prendre en compte au même titre que les paramètres biologiques ou les indices de morbi–mortalité.

L'étude de la QV repose sur des **questionnaires**, le plus souvent auto administrés qui doivent faire preuve de **fiabilité, de validité et de sensibilité au changement**.

Parmi les questionnaires de QV (traduits et validés en langue française) on distingue :

- les **génériques** (MOS SF-36) applicables à toute la population,
- des **spécifiques** au diabète (DQoL, ADDQoL, DHP).

De nombreux facteurs influencent négativement la qualité de vie des diabétiques de type 1 comme le sexe féminin, les complications dégénératives, la durée du diabète.

Les diabétiques de type 1 ont généralement une qualité de vie dégradée dans les dimensions psychiques, comparée à la population générale. Mais souvent, celle-ci est supérieure aux autres pathologies chroniques.

L'éducation thérapeutique à l'IF conduit habituellement à une amélioration des scores de qualité lorsqu'un questionnaire spécifique est utilisé.

2ème PARTIE : ETUDE

1 Objectifs et schéma général de l'étude

1.1 Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de mesurer l'impact de l'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle sur la qualité de vie de patients diabétiques insulino traités type basale-bolus au sein du service de diabétologie du CHU de Nancy entre 2006 et 2010.

L'objectif secondaire est de mettre en évidence des facteurs pronostiques de variation de la qualité de vie chez ces sujets.

L'analyse des données de cette étude va contribuer à l'évaluation de nos pratiques.

1.2 Plan expérimental utilisé

Il s'agit d'une étude épidémiologique d'observation, analytique, prospective et longitudinale.

La cohorte étudiée est monocentrique, constituée au sein du service de diabétologie du Professeur ZIEGLER, CHU de Nancy.

1.3 Définition de la cohorte étudiée

La population cible est constituée de patients diabétiques insulinotraités par schéma de type basal-bolus, soit sous forme de multi–injections à l'aide de stylos, soit à l'aide d'une pompe à insuline externe ayant bénéficié de soins au sein du service de diabétologie du Professeur ZIEGLER, CHU de Nancy, entre janvier 2006 et septembre 2010.
Le recrutement des sujets a été réalisé le plus souvent par des médecins du service.

1.3.1 Critères d'inclusion et de non inclusion

Les critères d'**inclusion** sont :

- avoir bénéficié d'une éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle entre 2006 et 2010,
- avoir accepté (consentement oral) de participer à l'étude.

Le critère de **non inclusion** est :

- diabète évoluant depuis moins de 6 mois.

1.3.2 Critères de jugement

1.3.2.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le score de qualité de vie et plus particulièrement sa variation au court du temps (mesures à l'inclusion et à 6 mois) : c'est la donnée à expliquer. A noter que l'échelle DQoL étant celle qui est spécifique à la pathologie étudiée ici, nous ne

retiendrons que la direction de son évolution lorsqu'elle sera différente de celle obtenue avec l'échelle SF-36.

Les scores de qualité de vie sont obtenus à l'inclusion dans l'étude et à 6 mois à l'aide d'auto-questionnaires : le SF-36 et le DQoL.

1.3.2.2 Critères de jugement spécifiques

Les facteurs pronostiques d'évolution de la qualité de vie seront considérés comme les **données explicatives** et seront déterminés par les analyses statistiques à partir des données recueillies pour l'étude.

Les caractéristiques initiales, données recueillies au moment de l'inclusion sont d'ordre démographiques, médicales, biologiques.

- Données démographiques

Les données physiques recueillies à partir du dossier médical de chaque patient sont : le sexe et l'âge à l'inclusion.

- Données médicales

Les données médicales recueillies à l'inclusion et à 6 mois à partir du dossier médical de chaque patient sont : l'indice de masse de corpulence (IMC), le type de traitement (dose d'insuline totale, de basale et de bolus), les apports caloriques généraux (en kilocalories) et par type de nutriments (protides, lipides, glucides avec distinction des sucres simples dans cette catégorie, à partir d'une enquête nutritionnelle déclarative sur la semaine s'écoulant avant M0, M6 et M12), le nombre d'hypoglycémies (nombre de glycémies strictement inférieures à 55mg/L sur le mois écoulé avant l'inclusion et 6 mois plus tard). Le nombre d'hypoglycémie est extrait des données enregistrées dans le lecteur de glycémies de chaque patient, à l'aide du logiciel COPILOTE®, les doses d'insulines (basale, prandiale et totale) ont été relevées sur le carnet de traitement des patients traités par multi-injections et dans la mémoire des pompes,

La durée d'évolution du diabète est également recueillie, uniquement à l'inclusion.

· Donnée biologique

La donnée biologique recueillie à l'inclusion et à 6 mois à partir du dossier médical de chaque patient est : l'hémoglobine glyquée, dosage effectué dans le laboratoire du CHU de Nancy par technique HPLC (chromatographie en phase liquide) et résultats exprimés en unité dite « NGSP/DCCT » en pourcentage d'hémoglobine totale (69). Les valeurs normales sont comprises entre 4.0 et 6.0%.

1.4 Planning de l'étude

L'étude a débuté le 20 janvier 2006 et se poursuit encore. Pour des raisons pratiques, nous avons retenu les patients ayant participé jusqu'en septembre 2010 pour la réalisation de notre travail de thèse.

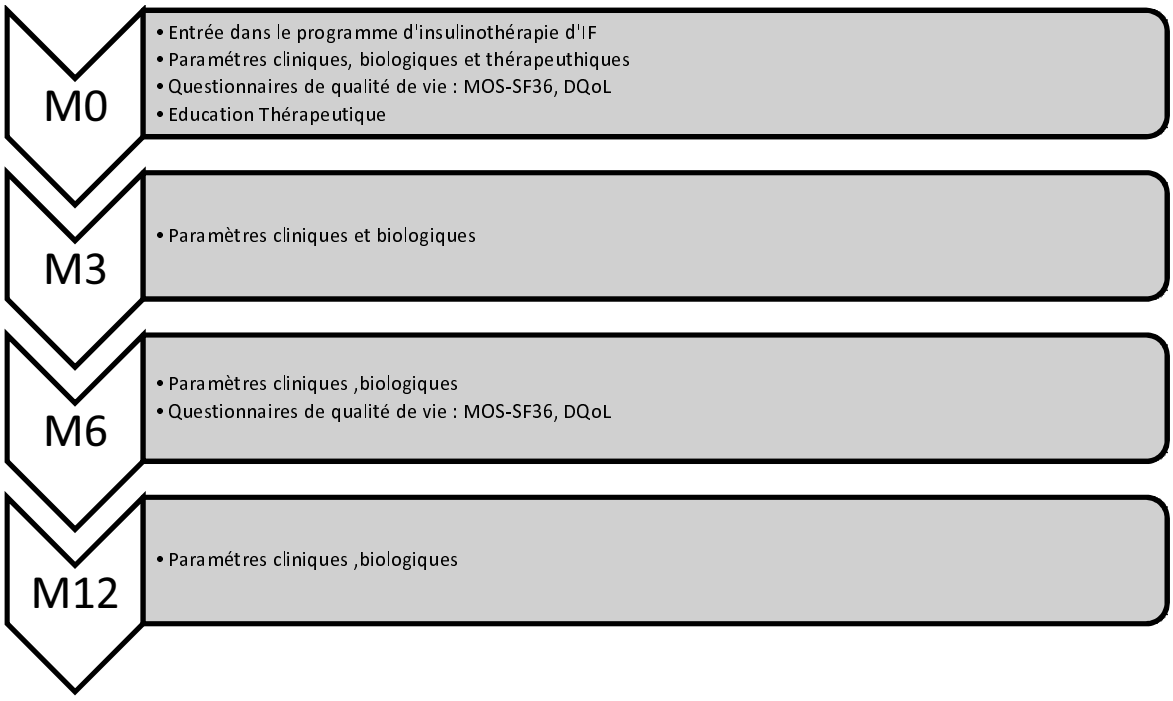


Figure 5 Déroulement de l'étude

1.5 Méthode de recueil des données

1.5.1 Recueil des données

Nous avons recueilli les données à partir des dossiers médicaux des patients inclus dans l'étude, au sein du service de diabétologie du Professeur ZIEGLER, CHU de Nancy.

1.5.2 Informatisation des données

Nous avons développé un masque de saisie sur Epidata® version 3.1 (téléchargeable http://www.epiconcept.fr) incluant des contrôles de saisie, et avons saisi directement les données des sujets.

1.6 Statistiques

1.6.1 Nombre de sujets nécessaire

Nous n'avons pas procédé au calcul du nombre de sujets nécessaire, la taille de notre cohorte étant limitée par le facteur temps : nous avons donc préféré calculer a posteriori la puissance du test statistique sur l'évolution de la qualité de vie.

1.6.2 Plan d'analyses

Nous avons réalisé les statistiques à l'aide du logiciel R 2.12.1 (téléchargé sur le site http://cran.r-project.org/).

1.6.3 Analyses descriptives

Les variables qualitatives sont décrites par l'effectif et le pourcentage. Les variables quantitatives sont décrites par l'effectif, la moyenne, le minimum, le maximum et l'écart type.

1.6.3.1 Caractéristiques des sujets

1.6.3.2 Qualité de vie des sujets

Une description des scores de qualité de vie obtenus à l'inclusion et à 6 mois à partir des 2 échelles DQol et MOS SF36 a été réalisée.

1.6.3.3 Comparaison des scores de qualité de vie à l'inclusion et à 6 mois

Pour comparer les scores de qualité de vie des sujets, nous considèrerons que la distribution des scores de qualité de vie suit une loi normale (nombre de sujets>30).
Notre hypothèse H0 est : scores de qualité de vie égaux à l'inclusion et 6 mois
Notre hypothèse H1 est : score de qualité de vie à 6 mois différent du score de qualité de vie à l'inclusion.
Le but est de démontrer une amélioration de la qualité de vie à 6 mois de l'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle.
Concernant les tests statistiques utilisés :

- pour deux échantillons indépendants : nous avons utilisé le test de Student dès que la taille de l'échantillon ou sa distribution le permettait, sinon un test de rang de Mann-Whitney-Wilcoxon (W),
- pour deux échantillons avec des valeurs appariées : test de Student apparié sinon test de rang de Mann-Whitney-Wilcoxon apparié (W),
- pour plusieurs échantillons indépendants : Anova dès que possible sinon test de Kruskal-Wallis (KW),
- pour les comparaisons de répartition des variables qualitatives : nous avons utilisé un test exact de Fisher (F) ou un Chi2 (X^2).

Le risque α a été fixé, classiquement, en bilatéral à 5%.

1.7 Réalisation pratique de l'étude

1.7.1 Les différentes étapes

L'étude a débuté le 24 janvier 2006 et nous avons retenu les sujets inclus jusqu'à fin septembre 2010.

Le protocole de recherche a été réalisé par le Docteur FLORIOT, praticien hospitaliser dans le service de diabétologie du Professeur ZIEGLER du CHU de Nancy.

Nous avons étudié les dossiers médicaux des patients au sein du service de diabétologie du CHU de Nancy.

Nous avons ensuite analysé les résultats obtenus, encadré dans ce travail par le Docteur FLORIOT.

1.7.2 **Aspects réglementaires et éthiques**

La réalisation de cette étude a été réalisée sous la responsabilité du Docteur FLORIOT, avec l'accord du chef du service, le professeur ZIEGLER.
L'étude a été réalisée dans le respect des bonnes pratiques cliniques et conformément aux lois dans le domaine de la recherche clinique (loi du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique, La loi "Hôpital, patients, santé, territoires" (HPST) aux lois relatives à la bioéthique, à la loi informatique et liberté.

1.7.3 **Réglementation**

- Information des sujets et consentement éclairé

Les sujets qui ont été inclus dans l'étude ont été informés oralement des objectifs, des éventuelles contraintes de l'étude, de leur droit de refuser d'y participer et de leur possibilité de ne plus y participer durant le protocole, sans aucune conséquence sur leurs soins. Le fait qu'ils remplissent les auto-questionnaires est considéré comme un accord tacite de participation à l'étude.

- Protection des données

Il n'y a pas eu de demande faite au CCTIRS ni à la CNIL, les données utilisées l'étant avec l'accord oral du patient d'une part et surtout, ne permettant pas de les identifier d'autre part. En effet, nous n'utilisons pas de données nominatives (ni même d'initiales) de date de naissance, de date de consultation ou d'hospitalisation, aucune référence à la profession, au mode de vie, à la structure familiale, au pays de naissance, une fois les données informatisées.
La confidentialité des données recueillies a été garantie. L'ensemble des personnes travaillant sur l'étude a été tenu au secret professionnel. Un identifiant a été attribué à chaque sujet.

Les documents de l'étude seront archivés par le CHU de Nancy, pendant 15 ans conformément à la réglementation.

1.7.4 Description du programme d'éducation thérapeutique à l'insulinothérapie fonctionnelle

Une fois l'indication d'insulinothérapie fonctionnelle retenue, les patients sont convoqués le lundi matin par groupe de 5 à 7 afin de bénéficier d'une formation intensive durant une hospitalisation de 5 jours. Les médecins, les infirmières et les diététiciennes qui participent à ce programme y ont été préalablement formés et vont se succéder auprès des patients à l'occasion d'entretiens individuels ou de séances de groupe.

Déroulement du programme :

- Le premier jour
  - accueil des patients,
  - réalisation d'un bilan biologique,
  - réunion d'accueil et présentation du programme de la semaine,
  - consultation médicale et examen clinique,
  - pose du système de mesure en continu du glucose interstitiel,
  - entretien diététique avec réalisation de l'enquête alimentaire initiale (analyse du carnet des 72 heures) et planification des repas tests.
- Le 2ème jour
  - consacré à l'épreuve de jeûne.

Il s'agit d'un jeûne total d'une durée de 36 heures (du lundi soir 20h au mercredi matin 8h).

La dose d'insuline basale (injection sous cutanée d'insuline analogue lente ou débit de base d'analogue rapide administrée par la pompe externe) délivrée au court du jeûne est déterminée préalablement pour chaque patient par application de la formule de K.

Howorka. Les patients bénéficient pendant cette épreuve d'une mesure en continu du taux de glucose interstitiel par le système Glucoday® (interprétation des résultats a posteriori uniquement par cette méthode). Les glycémies capillaires sont réalisées toutes les 3 heures pendant toute la durée du jeûne. Les patients inclus dans le protocole en 2010 ont bénéficié d'un capteur de glycémie continu (Freestyle Navigator®).

En cas de glycémie capillaire supérieure à 1.2g/L ou inférieure à 0.8g/L, le patient bénéficie respectivement d'une correction insulinique ou d'une collation glucidique si inf. à 0.60 g et selon un protocole établi (voir annexe 1) avec un contrôle glycémie capillaire à 30 minutes et contrôle médical.

L'analyse de l'effet des collations glucidiques au cours de cette épreuve permet de déterminer l'effet de 10g de glucides sur la glycémie et ainsi de valider la conduite à tenir pour restaurer une glycémie normale en cas d'hypoglycémie chez chaque sujet (« sensibilité au resucrage »).

L'analyse de l'effet des corrections insuliniques au cours de l'épreuve permet de déterminer l'effet de 1 unité d'insuline sur la glycémie et ainsi de valider la conduite à tenir pour restaurer une glycémie normale en cas d'hyperglycémie chez chaque sujet (« dose de correction »).

L'analyse des glycémies capillaires enregistrées lors de l'épreuve de jeûne permet a posteriori au médecin d'adapter la dose d'insuline basale :

- de valider la dose d'insuline basale testée en cas de normoglycémie prédominante,
- de la corriger à la hausse en cas de tendance hyperglycémique prédominante,
- de la corriger à la baisse en cas de tendance hypoglycémique prédominante.

- <u>Les 3 jours suivants</u>

Ils sont rythmés par la succession de temps éducatifs permettant au patient de se familiariser avec ce qui définit l'insulinothérapie fonctionnelle.

Ces temps éducatifs sont réalisés lors d'ateliers avec l'équipe infirmière et de diététiciennes du service.

Ils sont également informés sur la conduite à tenir en cas d'activité physique ou de maladie intercurrente.

Les patients bénéficient par ailleurs d'ateliers avec enseignement des méthodes d'estimation de la composition glucidique et lipidique des aliments, mais aussi de leur poids.
Ils participent à des ateliers théoriques sur les modalités d'adaptation de la dose d'insuline basale, le calcul des besoins en insuline prandiale et des doses de corrections.
L'ensemble des repas du mercredi matin au vendredi midi sont autant de repas « tests » au cours desquels les patients évaluent et valident individuellement leurs besoins prandiaux en insuline. En fin de semaine, un repas en commun est organisé à la cuisine pédagogique. Enfin, la sortie est précédée d'une consultation médicale permettant de valider les acquis de cette semaine de formation avec formalisation pour chaque sujet :

- de ses besoins en insuline basale et en insuline prandiale (*« Il me faut . . . unité(s) d'analogue rapide pour 10g de glucides au petit déjeuner, ... unité(s) pour 10g au déjeuner et .. . unité(*s) *pour 10g au dîner.* »)
- des effets des corrections insuliniques sur la glycémie (« *Une unité d'analogue rapide fait diminuer ma glycémie de... g/L.* »)
- des effets des collations glucidiques sur la glycémie : (« *10g de glucides font remonter ma glycémie de* . . . g/L.»).

Modalités de suivi

Les patients bénéficient d'une nouvelle évaluation multidisciplinaire (médicale, infirmière et diététique) et d'un bilan biologique à l'occasion d'hospitalisations de jour programmées à 3, 6 et 12 mois après la formation initiale.

2 Résultats de l'étude

2.1 Paramètres physiques et biologiques

2.1.1 Généralités sur la population de l'étude

La cohorte de notre étude est constituée de 98 sujets recrutés entre le 24 janvier 2006 et le 22 mars 2010 dans le service de diabétologie.

Tous sont insulinodépendants et déjà sous insulinothérapie de type basal/bolus, il y a 98 patients diabétiques de type 1 et 3 patients diabétiques de type 2. Le sexe ratio est de 0.96 (48 hommes pour 50 femmes). L'âge moyen est de 43.3±12.7 ans. L'HbA1c moyenne à l'entrée dans le protocole est de 7.8±0.8%. L'insulinothérapie par multi-injections est pratiquée par 60.2% patients, alors que 39.8% sont traités à l'aide d'une pompe externe (Tableau 7).

Tableau 7 : Caractéristiques des participants avant IF

	Total n=98
Hommes	*48 (49%)*
Femmes	*50 (51%)*
Age : années	*43.3±12.7 (19-72)*
Durée du diabète : années (étendue)	*19.7±12.5 (0-52)*
Traitement	
Multi injections	*59 (60.2%)*
Pompe	*39 (39.8%)*
HbA1c en % (étendue)	*7.8±0.8 (5.6-10.2)*
· *HbA1c ≤7%*	*14*
· *HbA1c]7-8%]*	*48*
· *HbA1c]8-9%]*	*31*
· *HbA1c>9%*	*5*
Nbr Hypo < 0.55g/L le mois avant IF	*4.86±5 (0-24)*
Poids en kg	*73.2±13.08*
IMC en kg.m^{-2}	*25.13±3.57*
Alimentation	
Apports alimentaires journaliers en Kcal	*2169±487*
% Glucides	*44.4±5.6*
% Lipides	*38±5.0*
% Protéines	*17.6±2.6*
Quantité de sucres simples en g	*54 ± 24*

2.1.2 Paramètres démographiques

2.1.2.1 Age

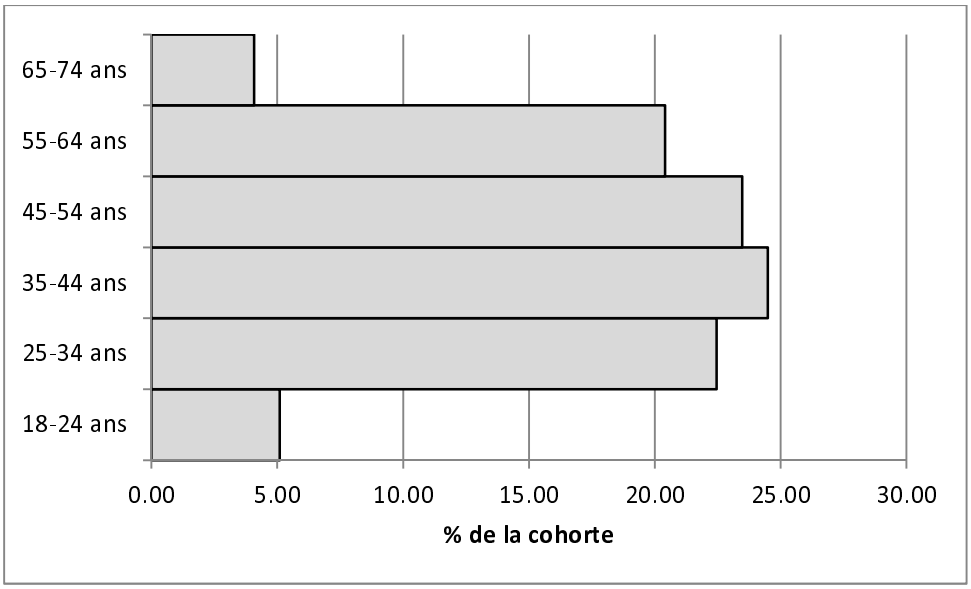


Figure 6 Répartition de la population initiale selon la classe d'âge

90.8 % des sujets de la cohorte sont âgées entre 25 et 64 ans.

2.1.2.2 Durée du diabète

La durée moyenne du diabète à l'entrée dans le protocole est de 19.7±12.5 avec une étendue (0-52).

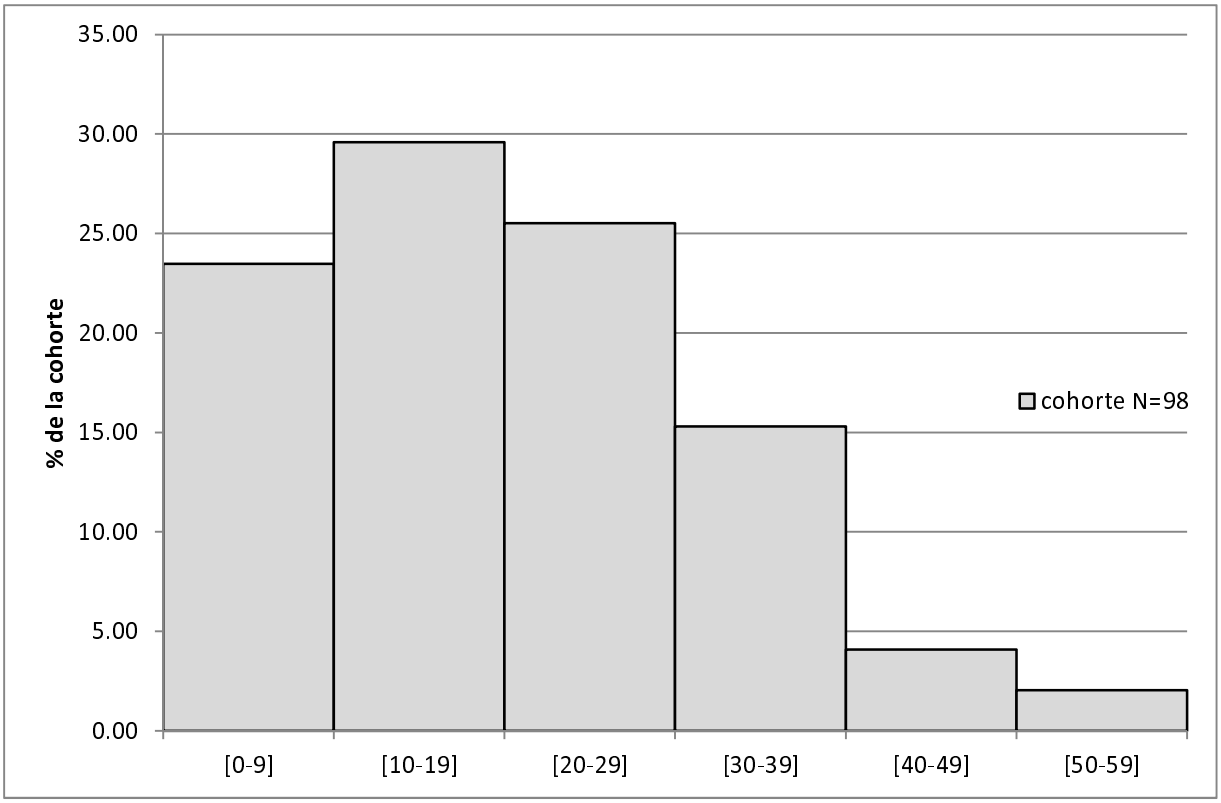


Figure 7 Distribution des âges de la cohorte

2.1.2.3 Index de masse corporelle

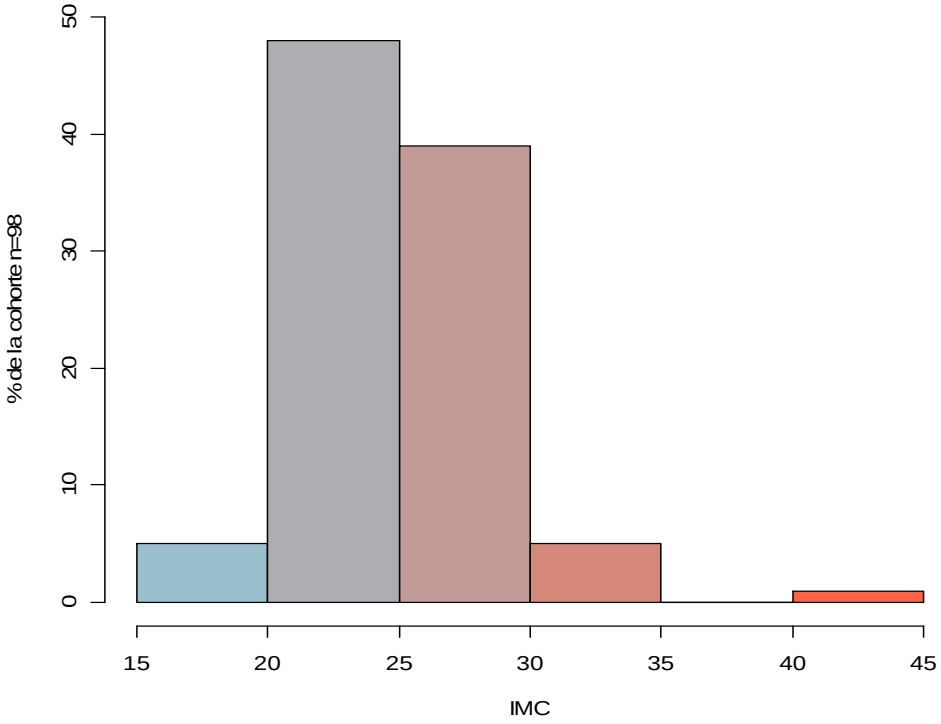


Figure 8 Répartition des IMC en kg.m^{-2} à l'entrée dans l'étude

Nous constatons que 47% des sujets de la cohorte sont en surpoids (IMC>25 kg/m^2).

2.1.2.4 Distribution selon le sexe

Le sexe ratio hommes/femmes de la population initiale est de 0.96.

Répartition des sexes selon la classe d'âge.

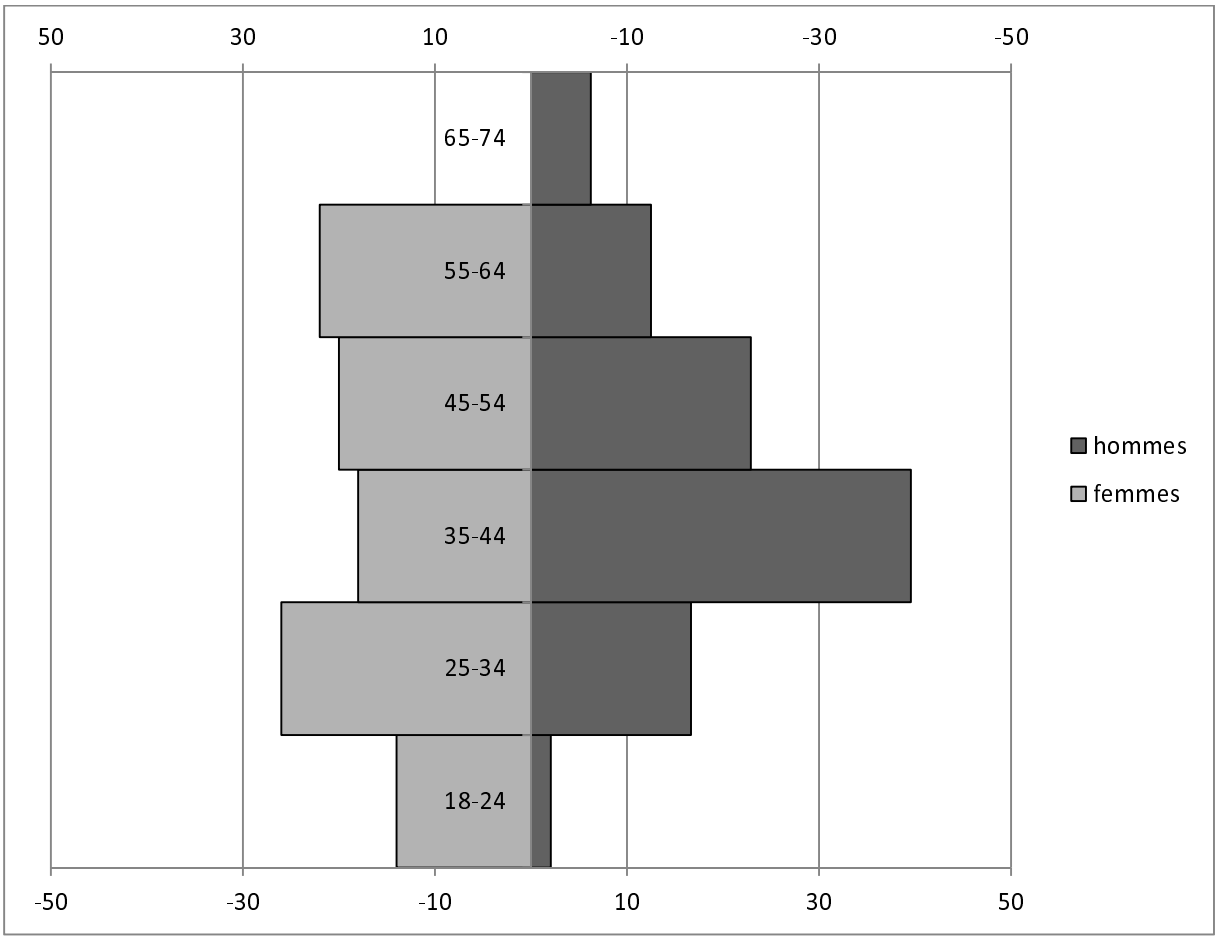


Figure 9 Pyramide des âges de la cohorte selon le sexe

Nous constatons une inégalité des moyennes d'âge selon le sexe : la moyenne d'âge des hommes est de 44.77±11.37 ans, celle des femmes 41.86±13.79 ans, sans que la différence soit significative (p=0.257) ; il y a également une inégalité de répartition selon la classe d'âge.

40% des femmes ont moins de 35 ans contre 18.75% des hommes.

39.5% des hommes appartiennent à la classe d'âge 35-44 ans.

2.1.2.5 Répartition des traitements

Sur les 98 sujets 39 (39.8%) sont traités par pompe externe et 59 (60.2%) par multi-injections.

	Pompe	Multi-injections	p=
n	39	59	
hommes	23	25	
femmes	16	34	
hommes/femmes	1,70	0,74	
Age	43,38±12.2 ans	43,22±13.1 ans	0,951
Durée d'évolution du diabète	**23,77±12.0 ans**	**17,02±12.0 ans**	**0,008**
IMC	25,67±3.24 kg/m²	24,78±3.74 kg/m²	0,225
Hypoglycémies <0.55g/L le mois précédent	4,87±6.04	4,86±4.25	0,991
HbA1c	7,9±0.7%	7,8±0.8%	0,252

Figure 10 Caractéristique des participants selon le traitement

Les sujets traités par pompe sont majoritairement des hommes (sexe ratio 1.70) alors que les patients traités par multi-injections sont majoritairement des femmes (sexe ratio 0.74).

De plus, alors que la moyenne d'âge des deux groupes est comparable 43.38±12.2 ans pour les sujets porteurs de pompe contre 43.22±13.1 pour les sujets sous multi-injections, nous constatons aussi que les porteurs de pompe ont un diabète significativement plus ancien (23.77±12.0 ans contre 17.02±12.0 avec p=0.008). Il n'y a pas de différence significative de niveau d'HbA1c, d'IMC ou de fréquence d'hypoglycémies entre les deux groupes de traitement.

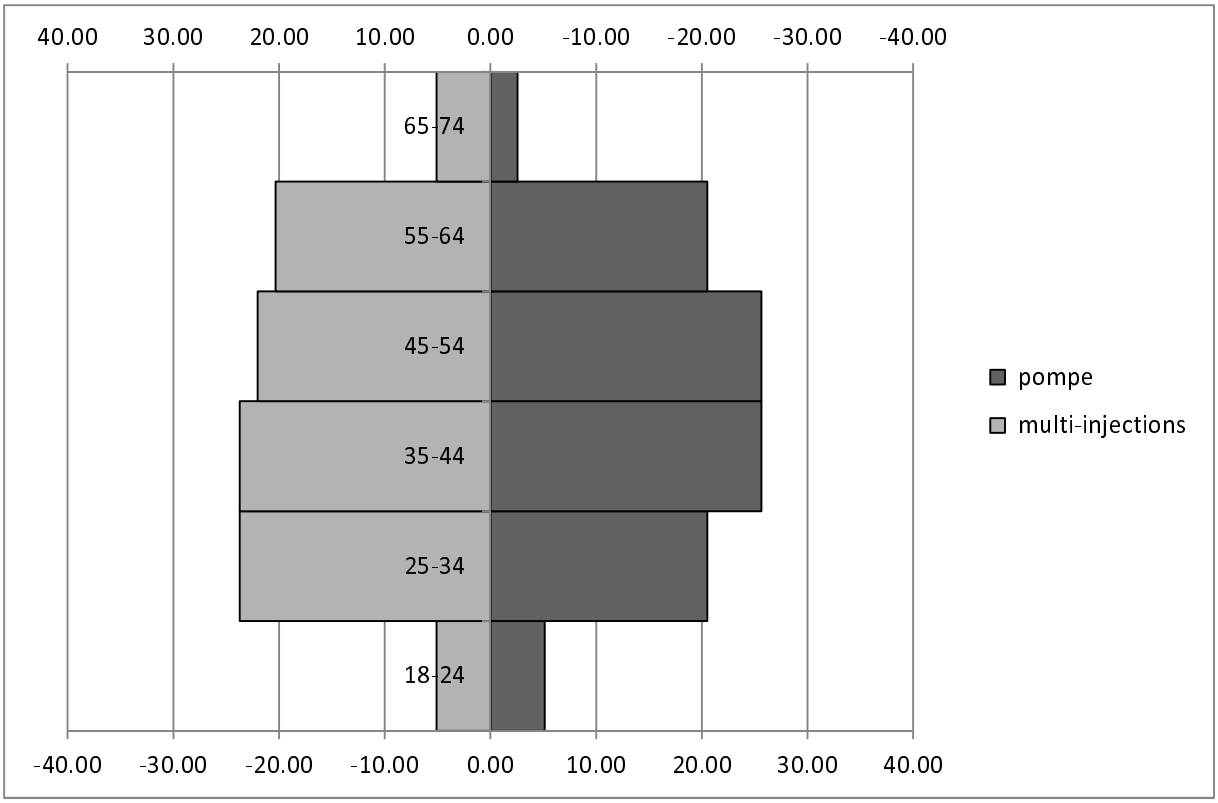


Figure 11 Pyramide des âges de la cohorte selon le traitement

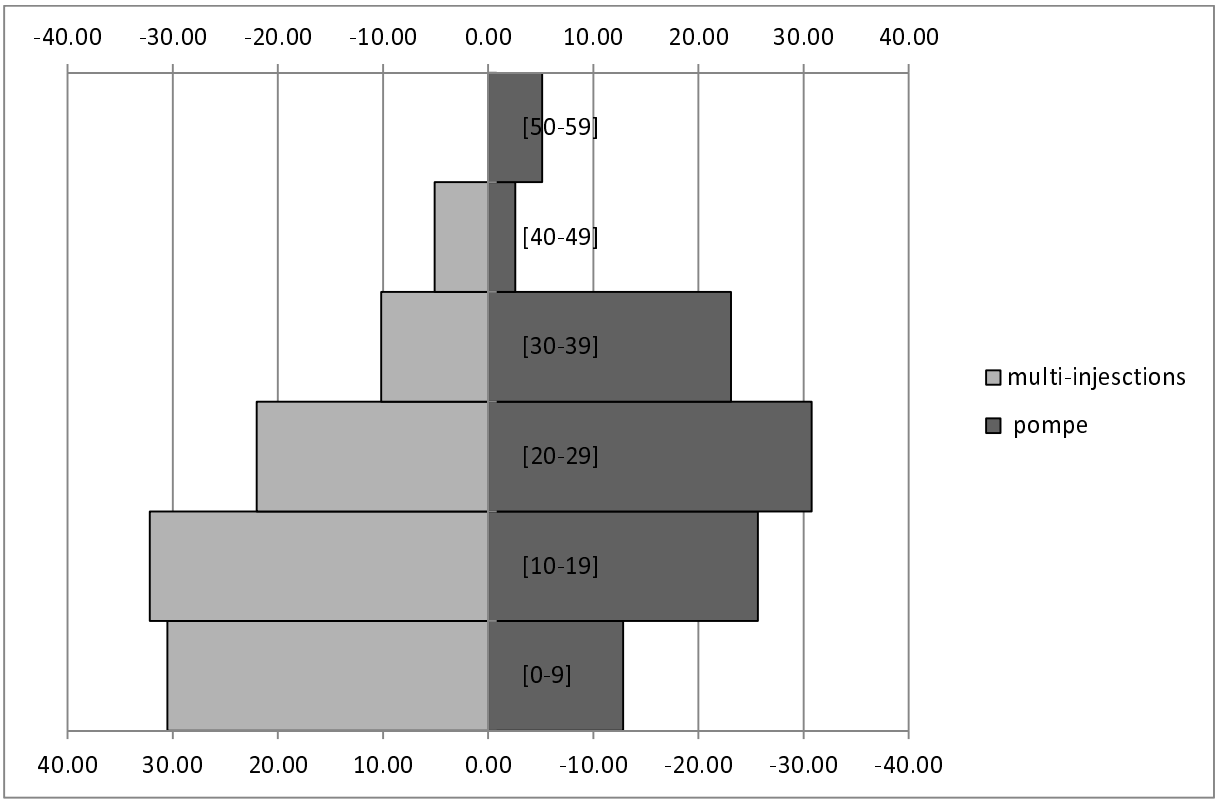


Figure 12 Pyramide de l'ancienneté du diabète selon le traitement

2.1.3 Evolution de l'équilibre métabolique

2.1.3.1 Population globale

Tableau 8 : Evolution de l'HbA1c

	M0-M6	M0-M12
n	91	64
M0	7.8±0.8 %	7.7±0.8 %
Mx	7.8±0.8 %	7.7±1.0 %
p=	0.738	0.289

Parmi les 91 sujets 60.4 % stabilisent ou améliorent leur HbA1c à 6 mois et 59.4% à 12 mois.

Pour 64 participants nous bénéficions des valeurs de l'HbA1c avant formation à l'IF, 6 mois après et un an après.

Tableau 9 : Evolution HbA1c pour les 64 participants

	moyenne	écart type	médiane	min	max
M0	7.7	0.8	7.7	5.6	9.2
M6	7.7	1.0	7.7	5.9	10.9
M12	7.7	1.0	7.6	5.7	10.9

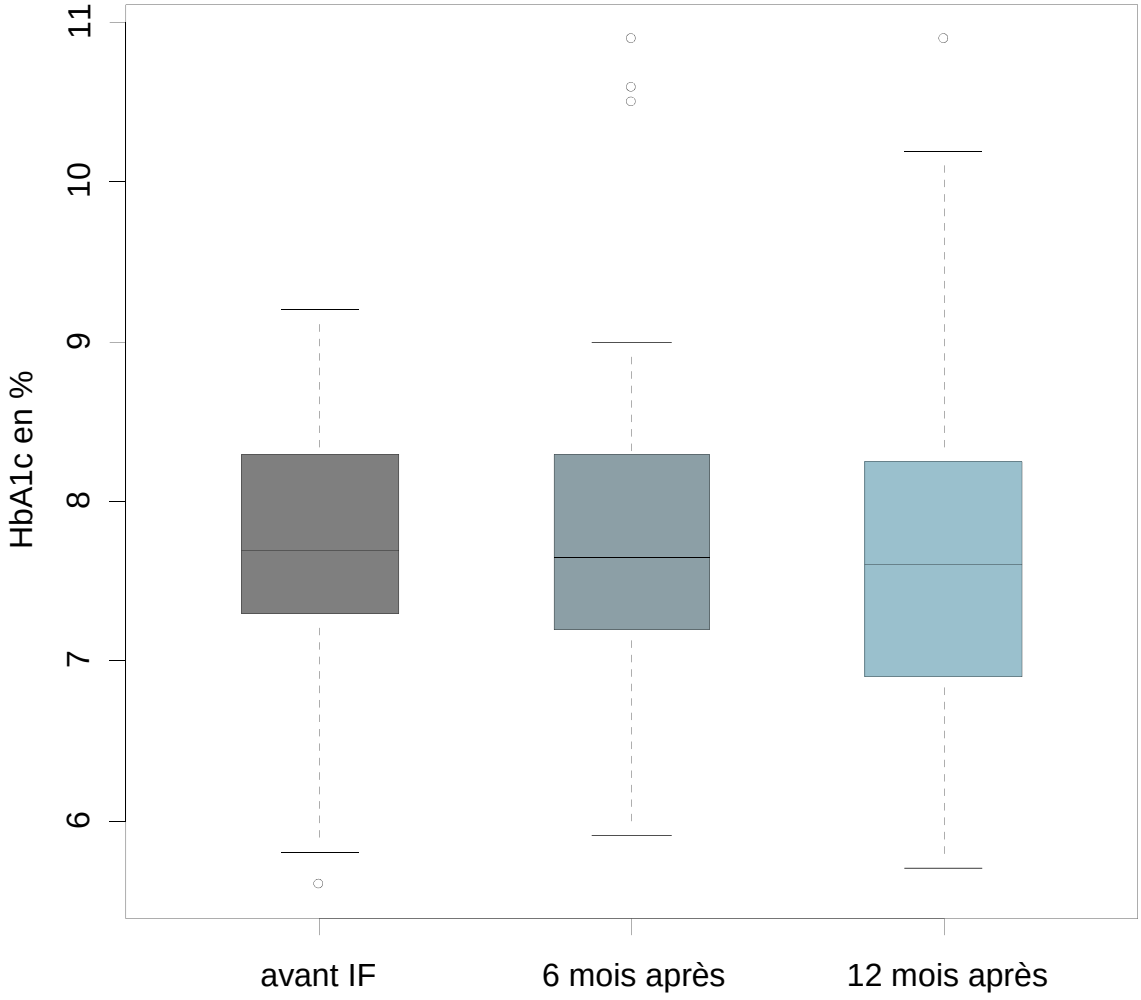


Figure 13 Evolution HbA1c après IF n=64

Nous observons une stabilité de l'HbA1c moyenne avant et après formation à l'IF qui cache de grandes disparités : 59.4% des sujets améliorent ou stabilisent leur HbA1c à 6 mois comme à 12 mois.

	Cohorte	Groupe qui dégrade son HbA1c	Groupe qui améliore son HbA1c	p
n	64 (100%)	26 (40.6%)	38 (59.4%)	
Avant IF	7.7±0.8	7.7±0.9	7.8±0.7	0.57
6 mois après	**7.7±1.0**	**8.1±1.2**	**7.4 ±0.7**	**0.01**
12 mois après	**7.7±1.0**	**8.2±1.2**	**7.3 ±0.7**	**0.001**

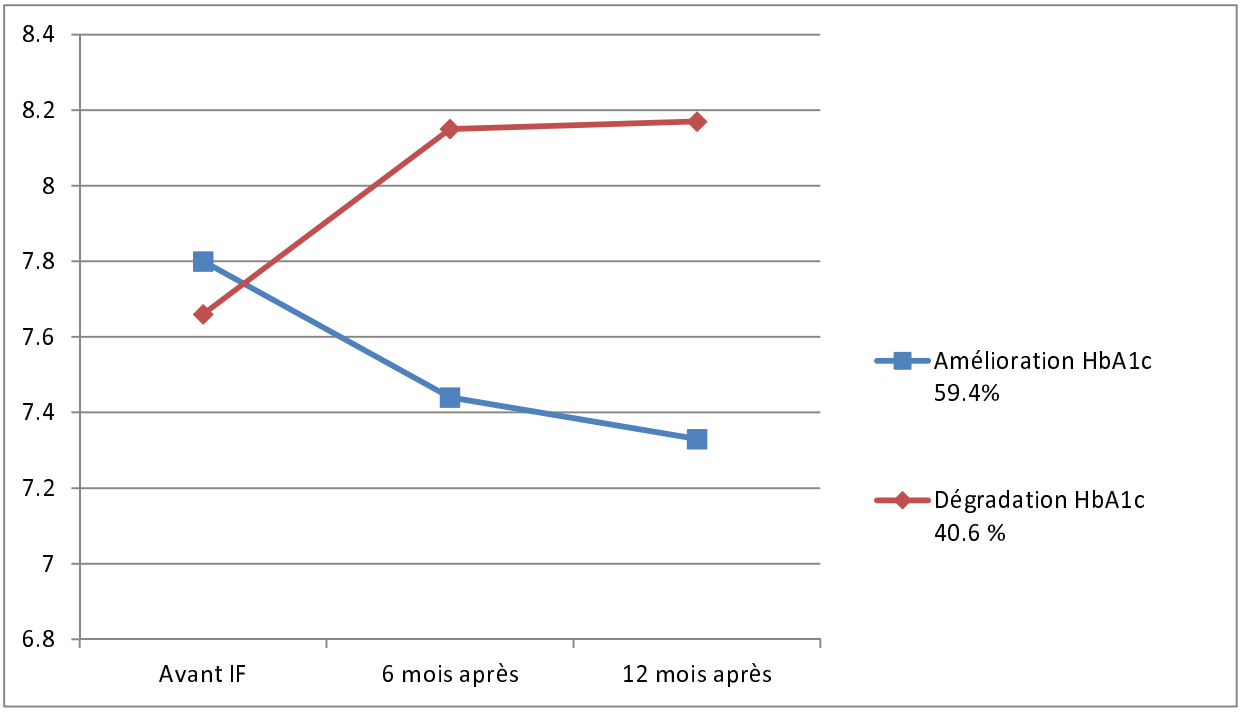


Figure 14 Evolution comparative de l'HbA1c du groupe des sujets qui dégradent leur HbA1c et du groupe qui améliorent leur HbA1c

2.1.3.2 Comparaison selon le type de traitement.

		Pompe externe	Multi-injections	p=
n		25	39	
Hommes/femmes		17/8	16/23	
Age		43.88±12.3	43.2±13.5	
Durée du diabète		25.2±8.9	17.0±10.9	
	M0	7.9±0.73	7.6±0.84	0.188*
HbA1c	M6	7.8±0.87	7.7±1.07	0.557*
	M12	7.8±0.70	7.6±1.13	0.286*

Figure 15 Comparaison des patients selon le type de traitement * test de Student

Nous observons un niveau d'HbA1c initial plus élevé +0.3% chez les sujets porteurs de pompe par rapport aux participants traités par multi-injections, même si la différence est faible. Nous observons une discrète baisse de l'HbA1c moyenne 6 mois après IF chez les

sujets traités par pompe (-0.1%), contrairement aux sujets traités par multi-injections chez lesquels nous constatons une discrète augmentation (+0.1%).
Un an après l'IF, la baisse de l'HbA1c moyenne se maintient chez les porteurs de pompe et les sujets traités par multi-injections retrouvent leur niveau d'HbA1c moyenne initiale.

2.1.4 **Evolution des hypoglycémies**

Pour 82 sujets, nous disposons de la fréquence mensuelle des hypoglycémies inférieures à 0.55g/l issues de leur lecteur de glycémies avant et 6 mois après IF.

Tableau 10 Evolution des hypoglycémies après IF sur 6 mois n=82

	Moyenne	Ecart type	Minimum	Maximum	p=
Avant IF	5.1	5.1	0	24	
6 mois après	**3.2**	**2.9**	**0**	**15**	**0.008**

Pour 34 sujets seulement nous disposons des chiffres de cette fréquence avant IF, 6mois et 1 an après IF.

Tableau 11bis Evolution des hypoglycémies après IF sur 1 an n=34

	Moyenne	Ecart type	Minimum	Maximum	p=
Avant IF	5.1	4.7	0	24	
6 mois après	**3.0**	**2.4**	**0**	**11**	**0.008**
12 mois après	**1.8**	**2.2**	**0**	**9**	**0.0003**

La baisse de la fréquence des hypoglycémies constatée 6 mois après IF s'améliore encore 1 ans après IF (tableau 10bis et figure 16).

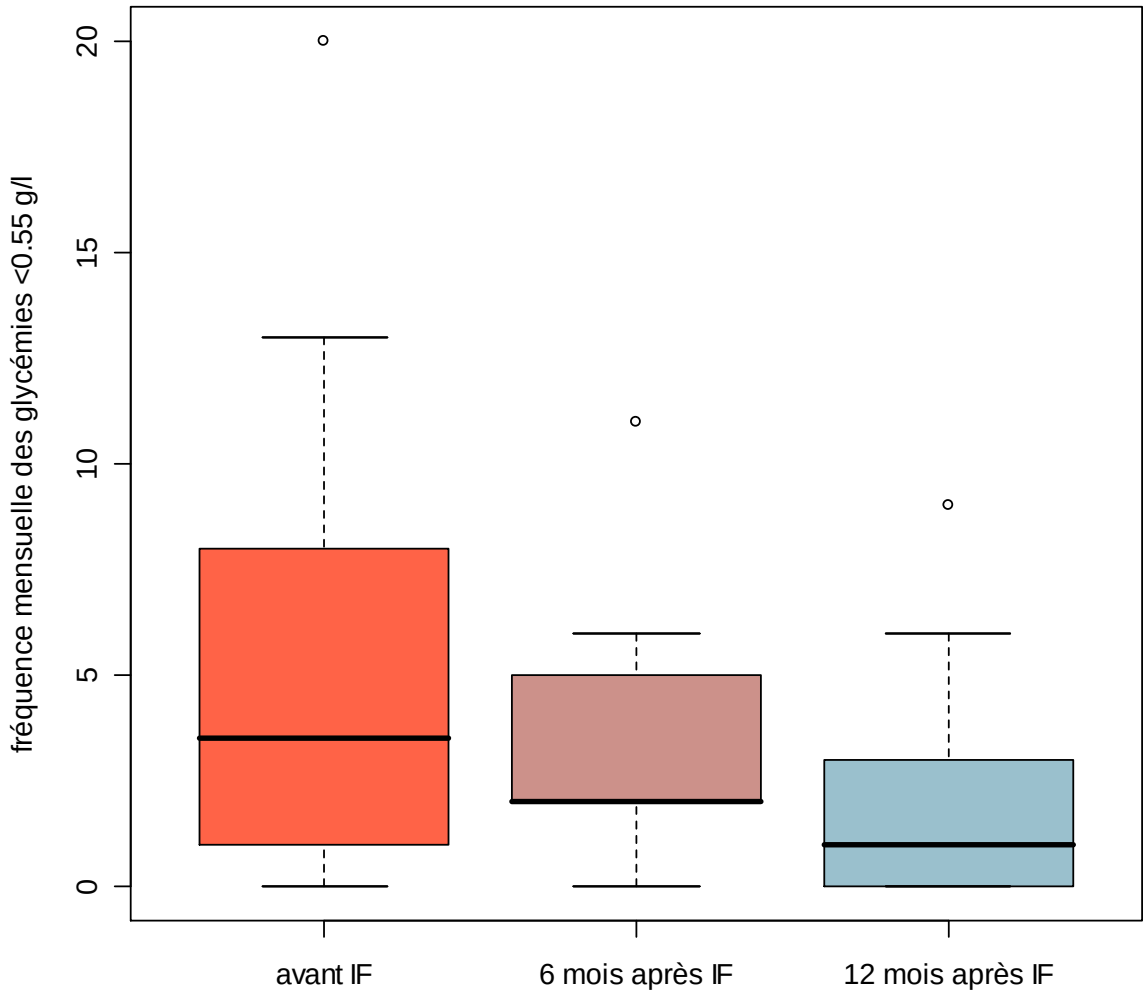


Figure 16 Evolution des hypoglycémies avant et après IF (N=34) : la barre en gras représente la médiane, les extrémités de la boite le 1er et le 3ème quartiles, et les moustaches les extrémités de la distribution (1.5 fois la distance interquartiles), ° les valeurs au-delà des extrémités de la distribution

Pour 82 sujets, nous disposons de l'évolution conjointe de l'HbA1c et des hypoglycémies avant et 6 mois après IF. Nous constatons que 58.5% des sujets stabilisent ou améliorent leur HbA1c et 70.7% stabilisent ou diminuent la fréquence de leurs hypoglycémies (tableau 12).

	⬆ HbA1c			⬇ HbA1c			Total		
⬆ Hypoglycémies	26.5%	9 11%	37.5%	31.2%	15 18.3%	62.5%		24 29.3%	100%
⬇Hypoglycémies	73.5%	25 30.5%	43.1%	68.8%	33 40.2%	56.9%		58 70.7%	100%
Total	100%	34 41.5%		100%	48 58.5%			82 100%	

Tableau 12 Evolution croisée de l'HbA1c et des hypoglycémies à 6 mois n=82

2.1.5 **Evolution de l'IMC**

Pour 66 patients, nous disposons de l'IMC avant IF et 6 et 12 mois après (Tableau 12)

	avant IF	6 mois après	12 mois après
IMC moyen kg/m^2	25.20	25.25	25.01
écart type	3.04	2.96	2.82
médiane	24.96	25.27	24.96
min	19.49	19.49	19.47
max	31.65	31.93	31.25
p=		0.53	0.13

Tableau 12 Evolution de l'IMC après IF n=67

Nous n'observons pas de variation significative de l'IMC 6 et 12 mois après formation à l'IF.

2.1.6 Evolution des doses d'insuline basale journalière

2.1.6.1 Ensemble de la cohorte

Pour 88 patients, nous disposons des doses basales exprimées en U/10kg de poids et par jour.

Tableau 13 Evolution de la dose basale d'insuline après formation à l'IF

	avant	6 mois après	p=
dose basale U/10kg	**2.81**	**2.63**	**0.004**
écart type	1	0.87	
médiane	2.64	2.65	
min	0.75	0.80	
max	6.11	4.51	

Nous observons une baisse significative de la dose basale moyenne d'insuline basale après formation à l'IF en moyenne -0.18 U/10kg et par jour.

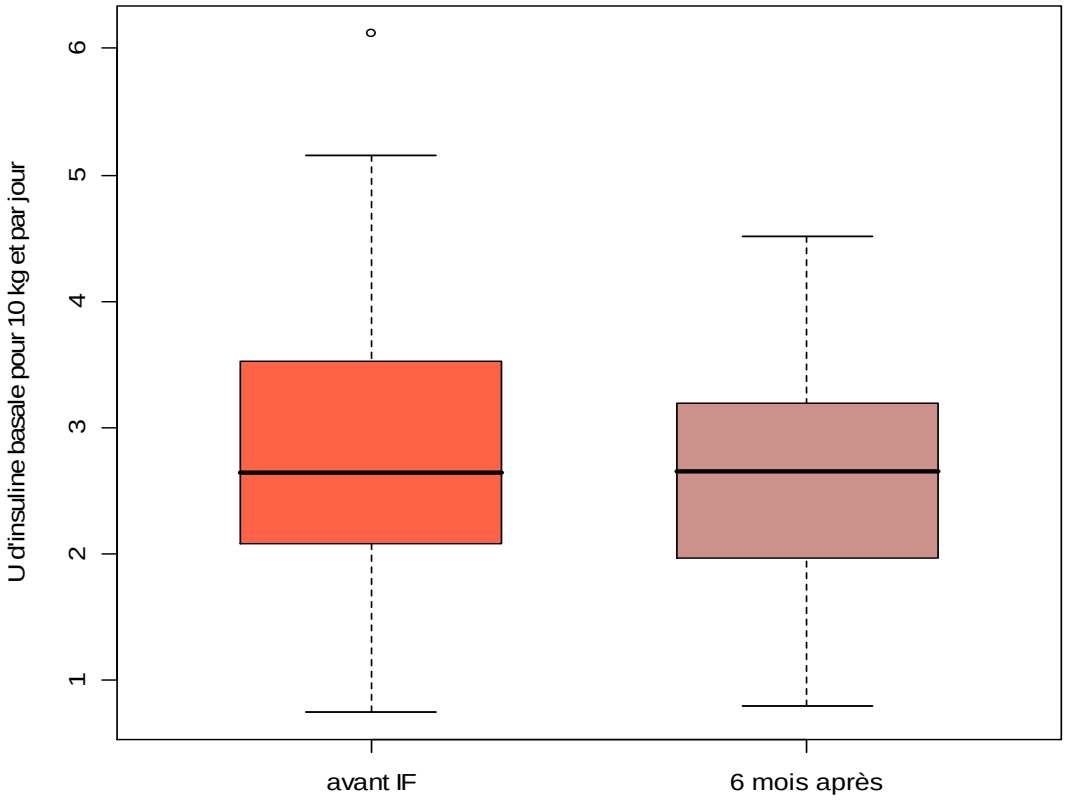


Figure 17 Evolution de la dose d'insuline basale (en U/10kg/jour) avant et 6 mois après IF

2.1.6.2 Selon le traitement

Tableau 14 Evolution de la dose basale d'insuline après IF selon le traitement

		Avant IF	6 mois après	p=
	Dose basale			
pompe	U/10kg/j	**2.95**	**2.71**	**0.026**
N=35		0.88	0.80	
multi-	Dose basale			
injections	U/10kg/j	2.72	2.58	0.06
N=53		1.1	0.9	
p=		0.29	0.47	

Nous constatons :

- que la dose basale moyenne est plus importante chez les sujets porteurs de pompe même si la différence n'est pas significative,
- une baisse de la dose basale moyenne dans les deux groupes après formation à l'IF mais qui n'est significative que dans le groupe pompe.

2.1.7 Evolution des apports alimentaires

Pour 71 patients, nous disposons de l'enquête alimentaire avant IF et après IF.

Tableau 15 Evolution des apports alimentaires

n=71	Avant IF	Après IF	P=	Recom--mandations (70)	Population française (70)
Apport alimentaire total kcal	2155±505	2072±555	0.159		
% Glucides	44.5±5.9	43.9±6.2	0.427	50-55	39-41
% Lipides	38.0±5.2	38.7±5.3	0.578	30-35	38-40
% Protéines	17.5±2.6	17.3±2.6	0.267	10-15	14-18
Quantité de sucres rapides en g	54.9±24.7	62.2±25.5	0.009		
Sucres simples en % des **apports énergétiques totaux (AET)**	10.3±3.7	12.3±4.5	0.0002	<10	
% de sujets dont la consommation de sucres simples est >10% des AET	50.3 %	64.8 %	0.09 (F)		

La répartition des apports alimentaires recommandée est la suivante (70) :

- Glucides 50-55% des apports énergétiques totaux (AET),
- Lipides 30 à 35% des apports énergétiques totaux,

- Protides 10 à 15% des apports énergétiques totaux,
- Sucres simples moins de 10% des apports énergétiques totaux.

L'alimentation des sujets de notre cohorte parait hypoglucidique, hyper lipidique et hyperprotéique mais elle ne diffère pas de l'alimentation de la population française.

Après IF nous observons une augmentation significative de la quantité de sucres simples avec une augmentation moyenne de 7.3±22.8g/j ce qui représente une hausse moyenne de 29.9±86%.

2.2 Résultats des questionnaires de qualité de vie

2.2.1 Le SF-36

2.2.1.1 Analyse des réponses avant et 6 mois après IF

Avant IF : 96 questionnaires ont été analysés, soit 97.9% de la cohorte initiale de l'étude. Pour 89 d'entre eux, il a été possible de calculer l'ensemble des scores, soit 92.7% de la cohorte initiale.

Après IF : 77 questionnaires ont été analysés, soit 78.6% de la cohorte initiale. Pour 74, nous avons pu calculer les scores résumés, soit 75.5% de la cohorte initiale.

2.2.1.1.1 Niveau de non réponses pour chaque question

Le niveau de non réponses par question est globalement inférieur à 5% ce qui est typiquement attendu, excepté pour les questions RP4 et VT4 qui atteignent respectivement 86.5% et 17.7% de non réponses avant IF (100% et 9% après IF).

Pour la question RP4 après étude des questionnaires remis effectivement aux participants, nous avons constaté que sur 85% des questionnaires remis avant IF la question RP4 n'y figurait pas (100% après IF).

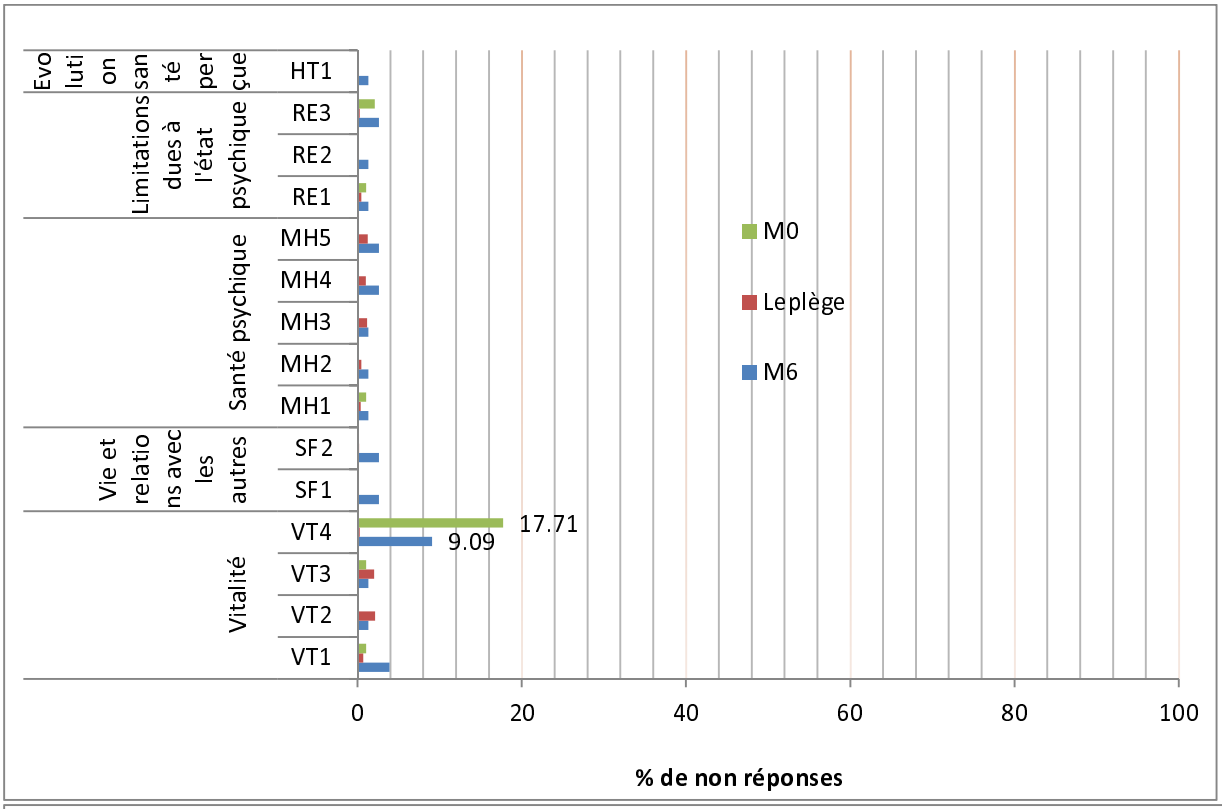
Pour la question VT4, un défaut d'impression avait été constaté a posteriori sur la première série de questionnaires imprimés (15% des questionnaires). Nous avions alors proposé d'effectuer la correction lors de la présentation du questionnaire aux participants.

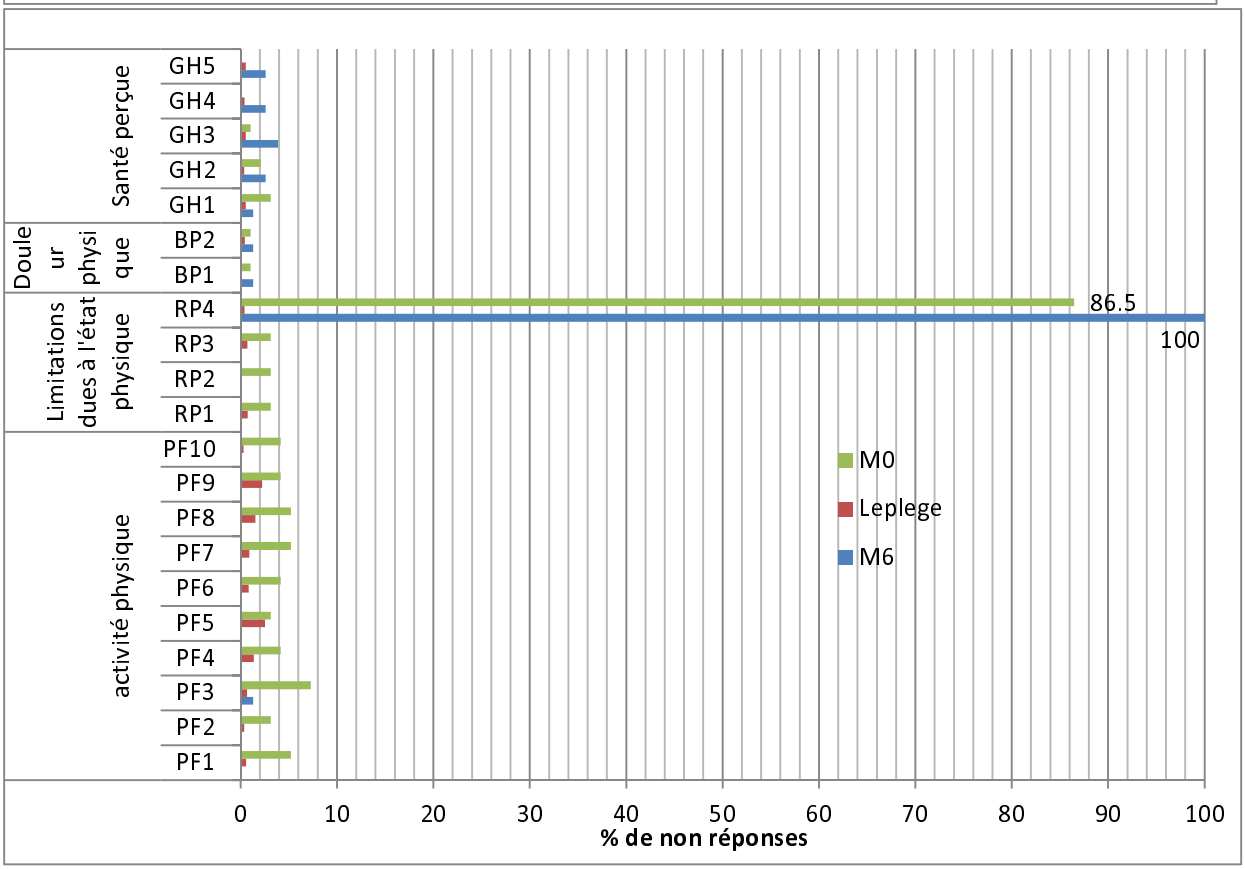
Le SF36 permet d'estimer les réponses manquantes à l'aide d'algorithmes :

- spécifique pour l'échelle BP,
- pour les autres échelles, les valeurs manquantes sont remplacées par la moyenne des autres réponses aux questions de la même échelle (si l'individu a répondu à plus de la moitié des questions de l'échelle (43)).

Si l'on retire la question VT4, la moyenne de non réponses est de 2.50% avant IF et 1.52% après IF (1.18 dans la série de A. Leplège (43), 3.9% dans la série américaine de validation du MOS SF-36 (71)).

Tableau 16 Pourcentage de non réponses des SF36 avant IF (N=96), après (N=77) et comparaison avec la série de Leplège (N=3617)





2.2.1.1.2 Effets sol et plafond

L'effet sol et l'effet plafond se recherchent en observant la distribution des réponses pour chaque question. Un effet sol correspond à un taux important de réponses pour la modalité la plus faible de l'échelle et un effet plafond à un taux élevé de réponses pour la modalité la plus haute. Le seuil pour l'effet sol ou plafond dépend du nombre de modalités de chaque réponse. Un taux de réponses de 70% à une modalité d'une question à 2 choix n'a pas le même impact que le même taux pour une question à 6 choix.

Un effet plafond ou plancher important limite la variation du score et montre que l'intitulé de la question manque d'adéquation par rapport au ressenti du sujet testé.

On constate un effet plafond marqué supérieur à 70% pour la dimension RE (limitations dues à l'état psychique) et supérieur à 80% pour les dimensions RP (limitations dues à l'état physique) et PF (activité physique) avant IF comme après IF (Figure 18). En comparaison avec les scores obtenus par A. Leplège, l'effet plafond pour la dimension PF est beaucoup plus prononcé : 81.98% avant IF, 86.88 après IF contre 34.5% pour la série d'A. Leplège. Les effets sol sont peu marqués quelle que soit la dimension (Figure 19).

..

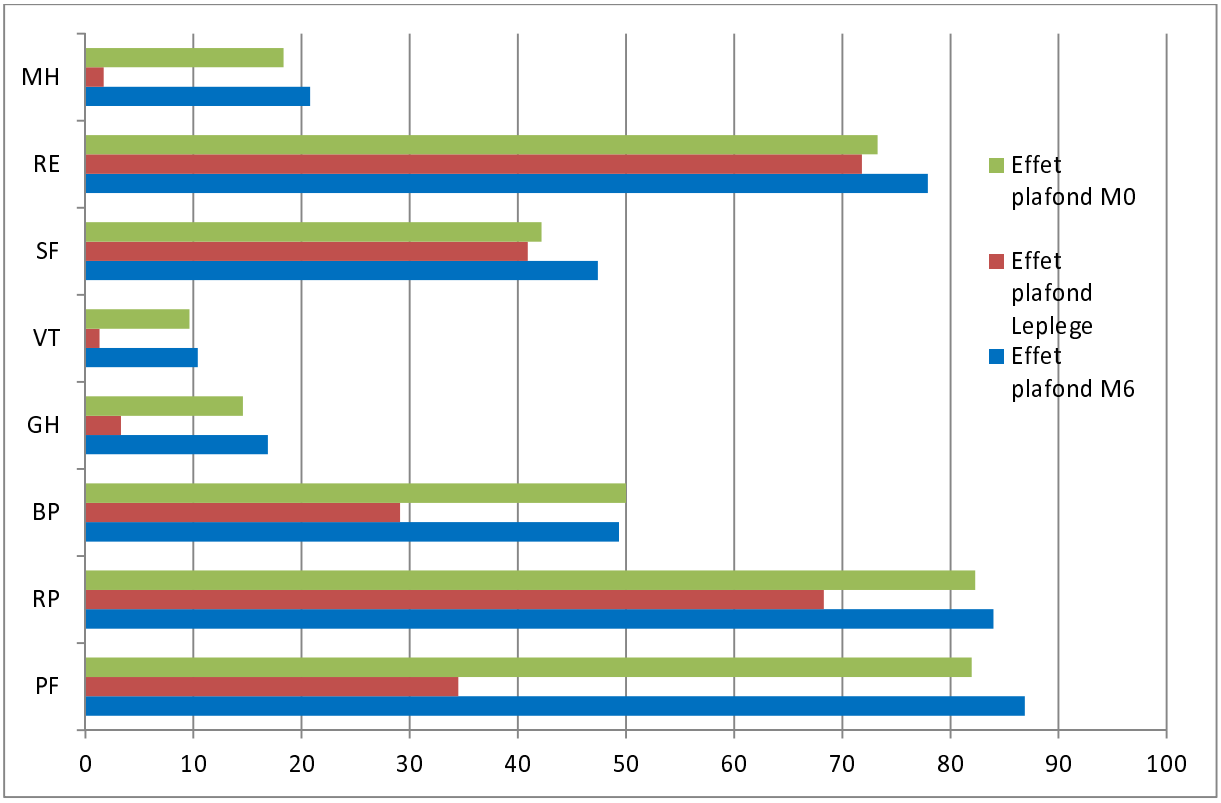


Figure 18 Effet plafond pour chaque dimension du MOS SF36 avant et après IF et comparaison à la population générale

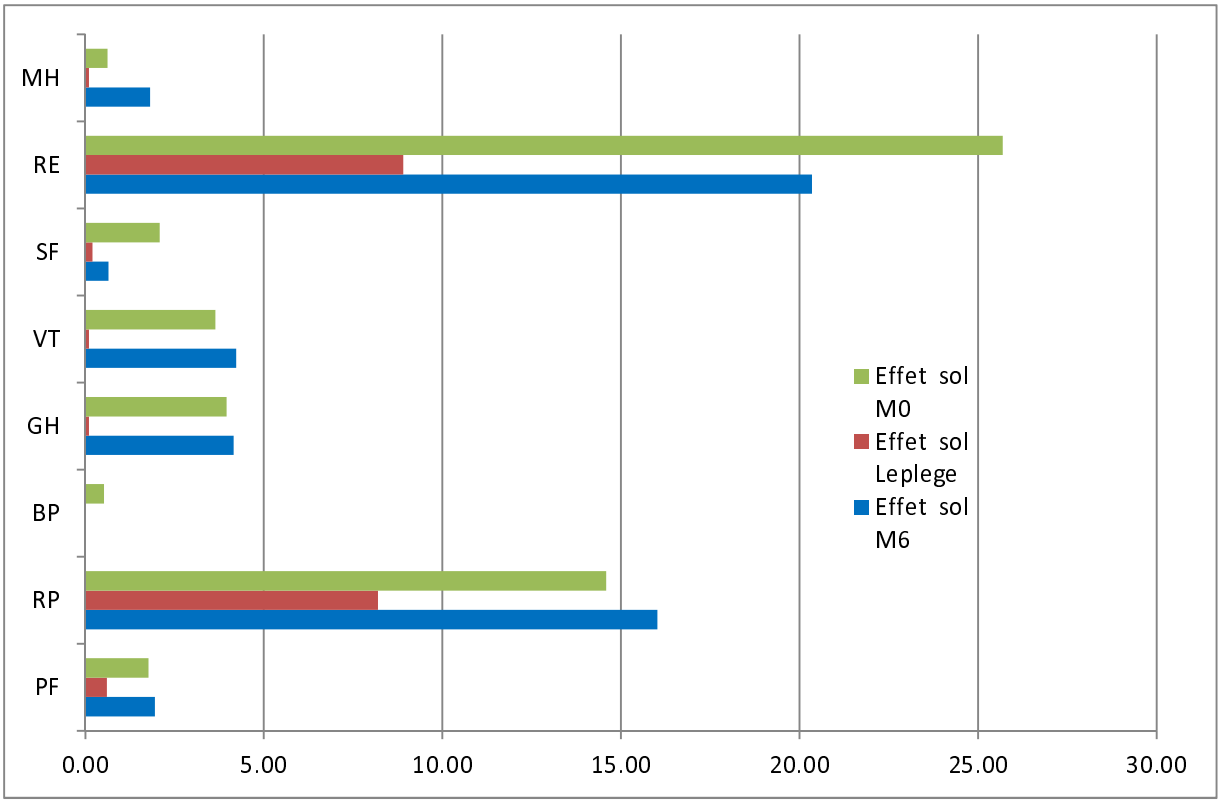


Figure 19 Effet sol pour chaque dimension du MOS SF-36 avant et après IF et comparaison aux valeurs de la population générale de Leplège

2.2.1.2 Scores résumés du SF36 avant IF et comparaison à la population générale

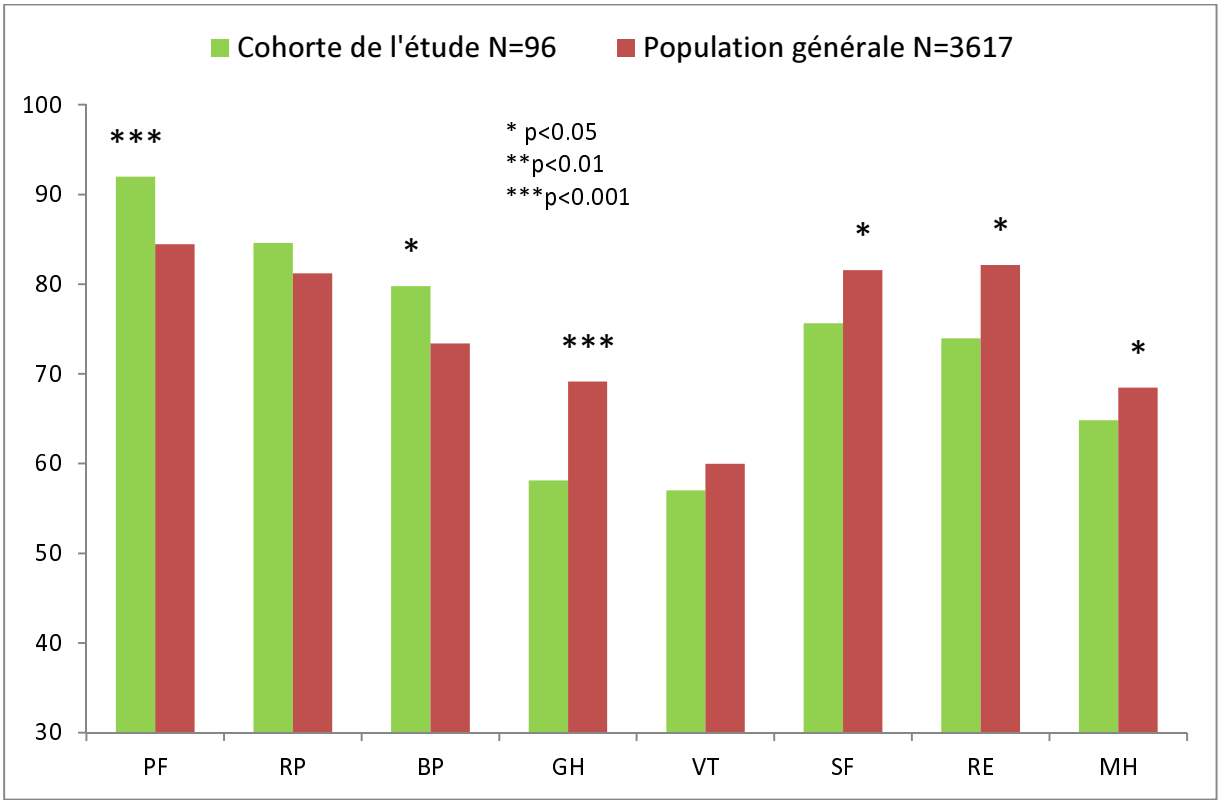


Figure 20 Scores MOS-SF36 : population de l'étude comparée à la population générale

Les scores des sous échelles PF (activité physique) BP (douleurs) sont statistiquement meilleurs dans notre cohorte que dans la population générale.

Par contre, les scores des sous échelles GH (Santé perçue), SF (Vie et relations avec les autres), MH (Santé psychique) et RE (Limitation due à l'état Psychique) sont significativement inférieurs à la population générale.

L'âge moyen de la population générale est plus important que celui de notre étude (49.6±18.6 ans contre 43,38±12.21 ans), le sexe ratio hommes/femmes dans la population générale est de 0.86 contre 0.96 dans notre population.

Nous avons comparé les scores par classe d 'âge et par sexe de notre cohorte à la population générale correspondante.

2.2.1.3 Scores résumés du SF-36 avant IF selon la classe d'âge et le sexe

2.2.1.3.1 Les 18-24 ans

Hommes :

Notre cohorte comporte un seul homme de moins de 24 ans mais nous ne disposons pas du questionnaire SF-36 pour ce sujet.

Femmes :

Nous constatons que les scores moyens physiques PF, RP, et BP suivent la même tendance que celle observée dans la cohorte. Le score moyen GH (Santé perçue) est très significativement inférieur à la moyenne de la population générale des femmes de 18-24 ans.

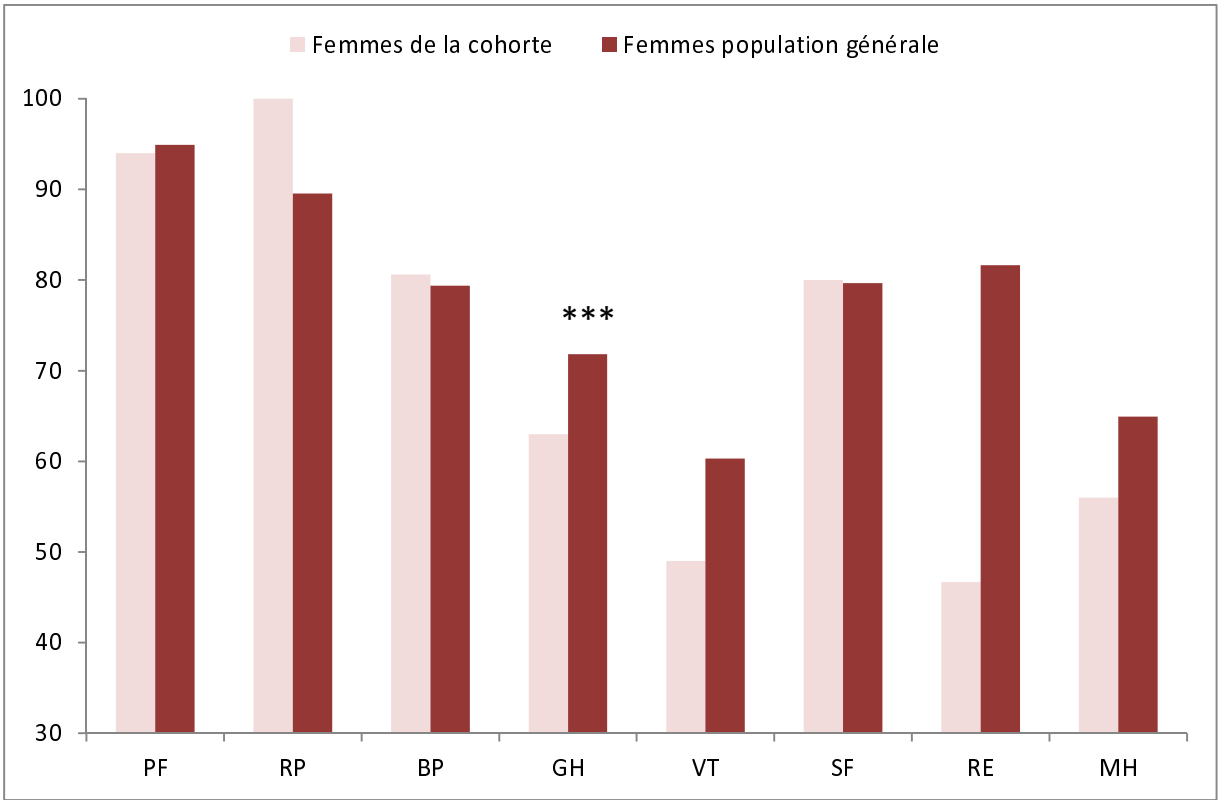


Figure 21 Scores MOS-SF36 des femmes de 18-24 ans (n=5): participantes études comparées à la population générale. *p<0.05 ***p<0.001 (W)

2.2.1.3.2 Les 25-34 ans

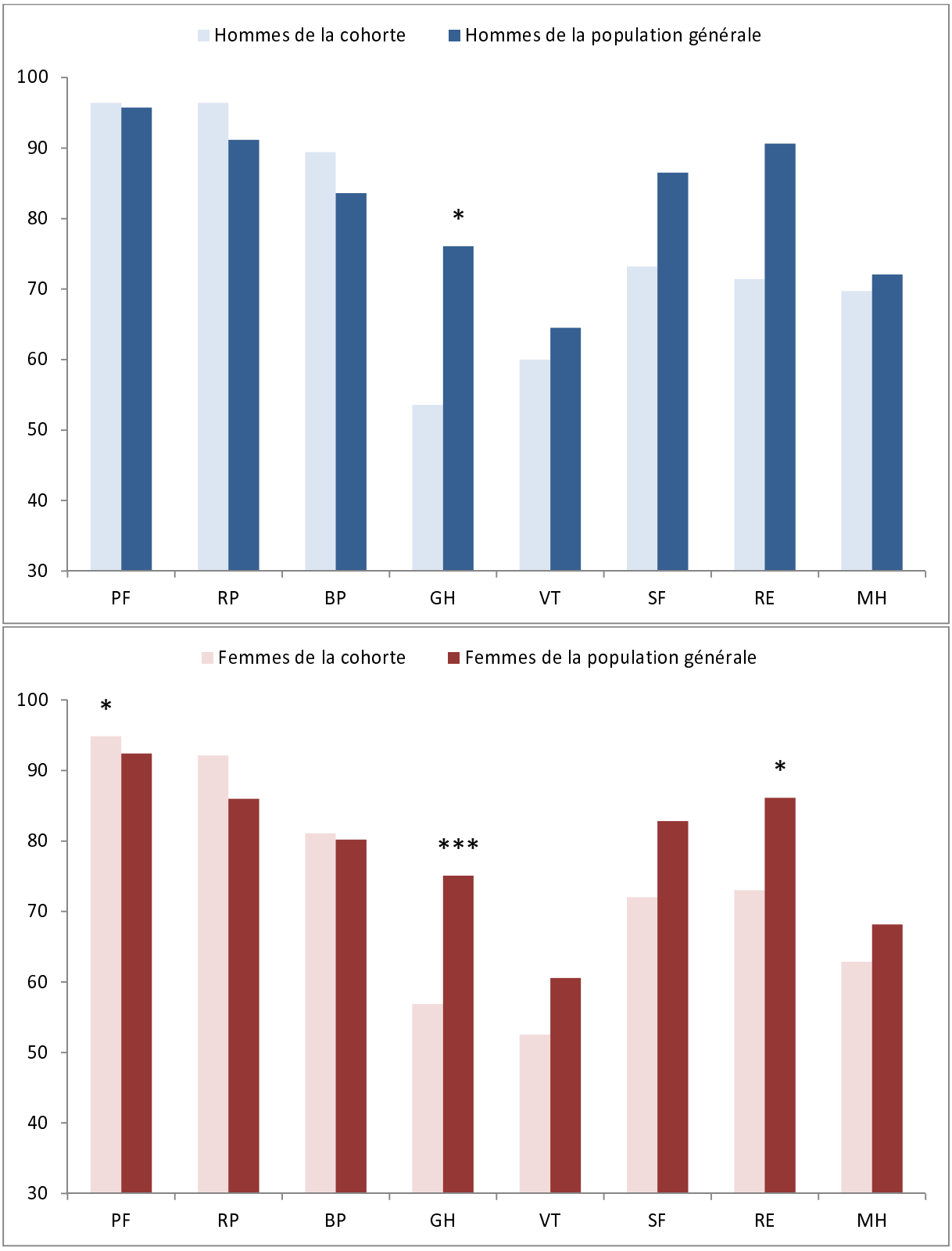
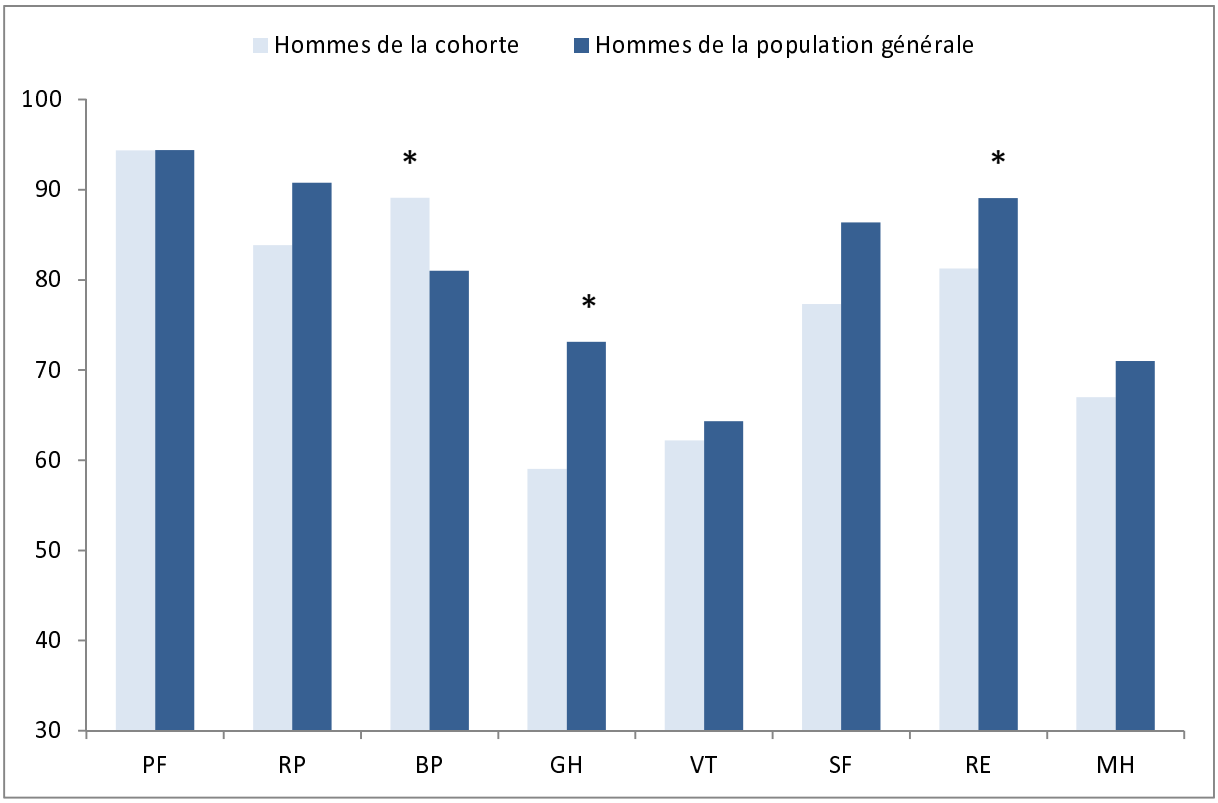


Figure 22 Scores MOS-SF36 des hommes (n=7)et des femmes de 25-34 ans (n=12) : participant(e)s à l'étude comparé(e)s à la population générale. *p<0.05 **p<0.001 (W)

Hommes et femmes :

La tendance pour les moyennes des scores physiques et psychiques des sous-groupes hommes et femmes âgés de 25-34 ans de notre cohorte semble identique à celle observée dans la cohorte globale de l'étude.

2.2.1.3.3 Les 35-44 ans



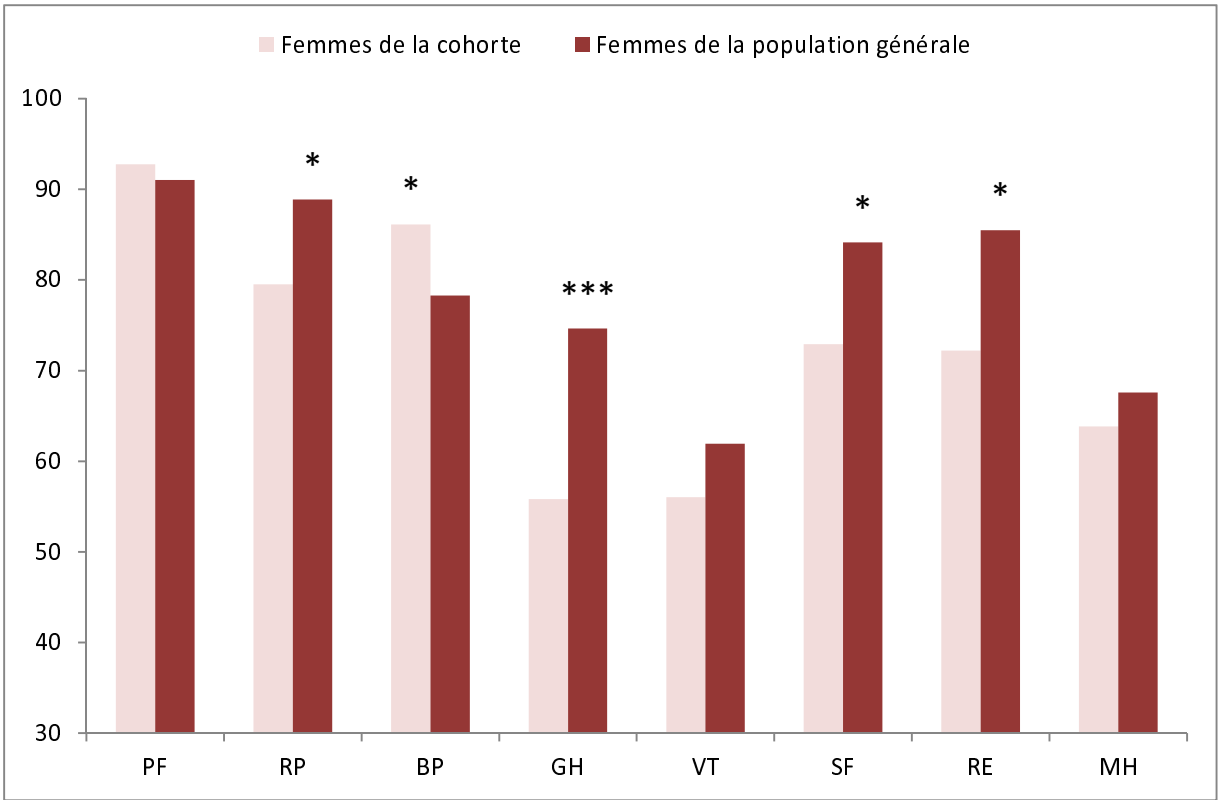


Figure 23 Scores MOS-SF36 des hommes (n=16) et des femmes (n=7) de 35-44 ans : participant(e)s à l'étude comparé(e)s à la population générale. *p<0.05 **p<0.001 (W)

Hommes :

La tendance pour les scores moyens psychiques est comparable à celle observée dans la cohorte globale.

Par contre nous observons un score moyen RP (limitation due à l'état physique) plus faible que dans la population générale d'âge comparable même s'il n'est pas statistiquement significatif (p>0.05) (Figure 23).

Femmes :

Pour les moyennes des scores des sous échelles psychiques la tendance est la même que celle observée dans la cohorte globale.

Par contre nous observons un score moyen RP significativement inférieur à la population générale (p<0.05) (Figure 23).

2.2.1.3.4 Les 45-54 ans

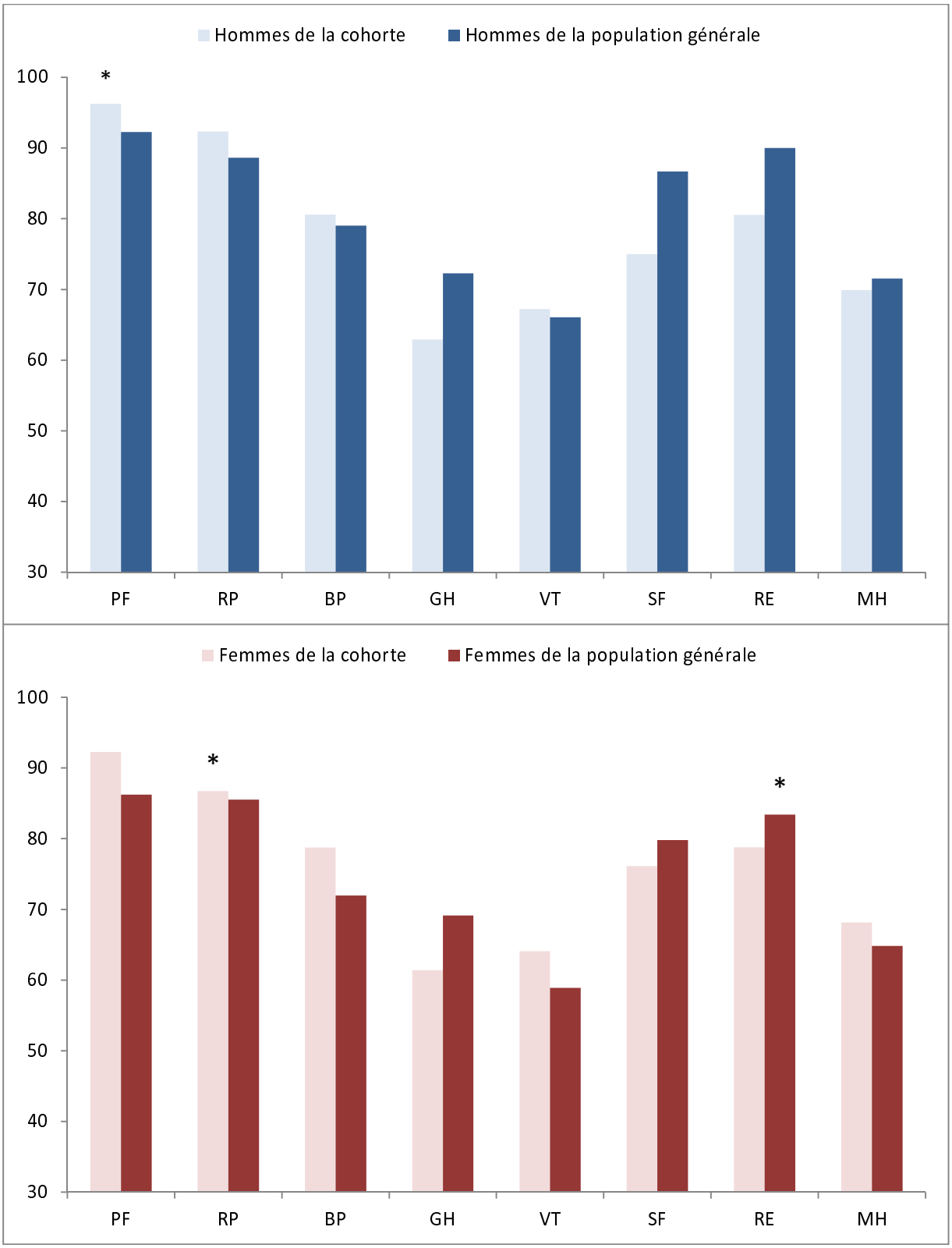
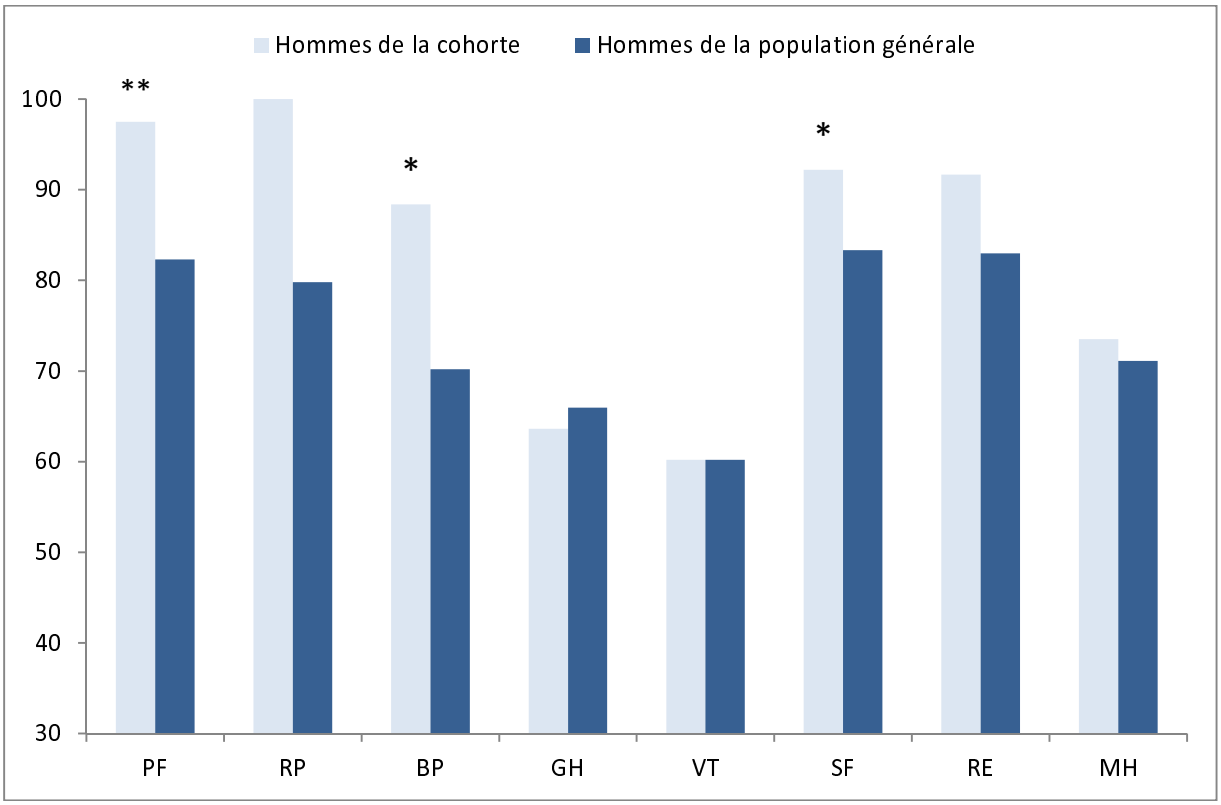


Figure 24 Scores MOS-SF36 des hommes (n=12) et des femmes (n=10) de 45-54 ans : participant(e)s à l'étude comparé(e)s à la population générale *p<0.05 **p<0.001 (W)

Les tendances observées dans la classe 45-54 ans de notre cohorte sont identiques à celles observées pour la cohorte globale de l'étude pour les hommes comme pour les femmes, mis à part le score MH qui semble plus élevé dans notre sous-groupe de femmes âgées de 45-54 ans comparativement à la population générale d'âge identique (Figure 24).

2.2.1.3.5 Les 55-64 ans



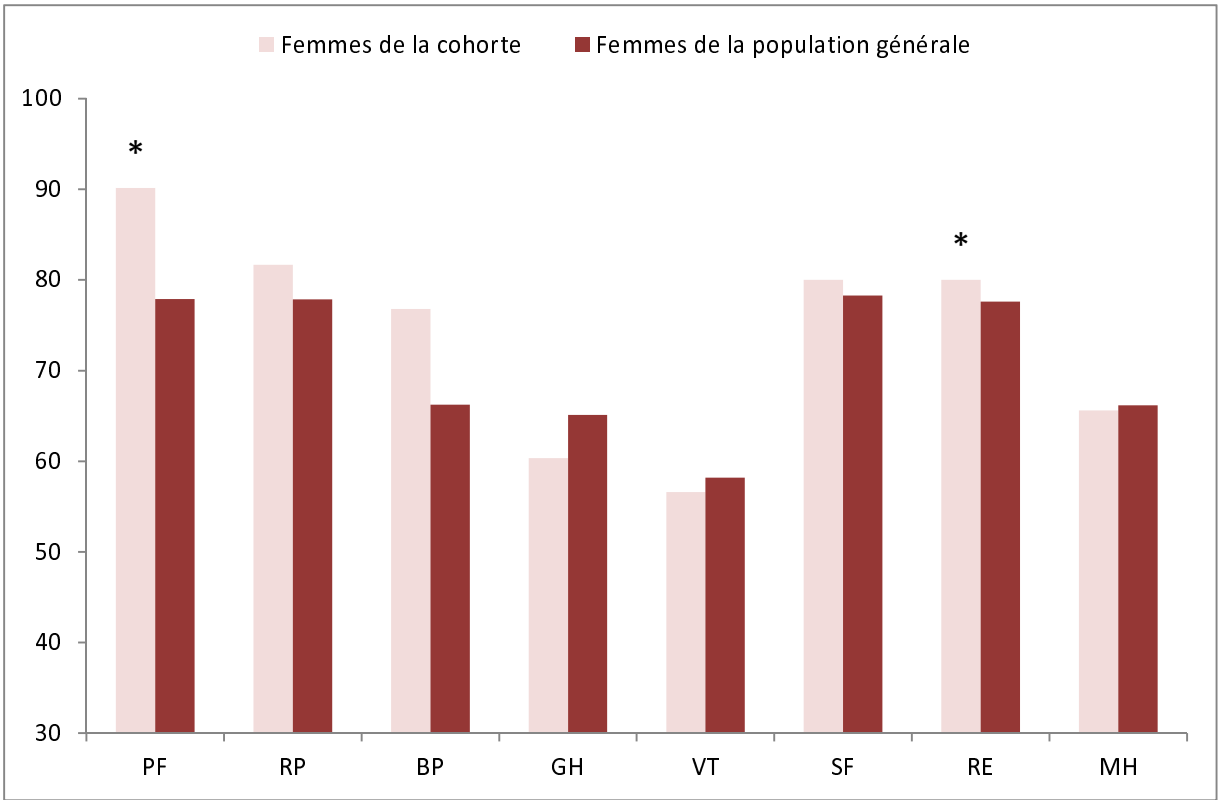


Figure 25 Scores MOS-SF36 des hommes (n=8) et des femmes (n=12) de55-64 ans : participant(e)s à l'étude comparé(e)s à la population générale *p<0.05 **p<0.001 (W)

Hommes :

Nous observons une tendance identique à la cohorte globale de l'étude pour les dimensions physiques.

Par contre, les scores moyens des dimensions psychiques RE, MH et SF semblent meilleurs que dans la population générale d'âge comparable pour les dimensions. Pour la dimension SF la différence est statistiquement significative (Figure 25).

Femmes :

Les scores des dimensions physiques suivent la tendance observée dans la cohorte globale.

Comme chez les hommes âgés de 55-64 ans, les scores moyens des sous échelles psychiques apparaissent meilleurs que dans la population générale, avec cette fois une différence significative pour la dimension RE ($p<0.05$).

2.2.1.3.6 Les 65-74 ans

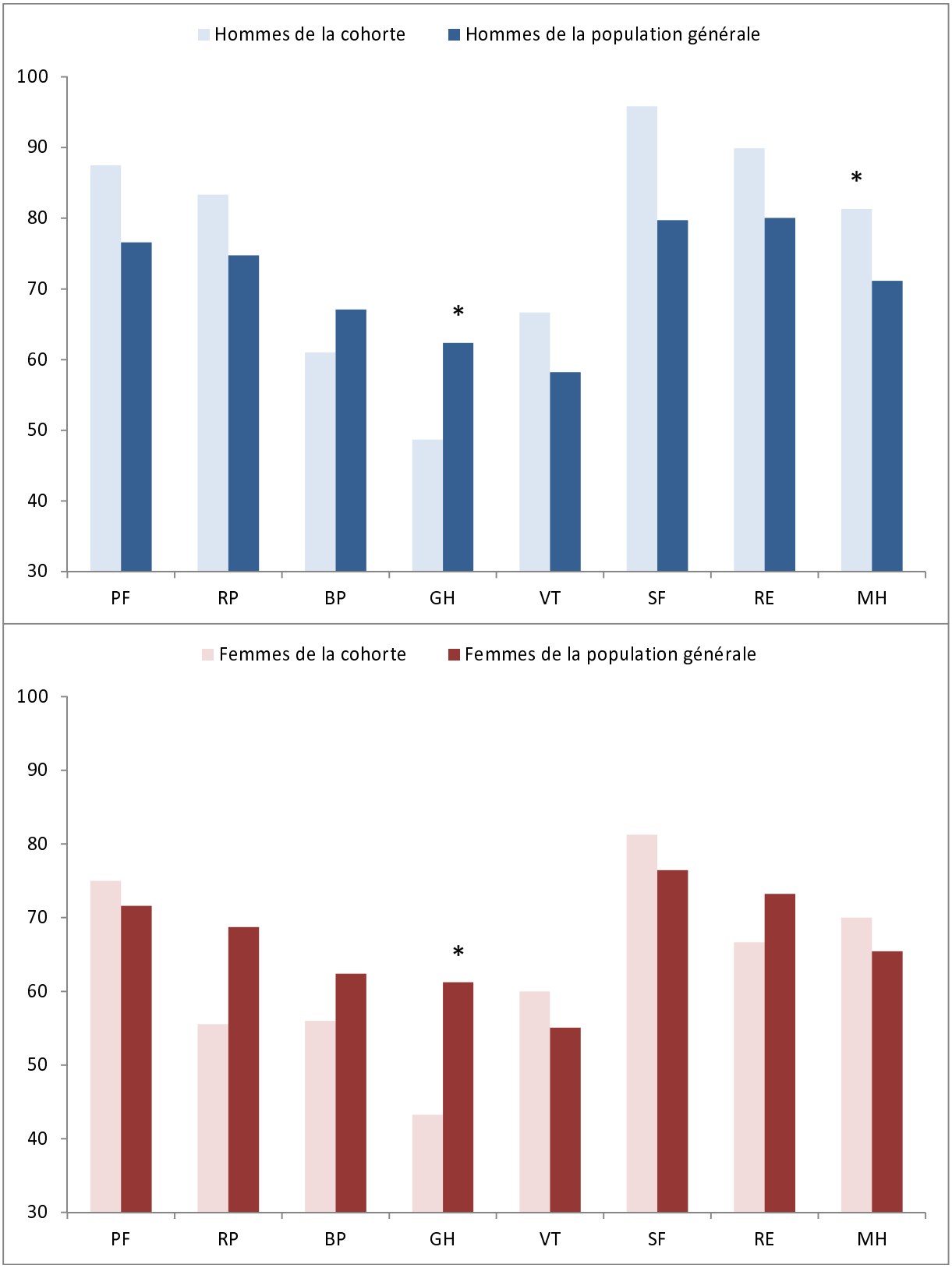


Figure 26 Scores MOS-SF36 des hommes (n=2) et des femmes (n=1) de65-74 ans : participant(e)s à l'étude comparé(e)s à la population générale *p<0.05 **p<0.001 (W)

Hommes :

La moyenne des scores BP semble inférieure à la population générale.

La tendance observée pour les dimensions psychiques dans la classe d'âge précédente (55-64 ans) semble se confirmer avec cette fois un score moyen MH significativement meilleur que dans la population générale (Figure 26).

Femmes :

La moyenne des scores BP et RP semble inférieure à la population générale et les scores moyens des dimensions SF et MH semblent meilleurs que dans la population générale d'âge comparable.

2.2.1.3.7 Pour conclure

La tendance générale que nous observons dans la cohorte globale de notre étude est la suivante :

- scores moyens des dimensions physiques meilleurs que dans la population générale,
- scores moyens des dimensions psychiques moins bons que dans la population générale.

Elle semble valable pour la classe d'âge 18-54 ans.

Mais à partir de 55 ans, nous observons :

- des scores moyens des dimensions psychiques meilleurs que dans la population générale du même âge.

A partir de 65 ans :

- le score BP semble plus faible que dans la population générale, même si la différence n'est pas significative, aussi bien pour les hommes que les femmes,
- le score RP semble plus faible que dans la population générale chez les femmes de notre étude.

2.2.1.4 Scores résumés du SF-36 avant IF selon le sexe

Les femmes ont classiquement des scores de qualité de vie inférieurs aux hommes.

Nous retrouvons cette caractéristique dans notre population : les scores moyens des sous échelles sont significativement meilleurs chez les hommes que chez les femmes pour toutes les échelles de dimension physique ainsi que pour les scores des dimensions VT, RE et MH (Figure 27).

Il n'y a statistiquement pas de différence de scores pour les dimensions GH (Santé perçue) et SF (Vie et relations avec les autres).

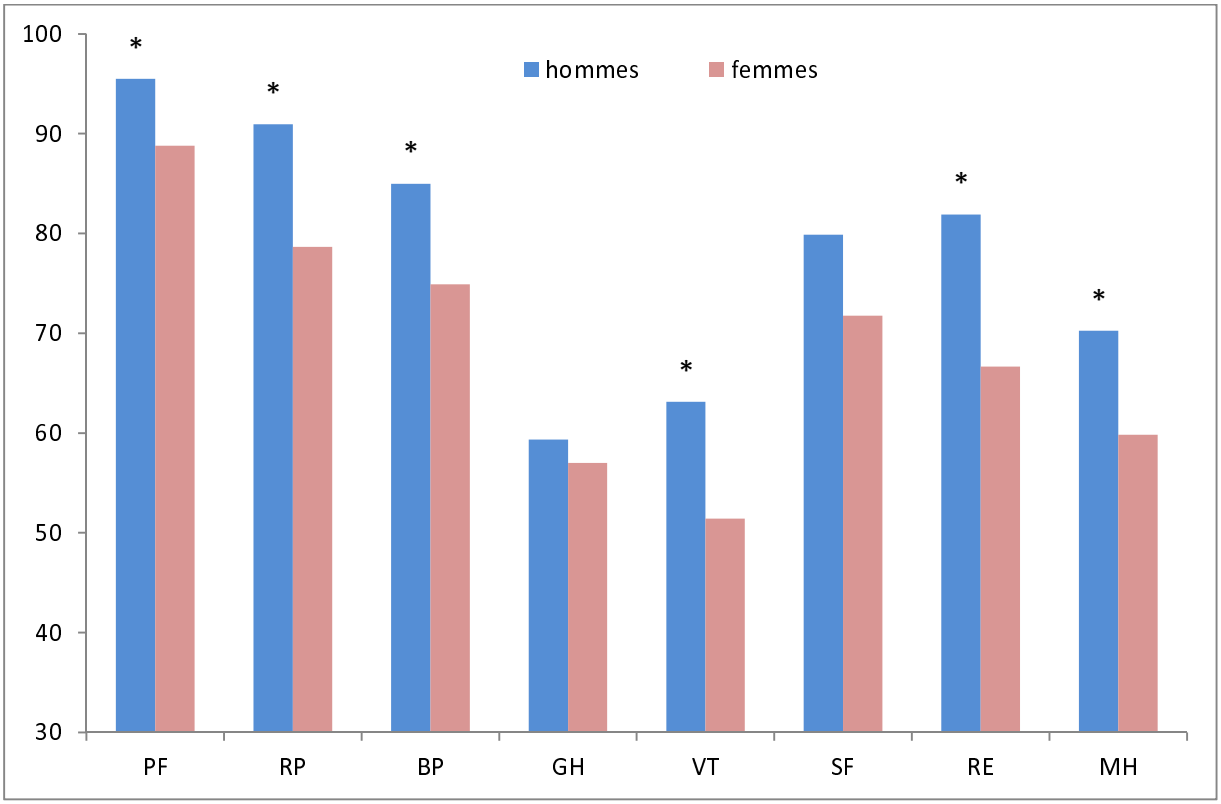


Figure 27 Comparaison des scores de MOS SF-36 des hommes et des femmes de la population avant IF *p<0.05 (test de Student)

2.2.1.5 Evolution du SF-36 après IF

Nous avons obtenu des scores de MOS SF-36 après IF pour 77 participants soit 76.5% de la population initiale et pour 73 d'entre eux nous disposions à la fois du score avant et après IF (76% des patients ayant répondu initialement au SF-36).

Après formation à l'IF, nous n'observons pas de différence significative de score des sous échelles des dimensions de SF-36 sauf pour la dimension HT (Evolution de la santé perçue).

Cette dimension repose sur une seule question « par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ». Les réponses sont cotées de 1 « Bien meilleur que l'an dernier » à 5 « Beaucoup moins bon ». Par conséquent, plus le score de HT est faible, meilleure est la santé perçue.

Le score moyen de HT après IF est significativement inférieur avant IF 2.54±0.82 contre 2.91±0.68 (p en unilatéral<0.001 avec un test de Student apparié). Cela signifie que la santé perçue après formation à l'IF est significativement meilleure.

Tableau 17 Evolution des scores du SF36 avant IF et M6 * test de Student apparié

SF-36	**Avant IF**	**6 mois après IF**	***P=****
PF	92.5±12.6	92.5±12.5	0.97
RP	90.4±19.6	87.3±27.2	0.37
BP	78.8±20.9	76.3±24.5	0.35
GH	58.6±18.5	61.0±20.5	0.1
VT	59.5±19.1	59.6±18.1	0.9
SF	77.3±23.8	79.8±22.2	0.32
RE	83.8±24.8	82.8±30.7	0.28
MH	66.7±12.3	66.0±19.5	0.68
HT	**2.9±0.7**	**2.5±0.8**	**<0.001**

2.2.1.6 Comparaison de la cohorte à d'autres pathologies chroniques

Tableau 18 Comparaison des caractéristiques de notre cohorte à d'autres maladies chroniques

	Cohorte		Diabète type 1 Hart et al 2002 (58)		SIDA Seroco Bucquet et al 1994 (72)		Asthme Ware et al 1998 (73)		Lupus en rémission Baba et al 2002 (74)	
N=	96		274		213		141			
% hommes	47.9		54.4		65.7		34.7		5.6	
âge	43.45±12.7		38.2		37.6±12.7		39.5		45	
PF	92.0	±12.7	90.4	±14.7	85.3	±22.0	79.9	±17.5	75.0	±31.0
RP	84.6	±28.7	82.8	±32.4	80.1	±30.9	84.3	±26.1	77.0	±38.0
BP	79.8	±20.4	88.7	±17.8	78.6	±24.1	79.4	±20.8	75.0	±27.0
GH	58.2	±18.5	68.0	±20.1	58.1	±20.2	65.8	±20.5	61.0	±24.0
VT	56.8	±19.9	67.5	±20.0	57.2	±20.9	61.0	±19.2	64.0	±22.0
SF	75.6	±24.7	86.9	±20.0	72.8	±25.0	86.6	±19.1	86.0	±21.0
RE	74.0	±34.9	84.0	±31.8	59.7	±19.8	91.5	±19	89.0	±29.0
MH	64.8	±17.3	76.6	±17.3	71.1	±39.0	78.4	±14.3	84.0	±13.0

Si l'on compare notre cohorte à celle de Hart et al, nous constatons que nous avons des scores de dimension psychique inférieurs, une différence qui peut s'expliquer par une différence de sexe ratio et d'âge entre les 2 cohorte, la cohorte de Hart étant de moyenne d'âge plus basse et avec une surreprésentation masculine.

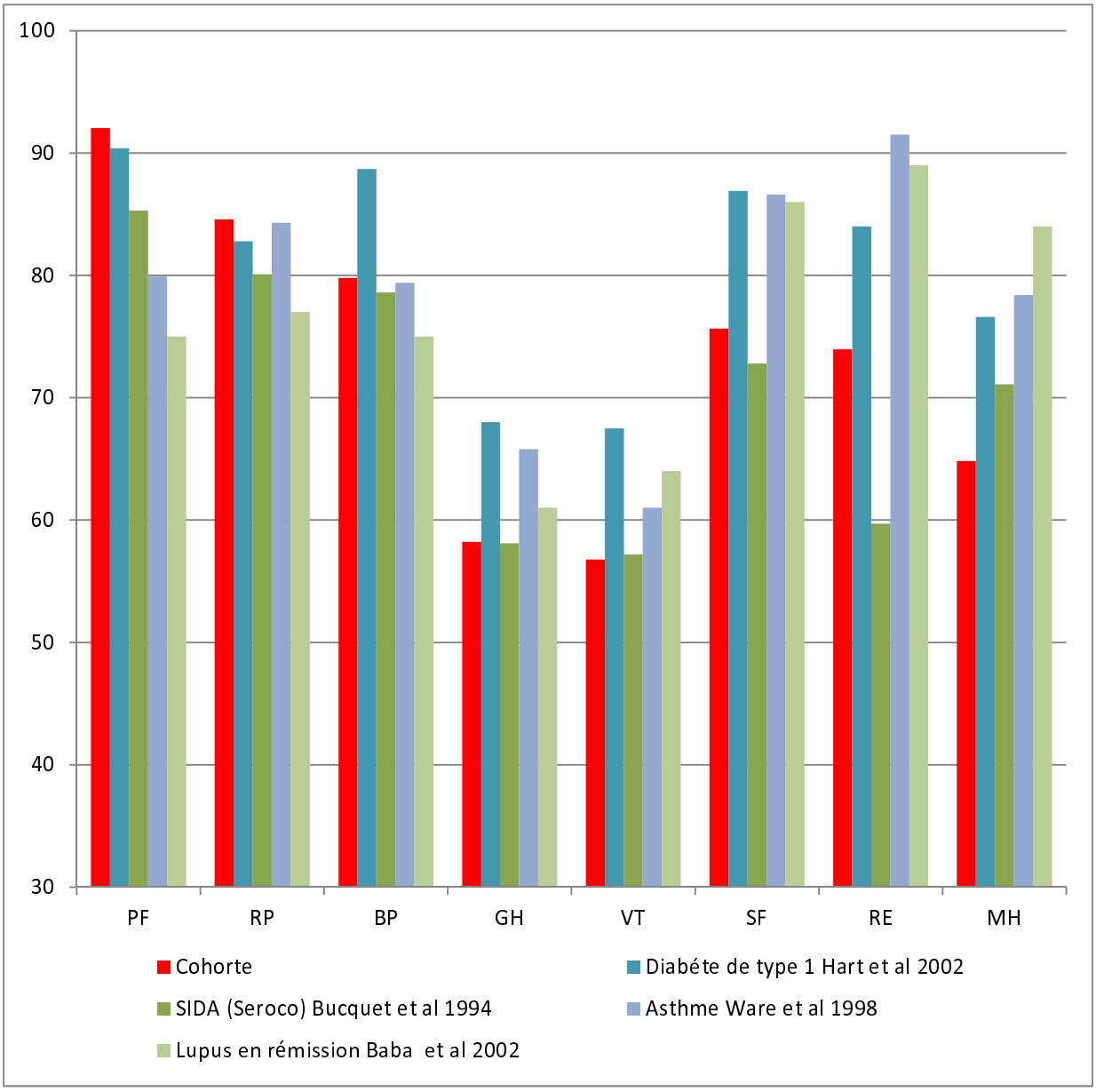


Figure 28 Comparaison des scores du SF-36 de notre cohorte à d'autres maladies chroniques

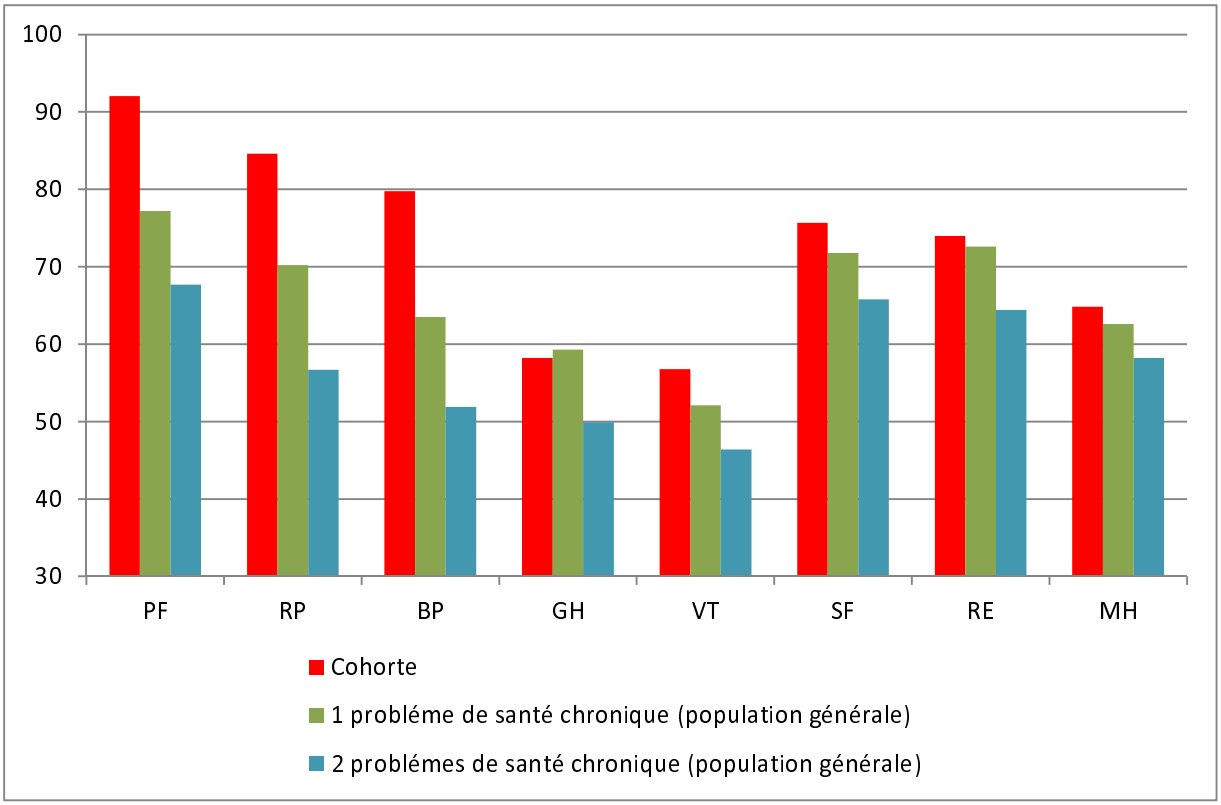


Figure 29 Comparaison des scores du SF-36 de notre cohorte aux scores obtenues dans la population générale selon le nombre de pathologie(s) chronique(s)

2.3 Le DQoL

2.3.1 Description des réponses aux questionnaires

Nous avons récupéré 97 questionnaires avant IF, soit 98.9% de la population initiale et 77 questionnaires après IF, soit 78.6% de la cohorte globale.

2.3.1.1 Pourcentage de non réponses avant IF et après IF

Nous observons des taux de non réponses inférieurs à 5% pour l'ensemble des questions de la série A hormis pour la question A10 « Etes-vous satisfait de votre vie sexuelle » puisque le taux de non réponses atteint 5.15% avant IF et 7.79% après IF.

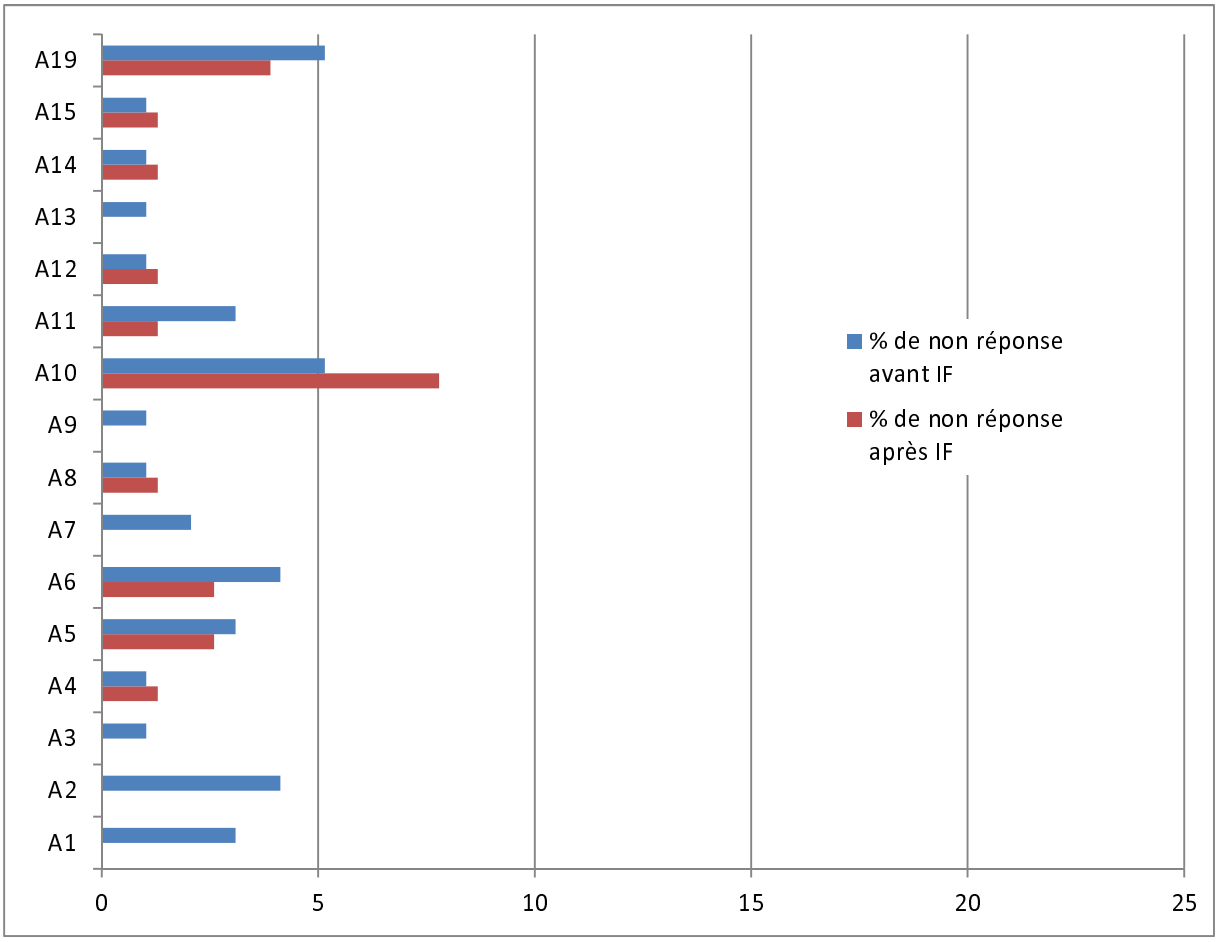


Figure 30 Pourcentage de non réponses aux questions de la série A du DQoL avant IF et M6

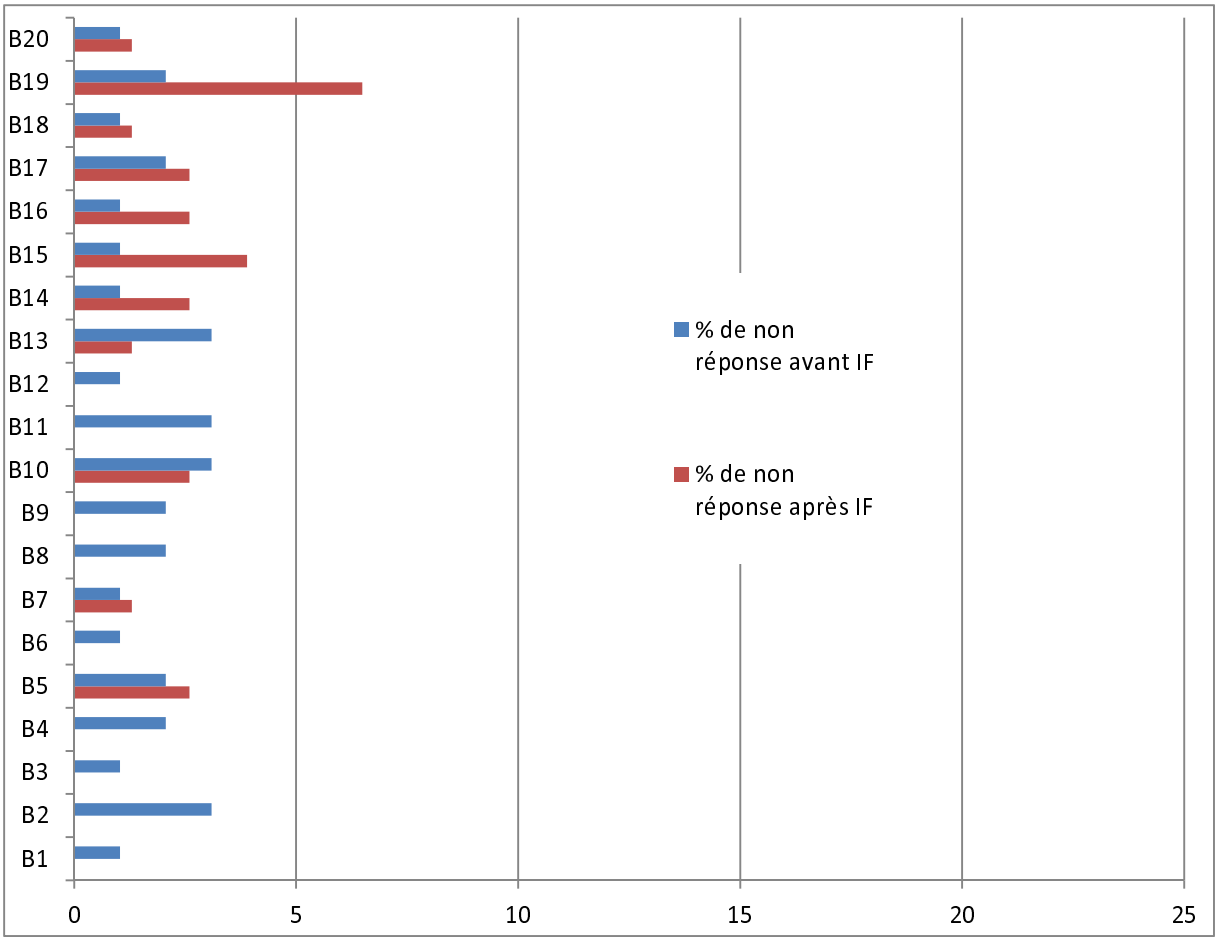


Figure 31 Pourcentage de non réponses aux questions de la série B du DQoL avant IF et 6 mois après IF

Nous observons avant IF comme après IF des taux de non réponses inférieurs à 5%, hormis après IF pour la question B19 « vous arrive-t-il de manger quelque chose qui vous est interdit plutôt que de dire que vous êtes diabétique ? » puisque le taux atteint 6.49 % après formation à l'IF.

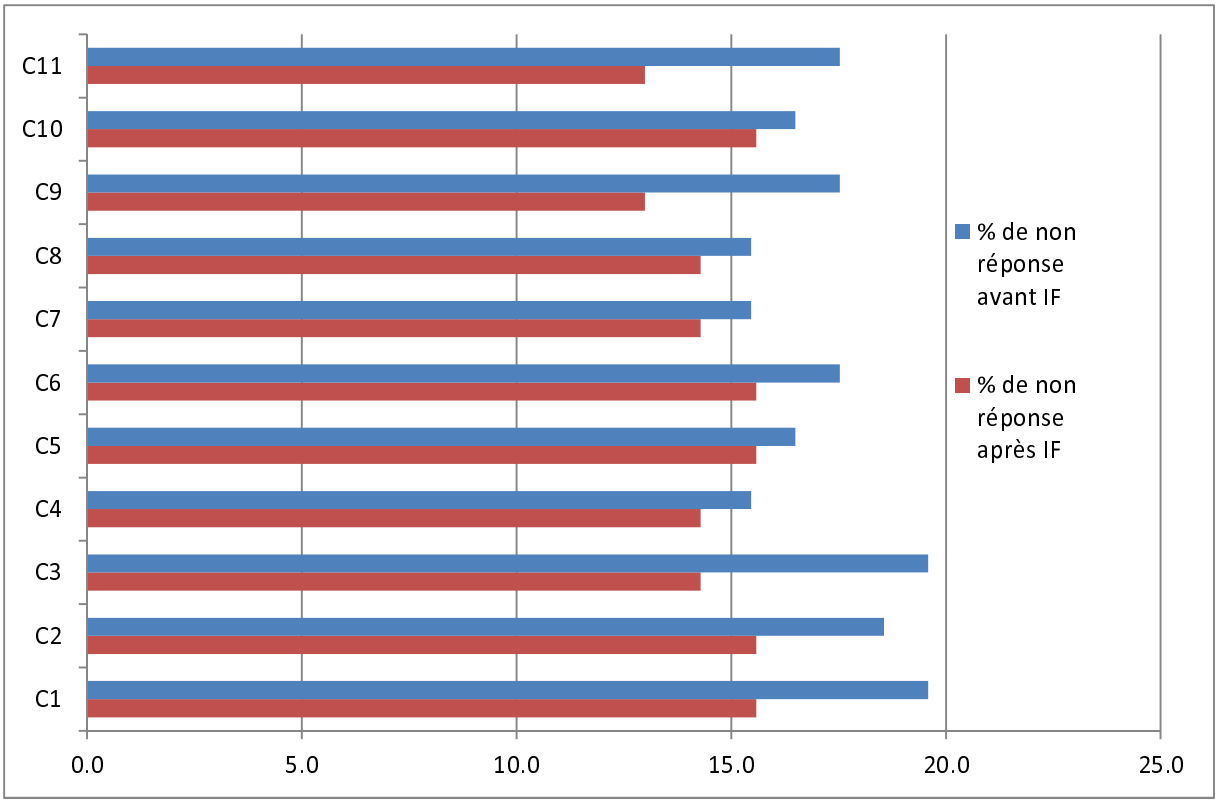


Figure 32 Pourcentage de non réponses aux questions de la série C du DQoL avant IF et M6

Nous observons avant IF comme après IF des taux de non réponses très important pour toutes les questions de la série C avec des taux allant de 15.5 à 19.6% avant IF et de 13.0 à 15.6% après IF.

Mais surtout 73% de ceux qui n'ont pas répondu à C1 n'ont pas non plus répondu à la suite des questions C2 à C11 avant IF et 83% après IF.

Apres vérification, tous les questionnaires remis aux participants disposaient bien de l'ensemble des séries de questions (les questions de la série C se trouvent sur une même et unique feuille, Voir DQoL en Annexe). Une explication concernant ces chiffres importants de non réponses aux questions de la série C vient du fait que la série B se termine par 4 questions ne concernant que les adolescents et précédées de la mention « Répondez aux questions suivantes si vous vivez chez vos parents ». Nous pouvons supposer que certains participants non concernés par ces questions n'y ont, logiquement, pas répondu mais qu'ils n'ont pas non plus répondu à la série C qui se trouve sur la page suivante.

2.3.1.2 Effet sol et plafond et non concerné

2.3.1.2.1 Série A et B

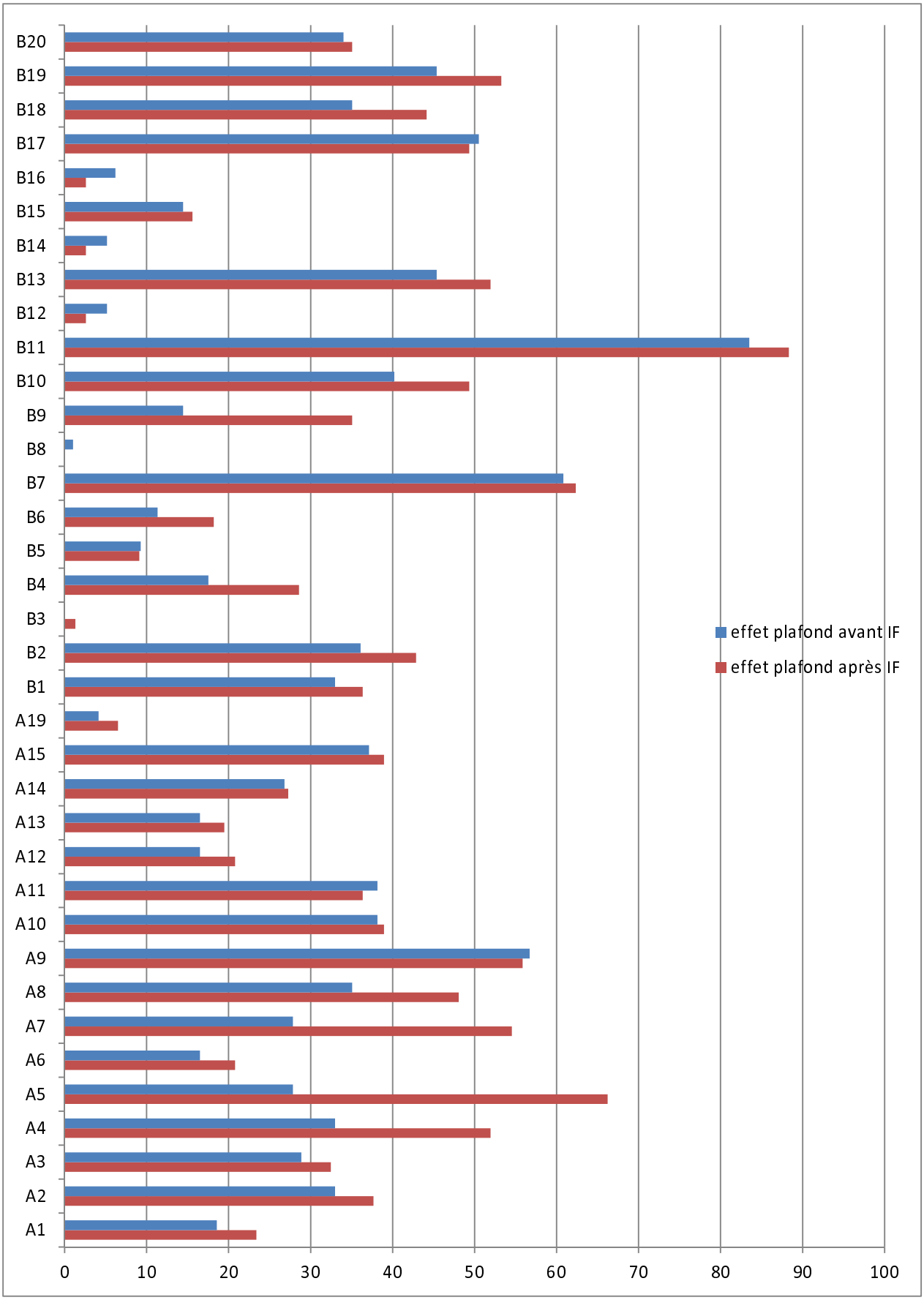


Figure 33 Effet plafond série A et B, DQoL M0 et M6

Nous observons un effet plafond marqué avant IF (supérieur à 50%) pour les questions

- A9 « Êtes-vous satisfait(e) des relations avec les autres ? » : 56.7%,
- B7 « Constatez-vous que votre diabète limite vos relations avec vos amis et les autres ?» : 60.8%,
- B11 « Votre diabète vous empêche-t-il de bien vous servir de vos mains, par exemple pour conduire une voiture ou utiliser une machine à écrire ou un ordinateur ?» : 83.51%,
- B17 « Êtes-vous taquiné(e) à cause de votre diabète ? » : 50.52%.

Dans cette série de questions, l'échelle de réponse comporte 5 modalités.

Pour la série de questions A et B nous n'observons pas d'effet sol marqué avant IF comme après IF.

2.3.1.2.2 Série C

2.3.1.2.2.1 Non réponses

Contrairement aux série A et B, les réponses de la série C comportent 6 modalités, la modalité 1 correspondant à la réponse « Non concerné(e) ».

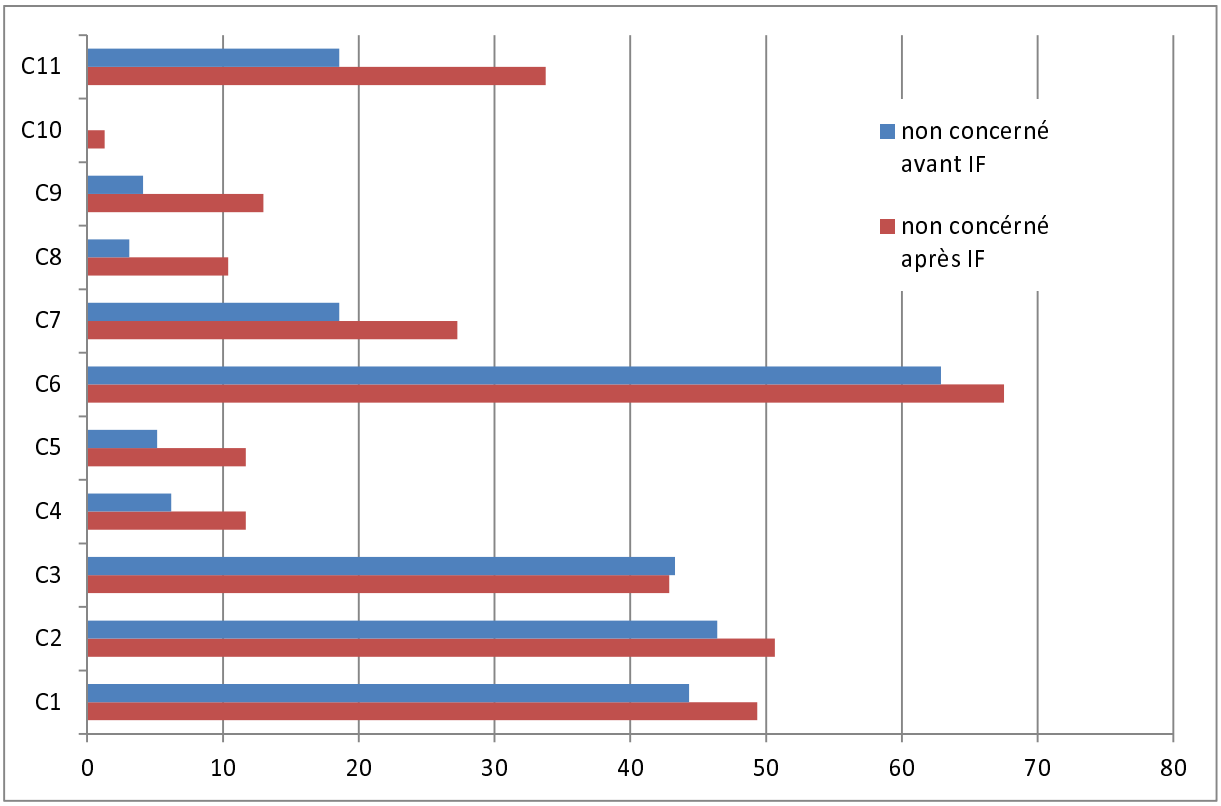


Figure 34 Pourcentage de réponses non concerné(e) à la série C du DQoL avant et après IF

Nous observons un taux de réponses important pour les questions :

- **C1** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous allez vous marier** un jour ? » : 44.3%,
- **C2** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous allez avoir des enfants** ? » : 46.4%,
- **C3** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous obtiendrez le travail que vous désirez** ? » : 43.3%,
- C6 « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous terminerez vos études ?** » : 62.9%.

Or, ces quatre questions rentrent dans le calcul du score de la dimension Inquiétude socio professionnelle et celui-ci ne peut être calculé si la somme des réponses manquantes ou « non concerné(e) » est strictement supérieure à deux. La conséquence directe est que nous obtenons un score Inquiétude socio professionnelle seulement pour 33.6% des répondants avant IF et 31.6% après IF.
A l'opposé, nous observons un taux de non réponses nul pour la question C10 avant IF et de 1.30% après IF « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude si vous risquez d'avoir des complications à cause de votre diabète ? ».

2.3.1.2.2.2 Effet plafond série C

Nous observons des effets plafond marqués (>60%) pour les questions suivantes :

- **C1** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous allez vous marier** un jour ? »,
- **C4** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous risquez de vous évanouir** ? »,
- **C6** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous réussirez à terminer vos études** ?»,
- **C8** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si vous pourrez partir en vacances** ou en voyage ? »,
- **C9** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si votre apparence physique est différente à cause de votre diabète** ? »,

- **C11** « Avec quelle fréquence vous demandez vous avec inquiétude **si quelqu'un risque de ne pas sortir avec vous à cause de votre diabète** ? » .

Encore une fois, la question C10 se démarque avec un effet plafond très faible.
Comme pour les séries de questions A et B nous n'observons pas d'effet Sol.

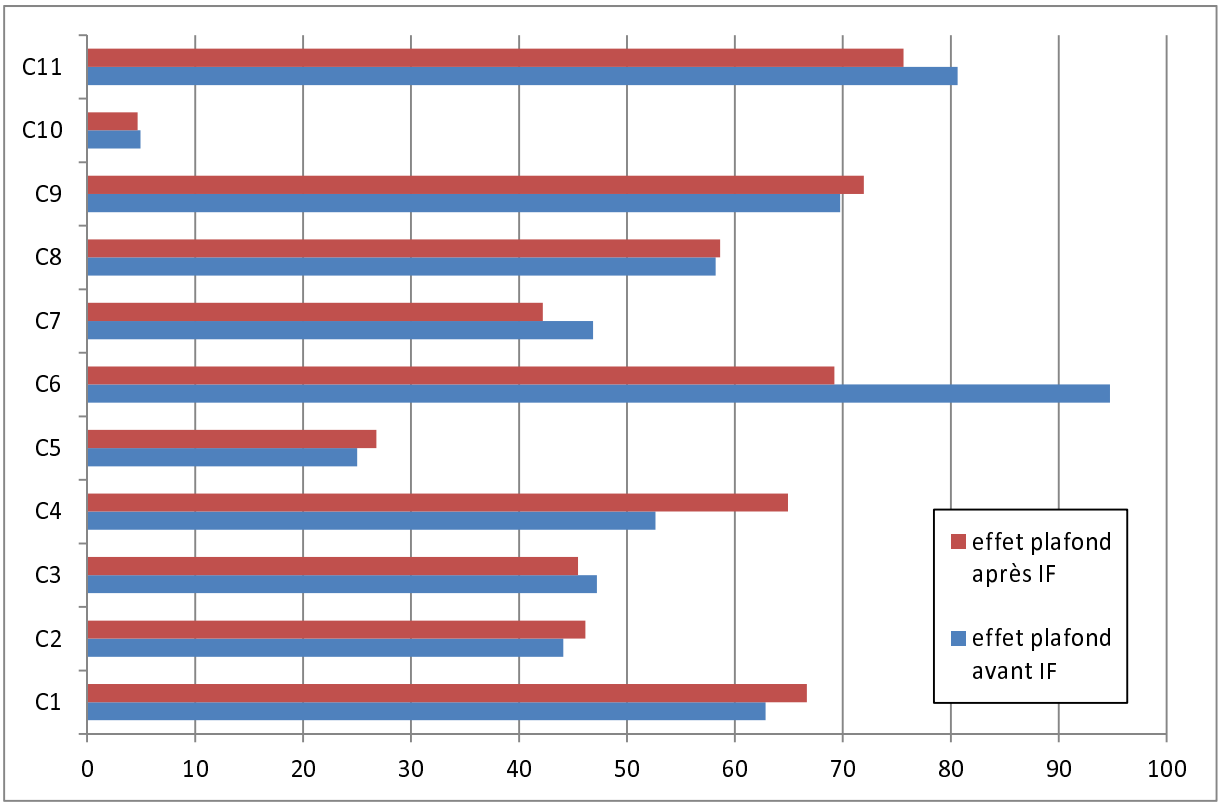


Figure 35 Effet plafond série C DQoL M0 et M6

2.3.2 Scores résumés du DQoL dans la cohorte

2.3.2.1 Avant IF

Les dimensions : Impact, Inquiétude socioprofessionnelle et Inquiétude liée au diabète ont une évolution du score inversement corrélée (Tableau 19).

Tableau 19 Signification des variations des dimensions du DQoL

Dimension	↗ du score	↘ du score
Satisfaction	↗	↘
Impact du traitement	↘	↗
Inquiétude socioprofessionnelle	↘	↗
Inquiétude liée au diabète	↘	↗
Score Total	↗	↘

Tableau 20 Scores de DQoL avant IF dans la population de l'étude n=96

	N=	moyenne	écart type	médiane	minimum	maximum
Satisfaction du traitement	96	69.77	15.12	70.00	26.67	96.67
Impact du traitement	96	62.54	9.24	62.50	70.79	85.53
Inquiétude socio-professionnelle	33	77.21	16.7	78.57	39.29	100
Inquiétude liée au diabète	81	74.61	16.57	75.00	12.50	100
Score total	96	67.03	9.93	67.59	38.97	91.48

2.3.2.2 Variations des scores après IF

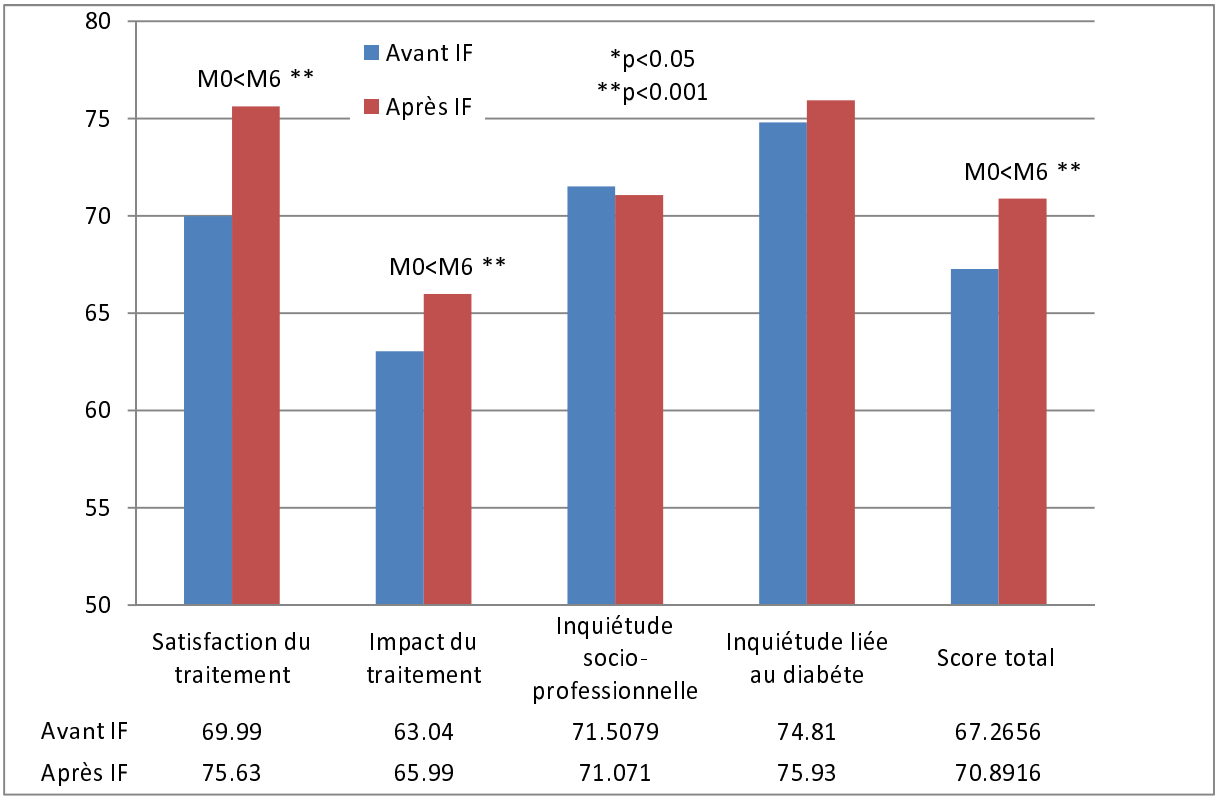


Figure 36 Variation des scores moyens du DQoL avant et après IF pour la cohorte (n=77) Test de Student apparié

Apres formation à l'IF, nous observons une amélioration statistiquement significative des scores Satisfaction, Impact et du Score total.

Tableau 21 Variation des scores de DQoL avant et après formation à l'IF *test de Student °(W)

Variation M0-M6	n=	moyenne	écart type	médiane	min	max	p =
Satisfaction	76	**-5.64**	**11.05**	**-5.00**	**-50.00**	**23.33**	**<0.001***
Impact	76	**-2.95**	**6.13**	**-2.50**	**-17.50**	**10.72**	**<0.001***
Inquiétude socio-professionnelle	18	0.44	13.87	1.79	-26.66	35.00	0.895°
Inquiétude liée au diabète	56	-1.12	14.25	0.00	-33.33	35.41	0.560°
Score total	77	**-3.47**	**7.07**	**-3.50**	**-28.79**	**17.86**	**<0.001***

2.3.3 Selon l'âge

Nous avons scindé notre cohorte en 3 classes d'âges dans le but d'avoir des effectifs supérieurs à 30 dans chaque classe.

2.3.3.1 Avant IF

Tableau 22 Comparaison des scores DQoL avant IF selon la classe d'âge. P par ANOVA ° (K)

	n	[19-36]	n	]36-50]	n	]50-72]	p =
Satisfaction du traitement	34	71.1±15.0	31	70.5±13.9	31	67.7±16.6	0.629
Impact du traitement	34	62.2±9.3	31	63.4±9.0	31	62.1±9.6	0.838
Inquiétude socio-professionnelle	24	**71.9±16.6**	7	**90.0±4.4**	2	**95.8±0**	**0.004°**
Inquiétude liée au diabète	33	73.5±17.9	24	77.5±13.5	24	73.2±17.7	0.581°
Score total	34	67.4±17.9	31	68.1±13.5	31	65.6±17.7	0.578

Nous observons une différence initiale de score significative concernant l'Inquiétude socio professionnelle. Les sujets âgés de plus de 50 ans ont en moyenne un score d'inquiétude socio professionnelle plus élevé que les sujets plus jeunes. Nous observons également que seulement 6.5% de la classe d'âge]50-72] a répondu à suffisamment de questions pour calculer un score, contre 21.2% pour la classe d'âge]36-50] et 70.6% de la classe d'âge [19-36].

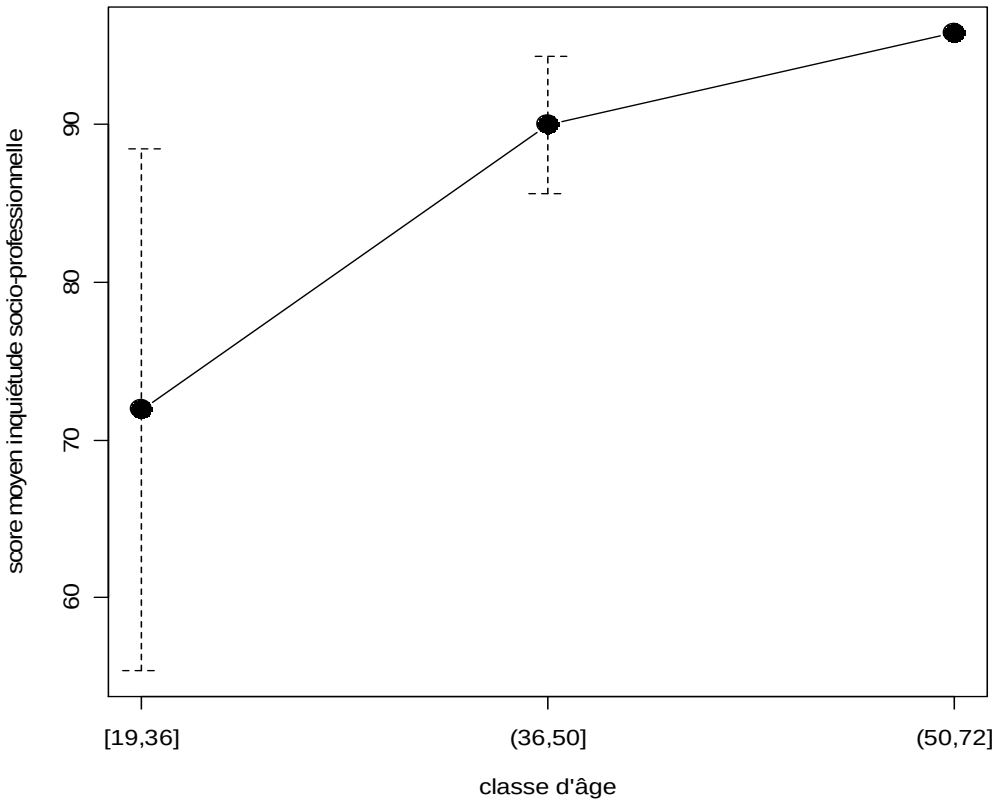


Figure 37 Score moyen Inquiétude socio professionnelle selon la classe d'âge

2.3.3.2 Variations des scores après IF

Tableau 23 Variation des scores de DQoL avant après IF selon la classe d'âge. P par ANOVA sauf ° (K)

Variation M0-M6	n	[19-36]	n	]36-50]	n	]50-72]	P =
Satisfaction du traitement	24	**-2.6±10.4**	26	**-9.8±13.4**	26	**-4.24±7.6**	0.046
Impact du traitement	24	-3.0±7.05	27	-3.4±5.4	25	-2.5±6.1	0.88
Inquiétude socio professionnelle	15	-1.15±14.6	2	10.47±5.38	1	4.16	0.25°
Inquiétude liée au diabète	22	-2.6±14.4	17	-1.2±15.0	17	1±13.8	0.67°
Score total	24	-2.3±6.4	27	-5.6±8.1	26	-2.7±6.3	0.19

Nous observons que la classe d'âge]36-50] semble avoir une amélioration plus importante du score Satisfaction après formation à l'IF. Pour les autres scores, les différences observées ne sont pas significatives.

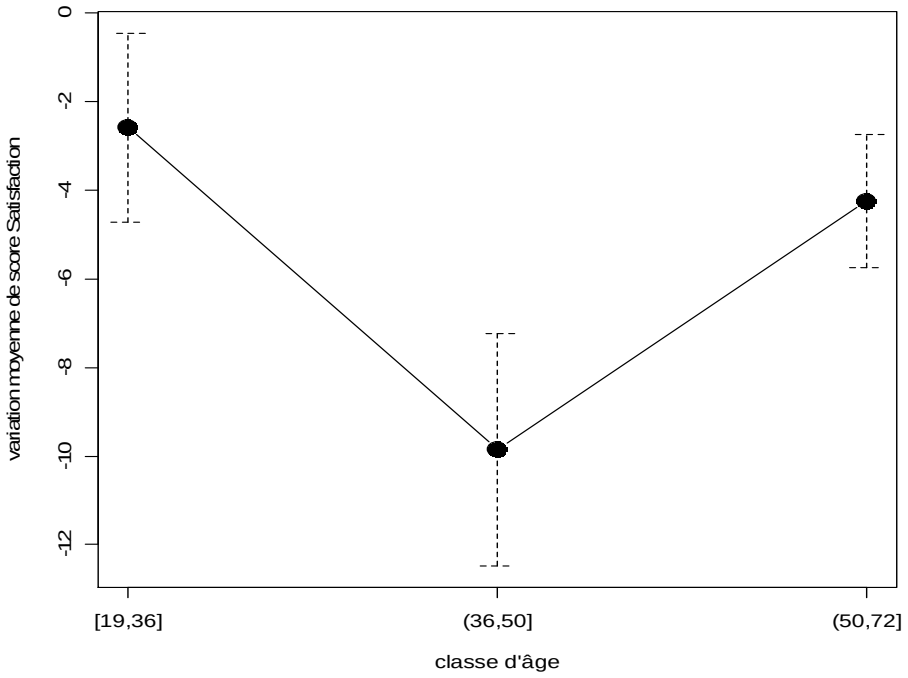


Figure 38 Variation moyenne du score Satisfaction avant-après IF selon la classe d'âge

2.3.4 DQoL selon le sexe.

2.3.4.1 Avant IF

Les hommes ont globalement des scores plus élevés que les femmes et cette différence est significative pour les dimensions : Satisfaction, Impact, Inquiétude socio professionnelle et Score total.

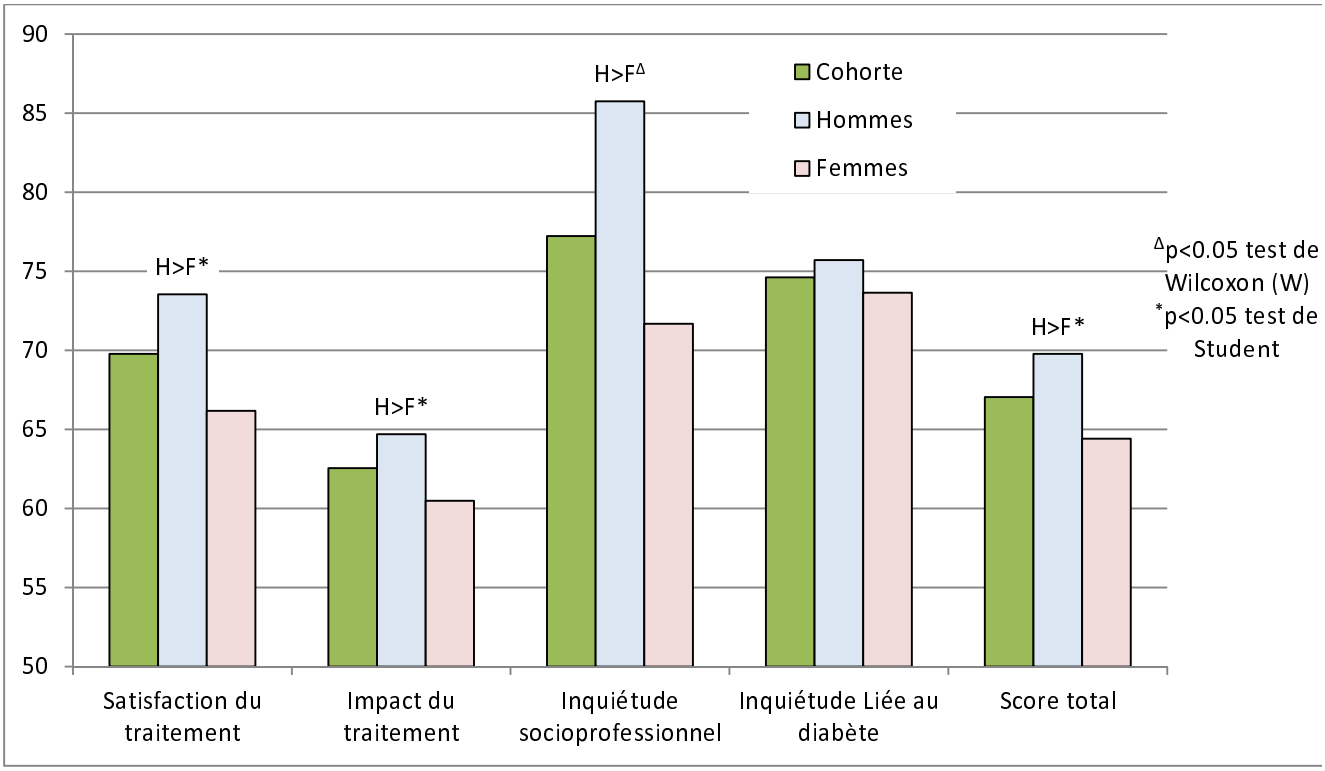


Figure 39 Comparaison des scores de DQoL avant IF entre hommes et femmes

2.3.4.2 Variations des scores après IF

Nous observons, chez les hommes comme chez les femmes, une amélioration significative des scores Satisfaction du traitement, Impact du traitement et du Score Total (Figure 40).

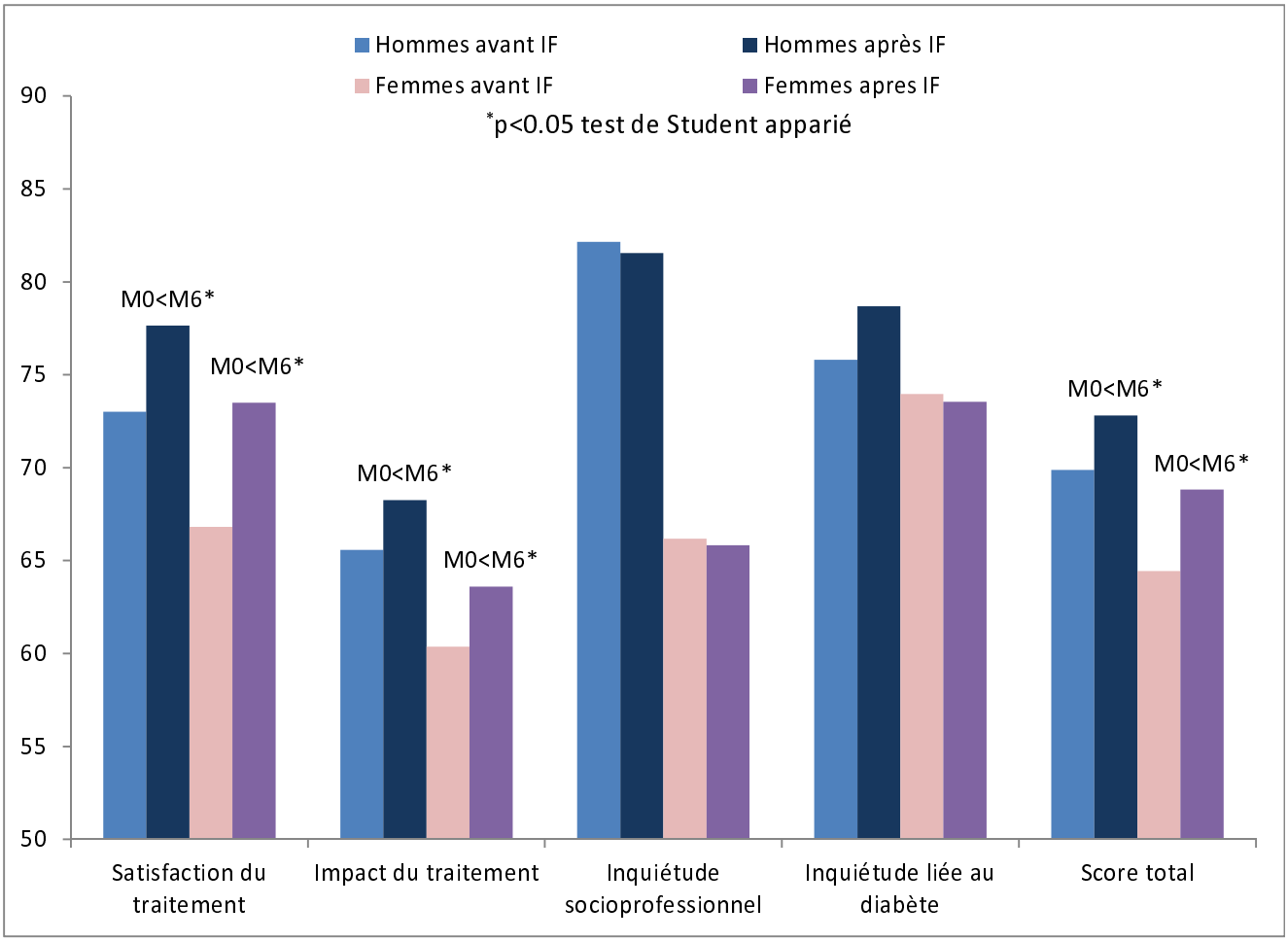


Figure 40 Evolution des scores moyens du DQoL avant et après IF chez les hommes et les femmes

Tableau 24 : Variation de score de DQoL selon le sexe *test de Student °(W)

Variation score avant-après IF	n	Hommes (n=)	n	Femmes (n=)	p=
Satisfaction du traitement	39	-4.6±9.0	37	-6.7±12.90	0.43*
Impact du traitement	39	-2.7±6.8	37	-3.2v5.4	0.69*
Inquiétude socio professionnelle	6	0.6±7.9	12	0.3±16.4	0.74°
Inquiétude liée au diabète	26	-2.9±12.0	30	0.4±16.0	0.62°
Score total	40	-2.9±7.0	37	-4.4±7.2	0.37*

Nous n'observons aucune différence significative de variation des scores de DQoL (M0-M6) entre les hommes et les femmes (Tableau 24).

2.3.5 DQoL selon le type de traitement

2.3.5.1 Avant IF

.

Tableau 25 Scores de DQoL avant IF selon le type de traitement * test de Student °(W)

		pompe (n=39)			multi (n=57)		P=
Score DQoL avant IF	n	moyenne	écart type	n	moyenne	écart type	
Satisfaction du traitement	39	73.5	12.6	57	68.3	16.5	0.24*
Impact du traitement	39	61.8	8.5	57	63.0	9.8	0.51*
Inquiétude socio professionnelle	12	72.6	19.2	21	79.8	14.9	0.30°
Inquiétude liée au diabète	34	70.5	19.7	47	77.6	13.2	0.08°
Score total	39	67.0	8.4	57	67.0	10.9	0.96*

Nous n'observons aucune différence significative de score de DQoL avant IF entre les sujets traités par pompe ou par multi-injections.

2.3.5.2 Variations des scores après IF

Tableau 26 Variation des scores de DQoL selon le type de traitement* test de Student °(W)

		pompe (n=32)			multi (n=45)		P=
Variation de score M0-M6	n	moyenne	écart type	n	moyenne	écart type	
Satisfaction du traitement	31	-4.6	8.1	45	-6.4	12.7	0.54*
Impact du traitement	32	**-4.7**	**5.8**	**44**	**-1.7**	**6.1**	**0.033***
Inquiétude socio-professionnelle	7	2.6	19.5	11	-0.9	9.7	0.68°
Inquiétude liée au diabète	26	-4.3	16.5	30	1.7	11.5	0.07°
Score total	32	-4.2	5.2	45	-3.2	8.2	0.54*

Nous observons que les sujets traités par pompe ont une augmentation de score Impact plus importante que les patients en multi-injections.
Les patients les plus âgés sont mieux équilibrés.

2.3.6 Selon la durée du diabète

Nous avons créé deux groupes en fonction de la durée du diabète : inférieure ou égale à 20 ans ou supérieure ou égale à 21 ans.
Voici quelques caractéristiques des deux échantillons.

Tableau 27 Caractéristiques des participants selon la durée du diabète

	DDIAB<=20ans	DDIAB>=21 ans	p=
N=	55	43	
Sexe ratio homme/femmes	0.52 (19/36)	2.07 (29/14)	0.002 (X^2)
Age	38.1± 11.9 ans	49.9±10.3 ans	<0.001
HbA1c	7.9±0.9 %	7.7±0.6 %	0.14
Rapport pompe/multi-injections	16/39 (29 %/71%)	23/20 (53.5%/46.5%)	0.44 (X2)

2.3.6.1 Avant IF

Tableau 28 Comparaison des scores de DQoL avant IF selon la durée du diabète * test de Student °(W)

	DDIAB<=20ans			DDIAB>=21ans			P=
Score DQoL M0	n	moyenne	écart type	n	moyenne	écart type	
Satisfaction du traitement	54	67.6	16.0	42	72.5	13.6	0.12*
Impact du traitement	54	61.5	9.3	42	63.8	9.1	0.22*
Inquiétude socio-professionnelle	25	**74.5**	**15.1**	**8**	**85.6**	**19.5**	**0.033°**
Inquiétude liée au diabète	47	73.9	16.7	34	75.6	16.6	0.46°
Score total	54	65.7	10.0	42	68.7	9.7	0.14*

Nous observons un score d'inquiétude socio professionnelle significativement plus élevé (ce qui représente une Inquiétude socio professionnelle moindre) chez les patients ayant un diabète évoluant depuis plus de 20 ans par rapport au groupe dont le diabète évolue depuis moins de 20 ans.

2.3.6.2 Variation des scores après IF

Tableau 29 Variation de score de DQoL selon la durée du diabète * test de Student °(W)

		DDIAB<=20 N=41			DDIAB>=21 N=36		
Variation de score M0-M6	n	Moyenne	écart type	n	Moyenne	encart type	P=
Satisfaction du traitement	41	**-7.9**	**11.8**	**36**	**-3.1**	**9.7**	**0.037***
Impact du traitement	41	-3.4	6.0	35	-2.4	6.2	0.45*
Inquiétude socio-professionnelle	14	**-1.7**	**14.9***	**4**	**8.1**	**4.3**	**0.043°**
Inquiétude liée au diabète	31	-1.6	14.5	25	-0.5	14.2	0.697°
Score total	41	-5.2	6.7	36	-1.8	7.1	0.037*

Les participants dont le diabète évolue depuis moins de 20 ans augmentent plus leur score Satisfaction vis à vis du traitement, tout comme leur Score total.

Les sujets dont le diabète évolue depuis moins de 20 ans, voient leur score Inquiétude socio professionnelle augmenter après IF (variation Avant-Apres négative), contrairement aux sujets dont le diabète évolue depuis plus de 20 ans dont le score moyen se dégrade après IF.

2.3.7 Selon la fréquence des hypoglycémies

Nous avons créé deux groupes de patients selon la fréquence des hypoglycémies : ceux qui ne rapportaient pas d'hypoglycémies avant l'IF et ceux qui rapportaient un nombre d'hypoglycémies important (plus de 10 par mois avant IF).

Concernant le groupe des participants chez qui nous ne retrouvons pas d'hypoglycémies avant l'IF, ils ont une stabilité de l'HbA1c à 6 mois et une légère augmentation des hypoglycémies passant de 0 à 1.5 par mois (Tableau 30).

Pour le groupe des participants chez qui nous avons relevé le plus d'hypoglycémies l'HbA1c reste stable après IF mais la baisse du nombre d'hypoglycémies est en moyenne de -9 hypoglycémies par mois.

Tableau 30 Caractéristiques des participants selon la fréquence des hypoglycémies

	Hypo=0	Hypo≥10	p=
N=	10	15	
Sexe ratio homme/femmes	6/4	4/11	0.12(F)
Age	44.9±10.6	40.3±15.1	0.38
Durée du diabète	21.4±12.7	17.3±9.4	0.40
Traitement pompe/multi	6/4	7/8	0.68 (F)
HbA1c % avant IF	7..8±1.0	7.6±0.7	0.57
HbA1c % après IF	7.9±1.0	7.6±1.1	0.61
Hypo avant IF	0	13.8±5.1	<0.0001
Hypo après IF	1.5±1.7	4.7±2.4	0.0007
IMC en kg/m^2	25.2±3.2	23.8±3.25	0.30

2.3.7.1 Scores avant IF

Tableau 31 Comparaison des scores de DQoL avant IF selon la fréquence des hypoglycémies °(W)

	hyp=0 (n=10)		hyp≥10 (n=15)		
	Moyenne	Ecart type	Moyenne	Ecart type	P=
Satisfaction du traitement	65.5	17.8	66.0	12.5	0.94°
Impact du traitement	62.0	8.2	58.9	6.3	0.32°
Inquiétude socio professionnelle	59.9	21.4	69.7	11.1	0.51°
Inquiétude liée au diabète	72.9	17.4	73.1	15.9	0.91°
Score total	64.9	9.9	63.1	7.7	0.63°

Nous n'observons aucune différence significative de score moyen de DQoL avant IF.

2.3.7.2 Variation de score après IF

Tableau 32 Comparaison des variations de score de DQoL selon la fréquence des hypoglycémies °(W)

Variation de score M0-M6	hyp=0 (n=15) Moyenne	Ecart type	hyp>=10 (n=15) Moyenne	Ecart type	p=
Satisfaction du traitement	-2.78	7.8	-9.3	14.6	0.17°
Impact du traitement	-1.9	6.0	-4.7	6.6	0.30°
Inquiétude socio professionnelle	1.5	8.00	3.07	19.8	0.84°
Inquiétude liée au diabète	0.6	13.3	-4.6	11.8	0.42°
Score total	-1.3	7.3	-6.3	8.8	0.15°

Nous n'observons aucune différence significative de variation de scores après IF entre les deux groupes même si le groupe aux hypoglycémies importante semble plus augmenter leurs scores Satisfaction, Impact et Score Total.

2.4 Comparaison des bons répondeurs et des moins bons répondeurs

Selon le niveau de variation de score total au DQoL après IF, nous avons scindé la cohorte en deux échantillons afin de comparer ceux dont la variation du Score Total est strictement supérieure à 0 (Augmentation) aux autres (Diminution ou stabilité).

Tableau 33 Comparaison des sujets de la cohorte selon le niveau de variation de score total du DQoL

	Diminution ST		Augmentation ST		
	Moy	ET	Moy	ET	p
N	21 (27.3%)		56 (72%)		
Age	45.1	10.7	43.7	13.2	0.67
Durée diabète (années)	20.6	11.1	19.5	13.1	0.72
Sexe h/f	13/8		27/29		0.31(F)
Pompe/multi	5/16		27/29		0.07(F)
HbA1c avant	7.7	0.8	7.7	0.9	0.85
HbA1c 6 après	7.7	0.8	7.7	0.9	0.82

Hypoglycémies avant	4.8	5.6	4.3	5	0.74
V. hypoglycémies	2.2	5.1	1.9	4.7	0.82
Sucres simples avant (g)	53.9	19.5	55.7	27.8	0.79
V sucres simples (g)	-8.3	20.1	-5.22	23.4	0.62
Sucres simples % AET total avant	9.5	3.6	10.5	4.2	0.35
V. sucres simples %	-18.9	41.4	-29.7	98.0	0.64
IMC avant (kg/m^2)	26	4.4	24.6	3.3	0.20
V IMC	0.3	1.0	-0.1	0.9	0.21
DQoL					
Satisfaction	74	13.2	68.3	13.8	0.11
Impact	**66.6**	**11.4**	**61.7**	**8.3**	**0.04**
Inq.Socio.Pro	**90.3**	**9.3**	**70.9**	**18.1**	**0.01**
Inq.Diabète	77.2	16.2	75.3	14.5	0.43
Score Total	71.5	10.5	65.7	8.7	0.015
V. Satisfaction	**3.3**	**7.4**	**-9.1**	**10.3**	**<0.001**
V. Impact	**3.2**	**5.2**	**-5.2**	**4.8**	**<0.001**
V. Inq.Socio.Pro	7.8	8.4	-1	14.5	0.21
V. Inq.Diabète	3.4	16	-2.5	13.6	0.31
V. Score Total	**4.6**	**4.6**	**-6.7**	**5.08**	**<0.001**
SF-36					
PF	93.0	9.7	92.3	13.6	0.81
RP	81.7	33.3	88.8	23.2	0.32
BP	79.9	20.4	78.7	21.7	0.82
GH	59.6	19	58.4	18.6	0.80
VT	57.5	24.5	58.6	18.3	0.82
SF	79.7	25.1	16.8	23.4	0.62
RE	82.5	31	72	35.8	0.24
MH	66.5	18	66.5	17.1	0.98
HT	3.1	0.5	2.8	0.7	0.14
V. PF	2.1	5.8	-0.8	5.9	0.07
V. RP	8.3	30.3	0.92	26.9	0.31
V. BP	5.3	22.2	2.1	24.2	0.60
V. GH	**3.5**	**12.2**	**-4.4**	**11.6**	**0.01**
V. VT	4.7	21.78	-2.2	13	0.09
V. SF	**11.3**	**20.5**	**-7.7**	**19.8**	**0.0004**
V. RE	7.9	33.2	-9.1	35.4	0.06
V. MH	5.1	17.3	-1.1	12.4	0.08
V. HT	0.1	0.8	0.5	0.8	0.06

Tableau 34 Comparaison des sujets selon le profil métabolique après IF leurs scores lorsque les non répondeurs les baissent.

Les bons répondeurs au DQoL ont des scores moyens de variation du DQOL Satisfaction, Impact significativement plus élevés par rapport au non répondeurs dont les scores moyens diminuent après IF. Nous constatons également des différences significatives de variation de scores du SF-36 pour les dimensions SF (Vie et relation avec les autres) et GH (Santé perçue). Encore une fois, les bons répondeurs augmentent leurs scores.

Sur le plan métabolique, nous ne constatons aucune différence statistiquement significative, tant sur les caractéristiques initiales que sur les variations après IF.

Tableau 35 Matrice de corrélation de Pearson des différents scores du DQoL et du SF-36 n=77

	V.HYP	V.HbA1c	V.SAT	V.IMP	V.ST	V.PF	V.RP	V.BP	V.GH	V.VT	V.SF	V.RE	V.MH
V.HbA1c	-0.18												
V.SUC	0.11	-0.14											
V.SAT	-0.08	-0.05											
V.IMP	-0.07	-0.15	0.37										
V.ST	-0.06	-0.08	0.85	0.69									
V.PF	0.03	-0.04	0.17	0.16	0.15								
V.RP	0.03	0.10	0.25	0.06	0.23	0.17							
V.BP	-0.14	0.22	0.13	0.02	0.01	0.21	0.25						
V.GH	0.04	0.00	0.36	0.20	0.36	0.07	0.04	0.09					
V.VT	-0.23	0.17	0.31	-0.02	0.19	0.24	0.19	0.42	0.36				
V.SF	-0.22	0.09	0.29	0.36	0.45	-0.02	0.18	-0.01	0.18	0.27			
V.RE	-0.25	0.01	0.22	0.38	0.28	0.15	0.22	0.25	0.09	0.41	0.47		
V.MH	-0.25	0.13	0.35	0.30	0.34	0.03	-0.03	0.03	0.20	0.45	0.47	0.57	

Nous constatons l'existence de corrélations entre certaines dimensions du DQOL et du SF-36, comme la Variation du Score Total du DQoL et les variations des dimensions GH (Santé perçue), MH (Santé mentale) et SF (Vie et relation avec les autres). Nous observons également des corrélations à l'intérieur de DQoL (Impact et Satisfaction) et à l'intérieur du SF-36.

2.5 Comparaison selon le profil métabolique

Nous avons scindé la cohorte en quatre groupes selon l'évolution de l'HbA1c et les fréquences d'hypoglycémies.

Tableau 36 comparaison des sujets selon leur profil métabolique ANOVA

	↑hypo et HbA1c	↓hypo et HbA1c	↓hypo et ↑HbA1c	↑hypo↓HbA1c	P=
n	9	33	25	15	
âge (années)	42.1±12.6	42.2±12.5	43±11.2	42.7±11.0	0.99
durée du diabète (années)	18.6±12.0	19.0±10.7	13.3±14.1	18.0±9.2	0.99
sexe H/F	7/2 (77.8%)	15/18 (45.5%)	9/16 (36%)	8/7 (53.4%)	0.19(F)
traitement P/M	5/4 (55.5%)	12/21(36.4%)	9/16 (36%)	6/9 (40%)	0.74(F)
Fréquence mensuelle hypo avant	2.3±2.5	6.8±5.3	5.7±5.9	1.9±1.8	0.004
Fréquence mensuelle hypo après	4.5±2.9	2.9±2.8	2.3±2.3	4.9±3.3	0.02
V.d'hypoglycémies	**-2.2±1.2**	**3.9±3.9**	**3.4±5.04**	**-2.9±2.1**	**<0.0001**
Sucres en % AET	10.2±4.1	10.5±4	10.8±2.7	9.5±3.9	0.74
V. sucres simples en %	-21.7±46.7	-18.6±39.2	-6.22±40.6	-75.8±183.8	0.16
HbA1c % avant	7.6±1.0	7.8±0.7	7.7±0.8	8.2±0.8	0.14
HbA1c % après	**7.9±1.0**	**7.4±0.6**	**8.4±1.1**	**7.8±0.8**	**0.0007**
V.HbA1c	**-0.3±0.3**	**0.4±0.4**	**-0.7±0.5**	**0.5±0.5**	**<0.0001**
IMC avant en Kg/m^2	**28.7±5.6**	**23.6±2.1**	**25.7±3.5**	**25.2±3.8**	**0.001**
V. IMC	0.4±1.4	-0.1±0.8	0.1±0.9	0.1±0.7	0.5
DQoL					
Satisfaction	73.8±20.3	70.1±10.4	67.6±15.9	64.3±18.9	0.46
Impact	65.3±8.6	59.6±8.2	63.9±9.7	64.8±10.2	0.14
Inq.Socio.Pro	87.9±11.2	77.3±15.0	77.5±14.7	67.1±32.1	0.62
Inq.Diabète	75.7±16.7	74.5±15.5	80.8±13.5	69.7±17.3	0.25
Score Total	70.1±11.5	65.7±7.6	67.2±11.2	65.6±12.4	0.65
V Satisfaction	-1.0±4.2	-6.9±9.7	-5.6±13.9	-5.9±12.6	0.66
V Impact	-1.3±10.3	-4.7±6.0	-0.6±4.4	-1.9±5.7	0.10
V Inq.Socio.Pro	16.7	0.9±14.7	-2.1±2.9	-1.7±21.9	0.48
V Inq.Diabète	-10.9±9.4	-2.2±15.3	5.5±13.3	-1.2±14.5	0.13
V Score Total	-0.1±8.4	-4.9±6.0	-2.5±8.7	-3.12±7.8	0.51
SF-36					
PF	96.9±3.7	93.1±10.8	88.8±16.9	95.2±6.7	0.49
RP	96.9±8.9	89.9±21.2	72.0±38.1	94.4±11.6	0.06
BP	75.6±18.3	77.9±21.0	78.9±21.1	89.6±16.6	0.24
GH	60.4±16.5	56.0±17.3	58.1±20.4	59.6±20.3	0.89
VT	56.9±25.6	55.2±15.7	52.7±20.7	63.3±25.1	0.45
SF	77.8±27.8	73.9±22.2	71.5±26.9	79.2±26.6	0.79
RE	81.5±29.4	68.7±36.3	73.3±37.3	73.3±36.1	0.73
MH	71.5±14.1	60.5±15.3	65.7±16.4	66.7±22.5	0.30
HT	3.1±0.6	2.9±0.7	2.8±.6	2.6±.6	0.36

V. PF	0.8±5.8	0±4.3	-1.0±7.7	0.2±6.9	0.88
V. RP	0±0	7.8±30.7	-7.0±30.6	9.0±27.9	0.30
V. BP	-8.3±12.7	3±23.6	-1.9±24.5	15.8±23.9	0.11
V. GH	-5.4±16.9	-3.0±12.0	-0.23±13.3	-3.7±10.9	0.77
V. VT	-5.5±13.8	0.9±19.8	-5.0±12.8	3.47±13.8	0.43
V. SF	3.5±27.7	-7.2±22.3	-5.9±20.6	8.3±20.9	0.17
V. RE	4.8±35.6	-9.7±45.7	-3.5±29.2	-2.7±22.3	0.8
V. MH	11.4±17.9	-1.6±16.	-2.8±8.9	3.3±12.2	0.11
V. HT	0.7±0.5	0.4±0.8	0.2±0.8	0.4±0.8	0.55

Nous n'observons pas de différence significative de scores initiaux de QV ni de variation de score entre ces 4 sous-groupes.
Par contre le groupe des patients dont l'Hba1c et la fréquence des hypoglycémies augmentent a un IMC significativement supérieur au reste de la cohorte 28.7±5.6 p=0.001.

Nous avons également comparé les sujets de la cohorte selon leur consommation initiale de sucres simples mais n'avons constaté aucune différence significative en termes de qualité de vie ou d'autres paramètres que la consommation de sucre.

2.6 Comparaison des résultats de l'étude de notre cohorte à d'autres études de qualité de vie après éducation à l'IF

Voir tableau 37

Tableau 37 Comparaison des résultats de notre cohorte aux principales études similaires

Paramètres : moyenne suivie de l'écart type	Cohorte		Debaty et al 2008 (31)		Langerwitz et al 1997 (67)		Chanteleau et al 1992			
							Groupe A		Groupe B	
n	98		77		43		77		55	
% hommes	49		60		39		51		51	
Age	43.3	12.7	36.9	13.5	33.0	10.0	32	9	31	8
Durée du diabète	19.7	12.5	10.7	9.7	15.0	10.0	12	8	15	7
Norme HbA1c	[4-6]		na		[3.7-5.3]		[4.2-5.6]			
HbA1c0	7.7	0.8	7.6	1.3	6.6	1.5	8.2	1.6	7.5	1.2
HbA1c 6	7.7	1.1	7.5	1.2			7.7	1.2	6.9	0.9*
HbA1c 12	7.7	1.1	7.4	1.3	6.5	1.1				
hypoglycémies	↘	*** (<0.55g/L)			↘	* (sévère)°				
Evolution IMC (période)	=	(1 an)			=	(1 an)				
Evolution scores DQoL	T0-T6		T0-T6	T0-T12	T0-T6		T0-T6			
							Groupe A		Groupe B	
Satisfaction	↗	***	↗ ***	↗ ***	↗	***	↗	***	↗	***
Impact	↗	***	↗ ***	↗ ***	↗	0.07	↗	***	↗	***
Inquiétude socio professionnelle	=		=	=	=		=		=	
Inquiétude liée au diabète	=		↗ *	=	↘	***	↗	*	=	
Score total	↗	***	↗ ***	↗ ***						
Remarques et légendes	*p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001				°hypoglycémies nécessitant l'intervention d'un tiers		Groupe A : conventionnel ->IF Multi Groupe B : multi -> IF pompe.			

3 Analyse des résultats et discussion

Avant toute analyse, il est important de préciser que notre étude, portant sur un échantillon de taille moyenne, ne nous permet pas d'avancer des conclusions franches quant aux données recueillies mais plutôt de faire des constatations et d'élaborer des hypothèses.

3.1 Concernant l'objectif principal

En ce qui concerne l'évolution de la qualité de vie à 6 mois après formation à l'IF, notre étude montre que :

Sur l'ensemble de la cohorte :

- Avec le SF-36, questionnaire générique,
  - seul le score GH, qui reflète la santé perçue, s'améliore de façon significative ($p<0.0001$)
- Avec le DQoL, questionnaire spécifique,
  - le Score Total du DQoL s'améliore (augmentation de 5.64 points, $p<0.001$),
  - la Satisfaction vis-à-vis du traitement augmente (augmentation de 2.95 points, $p<0.001$),
  - l'Impact du diabète régresse (+2.95 points $p<0.001$).

En ce qui concerne les données métaboliques à 6 et 12 mois :

- les hypoglycémies diminuent : entre M0 et M6 elles sont divisées par 1.7 ($p =0.008$) et entre M0 et M12 par 2.8 ($p< 0.001$),
- l'HbA1c reste stable à 7.7% à M0, M6 et M12,
- l'IMC reste stable entre M0, M6 et M12,
- la quantité d'insuline basale diminue de manière significative à -0.18U/10kg et par jour ($p< 0.004$) entre M0 et M6,

- la quantité de glucides simples augmente de manière significative à 6 mois +7.3g/jour (p =0.009).

3.2 A propos de notre cohorte : données initiales

Avant de pouvoir conclure à partir des données de notre étude, il est important de nous intéresser à la représentativité de notre cohorte d'une part et aux éventuels biais qui ont pu intervenir d'autre part.

3.2.1 Caractéristiques démographiques et médicales

La moyenne d'âge est de 43.3±12.7 ans (19-72) avec 49% d'hommes ce qui est comparable à l'échantillon Entred 2007-2010 (75) 42 ans de moyenne d'âge (18-73 ans d'étendue) pour 49% d'hommes).

Le recrutement s'est fait de façon aléatoire parmi les patients en consultation de diabétologie ou lors d'hospitalisation. Après présentation du concept de l'insulinothérapie fonctionnelle, les patients volontaires étaient admis dans le protocole sans critères de choix sur l'équilibre métabolique ou le profil clinique ou psychologique.

Au niveau des modalités de traitement, presque 40% des sujets de la cohorte étaient traités par pompe externe, alors que dans l'ensemble de la population de diabétiques de type 1, ce chiffre avoisine les 10% en 2010. Ce chiffre est peut-être normal, compte tenu du recrutement.

Cette surreprésentation peut découler d'un biais de sélection : le service de diabétologie du CHU de Nancy est un centre de référence en Lorraine pour la mise en place et le suivi des patients sous insulinothérapie par pompe externe et, par ailleurs, ces patients consultent davantage que les diabétiques traités d'une autre manière en raison du protocole de

surveillance (consultation tri annuelle auprès d'un diabétologue référent pompe) ; ils ont donc plus de « chance » d'avoir été recrutés pour l'étude.

La moyenne de la durée d'évolution du diabète, 19.7±5.5 ans, est légèrement supérieure à celle de l'étude Entred 2007-2010 qui est de 17 ans.

L'HbA1c moyenne de notre cohorte est de 7.8% ce qui est légèrement inférieure à la moyenne de la cohorte Entred 2007 -2010 qui est de 7.9%.

Nous observons que 46% de notre cohorte est en surpoids ou obésité si l'on se réfère à l'IMC, ce qui est également comparable aux données de l'étude Entred 2007-2010 où 44% des participants sont en surpoids ou obésité.

3.2.2 Qualité de vie

3.2.2.1 Le MOS SF-36

Pour analyser nos données, nous avons comparé nos résultats à ceux de la population générale étudiée par A. Leplège et al (43).

Nous avons alors pu constater que, dans la cohorte, hommes et femmes confondus :

- Pour les 18-54 ans,
  - les scores moyens des dimensions physiques sont supérieurs à ceux de la population générale,
  - les scores moyens des dimensions psychiques sont inférieurs à ceux de la population générale,
- Après 54 ans,
  - les scores moyens des dimensions physiques sont également supérieurs à ceux observés dans la population générale d'âge comparable,
  - les scores moyens des dimensions psychiques sont légèrement supérieurs à ceux de la population générale en dehors de celui de la santé perçue.

3.2.2.1.1 Concernant les dimensions physiques

Ces résultats peuvent paraître surprenants : on peut s'attendre en effet à trouver chez les patients diabétiques des scores de qualité de vie inférieurs à ceux de la population générale et en particulier pour les dimensions physiques. En effet une crainte souvent exprimée par la population de non diabétiques concerne, à la fois les douleurs engendrées par les injections multiples, et les contrôles glycémiques répétés, et à la fois les limitations physiques liées aux hypoglycémies. Pourtant, cette tendance a déjà été relevée dans une étude antérieure (62).

Les patients diabétiques relativisent-ils leurs limitations dans les activités physiques, trouvant les questions « à côté » de leur problématique liée au diabète, au point de surcoter leur état, ce qui pourrait expliquer des scores physiques supérieurs à ceux de la population générale ?

Les diabétiques les plus anciens ont-ils connu pour la plupart des seringues et des aiguilles à l'utilisation nettement plus douloureuse que le matériel disponible actuellement ? Ou est-ce l'anticipation anxieuse du futur et d'une possible dégradation physique qui leur fait idéaliser leur état actuel ?

3.2.2.1.2 Concernant les dimensions psychiques

Les scores MH et VT plus faibles témoignent d'un état « dépressif latent » ; les sujets de notre cohorte déclarent des niveaux de tristesse, de nervosité, de découragement et d'abattement plus importants, ainsi qu'un niveau de dynamisme moindre que ceux de la population générale. Les scores SF et RE moindres témoignent, quant à eux, du retentissement de cet « état dépressif » sur les relations sociales et les activités des sujets de notre cohorte. Enfin le score GH plus faible peut être interprété comme la manifestation du deuil de la santé antérieure et l'anxiété liée à l'incertitude de la survenue de complications dégénératives.

Chez les sujets de plus de 54 ans, nous observons au contraire des scores de dimensions psychiques égaux voire supérieurs à la moyenne de ceux de la population générale.

Nous ne pouvons qu'émettre des hypothèses pour expliquer ce constat.

Pour participer à l'étude, les sujets devaient être volontaires, nous pouvons donc supposer que la majorité de ces sujets sont soucieux de renforcer leur autonomie dans la gestion de leur traitement. A. Lacroix et J-P. Assal décrivent ces patients comme fonctionnant sur un

mode de contrôle interne « locus of control », c'est-à-dire donnant l'impulsion des soins, contrôlant la maladie, et étant responsables de leur traitement. A l'opposé, les sujets fonctionnant sur le mode contrôle externe sont plus passifs, faisant reposer leur prise en charge sur les médecins (76).

Or, des études ont démontré que les sujets à locus de contrôle interne avaient un meilleur moral à la retraite, développaient moins d'anxiété, souffraient moins d'hypertension et développaient moins de maladies cardiaques.

Nous pouvons également supposer que le suivi médical intense des sujets diabétiques de type 1 leur a permis de prévenir la survenue ou au moins de dépister précocement des maladies liées au vieillissement (hypertension, dyslipidémies, maladies cardiovasculaires, cancer). Pour la majorité des non diabétiques, c'est plutôt après 54 ans que ces mêmes pathologies sont diagnostiquées chez les sujets. C'est donc à partir de cet âge-là que ces sujets prennent conscience du retentissement du somatique sur leurs capacités et peuvent s'en trouver affecter dans leur qualité de vie.

Pour finir, soulignons que nous n'avons pas toutes les données socioéconomiques et démographiques des sujets de la cohorte. Or, ces données influencent de manière importante le niveau de qualité de vie et peuvent donc avoir amené un biais dans les comparaisons de nos mesures à celle de la population générale.

Où se situent les sujets de notre cohorte par rapport à d'autres pathologies chroniques ?

Le principal intérêt des questionnaires de qualité de vie génériques est d'offrir la possibilité de comparer des sujets souffrant de différentes pathologies entre eux ou à la population générale. Les études menées en France avec ce questionnaire, retrouvent des scores assez similaires, à la variation près imputable à la distribution des sexes et des âges (31,61,66).

Mais la comparaison des scores de qualité de vie est délicate du fait de la multitude de paramètres pouvant influencer les résultats, comme le sexe, l'âge, le niveau socio-économique, le statut marital... C'est pourquoi les figures (28-29 et 30) ne sont là qu'à titre indicatif.

Quoi qu'il en soit, la tendance qui se dégage rejoint les constatations déjà faites en comparaison de la population générale : des scores de dimension physique élevés et des scores de dimension psychique au plus bas. Les scores moyens de santé perçue, de vitalité et de vie et relation avec les autres de notre cohorte sont comparables aux scores des sujets

séropositifs en 1994, soit deux ans avant l'avènement des premières trithérapies. Le score de santé psychique (MH) de notre cohorte est le plus faible de ceux de toutes les pathologies chroniques.

Lorsque nous comparons les scores résumés de MOS SF-36 de notre cohorte aux scores de patients souffrants d'une ou plusieurs maladies chroniques (allant de la baisse de l'audition aux cancers), nous constatons que les sujets de notre cohorte ont des scores moyens supérieurs. Ces résultats peuvent s'expliquer par les différences d'âge entre les deux cohortes, la majorité des maladies chroniques étant liées au vieillissement.

3.2.2.2 Le DQoL

N'ayant pas de valeur de référence pour le DQoL dans la population générale des diabétiques de type 1, nous avons uniquement comparé les résultats initiaux dans notre population en fonction de certains critères discriminants.

Le type de traitement et la fréquence des hypoglycémies ne semblent pas avoir d'influence sur les scores initiaux de DQoL.

Par contre le sexe a un impact sur les scores initiaux de DQoL puisque les femmes ont des scores plus faibles que les hommes pour toutes les dimensions, sauf pour l'Inquiétude liée au diabète où les scores moyens sont comparables entre hommes et femmes.

L'âge impacte logiquement l'Inquiétude socio professionnelle, celle-ci étant plus importante chez les patients les plus jeunes. Ce constat est à pondérer par le faible taux de réponses à la dimension Inquiétude liée au diabète des sujets les plus âgés (Figure 39).

3.3 Evolutions observées après formation à l'IF

3.3.1 Caractéristiques médicales

3.3.1.1 HbA1c

Nous observons une stabilité remarquable de l'HbA1c à 6 mois, alors que la libéralisation du régime alimentaire pouvait faire craindre un risque de dérapage. Derrière cette apparente stabilité moyenne se cache une grande disparité dans les évolutions de l'équilibre métabolique. Nous constatons que 58.5% des sujets améliorent ou stabilisent leur HbA1c à 6 mois (en moyenne baisse de 0.6±05%) et les 41.5% qui augmentent leur HbA1c le font en moyenne de 0.4±0.4%, la différence entre les deux groupes étant significative p<0.0001.

Parmi ceux qui augmentent leur HbA1c, 73.5% diminuent leur fréquence mensuelle d'hypoglycémies, cette réduction d'hypoglycémies pouvant expliquer en partie l'augmentation d'HbA1c. Par contre, pour les 26.5% qui augmentent leurs hypoglycémies, l'IF n'aura pas été bénéfique sur le plan métabolique. On observe d'ailleurs que ces patients ont en moyenne un IMC supérieur aux autres groupes 28.1kg/m^2 (p=0.001) (Tableau 30).

La baisse de l'HbA1c des patients qui diminuent leur HbA1c est compensée par la hausse de ceux qui augmentent leur HbA1c.

Les résultats de notre cohorte vont à l'encontre des publications qui font part d'une baisse de l'HbA1c à 6 mois même si elle n'est pas toujours significative (Tableau 37).

3.3.1.2 Consommation de sucres simples

Nous observons une augmentation significative de la consommation moyenne de sucres simples de 7.3±22.8g/j (p=0.009) en pourcentage de la consommation initiale ; cela représente une augmentation moyenne de 29.9±86% avec une étendue allant de [+ 616 % à -60 %]. Le pourcentage de sujets dont la consommation de sucres simples dépasse les 10% des apports énergétiques totaux passe de 50.3 à 64.8%.

Cette augmentation de la consommation de sucre est la conséquence de la libéralisation du régime alimentaire induite par l'IF.

Nous observons par ailleurs que 25% des sujets sont insatisfaits de leur régime alimentaire avant IF et plus aucun ne l'est après IF et 95% sont satisfaits.

En parallèle, 60% des participants augmentent leur consommation de sucre après IF mais il n'existe aucune corrélation entre la variation de consommation de sucre et la variation de satisfaction du régime alimentaire. Certains sujets diminuent même leur consommation de sucres simples après IF. L'IF brise le tabou de la consommation de sucres simples : en effet, nombreux sont les diabétiques qui perçoivent le sucre comme une substance néfaste.

Cette libéralisation du régime alimentaire peut faire craindre une prise de poids excessive.

3.3.1.3 IMC

Nous n'avons pas observé de variation de l'IMC à 6 mois comme à 1 an mais les résultats récents du suivi de la cohorte DAFNE montrent que la prise de poids s'observe après 36 mois. Le suivi au long cours de notre cohorte sera donc primordial.

3.3.1.4 Hypoglycémies

Nous constatons une réduction importante des hypoglycémies inférieures à 0.55g/l, passant en moyenne de 4.7±5.0 épisodes par mois à 2.9±2.8p par mois, 6 mois après IF (p=0.008) (baisse de 40 %) et même à 2±2.4/mois, 1 an après IF (p=0.0003). La grande majorité, soit 71% des sujets de la cohorte, voit leur fréquence d'hypoglycémies diminuer après IF.
Si nous nous concentrons sur la baisse des hypoglycémies et de l'HbA1c comme objectif métabolique principal, nous constatons que 40.2% de la cohorte atteint cet objectif et à l'inverse, 11% de la cohorte, voit son HbA1c augmenter et la fréquence de ses hypoglycémies augmenter (Tableau 12).
Pour ces sujets, nous devons admettre que l'IF ne leur a pas été bénéfique sur le plan métabolique.
Lorsque nous comparons le groupe des sujets dont la fréquence des hypoglycémies baisse à celui dont la fréquence des hypoglycémies augmente, nous observons sans surprise que le premier groupe a une fréquence d'hypoglycémies avant IF plus élevé que le second (6.3±5.5 contre 2.1±2.1 épisodes par mois p<0.0001). Après IF, la tendance s'inverse : les sujets du groupe « baisse des hypoglycémies » se retrouvent avec une fréquence moyenne plus faible que le groupe « hausse des hypoglycémies » 2.6±2.6 contre 4.7±3.1 p=0.006). Ce résultat paradoxal a probablement comme origine un biais lié au recueil des hypoglycémies. En effet, celles-ci sont issues des mémoires des lecteurs de glycémies des sujets. Il est fort probable qu'avant l'IF, les sujets réalisaient moins de contrôle qu'après IF. Avant IF, certaines hypoglycémies réelles n'ont peut-être pas été enregistrées par manque de mesure. Après IF, les sujets ont certainement augmenté la fréquence de leurs contrôles glycémiques et de ce fait, la fréquence des hypoglycémies observées.

Ces résultats concernant les hypoglycémies étaient attendus et sont habituellement retrouvés dans les différentes études (Tableau 37). A noter que la plupart des études se centrent sur les hypoglycémies sévères alors que nous prenons également en compte les moins sévères.

3.3.2 Qualité de vie

3.3.2.1 SF-36

Il n'y a pas de variation de la qualité de vie générique sous IF, ce qui était prévisible puisque ce questionnaire est peu sensible aux changements provoqués par une modification de traitement (aucune question en ce qui concerne l'impact du traitement, le régime alimentaire…).

3.3.2.2 DQoL

Les résultats de notre étude sont comparables à ceux retrouvés dans la littérature sur le sujet : après formation à l'IF, la satisfaction vis-à-vis du traitement augmente, l'impact du diabète diminue et la qualité de vie, en général, résumée par le score total augmente.
Dans notre cohorte, 72% des sujets voient leur score total du DQoL augmenter ou se stabiliser après formation à l'IF (Annexe 3).

Concernant la satisfaction et l'impact du traitement :
Si nous isolons la question A5 concernant la souplesse du régime alimentaire, 50% des sujets sont satisfaits avant IF et 95% après. Malgré le temps nécessaire pour calculer les doses d'insuline prandiale alors qu'ils étaient 58% à être satisfaits du temps passé à traiter leur diabète, ils sont 69% après IF (question A1).
La question B3 du DQoL concerne les hypoglycémies : 40% déclarent en faire souvent avant IF et 20% seulement après IF soit une baisse de 50%. Fait remarquable alors qu'aucun

patient ne déclarait jamais faire d'hypoglycémies avant IF, ils sont 1.3% à déclarer ne plus en faire après IF.

Nous constatons que l'augmentation de la qualité de vie après formation à l'IF est liée en partie à la libéralisation du régime alimentaire et à la baisse des hypoglycémies mais ces aspects n'expliquent pas à eux seuls l'amélioration de la qualité de vie. Comment expliquer que le niveau de satisfaction à la question A1 concernant le temps passer à traiter leur diabète passe de 59% à 70% après formation à l'IF ? En effet, l'IF introduit des calculs de doses prandiales, des rattrapages ainsi qu'une majoration des contrôles glycémiques ?

Nous pouvons supposer que l'explication se trouve dans la méthode utilisée : la formation thérapeutique qu'il faut voir comme une transmission de savoir dans le but de rendre le patient plus autonome pour gérer et traiter sa maladie, ce que certains auteurs anglo-saxons appellent l' « empowerment » : il passe ainsi de figurant à celui d'acteur principal (l'affiche comportant plusieurs acteurs principaux).

Les scores inquiétude socio professionnelle et inquiétude liée au diabète n'évoluent pas, mais les questions sont toutes liées à la présence de la maladie elle-même. Les craintes de se voir refuser une assurance (question C5) sont directement liées à la maladie et seule la guérison pourrait éventuellement les faires disparaitre.

Lorsque nous comparons l'évolution des différents sous-groupes, nous constatons que les hommes et les femmes évoluent dans le même sens.

Nous observons une différence significative de la variation du score Impact entre les patients traités par pompe externe et les patients traités par multi-injections : (+4.7 points contre +1.69 points, p=0033) alors que nous n'avions pas constaté de différence initiale de score.

Ces résultats peuvent s'expliquer par le confort supplémentaire apporté par les pompes externes :

- possibilité de programmer plusieurs débits de base,
- possibilité de modifier instantanément le débit de base en cas d'activité physique inattendue ou programmée. La pompe offre la possibilité de se déconnecter pour pratiquer une activité sportive et ainsi limiter la consommation d'aliments sucrés imposés par une dose basale courant sur une journée,
- moins de contraintes dans les rattrapages puisqu'il n'est pas nécessaire de se piquer pour en réaliser un, il suffit de programmer la pompe pour qu'elle le fasse,

- plus de discrétion dans la manipulation : la pompe s'apparentant à un téléphone portable il faut être initié pour l'identifier, à l'inverse de l'aiguille, identifiable par la majorité des non-initiés. C'est une donnée qui peut rendre les rattrapages d'autant plus faciles à réaliser, n'importe quand, n'importe où et discrètement.

Il semble également que la classe d'âges]36-50] ans soit la plus satisfaite de son traitement après formation à l'IF, même toute les classe d'âges en bénéficient.

3.4 Intérêts de l'étude

Notre étude est assez originale puisque c'est la seule en France qui étudie l'évolution de la qualité de vie des diabétiques sous IF, en utilisant à la fois un questionnaire générique et un questionnaire spécifique. L'étude menée par l'équipe de Debatty et al (31) n'avait employé que le DQoL.

Or, seule l'utilisation du questionnaire générique permet la comparaison de la qualité de vie de la cohorte étudiée à celle de la population générale ou à celle d'autres populations présentant une maladie chronique. Et la qualité de vie est un concept de plus en plus au centre du soin et donc importante à évaluer.

En ce qui concerne notre cohorte, elle est de taille moyenne avec un taux de réponses à M0 et M6 corrects, même si un travail sur l'adhésion des patients à l'étude aurait pu permettre de l'améliorer.

L'échantillon semble, par ailleurs, assez représentatif de la population de diabétiques de type 1 en France, en dehors de la proportion (élevée) de patients sous pompes et d'un niveau moyen d'HbA1c légèrement plus faible que dans la cohorte représentative Entred 2007-2010. Cela peut cependant permettre une généralisation des résultats à la population lorraine suivie au CHU de Nancy et, avec des précautions, à la population générale.

3.5 Limite de l'étude

Au niveau de notre cohorte, la proportion élevée de patients traités par pompe peut venir majorer l'amélioration de l'Impact du traitement observée car c'est dans ce sous-groupe que l'évolution a été la meilleure en 6 mois.

Les questionnaires SF-36 présentés aux sujets à M0 et à M6, ne comportaient que 35 questions en raison d'une faute d'impression. Il manquait la question RP4 : « au court de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique, avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? ». Nous avons tout de même pu calculer les scores en suivant les algorithmes proposés par A. Leplège en perdant toutefois en sensibilité, ce qui a pu amener un léger biais dont nous ne pouvons estimer la direction. C'est d'autant plus dommageable que cette question est commune avec celles du SF-12, il ne nous est donc pas possible de réduire nos 35 questions du SF-36 au 12 du SF-12.

Enfin, nous avons eu beaucoup de données manquantes aux questions de la série C du DQoL, questions qui suivent celles qui concernent les adolescents « qui vivent encore chez leurs parents », sur la page suivante. De nombreux patients (17%) ont arrêté de répondre au questionnaire à cet endroit, pensant probablement que tout le reste y était lié. Ces données manquantes concernent les dimensions Inquiétudes socioprofessionnelle et Inquiétude liée au diabète.

3.6 Réflexions

3.6.1 Concernant les questionnaires de qualité de vie

Notre étude confirme que le MOS SF-36 n'est pas assez sensible pour percevoir un changement de qualité de vie après un programme d'éducation thérapeutique centrée sur la gestion du diabète.

Le DQoL est le seul questionnaire de qualité de vie spécifique au diabète, le plus utilisé dans la littérature depuis 1988 et le seul traduit et validé en français et libre d'utilisation. Il présente cependant quelques inconvénients :

- les échelles Inquiétudes et Impact ont une corrélation inversée ce qui ne facilite pas leur interprétation,
- les questions de la série C utilisent une échelle de réponse dont la première modalité « non concerné(e) » aboutit à un faible taux de réponses exploitables pour calculer les scores Inquiétude liée au diabète et Inquiétude socio professionnelle,
- le mode d'emploi pour le calcul des scores n'est pas aussi précis que pour le MOS SF-36 : les scores retrouvés dans la littérature sont quelque fois difficilement comparables. Certains auteurs ont calculé un score total sur 400 ou ont inversé les scores des dimensions aux corrélations négatives.

3.6.2 **Concernant l'IF**

L'IF est un modèle de formation ou d'éducation thérapeutique des patients.

Selon l'OMS et l'HAS :

L'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.

Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient.

Elle est centrée sur le patient : elle implique des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage de l'autogestion et de soutien psychologique concernant la maladie et le traitement prescrit, le cadre hospitalier et de soins et des comportements liés à la santé et à la maladie.

La finalité de l'éducation thérapeutique est l'amélioration de la santé du patient (biologique, clinique) et le maintien ou l'amélioration de sa qualité de vie, et ce par l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'auto-soin et de compétences d'adaptation.

C'est un processus de soins permanent qui doit être adapté à l'évolution de la maladie et au mode de vie du patient.

L'OMS précise également que l'éducation thérapeutique doit être pluridisciplinaire et nécessite une évaluation. A. Lacroix et J-P. Assal (76) préfèrent le terme de formation thérapeutique à celui d'éducation thérapeutique car le terme éducation a une connotation scolaire (action finie, notation), à la différence de la formation qui est un processus continu visant à transférer des compétences basées sur un enseignement pratique plus que théorique.

La formation à l'IF répond à tous ces objectifs avec comme originalité :

- un processus d'apprentissage en groupe favorise le partage d'expériences entre participants, une certaine convivialité,
- un processus d'apprentissage basé sur l'expérimentation et la preuve délaisse les cours magistraux,
- elle suscite la motivation des participants. En effet, la lassitude du malade à se traiter et les habitudes qui se développent avec les années (« ne plus faire les glycémies post prandiales par exemple) conduisent à une dégradation de l'équilibre métabolique et de la qualité de vie.

Mais, la mise en place de l'IF n'est pas sans conséquences pour les médecins qui doivent endosser une nouvelle fonction : formateur. Il doit également accepter un certain nombre de bouleversements :

- partager leurs connaissances et surtout les transmettre,
- assurer un support psychologique à long terme,
- accepter de déléguer une partie de leurs responsabilités au patient.

Tout en endossant ce nouveau rôle, il lui faudra poursuivre ce pourquoi il a été formé : la prise en charge habituelle de la maladie et de la pathologie aigüe.

L'IF modifie aussi la relation patient-médecin, le patient devenant plus autonome, à tel point que W.Berger et J-J. Grimm ont ajouté dans leur formation une séance au titre volontairement provocateur « Pourquoi dois-je continuer à consulter mon diabétologue ».

L'IF pour tous ?

Dans certains hôpitaux suisses, 90% des patients diabétiques de type 1 pratiquent l'IF. Nous pourrions alors être tentés de vouloir appliquer ce programme d'éducation thérapeutique à l'ensemble des diabétiques de type 1. Or, notre étude montre que 11% des patients ne profitent pas de l'IF puisque leur contrôle métabolique se dégrade. L'IF doit être intégrée dans un programme plus large de suivi du patient diabétique, en particulier sur le plan psychologique. Il est fort probable que parmi les patients dont le profil métabolique se dégrade, certains soient dans le déni de leur maladie.

3.6.3 **Perspectives**

Il serait intéressant de connaitre l'évolution au long cours de notre cohorte, aussi bien sur le plan métabolique que clinique pour vérifier, entre autres, l'éventuelle prise de poids constatée dans l'étude DAFNE, même si nous n'avons rien constaté de cet ordre à un an. Cela serait également intéressant d'avoir de nouvelles données sur la qualité de vie pour connaitre son évolution au-delà de 6 mois.

Il serait contributif de comparer notre cohorte à une cohorte de patients diabétiques appariés sur le plan des critères sociodémographiques mais ne bénéficiant pas de l'IF.

Sur le plan métabolique, l'utilisation de systèmes de mesure continue de la glycémie sur une période prolongée permettrait de connaitre exactement la fréquence et les durées passées en hyper ou en hypoglycémies (23). Or, c'est la durée plus que le nombre d'évènements, qui a des conséquences en termes de survenu des complications dégénératives.

Il serait aussi intéressant de savoir ce que les diabétiques ont réellement pensé de l'IF, ce qu'elle leur a apporté directement et subjectivement et de connaitre leurs attentes ou leurs demandes en formations complémentaires.

L'étude et le suivi des patients « non répondeurs » sur le plan métabolique (11% des sujets de notre cohorte augmentent leur HbA1c et la fréquence des hypoglycémies) nous permettraient de savoir s'ils sont définitivement « non répondeurs ». Quelles en sont les origines : internes au patient (déni de la maladie) ou externe (pression extérieure) ? Quel programme mettre en place pour leur faire retrouver le chemin de l'équilibre ?

3.6.4 **Réflexions personnelles**

Que souhaiter à l'IF : sa disparition ?

Oui et pour plusieurs raisons :

A court terme, l'IF devrait se fondre dans l'éducation thérapeutique du patient diabétique et si possible le plus tôt possible après le diagnostic de la maladie pour éviter à certains patients de s'enraciner dans les mauvaises habitudes par découragement (confort hyperglycémique, absence de contrôle). En effet, la survenu de la maladie est déjà un véritable traumatisme, vécu à juste titre comme une injustice. Par la suite, avant formation à l'IF, certains diabétiques peuvent ressentir les hypoglycémies comme un nouveau traumatisme et une nouvelle injustice, et ce, d'autant plus lorsqu'elles sont inexpliquées. Certains se réfugient alors dans le confort relatif de l'hyperglycémie par angoisse de l'hypoglycémie. L'IF apporte du sens, de la compréhension à la maladie et lève une partie de l'anxiété relative à l'incertitude.

La majorité des sujets diabétiques de type 1 devrait, à court ou moyen terme, bénéficier de cette formation thérapeutique. Or, nous parlons de l'IF surtout pour la distinguer de l'insulinothérapie conventionnelle, encore majoritaire, basée sur une insulinothérapie « plus artificielle » car moins physiologique, associée à un régime strict. Lorsque L'IF sera devenue prédominante, il ne sera plus nécessaire de la différencier : elle disparaitra.

A long terme.

A long terme, l'insulinothérapie fonctionnelle ne sera, je l'espère, qu'un lointain souvenir comme le sont devenues les seringues en verre lorsque les systèmes de pompes externes couplées aux capteurs de mesures de glycémie en continu seront parfaitement autonomes, devenant de véritables pancréas artificiels.

Pourquoi un tel écart dans la mise en place de l'IF entre les pays germaniques et la France ?

Au commencement de l'IF, et avant qu'elle est fait preuve de son efficacité sur le plan métabolique et sur la qualité de vie, elle pouvait paraitre extrêmement contraignante :

- les insulines semi lente de l'époque imposaient deux injections par jour pour la basale

- pour contourner la cinétique des insulines rapides (standard), encore trop lentes, il était nécessaire de réaliser les injections en intra musculaire (injection particulièrement douloureuse d'une part et formellement déconseillée d'autre part : cinétique aléatoire).

C'est l'avènement des insulines analogues et la diffusion des pompes externes qui ont grandement facilité la mise en place d'un schéma basal-bolus, prérequis à l'IF.

CONCLUSION

Les sujets de notre cohorte ont une qualité de vie psychique, évaluée à l'aide du MOS SF-36, moins bonne comparée à la population générale ou à des patients souffrant d'autres maladies chroniques. Par contre, ils présentent une meilleure qualité de vie physique, en comparaison de la population générale ainsi que par rapport à d'autres patients chroniques.

Six mois après avoir suivi le programme de formation à l'insulinothérapie fonctionnelle, nous observons une amélioration significative de la qualité de vie en nous basant sur l'utilisation du questionnaire de qualité de vie DQoL. Les patients rapportent une meilleure satisfaction vis-à-vis de leur traitement et en général ainsi qu'une diminution de l'impact de leur diabète sur leur quotidien.

Parallèlement, la fréquence des hypoglycémies diminue, la consommation de sucres simples jusque-là « interdits » augmente, sans détérioration de l'équilibre métabolique ni prise de poids. 60% de la cohorte améliore ou stabilise son HbA1c avec une baisse moyenne de 0.4%. Parmi ces sujets, 60% diminuent la fréquence de leurs hypoglycémies. Même si 11% des sujets de la cohorte ne profitent pas de l'IF sur le plan métabolique (augmentation de l'HbA1c et des hypoglycémies), ils améliorent leur qualité de vie comme le reste des sujets.

L'autonomisation du patient dans la gestion quotidienne de son insulinothérapie participe également à ce gain de qualité de vie.

Ce transfert de compétences est possible grâce à un programme original, multidisciplinaire (diététique, médical et psychologique), centré sur le patient et basé sur un apprentissage par l'expérimentation.

Ces résultats encourageants valident le programme de formation à l'insulinothérapie fonctionnelle réalisé dans le service de diabétologie du Pr Ziegler. Ils doivent nous encourager à le poursuivre et à intensifier la prise en charge des sujets non répondeurs, en ayant toujours comme finalité à l'esprit le contrôle métabolique et la qualité de vie du patient diabétique.

BIBLIOGRAPHIE

1. DCCT Research Group. Influence of intensive diabetes treatment on quality-of-life outcomes in the diabetes control and complications trial. Diabetes Care. 1996 Mar 1;19(3):195 -203.

2. Berger W, Grimm J. Insulinothérapie : comment gérer au quotidien les variations physiologiques des besoins en insuline. Paris: Masson; 1999.

3. Grimaldi A, Charpentier G, Slama G. Insulinothérapie fonctionnelle ou l'insuline à la carte. Elsevier. Elsevier; 2008.

4. Sachon C. Insulinothérapie fonctionnelle. EMC. 2009;Endocrinologie-Nutrition(10-366-R-35).

5. Bernstein R, Diabetes Research & Training Center of the Albert Einstein College of Medicine & Montefiore Hospital & Medical Center.;Montefiore Hospital and Medical Center. Diabetes : the glucograph method for normalizing blood sugar. 1er éd. New York: Crown Publishers; 1981.

6. Mühlhauser I, Jörgens V, Berger M, Graninger W, Gürtler W, Hornke L, et al. Bicentric evaluation of a teaching and treatment programme for type 1 (insulin-dependent) diabetic patients: improvement of metabolic control and other measures of diabetes care for up to 22 months. Diabetologia. 1983 Déc;25(6):470-476.

7. Mühlhauser I, Bruckner I, Berger M, Cheţa D, Jörgens V, Ionescu-Tîrgovişte C, et al. Evaluation of an intensified insulin treatment and teaching programme as routine management of Type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia. 1987 9;30(9):681-690.

8. Waldhäusl W, Bratusch-Marrain P, Gasic S, Korn A, Nowotny P. Insulin production rate following glucose ingestion estimated by splanchnic C-peptide output in normal man. Diabetologia. 1979 Oct;17(4):221-227.

9. Davidson P, Hebblewhite H, Bode B, Richardson P. An empirical basis for modifying the “1500 rule”. Diabetes. 2002;51(Suppl.2):A128.

10. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. BMJ. 2002 Oct 5;325(7367):746.

11. Franc S, Dardari D, Boucherie B, Riveline J, Biedzinski M, Petit C, et al. Real-life application and validation of flexible intensive insulin-therapy algorithms in type 1 diabetes patients. Diabetes & Metabolism. 2009 Déc;35(6):463-468.

12. Belin B, Verges B, Vaillant G, Petit J, Gibassier C, Fuchs F. Insulinothérapie fonctionnelle: surestimation de la dose d'insuline prandiale par les calculs théoriques recommendés. Diabetes & Metabolism. 2007 Mar;33(Supplement 2):1S86.

13. American Diabetes Association. Postprandial Blood Glucose. Diabetes Care. 2001 Avr 1;24(4):775 -778.

14. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2010. Diabetes Care. 2009 12;33(Supplement_1):S11-S61.

15. Ceriello A, Colagiuri S. International Diabetes Federation guideline for management of postmeal glucose: a review of recommendations. Diabet. Med. 2008 Oct;25(10):1151-1156.

16. Fasching P, Derfler K, Maca T, Kurzemann S, Howorka K, Schneider B, et al. Feasibility and efficacy of intensive insulin therapy in type 1 diabetes mellitus in primary care. Diabet. Med. 1994 Nov;11(9):836-842.

17. Lafrance L, Rabasa-Lhoret R, Poisson D, Ducros F, Chiasson JL. Effects of different glycaemic index foods and dietary fibre intake on glycaemic control in type 1 diabetic patients on intensive insulin therapy. Diabet. Med. 1998 Nov;15(11):972-978.

18. Winiger G, Keller U, Laager R, Girard J, Berger W. Protein content of the evening meal and nocturnal plasma glucose regulation in type-I diabetic subjects. Horm. Res. 1995;44(3):101-104.

19. Howorka K, Thoma H, Grillmayr H, Kitzler E. Phases of functional, near-normoglycaemic insulin substitution: what are computers good for in the rehabilitation process in type I (insulin-dependent) diabetes mellitus? Computer Methods and Programs in Biomedicine. Juil;32(3-4):319-323.

20. Defining and reporting hypoglycemia in diabetes: a report from the American Diabetes Association Workgroup on Hypoglycemia. Diabetes Care. 2005 Mai;28(5):1245-1249.

21. Graveling AJ, Frier BM. Hypoglycaemia: An overview. Primary Care Diabetes. 2009 Aoû;3(3):131-139.

22. Cryer PE. Preventing hypoglycaemia: what is the appropriate glucose alert value? Diabetologia. 2008 11;52(1):35-37.

23. Guerci B, Böhme P, Halter C, Bourgeois C. Capteurs de glucose et mesure continue du glucose. Médecine des Maladies Métaboliques. 2010 Mar;4(2):157-168.

24. Speight J, Amiel S, Bradley C, Heller S, Oliver L, Roberts S, et al. Long-term biomedical and psychosocial outcomes following DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating) structured education to promote intensive insulin therapy in adults with sub-optimally controlled Type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice. 2010 Juil;89(1):22-29.

25. Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Kloos C, Müller UA. Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: a prospective implementation study. Diabetologia. 2005 8;48(10):1965-1970.

26. Bott S, Bott U, Berger M, Mühlhauser I. Intensified insulin therapy and the risk of severe hypoglycaemia. Diabetologia. 1997 Aoû;40(8):926-932.

27. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med. 1993 Sep 30;329(14):977-986.

28. Fritsche A, Stumvoll M, Renn W, Schmülling R-. Diabetes teaching program improves glycemic control and preserves perception of hypoglycemia. Diabetes Research and Clinical Practice. 1998 Mai;40(2):129-135.

29. Plank J, Köhler G, Rakovac I, Semlitsch B, Horvath K, Bock G, et al. Long-term evaluation of a structured outpatient education programme for intensified insulin therapy in patients with Type 1 diabetes: a 12-year follow-up. Diabetologia [Internet]. 2004 7 [cité 2010 Nov 26];47(8). Available from: http://www.springerlink.com.bases-doc.nancy-universite.fr/content/mq6tdylgth8rxav0/

30. Hartemann-Heurtier A, Sachon C, Masseboeuf N, Corset E, Grimaldi A. Functional intensified insulin therapy with short-acting insulin analog: effects on HbA1c and frequency of severe hypoglycemia: An observational cohort study. Diabetes & Metabolism. 2003 Fév;29(1):53-57.

31. Debaty I, Halimi S, Quesada JL, Baudrant M, Allenet B, Benhamou PY. A prospective study of quality of life in 77 type 1 diabetic patients 12 months after a hospital therapeutic educational programme. Diabetes Metab. 2008 Nov;34(5):507-513.

32. Sachon C, Masseboeuf N, Corset E, Grimaldi A. Insulinothérapie fonctionnelle (basale-prandiale) dans le diabète de type 1. Évaluation à 10 mois. Diabetes & Metabolism. 2001;27:1S57.

33. Bendik CF, Keller U, Moriconi N, Gessler A, Schindler C, Zulewski H, et al. Training in flexible intensive insulin therapy improves quality of life, decreases the risk of hypoglycaemia and ameliorates poor metabolic control in patients with type 1 diabetes. Diabetes Res. Clin. Pract. 2009 Mar;83(3):327-333.

34. Influence of Intensive Diabetes Treatment on Body Weight and Composition of Adults With Type 1 Diabetes in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Care. 2001 Oct;24(10):1711-1721.

35. Reichard P, Pihl M. Mortality and treatment side-effects during long-term intensified conventional insulin treatment in the Stockholm Diabetes Intervention Study. Diabetes. 1994 Fév;43(2):313-317.

36. Purnell JQ, Dev RK, Steffes MW, Cleary PA, Palmer JP, Hirsch IB, et al. Relationship of family history of type 2 diabetes, hypoglycemia, and autoantibodies to weight gain and lipids with intensive and conventional therapy in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes. 2003 Oct;52(10):2623-2629.

37. Larger E. Weight gain and insulin treatment. Diabetes & Metabolism. 2005 Sep;31(4, Part

2):4S51-4S56.

38. Garnier C, Debaty I, Rueff A, Gilbert C, Ressel M, Siaud C, et al. O83 Stabilité sur un an des besoins en insuline basale chez 48 diabétiques de type 1 ayant bénéficié d'une éducation thérapeutique à l'insulinothérapie fonctionnelle. Diabetes & Metabolism. 2008 Mar;34(Supplement 3):H36.

39. Mühlhauser I, Bott U, Overmann H, Wagener W, Bender R, Jörgens V, et al. Liberalized diet in patients with type 1 diabetes. J. Intern. Med. 1995 Juin;237(6):591-597.

40. Leplège A. Les mesures de la qualité de vie. Paris: Presses universitaires de France; 1999.

41. Guillemin F. Le concept de qualité de vie liée à la santé. Revue du rhumatisme. 1995 Mai;(5 bis):3S-5S.

42. Leplège A, Coste J. Mesure de la santé perceptuelle et de la qualité de vie : méthodes et applications. Paris: Editions Estem; 2002.

43. Leplège A. Le questionnaire MOS SF-36 : manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores. Paris: Ed. ESTEM; 2001.

44. DCCT Research Group. Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the diabetes control and complications trial (DCCT). The DCCT Research Group. Diabetes Care. 1988 Oct;11(9):725-732.

45. Renard E, Marquis P, Chwalow A, Bringer J. Adaptation en Langue Francaise d'un Questionnaire Spécifique d'evaluation de la Qualité de Vie du Diabétique Insulinodépendant. Diabetes & Metabolism. 21(47):166.

46. Garratt AM, Schmidt L, Fitzpatrick R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. Diabet. Med. 2002 Jan;19(1):1-11.

47. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. Qual Life Res. 1999;8(1/2):79-91.

48. Diabetes Health Profile [Internet]. [cité 2011 Fév 11];Available from: http://www.diabeteshealthprofile.com/

49. Audit of Diabetes-Dependant Quality of Life [Internet]. [cité 2011 Fév 11];Available from: http://www.healthpsychologyresearch.com/

50. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 1999 Juin;15(3):205-218.

51. National Centre for Health Outcomes Development. A structured review of patient-reported measures in relation to selected chronic conditions, perceptions of quality of care and carer impact. Report to the Department of Health; 2006.

52. Erpelding M, Mollet E, Boini S, Fagot-Campagna A. Valeurs de référence de qualité de vie (DHP) chez les personnes diabétiques vivant en France - Entred 2001-2003. Bulletin épidemiologique hebdomadaire. 2009 Sep 15;(34):368-371.

53. Rubin RR, Peyrot M. Men and diabetes: psychosocial and behavioral issues. Diabetes Spectrum. 1998;(11):81-87.

54. Ward J, Lin M, Heron G, Lajoie V. Comprehensive audit of quality-of-care and quality-of-life for patients with diabetes. J Qual Clin Pract. 1997 Juin;17(2):91-100; discussion 101-102.

55. Lloyd CE, Orchard TJ. Physical and psychological well-being in adults with Type 1 diabetes. Diabetes Res. Clin. Pract. 1999 Avr;44(1):9-19.

56. Currie CJ, Poole CD, Woehl A, Morgan CL, Cawley S, Rousculp MD, et al. The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. Diabetologia. 2006 Oct;49(10):2272-2280.

57. Glasgow RE, Ruggiero L, Eakin EG, Dryfoos J, Chobanian L. Quality of life and associated characteristics in a large national sample of adults with diabetes. Diabetes Care. 1997 Avr;20(4):562-567.

58. Klein BE, Klein R, Moss SE. Self-rated health and diabetes of long duration. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. Diabetes Care. 1998 Fév;21(2):236-240.

59. Jacobson AM, de Groot M, Samson JA. The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and type II diabetes. Diabetes Care. 1994 Avr;17(4):267-274.

60. Eiser C, Flynn M, Green E, Havermans T, Kirby R, Sandeman D, et al. Quality of life in young adults with type 1 diabetes in relation to demographic and disease variables. Diabet. Med. 1992 Mai;9(4):375-378.

61. Renard E, Apostol D, Lauton D. Quality of Life in Diabetic Patients Treated by Insulin Pumps. QOL news letter. 2002 Aoû;(28):11-13.

62. Hart HE, Bilo HJG, Redekop WK, Stolk RP, Assink JH, Meyboom-de Jong B. Quality of life of patients with type I diabetes mellitus. Qual Life Res. 2003 Déc;12(8):1089-1097.

63. Wredling R, Stålhammar J, Adamson U, Berne C, Larsson Y, Ostman J. Well-being and treatment satisfaction in adults with diabetes: a Swedish population-based study. Qual Life Res. 1995 Déc;4(6):515-522.

64. Tebbi CK, Bromberg C, Sills I, Cukierman J, Piedmonte M. Vocational adjustment and general well-being of young adults with IDDM. Diabetes Care. 1990 Fév;13(2):98-103.

65. Rose M, Burkert U, Scholler G, Schirop T, Danzer G, Klapp BF. Determinants of the quality of life of patients with diabetes under intensified insulin therapy. Diabetes Care. 1998 Nov;21(11):1876-1885.

66. Chantelau E, Schiffers T, Schütze J, Hansen B. Effect of patient-selected intensive insulin therapy on quality of life. Patient Education and Counseling. 1997 Fév;30(2):167-173.

67. Langewitz W, Wössmer B, Iseli J, Berger W. Psychological and metabolic improvement after an outpatient teaching program for functional intensified insulin therapy (FIT). Diabetes Research and Clinical Practice. 1997 Sep;37(3):157-164.

68. Howorka K, Pumprla J, Wagner-Nosiska D, Grillmayr H, Schlusche C, Schabmann A. Empowering diabetes out-patients with structured education:: Short-term and long-term effects of functional insulin treatment on perceived control over diabetes. Journal of Psychosomatic Research. 2000 Jan;48(1):37-44.

69. Gillery P, Périer C, Bordas-Fonfrède M, Hue G, Chapelle J, Vexiau P, et al. Propositions pour l'expression standardisée des résultats d'HbA1c : SFD, SFBC et AFD. Médecine des Maladies Métaboliques. 2009 Nov;3(5):548-550.

70. Société de Nutrition et de Diététique de Langue Française. Besoins nutritionnels Conseils nutritionnels,
évaluation des apports,
et prescription d'un régime [Internet]. Dans: cahiers denutrition et de diététique. Masson; p. 2S14-2S21.Available from: http://www.portail.sf-nutrition.org/download.asp?download=stockfile/commun/polycopienut.pdf

71. McHorney CA, Ware JE, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. Med Care. 1994 Jan;32(1):40-66.

72. Bucquet D, Deveau C, Belanger F. Cohorte française multicentrique d'adultes inféctés par le VIH. Description et évolution aprés 4 ans de suivi. Presse Médicale (Paris, France: 1983). 1994;23:1247-51.

73. Ware JE, Kemp JP, Buchner DA, Singer AE, Nolop KB, Goss TF. The responsiveness of disease-specific and generic health measures to changes in the severity of asthma among adults. Qual Life Res. 1998 Avr;7(3):235-244.

74. Saba J, Quinet RJ, Davis WE, Krousel-Wood M, Chambers R, Gomez N, et al. Inverse correlation of each functional status scale of the SF-36 with degree of disease activity in systemic lupus erythematosus (m-SLAM). Joint Bone Spine. 2003 Sep;70(5):348-351.

75. INVS. Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole [Internet]. [cité 2011 Fév 10];Available from: http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole_principaux.htm

76. Lacroix A, Assal J. l'éducation thérapeutique des patients nouvelles approches de la maladie chronique 2ème édition. Maloine.

ANNEXES

Annexe 1 : Protocole correction des hypoglycémies durant l'épreuve de jeûne

Glycémie < 0.4 g/L	Collation 20 g de glucides (20 cl de jus de fruit) contrôle glycémie capillaire 30 min plus tard appel du médecin référent (arrêt du jeûne ?)
Glycémie entre 0.4 et 0.49 g/L	Collation 20 g de glucides (20 cl de jus de fruit) contrôle glycémie capillaire 30 mn plus tard
Glycémie entre 0.5 et 0.59 g/L	Collation 10 g de glucides (10 cl de jus de fruit) contrôle glycémie capillaire 30 min plus tard
Glycémie entre 0.6 et 0.79 g/L	Pas de resucrage si bonne tolérance 100 g de fromage blanc si mauvaise tolérance contrôle glycémie capillaire 1 H plus tard
Glycémie entre 1.21 et 1.6 g/L	Correction + 1 U d'analogue rapide contrôle glycémie capillaire 1 H plus tard
Glycémie entre 1.6 1 et 2 g/L	Correction + 2 U d'analogue rapide contrôle glycémie capillaire 1 H plus tard
Glycémie entre 2.01 et 2.4 g/L	Correction + 3 U d'analogue rapide contrôle glycémie capillaire 1 H plus tard
Glycémie > 2.4 g/L	Correction + 3 U d'analogue rapide contrôle glycémie capillaire 1 H plus tard appel du médecin référent (cétonémie ?)

Annexe 2 : Questionnaire DQoL

A. Instructions : Lisez attentivement chacune des questions suivantes. Pour chacune d'entre elles, indiquez votre degré de satisfaction. Ne cochez qu'une seule case par question. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ce qui nous intéresse, c'est votre opinion.

	SATISFAIT(E)			INSATISFAIT(E)	
	Très	Moyennement	Ni l'un ni l'autre	Moyennement	Très
A1 - Etes-vous satisfait(e) du temps que vous passez à traiter votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A2 - Etes-vous satisfait(e) du temps que vous passez à faire des bilans de santé ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A3 - Etes-vous satisfait(e) du temps que vous passez à déterminer votre glycémie ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A4 - Etes-vous satisfait(e) du traitement que vous suivez actuellement ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A5 - Etes-vous satisfait(e) de la souplesse de votre régime alimentaire ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A6 - Etes-vous satisfait(e) de la charge que votre diabète représente pour votre famille ou vos proches?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A7 - Etes-vous satisfait(e) des connaissances que vous avez sur votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

4 ***D'UNE MANIERE GENERALE :***

	SATISFAIT(E)			INSATISFAIT(E)	
	Très	Moyennement	Ni l'un ni l'autre	Moyennement	Très
A8 - Etes-vous satisfait(e) de votre sommeil ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A9 - Etes-vous satisfait(e) des relations que vous avez avec vos amis et les autres?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A10 - Etes-vous satisfait(e) de votre vie sexuelle ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A11 - Etes-vous satisfait(e) de votre travail, de vos études et de vos activités domestiques ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A12 - Etes-vous satisfait(e) de l'apparence de votre corps ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A13 - Etes-vous satisfait(e) du temps que vous passez à faire de l'exercice physique ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A14 - Etes-vous satisfait(e) de temps que vous consacrez à vos loisirs ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A15 - Etes-vous satisfait(e) de votre vie en général ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

5 ***REPONDEZ AUX QUESTIONS SUIVANTES SI VOUS ALLEZ A L'ECOLE :***

	SATISFAIT(E			INSATISFAIT(E)	
	Très	Moyennement	Ni l'un ni l'autre	Moyennement	Très
A16 - Etes-vous satisfait(e) de vos résultats scolaires ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A17 - Etes-vous satisfait(e) de la façon dont vous traitent vos camarades de classe ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
A18 - Etes-vous satisfait(e) de votre assiduité à l'école ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

6 ***LA QUESTION SUIVANTE CONCERNE TOUT LE MONDE :***

A19 - Par rapport à des personnes de votre âge, pensez-vous que votre santé est ? (COCHEZ UNE SEULE CASE)

Excellente	☐1
Bonne	☐2
Médiocre	☐3
Mauvaise	☐4

B. Instructions : Lisez attentivement chacune des questions suivantes. Répondez en indiquant la fréquence avec laquelle chaque situation se produit. Ne cochez qu'une seule case par question. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ce qui nous intéresse, c'est votre opinion.

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
B1 - Ressentez-vous des douleurs liées au traitement du diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B2 - Etes-vous gêné(e) d'avoir à vous occuper de votre diabète en public ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B3 - Faites-vous des hypoglycémies ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B4 - Vous sentez-vous malade ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B5 - Avez-vous dû tenir compte du diabète dans votre vie familiale ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B6 - Dormez-vous mal ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B7 - Constatez-vous que votre diabète limite vos relations avec vos amis et les autres ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B8 - Vous sentez-vous bien dans votre peau ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B9 - Vous sentez-vous limité(e) à cause de votre régime ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B10 - Avez-vous dû tenir compte de votre diabète dans votre vie sexuelle ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B11 - Votre diabète vous empêche-t-il de bien vous servir de vos mains, par exemple pour conduire une voiture ou utiliser une machine à écrire ou un ordinateur ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B12 - Avez-vous dû tenir compte de votre diabète lorsque vous faîtes de l'exercice ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B13 - Etes-vous absent(e) de votre travail, manquez-vous les cours, ou négligez-vous vos tâches ménagères à cause de votre diabète?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B14 - Vous arrive-t-il d'expliquer aux autres ce que c'est que d'être diabétique?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B15 - Constatez-vous que vous êtes obligé(e) d'interrompre vos loisirs à cause de votre diabète?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B16 - Dites-vous aux autres que vous êtes diabétique ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

B17 - Etes-vous taquiné(e) à cause de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B18 - Avez-vous l'impression que vous aller aux toilettes plus souvent que les autres à cause de votre diabète?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B19 - Vous arrive-t-il de manger quelques chose qui vous est interdit plutôt que dire que vous êtes diabétique ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B20 - Cachez-vous aux autres le fait que vous faites une hypoglycémie ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

7 ***REPONDEZ AUX QUESTIONS SUIVANTES SI VOUS ALLEZ A L'ECOLE***

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
B21 – Constatez-vous que votre diabète vous empêche de participer à des activités scolaires(comme par exemple participer à une pièce de théâtre, faire partie d'une équipe sportive, jouer dans un groupe de musique, etc…) ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B22 - Constatez-vous que votre diabète vous empêche d'aller manger au restaurant avec vos copains de classe ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B23 - Constatez-vous que votre diabète limite votre carrière ou limite ce que vous seriez capable de faire dans l'avenir ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

8 ***REPONDEZ AUX QUESTIONS SUIVANTES SI VOUS VIVEZ CHEZ VOS PARENTS***

	Jamais	9 Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
B24 - Trouvez-vous que vos parents ont une attitude trop protectrice à votre égard ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B25 - Avez-vous le sentiment que vos parents se font trop de soucis à propos de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B26 - Trouve-vous que les membres de votre famille proche (frères, sœurs, cousins) vous taquinent à propos de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5
B27 - Trouvez-vous que vos parents agissent comme si le diabète était leur maladie et non la votre ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5

C. Instructions : ***Lisez attentivement chacune des questions suivantes. Répondez en indiquant la fréquence avec laquelle vous ressentez de l'inquiétude face à la situation décrite dans chaque question. Ne cochez qu'une seule case par question. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ce qui nous intéresse, c'est votre opinion.***

Pour tout le monde, avec quelle fréquence vous demandez-vous avec inquiétude …	Non concerné(e)	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
C1 – si vous allez-vous marier un jour ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C2 - si vous allez avoir des enfants ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C3 - si vous obtiendrez le travail que vous désirez ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C4 - si vous risquez de vous évanouir ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C5 - si on va refuser de vous assurer ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C6 - si vous réussirez à terminer vos études ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C7 - si vous risquez de ne pas pouvoir travailler normalement ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C8 - si vous pourrez partir en vacances ou en voyage ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C9 - si votre apparence physiques est différente à cause de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C10 - si vous risquez d'avoir des complications à cause de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C11 - si quelqu'un risque de ne pas sortir avec vous à cause de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6

10 ***REPONDEZ AUX QUESTIONS SUIVANTES SI VOUS ALLEZ A L'ECOLE?***

Avec quelle fréquence vous demandez-vous avec inquiétude …	Non concerné(e)	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
C12 – si vos professeurs vous traitent différemment à cause de votre diabète ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6
C13 - si vous risquez de devoir interrompre une activité à cause de votre diabète (par exemple participer à une pièce de théâtre, continuer de faire partie d'une équipe sportive ou d'un groupe de musique) ?	☐1	☐2	☐3	☐4	☐5	☐6

C14 - si à cause de votre diabète, vous n'êtes pas en retard pour sortir avec un(e) petit(e) ami(e), faire la fête, et suivre le même rythme que vos amis ? ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6

Annexe 3 : Distribution de fréquence des réponses au DQoL avant et 6 mois après IF n=77

	Très satisfait	Moyennement satisfait	Ni l'un ni l autre	Moyennement insatisfait	Très insatisfait
A1	16	43	24	15	3
A1 Après	23	47	16	13	1
A2	31	34	20	14	1
A2 Après	38	39	17	6	0
A3	29	31	25	14	1
A3 Après	32	43	12	10	3
A4	32	48	8	10	1
A4 Après	53	32	5	9	1
A5	27	35	15	19	5
A5 Après	68	27	5	0	0
A6	16	26	31	24	3
A6 Après	21	43	21	11	4
A7	30	53	12	3	3
A7 Après	55	40	4	1	0
A8	32	43	3	17	5
A8 Après	49	30	1	12	8
A9	53	36	3	5	3
A9 Après	56	38	0	6	0
A10	37	33	15	4	11
A10 Après	42	31	11	10	6
A11	37	44	9	4	5
A11 Après	37	45	12	4	3
A12	18	52	14	10	5
A12 Après	21	53	5	14	7
A13	16	32	18	25	9
A13 Après	19	36	14	26	4
A14	29	43	13	12	4
A14 Après	28	49	8	14	1
A15	38	51	6	5	0
A15 Après	39	51	0	9	0
A19	4	72	19	5	0
A19 Après	7	72	18	4	0
	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Tout le temps
B1	35	39	22	4	0

B1 Après	36	40	23	0	0
B2	39	23	21	15	3
B2 Après	43	23	25	9	0
B3	9	51	38	3	0
B3 Après	1	14	65	18	1
B4	21	32	36	5	7
B4 Après	29	34	30	5	3
B5	11	25	38	17	9
B5 Après	9	28	43	16	4
B6	13	34	34	16	4
B6 Après	18	40	21	16	5
B7	68	12	18	3	0
B7 Après	63	25	7	5	0
B8	1	5	17	48	29
B8 Après	0	8	10	56	26
B9	16	29	40	13	3
B9 Après	35	40	22	1	1
B10	43	21	27	7	3
B10 Après	51	21	17	7	4
B11	91	8	0	0	1
B11 Après	88	8	3	0	1
B12	5	4	19	36	35
B12 Après	3	6	27	27	36
B13	48	29	19	4	0
B13 Après	53	38	7	3	0
B14	5	14	42	38	1
B14 Après	3	15	43	35	5
B15	14	38	40	8	0
B15 Après	16	45	32	7	0
B16	6	17	30	32	14
B16 Après	3	15	36	29	17
B17	53	25	18	3	1
B17 Après	51	31	15	4	0
B18	39	21	29	8	4
B18 Après	45	20	18	16	1
B19	47	33	12	5	3
B19 Après	57	26	10	6	1
B20	34	17	29	17	4
B20 Après	36	22	26	11	5
C1	26	7	5	5	0
C1 Après	28	5	5	5	0
C2	16	3	10	5	6
C2 Après	18	5	5	6	6
C3	20	8	8	5	2
C3 Après	23	9	9	8	2
C4	48	28	16	2	0

C4 Après	56	23	5	3	0
C5	23	28	25	14	3
C5 Après	23	9	37	9	8
C6	17	0	0	0	2
C6 Après	14	2	0	5	0
C7	37	17	17	8	0
C7 après	29	20	17	3	0
C8	58	20	9	6	2
C8 après	52	23	6	8	0
C9	75	11	8	0	2
C9 après	61	10	7	4	1
C10	5	13	52	22	8
C10 après	5	15	52	22	5
C11	57	8	6	2	2
C11 après	46	3	10	0	1

Annexe 4 : Questionnaire MOS SF-36

Questionnaire de qualité de vie (SF-36)

Les questions qui suivent portent sur votre santé, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.
Veuillez cocher la case qui correspond à la réponse choisie. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est : (*Cochez la case qui correspond à votre choix)*

GH1

- Excellente ..... ☐
- Très bonne..... ☐
- Bonne ..... ☐
- Médiocre ..... ☐
- Mauvaise ..... ☐

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé **en ce moment** ? (*Cochez la case qui correspond à votre choix)*

HT1

- Bien meilleur que l'an dernier..... ☐
- Plutôt meilleur..... ☐
- A peu près pareil ..... ☐
- Plutôt moins bon..... ☐
- Beaucoup moins bon..... ☐

3. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles indiquez si **vous êtes limité(e) en raison de votre état de santé actuel**.

PF1 à PF10

Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

Liste d'activités	**oui, beaucoup limité(e)**	**oui, un peu limité(e)**	**non, pas du tout limité(e)**
a. **Efforts physiques importants** tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport	☐	☐	☐

Liste d'activités	**oui, beaucoup limité(e)**	**oui, un peu limité(e)**	**non, pas du tout limité(e)**
b. **Efforts physiques modérés** tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	☐	☐	☐
c. Soulever et porter les courses	☐	☐	☐
d. Monter **plusieurs étages** par l'escalier	☐	☐	☐
e. Monter **un étage** par l'escalier	☐	☐	☐
f. Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	☐	☐	☐
g. Marcher **plus d'1 km** à pied	☐	☐	☐
h. Marcher **plusieurs centaines de mètres**	☐	☐	☐
i. Marcher **une centaine de mètres**	☐	☐	☐
j. Prendre un bain, une douche ou s'habiller	☐	☐	☐

4. Au cours de ces **4 dernières semaines**, et en raison de votre **état physique**,

RP1 à RP4

Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	OUI	**NON**
a. Avez-vous réduit **le temps passé** à votre travail ou à vos activités habituelles	☐	☐
b. Avez-vous **accompli moins** de choses que vous auriez souhaité	☐	☐
c. Avez-vous dû arrêter de faire **certaines choses**	☐	☐
d. Avez-vous eu des **difficultés** à faire votre travail ou toute autre activité (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	☐	☐

5. Au cours de ces **4 dernières semaines**, et en raison de votre **état émotionnel** (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e)),

RE1 à RE3

Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	OUI	NON
a. Avez-vous réduit **le temps passé** à votre travail ou à vos activités habituelles	☐	☐
b. Avez-vous **accompli moins** de choses que vous auriez souhaité	☐	☐
c. Avez-vous eu des **difficultés** à faire ce que vous aviez à faire **avec autant de soin et d'attention** que d'habitude	☐	☐

6. Au cours de ces **4 dernières semaines** dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

Cochez la case qui correspond à votre choix

SF1

- Pas du tout ..... ☐
- Un petit peu ..... ☐
- Moyennement ..... ☐
- Beaucoup ..... ☐
- Enormément ..... ☐

7. Au cours de ces **4 dernières semaines**, quelle a été l'intensité de vos **douleurs physiques** ?

Cochez la case qui correspond à votre choix

BP1

- Nulle ..... ☐
- Très faible ..... ☐
- Faible ..... ☐
- Moyenne ..... ☐
- Grande ..... ☐
- Très grande ..... ☐

8. Au cours de ces **4 dernières semaines**, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

Cochez la case qui correspond à votre choix

BP2

- Pas du tout ..... ☐
- Un petit peu ..... ☐
- Moyennement..... ☐
- Beaucoup..... ☐
- Enormément ..... ☐

9. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) **au cours de ces 4 dernières semaines**. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. **Au cours de ces 4 dernières semaines**, y a-t-il eu des moments où :

Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	en permanence	**très souvent**	**Souvent**	**quelquefois**	**rarement**	**jamais**
a. Vous vous êtes senti(e) dynamique ? VT1	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. Vous vous êtes senti(e) très nerveux (se) ? MH1	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral ? MH2	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ? MH3	☐	☐	☐	☐	☐	☐
e. Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ? VT2	☐	☐	☐	☐	☐	☐
f. Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ? MH4	☐	☐	☐	☐	☐	☐

	en permanence	très souvent	Souvent	quelquefois	rarement	jamais
g. Vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ? VT3	☐	☐	☐	☐	☐	☐
h. Vous vous êtes senti(e) heureux (se) ? MH5	☐	☐	☐	☐	☐	☐
i. Vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ? VT4	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Au cours de ces **4 dernières semaines** y a t-il eu des moments où votre **état de santé**, **physique ou émotionnel**, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

Cochez la case qui correspond à votre choix

SF2

- En permanence..... ☐
- Une bonne partie du temps ..... ☐
- De temps en temps..... ☐
- Rarement ..... ☐
- Jamais ..... ☐

11. Indiquez, pour **chacune** des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :

GH2 à GH3

Cochez la case qui correspond à votre choix, une par ligne

	totalement vraie	plutôt vraie	je ne sais pas	plutôt fausse	totalement fausse
a. Je tombe malade plus facilement que les autres	☐	☐	☐	☐	☐
b. Je me porte aussi bien que n'importe qui	☐	☐	☐	☐	☐
c. Je m'attends à ce que ma santé se dégrade	☐	☐	☐	☐	☐
d. Je suis en excellente santé	☐	☐	☐	☐	☐

VU

NANCY, le **24 janvier 2011**
Le Président de Thèse

Professeur O. ZIEGLER

NANCY, le **2 février 2011**
Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur H. COUDANE

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE/*3532*

NANCY, le **3 février 2011**

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY 1
Par délégation

Madame C. CAPDEVILLE-ATKINSON

Résumé de la thèse
L'insulinothérapie fonctionnelle est un modèle d'éducation thérapeutique dont l'objectif principal est d'améliorer l'équilibre métabolique tout en libérant le patient diabétique d'une partie des contraintes de son traitement. Elle permet aux patients de retrouver de la flexibilité dans leur alimentation et leur mode de vie. De ce fait, elle devrait améliorer la qualité de vie des patients.
Objectif de l'étude : Etudier l'évolution de la qualité de vie et des paramètres biologiques des patients éduqués à l'insulinothérapie fonctionnelle dans le servie de diabétologie du CHU de NANCY.
Sujets et méthode : La qualité de vie a été évaluée au cours d'une étude prospective monocentrique chez 98 patients consécutifs, au moyen du questionnaire générique MOS SF-36 et du questionnaire spécifique aux diabétiques, DQoL, avant puis 6 mois après l'éducation thérapeutique.
Résultats : Les taux de réponse sont de 78,6% (n=77) pour le MOS SF-36 et le DQOL. Les résultats à 6 mois sont : le score global du DQoL s'améliore de 67,3±9,5 à 70,9±9,5 (p<0,001), la satisfaction augmente de 70±13,9 à 75,6±15,0 (p<0,001), l'impact du diabète diminue (63,0±9,5 versus 66,0±8,4 p<0,001) et seul le score de la dimension santé perçue du MOS SF-36 s'améliore (2,9±0,7 vs 2,5±0,8 p<0,001). Sur le plan métabolique : l'HbA1c reste stable 7,8±0,7%, la fréquence mensuelle des hypoglycémies (<0,55 g/L) diminue passant de 5,1±4,7 à 2,9±2,4 (p =0,008), la consommation journalière de sucres simples augmente passant de 54,9±24,7g à 62,2±25,5g.
Conclusion : Nous constatons une amélioration de la qualité de vie des patients diabétiques, 6 mois après le programme d'éducation thérapeutique à l'insulinothérapie fonctionnelle, une régression de la fréquence des hypoglycémies ainsi qu'une libéralisation alimentaire (augmentation de la consommation de sucres simples longtemps « interdits ») sans détérioration de l'équilibre métabolique.
……
……

Titre en anglais :
Quality of life and education program of intensive insulin therapy : A prospective cohort of inpatients in the department of diabetology, CHU NANCY
……
……

Thèse : Médecine spécialisée – Année 2011
……
……..

Mots-clés : diabète / qualité de vie / insulinothérapie fonctionnelle /DQoL/SF-36
……
……

Intitulé et adresse de l'U.F.R.
Faculté de Médecine de Nancy Université Henri Poincaré, Nancy 1
9 avenue de la Forêt de Haye 54505 VANDOEUVRE-LES-NANCY