



Les innovations thérapeutiques dans la prise en charge du diabète : étude de l'utilisation de nouveaux lecteurs de glycémie auprès des patients diabétiques

Marine Leick

► To cite this version:

Marine Leick. Les innovations thérapeutiques dans la prise en charge du diabète : étude de l'utilisation de nouveaux lecteurs de glycémie auprès des patients diabétiques. Sciences pharmaceutiques. 2017. hal-01947126

HAL Id: hal-01947126

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01947126>

Submitted on 9 Jan 2020

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.



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-thesesexercice-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 DE LORRAINE 2017

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

le 11 octobre 2017, sur un sujet dédié à :

**LES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES DANS LA PRISE EN
CHARGE DU DIABETE : ETUDE DE L'UTILISATION DE NOUVEAUX
LECTEURS DE GLYCEMIE AUPRES DES PATIENTS DIABETIQUES**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par

Marine LEICK

Née le 12 Juin 1991 à Metz (57)

Membres du Jury

Président : Pr Brigitte LEININGER-MULLER,

Professeur de Biochimie, Faculté de
Pharmacie, Nancy

Juges : Dr Philip BÖHME,
Dr Frédéric CHATOR,
Dr Marie SOCHA,

Médecin diabétologue, CHRU de Nancy
Docteur en Pharmacie
MCU-PH, Pharmacie Clinique, Faculté de
Pharmacie - CHRU de Nancy

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2017-2018

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsable de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable Pharma Plus ENSGSI

Responsable de la Communication

***Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle***

***Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage***

Responsable ERASMUS

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

Igor CLAROT

Marie-Paule SAUDER

Béatrice FAIVRE

Béatrice FAIVRE

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Alain MARSURA

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDIAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS**Section CNU*****Discipline d'enseignement****PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique

Anthony GANDIN
Caroline GAUCHER
Stéphane GIBAUD
Thierry HUMBERT
Olivier JOUBERT

87 *Mycologie, Botanique*
86 *Chimie physique, Pharmacologie*
86 *Pharmacie clinique*
86 *Chimie organique*
86 *Toxicologie, Sécurité sanitaire*

ENSEIGNANTS (suite)

Section CNU*

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

✎ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A ma Présidente de thèse,

Madame Brigitte LEININGER-MULLER, Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger ce sujet et de présider ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma haute considération et de ma profonde reconnaissance.

A mes Juges,

Dr Philip BÖHME, Sans qui la troisième partie n'aurait pas été réalisable. Un grand merci pour votre implication, votre gentillesse et votre disponibilité.

Dr Frédéric CHATOR, Pour avoir accepté de juger ce travail, pour votre confiance depuis le début de mes études et pour vos précieux conseils au quotidien.

Dr Marie SOCHA, Pour votre disponibilité, votre investissement et vos heures de correction ! Mais aussi pour vos enseignements tout au long de ces six années universitaires.

A mes parents, Pour votre présence tout simplement mais aussi pour m'avoir toujours poussée vers le haut et cru en moi.

Vous êtes, à mes yeux, le plus bel exemple de réussite et quelques mots de remerciements ne pourront jamais suffirent à témoigner toute la reconnaissance et l'amour que je vous porte !

A mes frères, leurs épouses et leurs petits bouts d'hommes, Pour leur présence et leur bonne humeur, sans qui les dimanches en famille ne seraient pas ce qu'ils sont !

A ma famille, Ayant fait le déplacement aujourd'hui, à ceux présents par pensées, et à ceux veillant sur nous de là-haut ...

A Gauthier, Pour ta patience et ton soutien infaillible en attendant le passage de cette thèse ! Mais surtout pour tous ces instants complices du quotidien, et pour le bonheur que tu m'apportes.

A Margaux, Ma binôme de toujours, sans qui ces années de fac n'auraient pas été pareilles ! Merci pour tes précieux conseils mais surtout pour ces nombreux fous rires et soirées inoubliables !

A Chloé et Morgane, Pour nos vacances de folie et nos jeudis soirs mémorables ! Malgré la distance les soirées passées ensemble se font plus rares mais les fous rires toujours aussi nombreux !

A Carine et Wissam, Qui me supportent depuis plus de 10 ans maintenant !

A l'équipe officinale, Carine, Julie, Laurence, Marjorie, Valentine et Virginie, Pour votre bonne humeur qui donne (presque !) toujours envie de venir bosser ! Merci de m'avoir si bien accueillie au sein de votre équipe et surtout merci pour tous vos conseils aussi bien personnels que professionnels.

A toutes celles et ceux qui ont été présents pour faire de ces années de fac des années inoubliables !

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
PARTIE 1 : RAPPELS SUR LE DIABETE	2
1 LE DIABÈTE	2
1.1 Epidémiologie.....	2
1.2 Evolution	3
1.3 Définition(s).....	3
1.3.1 Diabète de type 1	4
1.3.2 Diabète de type 2	7
1.3.3 Autres types de diabètes.....	8
1.4 Diagnostic	11
1.4.1 Les signes d’alertes.....	11
1.4.2 Dosage de la glycémie sur plasma veineux.....	12
1.4.3 HGPO : Hyperglycémie provoquée par voie orale.....	13
1.4.4 Dosage de l’hémoglobine glyquée (HbA1c).....	13
1.5 Conséquences	14
1.5.1 Complications à court terme.....	14
1.5.2 Complications à long terme	18
1.6 Traitement.....	31
1.6.1 Alimentation	31
1.6.2 Exercice	33
1.6.3 Médications.....	35

PARTIE 2 : L'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE	41
1 HISTORIQUE	41
2 TECHNIQUES ACTUELLES	42
2.1 Principe	42
2.2 Réglementation	44
2.3 Modalités de remboursement	45
3 LE BUT DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE	47
3.1 L'autosurveillance chez le patient présentant un diabète de type 1	48
3.1.1 Intérêt de l'autosurveillance	48
3.1.2 Adaptation des doses d'insuline	50
3.2 L'autosurveillance chez le patient présentant un diabète de type 2	51
3.2.1 Patient traité par insuline	51
3.2.2 Patient traité par insulinosécréteurs	51
3.2.3 Autres cas	51
3.3 Intérêts et limites de l'autosurveillance glycémique	53
3.3.1 Recommandations officielles	53
3.3.2 Intérêts de l'autosurveillance glycémique	54
3.3.3 Limites de l'autosurveillance	55
4 REALISATION D'UNE GLYCEMIE CAPILLAIRE	56
4.1 Conseils aux patients	56
4.2 Choix du lecteur adapté au patient	57
4.3 Les freins à l'autosurveillance	58
5 INTERET DU SUIVI	59
5.1 Glycémie capillaire	59
5.2 Hémoglobine glyquée	59
5.3 Cétonémie	61

PARTIE 3 : PRESENTATION DE NOUVEAUX LECTEURS DE GLYCEMIE	62
1 LES NOUVELLES TECHNIQUES	62
1.1 Présentation	62
1.2 Free Style Libre® – ABOTT (Figure 9)	62
1.2.1 Propriétés du lecteur	63
1.2.2 Fiabilité	65
1.2.3 Remboursement	67
1.3 MyStar Extra® - SANOFI	68
1.3.1 Propriétés du lecteur	69
1.3.2 Fiabilité	70
1.3.3 Remboursement	71
1.4 Freestyle Papillon Insulinx® - ABBOTT	71
1.4.1 Propriétés du lecteur	72
1.4.2 Fiabilité	72
1.4.3 Remboursement	73
1.5 Accu Chek Mobile® - ROCHE	73
1.5.1 Propriétés du lecteur	73
1.5.2 Fiabilité (58)	74
1.5.3 Remboursement	75
1.6 OneTouch Verio Flex® - LIFESCAN	75
1.6.1 Propriétés du lecteur	75
1.6.2 Fiabilité (60)	76
1.6.3 Remboursement	77
2 « Comparatif »	78
2.1 Les lecteurs de glycémie	78
2.2 Les stylos autopiqueurs	80
3 IMPACT SUR LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS	82
3.1 Le pharmacien d'officine face aux lecteurs de glycémie	82
3.2 Etude observationnelle au CHRU de Nancy	82

3.2.1	Objectif.....	82
3.2.2	Mise en place des questionnaires	83
3.2.3	Exploitation des résultats	85
3.2.4	Discussion.....	95
3.2.5	Limites de l'étude	97
3.2.6	Conclusion	97
CONCLUSION		99
ANNEXES.....		107

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Taux standardisés de prévalence du diabète traité par département (2009).....	2
Figure 2 : Distribution des différents types de diabète selon l'étude Entred 2007-2010 (8) ...	10
Figure 3 : Principales causes des infarctus cérébraux (AVC lacunaires) (13)	26
Figure 4 : Schéma basal-prandial (24).....	38
Figure 5 : Méthode photométrique couplée à la glucose oxydase / peroxydase (7)	42
Figure 6 : Méthode photométrique couplée à l'héxoquinase (7).....	42
Figure 7 : Méthode électrochimique couplée à la glucose oxydase (7)	43
Figure 8 : Arbre décisionnel de l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 (7)	53
Figure 9 : Kit Free Style Libre (48).....	62
Figure 10 : Mise en place du capteur FreeStyle Libre (49)	64
Figure 11 : Usage futur envisagé du Lecteur FreeStyle Libre (52).....	66
Figure 12 : Problèmes rencontrés avec le FreeStyle Libre (52)	67
Figure 13 : Fonction indicateur de repas (53)	69
Figure 14 : Kit My Star Extra (53)	70
Figure 15 : Kit Free Style Papillon Insulinx (49)	71
Figure 16 : Kit Accu Chek Mobile (57)	74
Figure 17 : Fonction "indicateur de repas" (57).....	74
Figure 18 : Lecteur One Touch Verio Flex (59).....	76
Figure 19 : Répartition des patients selon le type de diabète et le lecteur utilisé.....	85
Figure 20 : Catégories socio-professionnelles des patients	86
Figure 21 : Traitement médicamenteux des patients interrogés.....	87
Figure 22 : Mesures de glycémie capillaire dans une journée type en fonction du lecteur ...	88
Figure 23 : Mesures de glycémie capillaire en situation particulière en fonction du lecteur ...	88
Figure 24 : Professionnel de santé ayant guidé le choix du lecteur de glycémie	89
Figure 25 : Notation du lecteur Accu Chek Mobile selon les patients.....	91
Figure 26 : Notation du lecteur One Touch Verio Flex par les patients	91
Figure 27 : Suivi des résultats en fonction du type de lecteur	94

Tableau 1 : Risque de survenue d'un diabète insulino-dépendant en France (7)	6
Tableau 2 : Risque d'avoir un diabète de type 2, en fonction du lien de parenté avec une personne atteinte (7)	8
Tableau 3 : Les contre-indications et précautions d'emploi de la metformine (7)	17
Tableau 4 : Classification de la rétinopathie diabétique (13)	19
Tableau 5 : Dépistage de la rétinopathie diabétique selon le type de diabète (13).....	21
Tableau 6 : Les cinq stades de la néphropathie diabétique (13)	24
Tableau 7 : Dépistage et suivi des complications rénales chez les patients diabétiques selon les recommandations professionnelles de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé et la Société de Néphrologie (13)	25
Tableau 8 : Particularités de l'AVC chez le diabétique (15).....	26
Tableau 9 : Classification de la neuropathie selon les résultats du test au monofilament (13)	29
Tableau 10 : Mesures préventives à mettre en place chez les patients diabétiques selon le grade de la neuropathie (13)	30
Tableau 11 : Exemple de différents types d'insuline (22) (23).....	37
Tableau 12 : Exemples de codes LPPR des différents dispositifs médicaux utilisés dans l'autosurveillance glycémique (23).....	45
Tableau 13 : Exemple d'objectifs glycémiques d'un patient présentant un diabète de type 1 non âgé (39).....	49
Tableau 14 : Tableau de conversion de l'hémoglobine glyquée en valeur de glycémie moyenne (47).....	60
Tableau 15 : Comparatif de cinq lecteurs de glycémie capillaire.....	78
Tableau 16 : Comparatif de cinq stylos autopiqueurs	80

LISTE DES ABBREVIATIONS

ADA : American Diabetes Association

AFSSAPS – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMP : Activated Protein Kinase

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AVC : Accidents Vasculaires Cérébraux

CE : Conforme aux Exigences

DCCT : Diabetes Control and Complications Trial

DPP4 : Dipeptidyl Peptidase-4

DT1 : Diabète de Type 1

DT2 : Diabète de Type 2

EDTA : Acide éthylène diamine tétra acétique

ENTRED (Echantillon National Témoin Représentatif des Patients Diabétiques)

GLP1 : Glucagon-Like Peptide-1

HAS : Haute Autorité de Santé

HbA1C : Hémoglobine glyquée

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoire

IEC : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

IMC : Indice de masse corporelle

InVS : Institut National de Veille Sanitaire

IWGDF : International Working Group on the Diabetic Foot

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MAGE – Mean Amplitude of Glycemic Excursions

MODD – Mean of Daily Differences

NPH : Neutral Protamin Hagedorn

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

INTRODUCTION

Le diabète est une maladie métabolique touchant près de trois millions de personnes en France. Ces personnes diabétiques doivent apporter une attention particulière à leur glycémie. Pour ce faire, la méthode la plus courante est la mesure de la glycémie capillaire. Depuis une trentaine d'années ces mesures ont été largement simplifiées avec l'apparition des premiers lecteurs de glycémie à usage personnel, permettant aux patients d'avoir, de manière simple et rapide, une estimation de leur glycémie.

Même si ces lecteurs de glycémie portables sont une réelle innovation ces dernières années et apportent un bénéfice majeur pour le patient, ils sont différents et proposent des fonctionnalités et des présentations variées.

Dans cette thèse, nous allons passer en revue certains de ces lecteurs, les plus innovants au cours de ces dernières années, afin d'évaluer le bénéfice et l'impact sur la qualité de vie des patients diabétiques mais aussi sur l'observance des mesures de glycémie notamment pour les patients traités par insuline. Cette étude rappelle le rôle majeur du pharmacien lors de la dispensation d'un lecteur de glycémie qui se doit de répondre au mieux aux demandes ainsi qu'aux besoins de son patient parmi le large choix de lecteurs de glycémie présents sur le marché.

Il est important de rappeler que les complications, à court et moyen terme, d'une hyper- / hypo- glycémie nécessitent une régulation stricte de celle-ci et des mesures appropriées en cas de valeurs anormales. Il en est de même pour les doses d'insuline qui peuvent être modifiées selon les valeurs de glycémie. Ainsi le patient doit garder en mémoire que seule une estimation fiable de sa glycémie lui permettra de prendre les mesures nécessaires au suivi de sa maladie et à l'amélioration de sa qualité de vie future en atteignant l'équilibre glycémique défini par son médecin. C'est pourquoi il est indispensable d'adapter au mieux le lecteur de glycémie aux besoins du patient afin de faciliter cette observance.

PARTIE 1 : RAPPELS SUR LE DIABÈTE

1 LE DIABÈTE

1.1 Epidémiologie

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), en 2014, la prévalence mondiale du diabète (*définition des diabètes utilisée pour les estimations : glycémie à jeun $\geq 7,0$ mmol/L (126 mg/dL) ou patient sous traitement*) était estimé à 9 % chez les sujets âgés de 18 ans et plus (1).

Selon l'InVS (Institut National de Veille Sanitaire), en France en 2013, on considère que la prévalence du diabète traité par médicament est de 4,7 % soit plus de trois millions de personnes diabétiques. Cependant, en 2006, on considère qu'une personne diabétique sur cinq n'est pas diagnostiquée dans la tranche d'âge 18 – 74 ans (2). Parmi ces trois millions de personnes en France, on constate une disparité géographique (Figure 1). En effet, certaines zones sont plus touchées que d'autres, c'est le cas notamment des départements d'outre-mer, des régions du nord, nord-est et dans certains départements d'Ile-de-France (2). Les facteurs socioéconomiques interviennent également. Les personnes d'un niveau socio-économique moins favorisé semblent plus touchées.

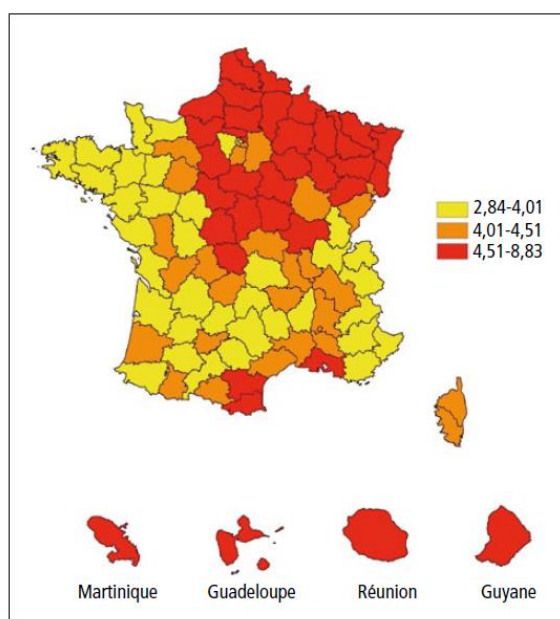


Figure 1 : Taux standardisés de prévalence du diabète traité par département (2009)

En France, le diabète est responsable de nombreuses complications : près de 8 000 personnes amputées, plus de 12 000 personnes hospitalisées pour infarctus du myocarde, près de 4 000 nouveaux cas d'insuffisance rénale terminale par an.

Au total, on considère que le diabète est responsable de 11 498 décès directs soit 2,2 % de l'ensemble des décès et responsable de 34 600 décès, soit 6,3 % (cause initiale, multiple ou associée) de l'ensemble des décès survenus en France en 2009 ; soit un risque de mortalité augmenté de 1,45 fois à 5 ans pour une personne diabétique (3).

1.2 Evolution

Il est probable que la prévalence du diabète, notamment de type 2, continue de progresser de par le vieillissement de la population générale, de par l'allongement probable de l'espérance de vie des personnes diabétiques et de par l'augmentation de la fréquence de l'obésité. Le diabète de type 1 quant à lui constate une « accélération » de sa survenue plus qu'une augmentation de sa prévalence qui pourrait elle aussi s'expliquer par l'augmentation de l'obésité chez l'enfant, conduisant à une insulino-résistance, induisant elle-même un hyperinsulinisme favorisant l'agression auto-immune des cellules β .

On estime qu'en 2025, 380 millions de personnes seront atteintes de diabète (4).

1.3 Définition(s)

Le diabète est une maladie chronique qui apparaît lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou que l'organisme n'utilise pas correctement l'insuline qu'il produit. L'insuline est une hormone qui régule la concentration de glucose dans le sang. L'hyperglycémie ou concentration sanguine élevée de glucose est un effet fréquent du diabète non contrôlé qui conduit avec le temps à des atteintes graves de nombreux systèmes organiques et plus particulièrement des nerfs et des vaisseaux sanguins (1).

Il existe différents types de diabète.

1.3.1 Diabète de type 1

Le diabète de type 1 (anciennement connu sous le nom de diabète insulino-dépendant ou diabète juvénile) représente 6 % des diabètes en France selon l'InVS. Il désigne toute hyperglycémie déclenchée par la destruction auto-immune des cellules β des îlots de Langerhans du pancréas par les lymphocytes T provoquant une carence relative ou absolue en insuline (5).

Cette dernière doit alors être injectée régulièrement afin de pallier les éventuelles fluctuations glycémiques mais surtout afin d'éviter une cétose, c'est-à-dire une accumulation de corps cétoniques provoquée par l'hydrolyse des acides gras en absence d'insuline, potentiellement mortelle.

Bien que non exhaustifs, les signes d'alertes pouvant faire suspecter un diabète de type 1 sont :

- Polyurie (excrétion excessive d'urine)
- Polydipsie (sensation de soif intense)
- Polyphagie (faim constante)
- Perte de poids
- Altération de la vision
- Fatigue

Le diabète de type 1 peut survenir à n'importe quel âge mais le plus souvent son diagnostic se fait avant 20 ans avec un pic de fréquence vers 12 ans. Le diagnostic se fait après 80 à 90 % de destruction des cellules β du pancréas, soit en moyenne après 5 à 10 ans d'évolution. Avant le stade diabétique, on parle d'insulite prédiabétique.

Cette destruction progressive est due à une infiltration des cellules β des îlots de Langerhans du pancréas par les lymphocytes T cytotoxiques CD8. Cette infiltration est due à la présence d'auto-anticorps spécifiques des auto-antigènes des cellules β . Bien que non pathogènes, ils représentent de bons marqueurs de la destruction de cellules β .

Parmi ces auto-anticorps on peut noter : **les anticorps anti-îlots** (Islet Cell Antibody – ICA), retrouvés dans 90 % des cas de diabète, **les anticorps anti-GAD** (Glutamate Acide Décarboxylase), dirigés contre une enzyme responsable de la synthèse du GABA, ce sont les premiers anticorps détectés puisqu'ils sont présents jusqu'à 10 ans avant le diagnostic,

les auto-anticorps anti-insuline, retrouvés principalement chez les enfants, **les anticorps anti IA2**, dirigés contre une tyrosine phosphatase membranaire des cellules β .

Il est important de noter qu'avant leur destruction, l'inflammation secondaire à l'infiltration des îlots par les lymphocytes T rend les cellules β inactives. La destruction de celles-ci a lieu dans un second temps.

Même si le mécanisme de destruction des cellules β du pancréas semble clairement identifié, la présence des auto-anticorps cités précédemment semble corrélée à une transmission plurigénique (mettant en cause au moins 10 gènes) d'une susceptibilité qui s'exprime, ou non, selon des facteurs environnementaux non encore confirmés à ce jour.

Cette région de forte susceptibilité semble se trouver sur le bras court du chromosome 6, zone comportant les gènes du Complexe Majeur d'Histocompatibilité (CMH) et contient les allèles de classe 2 appelés Human Leukocyte Antigen (HLA). Les allèles DR3, DR4, DQB1 * 0302 semblent être responsables à eux-seuls de 40 % de la susceptibilité au diabète de type 1, alors que les allèles DR15, DQB1 * 0602 semblent au contraire « protecteurs » vis-à-vis de celui-ci.

En plus des gènes du CMH, certains éléments variables (Variable Number Tandem - VNTR) présents sur la région promotrice de l'insuline semblent impliqués dans la prédisposition au diabète de type 1. Bien que responsables de cette susceptibilité à seulement 10 %, ils seraient néanmoins responsables d'une sous-expression de l'insuline (5) (6).

Tableau 1 : Risque de survenue d'un diabète insulino-dépendant en France (7)

Risque de survenue d'un diabète insulino-dépendant	
Population générale	0,2 %
Personne DR3 DR4 (1% de la population générale)	7 %
Enfant de mère DT1	2-3 %
Enfant de père DT1	4 - 5 %
Frère ou sœur d'un DT1	5 %
Frère ou sœur d'un DT1, HLA différent	<1 %
Frère ou sœur d'un DT1, HLA identique	15 %
Frère ou sœur d'un DT1, HLA semi-identique	7 %
Jumeau homozygote d'un DT1	30 – 40 %

DT1 : Diabète de Type 1

Cette corrélation faible entre deux jumeaux homozygotes (Tableau 1) soutient la présence de facteurs environnementaux permettant, ou non, à certains gènes cités précédemment de s'exprimer.

Parmi ces facteurs environnementaux, on peut noter trois hypothèses majeures. La première est liée à l'augmentation de l'obésité chez l'enfant. Cette obésité précoce est responsable d'une insulino-résistance induisant elle-même une insulino-sécrétion potentiellement responsable de la stimulation du système immunitaire et donc de la production d'auto-anticorps.

La seconde se base sur une meilleure hygiène du nourrisson et donc une possible baisse des défenses immunitaires de celui-ci, pouvant expliquer l'augmentation de la fréquence des maladies auto-immunes. La troisième hypothèse suggère la présence de virus diabéto-gènes dans l'environnement, susceptibles de déclencher ou moduler la réaction auto-immune responsable de la destruction des cellules β .

1.3.2 Diabète de type 2

Le diabète de type 2 (aussi appelé diabète non insulino-dépendant ou diabète de la maturité) représente 92 % des cas de diabète en France selon l'InVS. Il résulte d'une mauvaise utilisation de l'insuline par l'organisme. On observe une résistance des tissus à l'action de l'insuline (ce qu'on appelle insulino-résistance) associée à une diminution de la production d'insuline (désignée par le terme d'insulinodéficience).

En effet, le diabète de type 2 est précédé d'environ 10 à 20 ans d'hyperinsulinisme euglycémique. Cette phase est la conséquence d'une insulino-résistance. Les cellules initialement très sensibles à l'insuline, c'est-à-dire muscles, foie et tissu adipeux, deviennent moins sensibles à l'action de celle-ci. Les cellules β du pancréas, responsables de la synthèse d'insuline, doivent alors en produire une quantité plus importante pour répondre aux besoins de ces cellules cibles et réguler la glycémie. A ce stade, la glycémie à jeun reste inférieure à 1 g/L (5,56 mmol/L). Puis les cellules β vont commencer à s'épuiser et ne plus suivre la demande importante en insuline de l'organisme. C'est à ce moment que la glycémie à jeun va augmenter.

A ce stade, les cellules β vont répondre de moins en moins intensément aux stimuli insulinosécréteurs (glucose, arginine, glucagon, agonistes β -adrénergiques). On parle alors d'insulinodéficience, aboutissant à terme à une absence totale de sécrétion d'insuline : l'insulinopénie.

L'insulinosécrétion résiduelle, au moins au début de la maladie, explique l'installation progressive de celle-ci et donc des symptômes souvent moins marqués que ceux du diabète de type 1. De ce fait, son diagnostic est souvent tardif et les complications sont déjà présentes. Cependant, certains facteurs de risques (qui seront développés dans la partie 1.4. « Diagnostic ») doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

Récemment encore, ce type de diabète n'était observé que chez l'adulte mais on le trouve désormais aussi chez l'adolescent (1).

Bien que l'obésité joue un rôle non négligeable dans l'insulino-résistance, ce facteur ne peut expliquer à lui seul le développement d'un diabète de type 2. En effet, tous les patients obèses ou ayant présenté une obésité ne développeront pas un diabète de type 2.

Une composante génétique semble donc impliquée (Tableau 2).

Tableau 2 : Risque d'avoir un diabète de type 2, en fonction du lien de parenté avec une personne atteinte (7)

Lien de parenté	Risque d'avoir un diabète de type 2
Jumeau homozygote	80 – 90 %
Jumeau hétérozygote	40 – 50 %
Enfant de 2 parents diabétiques de type 2	50 %
Parent du 1 ^{er} degré	25 – 30 %

Une récente étude suggère l'implication de quatre gènes susceptibles d'expliquer jusqu'à 70 % de l'hérédité du diabète de type 2. Parmi ceux-ci on peut noter les gènes **TCF7L2**, **HHEX**, **EXT2** et **SLC30A8** (12). Les deux premiers (TCF7L2 et HHEX) sont des facteurs de transcription régulant les activités d'autres gènes impliqués dans l'activité du pancréas. Le troisième, le gène EXT2, joue un rôle dans le développement fœtal ainsi que dans le développement du pancréas. Enfin, le dernier, le gène SLC30A8 est responsable de la synthèse d'une protéine : ZnT8 intervenant dans le transport du zinc, élément permettant la fixation de l'insuline dans le pancréas.

1.3.3 Autres types de diabètes

Selon l'étude ENTRED (8) (Echantillon National Témoin Représentatif des Patients Diabétiques), ces « autres types de diabètes » représentent, en métropole, moins de 2,5 % des diabètes traités pharmacologiquement en 2007.

1.3.3.1 Diabète gestationnel

En France, le diabète gestationnel touche 2 à 6 % des femmes enceintes. Il est caractérisé par une hyperglycémie à jeun supérieure à 0,95 g/L (5,28mmol/L). Cette hyperglycémie, apparaissant pendant la grossesse, est caractérisée par des valeurs supérieures à la normale mais inférieures à celles posant le diagnostic de diabète. Le plus souvent il s'agit d'une dégradation de la tolérance glucidique mais dans de rares cas, il s'agit d'un diabète de type 1 révélé par la grossesse. Ce diagnostic est confirmé par la présence d'anticorps anti GAD (mais peut aussi révéler un diabète de type 2).

Le dépistage du diabète gestationnel est conseillé aux femmes de 35 ans ou plus, ou ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25, ou ayant des antécédents de diabète au premier degré ou ayant elles-mêmes des antécédents de diabète gestationnel ou de macrosomie. Il est effectué entre la 24^e et 28^e semaine de grossesse, moment où la sécrétion de l'hormone lactogène et l'hormone de croissance placentaire provoquent une insulino-résistance. Pour ce faire, on réalise une hyperglycémie provoquée orale (HGPO) : la future maman doit absorber 75 g de glucose et si l'une des trois valeurs suivantes est supérieure aux normes, le diagnostic de diabète gestationnel est posé.

- Glycémie à jeun supérieure ou égale à 0,92 g/L
- Glycémie à la première heure supérieure à 1,80 g/L
- Glycémie à la deuxième heure supérieure à 1,53 g/L (9)

Les femmes présentant un diabète gestationnel ont un risque accru de complications pendant la grossesse (avortements spontanés précoces, malformations, macrosomie) et lors de l'accouchement (détresse respiratoire néonatale, mortalité périnatale).

Leur risque d'avoir un diabète de type 2 à un stade ultérieur de leur vie est également augmenté (1).

1.3.3.2 Altération de la tolérance au glucose et de la glycémie à jeun

On parle d'altération de la tolérance au glucose et de la glycémie à jeun lorsque le patient est à un stade intermédiaire entre la normalité et le diabète. Les personnes atteintes sont exposées à un risque plus élevé d'évolution vers un diabète de type 2 (25 à 50 % de risque sur 10 ans) (1).

Une attention particulière sera apportée au régime associé à une activité physique régulière afin de limiter l'avancée vers un diabète de type 2.

1.3.3.3 Autres

Certains cas de diabète, dits diabètes secondaires, résultant de conditions spécifiques ou génétiques, représentent moins de 2,5 % des cas de diabètes traités pharmacologiquement en 2007 en métropole (Figure 2).

Parmi ces états diabétiques, on retrouve des diabètes résultants de conditions spécifiques comme des atteintes pancréatiques (cancers, pancréatites chroniques calcifiantes,

traumatismes du pancréas, mucoviscidose, hémochromatose) ; des maladies endocrines (syndrome de Cushing, acromégalie, hyperthyroïdie, phéochromocytome, glucagonome, tumeurs carcinoïdes, syndrome de Conn) ; ou résultant de conditions génétiques touchant l'insulinosécrétion comme le diabète de type MODY (Maturity Onset Diabetes in the Young).

Ces états diabétiques peuvent également apparaître après la prise de certains médicaments tels que les œstrogènes de synthèse, les progestatifs, l'acide nicotinique, la pentamidine, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques, les glucocorticoïdes, les neuroleptiques de deuxième génération, le propranolol, certains antirétroviraux ou immunosuppresseurs ...

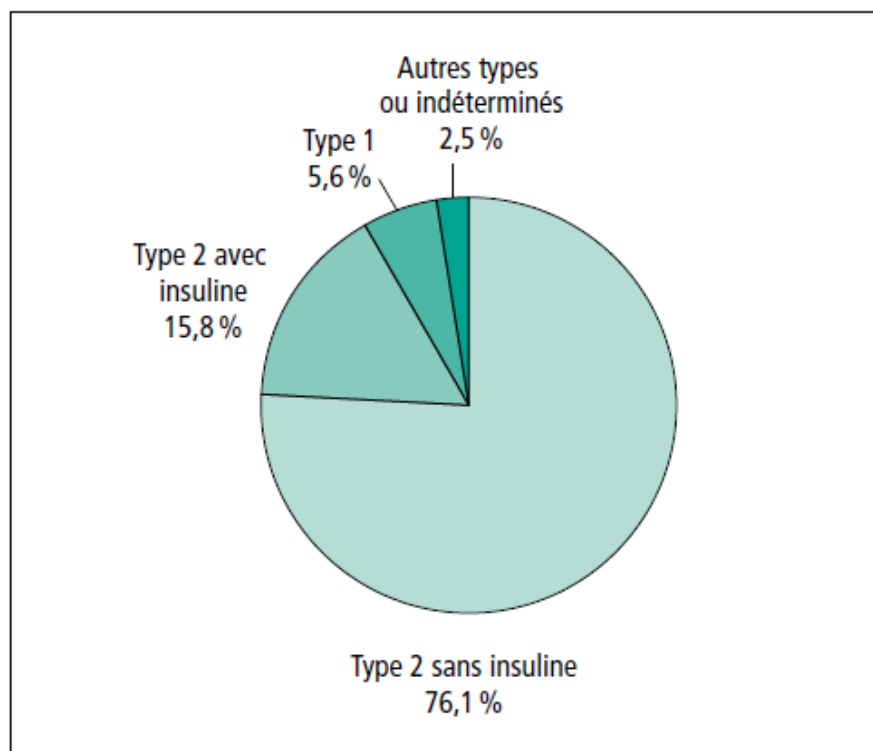


Figure 2 : Distribution des différents types de diabète selon l'étude Entred 2007-2010 (8)

1.4 Diagnostic

1.4.1 Les signes d'alertes

1.4.1.1 Diabète de type 1

Concernant le diabète de type 1, certains signes d'alertes doivent faire suspecter un diabète comme une perte urinaire excessive et une soif intense, une fatigue accrue, une perte de poids malgré une alimentation correcte, et parfois des infections cutanées ou uro-génitales (balanite, mycose vaginale, cystite ...).

Dans des cas plus graves ce sont des complications aiguës qui révèlent le diabète comme une hypoglycémie sévère ou un coma acidocétosique (Cf chapitre 1.5.1 « Complications à court terme »).

1.4.1.2 Diabète de type 2

Le diagnostic du diabète de type 2 se fait généralement suite à un contrôle de routine à partir de l'âge de 45 ans (tous les trois ans) ou en dépistage (tous les ans) chez les personnes présentant plusieurs facteurs de risque parmi :

- Surpoids : IMC > 25, principalement si périmètre abdominal > 102 cm chez l'homme et > 88 cm chez la femme
- Consommation de tabac et d'alcool
- Sédentarité : moins de 30 minutes d'activité physique, trois fois par semaine
- Antécédents familiaux de diabète de type 2
- Antécédents d'altération de la tolérance au glucose ou de la glycémie à jeun
- Antécédents de diabète gestationnel ou d'accouchement d'un nouveau-né pesant plus de 4 kg
- Antécédent d'accident vasculaire, cérébral ou non
- Hypertension artérielle
- Dyslipidémie
- Microalbuminurie

Dans les cas les plus graves, la découverte du diabète fait suite à des complications dégénératives (cruralgie, plaie du pied, baisse de l'acuité visuelle, accident cardiovasculaire ...).

1.4.2 Dosage de la glycémie sur plasma veineux

Autrefois, les grecs et les romains goutaient les urines ; elles avaient un goût plus sucré chez les patients diabétiques. Heureusement, cette méthode diagnostique a été abandonnée depuis longtemps.

De nos jours, on réalise une glycémie, c'est-à-dire le dosage du glucose dans le sang. On considère une glycémie anormale lorsque celle-ci, à jeun, est supérieure ou égale, à deux reprises au moins, à 7 mmol/L (soit 1,26 g/L) dans le plasma veineux, ou supérieure à 2 g/L à tout moment de la journée, ou après une hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO). Le diagnostic de diabète est alors posé.

Pour une glycémie à jeun comprise entre 6,05 mmol/L et 6,95 mmol/L (soit 1,10 g/L et 1,26 g/L) on parle d'hyperglycémie modérée à jeun, ce qui justifie une surveillance particulière afin de repérer les personnes risquant d'évoluer vers un diabète et celles qui se maintiendront à ce stade.

Le dosage sur plasma veineux est effectué grâce à une méthode enzymatique, la plus couramment pratiquée : le dosage enzymatique à la glucose oxydase.

Le sang est recueilli sur un tube contenant un anticoagulant (héparine ou EDTA / Acide éthylène diamine tétra acétique), auquel on ajoute un antiglycolytique (oxalate ou fluorate). Le plasma est séparé des globules rouges et des leucocytes par centrifugation à froid. Si cette centrifugation n'est pas réalisée immédiatement après le prélèvement le taux de glucose baisse de 10 à 20 % par heure.

En présence d'oxygène, la glucose oxydase transforme le glucose en gluconate et en eau oxygénée. Le calcul de la quantité d'oxygène consommée lors du dosage permet d'obtenir le taux de glucose.

Remarque : les mesures effectuées en laboratoire d'analyse portent sur le plasma veineux, c'est-à-dire sur du sang recueilli dans une veine auquel ont été retirées les cellules (globules rouges, globules blancs et plaquettes). A la différence des glycémies capillaires pour lesquelles le sang est artériolaire et total.

On estime que la glycémie capillaire est en moyenne inférieure de 15 % à celle mesurée en laboratoire. C'est pourquoi les lecteurs de glycémie intègrent une option de correction automatique pour faciliter la comparaison avec les résultats du laboratoire.

1.4.3 HGPO : Hyperglycémie provoquée par voie orale

Bien que de moins en moins pratiquée, l'hyperglycémie provoquée par voie orale consiste à faire ingérer au patient, à jeun, 75 g de glucose dissout dans 300 mL d'eau en moins de 5 minutes (10).

On réalise un dosage de glycémie sur plasma veineux avant la prise de celui-ci, 60 et 120 minutes plus tard.

Ce test est généralement utilisé dans le dépistage des diabètes gestationnels chez les femmes enceintes (Cf 1.3.3.1 « Diabète gestationnel »)) et chez les patients intolérants au glucose pour lesquels la glycémie est comprise entre 1,40 g/L et 2,0 g/L après 120 min d'une HGPO.

Chez les patients diabétiques, un dosage de glycémie sur plasma sanguin supérieur à deux reprises à 1,26 g/L à jeun est suffisant pour poser le diagnostic de diabète. Si un test d'HGPO est cependant nécessaire, une glycémie supérieure à 2,0 g/L après 120 minutes posera le diagnostic de diabète.

1.4.4 Dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c)

Le taux d'hémoglobine glyquée représente le pourcentage d'hémoglobine fixée de façon permanente avec une molécule de glucose par rapport à l'hémoglobine totale. Celui-ci est proportionnel à la quantité de glucose dans le sang et est représentatif des valeurs moyennes de glycémie sur environ 120 jours, durée de vie du globule rouge, sur lequel l'hémoglobine se fixe pour assurer le transport de l'oxygène.

Le taux d'HbA1c (Hémoglobine glyquée) mesuré en laboratoire permet d'identifier trois fractions principales et au moins quatre fractions mineures de l'hémoglobine. Ce taux varie de 4 à 6 % chez une personne non diabétique. Il est généralement supérieur à 6 % chez un patient diabétique.

Il a été démontré que les complications liées au diabète peuvent être prévenues par l'amélioration de l'équilibre glycémique. Ainsi, une diminution de 0,9 % du taux d'HbA1c permet de réduire la mortalité liée au diabète de 10 %, la survenue de complications micro-vasculaires (rétinopathies, néphropathies, neuropathies) de 25 % et les infarctus du myocarde de 16 %.

L'objectif prioritaire pour la prévention des complications liées au diabète est la normalisation des glycémies vers des taux HbA1c les plus près de la norme (6 à 8 %), Cependant, les objectifs doivent être définis individuellement pour chaque patient en fonction des facteurs de risque associés et de l'âge (11).

Il est important de noter que ces mesures sont dépendantes de la durée de vie des globules rouges : ainsi, toute maladie altérant ceux-ci ou réduisant leur durée de vie est susceptible de fausser les résultats. C'est le cas par exemple d'un patient atteint d'une cirrhose ou d'une anémie mais aussi ayant présenté une perte de sang importante ou au contraire une transfusion.

1.5 Conséquences

1.5.1 Complications à court terme

1.5.1.1 Hypoglycémie

On parle d'hypoglycémie lorsque la glycémie est inférieure à 0,6 g/L (3,33mmol/L). Celle-ci se manifeste généralement en cas d'apport glucidique trop faible. L'hypoglycémie peut également se manifester suite à une erreur médicamenteuse, soit par prise de médicaments dit « insulinosécréteurs », soit après une prise d'insuline trop importante.

Les signes d'hypoglycémie varient d'une personne à l'autre, on peut noter des sueurs froides, une sensation de malaise, des palpitations, des tremblement et fringales. Dans les cas les plus graves, elle peut être accompagnée de troubles neurologiques comme des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, des troubles de l'humeur, des difficultés d'élocution, de coordination et des troubles de la vision évoquant à tort un état ébrieux.

Ces signes ne doivent pas être négligés, le patient doit cesser toute activité physique et procéder le plus rapidement possible à un « resucrage » : 15 à 20 g de glucose, ce qui équivaut à trois morceaux de sucre / un verre de soda non light / jus de fruit / une cuillère de confiture ou miel / deux barres de pâtes de fruit. Si le patient est à plus de deux heures du prochain repas, il doit également consommer des sucres lents (pain, céréales ...).

Dans les cas les plus graves, si le patient présente des troubles de la conscience ou si un resucrage par voie orale est impossible, un tiers devra alors lui administrer du glucagon par voie sous-cutanée et contacter le plus rapidement possible un médecin.

1.5.1.2 L'acidocétose

L'acidocétose est due à une carence absolue ou relative en insuline. Cette complication grave peut être la cause de découverte d'un diabète ou apparaître après un arrêt de traitement par insuline (volontaire, par méconnaissance, ou par dysfonctionnement de la pompe à insuline), ou suite à une infection chez un patient diabétique. Suite à ce défaut d'insuline, on constate une augmentation de la lipolyse des acides gras libres et donc une production importante de corps cétoniques provoquant une diminution du pH sanguin. On parle alors d'acidose métabolique ($\text{pH} < 7,30$).

L'acidocétose peut mener au coma. C'est pourquoi les signes d'alerte doivent absolument être connus et la cétonémie (à défaut bandelette urinaire permettant de détecter une cétonurie) doit être mesurée à chaque glycémie supérieure à 2,5 g/L.

Les signes d'alerte d'une acidocétose sont :

- Faiblesse musculaire
- Nausées et vomissements
- Douleurs abdominales
- Crampes musculaires
- Polypnée
- Troubles de la conscience pouvant mener au coma

En cas de cétonémie élevée associé à une hyperglycémie, il faut :

- Corriger l'hyperglycémie grâce à une injection supplémentaire d'insuline rapide
- Manger normalement malgré l'hyperglycémie
- Répéter les analyses de sang et / ou d'urine toutes les quatre heures, même la nuit
- Appeler un médecin en cas de maladie associée ou de signe de gravité (nausées, vomissements, douleurs abdominales, respiration rapide ou trouble de la conscience).

Le risque d'évolution vers un coma acidocétosique en fait une urgence médicale.

1.5.1.3 Etat hyperosmolaire

Si le patient présente une hyperglycémie sans cétose mais avec déshydratation intense (intra- et extra- cellulaire), on parle d'état hyperosmolaire. A la différence du coma acidocétosique, il survient principalement chez les patients présentant un diabète de type 2 et surtout chez le sujet âgé. La carence en insuline n'est pas totale, ce qui empêche la lipolyse et donc le passage en acidocétose. La sécrétion résiduelle des patients présentant un diabète de type 2 en fait les personnes les plus touchées. L'hyperglycémie associée à une concentration importante en sodium entraîne une hyperosmolarité extracellulaire (osmolarité > 350 mOsm/L) et donc un passage d'eau des cellules vers le compartiment extracellulaire.

Cette perte d'eau entraîne une hypovolémie pouvant mener à une baisse de la filtration glomérulaire et à une insuffisance rénale fonctionnelle (d'autant plus chez les personnes âgées pour qui l'altération de la filtration glomérulaire est fréquente avant même cette complication et pour qui les apports hydriques sont rarement respectés du fait de l'altération de la sensation de soif).

Cet état de déshydratation entraîne également une asthénie, un syndrome polyuropolydipsique, avec perte de poids et troubles de la conscience pouvant mener au coma.

Le traitement consiste à corriger la déshydratation et l'hyperglycémie à l'aide de perfusion allant de 8 à 12 L par 24 heures et d'insulinothérapie avec surveillance accrue de la diurèse.

1.5.1.4 L'acidose lactique

L'acidose lactique est une complication pouvant toucher les patients présentant un diabète de type 2 traités par metformine (biguanide). En effet, les biguanides bloquent la néoglucogénèse à partir des lactates, ce qui favorise leur accumulation, notamment en cas d'insuffisance rénale ou hépatique (diminution de leur élimination). On parle d'acidose lactique lorsque le taux de lactates est supérieur à 5 mM.

Les signes d'alerte d'une acidose lactique sont :

- Crampes musculaires
- Douleurs abdominales associées à des nausées et vomissements

Si le patient présente ces signes et qu'il est traité par biguanide, le traitement doit être suspendu et des examens biologiques doivent confirmer l'acidose lactique, l'évolution pouvant mener à un coma. En cas de positivité, le médecin réalise une diurèse forcée afin de favoriser l'élimination du biguanide associé à une alcalinisation massive.

Rappel : Il est primordial d'arrêter les biguanides avant toute chirurgie ou examen avec produits de contraste iodés et d'attendre 48 heures avant de les reprendre (Tableau 3).

Tableau 3 : Les contre-indications et précautions d'emploi de la metformine (7)

Contre-indications	Précautions d'emploi
Insuffisance rénale (DFG < 30 mL/min)	Surveillance régulière de la fonction rénale, en particulier chez le sujet âgé ou en cas d'introduction de thérapeutiques nouvelles Interruption du traitement en cas de : • Manifestations évocatrices d'une acidose lactique • Affections intercurrentes sévères • Intervention chirurgicale ou geste diagnostique nécessitant une anesthésie générale • Injection de produit de contraste iodé
Insuffisance cardiaque ou respiratoire sévère	
Insuffisance hépatique	
Alcoolisme	

1.5.2 Complications à long terme

Avec le temps, le diabète peut endommager le cœur, les vaisseaux sanguins, les yeux, les reins et les nerfs. Ces complications sont liées à un taux élevé de glucose sur le long court.

1.5.2.1 Les microangiopathies

Lorsque ces complications touchent les vaisseaux de petit calibre, on parle de « microangiopathie diabétique ».

La microangiopathie diabétique regroupe les complications spécifiques du diabète c'est-à-dire la rétinopathie, la glomérulopathie et la neuropathie diabétique. On parle parfois de la « triopathie diabétique » pour définir ces complications touchant à la fois les yeux, les pieds et les reins car l'hyperglycémie chronique entraîne des perturbations de la microcirculation sanguine. Celles-ci sont à la fois fonctionnelles, histologiques et biologiques.

Le risque de survenue de microangiopathie est corrélé à la durée d'évolution du diabète mais aussi et surtout, à l'équilibre glycémique. En effet, on considère qu'une baisse d'un point du pourcentage d'hémoglobine glyquée diminuerait de 30 % le risque de survenue de telles complications.

1.5.2.1.1 La rétinopathie diabétique

La rétinopathie diabétique représente la première cause de cécité chez les 20 - 60 ans dans les pays industrialisés. C'est une des complications les plus courantes chez les patients diabétiques. En effet on considère que, après 20 ans de diabète, 90 % des patients présentant un diabète de type 1 et 60 % des patients présentant un diabète de type 2 sont touchés par cette complication.

L'hyperglycémie chronique fragilise les vaisseaux capillaires rétiniens et provoque une dilatation capillaire responsable d'une hyperperméabilité vasculaire.

La rétinopathie diabétique évolue selon deux modes : ischémique ou œdémateux (Tableau 4):

- **L'ischémie** : qui se traduit par des hémorragies intra-rétiniennes, de zones non perfusées, de nodules cotonneux (signe d'une obstruction artériolaire), d'anomalies du calibre veineux, de néovaisseaux intrarétiniens responsables d'hémorragies intravitréennes aboutissant à terme à une fibrose tirant sur la rétine et finissant par la décoller.
- **L'œdème** : responsable d'exsudats durs prédominants au pôle postérieur, mais surtout responsable d'une perte de l'acuité visuelle.

Tableau 4 : Classification de la rétinopathie diabétique (13)

Pas de rétinopathie	
Rétinopathie diabétique non proliférante	Minime
	Modérée
	Sévère
Rétinopathie pré proliférante	Débutante
	Modérée
	Sévère
Maculopathie	Ischémique
	Œdémateuse focale
	Œdémateuse diffuse cystoïde
	Œdémateuse diffuse non cystoïde

Certains facteurs sont susceptibles de favoriser le développement d'une rétinopathie diabétique :

- Un déséquilibre glycémique
- Une hypertension artérielle
- Une grossesse
- La puberté
- La présence d'une néphropathie
- La chirurgie de la cataracte

Paradoxalement, une équilibration trop rapide des glycémies peut également aggraver le développement d'une rétinopathie diabétique.

Les patients diabétiques doivent effectuer un fond d'œil tous les ans (Tableau 5). Selon les résultats, celui-ci sera parfois associé à une angiographie rétinienne à la fluorescéine. La fréquence des contrôles peut être augmentée selon l'équilibre glycémique.

Le contrôle de l'équilibre glycémique reste l'élément clé de la prévention des rétinopathies diabétiques, associé à une prise en charge de l'hypertension artérielle et des éventuelles dyslipidémies associées.

En cas de lésions déjà formées, un traitement par photocoagulation laser permet de préserver l'acuité visuelle maculaire. Bien qu'il ne soit pas dénué d'effets secondaires (diminution du champ visuel, altération de la vision nocturne, œdème maculaire), il permet de sauvegarder une vision menacée.

La rétinopathie diabétique peut évoluer vers un œdème maculaire, une hémorragie intra-vitréenne, un décollement de la rétine, une rubéose irienne pouvant entraîner un glaucome néovasculaire (par fermeture de l'angle).

La cataracte est également une complication fréquente du diabète mais n'est pas en relation avec la rétinopathie diabétique.

Tableau 5 : Dépistage de la rétinopathie diabétique selon le type de diabète (13)

Type de diabète	Fréquence des dépistages
Diabète de type 1	Dépistage annuel par fond d'œil (photographie du fond d'œil ou ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente) Dès l'âge de 10 ans / 3 ans après le diagnostic si adulte
Diabète de type 2	Dépistage annuel par fond d'œil +/- photographie du fond d'œil Dès la découverte du diabète Si HbA1c < 6,5% et absence de rétinopathie : tous les 2 ans
Grossesse	Dépistage avant la grossesse et au début Si pas de rétinopathie diabétique : contrôle trimestriel et post-partum Si rétinopathie diabétique : surveillance mensuelle et post-partum
Diabète mal équilibré Chirurgie de la cataracte Décompensation tensionnelle et rénale Puberté	Surveillance tous les 4 à 6 mois en fonction de la gravité

1.5.2.1.2 La neuropathie diabétique

La neuropathie diabétique est une complication fréquente du diabète. On considère que 50 % des patients dont la maladie évolue depuis plus de 20 ans sont touchés. (14)

Comme pour la rétinopathie diabétique (et comme pour toutes les microangiopathies en général), les facteurs déterminants dans l'apparition d'une neuropathie sont l'atteinte ou non de l'équilibre glycémique et la durée d'évolution du diabète.

En plus de l'éloignement de l'équilibre glycémique et de la durée d'évolution du diabète, certains facteurs favorisent le développement d'une neuropathie diabétique.

On retiendra notamment :

- L'âge : si le patient est âgé de plus de 50 ans, le risque de développer une neuropathie diabétique est d'autant plus élevé
- Le sexe : on relève une incidence plus élevée de neuropathie diabétique chez les hommes que chez les femmes
- La grande taille
- L'alcoolisme
- Les troubles nutritionnels (carences vitaminiques ou dénutrition)
- L'hypoxie chronique
- L'ischémie par artérite des membres inférieurs
- Les variations rapides de l'équilibre glycémique (même si celui-ci s'améliore)

Il existe différentes formes de neuropathie :

- Les polyneuropathies diabétiques
 - Ce sont les formes les plus classiques. Elles représentent 80 à 85 % des neuropathies diabétiques. Elles sont caractérisées le plus souvent par des troubles sensitifs qui se manifestent par des paresthésies et des dysesthésies, touchant les membres inférieurs (c'est pourquoi on parle de trouble « en chaussette » et beaucoup plus rarement « en gant »). Les douleurs associées peuvent être intenses et provoquer une dépression réactionnelle chez le patient diabétique.

- Les mononeuropathies et les mononeuropathies multiples
 - Elles représentent 10 à 15 % des neuropathies diabétiques. D'installation brutale, elles font souvent suspecter une pathologie ischémique et se traduisent essentiellement par des signes moteurs déficitaires et des douleurs évocatrices par leur exacerbation nocturne touchant principalement les membres inférieurs.
- La neuropathie végétative
 - Elle est presque toujours associée à une neuropathie périphérique de type polyneuropathie distale et à une microangiopathie rétinienne. Cette forme de neuropathie est caractérisée principalement par des manifestations cardiovasculaires (dénervation cardiaque, hypotension orthostatique) et sudorales.

1.5.2.1.3 La néphropathie diabétique

Elle représente 25 à 30 % des complications des patients présentant un diabète de type 1 mais touche également les patients présentant un diabète de type 2. Comme la plupart des complications microangiopathiques, elle peut être prévenue par un bon équilibre glycémique. Le premier stade de l'atteinte rénale est la néphropathie patente (albuminurie > 30 mg/24 h). La prise concomitante d'un traitement antihypertenseur par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou éventuellement de sartans (si intolérance aux IEC) permet de préserver la fonction rénale et donc de ralentir l'évolution d'une telle complication et ainsi, d'éviter une évolution vers l'insuffisance rénale terminale.

Le dépistage de cette complication est réalisé par dosages répétés de la microalbuminurie.

La néphropathie diabétique se définit selon cinq stades (Tableau 6) :

Tableau 6 : Les cinq stades de la néphropathie diabétique (13)

Stade I : néphropathie fonctionnelle	Augmentation de la taille des reins et du volume glomérulaire Augmentation de la filtration glomérulaire de 20 à 40 % Pression artérielle normale Albuminurie normale
Stade II : lésions rénales	Lésions rénales histologiques sans traduction clinique
Stade III : néphropathie incipiens	Augmentation de la filtration glomérulaire Augmentation de l'albuminurie > 20 mg/min (croissance annuelle de 20 à 50 %) Augmentation annuelle de la pression artérielle de 3 à 4 mmHg
Stade IV : néphropathie clinique	Dépôts mésangiaux nodulaires ou diffus Hyalinose artériolaire (touchant les artérioles glomérulaires afférentes et efférentes) Diminution de la filtration glomérulaire Protéinurie croissante Hypertension artérielle (> 140/90 mmHg)
Stade V : insuffisance rénale terminale	Obstructions glomérulaires Filtration glomérulaire < 10 mL/min HTA volodépendante

Quel que soit le stade de l'atteinte rénale, une hémoglobine glyquée ainsi qu'une tension artérielle équilibrées permettront d'éviter une aggravation de celle-ci. On notera que selon le stade de l'atteinte rénale, le suivi des complications sera plus ou moins fréquent (Tableau 7).

Tableau 7 : Dépistage et suivi des complications rénales chez les patients diabétiques selon les recommandations professionnelles de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé et la Société de Néphrologie (13)

Paramètre	Cible optimale ou méthode	Fréquence minimale Stades II-III	Fréquence minimale Stade III-IV
Hémoglobine glyquée	<6,6%	Une fois par semestre	Une fois par trimestre
Pression artérielle	<130/80mmHg	Une fois par semestre	Une fois par trimestre
Recherche de protéinurie	Bandelette urinaire	Une fois par an	Une fois par trimestre
Mesure de micro-albuminurie	Urines de 24h ou échantillon urinaire	Une fois par an	Une fois par trimestre
Dosage de protéinurie et culot urinaire	Dosage pondéral par 24h	Une fois par an	Une fois par trimestre
Evaluation de la fonction rénale	Dosage de créatinine sanguine Estimation du DFG	Une fois par an	Une fois par trimestre

1.5.2.2 Macroangiopathies

Les macroangiopathies touchent les artères dont le diamètre est supérieur à 200 µm. Ces complications associent l'athérosclérose, histologiquement identique à celle pouvant toucher un patient non diabétique, à l'artériosclérose responsable d'une prolifération endothéliale et d'une dégénérescence de la média. (14)

Le principal risque de ces complications résulte de leurs localisations ; en effet, lorsqu'elles touchent les artères coronaires ou cérébrales, elles représentent la première cause de mortalité du diabète (14). A l'inverse, lorsqu'elles touchent les artères des membres inférieurs, le risque majeur est l'apparition d'une artériopathie des membres inférieurs avec risque d'amputation.

Contrairement aux atteintes microangiopathiques, l'équilibre glycémique ne semble pas corrélé au risque d'accident vasculaire ; cependant, le diabète semble potentialiser les facteurs de risque d'athérosclérose notamment en accélérant le vieillissement de la paroi artérielle.

1.5.2.2.1 Accidents vasculaires cérébraux

Selon l'étude Lehto *et al.* le risque d'Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) est 2 à 5 fois plus élevé chez un patient diabétique. Il existe deux types principaux d'AVC : ischémique (on parle aussi d'AVC lacunaires / infarctus) ou hémorragique. Le second étant beaucoup plus rare lorsqu'il s'agit de patients diabétiques.

Tableau 8 : Particularités de l'AVC chez le diabétique (15)

	Non diabétiques	Diabétiques
Hémorragie intracérébrale	9 %	1 %
Infarctus cérébral	60 %	68 %
Infarctus cortical	46 %	50 %
Infarctus Noyaux gris ou capsule interne	38 %	34 %
Diamètre de la lésion	39 +/- 28mm	39 +/- 27mm
Infarctus silencieux	26 %	29 %
Leucoarïose	17 %	15 %

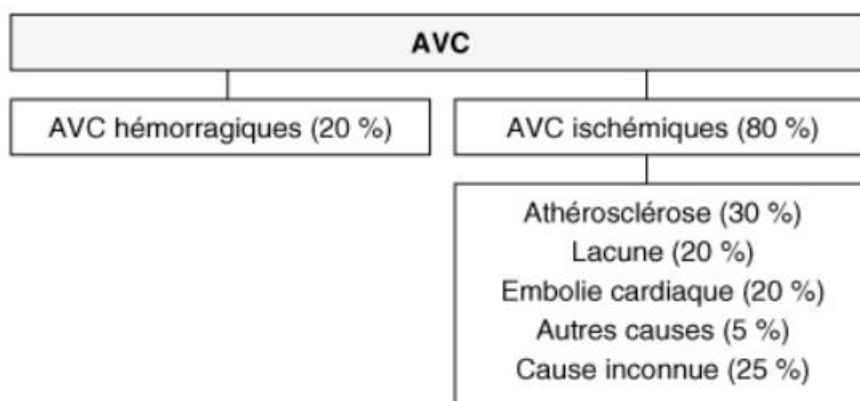


Figure 3 : Principales causes des infarctus cérébraux (AVC lacunaires) (13)

Bien que classés dans les macroangiopathies, l'étiologie des AVC « diabétiques » permettrait de les classer dans la catégorie des microangiopathies. En effet, les « infarctus », principales causes d'AVC chez les diabétiques, sont liés à des occlusions d'une artériole profonde (15).

1.5.2.2.2 Ischémie myocardique

Déséquilibre entre les besoins et les apports en oxygène du cœur, l'ischémie myocardique est le plus souvent silencieuse (indolore) chez les patients diabétiques. C'est pourquoi, certains signes d'appel sont à prendre en compte chez un patient diabétique ; c'est le cas notamment d'une vive douleur épigastrique inexpliquée, accompagnée ou non de troubles digestifs, d'une asthénie à l'effort, de troubles du rythme, ou d'une chute rapide de la pression artérielle (16).

Le risque d'évolution vers un infarctus du myocarde ou une mort subite en fait une véritable urgence médicale.

1.5.2.2.3 Insuffisance cardiaque

Incapable d'assurer les besoins en oxygène de l'organisme, le cœur se fatigue au moindre effort. Les causes d'une insuffisance cardiaque chez un patient diabétique sont multiples : elle peut résulter d'un infarctus du myocarde antérieur étendu, d'une cardiopathie ischémique avec infarctus rudimentaires multiples passés inaperçus, ou d'une cardiomyopathie ni ischémique, ni hypertensive, mais secondaire à un processus de vieillissement accéléré du myocarde.

1.5.2.2.4 Artérite des membres inférieurs

Due à un rétrécissement de l'artère fémorale superficielle, celle-ci n'est plus capable d'assurer les besoins en oxygène des membres inférieurs. Parfois révélée par une claudication intermittente, la douleur est souvent absente chez les patients diabétiques car cinq fois sur six, celle-ci est associée à une neuropathie diabétique. L'association de ces deux complications ralentit souvent sa découverte et en fait la première cause d'amputation chez les patients diabétiques.

1.5.2.2.5 Prévention de la macro-angiopathie

1.5.2.2.5.1 *Obtention d'un bon équilibre glycémique*

Selon l'étude DIGAMI 2, une augmentation de 2 % de l'HbA1c chez des patients présentant un diabète de type 2 post-infarctus augmenterait la mortalité de 20 %. A l'inverse, les patients présentant un diabète de type 1 ayant un équilibre glycémique satisfaisant (autour de 7 %) semblent moins touchés par les complications cardiovasculaires (18).

1.5.2.2.5.2 *Diminution de l'insulinorésistance*

Par diminution de la surcharge pondérale, augmentation de l'activité physique et mise en place d'un traitement par biguanide, la baisse de l'insulinorésistance, chez les patients présentant un diabète de type 2, permet de diminuer la fréquence des accidents liés aux complications macroangiopathiques.

1.5.2.2.5.3 *Amélioration de l'hygiène de vie*

Notamment par la réduction de consommation de boissons alcoolisées, l'arrêt de l'intoxication tabagique et le traitement d'une éventuelle dyslipidémie. Plus généralement, toute contribution à la diminution de la surcharge pondérale, à la diminution de l'hypertriglycémie et de la pression artérielle, permettant ainsi de diminuer le risque d'infarctus du myocarde et d'amputations des membres inférieurs.

1.5.2.2.5.4 *Traitement de l'hypertension artérielle*

Selon l'étude UKPDS, le suivi strict de la pression artérielle chez une population hypertendue de patients présentant un diabète de type 2 montre qu'une diminution de 10 mmHg de celle-ci diminuerait de 10 % les complications cardio-vasculaires liées au diabète, de 17 % la mortalité liée au diabète, de 13 % les infarctus du myocarde et de 20 % les AVC (18).

1.5.2.3 Le pied du diabétique

Selon l'IWGDF (International Working Group on the Diabetic Foot), on considère qu'une amputation des membres inférieurs dans le monde est réalisée toutes les trente secondes chez un patient diabétique. Ces chiffres sont alarmants d'autant plus quand on sait que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'en assurant une prise en charge et des soins de base, jusqu'à 80 % des amputations du membre inférieur pourraient être évitées chez les patients diabétiques (1).

En France, selon les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en 2003, cela représentait 7955 patients, soit plus de la moitié du total des patients amputés.

Pour éviter ce fléau, il est primordial de repérer les patients à risque, c'est-à-dire les patients présentant une neuropathie et ainsi ne ressentant plus la douleur liée aux plaies éventuelles sur leurs pieds mais aussi responsable de déformations et de sécheresse cutanée excessive de celui-ci, ainsi que les patients atteints d'artérite qui limite les capacités de cicatrisation des plaies, même bénignes. En effet, pour cicatriser, une plaie a besoin de vingt fois plus d'oxygène qu'en temps normal, on comprend ainsi aisément qu'une plaie chez un patient présentant une artérite ne cicatrise que difficilement.

Afin de repérer au mieux les patients à risque, l'IWGDF a classifié les patients selon leur réponse au test du monofilament (monofilament de nylon 507 de 10 g appliqué sous les pulpes des orteils et en regard des faces plantaires des têtes métatarsiennes), permettant ainsi d'adapter les mesures préventives adaptées selon l'atteinte.

Tableau 9 : Classification de la neuropathie selon les résultats du test au monofilament (13)

Grade	Caractéristiques
0	Perception normale du mono-filament
1	Perception diminuée du mono-filament
2	Perception diminuée du mono-filament + artérite ou zone d'hyperpression plantaire (déformation ou hyperkératose)
3	Antécédent de plaie chronique

Tableau 10 : Mesures préventives à mettre en place chez les patients diabétiques selon le grade de la neuropathie (13)

Grade	Mesure préventives
0	Examen annuel des pieds à la recherche d'une artériopathie ou d'une neuropathie Conseils hygiéno-diététiques : • Pédicurie régulière avec soins des ongles • Ablation de l'hyperkératose • Graissage quotidien Traitement des facteurs de risque
1	Examen des pieds tous les 4 à 6 mois Education spécialisée dans le but d'apprendre à protéger ses pieds au quotidien : • Hygiène des pieds • Chaussage adapté • Absence de corps étrangers • Mycoses • Ongles • Objets dangereux : ciseaux, coricides, salicylée, coupe-cors, rappe métallique ...
2	Suivi tous les 1 à 3 mois Education podologique Pédicurie 4 fois par an Prescription d'orthèses plantaires ou de chaussures adaptées
3	Prise en charge dans un centre spécialisé avec une éducation spécialisée Pédicurie 6 fois par an Orthèses plantaires et chaussures adaptées

1.6 Traitement

Le traitement est principalement basé sur trois axes : l'alimentation, l'activité physique et la médication.

Rappelons l'importance d'un bon équilibre glycémique afin d'éviter les complications à court et long terme liées à un déséquilibre de celui-ci. Le but du traitement est donc d'obtenir des résultats de glycémie compris dans cet intervalle en distinguant évidemment les objectifs à jeun et en postprandial. Les valeurs d'hémoglobine glyquée nous donnent un bon aperçu des valeurs moyennes de glycémie des trois derniers mois. La valeur cible d'hémoglobine glyquée est propre à chaque patient puisqu'elle tient compte des éventuels facteurs de risques associés ainsi que de l'âge du patient. Dans la plupart des cas, ces valeurs avoisinent 7 %.

A noter : Concernant les patients présentant un diabète de type 2, il est primordial d'atteindre les valeurs cible de l'équilibre glycémique afin de prévenir au mieux les complications, cela sera facilité par une perte de poids. Cependant pour prévenir au mieux les complications à long terme, il faudra également surveiller la pression artérielle ($< 130/80$ mm/Hg) et les taux de cholestérol (Cholestérol total $< 2,0$ g/L, Triglycérides $< 1,50$ g/L et LDL-CT $< 0,60$ g/L et HDL-CT $> 0,40$ g/L)

1.6.1 Alimentation

Le régime alimentaire d'une personne diabétique est tout à fait comparable à celui d'une personne non diabétique. Aucun aliment n'est interdit mais certaines bases alimentaires doivent être respectées. De plus, pour les patients présentant un diabète de type 2 en surpoids, il peut être intéressant de diminuer raisonnablement l'apport calorique afin de favoriser une perte de poids. Les effets d'une perte de poids, même légère, seront rapidement répercutés de façon bénéfique sur l'insulinorésistance, l'hyperglycémie et l'éventuelle dyslipidémie associée.

La consommation de fruits et légumes est recommandée à raison de 5 portions par jour, quelle que soit leur forme (crus, cuits, en conserve, surgelés ...). Leur apport est riche en glucides, vitamines, fibres et minéraux.

Cependant, le patient doit tenir compte de l'apport glucidique apporté par ceux-ci. En effet, certains sucres sont très hyperglycémifiants, c'est le cas notamment du glucose ; à l'inverse d'autres sucres comme par exemple le fructose contenu dans les fruits est très peu

hyperglycémiant. Cette variation d'impact sur la glycémie est l'index glycémique (IG). Cet index glycémique est exprimé en pourcentage par rapport à un aliment de référence, à savoir, le glucose (représentant 100 %).

Cet index glycémique donne une bonne idée du pouvoir hyperglycémiant de l'aliment en question mais pour avoir une idée précise de la réponse glycémique qu'il induira, il faut tenir compte de la quantité apportée.

Pour cela on calcule la charge glycémique :

$$CG(g) = IG (\%) \times \text{quantité de glucides dans la portion (g)}$$

En termes d'interprétation, une charge glycémique inférieure à 10 g est considérée comme faible, entre 10 et 20 g, elle est considérée comme intermédiaire et élevée au-delà de 20 g.

Pour faciliter ces calculs, des tables sont disponibles, mentionnant la charge glycémique des aliments les plus courants par portion (Annexe 1).

Concernant les féculents, pain, céréales, légumes secs, ils sont essentiels pour fournir l'énergie dont le corps a besoin car celle-ci est utilisée progressivement. Ils constituent un apport important de glucides, protéines végétales et fibres. Cependant, comme expliqué précédemment, le patient doit tenir compte de la charge glycémique apportée par chaque aliment. Par exemple, une portion de pain est beaucoup plus hyperglycémiant qu'une portion de lentilles. Il est donc important de répartir les apports tout au long de la journée et d'adapter les aliments aux accompagnements et aux besoins.

Les produits laitiers apportent des protéines animales ainsi que des graisses. Ces produits sont également riches en calcium. Bien qu'une consommation de produits laitiers soit recommandée à chaque repas, il est préférable de limiter celle des fromages qui sont généralement plus gras que les autres. *(Les desserts lactés (crèmes desserts, flans...) contiennent souvent trop peu de lait pour appartenir à la catégorie des produits laitiers. Idem pour le chocolat au lait en tablette.)*. Les probiotiques contenus dans les yaourts et boissons lactées fermentées sont très intéressants de par leur action sur la flore digestive, aidant parfois à mieux digérer les aliments riches en fibres.

N.B. : Pour les enfants, les adolescents et les personnes âgées, on conseillera une consommation de quatre produits laitiers par jour.

Les viandes, poissons et œufs apportent principalement des protéines animales mais aussi des graisses, du fer et des vitamines (principalement des vitamines du groupe B). On recommande un apport de ceux-ci à minima deux fois par semaine.

Les matières grasses, quant à elles, sont à limiter mais surtout pas à exclure complètement. En effet, elles sont essentiellement composées de lipides et ainsi apportent des acides gras essentiels mais aussi des vitamines (A et E). Il est recommandé de privilégier les matières grasses d'origine végétale (huile d'olive, colza, noix ...) plutôt que celles d'origine animale (beurre, crème fraîche ...). L'apport en matière grasse ne doit pas dépasser 10 % de l'apport calorique total et on conseille de le limiter à 7 % chez les patients à haut risque cardiovasculaire.

Enfin concernant les produits sucrés, leur apport n'est pas indispensable dans un régime équilibré d'un point de vue nutritionnel. Très riches en énergie, ces produits sont à consommer de manière occasionnelle et toujours dans le cadre d'un repas afin de limiter les hypoglycémies réactionnelles (18).

Idéalement, pour qualifier un déjeuner ou un dîner d'équilibré, il doit contenir une crudité au moins, une portion de protéine animale (viande, poisson ou œuf), un accompagnement à base de légumes et/ou féculents, un produit laitier, du pain et de l'eau.

1.6.2 Exercice

Une activité physique régulière associée à un régime équilibré aide à stabiliser le diabète. En effet, l'association de ces deux facteurs contribue à réguler le poids et à prévenir le risque de complications. De plus, l'activité physique, nécessitant de l'énergie, va obliger les cellules à consommer davantage de glucose par stimulation de l'AMP (Activated Protein Kinase) et ainsi faciliter le passage du glucose contenu dans le sang vers les cellules pour y être stocké ou transformé en énergie.

Plus l'activité physique sera longue, plus les cellules seront amenées à utiliser le glucose circulant et ainsi contribuer à maintenir la glycémie dans les limites définies par le médecin. Sans compter qu'une activité physique régulière améliorera les résultats d'hémoglobine glyquée et aura un effet bénéfique sur l'équilibre de la tension artérielle et le taux de cholestérol.

On conseille de réaliser l'équivalent de 30 minutes de marche rapide chaque jour mais les activités de la vie quotidienne peuvent être prises en compte. Par exemple, faire du ménage ou du jardinage sont considérés comme une activité physique complète. L'important est d'adapter la durée de l'effort à son intensité. Ainsi, si on réalise une marche plutôt lente, il est conseillé d'augmenter la durée de l'effort ; au contraire, si on décide de réaliser un jogging,

le temps peut être diminué. L'important est avant tout de réaliser les efforts à son rythme et d'augmenter progressivement dès que la personne se sent plus à l'aise dans son activité (19) (20).

Cependant, chez un patient traité par insuline, la pratique sportive nécessite une attention particulière afin d'éviter tout risque d'hypoglycémie. Elle doit être prévue afin d'augmenter les apports en sucres lents : féculents, pains, céréales, légumes secs) (Cf partie 1.6.1 « Alimentation ») et adapter ceux d'insuline à la durée et l'intensité de l'effort. Quant à la glycémie, elle doit être contrôlée avant, pendant et après l'effort.

Conduite à tenir en cas d'efforts physiques ou de sport :

- Avant l'effort
 - Contrôle de la glycémie capillaire 30 min avant l'effort :
 - Si glycémie > 2,5 g/L : le patient doit renoncer à l'activité physique
 - Si glycémie entre 1,3 et 2,5 g/L : conditions idéales
 - Si glycémie < 1,3 g/L : le patient doit prendre une collation de 15 à 20 g de glucides lents
- Pendant l'effort
 - Si durée < 1 h : il n'est pas nécessaire pour le patient de s'alimenter
 - Si durée > 1 h : le patient doit consommer 15 g de sucre rapides par heure (ce qui équivaut à trois morceaux de sucre, une pâte de fruit, une barre de céréales, un demi-verre de soda non light)
 - Dans tous les cas le patient doit consommer 1 L d'eau par heure afin de s'hydrater correctement
- Après l'effort :
 - Contrôle de la glycémie capillaire :
 - Si glycémie < 0,8 g/L, et à plus de 2 h du prochain repas : le patient doit prendre une collation de 15 à 20 g de glucides lents
 - Si effort soutenu > 2 heures : prévention des hypoglycémies tardives → le patient doit doubler la ration de féculents du repas suivant.

- Insuline : si effort en fin d'après-midi ou soir, le patient fait la même dose d'insuline rapide au repas suivant mais diminue la dose d'insuline lente de 2 à 4 unités selon les consignes de son médecin (21).

1.6.3 Médications

1.6.3.1 Insulines

Si le régime alimentaire équilibré et l'activité physique constituent le traitement de première intention pour le diabète de type 2, le diabète de type 1 nécessite obligatoirement un traitement par insuline en complément. En effet, dans la prise en charge d'un diabète de type 1, les cellules β du pancréas étant altérées, la production d'insuline devient impossible par celles-ci. Le seul traitement possible est donc une supplémentation de cette hormone. Elle peut être faite avant chaque repas par le patient lui-même ou un tiers, ou être injectée selon les besoins par le biais d'une pompe que le patient garde en permanence sur lui. Grâce à ces injections, le glucose peut pénétrer dans les cellules et ainsi être utilisé par l'organisme.

On distingue différents types d'insuline selon leur rapidité et leur durée d'action (Tableau 11). Par exemple, les insulines à action rapide agissent en 20 à 30 minutes après l'injection sous-cutanée, cependant leur durée d'action est relativement courte puisque le pic d'action est en général observé entre la 2^e et la 4^e heure et leur effet hypoglycémiant ne persiste pas après le 5^e voire 6^e heure. Ce type d'insuline est la seule à pouvoir être injectée en intraveineuse en cas d'urgence. Son action est alors quasi immédiate mais sa durée d'action très courte (demi-vie de 6 minutes).

Les analogues « ultrarapides » sont des insulines obtenues par modification des acides aminés des chaînes de l'insuline rapide. Ces modifications permettent à l'insuline d'agir plus rapidement (en 5 à 15 minutes), avec un pic d'action plus précoce puisqu'il s'observe entre la première et la deuxième heure. La durée d'action est elle aussi raccourcie à 3-4 heures. Ces modifications assurent essentiellement un confort au patient lors des injections pré-prandiales et limitent les hypoglycémies postprandiales.

Les insulines à action intermédiaires, de type NPH (Neutral Protamin Hagedorn), sont des dérivés de l'insuline native additionnée d'une protamine permettant la formation de cristaux, ralentissant la résorption après administration. Leur pic d'action se situe entre la 4^e et la 8^e heure et leur durée d'action est beaucoup plus longue : de 10 à 18 heures.

Les insulines à action lente sont des dérivés de l'insuline native, formant des micro-cristaux responsables de leur délai d'action important mais aussi de leur durée d'action longue. Elles agissent entre la 2^e et la 4^e heure, et ce jusque 22 à 24 h sans fluctuation.

Tableau 11 : Exemple de différents types d'insuline (22) (23)

Type d'insuline	Composition	Début d'action	Durée d'action	Administration	Exemples
Ultrarapide	Analogue de l'insuline modifié de façon à accélérer sa solubilisation et son absorption	5 à 10 min	2 à 5 h	Début de repas, Efficaces pour hyperglycémies post-prandiales Ne couvrent pas la période inter-prandiale (association avec une insuline NPH recommandée)	APIDRA ® HUMALOG ® NOVORAPI D®
Rapide	Insuline solubilisée	15 à 30 min	5 à 7 h	20 à 30 min avant le repas ou pompes externes et implantables (mimer débit basal)	ACTRAPID ® INSUMAN Rapid® UMULINE Rapid®
Mixte	Insuline solubilisée + intermédiaire	20 min	10 à 12 h	20 à 30 min avant les repas	INSUMAN COMB® 15 / 25 / 50
	Analogue insuline ultra-rapide + intermédiaire	5 min	10 à 12 h	Au moment des repas	NOVOMIX® 30 / 50 / 70 HUMALOG MIX® 25 / 50 MIXTARD 30® UMULINE Profil 30®
Intermédiaire	Protamine + zinc	1 h	10 à 12 h	Au moment du repas ou indépendamment du repas	INSULATA RD® INSUMAN Basal® UMULINE NPH®

Lente	Analogues	1 à 2 h (absence de pic d'action)	Jusqu'à 24 h	Lantus : 1 x/jour, à n'importe quel moment de la journée Ne pas mélanger à d'autres insulines	LANTUS® LEVEMIR®
--------------	-----------	--	-----------------	---	---------------------

En pratique, l'utilisation de ces insulines se fait de façon à mimer au mieux les sécrétions d'insulines physiologiques en minimisant au maximum le nombre d'injections.

Le schéma basal-prandial est le plus courant (Figure 4). Il comporte une injection d'insuline à action lente couplée à une injection d'insuline ultrarapide à chacun des trois repas. D'autres schémas peuvent être mis en place en fonction de l'âge du patient, de son type de diabète, et du mode de vie du patient. Par exemple une injection unique d'une insuline lente avant le petit déjeuner peut être indiquée chez une personne âgée ; dans ce cas les valeurs glycémiques seront en général plus hautes. Ce type de schéma permet difficilement d'obtenir une glycémie normalisée après les repas et/ou en fin de nuit, c'est pourquoi on peut mettre en place chez certains patients un schéma ajoutant une injection d'insuline lente avant le repas du soir.

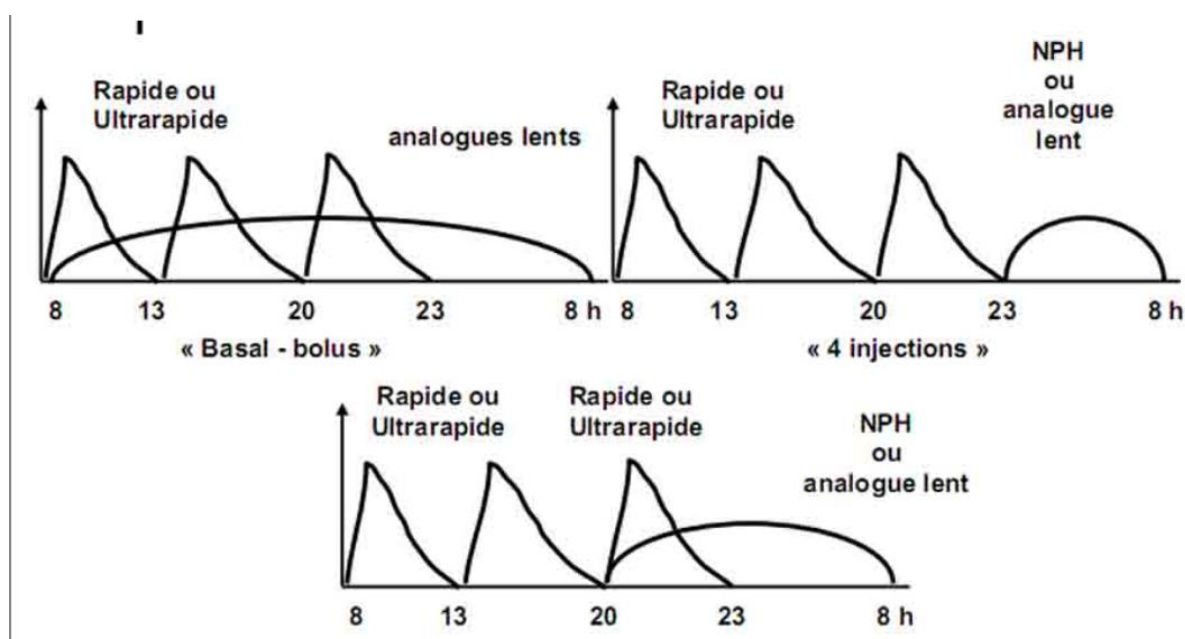


Figure 4 : Schéma basal-prandial (24)

Concernant les injections d'insuline, elles doivent être faites dans le tissu sous-cutané profond, par le patient lui-même ou un tiers. La vitesse de résorption, et donc d'action de l'insuline, peut différer selon le site d'injection choisi. Par exemple, les effets d'une injection

au niveau de l'abdomen seront plus rapides que ceux d'une injection dans le bras ; eux-mêmes plus rapides que pour une injection au niveau de la fesse ou de la cuisse. C'est pourquoi on conseille de garder la même partie du corps pour un repas donné, tout en variant les sites d'injection afin d'éviter le développement de lipodystrophies disgracieuses, et responsables d'une mauvaise résorption de l'insuline.

Pour faciliter ces injections et en limiter le nombre, certains patients sont munis d'une pompe à insuline, remplie par de l'insuline rapide ou ultra-rapide, déclenchée par le patient lui-même au moment des repas. Ce dispositif permet de mimer au mieux les sécrétions physiologiques d'insuline mais nécessitent un port continue de la pompe.

1.6.3.2 Antidiabétiques oraux

Dans le diabète de type 2, les cellules β du pancréas ne sont pas altérées et continuent à produire, en plus ou moins grande quantité, de l'insuline. Seulement celle-ci est « mal » utilisée par les cellules.

Les traitements agissent sur plusieurs axes ; par exemple la classe des **biguanides**, représentée par la metformine (*GLUCOPHAGE®*), diminue la production du glucose par le foie (par inhibition de la néoglucogenèse et de la glycogénolyse), favorisant ainsi la captation du glucose par les cellules musculaires, et diminue l'insulinorésistance ; réduit la lipogenèse et retarde l'absorption intestinale du glucose. La metformine agit sur plusieurs axes et constitue le traitement de première intention (après mesures hygiéno-diététiques) des patients présentant un diabète de type 2 sans problème rénal. Sa tolérance digestive, parfois mauvaise, peut conduire le diabétologue ou le médecin traitant à modifier ce traitement. Cependant, cette molécule reste très intéressante car elle est insulinosensibilisante et non insulinosécrétrice et ainsi ne provoque pas d'hypoglycémie secondaire à la prise médicamenteuse.

Parmi les insulinosécréteurs qui, comme leur nom l'indique, stimulent la sécrétion d'insuline (si le pancréas est capable d'en produire en quantité suffisante) on retrouve deux catégories : les **sulfamides hypoglycémiants** (*Glimépiride – AMAREL®, Gliclazide – DIAMICRON®, Glibencalmide – DAONIL®, Glipizide – GLIBENESE®*) et les **glinides** (*Repaglinide – NOVONORM®*). Ils diminuent la néoglucogenèse et augmentent la captation musculaire de glucose.

Une précaution particulière est à prendre en cas d'utilisation des insulinosécréteurs car si le traitement est mal adapté ou pris sans repas dans les instants suivants la prise médicamenteuse, l'hypoglycémie est incontournable.

Les **inhibiteurs des alpha-glucosidases** (*Acarbose – GLUCOR®*) retardent l'absorption des glucides après les repas. La résorption des glucides pris pendant le repas est ainsi étalée et la glycémie régulée, sans risque d'hypoglycémie secondaire.

1.6.3.3 Les incrétinomimétiques

Enfin, classe la plus récente des antidiabétiques, les incrétines : constituée **d'analogues de GLP1** (Glucagon-Like Peptide-1), substance libérée par le corps au début des repas pour stimuler la sécrétion d'insuline (Exenatide – BYDUREON® BYETTA®, Duraglutide – TRULICITY®, Liraglutide – VICTOZA®) et **d'inhibiteurs de DPP4 (aussi appelé gliptine)** (Dipeptidyl Peptidase-4), qui diminuent la dégradation du GLP1 (*Vildagliptine – GALVUS®, Sitagliptine – JANUVIA® XELEVIA® Saxagliptine – ONGLYZA®*). L'action du GLP1 est multiple puisqu'elle stimule la synthèse d'insuline par les cellules β de façon glucose-dépendante, ce qui limite le risque d'hypoglycémie. Elle diminue la production de glucagon, ralentie la vidange gastrique, augmente la sensation de satiété. Ces deux dernières actions montrent un avantage dans la réduction du poids généralement demandée aux patients présentant un diabète de type 2 (25).

PARTIE 2 : L'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE

L'autosurveillance glycémique est le suivi par le patient lui-même de sa glycémie. A ce jour, les patients disposent d'un large choix de lecteurs de glycémie leur permettant de suivre au mieux celle-ci, mais aussi, pour certains lecteurs, de contrôler l'éventuelle présence de corps cétoniques dans le sang c'est-à-dire la cétonémie ou encore d'obtenir une estimation de l'hémoglobine glyquée. Grâce à ces résultats, le patient doit être en mesure d'adapter au mieux son traitement (médicamenteux mais aussi régime et activité physique).

1 HISTORIQUE

Comme dit précédemment, autrefois les grecs et les romains goûtaient les urines qui avaient un goût plus sucré chez les patients diabétiques. Heureusement cette méthode diagnostique a été abandonnée depuis longtemps.

Dans les années 1920, on utilisait la liqueur de Fehling pour détecter un taux important de glucose dans les urines. Ce n'est qu'en 1941 que le laboratoire Bayer met sur le marché ses premiers comprimés permettant d'estimer la quantité de sucre dans les urines.

Pour ce faire, il suffisait de glisser d'une part un comprimé et d'autre part une dizaine de gouttes d'urine dans un tube à essai. Si, après réaction chimique, le dépôt de couleur obtenu était beige, le taux de glucose était faible ; à l'inverse, si celui-ci était bleu foncé, le taux de glucose était très élevé. Un autre comprimé était utilisé pour mesurer le taux d'acétone (26).

En 1956, les laboratoires Boehringer Mannheim mettent sur le marché les premières bandelettes Glukotest® permettant, par estimation de la quantité de lumière réfléchie à la surface de la bandelette, de déterminer le taux de glucose dans les urines.

C'est en 1966 que la méthode glucose oxydase permet, pour la première fois, d'effectuer un test sur un échantillon sanguin. La première bandelette mise sur le marché fut le Dextrostix® (Laboratoires Ames-Miles). Même si aujourd'hui attendre 60 secondes après rinçage et tamponnement nous semble impensable pour réaliser une simple glycémie, la révolution fut telle que, même 50 ans plus tard, on parle encore de « faire un dextro ».

En 1974, les premiers lecteurs portables sont commercialisés, destinés principalement aux cabinets médicaux et non directement aux patients ; ces lecteurs utilisent toujours la méthode glucose oxydase / peroxydase mais pèsent près d'un kilo.

2 TECHNIQUES ACTUELLES

Aujourd'hui les lecteurs de glycémie sont devenus plus petits, transportables, ne nécessitent qu'une goutte de sang de l'ordre du microlitre et donnent une estimation de la glycémie en seulement quelques secondes. A ce jour l'autosurveillance glycémique représente à elle seule plus de 18 % du marché des diagnostics *in vitro* en France ; ce qui montre que les laboratoires mettent tout en œuvre pour faciliter les mesures de glycémie des patients diabétiques (27) (28).

2.1 Principe

Le dosage effectué avec les lecteurs de glycémies actuels utilise trois méthodes distinctes : les deux premières se font à l'aide d'une bandelette réactive, ce sont des méthodes photochimiques réalisées soit par oxydation du glucose et révélation de la couleur par la peroxydase (Figure 5), soit par réaction à l'héxoquinase (Figure 6) ; la troisième se fait à l'aide d'une électrode, c'est une réaction électrochimique qui mesure l'intensité produite, proportionnelle à la glycémie (Figure 7).

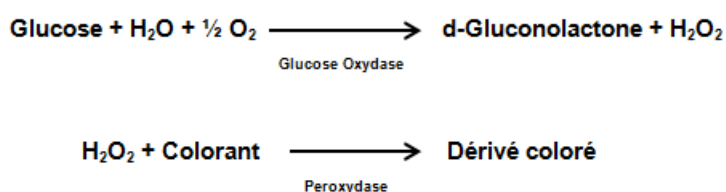


Figure 5 : Méthode photométrique couplée à la glucose oxydase / peroxydase (7)

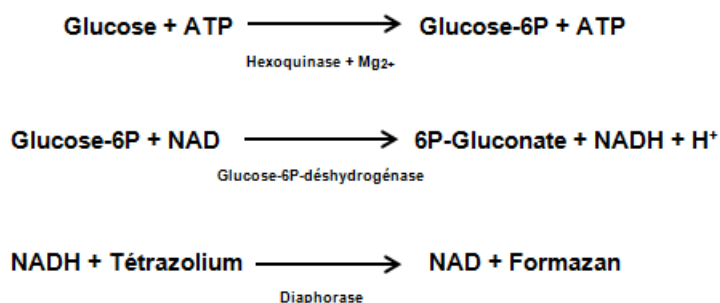


Figure 6 : Méthode photométrique couplée à l'héxoquinase (7)

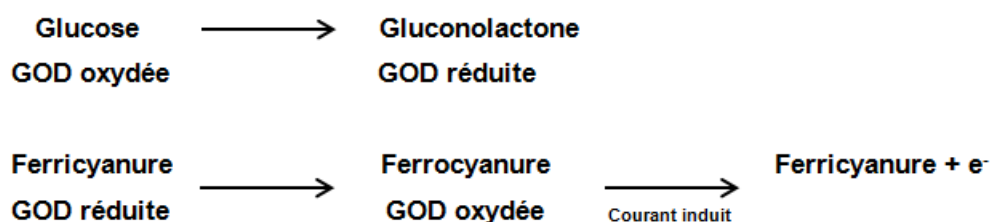


Figure 7 : Méthode électrochimique couplée à la glucose oxydase (7)

Cette dernière technique est la plus utilisée, surtout dans les nouveaux lecteurs de glycémie.

Il faut noter que les résultats de mesures réalisées sur sang capillaire sont en moyenne inférieurs de 15 % à ceux obtenus en laboratoire sur sang veineux. De ce fait, les lecteurs de glycémie intègrent par défaut une option de correction permettant de comparer les résultats obtenus avec ceux du laboratoire.

A noter : le stress entraîne une libération d'hormones hyperglycémiantes susceptibles d'augmenter les résultats lors d'une prise de sang au laboratoire (« effet blouse blanche »).

Les techniques de dosage de glycémie de ces lecteurs sont chimiques et électrochimiques, elles peuvent donc présenter des interactions notamment avec certains médicaments.

Par exemple, des concentrations sanguines élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique ou xylose peuvent modifier les résultats. Si le patient est traité au long court par ces molécules, il convient de vérifier le seuil d'interférence dans la notice des bandelettes / électrodes.

Il en est de même pour les patients sous oxygénothérapie ou sous perfusion contenant du maltose (principalement utilisé en cas de dialyse péritonéale). Dans ce cas, il est préférable de choisir un lecteur fonctionnant sur le principe de mesure photométrique couplée à la glucose oxydase / peroxydase ou à l'hexoquinase, les mesures électrochimiques étant très sensibles à ces interférences.

La plupart des lecteurs se basent sur un taux d'hématocrite moyen de 45 % ; celui-ci peut varier considérablement dans certains états pathologiques (déshydratation, hypotension, hyperlipidémie), chez les enfants et les femmes enceintes (atteignant 32 %). Il est donc primordial de vérifier les plages d'hématocrites couvertes par le lecteur avant de proposer celui-ci à une femme enceinte par exemple.

2.2 Réglementation

Ce n'est qu'en 1997 que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (devenue aujourd'hui ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) impose, par arrêté (arrêté du 29 juillet 1997 (29)), un contrôle des lecteurs de glycémie proposés sur le marché : « protocole d'évaluation des dispositifs d'autosurveillance de la glycémie (dans le cadre d'un contrôle technique) ». Ces essais portent sur la répétabilité, le domaine de mesure indiqué et la linéarité, la reproductibilité et la corrélation avec une technique de comparaison sur automate au laboratoire. Cet essai impose alors le retrait de certains dispositifs sur le marché dont les performances sont jugées insuffisantes. Auparavant les normes étaient définies par l'American Diabetes Association (ADA) mais selon le travail du Dr Böhme et *al.* publié en 2003 (30), les lecteurs proposés entre 1990 et 1996 ne sont pas satisfaisants ; ce n'est qu'à partir de 1997, date à laquelle les essais menés par l'Agence Française du Médicament débutent, que les performances analytiques de ces lecteurs semblent améliorées.

Aujourd'hui la précision des résultats donnés par les lecteurs de glycémie capillaire est règlementée selon la Norme **ISO 15197 : 2013** (31), mise à jour de la norme de 2003 :

- Au moins 95 % des valeurs mesurées inférieures à 1 g/L doivent être comprises dans un intervalle de $\pm 0,15$ g/L par rapport au résultat de référence. Cet intervalle est de ± 15 % pour les valeurs supérieures ou égales à 1 g/L.
- Introduction de critères d'exactitude admissibles en matière d'autosurveillance par les patients et évaluation des éléments interférents (y compris le taux d'hématocrite) : au moins 95 % de conformité de résultats des intervalles cités précédemment et ce quel que soit l'utilisateur.

Une étude réalisée en 2010, portant sur 27 lecteurs de glycémies différents commercialisés à l'international, montre que 59,3 % d'entre eux étaient conformes à la norme internationale **DIN EN ISO 15197**. Cette norme accepte une variation de 20 % entre le résultat affiché et la valeur réelle. Une seconde étude a été réalisée sur le marché français. Elle démontre que 2 lecteurs sur les 13 testés n'étaient pas conformes à cette norme. Ceux-ci ont dû être retirés du marché.

Cependant, concernant les 28 lecteurs de glycémie disponibles en France en 2012, tous ont répondu à cette norme lors de leur mise sur le marché. Cette conformité est obligatoire pour obtenir le marquage CE et ainsi permettre leur commercialisation. Ce résultat montre que les lecteurs disponibles en France ont une meilleure reproductibilité et fiabilité qu'au niveau

international. Cependant, certains appareils disponibles sur internet peuvent ne pas garantir la même fiabilité (32).

2.3 Modalités de remboursement

Les lecteurs de glycémie sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et l'assurance maladie autorise le remboursement de ceux-ci selon certaines conditions.

Tableau 12 : Exemples de codes LPPR des différents dispositifs médicaux utilisés dans l'autosurveillance glycémique (23)

Code LPP	Intitulé	Tarif
1198033	Autocontrôle du sucre dans le sang, set d'autosurveillance de la glycémie	69€72
1101720	Autocontrôle, appareil pour lecteur automatique chiffrée de la glycémie	52€14
1186722	Autocontrôle du sucre dans le sang, 100 bandelettes, capteurs ou électrodes	38€22
1187408	Autocontrôle du sucre dans le sang, 200 bandelettes, capteurs ou électrodes	76€45
1199297	Autocontrôle, set de prélèvement de sang capillaire	13€47
1117454	Autocontrôle, autopiqueur	12€76
1166100	Autocontrôle, 200 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles	14€29
1142883	Autocontrôle, autopiqueurs à usage unique, stérile boîte de 200	21€84
1172861	Autocontrôle du sucre dans le sang, Roche, Cassette Accu-Chek Mobile®, 100	36€60
1108350	Autocontrôle sucre dans le sang, kit autosurveillance glycémie, Roche, Accu-chek Mobile®	107€55
1163891	Autocontrôle, appareil lecture glycémie / cétonémie, Abbott, Optium Xceed ou Freestyle	60€98
1177611	Autocontrôle cétonémie, Abbott, Optium β cétone ou Freestyle β cétone	18€75

Concernant les patients âgés de moins de 18 ans, le remboursement de deux lecteurs tous les quatre ans ainsi que deux autopiqueurs par an est autorisé. En revanche, pour les patients diabétiques de plus de 18 ans, seul le remboursement d'un lecteur tous les quatre ans, ainsi que d'un autopiqueur par an est autorisé.

Les lecteurs de glycémie pris en charge sont garantis au minimum quatre ans. La mise en jeu de cette garantie permet le remplacement de l'appareil par son fabricant / distributeur, rendant inutile une nouvelle prescription par le médecin. Les patients doivent conserver tous documents relatifs à cette garantie pour en bénéficier et évidemment avoir envoyé la garantie dès dispensation du lecteur.

Concernant le remboursement du matériel d'autosurveillance, celui-ci est conforme si certaines conditions sont respectées :

- Sur prescription médicale pour le matériel d'autosurveillance glycémique aux conditions de remboursement de l'assurance maladie et dans les indications suivantes :
 - Patients présentant un diabète de type 1
 - Patients présentant un diabète de type 2 :
 - Patients insulino-traités
 - Patients chez qui une insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme
 - Patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres médicaments antidiabétiques), lorsque des hypoglycémies sont soupçonnées
 - Patients chez qui l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, notamment en raison d'une maladie ou d'un traitement intercurrent.
 - L'autosurveillance glycémique n'est pas justifiée chez les patients traités par mesures hygiéno-diététiques ou metformine seule (33).

Le prescripteur d'un dispositif d'autosurveillance glycémique (composé d'un lecteur de glycémie et des réactifs associés : électrodes, bandelettes ou capteurs) doit préciser :

- L'unité de mesure (mg/dL ou mmol/L) souhaitée pour l'affichage par le lecteur de glycémie. L'affichage doit être bloqué sur l'unité de mesure choisie (*Norme NF EN 15197*).
- Le nombre de glycémies à réaliser par jour ou par semaine et non le nombre de boîtes à délivrer pour que le pharmacien fournisse le conditionnement adéquat (33).

Par arrêté ministériel du 25 février 2011, la prise en charge des bandelettes d'autosurveillance glycémique par l'assurance maladie est limitée à 200 par an, à l'exception des patients pour lesquels une insulinothérapie est en cours ou prévue à court ou moyen terme (33).

3 LE BUT DE L'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE

L'autosurveillance de la glycémie s'inscrit dans une démarche thérapeutique. Elle a pour but d'aider le patient à connaître sa maladie, l'aider à comprendre les objectifs de son traitement et les moyens l'aidant à atteindre l'objectif glycémique fixé par le médecin en accordant une place importante à l'alimentation, à l'activité physique et à l'observance de son traitement médicamenteux. Son rôle est primordial dans la prise en charge des hyperglycémies chroniques et des déséquilibres glycémiques susceptibles de mener à des hypoglycémies.

L'hyperglycémie chronique / globale est le résultat d'une hyperglycémie basale et post prandiale. L'hyperglycémie chronique entraîne une exposition des parois vasculaires au glucose, responsable de l'altération de celles-ci. Elle se mesure environ tous les trois mois par un dosage de l'hémoglobine glyquée. Cependant, pour une même valeur d'hémoglobine glyquée, les patients peuvent présenter des profils glycémiques complètement différents et ce n'est pas parce que le patient présente une valeur basse d'hémoglobine glyquée que ses valeurs de glycémie ne fluctuent pas au cours de la journée. C'est ce qu'on appelle les déséquilibres glycémiques. Ils alternent des phases avec une glycémie supérieure à la normale (en général après les repas) et des glycémies inférieures à la normale pouvant mener à des hypoglycémies.

Même si l'hyperglycémie chronique est le premier pas vers les complications vasculaires à long terme et les complications métaboliques aiguës citées précédemment, des fluctuations importantes et répétées de la glycémie sont responsables d'une dégradation précoce de l'endothélium vasculaire, ce qui favorise également les complications macro- et micro-angiopathiques.

L'autosurveillance glycémique contribue également à éviter les complications aiguës, à savoir les hypo- et/ou hyper- glycémies, celles-ci n'étant pas toujours ressenties par le patient. Cette mesure ne doit donc pas s'effectuer de manière automatique et non réfléchie puisqu'elle doit s'accompagner de conséquences thérapeutiques immédiates face à une

augmentation ou à une diminution trop importante de la glycémie et doit permettre de poser un diagnostic face à une complication métabolique.

L'objectif principal est de maintenir l'hémoglobine glyquée (HbA1c) autour de 6,5 % - 7 % (glycémie considérée comme bien équilibrée, à moduler par le médecin traitant et/ou le spécialiste selon les patients et les situations particulières), en prenant en compte le risque hypoglycémique, tout en évitant au maximum les déséquilibres glycémiques. En effet, même si la concentration sanguine de glucose varie chez un individu non diabétique, celle-ci passe de 0,80 g/L à 1,20 g/L en 15 à 45 minutes après un repas et revient à des valeurs inférieures à 0,80 g/L en 2 à 3 heures maximum ; chez un patient diabétique, ces valeurs peuvent augmenter fortement et surtout présenter des « pics » de variations potentiellement responsables d'hypoglycémie (34).

3.1 L'autosurveillance chez le patient présentant un diabète de type 1

3.1.1 Intérêt de l'autosurveillance

Comme expliqué précédemment, le patient présentant un diabète de type 1 doit réaliser des injections d'insuline régulièrement pour mimer les sécrétions, désormais absentes, du pancréas. Cela se fait soit par injections répétées avant chaque repas et au coucher, soit par le biais d'une pompe à insuline. Dans les deux cas, ces injections doivent être corrélées à la glycémie du patient, sans quoi il y a un risque majeur d'hypo- ou d'hyper- glycémie.

L'étude DCCT/EDIC (Diabetes Control and Complications Trial) (35), réalisée sur 1441 patients présentant un diabète de type 1 aux Etats-Unis pendant six ans montre l'importance d'une insulinothérapie intensive pour réduire les complications micro-vasculaires. Elle montre aussi que ce mode de traitement, à 3 ou 4 injections d'insuline, avec adaptation des doses, augmente le risque d'hypoglycémie. Ce qui suggère l'importance de l'autosurveillance glycémique, principal outil dans la prévention de celles-ci (36). En revanche, pour les patients dont les injections d'insuline sont limitées à 2 par jour, le nombre de mesures de glycémie peut être abaissé à 4 ou 5 par jour si celles-ci sont réparties correctement (avant le petit-déjeuner, avant le repas de midi, avant le dîner, avant le coucher et éventuellement en milieu de nuit) (7).

Le DCCT (Diabetes Control and Complications Trial), propose un schéma de « contrôle intensif » comportant un contrôle avant chaque repas avec comme objectif une glycémie

comprise entre 0,7 g/L et 1,2 g/L ; un contrôle entre 1h30 et 2h après le début de chaque repas avec comme objectif glycémique : < 1,80 g/L ; une glycémie au moment du coucher et un contrôle une fois par semaine au milieu de la nuit (3h du matin) afin de vérifier l'absence d'hypoglycémie nocturne (objectif : glycémie > 0,65 g/L). Ce schéma vise à améliorer le profil glycémique du patient en obtenant une hémoglobine glyquée la plus basse possible couplée à des fluctuations glycémiques limitées dans leur fréquence et leur intensité.

Selon une étude réalisée par Kilpatrick *et al* (34)., il a été démontré que seule la réduction de la glycémie moyenne semble importante pour réduire le risque de microangiopathies alors que les fluctuations aiguës de la glycémie ne semblent pas avoir de rôle délétère sur les petits vaisseaux. Cependant, cette étude ne donne pas d'informations sur le rôle de ces fluctuations sur les complications macroangiopathiques.

Or, d'autres études (37) (théorie de Brownlee) semblent indiquer que la variabilité glycémique active le stress oxydatif et de ce fait doit être prise en compte pour minimiser le risque de complications vasculaires chroniques.

Selon l'étude DIAMOND, réalisée aux Etats-Unis sur 158 patients présentant un diabète de type 1, les patients ayant utilisé un dispositif de mesure de glucose en continue (Dexcom G4) montrent une baisse importante du taux d'hémoglobine glyquée (- 1 %) ainsi qu'une réduction du temps passé en hypoglycémie. (38)

Ces différentes études justifient une surveillance glycémique intensive avec comme objectif une réduction de la glycémie moyenne accompagnée d'une réduction de pics hyper- et/ou hypo- glycémiques.

Tableau 13 : Exemple d'objectifs glycémiques d'un patient présentant un diabète de type 1 non âgé (39)

Matin à jeun	1 - 1,20 g/L
Avant chaque repas	0,8 - 1,2 g/L
1h30 à 2h après chaque repas	1,2 g/L - 1,8 g/L
Au coucher	1,2 g/L
Milieu de nuit	< 0,8 g/L
HbA1c	< ou = 7%
Nombre d'autocontrôles / jour	3 à 6

Le but de ces surveillances étroites est de faire participer le patient à sa prise en charge, de l'impliquer au maximum dans son traitement et de l'aider à comprendre les bénéfices d'une adaptation de dose d'insuline, d'un régime adapté et d'une activité physique régulière mais

aussi de se prendre en charge le plus rapidement possible, avec les mesures adéquates, un déséquilibre glycémique (aussi bien hypo- qu'hyperglycémie).

Pour des raisons pratiques, il est quasi impossible de réaliser tous ces contrôles glycémiques chaque jour (notamment celui du milieu de nuit), c'est pourquoi les mesures sont généralement limitées au nombre de six par jour (une mesure avant chaque repas, et une mesure 2 heures après chaque repas).

3.1.2 Adaptation des doses d'insuline

Face à ses mesures de glycémie, le patient doit être à même de réaliser des ajustements de ses doses d'insuline. Pour se faire, il est primordial que le patient connaisse parfaitement les durées d'action de chaque insuline utilisée et son objectif glycémique. Il doit également définir une glycémie de « référence » pour adapter la dose d'insuline injectée à un moment donné. Pour cela il a le choix entre deux méthodes :

- La méthode anticipatoire qui consiste à définir sa dose d'insuline par rapport à la glycémie précédant l'injection. Cette méthode nécessite une parfaite connaissance de la réponse aux doses d'insuline et suggère une réponse identique du patient à une dose donnée d'insuline (équilibre glycémique stable) mais permet également de réduire le nombre de mesures de glycémie capillaire. Le patient adapte sa dose d'insuline rapide en fonction de l'activité physique à venir ainsi qu'en fonction des apports glucidiques à venir.
- La méthode rétroactive qui consiste à se baser sur les glycémies de la veille, au moment du pic d'action ou au contraire au moment de la fin d'action de l'insuline. Cette méthode est préférée dans le démarrage d'un traitement par insuline car elle est plus fiable mais nécessite un nombre de mesures de glycémie capillaire plus important.

En pratique, le plus souvent, les deux méthodes sont associées avec le choix de la méthode anticipatoire au petit déjeuner (injection d'insuline basale) et avant chaque repas (injection bolus), l'injection basale du soir quant à elle sera basée sur la méthode rétroactive. Cette méthode permet de limiter le nombre d'injections et de mesures ; cependant, il est conseillé d'effectuer un schéma de mesures de glycémie en huit points (une mesure avant chaque repas, une mesure 1h30 à 2 heures après chaque repas, une mesure au coucher et une mesure en pleine nuit) au moins une fois par semaine. (7)

3.2 L'autosurveillance chez le patient présentant un diabète de type 2

3.2.1 Patient traité par insuline

Les objectifs d'une autosurveillance d'un patient présentant un diabète de type 2 traité par insuline sont comparables à ceux d'un patient présentant un diabète de type 1 que ce soit sur l'intérêt mais aussi sur les fréquences de celle-ci. Cependant, si l'injection d'insuline est limitée à une seule par jour, une autosurveillance plus légère, limitée à une seule avant le petit-déjeuner peut être envisagée. En effet, en raison de l'insulinosécrétion résiduelle, les glycémies semblent plus stables chez le patient présentant un diabète de type 2. Un profil glycémique complet peut donc être réalisé en début de traitement puis être réduit à une seule mesure une fois la dose d'insuline établie.

3.2.2 Patient traité par insulinosécréteurs

Les patients traités par médicaments insulinosécréteurs (sulfamides et glinides) sont soumis à un risque d'hypoglycémie puisque, comme leurs noms l'indiquent, ces molécules vont stimuler la sécrétion d'insuline et cela indépendamment de la quantité de glucose ingérée. Cependant, une surveillance aussi stricte que pour les patients traités par insuline reste controversée. En effet, si l'objectif d'hémoglobine glyquée est atteint (inférieur à 6,5 %) une surveillance limitée à un contrôle en fin d'après-midi permettant de vérifier que la glycémie est supérieure à 0,80 g/L et ainsi éviter le risque d'hypoglycémie peut suffire.

En revanche, pour une hémoglobine glyquée plus élevée, la réalisation d'un profil glycémique complet permettant d'identifier les proportions respectives des hyperglycémies basales et postprandiales peut être utile. De ce fait, le patient devra réaliser un profil glycémique en 4 points (une mesure avant le petit-déjeuner, une 2 heures après le petit-déjeuner, une 2 heures après le déjeuner, et une en milieu d'après-midi) permettant de choisir le traitement le mieux adapté. Cette pratique doit être limitée à l'élaboration du profil glycémique et ne nécessite pas une réalisation quotidienne.

3.2.3 Autres cas

De nombreuses études ont été réalisées concernant les patients présentant un diabète de type 2 n'étant ni traités par insuline, ni par traitements insulinosécréteurs, cependant les résultats divergent. On peut noter que, selon l'étude italienne ROSES (40), concernant

uniquement des patients traités par metformine, celle-ci montre une amélioration significative des résultats d'hémoglobine glyquée pour les patients ayant suivi un programme d'éducation intensif par rapport au groupe ne réalisant pas de contrôle glycémique.

Selon une étude américaine menée par J. Farmer, R. Perera, A.Ward *et al.* sur 2552 patients présentant un diabète de type 2 non traités par insuline, on observe une baisse de 2 mmol/L de l'hémoglobine glyquée sur 3 mois, pouvant aller jusqu'à 2,5 mmol/L sur 6 mois. (41)

En réalité, les différentes études s'accordent pour conseiller l'autosurveillance glycémique même chez les patients présentant un diabète de type 2 non traités par insuline ou par insulinosécréteurs si celle-ci s'inscrit dans une réelle approche éducative. Elle doit apporter un bénéfice au patient dans la compréhension de son diabète mais aussi dans les bienfaits procurés par un régime adapté et une activité physique régulière. Elle n'a d'intérêt que si le patient est en mesure de comprendre et d'analyser ses résultats, seul ou avec l'aide de son médecin. Au contraire, une autosurveillance passive peut devenir une source d'angoisse pour le patient et l'empêcher de prendre les mesures appropriées.

Les études divergent sur le nombre de contrôles à réaliser ; selon certains auteurs, un profil glycémique en quatre points, c'est-à-dire avant le petit-déjeuner, au milieu de la matinée, 2h après le déjeuner, et en milieu d'après-midi est un bon compromis pour guider le choix thérapeutique. Ce profil glycémique en quatre points peut se faire soit sur une seule journée, soit sur 4 jours avec une mesure par jour. Cette deuxième option est préférée car elle donne d'avantage d'informations sur le profil glycémique de la semaine. Ainsi, un profil glycémique ayant tendance à s'améliorer au cours de la journée fait penser davantage à un état d'insulinorésistance alors qu'un profil glycémique ayant, au contraire, tendance à s'aggraver au cours de la journée fait davantage penser à un déficit d'insulinosécrétion. Le choix du traitement se fera alors pour le premier cas principalement vers un insulinosensibilisateur, alors que dans le deuxième cas, on privilégiera un insulinosécréteur (7).

Quel que soit le type de diabète, l'important est de faire comprendre au patient qu'il doit avant tout mesurer sa glycémie et non subir ces mesures sans but précis. Il doit analyser ses résultats selon les valeurs et non selon des écarts (« penser haut ou bas et non bien ou mal ») (7). L'autosurveillance glycémique doit être perçue comme une « aide diagnostic » pour le patient.

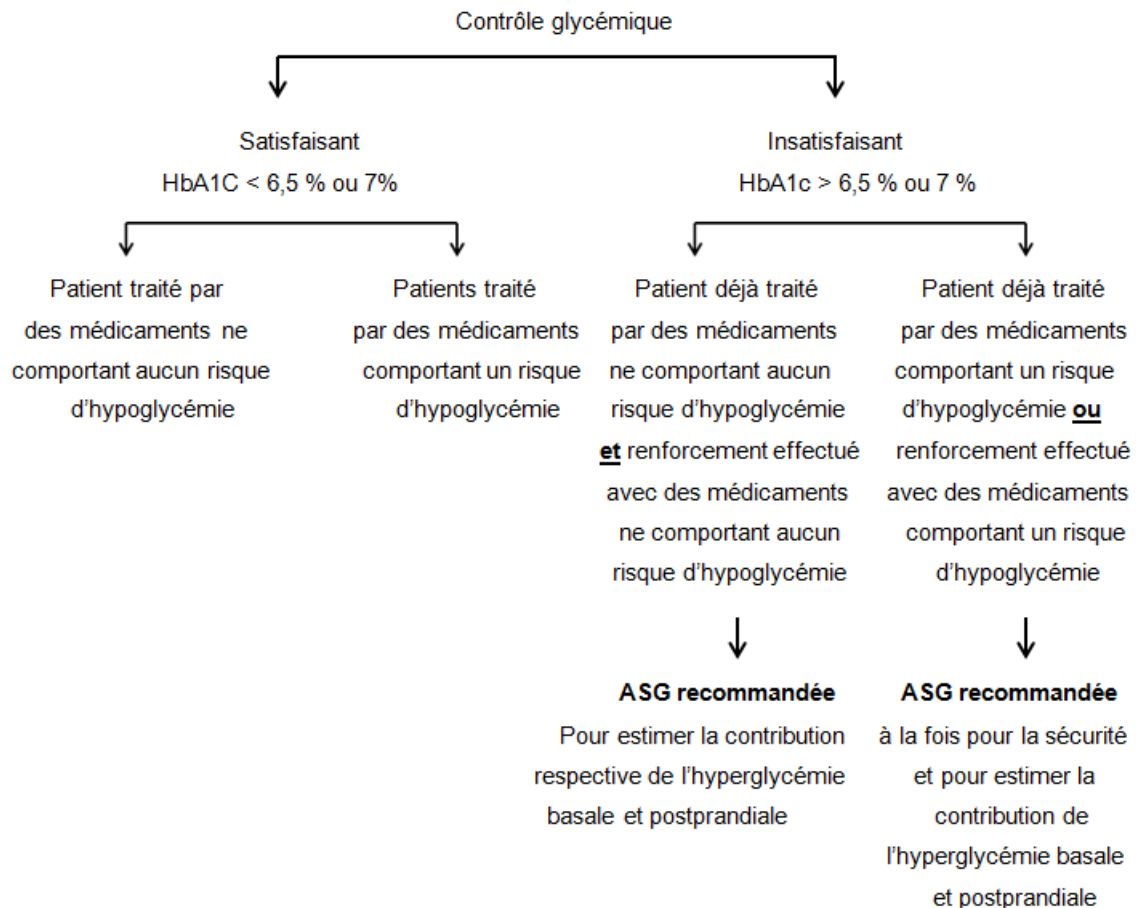


Figure 8 : Arbre décisionnel de l'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 (7)

3.3 Intérêts et limites de l'autosurveillance glycémique

3.3.1 Recommandations officielles

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), l'autosurveillance glycémique doit être systématique et pluriquotidienne pour les patients présentant un diabète de type 1 avec au minimum quatre glycémies capillaires par jour. Concernant les patients présentant un diabète de type 2, l'autosurveillance glycémique doit être limitée à certains patients en tenant compte des situations cliniques.

Selon la dernière parution du journal officiel, un patient présentant un diabète de type 1 devrait effectuer au moins 4 mesures de glycémie capillaire par jour (pour rappel : insuline obligatoire pour les patients présentant un diabète de type 1). Concernant les patients présentant un diabète du type 2, il faut distinguer les patients chez qui une insulinothérapie comprenant plusieurs injections est mise en place, dans ce cas, chaque patient devrait

réaliser au moins 4 mesures de glycémie capillaire ; en revanche si l'insulinothérapie mise en place ne contient qu'une seule injection d'insuline par jour, le patient devrait effectuer entre 2 et 4 mesures de glycémie capillaire par jour. Un patient présentant un diabète de type 2 traité par insulinosécréteurs (Cf partie 1.6.3 « Médications ») devrait quant à lui réaliser 2 mesures de glycémie capillaire par jour à 2 mesures de glycémie capillaire par semaine, en vue d'une éventuelle adaptation de posologie, ou d'une recherche d'hypoglycémie. Les patients présentant un diabète de type 2 chez qui l'insulinothérapie a pour unique objectif une éducation thérapeutique peuvent moduler les mesures de glycémie capillaire de 2 par jour jusqu'à 2 par semaine. (41) (42)

Les objectifs glycémiques avant repas sont identiques quel que soit le type de diabète (entre 70 mg/dL et 120 mg/dL) mais sont plus basses en postprandial chez les patients présentant un diabète de type 1 (<160 mg/dL contre 180 mg/dL).

Dans tous les cas, celle-ci n'a d'intérêt que si elle est inscrite dans une démarche d'éducation thérapeutique. En effet, elle ne doit pas être assimilée à une simple mesure automatique concernant l'ensemble des patients diabétiques. Si le patient n'en comprend pas l'objectif ou qu'elle est perçue comme une source d'angoisse à chaque mesure, elle n'a que peu d'intérêt.

3.3.2 Intérêts de l'autosurveillance glycémique

Les diabétiques sous insulinothérapie peuvent difficilement se passer de l'autosurveillance glycémique. Il s'agit d'un système d'alerte et d'aide pour adapter leur traitement si besoin. En revanche, les patients présentant un diabète de type 2 non insulino dépendants utilisent l'autosurveillance glycémique avec des objectifs plus modestes. Dans tous les cas, l'autosurveillance glycémique doit être utilisée comme une aide pour les patients dans la prise en charge de leur diabète. Celui-ci étant souvent asymptomatique, les patients peuvent avoir du mal à se rendre compte des bénéfices de leurs efforts sur le diabète ou, a contrario, des méfaits d'un régime déséquilibré par exemple. L'autosurveillance glycémique peut alors devenir un moyen pour les patients de se rendre compte de l'intérêt des mesures hygiéno-diététiques qu'ils ont adoptées ou des bénéfices d'un traitement médicamenteux.

Dans tous les cas, l'autosurveillance glycémique passive, ne conduisant à aucune modification thérapeutique, n'est pas recommandée (32).

3.3.3 Limites de l'autosurveillance

Les lecteurs de glycémie sont soumis à des contrôles fiables avant leur mise sur le marché, cependant une marge d'erreur de $\pm 0,15$ g/L pour les glycémies basses (< 1 g/L) reste acceptable. Les valeurs données peuvent donc être légèrement supérieures ou inférieures à la glycémie « réelle » du patient. Cela pose principalement problème si les valeurs données sont plus hautes et que le patient pense échapper à une hypoglycémie.

De plus, certains patients ne prennent pas la peine d'analyser correctement les résultats glycémiques. Si ces mesures ne s'accompagnent pas d'une analyse précise de ceux-ci ainsi que des modifications thérapeutiques adaptées, l'autosurveillance n'a que très peu d'intérêt. Afin d'analyser au mieux ses résultats, le patient se doit de tenir à jour un carnet de surveillance glycémique (papier ou informatique) qu'il présentera au médecin traitant / diabétologue à chaque visite. Celui-ci doit s'accompagner d'éléments essentiels concernant les repas, l'activité physique ou un éventuel état pathologique.

Selon l'ANSM, en 2007, 1810 incidents relatifs aux lecteurs de glycémie ont été signalés. Ils concernent principalement des problèmes d'affichage (65 % soit 1177 cas - « segments manquants sur l'affichage »), potentiellement source d'erreur mais n'entraînant pas de mesure spécifique de la part du fabricant. Des problèmes de répétabilité ont également été signalés (7,9 % soit 143 cas). 6,9 % des problèmes signalés soit 125 cas concernaient des changements d'unités ce qui a donné lieu à une modification des lecteurs avec blocage de cette fonction. Aujourd'hui, les unités de mesures sont bloquées et les patients ne peuvent les modifier eux-mêmes. Moins de 1 % des signalements concernait des interférences non signalées avec l'icodextrine (*polymère du glucose interférant avec la glucose oxydase*). Des précautions d'emploi à ce sujet ont été mise en place. Le reste des signalements concerne des discordances entre les valeurs données par le lecteur de glycémie et l'automate de laboratoire, une surestimation de résultats, des défauts de qualité visibles ou autre non précisé (43).

4 REALISATION D'UNE GLYCEMIE CAPILLAIRE

La réalisation du test de glycémie capillaire se fait, en règle générale, par le patient lui-même. Pour ce faire, il dépose une goutte de sang (obtenue à l'aide d'un stylo autopiqueur) sur une bandelette réactive ou électrode selon le modèle utilisé. La goutte de sang obtenue provient généralement du bout du doigt mais peut également provenir de sites alternatifs : paume de la main, avant-bras, haut du bras, cuisse ou mollet. La glycémie mesurée sur ces sites alternatifs est corrélée avec la glycémie mesurée au bout du doigt à condition que celle-ci soit stable (par exemple à jeun). En cas de variation rapide de la glycémie (après un repas, ou un effort intense, en situation de malaise, après injection d'insuline) il est recommandé de conserver le bout du doigt comme site de prélèvement.

Une fois la goutte de sang déposée sur la bandelette réactive ou l'électrode, la mesure se fait instantanément sur l'appareil.

Le patient doit être en mesure d'interpréter le résultat obtenu et, si besoin, de prendre les mesures nécessaires à l'adaptation de son traitement.

Par exemple, pour un patient présentant un diabète de type 1, en cas d'hypoglycémie, le patient doit se resucrer au plus vite (Cf partie 1.5.1.1. « Hypoglycémie ») et diminuer sa dose d'insuline rapide lors du prochain repas.

Au contraire, pour une glycémie trop élevée, le patient devra augmenter sa dose d'insuline rapide.

En général, on considère qu'il faut augmenter ou diminuer sa dose habituelle d'insuline rapide de 0,5 UI si ces doses sont inférieures à 5 UI, de 1 UI si celles-ci sont comprises entre 5 et 15 UI, et de 2 UI si celles-ci sont supérieures à 15 UI.

4.1 Conseils aux patients

Il convient de rappeler certaines règles de base au patient lors de la dispensation du lecteur de glycémie, à savoir :

- Réaliser un lavage des mains à l'eau savonneuse tiède et ne pas utiliser de solution hydro-alcoolique susceptible de modifier les résultats.
- Ne jamais faire saigner à deux reprises successives le bout du doigt car le processus de coagulation modifie la composition du sang.
- Ne pas presser trop pour éviter de diluer le sang et provoquer la sortie de la lymphe.

- Ne jamais utiliser de lancettes sans autopiqueur et éviter la pulpe du doigt qui est plus douloureuse.
- Utiliser toujours une lancette neuve pour diminuer la sensation de douleur et éviter le risque infectieux.
- Ne pas changer de lecteur afin de permettre un suivi régulier sur le même lecteur.
- Les solutions de contrôle sont à utiliser si les résultats sont douteux ou si les valeurs sont variables. Il est recommandé de réaliser d'office deux contrôles par an.
- Nettoyer régulièrement son appareil avec un linge humide et le désinfecter de temps en temps avec de l'eau de Javel diluée à 10 %.
- Le lecteur ainsi que les bandelettes réactives / électrodes doivent être conservées à l'abri de la chaleur et de l'humidité et ne doivent pas être exposées à de trop grandes variations de températures.
- Moments clés de mesures :
 - Le matin à jeun → reflet de la production hépatique de glucose.
 - Le soir avant le dîner → moment de la journée où la glycémie est au plus bas.
 - Glycémies postprandiales → déterminer l'effet hyperglycémiant d'un aliment.

Principales erreurs commises lors des mesures :

Une étude réalisée chez des jeunes patients diabétiques âgés de 8 à 18 ans montre que 90 % des patients commettent au minimum trois erreurs lors de l'utilisation du lecteur de glycémie. Ce chiffre baisse à 17 % lors de la deuxième observation de ces mêmes patients, après que l'erreur leur ait été expliquée, deux mois plus tard.

Les principales erreurs relevées sont : l'absence de lavage des mains, des réglages inadaptés du lecteur, une non-connaissance des indications du lecteur (43).

4.2 Choix du lecteur adapté au patient

Chaque lecteur de glycémie présente des fonctionnalités différentes et doit être adapté aux besoins du patient :

- La taille de l'écran et la taille des caractères doivent être adaptés selon l'âge du patient et ses éventuels problèmes de vue avec, si besoin, une fonction vocale.
- L'encombrement du lecteur doit être un critère de choix si le patient a la nécessité de l'emmener à chacun de ses déplacements.
- La capacité de mémoire du lecteur : varie de quelques mesures à des mesures sur plusieurs mois, à choisir en fonction de la présence ou non d'un carnet de suivi papier.

- La connexion du lecteur à un poste informatique ou à un smartphone selon les besoins du patient et/ou du médecin pour l'analyse des résultats.
- L'affichage des tendances hypo- ou hyper glycémiques.

Certains nouveaux lecteurs proposent des spécificités innovantes, à prendre en compte selon les besoins :

- Le système de cassette (AccuChek Mobile®), de bandelettes réactives ou électrodes.
- La nécessité d'une estimation de l'hémoglobine glyquée (MyStar Extra) ou non.
- La fonction de calcul de la dose d'insuline rapide à injecter en fonction des résultats (Free Style Insulinx®).
- La classification des résultats par code couleur (Verio Flex®).
- L'absence de pique au bout du doigt pour chaque mesure (FreeStyle Libre®).

Les caractéristiques techniques principales pouvant influencer le choix d'un lecteur sont :

- La prise en compte des interférences expliquées précédemment
- La quantité de sang nécessaire
- La durée de la mesure
- La température d'utilisation
- L'altitude jusqu'à laquelle le lecteur fonctionne normalement
- L'alimentation du lecteur (piles, batterie rechargeable sur secteur ou par port USB....)
- La nécessité de calibrage ou non (même si de plus en plus de lecteurs simplifient le calibrage avec une tendance au « no coding » : l'électrode insérée est automatiquement reconnue).

4.3 Les freins à l'autosurveillance

En général l'autosurveillance reste l'étape la plus mal acceptée par le patient diabétique.

Bien qu'indispensable chez un patient traité par insuline, l'autosurveillance nécessite le plus souvent une goutte de sang obtenue par pique du bout du doigt. Le patient déjà traité par insuline subit donc généralement 3 à 4 injections de celle-ci par jour auxquelles s'ajoutent des prélèvements au bout du doigt pour obtenir une goutte de sang ; cela peut donc largement freiner le patient dans sa démarche. Il est primordial d'éduquer le patient et de

vérifier qu'il comprenne l'importance de cette autosurveillance afin d'optimiser au mieux celle-ci et d'obtenir une observance maximale.

Pour se faire, il est primordial que le patient soit éduqué par le personnel médical (infirmier, médecin ou pharmacien) afin de définir avec lui ses objectifs glycémiques, de lui apprendre les bons gestes pour la réalisation d'une glycémie capillaire et de lui expliquer les horaires adéquats auxquels il devra réaliser ses glycémies capillaires. Tout cela doit être associé aux mesures à prendre en cas de valeurs en dehors des objectifs thérapeutiques.

Il est également primordial pour l'équipe soignante d'expliquer au patient le rôle du carnet de suivi, que celui-ci soit en format papier ou directement intégré au lecteur. L'essentiel étant l'analyse de celui-ci par le médecin / diabétologue.

5 INTERET DU SUIVI

5.1 Glycémie capillaire

Les mesures de glycémie capillaire sont essentielles pour l'établissement d'un profil glycémique. Pour obtenir des résultats plus parlant il est possible de calculer différents indices : calcul de l'index MAGE – Mean Amplitude of Glycemic Excursions, pour estimer la variabilité glycémique sur une même journée, mais aussi d'un jour à l'autre avec le calcul de l'index MODD – Mean of Daily Differences. L'observation de ces variabilités glycémiques permet la mise en place d'un traitement adapté par insuline (schéma basal-bolus dans les diabètes de type 1 stables et traitement par pompe à insuline dans les diabètes de type 1 instables) et ce même si la valeur d'hémoglobine glyquée est satisfaisante (45).

5.2 Hémoglobine glyquée

Le dosage tous les trois mois de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) dans le plasma veineux reflète l'équilibre moyen des glycémies. Elle représente principalement l'hyperglycémie chronique responsable de la toxicité à l'égard des parois vasculaires.

La HAS (Haute Autorité de Santé) recommande un dosage de l'HbA1c lors du bilan initial et tous les six mois si l'objectif est atteint et si le traitement n'est pas modifié. Dans tous les autres cas, la HAS recommande un dosage tous les trois mois (46).

L'HbA1c peut permettre de déterminer, chez un patient présentant un diabète de type 2 traité par antidiabétiques oraux uniquement, les proportions respectives des hyperglycémies postprandiales et basales. En effet, si le dosage de l'HbA1C est inférieur à 7,5 %, l'hyperglycémie postprandiale est prépondérante ; à contrario, si le dosage de l'HbA1c est supérieur à 7,5 % c'est l'hyperglycémie basale qui est prépondérante. De tels résultats chez un patient diabétique de type 1 ou de type 2 traité par insuline n'ont jamais été démontrés (7).

Tableau 14 : Tableau de conversion de l'hémoglobine glyquée en valeur de glycémie moyenne (47)

HbA1c (%)	HbA1c (mmol/L)	Glycémie au cours des deux derniers mois (mg/dL)
5,0	31	98
5,5	37	112
6,0	42	126
6,5	48	140
7,0	53	154
7,1	54	157
7,2	55	160
7,3	56	163
7,4	57	166
7,5	58	169
7,6	60	171
7,7	61	174
7,8	62	177
7,9	63	180
8,0	64	183
8,5	69	197
9,0	75	212
9,5	80	226

5.3 Cétonémie

Les mesures de cétonémie, c'est-à-dire le dosage des corps cétoniques dans le sang, sont recommandées une fois par jour pour les patients avec pompe à insuline. Elles peuvent être réalisées à domicile par le patient avec son lecteur habituel si celui-ci contient la fonction adéquate, cependant il est nécessaire de disposer d'électrodes spécifiques pour ce dosage.

Comme expliqué précédemment (Cf partie 1.5.1.2. « L'Acidocétose »), en cas de cétonémie élevée associée à une hyperglycémie ($> 2,5$ g/L), le patient doit corriger au plus vite l'hyperglycémie grâce à une injection supplémentaire d'insuline rapide, manger normalement malgré l'hyperglycémie, répéter les analyses de sang et / ou d'urine toutes les quatre heures, même la nuit. En cas de maladie associée ou de signe de gravité (nausées, vomissements, douleurs abdominales, respiration rapide ou trouble de la conscience) le patient doit se diriger vers un médecin le plus rapidement possible. En effet, le risque d'une cétonémie élevée est l'évolution vers un coma acidocétosique, c'est donc une urgence médicale (39).

Chez l'enfant présentant un diabète de type 1, une autosurveillance urinaire des corps cétoniques est recommandée une à trois fois par jour. En revanche chez les patients adultes, cette autosurveillance journalière n'est recommandée que chez les porteurs de pompe à insuline ainsi que chez les femmes enceintes. (44)

PARTIE 3 : PRESENTATION DE NOUVEAUX LECTEURS DE GLYCEMIE

1 LES NOUVELLES TECHNIQUES

1.1 Présentation

Les laboratoires essaient d'améliorer la qualité de vie des patients face à leur diabète. Ainsi, ils développent de nouveaux lecteurs facilitant les mesures de glycémie capillaire ou permettant un suivi plus poussé de leur diabète afin d'obtenir une meilleure observance. Nous allons voir quelques-unes de ces innovations grâce à cinq lecteurs choisis pour leur facilité d'emploi et leurs options permettant une analyse plus approfondie des résultats.

1.2 Free Style Libre® – ABOTT (Figure 9)



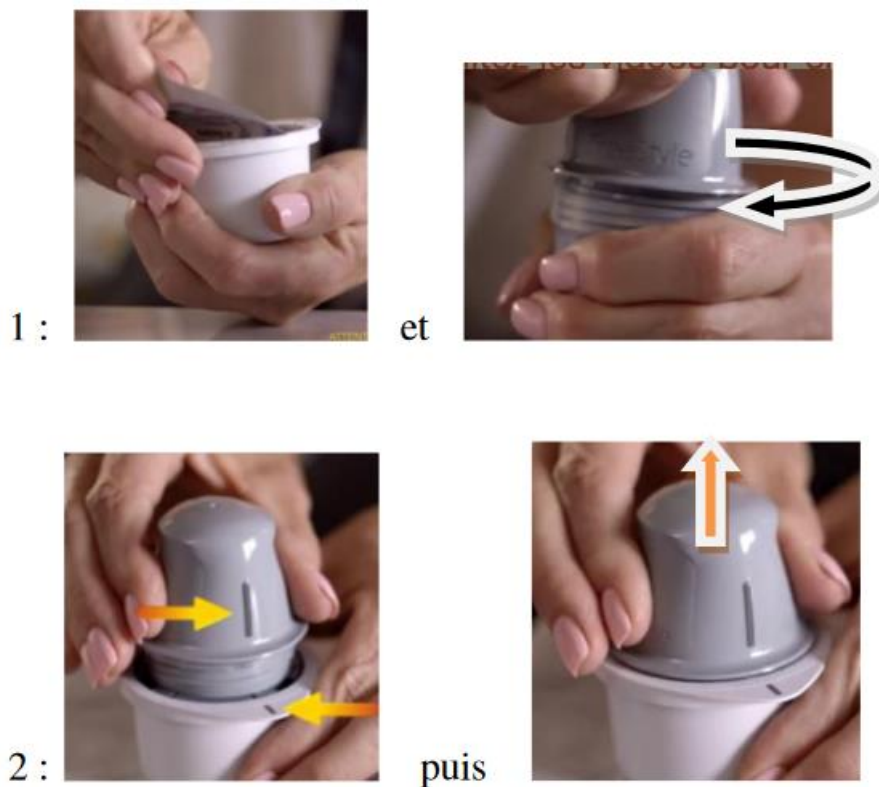
Figure 9 : Kit Free Style Libre (48)

1.2.1 Propriétés du lecteur

1.2.1.1 Principe

Le lecteur de glycémie FreeStyle Libre est composé d'un capteur qui mesure automatiquement les taux de glucose dans le liquide interstitiel grâce à un petit filament (5 mm) inséré sous la peau et qui les enregistre en permanence (Figure 10). Ce capteur est lu à l'aide d'un scan qui affiche instantanément le taux de glucose, les données de glucose des huit dernières heures et une flèche indiquant le sens et l'intensité de l'évolution du taux de glucose.

Le bénéfice majeur de ce lecteur est l'absence de bandelettes et de lancettes à chaque mesure. Cela se fait à l'aide d'un capteur mis en place par le patient lui-même ou à l'aide d'un tiers, grâce au dispositif fourni par le laboratoire. Le capteur, une fois en place, reste sur la peau (en général en haut du bras) durant quatorze jours et les résultats sont obtenus par contact entre le capteur et le scan. Le patient n'a donc plus besoin de se piquer pour obtenir une goutte de sang lors de chaque mesure de glycémie et ce, sans calibration préalable. Ce principe offre aux patients un réel confort d'utilisation.



3 :



4 :



Figure 10 : Mise en place du capteur FreeStyle Libre (49)

Le système FreeStyle Libre fournit également aux patients et à leurs médecins le profil de variabilité du glucose (AGP*Ambulatory Glucose Profile). Ce profil fournit une image instantanée d'une journée type du patient, élaborée à l'aide d'un grand nombre de données glycémiques et révèle les tendances d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.

Le capteur enregistre la glycémie toutes les 15 mn et vide sa mémoire lorsqu'il est scanné avec le lecteur de glycémie. Le capteur peut enregistrer la glycémie durant 8h sans être déchargé sur le lecteur. Par contre, si le patient dépasse ces 8 h et fait, par exemple, une nuit de 9h, il y aura un manquement d'une heure sur les graphiques et résultats.

Le lecteur propose, en plus du seul système de scan permettant d'obtenir le taux de glucose interstitiel, une fonction de lecteur de glycémie « classique ». Pour se faire, le patient réalise sa glycémie capillaire comme à son habitude à l'aide d'un autopiqueur et des électrodes Optium® compatibles avec le lecteur.

Ce lecteur possède également, par le biais des électrodes Optium β -Kétone®, une mesure de la cétonémie. Tout comme la lecture de glycémie capillaire, cette mesure nécessite une goutte de sang prélevée à l'aide d'un autopiqueur.

Une fonction permettant le calcul automatique des doses d'insuline est également proposée, mais uniquement dans le cas des glycémies capillaires (fonction non disponible dans le cas

des mesures du taux de glucose interstitiel), ainsi qu'une estimation de l'hémoglobine glyquée (obtenue par une moyenne des valeurs de glycémies capillaires) par analyse via le logiciel FreeStyle Libre ®.

1.2.1.2 Intérêt

Le lancement du lecteur est une vraie révolution notamment dans le monde du sport. De plus en plus de fabricants se lancent dans le développement de pochettes spécifiques à ce lecteur (pour protéger le lecteur et l'avoir toujours près de soi). Cela permet une meilleure surveillance pour chaque sportif lors de leurs efforts physiques mais aussi une surveillance dans les milieux aquatiques. L'amélioration du suivi glycémique lors de la pratique sportive semble être l'un des points clés de ce nouveau lecteur.

Depuis fin 2016, l'application **Libre Link** permet à tous les utilisateurs du Free Style de se dispenser du lecteur. En effet, cette application permet de surveiller sa glycémie via son smartphone. (50)

1.2.2 Fiabilité

Une étude prospective à bras unique, menée aux Etats Unis, sur 72 patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2 analyse les résultats de ce dispositif durant 14 jours (durée du port du capteur). Les mesures de glucose issues des capteurs ont été comparées avec les résultats de glycémie capillaire (environ 8 par jour) obtenus en utilisant le lecteur de glycémie intégré du système et avec l'analyseur de référence YSI (Yellow Springs Instrument / lecteur BG Star®). Les patients ont également complété un questionnaire aux jours 1 et 15 afin d'évaluer sur une échelle allant de 0 (tout à fait d'accord) à 4 (pas du tout d'accord), différents critères sur l'utilisation du système FreeStyle Libre tels que facilité et confort d'utilisation, douleur ou saignements à l'application du capteur, douleur en comparaison aux lancettes, érythème ou œdème après retrait du capteur. (51)

La concordance des résultats obtenus avec les glycémies capillaires (réalisées sur le lecteur BG Star®) sont semblables à 86,7 %, et il ne semble pas y avoir d'influence par rapport à l'indice de masse corporelle, l'âge, le type de diabète, les valeurs d'hémoglobine glyquée du patient, le laboratoire ayant réalisé le dosage de glycémie ou l'administration d'insuline.

La conclusion de l'étude relève que les mesures de glucose interstitiel avec le système FreeStyle Libre se sont avérées exactes (coefficient de corrélation de 0,95) par rapport aux valeurs de référence BG capillaires. Avec une précision restant stable plus de 14 jours (temps de pose du capteur FreeStyle), et non affectées par les caractéristiques patients. (51)

1.2.2.1 Retours patients (Figures 11 et 12)

Un sondage réalisé sur 395 utilisateurs du Free Style Libre, en septembre 2015 soit quelques mois seulement après le lancement officiel du lecteur Free Style Libre, montre globalement une bonne satisfaction de ce nouveau lecteur mais cependant un prix trop élevé pour un usage quotidien (Kit de démarrage contenant lecteur de glycémie + 2 capteurs – 14 jours : 169,90 € et capteur seul – 14 jours: 59,90 €) (85). Quelques problèmes ressortent tout de même comme des décollements du capteur, des écarts de valeurs importants par rapport aux glycémies capillaires, des erreurs liées au capteur, rendant celui-ci inutilisable. Quelques utilisateurs (11 %) trouvent la pose douloureuse et 6 % des personnes ayant participé au sondage trouvent le capteur gênant pour une utilisation quotidienne.

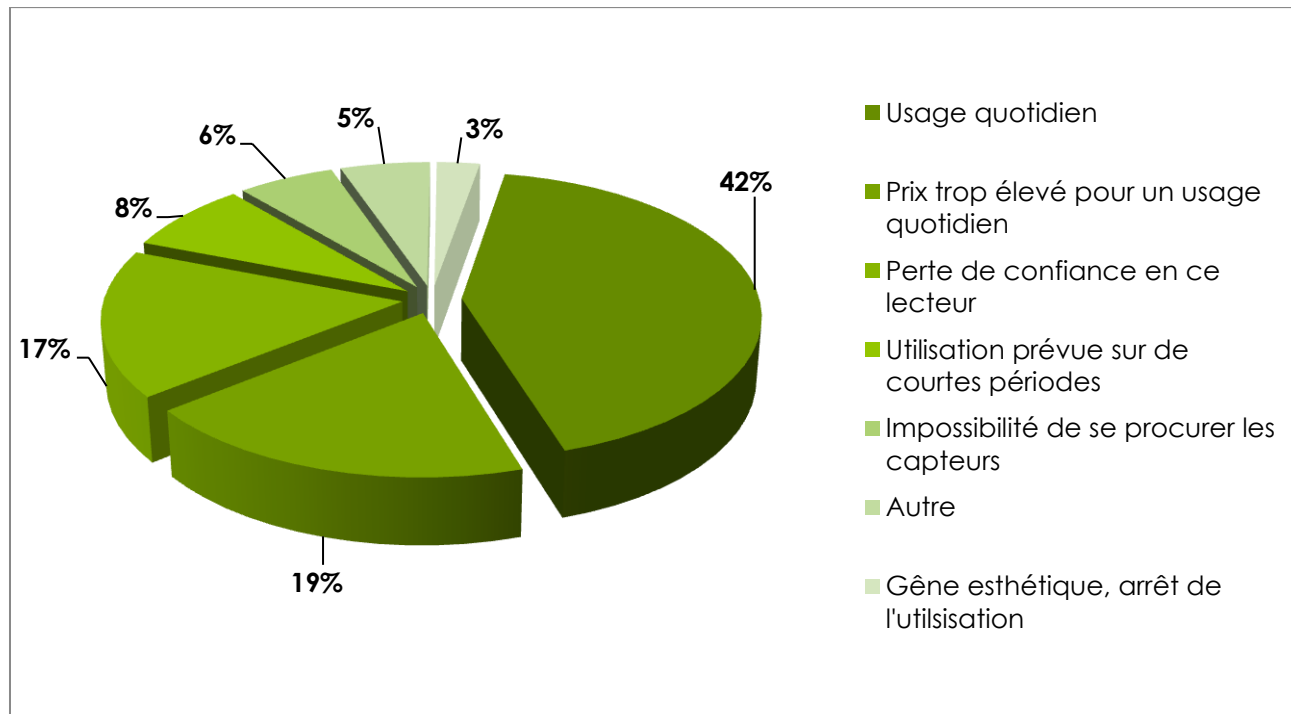


Figure 11 : Usage futur envisagé du Lecteur FreeStyle Libre (52)

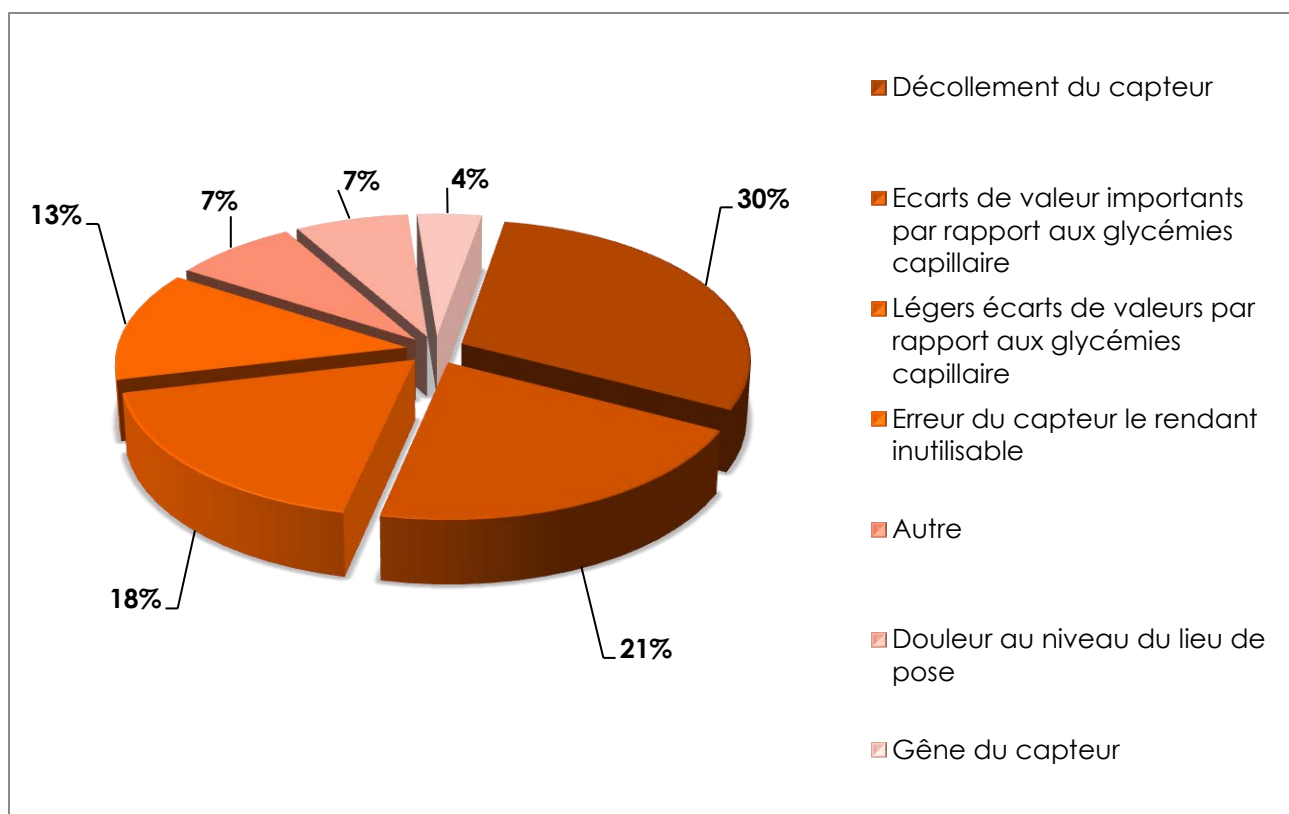


Figure 12 : Problèmes rencontrés avec le FreeStyle Libre (52)

1.2.3 Remboursement

Depuis le 1^{er} juin 2017 le dispositif Free Style Libre est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Lecteur de glycémie seul : 42,51 € TTC (code LPPR 1103570)
- Capteur + applicateur : 45,39 € TTC (code LPPR 1102257)

Le remboursement de ce dispositif est limité aux patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensive (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 3/j$).

La prescription initiale du système Freestyle Libre ainsi que la prescription suivant la période d'essai (de un à trois mois) doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an. (29)

Ce dispositif permettant une estimation de la glycémie par dosage du glucose interstitiel sonne comme une réelle innovation dans le monde de la diabétologie. Bien que des dispositifs de mesure de glycémie en continue existent déjà sur le marché, ce dispositif est le seul ne nécessitant aucun calibrage et restant en place sur une durée aussi longue. Il offre un réel confort lors des pratiques sportives et permet un contrôle glycémique plus strict. La fonction de « lecteur classique » couplé à la possibilité de réalisation de cétonémie en fait un dispositif complet.

1.3 MyStar Extra® - SANOFI

La réelle innovation de ce lecteur de glycémie est la possibilité d'établir une estimation de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) du patient. Cette estimation se fait suite à la réalisation d'un profil glycémique, c'est-à-dire après un ensemble d'au moins sept mesures réalisées sur trois jours consécutifs. Ces mesures réalisées à des moments clés doivent permettre de réaliser une moyenne glycémique permettant ainsi, par une formule mathématique, d'obtenir une estimation d'hémoglobine glyquée.

Pour rappel, le dosage de l'hémoglobine glyquée est conseillé tous les trois mois dans le plasma veineux et offre un reflet de l'équilibre moyen des glycémies. Or selon l'étude Entred, en 2001, seul une personne sur trois avait bénéficié des quatre dosages annuels d'hémoglobine glyquée recommandés. De plus, cette même étude montre que plus des trois quarts des patients diabétiques présentent une hémoglobine glyquée supérieure à 6,5%. (8)

Tout comme le lecteur précédent, la valeur de glycémie mesurée est accompagnée d'une flèche indiquant la tendance de la glycémie (en augmentation, en baisse, ou stable) et ainsi aide le patient à prendre une décision thérapeutique. Ce lecteur de glycémie comporte une mémoire permettant de classifier les résultats en fonction des repas et met ainsi fin aux carnets papiers.

1.3.1 Propriétés du lecteur

Ce lecteur, comme la plupart des lecteurs récemment mis sur le marché, est proposé « sans codage » c'est-à-dire que la reconnaissance des électrodes se fait automatiquement et il n'y a plus lieu, comme dans les lecteurs plus anciens, de paramétrer celui-ci à chaque nouvelle boîte de bandelettes ou d'électrodes. La technique de mesure utilisée est une méthode électrochimique (Cf partie II 2.2.1 « Principes »). La quantité de sang nécessaire au dosage est de l'ordre de 0,5 µL, pour un résultat obtenu en moyenne en 5 secondes.

Concernant les caractéristiques techniques, le lecteur permet une plage de résultats comprise entre 200 et 600 mg/dL, avec une capacité de stockage de 1865 résultats de glycémies. Ce lecteur offre également la possibilité au patient d'analyser ses résultats en fonction des repas grâce à des moyennes glycémiques sur 3, 7 et 30 jours.

A chaque dosage, le lecteur indique la tendance de la glycémie : en augmentation, en baisse ou stable.

La fonction « indicateur de repas » (Figure 13) est configurée de base par des plages horaires types ; cependant le patient peut modifier celles-ci grâce au bouton dédié.

Entre 5h00 et 8h59, le marqueur associé est « à jeun », entre 9h00 et 10h59, « après le petit déjeuner », entre 11h00 et 13h59, « avant le déjeuner », entre 14h00 et 15h59, « après le déjeuner », entre 16h00 et 19h59, avant le dîner », et entre 20h00 et 21h59, « après le dîner ». Ces classifications permettent de remplacer le carnet papier en mémorisant jusqu'à 1865 résultats, classifiés selon les repas, mais aussi de générer une moyenne automatique des résultats glycémiques sur 7, 14 ou 30 jours.

Icone	Indicateur de repas
	Sans indicateur
	A jeun
	Avant repas
	Après repas

Figure 13 : Fonction indicateur de repas (53)

Tout comme le lecteur précédent, le MyStar Extra (Figure 14) propose une tendance glycémique, c'est-à-dire que lors de la mesure, une flèche accompagne la valeur mesurée, permettant au patient de savoir si sa glycémie est en hausse, en baisse ou stable. Cette fonction est également disponible pour donner les tendances d'hémoglobine glyquée

estimées (tendance à la hausse ou à la baisse si minimum 0,14 points de différence par rapport à la dernière estimation).

La fonction « estimation de l'hémoglobine glyquée » n'est disponible qu'après sept jours d'utilisation minimum (réalisation d'un profil glycémique + six mesures de glycémie à jeun dans les quatorze jours suivants).



Figure 14 : Kit My Star Extra (53)

1.3.2 Fiabilité

Selon une étude allemande réalisée en 2015, menée sur 133 patients diabétiques (type 1 ou type 2), ou non diabétiques, un dosage de l'hémoglobine glyquée a été réalisé en laboratoire toutes les deux semaines durant quatre mois. En parallèle, une estimation de l'hémoglobine glyquée était donnée à ces mêmes dates par le lecteur de glycémie. On constate des taux de variations très faibles entre l'estimation donnée par le lecteur et la valeur mesurée en laboratoire d'analyse : (54)

- 99,3 % variation de 20 % par rapport aux résultats laboratoire
- 98,5 % variation de 18 % par rapport aux résultats laboratoire
- 96,2 % variation de 15 % par rapport résultats laboratoire

1.3.3 Remboursement

Ce dispositif est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Lecteur de glycémie seul : 52,14 € TTC (code LPPR 1101720)
- Kit complet : 69,72 € TTC (code LPPR 1198033)

Ce dispositif a un réel intérêt pour aider le patient à comprendre la notion d'hémoglobine glyquée et l'influence de ses résultats journaliers sur celle-ci. La dispensation d'un tel dispositif ne doit cependant pas dispenser le patient d'un dosage de l'hémoglobine glyquée en laboratoire, puisque, bien que les valeurs données par le lecteur soient très proches de celles obtenues en laboratoire, elles ne restent que des estimations.

1.4 Freestyle Papillon Insulinx® - ABBOTT



Figure 15 : Kit Free Style Papillon Insulinx (49)

La réelle innovation de ce lecteur (Figure 15) est le calcul automatique des doses d'insuline rapide en fonction de la valeur glycémique mesurée. Une véritable aide pour les patients mais surveillée puisque cette fonctionnalité ne peut être paramétrée que par un professionnel de santé (sécurisation par un code d'accès disponible uniquement aux professionnels de santé).

De plus, ce lecteur contient un carnet d'autosurveillance automatisé et met fin aux carnets papiers puisqu'il permet de mémoriser jusqu'à 165 jours de données (basé sur une moyenne de trois dosages glycémiques quotidiens et de trois enregistrements d'insuline par jour).

1.4.1 Propriétés du lecteur

Ce lecteur, tout comme les précédents, ne nécessite aucune calibration.

La fonction de calculateur d'insuline est basée sur la technologie de pompes à insuline. Il établit des suggestions de doses calculées avec précision en fonction de la glycémie et des données individuelles du patient et ne peut être paramétré que par un médecin ou une infirmière spécialisée. Différents modes de calculs peuvent être choisis par le médecin, soit un simple rappel de la dose d'insuline à administrer en fonction de chaque repas si celle-ci est fixe ; soit un calcul basé sur le dosage de la glycémie précédente ; soit un calcul plus poussé pour les patients capables de calculer les quantités d'hydrates de carbone du repas. En revanche, le lecteur ne tient pas compte de l'activité physique à venir.

Le lecteur permet de programmer jusqu'à douze alarmes (test et/ou administration d'un traitement), ce qui permet au patient d'être sécurisé au maximum sur le suivi de son diabète.

1.4.2 Fiabilité

Selon une étude de Paolo Rossetti *et al.* (55), menée en 2012 sur 205 patients, les erreurs lors du calcul manuel des doses d'insulines rapides sont fréquentes : 63 % sur 409 calculs manuels, contre seulement 6 % soit 23 erreurs sur ces mêmes calculs via l'appareil. L'étude n'évoque pas les types d'erreurs ni les éventuelles conséquences cliniques pour le patient mais montre cependant la possibilité de réduire significativement les erreurs liées aux calculs de doses d'insuline grâce à ce nouveau lecteur de glycémie.

Selon une étude menée dans un service de diabétologie belge en 2013 sur 30 patients présentant un diabète de type 1, après seulement quatre à six mois d'utilisation du lecteur, on observe une diminution moyenne de 0,4 % du taux d'hémoglobine glyquée. (56)

1.4.3 Remboursement

Ce dispositif est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Lecteur de glycémie seul : 52,14 € TTC (code LPPR 1101720)
- Kit complet : 69,72 € TTC (code LPPR 1198033)

Ce lecteur de glycémie représente une réelle innovation pour les patients sous insuline puisque c'est le seul lecteur sur le marché proposant une aide au calcul de dose d'insuline rapide à administrer. Elle permet d'éviter des erreurs de calculs et de faciliter la compréhension des calculs de doses d'insuline.

1.5 Accu Chek Mobile® - ROCHE

L'innovation majeure de ce lecteur (Figure 16) est la fonction « sans bandelette ». En effet, celles-ci ont été remplacées par une cassette permettant au patient de réaliser 50 contrôles de glycémie capillaire, facilitant ainsi le transport du lecteur et son utilisation dans les lieux publics. Le stylo autopiqueur facilite également les dosages puisque le barillet contenant les aiguilles permet de réaliser 6 dosages de glycémie capillaire avant d'être changé.

1.5.1 Propriétés du lecteur

Comme les lecteurs précédents, il est prêt à l'emploi et ne nécessite aucun codage. Ce lecteur est un « tout-en-un » qui permet une mobilité maximale et sécurise le traitement des déchets sanguins. Une analyse plus poussée sur ordinateur peut se faire par transfert USB bien que le lecteur seul permette déjà de classer les résultats en fonction des repas (Figure 17) et de paramétrer les seuils d'hypo- et d'hyper- glycémies.

La fonction mémoire du lecteur permet une sauvegarde de 2000 résultats ainsi qu'une moyenne des glycémies pré et postprandiales jusqu'à 90 jours. (23)



Figure 16 : Kit Accu Chek Mobile (57)

Symbole	Marqueur de repas
	Avant repas
	Après repas
	En général
	Contrôle

Figure 17 : Fonction "indicateur de repas" (57)

1.5.2 Fiabilité (58)

Une étude australienne a été menée sur 45 patients présentant un diabète de type 1 depuis plus d'un an (18-45 ans, HbA1c > ou = à 7,5 %, personnes exclues : toutes interférences avec diabète comme femme enceinte ou personnes sous corticoïdes), utilisant le lecteur AccuChek Mobile pendant 3 mois puis le FreeStyle Optium pendant la même période ou l'inverse.

A la fin de l'étude, le nombre de contrôles de glycémie capillaire par semaine était relevé et les patients étaient invités à choisir le lecteur qui leur convenait le plus et étaient à nouveau suivis sur une période de 3 mois.

Résultats : le lecteur AccuChek Mobile a été le lecteur le plus utilisé (19 autocontrôles contre 10 par semaine) après les 3 mois d'utilisation avec chaque lecteur. A la fin de la période d'essai de chaque lecteur 77 % des patients ont déclaré préférer le lecteur AccuChek Mobile. L'autosurveillance de la glycémie s'est révélée supérieure avec le lecteur AccuChek Mobile pendant la période d'essai mais aussi pendant les 3 mois suivant le choix du lecteur.

Conclusion : les résultats montrent une influence du lecteur sur le nombre de mesures de glycémie capillaire avec des résultats significatifs pour le lecteur AccuChek Mobile.

1.5.3 Remboursement

Le kit d'autosurveillance Accu-Chek® Mobile de Roche possède son propre code de remboursement sur le LPPR (1108350). Celui-ci est pris en charge par la sécurité sociale à hauteur de 107,55 €.

Les cassettes remplaçant les bandelettes ou électrodes des autres lecteurs sont enregistrées sous le code LPPR 1172861 et remboursées à hauteur de 36,60 € pour deux cassettes de 50 glycémies chacune.

1.6 OneTouch Verio Flex® - LIFESCAN

La particularité de ce lecteur est une analyse simple et rapide des résultats affichés. A chaque mesure, le patient sait s'il est dans les intervalles cibles ou s'il est au-dessus ou en-dessous. Aucune manipulation supplémentaire pour une analyse complète des résultats par un code couleur n'est nécessaire.

1.6.1 Propriétés du lecteur

Ce lecteur (Figure 18) fonctionne grâce à un principe de code couleur, aidant les patients à définir leur intervalle glycémique. Celui-ci est défini par le médecin et le code couleur aide le patient à analyser ses résultats : vert si la glycémie mesurée se situe dans l'intervalle glycémique souhaité, bleu si celle-ci est en dessous et rouge si elle est au-dessus. Par défaut l'objectif glycémique est fixé entre 70 et 180 mg/dL, le seuil d'hypoglycémie peut être personnalisé entre 60 et 110 mg/dL, et le seuil hyperglycémique entre 120 et 300 mg/dL. Chaque mesure est accompagnée d'une indication de résultat et aide ainsi le patient à comprendre la valeur affichée.

Le lecteur offre la possibilité de réaliser une moyenne glycémique sur 7, 14 ou 30 jours ainsi qu'une analyse des résultats. Par exemple, si les résultats sont compris dans les intervalles thérapeutiques plusieurs jours d'affilé, un message indique au patient qu'il est en progrès.

Le lecteur offre la possibilité de connexion sur ordinateur pour une analyse plus poussée des résultats.



Figure 18 : Lecteur One Touch Verio Flex (59)

Remarque : Les seuils « inférieur » et « supérieur » s'appliquent à tous les résultats glycémiques. Ils ne tiennent pas compte du moment où les tests glycémiques sont effectués (avant ou après les repas), de la prise de médicaments ni des activités physiques pouvant avoir un impact sur la glycémie. L'objectif glycémique doit être fixé par un professionnel de santé, il doit être individualisé en fonction de chaque profil et peut donc évoluer au cours du temps.

Il est donc primordial d'insister sur ces points clés lors de la dispensation de l'appareil.

1.6.2 Fiabilité (60)

Une étude anglaise a été réalisée sur 80 patients (dont 40 patients présentant un diabète de type 1 et 40 patients présentant un diabète de type 2). Cette étude consiste à classer 50 valeurs de glycémie capillaire selon qu'elles soient « trop hautes », « trop basses » ou « dans l'intervalle cible ». Ces valeurs sont simulées par un ordinateur et le patient doit les classer sur celui-ci.

Après cette classification, le patient assiste à la même opération sur 30 résultats comportant un code couleur analysant directement la valeur de glycémie capillaire.

Enfin, le patient procède à nouveau au test de classification par lui-même sur 50 valeurs de glycémies capillaires.

On constate qu'après avoir eu accès à la classification par code couleur, le patient réalise en moyenne 46,1 bonnes réponses contre 37,3 bonnes réponses pour le premier essai.

On constate également une légère diminution du temps de réponse par rapport à la première étape (1,9 minute contre 2,2 minutes).

Conclusion : le code couleur offre une simplicité d'analyse des résultats, cela peut être une bonne approche pour les patients débutants.

1.6.3 Remboursement

Ce dispositif est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Lecteur de glycémie seul : 52,14 € TTC (code LPPR 1101720)
- Kit complet : 69,72 € TTC (code LPPR 1198033)

2 « Comparatif »

2.1 Les lecteurs de glycémie

Tableau 15 : Comparatif de cinq lecteurs de glycémie capillaire

Lecteur	Bandelettes / Electrodes	Volume de sang / Calibration	Temps et plage de lecture	Mémoire du lecteur	Spécificité
Free Style Libre	Electrodes FreeStyle		20 – 500 mg/dL	Capteur : 8h de mesure continue	Mesure des taux de glucose dans le liquide interstitiel
	Optium / FreeStyle Optium β cétone Capteur électrochimique ampérométrique	Capteur : méthode électrochimique / ampérométrique Lecteur : 0,3µL méthode électrochimique	40 – 500 mg/dL pour le capteur (0,0 et 8,0 mmol/L pour cétoémie)	Lecteur : enregistre 90 jours de mesure	Mémoire des résultats sur 8 heures Tendances et moyennes glycémiques Ajout possible de notes
MyStar Extra	Bandelettes réactives BG star	0,5µL Sans calibration Méthode électrochimique	Env. 5 secondes 20 – 600mg/dL	1865 résultats Indicateurs de repas Moyenne sur 3, 7 et 30 jours	Indicateur de repas HbA1c estimée Tendances et moyenne glycémiques Ajout possible de notes

dynamique (glucose oxydase)					
Freestyle Papillon Insulinx	Electrodes FreeStyle	0,3µL	Env. 4 secondes	400 résultats	Indicateur de repas
	Optium / FreeStyle	Sans calibration	20 – 500 mg/dL		Calculateur d'insuline
	Optium β cétone	Méthode			Ajout de notes (carnet)
		électrochimique coulométrique			Tendances et moyennes glycémiques
Accu Chek Mobile	Cassettes de glycémie		Env. 5 secondes	2000 résultats	Absence de bandelettes, transport facilité
		0,3µL	10 – 600 mg/dL		
		Calibration automatique			
		Spectrophotométrie			
One Touch Verio Flex	Bandelettes réactives		Env. 5 secondes	500 résultats	Tendances et moyennes glycémiques
	OneTouch Vero	0,4µL	20 – 500 mg/dL		Aide à la gestion des résultats
		Calibration automatique			
		Méthode			
		électrochimique dynamique			

2.2 Les stylos autopiqueurs

Tableau 16 : Comparatif de cinq stylos autopiqueurs

Stylo	Avantage(s)	Inconvénient(s)
Free Style Libre	Pas de stylo autopiqueur : mise en place d'un capteur avec mono filament sous cutanée 1x/14jours. Absence de pique à chaque mesure	Mesure glycémie 1h après mise en place du capteur. Pression lors de la mise en place du capteur
MyStar SylkFeel	Profondeur de pique ajustable (5) Système « éjecteur » de lancette Lancettes siliconées ultra mince (33Gauges) Piqûre en douceur, sans vibration.	
FreeStyle Insulinx	Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs, (embout fournit)	Positions de pénétration peu précises
Accu-Chek®	11 positions de pénétration	
FastClix	Commodité pour armer et piquer en un clic Possibilité de prélèvement sur les sites alternatifs, (<i>demande embout AST</i>) Témoin d'armement et du nombre de lancettes restantes Distinction entre cartouche neuve et usagée par une bague rouge	
OneTouch Delica	Système de contrôle Advanced Glide® permettant un contrôle précis de la trajectoire pour une pénétration rapide et rectiligne.	

Vibrations contrôlées pour une piqûre nette et en douceur.
Système d'éjection permettant le retrait facile et sans risque des lancettes
usagées.

7 profondeurs de piqûre possibles.

33G

Le choix du lecteur (Tableau 15) ainsi que du stylo autopiqueur (Tableau 16) doit être basé sur les attentes du patient, l'utilisation qu'il va en faire, son ressenti et la facilité d'utilisation de ces différents dispositifs.

Le pharmacien doit prendre le temps, avec son patient, d'analyser les besoins ainsi que les options permettant une meilleure adhésion de la part de celui-ci. Pour cela il dispose d'un large choix de lecteurs, toujours plus innovants, permettant au patient diabétique d'améliorer son suivi glycémique.

3 IMPACT SUR LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS

3.1 Le pharmacien d'officine face aux lecteurs de glycémie

Le pharmacien dispose d'un large choix de lecteurs afin de répondre aux besoins de chaque patient. Celui-ci doit être fait selon des critères précis (Cf partie II.4.2 « Choix du lecteur adapté au patient »). Cependant, le pharmacien ne doit pas jouer un rôle passif mais au contraire prendre le temps nécessaire pour expliquer au patient les différentes possibilités que peut offrir un lecteur. En fonction de l'implication du patient, de l'équipe médical entourant celui-ci, de ses habitudes de vie, éventuellement de son type de diabète (influençant le nombre de glycémies capillaires par jour) mais aussi de ses moyens financiers ; le pharmacien se doit de proposer le lecteur le plus adapté à chaque patient, permettant une utilisation optimale de toutes les ressources proposées par celui-ci mais aussi une meilleure observance de la part du patient. Le pharmacien se doit de faire une démonstration de l'appareil et s'assurer de la bonne compréhension de celui-ci par le patient.

3.2 Etude observationnelle au CHRU de Nancy

3.2.1 Objectif

Nous avons entrepris de réaliser une étude observationnelle portant sur ces lecteurs d'autosurveillance glycémique dans le service de diabétologie du CHRU de Nancy, via la distribution de questionnaires aux patients de ce service. Cette étude avait pour objectifs principaux de connaître les habitudes des patients en matière d'autosurveillance glycémique, les réponses apportées face aux mesures réalisées et le rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation de l'appareil et quant au suivi des résultats. Les patients concernés étaient essentiellement des patients diabétiques de type 1 et 2.

3.2.2 Mise en place des questionnaires

Chaque questionnaire ciblait un lecteur de glycémie spécifique parmi ceux détaillés ci-dessus (à savoir Free Style Libre – ABOTT®, MyStar Extra – SANOFI®, FreeStyle Papillon Insulinx – ABOTT®, Accu Chek Mobile – ROCHE®, OneTouch Verio Flex – LIFESCAN®).

Le but était de connaître les habitudes des patients en matière d'autosurveillance glycémique, la facilité d'emploi de chaque lecteur, d'étudier les spécificités de ceux-ci mais aussi de déterminer si ces spécificités avaient un réel impact sur l'adhésion du patient dans sa surveillance glycémique et bien évidemment de savoir si le conseil était présent lors de la dispensation de l'appareil.

Les questionnaires ont été diffusés de septembre à décembre 2016, à l'aide de l'équipe de diabétologie de Nancy – Brabois. Pour se faire, ceux-ci ont été, dans un premier temps rempli avec l'aide des infirmières dans le service de diabétologie, puis, ils ont été distribués directement par les secrétaires à l'accueil du service ; et remplis par les patients en attendant le RDV avec leur diabétologue.

Au vu des réponses obtenues, nous avons décidé de nous concentrer essentiellement sur deux lecteurs utilisés majoritairement par rapport aux autres, c'est-à-dire le lecteur Accu Chek Mobile – ROCHE® et le lecteur OneTouch Verio Flex – ABOTT®. Ces deux lecteurs nous ont permis d'exploiter au total 12 questionnaires.

Chaque questionnaire était divisé en quatre parties distinctes, dont trois communes à tous les questionnaires et une spécifique sur le lecteur en question.

3.2.2.1 *Le patient*

La première partie, commune à tous les questionnaires, concernait les généralités à propos du patient. Bien que les questionnaires soient anonymes, nous leur demandions de remplir quelques questions afin de connaître leur profil : sexe, âge, catégorie socio-professionnelle, ancienneté du diabète, type de diabète, traitement en cours concernant celui-ci, fréquence des mesures de glycémie capillaire.

3.2.2.2 Le lecteur de glycémie

Dans une seconde partie, spécifique au lecteur de glycémie utilisé par le patient, nous leur demandons de détailler ce qui les a conduits à choisir ce lecteur, la facilité d'utilisation de celui-ci, sa dispensation et ses modalités d'utilisation.

Cette partie a pour but de comparer les lecteurs entre eux et surtout d'étudier l'impact des spécificités de chaque lecteur sur l'observance des patients.

3.2.2.3 Le dosage de la glycémie capillaire en général

Cette troisième partie, commune à tous les questionnaires, nous donne plus d'indications concernant la conduite du patient face à ses résultats glycémiques. Elle permet également d'évaluer l'aisance du patient face à son dosage d'insuline (pour les patients traités par celle-ci) et/ou de ses habitudes médicamenteuses.

3.2.2.4 Suivi des résultats de glycémie capillaire

Cette quatrième et dernière partie commune à tous les questionnaires concerne le suivi des résultats de glycémie capillaire obtenus, c'est-à-dire leur recueil et leur utilisation par le médecin généraliste et/ou le diabétologue.

3.2.2.5 Exemple de questionnaire

Cf ANNEXE 1

3.2.3 Exploitation des résultats

Sur les 12 questionnaires complétés, la répartition entre ceux concernant le lecteur Accu Chek Mobile de ROCHE et ceux concernant le lecteur One Touch Verio Flex de LIFESCAN est strictement identique (6 de chaque). (Figure 19)

3.2.3.1 Concernant le patient

11 questionnaires sur 12 ont été remplis par des hommes, un seul par une femme (Accu Chek Mobile), avec une moyenne d'âge de 51,2 ans (moyenne de 37,6 ans pour les patients présentant un diabète de type 1 et 60,8 ans pour les patients présentant un diabète de type 2. Cette différence d'âge s'explique par le fait que le diabète de type 1 est généralement découvert beaucoup plus tôt que le diabète de type 2).

Le panel est majoritairement représenté par des diabétiques de type 2 (7/12), avec une répartition égale des deux types de diabète pour le lecteur One Touch Verio Flex et une supériorité des patients présentant un diabète de type 2 pour le lecteur Accu Chek Mobile.

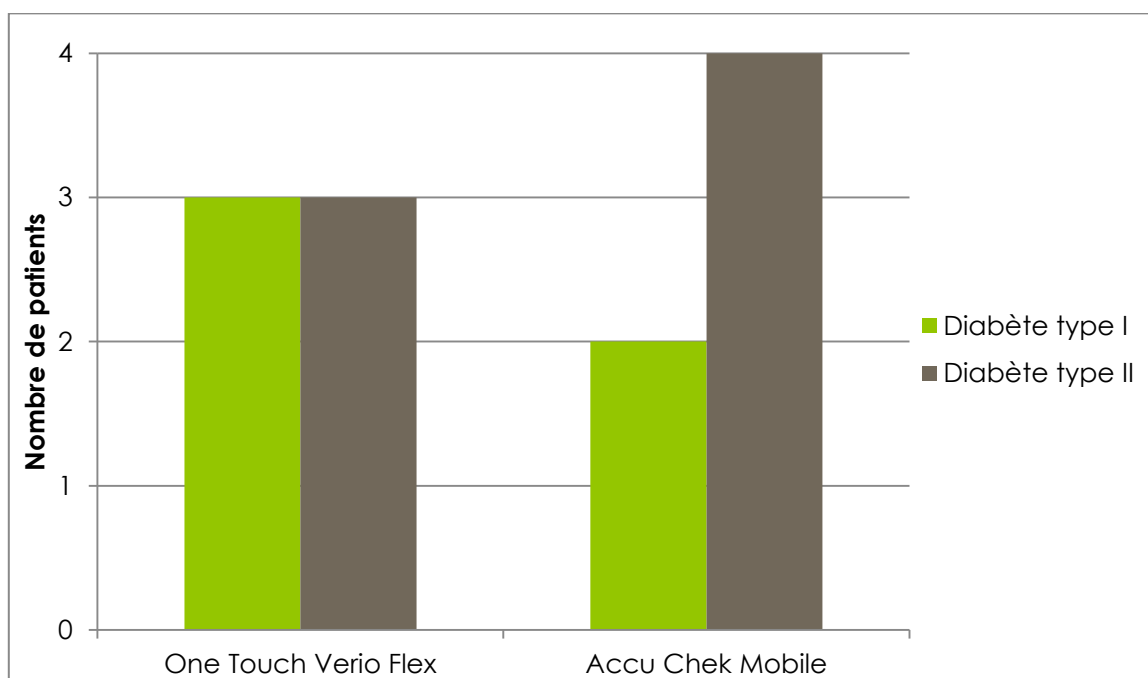


Figure 19 : Répartition des patients selon le type de diabète et le lecteur utilisé

Tous les niveaux d'études sont représentés dans cette étude ainsi que toutes les activités professionnelles (Figure 20), mis à part les agriculteurs exploitants. On constate une part plus importante de retraités dans cette étude.

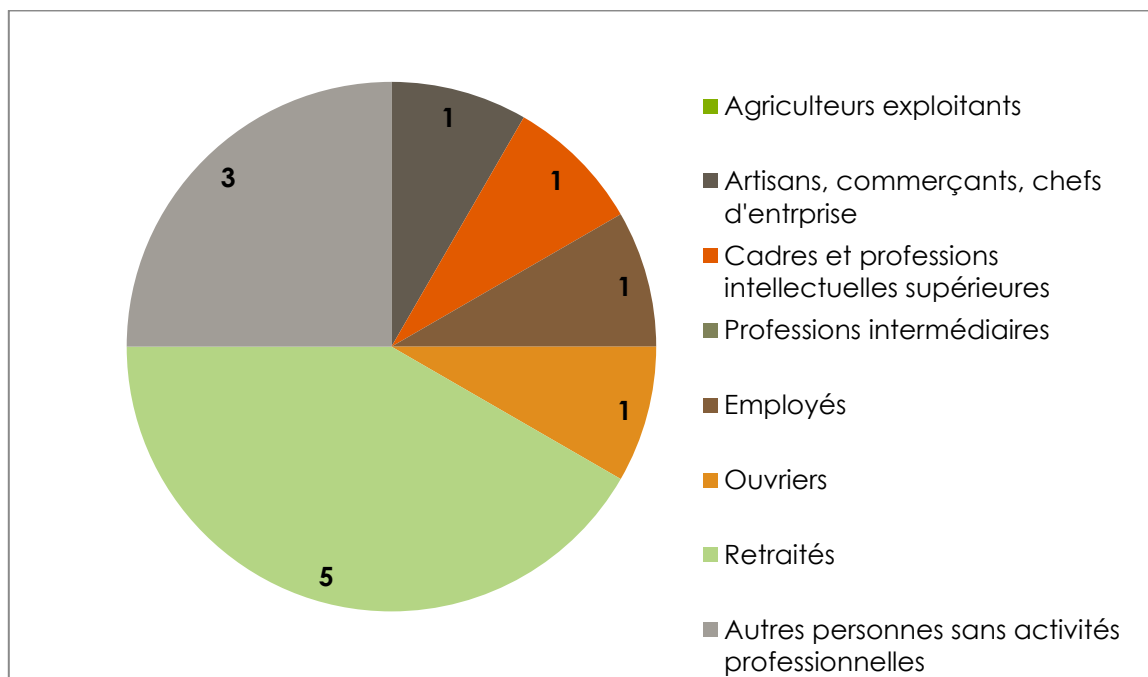


Figure 20 : Catégories socio-professionnelles des patients

Les résultats montrent une moyenne d'âge plus jeune pour les patients utilisant le lecteur One Touch Verio Flex (46,5 ans contre 55,8 ans). Cette différence peut s'expliquer par une supériorité de diabétiques de type 2 utilisant le lecteur Accu Chek Mobile, donc une moyenne d'âge plus élevée du fait que ce type de diabète se manifeste généralement plus tard.

Concernant les profils médicamenteux de chaque patient, trois sont sous antidiabétiques oraux associés à de l'insuline (patients présentant un diabète de type 2), un seul est sous antidiabétique oral associé à un IDPP4 (patient présentant un diabète de type 2) et 8 patients sont sous insuline seule (pour un total de cinq patients présentant un diabète de type 1 et sept de type 2). (Figure 21)

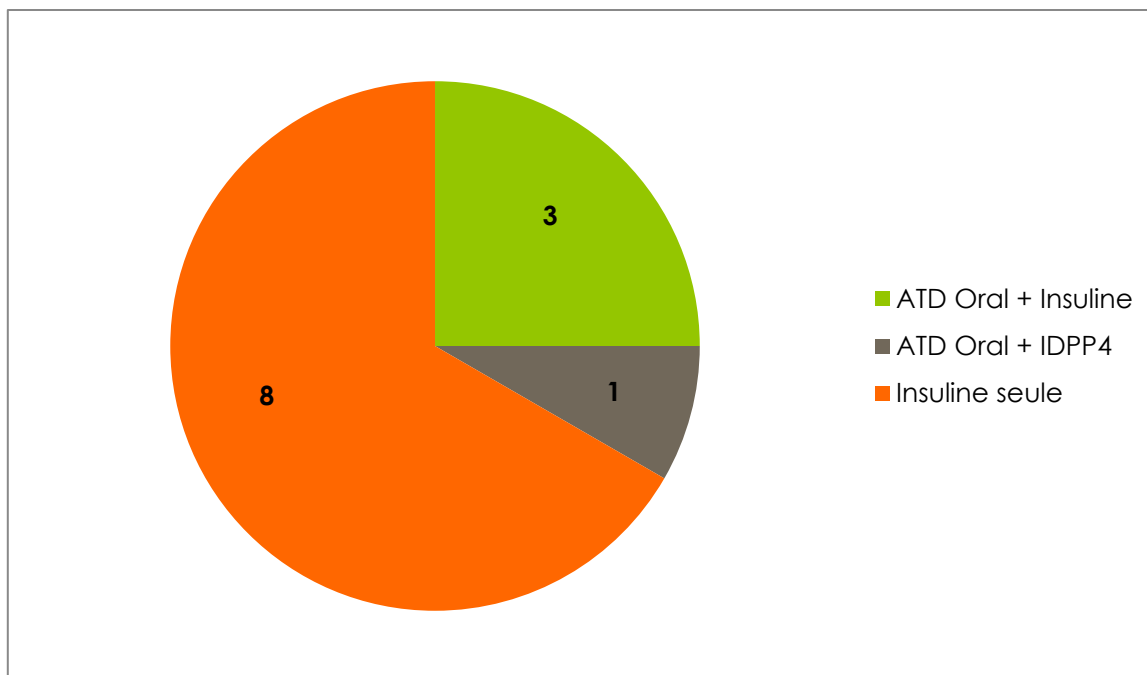


Figure 21 : Traitement médicamenteux des patients interrogés

On constate une légère supériorité du nombre de mesures dans une journée type (Figure 22) pour les patients utilisant le lecteur Accu Chek Mobile (en moyenne 2 mesures réalisées par jour contre 1,4 pour les patients utilisant le lecteur One Touch Verio Flex).

En effet, les patients utilisant le lecteur Accu Chek Mobile réalisent tous d'office un contrôle avant chaque repas. Cela peut éventuellement s'expliquer par la facilité de transport du lecteur et donc une meilleure observance en dehors du lieu de vie (par exemple au restaurant). En revanche, le contrôle du matin à jeun est effectué d'office par tous les patients interrogés, quel que soit le lecteur utilisé. Il est souvent considéré comme l'un des plus importants puisqu'il permet une détection d'éventuelles hypoglycémies durant la nuit.

Les patients utilisant le lecteur One Touch Verio Flex semblent plus attentifs aux signes extérieurs (Figure 23) et réalisent plus facilement une glycémie en dehors des repas lors de circonstances particulières (sensation de malaise, affections virale ou bactérienne ...). La facilité d'interprétation des chiffres lors d'une situation particulière semble être un plus pour le patient.

On constate qu'aucun des deux lecteurs n'est utilisé pendant une activité physique ; cela met l'accent sur le fait que l'utilisation des lecteurs, bien que facilitée, reste contraignante et nécessite de nombreuses manipulations (lavage des mains, utilisation d'une bandelette), pas toujours faciles pour le patient.

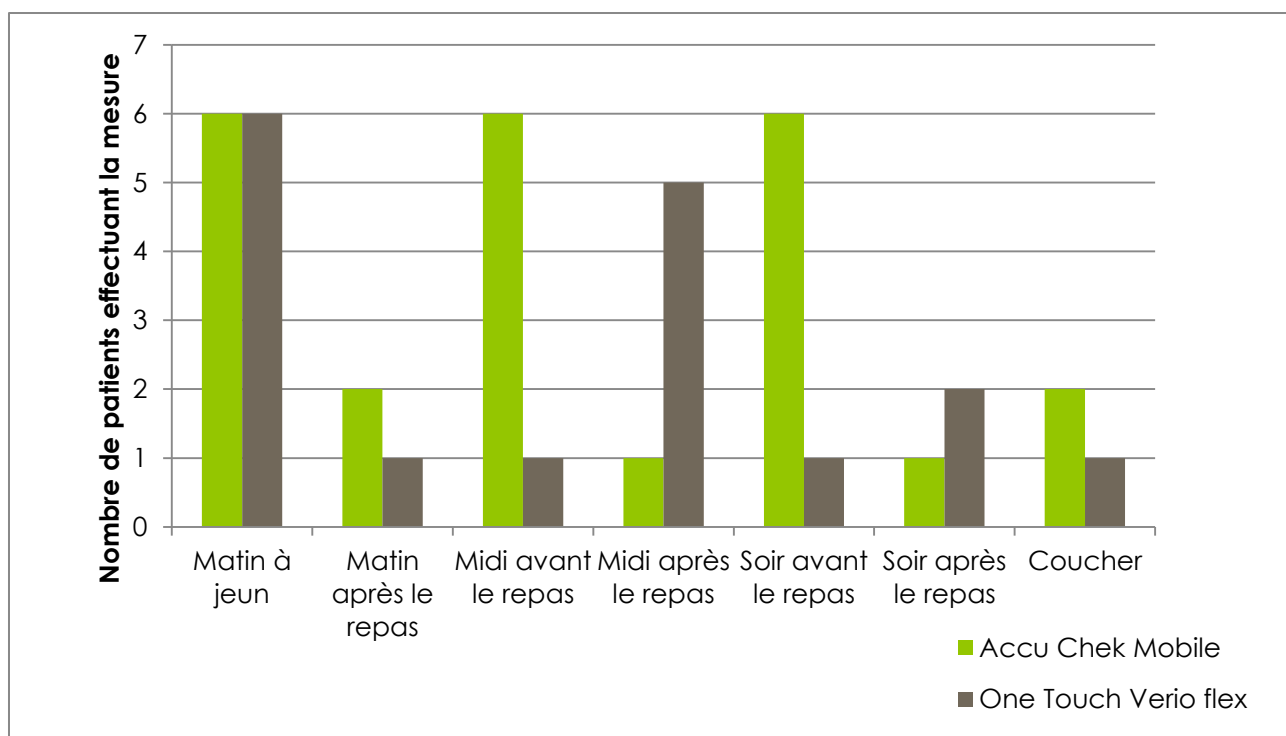


Figure 22 : Mesures de glycémie capillaire dans une journée type en fonction du lecteur

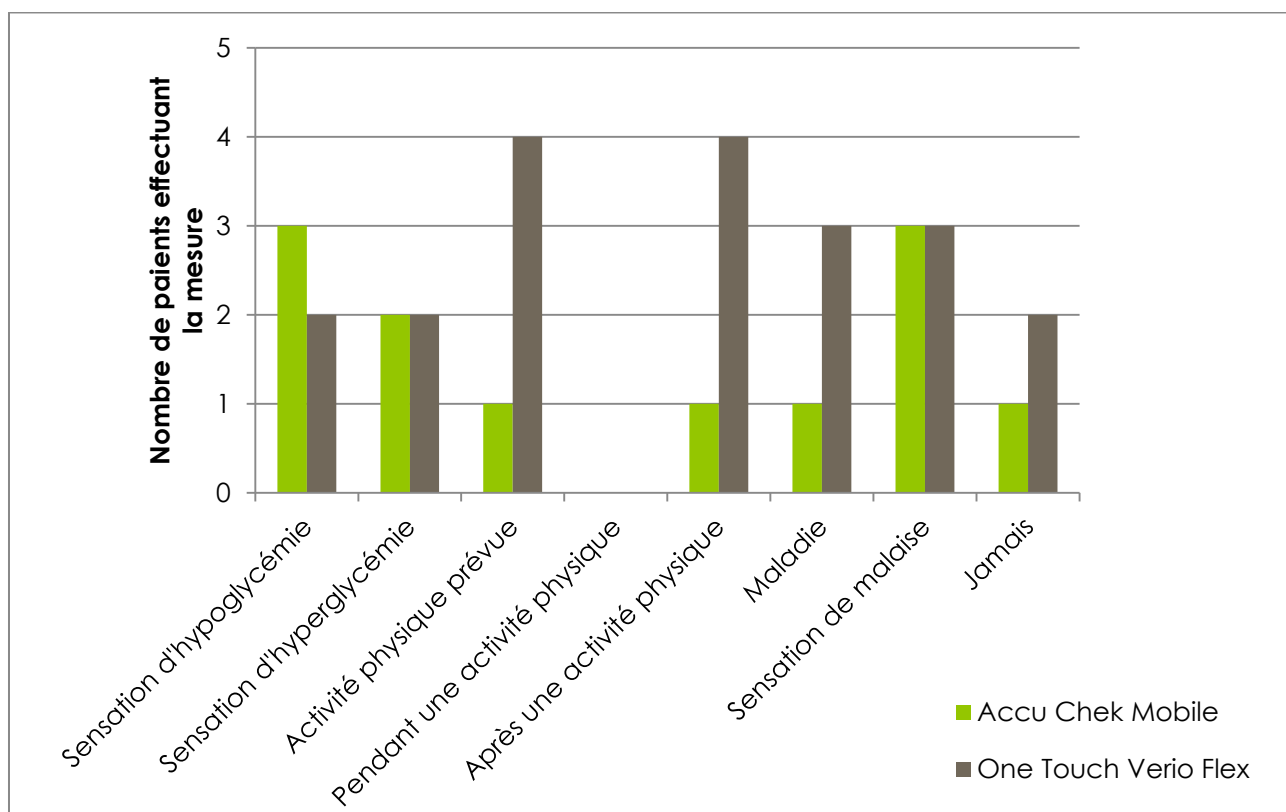


Figure 23 : Mesures de glycémie capillaire en situation particulière en fonction du lecteur

3.2.3.2 Concernant le lecteur de glycémie capillaire

Le choix des lecteurs de glycémie a majoritairement été fait par les patients eux-mêmes (7 patients sur 12). Cependant, les lecteurs ont souvent été proposés par un professionnel de santé. (Figure 24)

Concernant le lecteur One Touch Verio Flex, quatre patients sont à l'origine du choix du lecteur (pub télé, facilité de manipulation, changement de marque suite à des problèmes, proposition de leur pharmacien) ; les deux autres ayant été conseillés par leur infirmière hospitalière et leur médecin traitant.

Quant au lecteur Accu Chek Mobile, trois patients sont à l'origine du choix du lecteur (praticité, absence de bandelettes, confiance dans le laboratoire, proposition de l'infirmière hospitalière). Les trois autres patients ont été conseillés par leur médecin traitant.

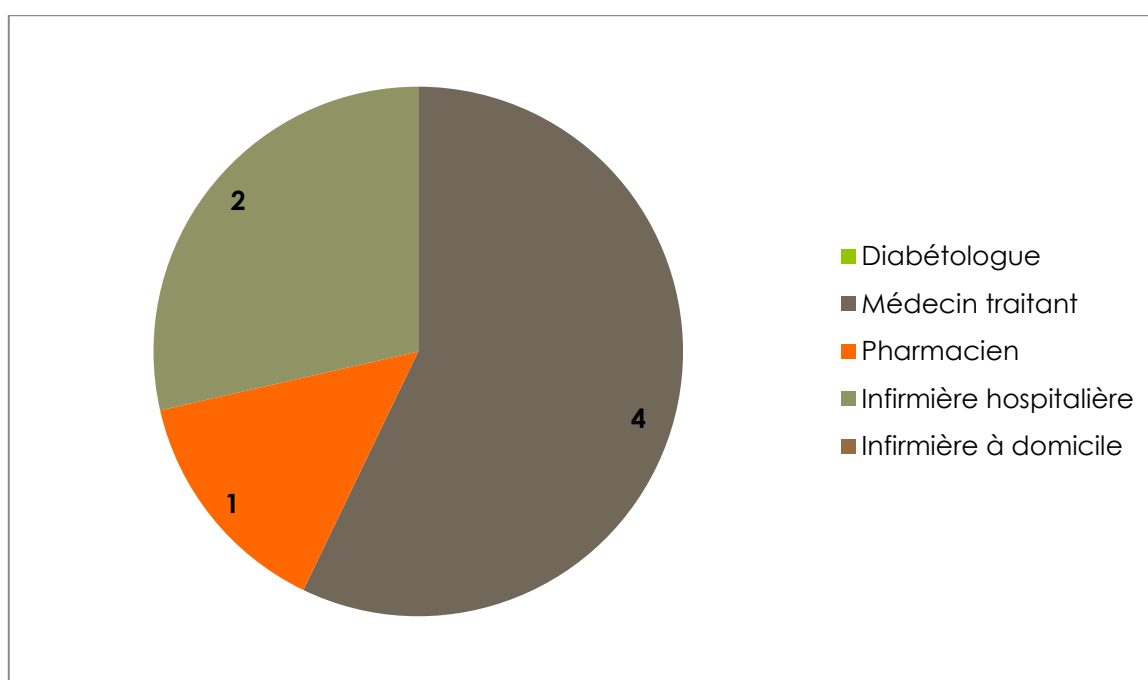


Figure 24 : Professionnel de santé ayant guidé le choix du lecteur de glycémie

On constate que l'explication des modalités d'emploi du lecteur n'est pas réalisée systématiquement par les pharmaciens lors de la dispensation de l'appareil. Bien que dans certains cas les explications orales associées au déballage de l'appareil peuvent sembler suffisantes pour les patients qui en sont déjà à leur 3^e ou 4^e lecteur de glycémie, certains

pharmaciens n'ont donné aucune explication lors de la dispensation de l'appareil. Celles-ci ont été données par les infirmières du service ou par le médecin diabétologue lui-même.

Malgré cela l'utilisation des appareils est jugée plutôt facile quel que soit le lecteur (Figures 25 et 26) (Facilité d'utilisation notée à 4,8 / 5 pour le lecteur Accu Chek Mobile et 5 / 5 pour le One Touch Verio Flex). Les points clés étant la facilité d'utilisation des lecteurs mais aussi la rapidité d'interprétation des valeurs glycémiques pour le lecteur One Touch Verio Flex et la simplicité de manipulation liée à l'absence de bandelettes pour le lecteur Accu Chek Mobile.

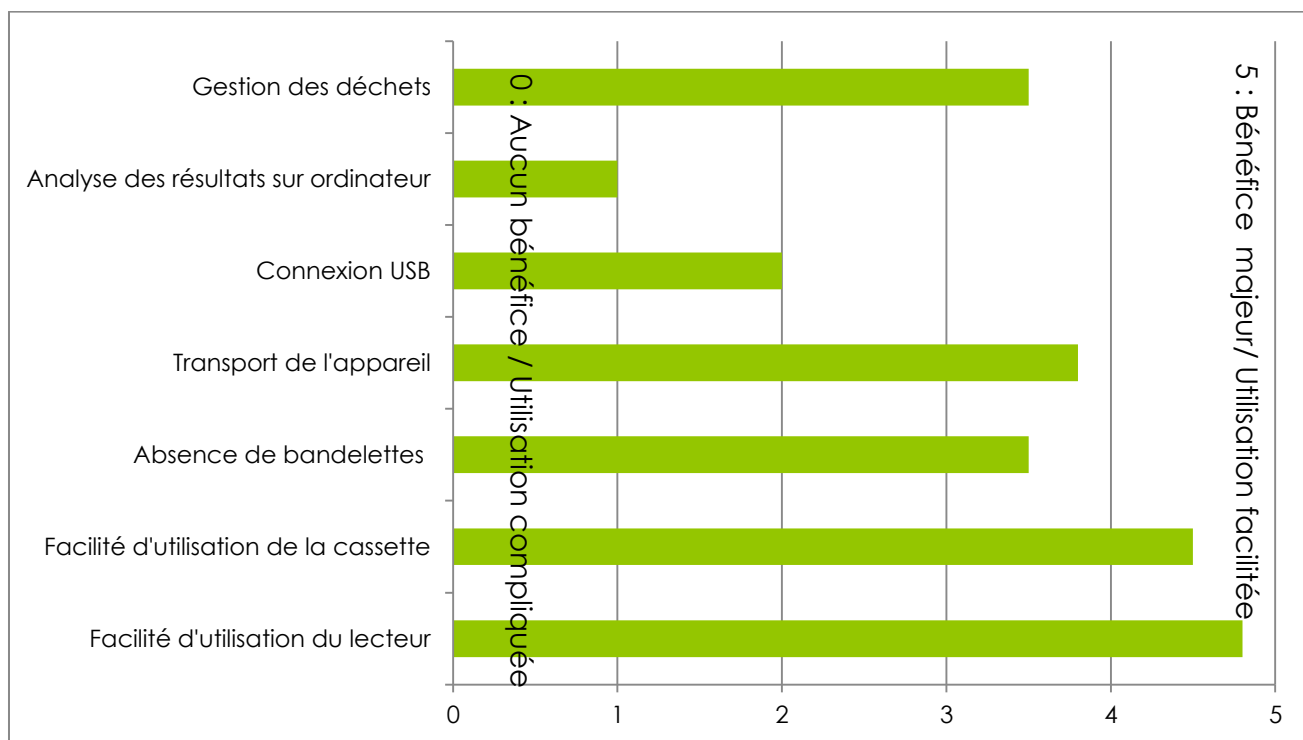


Figure 25 : Notation du lecteur Accu Chek Mobile selon les patients

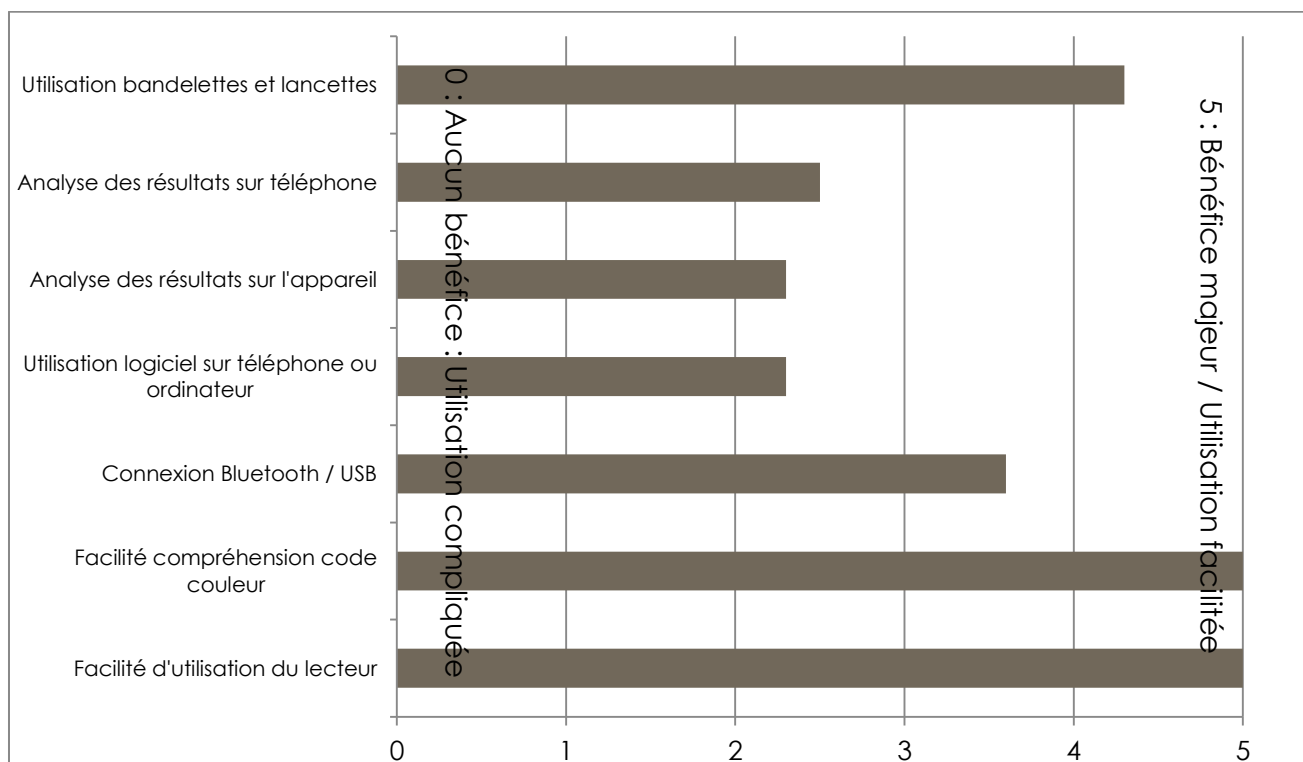


Figure 26 : Notation du lecteur One Touch Verio Flex par les patients

Les patients ont noté à 4,5 sur 5 la facilité d'utilisation de la cassette du lecteur Accu Chek Mobile remplaçant les bandelettes des lecteurs « classiques ». Tous s'accordent à dire que l'absence de bandelette est un bénéfice majeur du lecteur (noté à 5/5).

Cette spécificité facilite grandement le transport de l'appareil puisque celui-ci est jugé facile à transporter par la totalité des utilisateurs interrogés (5/5).

En revanche, la connexion USB du lecteur Accu Chek Mobile à l'ordinateur ainsi que l'analyse des résultats par celui-ci semble être peu utilisées par les patients interrogés puisque seul deux des six patients y ont trouvé un bénéfice.

La gestion des DASRI, de par l'absence de bandelette (remplacées par une cassette permettant 50 mesures de glycémie capillaire) et le stylo autopiqueur contenant un barillet de 6 aiguilles est également facilitée par rapport aux autres lecteurs de glycémie.

Concernant le lecteur One Touch Verio Flex l'interprétation du code couleur est jugé très facile par tous les utilisateurs interrogés (noté à 5/5 sur la facilité d'interprétation).

La mise en place des connexions Bluetooth et/ou USB ainsi que l'analyse via ces procédés ne sont que très peu utilisés sur ce lecteur car seul 3 patients sur les 6 interrogés ont répondu, mettant en avant un léger bénéfice de l'utilisation du logiciel sur téléphone et / ou ordinateur (noté à 3/6).

Quant au logiciel intégré de l'appareil One Touch Verio Flex permettant une connexion sur ordinateur, il semble apporter un léger bénéfice au patient (3/6), mais est préféré par les patients par rapport à l'analyse sur téléphone (2/6).

La rapidité d'analyse et le fait d'avoir une analyse directe par code couleur en fonction du résultat sont plus simples pour le patient. Les analyses des résultats sur téléphone et ordinateur peuvent être plus complexes et nécessitent un accompagnement de l'équipe soignante.

L'utilisation des bandelettes et lancettes est jugée très facile par la totalité des patients interrogés.

En s'intéressant de plus près aux points forts de chaque lecteur, on constate que les spécificités majeures des lecteurs, à savoir le code couleur facilitant l'interprétation des résultats de glycémie capillaire du lecteur One Touch Verio Flex et la cassette remplaçant les bandelettes qui permet un transport plus facile du lecteur Accu Chek Mobile sont très appréciées par les patients. La facilité d'interprétation et d'utilisation de ces deux innovations majeures semblent être un réel « plus » pour les patients.

En revanche les spécificités de connexions et d'analyse des résultats sur téléphone et / ou ordinateur semblent beaucoup moins utilisées car plus complexes pour les patients. La

moyenne d'âge des patients est un critère à prendre en compte concernant cette faible utilisation.

3.2.3.3 Concernant le dosage de la glycémie capillaire

Même si l'ensemble des patients semble connaître ses objectifs glycémiques avant et après repas, ils semblent peu familiers avec les unités de mesure. En effet, toutes les valeurs données l'ont été en g/L mais seul un patient a noté l'unité correspondante. Il semble donc judicieux d'avoir une unité de mesure commune et surtout bloquée pour chaque lecteur de glycémie.

Concernant l'analyse de ces résultats, les patients utilisant le lecteur One Touch Verio Flex semblent plus « inquiets » face à des valeurs trop hautes ou trop basses puisque 3 patients interrogés sur 6 déclarent prendre RDV avec leur médecin traitant et un seul en parler à son pharmacien si cela leur arrive alors que pour les utilisateurs du lecteur Accu Chek Mobile un seul patient déclare appeler son médecin traitant et un seul appeler son diabétologue si cela lui arrive.

La majorité des patients se sentent à l'aise avec le calcul des doses d'insulines (7 patients / 11), et seul un(e) utilisateur(trice) du lecteur Accu Chek Mobile demande de l'aide systématiquement à son entourage. Certains lecteurs proposent un calcul de dose d'insuline, peut-être aurait-il été judicieux de le présenter à ce(tte) dernier(e).

3.2.3.4 Concernant le suivi des résultats de glycémie capillaire

La fonction mémoire du lecteur, bien que plus utilisée par les patients utilisant le lecteur One Touch Verio Flex que le lecteur Accu Chek Mobile ne semble pas détrôner le format papier. (Figure 27).

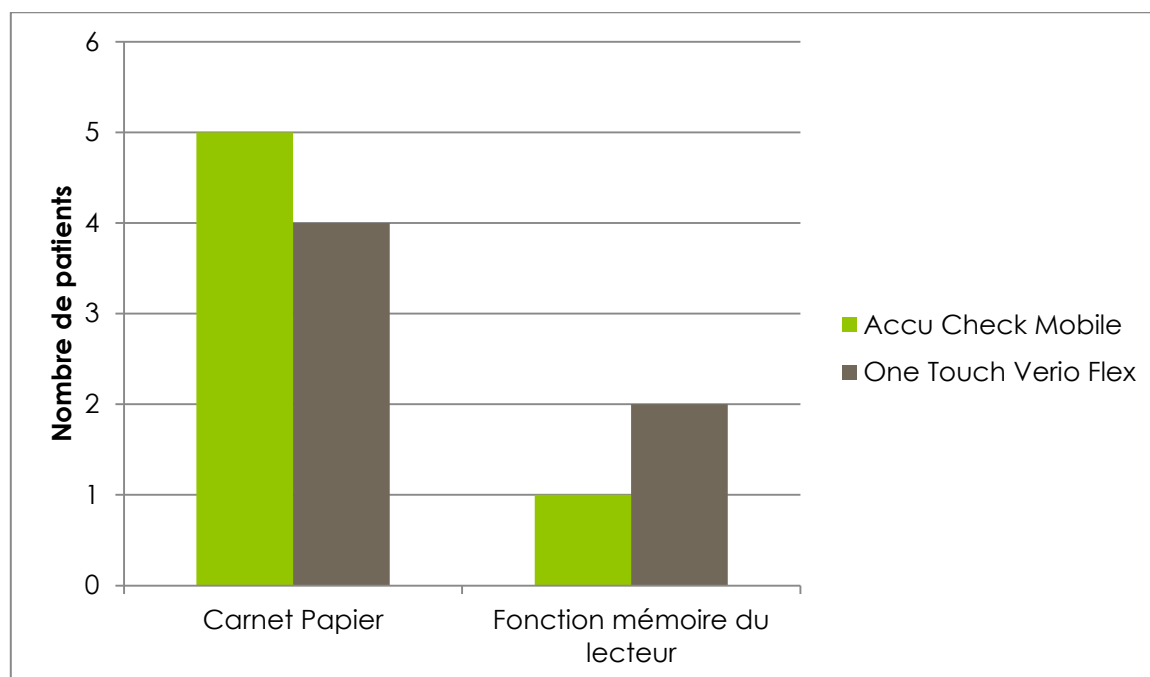


Figure 27 : Suivi des résultats en fonction du type de lecteur

Cette faible utilisation des fonctions mémoires peut s'expliquer non seulement par l'âge des patients, mais aussi par le fait qu'ils détaillent beaucoup plus les valeurs mesurées ainsi que les modifications de traitement et leur ressenti dans le carnet papier (plus simple d'utilisation lors de commentaires éventuels).

Bien que le format papier reste présent, les médecins traitants et diabétologues commencent à s'orienter vers les mémoires intégrées des lecteurs de glycémie pour en récupérer les données.

3.2.4 Discussion

Cette étude nous a tout d'abord permis de montrer une distribution inégale entre les différents lecteurs de glycémie. En effet, parmi les lecteurs présentés précédemment seuls deux lecteurs sont sortis du lot : Accu Chek Mobile® et One Touch Verio Flex®. A noter que, durant la diffusion de ces questionnaires, seuls ces deux lecteurs étaient présents en pub télé alors que la totalité des lecteurs de glycémie était proposée par le service de diabétologie du CHRU de Nancy. L'influence de la publicité aussi bien à la télévision que sur internet est un facteur bien connu des laboratoires pharmaceutiques, comme le confirme l'étude menée par Arcane Research (61) en 2014. En effet, cette étude nous révèle que près des trois quarts des français font des recherches internet sur leur futur lecteur de glycémie avant achat. Cette implication de la part du patient souligne d'avantage que le choix du lecteur n'est pas du tout anodin et conditionne l'adhésion du patient à l'autosurveillance glycémique.

Cette étude observationnelle a également permis d'en savoir plus sur les attentes des patients concernant leur lecteur de glycémie mais aussi leurs besoins et surtout la manière dont les patients découvrent leur lecteur. On peut notamment constater que le pharmacien d'officine n'arrive qu'en dernier dans le parcours de soins face au choix du lecteur par le patient. En effet, de prime abord, le patient est confronté aux lecteurs proposés par son équipe hospitalière mais aussi, comme expliqué précédemment, aux publicités qui vantent les mérites d'un lecteur en particulier. Le contact avec le pharmacien d'officine se fait en dernier lors de la dispensation de celui-ci, souvent lorsque le choix du patient est déjà fait ; ce qui n'empêche pas une bonne prise en charge par celui-ci et une écoute face aux besoins du patient.

On peut également se rendre compte que les patients, malgré les recommandations officielles, ne réalisent que rarement les six contrôles journaliers recommandés. En effet, en ne tenant compte que des patients sous insuline, on observe qu'ils réalisent en moyenne quatre contrôles glycémiques par jour. Malgré des innovations majeures concernant les lecteurs de glycémie, aussi bien sur l'utilisation de ceux-ci que sur leur transport, l'observance reste limitée, mais acceptable. Notons également que les contrôles à l'extérieur semblent réalisés fréquemment ; notamment en ce qui concerne l'activité physique des patients (contrôle avant et après l'effort physique – peu de contrôle pendant celle-ci).

De plus l'étude a été menée alors que le lecteur Free Style Libre n'était pas encore remboursé (remboursement depuis le 1^{er} juin 2017), le dispositif « sans piqûre » permettra peut-être, par la suite, une meilleure adhésion de la part des patients diabétiques.

Pour rappel, plusieurs études ont démontré les effets bénéfiques d'une autosurveillance intensive sur les valeurs d'hémoglobine glyquée, et donc, dans un second temps d'une diminution possible des complications chroniques (Cf partie 3.3.2. « Intérêts de l'autosurveillance glycémique »).

Le suivi des résultats est réalisé principalement via le carnet papier ou la fonction mémoire de l'appareil. Cette deuxième option est à privilégier car elle permet au médecin de récupérer toutes les données des patients sans risque de « fraudes » ou d'exclusion de valeurs « trop hautes » ou « trop basses » qui sont parfois omises (volontairement ou non) par le patient. Cependant, la fonction mémoire de l'appareil ne permet pas au patient de déclarer une situation particulière telle qu'un effort physique important ou une prise de médicament pouvant influencer sur la glycémie par exemple.

L'analyse via les applications mobiles ou informatiques semble peu utilisée par les patients. Une analyse de ce type, notamment pour les patients présentant un diabète de type 2, pourrait pourtant les aider à prendre conscience des bénéfices d'un régime équilibré par exemple ou au contraire des méfaits d'un écart sur leur régime alimentaire.

Un point concernant la gestion des DASRI doit également être abordé pour les nouveaux patients diabétiques. La gestion de ces déchets est largement facilitée par le lecteur AccuChek Mobile par rapport aux autres lecteurs de glycémie.

Même si les intervalles glycémiques des patients semblent connus, il n'y a eu que peu de retour sur l'unité utilisée. Grâce à la *Norme NF EN 15197*, les lecteurs sont désormais bloqués sur une unité de mesure (en général g/L), ce qui facilite la tâche du patient.

Au comptoir il semble important d'insister sur les mesures à prendre en cas de valeurs trop hautes ou trop basses et surtout de sensibiliser le patient sur le fait qu'il est important d'en parler à son médecin lors de sa prochaine consultation afin d'adapter au mieux le traitement. Il est également primordial de rappeler les signes d'hypoglycémie afin qu'ils soient facilement identifiables par le patient et / ou son entourage, ce qui permettra de prendre les mesures appropriées le plus rapidement possible. En effet, même si le médecin occupe un rôle central dans la prise en charge du patient diabétique, l'étude ENTRED menée entre 2001 et 2007 montre le fossé creusé entre le sentiment (généralement élevé) du patient à mettre en œuvre les recommandations données par le médecin et leur mise en pratique. Le rappel et le suivi de celles-ci par un acteur de santé de proximité tel que le pharmacien d'officine semble donc primordial.

3.2.5 Limites de l'étude

L'étude a été effectuée sur un nombre de patients relativement faible et nous donne des résultats observationnels. Le peu de réponses obtenues concernant les cinq lecteurs de glycémie n'ont pas permis de tirer de résultats comparatifs, et nous avons été obligés de nous limiter aux deux lecteurs les plus représentés, c'est-à-dire le lecteur Accu Chek Mobile et le lecteur One Touch Verio Flex.

3.2.6 Conclusion

Le choix d'un lecteur de glycémie n'est pas anodin puisqu'il conditionne l'observance du suivi glycémique par le patient.

Le rôle du pharmacien d'officine est donc de sensibiliser le patient sur les bénéfices d'un suivi régulier de ses contrôles de glycémie. Pour cela il se doit de présenter une large gamme de lecteurs de glycémie pouvant répondre à tous les profils (patients mobiles, ayant des difficultés d'interprétation de leurs résultats, peur de la piqûre ...) et facilitant au maximum la tâche au patient.

La connaissance et la mise à jour des derniers dispositifs sur le marché constituent un élément essentiel dans ce conseil. Pour rappel un lecteur de glycémie est remboursé par la sécurité sociale tous les quatre ans, ce dispositif médical va donc accompagner les patients durant une période relativement longue, c'est pourquoi il est primordial d'analyser au mieux les besoins du patient afin d'y répondre le mieux possible.

La dispensation d'un lecteur de glycémie est une bonne occasion de rappeler la conduite à tenir en cas d'urgence et de sensibiliser au maximum le patient sur les signes d'alertes d'hypoglycémie, mais aussi sur les risques d'une hyperglycémie chronique. En effet, les complications d'un diabète mal équilibré pouvant être catastrophiques, il est primordial de sensibiliser les patients à un suivi « actif » de leur diabète, et non une seule mesure « passive » de leur glycémie. Par exemple, insister sur les bénéfices d'une activité physique régulière, chiffres à l'appui, avec un patient présentant un diabète de type 2, par le biais de l'autosurveillance glycémique, peut permettre à celui-ci de prendre conscience des bienfaits de ses efforts. Le rôle de l'équipe soignante, dont le pharmacien d'officine fait partie, est de permettre au patient de comprendre l'importance d'une autosurveillance glycémique régulière afin que celle-ci ne soit pas perçue comme une « corvée ». Les nouveaux dispositifs étudiés précédemment nous aident sur ce point en facilitant les mesures du patient, mais aussi en facilitant leur analyse. Cependant cette étude nous montre que très peu de patients utilisent les logiciels permettant l'analyse des résultats, or un chiffre seul ne

signifie rien, c'est pourquoi il est primordial de faire le point régulièrement avec le patient sur ceux-ci.

Bien que le nombre de mesures de glycémie journalière ne soit pas en accord avec les recommandations officielles, les laboratoires mettent tout en œuvre pour augmenter cette fréquence par le biais de dispositif « sans piqûre » ou de stylo de plus en plus « mobile ».

CONCLUSION

Le pharmacien d'officine joue un rôle central, aussi bien dans la dispensation des médicaments que dans celle des dispositifs médicaux. Il est donc primordial pour le patient diabétique de trouver un interlocuteur de choix lors de ses visites à la pharmacie (généralement plus régulières que chez son médecin traitant ou son diabétologue). En effet, le pharmacien d'officine est l'un des professionnels de santé les plus proches des patients diabétiques, aussi bien de par sa proximité que par sa disponibilité. Cela fait de lui un acteur clé dans la prise en charge du patient ; rôle renforcé par la loi HPST de 2009 « Hôpital, Patients, Santé et Territoire » qui reconnaît le rôle du pharmacien d'officine dans l'éducation thérapeutique du patient, en collaboration avec les différents acteurs de santé.

La capacité d'écoute du pharmacien couplée à ses connaissances sur les dispositifs médicaux (dont les dernières innovations), permettent un conseil adapté à chaque patient et ainsi une bonne adhésion de la part de celui-ci.

Au-delà du rôle de dispensation, le pharmacien d'officine se doit de rappeler la conduite à tenir face à une situation d'urgence (hypoglycémie, malaise, douleurs ...), mais a aussi un rôle d'accompagnement dans les problèmes même les plus bénins.

Cette étude a notamment permis de cibler les attentes de chaque patient, aussi bien en matière d'innovation que de conseils sur la prise en charge de leur diabète. En effet, même si la plupart des patients semblent à l'aise avec l'utilisation de leur lecteur de glycémie, certains rappels ne sont pas anodins (valeurs cibles, conditions optimales d'utilisation ...) et une prise en charge globale doit être faite pour chaque renouvellement ; qu'il s'agisse d'un renouvellement complet du lecteur ou d'un simple renouvellement de bandelettes et lancettes pouvant être une ouverture à une analyse plus poussée des besoins mais aussi du ressenti du patient face à son diabète.

Cette étude n'a présenté que quelques-uns des nombreux lecteurs de glycémie présents sur le marché. Ce large choix de lecteurs et l'innovation constantes de ceux-ci accentuent d'autant plus l'importance de la formation continue de chaque pharmacien, qu'elle se fasse à l'officine via des rendez-vous avec les différents laboratoires pharmaceutiques, ou lors de programmes de formation continus, la finalité doit être la même : cibler et répondre aux besoins du patient.

Les lecteurs de glycémie de demain seront cependant très différents des différents lecteurs cités dans cette thèse. En effet, la tendance est de plus en plus vers de nouveaux dispositifs « sans piqûre » facilitant d'autant plus le confort de vie du patient mais surtout son

observance. Dans les années à venir, le monde de la diabétologie risque d'être complètement différent de celui que nous connaissons actuellement avec notamment des pancréas artificiels (Diabeloop® - permettant une mesure directement dans l'abdomen et renvoyant les informations via Bluetooth) (63), ou de lentilles de contact capables de mesurer le taux de glucose contenu dans les sécrétions lacrymales (64).

BIBLIOGRAPHIE

- (1) OMS, Diabète, [consulté en ligne le 20 septembre 2015], <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/>
- (2) InVS [consulté en ligne le 16 février 2016], [http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/\(id\)/PMB_10389](http://www.invs.sante.fr/pmb/invs/(id)/PMB_10389)
- (3) InVS, Le diabète en quelques chiffres et faits [consulté en ligne le 28 septembre 2015], <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Generalites-et-chiffres-cles/Le-diabete-en-quelques-chiffres-et-faits>
- (4) Y. Farmer et D. Avard, La composante génétique du diabète de type 2 : suivi des progrès scientifiques du projet DGDG, DiabetesVoice, Mars 2008 / Volume 53 / Numéro 1
- (5) Faculté de médecine de Toulouse [consulté en ligne le 3 mars 2016], http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module14/diabetologie/Chap02_DID-HHB.pdf
- (6) SF endocrino, Item 233-A – Diabète sucré de type 1, [consulté en ligne le 3 mars 2016], <http://www.sfendocrino.org/article/392/item-233-a-ndash-diabete-sucre-de-type-1>
- (7) L. MONNIER, Diabétologie, 2e édition, 2014
- (8) Cécile Fournier, Amélie Chabert, Helen Mosnier-Pudar et al. Etude ENTRED 2007-2010 (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques traitées) - Résultats du module « Information et Education » [consulté en ligne le 27 septembre 2015], <http://www.inpes.sante.fr/etudes/pdf/rapport-entred.pdf>
- (9) SF endocrino, Nouvelles recommandations pour le diagnostic du diabète gestationnel, [consulté en ligne le 15 février 2016], <http://www.sfendocrino.org/article/342/nouvelles-recommandations-pour-le-diagnostic-du-diabete-gestationnel>
- (10) Faculté de médecine Pierre & Marie CURIE - Chapitre 4 - Diabète et grossesse (y compris diabète gestationnel) : Diagnostic, Complications, Principes du traitement [consulté en ligne le 18 février 2016], <http://www.chups.jussieu.fr/polys/diabeto/POLY.Chp.4.html>
- (11) HAS, Holter glycémique : mesure ambulatoire de la glycémie en continu (CGMS) – Octobre 2006
- (12) A. J. SCHEEN, P.J. LEFEBVRE, L'hypoglycémie réactive : un phénomène critique mystérieux, insidieux, mais non dangereux, REV MED LIEGE 2004, 59 : 4 : p. 237-242

- (13) A. GRIMALDI, A. HARTELANN-HEURTIER, Guide Pratique du Diabète – 4^e édition, 2009
- (14) Faculté de médecine Pierre & Marie CURIE - Chapitre 6 - Complications du diabète (type 1 et 2) [consulté en ligne le 18 février 2016], <http://www.chups.jussieu.fr/polys/diabeto/POLY.Chp.6.html>
- (15) M. MAZIGHI, Spécificités de l'AVC du diabétique : épidémiologie, particularités diagnostiques et évolutives, Correspondances en neurologie vasculaire - Vol. IV - n° 1 – janvier-février-mars 2004, p. 31-33
- (16) JM Fauvel, Ischemie myocardique [consulté en ligne le 3 mars 2016], <http://www.medecine.ups-tlse.fr/DCEM2/MODULE%209/item%20132/poly/132-III%20Ischemie%20myocardique%20Poly10.pdf>
- (17) Faculté de médecine de Toulouse [consulté en ligne le 3 mars 2016], <http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module14/diabetologie/Chap11 MACROANGIOPATHIE.pdf>
- (18) Fédération Française des Diabétiques [consulté en ligne le 9 novembre 2015], <http://www.afd.asso.fr/diabetique/equilibre-alimentaire>
- (19) AMELI, Diabète et activité physique : Les fondamentaux [consulté en ligne le 12 novembre 2015], <https://www.ameli-sophia.fr/diabete/mieux-vivre-diabete/activite-physique/diabete-et-activite-physique/diabete-et-activite-physique-les-fondamentaux.html>
- (20) HAS, Rapport d'orientation – Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées, avril 2011
- (21) Site d'information du service endocrinologie du Centre Hospitalier de Perpignan [consulté en ligne le 12 novembre 2015], <http://www.diabete66.fr/fr/vivre-avec-le-diabete/l-activite-physique/>
- (22) Pharmacie des HUG [consulté en ligne le 20 septembre 2016], <http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/insulines.pdf>
- (23) VIDAL – La base de données en ligne des prescripteurs libéraux [consulté en ligne le 25 janvier 2017], <https://www.vidal.fr/> (32)
- (24) Collège des Enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (CEEDMM), Diabète sucre de type 1 et 2 de l'enfant et de l'adulte, Item 233 a [consulté en ligne le 19 octobre 2016]
- (25) Fédération Française des Diabétiques, Les médicaments du diabète : les antidiabétiques oraux [consulté en ligne le 16 novembre 2016], <http://www.afd.asso.fr/videoembarquee/animation-oscar-partie-2>

- (26) S. Albert, 20minutes, Un œil sur la glycémie au fil des décennies, [consulté en ligne le 29 octobre 2015], <http://www.20minutes.fr/magazine/diabete/a-savoir/un-oeil-sur-la-glycemie-au-fil-des-decennies-786/>
- (27) L. Dufaitre-Patouraux, P. Vague, V. Lassmann-Vague, Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel, *Diabetes & Metabolism* - Vol 29, N° 2-C2 - avril 2003, p. 7-14
- (28) Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro, L'industrie du Diagnostic In Vitro - Chiffres clés – Edition 2013
- (29) LEGIFRANCE, Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, JORF n°0106 du 5 mai 2017 texte n° 74
- (30) P. BÖHME, O. ZIEGLER, M. FLORIOT *et al.* Evolution of Analytical Performance in Portable Glucose Meters in the Last Decade, *DIABETES CARE*, VOLUME 26, NUMBER 4, APRIL 2003, p. 1170-1175
- (31) Organisation internationale de normalisation, Systèmes d'essais de Diagnostic in Vitro – Exigences Relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré [consulté en ligne le 24 août 2016], http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=54976
- (32) S. FAURE, M. MELIANI-PHU, A. MARZELLIER *et al.* L'autosurveillance glycémique, *Actualités Pharmaceutiques*, Volume 52, Issue 522, January 2013, Pages 20-26
- (33) HAS, Guide du parcours de soins - Actes et prestations affection de longue durée – Diabète de type 1 et diabète de type 2, Mars 2014
- (34) American Diabetes Association, The Effect of Glucose Variability on the Risk of Microvascular Complications in Type 1 Diabetes, [consulté en ligne le 24 août 2016], <http://care.diabetesjournals.org/content/30/1/188>
- (35) National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, The Diabetes Control and Complications Trial and Follow-up Study, NIH Publication No. 08–3874, May 2008
- (36) Collège des Enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (CEEDMM), Diabète sucré de type 1 – Item 233 a [consulté en ligne le 17 mars 2016], <http://campus.cerimes.fr/endocrinologie/enseignement/item233a/site/html/cours.pdf>
- (37) J-C. PREISER, P. DEVOS, Contrôle glycémique et états septiques, *ScienceDirect Réanimation* (2008) 17, p.192—196

- (38) Société Francophone du Diabète, Revue de Formation Médicale Continue, Hors Série n°1, Vol 11 – Juin 2017
- (39) Aide aux jeunes diabétiques, [consulté en ligne le 10 janvier 2016], <http://www.ajd-diabete.fr/le-diabete/tout-savoir-sur-le-diabete/lhyperglycemie/>
- (40) Guide canadien sur le diabète, [consulté en ligne le 24 août 2016], <http://www.guidesurlediabete.com/autosurveillance-de-la-glycmie-asg-le-diabete-de-type-2/>
- (41) J. Farmer, R. Perera, A. Ward et al. - Meta-analysis of individual patient data in randomized trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes, BMJ, Février 2012 – 64
- (42) HAS - Dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables, Janvier 2007 - 65
- (43) AFSSAPS, Bilan des incidents de réactovigilance, [consulté en ligne le 11 avril 2016], Juin 2008, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4b2d18a1490790235bf3e7ad408e4b8d.pdf
- (44) Association des Médecins anciens étudiants de l'Université libre de Bruxelles (AMBU), Sources d'erreurs dans l'autosurveillance glycémique chez 100 jeunes diabétiques, [consulté en ligne le 14 mars 2016], <http://www.amub.be/revue-medicale-bruxelles/article/sources-derreurs-dans-lautosurveillance-glycemique-39>
- (45) J.L. SELAM, Comment quantifier l'instabilité glycémique ?, Diabetes & Metabolism, Vol 26, N° 2 - avril 2000, p. 148
- (46) HAS, guide - affection de longue durée - Diabète de type 1 de l'adulte, Juillet 2017
- (47) Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la santé et des sports - Conseil Scientifique des Concours de l'Internat en Pharmacie, Valeurs biologiques usuelles - V8 (19/11/2009)
- (48) ABBOTT, [consulté en ligne le 30 juin 2017], <http://www.freestylediabete.fr/nos-produits/freestyle-papillon-insulinx/>
- (49) DEMAÏN Tiffany, Nouveauté en autosurveillance glycémique : Essai du lecteur de glycémie Freestyle® libre chez quatre patients diabétiques, thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie de POITIERS, Mai 2016
- (50) Vivre avec un Diabète [consulté en ligne le 16 novembre 2016], <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/2015/11/freestyle-libre-sans-freestyle-libre-libre-link/>

- (51) T. BAILEY, B. W. Bode, M. P. CHRISTIANSEN et al. - The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System, *Diabetes Technology & Therapeutics*, Volume 17, Number 11, 2015, p. 2-7
- (52) FreeStyleLibre ABBOTT – Sondage spécial FreeStyle Libre [consulté en ligne le 29 octobre 2015], <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/sondage-special-freestyle-libre/>
- (53) My Star Extra [consulté en ligne le 17 mars 2017], <https://www.mystar-sanofi.fr/mystarextra>
- (54) J. SIEBER, F. FLACKE, B. DUMAIS et al. Evaluation of a Methodology for Estimating HbA1c Value by a New Glucose Meter, *Journal of Diabetes Science and Technology* 2016, Vol. 10(1) p. 67-71
- (55) P. ROSSETTI, J. VEHI, R. CALM et al. – Commentary on performance of a glucose meter with a built automated bolus calculator versus manual bolus calculation in insulin-using subjects, *Journal of Diabetes Science and Technology*, Juin 2012, p.345-347 - 59
- (56) P. ORIoT, R. FURNICA, C. NEVE *et al.* - Calculateur de dose d'insuline prandiale : impact sur l'HbA1c chez des patients diabétiques de type 1, [consulté en ligne le 25 avril 2016], <http://www.em-consulte.com/showarticlefile/800965/main.pdf>
- (57) ACCU-CHEK [consulté en ligne le 30 juin 2017], <https://www.accu-chek.fr/fr/>
- (58) J. OVERLAND, J. ABOUSLEIMAN, A. CHRONOPOULOS *et al.* - Improving Self-Monitoring of Blood Glucose among Adults with Type 1 Diabetes: Results of the Mobile™ Study, *Diabetes Therapy*, December 2014, Volume 5, Issue 2, p. 557-565
- (59) LifeScan [consulté en ligne le 30 juin 2017], <https://www.lifescan.co.uk/ourproducts/meter/one-touch-verio-flex>
- (60) M. GRADY, L. B. KATZ, H. CAMERON *et al.* A Comprehensive Evaluation of a Novel Color Range Indicator in Multiple Blood Glucose Meters Demonstrates Improved Glucose Range Interpretation and Awareness in Subjects With Type 1 and Type 2 Diabetes, *Journal of Diabetes Science and Technology*, Vol 10, Issue 6, 2016
- (61) Arcane Research [consulté en ligne le 21 juin 2017], <http://www.arcane-research.com/etude/etude-lecteurs-de-glycemie/>
- (62) Collège des enseignants en neurologie – Accidents vasculaires cérébraux [consulté en ligne le 29 février 2016], <http://www.cen-neurologie.fr/2eme-cycle/items%20inscrits%20dans%20les%20modules%20transversaux/Accidents%20vasculaires%20c%C3%A9r%C3%A9braux/index.phtml>
- (63) Le Parisien [consulté en ligne le 24 avril 2017], <http://www.leparisien.fr/societe/sante-premier-feu-vert-au-pancreas-artificiel-22-04-2017-6876525.php>

(64) Sciences et Avenir [consulté en ligne le 15 août 2017],
https://www.sciencesetavenir.fr/sante/lentille-de-contact-pour-diabetique-par-google-une-vraie-bonne-idee_18289

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau comparatif : Glucides, Indice Glycémique et Charge Glycémique

Annexe 2 : Exemple d'un questionnaire patient Accu Chek Mobile

Annexe 3 : Exemple d'un questionnaire patient One Touch Verio Flex

Tableau comparatif : Glucides, Indice Glycémique et Charge Glycémique

Légende :

Glucides : en grammes pour 100g

IG : Index glycémique de 0 à 100

CG : Charge glycémique = (IG X quantité de Glucides) / 100

CG faible : 10 et en dessous

CG moyenne : de 11 à 19

CG élevé : de 20 à 100

Charge glycémique élevée (de 20 à 100)

Aliments	Glucides (en grammes pour 100g de glucides)	IG	CG
Glucose	100	100	100
Riz soufflé	85	95	81
Corn flakes	85	85	72
Miel	80	90	72
Dattes	75	95	71
Farine T45 (blanche)	58	85	59
Céréales sucrés	80	70	56
Pop-corn sans sucre	63	85	54
Confiture	70	65	48
Raisins secs	66	65	43
Barre chocolatée	60	70	42
Farine T55 (baguette)	55	75	41
Biscuit sec (type petit-beurre)	75	55	41
Chips	49	80	39
Farine T65 (pain de campagne)	53	70	37
Biscuit sablé	68	55	37
Farine de blé noir (sarrasin)	65	50	33
Pâtes fraîches	35	75	30
Pomme de terre frite	33	95	31
Pomme de terre cuite au four	25	95	24

Farine T150 (pain complet)	47	50	24
Riz précuit	24	90	22
Abricots secs	63	35	22
Gâteau de riz	24	85	20
Pain de seigle complet	49	40	20
Fructose	100	20	20

Charge glycémique moyenne (de 11 à 19)

Aliments	Glucides	IG	CG
Pain au son, pain pumpernickel	40	45	18
Semoule raffinée	25	65	16
Nouilles, ravioles	23	70	16
Sorbet	30	50	15
Riz long blanc	23	60	14
Pomme de terre bouillie pelée	20	70	14
Pâtes blanches sèches	23	55	13
Crêpe au sarrasin	25	50	13
Purée de pommes de terre	14	90	13
Banane	20	65	13
Riz Basmati, riz brun complet	23	50	12
Boulgour entier cuit	25	45	11
Spaghettis al dente	25	45	11

Charge glycémique basse (10 et moins)

Aliments	Glucides	IG	CG
Patate douce	20	50	10
Pâtes complètes	19	45	9
Pois chiches cuits	22	30	7
Chocolat noir à 70 % de cacao	32	22	7
Jus d'orange industriel	11	65	7
Quinoa cuit	18	35	6

Kiwi	12	50	6
Raisin	16	40	6
Fèves cuites	7	80	6
Haricots blancs	17	30	5
Pois cassés	22	22	5
Carotte cuite	6	85	5
Potiron, citrouille	7	75	5
Pastèque	7	75	5
Petits pois frais	10	40	4
Orange pressée	10	40	4
Haricots rouges	11	40	4
Poire, figue	12	35	4
Pomme	12	30	4
Lentilles vertes	17	22	4
Cerise	17	22	4
Melon	6	65	4
Orange	9	35	3
Soja cuit	15	20	3
Pêche	9	30	3
Yaourt au lait entier	5	35	2
Carotte crue	7	35	2
Prune, pamplemousse	10	22	2
Abricot	10	20	2
Navet	3	70	2
Lait demi-écrémé	5	30	2
Noix	5	15	1
Légumes verts, salade, choux, tomate	5	10	1

ACCU CHECK MOBILE

Bonjour, actuellement étudiante en pharmacie je réalise ma thèse en collaboration avec Dr Böhme diabétologue et Dr Socha pharmacien hospitalier en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. Celle-ci porte sur les lecteurs de glycémie les plus récents : leur utilisation au quotidien et leur facilité de prise en main. J'aurais besoin de votre aide afin de déterminer au mieux l'usage de ces nouveaux lecteurs et plus particulièrement du lecteur Accu Check Mobile du laboratoire ROCHE.

En vous remerciant par avance de l'intérêt que vous voudrez bien porter à cette étude.

Marine LEICK

GENERALITES

Vous êtes :

- ☐ Une femme
- ☐ Un homme

Année de naissance : _____

En quelle année votre diabète a-t-il été découvert ? _____

Quel est votre niveau d'étude ?

- ☐ Primaire
- ☐ Secondaire niveau brevet
- ☐ Secondaire niveau bac
- ☐ Supérieur

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

- ☐ Agriculteurs exploitants
- ☐ Artisans, commerçants, chefs d'entreprise
- ☐ Cadres et professions intellectuelles supérieures (professions libérales, cadres, professeurs, ingénieurs ...)
- ☐ Professions intermédiaires (professeurs des écoles, instituteurs, clergé, religieux, techniciens, contre maitre, agents de maitrise ...)

- ☐ Employés
- ☐ Ouvriers
- ☐ Retraités
- ☐ Autres personnes sans activités professionnelles (chômeurs n'ayant jamais travaillé, militaires du contingent, étudiants ...)

De quel type de diabète souffrez-vous ?

- ☐ Diabète de type 1 (Diabète insulino-dépendant, découvert généralement avant l'âge de 30 ans, traitement par insuline obligatoire et rapide)
- ☐ Diabète de type 2 (Diabète non insulino-dépendant, découvert généralement après l'âge de 30 ans, souvent associé à un surpoids, traité par des mesures non médicamenteuses (adaptation alimentaire / sport / équilibre du poids) en première intention et par médicaments oraux / injectable et / ou insuline)
- ☐ Autres

Un traitement médicamenteux a-t-il été mis en place pour traiter votre diabète ?

- ☐ Oui, un traitement par voie orale
- ☐ Oui, un traitement par voie injectable (hors insuline)
- ☐ Oui, un traitement par une ou plusieurs injections d'insuline
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser le nom du / des médicaments mis en place :

- ☐ Je ne sais pas

Réalisez-vous une glycémie capillaire tous les jours ?

- ☐ Oui, tous les jours
- ☐ Non, pas tous les jours

Lors d'une journée type, à quels moments réalisez-vous vos glycémies capillaires ?

Cochez les cases dans le tableau ci-dessous :

Matin		Midi		Soir		Coucher
Avant le repas / A jeun	Après le repas	Avant le repas	Après le repas	Avant le repas	Après le repas	

Pour les patients ne réalisant pas de glycémie capillaire tous les jours, combien de glycémies capillaires réalisez-vous **par semaine** ?

- ☐ 1 fois
- ☐ 2 à 3 fois
- ☐ 4 à 6 fois
- ☐ Je ne réalise pas ou très rarement des glycémies capillaires

Quelle que soit la fréquence de vos mesures, vous arrive-t-il de réaliser d'autres mesures de glycémie capillaire :

- ☐ Oui, lorsque je me sens en hypoglycémie
- ☐ Oui, lorsque je me sens en hyperglycémie
- ☐ Oui, lorsque j'ai une activité physique prévue
- ☐ Oui, pendant une activité physique
- ☐ Oui, après une activité physique
- ☐ Oui, lorsque je suis malade
- ☐ Oui, lorsque je sens un malaise sans symptôme typique d'hypo- ou d'hyperglycémie
- ☐ Non, jamais

CONCERNANT LE LECTEUR ACCU CHECK MOBILE

Êtes-vous à l'origine du choix du lecteur ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pourquoi avoir choisi ce lecteur ?

Si non, ce lecteur de glycémie a-t-il été :

- ☐ Proposé par mon diabétologue
- ☐ Proposé par mon médecin traitant
- ☐ Proposé par mon pharmacien
- ☐ Proposé par mon infirmière hospitalière
- ☐ Proposé par mon infirmière à domicile
- ☐ Autre : _____

Votre pharmacien vous a-t-il fait une démonstration lors de la dispensation ?

- ☐ Oui, déballage de l'appareil, explications orales et réalisation d'une glycémie
- ☐ Oui, déballage de l'appareil et explications orales
- ☐ Oui, explications orales uniquement
- ☐ Non

Si non, un autre professionnel de santé vous a-t-il fait une démonstration ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, précisez le professionnel de santé ayant effectué la démonstration.

Sur une échelle de 1 à 5, considérez-vous que le lecteur est simple d'utilisation ?

☐ 1 – Incompréhensible ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très simple d'utilisation

Pourquoi ?

Est-ce votre premier lecteur de glycémie ?

- ☐ Oui
- ☐ Non, c'est mon deuxième lecteur
- ☐ Non, c'est au moins mon troisième lecteur
- ☐ Non, j'ai déjà eu plus de quatre lecteurs de glycémie avant celui-ci

Sur une échelle de 1 (note la plus basse) à 5 (note la plus haute) comment noteriez-vous :

• **La facilité d'utilisation de la cassette remplaçant les bandelettes**

☐ 1 – Très compliqué ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très facile

• **L'absence de bandelette**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

• **La facilité de transport de l'appareil**

☐ 1- Contraignant ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Facile à transporter

• **La connexion USB à l'ordinateur**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

- **L'analyse des résultats par le logiciel de l'ordinateur**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

- **La gestion des aiguilles / électrodes / bandelettes par rapport aux autres lecteurs**

☐ 1- Contraignant ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5- Facilité

LE DOSAGE DE LA GLYCEMIE CAPILLAIRE EN GENERAL

Connaissez-vous votre objectif / intervalle cible de glycémie à jeun ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser l'objectif / l'intervalle cible. Si possible précisez l'unité (mmol/L ou g/L)

De _____ à _____

Connaissez-vous votre objectif / intervalle cible de glycémie après un repas ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser l'objectif / l'intervalle cible. Si possible précisez l'unité (mmol/L ou g/L)

De _____ à _____

Vous arrive-t-il d'anticiper un RDV médical si vos valeurs sont trop hautes ou trop basses ?

- ☐ Oui, je prends RDV avec mon diabétologue
- ☐ Oui, je prends RDV avec mon médecin traitant
- ☐ Non, mais j'appelle mon diabétologue
- ☐ Non, mais j'appelle mon médecin traitant
- ☐ Non, mais j'en parle à mon pharmacien
- ☐ Non, je ne fais rien de particulier avant le prochain RDV

Pour les patients traités par insuline rapide (Novorapid®, Humalog®, Actrapid®, Umuline Rapide®, Insuman Rapid®, Apidra®) ?

- Vous sentez-vous à l'aise avec le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ 1 – Pas du tout à l'aise ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très à l'aise
- Demandez-vous l'aide d'une personne de votre entourage pour le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ Oui systématiquement

- ☐ Oui parfois
- ☐ Non

- Demandez-vous l'aide d'un professionnel de santé pour le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ Oui systématiquement
 - ☐ Oui parfois
 - ☐ Non

Pour les personnes présentant un **diabète de type 2 uniquement, et NON traité par insuline**, vous arrive-t-il de modifier votre traitement sans avis médical, suite à une mesure de glycémie capillaire ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pour quels médicaments ?

Si oui, quelles modifications effectuez-vous ?

- ☐ Augmentation de la dose
- ☐ Diminution de la dose
- ☐ Autre :

SUIVI DE VOS RESULTATS DE GLYCEMIE CAPILLAIRE

Possédez-vous un carnet de suivi de glycémie capillaire ?

- ☐ Oui j'utilise un carnet papier
- ☐ Non mais j'utilise la fonction mémoire du lecteur de glycémie
- ☐ Non
- ☐ Personne ne m'en a proposé

A quelle fréquence, utilisez-vous celui-ci pour saisir les données de glycémies ?

- ☐ Tous les jours
- ☐ Plusieurs fois par semaine
- ☐ Au moins une fois par semaine
- ☐ Moins d'une fois par semaine

Que notez-vous dans ce carnet ?

- ☐ Toutes les valeurs mesurées de glycémie capillaire
- ☐ Les modifications de traitement (patients sous insuline uniquement)
- ☐ Les éventuelles hypoglycémies ressenties
- ☐ Les valeurs d'hémoglobine glyquée
- ☐ Circonstances exceptionnelles (sport, repas copieux, maladie ...)
- ☐ Autre :

Pour les personnes utilisant la fonction mémoire du lecteur, **le médecin traitant** regarde-t-il les données de celui-ci ?

- ☐ Oui, à chaque consultation
- ☐ Oui, de temps en temps
- ☐ Il récupère les données sur son ordinateur
- ☐ Non

Pour les personnes utilisant la fonction mémoire du lecteur, **le diabétologue** regarde-t-il les données de celui-ci ?

- ☐ Oui, à chaque consultation
- ☐ Oui, de temps en temps
- ☐ Il récupère les données sur son ordinateur
- ☐ Non

Remarque(s)

ONE TOUCH VERIO FLEX

Bonjour, actuellement étudiante en pharmacie je réalise ma thèse en collaboration avec Dr Böhme diabétologue et Dr Socha pharmacien hospitalier en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. Celle-ci porte sur les lecteurs de glycémie les plus récents : leur utilisation au quotidien et leur facilité de prise en main. J'aurais besoin de votre aide afin de déterminer au mieux l'usage de ces nouveaux lecteurs et plus particulièrement du lecteur One Touch Verio Flex du laboratoire LIFESCAN.

En vous remerciant par avance de l'intérêt que vous voudrez bien porter à cette étude.

Marine LEICK

GENERALITES

Vous êtes :

- ☐ Une femme
- ☐ Un homme

Année de naissance : _____

En quelle année votre diabète a-t-il été découvert ? _____

Quel est votre niveau d'étude ?

- ☐ Primaire
- ☐ Secondaire niveau brevet
- ☐ Secondaire niveau bac
- ☐ Supérieur

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

- ☐ Agriculteurs exploitants
- ☐ Artisans, commerçants, chefs d'entreprise
- ☐ Cadres et professions intellectuelles supérieures (professions libérales, cadres, professeurs, ingénieurs ...)
- ☐ Professions intermédiaires (professeurs des écoles, instituteurs, clergé, religieux, techniciens, contre maitre, agents de maitrise ...)

- ☐ Employés
- ☐ Ouvriers
- ☐ Retraités
- ☐ Autres personnes sans activités professionnelles (chômeurs n'ayant jamais travaillé, militaires du contingent, étudiants ...)

De quel type de diabète souffrez-vous ?

- ☐ Diabète de type 1 (Diabète insulino-dépendant, découvert généralement avant l'âge de 30 ans, traitement par insuline obligatoire et rapide)
- ☐ Diabète de type 2 (Diabète non insulino-dépendant, découvert généralement après l'âge de 30 ans, souvent associé à un surpoids, traité par des mesures non médicamenteuses (adaptation alimentaire / sport / équilibre du poids) en première intention et par médicaments oraux / injectable et / ou insuline)
- ☐ Autres

Un traitement médicamenteux a-t-il été mis en place pour traiter votre diabète ?

- ☐ Oui, un traitement par voie orale
- ☐ Oui, un traitement par voie injectable (hors insuline)
- ☐ Oui, un traitement par une ou plusieurs injections d'insuline
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser le nom du / des médicaments mis en place :

- ☐ Je ne sais pas

Réalisez-vous une glycémie capillaire tous les jours ?

- ☐ Oui, tous les jours
- ☐ Non, pas tous les jours

Lors d'une journée type, à quels moments réalisez-vous vos glycémies capillaires ?

Cochez les cases dans le tableau ci-dessous :

Matin		Midi		Soir		Coucher
Avant le repas / A jeun	Après le repas	Avant le repas	Après le repas	Avant le repas	Après le repas	

Pour les patients ne réalisant pas de glycémie capillaire tous les jours, combien de glycémies capillaires réalisez-vous **par semaine** ?

- ☐ 1 fois
- ☐ 2 à 3 fois
- ☐ 4 à 6 fois
- ☐ Je ne réalise pas ou très rarement des glycémies capillaires

Quelle que soit la fréquence de vos mesures, vous arrive-t-il de réaliser d'autres mesures de glycémie capillaire :

- ☐ Oui, lorsque je me sens en hypoglycémie
- ☐ Oui, lorsque je me sens en hyperglycémie
- ☐ Oui, lorsque j'ai une activité physique prévue
- ☐ Oui, pendant une activité physique
- ☐ Oui, après une activité physique
- ☐ Oui, lorsque je suis malade
- ☐ Oui, lorsque je sens un malaise sans symptôme typique d'hypo- ou d'hyperglycémie
- ☐ Non, jamais

CONCERNANT LE LECTEUR ONE TOUCH VERIO FLEX

Êtes-vous à l'origine du choix du lecteur ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pourquoi avoir choisi ce lecteur ?

Si non, ce lecteur de glycémie a-t-il été :

- ☐ Proposé par mon diabétologue
- ☐ Proposé par mon médecin traitant
- ☐ Proposé par mon pharmacien
- ☐ Proposé par mon infirmière hospitalière
- ☐ Proposé par mon infirmière à domicile
- ☐ Autre : _____

Votre pharmacien vous a-t-il fait une démonstration lors de la dispensation ?

- ☐ Oui, déballage de l'appareil, explications orales et réalisation d'une glycémie
- ☐ Oui, déballage de l'appareil et explications orales
- ☐ Oui, explications orales uniquement
- ☐ Non

Si non, un autre professionnel de santé vous a-t-il fait une démonstration ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, précisez le professionnel de santé ayant effectué la démonstration.

Sur une échelle de 1 à 5, considérez-vous que le lecteur est simple d'utilisation ?

- ☐ 1 – Incompréhensible ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très simple
d'utilisation

Pourquoi ?

Est-ce votre premier lecteur de glycémie ?

- ☐ Oui
- ☐ Non, c'est mon deuxième lecteur
- ☐ Non, c'est au moins mon troisième lecteur
- ☐ Non, j'ai déjà eu plus de quatre lecteurs de glycémie avant celui-ci

Sur une échelle de 1 (note la plus basse) à 5 (note la plus haute) comment noteriez-vous :

- **La simplicité du code couleur analysant les résultats :**

☐ 1 – Très compliqué ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très facile

- **La mise en place de la connexion Bluetooth sur smartphone (ou USB sur ordinateur)**

☐ 1 – Très compliqué ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très facile

- **L'utilisation du logiciel sur téléphone / sur ordinateur**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

- **L'analyse des résultats sur l'appareil**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

- **L'analyse des résultats sur l'application téléphone**

☐ 1 – Aucun bénéfice ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Bénéfice majeur

- **L'utilisation des bandelettes et lancettes**

☐ 1 – Très compliqué ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très facile

LE DOSAGE DE LA GLYCEMIE CAPILLAIRE EN GENERAL

Connaissez-vous votre objectif / intervalle cible de glycémie à jeun ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser l'objectif / l'intervalle cible. Si possible précisez l'unité (mmol/L ou g/L)

De _____ à _____

Connaissez-vous votre objectif / intervalle cible de glycémie après un repas ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser l'objectif / l'intervalle cible. Si possible précisez l'unité (mmol/L ou g/L)

De _____ à _____

Vous arrive-t-il d'anticiper un RDV médical si vos valeurs sont trop hautes ou trop basses ?

- ☐ Oui, je prends RDV avec mon diabétologue
- ☐ Oui, je prends RDV avec mon médecin traitant
- ☐ Non, mais j'appelle mon diabétologue
- ☐ Non, mais j'appelle mon médecin traitant
- ☐ Non, mais j'en parle à mon pharmacien
- ☐ Non, je ne fais rien de particulier avant le prochain RDV

Pour les patients traités par insuline rapide (Novorapid®, Humalog®, Actrapid®, Umuline Rapide®, Insuman Rapid®, Apidra®) ?

- Vous sentez-vous à l'aise avec le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ 1 – Pas du tout à l'aise ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 – Très à l'aise
- Demandez-vous l'aide d'une personne de votre entourage pour le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ Oui systématiquement

- ☐ Oui parfois
- ☐ Non

- Demandez-vous l'aide d'un professionnel de santé pour le calcul de la dose d'insuline rapide ?
 - ☐ Oui systématiquement
 - ☐ Oui parfois
 - ☐ Non

Pour les personnes présentant un **diabète de type 2 uniquement, et NON traité par insuline**, vous arrive-t-il de modifier votre traitement sans avis médical, suite à une mesure de glycémie capillaire ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, pour quels médicaments ?

Si oui, quelles modifications effectuez-vous ?

- ☐ Augmentation de la dose
- ☐ Diminution de la dose
- ☐ Autre :

SUIVI DE VOS RESULTATS DE GLYCEMIE CAPILLAIRE

Possédez-vous un carnet de suivi de glycémie capillaire ?

- ☐ Oui j'utilise un carnet papier
- ☐ Non mais j'utilise la fonction mémoire du lecteur de glycémie
- ☐ Non
- ☐ Personne ne m'en a proposé

A quelle fréquence, utilisez-vous celui-ci pour saisir les données de glycémies ?

- ☐ Tous les jours
- ☐ Plusieurs fois par semaine
- ☐ Au moins une fois par semaine
- ☐ Moins d'une fois par semaine

Que notez-vous dans ce carnet ?

- ☐ Toutes les valeurs mesurées de glycémie capillaire
- ☐ Les modifications de traitement (patients sous insuline uniquement)
- ☐ Les éventuelles hypoglycémies ressenties
- ☐ Les valeurs d'hémoglobine glyquée
- ☐ Circonstances exceptionnelles (sport, repas copieux, maladie ...)
- ☐ Autre :

Pour les personnes utilisant la fonction mémoire du lecteur, **le médecin traitant** regarde-t-il les données de celui-ci ?

- ☐ Oui, à chaque consultation
- ☐ Oui, de temps en temps
- ☐ Il récupère les données sur son ordinateur
- ☐ Non

Pour les personnes utilisant la fonction mémoire du lecteur, **le diabétologue** regarde-t-il les données de celui-ci ?

- ☐ Oui, à chaque consultation
- ☐ Oui, de temps en temps
- ☐ Il récupère les données sur son ordinateur
- ☐ Non

Remarque(s)

N° d'identification :

TITRE

LES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES DANS LA PRISE EN CHARGE DU DIABETE : ETUDE DE L'UTILISATION DE NOUVEAUX LECTEURS DE GLYCEMIE AUPRES DES PATIENTS DIABETIQUES

Thèse soutenue le 11 octobre 2017

Par Marine LEICK

RESUME :

A ce jour l'autosurveillance glycémique représente à elle seule plus de 18 % du marché des diagnostics *in vitro* en France et les laboratoires pharmaceutiques mettent tout en œuvre pour faciliter au maximum le confort de vie des patients diabétiques et ainsi leur adhésion vis-à-vis de l'autocontrôle glycémique.

Cette étude a pour but de présenter les dernières innovations en matière de lecteurs d'autosurveillance glycémique mais surtout de comparer leur utilisation quotidienne par un panel de patients du CHRU de Nancy. Cinq lecteurs ont été ciblés parmi les derniers présentés sur le marché mais seuls les lecteurs Accu Chek Mobile du laboratoire ROCHE et OneTouch Verio Flex® du laboratoire LIFESCAN ont été étudiés en détails. Cette étude a permis de connaître l'utilisation réelle des lecteurs de glycémie, les avantages de chacun mais aussi leurs inconvénients. Cette étude a également permis de cibler les attentes des patients en matière de lecteurs de glycémie, l'utilisation quotidienne faite par ceux-ci, l'observance des patients et le rôle de chaque professionnel de santé entourant la dispensation et le suivi de l'utilisation de ces lecteurs et notamment la place du pharmacien d'officine.

MOTS CLES : LECTEUR DE GLYCEMIE, HEMOGLOBINE GLYQUEE, DIABETE DE TYPE I, AUTOSURVEILLANCE, EFFETS INDESIRABLES, OBSERVANCE, NOUVELLES TECHNOLOGIES.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Marie SOCHA	EA3452 CITHEFOR	Expérimentale ☒ Bibliographique ☐ Thème 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : Mercredi 11 octobre 2017

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE présenté par : Marine LEICK <u>Sujet</u> : LES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES DANS LE PRISE EN CHARGE DU DIABETE : ETUDE DE L'UTILISATION DE NOUVEAUX LECTEURS DE GLYCEMIE AUPRES DES PATIENTS DIABETIQUES <u>Jury</u> : Président : Pr Brigitte LEININGER-MULLER, Professeur, Faculté de Pharmacie, Nancy Directeur : Dr Marie SOCHA, MCU-PH, Pharmacie Clinique, CHRU de Nancy Juges : Dr Philip BÖHME, Médecin diabétologue, CHRU de Nancy Dr Frédéric CHATOR, Docteur en Pharmacie	Vu, Nancy, le 28/08/17 Le Président du Jury Directeur de Thèse M. LEININGER-MULLER M. Socha  
Vu et approuvé, Nancy, le 4.09.2017 Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,  Francine PAULUS 	Vu, Nancy, le - 8 SEP. 2017 Le Président de l'Université de Lorraine,  Pierre MUTZENHARDT N° d'enregistrement : 9981