

UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTE DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2019

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Vécu de l'insulinothérapie basale lors des hypoglycémies nocturnes et/ou
au réveil des patients diabétiques de type 2 après éducation thérapeutique**

Présentée et soutenue publiquement le 12 décembre 2019 à 18 heures
Au Pôle Formation
Par Pierre CORNOLLE

JURY

Président :

Madame le Professeur Anne VAMBERGUE

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Denis DELEPLANQUE

Madame le Docteur Stéphanie ESPIARD

Madame le Docteur Dorothee GRAS

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Christine GILLOT

Avertissements

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

Liste des abréviations

ADO	Anti-Diabétique Oraux
ARS	Agence Régionale de Santé
CNIL	Commission Nationale Informatique et Liberté
COREQ	COnsolidated criteria for REporting Qualitative
DT2	Diabète de Type 2
ETP	Education Thérapeutique du Patient
FSL®	FreeStyle Libre®
HAS	Haute Autorité de Santé
HNR	Hypoglycémies Nocturnes et/ou au Réveil
MG	Médecin généraliste
SFD	Société Francophone du Diabète

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	4
Résumé	6
INTRODUCTION.....	8
MATERIELS et METHODES.....	12
I - Choix de l'étude	12
II - Population étudiée.....	12
III - Recueil de données.....	13
IV - Analyse des données	14
V - Conflits d'intérêt	15
VI - Ethique.....	15
RESULTATS	16
I - Caractéristiques des patients.....	16
II - Données FreeStyle Libre ® des patients	16
III - Une maladie complexe.....	17
A. Les craintes	17
B. Les contraintes	19
C. Les difficultés.....	19
IV - Hypoglycémie : La conséquence du traitement	21
A. Une conséquence de second rang.....	21
B. Le vécu de l'hypoglycémie nocturne et/ou au réveil	22
1. <i>Des symptômes polymorphes.....</i>	22
2. <i>La peur</i>	23
3. <i>La fréquence</i>	23
C. Le comportement à court terme	24
1. <i>Contrôle glycémique.....</i>	24
2. <i>Des attitudes adaptées.....</i>	24
3. <i>Des attitudes inadaptées.....</i>	26
V - La gestion de l'insulinothérapie basale	26
A. L'insuline lente	26
1. <i>L'incompréhension du rôle de la basale</i>	26
2. <i>Confusion du rôle de l'insuline</i>	27
3. <i>Une relation à l'hypoglycémie incertaine</i>	27
4. <i>Le choix de la dose</i>	28
5. <i>Un traitement critiqué.</i>	28
6. <i>La connaissance des objectifs glycémiques.....</i>	28

B. Rôle des différents intervenants.....	28
1. <i>Le diabétologue : La confiance</i>	28
2. <i>Le rôle de l'entourage</i>	30
3. <i>Le rôle du médecin généraliste</i>	31
VI - Une éducation thérapeutique perfectible	32
A. Le contenu.....	32
1. <i>L'évolution dans le temps</i>	32
2. <i>L'éducation thérapeutique actuelle</i>	32
3. <i>Le rappel</i>	32
4. <i>Individualisation de la prise en charge</i>	33
B. Les critiques de l'ETP	34
C. Axes d'améliorations	34
1. <i>Formation hospitalière</i>	34
2. <i>De nouvelles formations</i>	35
3. <i>ETP prodiguée par le MG</i>	36
VII - Modélisation des résultats	37
DISCUSSION	38
I - Points forts et limites de l'étude	38
II - Comparaison de l'étude avec la littérature	39
A. Ce qui est connu.....	39
1. <i>Le diabète : Une maladie complexe.</i>	39
2. <i>Hypoglycémie et son retentissement</i>	40
3. <i>L'adaptation de l'insuline lente</i>	41
4. <i>Le FSL®</i>	43
5. <i>L'ETP</i>	44
6. <i>Le diabétologue</i>	46
7. <i>Entourage</i>	47
B. Axes d'améliorations	47
1. <i>Formation ciblée</i>	47
2. <i>Le médecin généraliste</i>	49
3. <i>Ouvertures</i>	50
CONCLUSION	52
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	53
ANNEXES	57

Résumé

Contexte : L'adaptation de l'insulinothérapie basale est importante afin d'éviter les Hypoglycémies Nocturnes et/ou au Réveil (HNR) chez les patients Diabétiques de Type 2 (DT2). Pourtant les publications montrent que ces épisodes hypoglycémiques restent fréquents malgré l'Education Thérapeutique des Patients (ETP). Aucune publication ne concerne spécifiquement le vécu de cette situation. L'objectif de cette étude est de comprendre le vécu des patients DT2 concernant l'insuline basale, faire le point sur leurs connaissances et leurs capacités à adapter leur traitement lors d'événements hypoglycémiques nocturnes et/ou au réveil, alors qu'ils ont préalablement été éduqués.

Méthode : Huit entretiens individuels compréhensifs ont été analysés selon le principe de la théorisation ancrée. Les patients inclus étaient DT2 traités par insulines rapide et basale exclusivement, âgés de 40 à 75 ans. Le recrutement s'est fait auprès de médecins de services d'endocrinologie du Nord et du Pas-de-Calais. L'analyse a été réalisée à l'aide du logiciel Nvivo 12. La triangulation des données a été accomplie pour cinq des huit entretiens.

Résultats : Le DT2 est une maladie complexe. Les patients décrivent une incompréhension du rôle de l'insuline basale. Le lien de causalité entre l'insuline basale et les HNR est peu soulevé. Les patients rapportent une peur de ces épisodes hypoglycémiques. Nombre de ces HNR passent inaperçues. Le FreeStyle Libre ® permet de les reconnaître rétrospectivement. La place du diabétologue est centrale dans la prise de décision d'adaptation des doses. Les patients leur témoignent une confiance indéfectible. L'ETP est appréciée et permet aux patients de mieux comprendre leur maladie. Malgré tout, l'autonomie du patient en termes de gestion de l'insuline lente reste insuffisante. La majorité des patients est motivée par une prise en charge éducative par les médecins généralistes préalablement formés.

Conclusion : Cette étude réaffirme l'intérêt de former et d'autonomiser le patient DT2 sur son traitement insulinique basal. Une réelle demande de formation a été soulevée par les patients et il semble nécessaire de proposer un accompagnement éducatif plus adapté au management de cette insuline afin de prévenir les épisodes hypoglycémiques en cause.

INTRODUCTION

Le diabète est un trouble du métabolisme glucidique. C'est un enjeu de santé publique majeur à l'échelle mondiale. En 2013, 392 millions de personnes étaient atteintes de cette maladie. Ce chiffre pourrait atteindre 592 millions d'ici 2035 (1).

Le Diabète de Type 2 (DT2) en France touche 3 millions de personnes. Cette prévalence est en augmentation et ceci concerne la plupart des pays Européens (2). La pandémie actuelle est due à des pressions environnementales : changement des habitudes alimentaires, modification des habitudes de vie, diminution de l'activité physique (3). Le DT2 est associé à un terrain génétique prédisposé et à l'augmentation de l'espérance de vie (3).

Selon l'Institut Nationale de la Santé et de la Recherche Médicale, le diabète sucré en 2016 a été responsable de 11 275 décès en France métropolitaine (4).

Le DT2 est une maladie chronique fréquente. Son incidence augmente avec l'âge à partir de 40 ans et devient maximale entre 75 et 79 ans avec 20% d'hommes et 14% de femmes traités pour cette maladie. Plus de 90% des patients diabétiques sont atteints de DT2 (5) dont environ 20% sont traités par insuline (6).

Le diagnostic du DT2 est posé lorsque la glycémie à jeun (minimum 8 heures après le dernier repas) est égale ou supérieure à 1.26g/l sur deux bilans biologiques sanguins (7). Le DT2 se développe silencieusement, pendant plusieurs années. L'hyperglycémie est longtemps asymptomatique et n'est découverte, la plupart du temps, que fortuitement à l'occasion d'un bilan biologique. Physio-pathologiquement, cette hyperglycémie apparaît du fait d'une résistance des tissus périphériques (foie, muscles, tissus adipeux...) à l'action de l'insuline. Cette hormone, synthétisée par les cellules β pancréatiques, a pour action de favoriser l'entrée du glucose dans les cellules et pour conséquence de diminuer la concentration sanguine de

glucose. Afin de contrecarrer l'insulino-résistance, les cellules insulino-sécrétrices du pancréas augmentent alors leur production d'insuline jusqu'à s'épuiser peu à peu (5).

L'instauration d'un traitement anti-diabétique chez un patient DT2 se fait, après l'échec des mesures hygiéno-diététiques, progressivement. Les Anti-Diabétiques Oraux (ADO) sont prescrits en première intention. L'insulinothérapie basale arrive en deuxième ou troisième ligne en association avec les ADO. Lorsque les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints, l'insuline rapide remplace les ADO pour un schéma d'insulinothérapie intensifié (8). L'épuisement de la sécrétion d'insuline endogène amène progressivement le patient à recourir à un traitement insulinique, le plus souvent lorsqu'une hyperglycémie matinale apparaît et n'est pas contrôlée par les ADO. Cette hyperglycémie matinale est liée à un défaut d'inhibition de la production hépatique de glucose pendant la deuxième partie de nuit. L'insulinothérapie basale permet de corriger ce défaut d'inhibition et donc de traiter l'hyperglycémie matinale (3).

La durée d'action des insulines est variable et est fonction de leurs classes respectives. De 3 à 6 heures pour les insulines rapides et de 12-24 à 36 heures pour les insulines lentes (9). Lorsque l'action de l'insuline rapide est terminée, l'insuline lente même la plus récente peut être responsable d'Hypoglycémies Nocturnes et/ou au Réveil (HNR) (10).

Les hypoglycémies sont définies par une concentration de glucose plasmatique inférieure à 70mg/dl (3.9mmol/l). Cette valeur correspond à la limite inférieure de la glycémie normale calculée chez un sujet non diabétique à distance des repas. Elle est le seuil d'activation des mécanismes de contre régulation des hypoglycémies (11). Les hypoglycémies restent fréquentes et sont sous estimées chez les patients diabétiques. Elles sont 15 fois moins fréquentes chez les patients DT2 sous ADO seuls et 6 fois moins fréquentes chez les patients DT2 insulino-traités par rapport aux patients diabétiques de type 1 (12).

L'hypoglycémie, toutes causes confondues, du patient DT2 par iatrogénie reste un motif d'hospitalisation important avec un coût de santé publique conséquent. Selon une analyse, du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information en 2014 en France, 16 124 hospitalisations sont dues à l'hypoglycémie iatrogène (excluant les comas). Ce qui représenterait un coût total entre 80 et 105 millions d'Euros par an pour notre pays (13). Selon l'étude DIALOG, 11.2% des patients DT2 insulino-traités présenteraient au moins une hypoglycémie nocturne par mois (14).

Le diabète est une maladie chronique qui accompagne le patient tout au long de sa vie. Cette maladie implique un traitement, des suivis réguliers, des modifications des habitudes de vie et la nécessité d'adaptation du patient. C'est pourquoi les simples prescriptions médicales ne sont pas suffisantes et l'Education Thérapeutique du Patient (ETP) y a toute sa place. L'ETP peut se définir comme un parcours éducatif aidant le patient, la famille ou un groupe de patients à prendre en charge les traitements et à prévenir les complications tout en préservant la qualité de vie (15). L'ETP a pour objectif d'aider le patient à développer des compétences d'auto-soins nécessaires à la gestion de sa maladie chronique. Son efficacité décroît néanmoins avec le temps. Cet accompagnement thérapeutique ne doit jamais être interrompu.

J'ai eu l'opportunité lors de mon internat de médecine générale, de pouvoir réaliser un semestre dans un service d'endocrinologie. C'est à cette occasion que je me suis rendu compte de l'importance de l'ETP afin d'autonomiser le patient dans la gestion de son traitement, dans un contexte de maladie chronique. Je me suis aperçu que de nombreux patients DT2 en consultation d'endocrinologie n'arrivaient pas à adapter correctement seule la posologie d'insuline basale, alors qu'ils souffrent d'HNR et qu'ils ont préalablement bénéficié d'ETP. Cette problématique s'est présentée à de nombreuses reprises lors de mes remplacements en cabinet de médecine générale. Le vécu de ces situations est un élément peu exploré de la littérature.

L'objectif de cette étude est donc de comprendre le vécu des patients DT2 concernant leur insuline basale et faire le point sur leurs connaissances et leurs capacités à adapter leur traitement lors d'événements hypoglycémiques nocturnes et/ou au réveil, alors qu'ils ont préalablement été éduqués.

MATERIELS et METHODES

I - Choix de l'étude

Il s'agit d'une étude qualitative selon le principe de la théorisation ancrée par entretiens individuels compréhensifs.

Il est question ici d'explorer le vécu de l'insulinothérapie basale lors d'HNR de patients DT2 après éducation thérapeutique. La méthode adaptée était donc qualitative.

II - Population étudiée

La demande de sélectionner deux ou trois patients répondant aux critères de l'étude a été faite auprès de plusieurs praticiens hospitaliers des centres de référence en diabétologie des départements du Nord et du Pas-de-Calais.

Les critères d'inclusion des patients sont :

- Des hommes ou des femmes de 40 à 75 ans
- Diabétiques de type 2
- Sous schéma d'insulinothérapie intensifié (Insuline rapide et insuline lente) avec exclusion de tout ADO (Hors Metformine).
- Porteurs du système FreeStyle Libre ® (FSL®) depuis plus de 3 mois
- Ayant bénéficiés d'ETP
- Présentant plusieurs HNR sur les 3 derniers mois objectivés par le FSL® et dont l'insuline causale est l'insuline basale.

Les patients exclus de l'étude sont :

- Diabétiques de type 1

- Présentant des HNR non causées par l'insuline basale
- Sous pompe à insuline ou sous ADO (hors metformine)

Dans notre étude, afin d'avoir un échantillon de patients le plus large possible, il a été tenu compte de l'âge des patients, de l'indice de masse corporelle, des catégories socio-professionnelles, des niveaux d'études, du lieu d'habitation, de l'ancienneté du diabète, de l'âge d'instauration et du type de traitement basal, des antécédents, de l'ETP dont ils ont bénéficié ainsi que du score EPICES (score de précarité).

Dix centres de référence en diabétologie ont été contactés : Armentières, Arras, Béthune, Boulogne, Douai, Dunkerque, Lens, Maubeuge, Tourcoing et Valenciennes.

Seuls les centres de Béthune, Douai et Valenciennes ont répondu favorablement à la demande d'inclusion.

Une feuille d'information sur l'objectif de l'étude et les critères d'inclusions a été envoyée par mail aux médecins diabétologues. Cette feuille d'information se situe en annexe 5 de ce travail.

Les patients ont par la suite été contactés par téléphone pour convenir d'un entretien.

Un consentement écrit a été fourni et signé par tous les participants de l'étude en 2 exemplaires, un pour l'investigateur, l'autre pour le patient lui-même. Le formulaire de consentement se situe en annexe 4 de ce travail.

III - Recueil de données

Toutes les entrevues ont été menées à l'aide d'un guide d'entretien de 6 à 10 questions ouvertes, accompagnées, en fonction des informations, de quelques relances. Le guide n'a pas été testé avant le début de l'étude. Le but de ce guide d'entretien avec des questions ouvertes était de laisser libre expression au patient afin d'explorer son vécu. Les mots de l'investigateur étaient pesés pour ne pas induire les réponses. Néanmoins, lorsque le patient s'éloignait trop du sujet,

il était alors possible d'induire un recentrage aux fondamentaux. Lorsque le patient développait peu le sujet, des questions de relances étaient posées.

Ce guide d'entretien a évolué au fur et à mesure des entrevues. Le canevas final est exposé en annexe 3 de ce travail.

L'enregistrement a été effectué à l'aide d'un microphone DVT1150 PHILLIPS.

Quelques annotations sur l'attitude non verbale du patient ont été relevées lors de l'entretien. Il n'y a eu aucune retranscription écrite des propos reçus pendant les entretiens, pour conserver un maximum de concentration et de contact oculaire avec le patient.

Une retranscription « *ad integrum* » des entretiens a été effectuée par l'intermédiaire du logiciel WORD. Les attitudes non verbales perçues lors des entretiens ont été intégrées entre parenthèses.

La totalité de la retranscription est qualifiée sous le nom de Verbatim.

Tous les patients participants à l'étude ont été anonymisés lors de la retranscription. Chaque patient interrogé a été désigné par la lettre « P » associée à un chiffre croissant selon la date de l'entretien. Toutes les informations pouvant aider à l'identification des patients, de l'entourage et des soignants, ont été supprimées de la retranscription pour garantir l'anonymat. L'enquêteur était désigné par le mot « Investigateur ».

Les entretiens ont été menés jusqu'à suffisance des données.

IV - Analyse des données

L'analyse des entretiens a été réalisée selon le principe de la théorisation ancrée, dans le but de dégager le sens d'un événement.

L'analyse des données a été effectuée par l'intermédiaire du logiciel Nvivo 12. La triangulation des données a été faite pour les cinq premiers entretiens, les trois derniers par le chercheur seul.

Il s'agit dans un premier temps de lire les entretiens de manière « flottante » et ainsi dégager les idées des patients, ensuite vient l'étape d'analyse à proprement parler avec un étiquetage ouvert, puis l'étape de recouplement avec le codage axial permettant de catégoriser les propriétés importantes de l'étude, enfin, terminer par un codage sélectif afin de mettre en avant un modèle de théorie.

V - Conflits d'intérêt

L'auteur de cette étude entend n'avoir aucun conflit d'intérêt de quelque nature que ce soit. Aucun patient de l'étude n'a été indemnisé.

VI - Ethique

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a émis un avis favorable à cette étude. Le récépissé de déclaration se situe en annexe 8 de ce travail. Par souci d'anonymisation, la totalité des retranscriptions et des données Nvivo 12 sera supprimée après soutenance. Conformément aux informations délivrées au patient lors du recueil de consentement et aux recommandations de la CNIL.

RESULTATS

I - Caractéristiques des patients

Cette étude a été menée de Mars 2019 à Aout 2019, 8 patients ont été inclus. La durée des enregistrements audios est comprise entre 32 minutes et 56 minutes

Tous les patients, 5 hommes et 3 femmes, avaient été recrutés par l'intermédiaire de diabétologues de service d'endocrinologie des départements du Nord et du Pas-de-Calais.

Tous les patients bénéficiaient d'un suivi régulier avec un diabétologue et réalisaient eux même leurs injections d'insuline. Après interrogatoire toutes les étiologies d'HNR, autre que par défaut d'adaptation du traitement insulinique basal ont été éliminées. Seul le patient P7 déclarait faire périodiquement de l'exercice physique le soir, il a été décidé de le maintenir inclus dans cette étude en raison du nombre important d'HNR.

Les entretiens ont été menés jusque suffisance des données.

Les caractéristiques des patients sont regroupées dans le tableau 1 situé en annexe 1.

II - Données FreeStyle Libre ® des patients

Tous les patients étaient porteurs du FSL® depuis plus de 3 mois et avaient bénéficié des séances de formation à la pose et à l'interprétation des données en milieu hospitalier.

Afin d'objectiver l'existence d'hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil (Noté HNR dans le tableau), les données FSL® ont été étudiées sur les 3 derniers mois.

Les HNR surviennent lors du sommeil, elles ont été comptabilisées dans cette étude entre 00h et le réveil (8h).

Les données FSL® sont développées dans le tableau suivant :

Tableau 2 : Données FSL® des patients

Patient	HNR Sur 3 mois	Données Capturées	HbA1c estimée du FSL®	Scan par jour	Valeur cible	Temps dans la cible 1 mois/3mois	Pourcentage hypoglycémie
P1	15	99%	6.4%	16	70-180	85%-80%	6%
P2	8	98%	7.0%	11	70-180	74%-65%	8%
P3	18	60%	8.5%	3	80-180	54%-50%	10%
P4	15	96%	6.8%	9	70-180	73%-75%	6%
P5	26	88%	7%	7	70-180	62%-63%	9%
P6	9	91%	7.4%	5	80-180	56%-60%	4%
P7	36	100%	5.6%	8	70-150	77%-73%	10%
P8	21	100%	6.4 %	13	70-180	84%-77%	5%

Les HNR constatées des 3 derniers mois dans le tableau ont été comptabilisées personnellement par le rédacteur de ce travail. Toutes étaient d'une durée supérieure à 30 minutes.

Une échelle de satisfaction après la pose du FSL® chiffrée de 1 à 10 a été proposée aux patients. 0 étant la satisfaction la moins bonne et 10 la meilleure. La moyenne était de 8,5. Cette échelle se situe en annexe 6 de ce travail. Tous les patients admettaient que la fréquence de leurs HNR était en diminution depuis la pose du FSL®.

III - Une maladie complexe

A. Les craintes

Le diagnostic de diabète est vécu négativement à l'unanimité par les patients. L'annonce diagnostique a souvent déclenché un sentiment de peur. P5 « *Oui, voilà ! Un jour un de vos confrères endocrinologues (...) m'a interrogé. Il me voyait mal. Il m'a dit : « c'est quoi le diabète*

pour vous ?"(...) Heu ... bref! Il m'a fait un petit peu peur comme ça. Dans un sens, il m'a secoué et il avait entièrement raison. »

Parfois la prise de conscience est plus tardive. Plus l'âge du diabète avance plus les patients redoutent l'apparition des complications comme P3 qui se voit vieillir. *« Mais c'est vrai que ça fait peur. Je commence à avoir peur seulement maintenant. Je suis diabétique depuis 1992 et j'ai peur qu'à partir de maintenant parce que je vieillis ».*

Ce ressenti est d'autant plus marqué que l'un des parents du patient était diabétique. Le souvenir des complications vécues par leur aîné et la souffrance engendrée a tendance à renforcer la peur. P8 *« J'avais mes deux parents qui étaient diabétiques de type 2. On a fini par leur couper heu ... Ma mère est décédée avant, mais on devait lui couper une jambe (...) mais heu... ça m'a fait peur »*

De plus la possibilité de transmettre la maladie à sa descendance est difficilement vécue comme pour P3 qui s'inquiète pour ses enfants et les met en garde. *« J'ai peur que pour mes enfants, pour le moment je touche du bois. J'ai 5 enfants. Y'en n'a pas un qui en a dans mes enfants. Ils le savent, je leurs dis, ma dernière fille, elle est bien costaud, alors je lui dis « G, fais attention ! » »*

La gravité de la maladie est aussi évoquée, les patients sont au courant du caractère évolutif du diabète. P4 *« On peut plus ou moins en mourir de toute façon ».* P8 *« Bon ben, résultat, la maladie, elle évolue quand même malgré tout. Elle gagne du terrain. »* P7 se rend compte du caractère irréversible de la maladie. *« C'est une maladie insidieuse comme on dit, une fois que c'est attaqué, c'est attaqué. Vous pouvez faire des efforts, mais ce qui a été pris par le diabète, c'est maintenu par le diabète »*

B. Les contraintes

Le diabète est une maladie contraignante dans de nombreux domaines, elle est ressentie comme une rupture avec la vie antérieure et une privation de leurs libertés. P1 « *C'est une privation de liberté par rapport à avant* »

Pour P2, P3, P6, P8 accepter la maladie est une des premières étapes pour commencer à se prendre en charge. P6 « *Mais bon je pense que c'est à vie le diabète. Donc heu ... faut faire avec, on s'accommode* »

La nécessité de faire des contrôles glycémiques fait partie des contraintes inhérentes à la maladie, l'autosurveillance glycémique capillaire était reconnue comme difficile par les patients, parfois limitée, voire inexistante. La procédure de contrôle a été nettement améliorée par l'arrivée du FSL®. P1 « *Alors pour moi, la surveillance de la glycémie était presque inexistante avant le FSL®, parce que ça me fait tellement mal, enfin je supportais pas* ». P2 « *J'ai l'impression, même le fait de se piquer tout ça avant d'avoir justement le FSL®, c'était plus embêtant parce qu'il faut se piquer au doigt, faut sortir, faut mettre la languette tout ça, mais depuis le FSL®, je vais quand même nettement, nettement mieux.* ».

Le traitement insulinique peut être vécu difficilement, comme une véritable hantise. P1 vit chaque injection comme une réelle souffrance « *Je mets au moins 4 piqûres par jour et des fois c'est embêtant. Ça m'embête, parce que bon, dans les jambes ça me faisait saigner. Dans le bras ce n'est pas top et ça fait mal aussi (...) 3 fois avant de trouver un endroit qui me fait pas mal.* ».

C. Les difficultés

Le caractère de maladie silencieuse, insidieuse est assez récurrent. L'absence de symptôme peut paraître déroutant P1 « *Parce que l'inconvénient du diabète, ce qui est vraiment embêtant, c'est qu'on ne sent rien. On vit ça, enfin, c'est insidieux. On nous dit qu'on est malade mais pour*

rien. Je n'avais rien, donc j'étais surpris » ou encore. P2 « *C'est une drôle de maladie, une maladie qu'on n'entend pas, qu'on ne sent pas. On n'a pas de symptômes ».*

P7 se rend compte que le diabète est plus complexe qu'une simple maladie. « *Ce n'est pas une maladie comme un rhume ou une connerie comme ça, où on guérit. C'est pas évident. »*

Le diabète est une maladie incurable, sans espoir de guérison. P4 « *(hésitation) Moi j'aimerais bien que ma maladie, elle n'existe pas. C'est tout... C'est tout ce que je demande, que cette maladie n'existe pas. C'est une maladie qui ne guérit pas. »*

La complexité de la maladie et de son traitement est largement évoquée par les patients qui parfois pensent ne pas avoir un niveau d'étude suffisant pour tout pouvoir la comprendre. P1 « *A comprendre oui, il faut avoir fait Math Sup. Ce que je veux dire, c'est que c'est une maladie ... C'est assez complexe à comprendre, les mécanismes etc. »* ou encore P2 « *Ce n'est pas une impression parce que ça fonctionne, mais la lente je ne vois pas bien, parce qu'elle fonctionne 24h après. Le Dr T m'a déjà expliqué, mais comme je vous dis, je dis oui, mais je sors de là et j'ai tout oublié ».*

Le diabète est une maladie complexe qui nécessite l'investissement du patient dans le calcul d'une part de la dose d'insuline à injecter, d'autre part de la quantité de glucides s'il pratique l'insulinothérapie fonctionnelle. P1 « *Il y a plein de choses à voir. Il faut avoir de la mémoire, les pourcentages, les pâtes, la semoule ... C'est de l'habitude après, oui, ça marche. Puis après faut faire des calculs 16Ui à 2,6. »*

L'alimentation prend une place importante dans la vie du patient pour soigner sa maladie. Il apparaît nécessaire d'analyser préalablement l'effet des ingestas et faire attention aux repas riches en glucides. Et tout cela est parfois démoralisant. P5 « *Quand on a fait attention pendant 3 mois et qu'on s'aperçoit que ça a monté malgré tout c'est au-dessus de 7, on est un petit peu désemparé et découragé »* L'effet des aliments sur les glycémies est parfois difficile à

comprendre par les patients et semble déroutant. P1 « *Je mange un morceau de chocolat, je pensais que ça allait me faire monter beaucoup. Ben le carré de chocolat ne me fait pas monter. (...) Une bière avec une frite c'est mortel quoi ! (rires)* ». P6 finit par accepter les difficultés de gestion de l'alimentation et relativise « *Mais bon de toute façon je ne vois pas ce qu'il faut faire de plus sinon gérer, l'alimentation pour pouvoir faire de moins en moins d'insuline* ».

Parfois la maladie est relayée au second plan. Des situations de vie peuvent occulter partiellement le diabète comme des antécédents de cancer, une dépression ou encore une activité professionnelle chronophage. P7 justifie son absence de contrôle à cause de son travail. « *Et donc j'étais constamment au boulot. J'étais là du matin au soir. Il fallait que je contrôle. (...) Enfin je fais attention à ce que je fais, mais je ne me contrôle pas. J'oublie mon diabète.* »

Tous les patients reconnaissent que leur qualité de vie est altérée depuis l'apparition du diabète à cause : des injections du traitement, de l'adaptation alimentaire et de la nécessité de modifier ses activités.

IV - Hypoglycémie : La conséquence du traitement

A. Une conséquence de second rang

L'hypoglycémie n'est pas vécue comme une complication du diabète. Elle n'apparaît pas spontanément lorsque les patients sont interrogés sur ce sujet, mais ce sont plutôt les complications à long terme qui apparaissent en premier, comme l'athérosclérose P2 « *Le plus gros risque c'est ça, c'est cardio-vasculaire et au cas où, l'amputation.* » ou encore l'atteinte rétinienne de la maladie. P3 « *La complication c'est la vue. J'ai de la rétinopathie aux yeux ... Je ne suis pas encore guérie. Je fais des piqûres dans l'œil. C'est grave aussi, on perd les yeux, sans yeux ce n'est pas la peine ...* » La possibilité de survenue de complications à long terme est vécue comme une crainte.

L'hypoglycémie est plutôt une conséquence du traitement que de la maladie en elle-même
P8 « *Heu... ce n'est pas une complication, ça c'est pas une complication l'hypoglycémie.... (Hésitation) je pense pas que ce soit une complication. L'hypoglycémie c'est un résultat heu, ... c'est le résultat de la courbe qui est trop basse. »*

B. Le vécu de l'hypoglycémie nocturne et/ou au réveil

1. Des symptômes polymorphes

Les symptômes d'hypoglycémie ressentis par les patients étaient différents selon les individus : modification des comportements, asthénie, énervement, irritabilité, sensation de mal-être, tremblements, palpitations, sueurs importantes ou encore vertiges.

Aucun des patients interrogés n'a décrit avoir été atteint d'un coma hypoglycémique.

Les HNR peuvent entraîner des réveils, responsables d'altération de la qualité du sommeil. P3 « *Je me réveille ça c'est sûr, parce que mon cœur bat fort. Je dis : tiens ! Il y a quelque chose qui cloche. »* P5 « *Si ça m'arrive le soir ou en début de nuit je vais le sentir. Je vais me réveiller et me lever pour vérifier déjà ma glycémie. »*

Pour P1, P4, P5, P6 les HNR ne sont pas ressenties. C'est après lecture du FSL® que certains patients se rendent compte de leurs survenues. P4 « *Je ne sais pas si je fais des hypoglycémies nocturnes et au réveil puisque je ne me réveille pas. Madame T dit "si, si ! Vous en faites des hypoglycémies la nuit". Ben, je ne m'en rends pas compte, parce que ça me fait rien, je ne les ressens pas, je ne les sens pas »*. P8 subit les hypoglycémies. Les signaux d'alarmes disparaissent avec le temps et réduisent ainsi les possibilités d'évitements. « *Et c'est ça, j'ai des vertiges. Au début ça me réveille, mes hypos dans la nuit, ça me réveillait, maintenant ça ne me réveille plus. C'est embêtant... c'est embêtant parce que je ne peux pas réagir du fait que je ne les ressens plus la nuit, je subis. »*

Seuls P4, P6, P7, P8 connaissaient le seuil d'hypoglycémie de 0.70g/l. Pour les autres le seuil d'hypoglycémie était plus bas.

2. La peur

Les patients redoutent l'apparition d'HNR et les vivent comme une véritable angoisse, pouvant être potentiellement graves avec le risque de ne pas se réveiller lors d'un coma hypoglycémique

P3 « *Enfin bref les hypoglycémies ça fait peur aussi, quand on les sent arriver ça va, mais celui qui ne les sent pas arriver, ben ... il s'endort et puis c'est tout. Il y en a, ils partent à cause de ça, à cause du diabète. Ça fait quand même des tremblements au cœur et tout quand même quand vous faites une hypo.* » Ou P7 « *Ben ... j'ai peur qu'un coma avec l'hypoglycémie, je me dis que s'il y a pas d'alerte...* »

Une peur tellement importante qu'elle puisse induire des perturbations psychologiques et un décalage du sommeil. P8 « *Ben ... heu... je n'aime pas ça. Il y a des fois je n'ose pas aller me coucher à cause de ça. Je me couche, actuellement vers 01h-01h30 du matin à cause de ça. Si je ne suis pas stable avec une flèche à l'horizontale et que je ne suis pas à 1,50, je ne monte pas me coucher. C'est psychologique peut-être, mais heu ... j'ai peur de l'hypo la nuit.* »

3. La fréquence

Tous les patients estiment que les HNR étaient plus fréquentes lors des premiers mois d'instauration de la basale, mais également avant l'arrivée du FSL®. Ils soulignent souffrir plus régulièrement d'hypoglycémies diurnes que d'HNR. P3 « *D'affilée, non ! C'est 1 fois par semaine à peu près mais sinon non. On n'en fait plus de trop maintenant.* ». P2 « *Mais depuis que j'ai justement le freestyle, comme je me contrôle beaucoup plus et que je vois, on voit nettement mieux comment ça marche avec la flèche et tout. Je fais moins d'hypoglycémies, ça c'est sûr.* »

C. Le comportement à court terme

1. Contrôle glycémique

Les patients réalisent leurs contrôles glycémiques beaucoup plus facilement et plus rapidement depuis le FSL®. P1 se sent revivre « *Depuis que j'ai le freestyle, ben je dirais que je vis (rires). Parce que je m'amuse à faire et là c'est top, parce qu'on voit tout de suite les effets* »

Un des grands avantages du FSL® est la visualisation des courbes nocturnes et la découverte d'HNR passées inaperçues. Surtout chez des patients n'ayant plus de symptômes la nuit comme P8 qui vit difficilement ces HNR et se sent perdre le contrôle « *Je ne sais pas, je suis impuissant là-dessus...impuissant. C'est mon premier souci hein ! Je mets les pieds par terre et je regarde si j'ai fait une hypoglycémie la nuit.* »

Tous les patients ont bénéficié d'une formation au FSL® en milieu hospitalière et indiquent régulièrement observer les courbes glycémiques nocturnes du lecteur.

P2 et P4 ont confiance au FSL®. Lors d'épisodes hypoglycémiques, ils ne jugent pas nécessaire de les confirmer par une glycémie capillaire. P2 « *Au FREE STYLE. Non je ne fais pas de glycémie avec la languette une deuxième fois, disons que je le ressens quand même fortement, donc je le sais que je suis en hypoglycémie.* » P4 « *Ben plus ou moins, je vous dis on doit plus se piquer. C'est juste et vous avez vraiment le taux juste et il vous dit si votre taux est élevé, s'il est bas.* »

2. Des attitudes adaptées

L'attitude des patients lors des HNR est majoritairement standardisée :

- Vérifier son taux de glycémie interstitielle grâce au FSL®
- Se resucrer immédiatement en cas de symptômes d'hypoglycémie
- Arrêter son activité si besoin

- Se questionner sur les causes de l'hypoglycémie
- Demander de l'aide aux soignants en cas de besoin
- S'interroger parfois sur l'alimentation et l'insuline rapide du soir.

Le resucrage est l'action prioritaire. Les patients ont acquis la capacité à traiter rapidement leurs hypoglycémies en ayant toujours sur eux de quoi se resucrer. P1 « *Alors c'est le jus de fruit ou le sirop, ou un sucre, une pâte de fruit si je n'ai pas de boisson, de toutes façons j'en ai toujours avec moi au bureau ou à la maison. Même dans la chambre j'ai une pâte de fruit quoi !* »

La recherche de la cause de l'HNR est importante. Les patients décrivent un questionnement sur les doses d'insuline rapide injectées, l'alimentation de la veille au soir ou encore une activité physique plus intense que d'habitude. P1 « *Ben si je fais une hypo une fois, non, parce que je peux pas savoir à quoi elle est due cette hypoglycémie. Elle peut être due parce que j'ai fait du sport, parce que j'ai mangé.* »

En cas d'hypoglycémie nocturne récurrentes ou inexplicables P2, P3, P7 peuvent compter sur le soignant pour leur apporter une aide P2 « *Ah non ! S'il y avait quelque chose de pas normal, je pense que je téléphonerais quand même (service d'endocrinologie) surtout d'affilée, ce n'est pas normal du tout. J'essaye quand même de régler mes insulines.* »

P1, P5 et P8 ont remis en question l'insuline basale dans cette situation tout en conservant une hésitation sur la relation de cause à effet. P1 et P8 seraient susceptibles de modifier leur insuline basale après plusieurs jours consécutifs d'HNR, mais préfèrent attendre l'avis du diabétologue. P1 « *Oui, c'est quand ça arrive plusieurs fois, quand plusieurs fois d'affilée (...) qu'il va falloir (hésitation) penser à revoir l'insuline basale.* » P8 « *A partir de 2 semaines, 3 semaines, moi, je n'aime pas me précipiter sur les choses. J'aime bien analyser avant, donc j'attends toujours un peu, deux ou trois semaines après, quasiment des hypoglycémies tous les jours.* »

3. Des attitudes inadaptées

P7 préfère s'isoler pour se resucrer au risque de se mettre en danger en cas de grave hypoglycémie. P7 « *Il faut que je sois, dans un endroit discret pour pouvoir me resucrer et je mange vraiment comme un glouton* ». P3 sort de chez elle seule, après resucrage lors d'une hypoglycémie nocturne « *Puis après je sors je fais un tour dehors et ça se remet tout doucement.* »

V - La gestion de l'insulinothérapie basale

A. L'insuline lente

1. L'incompréhension du rôle de la basale

Les patients comprennent mal le rôle et le type d'action de l'insuline basale, quelle qu'elle soit. Sa durée d'action de 24 heures est unanimement citée, et cela quel que soit le type d'insuline (LANTUS®, TOUJEO®). Mais son mode d'action reste incompris. P2 « *C'est la lente, que j'arrive difficilement à cerner.* » ce qui amène parfois un sentiment d'inutilité. P2 « *Mais la lente, je vais le dire entre nous, j'ai l'impression que la lente elle ne sert pas* »

Le fait de ne pas comprendre suffisamment son traitement basal peut induire un comportement passif et une résignation. P6 « *La lente je la fais parce qu'il faut le faire quoi, c'est tout ! C'est vrai que je ne vais pas chercher midi à 14 heures.* »

Bien que les patients ne comprennent pas son mode d'action, ils ont retenu la nécessité de réaliser leurs injections à heures fixes. P4 « *Ben je la fais, normalement on m'a dit que je devais la faire normalement à la même heure, donc j'essaye toujours de la faire sans dépasser plus d'une demi-heure.* ». Cette injection à heure régulière peut être susceptible d'engendrer des oublis. P6 « *Non, parce que je vous dis, ça m'est déjà arrivé de l'oublier, enfin c'est rare* »

2. Confusion du rôle de l'insuline

Les patients reconnaissent avoir du mal à comprendre la différence entre les différents types d'insulines : lente et rapide. P6 « *(hésitation et blanc) Ben la rapide, c'est parce qu'elle agit tout de suite. La lente, c'est dans plusieurs heures donc heu.... Je ne vois pas la différence, non je ne vois pas la différence* ». P2 et P5 pensent que l'HNR est provoquée par un surdosage d'insuline rapide. P2 « *Ah ! Pour moi, c'est toujours pareil. C'est la rapide que je modifierais.* » P5 « *Moi je mettrais l'hypoglycémie plutôt sur le compte de l'insuline rapide. Je dirais ça peut être un surdosage de l'insuline rapide.* » Spontanément les patients admettent auto-adapter plus facilement l'insuline rapide, son action est mieux comprise. Les effets sur les fluctuations glycémiques sont visibles plus rapidement. P2 « *Parce que la rapide, on la voit rapidement. Dès le matin, vous faites de la rapide. Vous voyez rapidement votre glycémie qui baisse, 2h après vous le voyez quand même.* »

Tous les patients font le lien entre alimentation et adaptation de l'insuline rapide. Ils exercent un travail de réflexions en amont de la prise alimentaire. P7 « *Automatiquement avant de manger je me dis que c'est peut-être en rapport avec ce que je mange. Si je sais que je vais manger normalement, je maintiens mon taux de NOVORAPID®. Par contre, si je sais que j'ai un taux important de glycémie, automatiquement, j'augmente ma NOVORAPID®.* »

3. Une relation à l'hypoglycémie incertaine

Les patients connaissent l'effet hypoglycémiant de l'insuline. Mais la relation entre l'insuline lente et les HNR est loin d'être évidente. P2 « *Mais la lente, je ne vois pas bien. Elle fonctionne 24h après. J'ai du mal à voir un petit peu si ça a un rapport avec les hypoglycémies, la lente.* » P3 « *C'est vrai qu'on n'est pas assez informée pour la nuit. La journée je comprends, mais la nuit, à quoi ça sert une insuline pour la nuit ? Ça sert à quoi ?* » Le manque de compréhension et la peur de mal faire peut-être un frein à la modification de son traitement. P8 « *Non c'est plutôt l'incompréhension de comment elle agit, l'insuline lente. Donc comme je ne comprends*

pas bien, j'ose pas trop y toucher. (...) Quel rôle elle a sur les hypos ? Je ne sais pas, donc quand on sait pas, ben ... on fait pas. Donc j'y touche pas trop. (...) La peur aussi... la peur de faire mal, peut être que j'ai sûrement tort. »

4. Le choix de la dose

L'insuline basale est un traitement complexe qui nécessite de ne pas se tromper dans les dosages. Cela induit d'avoir eu une formation de qualité, d'avoir de bonnes connaissances du traitement et d'être en capacité de le gérer. P4 « *Il y en a bien qui ont des infirmières, mais bon, ce n'est pas compliqué à faire une piqûre, mais bon faut pas se tromper dans le taux, c'est ça !* »

5. Un traitement critiqué.

Les patients émettent plusieurs critiques sur le traitement insulinaire. Les imperfections du traitement ont un impact non négligeable sur leur prise en charge. Parmi ces critiques, nous pouvons noter : la prise de poids, la douleur liée à l'injection ou encore le matériel parfois inadapté comme les stylos jetables de TRESIBA® qui délivrent des doses d'insuline paires, enfin la nécessité de posséder un réfrigérateur pour conserver son traitement, élément pouvant être handicapant lors de voyages.

6. La connaissance des objectifs glycémiques

Globalement les patients avaient une bonne connaissance de leurs objectifs glycémiques avec un seuil bas à 0,80g/l, seule la valeur haute divergeait.

B. Rôle des différents intervenants

1. Le diabétologue : La confiance

La confiance du patient en son diabétologue, dans la gestion du traitement apparaît comme indispensable dans la prise en charge. P3 « *C'est le Dr D qui a changé, c'était une nouvelle*

insuline donc elle voulait voir. Pour l'instant ça me va comme ça. Je fais confiance à mon endocrinologue, elle est gentille. Je l'aime bien. »

Les patients attendent l'avis de leur diabétologue. Il joue un rôle majeur dans la décision de modifier leur insuline basale. P4 « *De lente non, tant que j'ai a pas vu madame T (endocrinologue) et qu'elle ne dit pas vous faites une unité de plus ou 2, je la laisse tout le temps comme ça. Il faut qu'elle me le dise. C'est elle mon endocrinologue »* ou encore P5 qui considère le médecin diabétologue comme plus compétent que lui pour gérer son traitement. « *Hum ! Enfin je demanderais conseil auprès du diabétologue. Je ne la modifierais pas de moi-même. Je ne suis pas assez sûre de moi pour heu... le faire moi-même quoi ! »*. P7 et P8 sont prêts à attendre plusieurs mois avant de modifier leur traitement dans l'attente de la consultation avec l'endocrinologue. P7 « *Comme je vous dis, je maintiens ce que le Dr D me stipule, (...) Je préfère.... Je me dis que si je modifie et que ça va pas (...) je vais attendre le rendez-vous dans 8 mois si je dois attendre 8 mois. Et puis c'est tout. »* ou P8 « *Mais là moi je n'y touche pas, elle reste à 18, j'y touche pas. Je revois le Dr T dans 2 mois on verra à ce moment-là. »*

Le diabétologue semble avoir une place prépondérante dans l'adaptation du traitement. Le patient compte beaucoup sur son avis et s'abstient de faire toute modification avant d'avoir reçu ses directives.

La principale critique des patients à l'encontre du diabétologue est le manque de temps alloué aux explications et notamment à la formation à la gestion de l'insuline lente. Certains patients, en cas de problème, ont la possibilité de contacter les services d'endocrinologie. Les délais de rendez-vous restent longs et les consultations trop courtes, ce qui limite les interactions entre le patient et son médecin.

2. Le rôle de l'entourage

L'entourage ne semble pas avoir de rôle dans la gestion du traitement insulinaire basal en cas d'HNR. Au domicile, le patient est le seul responsable de son traitement. Le comportement de l'entourage est vécu de différentes manières :

- Un vécu négatif : le patient décrit une méconnaissance, une indifférence et parfois un comportement culpabilisant de l'entourage comme pour le patient P2 qui estime que le fait d'être atteint du diabète, n'est qu'un reflet de la mauvaise alimentation. *« Ils le savent, mais les ¾ du temps, quand vous faites du diabète, les gens vous disent "tu manges trop gras, tu manges trop sucré, tu ne bouges pas" ».*

- Un vécu positif : L'implication des conjoints dans l'aide à la préparation des aliments et à la modification des habitudes de vie. P1 *« Ma femme (rires), c'est ma femme donc elle veut toujours faire mieux. (...) J'ai pas besoin de me poser la question de savoir combien je vais manger de glucide ou pas, (...), parce qu'elle a déjà prévu... »*

Lors des hypoglycémies, la vigilance de l'entourage peut être un atout majeur :

- Lorsque les symptômes ne sont pas caractéristiques. P1 *« Dès que je suis énervé, elle me demande de vérifier ma glycémie. Mais c'est vrai que c'est l'énervement ».*

- Lorsqu'un resucrage est nécessaire. P8 *« Au début j'étais obligé de descendre mais avec le vertige dans l'escalier, j'avais peur de tomber. Donc, après, j'ai dit oula non ! Tout est prévu. Avant d'aller dormir je vérifie si tout le nécessaire est là, parce que sinon, je suis obligé de descendre ou réveiller ma femme ».*

- Vivre seul en étant diabétique est source d'angoisse. Les patients peuvent être amenés à développer des stratégies d'aide en cas de problème. P4 *« Ben je suis toute seule, je suis toute seule chez moi, (...) mon fils habite à 50km. Si je tombe dans le coma, je risque de mourir, j'ai aucune personne autour de moi. (...) Parce que bon, j'ai bien une voisine*

qui habite en face. On s'est donné le mot, (...), si elle voit que mon rideau n'est pas tiré le matin et que ça tarde à être tiré, comme elle a ma clef, elle viendrait voir ce qu'il se passe ».

3. Le rôle du médecin généraliste

Le rôle du Médecin Généraliste (MG) dans la gestion du traitement insulinique basal n'est pas décrit dans les entretiens. Quand le MG est évoqué, les patients déplorent un manque de communication lors des consultations. P2 « *Mais c'est ça et j'ai l'impression que les généralistes, maintenant, je vous dis franchement, mon médecin, si je lui ai parlé 5 fois du diabète, c'est un maximum ! J'ai même l'impression que si je lui en parle... voilà !* » Le facteur temps est le principal frein du MG pour prendre en charge pleinement l'adaptation du traitement diabétique. P3 « *Oui, mais notre généraliste, il n'a pas beaucoup de temps non plus. Il a beaucoup de patients. Il n'y a pas que nous* ». Les patients considèrent que le renouvellement du traitement est la principale activité du MG. P4 « *Lui il prescrit les médicaments. Que voulez-vous qu'il fasse ! Il ne peut rien faire d'autre. (Blanc)* ». Les patients préfèrent se référer au diabétologue, considéré comme plus compétent pour gérer leur traitement. P1 « *Oui... puis si j'ai quelque chose à demander, je téléphone ici (service d'endocrinologie) et je ne vais pas demander à mon médecin traitant* ».

En revanche le MG a un rôle de suivi et de prévention des complications au long cours, de vérification et de contrôle. P3 « *Il ne me réprimande pas, mais il dit attention vos yeux. (...) Il me dit "faites attention, vous allez être aveugle et tout."* » P5 « *Elle vérifie quelques petites choses. Elle a une fonction de contrôle et de conseil.* ». Il sait reconnaître les situations d'urgences et déléguer la prise en charge. P3 « *Non, je faisais avec mon docteur (médecin traitant), puis un jour il a fallu aller à l'hôpital parce qu'il a dit " ton carnet, il n'est pas bon " du coup j'ai pris rendez-vous et je suis allée la voir (Dr D).* »

Néanmoins il existe une demande de prise en charge du traitement par le MG avec une forte relation médecin-patient. P5 « *Eventuellement, s'il fallait adapter on pourrait le faire. Je lui ferais confiance totalement. Elle a une fonction de réconfort aussi.* ». P8 « *Pourtant je pense que ça devrait être son rôle aussi.* ».

VI - Une éducation thérapeutique perfectible

A. Le contenu

1. L'évolution dans le temps

Des progrès ont été faits dans le domaine de l'informations et des connaissances délivrées aux patients, au sein des programmes de l'ETP. Les patients reçoivent actuellement de meilleures informations sur leur traitement et sont en capacité d'auto-adapter l'insuline rapide. P5 « *Je vous disais moi, j'ai de la rapide depuis avril 2010. Heu... j'avais moins d'insuline et on me disait bon ben voilà ! Vous prenez ça le matin, ça le midi et ça le soir. Je m'injectais ma dose sans trop comprendre. Maintenant c'est mieux !* »

2. L'éducation thérapeutique actuelle

Les patients sont satisfaits des ateliers d'éducation thérapeutique. L'ETP apporte un bénéfice aux patients dans de nombreux domaines : l'alimentation, l'adaptation des doses de rapide, la gestion des hypoglycémies et le vécu du diabète. P5 « *Je n'arrête pas de lui dire (sa femme) ben oui mais grâce à ce que j'ai appris heu... je peux manger et j'adapte mon insuline.* ». P3 a déjà participé à des séances d'ETP et reste motivée « *Mais là (en montrant un programme d'ETP) ce sera des réunions pour gérer mon diabète, donc ce sera bien ! Je commence lundi.* »

3. Le rappel

L'oubli des connaissances est une problématique importante de l'ETP. La maladie est complexe et les thérapeutiques en perpétuelle évolution. Les patients ont des capacités de mémorisation différentes. P2 « *Elle (diabétologue) n'est pas toujours là, quand elle m'explique surtout sur la*

lente. J'ai un petit peu oublié. » P4 « ça a duré une journée... Ah ! Vous m'en demandez beaucoup. Je vous dis je perds la mémoire alors... Ben écoutez, je ne pourrais pas vous expliquer parce que (hésitations).» Les patients sont demandeurs de formations de rappel. P5 « Tout ce que j'ai retenu, j'essaie de le mettre en application. J'ai beaucoup apprécié la journée bilan là, parce que en fait, on nous fait un rappel et on nous corrige. Donc ça, c'est purement positif. On met tout de suite en application et ça nous remémore tout ce qu'on n'avait pas bien compris ou pas retenu. »

4. Individualisation de la prise en charge

La personnalité des patients est importante à prendre en considération. Il faut répondre aux besoins de chacun et tenir compte des points forts et faibles des patients. Certains ont une attitude passive et nécessitent d'être accompagnés dans la gestion de leur traitement. P4 « *Non, pas forcément, j'ai pas spécialement besoin de formation. Si elle exige (endocrinologue) que ce soit augmenté, c'est que ça doit être augmenté.* P3 « *Moi, on me dit de prendre ça, je prends ça. C'est tout. Je cherche pas à comprendre ».*

D'autres plus investis, reconnaissent avoir encore des lacunes dans l'adaptation et la compréhension de leur traitement et restent demandeurs de plus d'informations. P8 « *Moi je ne connaissais rien aux insulines hein.... Rien du tout. Il a fallu que j'essaye de comprendre... même quand je suis sorti de chez le Mr H, c'était assez dur... mais après j'ai compris. Mais la lente, son pouvoir, je ne sais pas... je ne connais pas ».*

P7 n'est pas enclin à suivre les consignes de son diabétologue qui l'a incité à auto-adapter ses doses d'insuline lente. Il préfère attendre. « *Là il m'avait expliqué que si j'étais encore en hypoglycémie, je pouvais la baisser. Donc baisser NOVORAPID ® plus LANTUS ® ouais ! je préfère attendre. »*

L'accompagnement éducatif doit être individualisé en tenant compte des besoins propres au

patient, de ses ressources et de ses difficultés.

B. Les critiques de l'ETP

P6 et P8 évoquent l'absence d'informations sur l'insuline lente lors de leur séjour hospitalier. Ils se sont sentis livrés à eux-mêmes lors de leur retour à la maison. P8 « *Ben en fait je n'ai pas eu de formation. Je suis allé à l'hôpital avec une HBA1c à 11.5% quasi 12%. Donc ça été l'hospitalisation et c'est là qu'on m'a mis à l'insuline. Mais en fait on m'a pas expliqué le fonctionnement des insulines. On m'a pas expliqué, (...) on m'a lâché dans la nature sans avoir d'informations plus que ça.* » P6 « *Non, pas spécialement, je vous dis mon stage à l'hôpital, ils m'ont dit les quantités et puis c'est tout. Non je devrais dire que j'ai pas eu vraiment de formation tout compte fait, quand on en parle.* » P7 exprime une ambivalence quant à la formation. Il reconnaît avoir eu des éléments d'information pour gérer sa rapide mais pas sa lente « *LANTUS®, non franchement non. NOVORAPID® oui. La NOVORAPID on m'a surtout appris en hyperglycémie à la modifier (...). Mais la LANTUS, on ne m'a pas dit.* »

L'alimentation hospitalière apparaît surprenante. Des menus à indice glycémique élevé et des aliments sucrés peuvent être proposés, contrastant ainsi avec les informations que les patients ont reçues. L'alimentation au domicile n'est pas la même qu'à l'hôpital. Les patients peuvent être sujets à des variations glycémiques lors de leur retour.

Enfin, le séjour hospitalier pour P4 et P6 a été vécu difficilement. P4 « *(Hésitations) Je ne sais pas, je n'aime pas les hôpitaux. Alors, il ne faut pas me faire re-rentre à l'hôpital. Je n'aime pas. Il faut vraiment que je sois obligée.* »

C. Axes d'améliorations

1. Formation hospitalière

A la suite des questions posées lors des entretiens, les patients ont pris conscience d'une problématique : la difficulté de compréhension de leur traitement et de l'adaptation de l'insuline

basale. Ils paraissent intéressés pour des informations supplémentaires. P3 « *Ce serait bien oui, au moins on comprendrait peut être mieux. (...) Qu'on devrait faire des informations plus que ça.* » P5 « *Il a manqué une clarification.* ». P3, P5, P7, P8 sont demandeurs d'axer un nouveau type de formation consacrée à l'insuline lente en milieu hospitalier. P5 « *Heu peut être reprendre un petit peu heu...heu... le pourquoi et le comment de la basale, ce qu'elle fait, et puis comment on la calcule. Peut être à l'occasion d'une journée de rappel ? Reprendre un petit peu cette phase du stage.* » P6 « *Ben, peut être une formation ? Ben, quand même faire une formation pour savoir de quoi dire, de quoi ça convient, comment faire, les conséquences, comment expliquer et savoir comment la gérer.* » Pour P8, la formation prendrait tout son sens dès l'initiation de l'insuline lente. « *Une formation d'autant plus importante lors de l'instauration du traitement. Une information... moi je trouve qu'on n'informe pas assez les gens. Je trouve qu'on doit leur expliquer surtout quand c'est au début de l'insuline.* »

2. De nouvelles formations

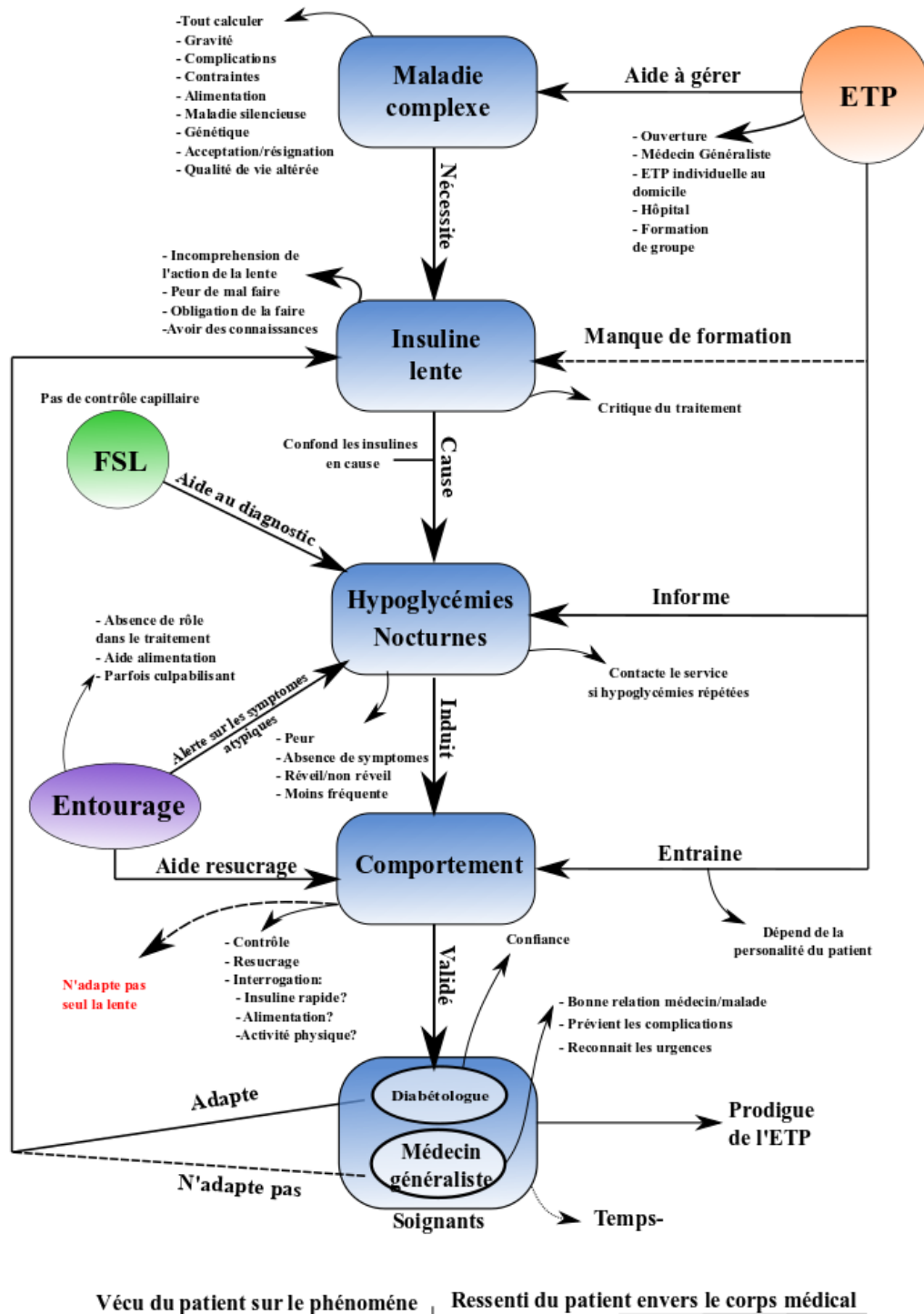
Majoritairement les patients préfèrent nettement les formations en groupe afin de pouvoir mettre en commun leurs problématiques. P2 « *Refaire une discussion avec d'autres personnes. Une réunion de groupe peut être ? (...) 3-4 personnes, de façon ciblée.* » P8 « *Ben je ne sais pas, un stage en réunion à plusieurs hein ? (...) je ne pense pas que ce soit quelque chose d'individuel bien que les insulines ne réagissent pas pour tout le monde pareil.* »

Lorsqu'on interroge les patients sur les lieux où ils aimeraient être formés, les réponses varient. Certains sont phobiques de l'hôpital et trouveraient intéressant d'être formé dans d'autres lieux. P6 elle, préférerait de l'ETP individuelle dans un milieu connu et réconfortant comme son domicile : « *A domicile, parce que j'aime bien être chez moi (rires), parce que à l'hôpital c'est pas marrant, rester 8 jours à rien faire ce n'est pas marrant.* »

3. ETP prodiguée par le MG

Les avis divergent sur ce sujet. P6 préfère suivre les formations à l'hôpital. « *Non je ne vois pas, non je pense que c'est mieux d'aller à l'hôpital que chez le généraliste. Je pense que je me sentirais plus dans un milieu compétent.* » P2, P4, P5, P7, P8 sont motivés pour des séances d'ETP sur la gestion de l'insuline basale au cabinet de leur MG à condition que celui-ci ait été préalablement formé. P2 « *Ah si ! C'est un plus. Même si avec mon généraliste ce serait bien.* » P8 « *Ah s'il est formé ? Ah oui ! ... Ce serait pas mal. Vous peut-être ? Pas de soucis, dès que c'est possible.* »

VII - Modélisation des résultats



DISCUSSION

I - Points forts et limites de l'étude

Les points forts de l'étude :

Pour garantir la validité de l'étude, l'enquêteur s'est référé à la grille COnsolidated criteria for REporting Qualitative (COREQ)(16). Celle-ci se compose de 32 ITEM, consolidant la rigueur méthodologique d'une étude qualitative. Les items 23 et 28 n'ont pas été respectés. L'échelle COREQ figure dans l'annexe 2 de ce travail.

L'enquêteur ne connaissait pas les patients interrogés, ce qui a permis de libérer la parole. De plus, afin de garder une bonne relation entre l'investigateur et le patient, le choix du lieu de réalisation de l'entretien a été décidé par le patient lui-même, à son domicile ou dans son service d'endocrinologie.

Afin de construire une méthode et se familiariser avec l'étude qualitative, l'investigateur s'est inspiré des livres « L'entretien compréhensif » de la collection 128 de Jean-Claude KAUFMANN (17) et du « Manuel d'analyse qualitative, analyser sans compter ni classer » de Christophe LEJEUNE (18).

Deux services d'endocrinologie sur trois avaient des programmes d'ETP validés conformément aux recommandations de l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Les critères socio-économiques et les caractéristiques personnelles des patients peuvent avoir une incidence sur la façon dont ils prennent en charge leur maladie (19). Le score EPICES est un score de précarité individuel créé en 1998. Il est constitué de 11 questions binaires (oui/non) résumant à 90% la situation de précarité d'un sujet. Un coefficient est attribué à chaque réponse. Ainsi la somme de ces questions donne un score quantitatif variant de 0 (absence de précarité) à 100 (précarité la plus forte) avec un seuil de précarité estimé à 30 (20). Le Score EPICES est

situé en annexe 7 de ce travail. Ces caractéristiques ont été recherchées dans cette étude afin d'avoir un échantillon de patient différent. Aucun patient de grande précarité n'a été inclus dans cette étude.

Points faibles de l'étude :

Il s'agit du premier travail qualitatif d'entretien de l'enquêteur. Ce manque d'expérience a pu développer un biais de suggestion surtout lors des premiers entretiens.

La sélection des patients est le deuxième point faible. Les patients interrogés ont été sélectionnés dans une patientèle de diabétologues du département du Nord et du Pas-de Calais sur volontariat. Les patients interrogés étaient donc motivés à participer à cette étude. Parmi les patients interrogés, aucun n'était suivi exclusivement par son MG ou par un diabétologue libéral. Seuls trois centres d'endocrinologie sur 10 ont accepté de participer à l'inclusion des patients. Aucun service de Picardie n'a été contacté.

Il est possible qu'il existe le biais de déclaration car certains patients ont pu modifier leurs propos afin de rester proches du sujet de cette thèse.

La triangulation des chercheurs a été réalisée pour cinq des huit entretiens, il est possible qu'il existe un biais de préconception sur les 3 derniers entretiens non triangulés.

II - Comparaison de l'étude avec la littérature

A. Ce qui est connu

1. Le diabète : Une maladie complexe.

Tous les patients de cette étude s'accordent à dire que le diabète est vécu négativement, complexe à comprendre et contraignant.

Selon une étude sur la « Perception et vécu émotionnel de la maladie et de ses traitements par des patients ayant un diabète de type 2 et en population générale », comprenant 252 patients DT2 (51% sous ADO seuls et 49% sous ADO + insuline) pour 57% des patients DT2 le diabète

est associé à des restrictions, 28% à des contraintes et 25% à la nécessité de faire attention. Seul 10% ont évoqué spontanément les complications lorsqu'on leur parle de diabète. Le vécu négatif est prépondérant et comprend la résignation, l'angoisse, l'inquiétude ou le sentiment d'impuissance. Des frustrations alimentaires ont été évoquées (21). Les résultats de notre étude vont aussi dans ce sens.

2. Hypoglycémie et son retentissement

L'hypoglycémie est vécue négativement dans ce travail. Les symptômes hypoglycémiques des patients sont multiples et ressentis de différentes façons (11,22) :

- Les signes adrénérurgiques consécutifs à l'activation du système sympathique et à la sécrétion d'adrénaline par les surrénales, en réponse à l'hypoglycémie (palpitations, tremblements, anxiété, céphalées, sudations...).
- Les signes de neuroglucopénie qui témoignent du manque de glucose du système nerveux central (faim brutale, asthénie, changement d'humeur, troubles sensitifs, troubles psychomoteurs, troubles de la vision, confusion...).
- Le coma hypoglycémique

Selon l'étude DAWN 2, la crainte des hypoglycémies nocturnes représenterait 42% des patients DT2 (23).

Les patients de ce travail décrivent les HNR comme une hantise. La peur de leur survenue induit un retentissement psychologique important pouvant être responsable d'une altération de la qualité de vie et du sommeil (24).

Le défaut de perception de l'hypoglycémie peut être secondaire à la neuropathie végétative mais surtout induit par des hypoglycémies répétées abaissant les seuils glycémiques de réponse adrénérurgique ainsi que par l'ancienneté de la mise sous insuline (25,26). Le plus souvent, les hypoglycémies nocturnes sont asymptomatiques et sont provoquées par une

« désensibilisation » par abaissement du seuil de perception de l'hypoglycémie. Celui-ci pouvant être inférieur à 0.40g/l (26). Le risque hypoglycémique devient important quand les doses quotidiennes d'insuline lente dépassent 1UI/kg/j pour l'adulte (24).

Des facteurs peuvent amener le patient à présenter plus fréquemment des hypoglycémies (24) :

- Les facteurs intrinsèques : le déficit en insuline endogène, la durée d'évolution du diabète.
- D'autres facteurs extérieurs : les changements thérapeutiques, les transitions de lieu de vie ont aussi été décrits.

Les hypoglycémies sont moins fréquentes que les hyperglycémies mais sont plus anxiogènes pour les patients (21).

La moitié des patients de ce travail ne connaissait pas le seuil d'hypoglycémie à 0.70g/l. Il apparaît alors difficile d'adapter le traitement si le patient ne connaît pas clairement ses objectifs glycémiques d'ajustement thérapeutique.

Les HNR restent un événement de cause plurifactorielle. Elles touchent tous les DT2 sous insuline et dépendent de l'ancienneté du diabète, du traitement et de l'individu lui-même. Tous les patients de cette étude souffraient d'hypoglycémies nocturnes. Les symptômes fluctuaient et étaient spécifiques à chaque patient. La moitié des patients évoquaient ne pas ressentir les hypoglycémies et affirmaient que leur fréquence était faible. Néanmoins, elles étaient bien présentes et objectivées par l'analyse de 3 mois du FSL®.

3. L'adaptation de l'insuline lente

Selon la Société Francophone du Diabète (SFD), l'instauration de l'insulinothérapie basale doit être progressive, en commençant par une petite dose, en une injection quotidienne. La SFD recommande d'autonomiser le patient qui doit avoir reçu une éducation thérapeutique adéquate. Les objectifs de glycémie au réveil recommandés sont entre 0,80g/l et 1,30g/l et nécessitent,

par conséquent, d'adapter la dose d'insuline (8). Les patients de ce travail ont bien compris les objectifs glycémiques, en revanche ils ont de grandes difficultés à adapter seul leur insuline.

Des recommandations internationales et nationales *European Association for the Study of Diabetes (EASD)* informent sur la nécessité de débiter progressivement l'insuline basale à 0.2UI/kg/j. Les doses d'insuline sont ajustées de +3 à +1 UI tous les 3 jours si l'objectif glycémique au réveil n'est pas atteint. Ce traitement nécessite que le patient soit informé des risques hypoglycémiques et qu'il sache diminuer son traitement dans ce cas (27). Dans les situations n'évoquant pas de facteur causal clair d'hypoglycémie, le traitement nécessite d'être revu et l'insulinothérapie lente doit être immédiatement réduite (28), d'environ 20% (24).

Les patients connaissent la durée d'action de leurs insulines (lente et rapide). Plusieurs insulines lentes sont commercialisées dont les durées d'actions sont variables. La Neutral Protamine Hagedorn (NPH), la Détémir et la Glargine U100 ont une durée d'action de moins de 24 heures. Tandis que la Glargine U300 et l'insuline Dégludec ont une durée d'action de plus de 24 heures. La mise en place de l'insulinothérapie est laissée au libre choix du professionnel de santé en fonction du terrain du patient et de son profil glycémique (29).

Six patients sur huit de cette étude ont évoqué n'avoir jamais modifié de leur propre initiative leur insuline lente. Le manque de connaissance du traitement et la peur de mal faire les choses ont été soulevés. Les patients sont plutôt dans une démarche d'attente de validation et d'optimisation du traitement basal par leur médecin diabétologue. Pourtant l'adaptation de l'insuline lente par le patient permettrait d'éviter un certain nombre d'HNR.

La problématique du manque d'adaptation de l'insuline lente soulevée dans cette étude, semble être ancienne, bien avant le passage au schéma d'insulinothérapie intensifié (insulines lente et rapide). Selon le « Programme L&Vous : premiers enseignements de l'observatoire national de l'utilisation, en vie réelle, de l'insuline basale par les patients diabétiques de type 2 » regroupant 1 129 patients DT2 sous insuline basale et ADO et/ou agoniste du récepteur au

glucagon-like peptide-1 (GLP1) seule la moitié des patients déclarait adapter correctement leurs doses d'insuline lors de survenue d'hypoglycémies tous types confondus ou pour atteindre l'objectif glycémique. 40% d'entre eux adaptant leur dose d'insuline déclare redouter une hypoglycémie nocturne. Par extension dans cette étude 1 patient sur 2 n'ajuste pas ses doses d'insuline basale, ou pas de lui-même (30).

Ce travail de thèse montre l'intérêt d'éduquer précocement le patient sur les règles d'adaptation de l'insuline lente dès les premiers moments d'instauration du traitement, et bien avant la mise en place de l'insuline rapide.

4. Le FSL®

Le FSL® est vécu positivement par l'ensemble des patients de cette étude, ce qui est retrouvé dans la littérature (31). Son remboursement par la sécurité sociale a été effectif suite à l'arrêté du 04 mai 2017 (32). Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), avant la prescription du FSL®, les patients doivent bénéficier, dans une structure d'éducation expérimentée, d'une éducation spécifique à la pose du matériel et à l'interprétation des résultats (33). Le FSL® ne dispense pas complètement le patient de réaliser ses contrôles glycémiques capillaires lors de phénomènes hypoglycémiques (33). Ce contrôle capillaire n'est pas réalisé par les patients de cette étude lors des HNR. Les patients ont tendance à faire confiance à l'appareil FSL® sans envisager la possibilité des imprécisions de mesure. Le FSL® est reconnu comme pouvant permettre la diminution du temps passé en hypoglycémie comparativement à l'autosurveillance glycémique chez les DT2 (34). Une étude menée sur une durée de 6 mois a montré une diminution du temps passé en hypoglycémie pour 43% des patients (54% la nuit) sans qu'il y ait détérioration de l'HbA1c (34) en comparaison du contrôle capillaire.

Pour la moitié des patients de cette étude, de nombreuses HNR passent inaperçues. Il apparaît alors complexe d'adapter son traitement insulinaire basal sans l'aide du FSL®. L'analyse des courbes glycémiques nocturnes que ce soit sur le boîtier FSL® ou grâce au logiciel, est un

atout pour ne pas méconnaître d'HNR. Elle permet la visualisation rétrospective des HNR afin de quantifier ces événements et d'en connaître leurs durées (31). Les patients de cette étude utilisent peu le logiciel FSL®. Celui-ci pourrait être d'une aide précieuse pour les patients, pour d'une part ne pas ignorer les hypoglycémies non constatées, d'autre part les aider à auto-gérer leur insuline lente.

5. L'ETP

L'ETP est un droit et s'adresse à toute personne atteinte de maladie chronique ainsi qu'à son entourage. L'ETP a pour but de préserver la santé, la qualité de vie et permet d'éviter les complications du diabète. Cela nécessite que toutes les étapes soient respectées y compris la bonne connaissance du traitement (35).

Selon la HAS les finalités de l'ETP sont doubles (36) :

- Acquérir des compétences d'auto-soins en toute sécurité : savoir adapter ses traitements, réaliser des gestes, prévenir des complications évitables, impliquer l'entourage dans la gestion de la maladie, mettre en œuvre des modifications de son mode de vie (alimentation, activité physique...).

- Mobiliser ou acquérir des compétences d'adaptation, : en fonction du vécu des patients et de son expérience, garder une confiance en soi, gérer ses émotions et son stress, développer un raisonnement et une réflexion critique, savoir prendre des décisions.

Quatre étapes sont décrites pour guider les professionnels de santé dans la création de l'ETP :

1 - Elaborer un diagnostic éducatif

2 - Définir un programme personnalisé d'ETP avec des priorités d'apprentissages

3 - Planifier et mettre en œuvre des séances d'ETP individuelles ou collectives

4 - Evaluer les compétences acquises après le déroulement du programme

La prévention des hypoglycémies est un enjeu important. L'ETP est primordiale chez les patients DT2 pour apprendre à identifier les facteurs de risques hypoglycémiques et les limiter. Les objectifs glycémiques doivent être adaptés à chaque patient.

Dans cette étude la majorité des patients était satisfait des programmes d'ETP. Les patients reconnaissent un apport important de l'éducation dans le domaine de la gestion de l'alimentation et de l'insuline rapide.

L'insulinothérapie fonctionnelle est un programme d'ETP initialement conçu pour les patients diabétiques de type 1. Les effets sur les DT2 ont été démontrés plus tardivement. Connaître la durée d'action et la cinétique de l'insuline lente est une démarche importante de l'insulinothérapie fonctionnelle. La dose d'insuline lente peut être déterminée lors de l'épreuve de jeûne glucidique. La posologie introduite dépend du poids de l'individu et de sa résistance à l'action de l'insuline de base, et est considérée comme optimale si la glycémie reste stable pendant 24 heures sans hypoglycémie (37). Le FSL® contribue à valider la dose d'insuline basale (31).

Cinq patients de cette étude ont participé à une formation dédiée à l'insulinothérapie fonctionnelle. Malgré leur participation, aucun des patients n'auto-adapte son insuline lente lors d'HNR alors que cette formation comporte une étape spécifique de réglage de l'insuline lente et d'éducation à son adaptation. Il apparaît nécessaire de renforcer les apprentissages des effets de l'insuline lente lors de cette formation.

L'*Empowerment* consiste à promouvoir le contrôle et la maîtrise de la maladie par le patient(38). Il s'agit d'un processus grâce auquel le patient augmente sa capacité d'identifier et satisfaire ses besoins, à résoudre ses problèmes et connaître ses compétences, de manière à mieux contrôler sa propre vie. Lorsqu'un patient est diagnostiqué diabétique, il est projeté dans une situation où il devra apprendre à vivre avec une pathologie à vie, et sera sujet à être en relation avec des soignants à long terme. Ceux-ci devront prendre des décisions et réaliseront

des actes sur le patient au risque de le mettre dans une situation d'obéissance passive. L'*Empowerment* renforce l'autonomie des patients. Pour cela, la prise en compte de ses compétences psychosociales est nécessaire (38). Le soignant devra être en collaboration avec le patient, faire preuve d'empathie, de temps, d'état d'esprit pour fixer des objectifs conjoints avec le patient dans une décision partagée (39). Il est important de tenir compte de la personnalité des patients pour tenter de les amener progressivement à l'*Empowerment*.

Les pro-actifs sont demandeurs de formations tandis que les patients plus passifs auront besoin de la validation des soignants pour toute décision thérapeutique. C'est sur cette dernière catégorie de patients que le corps médical doit redoubler d'efforts. Il est important de renforcer l'écoute et de prendre le temps nécessaire pour connaître les freins du patient à l'autonomisation. Même s'il peut être difficile pour les médecins d'avoir l'impression de perdre un peu de leur pouvoir médical.

6. Le diabétologue

Selon l'étude « Perception et vécu émotionnel de la maladie et de ses traitements par des patients ayant un Diabète de Type 2 et en population générale », l'accompagnement des DT2 par les professionnels de santé est vécu positivement pour 2/3 des patients, mais nécessite d'être amélioré (21). Dans cette même étude, l'accompagnement et l'écoute sont importants et valorisés par les patients (21).

Dans ce travail de thèse, la place du diabétologue est centrale pour le patient. Les conseils prodigués pour la gestion du traitement insulinique basal sont appréciés. Mais l'autonomie du patient pour la prise en charge de son traitement ne semble pas acquise. Dans l'esprit des patients l'adaptation de l'insuline lente reste le domaine du diabétologue.

Selon une étude « Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins », les médecins déclarent jouer un rôle dans l'éducation des patients. 3/4 des médecins spécialistes et 1/4 des médecins généralistes affirment réaliser des

consultations dédiées à l'ETP auprès des patients DT2. Cette éducation reste plus limitée en médecine de ville qu'en secteur hospitalier. Le principal frein des médecins est le manque de temps (pour 76% des médecins généralistes et 79% des diabétologues interrogés) (40).

7. Entourage

La maladie bien que spécifique à chaque patient a une répercussion sur l'entourage. Pour la famille, la maladie est vécue comme un lourd fardeau. L'hypoglycémie du DT2 sous insuline est redoutée par l'entourage dont l'aide est sollicitée. Selon l'étude DAWN 2TM et des interprétations de Diabète Analytics, 49% des personnes de l'entourage évoque un bien être émotionnel réduit. Tandis que 73% de l'entourage des DT2 sous insuline déclare redouter les risques d'HNR et ne se sent pas capable d'agir dans cette situation. En ce qui concerne l'aide des membres de la famille lors d'épisodes hypoglycémiques, 31% déclare apporter une aide au moins une fois par mois et 45% une fois par semaine (41,42).

Nos résultats corroborent ceux de cette étude sur le fait que l'entourage des patients se sente concerné par cette problématique et que l'aide d'une tierce personne est importante dans la prévention de ces épisodes d'HNR. L'anxiété vis-à-vis du risque hypoglycémique semble être la principale cause du lourd vécu du diabète ressenti par l'entourage familial. L'aide de l'entourage dans la gestion du traitement n'a pas été soulevée

B. Axes d'améliorations

1. Formation ciblée

Ce travail a permis de mettre en évidence une réelle demande de formation spécifique à la gestion de l'insuline lente. Tous les patients ont évoqué des difficultés à adapter ce type d'insuline. Les formations dispensées lors des ateliers d'ETP ou des hospitalisations ont été accueillies par les patients avec satisfaction. Les patients semblent avoir acquis de bonnes compétences pour la gestion de leur alimentation et de leur insuline rapide. Il n'en est pas de même pour l'insuline lente. Il y a donc clairement un besoin de renforcer les connaissances et

les compétences des patients pour qu'ils puissent auto-adapter leur insuline basale. Il existe une ambiguïté soulevée par les patients sur le lieu idéal de formation. L'hôpital semble être un lieu de formation rassurant en raison des compétences du personnel soignant hospitalier. Mais ce lieu peut renvoyer les patients à des souffrances passées surtout lors d'anciennes hospitalisations, ou de réalisation d'examen et par ailleurs les éloigner de leurs lieux de vie. Le MG pourrait offrir une solution à cette ambivalence.

Les patients rencontrés sont favorables aux formations d'ETP en groupe. Les bienfaits sur les modifications de comportements après des séances de formation en groupe ont été prouvés (15). En confrontant leurs opinions et leurs comportements, les patients ont tendance à s'entraîner mutuellement en adoptant de nouvelles attitudes. L'animation de séances de groupe peut ne pas être facile pour les soignants qui peuvent être amenés et exposés tout comme les patients, à l'évocation de thèmes anxieux, à devoir gérer des prises de parole intempestives de certains individus (15). L'animation de groupe n'est pas innée et nécessite pour le soignant d'être préalablement formé. L'ETP individuelle reste plus efficace pour cerner les besoins spécifiques, personnaliser et explorer le vécu des patients. Mais l'ETP de groupe de taille raisonnée (moins de 8 personnes) arrive aux mêmes finalités que l'ETP individuelle (15).

L'ETP au domicile des patients reste encore peu explorée et apparaît peu efficace quand elle est développée. Elle s'inscrit plutôt dans une posture d'information éducative et d'accompagnement de la maladie que dans un réel processus d'ETP (43,44).

Evoqué dans cette étude, l'oubli des connaissances et la nécessité de poursuivre l'accompagnement éducatif afin de maintenir ou d'améliorer les compétences acquises est important, surtout dans une pathologie chronique et complexe comme le DT2. Il existe une diminution de l'impact de l'ETP au fil du temps (15).

Plusieurs patients de ce travail sont diabétiques de longue date et pour eux les formations de rappel sont nécessaires pour conserver un savoir et des compétences d'adaptation, surtout dans une maladie où les thérapeutiques sont en constante évolution.

2. Le médecin généraliste

Le MG est un professionnel de santé important dans la prise en charge du DT2 et de son traitement. Selon le programme « L&Vous », 632 patients DT2 ont été interrogés sur la question « Quel médecin instaure l'insuline et suit le patient ? », 41% déclarent que l'initiation de l'insuline basale a été faite par le MG et 59% par le diabétologue. Au total, 36 % des patients sous insuline basale sont vus exclusivement par le MG, au moment de l'initiation ou pendant le suivi de l'insulinothérapie (30). C'est lors de cette période d'initiation qu'une ETP ciblée sur l'action, les risques et l'adaptation de l'insuline lente pourrait être envisagée.

Le MG est l'un des premiers prescripteurs de l'insuline lente et prend de plus en plus l'initiative de la gestion de celle-ci (6).

Dans ce travail, le MG ne semble pas être l'interlocuteur privilégié dans la gestion de l'insuline lente. Les patients sont tous suivis par un diabétologue. Dans cette étude, les injections multiples d'insuline ont été instaurées par un diabétologue libéral ou au sein d'un service d'endocrinologie, le patient ayant été préalablement adressé par son MG. Ce qui pourrait expliquer que le patient ait confiance en son diabétologue pour gérer son traitement.

Néanmoins, dans ce travail, plus de la moitié des patients serait intéressée pour participer à des ateliers d'ETP dédiés à leur diabète et à la gestion du traitement par leur MG formé. Celui-ci tient une place prépondérante dans la vie du patient car il est le premier interlocuteur auprès du malade bien que n'étant pas le seul acteur. L'ETP nécessite une coordination des acteurs soignants formés (36). Elle est réalisée essentiellement en milieu hospitalier (45).

La mise en place de l'ETP en ambulatoire devrait être une collaboration de plusieurs intervenants (médecins, infirmiers, pharmaciens...). Le rôle du MG apparaît fondamental dans la prise en charge de la maladie chronique car il connaît bien son patient, son environnement, son comportement et son entourage.

Un diplôme universitaire *d'éducation du patient* est disponible pour les professionnels de santé. Il est dispensé dans des centres spécialisés (46).

3. Ouvertures

La mise sur le marché de nouveaux analogues lents après la Neutral Protamine Hagedorn (NPH) a permis de diminuer le risque d'hypoglycémie nocturne. De nouveaux projets sont en cours pour développer de nouvelles insulines à durée d'action plus longue, plus stables et au profil d'action plus plat dans le temps. Cette réduction des risques d'HNR pourrait avoisiner les 20% (6,28).

Tous les systèmes actuels de mesure continue du glucose ont montré leur capacité à réduire le risque hypoglycémique (Dexcom G4 ®, Capteur Enlite ® couplé à la pompe Medtronic 640G). Ces systèmes ont l'avantage de prévenir le patient en cas d'HNR.

Plusieurs solutions éducatives ambulatoires sont déjà mises en place comme : le programme pour action de santé libérale en équipe (ASALEE) de coopération MG et infirmier diplômé d'état et les maisons de pôle de santé pluridisciplinaires. Des structures ambulatoires éducatives (relais de coopération ville-hôpital et relais ville-ville) sont en étude pour proposer des parcours de soins aux patients DT2 suivis par des MG ou spécialistes souvent surchargés (6).

Bien que non exposé dans ce travail de thèse, l'apport des nouvelles technologies semble prometteuse : la télémédecine, l'utilisation d'applications sur smartphones, des envois de SMS ou des suivis téléphoniques (6).

Avec le vieillissement de la population, l'apparition de plus en plus fréquente de maladie chronique en France et la pénurie de médecins français, les professionnels de santé se trouvent très sollicités. Le manque de temps des soignants est régulièrement cité par les patients de ce travail. Néanmoins, l'ETP est une priorité pour le bien être, la qualité de vie et le suivi médical du patient.

Cette étude soulève une réelle problématique de manque de connaissances et de capacité des patients à auto-adapter leur insuline lente. Cela en dépit du risque hypoglycémique. Il serait alors intéressant de connaître l'avis des soignants (MG, infirmiers et diabétologues) sur ce sujet et d'envisager conjointement des solutions d'accompagnement adaptées.

CONCLUSION

Cette étude a permis de mettre en évidence, que les patients DT2 interrogés, ne comprennent pas le rôle du traitement insulinique basal. De ce fait, ils ne sont pas en capacité de l'auto-adapter malgré la survenue d'HNR.

La confiance en l'endocrinologue est omniprésente dans ce travail. L'écoute et le temps consacrés aux patients sont primordiaux dans la relation patient-médecin.

Grâce à l'ETP, les formations dispensées sont de plus en plus appropriées et en constante évolution. Malgré tout, les patients interrogés dans ce travail émettent des réticences à réduire d'eux même l'insuline lente alors qu'ils ont été éduqués. Une meilleure connaissance des freins du patient à l'auto-adaptation de ce traitement apparaît souhaitable, afin de pouvoir les lever, lui permettre de surmonter ses peurs et l'amener progressivement à l'autonomisation.

Eu égard au ressenti des patients, il semble nécessaire d'améliorer la formation spécifique à ce traitement. Des formations collectives sur la gestion de l'insuline lente restent attendues.

La collaboration des différents soignants (diabétologues, infirmiers, MG) est nécessaire pour améliorer l'ETP. Les patients ne voient pas, dans ce travail, le MG comme un interlocuteur privilégié sur cette problématique. Pourtant il serait envisageable que le médecin généraliste, préalablement formé à l'ETP, puisse avoir un rôle important au sein du parcours éducatif du patient.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res Clin Pract.* févr 2014;103(2):137-49.
2. Tamayo T, Rosenbauer J, Wild SH, Spijkerman AMW, Baan C, Forouhi NG, et al. Diabetes in Europe: An update. *Diabetes Res Clin Pract.* 1 févr 2014;103(2):206-17.
3. Halimi S, Marre M, Djaballah K, Boultif Z, Monguillon P, Mosnier-Pudar H, et al. Programme « L&Vous » : élaboration d'une charte de bonne utilisation de l'insuline basale chez le patient diabétique de type 2. *Médecine Mal Métaboliques.* 1 sept 2014;8(4):408-14.
4. Interroger les données de mortalité | CépiDc [Internet]. [cité 14 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.cepidc.inserm.fr/causes-medicales-de-deces/interroger-les-donnees-de-mortalite>
5. Diabète de type 2 [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 4 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/diabete-type-2>
6. Halimi S. Perspectives pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques de type 2 sous insuline. *Médecine Mal Métaboliques.* mai 2015;9(3):3S34-42.
7. Diagnostic du diabète [Internet]. [cité 19 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diagnostic/diagnostic-diabete>
8. Darmon P, Bauduceau B, Bordier L, Bringer J, Chabrier G, Charbonnel B, et al. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur la prise en charge médicamenteuse de l'hyperglycémie du patient diabétique de type 2. *Médecine Mal Métaboliques.* oct 2017;11(6):577-93.
9. Insulines [Internet]. [cité 19 oct 2019]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/medicaments/par-specialites/item/insulines>
10. Sola A, Larger E, Mbemba J, Elgrably F, Slama G. Les nouvelles insulines: intérêts et inconvénients. *Réanimation.* nov 2006;15(6):454-60.
11. Halimi S. Hypoglycémies chez les patients diabétiques. *EMC-Endocrinol-Nutr.* 2016;13(1):1-10.
12. de Galan BE, Schouwenberg BJJW, Tack CJ, Smits P. Pathophysiology and management of recurrent hypoglycaemia and hypoglycaemia unawareness in diabetes. *Neth J Med.* sept 2006;64(8):269-79.
13. Detournay B, Halimi S, Levy P, Bec M, Torretton E, Dejager S. Le coût des hospitalisations pour hypoglycémie en France chez les patients diabétiques de type 2. *Rev D'Épidémiologie Santé Publique.* 1 juin 2017;65:S137-8.

14. Cariou B, Lièvre M, Huet D, Jean-Didier N, Charbonnel B, Boudjemia K, et al. O10 Fréquence des hypoglycémies chez 4 424 diabétiques insulino-traités en France : résultats du suivi observationnel prospectif de l'étude DIALOG. *Diabetes Metab.* mars 2013;39:A3.
15. Mosnier-Pudar H. Éducation thérapeutique du patient* et diabète de type 2 : que nous apprend la littérature? *Médecine Mal Métaboliques.* sept 2007;1(3):80-7.
16. Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinésithérapie Rev.* janv 2015;15(157):50-4.
17. Kaufmann J-C, Singly F de. *L'entretien compréhensif.* Paris: Armand Colin; 2016.
18. Lejeune C. *Manuel d'analyse qualitative - Analyser sans compter ni classer.* 1re édition. 2014. 152 p. (de boeck supérieur).
19. Pezé V, Lumediluna M-L, Thill J-C, Sarde E, Dany L. Représentations et vécus associés au diabète et à l'éducation thérapeutique : une étude qualitative. *Educ Thérapeutique Patient - Ther Patient Educ.* juin 2017;9(1):10105.
20. Sass C, Dupré C, Giordanella JP, Girard F, Guenot C, Labbe É, et al. Le score Epices : un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec des données de santé, dans une population de 197 389 personnes. *BEH.* 2006;(14):8.
21. Consoli S-M, Barthélémy L, Idtaleb L, Le Pape G, 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. *Médecine Mal Métaboliques.* juin 2016;10(4):364-75.
22. Lachérade J-C, Jacqueminet S. Les conséquences de l'hypoglycémie. *Ann Fr Anesth Réanimation.* mai 2009;28(5):e201-8.
23. DAWN2 : une étude qui vous est consacrée | Diabete.fr [Internet]. [cité 19 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.diabete.fr/dawn2-une-etude-qui-vous-est-consacree>
24. Maitre S, Jaafar J, Gastaldi G, Philippe J. L'hypoglycémie chez le patient diabétique. *Forum Méd Suisse.* 31 août 2016;16(35):707-13.
25. Cariou B. Hypoglycémie et diabète de type 2: mythe ou réalité? *Médecine Mal Métaboliques.* mai 2015;9(3):3S25-9.
26. GRIMALDI A, SCHEEN A, SACHON C, VIALETTES B, ROBERT JJ, PERLEMUTER L. L'HYPOGLYCÉMIE DU PATIENT DIABÉTIQUE. 1997;23:9.
27. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach: Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care.* 1 juin 2012;35(6):1364-79.
28. Philis-Tsimikas A. Initiating Basal Insulin Therapy in Type 2 Diabetes: Practical Steps to Optimize Glycemic Control. *Am J Med.* sept 2013;126(9):S21-7.

29. Scheen A, Paquot N. Options thérapeutiques chez un patient diabétique de type 2 mal contrôlé par une insuline basale. *Rev Médicale Suisse*. 2017;13(571):1416-20.
30. Halimi S, Potier L, Mosnier-Pudar H, Penfornis A, Roussel R, Boultif Z, et al. Programme L&Vous : premiers enseignements de l'Observatoire National de l'Utilisation, en vie réelle, de l'Insuline Basale par les patients diabétiques de Type 2. *Médecine Mal Métaboliques*. oct 2015;9(6):579-88.
31. Halimi S, Grimaldi A, Andreelli F, Schlienger J-L, Vergès B, Martineau C, et al. Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. *Médecine Mal Métaboliques*. juin 2017;11(Hors série N°1):S1-37.
32. Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 2 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AFSS1713398A/jo>
33. Haute Autorité de Santé - FREESTYLE LIBRE [Internet]. [cité 20 juin 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2657325/fr/freestyle-libre
34. Haak T, Hanair 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 Res Treat Educ Diabetes Relat Disord*. févr 2017;8(1):55-73.
35. L'éducation thérapeutique du patient : qu'est-ce que c'est ? [Internet]. [cité 22 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/traitement-diabete/education-therapeutique>
36. Haute Autorité de Santé - Éducation thérapeutique du patient (ETP) [Internet]. [cité 13 mai 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
37. Sachon C. Insulinothérapie fonctionnelle. *Endocrinol-Nutr*. 2002;10-366-4-35:1-8.
38. Aujoulat I. L'empowerment des patients atteints de maladie chronique : des processus multiples : auto-détermination, auto-efficacité, sécurité et cohérence identitaire [Internet]. UCL - Université Catholique de Louvain; 2007 [cité 22 oct 2019]. Disponible sur: <https://dial.uclouvain.be/pr/boreal/object/boreal:5226>
39. Marrero DG, Ard J, Delamater AM, Peragallo-Dittko V, Mayer-Davis EJ, Nwankwo R, et al. Twenty-First Century Behavioral Medicine: A Context for Empowering Clinicians and Patients With Diabetes: A consensus report. *Diabetes Care*. 1 févr 2013;36(2):463-70.
40. Fournier C, Attali C, Chabert A, Mosnier-Pudar H, Aujoulat I, Fagot-Campagna A, et al. Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude Entred, France, 2007. Institut de Veille Sanitaire (InVS). 10 nov 2009;(42-43):460-3.

41. Vécu et perception du diabète [Internet]. Diabète Analytics. [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.diabeteanalytics.fr/vecuetperception>
42. Optimisation de la prise en charge des diabétiques : le programme DAWN 2TM (Diabetes attitudes, wishes and needs). Médecine Mal Métaboliques. avr 2014;8(2):237.
43. Heyden I. L'ETP à domicile : avis de soignants et de responsables. Educ Thérapeutique Patient - Ther Patient Educ. 1 déc 2013;5(2):229-52.
44. Heyden I, Bardiau F, Gosset C. L'éducation du patient à domicile : une revue de la littérature. Educ Thérapeutique Patient - Ther Patient Educ. 1 déc 2012;4(2):S123-33.
45. Journées IPCEM - XXème Journée de l'IPCCEM - Éducation thérapeutique du patient ETP IPCCEM [Internet]. [cité 11 mai 2019]. Disponible sur: <http://ipcem.org/journees-ipcem/xxeme-journee-de-l-ipcem>
46. du education du patient - Université de Lille - Université de Lille [Internet]. [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.univ-lille.fr/formations/fr-MDUED216.html>

ANNEXES

Annexe N°1 : Caractéristique des patients :

Tableau 1: Caractéristiques des patient

Patient	Sexe	Age	IMC	Catégorie socio-professionnelle	BAC	Lieu d'habitation	Score EPICES	Autres antécédents	Ancienneté du diabète	Age insuline basale	Traitement	Education thérapeutique
P1	Homme	54	27.46 kg/m ²	Cadre	BAC	Suburbain	11.83	HTA	19 ans	1 an	TRESIBA®	Insulinothérapie fonctionnelle (IF) ETP diabète
P2	Homme	65	34.87 kg/m ²	Retraité ancien Employé	BAC	Suburbain	37.27	HTA Insuffisance rénale	20 ans	17 ans	TOUJEO®	ETP diabète IF
P3	Femme	64	43.59 Kg/m ²	Retraité ancien Profession intermédiaire	0	Ville	41.42	HTA Rétinopathie diabétique	27 ans	17 ans	TOUJEO®	ETP diabète IF ETP réseaux diabète ETP Cabinet libéral
P4	Femme	72	38.28 kg/m ²	Retraité ancienne ouvrière	0	Suburbain	44.37	HTA Cardiaque Insuffisance rénale	18 ans	18 ans	TOUJEO®	ETP diabète
P5	Homme	66	23.11 kg/m ²	Retraité Ancien Profession intellectuelle	+5	Ville	11.83	HTA Cardiaque	41 ans	9 ans	TOUJEO®	ETP diabète IF
P6	Femme	68	40.46 kg/m ²	Retraité ancien Profession libérale	+2	Campagne	11.83	Aucun	17 ans	9 ans	LANTUS®	ETP diabète
P7	Homme	56	24.93 kg/m ²	Cadre	+2	Suburbain	27.21	HTA	26 ans	4 ans	LANTUS®	IF ETP diabète
P8	Homme	68	29.76 kg/m ²	Profession intermédiaire	+2	Campagne	18.93	Rétinopathie diabétique	15 ans	< 1 ans	ABASAGLAR®	ETP diabète

Annexe N°2 : Echelle COREQ

Numéro	Item	Guide questions/description	
<u>Domaine 1 : Equipe de recherche et de réflexion</u>			
<i>Caractéristiques personnelles</i>			
1.	Pierre Cornolle	Enquêteur/animateur	Quel(s) auteur(s) a (ont) mené l'entretien individuel ?
2.	Validation du 3 ^{ème} cycle des études médicales	Titres académiques	Quels étaient les titres académiques du chercheur ?
3.	Médecin généraliste remplaçant	Activité	Quel était leur activité au moment de l'étude ?
4.	Homme	Genre	Le chercheur était-il un homme ou une femme ?
5.	Initiation à la recherche qualitative	Expérience et formation	Quelle était l'expérience ou la formation du chercheur ?
<i>Relation avec les participants</i>			
6.	Non	Relation antérieure	Enquêteur et participants se connaissaient-ils avant le commencement de l'étude ?
7.	Rapide introduction de l'objectif de thèse et signature de la feuille de consentement	Connaissance des participants au sujet de l'enquêteur	Que savaient les participants au sujet du chercheur ? Par exemple : objectifs personnels, motif de la recherche.
8.	Médecin généraliste ayant terminé l'internat	Caractéristiques de l'enquêteur	Quelles caractéristiques ont été signalées au sujet de l'enquêteur/animateur ? Par exemple : biais, hypothèses, motivations et intérêts pour le sujet de recherche
<u>Domaine 2 : conception de l'étude</u>			
<i>Cadre théorique</i>			
9.	Selon le principe de la théorisation ancrée, entretiens individuels compréhensifs et analyse de données via le logiciel Nvivo 12	Orientation méthodologique et théorique	Quelle orientation méthodologique a été déclarée pour étayer l'étude ? Par exemple : théorie ancrée, analyse du discours, ethnographie, phénoménologie, analyse de contenu.
<i>Sélection des patients</i>			
10.	Echantillonnage dirigé : Patients hommes et femmes de 40-75 ans, DT2, souffrant d'hypoglycémies imputables à leurs insulines basales, de catégories socio-professionnelles différentes Ayant bénéficié d'ETP	Echantillonnage	Comment ont été sélectionnés les participants ? par exemple : échantillonnage dirigé, de convenance, consécutif, par effet boule-de-neige.
11.	Téléphone	Prise de contact	Comment ont été contactés les participants ? Par exemple : face-à-face, téléphone, courrier, courriel
12.	8	Taille de l'échantillon	Combien de participants ont été inclus dans l'étude ?
13.	0	Non-Participation	Combien de personnes ont refusé de participer ou ont Abandonné ? Raisons ?
<i>Contexte</i>			
14.	Service d'endocrinologie, domicile des patients	Cadre de la collecte de données	Où les données ont-elles été recueillies ? Par exemple : Domicile, clinique, lieu de travail
15.	0, parfois passage bref d'un membre de la famille du patient interrogé sans interférence sur les questions posées.	Présence de non-participants	Y avait-il d'autres personnes présentes, outre Les participants et les chercheurs ?
16.	Sexe, âge, IMC, catégorie socio-professionnelle, nombre	Description de l'échantillon	Quelles sont les principales caractéristiques de l'échantillon ?

d'années d'étude après le bac, lieu d'habitation, score EPICE antécédents médicaux, âge du diabète, âge de l'insuline basale, type d'insuline lente, éducation thérapeutique réalisé

Par exemple : données démographiques, date

Recueil des données

17.	Guide d'entretien réalisé avant le premier entretien, et adapté après chaque nouvel entretien.	Guide d'entretien	Les questions, les amorces, les guidages étaient-ils fournis par les auteurs ? Le guide d'entretien avait-il été testé au préalable ?
18.	Non	Entretiens répétés	Les entretiens étaient-ils répétés ? Si oui, combien de fois ?
19.	Oui. Enregistrement audio	Enregistrement audio/visuel	Le chercheur utilisait-il un enregistrement audio ou visuel. Pour recueillir les données ?
20.	Prise de note sur le visuel (attitude, action)	Cahier de terrain	Des notes de terrain ont-elles été prises pendant et/ou après l'entretien individuel ou l'entretien de groupe focalisé (focus-Group) ?
21.	Entre 32 et 56 minutes	Durée	Combien de temps ont duré les entretiens individuels où l'entretien de groupe focalisé (focus group) ?
22.	Oui (Suffisance des données atteinte)	Seuil de saturation	Le seuil de saturation a-t-il été discuté ?
23.	Non	Retour des retranscriptions	Les retranscriptions d'entretien ont-elles été retournées aux participants pour commentaire et/ou correction ?

Domaine 3 : Analyse et résultats

Analyse des données

24.	Deux personnes pour les 5 premiers entretiens (investigateur + une autre personne) puis les 3 derniers entretiens investigateur seul	Nombre de personnes codant les Données	Combien de personnes ont codé les données ?
25.	oui	Description de l'arbre de codage	Les auteurs ont-ils fourni une description de l'arbre de codage ?
26.	A partir des données	Détermination des thèmes	Les thèmes étaient-ils identifiés à l'avance ou déterminés à partir des données ?
27.	QSR Nvivo 12	Logiciel	Quel logiciel, le cas échéant, a été utilisé pour gérer les données ?
28.	Non	Vérification par les participants	Les participants ont-ils exprimé des retours sur les résultats ?

Rédaction

29.	Oui	Citation présentées	Des citations de participants ont-elles été utilisées pour illustrer les thèmes/résultats ? Chaque citation était-elle identifiée ? Par exemple : numéro de participant
30.	Oui	Cohérences des données et des Résultats	Y avait-il une cohérence entre les données présentées et les résultats ?
31.	Oui	Clartés des thèmes principaux	Les thèmes principaux ont-ils été présentés clairement dans les résultats ?
32.	Oui	Clartés des thèmes secondaires	Y a-t-il une description des cas particuliers ou une discussion des thèmes secondaires ?

Annexe N°3 : Canevas final d'entretien :**Question 1 : Qu'est-ce que le diabète selon vous ?**

- Relances : - Quelles sont les complications de cette maladie que vous avez apprises ?
- Pour vous, l'hypoglycémie en fait-elle partie ?

Question 2 : C'est quoi une hypoglycémie selon vous ? Comment la définiriez-vous ?

- Relances : - Donnez une valeur de l'hypoglycémie que vous avez apprise !
- Comment la ressentez-vous ? A partir de quel taux la ressentez-vous ?

Question 3 : Pouvez-vous me raconter les fois où vous avez eu des hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil ? Qu'en avez-vous pensé ?

- Relances : - Quel doit être votre taux de sucre que vous avez appris la nuit et/ou au réveil ?
- Qu'est ce qui peut provoquer, selon vous, ces hypoglycémies nocturnes/réveil ?

Question 4 : Que faites-vous lorsque cette hypoglycémie nocturne et/ou au réveil vous arrive ?**Question 5 : Parlez-moi de votre insuline lente ? Quelle est selon vous son action ? Et à quoi sert-elle ?**

- Relances : - Quelle est votre attitude concernant votre insuline lente lors d'hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil ?

-Vous est-il déjà arrivé de modifier la dose ?

- L'avez-vous faite de vous-même ?

Dans la négative :

- Pourquoi ne la modifiez-vous pas ? (Manque de confiance/ peur / appréhension ?)

- Avez-vous déjà appris à la modifier ? Si oui, dans quelles situations ?

Si le patient adapte correctement son insuline rapide :

- Comment expliquez-vous que vous sachiez adapter votre insuline rapide et non la lente ?

Dans l'affirmative :

- Si vous modifiez votre dose à partir de combien d'épisodes hypoglycémiques nocturnes et/ou au réveil vous la modifieriez ?

Question 6 : Parlez-moi du contenu de formation sur votre insuline lente (formation/ateliers/séances d'éducation à l'hôpital/livres/revues/centre de réhabilitation) que vous avez reçue ?

- Relances : - Principalement sur votre insuline lente ?
- Racontez moi les formations sur votre insuline lente que vous avez eues ?
- Cela vous a-t-il permis de comprendre votre insuline lente ?

Question 7 : Qu'est ce qui pourrait vous aider à mieux comprendre la relation entre les hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil et l'adaptation de votre insuline lente ?

- Relances : - Que vous a-t-il manqué dans les formations pour comprendre votre insuline lente ? (Améliorations/ plus de confiance en soi/ moins dépendant/adapter)
- Voyez-vous des améliorations ou critiques aux formations que vous avez reçues ?
- Comment voyez-vous l'apprentissage de votre insuline lente ?

Question 8 : Quel rôle accordiez-vous à votre médecin généraliste dans cette situation ? (Hypoglycémies nocturne/réveil)

- Relances : - Que pensez-vous de séance de formation à l'insuline lente par un médecin généraliste étant préalablement formé ?

Annexe N°4 : Feuille de consentement patient :**Formulaire de consentement dans le cadre de la participation à une recherche**

Titre de la recherche : Vécu de l'insulinothérapie basale lors des hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil des patients diabétiques de type 2 après éducation thérapeutique.

Nom du chercheur : CORNOLLE PIERRE, Ancien interne en médecine générale de l'université de Lille, actuellement remplaçant non-thésé.

Nom du Responsable de projet : Dr GILLOT Christine

Vous êtes invité à participer à une étude qualitative. Afin d'y contribuer, il est important et nécessaire de lire ce formulaire qui décrit l'objectif et les modalités pratiques de cette recherche. Vous avez le droit de poser à tout moment des questions en rapport avec cette étude. Pour cela, vous pouvez contacter le chercheur directement à l'adresse mail suivante :

pierre.cornolle@etu.univ-lille2.fr

OBJECTIFS et MÉTHODES

Dans le cadre de l'obtention du diplôme de Docteur en médecine générale, M. CORNOLLE réalise une étude, dirigée par le Dr GILLOT, sur votre diabète et votre insuline basale. Son but est de comprendre le vécu des patients diabétiques de type 2 concernant leur insuline basale, faire le point sur leurs connaissances et leurs capacités à adapter leur traitement lors d'événements hypoglycémiques nocturnes et/ou au réveil, alors qu'ils ont préalablement été éduqués.

Méthode : Dans un premier temps pour mener ce travail à bien je réalise des entretiens individuels avec des patients diabétiques de type 2. Ces entretiens seront enregistrés et retranscrits intégralement. Ensuite vient l'étape d'analyse avec un étiquetage ouvert par codage, puis l'étape de recoupement avec le codage axial permettant de catégoriser les propriétés de l'étude, pour finir par un codage sélectif afin de mettre en avant un modèle de théorie.

Dans un deuxième temps je procéderai avec vous au remplissage d'un questionnaire sur vos caractéristiques personnelles, ainsi que sur vos données de FREE STYLE LIBRE.

Votre anonymat sera garanti dès l'étape de retranscription. Une pseudonymisation sera effectuée. Vos attributs d'identification directe (nom + prénom) seront modifiés par un attribut d'identification indirecte (P1, P2 ...), pour accentuer la pseudonymisation. Un bruit aléatoire sera ajouté en fin de code, (ex : P1-587 ; P2-154...)

CONFIDENTIALITÉ

Les données ayant trait à votre état de santé, à vos habitudes de vie, à votre situation personnelle, votre comportement politique, votre vie associative... demeureront strictement confidentielles et ne sont consultables que par le chercheur.

Conformément à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données qui vous concernent.

L'exercice de vos droits s'effectue par demande adressée à pierre.cornolle@etu.univ-lille2.fr

LÉGISLATION

La présente étude a fait l'objet d'une déclaration n°2019-73 en date du 29/04/2019 et a été portée au registre du Délégué à la Protection des Données de l'Université de Lille.

DROIT de RETRAIT

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous avez le droit de refuser d'y participer sans que cela n'entraîne de pénalité ou de perte d'avantage. Vous avez également le droit de vous retirer à tout moment, sans avoir à en préciser la raison, et ce même après avoir signé le formulaire de consentement. Le cas échéant les données collectées vous concernant dans le cadre de cette étude seront supprimées.

DURÉE de CONSERVATION et ANONYMISATION

Les données seront conservées jusqu'à la soutenance de la thèse prévue pour décembre 2019. Dans le cas d'une publication des travaux de recherche ou de la mise à disposition de la communauté de chercheurs des données, les données seront anonymisées de manière à rendre impossible l'identification d'une personne ayant participé à la recherche.

CONSENTEMENT

Je déclare avoir pris connaissance des informations ci-dessus, avoir obtenu les réponses à mes questions sur ma participation à la recherche et comprendre le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients de cette recherche.

Après réflexion et un délai raisonnable, je consens librement à prendre part à cette recherche. Je sais que je peux me retirer en tout temps sans préjudice et sans devoir justifier ma décision.

Fait en 2 exemplaires (1 à destination du participant et 1 à destination du chercheur)

Nom :

Prénom :

Signature :

Signature :

Date :

Annexe N°5 : Feuille d'information praticiens :

Chères futures consœurs et chers futurs confrères,

Dans le cadre de mon travail de thèse de médecine générale. Je réalise une étude qualitative avec le Dr GILLOT sur la gestion de l'insulinothérapie basale des patients diabétique de type 2 lors d'hypoglycémie au réveil et leur ressenti. Il s'agit de patients formés à l'éducation thérapeutique.

Cette étude se fera par entretien avec le patient.

Afin de la réaliser ce travail, en fonction de votre disponibilité, j'aurai besoin que vous preniez contact avec 2 ou 3 patients de votre centre :

- Femme ou Homme entre 40 ans et 75 ans.
- Diabétique de type 2 sous traitement insulinique exclusif (hors pompe à insuline et hors antidiabétique oraux) les patients avec metformine sont acceptés.
- Détenteur du FreeStyle Libre ® depuis plus de 3 mois.
- Souffrant d'hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil imputables à leur insuline basale.
- Ayant bénéficié d'éducation thérapeutique
- De profession et de niveau d'étude différents.
- Patients indemnes de maladie grave intercurrente, pancréatite, néoplasie active...

Une première partie de l'entretien se fera sous forme d'interview enregistré, la seconde par questionnaire.

Si celui-ci accepte, vous pouvez me transmettre ses coordonnées par téléphone ou me les faire parvenir à l'adresse suivante :

pierre.cornolle@etu.univ-lille2.fr

Je le contacterai personnellement pour envisager avec lui un rendez-vous à sa convenance.

Si vous souhaitez des informations complémentaires n'hésitez pas à me contacter.

Merci de votre temps

Bien Cordialement

Pierre Cornolle

Annexe N°6 Questionnaire :

Patient P.....

PARTIE 1 : CARACTERISTIQUES DES PATIENTS

Age :

- FEMME
 HOMME

Poids : kg

Taille : cm

Catégorie socio-professionnelle :

- Employés
 Sans activités professionnelles
 Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
 Profession intermédiaire
 Agriculteurs exploitants
 Retraités
 Cadres et professions intellectuelles
 Ouvriers

Niveau d'étude après le BAC :

Lieu d'habitation :

- Ville (plus de 20000 habitants)
 Suburbain (2000 à 20000 habitants)
 Campagne moins de 2000 habitant

Score EPICES :

C'est un score de précarité cf. annexe 7

Antécédents :

- HTA :
 Antécédents cardiaque (infarctus, pontage, stent...)
 Mal perforant plantaire.
 Rétinopathie diabétique.
 Antécédents rénaux (insuffisance rénale).
 Dialyse.
 Amputation.
 Pathologie néoplasique.

PARTIE 2 : DIABETE/INSULINE/HYPOGLYCEMIEDate de découverte du diabète/ Ancienneté du diabète :Année de mise en place de l'insulinothérapie basale :Type de traitement du diabète :

Insuline rapide :

Insuline Lente :

 MetformineRéalisez-vous vous même les injections d'insuline :

Oui

Non

Autre cause hypoglycémique nocturne et/ou réveil :

- Activité sportive avant :
Si oui.....
- Prise médicamenteuse hypoglycémiante.
Si oui.....
- Erreur thérapeutique
Si oui.....
- Pathologie néoplasique active :
Si oui
- Défaut alimentation :
Si oui

PARTIE 3 : FREE STYLE LIBRE ®

Porteur de FreeStyle Libre ® depuis plus de 3 mois :

- Oui
- Non

Estimation de l'échelle de qualité de vie par l'intermédiaire du FSL® :

Échelle de 1 à 10 :

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Analyse du FSL® :

- Nombre des hypoglycémies nocturne et/ou au réveil sur les 3 derniers mois :
- Pourcentage de données capturées sur les 3 derniers mois :
- HBA1c estimé :
- Nombre de scan par jour.....
- Valeur cible :
- Temps dans la cible sur 3 mois..... Temps dans la cible sur 1 mois
- % dans la..... Cible sur 3 mois
- Pourcentage d'hypoglycémie :
- Fréquence des hypoglycémies nocturnes et/ou à jeûn depuis FSL® :
 - Augmentation
 - Diminution

PARTIE 4 : EDUCATION THERAPEUTIQUE

Participation à des séances de formation du diabète :

- ETP « diabète »
- Atelier d'éducation du FSL® :
- Insulinothérapie fonctionnelle
- Education au sein des réseaux diabète.
- ETP cabinets libéraux
- Semaine hospitalisation
- Autre éducation thérapeutique

Préciser le nom des formations d'éducation thérapeutique et le nombre de séances réalisées

Annexe N°7 Score EPICES :

Score EPICES

Questions	Oui	Non
Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?	10,06	0
Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?	-11,83	0
Vivez-vous en couple ?	-8,28	0
Êtes-vous propriétaire de votre logement ?	-8,28	0
Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF,...) ?	14,80	0
Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?	-6,51	0
Êtes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
Êtes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	
Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autre que vos parents ou vos enfants ?	-9,47	0
En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ?	-9,47	0
En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?	-7,10	0
Constante		75,14

Calcul : toutes les questions doivent être renseignées

Chaque coefficient est ajouté à la constante si la réponse à la question est oui.

Source : CETAF 2005, MOULIN et Al., 2006

Annexe N°8 : Récépissé de déclaration de conformité CNIL :

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Délégué à la protection des données (DPO) Jean-Luc TESSIER

Responsable administrative Yasmine GUEMRA

La délivrance de ce récépissé atteste que votre traitement est conforme à la réglementation applicable à la protection des données personnelles. Vous pouvez désormais mettre en œuvre votre traitement dans le strict respect des mesures qui ont été élaborées avec le DPO et qui figurent sur votre déclaration.

Toute modification doit être signalée dans les plus brefs délais: dpo@univ-lille.fr Responsable du traitement

Nom : Université de Lille	SIREN: 13 00 23583 00011
Adresse : 42 rue Paul Duez 59000 LILLE	Code NAF: 8542Z Tél. : +33 (0) 3 62 26 90 00

Traitement déclaré

Intitulé : Vécu de l'insulinothérapie basale lors des hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil des patients diabétiques de type 2 après éducation thérapeutique
Référence Registre DPO : 2019-73
Responsable scientifique/ Chargé de la mise en œuvre : M. Pierre Cornolle

Fait à Lille,

Jean-Luc TESSIER

Le 26 août 2019

Délégué à la Protection des Données

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yasmine', written over a horizontal line.

Bureau DPO

42 rue Paul Duez - 59000 LILLE Téléphone:

03 62 26 91 28 dpo@univ-lille.fr

AUTEUR : Nom : CORNOLLE

Prénom : Pierre

Date de soutenance : Jeudi 12 décembre 2019

Titre de la thèse : Vécu de l'insulinothérapie basale lors des hypoglycémies nocturnes et/ou au réveil des patients diabétiques de type 2 après éducation thérapeutique

Thèse - Médecine - Lille 2019

Cadre de classement : Médecine générale

DES + spécialité : DES de Médecine générale

Mots-clés : Vécu, Insuline lente, Hypoglycémie, Diabète de type 2, Education

Résumé :

Contexte : L'adaptation de l'insulinothérapie basale est importante afin d'éviter les Hypoglycémies Nocturnes et/ou au Réveil (HNR) chez les patients Diabétiques de Type 2 (DT2). Pourtant les publications montrent que ces épisodes hypoglycémiques restent fréquents malgré l'Education Thérapeutique des Patients (ETP). Aucune publication ne concerne spécifiquement le vécu de cette situation. L'objectif de cette étude est de comprendre le vécu des patients DT2 concernant l'insuline basale, faire le point sur leurs connaissances et leurs capacités à adapter leur traitement lors d'événements hypoglycémiques nocturnes et/ou au réveil, alors qu'ils ont préalablement été éduqués.

Méthode : Huit entretiens individuels compréhensifs ont été analysés selon le principe de la théorisation ancrée. Les patients inclus étaient DT2 traités par insulines rapide et basale exclusivement, âgés de 40 à 75 ans. Le recrutement s'est fait auprès de médecins de services d'endocrinologie du Nord et du Pas-de-Calais. L'analyse a été réalisée à l'aide du logiciel Nvivo 12. La triangulation des données a été accomplie pour cinq des huit entretiens.

Résultats : Le DT2 est une maladie complexe. Les patients décrivent une incompréhension du rôle de l'insuline basale. Le lien de causalité entre l'insuline basale et les HNR est peu soulevé. Les patients rapportent une peur de ces épisodes hypoglycémiques. Nombre de ces HNR passent inaperçues. Le FreeStyle Libre ® permet de les reconnaître rétrospectivement. La place du diabétologue est centrale dans la prise de décision d'adaptation des doses. Les patients leur témoignent une confiance indéfectible. L'ETP est appréciée et permet aux patients de mieux comprendre leur maladie. Malgré tout, l'autonomie du patient en termes de gestion de l'insuline lente reste insuffisante. La majorité des patients est motivée par une prise en charge éducative par les médecins généralistes préalablement formés.

Conclusion : Cette étude réaffirme l'intérêt de former et d'autonomiser le patient DT2 sur son traitement insulinique basal. Une réelle demande de formation a été soulevée par les patients et il semble nécessaire de proposer un accompagnement éducatif plus adapté au management de cette insuline afin de prévenir les épisodes hypoglycémiques en cause.

Composition du Jury :

Président :

Madame le Professeur VAMBERGUE Anne

Assesseurs :

Monsieur le Professeur DELEPLANQUE Denis

Madame le Docteur ESPIARD Stéphanie

Madame le Docteur GRAS Dorothée

Directeur de thèse :

Madame le Docteur GILLOT Christine