



Université Lille 2
Droit et Santé

UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2014

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Implication des médecins généralistes dans la prise en charge des
patients traités par pompe à insuline**

Présentée et soutenue publiquement le 30 Octobre à 18H15
au Pôle Recherche
Par Hubert Danel

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Durocher

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Fontaine

Monsieur le Docteur Calafiore

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur Leroy

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

ALFEDIAM	Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies métaboliques
ASG	AutoSurveillance Glycémique
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
PCA	Patient Autocontrolled Analgesia
PPC	Pression Positive Continue
SAS	Syndrome d'Apnée du Sommeil
SFD	Société Francophone de Diabétologie

Table des matières

Résumé	1
Introduction	3
I. L'émergence des nouvelles technologies médicales	3
II. La pompe à insuline : une thérapeutique ciblée et qui doit le rester	4
III. Le médecin généraliste dans la prise en charge du diabète et de la pompe à insuline	5
IV. Notre étude	6
V. les objectifs de l'étude	6
Matériels et méthodes.....	7
I. Type d'étude	7
II. Définition de la population étudiée	7
III. Mise en place du questionnaire	7
A. Rédaction du questionnaire	7
B. Triangulation qualitative.....	8
IV. Le questionnaire	8
V. Diffusion du questionnaire et recueil de données	9
VI. Analyse statistique.....	9
Résultats (annexe n° 3).....	10
I. Participation	10
II. Caractéristiques de la population.....	10
III. La place du médecin traitant dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline	12
IV. Les connaissances des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline.....	14
V. Information des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline ..	17
Prérequis à la discussion	21
I. La pompe à insuline en pratique actuellement	21
A. Présentation générale	21
1. Définition	21
2. En pratique	21
3. Le débit de base.....	22
4. Les bolus.....	22
5. Le cathéter	23
6. Les mesures de sécurité	23
B. Objectifs et apports du traitement par pompe à insuline	24
1. Les avantages du traitement par pompe : HbA1c	24
2. Les avantages du traitement par pompe : hypoglycémie et variabilité glycémique	24
3. Les avantages du traitement par pompe : retentissement sur la qualité de vie.....	25
C. Les risques du traitement par pompe à insuline externe	25
D. Indications et contre-indications	25

1.	Indications	25
2.	Contre-indications	27
E.	Prise en charge des patients sous pompe à insuline : organisation et législation(18,25).....	28
1.	La prescription.....	28
2.	Le centre initiateur.....	28
3.	Le suivi des patients.....	29
4.	Réévaluation continue de la pertinence du traitement par pompe	29
5.	Les prestataires.....	30
II.	La pompe à insuline n'est pas encore un pancréas artificiel.....	30
A.	Un objectif d'avenir : le pancréas artificiel ou insulinothérapie en boucle fermée.....	30
B.	Qu'est-ce qui sépare actuellement la pompe à insuline en pratique courante du « pancréas artificiel » ?	31
C.	Quels sont les nouveautés technologiques actuelles ?	31
1.	Les nouvelles pompes à insuline	31
2.	La mesure continue du glucose et l'avenir de l'autosurveillance glycémique	32
3.	Le développement récent des algorithmes de contrôle	34
4.	Le développement des plateformes de communications.....	34
D.	L'expérience actuelle de l'insulinothérapie en boucle fermée ambulatoire	34
	Discussion	36
I.	Les critiques de l'étude	36
A.	Les biais de sélection	36
B.	Les biais d'intervention.....	37
C.	L'effectif	37
II.	Les points forts de l'étude.....	37
III.	Etude de la place du médecin traitant dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline	38
IV.	Les connaissances des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline.....	39
V.	Information des médecins traitants sur la pompe à insuline	40
VI.	L'appréhension des nouvelles thérapeutiques technologiques par les médecins généralistes	41
A.	Le syndrome d'apnée du sommeil.....	42
1.	Le schéma de prise en charge	42
2.	Des conclusions comparables.....	42
B.	Analgésie autocontrôlée par Patient Controlled Analgesia (PCA) de morphine dans les douleurs d'origine cancéreuse	43
1.	Le schéma de prise en charge	43
2.	Des conclusions comparables.....	44
C.	Les mêmes difficultés d'information	44
	Conclusion.....	45
	Références bibliographiques	47
	Annexes	51
	Annexe 1 : Questionnaire de l'étude	51
	Annexe 2 : Guide d'entretien qualitatif	55
	Annexe 3 : Tableau récapitulatif des résultats	57

RESUME

Contexte : La réflexion actuelle liée à l'expansion des dépenses de santé ne doit pas limiter le développement des innovations thérapeutiques. La pompe à insuline fait partie de ces innovations et offre des perspectives futures extrêmement intéressantes. Pour permettre son développement, cet outil doit rester une thérapeutique ciblée répondant à des situations complexes de manière efficiente. Le médecin généraliste doit être en mesure d'aider à l'observance des patients concernés afin de participer à cette efficacité thérapeutique.

Nous avons donc choisi de réaliser un travail portant sur les médecins généralistes concernés par la pompe afin d'analyser la position actuelle du médecin traitant et améliorer son implication dans cette thérapeutique.

Méthode : Il s'agit d'une étude descriptive quantitative reposant sur la distribution d'un questionnaire fermé aux médecins généralistes des patients traités par pompe à insuline d'un centre initiateur lillois.

Résultats : 112 médecins généralistes étaient sollicités. Le taux de réponse était de 60,5%. Les médecins interrogés avaient un contact fréquent avec les patients (87% voient leur patient au moins une fois tous les 3 mois) et jouaient un rôle dans leur diabète (88% assurent le suivi biologique du diabète). Leur implication dans le traitement par pompe était toutefois limitée : seulement 16% avaient un rôle d'information sur la pompe et 12% estimaient être impliqués de manière satisfaisante dans la prise en charge des patients sous pompe. Cette faible implication provenait en partie d'un manque d'information sur le sujet : 17% décrivaient une gêne lors de la consultation du fait d'un défaut de connaissance et seulement 15% avaient reçu une information sur la pompe. Les médecins interrogés reconnaissaient les principales indications de la pompe mais les lacunes étaient importantes notamment vis-à-vis de la nécessité d'une observance et une autosurveillance accrues lors du traitement par pompe à insuline. Ils étaient très en demande d'une information sur le sujet (93%) et sollicitaient une information avant tout pratique

Conclusion : Le médecin généraliste doit être en mesure d'aider à l'observance des patients concernés pour favoriser l'efficacité du traitement par pompe à insuline.

Un travail d'information sur la pompe à insuline devra donc être réalisé auprès des médecins généralistes afin de faciliter la place de ceux-ci dans la prise en charge et leur permettre une plus grande implication sur le sujet.

INTRODUCTION

I. L'émergence des nouvelles technologies médicales

Les nouvelles technologies sont présentes dans tous les domaines et se développent de façon très rapide occupant ainsi une place de plus en plus importante dans notre quotidien (1). La médecine n'échappe bien évidemment pas à cet état de fait. Elle est même un terrain de développement des nouvelles technologies particulièrement riche et dont les applications offrent des perspectives particulièrement prometteuses. Il existe à l'heure actuelle de nombreux exemples de ces nouvelles thérapies technologiques touchant de nombreuses spécialités dans la médecine actuelle : la dermoscopie digitale (foto Finder®) dans le dépistage du mélanome en dermatologie (2), la vidéo-capsule dans l'exploration digestive en gastro-entérologie (3), la PCA (patient autocontrolled analgesia) dans la prise en charge des douleurs en soins palliatifs (4) ou en post-opératoire, la pression positive continue dans le syndrome d'apnée du sommeil (5)... Le développement du cœur artificiel et son premier essai thérapeutique qui en découle sont sûrement l'exemple le plus parlant de ce que peut apporter la technologie à la médecine (6).

La pompe à insuline et ses évolutions font évidemment partie de ce cortège d'outils technologiques à visée thérapeutique. Le médecin généraliste accompagne le patient dans sa vie de tous les jours. Il doit, dans ce contexte, pouvoir l'orienter. Pour cela, il doit être capable de distinguer les possibilités thérapeutiques, des pistes de recherche, lorsque le patient « connecté » le sollicite. L'information des médecins généralistes sur ces nouvelles technologies est importante pour permettre une orientation des patients vers ces options thérapeutiques.

Les patients diabétiques sont particulièrement attentifs aux progrès technologiques leur permettant de limiter les contraintes inhérentes à leur pathologie. Les développements actuels rendent l'insulinothérapie en boucle fermée de plus en plus proche. Cette thérapie ne concernera évidemment pas l'ensemble des diabétiques mais une population très ciblée (notamment du fait de son coût). Certains patients ne répondront pas aux critères définis. Le médecin généraliste devra dans ce

domaine connaître les indications afin d'expliquer à ceux-ci, les raisons d'un refus d'instauration du traitement. Il pourrait se servir de ces situations pour induire des changements de comportement du patient (notamment inciter au contrôle glycémique).

II. La pompe à insuline : une thérapeutique ciblée et qui doit le rester

La pompe à insuline est un traitement dont les indications concernent le diabète de type 1 et certaines situations complexes dans le diabète de type 2 (7). La population potentiellement concernée par cette pompe est donc une population pour laquelle le diabète fait partie du quotidien.

La pompe à insuline est un outil thérapeutique dont le coût est élevé mais qui permet un progrès thérapeutique objectif (8). Son rôle vient en amélioration d'un schéma d'insulinothérapie optimisé. Elle ne permet pas d'effacer toutes les contraintes mais permet au patient d'acquérir une plus grande autonomie. Elle représente également le premier maillon indispensable au développement de l'insulinothérapie en boucle fermée très attendu par les patients diabétiques.

L'évolution épidémique du diabète pose actuellement un problème de santé publique important et entraîne une large majoration des dépenses de santé liées au diabète (9). Cette situation incite à des réflexions sur la prise en charge du diabète et les dépenses qu'elle engendre. Il est important qu'il ne soit pas fait d'amalgame lors de cette discussion et que le contrôle des dépenses de santé liées au diabète ne limite pas le développement d'innovations thérapeutiques. La pompe à insuline fait partie de ces innovations. Pour protéger cet outil, les indications et le remboursement de la pompe doivent être encadrés. .

Dans une situation similaire, le traitement du syndrome d'apnée du sommeil par pression positive continue fait l'objet d'une limitation dans sa prise charge depuis Juillet 2013 (10). Il existe en effet dans les conditions définissant la prise en charge de la Pression Positive Continue (PPC) à domicile une obligation d'observance et d'efficacité. La pérennité de la prise en charge du traitement par pompe à insuline pourrait ainsi rapidement être soumise à ces mêmes critères.

III. Le médecin généraliste dans la prise en charge du diabète et de la pompe à insuline

L'implication du médecin généraliste dans la prise en charge du diabète de type 2 est actuellement extrêmement importante incluant notamment le diagnostic, l'éducation du patient, l'instauration du traitement et l'orientation du patient vers le diabétologue lorsqu'il estime ce recours nécessaire (11). Les pistes évoquées dans la réduction des dépenses liées au diabète incitent de manière prioritaire une plus grande implication des soins primaires (12) et visent notamment le diabète de type 2.

Le patient diabétique de type 1 fait l'objet d'une prise en charge plus spécialisée. En effet, le diagnostic et la prise en charge initiale passe systématiquement par une hospitalisation. La prise en charge se fait immédiatement par l'intermédiaire d'un diabétologue. L'évolution très rapide des outils thérapeutiques incite à l'implication d'un médecin spécialisé. Le médecin généraliste intervient dans le suivi du patient et son observance. Il occupe également un rôle important dans l'acceptation de la maladie et le suivi de ses complications mais sa position dans la thérapeutique est moins prépondérante que dans le diabète de type 2.

Chez le patient sous pompe à insuline la position du médecin généraliste est particulièrement difficile. Il est confronté à un patient extrêmement informé sur sa pathologie et sa thérapeutique et à un diabétologue utilisant l'outil pompe de manière quotidienne. Le médecin traitant doit avoir un rôle dans l'acceptation de la pompe par le patient et surtout doit favoriser l'observance de celui-ci. Or cette observance apparaît aujourd'hui comme un élément indispensable dans le traitement par pompe.

En effet, la pompe à insuline peut être à l'origine de complications lorsque l'observance notamment vis-à-vis de l'autosurveillance glycémique, la réalisation systématique des bolus et le respect des règles hygiéno-diététiques liées à la pompe (changement régulier du cathéter, schéma de stylo insulinique de substitution ...) n'est pas respectée. L'inobservance thérapeutique est également une des principales causes d'arrêt du traitement (7).

Ainsi, la position de proximité et de confiance qui existe entre le médecin traitant et son patient peut être importante dans la prise en charge du traitement par pompe.

IV. Notre étude

Dans la littérature, aucune étude pertinente sur la position actuelle de la médecine générale dans le traitement par pompe n'a été relevée lors des recherches bibliographiques. Nous avons donc choisi de réaliser un travail portant sur les médecins généralistes concernés par la pompe afin d'analyser la position actuelle du médecin traitant et améliorer son implication dans cette thérapeutique.

V. les objectifs de l'étude

Les objectifs de cette étude étaient :

- en premier lieu d'analyser la position actuelle du médecin traitant pour améliorer leur implication dans le traitement par pompe à insuline.
- secondairement de définir sur quels sujets l'information des médecins généralistes doit porter et comment apporter cette information afin d'améliorer leur position dans la prise en charge.

MATERIELS ET METHODES

I. Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive quantitative reposant sur la distribution d'un questionnaire fermé adressé à la population définie ci-dessous (annexe 1).

II. Définition de la population étudiée

La population étudiée lors de cette étude inclus les médecins généralistes prenant en charge au moins un patient diabétique sous pompe à insuline suivi par un diabétologue de la métropole lilloise et un centre initiateur de pompe. Il n'était fait aucune discrimination sur l'âge, le genre ou la pratique des médecins interrogés.

III. Mise en place du questionnaire

A. Rédaction du questionnaire

La rédaction d'un premier questionnaire reposait :

- sur la réalisation d'entretiens avec différents intervenants de la prise en charge des patients sous pompe à insuline : infirmières du centre initiateur de pompe, diabétologue responsable et infirmières du prestataire gérant le suivi des pompes à insuline en ambulatoire
- sur une recherche bibliographique ciblée sur la pompe à insuline et les dispositifs d'exception ayant un schéma de prise en charge proche de celui de la pompe (appareillage du syndrome d'apnée du sommeil, utilisation de pompes à médicaments...).

B. Triangulation qualitative

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de 12 médecins généralistes de l'échantillon. Les entretiens avaient lieu en contact direct et réalisé par un seul intervenant. La durée des entretiens était comprise entre 30 et 45 minutes. Le guide d'entretien utilisé repose sur le travail réalisé en amont avec le personnel impliqué dans la prise en charge (annexe n°2).

La restitution de chaque entretien faisait l'objet d'une retranscription intégrale au fur et à mesure. La réalisation de ces 12 entretiens a permis une saturation progressive des informations recueillies.

La grille de lecture ainsi établie au décours des entretiens a permis la rédaction d'un questionnaire fermé.

IV. Le questionnaire

Le questionnaire comprenait les questions suivantes (annexe 1) :

- 3 questions pour caractériser la population : âge, années d'expérience et formation en diabétologie
- 6 questions sur la place actuelle du médecin généraliste dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline
- 5 questions ciblées sur les connaissances des médecins généralistes vis-à-vis de la pompe à insuline
- 6 questions sur l'information des médecins généralistes sur la pompe à insuline.

Il s'agissait uniquement de questions fermées dont 7 étaient à choix multiples.

V. Diffusion du questionnaire et recueil de données

Le questionnaire faisait l'objet d'un pré-test auprès de 5 médecins généralistes ne faisant pas parti de la population étudiée.

Le choix de la méthode de diffusion était réalisé après un contact téléphonique auprès des médecins généralistes. Les questionnaires étaient par la suite diffusés selon 2 méthodes : envoi par courrier avec enveloppe de retour ou par mail. Le format utilisé pour la distribution par courrier était constitué d'un questionnaire de deux pages comprenant 20 questions associées à une lettre explicative sur les modalités de l'étude. Le mail envoyé permettait un lien vers un site sur lequel était hébergé le même questionnaire comprenant 20 questions et un texte explicatif.

Les médecins ont été contactés par téléphone en avril 2014 afin de définir le mode d'envoi. Les questionnaires ont été diffusés au mois d'avril 2014 et une relance a été réalisée au cours du mois de mai 2014.

Le recueil de données a été réalisé entre le mois de mai et le mois de juillet 2014.

VI. Analyse statistique

L'analyse des résultats essentiellement descriptive était réalisée à l'aide du logiciel R version 3.2.0 par la plate-forme d'aide méthodologique de la clinique de santé publique du centre hospitalier universitaire de Lille. Certaines données ont été analysées, en raison de petits échantillons, par les tests non paramétriques de Wilcoxon indépendant. La différence était significative si p était strictement inférieur à 0,05.

RESULTATS (ANNEXE N° 3)

I. Participation

La file active des patients sous pompe à insuline comptait, au mois d'avril 2014, 123 personnes. 112 médecins généralistes prenaient en charge ces patients. Parmi ces médecins, 6 n'ont pu être joints lors de l'étude (dont 2 pour cessation d'activité). Lors du premier contact téléphonique, 8 médecins ont refusé de répondre, 50 médecins ont souhaité recevoir un mail et remplir le questionnaire sur internet tandis que 48 médecins ont souhaité recevoir le questionnaire par courrier.

69 questionnaires ont été réceptionnés soit 60,5% de réponse dont 41 par mail (soit 82% de réponse) et 28 par courrier (soit 58, 3% de réponse). L'ensemble des questionnaires était exploitable.

II. Caractéristiques de la population

Figure 1 : âge des médecins interrogés

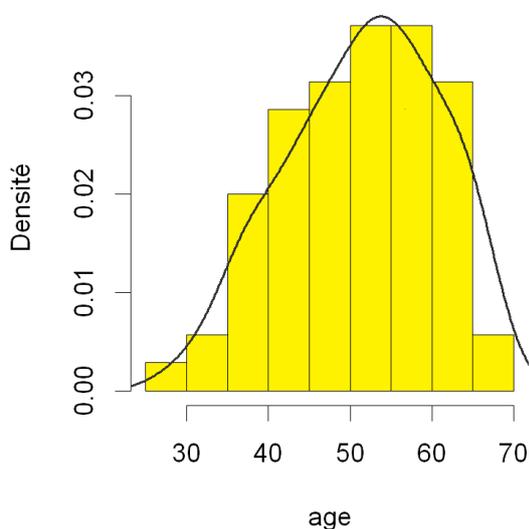
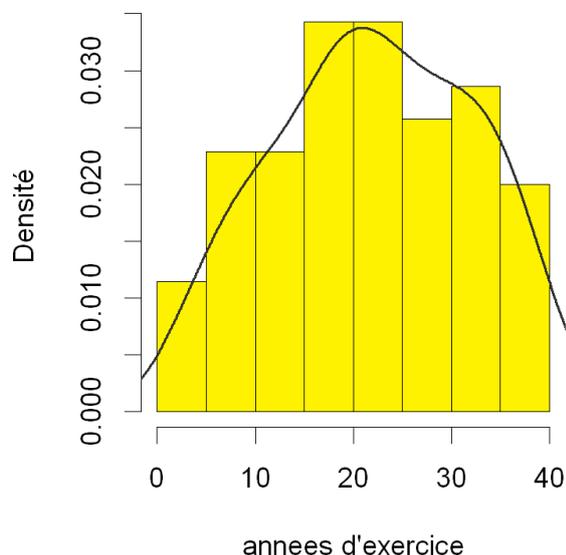
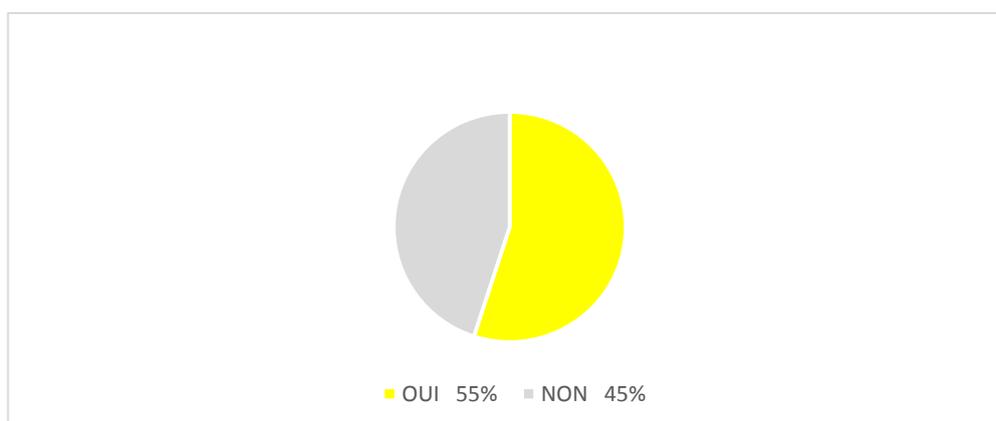


Figure 2 : nombre d'années d'exercice de la population

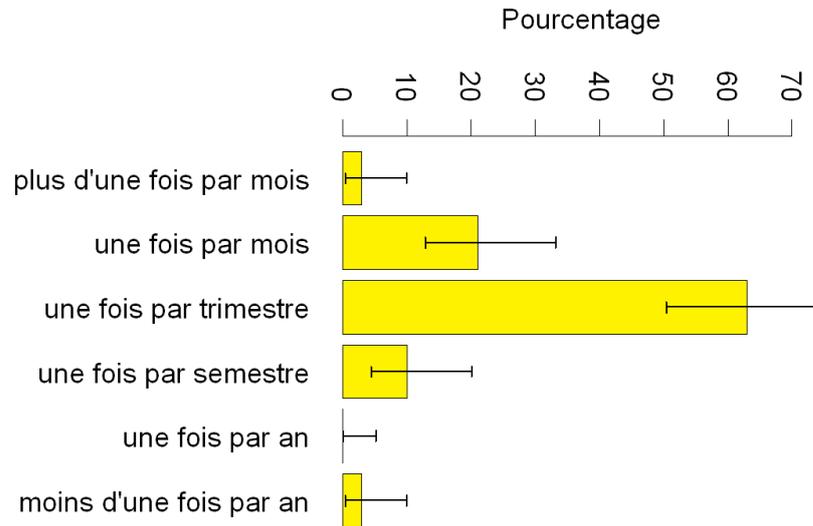
L'âge moyen des médecins répondeurs était de 51,82 ans et correspondait à l'âge moyen des médecins généralistes sur le territoire français (51,80 ans d'après les chiffres de la caisse autonome de retraite des médecins de France en Juillet 2010). Ils exerçaient en moyenne depuis 22,3 ans (figure n°1 et n°2).

Figure 3 : formation médicale de diabétologie au cours des 2 dernières années

Parmi les médecins répondeurs 55 % avaient participé à une session de formation médicale continue de diabétologie au cours des 2 dernières années (figure n°3).

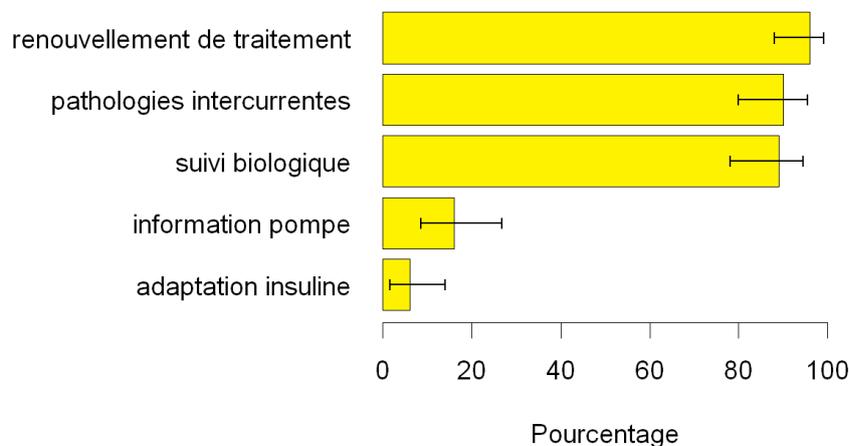
III. La place du médecin traitant dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline

Figure 4 : fréquence de consultation chez le médecin traitant des patients sous pompe



D'après la figure n°4 la majorité des patients était vu une fois par trimestre ou plus fréquemment.

Figure 5 : rôle actuel des médecins traitants interrogés dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline



Un faible nombre de ces médecins incluait l'information sur la pompe et l'adaptation de l'insuline dans leur rôle de médecin traitant (figure n°5).

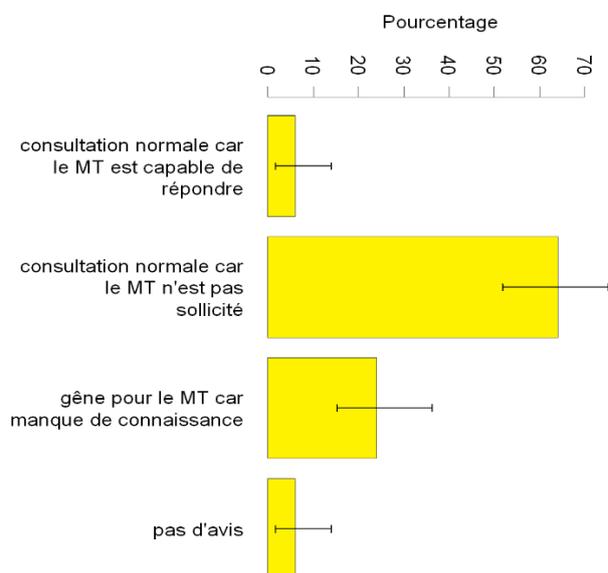
Tableau 1 : avis du médecin traitant vis-à-vis de sa position dans la prise en charge

	Effectif	Pourcentage	IC à 95%
MT inclus de manière satisfaisante dans la prise en charge	12	17	[9.55-28.42]
MT souhaitant être plus impliqué	50	71	[59.2-81.28]
MT exclus et ne souhaitant pas être plus impliqué	8	11	[5.41-21.82]
Total	70	100	-

MT : médecin traitant

Le tableau n°1 exprime l'opinion des médecins traitants interrogés sur leur position dans la prise en charge des patients sous pompe. 71% souhaitaient être plus impliqués dans la prise en charge.

Figure 6 : ressenti du médecin traitant face à un patient sous pompe

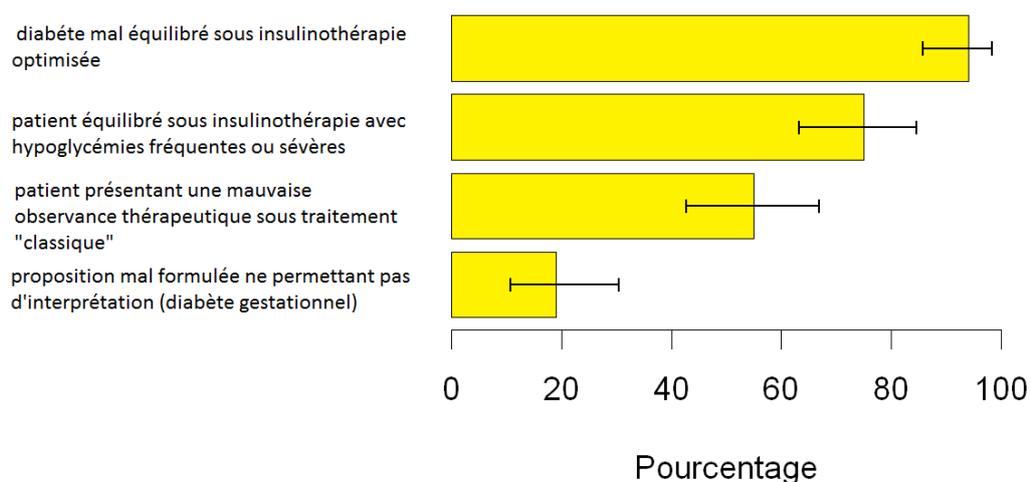


On note qu'une grande majorité de médecins perçoit la consultation d'un patient sous pompe à insuline comme normale (figure n°6). Il existait une gêne du fait d'un manque de connaissance dans 25% des cas.

A la question, « que pouvez-vous apporter en tant que médecin traitant dans la prise en charge des patients sous pompe ? » : 84% estimaient pouvoir se prononcer sur l'aspect humain et la capacité d'observation du patient, 49% pouvoir orienter le patient lorsqu'il présente une indication de mise en place d'un traitement par pompe à insuline alors que seulement 16% des médecins interrogés s'estimaient incompetents pour la prise en charge de ces patients.

IV. Les connaissances des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline.

Figure 7 : indications de la mise en place d'un traitement par pompe à insuline

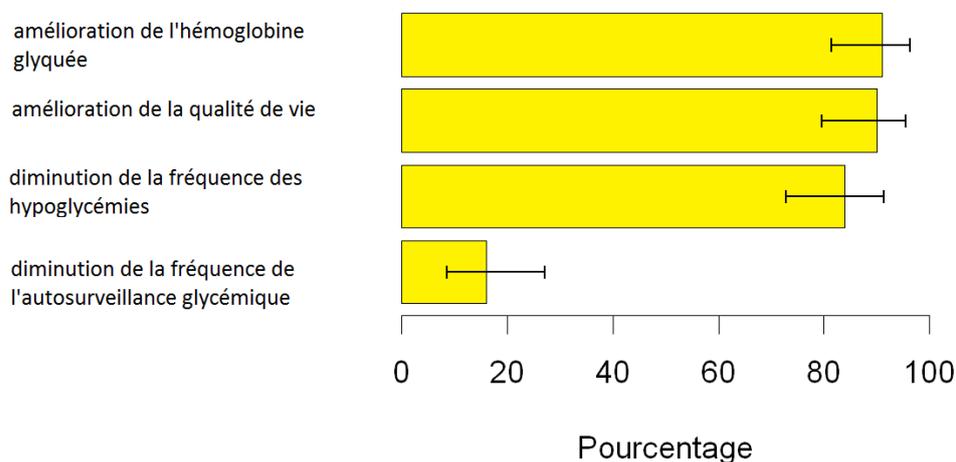


La proposition « diabète gestationnel » était mal formulée lors de la diffusion du questionnaire. Les résultats concernant cette proposition sont, par conséquent, ininterprétables et ne doivent pas être pris en compte. Nous évoquerons cette erreur lors de la discussion.

Les médecins interrogés répondaient en majorité de manière adaptée qu'un diabète mal équilibré sous traitement par insulinothérapie optimisée (94%) et un diabète équilibré par insulinothérapie associé à des hypoglycémies fréquentes ou sévères (75%) représentaient des indications de traitement par pompe. Par contre, 56% des répondants évoquaient à tort une mauvaise observance thérapeutique vis-à-

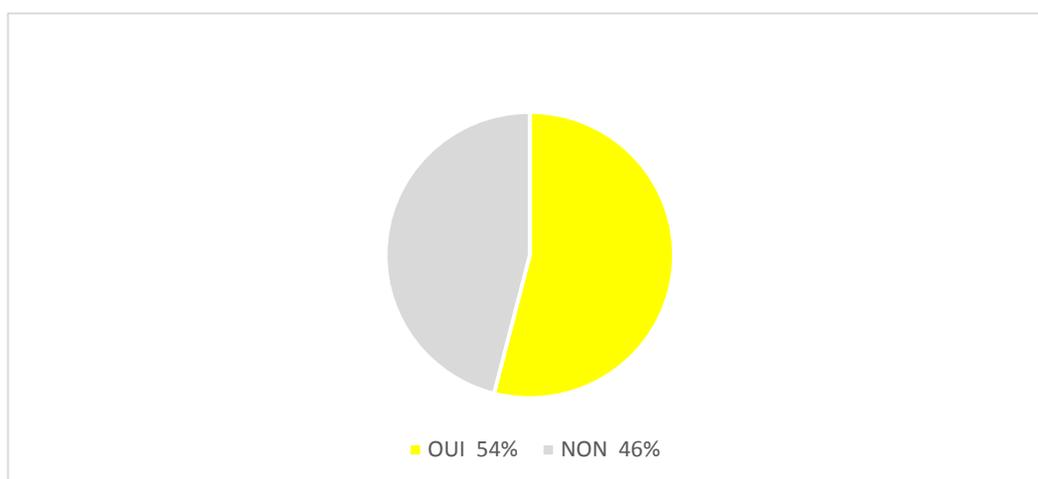
vis d'un traitement « classique » comme une indication au traitement par pompe à insuline (figure n°7).

Figure 8 : objectifs de la pompe à insuline



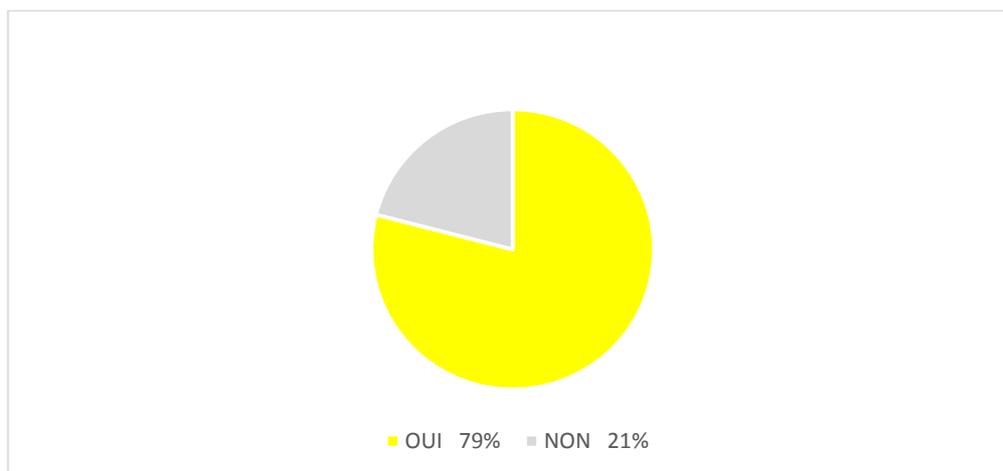
16% évoquaient la diminution de la fréquence de l'autosurveillance glycémique comme objectif du traitement par pompe qui nécessite en réalité une autosurveillance glycémique stricte (figure n°8).

Figure 9 : adaptation automatique du débit d'insuline à la glycémie du patient



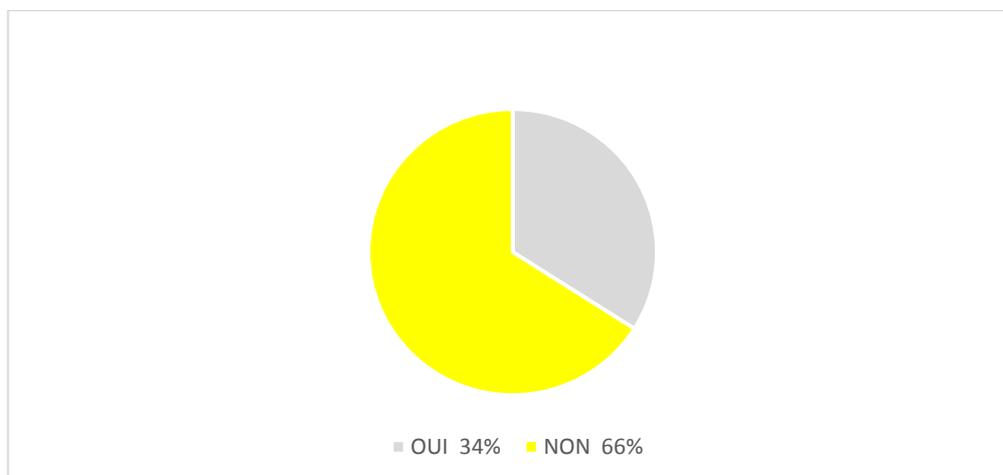
54% des répondants pensaient qu'il existait une adaptation automatique du débit d'insuline par la pompe en fonction de la glycémie du patient ce qui n'est à l'heure actuelle pas le cas sur les pompes à insuline commercialisées (figure n°9).

Figure 10 : ablation de la pompe à insuline lors des gestes de la vie quotidienne



79% répondaient de manière adaptée estimant que l'ablation de la pompe est possible sur une courte période lors des gestes de la vie courante (figure n° 10).

Figure 11 : modification du fonctionnement de la pompe lors d'un malaise d'un patient



65% des médecins généralistes interrogés n'oseraient pas modifier ou retirer la pompe lors d'un malaise d'un patient sous pompe (figure n°11).

V. Information des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline

Figure 12 : information reçue sur la pompe

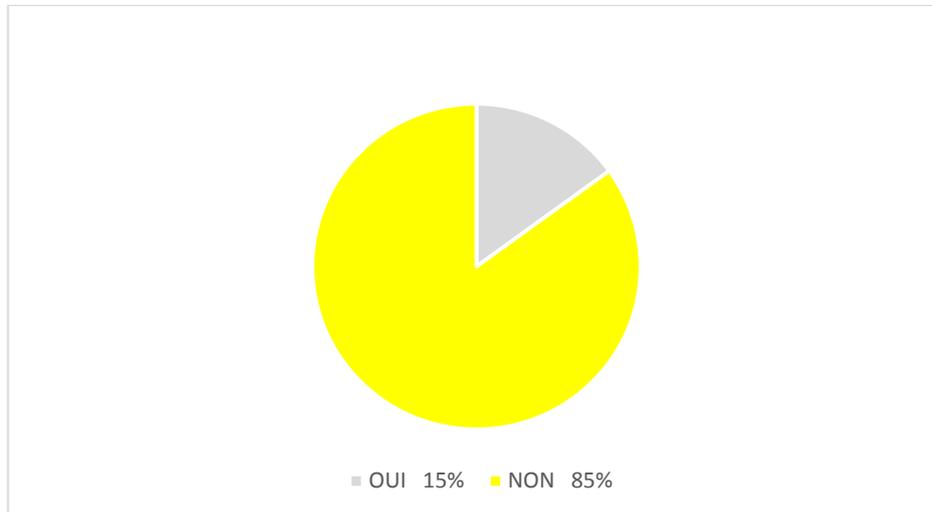
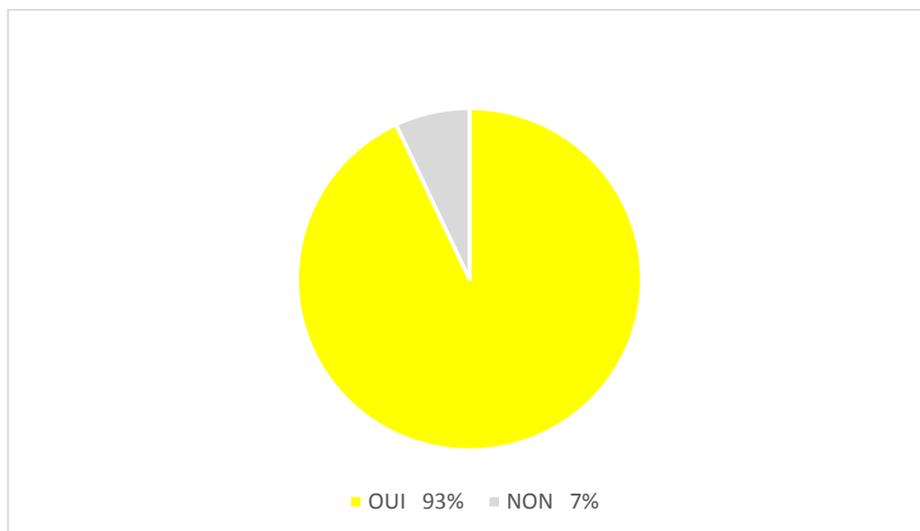
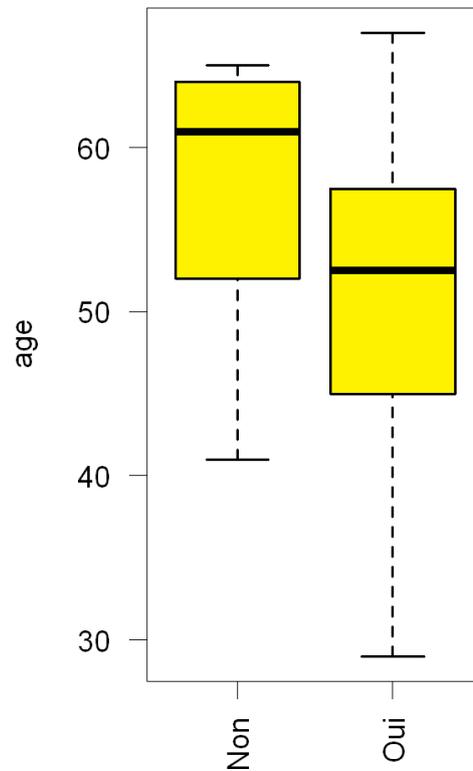


Figure 13 : volonté d'information sur la pompe



85% des médecins généralistes interrogés n'ont jamais reçu d'information au sujet de la pompe à insuline mais 93% souhaiteraient bénéficier d'une information sur le sujet (figure n°12 et 13).

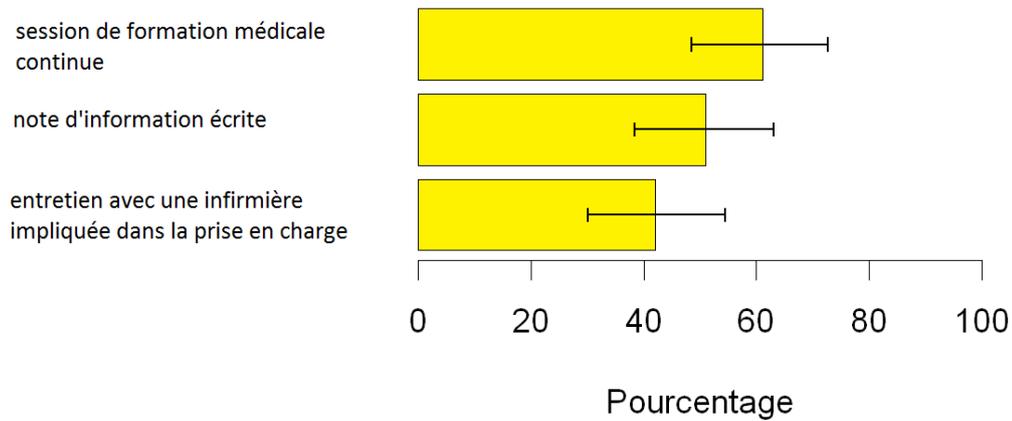
Figure 14 : comparaison de l'âge du médecin interrogé avec sa volonté d'information sur la pompe



Test de wilcoxon : $p=0.195$

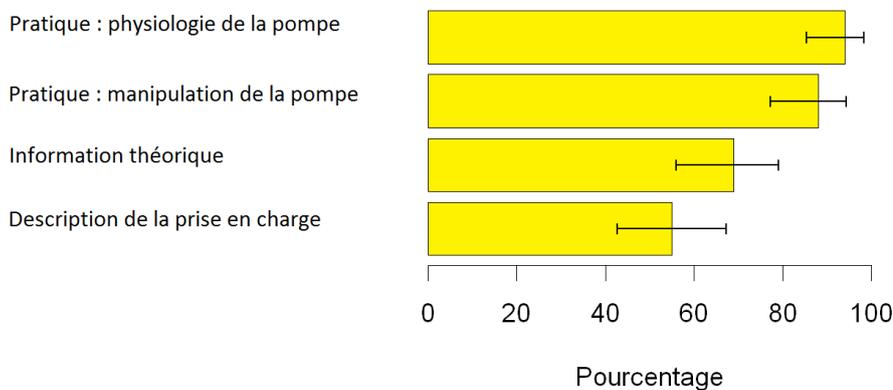
L'âge moyen des médecins ne désirant pas d'information sur la pompe semble plus élevé. Mais au risque 5% nous ne mettons pas en évidence d'association statistiquement significative entre l'âge des médecins interrogés et leur volonté d'information sur la pompe (figure n°14).

Figure 15 : modalités selon lesquelles les médecins interrogés souhaitaient être informés



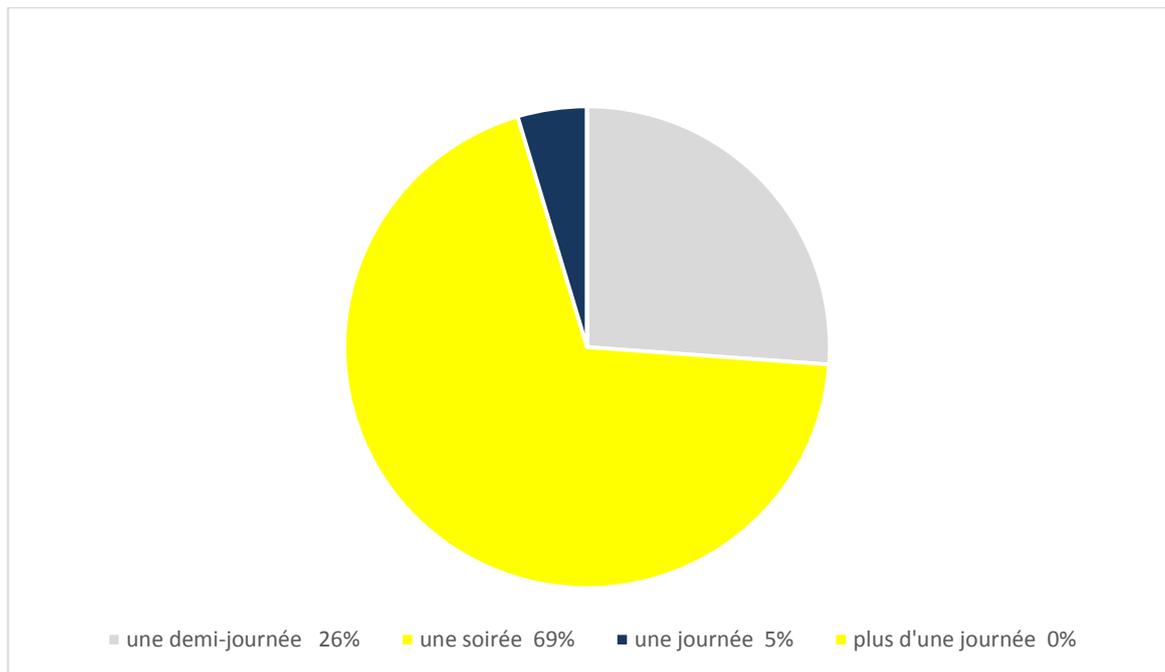
Les modalités d'information souhaitées par les médecins interrogés étaient réparties de façon homogène (figure n°15).

Figure 16 : type d'information souhaité



L'information attendue par les médecins traitants était essentiellement pratique sur le fonctionnement de la pompe (type d'insuline, mode d'administration, capteurs de glycémie...) (94%), sur la manipulation de la pompe et les situations de la vie courante (89%). 68% étaient également en demande d'une information théorique sur les indications et les apports attendus d'un traitement par pompe à insuline externe. 56% étaient également en demande d'une description de l'organisation de la prise en charge d'un patient sous pompe (figure n°16).

Figure 17 : temps à consacrer à l'information sur la pompe par les médecins interrogés



La majorité des médecins évoquait une durée restreinte à une soirée ou une demi-journée.

Les médecins interrogés souhaitaient bénéficier de cette information par un endocrinologue impliqué dans la prise en charge (88%) et par une infirmière impliquée (61%) (figure n°17).

PREREQUIS A LA DISCUSSION

I. La pompe à insuline en pratique actuellement

A. Présentation générale

1. Définition

La pompe à insuline est un outil thérapeutique qui perfuse en permanence et à débit constant, par voie sous cutanée, une quantité prédéfinie d'insuline rapide, classiquement un analogue rapide de l'insuline, par l'intermédiaire d'un cathéter (13). Elle vient en amélioration d'un schéma d'insulinothérapie optimisé (8) en permettant une adaptation du débit de l'insuline basale et la réalisation de bolus sans recours à des injections itératives (14).

2. En pratique

La pompe à insuline est un petit appareil de la taille d'un téléphone portable (5 x 8 x 1,9 cm et moins de 100 g en moyenne) qui fonctionne sur batterie (piles).

Elle est composée de plusieurs éléments (14) :

- un boîtier contenant un réservoir rempli avec uniquement de l'insuline ultra rapide,
- des composants électroniques qui permettent de contrôler de façon exacte la quantité d'insuline administrée par la pompe,
- une fine tubulure (de 60 cm à 1m10 suivant les modèles) reliée au réservoir par une connexion et se terminant par une canule souple pénétrant légèrement dans la peau. L'aiguille ou la canule est maintenue par un adhésif de sécurité résistant à l'eau. Canule et tubulure constituent le cathéter.

Figure 18 et 19: Pompes à insuline externes

3. Le débit de base

Il correspond à l'insuline basale du schéma d'insulinothérapie optimisé. La pompe à insuline apporte une supériorité par rapport à un schéma fixe d'insulinothérapie par multi-injections car elle permet une adaptation du débit d'insuline au nycthémère (7). Elle permet ainsi de pallier à des situations difficiles telles que le phénomène de l'aube (7) (augmentation normale dans la production de l'hormone de croissance et à moindre degré du cortisol et de l'adrénaline qui provoque une libération de sucre par le foie et donc une augmentation de la glycémie). De plus, l'administration d'insuline infusée dans un site unique d'injection est un avantage pour la reproductibilité de l'effet (15). Les débits de base sont initialement déterminés avec l'équipe soignante et le diabétologue en fonction de l'évolution des besoins du patient et des variations de la glycémie non corrigées lors du traitement par insulinothérapie en multi-injection.

Une fonction avancée de la pompe permet au patient de modifier de manière temporaire le débit de la pompe afin de répondre à certaines situations d'augmentation des besoins glucidiques (effort physique) ou d'hyperglycémie.

4. Les bolus

Les bolus correspondent à l'insuline rapide du schéma d'insulinothérapie optimisé. La programmation de ces bolus se fait au travers de la pompe par le patient. Elle se fait en fonction de son alimentation (insulinothérapie fonctionnelle) ou des protocoles définis avec l'équipe soignante (14). La plupart des pompes à insuline ont une fonction d'aide au calcul des bolus afin d'adapter ceux-ci à la glycémie et au repas

prévu (15). La pompe à insuline permet d'éviter ou de limiter les excursions glycémiques postprandiales mais permet aussi en dehors des repas de corriger des hyperglycémies sans avoir recours à une injection supplémentaire (14).

5. Le cathéter

L'insuline est diffusée en continu sous la peau par l'intermédiaire d'une tubulure se terminant par une canule souple. Une aiguille est utilisée pour mettre en place le cathéter mais celle-ci est immédiatement retirée et ne reste pas en place (14). Le cathéter et le réservoir d'insuline doivent être changés par le patient au minimum tous les 3 jours (16). Lors de certaines situations (activités physiques de courtes durées, douches, relations intimes...), le patient peut désadapter le cathéter de manière ponctuelle.

6. Les mesures de sécurité

L'administration d'insuline rapide en continu, et donc l'absence d'insuline lente, engendre l'absence de réserve insulinaire en cas d'arrêt de perfusion ou de dysfonctionnement. L'utilisation du traitement par pompe à insuline externe nécessite la mise en place de mesures de sécurité qui doivent être respectées par les patients et les soignants.

Ces mesures reposent sur :

- une formation initiale et continue du patient par l'équipe soignante
 - manipulation technique de la pompe à insuline
 - formation au changement de cathéter
 - conduite à tenir en cas d'hyperglycémie ou de dysfonctionnement de la pompe à insuline (17) et recherche de corps cétoniques
 - information sur les possibilités de recours médicaux et paramédicaux en cas de problème.

- une acceptation du traitement et une observance maximale du patient
 - Autosurveillance glycémique intensive (4 à 6 contrôles par jour)
 - Changements réguliers du cathéter
 - Prévision d'un schéma multi-injection de remplacement, batteries de rechange et cathétères en prévision d'un dysfonctionnement
 - Appel du centre initiateur en cas de difficultés.

- Une législation précise concernant les conditions d'initiation et de suivi du traitement par pompe (18) que je détaillerai par la suite.
- L'utilisation de pompes répondant à un cahier des charges précis et équipées de nombreuses alarmes (réservoir vide, piles faibles, occlusion du cathéter...).

B. Objectifs et apports du traitement par pompe à insuline

La perfusion sous-cutanée continue d'insuline en ambulatoire par pompe portable, développée depuis la fin des années 70 (19), permet de répondre à certaines limites du traitement par injections multiples. L'utilisation exclusive d'insuline rapide infusée dans un site unique d'injection est un avantage pour la reproductibilité de l'effet. L'apport continu d'insuline selon un débit modulable mime mieux la physiopathologie et permet, en particulier, de faire face aux fluctuations des besoins en insuline nocturne et lors de l'activité physique. Une flexibilité accrue du rythme de vie et des horaires de repas est possible, permettant au patient d'adapter son traitement à sa vie et non l'inverse.

1. Les avantages du traitement par pompe : HbA1c

Plusieurs études cliniques ont démontré la supériorité du traitement par pompe à insuline externe par rapport aux schémas en multi-injections (8,20). Cette supériorité est d'autant plus marquée lors de l'utilisation d'un analogue rapide de l'insuline (13).

2. Les avantages du traitement par pompe : hypoglycémie et variabilité glycémique

Le traitement par pompe à insuline externe est associé à une réduction de la fréquence des hypoglycémies modérées (8) et, chez les patients qui y sont exposés, une diminution importante et durable des hypoglycémies sévères (21). Ces effets bénéfiques sont à mettre en parallèle avec une réduction de la variabilité glycémique au cours du traitement par pompe à insuline (22).

3. Les avantages du traitement par pompe : retentissement sur la qualité de vie

Les rares études qui se sont intéressées à la qualité de vie avec le traitement par pompe à insuline externe montrent un effet neutre ou favorable sur la dépression et l'anxiété. Une amélioration de la qualité de vie des parents d'enfants sous pompe à insuline externe a également été rapportée (23).

C. Les risques du traitement par pompe à insuline externe

Initialement la mise en place du traitement par pompe à insuline externe s'est accompagnée d'une augmentation de l'incidence des acidocétoses (24) notamment lors de l'interruption de la délivrance d'insuline pour des raisons techniques (dysfonctionnement de la pompe, obstruction du cathéter ou coudure de la canule). Plus récemment, une analyse regroupant des études randomisées comparant pompe à insuline externe et multi-injections d'insuline ne montre pas de sur-risque d'acidocétose (13).

D. Indications et contre-indications

1. Indications

Les indications du traitement par pompe à insuline ont initialement été décrites lors des recommandations de l'ALFEDIAM en 1995 puis actualisées par la même société renommée SFD (société francophone de diabétologie) en 2009 (7).

A ce jour, les indications définies lors de recommandations de la SFD en 2009 (7) sont :

- dans le diabète de type 1 :
 - une hémoglobine glyquée élevée de façon persistante malgré un traitement intensifié par multi-injection (recommandation de grade A)
 - la survenue d'hypoglycémies répétées (sévères ou modérées mais fréquentes) (recommandation de grade A)
 - variabilité glycémique importante (recommandation de grade B)
 - variabilité des besoins en insuline au cours du nyctémère (consensus d'expert)

- situations où le traitement par multi-injection entraîne un bon contrôle métabolique mais compromet la vie socioprofessionnelle (consensus d'expert)
- obtention d'un contrôle glycémique optimal lors d'une grossesse ou d'un projet de grossesse (consensus d'expert)
- certaines indications spécifiques à l'enfant et à l'adolescent : instabilité glycémique du jeune enfant, douleur et/ou phobie des injections, impossibilité pratique de réaliser des multi-injections, troubles du comportement alimentaire chez l'adolescent, hypoglycémie nocturne et besoins en insuline très faibles chez le très jeune enfant et dès la découverte de la maladie en période néonatale ou du nourrisson (consensus d'expert)
- allergie à l'insuline (recommandation de grade C)
- dans le diabète de type 2 :
 - échec d'un traitement intensifié par multi-injections (au moins deux injections par jour) (recommandation de grade C)
 - patients avec résistance à l'insuline ou besoins en insuline très élevés (consensus d'expert)
 - grossesse chez une femme avec diabète de type 2 (consensus d'expert)
 - allergie à l'insuline (recommandations de grade C)
- lors d'autres situations médicales spécifiques
 - circonstances de déséquilibre majeur ou adaptation à des circonstances physiopathologiques extrêmes ou potentiellement durables : diabète et recours à une nutrition entérale ou parentérale, diabètes iatrogènes, diabète lipoatrophique, situations médicales associant une insulino-pénie à une insulino-résistance.

2. Contre-indications

Les contre-indications du traitement par pompe définies dans les recommandations de la SFD en 2009 (7) relèvent toutes d'un consensus d'expert et sont :

- absolues :
 - maladies psychiatriques graves du patient ou des parents du patient en pédiatrie
 - la rétinopathie ischémique sévère rapidement progressive ou rétinopathie proliférative (contre-indication des traitements visant à corriger rapidement la glycémie avant la photocoagulation par laser) (contre-indication provisoire)
 - exposition à des champs magnétiques intenses

- relatives (situations au cours desquelles le rapport bénéfices/risques doit être discuté au cas par cas):
 - mauvaise observance de la gestion du traitement dans son ensemble (consultations rapprochées, autosurveillance glycémique et surveillance des corps cétoniques)
 - mauvaise acceptation du traitement par le patient
 - mauvaises conditions d'hygiène ou pratique de sports violents
 - handicap sensoriel ou moteur important
 - insuffisance rénale terminale (risque accru d'acidose)
 - vie dans un environnement de froid ou de chaleur extrême (risque d'inactivation de l'insuline)
 - plongée sous-marine sportive ou professionnelle
 - la pratique de sports extrêmes.

E. Prise en charge des patients sous pompe à insuline : organisation et législation (18,25)

Le développement de la perfusion continue d'insuline sous-cutanée par pompe à insuline externe représente une avancée importante dans le traitement du diabète. L'évolution technologique et la mise en place du remboursement par la sécurité sociale a permis depuis 10 ans une large diffusion de la pompe à insuline. Afin de permettre l'utilisation de celle-ci à grande échelle et de contrôler ses effets indésirables a été mis en place par les textes de loi un cadre très strict dans l'instauration et le suivi de la pompe à insuline (arrêté ministériel du 10 novembre 2000 (25) puis du 17 Juillet 2006 (18)).

1. La prescription

« La prescription initiale d'une pompe à insuline externe, portable et programmable doit être réalisée dans un centre initiateur adulte ou pédiatrique répondant au cahier des charges défini ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximale de 6 mois. »

« Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme travaillant en concertation avec le centre initiateur. »

« Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). »

2. Le centre initiateur

« Un centre initiateur doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. »

« L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. »

« L'initiation du traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation. »

3. Le suivi des patients

La pompe à insuline est un dispositif technologique incluant des risques qui nécessite une formation initiale stricte et un suivi fréquent et bien structuré. Ainsi, l'accompagnement du patient se fait par l'intermédiaire du diabétologue de suivi, du centre initiateur de pompe et des infirmiers du centre d'initiation.

« Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. »

« La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier. »

Les infirmiers du centre d'initiation ou du prestataire choisi par le patient assurent un contact fréquent avec les patients afin de contrôler la compréhension du dispositif par le patient et son bon fonctionnement. Ils assurent également le relai avec le diabétologue référent.

« Une astreinte médicale 24 heures sur 24 est assurée par l'équipe de diabétologie du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques ».

4. Réévaluation continue de la pertinence du traitement par pompe

« Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur. »

Les principaux critères d'interruption du traitement par pompe à insuline évoqués lors des recommandations de la SFD en 2009 (7) sont :

- la négligence du patient (ou des parents pour les enfants diabétiques) ou le non-respect des conditions de suivi : fréquence insuffisante de l'autosurveillance glycémique, absence de surveillance des corps cétoniques lorsqu'indiqué formellement, insuffisante régularité des consultations de suivi, absence d'évaluation annuelle

- mauvaise utilisation du traitement : adaptation irrationnelle des doses d'insuline
 - survenue d'accidents aigus : deux acidocétoses ou plus dans l'année ou hypoglycémies plus fréquentes que sous multi-injections
 - détérioration significative du taux d'hémoglobine glyquée sous pompe
 - mauvaise acceptation de la pompe par le patient avec désir d'interrompre ce traitement qu'il convient de respecter.

5. Les prestataires

Le recours à un prestataire, par l'intermédiaire de ses infirmiers, est fréquent. Il permet d'assurer un suivi optimal à distance des patients. Il joue un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un centre initiateur de pompe dans un cadre libéral. Ce recours fait évidemment l'objet de textes de législation définissant avec précision leurs obligations.

« Les prestataires doivent :

- être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ;
- respecter les règles de matériovigilance ;
- établir des procédures internes écrites. »

II. La pompe à insuline n'est pas encore un pancréas artificiel

A. Un objectif d'avenir : le pancréas artificiel ou insulinothérapie en boucle fermée

Le « pancréas artificiel » ou insulinothérapie en boucle fermée représente le rêve de très nombreux patients diabétiques. Il permettrait au patient parfois extrêmement impliqué dans sa pathologie de se libérer de très nombreuses contraintes. Il est toutefois important de rappeler que l'insulinothérapie en boucle fermée n'existe encore qu'à l'état d'essai thérapeutique. La pompe à insuline aujourd'hui n'est pas autonome et demande une implication majeure du patient.

B. Qu'est-ce qui sépare actuellement la pompe à insuline en pratique courante du « pancréas artificiel » ?

La pompe à insuline n'est pas un « pancréas artificiel parce que :

- elle ne contrôle pas la glycémie du patient. Celui-ci doit donc pratiquer une autosurveillance glycémique intensive
- elle n'adapte pas son débit d'insuline de manière autonome en fonction de la glycémie
- les algorithmes nécessaires pour établir une liaison fonctionnelle sûre et efficace entre la mesure du glucose et la perfusion d'insuline ne sont pas inclus dans le dispositif actuel.

C. Quels sont les nouveautés technologiques actuelles ?

L'ensemble de ces avancées techniques actuelles fait partie intégrante des travaux en cours qui visent le développement de systèmes d'insulinothérapie en boucle fermée. Les caractéristiques des pompes et des cathéters sont en évolution permanente.

1. Les nouvelles pompes à insuline

Les pompes à insuline sont la composante d'une future insulinothérapie en boucle fermée ayant le plus progressé.

Leurs caractéristiques actuelles allient (26) :

- une bonne fiabilité mécanique et électronique
- une maniabilité aisée
- une source d'alimentation simple et durable
- une capacité de stockage d'insuline suffisante
- des cathéters de perfusion bien tolérés à canule déconnectable.

L'évolution des pompes à insuline conduit au développement d'autres éléments clés de l'insulinothérapie en boucle fermée :

- Aujourd'hui, plusieurs pompes à insuline commercialisées offrent la possibilité d'un couplage avec des capteurs de glycémie (ex : Paradigm

Veo® et Animas Vibe®). Ce couplage permet ainsi l'enregistrement de la glycémie interstitielle en continue et représente une source essentielle d'information pour l'adaptation de l'insulinothérapie.

- Certaines pompes offrent la possibilité au patient d'utiliser une télécommande indépendante. Cette commande externe permet au patient de programmer un bolus ou de modifier les débits de base sans interagir directement avec la pompe (16). L'utilisation des nouvelles plateformes de communications capables de gérer les algorithmes de contrôle associée à l'extériorisation des commandes de la pompe ouvre un peu plus la voie au pancréas artificiel.

2. La mesure continue du glucose et l'avenir de l'autosurveillance glycémique

La mesure continue du glucose a connu un développement considérable au cours des dix dernières années avec la mise à disposition de capteurs de glucose de plus en plus performants. Ces dispositifs permettent une estimation du niveau de glycémie en continue pendant 6 à 14 jours (26).

Il existe toutefois des limites persistantes de l'information fournie. En effet, il existe un délai entre le niveau de glucose du liquide interstitiel et la glycémie et une instabilité des mesures sur le site d'implantation secondaire aux réactions locales engendrées par le capteur lui-même (27).

Malgré leurs imperfections, les systèmes de mesure continue du glucose ont fait preuve de leur utilité pour améliorer le contrôle glycémique du patient diabétique de type 1 (28).

Au premier octobre 2014, la commercialisation d'un nouveau dispositif (freestyle libre) est une application nouvelle des capteurs du glucose et s'appuyant sur la mesure du glucose interstitiel. Elle ouvre la voie à une auto surveillance mini invasive (insertion d'un capteur pour 14 jours). Il représente une possible révolution dans la prise en charge du diabète mais l'absence d'étude clinique oblige tout de même à attendre des preuves de l'efficacité de ce dispositif.

Par ailleurs, l'utilisation de la mesure du glucose interstitiel n'apporte pas les mêmes renseignements que la mesure de la glycémie capillaire, privilégiant l'utilisation de tendances plutôt que l'utilisation de l'instantané.

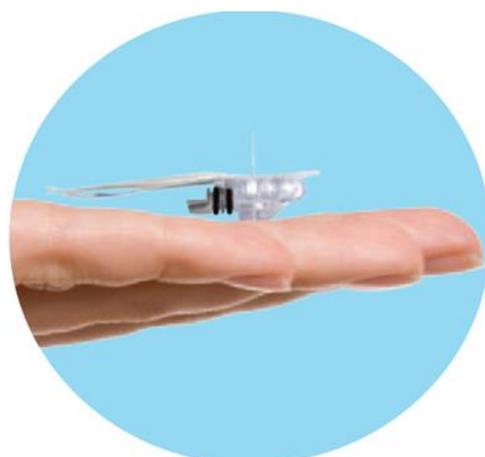
Tout ceci requiert une éducation et on peut s'interroger sur le bien-fondé de la possibilité d'avoir accès à un tel outil par simple achat sur internet... L'utilisation requiert une réelle éducation et pas simplement une « notice d'emploi ».

La prescription de la pompe à insuline, compte tenu des éléments déjà développés dans cette discussion s'appuie sur le recours au spécialiste en diabétologie. On aurait envisagé qu'il en soit ainsi pour cette nouvelle technologie.

Quoiqu'il en soit le coût hebdomadaire du dispositif de mesure apparaissant (à ce jour sans remboursement) réduit de moitié par rapport au coût actuel d'une électrode de mesure et la facilité d'emploi améliorée avec par exemple l'absence de nécessité de calibration, on peut penser que les choses sont en train de bouger de façon majeure actuellement.

En effet le coût global d'utilisation de la mesure est un frein à sa prise en charge par le système de soins en France et finalement à une utilisation plus large conduisant dans la finalité au système en boucle fermée.

Figure 20 et 20 : version mobile d'un lecteur de glycémie en continu dans les années 70 et capteur de glycémie en continu actuellement commercialisé (capteur enlite® de medtronic®)



3. Le développement récent des algorithmes de contrôle

Les algorithmes du module de contrôle permettant d'établir une boucle fermée sont aujourd'hui considérés comme des dispositifs médicaux eux-mêmes. La validation des algorithmes de contrôle en milieu clinique hospitalier permet maintenant les premiers essais ambulatoires de pancréas artificiels portables, grâce à des plateformes de communication intégrant les éléments clés du système (26).

4. Le développement des plateformes de communications

Les premières plateformes de communication, construites sur la base d'un smartphone assurant une communication sans fil avec un capteur de glycémie et une pompe à insuline et gérant l'algorithme, ont été développées et testées tout récemment(29)(30). La plateforme DiAs (pour diabète assistant), élaborée par les universités de Virginie (Etats-Unis), Padoue (Italie) et Montpellier (France), est interactive car elle permet par écran tactile, l'entrée par le malade de données concernant ses prises alimentaires et son activité physique, et affiche en continu le niveau de glycémie, la quantité d'insuline perfusée et les risques prédits d'hyper- ou d'hypoglycémie.

D. L'expérience actuelle de l'insulinothérapie en boucle fermée ambulatoire

Le 25 octobre 2011, la première expérimentation de l'insulinothérapie en boucle fermée ambulatoire avait lieu à Montpellier. Depuis, des expérimentations ont eu lieu en Italie, en Israël puis aux Etats-Unis. Les résultats métaboliques étaient satisfaisants à jeun. Ils démontraient notamment une réduction considérable des hypoglycémies nocturnes lors de l'insulinothérapie en boucle fermée par rapport à la gestion par le patient de leur pompe à insuline sur les données des glycémies capillaires (31). L'objectif prioritaire actuel est de faire reconnaître l'utilité de la boucle fermée dans l'insulinothérapie nocturne. Les essais pilotes réalisés récemment en période nocturne, en dehors de l'hôpital, ont retrouvé la sécurité de l'insulinothérapie dirigée par un algorithme (29). En revanche, un déséquilibre postprandial était observé en raison de la latence du système (32). Les résultats sont donc prometteurs. Il est donc

permis d'espérer qu'un jour les patients disposent d'une administration automatique d'insuline (14).

Figure 21 : premier essai, chez un malade diabétique de type 1, d'un pancréas artificiel autonome, ambulatoire, portable (Montpellier)



DISCUSSION

L'étude était centrée sur les médecins traitants confrontés aux pompes à insuline. L'objectif était d'analyser la position de ceux-ci pour améliorer leur implication dans le traitement par pompe à insuline. Elle a montré que les médecins traitants des patients concernés, malgré des contacts fréquents et un rôle important notamment dans le suivi de diabète des patients, ont actuellement un rôle très limité dans l'information et le suivi du traitement par pompe. Ces limites proviennent en parti d'un manque de connaissance et d'information sur le sujet. Devant cet état de fait, les médecins généralistes interrogés sont en demande d'une information avant tout pratique afin d'améliorer cette situation.

I. Les critiques de l'étude

A. Les biais de sélection

La principale critique méthodologique de cette étude est le choix d'une population très ciblée centrée uniquement sur des médecins confrontés au traitement par pompe à insuline externe. La volonté était de cibler cette population afin d'ouvrir la voie à une information spécifique des médecins traitants nouvellement confrontés à la pompe. Il s'agit également d'un choix guidé par l'absence de travaux antérieurs sur ce sujet et la faible prévalence du traitement par pompe à insuline dans la population générale. En effet, la faible prévalence de ce traitement empêche la réalisation d'une étude dans laquelle un sous-groupe concerné serait exploitable sur le plan statistique (effectif trop faible).

L'utilisation de la liste active des patients d'un seul endocrinologue limite également les possibilités d'extrapolation des résultats à une population plus large. Ceci implique un seul schéma de prise en charge et le recours pour la majorité des

patients à un prestataire unique. Ce choix permet l'obtention d'une file active structurée et accessible rapidement.

Par ailleurs, les médecins répondant au questionnaire (60,5%) représentent probablement une population plus impliquée et en attente de formation sur le sujet et donc un biais de sélection supplémentaire difficilement évitable.

B. Les biais d'intervention

La sollicitation des médecins généralistes par l'intermédiaire du questionnaire induit inévitablement une orientation des réponses données et donc une déformation de la réalité.

C. L'effectif

La population étudiée représentait 108 médecins et malgré le taux de participation supérieur à 60% l'effectif a limité le nombre de tests statistiques possibles sur l'étude et leur significativité.

II. Les points forts de l'étude

La question du point de vue et de l'implication des médecins généralistes dans le traitement par pompe à insuline est très peu étudiée dans la littérature médicale. La seule étude en lien avec ce travail repose sur un effectif très faible et concerne un système de santé à l'étranger (Grèce) éloigné du système de soins français (33).

La réalisation d'un travail qualitatif initial a permis d'obtenir un questionnaire ciblant au maximum les sujets de préoccupation des médecins généralistes interrogés.

Le choix d'une enquête qualitative permettait également l'obtention de réponses ciblées et de structurer l'étude.

L'intérêt vis-à-vis du sujet étudié a permis d'obtenir un taux de participation important (60,5%).

III. Etude de la place du médecin traitant dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline

Les médecins traitants sont très fréquemment en contact avec leurs patients sous pompe à insuline (87% d'entre eux voient leurs patients au minimum une fois tous les 3 mois). Ils sont bien informés car 65% d'entre eux reçoivent des informations par l'endocrinologue. Ils estiment, pour la grande majorité d'entre eux, avoir un rôle dans le suivi du diabète ainsi que dans le renouvellement des traitements (notamment de l'insuline administrée par la pompe). Ils sont même 70% à estimer que la consultation de leurs patients sous pompe ne pose pas de problématique particulière. A la lecture de ces résultats, la situation du médecin généraliste est très intéressante et potentiellement importante dans la prise en charge.

Pourtant, malgré ces résultats, l'étude met surtout en avant un rôle quasi inexistant dans la prise en charge de la pompe à insuline de ces patients. Seulement 16% estimaient avoir un rôle dans l'information des patients au sujet de leur pompe et uniquement 17% des médecins s'estimaient inclus de manière satisfaisante dans la prise en charge de ces patients.

L'étude met en évidence que les médecins généralistes ont un manque de connaissance les limitant dans la prise en charge du patient sous pompe. En effet, seulement 6% estiment qu'ils possèdent les connaissances suffisantes pour répondre parfaitement aux attentes du patient lors de la consultation et 25% décrivant une gêne lors de la consultation du fait de lacunes dans leur connaissance de la pompe à insuline. Ceci pourrait expliquer, en partie, les difficultés d'implications dans la prise en charge. De plus, ce manque d'implication est probablement favorisé par d'autres paramètres, notamment la prescription spécialisée de la pompe et le faible recours à cette thérapeutique en pratique courante.

Ce sentiment est d'autant plus notable qu'il s'accompagne d'une volonté d'implication des médecins interrogés : 73% souhaitant une plus grande implication dans la prise en charge et 84% estiment que leur expertise de médecins traitants leur permettrait de se prononcer sur la capacité d'observance des patients.

Cette étude permet d'identifier une situation privilégiée des médecins généralistes vis-à-vis des patients sous pompe à insuline qui contraste avec une faible

implication dans la prise en charge. Il existe une volonté d'implication de ces médecins limitée notamment par un sentiment, probablement justifié, d'un niveau d'information insuffisant sur le sujet.

IV. Les connaissances des médecins traitants sur le traitement par pompe à insuline

Cette étude sur 5 questions des connaissances du médecin traitant sur la pompe à insuline n'avait pas pour objectif de définir le contenu de l'information à délivrer aux médecins impliqués. Elle avait plutôt pour objectif d'évaluer la connaissance des médecins traitants sur des points essentiels de la thérapeutique par pompe. Elle évaluait notamment des connaissances indispensables à une intervention (même limitée) de ceux-ci dans cette prise en charge. Dans cette optique, le questionnaire a parfaitement rempli son rôle. Les médecins généralistes reconnaissent, pour une large majorité d'entre eux, les deux principales indications de la pompe à insuline. Ils ciblent correctement les objectifs avérés d'un traitement par pompe à insuline et affirment à raison les possibilités d'ablation de la pompe sur une courte période lors de certains gestes de la vie courante.

Mais cette étude met en avant des erreurs importantes dans la représentation de la pompe. 56% des médecins traitants identifiaient ainsi l'inobservance thérapeutique parmi les indications de mise en place d'un traitement par pompe. Il s'agit d'une faute majeure. En effet, elle est une contre-indication importante du traitement. Elle multiplie les risques de complications graves et représente une des principales causes d'arrêt du traitement (7). Ces erreurs dans la représentation de la pompe par les médecins interrogés sont également parfaitement illustrées par l'idée, chez plus de 54% des répondants, d'une adaptation automatique de la pompe à insuline en pratique courante chez leur patient.

Les médecins généralistes participent activement au suivi du diabète, de ses complications et au renouvellement de l'insulinothérapie. Pourtant 66% des médecins interrogés n'oseraient pas modifier le fonctionnement de la pompe lors d'un malaise de leurs patients. Il existe donc manifestement une information insuffisante mais pourtant indispensable, des médecins confrontés aux patients sous pompe.

Ainsi, alors qu'il semble judicieux et approprié que les médecins traitants des patients concernés par la pompe puissent jouer un rôle important dans l'observance thérapeutique de ceux-ci, ces éléments sont des freins majeurs qu'il faut résoudre.

Erratum

La proposition « diabète gestationnel » de la question N°10 du questionnaire, comme évoqué lors de la présentation des résultats, était mal formulée et ininterprétable. En effet, les variations de la glycémie et des besoins en insuline au cours de la grossesse d'une patiente diabétique de type 1 ou de type 2 (cas de plus en plus fréquent) rendent l'objectif primordial d'un équilibre glycémique stricte lors de la grossesse difficile à atteindre. Ces difficultés peuvent conduire à l'utilisation de la pompe à insuline (34).

Le diabète gestationnel est défini comme une intolérance au glucose de sévérité variable survenant ou diagnostiquée pendant la grossesse, quel que soit le terme de cette grossesse, quel que soit le traitement nécessaire et l'évolution après l'accouchement (35). Le diabète gestationnel n'est bien évidemment pas une indication de traitement par pompe à insuline mais la découverte, en cours de grossesse, d'un diabète de type 1 ou de type 2 peut, de manière très exceptionnelle, nécessiter le recours à un traitement par pompe à insuline.

V. Information des médecins traitants sur la pompe à insuline

Les médecins déclarent pour seulement 15% d'entre eux avoir bénéficié d'une information sur la pompe. Hors l'élément majeur de ce volet de l'étude est la très large volonté (93%) des médecins généralistes interrogés de bénéficier d'une information sur ce traitement. Dans cette population qui présente certes un biais de recrutement essentiel, il existe une attente majeure vis-à-vis de l'information sur la pompe à insuline. Ce déficit d'information est d'autant plus marquant que 55% d'entre eux participent à des formations de diabétologie.

L'information sollicitée par ces médecins est essentiellement pratique, orientée vers la physiologie de la pompe (type d'insuline, mode d'administration, capteurs de glycémie...) et la manipulation de la pompe (surveillance de la glycémie capillaire, situations d'urgence, gestions des efforts et des gestes de la vie courante). Ils sont en demande d'une information courte (95% des réponders étaient prêts à consacrer une soirée ou une demi-journée). Cette information pratique et concise qui ressort de cette étude semble adaptée au rôle de soutien du médecin traitant dans l'acceptation et l'observance du traitement par pompe à insuline. Cette information n'aurait et ne pourrait en aucun cas avoir pour objectif de substituer le rôle du médecin généraliste à celui du diabétologue.

Les résultats sur les modalités d'information des médecins traitants sont homogènes et donc difficiles à interpréter. Il semblait toutefois lors des entretiens qualitatifs initiaux qu'une information pratique au cours d'une soirée de formation médicale continue délivrée en commun par un diabétologue et une infirmière spécialisée était une solution majoritaire. Les résultats obtenus lors de cette étude quantitative ne peuvent ni infirmer ni confirmer cette hypothèse.

VI. L'appréhension des nouvelles thérapeutiques technologiques par les médecins généralistes

Etant donné l'absence dans la littérature d'études analysant le rapport des médecins généralistes avec les pompes à insuline, il nous a paru intéressant d'établir un parallèle avec l'utilisation de nouvelles technologies à visée thérapeutique. Deux situations thérapeutiques ont attiré notre attention du fait d'un schéma de prise en charge très proche de celui de la pompe à insuline : la prise en charge du syndrome d'apnée du sommeil et l'analgésie autocontrôlée par « Patient Controlled Analgesia » (PCA) dans les douleurs d'origine cancéreuses.

A. Le syndrome d'apnée du sommeil

1. Le schéma de prise en charge

Le traitement de référence du syndrome d'apnée du sommeil (SAS) sévère est l'application d'une pression positive continue (PPC) par voie nasale (36). Cette thérapeutique de référence est soumise à la prescription du médecin spécialiste en pneumologie. La mise en place de la PPC se fait par l'intermédiaire d'un prestataire au domicile du patient. Le suivi de l'observance, de la tolérance et de l'efficacité du traitement est réalisé par le pneumologue. Le suivi itératif est également réalisé avec l'aide du prestataire. La prise en charge de ce traitement est soumise à une législation très stricte définissant l'indication du traitement, l'observance et l'efficacité de celui-ci (10).

Le parallèle avec le traitement du diabète par pompe à insuline (utilisation d'un appareillage technologique récent, recours à un prestataire, prescription spécialisée, coût de prise en charge, législation encadrant le traitement et sa prise en charge,...) apparaît intéressant. Billard et al. ont étudié de manière prospective les connaissances du syndrome d'apnée et hypopnée du sommeil (SAS) ainsi que les habitudes diagnostiques et thérapeutiques des médecins généralistes par l'intermédiaire d'un questionnaire téléphonique (5).

2. Des conclusions comparables

L'étude de Billard et al. (5) réalisée en 2002 survenait environ 10 ans après la reconnaissance du SAS. Cette situation permet d'établir un parallèle avec le traitement par pompe à insuline qui se développe en ambulatoire depuis les décrets de 2000 et 2006 (18,25) soit environ 10 ans.

Cette étude met également en avant un déficit de connaissance vis-à-vis du traitement par pression positive continue (PPC). Elle montre que la majorité des médecins interrogés ne sont pas au fait des possibilités de contrôle de l'observance que permet l'appareillage. Cette observation limite le rôle, tout comme dans le traitement par pompe à insuline, du médecin généraliste dans le renforcement de l'observance thérapeutique par le patient. De même, l'étude met en avant une méconnaissance des complications du traitement par PPC.

L'étude explique cette méconnaissance du fait de 2 éléments que l'on constate également dans le traitement du diabète par pompe à insuline :

- L'apparition récente de la thérapeutique par pression positive continue et du développement de son utilisation en ambulatoire

- Un enseignement sur le sujet initialement orienté vers les spécialistes.

Il est évident que cette comparaison possède également des limites facilement identifiables notamment du fait d'une prévalence des SAS sévères (environ 5% de la population adulte occidentale) (37) bien supérieure aux indications du traitement du diabète par pompe à insuline. La position majeure dans le dépistage du SAS pondère l'efficacité de cette comparaison.

B. Analgésie autocontrôlée par Patient Controlled Analgesia (PCA) de morphine dans les douleurs d'origine cancéreuse

1. Le schéma de prise en charge

Le traitement des douleurs cancéreuses peut dans certaines situations nécessiter la mise en place d'un traitement antalgique par PCA de morphine (Patient Controlled Analgesia ou analgésie contrôlée par le patient). Il s'agit d'un système portable d'administration parentérale de morphine permettant de recevoir un débit continu de morphine et à sa demande, des doses unitaires supplémentaires de morphine par auto-administration (bolus). Elle est prescrite par le médecin hospitalier ou par le médecin généraliste. Elle permet de limiter les hospitalisations et un meilleur contrôle de la douleur. Le médecin traitant joue un rôle important dans le suivi du traitement au domicile du patient.

Il s'agit d'une thérapeutique similaire à la pompe à insuline sur bien des points (nouvelle thérapie technologique d'apparition récente, administration parentérale continue, fonctionnement basal-bolus, prescription médicale très souvent spécialisée, intervention à domicile des infirmières). Il a été étudié de manière prospective, en 2010, lors d'un travail de thèse, l'intérêt et les connaissances des médecins généralistes concernant les PCA de morphine à domicile dans un contexte de douleurs d'origine cancéreuse (38).

2. Des conclusions comparables

La PCA de morphine à domicile est une thérapeutique de reconnaissance récente. L'absence de danger de son utilisation à domicile et sa supériorité vis-à-vis de la voie orale était notamment affirmée en 1996 (39). Cette situation permet d'établir un parallèle avec le traitement par pompe à insuline qui se développe en ambulatoire depuis les décrets de 2000 et 2006 (18,25) soit depuis environ 10 ans.

Cette étude met en avant un niveau très faible de connaissance de la PCA de morphine chez les médecins généralistes interrogés. Elle met en évidence une importante demande dans l'acquisition de compétences sur cette thérapeutique. Il existe une meilleure efficacité sur le traitement de la douleur et l'utilisation de la PCA au décours des formations sur les soins palliatifs et des contacts avec les structures de soins palliatifs. L'étude insiste donc sur le déficit de formations palliatives des médecins généralistes.

On trouve donc des conclusions proches de notre étude à savoir un manque d'information des médecins généralistes à l'origine d'une implication moindre de ceux-ci vis-à-vis de ces thérapeutiques.

C. Les mêmes difficultés d'information

Ainsi, ces parallèles mettent en avant la difficulté qu'il existe à apporter rapidement une information efficace aux médecins généralistes dans des situations de thérapeutiques technologiques récentes développées dans le cadre de spécialités.

Ces 3 solutions thérapeutiques sont bien évidemment différentes sur certains points mais l'on note un déficit d'information limitant l'action des médecins généralistes dans chaque situation. L'accès à l'information des médecins généralistes est un élément important au développement et à l'efficacité de ces 3 traitements.

CONCLUSION

La pompe à insuline est une thérapeutique technologique offrant des perspectives futures extrêmement intéressantes. Pour permettre son développement dans un contexte économique difficile pour la santé, ses indications et son observance doivent être bien encadrées. Une des pistes pour permettre une meilleure observance des patients sous pompe serait l'implication des médecins traitants.

L'objectif principal de notre étude était d'analyser la position de ceux-ci pour améliorer leur implication dans le traitement par pompe à insuline.

Nous avons donc réalisé une étude descriptive quantitative reposant sur la distribution d'un questionnaire fermé aux médecins généralistes des patients traités par pompe à insuline d'un centre initiateur. 98 questionnaires ont été distribués avec un taux de réponse de 60,5%.

L'étude a montré que les médecins traitants des patients concernés, malgré des contacts fréquents et un rôle important notamment dans le suivi du diabète des patients, ont actuellement un rôle très limité dans l'information et le suivi du traitement par pompe. Ces limites proviennent en partie d'un manque de connaissance et d'information sur le sujet. L'étude met en avant une forte demande des médecins interrogés pour une information avant tout pratique.

La situation des nouvelles technologies en médecine au travers de la pompe à insuline, la PCA de morphine et la PPC dans le syndrome d'apnée du sommeil démontre le retard d'information des médecins généralistes sur ces nouvelles thérapeutiques. Dans une société où les technologies sont devenues omniprésentes, cette situation devra évoluer du fait d'une disponibilité d'informations médicales de plus en plus grande pour le patient et donc une sollicitation du médecin généraliste de plus en plus fréquente.

Ainsi, un travail d'information sur la pompe à insuline devra être réalisé auprès des médecins généralistes afin de faciliter la place de ceux-ci dans la prise en charge et leur permettre une plus grande implication sur le sujet.

La population étudiée ne peut être considérée comme représentative des médecins généralistes en France. Par conséquent, l'exploration de la situation des

médecins généralistes dans le traitement par pompe à insuline devra probablement faire l'objet d'un travail évaluant un effectif plus large. Il semble également intéressant de réaliser un travail explorant le point de vue des patients sur le rôle actuel de leur médecin généraliste et sur l'apport attendu de la médecine générale dans cette prise en charge.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Pires T. Baromètre du Marketing Mobile de la MMAF 4ème trimestre 2013 | Marketing web mobile 2.0. <http://marketing-webmobile.fr/2014/02/le-barometre-du-marketing-mobile-de-la-mmaf-4eme-trimestre-2013/>
2. Guitera-Rovel P, Vestergaard M-E. Les outils diagnostiques du mélanome cutané. *Ann Dermatol Vénérologie*. déc 2008;135:828-34.
3. Sacher-Huvelin S, Bourreille A, Le Rhun M, Galmiche J-P. Future prospects in digestive endoscopy: wireless capsule endoscopy. *Gastroentérologie Clin Biol*. sept 2009;33:747-57.
4. Recommandations pour l'indication et l'utilisation de la PCA à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs – mars 2006. Groupe de travail de la société française d'accompagnement de soins palliatifs.
5. Billiard I, Ingrand P, Paquereau J, Neau J-P, Meurice J-C. The sleep apnea syndrome: diagnosis and management in general practice. A descriptive survey of 579 French general practitioners. *Rev Mal Respir*. déc 2002;19:741-6.
6. Mohacsi P, Leprince P. The CARMAT total artificial heart. *Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg*. 15 sept 2014;
7. Clavel S, Guerci B, Hanaire H, Lassmann-Vague V, Leroy R, Loeuille G-A, et al. Quand et comment traiter un patient diabétique par pompe à insuline externe ? 10 mars 2009.
8. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes Care*. avr 2003;26:1079-87.
9. Programme d'actions sur les parcours de santé des personnes atteintes de maladies chroniques-le diabète. *Diabévi 2013-2017*. invs 2010.
10. Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
11. Service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades. Guide parcours de soins Diabète de type 2 de l'adulte. Haute Autorité de Santé; 2014.
12. Evaluation de la prise en charge du diabète. Inspection générale des affaires

- sociales 2012.
13. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH, Hanaire-Broutin H, Heine RJ, Melki V, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections: the impact of baseline A1c. *Diabetes Care*. nov 2004;27:2590-6.
 14. Riveline J-P. Pompe à insuline : un outil d'aujourd'hui et de demain. *EMC - Endocrinol - Nutr*. oct 2012;9:1-5.
 15. Hanaire H, Melki V, Puech N. Pompes à insuline externes et implantables dans le diabète de type 1 : bénéfiques et perspectives. *Médecine et maladies métaboliques*. déc 2012;6:477-83.
 16. Schmid V, Hohberg C, Borchert M, Forst T, Pfützner A. Pilot study for assessment of optimal frequency for changing catheters in insulin pump therapy-trouble starts on day 3. *J Diabetes Sci Technol*. juill 2010;4:976-82.
 17. Communication sur le risque lié à un arrêt de perfusion lors d'un traitement par pompe à insuline externe. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 2007.
 18. Viquant J-P. Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. *JORF* 196; 2006.
 19. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J*. 28 janv 1978;1:204-7.
 20. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 23 mars 2002;324:705.
 21. Bode BW, Steed RD, Davidson PC. Reduction in severe hypoglycemia with long-term continuous subcutaneous insulin infusion in type I diabetes. *Diabetes Care*. avr 1996;19:324-7.
 22. Bruttomesso D, Crazzolara D, Maran A, Costa S, Dal Pos M, Girelli A, et al. In Type 1 diabetic patients with good glycaemic control, blood glucose variability is lower during continuous subcutaneous insulin infusion than during multiple daily injections with insulin glargine. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. mars 2008;25:326-32.
 23. Hanaire H, Lassmann-Vague V, Jeandidier N, Renard E, Tubiana-Rufi N, Vambergue A, et al. Treatment of diabetes mellitus using an external insulin pump: the state of the art. *Diabetes Metab*. sept 2008;34:401-23.
 24. Egger M, Davey Smith G, Stettler C, Diem P. Risk of adverse effects of intensified treatment in insulin-dependent diabetes mellitus: a meta-analysis. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. nov 1997;14:919-28.

25. Bras P. Arrêté du 10 novembre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile. JORF 268; 2000.
26. Renard É, Place J, Pelletier M-J, Farret A. Insulinothérapie en boucle fermée : vers le pancréas artificiel ambulatoire. *Médecine des maladies métaboliques*. déc 2012;6:490-4
27. Cobelli C, Renard E, Kovatchev B. Artificial pancreas: past, present, future. *Diabetes*. nov 2011;60:2672-82.
28. Riveline J-P, Schaepelynck P, Chaillous L, Renard E, Sola-Gazagnes A, Penfornis A, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: a 1-year multicenter study. *Diabetes Care*. mai 2012;35:965-71.
29. Cobelli C, Renard E, Kovatchev BP, Keith-Hynes P, Ben Brahim N, Place J, et al. Pilot studies of wearable outpatient artificial pancreas in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. sept 2012;35:e65-7.
30. O'Grady MJ, Retterath AJ, Keenan DB, Kurtz N, Cantwell M, Spital G, et al. The use of an automated, portable glucose control system for overnight glucose control in adolescents and young adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. nov 2012;35:2182-7.
31. Hovorka R, Allen JM, Elleri D, Chassin LJ, Harris J, Xing D, et al. Manual closed-loop insulin delivery in children and adolescents with type 1 diabetes: a phase 2 randomised crossover trial. *Lancet*. 27 févr 2010;375:743-51.
32. Steil GM, Rebrin K, Darwin C, Hariri F, Saad MF. Feasibility of automating insulin delivery for the treatment of type 1 diabetes. *Diabetes*. déc 2006;55:3344-50.
33. Kamaratos A, Lentzas J, Papathanasiou M, Gerakari S, Mariolis A, Alevizos A, et al. The role of general practitioners in the follow up of type 1 diabetic patients with insulin pump therapy. *Rural Remote Health*. mars 2007;7:657.
34. Vérier-Mine O, Dorey F, Bacri J-L, Quiquempois H. Diabète et grossesse. *EMC - Endocrinol - Nutr*. juill 2012;9:1-9.
35. Grimaldi A. Diabète et grossesse : Diagnostic, Complications, Principes du traitement. *Questions d'internat*. 2000.
<http://www.chups.jussieu.fr/polys/diabeto/POLY.Chp.4.2.html>
36. Valensi PL. Monitoring patient treated by continuous positive pressure: recommendations of the SPLF group. *Rev Mal Respir*. juin 2000;17:709-11.
37. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 mai 2002;165:1217-39.
38. Pedussaut C, Laval G. Les médecins généralistes de l'Isère et la PCA de morphine à domicile chez le patient douloureux et atteint de cancer en soins

palliatifs: évaluation d'intérêt et de connaissances. Grenoble, France: Université Joseph Fourier; 2011.

39. Meuret G, Jocham H. Patient-controlled analgesia (PCA) in the domiciliary care of tumour patients. *Cancer Treat Rev.* janv 1996;22 Suppl A:137-40.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire de l'étude

Thèse de doctorat :

Implication des médecins généralistes dans la prise en charge des patients traités par pompe à insuline.

Bonjour.

Je suis médecin généraliste en fin de formation et je débute mon travail de thèse qui porte sur la situation et la formation des médecins généralistes dans la prise en charge des patients sous pompe à insuline avec l'aide du Docteur Leroy (directeur de thèse).

L'étude porte sur les médecins qui ont dans leur patientèle au moins un patient sous pompe à insuline.

Je vous adresse donc le questionnaire ci-joint qui ne nécessite que quelques minutes de votre temps et qui me permettrait d'avancer dans cette étude et de soutenir ma thèse en fin d'année.

Merci d'avance.

Cordialement

Hubert DANEL. DES de médecine générale à Lille 2 et médecin remplaçant.

PS : merci de cocher les réponses adaptées directement sur le questionnaire et de renvoyer celui-ci par courrier à l'aide de l'enveloppe de retour ci-jointe.

Identification de la pratique des médecins impliqués.

1. **Quel est votre âge ?** __ ans
2. **Depuis combien d'années exercez-vous ?** __ ans
3. **Avez-vous participé à une formation médicale continue de diabétologie au cours des 2 dernières années ?**
 Oui Non

Etude de la place du médecin généraliste dans la prise en charge des patients traités par pompe à insuline.

4. **A quelle fréquence recevez-vous vos patients sous pompe à insuline ?**
 +d' 1/mois 1/ mois 1/ trimestre
 1/semestre 1/ an -d' 1/an
5. **Recevez-vous des informations sur la mise en place et le suivi de la pompe à insuline chez ces patients ?**

	Oui		Non
Par l'endocrinologue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Par le prestataire	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
6. **Quel est votre rôle actuel dans la prise en charge de vos patients sous pompe à insuline ? (plusieurs réponses possibles)**
 Réaliser les renouvellements d'ordonnance
 Assurer le suivi biologique des complications du diabète
 Adapter le débit d'insuline de la pompe
 Prendre en charge des pathologies intercurrentes sans rapport avec la pompe à insuline
 Répondre et informer les patients sur la pompe à insuline.
7. **Quel est votre ressenti face à un patient sous pompe à insuline lors de votre consultation ? (une seule réponse possible)**
 Il s'agit d'une consultation sans difficulté car je me sens parfaitement capable de répondre aux attentes du patient
 Il s'agit d'une consultation sans difficulté car le patient connaît bien la pompe à insuline et ne me sollicite pas
 Je suis gêné car je manque de connaissance pour informer et orienter le patient
 Je vois trop rarement le patient pour me prononcer.
8. **Quel est votre ressenti sur votre position actuelle dans la prise en charge de ce(s) patient(s) ? (une seule réponse possible)**
 Je suis inclus dans la prise en charge de manière satisfaisante
 J'aimerais être plus impliqué
 Je ne participe pas à la prise en charge et je ne souhaite pas être impliqué.
9. **En quoi votre expertise, en tant que médecin traitant du patient, peut-elle apporter quelque chose dans la prise en charge ? (plusieurs réponses possibles)**
 Je ne suis pas compétent pour intervenir dans la prise en charge.
 Je peux me prononcer sur l'aspect humain et la capacité d'observance des patients.
 Je peux orienter les patients lorsqu'ils présentent une indication de mise en place de la pompe.

Etude des connaissances des médecins généralistes sur la pompe à insuline

10. Selon vous, quelles sont les indications de la mise en place d'un traitement par pompe à insuline ? (plusieurs réponses possibles)

- Diabète mal équilibré malgré un traitement par insulinothérapie optimisé
- Patient présentant une mauvaise observance thérapeutique sous traitement « classique »
- Diabète équilibré sous traitement par insulinothérapie avec hypoglycémies fréquentes ou sévères
- Diabète gestationnel.

11. Pensez-vous que la pompe à insuline peut : (plusieurs réponses possibles)

- Améliorer le taux d'hémoglobine glyquée du patient et les complications à long terme
- Diminuer la fréquence des hypoglycémies.
- Améliorer la qualité de vie des patients
- Limiter la fréquence de l'auto surveillance glycémique capillaire.

12. Chez vos patients, est-ce que la pompe à insuline adapte automatiquement son débit à la glycémie du patient ?

- Oui
- Non

13. Lors de geste de la vie quotidienne, l'ablation de la pompe à insuline est-elle possible sur une courte période ?

- Oui
- Non

14. Lors d'un malaise chez un patient diabétique porteur d'une pompe à insuline, oseriez-vous modifier le fonctionnement de la pompe ou retirer le cathéter ?

- Oui
- Non

Information des médecins généralistes sur la pompe à insuline.

15. Avez-vous déjà bénéficié d'une information sur le traitement du diabète par pompe à insuline ?

- Oui
- Non

16. Souhaitez-vous bénéficier d'une information sur le traitement par pompe à insuline ?

- Oui
- Non

17. Si oui, sous quelle(s) forme(s) voulez-vous bénéficier de celle-ci ? (plusieurs réponses possibles)

- Une note d'information écrite
- Lors d'une session de formation médicale continue
- Entretien avec l'infirmière du prestataire lors de la mise en place du traitement.

18. Quel type d'information désirez-vous ? (plusieurs réponses possibles)

- Description de l'organisation de la prise en charge (qui fait quoi ?)
- Théorique : les indications et les apports de la pompe
- Pratique : le fonctionnement de la pompe (type d'insuline, mode d'administration, capteurs de glycémies...)
- Pratique : la manipulation de la pompe et les situations de la vie courante (surveillance des dextros, situations d'urgences, gestions des efforts physiques...).

19. Quel temps seriez-vous prêt à consacrer à cette information ?

- Une demi-journée Une soirée Une journée Plus d'une
journée

20. Quel(s) interlocuteur(s) souhaiteriez-vous pour cette information ? (plusieurs réponses possibles)

- Un endocrinologue impliqué dans la prise en charge de la pompe.
 Une infirmière impliquée dans la prise en charge.

Annexe 2 : Guide d'entretien qualitatif

Guide d'entretien qualitatif.

Bonjour, je suis actuellement médecin généraliste remplaçant dans la région. Je prépare mon travail de thèse sur « la position du médecin généraliste dans la prise en charge des patients traités par pompe à insuline » avec l'aide du Dr Leroy.

L'objectif est d'étudier la situation actuelle des médecins généralistes prenant en charge les patients sous pompe à insuline. Le résultat de ce travail a pour but d'améliorer l'information des médecins généralistes sur le traitement par pompe et de définir les éléments à mettre en place pour améliorer la prise en charge des patients sous pompe à insuline.

Il s'agit aujourd'hui d'un entretien ouvert dans une démarche qualitative. Il vise à recueillir votre point de vue et ainsi de mettre en évidence les éléments à évoquer dans le questionnaire de cette thèse.

L'entretien se déroulera sous la forme d'une discussions sur les thèmes suivants : votre rôle actuel dans la prise en charge de vos patients sous pompe, vos connaissances et votre point de vue sur la pompe à insuline, votre opinion sur la place actuelle du médecin généraliste dans cette prise en charge et les modalités d'information qui vous conviendraient pour améliorer cette situation.

Quel est votre rôle dans la prise en charge de vos patients traités par pompe à insuline ?

Contacts fréquents et pour quels sujets ?

Interrogations sur la pompe et la mise en place de celle-ci par le patient ?

Contacts avec les autres professionnels de santé ? Quels contacts ?

Questions par l'endocrinologue sur votre point de vue ?

Que savez-vous sur la pompe à insuline et son fonctionnement ?

Indications (+++) ? Fonctionnement et intérêts ?

Utilisation dans la vie courante ?

Situations d'urgences ?

Evolutions actuelle ?

Que pensez-vous de votre place dans la prise en charge de ces patients ?

Ressenti face au patient ?

Interactions avec les autres professionnels de santé ?

Que faut-il changer ?

Dans quel domaine votre avis peut-il apporter une amélioration dans cette prise en charge ?

Avez-vous déjà bénéficié d'une information au sujet de la pompe à insuline ?

Sur le plan de l'information, quel type d'information souhaitez-vous ?

Quel interlocuteur ?

Sous quelle forme ?

Information techniques sur la pompe ou sur le suivi du patient ?

A quel moment ? (initiation, avant la mise en place, évolution sous pompe).

Sous quelle forme préférez-vous être interrogé ?

Est-ce qu'il y a une question que je ne vous ai pas posée ?

Annexe 3 : Tableau récapitulatif des résultats

Question	Variables	Modalités	Moyenne	Effectif n = 69	Effectif (%)	VM
1	AGE MOYEN		51.83			0
2	NOMBRE MOYEN ANNEES D'EXERCICE		22.33			0
3	FORMATION MÉDICALE			38	55.07	0
4	FRÉQUENCE					0
		plus d'une fois par mois		2	2.9	
		une fois par mois		14	20.29	
		une fois par trimestre		44	63.77	
		une fois par semestre		7	10.14	
		une fois par an		0	0	
		moins d'une fois par an		2	2.9	
5	SOURCES DES INFORMATIONS RECUES					
		information par endocrinologue		45	65	0
		information par prestataires		5	7	0
6	ROLES DANS LA PRISE EN CHARGE					
		renouvellement de traitement		66	96	0
		suivi biologique		61	88	0
		adaptation insuline		4	6	0
		pathologies intercurrentes		62	90	0
		information pompe		11	16	0
7	RESSENTI DU MT					0
		consultation normale car le MT est capable de répondre		4	5.8	
		consultation normale car le MT n'est pas sollicité		44	63.77	
		gêne pour le MT car manque de connaissance		17	24.64	
		pas d'avis		4	5.8	
8	POSITION ACTUELLE					0
		MT inclus de manière satisfaisante dans la prise en charge		12	17.39	
		MT souhaitant être plus impliqué		50	72.46	
		MT exclus et ne souhaitant pas être plus impliqué		7	10.14	
9	EXPERTISE APPORTÉE					
		incompétent		11	16	1
		expertise humaine		57	84	1
		orientation des patients		33	49	1
10	INDICATIONS					
		insulinothérapie optimisée		64	94	1
		inobservance thérapeutique		38	56	1
		hypoglycémie		51	75	1
		diabète gestationnel		13	19	1
11	OBJECTIFS					
		amélioration hba1c		62	91	1
		diminution hypoglycémies		57	84	1
		amélioration qualité de vie		61	90	1
		diminution des dextro		11	16	1
12	ADAPTATION EN FONCTION DE LA GLYCÉMIE			36	53.73	2

13	ABLATION DE LA POMPE		53	79.1	2
14	INTERVENTION MALAISE		23	33.82	1
15	INFORMATION REÇU SUR LA POMPE		10	14.71	1
16	VOLONTÉ D'INFORMATION SUR LA POMPE		63	92.65	1
17	FORMATIONS				
		note d'information écrite	34	52	3
		session de fmc	40	61	3
		entretien ide	27	41	3
18	TYPES DE FORMATIONS				
		description de la prise en charge	37	56	3
		information théorique	45	68	3
		fonctions de la pompe	62	94	3
		manipulation de la pompe	59	89	3
19	TEMPS D'INFORMATION				4
		une demi-journée	17	26.15	
		une soirée	45	69.23	
		une journée	3	4.62	
		plus d'une journée	0	0	
20	INTERLOCUTEURS DES FORMATIONS				
		formation endocrinologue	58	88	3
		formation ide	40	61	3

MT = médecin traitant ; VM = valeurs manquantes.

AUTEUR : Nom : DANEL

Prénom : Hubert

Date de Soutenance : 30 octobre 2014

Titre de la Thèse : Implication des médecins généralistes dans la prise en charge des patients traités par pompe à insuline

Thèse - Médecine - Lille 2014

Cadre de classement : endocrinologie- médecine générale

DES + spécialité : médecine générale

Mots-clés : pompe à insuline-médecine générale-diabète

Contexte : La réflexion actuelle liée à l'expansion des dépenses de santé ne doit pas limiter le développement des innovations thérapeutiques. La pompe à insuline fait partie de ces innovations et offre des perspectives futures extrêmement intéressantes. Pour permettre son développement, cet outil doit rester une thérapeutique ciblée répondant à des situations complexes de manière efficiente. Le médecin généraliste doit être en mesure d'aider à l'observance des patients concernés afin de participer à cette efficacité thérapeutique.

Nous avons donc choisi de réaliser un travail portant sur les médecins généralistes concernés par la pompe afin d'analyser la position actuelle du médecin traitant et améliorer son implication dans cette thérapeutique.

Méthode : Il s'agit d'une étude descriptive quantitative reposant sur la distribution d'un questionnaire fermé aux médecins généralistes des patients traités par pompe à insuline d'un centre initiateur lillois.

Résultats : 112 médecins généralistes étaient sollicités. Le taux de réponse était de 60,5%. Les médecins interrogés avaient un contact fréquent avec les patients (87% voient leur patient au moins une fois tous les 3 mois) et jouaient un rôle dans leur diabète (88% assurent le suivi biologique du diabète). Leur implication dans le traitement par pompe était toutefois limitée : seulement 16% avaient un rôle d'information sur la pompe et 12% estimaient être impliqués de manière satisfaisante dans la prise en charge des patients sous pompe. Cette faible implication provenait en partie d'un manque d'information sur le sujet : 17% décrivaient une gêne lors de la consultation du fait d'un défaut de connaissance et seulement 15% avaient reçu une information sur la pompe. Les médecins interrogés reconnaissaient les principales indications de la pompe mais les lacunes étaient importantes notamment vis-à-vis de la nécessité d'une observance et une autosurveillance accrues lors du traitement par pompe à insuline. Ils étaient très en demande d'une information sur le sujet (93%) et sollicitaient une information avant tout pratique

Conclusion : Le médecin généraliste doit être en mesure d'aider à l'observance des patients concernés pour favoriser l'efficacité du traitement par pompe à insuline. Un travail d'information sur la pompe à insuline devra donc être réalisé auprès des médecins généralistes afin de faciliter la place de ceux-ci dans la prise en charge et leur permettre une plus grande implication sur le sujet.

Composition du Jury :

Président : Professeur Alain Durocher

Assesseurs : Professeur Pierre Fontaine, Docteur Matthieu Calafiore

Directeur de thèse : Dr Rémy Leroy