



UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTE DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2019

THESE POUR LE DIPLOME d'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Enquête de satisfaction quant à l'utilisation du FreeStyle Libre®
chez les patients équipés de ce système au centre hospitalier
d'Hazebrouck**

Présentée et soutenue publiquement le 16 octobre 2019 à 18 heures
au Pôle Formation
par **Cyprien POTTIEZ**

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Pierre FONTAINE

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Thierry BROUSSEAU

Monsieur le Professeur Jean Marc LEFEBVRE

Madame le Docteur Stéphanie GENAY

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Kathy DESCLOQUEMENT épouse MAHIEU

Avertissement

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

Abréviations :

- **ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**
- **ASG : Autosurveillance glycémique capillaire**
- **BEP : Brevet d'études professionnelles**
- **BTS : Brevet de technicien supérieur**
- **CAP : Certificat d'aptitude professionnelle**
- **CHU : Centre hospitalier universitaire**
- **CNIL : Commission nationale informatique et libertés**
- **CPP : Comité de protection des personnes**
- **FSL® : FreeStyle Libre®**
- **HAS : Haute autorité de santé**
- **HbA1C (%) : Hémoglobine glyquée**
- **HTA : Hypertension artérielle**
- **LPPR : Liste des produits et prestations remboursables**
- **MCG : Mesure continue de la glycémie**

RESUME

Contexte : L'autosurveillance glycémique est nécessaire au bon équilibre du diabète et à la prévention des complications. La glycémie capillaire présente de nombreux inconvénients dans la prise en charge de la pathologie tant pour la variabilité glycémique que pour le confort du patient. Le FreeStyle Libre®, système de mesure du glucose interstitiel en continu est remboursé depuis juin 2017. L'objectif de l'étude est d'évaluer la satisfaction des patients utilisant le système. Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'implication du médecin généraliste dans l'utilisation de ce système, l'amélioration de l'HbA1C (%) et le nombre d'hypoglycémies.

Méthodes : Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive et comparative. 106 patients suivis au Centre Hospitalier d'Hazebrouck ont complété un questionnaire sur une période de 4 mois entre juin et octobre 2018 lors de la consultation de diabétologie.

Résultats : 93,4% des personnes interrogées ont vu une amélioration de leur quotidien, plus de 9 patients sur 10 recommandent le dispositif. A 12 mois de recul, l'HbA1C (%) a diminué de 0,75%. Le nombre d'hypoglycémies diurnes est également en baisse. 20,8% des patients inclus ont modifié leurs habitudes de consultation avec leur médecin généraliste depuis la pose du dispositif. Entre 20,3% et 26,3% des sujets interrogés consultent leur médecin pour des problèmes de diabète et ne le consulteraient pas plus si le médecin s'équipait du logiciel de lecture du Free Style Libre®. Les intolérances cutanées sont les premières causes d'arrêt du système.

Conclusion : Les patients sont satisfaits du dispositif. Le confort de vie est la première motivation ainsi que le principal bénéfice recherché par le patient lors de l'utilisation de son lecteur FSL®. Le FSL® a un impact positif sur l'équilibre glycémique tant par l'amélioration de l'HbA1C (%) que par la diminution du nombre d'hypoglycémies. Les diabétiques ne cherchent pas à impliquer leur médecin traitant dans l'utilisation du Free Style Libre®, ils réservent l'interprétation des résultats au diabétologue. Les réactions cutanées sont également les effets indésirables les plus souvent déclarés à l'ANSM.

TABLE DES MATIERES

I.	Introduction.....	1
A.	Le diabète sucré	1
1.	Définition	1
B.	Le diabète : données épidémiologiques	2
C.	Paramètres de surveillance du diabète	3
1.	La glycémie	3
2.	La mesure continue de la glycémie (MCG)	4
D.	Le dispositif Free Style Libre® (FSL®)	6
1.	Présentation	6
2.	Description technique du dispositif	7
3.	Conditions de délivrance	8
4.	Limites du dispositif	9
E.	Contexte actuel.....	10
II.	Matériel et méthodes	11
A.	Population étudiée.....	11
1.	Critères d'inclusion	11
2.	Critères d'exclusion	11
B.	Recueil des données	11
1.	Recrutement de l'échantillon	11
2.	Choix du questionnaire.....	12
3.	Analyse	13

III.	Résultats.....	14
A.	Description de la population étudiée.....	14
B.	Equilibre glycémique	17
1.	Surveillance glycémique.....	17
2.	Hémoglobine glyquée (HbA1C (%))	17
3.	Nombre d'hypoglycémies.....	22
4.	Corrélation statistique.....	25
C.	Influence du dispositif FSL® sur le rôle du médecin traitant.....	25
D.	Amélioration au quotidien	28
E.	Arrêt du FSL®	29
F.	Motivations à la mise en place du FSL®	31
G.	Bénéfice retrouvé	32
IV.	Discussion	33
A.	Forces et faiblesses de l'étude	33
1.	Forces	33
2.	Faiblesses	34
B.	Interprétation des résultats	34
1.	Population étudiée	34
2.	Equilibre glycémique	35
3.	Implication du médecin traitant.....	38
4.	Satisfaction des patients	41
V.	Conclusion.....	44
VI.	Bibliographie	46
VII.	Annexe.....	49
A.	Annexe 1	49
B.	Annexe 2	55
C.	Annexe 3	57

I. INTRODUCTION

A. Le diabète sucré

1. Définition

Le diabète sucré est une affection chronique regroupant un ensemble de maladies ayant pour caractéristiques une défaillance de la sécrétion d'insuline (insulinopénie) ou une défaillance de l'action de l'insuline sur les tissus cibles (insulinorésistance) ou l'association des 2. L'histoire de la maladie aboutit à une hyperglycémie chronique qui, si elle n'est pas prise en charge va engendrer des complications microangiopathiques et macroangiopathiques irréversibles.

Il existe principalement 2 types de diabète :

- Le diabète de type 1 caractérisé par une insuffisance sécrétoire en insuline (insulinopénie). Le mécanisme consiste en une destruction sélective des cellules Béta du pancréas insulinosécrétrices par les lymphocytes T CD8, c'est donc une maladie auto-immune. Il existe des facteurs génétiques de susceptibilité (patients porteurs des haplotypes DR3 et DR4 au sein des gènes HLA de classe 2). S'y ajoute le rôle de facteurs environnementaux.
- Le diabète de type 2 caractérisé par une mauvaise action de l'insuline (insulinorésistance) associée à une insulinodéficienc. L'hérédité joue un rôle important, le diabète de type 2 est une maladie polygénique. L'environnement nutritionnel joue également un rôle très important.

L'OMS définit le diabète de manière purement biologique (1) :

- Une glycémie > 1,26g/L (soit 7mmol/L) après un jeûne de 8h vérifiée à 2 reprises et à quelques jours d'intervalle.
- La présence de symptômes de diabète (polyurie, polydipsie, amaigrissement) associée à une glycémie veineuse supérieure à 2g/L à n'importe quel moment de la journée.
- Glycémie sur plasma veineux supérieure ou égale à 2g/L, 2 heures après une charge orale de 75 grammes de glucose.

B. Le diabète : données épidémiologiques

La prévalence du diabète traité pharmacologiquement en France était estimée à 4,6% en 2012. Ce chiffre a été réactualisé en France en 2016 à 5,0%. Ceci correspond à 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète. La fréquence du diabète augmente avec l'âge. Un homme sur 5 âgé de 70 à 85 ans est concerné par la pathologie et une femme sur 7 âgée de 75 à 85 ans est atteinte d'un diabète (2). La prévalence du diabète est beaucoup plus importante dans les départements d'Outre-mer (jusqu'à deux fois la moyenne nationale).

En métropole, les régions du Nord et du Nord-Est ainsi que certains départements d'Ile de France sont les plus touchés. La Bretagne est quant à elle une des régions où la prévalence du diabète est la moins élevée (3). En 2017, 8,8% de la population mondiale âgée de 20 à 79 ans est atteint par le diabète.

C. Paramètres de surveillance du diabète

1. La glycémie

La glycémie représente la concentration de glucose libre dans le sang. A jeun elle varie physiologiquement entre 0,80g/L (soit 4,4mmol/L) et 1,10g/L (6,05mmol/L). Après l'ingestion d'un repas, la glycémie est exceptionnellement supérieure à 1,6g/L à 1h et se normalise à la 2^{ème} heure.

Le contrôle de l'équilibre glycémique est le principal objectif recherché dans le traitement du diabète. La mesure de la glycémie à intervalles réguliers est alors nécessaire. Chez le patient diabétique, on peut très rapidement mesurer la glycémie par un prélèvement capillaire analysé par un lecteur glycémique en quelques secondes. C'est ce que l'on appelle l'autosurveillance glycémique capillaire (ASG).

Une surveillance des glycémies capillaires est nécessaire dans l'adaptation des doses d'insuline par les patients traités par insulinothérapie intensive (3 injections quotidiennes d'une insuline) ou par pompe à insuline. La réalisation de glycémie capillaire au minimum 4 fois par jour serait nécessaire (4) comme le préconise la Haute Autorité de Santé (HAS) (5). Une étude chez le diabétique de type 1 a par ailleurs démontré qu'il existait un lien entre le nombre de glycémies capillaires et l'amélioration de l'HbA1C (%) (6).

L'ASG ne permet cependant d'obtenir que des valeurs ponctuelles de glycémie et ne donne aucun renseignement sur la variabilité glycémique et les tendances vers l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie. De plus, d'après une étude française de 2014, les patients sous insulinothérapie à schéma basal/bolus ne seraient que 29,8% à réaliser au moins 4 glycémies capillaires/ jour (7).

Les raisons du nombre faible de glycémies capillaires réalisées sont multiples : contrainte, douleurs, oubli, craintes du résultat, peur de l'hypoglycémie, mauvaise compréhension de son intérêt.

L'équilibre glycémique est nécessaire à la prévention des complications microvasculaires et macrovasculaires. Cependant, l'amélioration de l'équilibre glycémique peut accroître le risque d'hypoglycémies, frein majeur à l'obtention des objectifs. C'est dans ce contexte que des approches innovantes ont été développées.

2. La mesure continue de la glycémie (MCG)

Dans les années 2000 est apparue la mesure de la glycémie en continu. Cette mesure s'effectue dans le liquide interstitiel. Il existe 2 types de mesure de la glycémie en continu : la MCG professionnelle et la MCG personnelle. La MCG professionnelle ou holter glycémique mesure la glycémie en continu mais ne donne pas accès à l'information en temps réel (8). Les résultats sont lus rétrospectivement par un professionnel de santé. Un capteur est placé dans le tissu sous-cutané et les données sont transmises à un récepteur. Des mesures sont réalisées toutes les 5 minutes. Ce système nécessite plusieurs calibrations hebdomadaires avec poursuite de l'ASG classique afin de vérifier la fiabilité des mesures, il est utilisé en général sur une durée de 4 à 6 jours. Ce dispositif permet de quantifier la variabilité glycémique et de dépister d'éventuelles hypoglycémies asymptomatiques et des tendances à l'hyperglycémie qui auraient pu échapper à l'ASG capillaire et ainsi d'adapter l'insulinothérapie.

La MCG personnelle mesure en continu le glucose et donne un accès permanent, en temps réel, à l'information. Le patient peut donc adapter ses doses d'insuline en fonction des tendances et réagir en temps réel à des hypoglycémies et/ou hyperglycémies (9). Lors de son travail de thèse en 2012, sur une étude réalisée au CHU de Grenoble, Anne Laure Coulon a montré une satisfaction des patients diabétiques de type 1 à porter un capteur de mesure continue du glucose Medtronic Enlite® pour leur équilibre glycémique (10). Ces systèmes de MCG personnelle comportent un capteur couplé à un récepteur. Le récepteur peut être une pompe à insuline. Plusieurs études ont montré le bénéfice de la MCG personnelle à réduire le temps passé en hypoglycémie. L'étude américaine DIAMOND a montré une réduction du temps passé en hypoglycémie chez les patients équipés du système Dexcom G4® par rapport au groupe contrôle (11). Une autre étude suédoise, l'étude GOLD a également montré cette réduction de temps passé en hypoglycémie et une diminution des hypoglycémies sévères (12). L'étude Evadiac publiée en 2012 a rapporté une diminution de l'HbA1C (%) chez les patients équipés du système Medtronic® (13).

Les dispositifs de MCG sont onéreux. Toutefois, le coût de santé publique engendré par le diabète est réduit du fait d'une diminution des hypoglycémies sévères et des complications métaboliques aiguës. Une étude de 2016 a montré une diminution du nombre d'hospitalisations liées aux hypoglycémies ainsi qu'une diminution du coût de la santé lié au diabète (14). Au moment où cette étude a été menée, aucun dispositif de MCG n'était remboursé en France. Cette absence de remboursement a freiné la diffusion des systèmes de MCG (15).

En 2017, un groupe d'expert français a rédigé un consensus pour aider les professionnels de santé vis-à-vis de la MCG quant à l'initiation, l'éducation des patients et la gestion des données (16). Depuis mars 2018, un remboursement est possible après demande d'entente préalable chez les diabétiques de type 1 équipés d'une pompe à insuline depuis plus de 6 mois (si hypoglycémie sévère/coma et/ou HbA1C > ou = à 8%).

D. Le dispositif Free Style Libre® (FSL®)

1. Présentation

Free Style Libre® est un système d'automesure de la surveillance glycémique commercialisé par le laboratoire ABBOTT depuis 2014. Ce dispositif médical permet de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel toutes les minutes.

Il est remboursé par la Sécurité Sociale en France depuis juin 2017 dans le cadre de la prise en charge à 100%. La Haute Autorité de Santé (HAS) a émis un avis favorable sur l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) (17).

L'usage du FSL® est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 et de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (pompe externe ou multi-injections) et pratiquant une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (supérieure ou égale à 3 injections/jour). La fiabilité du système a été comparée à l'ASG (méthode de référence). La performance en termes d'exactitude des mesures par rapport aux valeurs de l'ASG a été évaluée positivement par l'étude de Bailey et al (18) chez les adultes et par l'étude de Edge et al (19) chez les enfants. Quelques mois après le remboursement, le dispositif a été validé chez les femmes enceintes (20).

2. Description technique du dispositif

Le Free Style Libre® comprend 2 kits :

- Un kit lecteur composé de :
 - o Du lecteur FSL
 - o Un câble USB
 - o Un adaptateur électrique
 - o Un guide de démarrage rapide
 - o Le manuel d'utilisation

- Un kit capteur composé de :
 - o Un capteur
 - o Un applicateur de capteur
 - o Une lingette imprégnée d'alcool
 - o La notice du produit

Free Style Libre® comporte 2 parties : un capteur et un lecteur.

Le lecteur vise à obtenir les glycémies interstitielles à partir du capteur par scanner. Le scanner peut même être réalisé à travers des vêtements et nécessite une distance maximale de quatre centimètres entre le lecteur et le capteur pour obtenir les valeurs. La valeur du glucose interstitiel s'affiche alors (en chiffre) avec l'historique des dernières heures (sous forme d'une courbe) et une flèche de tendance indiquant le sens et la vitesse de variation glycémique. Les données sont conservées pendant 90 jours. L'utilisateur peut également saisir des données sur ses activités quotidiennes (insuline, nourriture, activité physique). Ce lecteur permet également la mesure de la glycémie et de la cétonémie sur prélèvement capillaire.

Le capteur est composé d'une électrode qui est un filament stérile inséré sous la peau en regard de la face postérieure du bras uniquement. Il mesure et enregistre les résultats de glucose interstitiel toutes les minutes. Le filament est inséré dans le liquide interstitiel. Le filament est relié à un petit disque et un adhésif est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau. Le capteur est porté pendant 14 jours (21). Il est résistant à l'eau pendant 30 minutes jusqu'à un mètre de profondeur. Le capteur peut être utilisé au bout de 60 minutes après la pose. Contrairement aux autres appareils de MCG, aucune calibration n'est nécessaire. Le système ne délivre une information que lorsque le patient scanne le capteur. De plus, le système n'est pas relié à une alarme et ne semble donc pas destiné aux patients sujets à des hypoglycémies sévères (22). Ceci sera corrigé avec la sortie prochaine du FSL 2®.

Le capteur conserve les données de mesure du glucose générées toutes les 15 minutes avec une mémoire tampon de 8h. Le patient doit donc scanner au minimum son capteur toutes les 8 heures afin de ne pas perdre de données.

Le lecteur est garanti 4 ans, le capteur 14 jours. En cas de panne, un remplacement du lecteur défectueux par un neuf est assuré dans les 3 jours ouvrés.

3. Conditions de délivrance

Les patients doivent avoir reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation à l'utilisation du système (23). L'éducation thérapeutique est nécessaire à la bonne utilisation du dispositif et à l'interprétation des données affichées par le patient. C'est lors des ateliers d'éducation thérapeutique qu'il faut recueillir les attentes et les craintes des patients quant à l'utilisation du système. Cette formation permet de partager une réflexion sur les résultats donnés par le FSL®.

La prescription initiale du FSL® est assurée par un diabétologue ou un pédiatre expérimenté en diabétologie pour les 3 premiers mois. Les renouvellements peuvent être effectués par tout médecin. Le prescripteur doit avant tout envisager une phase d'essai d'une durée minimale d'un mois. Cette période doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le FSL®, de poser et de porter le capteur. Pour être remboursés, les patients doivent se fournir en pharmacie. Les prix de vente du lecteur ont été limités sans reste à charge pour les patients en affection longue durée (ALD). Un seul lecteur est remboursé pour une durée de 4 ans (période de garantie), 26 capteurs par an, soit un capteur toutes les deux semaines (un capteur de recharge gratuit est fourni en cas de dysfonctionnement ou de décollement avant la fin des 14 jours en appelant le numéro vert d'ABBOTT). A partir du moment où le patient se fait rembourser le FSL®, aucune demande de remboursement d'un autre lecteur glycémique capillaire ne peut être reçue. Le patient ne peut pas non plus bénéficier de plus de 100 bandelettes et lancettes par an.

4. Limites du dispositif

Une déshydratation peut fausser les résultats.

Certains patients trouvent un trop grand décalage entre la glycémie capillaire et le taux de glucose interstitiel. Une mise à jour est d'ailleurs conseillée depuis juillet 2019 pour améliorer la fiabilité grâce à un nouvel algorithme de calcul des taux de glucose interstitiel. Il est par ailleurs nécessaire d'enlever le dispositif lors de la réalisation d'examens radiologiques (scanners, IRM) par le patient.

Les critères d'arrêt sont liés au choix du patient et de son entourage.

E. Contexte actuel

Depuis la commercialisation du premier lecteur de glycémie capillaire, l'évolution technologique a été remarquable. Des dispositifs médicaux nécessaires à la surveillance glycémique ont été créés pour améliorer la qualité de vie des patients et leur permettre de mieux prendre en charge leur pathologie au quotidien.

C'est dans ce contexte que le FSL® a été développé. La HAS a émis un avis favorable sur ce dispositif compte tenu de l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des complications engendrées par le diabète de type 1 ou de type 2. Ces complications peuvent être évitables lorsque l'équilibre glycémique est obtenu. L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. La HAS a ainsi statué sur l'intérêt du FSL® dans la prise en charge du diabète et sur le nouvel outil qu'il constitue dans le cadre de l'autosurveillance glycémique (17).

L'étude IMPACT(24) a montré que les patients équipés du FSL® passaient moins de temps en hypoglycémie que ceux pratiquant l'ASG. Cette étude n'a cependant pas montré de réduction moyenne d'HbA1C (%) à 3 mois et à 6 mois. L'étude REPLACE (25) n'a pas montré de différence statistique sur les moyennes d'HbA1C (%) à 6 mois. Dans les 2 études citées ci-dessus, concernant les questionnaires de satisfaction, les résultats sont en faveur du FSL®.

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la satisfaction des patients utilisant le système FSL®. Les objectifs secondaires seront d'évaluer l'impact du FSL® sur l'HbA1C (%), le nombre d'hypoglycémies, sur l'implication du médecin traitant dans la prise en charge du patient diabétique et d'évaluer le vécu pour le patient.

II. MATERIEL ET METHODES

A. Population étudiée

1. Critères d'inclusion

Les patients inclus dans l'étude étaient des patients diabétiques de type 1 ou de type 2, tous âgés de 18 ans et plus et sous insulinothérapie (pompe ou plus de 3 injections par jour) équipés du FSL®. Les patients porteurs du FSL® sélectionnés dans l'étude avaient bénéficié d'une éducation thérapeutique sur l'utilisation du système. A la suite de cette éducation thérapeutique le patient signait un contrat (Annexe 2).

2. Critères d'exclusion

Les patients de moins de 18 ans, les patients ayant des troubles cognitifs, les patients sous tutelle ou curatelle, les femmes enceintes ainsi que les patients n'ayant qu'une seule injection d'insuline lente ou sous antidiabétiques oraux étaient exclus de l'étude. La plupart des critères d'exclusion de l'étude rejoignaient d'ailleurs les critères excluant la mise en place d'un dispositif Free Style Libre®.

B. Recueil des données

1. Recrutement de l'échantillon

Le recueil des données s'est déroulé sur une durée de 4 mois du 15 juin au 15 octobre 2018 au Centre Hospitalier d'Hazebrouck. Un questionnaire anonyme a été distribué aux patients venus en consultation durant cette période, par les infirmières de la consultation de diabétologie juste avant leur rendez-vous avec le diabétologue.

Le questionnaire était rempli par le patient de manière autonome pendant ce temps d'entretien infirmier. Pour répondre à la question 10 qui demandait de renseigner les chiffres d'HbA1C (%) en fonction de la date de pose du FSL, le patient était aidé du diabétologue qui répertoriait les HbA1C (%) dans le dossier médical ou dans les bilans biologiques du patient. L'étude a été enregistrée auprès de la CNIL. Un dossier a été déposé auprès du CPP de Clermont-Ferrand. Cependant leur accord n'a pas été nécessaire pour débiter l'enquête, l'étude de la satisfaction des patients n'entrant pas dans le cadre des « Recherches Impliquant la Personne Humaine – RIPH Loi Jardé ». Aucun conflit d'intérêt n'était à déclarer avec le laboratoire Abbott.

2. Choix du questionnaire

Le questionnaire comportait 24 questions sur 4 parties (Annexe 1). Il a été construit en utilisant les données de la littérature.

La première partie (questions 1 à 7) permettait de renseigner les données socio démographiques du patient (âge, sexe, niveau d'études), le type de diabète (type 1 ou 2), la durée d'évolution du diabète, le schéma de traitement et la date de pose du FSL®.

La deuxième partie (questions 8 à 12) avait pour but d'étudier l'équilibre glycémique. Le patient devait renseigner son nombre de glycémies capillaires journalières effectuées avant la mise en place du FSL® et la quantité de scanners glycémiques quotidiens effectués depuis la pose du FSL®. La question 10 nous rapportait les chiffres d'HbA1C (%) sur les contrôles trimestriels réalisés sur une période allant de 6 mois avant la pose du FSL® jusqu'à 12 mois après la pose du FSL® pour les patients équipés du dispositif depuis assez longtemps.

On retrouvait également l'évolution des hypoglycémies quotidiennes sur le dernier mois précédent puis suivant l'équipement du dispositif. Le patient devait enfin nous informer d'une éventuelle modification de son traitement.

La troisième partie (questions 13 à 19) étudiait le suivi du diabète : le nombre de consultations annuelles chez le médecin traitant, le prescripteur des HbA1C (%), la place et le rôle du médecin traitant dans la prise en charge du diabète.

La quatrième partie visait à étudier le vécu et la satisfaction du patient diabétique quant à l'utilisation du FSL® au quotidien. Le but était de savoir si le dispositif améliorait ou non le quotidien des patients, si le patient avait envisagé ou non d'arrêter le système. Les motivations à la mise en place du dispositif médical étaient également évaluées. A chaque question, la personne répondant au questionnaire avait le choix entre plusieurs propositions. Un champ libre permettait au patient de s'exprimer librement sur ses ressentis. Le critère le plus bénéfique pour le patient était aussi analysé. Pour finir, le patient devait indiquer s'il recommandait ou non le dispositif.

Avant de débiter l'étude, le questionnaire avait été testé auprès d'un patient afin d'en évaluer la compréhension et le remplissage.

3. Analyse

L'étude réalisée était une étude observationnelle, rétrospective, descriptive et comparative. Le logiciel utilisé pour l'analyse statistique était Statistica 10.0 StatSoft®. Le nombre de sujets nécessaire à l'étude avait été validé par le statisticien.

Les principaux tests utilisés étaient le Chi2 et le test de Student. Des tests non paramétriques ont été employés à chaque fois que nécessaire. Le seuil de significativité a été fixé à 5%.

III. RESULTATS

L'ensemble des patients présentant les critères d'inclusion ont accepté de participer à l'étude. 106 patients ont ainsi rempli les questionnaires.

A. Description de la population étudiée

L'échantillon d'étude était composé de 61 hommes et 45 femmes (respectivement 58,0% et 42,0%). La moyenne d'âge de l'échantillon était de 50,5 ans, le patient le plus jeune inclus dans l'étude ayant 18 ans et le plus âgé ayant 85 ans (écart type 15,8).

Le niveau d'études le plus représenté était le baccalauréat (25 personnes soit 23,6% de l'effectif), venait ensuite le CAP représenté par 21,7% de l'effectif. 10 personnes étaient titulaires d'un BEP et 5 personnes possédaient un CAP et un BEP. 20 personnes avaient un niveau d'études autre que ceux proposés en choix de réponses (18,9%). 6,6% de l'effectif était diplômé d'un BTS. Les niveaux baccalauréat +3 et +5 étaient représentés par 15 personnes (14,1% de l'effectif). Une personne n'avait pas répondu à la question.

Catégorie	Effectif	%
Baccalauréat	25	23,6
BEP	10	9,4
BTS	7	6,6
Autre	20	18,9
CAP	23	21,7
Baccalauréat +3	10	9,4
BEP/CAP	5	4,7
Baccalauréat +5	5	4,7

Tableau 1 : Tableau de fréquence en fonction du niveau d'études

Au sein de l'échantillon, 59,4% des personnes étaient diabétiques de type 1, 38,7% étaient diabétiques de type 2. La moyenne d'âge était statistiquement plus élevée chez les diabétiques de type 2 (61,1 ans) par rapport aux diabétiques de type 1 (43,6 ans), le p étant infiniment petit.

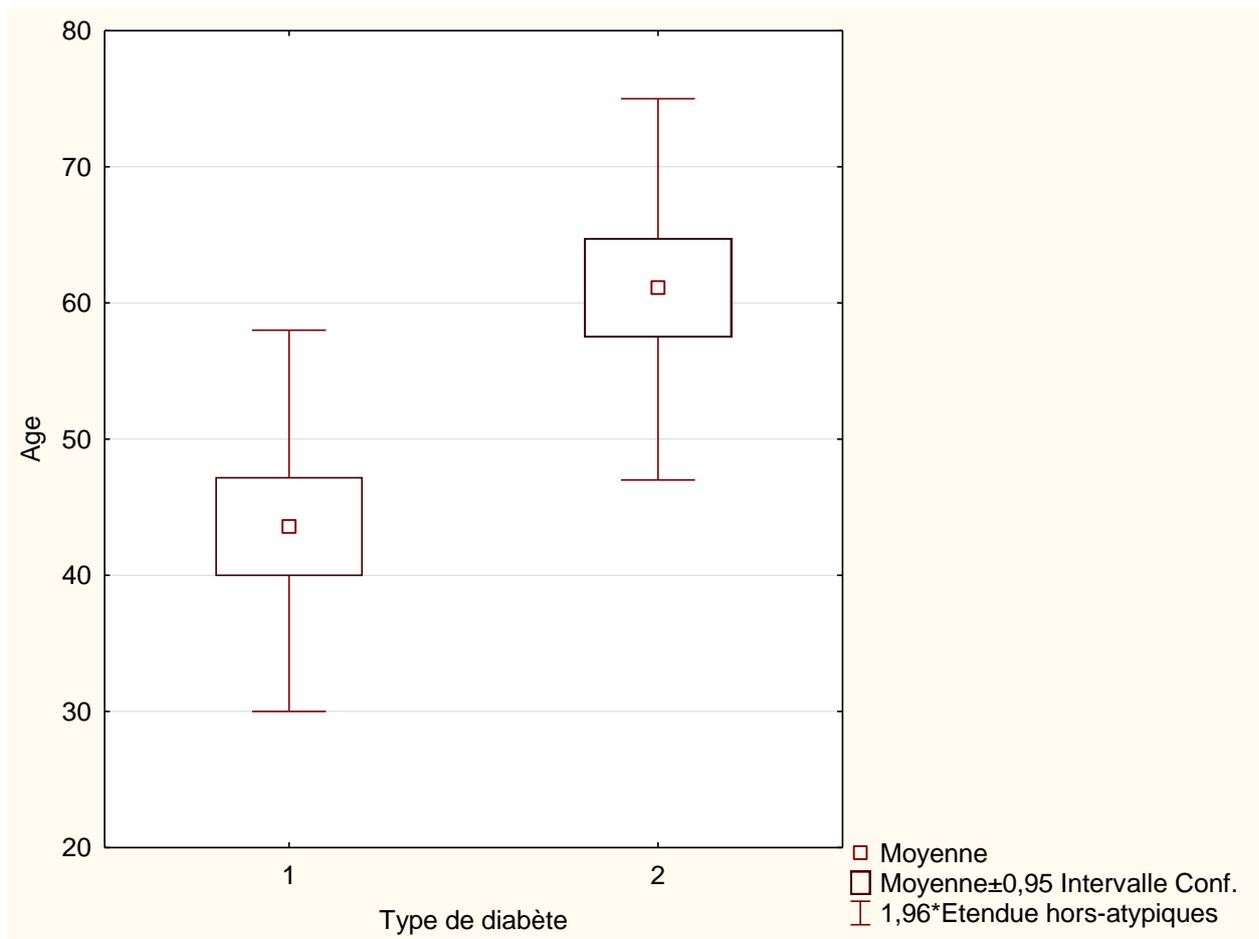


Figure 1 : Moyenne d'âge des patients selon le type de diabète

Deux personnes n'avaient pas répondu à la question (1,9%). 78 personnes étaient diabétiques depuis plus de 10 ans (73,6% de l'effectif), 26 (24,5%) l'étaient depuis moins de 10 ans. Deux personnes n'avaient pas répondu à la question. La majorité des patients étaient sous pompe à insuline (n=62 soit 58,4% de l'effectif), 41 patients relevaient d'un traitement par multi-injections (38,7%). Les patients sous pompe à insuline étaient majoritairement diabétiques de type 1 (p=0,0001).

B. Equilibre glycémique

1. Surveillance glycémique

51 personnes soit 48,1% de l'effectif réalisaient entre 4 et 6 glycémies capillaires par jour avant d'être équipés du FSL®. 30 patients se piquaient entre 1 et 3 fois par jour soit 28,3% de l'effectif. 19 réalisaient un nombre de glycémies capillaires au moins égal à 7, 5 patients ne réalisaient pas l'ASG.

Une fois équipés du FSL®, la plupart des patients réalisaient entre 7 et 9 scanners glycémiques quotidiens (n=37 soit 34,9% des patients). 25 personnes réalisaient 4 à 6 scanners glycémiques par jour. 31,1% des patients réalisaient plus de 10 scanners glycémiques par jour.

2. Hémoglobine glyquée (HbA1C (%))

Sur l'ensemble de l'échantillon inclus, on remarque une différence significative entre les moyennes d'HbA1C (%) au moment de la pose du FSL et 3 mois après (p=0,00104). On retrouvait une baisse de 0,69% de l'HbA1C (%) [0,36 ; 1,02]. Sur l'analyse effectuée en fonction du sexe, cette différence était retrouvée chez les hommes (p=0,049), baisse de 0,33% [0,001 ; 0,66] et chez les femmes (p=0,0007), baisse de 0,95% [0,43 ; 1,47].

Les résultats sont également significatifs pour la baisse de l'HbA1C (%) à 6 mois (p=0,002) pour l'ensemble des deux sexes confondus. Chez les sujets de sexe masculins, la significativité n'est pas retrouvée (p=0,07) alors qu'on obtient une différence de 0,81% [0,35 ; 1,27] chez les sujets de sexe féminins (p=0,001).

Neuf mois après la pose du FSL®, on ne retrouve pas de différence significative d'HbA1C (%) chez les hommes et les femmes par rapport à l'HbA1C (%) lors de la pose du dispositif si l'analyse est effectuée par groupes. En revanche, tout groupe confondu, on retrouve une baisse de 0,42% [0,09 ; 0,75] (p=0,01).

Il y a une baisse significative de l'HbA1C (%) entre la pose du FSL et 12 mois après ($p=0,0001$) pour l'ensemble des groupes. La baisse moyenne de l'HbA1C (%) était de 0,75% [0,4 ; 1,11].

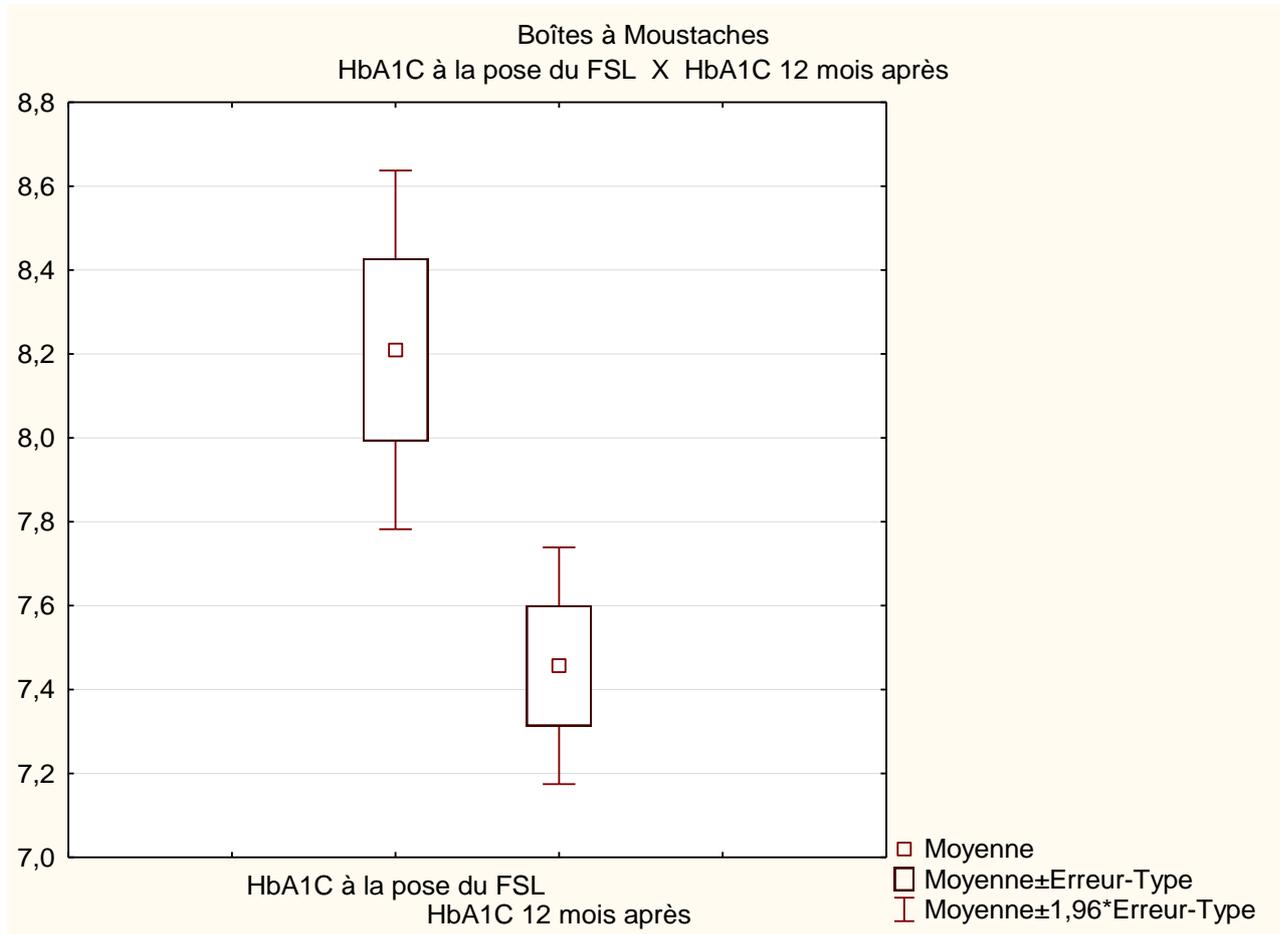


Figure 2 : Moyenne des HbA1C (%) à la pose du FSL et à 12 mois après la pose

Cependant, si l'analyse est effectuée par sexe, cette différence n'est pas retrouvée chez les hommes ($p=0,053$) alors qu'elle l'est chez les femmes ($p=0,0008$).

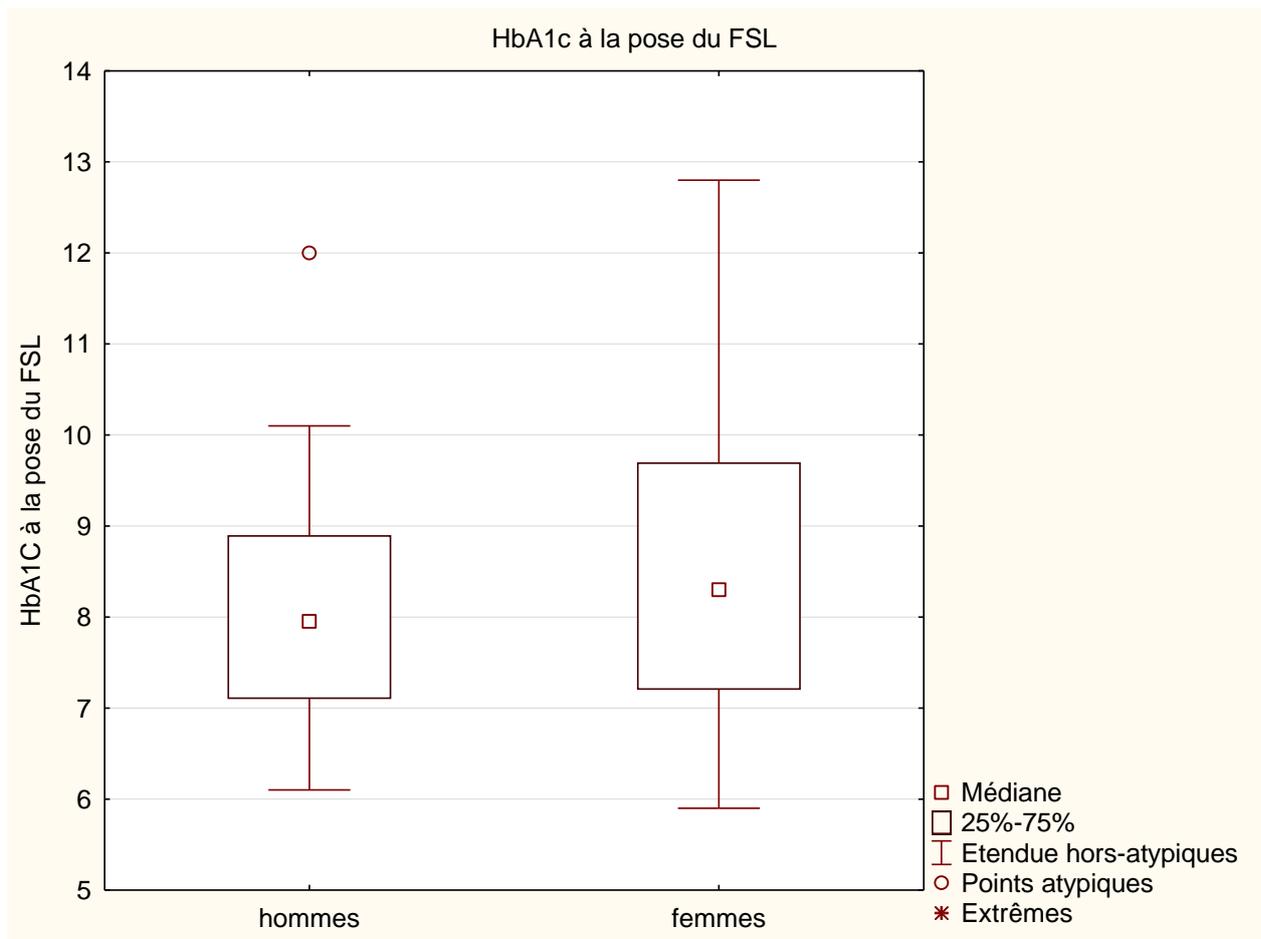


Figure 3 : Moyenne des HbA1C (%) à la pose du FSL® selon le sexe

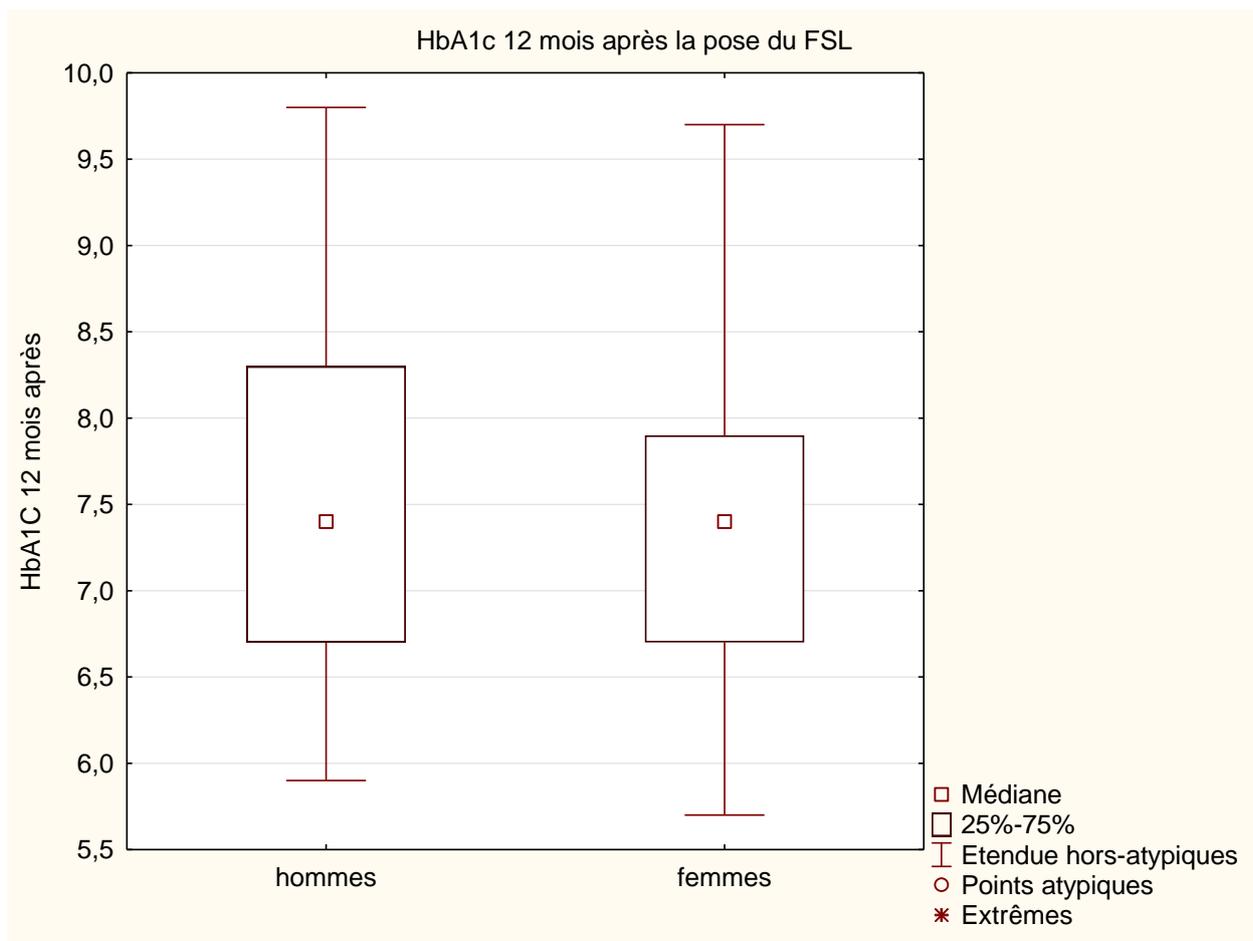


Figure 4 : Moyenne des HbA1C (%) selon le sexe 12 mois après la pose du FSL®

La baisse de l'HbA1C (%) entre le moment de la pose du FSL® et 3 mois après est plus importante chez les diabétiques de type 2 : différence de 0,82% [0,24 ; 1,4] ($p=0,007$) que chez les diabétiques de type 1, la différence étant de 0,5 [0,13 ; 0,88] ($p=0,01$).

Ces résultats sont superposables à ceux trouvés entre l'HbA1C (%) lors de la mise en place du système FSL® et ceux retrouvés 6 mois après la pose du dispositif à la fois chez les diabétiques de type 1 ($p=0,013$, baisse de 0,42% [0,09 ; 0,75] et de type 2 ($p=0,012$, baisse de 0,78% [0,19 ; 1,38]). A 9 mois, on ne retrouve cependant pas de différence dans les 2 groupes.

Au bout de 12 mois de port du FSL®, on observe une baisse de 0,7% [0,27 ; 1,14] de l'HbA1C (%) ($p=0,002$) chez les diabétiques de type 1. Chez les diabétiques de type 2, cette baisse est évaluée à 0,81% [0,08 ; 1,53] ($p=0,03$).

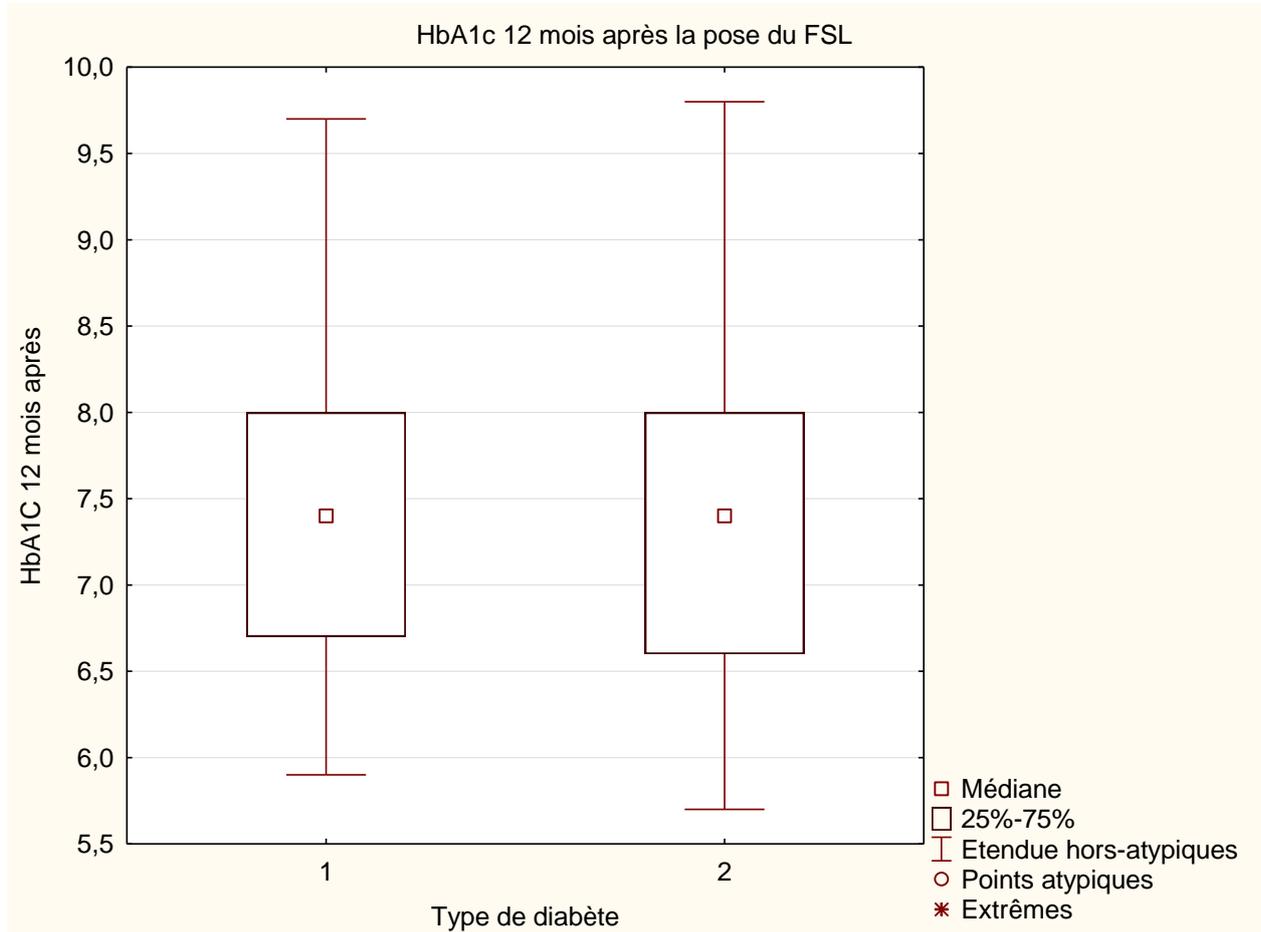


Figure 5 : Moyenne des HbA1C (%) 12 mois après la pose du FSL® selon le type de diabète.

L'évolution de l'HbA1C (%) a également été étudiée selon la durée du diabète. Chez les patients diabétiques depuis moins de 10 ans, la baisse de l'HbA1C (%) est significative à 3 mois ($p=0,008$), (différence de 1,31% [0,39 ; 2,23]). Chez les sujets dont le diabète évolue depuis plus de 10 ans, on retrouve une diminution de 0,44% [0,16 ; 0,72] de l'HbA1C (%) ($p=0,003$).

Au bout de 6 mois de port du FSL®, les diminutions d'HbA1C (%) étaient également significatives chez les diabétiques de moins de 10 ans ($p=0,007$, différence de 1,24% [0,39 ; 2,08]) et chez les diabétiques de plus de 10 ans ($p=0,01$, différence de 0,41% [0,1 ; 0,73]).

A 9 mois d'utilisation du FSL®, l'amélioration de l'HbA1C (%) n'est pas significative chez les patients dont la durée du diabète est inférieure à 10 ans ($p=0,23$). Par contre chez les patients dont le diabète évolue depuis plus de 10 ans, on observe une baisse de 0,36% de l'HbA1C (%) [0,03 ; 0,70] ($p=0,03$).

A 12 mois, les résultats sont semblables, on observe une absence de significativité chez les patients dont le diabète évolue depuis moins de 10 ans ($p=0,23$), en revanche chez les diabétiques de plus de 10 ans, l'HbA1C (%) moyenne est en baisse de 0,75% [0,37 ; 1,12] ($p=0,0003$).

Les sujets ont également été classés en 2 groupes suivant leur niveau d'études. Quel que soit le groupe de niveau d'études, on retrouvait également une baisse significative de l'HbA1C (%) à 3 mois, à 6 mois et à 12 mois. Une nouvelle fois, la baisse de l'HbA1C (%) n'était pas significative à 9 mois pour les deux groupes.

3. Nombre d'hypoglycémies

Chez les sujets diabétiques de type 1 on remarque une baisse significative du nombre d'hypoglycémies diurnes évaluées sur les mois avant et après la pose du FSL® ($p=0,004$). Les patients ressentaient en moyenne 11 hypoglycémies sur le dernier mois avant la pose du FSL® et 9 sur le mois suivant la pose du FSL®. Cette différence s'observe également chez les patients diabétiques de type 2 ($p=0,03$). Les patients recensaient en moyenne 5 hypoglycémies avant la pose du dispositif et 3 après la pose.

La baisse du nombre d'hypoglycémies nocturnes sur le mois précédent et suivant la mise en place du système FSL® était significative chez les sujets diabétiques de type 1 ($p=,000113$), en revanche chez les personnes diabétiques de type 2 on ne notait aucune différence significative concernant le nombre d'hypoglycémies nocturnes avant et après la mise en place du FSL®.

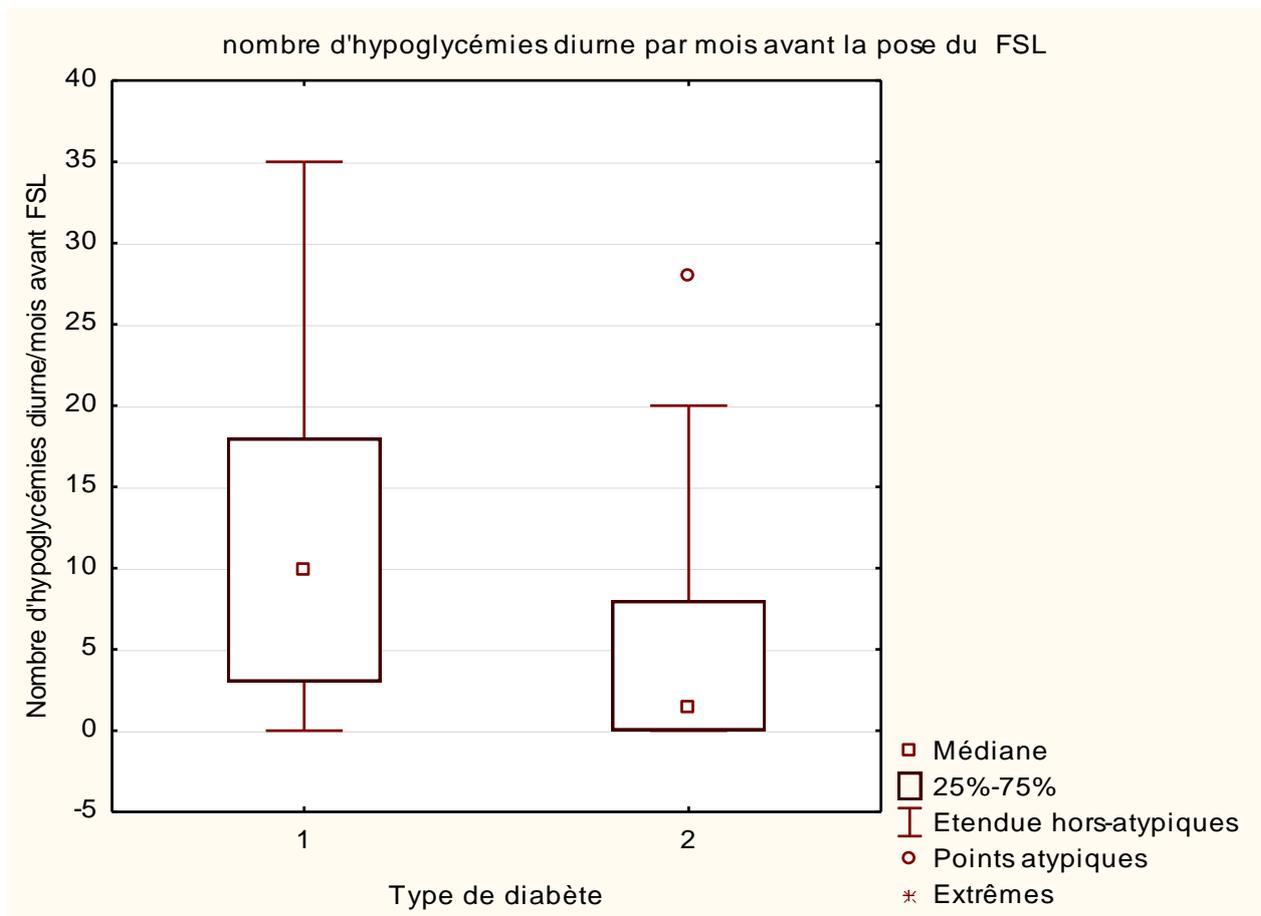


Figure 6 : Nombre moyen d'hypoglycémies diurnes avant la pose du FSL® selon le type de diabète

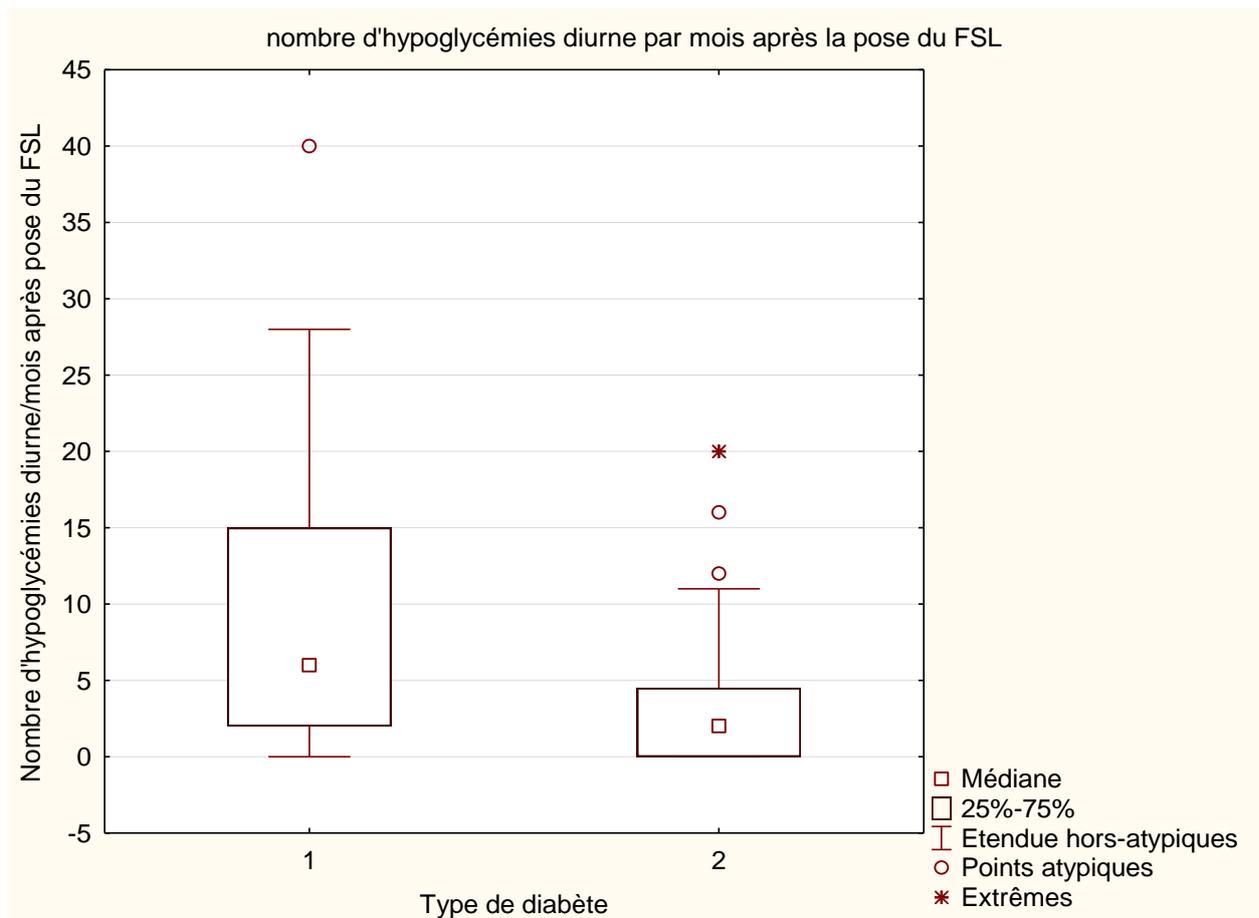


Figure 7 : Nombre moyen d'hypoglycémies diurnes après la pose du FSL® selon le type de diabète

Les patients dont le diabète évoluait depuis moins de 10 ans ne faisaient pas plus d'hypoglycémies sur le mois précédent et le mois suivant la pose du FSL® ($p=0,48$). A contrario, les patients diabétiques depuis plus de 10 ans font moins d'hypoglycémies, en moyenne 8 sur le mois qui a suivi la pose du FSL® contre 10 auparavant ($p=0,0002$). Ces résultats sont également observés pour les hypoglycémies nocturnes.

4. Corrélation statistique

Nous avons également étudié la relation qu'il pouvait y avoir entre l'importance de la différence d'HbA1C (%) et le chiffre de l'HbA1C (%) à la pose du FSL®. L'analyse a montré une faible corrélation entre les 2 données ($r = 0,74$).

Il n'y a par ailleurs pas de lien de corrélation entre l'HbA1C (%) à la pose du FSL® et le nombre d'hypoglycémies diurnes après la pose du FSL®.

Les résultats obtenus n'ont pas permis de mettre en évidence un lien de corrélation entre le nombre de scanners glycémiques effectués au quotidien et le pourcentage de baisse d'HbA1C (%). ($r=-0,04$).

Une corrélation a été recherchée entre l'amélioration de l'HbA1C (%) et divers paramètres à savoir : le type de diabète, le schéma de traitement, la durée d'évolution du diabète et l'âge du patient. Aucun test n'a permis de retrouver une significativité entre l'importance de l'amélioration de l'HbA1C (%) et ces divers paramètres.

C. Influence du dispositif FSL® sur le rôle du médecin traitant

44,9% de l'effectif s'était vu prescrire son contrôle d'HbA1C (%) par son médecin traitant.

Les répondants au questionnaire consultaient en moyenne 6,3 fois leur médecin traitant (écart type : 3,9). Les patients diabétiques de type 2 consultaient plus leur médecin traitant que les diabétiques de type 1. Les sujets diabétiques de type 2 consultaient en moyenne 8,3 fois leur médecin et les diabétiques de type 1 consultaient en moyenne 4,9 fois ($p=0,000007$) leur médecin.

On retrouvait également une tendance à plus consulter chez les patients sous multi-injections par rapport aux patients sous pompe à insuline ($p= 0,045$).

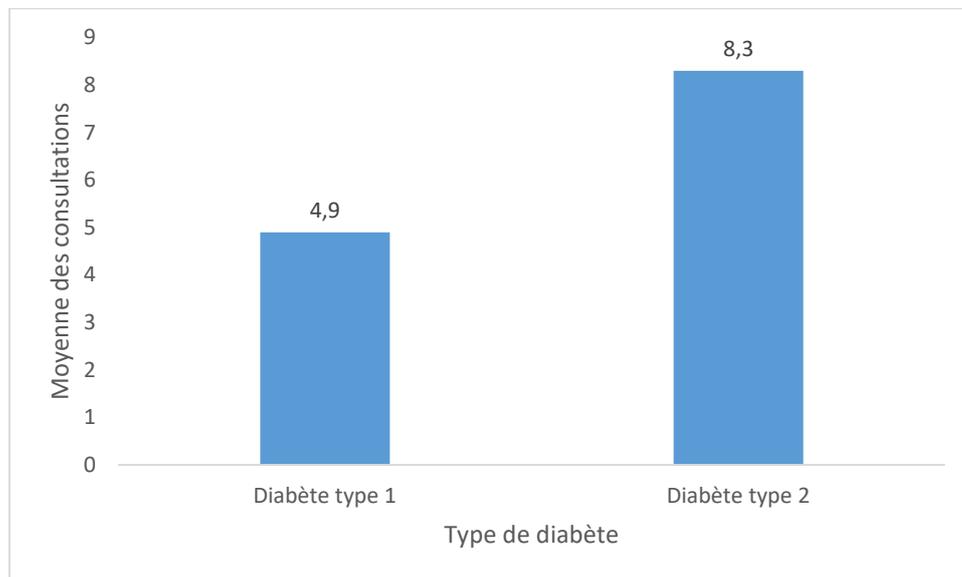


Figure 8 : Moyenne des consultations selon le type de diabète

22 patients soit 20,8% de l'échantillon admettaient avoir changé leurs habitudes de consultations depuis la pose du FSL®. 18 répondants sur les 22 ont diminué le nombre de consultations avec leur médecin traitant, les 4 derniers ne s'étaient pas prononcés. Ce changement d'habitude ne concernait pas plus les diabétiques de type 1 que les diabétiques de type 2 ($p=0,28$)

Les personnes atteintes d'un diabète depuis moins de 10 ans n'avaient pas plus modifié leurs habitudes de consultation par rapport à celles atteintes d'un diabète depuis plus de 10 ans ($p=0,07$). 2 patients sur les 23 répondants diabétiques depuis moins de 10 ans (8,7%) avaient modifié leurs habitudes de consultation chez leur médecin traitant contre 20 patients diabétiques depuis plus de 10 ans sur les 74 sujets répondants (27,0%).

Les patients sous multi-injections ne consultaient pas plus leur médecin généraliste pour leur diabète que les patients sous pompe à insuline ($p=0,49$). 12 patients sous pompe sur les 59 (20,3%) le consultaient. Les patients sous multi-injections étaient quant à eux 10 à le consulter sur 38 répondants (26,3%).

On remarquait également que les patients diabétiques de type 2 ne consultaient pas plus leur médecin traitant pour des problèmes d'équilibre de diabète que les patients diabétiques de type 1 ($p=0,07$).

37 personnes diabétiques de type 1 sur 62 (59,6%) et 27 diabétiques de type 2 sur 35 (77,1%) pensaient que leur médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge de leur diabète. On ne remarquait pas de différence statistiquement significative entre les diabétiques de type 1 et de type 2 sur la volonté d'impliquer leur médecin traitant dans la prise en charge de leur diabète ($p=0,08$).

On remarquait cependant qu'il y avait une différence significative entre les groupes multi-injections et pompe à insuline sur l'implication du médecin traitant dans leur diabète ($p=0,04$). Les patients sous multi-injections étaient plus nombreux à penser que leur médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge de leur diabète (29 sur 37 soit 78,4%), que les patients sous pompe à insuline (34 sur 59 soit 57,6%).

Les patients qui pensaient que leur médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge de leur diabète avaient en moyenne 53,3 ans. Ceux qui avaient répondu négativement à cette question avaient en moyenne 43,6 ans. On observait une différence statistique entre ces 2 moyennes. Les patients plus âgés souhaitaient plus voir leur médecin traitant impliqué dans la prise en charge de leur diabète que les autres.

Les patients qui ne consultaient pas leur médecin traitant pour des problèmes d'équilibre du diabète ne seraient pas plus nombreux à le consulter si ce dernier s'équipait du logiciel de lecture du FSL® que les patients qui le consultaient déjà pour des problèmes d'équilibre du diabète ($p= 0,1$).

Les personnes consultant leur médecin traitant pour des problèmes d'équilibre du diabète ne pensaient pas que leur médecin traitant devait accorder un temps de consultation pour explorer les données du FSL®.

Nous n'avons pas retrouvé de corrélation entre l'amélioration de l'HbA1C (%) et le prescripteur de l'HbA1C (%).

Par ailleurs, nous n'avons pas retrouvé de corrélation entre l'amélioration de l'HbA1C (%) et le nombre de consultations annuelles chez le médecin traitant.

D. Amélioration au quotidien

99 patients sur 106 soit 93,4% des gens interrogés ont répondu en faveur d'une amélioration au quotidien. 3 personnes s'étaient prononcées négativement (2,8%), 4 n'avaient pas répondu à la question.

Parmi les personnes qui ont vu leur vie quotidienne améliorée au quotidien, pour 31,3% des patients, cette amélioration était en rapport avec une diminution du stress lié au diabète. 31,3 % des répondants avaient également remarqué une diminution des hypoglycémies nocturnes.

Le port de ce dispositif avait également entraîné pour 65,7% des gens une meilleure gestion des hypoglycémies. Pour plus de 64% des patients, le FSL® leur avait permis de mieux adapter leurs doses d'insuline par rapport aux glycémies grâce aux flèches de tendance.

Plus de la moitié (51,2%) des patients ayant vu leur confort de vie amélioré répondaient en faveur de la fiabilité du système. Pour 82,8%, la rapidité du résultat de glycémie interstitielle était pour eux un avantage au quotidien.

Pour 59,6% des patients, la praticité et la discrétion du dispositif avaient un retentissement sur leur vie de tous les jours. 38,4% des gens évoquaient la diminution des douleurs provoquées par l'arrêt de l'ASG.

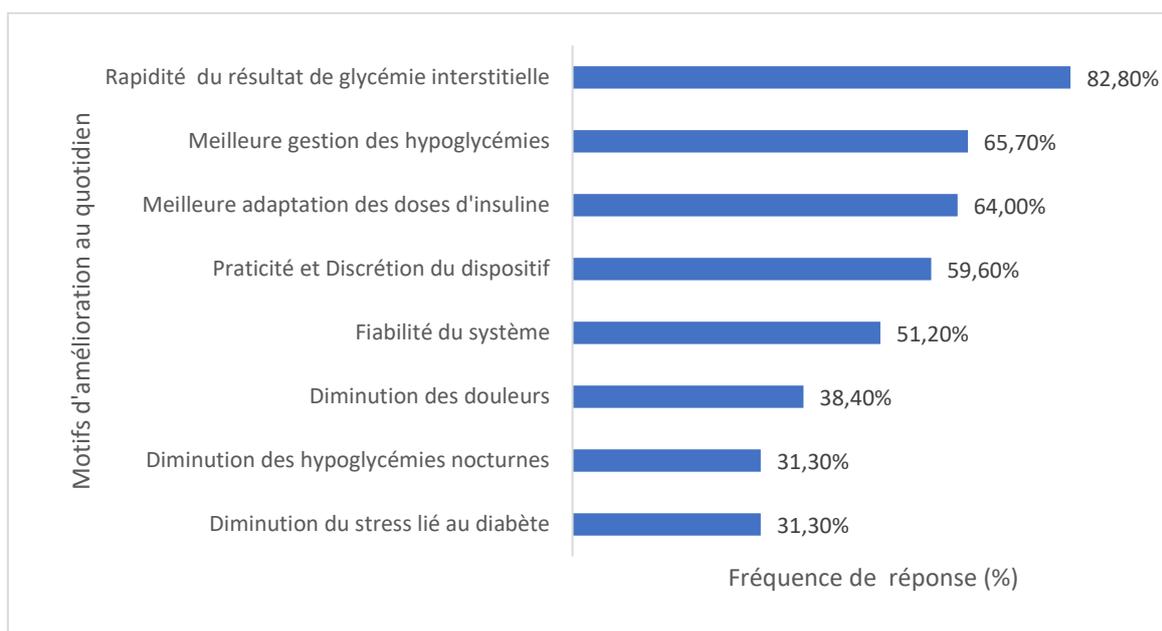


Figure 9 : Fréquence de réponse des motifs d'amélioration au quotidien

E. Arrêt du FSL®

Parmi les 106 sujets inclus dans l'étude, 15 avaient pensé à arrêter le FSL®. 7 patients n'ont pas répondu à la question.

Parmi ces 15 personnes ayant pensé à arrêter le FSL®, 6 (40% de l'effectif) ont déclaré avoir des difficultés à porter le capteur, 1 personne a émis des difficultés à l'insertion du capteur.

Quasiment la moitié de l'effectif (46,7%) avaient des intolérances cutanées aux adhésifs du capteur (Annexe 3). 4 personnes ont rencontré des problèmes de dysfonctionnement de capteur.

Les deux tiers des personnes ayant pensé à arrêter le FSL® ont rencontré des problèmes de décollement de capteur lors de l'activité physique ou de la toilette. 40% des patients ont communiqué des différences entre les résultats donnés par le FSL® et ceux de la glycémie capillaire.

Une personne évoquait une sensation de robotisation et de surcoût. Aucun sujet n'évoquait un manque d'accompagnement éducatif ou une majoration de l'anxiété à avoir des résultats de glycémie interstitielle en continu.

Un tiers de l'effectif rapportait un étiquetage de la maladie qui était affichée avec le capteur.

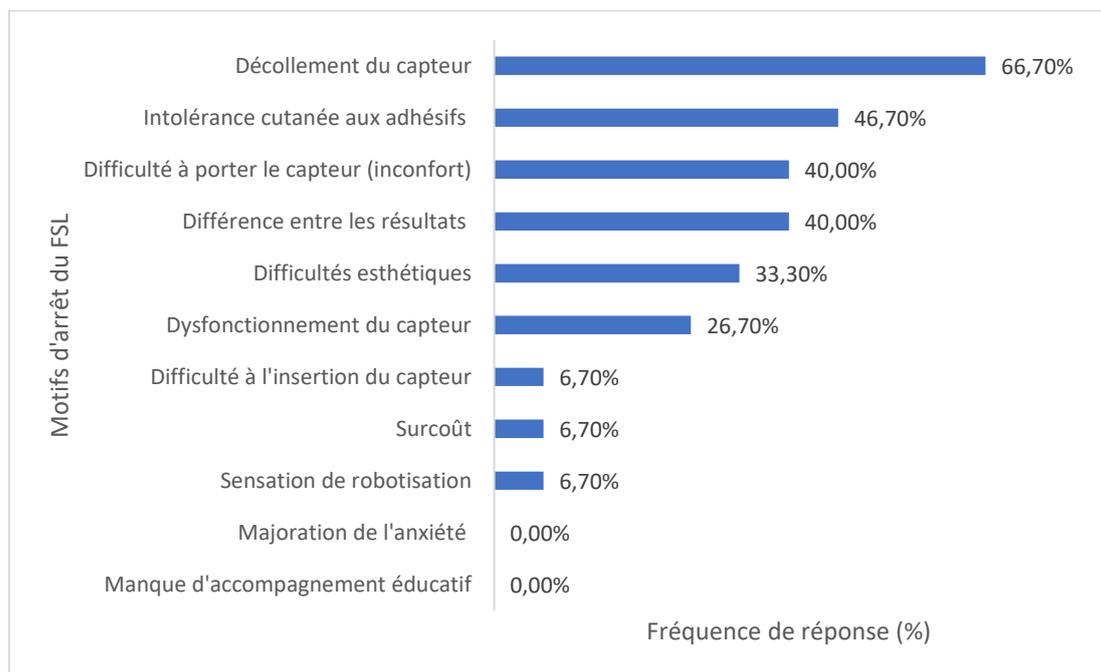


Figure 10 : Fréquence de réponse des motifs d'arrêt du FSL®

F. Motivations à la mise en place du FSL®

Les patients ont également dû préciser les raisons qui les avaient motivés à instaurer le dispositif FSL®. 8 personnes n'ont pas répondu à la question.

12,2% des sujets interrogés avouaient avoir débuté le dispositif pour faire plaisir à leur diabétologue.

85,7% de l'effectif a souhaité arrêter l'autosurveillance glycémique capillaire. 86,7% des sujets ont voulu améliorer leur confort de vie et 33,7% soulager leurs douleurs.

76,5% ont voulu améliorer l'équilibre de leur diabète, 45,9% diminuer le nombre d'hypoglycémies. 68,4% des patients ont voulu mieux gérer leur diabète en fonction de leur alimentation ou de leur activité physique grâce aux flèches de tendance.

27,6% des sujets ont mis en avant la réassurance de leur conjoint.

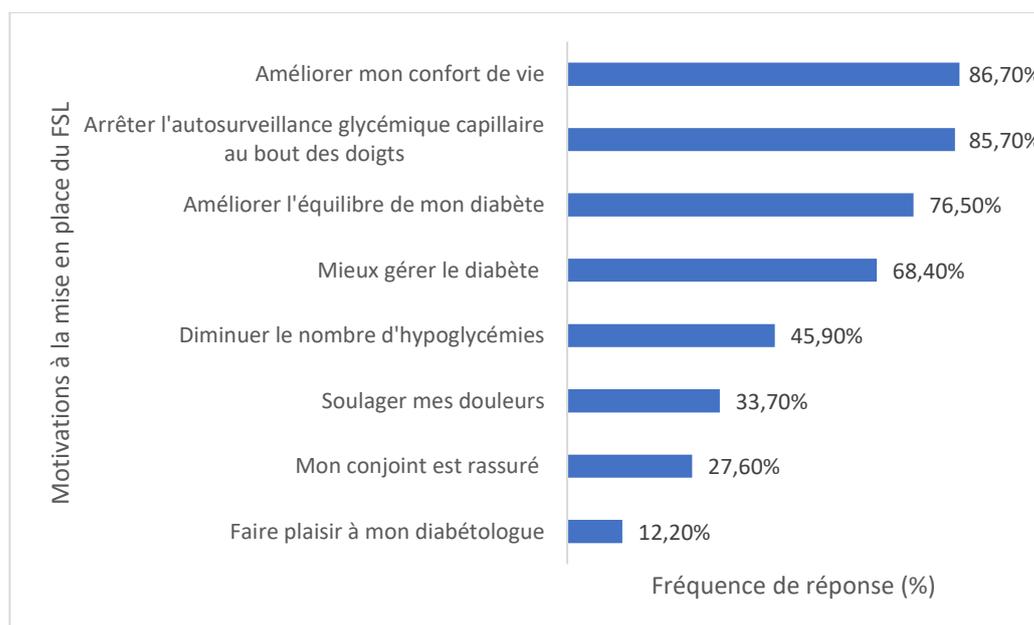


Figure 11 : Fréquence de réponse des motivations à la mise en place du FSL®

G. Bénéfice retrouvé

28,3% des gens déclaraient retirer un meilleur équilibre de leur diabète comme bénéfice principal, 64,2% un meilleur confort. Un patient a répondu aucun et 6,6% des patients n'ont pas répondu.

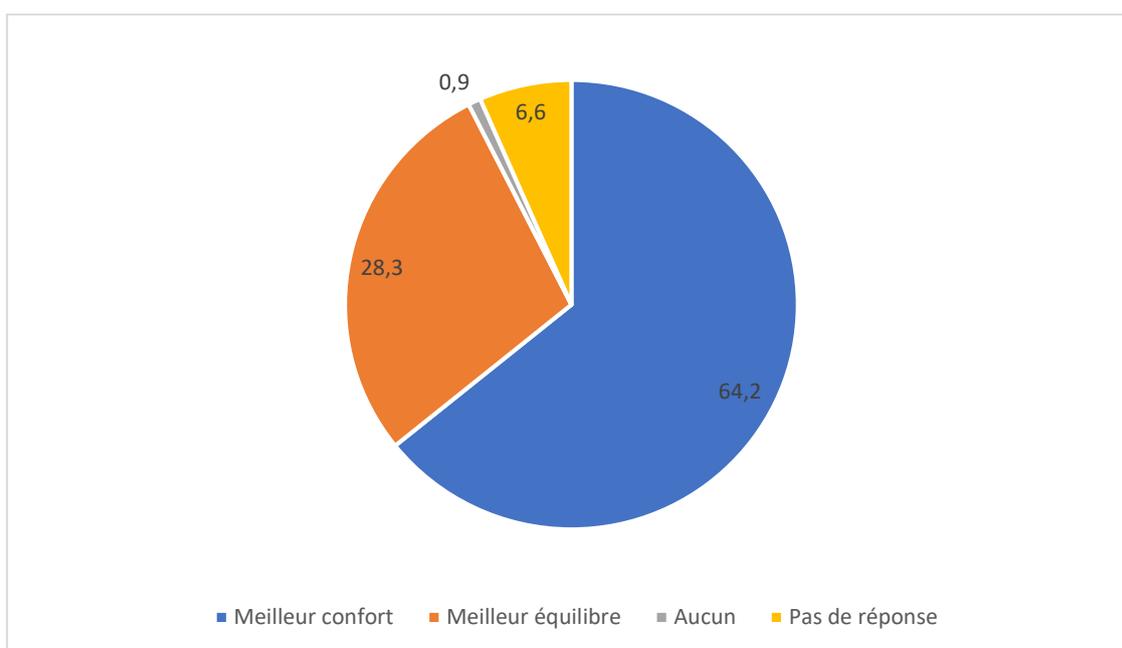


Figure 12 : Répartition du meilleur bénéfice retrouvé (%)

Les analyses statistiques ont permis d'établir un lien entre les personnes qui ont répondu favorablement au meilleur équilibre du diabète et la rapidité du résultat de glycémie interstitielle par rapport aux personnes ayant répondu favorablement sur le confort ($p=0,03$).

92,4% des patients ayant répondu au questionnaire recommandaient le dispositif. 3,8% des patients ne le recommandaient pas, 3,8% n'ont pas répondu à la question.

IV. DISCUSSION

A. Forces et faiblesses de l'étude

1. Forces

Cette étude porte sur l'intérêt d'un système de surveillance glycémique récemment commercialisé et seulement remboursé depuis deux ans. Elle possède en ce sens un caractère novateur sur un sujet peu abordé qu'est le FSL®.

La prévention des complications microangiopathiques et macroangiopathiques induites par le diabète est un enjeu de santé publique important. Une étude concernant un système de surveillance glycémique pouvant limiter les complications par l'amélioration de l'équilibre glycémique a donc un intérêt.

Le recrutement de l'échantillon a eu lieu dans le Nord, l'un des départements en France où la prévalence du diabète est la plus élevée. Evaluer la satisfaction des patients vis-à-vis d'un système de surveillance visant à améliorer une pathologie à haute prévalence est susceptible d'avoir un impact important sur cette population.

106 patients ont été inclus dans l'étude sur une période de 4 mois. Ceci représente un effectif important sur cette période au vu d'une inclusion ayant débuté seulement un an après le remboursement du dispositif FSL®.

Devant la diminution du nombre de spécialistes diabétologues installés en ville et la surcharge de travail des praticiens hospitaliers diabétologues ayant des délais de rendez-vous de plus en plus longs, la place du médecin généraliste dans le suivi des patients diabétiques insulino-traités deviendra prépondérante. Evaluer la place accordée aux médecins généralistes par les patients diabétiques dans leur pathologie permet de faire un état des lieux actuel.

2. Faiblesses

L'échantillon a été recruté au sein d'un seul centre hospitalier. Ainsi le caractère monocentrique de l'étude peut être une limite à l'interprétation de certains résultats et à leur représentativité.

De plus, le recrutement des patients au sein d'une consultation hospitalière peut induire un biais de sélection et avoir une incidence sur le choix des réponses apportées par les patients. En effet, les patients devaient apporter des réponses sur la place qu'ils laissaient à leur médecin généraliste dans le suivi de leur diabète et statuer sur l'implication qu'ils voulaient leur laisser lors d'une consultation avec leur spécialiste. Ceci peut induire un biais de « désirabilité », c'est-à-dire influencer le patient dans son choix de réponse. Cependant, l'étude n'a pas cherché pas à confronter la place du médecin généraliste face à celle du diabétologue mais plutôt d'évaluer la nécessité d'une formation au dispositif pour le médecin généraliste.

Ce biais de « désirabilité » a aussi été limité par le fait que le patient a rempli le questionnaire en autonomie pendant le temps de consultation infirmier sans l'influence de l'infirmière ou des autres patients en salle d'attente. La limite a cependant été l'absence d'exhaustivité des réponses aux questions par les patients.

Un biais de mémorisation a pu également intervenir pour la réponse à certaines questions.

B. Interprétation des résultats

1. Population étudiée

L'échantillon recruté comportait une bonne répartition entre les hommes et les femmes. Toutes les catégories de niveau d'étude étaient représentées.

L'étude portait sur des patients diabétiques de type 1 et de type 2 alors que l'étude Impact (24) portait uniquement sur les diabétiques de type 1 et l'étude Replace (25) sur les diabétiques de type 2. Le patient le plus jeune ayant 18 ans et le plus âgé 85 ans pour une moyenne d'âge à 50,5 ans. Le point de vue des patients de tout âge a donc pu être étudié sans que n'intervienne un biais de recrutement lié à l'âge ou au niveau d'étude.

2. Equilibre glycémique

Les résultats décrits précédemment retrouvaient une amélioration de l'HbA1C (%) à 3 mois, à 6 mois et à 12 mois contrairement aux résultats de l'étude Impact (24) et aux résultats de l'étude Replace (25) qui ne montraient pas d'amélioration de l'HbA1C (%) à 3 mois et à 6 mois. L'étude de Yaron et al (26) retrouvait une baisse significative de l'HbA1C (%) dans le groupe FSL au bout de 10 semaines de suivi. Dans cette étude, la significativité persistait après ajustement sur l'âge, le sexe ou l'ancienneté du diabète. Ces résultats concordent avec ceux retrouvés dans les résultats ci-dessus en effectuant l'analyse par groupes selon le sexe et selon l'ancienneté du diabète à 3 mois de suivi. Nos résultats retrouvaient une baisse de 0,69% au bout de 3 mois de suivi contre 0,8% dans l'étude de Yaron et al (26) à 10 semaines.

Dans notre étude, en ajustant sur le sexe, à 6 mois et à 12 mois, la baisse de l'HbA1C (%) n'est retrouvée que chez les femmes. De plus, la baisse de l'HbA1C (%) est plus importante chez les femmes que chez les hommes lorsqu'elle est retrouvée dans les deux groupes à 3 mois, ce qui laisserait penser que les femmes sont meilleures élèves que les hommes. Les femmes seraient plus attentives à l'interprétation des données fournies par le FSL® afin d'améliorer leur équilibre glycémique.

A 9 mois, en effectuant une analyse par groupes sur le sexe, le type de diabète et le niveau d'études une baisse significative de l'HbA1C (%) n'est plus retrouvée. Les patients ont en effet été revus à 1 mois, à 3 mois, à 6 mois puis à 12 mois de la mise en place du FSL®. Ce calendrier de consultations a pu entraîner un relâchement des patients pouvant expliquer les résultats.

La baisse de l'HbA1C (%) est plus importante chez les diabétiques de type 2 que chez les diabétiques de type 1. Même si les diabétiques de type 2 consultent plus leur médecin traitant que les diabétiques de type 1, ces données ne sont pas liées car il existe un faible lien de corrélation entre la baisse de l'HbA1C (%) et le nombre de consultations chez le médecin traitant. Aussi, les données ont montré que les diabétiques de type 2 étaient significativement plus âgés que les diabétiques de type 1, mais il n'a pas été retrouvé de lien de corrélation entre l'âge des patients et la baisse de l'HbA1C (%). Le facteur pouvant expliquer la baisse plus importante de l'HbA1C (%) chez les diabétiques de type 2 n'a pas été retrouvé.

A 3 mois et à 6 mois de suivi, on observe une baisse plus importante de l'HbA1C (%) chez les diabétiques de moins de 10 ans par rapport aux diabétiques de plus de 10 ans. A 9 mois et à 12 mois, la baisse de l'HbA1C (%) n'est plus significative chez les diabétiques de moins 10 ans. Il semblerait y avoir un relâchement dans le suivi et la prise en charge de la pathologie au fil des mois chez les sujets plus récemment diagnostiqués diabétiques. A 3 mois et à 6 mois de la mise en place du FSL®, les diabétiques de moins de 10 ans ont amélioré leur HbA1C (%) de plus de 1% alors que la baisse n'était plus significative les mois suivants. Tout se passe comme si les sujets plus récemment étiquetés diabétiques n'avaient pas eu besoin de beaucoup de temps pour améliorer leur diabète.

A contrario, les personnes diabétiques depuis plus de 10 ans n'amélioraient pas beaucoup leur HbA1C (%) à quelques mois de l'équipement du FSL® (<0,5%). A l'inverse, à 12 mois, l'amélioration était supérieure à 0,8%, ce qui laisse supposer que les « anciens » diabétiques sont plus difficiles à équilibrer et que l'amélioration significative de l'HbA1C (%) est plus longue à obtenir.

On remarque également une baisse significative du nombre d'hypoglycémies diurnes dans le mois suivant l'équipement du FSL® chez les diabétiques de type 1 et de type 2. L'étude Impact (24) et l'étude Replace (25) avaient montré une diminution du temps passé en hypoglycémie. Ces résultats confortent la position donnée par les nombreuses études ayant déjà montrées la diminution des hypoglycémies chez les patients équipés de la MCG (11) (12). La baisse des hypoglycémies nocturnes n'est, quant à elle, significative que chez les diabétiques de type 1. Par l'utilisation des flèches de tendance et de toutes les données apportées par le FSL®, les patients participent à leur maladie et améliorent la gestion quotidienne de leur diabète par l'adaptation des doses d'insuline et la prévention des épisodes d'hypoglycémies. Il n'est donc pas anormal de retrouver une diminution du nombre d'hypoglycémies.

Nos résultats n'ont pas retrouvé de lien de significativité entre l'importance de l'amélioration de l'HbA1C (%) et sa valeur lors de la mise en place du dispositif. Cependant, dans son étude Tyndall et al retrouvait une plus forte baisse chez les patients présentant une HbA1C (%) élevée initiale (27). L'étude de Gernay et al (28) réalisée au centre Hospitalier de Liège retrouvait une baisse de l'HbA1C (%) de 0,15% et cette baisse était principalement retrouvée chez les sujets ayant une haute HbA1C (%) initiale (>7,5%). L'étude Impact (24) n'a pas retrouvé d'amélioration de l'HbA1C (%) surement en lien avec une HbA1C (%) initiale inférieure à 7,5%.

Dans notre étude l'HbA1C (%) initiale est de 8,2% en moyenne (Figure 2), nous avons retrouvé une amélioration de l'HbA1C (%) à 3 mois, 6 mois et 12 mois mais un faible lien de corrélation entre l'importance de l'amélioration de l'HbA1C (%) et sa valeur initiale.

Il n'a pas été retrouvé de corrélation entre le nombre de scanners effectués et la baisse de l'HbA1C (%) malgré un nombre moyen de scanners élevé. Ceci est peut-être lié au manque de puissance de notre étude. Ce résultat est également retrouvé dans l'étude de Yaron et al (26) qui avait un nombre moyen de scanners à 11/jour. Pourtant une étude (6) avait démontré une relation entre le nombre d'ASG et l'amélioration de l'HbA1C (%). Une étude européenne de 2018 a retrouvé un lien entre le nombre de scanners effectués et l'amélioration de l'HbA1C (%) (29) avec un nombre moyen de scanners à 16/jour en Europe. Ces résultats ont également été retrouvés par l'étude de Al Hayek et al (30).

3. Implication du médecin traitant

Les patients diabétiques de type 2 consultent plus leur médecin traitant que les patients diabétiques de type 1. Ceci peut être en rapport avec le fait que les diabétiques de type 2 ont un terrain polyopathologique avec souvent un terrain cardiovasculaire associé. Les patients diabétiques de type 2 peuvent consulter leur médecin généraliste pour d'autres motifs que leur diabète tel que leurs autres pathologies comme l'hypertension artérielle (HTA), la dyslipidémie et ces autres motifs peuvent être la cause du plus grand nombre de consultations que les diabétiques de type 1. En effet, les patients diabétiques de type 2 ne consultent pas plus leur médecin traitant pour des problèmes liés au diabète que les diabétiques de type 1.

La tendance à multiplier les consultations chez le médecin traitant concerne également davantage les patients sous multi-injections que les patients sous pompe à insuline. Cette donnée paraît en concordance avec le fait que les diabétiques de type 2 soient plus souvent sous insulinothérapie par multi-injections que sous pompe à insuline.

Environ 20% de l'effectif évoque un changement dans les habitudes de consultation avec le médecin traitant et le plus souvent dans le sens d'une diminution. Cette donnée est faible et renvoie au fait que l'utilisation du FSL® n'a pas beaucoup d'impact sur la relation du patient avec leur médecin. Ce chiffre n'est pas incohérent car dans l'étude, les diabétiques sous pompe sont environ 20% à consulter leur médecin pour des problèmes liés au diabète et les diabétiques sous multi-injections sont 26% à le faire. Le FSL® a très peu d'impact sur l'évolution du nombre de consultations annuelles avec le médecin traitant mais les patients sont très peu à consulter leur médecin pour des problèmes de diabète. Les patients diabétiques depuis moins de 10 ans n'ont pas plus modifié le nombre de consultations avec leur médecin généraliste que les diabétiques depuis plus de 10 ans alors que ce dispositif les rend plus autonome. Ceci est aussi un élément qui nous renseigne sur la faible proportion des diabétiques à consulter leur médecin pour des problèmes liés au diabète.

Pourtant, quasiment 60% des diabétiques de type 1 et 77% des diabétiques de type 2 pensent que leur médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge du diabète. Mais ils sont très peu à le consulter pour des problèmes de diabète. Il existe sûrement des raisons pour lesquelles les patients ne consultent pas leur médecin généraliste pour des problèmes de diabète alors qu'ils sont en demande d'une implication de leur médecin.

Les patients pensent-ils que les omnipraticiens manquent de temps ou de formation pour gérer ces problèmes ? Pour répondre à cette question, les données de l'étude ne retrouvent pas une volonté des patients à ce que leur médecin traitant se forme au FSL® ou qu'il leur accorde plus de temps pour explorer les données du FSL® que ce soit chez les patients le consultant déjà pour des problèmes d'équilibre de diabète que chez les patients qui ne le consultent pas. Cette donnée illustre bien la volonté des patients de continuer à être suivis par leur diabétologue y compris pour les déséquilibres du diabète bien qu'ils pensent que leur médecin traitant devrait plus s'investir dans la prise en charge du diabète. Une formation des médecins généralistes au système ainsi que le téléchargement des outils nécessaires à la lecture des données apparaît peu nécessaire. Les données peuvent être transmises à une tierce personne sur un smartphone via l'application LibreLink Up, ce qui laisse supposer que le médecin devrait créer un compte cabinet sur LibreView et suivre régulièrement le profil glycémique des personnes. Or les patients deviennent autonomes dans la prise en charge de leur maladie après avoir été éduqués et accompagnés. De plus, le temps requis pour l'exploitation des données par le professionnel de santé est important et il faut créer un compte professionnel, ce qui éloigne le médecin généraliste de ce rôle et contribue à l'autonomie des patients. Le nombre de médecins généralistes actuellement installés est lui aussi en baisse, les médecins ont une charge de travail déjà conséquente et n'auront probablement pas le temps d'explorer les données du FSL®. Leur nombre de patients équipés du système est également insuffisant pour avoir l'expertise du diabétologue dans l'analyse des données chez les diabétiques de type 1 sous pompe à insuline réservées au domaine du spécialiste.

4. Satisfaction des patients

Plus de 9 patients sur 10 recommandent le dispositif. Près des 2/3 des patients déclarent un meilleur confort comme bénéfice principal retrouvé. Pour plus de 93% des sujets interrogés, le dispositif permet une amélioration au quotidien. Les patients sont satisfaits du dispositif. Ces résultats concordent avec ceux de l'étude Replace (25) et de l'étude Impact (24) bien que dans notre étude, nous n'avons pas utilisé de questionnaire standardisé. De plus, dans l'étude de Yaron et al (26), 87,5% des patients étaient très satisfaits du FSL®.

Les raisons évoquées génératrices d'une amélioration au quotidien étaient notamment la meilleure gestion des hypoglycémies et la diminution des hypoglycémies nocturnes. Une étude européenne a également montré que l'utilisation du FSL® était associée à une diminution des hypoglycémies chez les patients diabétiques de type 2 (31). En effet, le vécu du diabète est surtout impacté par la survenue d'hypoglycémies mais aussi la peur de survenue d'hypoglycémies (32). Les hypoglycémies quand elles sont récurrentes entraînent des états d'anxiété et conduisent donc à une moins bonne adhésion au traitement et donc à un mauvais équilibre du diabète qui altère la vie quotidienne et contribue au mauvais vécu du diabète. Le sujet diabétique est anxieux à l'idée qu'une hypoglycémie puisse se produire, état d'esprit qui impacte son confort de vie. Quand elles surviennent, le patient respecte moins bien son traitement ce qui aboutit à un mauvais équilibre glycémique (33) et détériore encore plus le confort de vie. C'est pour cette raison que des ateliers d'éducation thérapeutique sont animés afin que le patient diabétique sache interpréter les données du FSL® afin de les utiliser à bon escient. Le traitement pourra être adapté grâce aux flèches de tendance et ainsi diminuer les hypoglycémies.

Pourtant, d'après la littérature, FreeStyle Libre® semble surestimer la fréquence des hypoglycémies (34). L'étude Impact (24) n'avait pas retrouvé de différence sur la peur de survenue d'une hypoglycémie dans les deux groupes.

Plus de 90% des sujets interrogés dans notre étude sont satisfaits car ils recommandent le dispositif. Plus de 90% des patients ont aussi remarqués une amélioration au quotidien en lien avec leur confort de vie. Cependant dans ce type d'étude, il est difficile de trouver une méthodologie pour évaluer le concept de satisfaction et de qualité de vie car il faut obtenir une mesure quantitative d'une notion plutôt qualitative et personnelle. C'est pourquoi, nous avons fait le choix de ne pas utiliser de questionnaire de qualité de vie comme le DQoL (Diabetes Quality of Life) ou l'ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life). D'ailleurs l'étude Yaron et al (26) a retrouvé une satisfaction des patients grâce au DTSSQ (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) mais le score de qualité de vie ADDQoL est identique dans le groupe FSL® et dans le groupe contrôle.

Les principales raisons ayant motivé la mise en place du FSL® sont l'amélioration du confort de vie, l'arrêt de l'autosurveillance glycémique capillaire et l'amélioration de l'équilibre glycémique. La motivation la plus souvent évoquée était l'amélioration du confort de vie qui est également le bénéfice le plus souvent recherché par les patients.

En ce qui concerne l'arrêt du FSL®, les deux motifs principaux retrouvés étaient l'intolérance cutanée au capteur et les problèmes de décollement. Les allergies cutanées sont la principale cause de retrait du système. Les problèmes de différence de résultats entre la glycémie interstitielle et la glycémie capillaire ainsi que des problèmes de dysfonctionnement de capteurs étaient également rapportés.

Ces principaux effets indésirables étaient ceux décrits par l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans son rapport du 21 juillet 2018 (35). L'intolérance cutanée avait été également rapportée par 10 patients inclus dans l'étude Impact (24).

V. CONCLUSION

Le FSL[®], dispositif de mesure du glucose interstitiel en continu est remboursé depuis juin 2017. Il a bénéficié d'un avis favorable de l'HAS dans la prise en charge du diabète et de la surveillance glycémique. Le FSL[®] est d'un intérêt en santé publique vu les complications microangiopathiques et macroangiopathiques que peut entraîner le diabète sans une surveillance glycémique adaptée.

L'étude retrouve une recommandation du dispositif et une satisfaction des patients au quotidien également retrouvée dans la littérature. La motivation des patients à utiliser ce dispositif étaient d'améliorer leur confort au quotidien et l'équilibre de leur diabète.

L'HbA1C (%) baisse significativement à un an d'utilisation du dispositif. Contrairement à certaines données de la littérature, nous n'avons pas retrouvé de lien entre l'amélioration de l'HbA1C (%) et le nombre de contrôles glycémiques. Le nombre d'hypoglycémies est également amélioré, élément important dans l'adhésion au traitement insulinique et au vécu de la pathologie chronique.

Les patients équipés de ce système pensent que leur médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge de leur diabète. Cependant ils sont très peu à le consulter pour leur pathologie.

Il n'y a pas de volonté des patients d'impliquer leur médecin généraliste même si celui se forme à l'utilisation et à la lecture des données du FSL[®].

Les principaux effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du FSL[®] sont des intolérances cutanées et une discordance entre les résultats du FSL[®] et ceux de la glycémie capillaire. Ces effets sont également les plus déclarés à l'ANSM.

Depuis le remboursement du FSL®, d'autres systèmes « non flash » de MCG d'utilisation plus complexes (nécessité de calibration, d'étalonnage, changement de capteur plus fréquent et installation d'un transmetteur) et plus onéreux sont maintenant également remboursés en France après demande d'entente préalable sous conditions plus strictes avec l'avantage de l'arrêt avant hypoglycémie de la pompe Medtronic 640G®. Les indications sont donc plus limitées (36).

VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Prévention et dépistage diabète de type 2 & maladies liées au diabète. Haute Autorité de Santé. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
2. Prévalence et incidence du diabète / Données épidémiologiques / Diabète / Maladies chroniques et traumatismes / Dossiers thématiques / Accueil. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr>
3. Le poids du diabète en France en 2016. Synthèse épidémiologique. / 2018 / Maladies chroniques et traumatismes / Rapports et synthèses / Publications et outils / Accueil Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr>
4. La Revue Prescrire, éditeur. [Publication] Dispositif de mesure « flash » du glucose Free Style Libre®: remboursable. nov 2017;Tome 37(N°409):822.
5. Autosurveillance glycémique diabète type 2 fiche de bon usage.pdf. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
6. Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Goland RS, Haller MJ, McGill JB, et al. Evidence of a Strong Association Between Frequency of Self-Monitoring of Blood Glucose and Hemoglobin A1c Levels in T1D Exchange Clinic Registry Participants. *Diabetes Care*. juill 2013;36(7):2009-14.
7. Guerci B, Benhamou P-Y, Durain D, Bahloul A, Jeanbat V, Detournay B. Pratique de l'auto-surveillance glycémique en France : données d'une enquête nationale. *Sante Publique (Bucur)*. 9 mai 2017;Vol. 29(2):229-40.
8. Etienne B. Perception des patients diabétiques de type 1 sur le capteur FreeStyle Libre, une enquête qualitative. [Thèse de pharmacie] Université de Grenoble; 2012
9. Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities. *Diabetes Technol Ther*. 19 janv 2016;18(S2):S2-3.
10. Coulon A-L. Mesure continue du glucose : ce système a-t-il répondu aux attentes du patient dans la prise en charge de son diabète ? [Thèse de médecine] Université de Grenoble; 2012.
11. Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, Ahmann A, Bergenstal R, Haller S, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 24 2017;317(4):371-8.
12. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 24 2017;317(4):379-87.

13. 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. *Diabetes Care*. mai 2012;35(5):965-71.
14. Bronstone A, Graham C. The Potential Cost Implications of Averting Severe Hypoglycemic Events Requiring Hospitalization in High-Risk Adults With Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol*. 1 juill 2016;10(4):905-13.
15. Hanaire H. Ce que la mesure en continu du glucose apporte à la pompe à insuline. *Médecine Mal Métaboliques*. 1 nov 2016;10(7):631-5.
16. Practical implementation, education and interpretation guidelines for Continuous Glucose Monitoring: a French position statement Société francophone du diabète Hors série n° 1 Vol. 11 □ Juin 2017.
17. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMT) Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
18. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*. 14 juill 2015;17(11):787-94.
19. Edge J, Acerini C, Campbell F, Hamilton-Shield J, Moudiotis C, Rahman S, et al. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. *Arch Dis Child*. 1 juin 2017;102(6):543-9.
20. Scott EM, Bilous RW, Kautzky-Willer A. Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(3):180-8.
21. Manuel d'utilisation du FreeStyle Libre disponible sur <https://www.myfreestyle.be>
22. Benhamou PP-Y. L'autosurveillance glycémique 2.0. 2015;10:5.
23. Rousset M, Favre S, Amougay H, Carreau A, Baysson H. Organisation d'ateliers à visée éducative pour l'utilisation du système Freestyle Libre. *Diabetes Metab*. 1 mars 2017;43(2):A62.
24. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *The Lancet*. 5 nov 2016;388(10057):2254-63.
25. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline J-P, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther*. 1 févr 2017;8(1):55-73.
26. Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Yanuv I, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. juill 2019;42(7):1178-84.

27. Tyndall et al. Le contrôle flash de la glycémie, vrai bond pour l'humanité (diabétique)? *Diabetologia*. août 2019;1349-56.
28. Gernay MM, Philips JC, Radermecker RP, Paquot N. [Contribution of FreeStyle Libre® in the care of diabetic patients : experience at the CHU of Liege]. *Rev Med Liege*. nov 2018;73(11):562-9.
29. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*. mars 2018;137:37-46.
30. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 1 janv 2017;10:1179551417746957.
31. Hanaire H, Haak T, Ajjan R, Herrmanns N, Riveline J, Rayman G. CO-61: Utilisation de la nouvelle technologie « FLASH » de mesure du glucose pour l'optimisation du contrôle glycémique chez des patients diabétiques de type 2 sous insulinothérapie intensive. *Diabetes Metab*. 1 mars 2016;42:A18.
32. Consoli S-M, Barthélémy L, Idtaleb L, Pape GL, Fraysse M, Dugardin N, et al. Perception et vécu émotionnel de la maladie et de ses traitements par des patients ayant un diabète de type 2 et en population générale. Disponible sur: <https://www.em-consulte.com>
33. Adolfsson P, Rentoul D, Klinkenbijn B, Parkin CG. Hypoglycaemia Remains the Key Obstacle to Optimal Glycaemic Control – Continuous Glucose Monitoring is the Solution. *Eur Endocrinol*. 2018;14(2):50.
34. *La Revue Prescrire*. [Publication] Dispositif FreeStyle Libre: évaluation de courte durée. août 2018;Tome 38(N°418):page 611.
35. Point sur les données de matériovigilance du dispositif de mesure du glucose FreeStyle Libre - Point d'Information - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr>
36. *La Revue Prescrire*. [Publication] Un autre dispositif de mesure du glucose interstitiel remboursable. mai 2019;Tome 39(N°427):page 341.

VII. ANNEXE

A. Annexe 1

Questionnaire de satisfaction adressé aux patients porteurs du système Free Style Libre®

Partie 1 : Vous et votre diabète.

1) Vous êtes Un homme Une femme

2) Quel est votre niveau d'études ?

BEP

CAP

Baccalauréat

Brevet technicien supérieur (BTS)

Baccalauréat +3

Baccalauréat +5

Baccalauréat +8

Autre

3) Quel âge avez-vous ? |__|__| ans

4) Vous êtes

Diabétique de type 1

Diabétique de type 2

5) Depuis combien de temps êtes-vous diabétique ?

Moins de 10 ans

Plus de 10 ans

6) Quel est votre schéma de traitement ?

Pompe à insuline

Injection d'une insuline lente avec injection d'insuline rapide

7) Depuis quand êtes-vous équipé du système Free Style Libre® ? (indiquer le mois et l'année) |__|__| |__|__||__|__|

Partie 2 : Equilibre glycémique (suivant votre carnet de suivi)

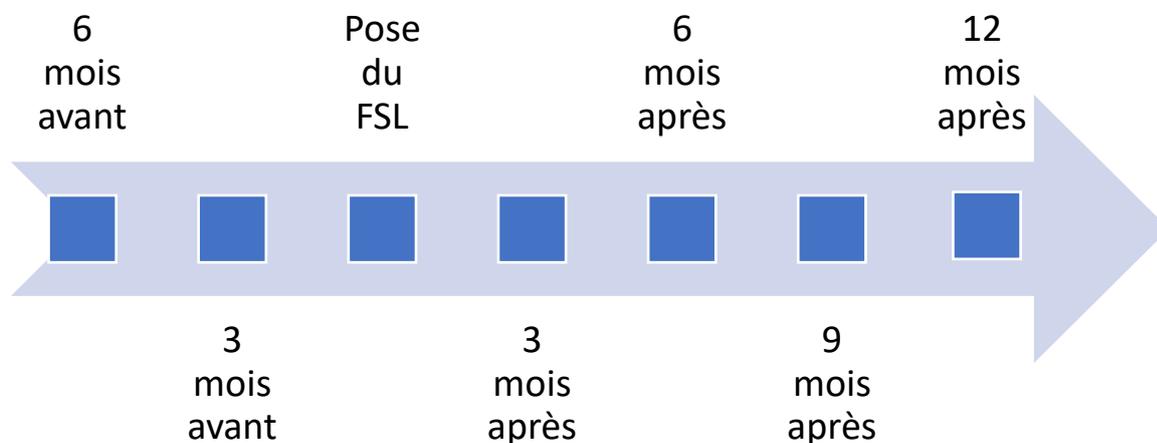
8) Combien de glycémies capillaires quotidiennes en moyenne effectuiez-vous avant d'être équipé du Free Style Libre® ?

- Aucune
- 1 à 3 Glycémies/jour
- 4 à 6 Glycémies/jour
- 7 Glycémies/jour et plus

9) Combien de scanners glycémiques quotidiens effectuez-vous en moyenne depuis la pose du FSL pour obtenir vos glycémies interstitielles ?

- de 1 à 3
- de 4 à 6
- de 7 à 9
- de 10 à 12
- 13 et plus

10) Notez vos valeurs d'hémoglobine glyquée (HbA1C%) en regard des carrés vides selon la chronologie ci-dessous.



Pour la question 11), merci de répondre dans le tableau ci-dessous :

11) Y a-t-il eu une modification du nombre d'hypoglycémies (glycémie < 0,70g/L) depuis la pose du Free Style Libre® ?

	Nombre d'hypoglycémies survenant dans la journée	Nombre d'hypoglycémies survenant dans la nuit	Nombres d'hypoglycémies ayant nécessité l'intervention d'une tierce personne
Sur le dernier mois avant la pose du FSL			
Sur le dernier mois depuis la pose du FSL			

12) Avez-vous modifié vos doses d'insuline de vous-même (débit et bolus si pompe à insuline) ? Oui Non

Partie 3 : Suivi de votre diabète

13) Combien de fois par an consultez-vous votre médecin traitant ? |_|_|

14) L'utilisation du Free Style Libre® a-t-elle modifié le nombre de consultation avec votre médecin traitant hors suivi habituel ? Oui Non

→ Si oui, dans quel sens ? Augmentation Diminution

15) Qui vous a prescrit votre contrôle biologique d'Hémoglobine Glyquée ?

Médecin traitant Diabétologue

16) Consultez-vous votre médecin traitant lors de problèmes d'équilibre du diabète ?

Oui Non

17) Pensez-vous que votre médecin traitant devrait être impliqué dans la prise en charge de votre diabète ? Oui Non

18) Consulteriez-vous votre médecin traitant lors de problèmes d'équilibre du diabète si ce dernier se formait à l'utilisation du Free Style Libre® ? Oui Non

19) Pensez-vous que les médecins traitants devraient accorder un temps de consultation plus important afin d'explorer les données de votre Free Style Libre® ?

Oui Non

Partie 4 : Utilisation au quotidien

20) Le Free Style Libre ® améliore-t-il votre quotidien ? Oui Non

→ Si oui, quelles en sont les raisons ? (Cocher une ou plusieurs réponses)

- Diminution des douleurs
- Praticité et Discrétion du dispositif
- Rapidité du résultat de glycémie interstitielle
- Fiabilité du système
- Meilleure adaptation des doses d'insuline par rapport aux glycémies grâce aux flèches de tendance
- Meilleure gestion des hypoglycémies
- Diminution des hypoglycémies nocturnes
- Diminution du stress lié au diabète
- Autre : _____

21) Avez-vous pensé à arrêter le Free Style Libre® ? Oui Non

→ Si oui, quelles difficultés avez-vous rencontrées ? (Cocher une ou plusieurs réponses)

- Difficulté à porter le capteur (inconfort)
- Difficulté à l'insertion du capteur
- Intolérance cutanée aux adhésifs du capteur
- Dysfonctionnement du capteur
- Décollement du capteur lors de l'activité physique ou de la toilette
- Différence entre les résultats donnés par le FSL et ceux de la glycémie capillaire
- Majoration de l'anxiété de connaître des taux de glucose en continu
- Manque d'accompagnement éducatif
- Surcoût
- Sensation de robotisation
- Difficultés esthétiques : la maladie est affichée
- Autre : _____

22) Quelles ont été vos motivations à la mise en place du Free Style Libre® ?

- Faire plaisir à mon diabétologue
- Arrêter l'autosurveillance glycémique capillaire au bout des doigts
- Soulager mes douleurs
- Améliorer mon confort de vie
- Améliorer l'équilibre de mon diabète
- Diminuer le nombre d'hypoglycémies
- Mieux gérer le diabète en adaptant mieux mes doses, mon alimentation et mon activité grâce aux flèches de tendance
- Mon conjoint est rassuré de pouvoir avoir accès au scanner la nuit pour détecter les hypoglycémies nocturnes
- Autre : _____

23) Selon vous quel bénéfice retirez-vous principalement de l'utilisation du Free Style Libre® ? (Une seule réponse au choix)

- Un meilleur confort au quotidien
- Un meilleur équilibre du diabète
- Autre : _____

24) Recommanderiez-vous ce dispositif ? Oui Non

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION

B. Annexe 2

Contrat patient soignant pour le diabétique porteur d'un appareil

Free style Libre

Ce document concerne :

.....

qui va bénéficier d'un appareil free style libre avec pose d'un capteur

d'autosurveillance en continu du taux de glucose Interstitiel (GI).

En accord avec le médecin référent, le Docteur Descloquement Kathy

Nous nous engageons réciproquement à respecter les conditions suivantes.

→ **Le patient**

- ✚ Reconnaît être informé(e) des objectifs à atteindre :
 - Un meilleur contrôle de la maladie diabétique (plus de contrôles glycémiques)
 - Une amélioration de l'HbA1c dont l'objectif est prédéterminé par le médecin

- ✚ Reconnaît avoir été informé(e) durant le cycle éducatif :
 - De la mise en place du système free style libre
 - Du nombre de scans souhaitables avec le lecteur (min 6 à 12/jour)
 - De la manière d'interpréter les données du taux de GI

- ✚ S'engage à suivre la surveillance glycémique journalière prescrite par le médecin qui est la suivante :
 - surveiller au minimum 6 x / jour mon taux de GI et ainsi adapter mes doses d'insuline en fonction de mes résultats,
 - à changer le capteur tous les 14jours.
 - faire des glycémies capillaires en cas de retrait du capteur ou en cas de défaillance du système.
 - faire l'acétonémie si Glycémie >2.5g/L hors glycémie juste après le repas (+ si >0.6)

- ✚ S'engage à respecter le suivi en consultation : 1 fois dans les 4 premiers mois suivant l'initiation du capteur, puis au minimum tous les ans par un diabétologue et à effectuer un bilan annuel de son diabète.
- ✚ S'engage à téléphoner au médecin référent en cas de déséquilibre qu'il n'arrive pas à gérer seul.
- ✚ s'engage à être suivi(e) régulièrement et à se rendre disponible pour réfléchir avec l'aide de son médecin à une meilleure adaptation de ses doses d'insuline.

- ✚ S'engage à prévenir le centre référent qu'il souhaite arrêter la surveillance du taux de Gl par free style libre.

- ✚ La délivrance du capteur free style libre est soumise au décret paru au JO le 5 mai 2017, mis en application le 1^{er} juin 2017 avec prescription par le spécialiste diabétologue ou pédiatre compétent en diabétologie limitée à 3 mois maximum, avec renouvellement annuel soumis à l'évaluation dans un centre initiateur selon l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

L'Efficacité de l'autosurveillance par free style et du traitement par insuline sera évaluée régulièrement au minimum 1x/an

Le NON respect des conditions citées ci-dessus peut entraîner la remise en cause du remboursement des capteurs free style libre.

→ Les soignants

- ✚ S'engagent à assurer l'éducation lors de l'initialisation du système, le suivi éducatif en consultation et lors du bilan annuel
- ✚ S'engagent à assurer une permanence téléphonique 24h/24
- ✚ S'engagent à un suivi en consultation.

Date :

Signature du patient :

Signature de l'équipe d'éducation :

C. Annexe 3



AUTEUR : POTTIEZ Cyprien

Date de soutenance : Mercredi 16 octobre 2019

Titre de la thèse : Enquête de satisfaction quant à l'utilisation du FreeStyle Libre® chez les patients équipés de ce système au centre hospitalier d'Hazebrouck

Thèse - Médecine - Lille 2019

Cadre de classement : DES Médecine Générale

Mots-clés : FreeStyle Libre®, Satisfaction, Confort de vie, Equilibre glycémique, Médecin Généraliste

Contexte : L'autosurveillance glycémique est nécessaire au bon équilibre du diabète et à la prévention des complications. La glycémie capillaire présente de nombreux inconvénients dans la prise en charge de la pathologie tant pour la variabilité glycémique que pour le confort du patient. Le FreeStyle Libre®, système de mesure du glucose interstitiel en continu est remboursé depuis juin 2017. L'objectif de l'étude est d'évaluer la satisfaction des patients utilisant le système. Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'implication du médecin généraliste dans l'utilisation de ce système, l'amélioration de l'HbA1C (%) et le nombre d'hypoglycémies.

Méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive et comparative. 106 patients suivis au Centre Hospitalier d'Hazebrouck ont complété un questionnaire sur une période de 4 mois entre juin et octobre 2018 lors de la consultation de diabétologie.

Résultats : 93,4% des personnes interrogées ont vu une amélioration de leur quotidien, plus de 9 patients sur 10 recommandent le dispositif. A 12 mois de recul, l'HbA1C (%) a diminué de 0,75%. Le nombre d'hypoglycémies diurnes est également en baisse. 20,8% des patients inclus ont modifié leurs habitudes de consultation avec leur médecin généraliste depuis la pose du dispositif. Entre 20,3% et 26,3% des sujets interrogés consultent leur médecin pour des problèmes de diabète et ne le consulteraient pas plus si le médecin s'équipait du logiciel de lecture du Free Style Libre®. Les intolérances cutanées sont les premières causes d'arrêt du système.

Conclusion : Les patients sont satisfaits du dispositif. Le confort de vie est la première motivation ainsi que le principal bénéfice recherché par le patient lors de l'utilisation de son lecteur FSL®. Le FSL® a un impact positif sur l'équilibre glycémique tant par l'amélioration de l'HbA1C (%) que par la diminution du nombre d'hypoglycémies. Les diabétiques ne cherchent pas à impliquer leur médecin traitant dans l'utilisation du Free Style Libre®, ils réservent l'interprétation des résultats au diabétologue. Les réactions cutanées sont également les effets indésirables les plus souvent déclarés à l'ANSM.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Pierre FONTAINE

Assesseurs : Monsieur le Professeur Thierry BROUSSEAU, Monsieur le Professeur Jean Marc LEFEBVRE, Madame le Docteur Stéphanie GENAY

Directeur de thèse : Madame le Docteur Kathy DESCLOQUEMENT épouse MAHIEU