

Université de Poitiers  
Faculté de Médecine et de Pharmacie

**ANNÉE 2016**

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
(Arrêté du 17 juillet 1987)

Présentée et Soutenue publiquement  
Le 9 juin 2016 à POITIERS  
Par

**Tiffany DEMAIN**

Née 15 Novembre 1990 à Saint Saulve (59)

**Nouveauté en autosurveillance glycémique :  
Éssai du lecteur de glycémie Freestyle® libre chez quatre patients  
diabétiques**

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur FAUCONNEAU Bernard

Membres : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Docteur en Pharmacie, PAST  
Madame VERITE Julie, Docteur en pharmacie

Directeur de thèse : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Docteur en Pharmacie, PAST



**PHARMACIE**

**Professeurs**

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

**Maîtres de Conférences**

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GRIGNON Claire, PH
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Pharmaco chimie, Produits naturels

**PAST - Maître de Conférences Associé**

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwyn, Pharmacien

**Professeur 2<sup>nd</sup> degré**

- DEBAIL Didier

**Maître de Langue - Anglais**

- JORDAN Steven

**Poste d'ATER**

- COSTA Damien

**Poste de Moniteur**

- VERITE Julie

## **Sommaire**

Introduction .....	7
1. Partie I : Généralités sur le diabète.....	9
1.1 Rappels .....	9
1.1.1 L'insuline .....	9
1.1.2 Définition du diabète .....	10
1.2 Epidémiologie du diabète .....	11
1.2.1 Situation mondiale.....	11
1.2.2 Situation Européenne (6).....	11
1.2.3 Situation Française (8) .....	11
1.3 Physiopathologie .....	12
1.3.1 Diabète de type 1 (9) .....	12
1.3.2 Diabète de type 2 (10) .....	14
1.4 Complications à court terme.....	15
1.4.1 Coma acido-cétosique (12) et (13).....	15
1.4.2 Coma hyperosmolaire (14) et (15) .....	17
1.5 Complications à long terme .....	18
1.5.1 La rétinopathie (16) (17) (4).....	18
1.5.2 La néphropathie (18) (19).....	19
1.5.3 La neuropathie diabétique (20) (21).....	19
1.5.4 La macroangiopathie (4) .....	19
1.6 Diagnostic .....	20
1.6.1 Diabète de type 1 (22) .....	20
1.6.2 Diabète de type 2 (23) .....	20
1.7 Prise en charge (24) .....	21
1.7.1 Mesures diététiques et l'exercice physique .....	21
1.7.2 Traitement pharmacologique.....	26
1.8 Suivi biologique.....	36
1.8.1 Bilan glycémique (32).....	36
1.8.2 Bilan lipidique (32) .....	37
1.8.3 Le suivi néphrologique (32) .....	39
1.9 Suivi médical (32) .....	39
1.9.1 La tension artérielle .....	39
1.9.2 Le suivi ophtalmologique .....	39
1.9.3 Le suivi ou recherche neuropathie diabétique .....	40

1.9.4	Le suivi cardiovasculaire.....	40
2.	Partie II : L'autosurveillance glycémique (ASG) et les lecteurs de glycémie .....	42
2.1	L'autosurveillance glycémique.....	42
2.2	Les différents lecteurs de glycémie .....	57
2.2.1	Lifescan :.....	57
2.2.2	Roche.....	59
2.2.3	Abbott.....	60
2.2.4	Bayer (69):.....	63
2.2.5	Sanofi .....	65
2.2.6	Menarini .....	66
2.2.7	Comparaison de différents lecteurs : (86) (87) (88) (90) .....	68
2.3	Présentation du nouveau lecteur Freestyle® libre .....	71
2.3.1	Présentation du capteur .....	71
2.3.2	Présentation du lecteur .....	71
2.3.3	Présentation du logiciel présent dans le lecteur.....	72
2.3.4	Réflexions.....	74
2.3.5	Logiciel Freestyle® libre.....	74
3.	Partie III : Essai de l'appareil Freestyle® libre chez trois diabétiques .....	76
3.1	Observance et inobservance .....	76
3.1.1	Définition de l'observance (92).....	76
3.1.2	Inobservance chez les diabétiques.....	76
3.1.3	Comment améliorer l'observance ?.....	79
3.2	Education thérapeutique .....	80
3.2.1	Définition .....	80
3.2.2	Finalité.....	80
3.2.3	Dans le cas du diabète .....	81
3.3	Essai du lecteur.....	81
3.3.1	Présentation des patients .....	81
3.3.2	Mise en place du capteur, précautions .....	82
3.3.3	Protocole.....	84
3.3.4	Avantages théoriques attendus .....	84
3.3.5	Avantages réels .....	86
3.3.6	Inconvénients .....	92
3.4	Propositions patient /discussion.....	93
	Conclusion .....	96
	Bibliographie .....	98

## **Remerciements**

---

A mon président de jury de thèse, Monsieur Fauconneau Bernard, pour avoir accepté de présider la soutenance de ma thèse.

A mon Directeur de thèse, Monsieur Hounkanlin Lydwin, d'avoir accepté de m'aider à rédiger cette thèse, de s'être montré disponible lorsque je ne savais plus où j'allais.

A Madame Vérité Julie, d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Une page se tourne enfin : la vie d'étudiante est terminée. Ça y est j'y suis enfin arrivée !!! Je vous ai tous fait patienter pour cette thèse (6 mois de retard par rapport à ce que j'avais prévu, ce n'ai pas si énorme .Si ?). C'est enfin l'aboutissement de toutes ces années. J'avais l'illusion de penser que chaque année serait plus simple que la précédente mais non, chacune avait son lot de difficultés. Eh même ces 6 années terminées, ce n'était pas fini, il fallait rédiger sa thèse... Mais bon ça y est.

Je dédie cette thèse à mon chéri, qui m'a soutenue durant toutes ces années, qui a supporté tous ces moments de doutes et tous ces sauts d'humeur. Je pense qu'au fond tu aimais ça !! Si tu n'avais pas été là à me soutenir, je n'en serai jamais la. Ce diplôme c'est grâce à toi que je l'ai obtenu. Tu as été mon rayon de soleil quand le stress me faisait voir tout en noir.

A mon frère, Flo, qui a inspiré ce sujet et qui y a participé activement malgré les contraintes qui lui étaient imposées. Merci pour ton soutien.

A ma belle famille qui a su me soutenir et me faire confiance pendant ces années. Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi. Vous avez su être à mon écoute et me prodiguer des conseils quand j'en avais besoin.

A Fabien, pour m'avoir supporté ces derniers temps alors que j'étais devenue complètement hystérique. Merci pour tes nombreuses relectures pour corriger mes fautes d'orthographe.

Merci à toi Fay, qui, dans une moindre mesure mais quand même, a du supporter mes phases maniaques comme dirait Fabien.

Merci à toi Fiona pour ce grain de folie qui a animé nos différentes soirées.

A ma famille pour avoir été présente et m'avoir soutenue durant toutes les étapes de ma vie.

Merci à tous ceux qui ont, de près ou de loin, été présents ces différentes années...

## **Introduction**

---

En 2013, 382 millions de personnes étaient atteintes de diabète dans le monde. Pour la Fédération Internationale du Diabète ce chiffre devrait s'élever à 592 millions d'ici 2035. La maladie a été responsable, en 2012, d'1,5 millions de décès. Si rien n'est fait, l'OMS estime qu'en 2030, le diabète sera la 7<sup>ème</sup> cause de mortalité mondiale. Le diabète est donc un problème de santé publique. Outre les décès, il est également responsable d'un certain nombre de complications irréversibles telles que des amputations, des néphropathies, des cardiopathies ou neuropathies. La prise en charge de ces différentes pathologies a un coût très lourd qui est porté par la société. Il pourrait être nettement réduit par une meilleure prise en charge de la pathologie.

Les difficultés rencontrées sont principalement dues au fait que le traitement comprend plusieurs composantes : il repose aussi bien sur des mesures hygiéno-diététiques que sur le traitement pharmacologique. Ceci rend donc son application très contraignante pour les patients. De part ces effets indésirables et le temps nécessaire à l'effectuer, l'autosurveillance glycémique, indispensable lors d'un traitement par insuline, induit de nouvelles difficultés à une prise en charge optimale. C'est la raison pour laquelle, ces dernières années, les laboratoires ont travaillé à écourter le temps nécessaire à cette analyse, diminuer le volume sang nécessaire à celle-ci ainsi qu'à la miniaturisation des lecteurs de glycémie. Pour s'adapter à tous les patients, la palette de lecteur est plutôt large. Le pharmacien, professionnel de santé souvent en contact de patients diabétiques, est souvent amené à orienter le patient sur le choix de son lecteur de glycémie en fonction de ses besoins et ses attentes. A mon sens, il est donc important qu'il s'informe des dernières nouveautés dans le domaine afin de proposer aux patients les dernières innovations disponibles si cela s'avère utile. L'étude du nouveau lecteur commercialisé par les laboratoires Abbott, à savoir le Freestyle® libre ; dont la caractéristique principale est de ne plus nécessiter ni bandelettes ni lancettes ; a été pour moi l'occasion de faire le point sur l'autosurveillance glycémique et les différents lecteurs actuellement disponibles mais également d'en savoir plus sur ce lecteur représentant une véritable révolution dans le domaine.

Dans une première partie, nous aborderons la pathologie, ses traitements et ses différentes complications.

Dans une seconde partie, des rappels sur l'autosurveillance glycémique, sa bonne pratique et ses différents effets indésirables seront évoqués.

Enfin dans une dernière partie, nous passerons à l'étude de ce lecteur à savoir son fonctionnement et les différentes fonctionnalités disponibles. Nous pourrions en déduire des avantages éventuels que nous confirmerons ou au contraire infirmerons grâce à l'avis de patients.

# **1. Partie I : Généralités sur le diabète**

## **1.1 Rappels**

### **1.1.1 L'insuline**

#### **1.1.1.1 La protéine (1)**

Il s'agit d'une hormone protéique constituée de 51 acides aminés répartis en deux chaînes :

- Une chaîne A composée de 21 acides aminés
- Une chaîne B comprenant 30 acides aminés.

Ces deux chaînes sont reliées par des ponts disulfures entre A7 et B7 et entre A20 et B19.

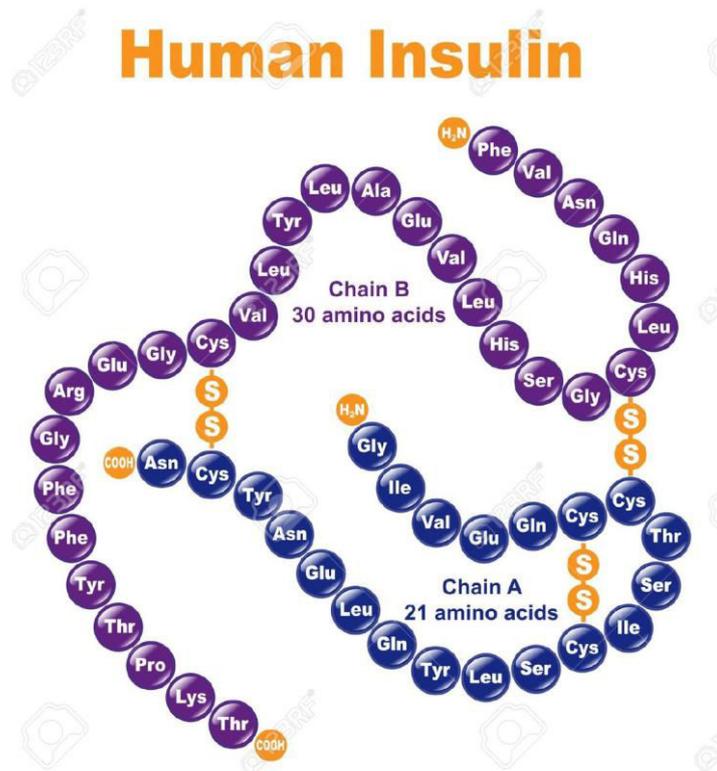


Figure (1) : molécule d'insuline humaine (2)

#### **1.1.1.2 La synthèse (1)**

Les gènes codant pour la synthèse de l'insuline se trouvent au niveau du bras court sur le chromosome 11. La synthèse a lieu dans le pancréas endocrine plus exactement au sein des cellules bêta des îlots de Langerhans. Elle débute par la production d'une pré-pro-insuline qui sera tronquée au niveau du réticulum endoplasmique pour donner la pro-insuline. Celle-ci sera

ensuite transportée vers l'appareil de Golgi où des enzymes vont scinder la pro-insuline en peptide C et en insuline. Le peptide C sera libéré en même temps que l'insuline lors de l'exocytose des granules de sécrétion.

### 1.1.1.3 Libération et action de l'insuline (1) (3)

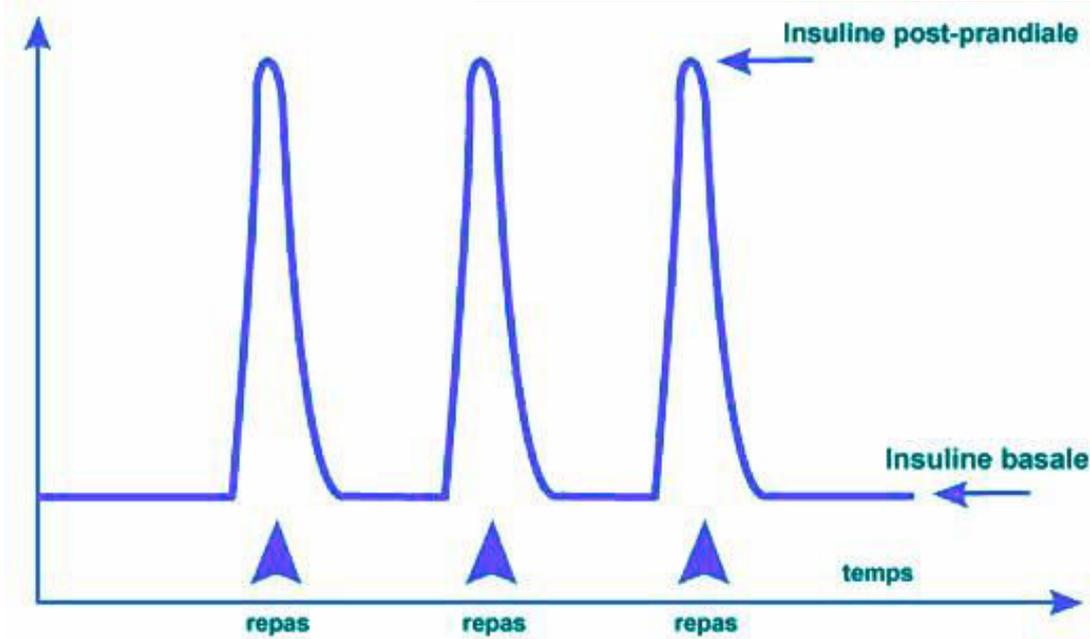


Figure (2) : schéma de libération de l'insuline (4)

L'insuline est une hormone qui permet à la fois l'entrée de glucose dans les différentes cellules de l'organisme mais également son utilisation et sa mise en réserve. Après les repas, la sécrétion augmente afin de stocker le glucose sous forme de glycogène au niveau du foie mais également au niveau du muscle. Le stockage se fait aussi sous forme de triglycérides au niveau du tissu adipeux et du foie. La baisse de la sécrétion permet par la suite la libération du glucose et son utilisation par les différentes cellules.

## 1.1.2 Définition du diabète

Selon l'OMS le diabète est «une maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. Il en résulte une concentration accrue de glucose dans le sang (hyperglycémie). » (5)

## **1.2 Epidémiologie du diabète**

### **1.2.1 Situation mondiale**

En 2013, 382 millions de personnes étaient atteintes de diabète dans le monde (6). Selon la FID (Fédération internationale du diabète), ce chiffre devrait atteindre 592 millions en 2035

En 2014, la prévalence du diabète est estimée à 9% chez les adultes de plus de 18 ans (7) Aujourd'hui, la prévalence du nombre de diabétique est plus élevée dans les pays industrialisés mais l'augmentation prévue de cette prévalence d'ici 2025 est de 171% dans les pays en voie de développement et de 41% dans les pays industrialisés. (4) Les 3 pays « leaders » en termes de nombre de diabétiques sont l'Inde, la Chine et les Etats-Unis. On estime que ce sera toujours le cas en 2030

En 2012, le diabète a causé 1,5 millions de décès (7). L'OMS prévoit qu'en 2030 le diabète sera la 7<sup>ème</sup> cause de mortalité au monde.

Le diabète de type II représente 90% des diabètes rencontrés dans le monde. La grande partie des cas est imputable à la surcharge pondérale et à la sédentarité. Depuis quelques années, on voit émerger ce type de diabète chez les enfants et les adolescents.

Depuis une vingtaine d'année, l'incidence du diabète de type I augmente rapidement et régulièrement et la tranche des 0-4 ans paraît être la plus touchée.

### **1.2.2 Situation Européenne (6)**

En Europe, en 2013, 56 millions de personnes étaient atteintes de diabète.

### **1.2.3 Situation Française (8)**

Selon l'InVS, en 2013, 3 millions de personnes diabétiques prenaient un traitement médicamenteux pour un diabète soit 4,7% de la population. Cette prévalence ne cesse d'augmenter. Se conjuguent ici les effets du vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence de l'obésité en France. Cette augmentation concerne essentiellement la prévalence du diabète de type II qui représente plus de 90% des cas en France. Elle concerne principalement les hommes jeunes (< 20 ans) et les plus âgés (> 80 ans). Néanmoins, cette progression enregistre un petit ralentissement depuis 2009 passant de 5,4% entre 2006 et 2009 à 2,3% entre 2009 et 2013

Le pic de prévalence est observé entre 75 et 79 ans avec 20% pour les hommes et 14% pour les femmes. La prévalence est toujours plus élevée chez les hommes que chez les femmes hormis dans les départements d'outre mer. La prévalence y est d'ailleurs deux fois plus importante que la moyenne nationale. La prévalence est plus élevée dans certaines régions de la métropole, notamment dans le nord et le nord-est.

## **1.3 Physiopathologie**

### **1.3.1 Diabète de type 1 (9)**

On sait qu'il s'agit d'un processus auto-immun qui débute plusieurs années (5 à 10 ans voir plus) avant le début du diabète. Celui-ci intervient chez des sujets génétiquement prédisposés en présence de certains facteurs environnementaux. Cette destruction se fait de manière sélective au niveau des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans. L'expression clinique a lieu lorsque 80% des cellules  $\beta$  ont été détruites.

#### **1.3.1.1 Processus auto-immun**

Il existe plusieurs arguments en faveur d'une réaction auto-immune. En effet, on observe souvent d'autres pathologies auto-immunes confirmées chez les diabétiques de type 1 (environ 15% en ont développé ou développeront une). Il s'agit souvent d'infections thyroïdiennes comme la thyroïdite d'Hashimoto ou la maladie de Basedow. On note également la présence d'une insulite : au sein des îlots de Langerhans, on a une diminution très importante des cellules  $\beta$  ainsi que l'existence de cellules de l'immunité (lymphocytes CD4+ et CD8+, macrophages et lymphocytes B). De plus, lors d'expérimentations, il a été possible d'obtenir des rémissions partielles et/ou temporaires de type 1 par l'absorption d'immunosuppresseurs tels que la ciclosporine.

#### **1.3.1.2 Susceptibilité antigénique**

L'observation strictement empirique a montré une transmission héréditaire de la maladie : 6% des apparentés du 1<sup>er</sup> degré développe ce diabète (tandis que dans la population générale la prévalence n'est que de 0,3%). Cependant, on sait aujourd'hui que le risque pour une mère diabétique de transmettre son diabète n'est que de 2-3% et pour un père de 4-5%. Néanmoins, lorsqu'il s'agit de jumeaux homozygotes la concordance n'est que de 30 à 40%.

Ceci montre que des facteurs environnements jouent sans doute un rôle dans le développement de la pathologie.

Divers gènes sont aujourd'hui connus pour induire une susceptibilité :

- Le principal (intervient dans 40 à 50% de la prédisposition génétique) est situé sur le bras court du chromosome 6 : la région du complexe d'histocompatibilité majeur (CMH) et qui code pour les glycoprotéines HLA I et II. Le risque le plus élevé concerne les personnes hétérozygotes HLA-DR3/HLA-DR4.
- Un gène situé sur le bras court du chromosome 11, en région 5', à proximité du gène de l'insuline, serait responsable d'environ 10% de la prédisposition

Ce que l'on sait aujourd'hui, c'est que, plus qu'un gène, c'est un terrain polygénique qui entraîne la susceptibilité au diabète de type 1.

### **1.3.1.3 Rôle de l'environnement**

La première hypothèse concerne les virus. En effet, l'observation de diabète au décours d'infections virales telles que les oreillons, rétrovirus, cytomégalovirus,..., la recrudescence saisonnière de nouveaux cas et la distribution en fonction de l'âge suggèrent un rôle dans le déclenchement de la maladie de ces micro-organismes. L'hypothèse avancée serait que ces virus présenteraient des analogies de structure avec des épitopes antigéniques des cellules  $\beta$ .

La seconde concerne les facteurs nutritionnels. On a mis en évidence le rôle toxique des nitrosamines chez des diabétiques des pays scandinaves ayant consommés de grandes quantités de viandes fumées. Une séquence d'acides aminés de l'albumine bovine serait considérée comme immunogène (par analogie de structure avec certaines protéines de la cellule  $\beta$ ). Il a également été évoqué le rôle prédisposant d'une carence en vitamine D.

Il y aurait trois étapes dans le développement de la maladie :

- La première où il y a une prédisposition génétique qui induit un risque mais où la masse de cellule  $\beta$  est intacte. D'où une production normale d'insuline.
- La seconde où la quantité de cellule  $\beta$  est diminuée mais suffisante pour répondre aux besoins en insuline et ainsi maintenir une glycémie normale

- La troisième où la quantité de cellule  $\beta$  est inférieure à 20%. Les besoins en insuline ne sont alors plus couverts. On voit apparaître une hyperglycémie et l'état pathologique de diabète.

### **1.3.2 Diabète de type 2 (10)**

Nous savons aujourd'hui que deux choses influencent le développement de la maladie : un terrain génétique et des facteurs de l'environnement. Ceci a pour conséquence l'apparition d'une hyperglycémie qui fait suite au développement d'une insulino-résistance et d'une insulino-pénie liée à la destruction des cellules  $\beta$ .

#### **1.3.2.1 Susceptibilité génétique :**

Plusieurs arguments sont en faveur d'une prédisposition génétique. En effet, on retrouve chez plus de 50% des patients diabétiques des antécédents familiaux de diabète de type II. De plus, le risque de développer un diabète s'il y a un parent diabétique est de 40%. On retrouve également une concordance de plus de 90% chez des jumeaux homozygotes.

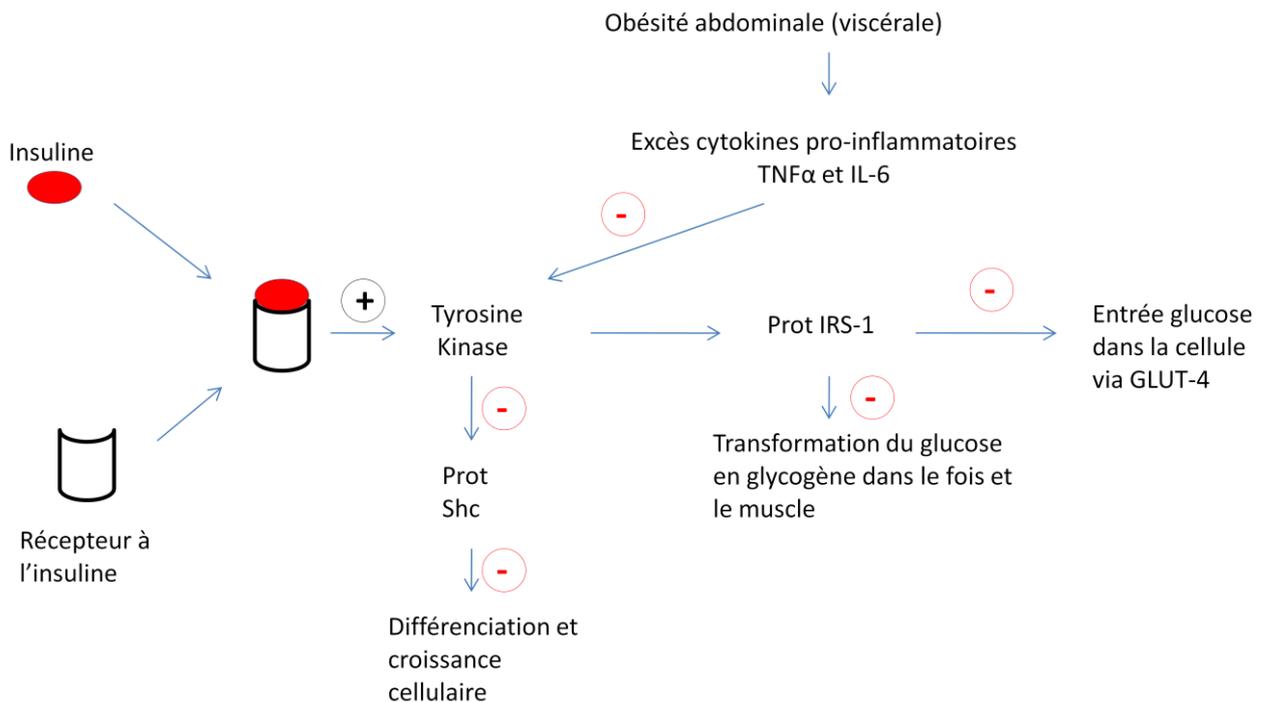
Ce mécanisme est sans doute polygénétique même si aujourd'hui ces gènes n'ont pas encore été identifiés.

#### **1.3.2.2 Rôle de l'environnement**

On note que la fréquence du diabète a considérablement augmenté dans les pays qui s'industrialisent. Serait en cause un déséquilibre nutritionnel où il y aurait une forte consommation d'aliments à haute valeur énergétique (comme les aliments raffinés, les sucres simples, les lipides) et une carence en fibres. S'ajouterait à cela une activité physique insuffisante. Ceci entraîne une surcharge pondérale puis une obésité. Il a été également montré une augmentation de la fréquence de diabète dans le cas de carence en vitamine D.

On a démontré que l'obésité est le premier responsable de la prévalence élevée du diabète de type II. En effet, une association étroite existe entre le surpoids et ce type de diabète. Pour cause, 2/3 des diabétiques sont obèses.

### 1.3.2.3 Mécanisme de l'insulinorésistance (11)



GLUT-4 : Glucose Transporter de type 4

IRS-1 : Insulin Receptor Substrate 1

Shc : Src homology collagen

TNF- $\alpha$  : tumor necrosis factor de type  $\alpha$

IL-6 : interleukine 6

Figure (3) : schéma de l'insulinorésistance

## 1.4 Complications à court terme

### 1.4.1 Coma acido-cétosique (12) (13)

Il se retrouve essentiellement chez les diabétiques de type 1 mais pas seulement. En effet, on estime que dans 10 à 15% des cas, il se manifeste chez des diabétiques de type 2 lors de situations de stress biologiques comme lors d'une infection, d'un accident cardiovasculaire ou lors d'une intervention chirurgicale. Chez le diabétique de type 1, en plus des situations précédemment citées, on peut le retrouver lors d'une panne sur une pompe à insuline (tel qu'un déplacement du cathéter hors du site sous-cutané, un cathéter bouché,...)

Les symptômes qui peuvent être retrouvés sont des douleurs abdominales, des vomissements (qui ressemblent à une gastro-entérite) mais aussi une polypnée, ou encore une asthénie, des crampes musculaires et des troubles de la vue.

Ce type de coma regroupe deux composantes une cétose et une acidose. Il s'agit d'une aggravation d'un diabète liée à une carence insulinique grave, absolue ou relative. Au niveau biologique, on retrouvera généralement une hyperglycémie importante, une cétose par accumulation au niveau sanguin d'acide acéto-acétique et  $\beta$ -hydroxybutyrique et une cétonurie. Dans les cas graves, une acidose métabolique va s'installer. Les deux acides précédemment cités sont des acides forts et après saturation du pouvoir tampon du sang, ils vont diminuer le pH sanguin.

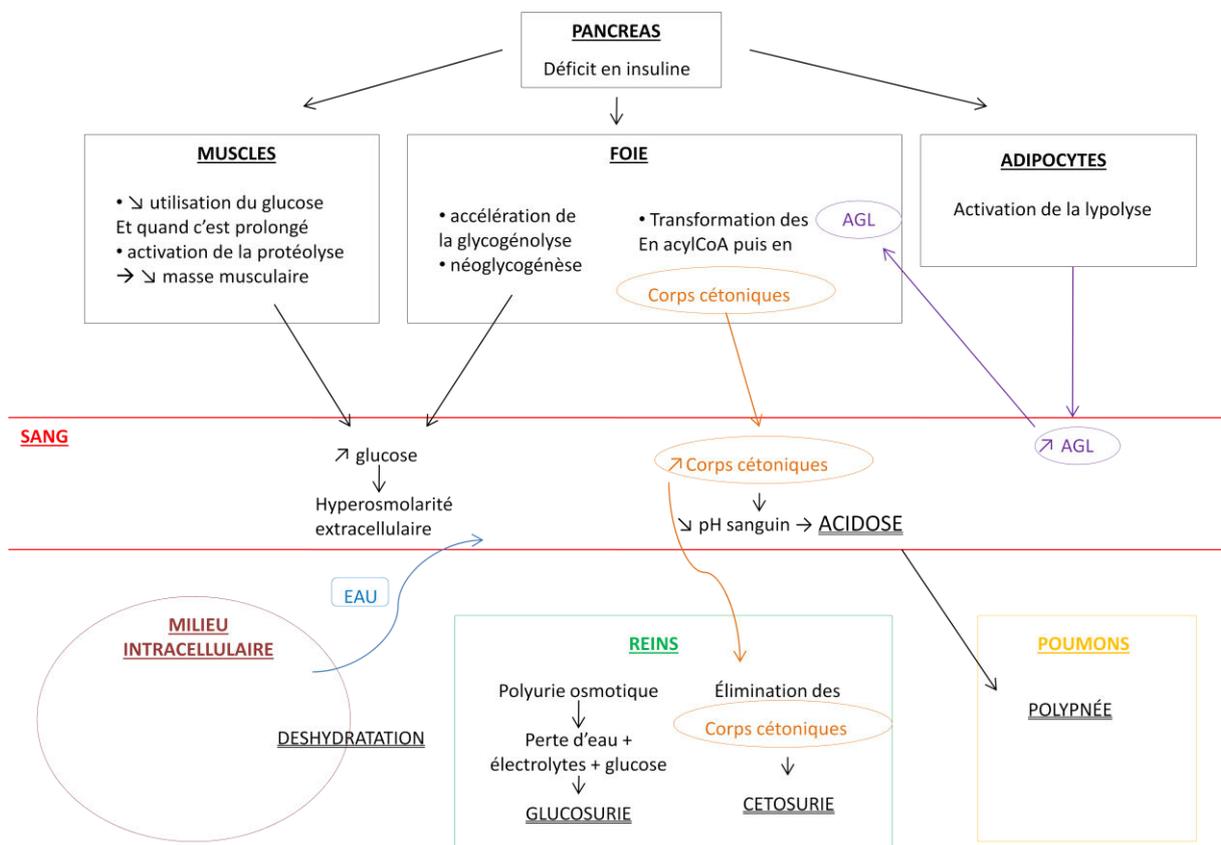


Figure (4) : schéma du mécanisme de mise en place du coma acido-cétosique

Le traitement se décompose en plusieurs axes :

- Traitement de la cétose

- Si elle est modérée : chez le diabétique de type 1, elle est traitée par une augmentation des doses quotidiennes d'insuline rapide de 10 à 40%, chez celui de type 2 traité par insuline par une augmentation de la dose et/ou du nombre d'injections d'insuline rapide. En ce qui concerne le diabétique de type 2 non traité par insulinothérapie, elle sera mise en place soit selon le schéma classique d'une injection journalière d'insuline lente ou de deux injections d'insuline mixte soit par un schéma plus intensif consistant en l'administration de 6 à 8 UI d'insuline 6 à 8 fois par jour jusqu'à normalisation.
- Si elle est grave pendant plus de douze heures, elle sera traitée par 10 UI d'insuline ultrarapide toutes les 2h jusqu'à correction.
- Traitement de l'acido-cétose par l'injection par voie intraveineuse continue d'insuline à la dose de 0,10 UI/kg jusqu'à une glycémie de 2 g/L puis 0,05 UI/kg jusqu'à correction de la déshydratation et de la cétose.
- Traitement de la déshydratation par l'administration de chlorure de sodium à 0,9% jusqu'à correction de la glycémie à 2 g/L.
- Traitement de l'acidose si le pH est inférieur à 7 ou s'il existe un risque de collapsus cardio-respiratoire par l'adjonction de bicarbonates ;
- Traitement des troubles hydroélectriques notamment de l'hypokaliémie par l'administration de chlorure de potassium.
- Comme il y a un risque important de thrombo-embolies, un traitement par héparine est quasi-systématique.

### **1.4.2 Coma hyperosmolaire (14) et (15)**

Contrairement au coma précédent, ici la carence en insuline est moins importante. Il ne se retrouvera donc que chez des patients atteints de diabète de type 2 et de préférence plutôt âgés. Celui-ci débute par une déshydratation. L'aggravation de celle-ci, par la non compensation des pertes hydriques et ioniques, est surtout retrouvée chez les personnes âgées. En effet, il est bien connu qu'en vieillissant les personnes sont moins sensibles aux sensations de soif.

Comme il n'y a qu'une carence partielle en insuline, la lipolyse ne sera dans ce cas pas activée. Il n'y aura donc pas libération d'acides gras libres ni synthèse de corps cétoniques.

Ceci a pour conséquence l'absence, dans le tableau clinique de la cétonurie, de l'acido-cétose et de la polyurie. Il y aura seulement une augmentation de la glycémie qui va induire une diurèse osmotique puis, par phénomène de compensation, mise en route d'une déshydratation intracellulaire.

Les symptômes qui en résultent sont d'abord une polyurie (liée à la diurèse osmotique) d'où une polydipsie et une fatigue. La glycémie sera souvent supérieure à 8 g/L et l'état de conscience sera plus volontiers altéré.

Les facteurs qui vont favoriser la survenue de ce type de coma sont la méconnaissance du diabète, la survenue d'une infection aigue, d'une diarrhée, d'un AVC, par une soif non satisfaite ou l'ingestion massive de boissons sucrées, la prise de diurétiques ou de corticoïdes.

Le traitement repose essentiellement sur une réhydratation intense par chlorure de sodium iso-osmolaire mais également, comme dans le cas précédent, correction des désordres hydro-électrolytiques, mise en place d'une prévention par héparine et éventuellement traitement par insuline (même si ici il y a un risque important d'insulinorésistance).

## **1.5 Complications à long terme**

### **1.5.1 La rétinopathie (16) (17) (4)**

C'est la première cause de cécité avant 50 ans. Elle est due à des altérations microvasculaires. Elle débute en général 5 à 15 ans après le début du diabète. Elle n'est donc jamais retrouvée lors du diagnostic d'un diabète de type 1 mais l'est chez 20 % des diabétiques de type 2. L'évolution se fait de manière silencieuse durant ces années, l'apparition de troubles visuels est tardive. Il est donc fondamental d'éduquer le patient sur l'importance d'un contrôle ophtalmologique annuel même sans baisse de la vue. On peut retrouver une forme non proliférante (avec des dilatations capillaires, micro-anévrismes, exsudats) et une forme proliférante (avec ischémies avec formation de néovaisseaux). Elle pourra aboutir sans traitement à des hémorragies rétinienne, un décollement de la rétine et une cécité. Le traitement consiste en une photocoagulation par laser.

La meilleure prévention repose sur un bon contrôle glycémique et la normalisation des chiffres tensionnels.

### **1.5.2 La néphropathie (18) (19)**

Le diabète est la première cause d'insuffisance terminale en Europe (12-30%). On sait qu'après 20-25 années d'évolution, 20 à 30 % des diabétiques de type 1 et 2 auront développé une néphropathie clinique. Les seules manifestations de cette pathologie sont une protéinurie et une albuminurie. Il est donc primordial de sensibiliser le patient à l'intérêt de pratiquer les examens annuels de dépistage. Comme il n'y a pas de traitement curatif (il permet seulement de ralentir l'évolution), la prévention est cruciale. Celle-ci repose sur un bon équilibre glycémique et tensionnel dès le diagnostic.

### **1.5.3 La neuropathie diabétique (20) (21)**

Il s'agit d'une complication plutôt tardive du diabète. En effet, on la retrouve rarement dans les premières années d'évolution du diabète de type I. Elle concerne 50 % des diabétiques après 20 ans d'évolution. La neuropathie pourra donc être retrouvée au moment du diagnostic du diabète de type 2 dans le cas où il évolue depuis de nombreuses années. Celle-ci pourra prendre plusieurs formes. Dans le cas d'atteinte périphérique, elle concernera principalement les pieds, plus rarement les mains. Les symptômes pourront aller de simples paresthésies et hypoesthésies à des douleurs pouvant parfois être atroces. Le principal danger de cette atteinte est une blessure au niveau des pieds (qui ne sera alors pas ressentie) accompagnée d'une surinfection pour arriver au stade ultime de gangrène qui nécessite une amputation. Une fois la neuropathie présente, il est impossible de revenir en arrière même avec un excellent contrôle glycémique. Il est donc important d'éviter d'arriver à ce stade, notamment par un traitement préventif qui repose sur un bon contrôle glycémique et une éducation du diabétique. Il sera également nécessaire d'identifier tous les individus à risque par un examen annuel.

### **1.5.4 La macroangiopathie (4)**

On désigne sous le terme de macroangiopathie diabétique, l'atteinte des grosses et moyennes artères allant de l'aorte jusqu'aux artères distales de petit calibre. Elle se manifeste sous différentes formes : l'atteinte coronarienne, les accidents vasculaires cérébraux et l'artérite des membres inférieurs. Cette atteinte constitue la première cause de mortalité chez le diabétique de type II. Plusieurs facteurs de risque interviennent : l'hypertension artérielle,

une dyslipidémie, le diabète (qui provoque une hypercoagulabilité). La macroangiopathie diabétique est considérablement aggravée par le tabagisme.

Le traitement est majoritairement préventif et repose sur la prise en charge des différents facteurs de risque cités précédemment.

## **1.6 Diagnostic**

### **1.6.1 Diabète de type 1 (22)**

Devant la présence de certains symptômes évocateurs tels que :

- Une polyurie osmotique liée à une forte glycosurie
- Une polydipsie liée à la grande élimination d'urine et donc d'eau
- Un amaigrissement lié aux phénomènes de néoglucogénèse
- Une polyphagie
- Une asthénie

On va effectuer le dosage en laboratoire de la glycémie à jeun. Si celle-ci est supérieure à 1,26 g/L à deux reprises, le diagnostic de diabète sera posé. On cherchera également une cétonurie à l'aide de bandelettes réactives telles que Kétodistix®.

L'âge du patient sera évocateur du type de diabète. En effet, le diabète de type I apparaît chez des enfants ou adolescents majoritairement et plus exceptionnellement chez l'adulte jeune. Le diabète de type II, lui, se développe souvent après 45 ans, même si l'on voit de plus en plus apparaître ce type de diabète chez des enfants obèses.

### **1.6.2 Diabète de type 2 (23)**

Au même titre que le diabète de type 1, il est possible de trouver les mêmes symptômes évocateurs mais ceux-ci n'apparaissent que pour des glycémies supérieures à 3g/L. Cependant, il est souvent asymptomatique et évolue depuis de nombreuses années au moment du diagnostic. Sa découverte se fait généralement de manière fortuite à l'occasion d'un dépistage opportuniste effectué par le médecin ou devant une complication infectieuse, oculaire ou vasculaire.

Comme pour le diabète de type 1, on effectuera un dosage de la glycémie à jeun en laboratoire. Au-delà de 1,26 g/L, le diagnostic sera posé.

## **1.7 Prise en charge (24)**

### **1.7.1 Mesures diététiques et l'exercice physique**

Nous savons que la diététique est une arme essentielle dans le traitement du diabète. Auparavant, le régime du diabétique était très restrictif et contraignant. Aujourd'hui, il n'y a plus d'interdits et l'on se fixe comme objectif de limiter les quantités de certains aliments. Finalement, les mesures hygiéno-diététiques préconisées pour les diabétiques ne diffèrent que de peu de celles conseillées pour l'ensemble de la population.

Pour les patients atteints de diabète de type I, la priorité sera donnée à la gestion des repas en fonction du traitement insulinique tandis que pour ceux atteints du type II, on ciblera préférentiellement les facteurs qui réduisent l'insulinorésistance et le risque cardio-vasculaire.

#### **1.7.1.1 Le régime du patient diabétique**

##### **1.7.1.1.1 Les apports énergétiques**

Avant d'établir la quantité calorique qui sera absorbée par le patient, il est primordial d'effectuer une enquête diététique détaillée pour déterminer quelles étaient les habitudes alimentaires du patient ainsi que le niveau calorique global et la répartition des aliments. Grâce à ces données, on pourra déterminer l'apport calorique quotidien qui dépendra :

- Du poids souhaitable (poids idéal)
- Des besoins énergétiques du patient (fonction de son activité physique)
- De son apport habituel et de sa motivation.

En règle générale, quand il s'agira d'un diabétique de type I (souvent de poids normal), le régime sera isocalorique et quand il sera atteint de diabète de type II (souvent obèse), le régime sera légèrement hypocalorique. Dans ce cas, on recherchera un amaigrissement modéré d'environ 5 à 10% du poids actuel. En pratique, on conseille une diminution de 500 kcal/jour par rapport à l'apport théorique souhaitable.

##### **1.7.1.1.2 Les apports glucidiques**

Catégorie d'aliment	Valeur énergétique (kcal/jour)	Aliments en contenant	Apports Quotidien Conseillés
Glucides	4	Amidon (pain, pomme de terre, pâtes, riz) Saccharose (sucre) Lactose (produits lactés)	Classique : 50%

Figure (5) : caractéristiques nutritionnelles des glucides

### **Index Glycémique**

On sait aujourd'hui que la classification des différents glucides en sucres dit « simples » et « complexes » est obsolète. En effet, des sucres dits simples peuvent être très hyperglycémiant (glucose) ou au contraire très peu (fructose). Il en est de même avec les sucres dits complexes. C'est pour cela que l'index glycémique est utilisé pour quantifier le pouvoir hyperglycémiant variable d'une ration identique d'hydrates de carbone. Il est défini comme l'effet hyperglycémiant d'un aliment. Il est exprimé en pourcentage de celui d'une quantité isoglucidique de référence : le glucose (ou le pain blanc). Il classe donc les aliments en fonction de leur réponse biologique, ici glycémique.

Cependant, il est influencé par d'autres facteurs d'environnement non glycémiques :

- La texture de l'aliment : le jus de fruit sera plus hyperglycémique que le fruit dont il est extrait
- Sa cuisson : l'aliment cuit sera plus hyperglycémique que le même moins cuit ou cru
- L'ébullition, la dégradation mécanique ou thermique
- La présence d'autres nutriments comme les protéines ou les graisses qui vont diminuer son absorption
- La teneur de l'aliment en fibre

La règle est donc de favoriser les sources de glucides ayant les index glycémiques les plus faibles pour ainsi réduire le pic glycémique postprandial et la réponse insulémique.

### **Les fibres**

Elles sont de deux types :

- Les insolubles (la cellulose contenue dans les céréales complètes y compris le pain, la salade, les légumes ; l'hémicellulose que l'on retrouve dans la peau des fruits et des légumes)
- Les hydrosolubles (pectine, gommages et mucilages)

Comme elles freinent la vidange gastrique et ralentissent l'absorption des glucides, elles atténuent le pic postprandial. Il est conseillé un apport journalier de 30 g.

### **Les édulcorants**

Parmi les édulcorants se trouvent des caloriques : le fructose et les polyols qu'il faudra éviter de consommer de par leur apport calorique à côté de leurs effets bénéfiques. De plus, le fructose, chez certaines personnes, peut induire des hypertriglycémies.

### **1.7.1.1.3 Les apports lipidiques**

En règle générale, dans le régime diabétique, la somme des glucides et des acides gras monoinsaturés doit se situer à 60-70%.

### 1.7.1.1.4 Les apports protéiques

Catégorie d'aliment	Valeur énergétique	Aliments en contenant	Propriétés	Apports Quotidiens Conseillés
Lipides	9 kcal/jour	> acides gras saturés viandes grasses beurre laitages, fromages jaune d'œuf	Comme il s'agit d'une importante source de cholestérol, ils augmentent le LDL-C	< 10% voir 7% (si haut risque cardio-vasculaire ou LDL-C > 1g/L)
		> acides gras polyinsaturés origine végétale	Ils réduisent le taux de cholestérol total mais tendent aussi à diminuer le HDL-C les ω3 ont un effet protecteur cardio-vasculaire par activité anti-arythmique	~ 10% du total calorique en privilégiant les ω3 (poissons) au ω6 pour rapport ω6/ω3 ~ 5
Protéines	4 kcal/jour	> acides gras monoinsaturés huile d'olive, de noix, de colza	Ils diminuent LDL-C sans diminuer le HDL-C	~ 10-15% apport calorique quotidien
		viandes, poissons, lait et dérivés comme le fromage et yaourt, œufs, légumes secs		~ 15% des apports caloriques

Figure (6) : caractéristiques nutritionnelles des lipides et des protéines.

Remarque : S'il y a néphropathie clinique, une restriction protéique sera envisagée.

#### **1.7.1.1.5 Alcool**

Il possède une valeur énergétique non négligeable de 7 kcal/g. Il est donc logique, dans le cas de consommation de doses modérées d'alcool, de les comptabiliser dans le bilan calorique (chaque boisson apportant environ 200 kcal). La prise de doses importantes d'alcool en dehors des repas favorise les hypoglycémies. L'alcool, de par ce mécanisme, est proscrit après une activité physique ;

#### **1.7.1.1.6 Le fractionnement alimentaire :**

Il est aujourd'hui tombé en désuétude. En effet, l'objectif du fractionnement alimentaire était de synchroniser la prise de glucides avec la cinétique des insulines injectées. Ceci pour éviter les pics hyperglycémiques postprandiaux et les hypoglycémies tardives. Avec les avancées médicales, le patient qui est traité par le schéma basal et prandial avec des analogues ultrarapides, n'a plus besoin de manger toutes les 2-3h. Dans ce schéma, ce n'est plus l'alimentation qui est adaptée aux doses d'insulines mais l'insuline qui est adaptée à l'alimentation.

### **1.7.1.2 L'exercice physique**

#### **1.7.1.2.1 Les bénéfices**

Ils sont nombreux. En effet, la pratique d'une activité physique régulière stimule l'AMP (Adénosine Monophosphate) et favorise l'entrée de glucose à l'intérieur de la cellule en induisant la synthèse de transporteurs GLUT-4 musculaires indépendamment de l'insuline. L'exercice physique permet également l'accroissement de la masse maigre (musculaire).

Chez le diabétique de type I, il ne sera en principe pas limité de par le fait que ce sont souvent des sujets jeunes au moment du diagnostic. Il contribuera au bien-être psychologique. La seule précaution étant de diminuer légèrement les doses d'insuline habituellement injectées pour éviter une hypoglycémie.

Chez le diabétique de type II, il fait partie en lui-même du traitement car il permet une perte de poids, une modification de la morphologie et diminue l'insulinorésistance.

### **1.7.1.2.2 Les modalités**

Quoi qu'il en soit l'activité choisie sera adaptée au cas par cas en fonction des capacités du patient et de son état de santé. S'il y a une rétinopathie préexistante, il sera déconseillé au patient tout sport violent pour éviter une aggravation de sa pathologie et un éventuel décollement de la rétine

## **1.7.2 Traitement pharmacologique**

### **1.7.2.1 Diabète de type I (25) (26)**

#### **1.7.2.1.1 Les différentes insulines**

Les insulines biphasiques :

Elles contiennent dans des proportions déterminées une insuline rapide ou ultrarapide et une insuline à action intermédiaire. Ceci permet l'obtention d'une action initiale immédiate puis un effet prolongé.

Figure (7) : tableaux récapitulatif des différentes insulines

\* insuline qui doit être remise en suspension avant toute injection !!

Types insuline	insuline	Exemples	délat d'action	pic	durée d'action	caractéristiques	avantages	inconvénients
action rapide	Insulines Rapides	Umuline <sup>®</sup> , Actrapid <sup>®</sup>	20-30 min	2-4 heures	5-6 heures	formation dans le flacon d'hexamères	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> la seule qui peut être injectée par voie IV (action quasi-instantanée)</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> provoque des hypoglycémies
	Analogues Ultrarapides	Humalog, Apidra, Novorapid	5-15 min	1-2 heures	3-4 heures	<ul style="list-style-type: none"> <li>insuline sous forme monomérique (modification d'acides aminés qui modifie la conformation électrique de la molécule)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> injection immédiatement préprandiale</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> diminution des pics glycémiques postprandiaux</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> diminution de la fréquence des hypoglycémie à distance des repas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> nécessite un renforcement relatif de la couverture insulique basale à distance des repas (fin après-midi)</li> </ul>
action prolongée	Insulines Intermédiaires	de type NPH (Neutral Protamine Hagedorn) *	1-2 heures	4-8 heures	10-18 heures	<ul style="list-style-type: none"> <li>addition d'une protamine qui permet la formation de cristaux d'insuline</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> cinétique "sans pics ni vallées" donc diminue la fréquence des hypoglycémies en particulier nocturnes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> injection à n'importe quel moment de la journée (mais même heure tous les jours)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> durée d'action qui ne couvre pas le nycthémère =&gt; 2 inj./jour</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> importance du pic d'activité qui provoque des hypoglycémies (en particulier au cours de la nuit)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> absorption variable à partir du tissu cutanée (manque de reproductibilité)</li> <li>→ second choix</li> </ul>
	Analogues lents	Lantus	2-4 heures	22-24 heures	<ul style="list-style-type: none"> <li>après injection sous-cutanée, elle précipite avec formation de microcristaux. Leur dissolution est lente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> une acylation qui a comme conséquence une liaison à l'albumine dans le tissu sous-cutanée et le sang dont la dissociation est lente et régulière</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> très faible variabilité intrajournalière de son effet</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> réduction du nombre d'hypoglycémies surtout nocturnes</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> moindre prise de poids</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> environ 20 % diabétiques de type 1 doivent faire 2 injections par jour pour meilleur contrôle</li> </ul>	

### **1.7.2.1.2 Les schémas thérapeutiques**

#### **Schéma physiologique conventionnel**

Il s'agit d'une approche devenue obsolète dans le traitement d'un diabète de type 1. L'argument avancé par ce type de schéma était de limiter le nombre d'injections à deux par jour : une le matin et une le soir d'un mélange d'insuline rapide ou ultrarapide et d'une intermédiaire. Ceci dans le but de limiter l'hyperglycémie chronique et d'éviter l'acidose. Cependant, avec le temps, on s'est rendu compte que ce type de schéma ne permettait pas d'atteindre les objectifs glycémiques actuels et n'évitait pas le développement des complications micro et macroangiopathiques.

#### **Schéma physiologique optimisé**

Il s'agit du schéma dit « basal-prandial ». Il consiste en l'administration d'une insuline rapide ou ultra-rapide au moment des repas. Les besoins basaux sont assurés par l'injection quotidienne d'une insuline lente dite basale. Ceci se rapproche de l'insulinosécrétion physiologique. La dose totale d'insuline se situe entre 0,6 et 0,8 unités par kilogramme par jour. 30 à 50% de la dose est habituellement injectée sous forme basale.

A ce schéma comprenant 4 injections, il est possible de rajouter une injection d'insuline rapide pour une collation dans l'après-midi. Si jamais l'injection unique d'insuline lente ne suffit pas, on pourra passer à une injection biquotidienne : une le matin et une le soir. Le but de ce schéma est d'atteindre une hémoglobine glyquée  $HbA_{1C} \leq 7\%$ . Il a montré son efficacité dans la prévention des complications chroniques du diabète.

### **1.7.2.1.3 Les effets indésirables**

Les principaux sont :

- Une lipodystrophie c'est-à-dire une déformation du tissu adipeux sous-cutané. La plupart du temps, elle se manifeste sous la forme de bosses. Elle sera responsable d'une efficacité partielle et une moins bonne résorption de l'insuline. Pour les éviter, il suffit de changer de site d'injection à chaque injection.
- Une prise de poids
- Une hypoglycémie

## L'hypoglycémie (27)

### Définition

Biologiquement, l'hypoglycémie se définit par une chute de la glycémie en dessous de 0,6 g/L (au niveau du plasma veineux) ou de 0,5 g/L (au niveau du sang veineux total). Au niveau clinique, on en distingue deux types : celle qui sera dite légère car le patient reste conscient et peut la corriger et celle dite sévère lorsque cela nécessite une aide extérieure. Plus d'un quart des diabétiques insulino-traités présentent une hypoglycémie grave par an.

### Causes

Elle est le plus souvent due à une dose trop élevée et/ou mal répartie d'insuline ou d'insulino-stimulants (sulfamides, glinides), à une activité physique sans apports glucidiques supplémentaires et/ou sans adaptation du traitement ou d'une erreur diététique.

### Physiopathologie

L'hypoglycémie survient lorsqu'il y a une inhibition de la production par le foie de glucose et un excès de la consommation par les tissus périphériques. Ceci est souvent dû à la présence inappropriée d'insuline. Dans une situation normale, cette hypoglycémie va induire la production d'hormones hyperglycémiantes qui sont d'abord le glucagon et l'adrénaline puis le cortisol et les hormones de croissance qui vont réactiver la production hépatique de glucose. Ceci pour rétablir une glycémie normale.

### Symptômes :

Ils sont de deux types : adrénérgiques et neuroglucopéniques. Les adrénérgiques (liés à une importante décharge de cathécolamines) sont en général ceux qui apparaissent les premiers : ce sont les signes d'alertes de l'organisme. Ils regroupent un tremblement des mains, une transpiration profuse, une tachycardie avec sensations de palpitations, une pâleur et une faim impérieuse. Ensuite apparaissent les neuroglucopéniques. Cela peut se manifester par des difficultés de concentration ou troubles du langage, une agressivité, une somnolence, des troubles visuels ou dans certains cas des céphalées migraineuses (souvent au lever). Dans les cas les plus graves, il pourra y avoir un coma agité.

### Traitement

#### *Préventif*

La prévention se décompose en deux axes principaux : une adaptation de l'alimentation et une adaptation de la dose d'insuline injectée. Comme pour les sujets non diabétiques, on conseille d'augmenter les réserves de glycogène en mangeant des glucides dits complexes dans les 3 heures qui précèdent l'activité. Si jamais elle dure plus de 45 minutes, on complètera par un apport d'aliments à fort index glycémique (15-30 g) comme une boisson sucrée ou une pâte de fruit. La prise de sucres simples et complexes juste après l'effort évitera la survenue d'hypoglycémie tardive. Concernant la dose d'insuline elle sera diminuée de 10 à plus de 50 % suivant l'effort physique. Dans le schéma basal-prandial, ce sera l'insuline (ultra)rapide qui sera adaptée. On peut également diminuer les doses d'insuline après l'effort voire celles du lendemain si l'exercice était très intense.

Remarque : chez les patients diabétiques de type II équilibrés traités par insulino-stimulants, on préconisera une diminution de moitié voire la suppression de la dose précédant l'effort.

### *Curatif*

Lorsque le patient est encore conscient et capable de déglutir, on lui donnera 15 à 20 grammes de saccharose (3-4 sucres) associés à du pain pour éviter une récurrence une heure plus tard.

Lorsque le patient est inconscient, il se retrouve dans le cas de figure d'un coma hypoglycémique. Si l'entourage a été correctement éduqué et dans le cas de non épuisement des réserves de glycogène (hypoglycémie à répétition, effort intense), une injection sous-cutanée de 1 mg de glucagon peut alors être effectuée. Le patient doit alors se réveiller sous une dizaine de minutes. Lors de son réveil, on lui donnera comme dans le cas d'une hypoglycémie avec un patient conscient, 3-4 sucres et du pain. Sinon, le traitement repose sur l'administration par voie intra veineuse de 20-40 mL d'une solution glycosée hypertonique à 30 %.

## **1.7.2.2 Diabète de type II**

### **1.7.2.2.1 Déterminations des facteurs de risque cardiovasculaires et leurs traitements**

Facteurs de risque	Critères de sélection	Traitements
Obésité surtout androïde	Périmètre abdominal : femme : > 88 cm homme : > 102 cm	Perte de poids progressive par mise en place d'un régime et règles hygiéno-diététiques
	IMC : 25 < 30 : surcharge pondérale > 30 : obésité	
Dyslipidémie	Triglycérides $\geq 1,5$ g/L	règles hygiéno-diététiques
	LDL-cholestérol (cf tableau du bilan lipidique)	traitement par statine ou fibrate
	HDL-cholestérol : < 0,4 g/L	
Hypertension artérielle	PAS : $\geq 140$ mmHg PAD : $\geq 90$ mmHg	règles hygiéno-diététiques traitement par diurétiques thiazidiques et/ou bêta-bloquant et/ou inhibiteurs calciques et/ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion et/ou antagonistes de l'angiotensine II
Tabac		sevrage tabagique
Age	femme : > 60 ans	
	homme : > 50 ans	
Antécédents cardio-vasculaires	chez la mère ou chez parent de 1er degré de sexe femme :	
	infarctus du myocarde ou mort subite avant 65 ans	
	chez le père ou chez parent du 1er degré de sexe masculin :	
	infarctus du myocarde ou mort subite avant 55 ans accident vasculaire cérébral avant 45 ans	

Figure (8) : facteurs de risques cardiovasculaires et leur traitement (28) (29)

## 1.7.2.2 Stratégies thérapeutiques (30)

### Cas général :

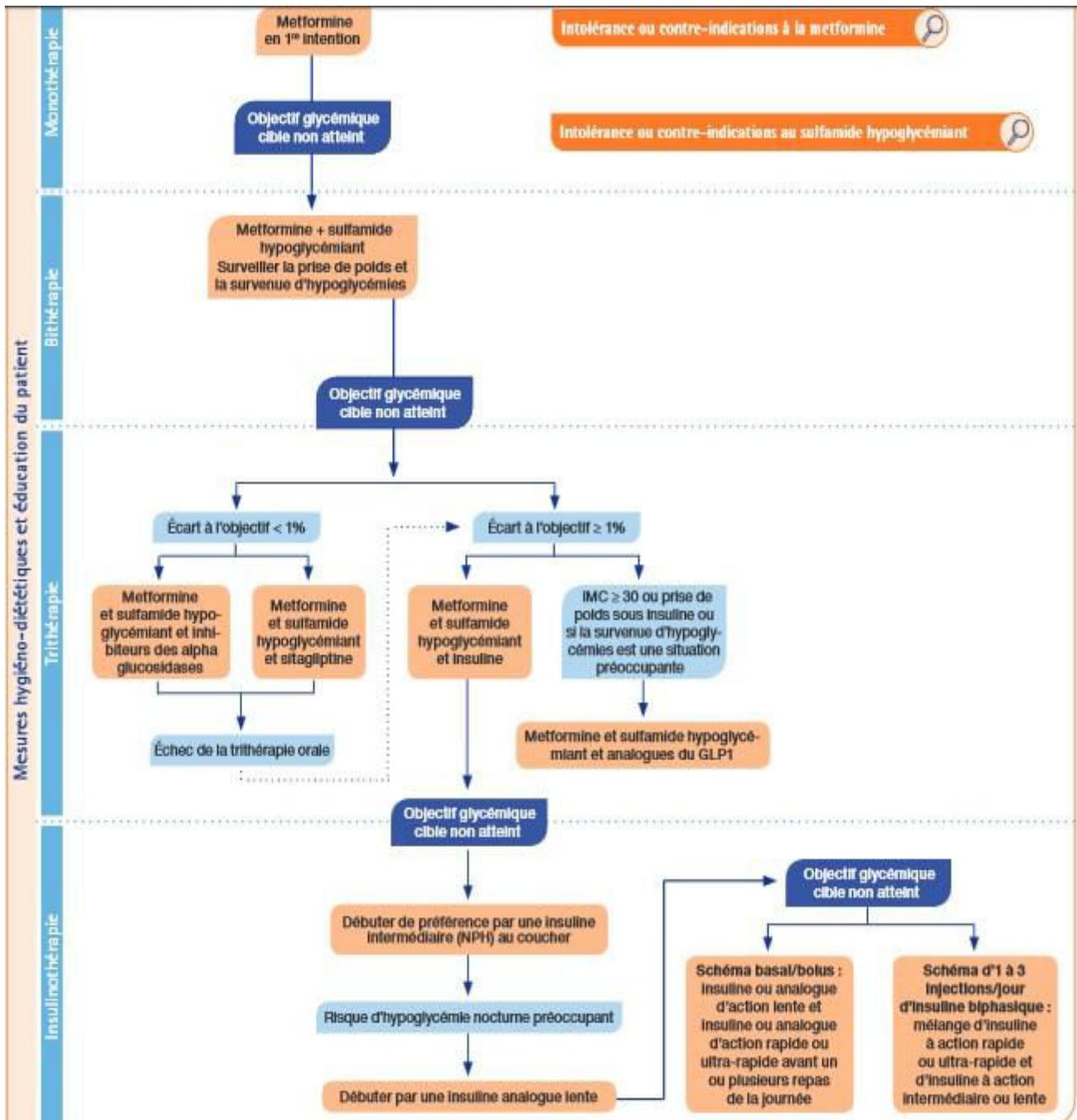


Figure (9) : stratégie thérapeutique du diabète

## Intolérance ou contre-indications à la metformine

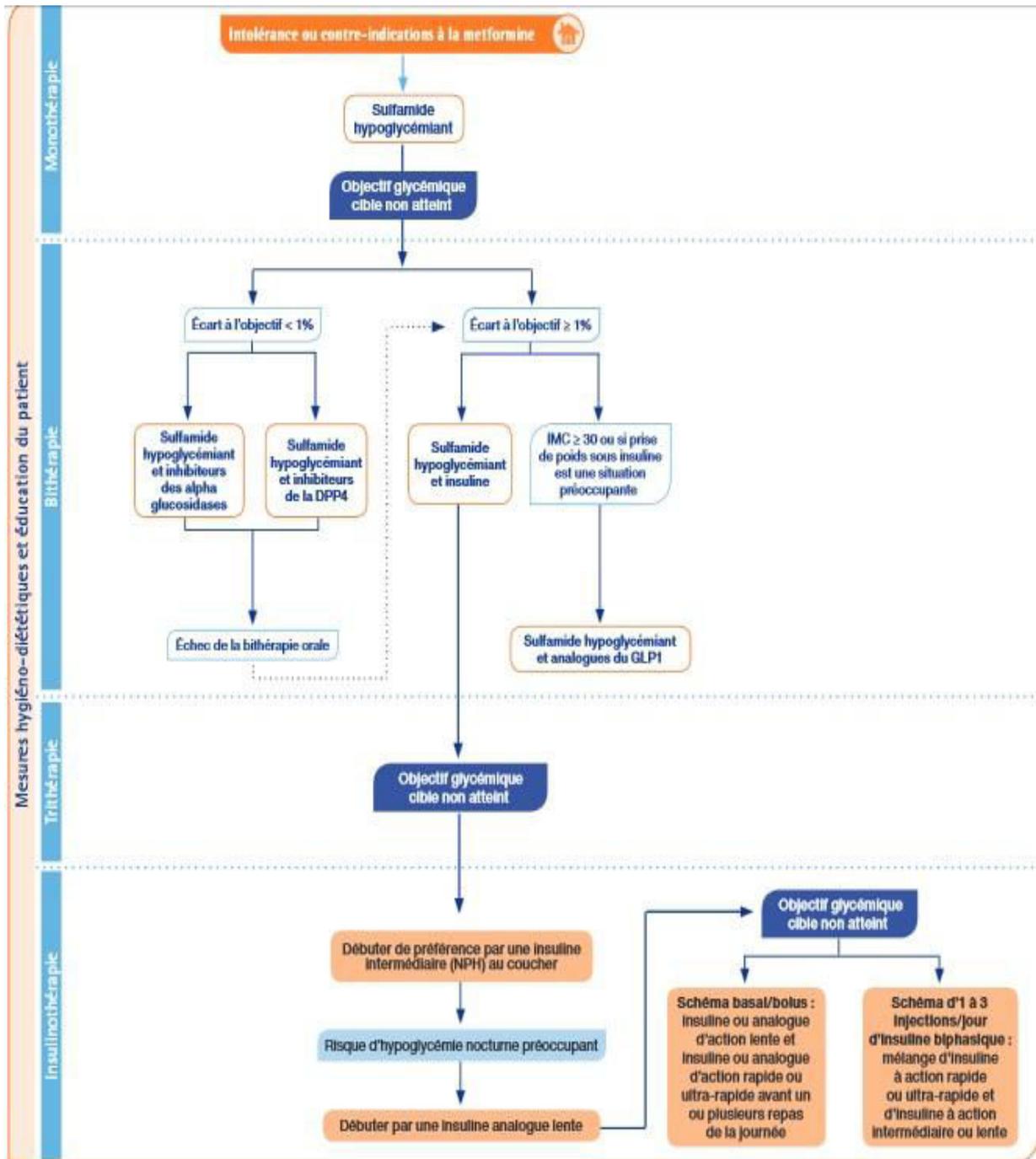


Figure (10) : stratégie thérapeutique du diabète de type II si la metformine n'est pas utilisable

## Stratégie thérapeutique intolérance ou contre-indications sulfamides

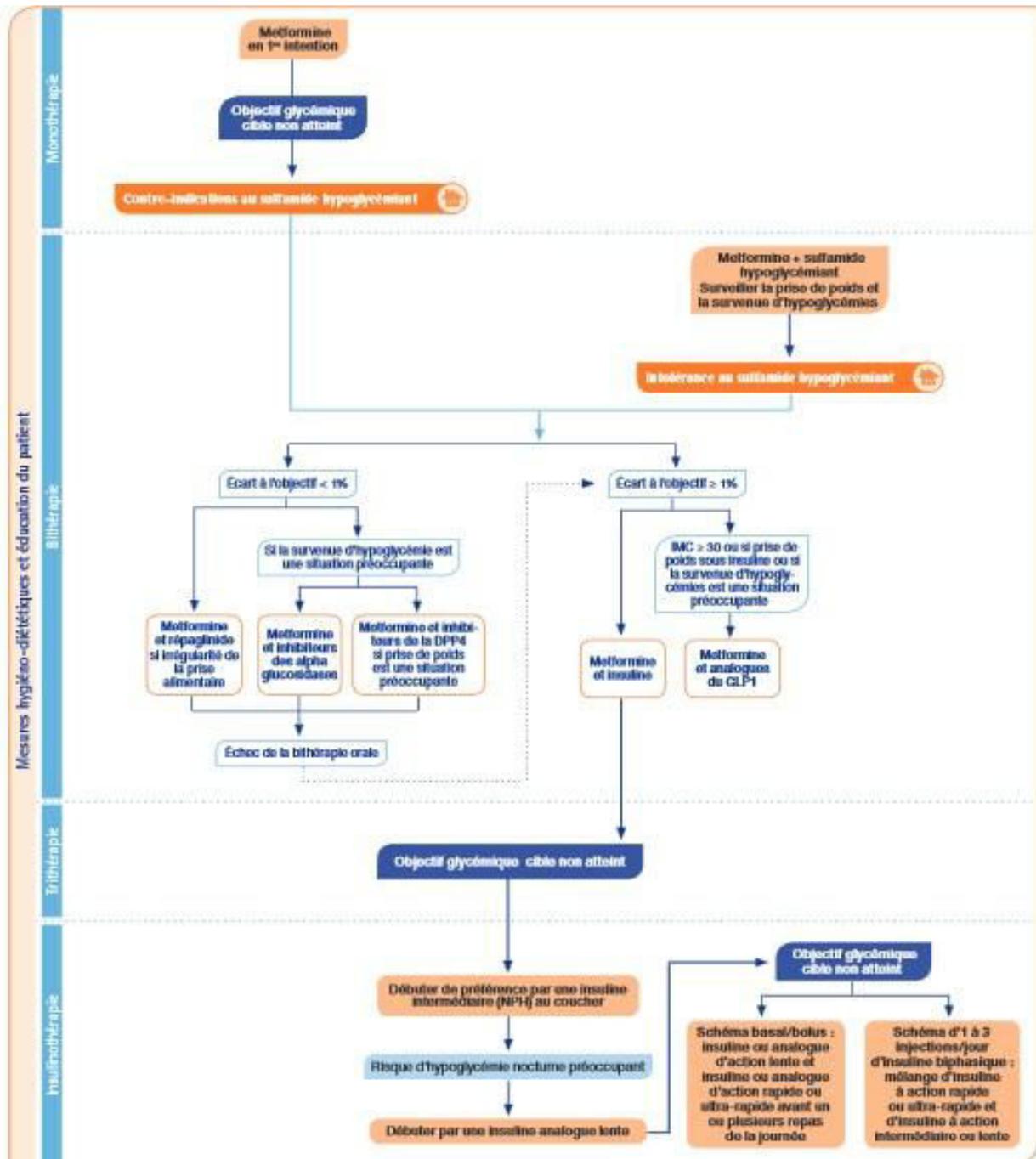


Figure (11) : stratégie thérapeutique du diabète de type II si les sulfamides sont inutilisables

### 1.7.2.2.3 Les molécules (26) (31)

Famille de molécules	Exemples de molécules	Mode d'action	Indications	Contre-indications	Effets indésirables	Interactions médicamenteuses	Modalités de prise
Biguanides	Metformine	<ul style="list-style-type: none"> <li>X Inhibition de la néoglucogénèse et de la glycocongénèse</li> <li>X favorise la captation de glucose par le muscle et son métabolisme non-oxydatif (synthèse glycogène)</li> <li>X diminue la lipogénèse</li> <li>X inhibe l'absorption intestinale du glucose</li> </ul>	1 <sup>ère</sup> intention en cas de surcharge pondérale en association avec MHD (car n'amène pas de prise de poids)	<ul style="list-style-type: none"> <li>circonstances favorables à adosse hépatique</li> <li>X insuffisance rénale (&lt;30 ml/min)</li> <li>X insuffisance hépatique</li> <li>X aggrè le sommeil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X anorexie</li> <li>X goût métallique</li> <li>X nausées, vomissements</li> <li>X douleurs abdominales</li> <li>X diarrhée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X produits de contraste iodés</li> <li>X anesthésie</li> <li>X préparations avec diurétiques de l'anse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X au cours ou à la fin des repas</li> <li>X surveillance régulière fonction rénale</li> </ul>
	Sulfamides	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glibenclamide</li> <li>Gliclazide</li> <li>Glimpéride</li> <li>Glipizide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X en se fixant sur les récepteurs SURF des cellules β des îlots de Langerhans ils ferment les canaux potassiques. Ceci induit une accumulation de K<sup>+</sup> dans la cellule. Activation des canaux calciques. Influx de Ca<sup>2+</sup> dans la cellule</li> <li>Ceci induit une exocytose des grandes d'insuline.</li> <li>&gt;&gt;&gt; nécessite sécrétion résiduelle endogène d'insuline</li> </ul>	1 <sup>ère</sup> intention chez personnes de poids normal 2 <sup>ème</sup> intention si échec monothérapie à la metformine en bithérapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>X insuffisance rénale (&lt;30 ml/min)</li> <li>X insuffisance hépatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X hypoglycémie</li> <li>X prise de poids</li> <li>X effet anabole</li> <li>X photosensibilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médicaments qui déplacent les sulfamides de leur liaison aux protéines : <ul style="list-style-type: none"> <li>X salicylates</li> <li>X autres sulfamides</li> <li>X fibrates</li> </ul> </li> <li>X anticoagulant coumarine</li> <li>X inhibiteurs enzyme de conversion qui potentialisent leurs effets</li> <li>X antibiotiques azolés</li> </ul>
Glinides	Répaglinide	X même mécanisme d'action que les sulfamides	En 2 <sup>ème</sup> intention si échec de la monothérapie avec metformine et insuline ou contre indication des sulfamides et irrégularité prise alimentaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>X insuffisance hépatique sévère</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X hypoglycémie</li> <li>X diarrhées</li> <li>X nausées</li> <li>X douleurs articulaires</li> <li>X douleurs abdominales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X gemfibrozil (risque hypoglycémique)</li> <li>X timéthoprim</li> <li>X alosporine</li> <li>X clarithromycine</li> <li>X bêta bloquants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X en plusieurs prises : 30 minutes avant les repas</li> </ul>
	Inhibiteur des α-glycosidases	Acarbose	<ul style="list-style-type: none"> <li>X inhibent les amylases et maltases intestinales qui transforment les sucres alimentaires en général sous forme de oligo- ou polysaccharides en monosaccharides</li> <li>&gt;&gt;&gt; étale la résorption des glucides</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X maladies inflammatoires chroniques de l'intestin</li> <li>X insuffisance rénale sévère</li> <li>X occlusion intestinale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X troubles digestifs</li> <li>X flatulences</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X chardon</li> <li>X colestyramine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X administration en début de repas avant les premières bouchées</li> <li>X si hypoglycémie, resucrage avec glucose et non saccharoséil</li> </ul>
Inhibiteurs de la DDP-4 ou glinines	saquinone sitagliptine vildagliptine linagliptine	<ul style="list-style-type: none"> <li>X stimulent la sécrétion d'insuline en diminuant celle de glucagon</li> </ul>	En 3 <sup>ème</sup> intention en association avec sulfamide hypoglycémiant et metformine si échec bithérapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>X antécédent hypersensibilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X troubles digestifs (début)</li> <li>X insuffisance cardiaque</li> <li>X pancréatite</li> <li>X infections voies respiratoires supérieures</li> <li>X oedèmes périphériques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X inhibiteurs enzyme de conversion (majoration risque oedème de quinolé)</li> <li>X médicaments inducteurs ou inhibiteurs du CYP3A4/5 (déstabilisation du traitement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X administration indifférente des repas</li> </ul>
	Analogues du GLP-1	exénatide liraglutide	<ul style="list-style-type: none"> <li>X stimulent la production d'insuline et diminuent la sécrétion de glucagon de façon glucocépendante</li> <li>X ralentissent la vidange gastrique</li> <li>X induisent une sensation de satiété</li> </ul>	En cas d'échec d'une association metformine/sulfamide	<ul style="list-style-type: none"> <li>X insuffisance rénale sévère</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X troubles digestifs (début)</li> <li>X pancréatite</li> <li>X hypoglycémie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X médicaments à marge thérapeutique étroite car ralentissement vidange gastrique</li> <li>X sulfamides hypoglycémiant</li> </ul>

Figure (12) : les antidiabétiques oraux

## **1.8 Suivi biologique**

### **1.8.1 Bilan glycémique (32)**

#### **1.8.1.1 L'HbA1c**

Le glucose a la capacité de se fixer sur différentes protéines dont l'hémoglobine en fonction du niveau glycémique. Il en résulte la formation de nombreuses protéines de l'organisme « glyquées ». Comme l'hémoglobine se renouvelle en même temps que les globules rouges dont la durée de vie est de trois mois, l'hémoglobine glyquée (en particulier la fraction A1c) fournit une bonne indication du niveau glycémique des trois derniers mois. De plus, elle peut se mesurer par simple prise de sang sans qu'il y ait besoin d'être à jeun. Les études ont montré une étroite corrélation entre le niveau d'HbA1c et l'incidence des complications.

⇒ Elle constitue donc un excellent outil de suivi et d'évaluation de l'efficacité du traitement. Cependant comme il existe différentes méthodes de dosage, il est conseillé de toujours faire le dosage dans le même laboratoire pour un même patient.

#### **1.8.1.2 La glycémie à jeun**

La glycémie ne donne qu'un résultat instantané. Elle constitue donc plus un outil de diagnostic que de suivi. De plus, il est possible d'influer sur son résultat en variant son alimentation dans les trois jours qui précèdent son dosage.

Cependant, dans certains cas, elle pourra être utilisée dans le suivi :

- En cas de changement de traitement vers un sulfamide hypoglycémiant pour une titration de la dose chez les patients qui ne pratiquent pas l'automesure.
- En cas d'une infection intercurrente nécessitant l'adaptation de la dose chez les patients ne pratiquant pas l'automesure.

#### **1.8.1.3 La glycémie post-prandiale**

Elle n'aura qu'une valeur informative chez les sujets traités par sulfamides hypoglycémiant pour détecter des éventuelles hypoglycémies dans la mesure où elle sera faite vers 17h (heure où survient généralement ce type d'effets indésirables)

#### **1.8.1.4 L'autosurveillance glycémique**

Elle est nécessaire chez les patients traités par insuline pour adapter les doses en fonction des besoins. Chez les patients uniquement traités par antidiabétiques oraux, elle permettra une meilleure sensibilisation du patient à son traitement.

#### **1.8.1.5 Objectifs glycémiques**

La valeur idéale d'HbA1c est inférieure à 6,5%. Comme il s'agit d'un objectif difficile à atteindre, une valeur comprise entre 6,6 % et 8 % paraît être un équilibre acceptable avec 7 % comme objectif réalisable. Lorsqu'elle dépasse 8 %, il faudra adapter le traitement.

Il existe une corrélation entre l'HbA1c et la glycémie. Même si elle ne peut être utilisée pour le suivi, certaines valeurs de glycémie peuvent constituer des repères à atteindre plus parlant pour le patient. Il s'agit notamment d'une glycémie à jeun inférieure à 1,20 g/L et d'une glycémie post-prandiale inférieure à 1,60 g/L.

Chez les patients traités par insuline, la glycémie capillaire le matin à jeun inférieure à 1,20 g/L permettra de déterminer la dose d'insuline basale.

### **1.8.2 Bilan lipidique (32)**

Il sera effectué régulièrement par le dosage sanguin des triglycérides, du HDL-cholestérol (*High Density Lipoproteins*), des LDL-cholestérol (*Low Density Lipoproteins*). Les objectifs seront différents en fonction du nombre de facteurs de risques cardiovasculaires.

## PRISE EN CHARGE DU PATIENT DYSLIPIDEMIQUE

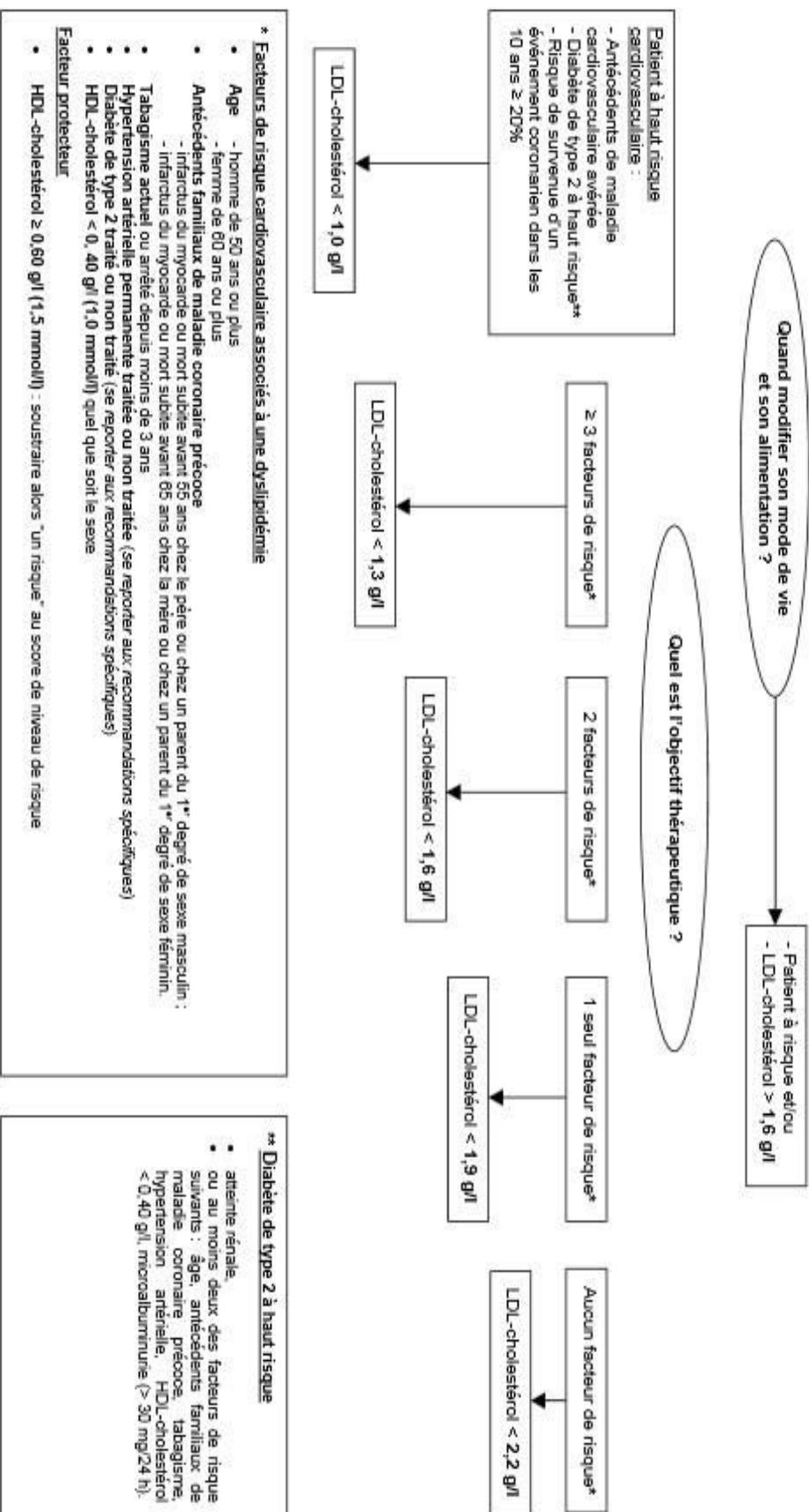


Figure (13) : recommandations de prise en charge du patient dyslipidémique selon

l'AFSSAPS (33)

Si les objectifs sont atteints par statine ou fibrates, le bilan sera effectué une fois par an. Si ce n'est pas le cas, le traitement sera adapté et le bilan renouvelé au bout de trois mois.

### **1.8.3 Le suivi néphrologique (32)**

Il repose sur deux examens qui seront à pratiquer chaque année : une mesure de la microalbuminurie et un calcul de la clairance de la créatinine.

En pratique, avant de réaliser la mesure de la microalbuminurie, on pratiquera une protéinurie par bandelettes urinaires. Cette bandelette permettra également d'éliminer une éventuelle hématurie et infection urinaire qui peuvent fausser l'interprétation de la microalbuminurie. Si celle-ci est négative, la mesure du taux de microalbumine sera effectuée en laboratoire. Si jamais un résultat supérieur à 25 mg/L est retrouvé, on contrôlera alors le débit sur les urines de 24h. La microalbuminurie se révélera pathologique si on retrouve plus de 30 mg par 24h. Ce résultat sera confirmé par un deuxième dosage.

On mesure la clairance de la créatinine grâce à la formule de Cockcroft après dosage de la créatinine sanguine. La clairance sera considérée comme pathologique si elle est inférieure à 60 mL/min.

## **1.9 Suivi médical (32)**

### **1.9.1 La tension artérielle**

Il a été démontré que « le plus bas est le mieux ». Un contrôle strict de la pression artérielle permet à la fois d'éviter les accidents vasculaires et de stabiliser une éventuelle néphropathie diabétique. Un consensus d'expert s'est accordé sur le chiffre de 140/80 mmHg comme objectif de référence.

La pratique de l'automesure tensionnelle est de plus en plus conseillée.

### **1.9.2 Le suivi ophtalmologique**

Les complications oculaires chez les diabétiques sont fréquentes. Nous savons que le diabète augmente le risque de cataracte qui va gêner l'examen du fond de l'œil. La principale complication oculaire reste la rétinopathie diabétique.

L'examen ophtalmologique au moment du diagnostic puis une fois par an comprendra :

- Une analyse d'éventuels symptômes visuels
- La mesure de l'acuité visuelle avec, si nécessaire, la correction de celle-ci par un équipement optique adapté
- La mesure de la pression intraoculaire (pour mettre en évidence un éventuel glaucome)
- L'examen de l'iris et du cristallin (pour la recherche d'une cataracte ou d'une rubéose)
- L'examen du vitré
- Un examen du fond de l'œil après dilatation pupillaire. Il faudra impérativement une biomicroscopie du fond de l'œil qui se fera à l'aide d'une lentille d'examen. L'examen consistera en l'analyse soigneuse de la région maculaire, de la papille et de la rétine périphérique.
- Si dépistage d'une rétinopathie, une angiographie à la fluorescéine pourra être pratiquée. Elle permet une visualisation précise de la vascularisation rétinienne et détermine l'indication ou non d'un traitement par laser.

### **1.9.3 Le suivi ou recherche neuropathie diabétique**

Cet examen annuel comportera les éléments suivants :

- Une recherche à l'interrogatoire de paresthésies et de douleurs des membres inférieurs mais également de fourmillements, de brûlures.
- Une exploration objective de la sensibilité des pieds par le test au monofilament de nylon. On appliquera doucement le filament jusqu'à ce qu'il plie sur différentes zones du pied. On demandera au patient de nous dire oui quand il sent quelque chose
- Une recherche des reflexes achilléens qui sont souvent abolis en cas de neuropathie.

### **1.9.4 Le suivi cardiovasculaire**

Lors de l'examen annuel chez le diabétique, on recherchera plusieurs signes d'atteintes vasculaires qui comprennent :

- La recherche de symptômes évocateurs d'un angor d'effort (dyspnée d'effort, douleurs atypiques,...)

- La recherche d'une symptomatologie évocatrice d'une claudication intermittente (douleurs à la fesse, à la cuisse ou au mollet lors d'un effort et soulagée après une dizaine de minutes de repos)
- La recherche d'un souffle carotidien
- La palpation des pouls périphériques
- Un ECG de repos

Cet examen clinique pourra être complété au moindre doute chez le cardiologue par un echo-doppler vasculaire et une scintigraphie myocardique voir une coronarographie.

La Société Française du Diabète (SFD) et la Société Française de cardiologie recommandent de pratiquer un ECG d'effort tous les 5 ans chez les personnes présentant au moins deux de ces facteurs de risques :

- Age > 60 ans
- Diabète connu depuis plus de 10 ans
- Tabagisme actif
- Un accident cardiovasculaire avant l'âge de 60 ans dans la parenté de 1<sup>er</sup> degré
- Une hypertension artérielle ou une dyslipidémie non contrôlée
- Une microalbuminurie

Si une anomalie nette est détectée à ce test d'effort, on pourra poser l'indication de pratiquer une coronarographie.

## **2. Partie II : L'autosurveillance glycémique (ASG) et les lecteurs de glycémie**

### **2.1 L'autosurveillance glycémique**

Comme nous l'avons vu précédemment, la prévention des complications liées au diabète repose sur un bon équilibre glycémique dès le diagnostic de la pathologie. Pour ce faire, l'autosurveillance glycémique apparaît comme un outil essentiel pour y arriver. En effet, d'une utilisation simple, elle permet d'ajuster les doses d'insulines en fonction de la glycémie chez les diabétiques de type I et les diabétiques de type II où une insulinothérapie est nécessaire. Dans le cas de traitement par antidiabétiques oraux, elle permettra de visualiser les effets du traitement, du régime alimentaire et de l'exercice physique et ainsi permettre une meilleure adhésion du patient à son traitement.

#### **2.1.1.1 Le matériel pour l'ASG**

Tout le matériel de l'autosurveillance glycémique fait partie des dispositifs médicaux. On entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.* Code de la santé publique (article L.5211-1)

##### **2.1.1.1.1 Les autopiqueurs**

Comme la glycémie est mesurée à partir d'une goutte de sang, il est nécessaire de disposer d'un moyen simple d'en obtenir une : c'est le rôle de l'autopiqueur. Il fait partie de la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables). Il bénéficie donc d'un remboursement à raison d'un autopiqueur par an (deux pour les moins de 18 ans) à la condition qu'il bénéficie d'une garantie de durée équivalente par le fabricant (34). Il est important de le changer tous les ans car le ressort présent à l'intérieur s'abîme au cours du temps rendant la piqûre plus douloureuse (53).

### 2.1.1.1.1 Généralités

Il existe trois types d'autopiqueurs même s'ils sont construits sur le même schéma :

- Les autopiqueurs à lancettes jetables
- Les autopiqueurs à barillets
- Les autopiqueurs à usage unique ou monobloc.

Ils sont constitués d'un corps et d'un embout amovible.

À l'intérieur du corps se trouve le ressort qui va permettre la sortie de la lancette pour piquer le doigt puis sa rétractation. On y trouvera donc également un bouton permettant d'armer la lancette et un autre actionnant le système de ressort. Lorsque qu'on enlève l'embout amovible, on trouvera au niveau d'une des extrémités du corps, un emplacement pour y disposer la lancette ou le barillet suivant le stylo. L'embout correspond à la partie qui sera en contact avec la peau.

### 2.1.1.1.2 Les différents autopiqueurs

#### 2.1.1.1.2.1 A lancettes jetables

Il s'agit du modèle le plus utilisé par les diabétiques. Ils ont la forme d'un simple stylo dont la taille varie suivant le modèle. On y insère une nouvelle lancette avant chaque prélèvement capillaire. Il est à noter que toutes les lancettes ne sont pas compatibles avec tous les stylos : chacun à sa lancette spécifique. Comme la plupart des autopiqueurs actuels, on peut régler la profondeur de la piqûre. Ceci permet de s'adapter à chaque type de peau, des plus fines au plus épaisses. Voici la présentation de quelques stylos disponibles en officine

- **Accu-chek® Sofclix** : ce stylo utilise les lancettes spécifiques accu-chek® softclix qui ont un diamètre de 0,4 et 0,8 mm. Il permet le choix entre 11 profondeurs de piqûre (0,5 à 5,5 mm). Avec lui il n'y a pas d'effet rebond ni de vibrations et pas de déchirures des tissus. Le prélèvement sur des sites alternatifs (paume de la main, avant-bras et bras) est possible en utilisant l'embase AST (non inclus dans le kit) (35)

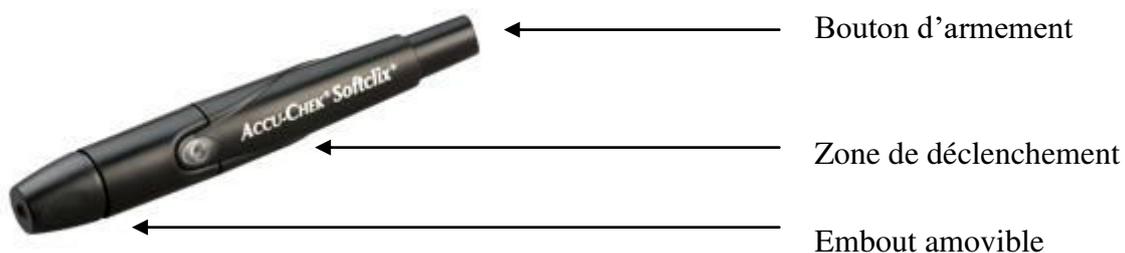


Figure (14) : Accu-Chek® Softclix (35)

Utilisation de l'autopiqueur (35) :

- Tirer sur l'embout du stylo pour l'enlever puis insérer la nouvelle lancette dans le porte-lancette. Retirer ensuite le capuchon protecteur de la lancette en le faisant tourner. Remettre l'embout en le poussant au maximum jusqu'au déclic.
- Régler la profondeur de la piqûre en faisant tourner l'embout.
- Armer le stylo en poussant sur le bouton d'armement. La fenêtre de la zone de déclenchement jusqu'ici transparente devient jaune.
- Appliquer le stylo sur le côté du doigt et appuyer sur la zone de déclenchement.
- L'éjection automatique de la lancette se fait en enlevant l'embout puis en faisant coulisser l'anneau en faisant attention à bien tenir le stylo en position verticale.

- **Freestyle lancing device II** : il utilise des lancettes spécifiques freestyle® lancets. Contrairement à son prédécesseur, il n'a pas d'embase permettant le prélèvement sur des sites alternatifs. Nous avons ici le choix entre 5 profondeurs de prélèvements. Il dispose d'un système d'éjection automatique de la lancette. (36)



Figure (15) : Autopiqueur Freestyle® lancing device II (37)

- **BD Optimus®** a été racheté par lifescan et est maintenant commercialisé sous le nom de One Touch®Confort™. Il présente les mêmes caractéristiques à savoir un amortisseur de vibrations, un système anti-rebond et 6 profondeurs de prélèvements (0,4 à 2,4 mm). Il s'utilise avec les lancettes One Touch®Confort anciennement BD microfine + qui ont un diamètre de 0,20 mm et sont rebouchonnables. (4)
- **One Touch® Delica** : ce stylo présente un système réduisant les vibrations pour moins de douleurs. Il dispose de 7 profondeurs de prélèvements. On ne pourra pas l'utiliser

sur des sites alternatifs. Il est muni d'une commande d'éjection de la lancette. Il présente l'avantage de pouvoir être utilisé avec deux types de lancettes avec des calibres différents : les One Touch® Delica fine (30G soit 0,32 mm) et les extra-fines (33G) (38)



Figure (16) : Autopiqueur One Touch®Delica™ et ses lancettes (39)

#### 2.1.1.1.2.2 A barillets (40)

Actuellement, il n'en existe qu'un seul sur le marché. Il est commercialisé par les laboratoires Roche Diagnostics®. Il s'agit de l'Accu-chek®fastclix. Il présente quelques différences avec son prédécesseur l'Accu-chek®Multiclix. En effet, le nombre restant de lancettes n'est plus matérialisé par des barres blanches mais par un nombre (de 6 à 1). De plus, l'armement et l'actionnement de la lancette ne se font qu'avec une seule action au lieu de deux. Nous avons donc une diminution importante du nombre de manipulations à effectuer : le barillet est changé toutes les six lancettes au lieu de toutes les lancettes (pour les autres stylos) et pour se piquer une fois la lancette changée, il suffit d'un clic.

Ce système présente plusieurs avantages :

- les lancettes sont invisibles ce qui est particulièrement intéressant chez les enfants pour éviter une appréhension à la piqûre.
- Une fois les six lancettes d'un barillet utilisées, le risque de blessure est moindre en l'enlevant. Une fois retiré, le barillet ne pourra plus être réintroduit et ne pourra donc pas être réutilisé. Il se différencie d'un barillet neuf par la présence d'une bague rouge.

Il pourra être utilisé au niveau de sites alternatifs avec l'embase AST (non compris dans le kit mais disponible sur simple appel) avec une profondeur de piqûre plus importante qu'habituellement. La aussi, on a le choix entre 11 profondeurs de piqûres (de 0,7 mm à 2,2 mm). L'aiguille a un diamètre de 0,3 mm.

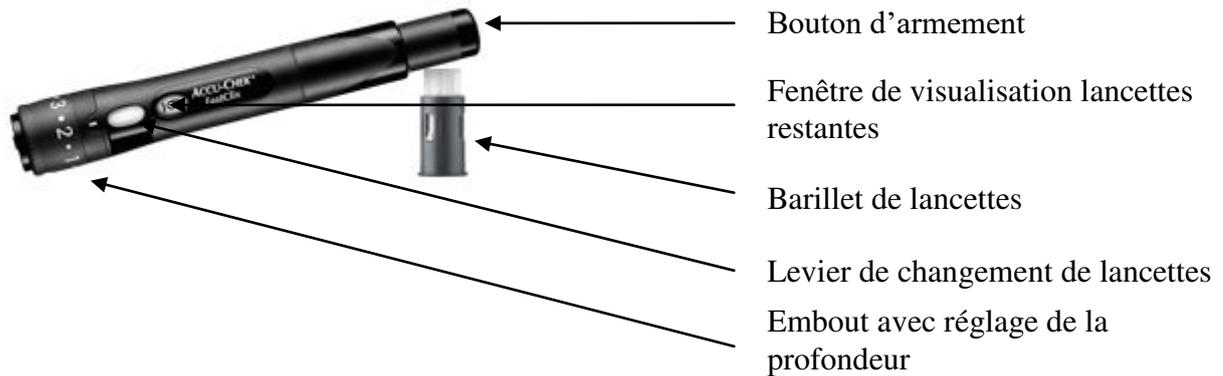


Figure (17): Autopiqueur Accu-Chek®Fastclix et son barillet (40)

Utilisation de l'autopiqueur (40) :

- Pour insérer un nouveau barillet, retirer l'embout et enfoncer un nouveau barillet (la bague blanche d'abord) jusqu'au clic. Remettre l'embout. Au niveau de la fenêtre de visualisation, le chiffre 6 apparaît : les lancettes sont prêtes à être utilisées.
- Pour sélectionner la profondeur de la piqûre, il suffit de tourner l'embout. Plus le chiffre est haut plus la profondeur est importante.
- Pour la piqûre, placer l'embout sur le côté du bout de doigt choisi et appuyer sur le bouton d'armement. La piqûre est faite.
- Pour changer de lancette, actionner le levier : le chiffre change dans la fenêtre de visualisation. Lorsque le chiffre 1 apparaît, cela signifie qu'il s'agit de la dernière lancette du barillet. Après son utilisation, il faut changer de barillet.
- Pour changer le barillet, il suffit d'enlever l'embout et de tirer sur le barillet, la bague rouge est visible.

**2.1.1.1.1.2.3 A usage unique**

Ce sont des autopiqueurs monoblocs. La lancette est déjà incorporée à l'intérieur (elle n'est donc pas vue par le patient) et ils sont directement prêts à l'emploi. Ils sont principalement utilisés par les infirmières (hôpital et ville) et lors d'actions de dépistage car il n'y a pas de risque de contamination. En effet, les aiguilles se rétractent à l'intérieur après utilisation et un système de sécurité empêche toute réutilisation. Ils sont inscrits sur la LPPR et sont donc par définition remboursables par la sécurité sociale (34). Ils sont rarement utilisés en quotidien par les patients diabétiques. Ils sont plus petits que les autres autopiqueurs.

Actuellement quatre laboratoires en commercialisent :

- Roche diagnostics® : **Accu-Chek Safe T pro plus**. (41) : il s'agit d'un autopiqueur en forme de T (pour une meilleure préhension) permettant le choix entre 3 profondeurs de piqure (en tournant simplement l'embout) :
  - o 1,3 mm pour les peaux fines
  - o 1,8 mm pour les peaux normales
  - o 2,3 mm pour les peaux épaisses.

L'aiguille biseautée et siliconée pénètre à une vitesse de 3 millisecondes et se rétracte automatiquement après la piqûre. Le déclenchement se fait par simple pression du bouton violet.

- Owen Mumford : **Unistik®3** (42): Il s'agit d'un autopiqueur qui se décline en 5 types suivant l'utilisation. La taille de l'aiguille ainsi que la profondeur seront différentes suivant le type. Tous les types sont équipés de huit picots qui permettent, lors de l'application sur la peau, la stimulation de fibres nerveuses différentes donnant un signal de confort qui rendra la piqûre moins douloureuse. Comme pour le précédent autopiqueur, l'aiguille se rétracte automatiquement évitant ainsi les risques de blessures accidentelles. Les 5 types sont :
  - o Unistik® Gentle : aiguille de 30 G et profondeur de 1,5 mm,
  - o Unistik® Confort : aiguille de 28 G et profondeur de 1,8 mm (utilisable pour tout le monde et en usage fréquent),
  - o Unistik® Normal : aiguille de 23 G et profondeur de 1,8 mm,
  - o Unistik® Extra : aiguille de 21 G et profondeur de 2,0 mm,
  - o Unistik® Neonatal : aiguille de 18 G et profondeur de 1,8 mm.
- BD : **BD®Microtainer** (43): Il s'agit d'un autopiqueur blanc et violet où la profondeur et la taille de l'aiguille sont prédéfinies : profondeur de piqûre de 1,5 mm et diamètre de 0,31 mm. L'enclenchement se fait après avoir retiré le capuchon de protection, par simple pression jusqu'au clic au niveau du prélèvement. Ici également la lancette se rétracte après la piqure
- Mylife : **Mylife safety lancets** (44) : L'aiguille fait 28 G de diamètre et la profondeur de piqûre est de 1,6 mm.



Figure (17): BD®Microtainer, Accu-chek®Safe T pro plus, Mylife safety lancets, Unistik®3

### **2.1.1.1.2 Les lancettes**

#### **2.1.1.1.2.1 Généralités**

Il s'agit des aiguilles que l'on insère dans les autopiqueurs (dans le cas où ceux-ci sont réutilisables). Ce sont elles qui vont être responsables de l'effraction cutanée permettant d'obtenir la goutte de sang nécessaire à la mesure de la glycémie capillaire. Elles sont obligatoirement à usage unique. Ceci pour plusieurs raisons : la première étant qu'après utilisation, la lancette n'est plus stérile donc il y a un risque d'infection et d'inflammation. La seconde est que la lancette devient moins tranchante et provoque donc un prélèvement plus douloureux. Pour finir, l'extrémité de la lancette va former un crochet qui va léser la peau et les terminaisons nerveuses avec une cicatrisation ralentie (45). Il est donc primordial de rappeler au patient de la changer avant chaque glycémie. Après utilisation, la lancette sera jetée dans un collecteur DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) qui sera ensuite rapporté en pharmacie ou en déchèterie pour une élimination dans un circuit sécurisé.

### **2.1.1.1.3 Les lecteurs**

#### **2.1.1.1.3.1 Les méthodes de mesure**

Deux types de méthode d'analyse sont utilisés :

- La première a largement été utilisée pendant des années mais a été remplacée par la seconde. Elle n'est aujourd'hui retrouvée que dans l'Accu-Chek® Mobile. Le principe est l'estimation de la glycémie à partir de la quantité de lumière réfléchie à la surface de la bandelette : il s'agit du principe de la photométrie. Historiquement, le couple enzymatique utilisé pour réaliser la réaction chimique est la glucose oxydase (GOD)/peroxydase. Par réaction chimique, le glucose en présence d'eau et d'oxygène est transformé en d-gluconolactone et eau oxygénée. Cette eau oxygénée est ensuite utilisée pour oxyder le colorant, grâce à ce couple d'enzyme, en dérivé coloré.

- A partir de la fin des années 80, l'électrochimie par ampérométrie fait son essor. Il y a toujours transformation du glucose en gluconolactone mais ceci se fait par une réaction d'oxydoréduction qui transforme l'enzyme GOD sous forme oxydée en forme réduite. Cette enzyme revient sous sa forme oxydée en transformant le ferricyanure en ferrocyanure qui est instable. Le ferrocyanure repassera sous forme de ferricyanure en libérant un électron. C'est le courant électrique ainsi libéré qui sera mesuré. Comme le courant généré dépend de la quantité de glucose, la glycémie est proportionnelle à ce courant électrique.

### **2.1.1.1.3.2 Les unités**

Dans les lecteurs de glycémie disponibles avant 2005, il était possible de choisir l'unité de mesure en mg/dL (unité de mesure habituellement utilisée en France) et le mmol/L (unité de mesure internationale). Du fait d'accidents liés à un changement involontaire de l'unité de mesure et de l'administration de mauvaises doses d'insuline en conséquence, il a été décidé que tous les lecteurs commercialisés depuis cette date en France auraient une unité bloquée en mg/dL. Ceci n'est par exemple pas le cas en Angleterre où l'unité utilisée est le mmol/L. Il faut noter que les résultats de la glycémie à jeun délivrés par le laboratoire d'analyse sont en g/L. Le patient peut donc se perdre avec ces différentes unités.

Pour rappel :  $100 \text{ mg/dL} = 1,00 \text{ g/L}$  et dans le cas du glucose  $1,00 \text{ g/L} = 5,6 \text{ mmol/L}$

### **2.1.1.1.3.3 « La fiabilité »/interférences**

Le terme de fiabilité des lecteurs regroupe en fait une évaluation de la répétabilité des mesures, de la reproductibilité et la corrélation avec une technique de comparaison sur automate de laboratoire. L'homologation des lecteurs de glycémie s'appuie sur la norme ISO 15197 modifiée en 2013. La norme de 2003 imposait une fiabilité des mesures de  $\pm 0,20 \text{ g/L}$  pour les valeurs inférieures à  $1 \text{ g/L}$  et de  $\pm 20 \%$  pour celles supérieures à  $1 \text{ g/L}$ . Avec un résultat qui doit être exact dans 95 % des cas et ceci aux différents niveaux de l'échelle glycémique (4). Celle de 2013 diffère notamment avec les points suivants :

- Pour les fabricants de lecteurs de glycémie, l'exactitude acceptable des dispositifs devient plus rigoureuse, passant à  $\pm 15 \%$ .
- Nouveaux critères exigeant une conformité des résultats à 99 % et non plus à 95 %, comme dans la norme précédente.

- Introduction de critères d'exactitude admissibles en matière d'autosurveillance par les patients et l'évaluation des éléments interférents (y compris le taux d'hématocrite) (46).

Ceci a pour but d'avoir pour le patient des résultats glycémiques plus exacts et permettre un meilleur contrôle glycémique. En effet, une erreur de 10 % sur le taux de glucose va avoir pour conséquence des écarts de doses d'insuline compris entre 16 et 45 % (4).

Pour s'assurer de la bonne fiabilité de son lecteur, il est conseillé de comparer régulièrement, c'est-à-dire tous les 6 mois, les résultats de son lecteur à la valeur mesurée en laboratoire (51). Il est à noter que la valeur de la glycémie capillaire ne sera pas exactement la même que la glycémie réalisée en laboratoire d'analyse. En effet, on sait que la glycémie capillaire est généralement inférieure de 15 % à celle réalisée en laboratoire (voire même dans certains cas de 20 %). Ceci est dû au fait que la mesure par le lecteur glycémique se fait sur le sang total alors que le dosage en laboratoire se fait sur le sang plasmatique (c'est-à-dire dénué de cellules sanguines). Certains lecteurs sont programmés pour compenser cette différence. De plus, le dosage peut ne pas être réalisé dans les mêmes conditions (même moment) (47, 48). On sait également que pour une comparaison idéale, le sang prélevé en laboratoire doit être traité dans les 30 minutes qui suivent son prélèvement. En effet, le résultat peut varier car les cellules sanguines, même dans le tube, continuent d'absorber le glucose et de l'utiliser par glycolyse(49). La glycémie capillaire sera réalisée immédiatement après le prélèvement sanguin (l'appareil étant à côté du patient, prêt à être utilisé au moment de la prise de sang). En pratique, une différence de  $\pm 10\%$  entre les deux mesures est acceptée sans que cela ne remette en cause la fiabilité du lecteur. De même, il est très difficile de comparer la mesure de plusieurs lecteurs de glycémie. On pourra constater des différences qui peuvent aller jusqu'à 20 %.

Il est très important de lire les notices des différents lecteurs et bandelettes avant de les utiliser. Elles contiennent des informations très précieuses concernant l'utilisation de ces derniers, comme la plage de température à laquelle il convient de les utiliser, les éventuelles interférences médicamenteuses et physiologiques qui sont susceptibles de modifier considérablement le résultat rendu. Ces interférences sont classées en deux types : les médicamenteuses ou iatrogènes et celles liées à l'état physiologique du patient.

- Interactions médicamenteuses : la encore elles sont de deux types ; celles qui concernent la majorité des lecteurs et qui ne sont pas dépendantes de la méthode de

mesure et celles liées à la méthodologie du lecteur. Les premières concernent de fortes concentrations en paracétamol, salicylates, vitamine C et xyloles qui vont surestimer la valeur de la glycémie. Entre deux lecteurs, le seuil à partir duquel elles apparaissent peut différer. Les secondes vont varier suivant la méthode d'analyse. L'oxygénothérapie interférera avec un lecteur qui utilise la glucose-oxydase (celle-ci ne sera en rien proportionnelle à la valeur de la PO<sub>2</sub>). Les taux de maltose, galactose, polysaccharides ou oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusions vont surévaluer le résultat des lecteurs utilisant la pyrroloquinoline quinone glucose déshydrogénase .

- *Interactions physiologiques* : Il s'agit ici de l'hématocrite et de la bilirubine qui vont varier en fonction de l'état du patient. Une étude de la notice des différents lecteurs et une validation de son utilisation devra être réalisée avant toute mise à disposition auprès du patient (50).

#### **2.1.1.1.3.4 La prise en charge**

Les lecteurs de glycémie font partie de la LPPR dans la limite d'un lecteur tous les 4 ans pour les adultes et de deux tous les 4 ans pour les enfants de moins de 18 ans (52). Ne seront remboursables que les lecteurs homologués et de marquage CE possédant une garantie de 4 ans. Si un problème technique survient avant les 4 ans, le patient devra mettre en jeu la garantie de l'appareil pour se le faire échanger. Ils seront remboursés à la condition que le prescripteur stipule sur l'ordonnance l'unité de mesure dans laquelle il veut que le lecteur affiche le résultat : mg/dL ou mmol/L, ainsi que le nombre d'autosurveillances que doit réaliser le patient par jour ou par semaine (51).

#### **2.1.1.2 Les bonnes pratiques de l'ASG**

Du fait d'un dépistage plus organisé et d'une utilisation de plus en plus précoce de l'insuline chez les diabétiques de type II, l'autosurveillance glycémique s'est incroyablement généralisée. De plus les nouveaux matériels d'autosurveillance glycémique ont considérablement amélioré la prise en charge de la maladie. C'est pour ces deux raisons que cet acte est devenu de plus en plus anodin. Cependant, on sait que s'il n'est pas pratiqué dans de bonnes conditions, il peut conduire à des approximations thérapeutiques voire à des erreurs

sérieuses et même exposer à un risque sanitaire dans certains cas notamment de contamination. C'est pourquoi la SFD (Société Francophone du Diabète) paramédical a réuni des infirmières d'horizons différents (libéral, hospitalier, pédiatrique,..) pour établir un protocole de bonnes pratiques de l'ASG. Celui-ci passe par une éducation du patient sur la mesure glycémique et sur l'utilisation des résultats (52).

#### **2.1.1.2.1 Éducation du patient à la réalisation de la glycémie**

Elle regroupe les différents points suivants :

- Aider le patient à choisir son lecteur de glycémie et son autopiqueur en fonction de ses besoins et de son mode de vie.
- Lui apprendre la manipulation du lecteur, la réalisation du prélèvement sanguin capillaire ainsi que la réalisation de la glycémie.
- Lui apprendre à entretenir et à contrôler son appareil, car sans un outil en bon ordre de fonctionnement, les résultats ne seront pas fiables (elle concerne notamment la propreté, l'étalonnage, l'utilisation des solutions de contrôle et la comparaison régulière de la glycémie capillaire versus celle du laboratoire).
- Lui apprendre à noter les résultats sur un carnet de surveillance et pour certains, à utiliser les nouvelles technologies et à déterminer les moments les plus pertinents pour effectuer les glycémies.
- L'informer qu'il a la responsabilité de l'élimination de ses aiguilles et lancettes dans un contenant et un lieu agréé : les conteneurs mis à disposition par les pharmacies ne doivent pas être jetés dans une poubelle mais incinérés par un organisme spécialisé. Pour cela, il faut les rapporter en pharmacie ou dans quelques déchèteries (se renseigner auprès des municipalités).
- L'informer du risque de contamination lors de l'utilisation par un tiers de l'autopiqueur (même en changeant de lancette) et de son lecteur de glycémie : ils sont strictement personnels !

#### **2.1.1.2.2 Les étapes de l'ASG**

**1<sup>er</sup> étape** : la préparation des mains (lieu de prélèvement)

- ✓ Effectuer le lavage des mains avec de l'eau chaude et du savon sans alcool.

- ✓ L'eau chaude va permettre une dilatation des capillaires qui permettra la formation d'une goutte de sang bombée.
- ✓ Se rincer et sécher correctement les mains. En effet, une main humide provoquerait un étalement de la goutte et une hémodilution qui fausserait le résultat. Ne pas utiliser un désinfectant ou d'alcool qui le fausserait également.
- ✓ Pour augmenter l'afflux sanguin, il est possible de secouer la main de haut en bas ou de masser de la paume à l'extrémité du doigt choisi comme site de ponction. Cependant, éviter de trop manipuler le doigt pour obtenir la goutte car la lymphe se diluerait avec le sang et modifierait le résultat.

**2<sup>ème</sup> étape** : Vérifier l'état de fonctionnement du lecteur et son contrôle. Pour cela, se référer aux indications fournies par le fabricant sur les documents accompagnant chaque type de lecteur de glycémie. Vérifier également le bon fonctionnement des piles.

**3<sup>ème</sup> étape** : Pour certains lecteurs, il est nécessaire de s'assurer de la propreté de la cellule de lecture. Le nettoyage se fera à l'aide d'un coton tige humide.

**4<sup>ème</sup> étape** : Mise en marche de l'appareil. Aujourd'hui la plupart des lecteurs se mettent en marche à l'insertion de la bandelette ou de l'électrode.

**5<sup>ème</sup> étape** : Vérifier la date de péremption des bandelettes/électrodes sur les flacons les contenant. Il est impératif de les utiliser dans les trois mois suivant l'ouverture du flacon (noter la date d'ouverture sur le flacon).

**6<sup>ème</sup> étape** : Sortir la bandelette du flacon. Les bandelettes pouvant être dégradées par l'air ambiant, ne sortir qu'une bandelette à la fois et refermer le flacon juste après avoir extrait la bandelette ou électrode. (55)

**7<sup>ème</sup> étape** : Préparer l'autopiqueur. Exclusivement à usage unique lorsque le matériel du patient n'est pas utilisé.

**8<sup>ème</sup> étape** : Choix du site de ponction : Face latérale des 3e, 4e, 5e doigts de préférence. Il convient d'éviter de léser les terminaisons nerveuses du pouce et de l'index qui forment la pince. Il faut surtout varier les points de ponction et éviter le centre de la pulpe du doigt afin

d'en préserver la sensibilité. On alternera les sites de prélèvement en changeant de main entre chaque prélèvement (droite/gauche), de doigt et de coté de doigt.

Remarque : Il est possible d'utiliser des sites alternatifs comme la paume de la main, le bras ou l'avant-bras. Il faut cependant être vigilant en cas de variation très rapide de la glycémie car il y aura une différence de résultat. Le choix de ces sites se pose lorsque le lecteur de glycémie permet de les utiliser et dans le cas d'hyperkératoses.

**9<sup>ème</sup> étape** : Appliquer l'autopiqueur en pression sur le site choisi puis actionner.

**10<sup>ème</sup> étape** : Le recueil de la goutte peut être réalisé de deux façons suivant le lecteur choisi.

Lorsque le prélèvement est effectué, le doigt est positionné :

- Pour déposer la goutte de sang sur la plage réactive dans le cas d'une bandelette. Cela ne fonctionnera que si la totalité de la plage est recouverte.
- Pour que la goutte soit aspirée par capillarité dans le cas d'une électrode.

**11<sup>ème</sup> étape** : Lecture du résultat et élimination des déchets par des moyens adaptés.

### **2.1.1.2.3 Éducation du patient à utiliser les résultats glycémiques**

- Il est important de fixer à quel moment et combien de fois le patient doit mesurer sa glycémie. Ce sera par exemple : à jeun, avant ou après les repas, au coucher, avant ou après la pratique d'un exercice physique,... On sait, qu'en général dans un diabète traité par insuline, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de contrôles glycémiques sera élevé. Il a été démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.
- Cette autosurveillance glycémique est la clef d'un traitement bien observé. C'est la raison pour laquelle une éducation minutieuse du patient ainsi qu'une adaptation en fonction de son âge, de son état de santé et de son mode de vie est impératif.
- On l'éduquera donc à l'autosurveillance c'est-à-dire à adapter son traitement en fonction des résultats de ses glycémies. Dans certains cas, il sera préférable de se contenter d'une autosurveillance.

- On évaluera régulièrement la manière dont il les réalisera afin de vérifier qu'il la pratique correctement et qu'il obtienne donc des résultats fiables ainsi que ses connaissances.

### **2.1.1.3 Effets indésirables à long terme**

Malgré une utilisation de plus en plus simple des lecteurs de glycémie et les améliorations des techniques de ces derniers, quelques effets indésirables de l'autosurveillance glycémique sont à noter. Les principaux sont en rapport avec l'acte d'effraction cutanée afin d'obtenir la gouttelette de sang.

- Effet dissuasif de la piqûre. Chez certaines personnes, notamment chez les enfants, le simple fait de voir l'aiguille de la lancette va les dissuader d'effectuer l'autosurveillance glycémique. C'est la raison pour laquelle il sera intéressant d'utiliser des barillets ou des autopiqueurs monoblocs. Le point commun de ces deux dispositifs, c'est qu'au changement de la lancette (en changeant de barillet ou en changeant d'autopiqueur), jamais l'aiguille de celle-ci ne sera vue.
- Douleurs de la piqûre et troubles de la sensibilité. 49% des patients ressentent parfois ou toujours une douleur (56) lors de la piqûre. Même si la piqûre reste peu douloureuse, il est à prendre en compte sa répétition plusieurs fois par jour et ceci sur plusieurs années. Cette douleur peut alors constituer une raison suffisante pour limiter le nombre de contrôles glycémiques journaliers à l'initiative du patient. Selon certains auteurs, la répétition des microtraumatismes au niveau de la pulpe des doigts (endroit qui doit en principe être évité) serait à la longue responsable de lésions des terminaisons nerveuses et de troubles de la sensibilité. Elle concerne d'ailleurs 32% des patients(56). Pour essayer de limiter ces phénomènes, les laboratoires améliorent leurs techniques. Sont alors nées des lancettes avec des diamètres plus faibles ainsi que des aiguilles à double ou multi biseau, des autopiqueurs permettant le réglage en profondeur de la piqûre mais également une limitation des phénomènes de vibrations, et une diminution du volume nécessaire de sang pour effectuer l'analyse. Malgré cela, la douleur lors de la piqûre persiste notamment lorsque certaines règles ne sont pas

respectées, comme le fait de changer son autopiqueur tous les ans. Si cela n'est pas effectué, le ressort à l'intérieur de celui-ci s'abîme et la douleur augmente. La réutilisation de lancettes usagées peut également accentuer cette douleur car, ayant une aiguille abîmée, elles vont provoquer un déchirement plus important des tissus et donc des douleurs.

- Modifications cutanées. 31% des patients ont constaté que leurs doigts étaient abîmés ou très abîmés. En effet, la répétition des prélèvements peut provoquer des kératoses et un épaissement de la peau. Des hématomes peuvent également être retrouvés. Lors de réutilisation de lancettes, l'apparition de points noirs peut être constatée. Les laboratoires ne cessent d'innover dans ce secteur pour trouver d'autres sites de prélèvements : c'était déjà le cas avec les sites alternatifs qui ne peuvent malheureusement être utilisés en cas de variations rapides de la glycémie. Novartis en collaboration avec Google travaille sur l'élaboration d'une lentille intelligente capable de mesurer le taux de glucose dans le sang.
  
- Risques infectieux : certains cas d'infections d'un ou plusieurs doigts imputables à l'ASG ont été recensés. Ils ont aboutis à l'amputation de ces derniers pour certains. Ils ont été retrouvés chez des sujets ayant un diabète évoluant depuis plusieurs années et où les règles d'hygiène n'ont pas été respectées (lavage des mains à l'eau et au savon). Dans le cas d'une utilisation partagée d'un lecteur et/ou d'un même autopiqueur par plusieurs personnes (notamment par l'entourage du malade), il a été montré un risque de transmission virale. Il sera donc nécessaire de rappeler au patient ce risque et donc que son matériel est strictement personnel.
  
- Mauvais résultats. Malgré le risque infectieux mis en évidence précédemment, il n'est pas recommandé d'utiliser de désinfectant, ni d'alcool pour « nettoyer » le doigt avant le prélèvement. Au contraire, cela conduirait à une modification du résultat. De plus, il est important de rappeler qu'en cas de mauvais séchage des doigts, il y aura une hémodilution qui provoquera une sous-estimation du taux.

- Altération de la qualité de vie. Le fait de pouvoir contrôler son taux de sucre sans être en mesure de changer ce résultat par une adaptation de son traitement, l'ASG peut être une source d'anxiété ou même de découragement et de culpabilité pour certains. Cela est d'autant plus vrai chez les diabétiques de type II non insulino-requis. Dans une étude italienne, les scores de dépression, de préoccupations et d'angoisses liées au diabète étaient statistiquement corrélés à la fréquence de l'autosurveillance (57). Il est à noter également que dans les premières années suivant le diagnostic de diabète, l'acceptation de la maladie n'étant pas forcément présente, les effets indésirables cutanés peuvent conduire à des questions amenant ces personnes à parler de leur maladie alors qu'ils n'y sont pas encore prêts.

## **2.2 Les différents lecteurs de glycémie**

Depuis leurs débuts, les lecteurs de glycémie n'ont cessé d'évoluer : être de plus en plus petits et légers pour être transportables et ainsi s'adapter à la vie du patient ; avoir un temps d'analyse de plus en plus court et nécessiter un volume de sang de plus en plus petit pour un meilleur confort. Les évolutions concernent également les méthodes d'analyse pour qu'elles deviennent plus fiables permettant donc une prise en charge optimale car un traitement plus adapté. Ces dernières années est apparue la possibilité de consulter ses résultats sur un ordinateur, d'abord par le biais d'un port USB puis par des moyens sans fil avec notamment la technologie Bluetooth. Comme dans la vie quotidienne, les objets connectés se sont également développés dans le milieu médical permettant ainsi une conscience et une prise en charge plus ludique de la maladie. Voici la présentation (non exhaustive) de quelques lecteurs de glycémie présents sur le marché :

### **2.2.1 Lifescan :**

Ce laboratoire commercialise trois lecteurs de glycémie disponibles actuellement sur le marché sous le nom de marque OneTouch®. Il s'agit du OneTouch® Verio, OneTouch® Verio flex et OneTouche® Verio IQ.

**One Touch® Verio** : il s'agit d'un lecteur très simple d'utilisation avec un grand écran. Il se destine exclusivement à une utilisation personnelle. Il ne pourra pas non plus être utilisé sur

des sites alternatifs. La plage de température d'utilisation est comprise entre 6 et 44°C, il tolère une humidité sans condensation de 10 à 90% et une altitude de 3048 m. La méthode d'analyse utilise la glucose déshydrogénase ce qui impose certaines interactions : ne pas l'utiliser 24h après la réalisation d'un test d'absorption au D-xylose. Il peut être utilisé pour une plage d'hématocrite comprise entre 20 et 60%. La pile est une AAA. Une moyenne des 90 derniers jours est possible. Il ne fonctionne qu'avec les bandelettes de la marque One Touch® Verio.

Le volume de sang nécessaire à l'analyse est de 0,4 µL. Une nouveauté sur ce lecteur, c'est qu'il dispose d'un système de couleur permettant de visualiser rapidement si le patient est dans la zone cible de glycémie : rouge (au dessus), bleu (en dessous) et vert (dans l'objectif). Cependant, pour pouvoir l'utiliser, il est nécessaire que le médecin ou le patient effectue le réglage préalable des valeurs cibles dans le lecteur. De plus, ces valeurs ne tiennent pas compte qu'il s'agisse ou non d'une glycémie à jeun, après un repas,...



Figure (18) : One Touch® Verio et ses électrodes (60) (59)

**One Touch® Verio flex** : Il possède les mêmes caractéristiques que le précédent à ceci près qu'il peut être relié à des dispositifs compatibles (certains Smartphones grâce au téléchargement de certaines applications diabète : notamment One Touch® Reveal) grâce à la technologie Bluetooth smart : c'est le début des lecteurs connectés. Pour être connecté, l'appareil devra se trouver dans un rayon de 8 mètres de l'appareil et être synchronisé au préalable avec celui-ci. Les données ne pourront être transférées qu'en dehors de toute mesure de glycémie. Le système de couleur est également un peu différent du précédent. Ce n'est plus un disque de la couleur qui s'affiche à côté du résultat mais une flèche pointant la zone de couleur correspondante en fonction du résultat.



Figure (19) : Lecteur One Touch® Verio Flex et ses électrodes (59) (61)

### **2.2.2 Roche**

Ce laboratoire commercialise trois lecteurs de glycémie sous le nom de marque Accu-Chek®. Il s'agit de l'Accu-Chek® Performa, l'Accu-Chek Performa® nano et l'Accu-chek® Mobile

**Accu-Chek® Performa** (60): il s'agit d'un lecteur de glycémie avec un grand écran permettant une bonne lecture du résultat. Il est d'utilisation relativement simple car il s'allume dès l'insertion d'une bandelette et s'éteint dès son retrait. Il est possible d'effectuer des prélèvements sur des sites alternatifs comme la paume de la main, le bras et l'avant bras à l'aide de l'embout transparent AST (fourni après appel téléphonique auprès du laboratoire pour l'obtenir). La méthode d'analyse a été validée à la fois sur du sang capillaire, veineux, artériel et néonatal. De plus, il reconnaît automatiquement s'il s'agit de sang ou de la solution de contrôle. Le volume de sang nécessaire est de 0,6 µL (il reconnaît la quantité nécessaire et émet un « bip » lorsque le prélèvement est suffisant). Sa plage de résultats s'étend de 10 à 600 mg/dL. Il donne un résultat en 5 secondes. La température d'utilisation est comprise entre 8 et 44°C et une humidité comprise entre 10 et 90%. Le résultat pourra être considéré comme fiable lors d'une utilisation avec un hémocrite compris entre 10 et 65%. La méthode d'analyse utilisée est la Mut Q-GHD(61) (Glucose déshydrogénase avec pyrroloquinoline quinone modifiée) qui n'induit pas d'interférence avec le maltose et pourra donc être utilisé chez les patients dialysés. Lors du résultat, il est possible de lui indiquer s'il s'agit d'une glycémie pré ou post-prandiale ou autres événements comme un exercice physique par exemple. Il donnera alors des moyennes pré et post-prandiales. Elles pourront être effectuées

sur 7, 14, 30 ou 90 jours. L'appareil garde en mémoire 500 tests. Le transfert de données sur un ordinateur s'effectuera avec un câble infrarouge.



Figure (20) : lecteur Accu-Chek® performa (60) et ses électrodes (60).

**Accu-Chek® Performa nano** : ce lecteur possède toutes les caractéristiques du lecteur précédent à ceci près qu'il est plus petit avec un design minimaliste. Il possède également un écran à LED avec rétro-éclairage automatique. La date et l'heure y est également pré-réglée. Sa plage de température d'utilisation est plus étroite : de 14 à 40°C.



Figure (21) : lecteur Accu-Chek® performa nano et ses électrodes (62)

### **2.2.3 Abbott**

Ce laboratoire commercialise quatre lecteurs de glycémie ayant chacun quelques caractéristiques qui leur sont propres : le Freestyle® Papillon vision, le Freestyle® Papillon Insulinx, le Freestyle® optium neo et le petit nouveau le Freestyle® libre.

**Freestyle® papillon vision** (63): il s'agit d'un lecteur qui n'a pas besoin de calibration. Il possède un grand écran non tactile avec de grands chiffres permettant une lecture aisée du

résultat. Le sang pourra être prélevé sur des sites alternatifs tels que le bras, l'avant bras, la cuisse, le mollet, la paume de la main. Le volume de sang nécessaire est très faible : 0,3  $\mu$ L grâce à une aspiration de la goutte de sang. Il ne s'utilisera qu'avec les bandelettes freestyle® papillon easy. Le résultat sera rendu en équivalent plasma en 4 secondes environ. La plage de glycémie qu'il peut rendre est de 20 à 500 mg/dL. Pour avoir une glycémie fiable, le lecteur devra être utilisé dans une plage de température comprise entre 4 et 40°C, une humidité comprise entre 5 et 90% ainsi qu'une altitude inférieure à 3048 m. La mesure pourra être réalisée chez des personnes ayant un hémocrite compris entre 15 et 65%. L'enzyme utilisée pour l'analyse est la GDH-FAD (glucose déshydrogénase avec flavine-adénine dinucléotide), ce qui ne laisse qu'une interaction avec le xylose et une utilisation possible chez le patient dialysé. Le lecteur garde en mémoire jusqu'à 400 tests et donne une moyenne des 7, 14 et 30 derniers jours.



Figure (22) : lecteur Freestyle® papillon vision (64) et ses électrodes (65)

**Freestyle® Papillon Insulinx** (66): ce lecteur reprend certaines caractéristiques du lecteur précédent, il s'en différencie du précédent par le fait que son écran est tactile et personnalisable avec une image ou une photo. Son écran est également rétro-éclairé. Sa grande nouveauté est sa fonction de carnet de surveillance électronique : on pourra y noter les doses d'insuline injectées, les repas et médicaments, si nous sommes avant ou après un repas, si il y eu une activité sportive et autres commentaires. Il possède également une fonction calculant les doses d'insuline à injecter après quelques réglages préalables. Les données seront transférables à l'aide d'un port USB et exploitables avec le logiciel Freestyle Auto-assist. Son utilisation sera plus destinée à des patients jeunes.



Figure (23) : lecteur Freestyle® PAPILLON InsulinX (67) et ses électrodes (65).

**Freestyle® Optium Neo** : Ce lecteur possède un grand écran semi-tactile pour permettre une bonne lecture du résultat. Il n'y a pas de rétro-éclairage. Comme les deux précédents, le prélèvement pourra s'effectuer sur des sites alternatifs sous certaines conditions. Il nécessite un volume de sang un peu plus important : 0,6  $\mu$ L (pour la mesure de la glycémie) avec un résultat qui s'affiche en 5 secondes. Il fonctionne pour une plage de glycémie comprise entre 20 et 500 mg/dL et ceci uniquement avec les bandelettes Freestyle® Optium. Sa principale caractéristique est de permettre une mesure de la cétonurie avec les bandelettes Freestyle® Optium  $\beta$  cétone avec 1,5  $\mu$ L de sang en 10 secondes. La plage de température d'utilisation est plus étroite que les autres lecteurs : entre 10 et 50°C et ce jusqu'à 3048 m d'altitude. Il pourra être utilisé chez les personnes ayant un hémocrite compris entre 30 et 60 %. L'enzyme utilisée est la GDH-NAD-PQ ce qui permet son utilisation chez les personnes dialysées. Comme le précédent, les doses d'insuline injectées pourront être enregistrées. Il y aura une alerte lumineuse en cas d'hypo ou d'hyperglycémie. Il fournira une moyenne sur les 7, 14 et 30 derniers jours. Les résultats seront transférables et exploitables à l'aide du logiciel Freestyle® assist neo.



Figure (24) : lecteur Freestyle® Optium Neo et ses électrodes (68)

### **2.2.4 Bayer (69):**

Ce laboratoire commercialise trois lecteurs de glycémie : Le Contour® XT, le Contour® next USB et le Contour® Next link 2.4. Ils n'utilisent tous les trois que les bandelettes Contour® Next et font partie des lecteurs no coding.

**Contour® XT** (69): Il s'agit d'un petit lecteur dont l'utilisation sera strictement individuelle. Les prélèvements ne pourront pas être effectués sur des sites alternatifs, ni sur un sang artériel ou veineux total ou chez le nouveau-né. Il nécessite un volume de prélèvement de 0,6 µL. Lorsqu'il sera atteint, le lecteur émettra un signal sonore. Il permet une analyse d'une plage de glycémie comprise entre 10 et 600 mg/dL. Le résultat s'affichera après 5 secondes et sera exprimé en référence glycémie plasmatique. Le lecteur ne pourra être utilisé que pour une température extérieure comprise entre 5 et 45°C, une humidité relative comprise entre 10 et 93% et une altitude inférieure à 6031 m. L'enzyme utilisée est la FAD-GDH d'où une interférence avec le xylose mais une utilisation possible chez le patient dialysé. Ce lecteur permet une identification des glycémies pré ou post-prandiales ou autres circonstances. Il peut garder en mémoire jusqu'à 480 tests et donner une moyenne sur les 7, 14 et 30 derniers jours. La moyenne en fonction du type de glycémie ne sera disponible que sur les 30 derniers jours. Les données pourront être transférées et exploitées grâce au logiciel Glucofacts® Deluxe.

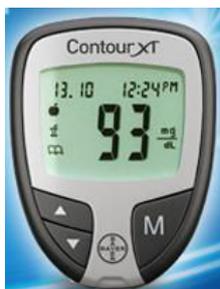


Figure (25) : lecteur Contour® XT (70) et ses électrodes (71)

**Contour® next USB** (72): il s'agit d'un lecteur ayant la forme d'une clé USB et possédant un écran rétro-éclairé. Il possède beaucoup de caractéristiques communes avec le lecteur précédent. Il s'en distingue par le fait qu'il permet le prélèvement sur un site alternatif (la paume de la main) avec une embase spécifique transparente. Il analyse une gamme de glycémie un peu plus étroite : 20 à 600 mg/dL. Il ne fonctionne pas sur pile mais sur une batterie rechargeable (de préférence pas directement par son port USB mais par le câble USB pour éviter la chaleur directe de l'ordinateur). Son avantage est de permettre de créer un

véritable journal électronique complet. En effet, grâce à sa fonction AutoLog, il est possible de notifier s'il s'agit d'une glycémie avant ou après un repas ou d'un autre moment de la journée, les glucides qui sont ingérés, la dose et le type d'insuline injectée. Il permet également de fixer les objectifs en fonction du type de glycémie. La programmation d'une alerte pour signaler une hypo ou une hyperglycémie est possible. Ces résultats seront par la suite exploitables avec le logiciel Glucofacts® Deluxe. Un des avantages de ce lecteur c'est qu'il est possible de réappliquer du sang s'il en manque dans les 30 secondes sans changer de bandelette.



Figure (26) : lecteur Contour® Next USB (73) et ses électrodes (71).

**Le Contour® Next link 2.4** (74): il s'agit du lecteur de glycémie connecté de la marque. Il s'utilise avec la pompe Medtronic®. Les caractéristiques sont les mêmes que pour le lecteur précédent (sauf pour les données concernant l'altitude). Comme le lecteur précédent, il a la forme d'une clé USB et est donc compact et discret. La fonction AutoLog est également présente. La nouveauté concernant ce lecteur est qu'il est connecté avec la pompe Medtronic® par radio-fréquence. Une même pompe peut être connectée avec 3 lecteurs en même temps. Pour qu'il y ait communication des données entre les deux appareils, ils doivent se trouver à moins de 1,81m l'un de l'autre. Trois modes de transfert sont possibles : jamais, toujours ou le lecteur demande systématiquement. Il est également possible d'effectuer des bolus d'insuline manuels ou prédéfinis à partir du lecteur. Ce lecteur détecte automatiquement la solution de contrôle quand elle est utilisée et ne transmet alors pas les résultats à la pompe. Comme il dispose d'un port de bandelettes lumineux, une mesure de glycémie dans l'obscurité est faisable. Les résultats sont consultables à tout moment dans le menu journal. On y trouvera les moyennes des 7, 14, 30 et 90 derniers jours. En plus de l'affichage des moyennes, le lecteur fait figurer le nombre d'analyses effectuées durant cette période ainsi que la quantité figurant dans les objectifs ou non. Comme les autres lecteurs, le transfert des données à un ordinateur se fait par le biais d'un câble USB.



Figure (27) : lecteur Contour® Next link 2.4, la pompe Medtronic® (75) et ses électrodes (71).

### 2.2.5 Sanofi

Ce laboratoire commercialise trois lecteurs de glycémie : le BG® Star, l'iBG Star et le MyStar® Extra. Tous ces lecteurs fonctionnent uniquement avec les bandelettes BG® Star qui utilisent la technologie d'électrochimie dynamique et qui n'ont pas besoin de calibrage.

**Le BG® Star** (74) : Ce lecteur possède un large écran rétro-éclairé permettant une bonne lecture du résultat. Un smiley s'affiche lorsque la glycémie est dans les objectifs. Le prélèvement ne pourra pas s'effectuer sur des sites alternatifs. Le résultat s'affiche en 6 secondes en équivalent plasma après prélèvement de 0,5 µL de sang. Il est capable d'analyser une plage de glycémie allant de 20 à 600 mg/dL. Les conditions optimales d'utilisation sont dans une gamme de température allant de 10 à 40°C avec une humidité relative comprise entre 25 et 90% et une altitude inférieure à 3045 m. Il pourra être utilisé chez une personne ayant un hémocrite compris entre 20 et 60%. Il est possible de marquer les résultats suivant s'il s'agit d'une glycémie avant ou après un repas. Il garde en mémoire jusqu'à 1865 tests. Possibilité de régler une alerte hypo/hyperglycémie et 7 autres alarmes programmables. Les moyennes (des 14, 30 et 90 derniers jours) pré et post-prandiales pourront être visualisées sous forme de graphique avec la date et l'heure des différents résultats. Les résultats sont transférables et exploitables avec le logiciel BG® Star Diabetes Management Software (DMS).



Figure (28) : lecteur BG® Star (77)

**MyStar® Extra** (78): il s'agit d'un lecteur ayant un certain nombre de caractéristiques du lecteur précédent. Il est petit et possède un écran rétro-éclairé. Il se destinera à un usage strictement individuel. Sa principale caractéristique est de donner une estimation de l'HbA1C au bout de 7 jours. Pour cela il est nécessaire, le jour de l'analyse en laboratoire de l'HbA1c, d'effectuer une série de 7 dosages :

- Une à jeun (horaire compris entre 5h et 10h59),
- Une avant le petit déjeuner (horaire compris entre 5h et 10h59),
- Une après le petit déjeuner (horaire compris entre 5h et 10h59),
- Une avant le déjeuner (horaire compris entre 11h et 15h59),
- Une après le déjeuner (horaire compris entre 11h et 15h59),
- Une avant le dîner (horaire compris entre 16h et 21h59),
- Une après le dîner (horaire compris entre 16h et 21h59),
- Une au coucher (horaire compris entre 22h et 23h59).

Les 6 jours suivants, il sera nécessaire d'effectuer une glycémie à jeun. On indique donc lors des glycémies si la mesure est effectuée avant ou après un repas ou même à jeun. Ce lecteur détecte automatiquement la solution de contrôle lorsque celle-ci est utilisée. On pourra connaître la moyenne sur les 3, 7 et 30 derniers jours.



Figure (29) : lecteur Mystar® Extra (79)

### **2.2.6 Menarini**

Ce laboratoire commercialise trois lecteurs : Glucofix® premium, Glucofix® Tech et Glucofix® ID. Ils fonctionnent chacun avec leurs bandelettes spécifiques qui ne nécessitent aucune calibration. La méthode d'analyse utilisée est toujours la Glucose Oxydase et donc ont tous une interaction avec l'oxygénothérapie. Les trois lecteurs pourront être utilisés chez les

patients dialysés. Le prélèvement pourra pour tous s'effectuer sur un site alternatif (la paume de la main).

**Glucofix® ID** (80): Il possède un grand écran permettant une lecture facile du résultat. C'est le lecteur le plus basique de la gamme. Il s'utilise avec les bandelettes Glucofix® ID sensor qui nécessitent un volume de 0,5 µL pour effectuer l'analyse et donner un résultat en 7 secondes. Ce résultat est en référence plasma veineux. La mesure peut être faite pour des glycémies comprises entre 10 et 600 mg/dL. Le lecteur devra être utilisé dans des conditions de température comprise entre 10 et 40°C et des conditions d'humidité comprise entre 20 et 80%. Il peut mémoriser jusqu'à 250 tests horodatés. Lors de l'utilisation de la solution de contrôle, il sera nécessaire de lui préciser avant d'effectuer le contrôle. Il fournit une moyenne des 14 et 30 derniers jours. Il est possible de transférer les données sur un ordinateur.



Figure (30) : lecteur Glucofix® ID (81)

**Glucofix® premium** (82): Ce lecteur possède la caractéristique de permettre une mesure de la glycémie mais également de la cétonurie. Cela nécessite deux types de bandelettes :

- les Glucofix®sensors pour la glycémie après prélèvement d'une goutte de sang de 0,3 µL. Le résultat s'affiche en 4 secondes pour des glycémies comprises entre 20 et 600 mg/dL.
- Les Glucofix®β-Ketone sensors pour la cétonurie après prélèvement de 0,8 µL de sang. Cette mesure est possible pour des cétonuries comprises entre 0,1 et 0,8 mmol/L et s'affiche en 10 secondes. L'enzyme utilisée pour la mesure est la β-hydroxybutyrate déshydrogénase.

Les résultats sont donnés en équivalent plasma. L'appareil sera utilisé dans des conditions de température comprise entre 5 et 45°C et une humidité relative comprise entre 10 et 90%. Cet appareil pourra être utilisé chez des personnes ayant un hémocrite situé entre 25 et 60%.

Il est possible de noter de quel type de glycémie il s'agit et d'obtenir les moyennes sur 1, 7, 14 ou 30 jours. Il mémorise jusqu'à 400 tests avec la date et l'heure.



Figure (31) : lecteur Glucofix® premium (83)

**Glucofix® Tech** (84): Il s'agit du lecteur connecté de la marque. Il s'utilise avec les bandelettes Glucofix®Tech sensor qui nécessitent une goutte de sang de 0,5 µL et donnent un résultat en 5 secondes. Cette mesure ne sera possible que pour des glycémies comprises entre 20 et 600 mg/dL. L'appareil devra être utilisé dans des conditions de température comprises entre 5 et 45°C et une humidité relative comprise entre 20 et 90% et une altitude inférieure à 3000 m. Il pourra être utilisé chez des patients ayant une valeur d'hématocrite comprise entre 10 et 70%. Le transfert pourra s'effectuer vers un smartphone ou une tablette après une synchronisation préalable et le téléchargement sur ces supports des applications Glucolog®Lite et GlucoLog®Mobile. Le transfert se fera par la technologie NFC (Near Field Communication) en les rapprochant à moins d'un centimètre. Grâce à l'application GlucoLog®Mobile, les résultats pourront être envoyés par SMS. Le lecteur permet un marquage des glycémies : avant ou après les repas ou un exercice. Il garde en mémoire 730 tests et permet une visualisation des moyennes des 1, 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours.



Figure (32) : Lecteur de glycémie Glucofix® Tech (85)

## **2.2.7 Comparaison de différents lecteurs : (86) (87) (88) (90)**

Nom du lecteur	Freestyle libre	Accu-Chek Mobile	One Touch Verio IQ	iBG Star
Dimension du lecteur	95 mm x 60 mm x 16 mm	121 mm x 63 mm x 20 mm	8,79 x 4,70 x 1,19 cm	2,4 cm x 5,5 cm x 1,0 cm
Grand écran	OUI	OUI	OUI	NON
Ecran tactile	OUI	NON	NON	NON
Rétro éclairage écran	OUI	NC	OUI	NON
Taille des caractères	moyen (autres données)	grand	grand	petit
Calibrage nécessaire	NON	NON	NON	NON
Bandelettes utilisées	Freestyle optium et optium $\beta$ cétone	cassettes Accu-Chek mobile	One Touch Verio	BG Star
S'allume à l'insertion de la bandelette	OUI	NON	OUI	OUI
Prélèvement site alternatif	NC	OUI avec embout AST	NON	OUI (paume et avant-bras)
Volume de l'échantillon	0,6 $\mu$ L	0,3 $\mu$ L	0,4 $\mu$ L	0,5 $\mu$ L
Temps du dosage	5 secondes	5 secondes	5 secondes	5 secondes
Usage partagé	NON	NON	NON	NON
Plage de dosage glycémie	40 à 500 mg/dL(capteur) 20 à 500 mg/dL	10 à 600 mg/dL	20 à 600 mg/dL	20 à 600 mg/dL
Dosage corps cétoniques	OUI	NON	NON	NON
Plage de dosage corps cétoniques	0,0 à 8,0 mmol/L			
Mémoire	90 jours de données	2000 mesures	750 tests	300 tests
Moyenne	7, 14, 30 et 90 jours	globale + par catégorie	7, 14, 30 et 90 jours	NON
Affichage graphique	OUI	NON	NON	NON
Notification avant, après repas autres	OUI + commentaires	OUI	OUI	NON
Connexion périphérique	OUI port micro USB	OUI micro USB	mini USB	USB/micro USB
Alarmes programmables	OUI	OUI jusqu'à 3	OUI et alarmes	NON
Code couleur visualisation	NON sur le lecteur mais	NON	OUI	

objectifs	pourcentage oui et sur logiciel OUI			NON
Notification valeur cible	1 seule plage de valeur	OUI	OUI	NON
Condition température utilisation	10 à 45°C	10 à 40 °C	6 à 44 ° C	10 à 40 °C
Condition humidité utilisation	10 à 90% sans condensation	15 à 85 %	10 à 90 %	25 à 90 %
Altitude maximale	3048 m	4000 m	3048 m	3048 m
Logiciel calcul dose insuline	OUI	NON	NON	NON
Intéactions	NC	galactose / vitamine C	xylose	NC
Utilisation patients dialysés	NC		NC	NC
Alimentation	pile lithium ions rechargeable	2 piles AAA	batterie au lithium	batterie au lithium
Méthode de dosage	NC	Mut Q-GDH	FAD-GDH	électrochimie dynamique
Plage Hématocrite	NC	25-55%	20-60%	20 à 60%
Valeur		valeur plasmatique	équivalent plasma	équivalent plasma

Figure (33) : tableau comparatif de quatre lecteurs : Freestyle® libre, Accu-Chek® Mobile, One Touch® verio IQ et iBG® Star

## **2.3 Présentation du nouveau lecteur Freestyle® libre**

### **2.3.1 Présentation du capteur**

Le capteur a la forme d'un disque de 35 mm de diamètre et d'une épaisseur de 5 mm. Il contient une pile à l'oxyde d'argent. La mesure se fera par le biais d'un capteur électrochimique ampérométrique. Il sera installé pour 14 jours à l'arrière du bras pour éviter de gêner les mouvements et de se prendre dans les portes ou autres. Il sera installé après désinfection à l'aide d'une compresse imprégnée d'alcool (fournie avec le kit) et séchage. Il sera stérile jusqu'à la pose. L'aiguille qui le constitue fait 0,4 mm d'épaisseur et sera insérée 5 mm sous la surface de la peau. Ce capteur est imperméable et permettra des bains et douches pour une profondeur inférieure à 1 mètre et une durée inférieure à 30 minutes. Il devra être ôté avant tout examen comme une radiographie, un IRM ou un TDM. Il mesure le glucose du liquide interstitiel (libre circulation du glucose entre les capillaires et le liquide interstitiel mais avec un décalage de 5-10 minutes). C'est la raison pour laquelle, lorsqu'il y aura une variation rapide de la glycémie ( $> 2$  mg/dL/min), il faudra effectuer une glycémie capillaire. Le capteur ne peut garder en mémoire que 8 heures de données. Il effectue de lui-même une mesure toutes les 10-15 minutes. Pour lire le résultat sur le lecteur, celui-ci devra être rapproché à moins de 4 cm du capteur.



Figure (34) : capteur du lecteur Freestyle® Libre (89)

### **2.3.2 Présentation du lecteur**

Le lecteur ressemble de loin au Freestyle® Insulinx de par sa forme. Il possède un écran tactile, une fente d'insertion pour les bandelettes, un port USB et un bouton pour l'allumer.



Figure (35) : lecteur de glycémie Freestyle® libre (89)

Il ne sera utilisé que pour un usage strictement personnel. Il devra être utilisé dans des conditions de température comprise entre 10 et 45°C, des conditions d'humidité comprises entre 10 et 90% sans condensation et une altitude inférieure à 3048 m. Il pourra être utilisé pour effectuer des glycémies capillaires ou pour mesurer la cétonurie avec les bandelettes Freestyle® Optium et Optium  $\beta$  cétone. Il pourra analyser des glycémies entre 20 et 500 mg/dL.

### **2.3.3 Présentation du logiciel présent dans le lecteur**

Ce logiciel permet de visualiser 4 nouveaux indicateurs :

- La flèche de tendance glycémique
- La courbe historique glycémique de 8 heures
- Le profil glycémique ambulatoire
- L'estimation de l'HBA1C.

#### **2.3.3.1 La flèche de tendance glycémique**

Grâce à ses mesures régulières, le lecteur est capable d'indiquer au patient lorsqu'il se retrouve en hypoglycémie, par exemple, si sa glycémie a tendance à augmenter ou au contraire continue à diminuer et dans quelle proportion elle varie. Cela permet d'anticiper par un nouveau re-sucrage ou au contraire d'attendre la remontée de la glycémie. Cependant, il ne faut pas se fier au résultat de cette option si des signes d'hypoglycémie se font ressentir. Il est plus sage d'effectuer une glycémie capillaire qui sera plus proche de la réalité. Cette mesure sera illustrée par une goutte de sang lors de la consultation des résultats.

	<b>Le taux de glucose augmente rapidement</b> (plus de 2 mg/dL par minute)
	<b>Le taux de glucose augmente</b> (entre 1 et 2 mg/dL par minute)
	<b>Le taux de glucose se modifie lentement</b> (moins de 1 mg/dL par minute)
	<b>Le taux de glucose est en baisse</b> (entre 1 et 2 mg/dL par minute)
	<b>Le taux de glucose est en baisse rapide</b> (plus de 2 mg/dL par minute)

**Remarque :** la flèche de tendance du taux de glucose peut ne pas toujours apparaître avec votre résultat.

Figure (36) : flèche de tendance et signification (90)

### **2.3.3.2 La courbe historique de 8 heures**

Cette fonctionnalité présente l'avantage de voir directement, sans passer par un ordinateur, globalement comment se comporte la glycémie durant ces 8 heures. Elle permet par exemple, dans le cas d'hypoglycémie nocturne, de savoir si celle-ci est présente toute la nuit ou au contraire apparaît en fin de nuit. Le patient peut ainsi consulter ses résultats ultérieurement. Sur cette courbe figurera également les différentes remarques par le biais d'icônes : injection d'insuline rapide, prise de glucides,...

### **2.3.3.3 Le profil ambulatoire glycémique**

Il sera possible de consulter des statistiques et graphiques qui représentent la part d'hypoglycémie et quelle est leur durée. Combien de scans ont été effectués dans la journée. Il est également possible de savoir la valeur moyenne de la glycémie et quel est le pourcentage dans la valeur cible, au dessus ou en dessous. Cependant, il n'est possible de régler qu'une seule plage de valeurs cibles ce qui ne permet pas d'avoir des résultats exploitables à 100 %.

### **2.3.3.4 L'estimation de l'HbA1C**

Si la méthode est validée, elle permettra éventuellement de réduire le nombre d'analyses en laboratoire.

### **2.3.3.5 Autres fonctionnalités**

Il sera possible de consulter l'historique à posteriori. Il sera visualisable sous forme de carnet de surveillance ou de graphique (vu précédemment). Il sera possible de visualiser les moyennes sur les 7, 14, 30 ou 90 derniers jours et ceci sur les 4 périodes de la journée pré-enregistrées dans le lecteur. On pourra également visualiser sous forme graphique la variation du taux de glucose d'une journée typique. Un graphique visualisant le pourcentage de valeur dans la cible, en dessous ou au dessous est disponible. Des rappels peuvent également être programmés. Est également disponible dans le lecteur une fonction permettant le calcul des doses d'insuline suggérées en fonction du résultat de la glycémie, la glycémie résiduelle (calculée par le lecteur : ce qui nécessite comme pré requis l'enregistrement consciencieux de toutes les doses d'insuline injectées dans le lecteur), l'exercice physique, la quantité de glucides ingérée et éventuellement une correction apportée par le patient. Il existe également une icône matérialisant la quantité résiduelle d'insuline dans l'organisme.

### **2.3.4 Réflexions**

Actuellement, ce lecteur ne possède aucune alarme pour matérialiser une hypoglycémie, il ne pourra donc pas être utilisé chez des personnes faisant régulièrement des hypoglycémies nocturnes ou sévères. Il est envisageable que dans l'avenir, l'intégration d'une alarme pourra généraliser son utilisation. Comme un délai entre le taux sanguin capillaire et le taux interstitiel existe, il ne pourra pas être conseillé chez des personnes ayant des variations très rapides de la glycémie (surtout dans le sens des hypoglycémies). De plus, les personnes présentant des allergies à la colle utilisée dans les différents patches ne pourront pas l'utiliser à cause de la présence d'un adhésif sur le capteur. Ayant un logiciel plutôt complet, pour l'utilisation, il sera nécessaire d'effectuer une bonne éducation du patient pour utiliser correctement tous les outils mis à sa disposition pour adapter au mieux son traitement. Cela passe d'abord par une formation des différents professionnels de santé.

### **2.3.5 Logiciel Freestyle® libre**

Il nécessitera d'être téléchargé sur un ordinateur. Il permet de générer des rapports. Sur ces derniers, il est possible de visualiser la ligne médiane des résultats ainsi que les écarts des différents résultats de la période. Les heures de repas et de coucher y figurent. L'estimation de l'HbA1C est également présente.

## Aperçu des tendances du glucose

29 janvier 2014 - 11 février 2014 (14 jours)

PARAMÈTRE DE PERMISSION DE GLUCOSE BAS: Moyenne

RÉGLAGE DE CIBLE MÉDIANE: 154 mg/dL (A1c: 7,0% ou 53 mmol/mol)



A1c estimée **7,1% ou 54 mmol/mol**

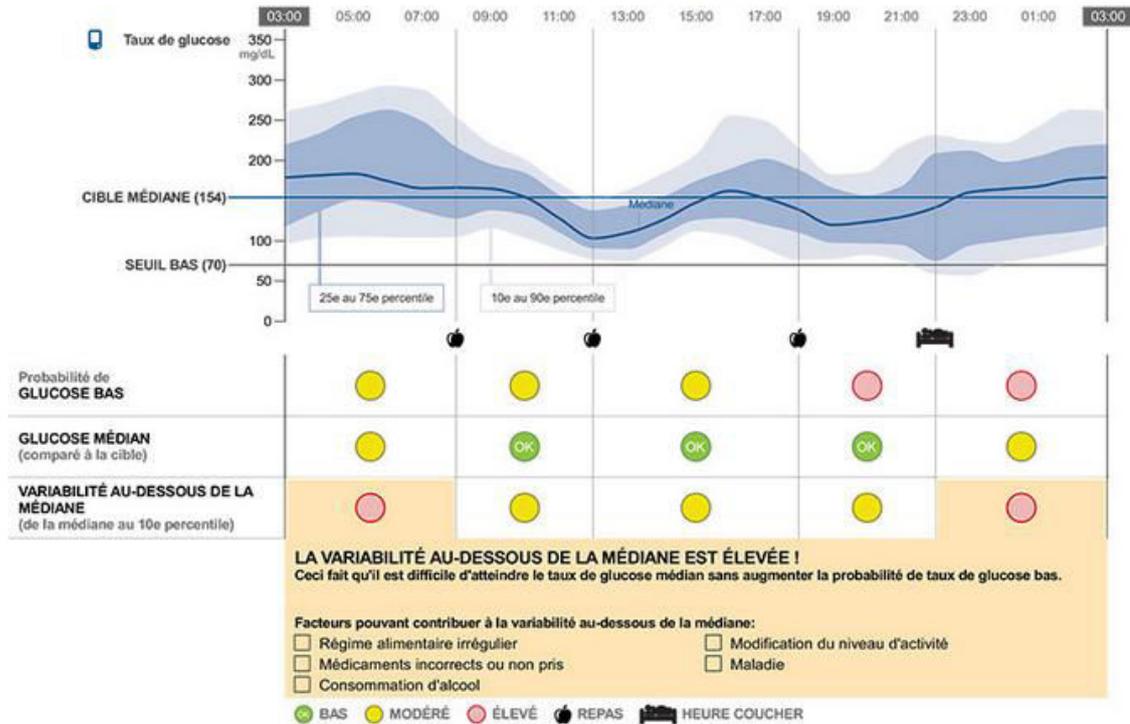


Figure (37) : exemple de rapport généré par le logiciel Freestyle® Libre. (91)

### **3. Partie III : Essai de l'appareil Freestyle® libre chez trois diabétiques**

#### **3.1 Observance et inobservance**

##### **3.1.1 Définition de l'observance (92)**

Selon l'héritage anglo-saxon, l'observance thérapeutique se définit comme la capacité à prendre correctement son traitement, c'est-à-dire tel qu'il est prescrit par le médecin. Pour Morris et Schultz, l'observance thérapeutique est le degré avec lequel le patient suit les prescriptions médicales concernant le régime prescrit, l'exercice ou la prise de médicaments. L'observance est donc un comportement, c'est-à-dire l'acte de suivre le traitement prescrit. Plusieurs méthodes sont utilisées pour évaluer l'observance thérapeutique. On dispose de méthodes directes et indirectes. Les directes consistent en un dosage plasmatique du ou des médicaments. Cependant, ces méthodes ont leurs limites. En effet, il est depuis longtemps connu que du point de vue métabolique, nous sommes tous différents et pour une même prise, les taux sanguins retrouvés seront différents. Pour pallier à ces écarts, les méthodes indirectes sont utilisées. Ce sont des questionnaires posés au patient qui repose sur une auto-évaluation de leurs prises.

##### **3.1.2 Inobservance chez les diabétiques**

###### **3.1.2.1 Cause de l'inobservance dans toute maladie**

Plusieurs raisons expliquent la non observance thérapeutique : certaines sont liées aux patients lui-même, d'autres liées à la maladie et enfin liées aux traitements.

Plusieurs caractéristiques inhérentes au patient peuvent rendre difficile la prise du traitement.

Le premier est l'âge du patient : Les personnes âgées prendront plus difficilement leur traitement pour des raisons de difficultés mécaniques. Il s'agit souvent de patients polymédicamentés car ayant plusieurs maladies : maladies cardio-vasculaires (diabète, dyslipidémie, hypertension, obésité,...), arthrose, douleurs, anxiété/dépression, constipation,... Lors de troubles de la déglutition par exemple, on peut facilement imaginer qu'avec des médicaments essentiellement sous forme de comprimés, certains fassent un choix

parmi les diverses spécialités à prendre. Les traitements anxiolytiques (type benzodiazépines) souvent présents chez les personnes âgées peuvent également être source de confusion ou d'oubli.

Les enfants, eux, entièrement dépendants de leurs parents auront une observance totalement dépendante de ceux-ci. En ce qui concerne l'adolescent, l'état psychologique particulier de cette période de la vie marquée par diverses expériences (alcool, alimentation) mais également une remise en question de soi, acceptation de son corps rend difficile la prise des divers traitements.

Le second concerne les contraintes socioprofessionnelles. En effet, les horaires de travail (boulangier par exemple ou travail de nuit) peuvent rendre difficile le suivi d'un schéma thérapeutique classique. De plus, lors de déjeuner entre collègues par exemple, le patient omettra volontairement la prise pour paraître « normal », comme tout le monde, afin de dissimuler sa maladie aux yeux de ses collègues. Le coût du médicament peut être également un frein à la prise.

Le troisième concerne les connaissances ainsi que les croyances (religieuses ou non) du patient et de son entourage. En effet, lorsque le patient considère le médicament inutile ou même dangereux, il fera le choix de ne pas le prendre (que ceci soit justifié ou non). A cet instant l'avis d'un ami ou parent est souvent perçu plus digne de confiance que celui du professionnel de santé. L'accès à Internet (où vérités et contrevérités sont retrouvées), peut donner l'impression au patient d'avoir accès à l'information lui permettant de décider de l'utilité ou non de la molécule en question.

Les caractéristiques de la maladie influent également de manière importante l'observance du traitement. En effet, les maladies chroniques (auxquelles fait partie le diabète) ont souvent une plus mauvaise adhésion thérapeutique que les maladies aiguës. Ceci s'explique pour plusieurs raisons : la première est qu'il faut que le patient accepte la maladie (et son caractère permanent). En effet, malgré les traitements, le malade ne guérira jamais. Cela signifie donc qu'il devra prendre le traitement jusqu'à la fin de sa vie. Il passe donc du statut d'un individu en bonne santé à celui d'un individu malade. Comme dans le cas du deuil, il faudra un peu de temps pour l'accepter. La seconde est qu'une lassitude dans la prise au long court de son traitement peut s'installer conduisant à des ruptures de traitement, voire à des échappements thérapeutiques. D'autre part, suivant que la maladie soit symptomatique ou

non, l'observance sera différente. Ceci est à relier avec le constat immédiat ou non du traitement. En effet, dans le cas de douleurs, l'efficacité du traitement est quasi immédiate. L'effet bénéfique est donc ressenti par le patient et encourage donc la prise ultérieure en cas de récurrence. Le diabète (comme toutes les maladies cardiovasculaires sauf dans le cas du diabète de type 1) est une maladie asymptomatique où les conséquences néfastes irréversibles ne sont visibles qu'après de nombreuses années d'évolution.

Enfin le traitement lui-même influe sur l'observance ou non. Ceci par deux critères : l'efficacité du traitement comme évoqué plus haut et l'apparition d'éventuels effets indésirables.

### **3.1.2.1.1 Cas spécifique du diabète**

Le traitement du diabète, comme nous l'avons vu précédemment, peut paraître relativement contraignant pour les patients, d'autant plus quand ils sont traités par insuline. En effet, il se divise en deux axes : les règles hygiéno-diététiques et le traitement en lui-même

#### **3.1.2.1.1.1 Règles hygiéno-diététiques**

Dans le cadre du régime alimentaire, il impose le suivi de bonnes habitudes alimentaires en termes d'horaire de repas et de composition de ceux-ci avec les différents types d'aliments. Étant donné que l'apparition du diabète de type II est la résultante de nombreuses années de déséquilibre alimentaire, il est difficile pour les personnes atteintes d'adopter des habitudes plus saines. La reprise d'une activité sportive chez ces mêmes personnes ayant été sédentaires durant de longues années est un autre élément clé dans la prise en charge mais relève parfois du défi. En effet, l'obésité entraîne souvent un essoufflement au moindre effort, poussant ces malades à limiter d'autant plus leurs mouvements.

#### **3.1.2.1.1.2 Le traitement médicamenteux**

Le traitement médicamenteux peut, quant à lui, induire de nombreux effets indésirables tels que des troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements) et hypoglycémies parfois sévères. Ceci a pour conséquence une mauvaise observance et donc un mauvais équilibre glycémique. L'insuline représente un traitement invasif pouvant être anxiogène pour certaines personnes et induit des désagréments tels que des hématomes ou des lipodystrophies rendant d'autant plus douloureuses les injections.

### **3.1.2.1.1.3 L'ASG**

Le pharmacien étant amené à rencontrer le patient plus fréquemment que le médecin généraliste ou spécialiste, il est en conséquence le professionnel de santé le plus à même de déceler une éventuelle non observance de l'ASG. Il pourra notamment détecter un nombre de boîtes de lancettes ou de bandelettes inférieur au nombre théorique nécessaire chaque mois ou un nombre de renouvellement moins fréquent que prévu. Quelles peuvent en être les raisons ?

Ces dernières années, beaucoup d'efforts ont été fait pour réduire le temps nécessaire pour obtenir un résultat ainsi que le volume nécessaire à l'analyse. Aujourd'hui, le résultat est obtenu en 5 secondes environ. Ce qui fait de l'autosurveillance glycémique un acte rapide (réalisable en une vingtaine de secondes). Cependant, il faut garder en tête que les patients vont devoir mobiliser ce temps non seulement plusieurs fois dans la journée mais également tout le reste de leur vie pour effectuer ces contrôles. Ceci apparaît donc comme une contrainte. De plus, elle ne se fait pas en un seul geste : sa mise en œuvre est relativement protocolaire : mise en place d'une nouvelle lancette, mise en place d'une nouvelle bandelette, piquûre, obtention de la goutte de sang, aspiration de cette goutte, éjection de la lancette dans le collecteur, enlever la bandelette et obtention du résultat. On voit bien qu'il y a un nombre assez élevé de gestes à effectuer avant d'obtenir le résultat. Dans la vie quotidienne, le lavage de main avant cette analyse n'est pas toujours possible ainsi que la mise en œuvre globale de l'ASG. Ceci explique donc que l'ASG n'est pas effectuée aussi souvent qu'attendu et que certaines étapes sont volontairement supprimées par les patients. C'est par exemple le cas du changement de la lancette. Nous savons pourtant que l'ASG permet pour les patients diabétiques (en particulier de type 1), un meilleur dosage du traitement.

De plus, elle entraîne elle aussi son lot d'inconvénients. On peut notamment citer la douleur lors de l'effraction cutanée, l'apparition de points noirs et les risques infectieux éventuels. Une insensibilité progressive mais réversible au bout des doigts apparaît au cours des années.

### **3.1.3 Comment améliorer l'observance ?**

Parmi les raisons de mauvaise observance évoquées précédemment, des améliorations ne pourront être apportées que sur deux groupes sur trois. En effet, les caractéristiques de la maladie (asymptomatique ou non) ne pourront pas être modifiées. De même, chez le patient nous ne pourrions intervenir que sur les connaissances de celui-ci par le biais de l'éducation

thérapeutique pour que celui-ci ne subisse plus mais participe activement à son traitement. Les effets indésirables des traitements pourront être diminués avec certaines règles de mise en place des médicaments (par palier de dosages par exemple) et par le biais de conseils de prise ou d'utilisation.

Concernant l'autosurveillance glycémique, une amélioration peut être apportée en utilisant les nouvelles technologies pour rendre plus simple (diminution du nombre de gestes) et plus rapide l'autosurveillance, en résumé la rendre moins contraignante.

## **3.2 Education thérapeutique**

### **3.2.1 Définition**

Selon l'OMS, l'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. (93)

### **3.2.2 Finalités**

Les finalités sont :

- L'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins. Parmi elles, l'acquisition de compétences dites de sécurité qui visent à sauvegarder la vie du patient. Il s'agit de compétence leur permettant ;
  - de soulager leurs symptômes,
  - de prendre en compte les résultats d'une autosurveillance, d'une automesure,
  - d'adapter les doses de médicaments,
  - de réaliser des gestes techniques de soins
  - de mettre en œuvre des modifications à leur mode vie (équilibre diététique, activité physique,...)
  - de prévenir les complications évitables
- La mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation. Elles s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient :
  - Se connaître soi-même, avoir confiance en soi
  - Savoir gérer ses émotions et gérer son stress
  - Prendre des décisions personnelles et résoudre un problème
  - Se fixer des buts à atteindre et faire des choix

### **3.2.3 Dans le cas du diabète**

Dans le cas du diabète, il ne s'agira pas seulement d'apprendre à faire fonctionner son appareil d'autosurveillance. Le patient devra, par le biais d'un programme bien défini et adapté aux connaissances actuelles du patient, comprendre sa maladie et les complications possibles. Par ces connaissances, il comprendra l'intérêt d'un suivi par les différents professionnels de santé concernés : diabétologue/endocrinologue, dentiste, médecin généraliste, cardiologue, pédicure/podologue, diététicien,... On l'éduquera également, si nécessaire, à réaliser l'autosurveillance glycémique en rappelant son intérêt, ainsi que des modalités d'adaptation de son traitement. Il sera sensibilisé sur l'importance d'arrêter de fumer, d'adopter une alimentation équilibrée et de reprendre une activité physique adaptée à ses capacités.

Cette éducation n'aura un intérêt que si le patient est réceptif à celle-ci. Il sera donc important d'identifier les différents freins à celle-ci (ne pas savoir lire, problème de langue,...) afin de la rendre la plus efficace possible. De même, elle ne saurait être effectuée en une fois. Considérant le nombre important d'informations à transmettre, les connaissances ne pourront alors être acquises qu'en plusieurs fois. Les objectifs des différentes séances seront définis en concertation avec le patient.

## **3.3 Essai du lecteur**

### **3.3.1 Présentation des patients**

**Florentin**, 19 ans (18 au moment de l'essai). Diabète de type 1 détecté à l'âge de 14 ans devant certains symptômes évocateurs : perte de poids, polyphagie, polyurie et soif intense. Le diagnostic a rapidement été posé devant deux glycémies à jeun supérieures à 1,26 g/L à une semaine d'intervalle. Il a été transporté en urgence au service pédiatrique où il y a passé une semaine pour l'éducation thérapeutique. Il est traité par une insulinothérapie fonctionnelle de type « basal-bolus » avec 1 injection de 30 UI d' « insuline » lente (Lantus®) le soir et une injection d'analogue insulinique rapide avant chaque repas (Novorapid®). Il est étudiant mais durant l'été, a exercé un travail saisonnier en maçonnerie. A l'heure où il teste le dispositif, la glycémie n'est pas réellement stabilisée. En effet, comme dit précédemment, la période de l'adolescence, propice à diverses expériences est en désaccord avec une prise en charge adéquate. Ceci explique de nombreux échappements thérapeutiques voire des ruptures de

traitement ayant eu pour conséquence l'apparition de crampes musculaires conduisant à une nouvelle hospitalisation.

**Jean Sébastien** : 24 ans. Diabète de type 1 découvert à l'âge de 16 ans. Utilisait le OneTouch® Ultra Easy avec le stylo autopiqueur Multiclix avant d'essayer le Freestyle® libre. Fait régulièrement des hypoglycémies nocturnes. Il est infirmier.

**Carole**, 40 ans. Diabète de type 1 depuis l'adolescence. Utilise un protocole d'insulinothérapie fonctionnelle et maîtrise très bien la gestion de son diabète. Elle est infirmière aux urgences, donc est amenée à gérer des situations de stress et des périodes d'augmentation de l'intensité de travail. Ceci influe sans doute sur sa glycémie.

**Mathilde**, 27 ans, 61 kg pour 1m67. Diabète de type 1 découvert en 1999 (à l'âge de 10 ans) suite à un coma hyperglycémique. Avant d'utiliser le Freestyle® libre, elle utilisait le lecteur BG® Star et le stylo Fastclix®. Elle pratique depuis 2011, une insulinothérapie fonctionnelle (calcul de la dose d'insuline en fonction de son apport glucidique en connaissant ses besoins aux différents moments de la journée). Le matin, elle s'injecte 2,2 UI d'insuline rapide (Humalog) pour 10 g de glucides, le midi, 2,2 UI d'Humalog Mix 50 pour 10 g de glucides, le soir 1,5 UI d'Humalog pour 10 g de glucides et une injection de 17 UI d « insuline lente » (Lantus®). Sa dernière analyse montrait un taux d'HbA1C de 7,1 % tandis que les précédentes avaient un taux de 6,5 % depuis 18/24 mois. Depuis environ 2 mois, le diabète est plus difficile à gérer. Ceci est dû à une variation de différents facteurs dans son quotidien : post-grossesse, reprise d'une contraception (qui influe sur sa glycémie), reprise de travail (avec stress, fatigue, changement de rythme,...). Comme beaucoup de diabétiques, les contrôles glycémiques sont plus réguliers lorsqu'elle ne se sent pas bien et beaucoup plus espacés dans le cas contraire.

### **3.3.2 Mise en place du capteur, précautions**

#### **Mise en place :**

Le capteur sera placé en haut à l'arrière du bras. Il s'agira d'une zone qui restera plane lors des activités quotidiennes (pas de formation de pli), exempt de grains de beauté et de cicatrices. Cet endroit a été choisi pour éviter tout risque de chocs susceptibles de décrocher le capteur et le rendre inutilisable.

Pour éviter tout risque d'infection, il a été choisi d'effectuer un nettoyage puis une antiseptie. Le lavage se fait à l'eau et au savon et est suivi d'un rinçage et un séchage minutieux. L'antiseptie est obtenue avec de la biseptine® (rayon de 3 cm autour du capteur). Le temps de pose sera au minimum de 3 minutes avant d'appliquer le capteur.

Le kit comprend deux éléments : (89)



L'applicateur du capteur



le kit capteur préservé stérile grâce à l'opercule.

Étapes :



et



puis



4 :



### **Précautions :**

Nous savons que le capteur résiste à l'eau (pour permettre la douche) mais aucune donnée n'est communiquée concernant la résistance au chlore ou au sel. C'est pour cette raison, qu'en cas de baignade, nous avons choisi de protéger le capteur avec un pansement type Tegaderm®

### **3.3.3 Protocole**

Lors de la mise en place du protocole, nous voulions étudier non seulement les avantages apportés par ce lecteur de nouvelle génération mais également les impacts possibles sur l'observance de l'ASG et éventuellement l'impact sur le profil glycémique. Nous voulions donc récolter les données d'un carnet de suivi glycémique classique, identifier les changements de lancettes et d'aiguilles pour l'injection de l'insuline, les repas pris durant 15 jours avec le lecteur que les patients avaient l'habitude d'utiliser puis ces mêmes données avec le nouveau lecteur testé pendant 1 mois. Finalement, ceci a été abandonné car nous imposerions alors des contraintes supplémentaires à ces patients. Nous avons donc décidé de les laisser utiliser le lecteur comme ils le voulaient et de nous faire part des avantages et inconvénients qu'ils avaient constatés ainsi que les aspects qu'il fallait selon eux améliorer.

### **3.3.4 Avantages théoriques attendus**

Pour rappel, un capteur est placé à l'arrière du bras et reste en place pendant 14 jours. Les doigts ne subissent plus d'effractions cutanées plusieurs fois par jour. On s'attend donc à constater la disparition des différentes modifications cutanées (points noirs et retour de la sensibilité distale). De plus, il permet une réduction assez importante du nombre d'étapes nécessaires à la réalisation d'une autosurveillance glycémique : il suffit maintenant de passer le lecteur devant le capteur pour obtenir un résultat et ceci même à travers les vêtements.

L'autosurveillance est alors plus discrète et plus rapide. Comme il ne nécessite plus de lancettes ni d'électrodes, il est plus facilement transportable (comme on le ferait de son téléphone portable). Il ne nécessite plus de lavage de mains avant chaque dosage, ce qui répond à la problématique de certaines professions (notamment de travail en extérieur comme les travaux du bâtiment). Cette caractéristique peut aussi être un avantage lors de la pratique de sport où la glycémie peut varier rapidement, on peut facilement imaginer un contrôle à la mi-temps d'un sport collectif. Suivant le résultat, le sportif pourra se ressucrer et anticiper une hypoglycémie à venir. Ayant obtenu récemment l'AMM chez l'enfant de plus de 4 ans, on diminue chez lui l'appréhension qu'il pouvait avoir à la simple vue du lecteur (douleur attendue avec la lancette). On s'attend donc en toute logique à un nombre plus important de contrôles et ainsi une glycémie mieux équilibrée.

Ce lecteur présente également l'avantage d'effectuer seul des mesures de la glycémie et la possibilité pour le patient de consulter sa glycémie de manière postérieure à la condition d'effectuer au moins une analyse toutes les 8 heures. Ceci permet par exemple au lever de visualiser s'il y a eu une hypoglycémie par exemple. Si une hyperglycémie est présente au réveil, on peut savoir si elle concerne toute la nuit ou juste la fin de nuit. Ceci pourra notamment être utilisé par l'endocrinologue pour adapter le schéma insulinique.

Il possède également l'avantage de permettre une visualisation, directement sur le lecteur, des glycémies sous forme d'un graphique. Le patient peut alors voir les moments de la journée où il est un peu moins bien équilibré et d'adapter les doses injectées de ces moments particuliers.

Ce lecteur donne, en plus du résultat glycémique, une flèche de tendance. Ceci donne une notion dynamique à ce résultat. Un patient qui est en hyperglycémie et qui voit que sa glycémie a tendance à diminuer ne se fera pas une nouvelle injection d'insuline mais attendra un peu et ceci évitera une potentielle hypoglycémie liée à l'injection. Cela contribue donc à une meilleure adaptation du traitement et donc à un meilleur équilibre glycémique.

La fonctionnalité de calcul de dose (à condition de rentrer la quantité de glucides ingérée et de quel type de glycémie il s'agit) est un outil qui peut donner une indication au patient qui débute une insulinothérapie fonctionnelle sur la dose à injecter. Il peut donc être un outil d'éducation thérapeutique.

### **3.3.5 Avantages réels**

L'avantage principal relevé par tous les patients est la facilité d'utilisation et la rapidité avec laquelle une analyse peut être faite. En effet, le scan se fait à travers les vêtements. Ceci permet alors un gain de temps (ce qui n'est pas négligeable chez ces patients). Le fait de ne plus se piquer au bout des doigts est aussi très apprécié. Cela rend également l'analyse plus hygiénique car il n'est plus nécessaire de se laver les mains avant chaque contrôle.

Comme attendu, la visualisation sous forme graphique des glycémies antérieures à l'analyse est un outil facilement utilisable permettant un meilleur suivi des taux de glucose sanguin sans multiplier le nombre d'analyse.

Le fait de ne plus devoir utiliser de lancettes ni de bandelettes rend le lecteur en soi plus compact et donc plus facilement transportable (nécessaire pour les patients traités par insuline).

Il n'est pas rare que les patients diabétiques de type 1 fassent des hypoglycémies nocturnes. La simplicité d'utilisation permet aux compagnons de ces malades d'effectuer une glycémie sans appréhension et de manière discrète dès qu'ils constatent certains signes avant coureurs de ces hypoglycémies (sommeil agité, respiration saccadée) et ainsi une détection plus précoce de celles-ci.

Le capteur est suffisamment petit pour être discret sous les vêtements et ne pas gêner les mouvements même avec des tenues un peu près du corps (combinaison de surf par exemple).

Plusieurs types de données et rapports peuvent être extraits à partir du lecteur :

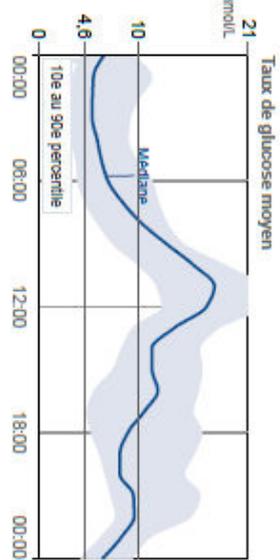
- L'image instantanée

16 avril 2016 - 29 avril 2016 (14 jours)

**0** Taux de glucose **A1c estimée 7,7% ou 61 mmol/mol**

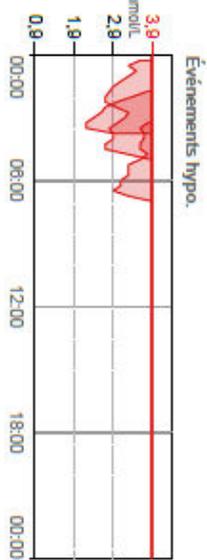
**TAUX DE GLUCOSE MOYEN** **9,7** mmol

- % au-dessus de la cible 42 %
- % dans la cible 48 %
- % au-dessous de la cible 10 %



**ÉVÈNEMENTS HYPO.** **3**

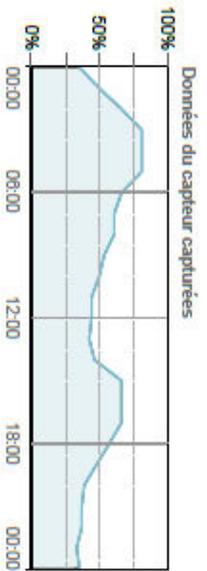
Durée moyenne 245 min



Usage du capteur

**DONNÉES DU CAPTEUR CAPTURÉES** **55** %

Scans quotidiens 2



Commentaires

Glucides enregistrés

**GLUCIDES QUOTIDIENS** grammes/jour

Insuline enregistrée

- Insuline à action rapide unités/jour
- Insuline à action lente unités/jour
- INSULINE QUOTIDIENNE TOTALE** unités/jour

Figure (38) : Image instantané du Freestyle® libre

Ce rapport présente de façon résumé le graphique des tendances glycémiques avec le taux de glucose moyen sur la période des 14 jours. Est également présent le pourcentage des glycémies dans les valeurs cibles, en dessous et au dessus. D'un simple coup d'œil, il est possible de connaître le nombre d'évènements hypoglycémiques ayant eu cours durant la période et leur durée moyenne. On connaît le nombre de scan moyen journalier.

On peut facilement supposer que ce rapport pourrait être exploité par l'endocrinologue ou le médecin généraliste pour avoir une idée de l'équilibre glycémique de son patient lors des rendez vous trimestriels ou annuels.

- Tendances quotidiennes (avec un profil glycémique ou au contraire les taux de glucose du patient)

Là, on s'intéresse au profil glycémique du patient tout au long de la journée. On a alors toutes les 2 heures la moyenne glycémique et comment varie la glycémie à ces différents moments de la journée.

Ce graphique pourra également, à mon sens, être utilisé par le médecin pour savoir si un traitement doit être revu ou au contraire être maintenu. C'est un complément du 1<sup>er</sup> rapport pour avoir l'ensemble des données.

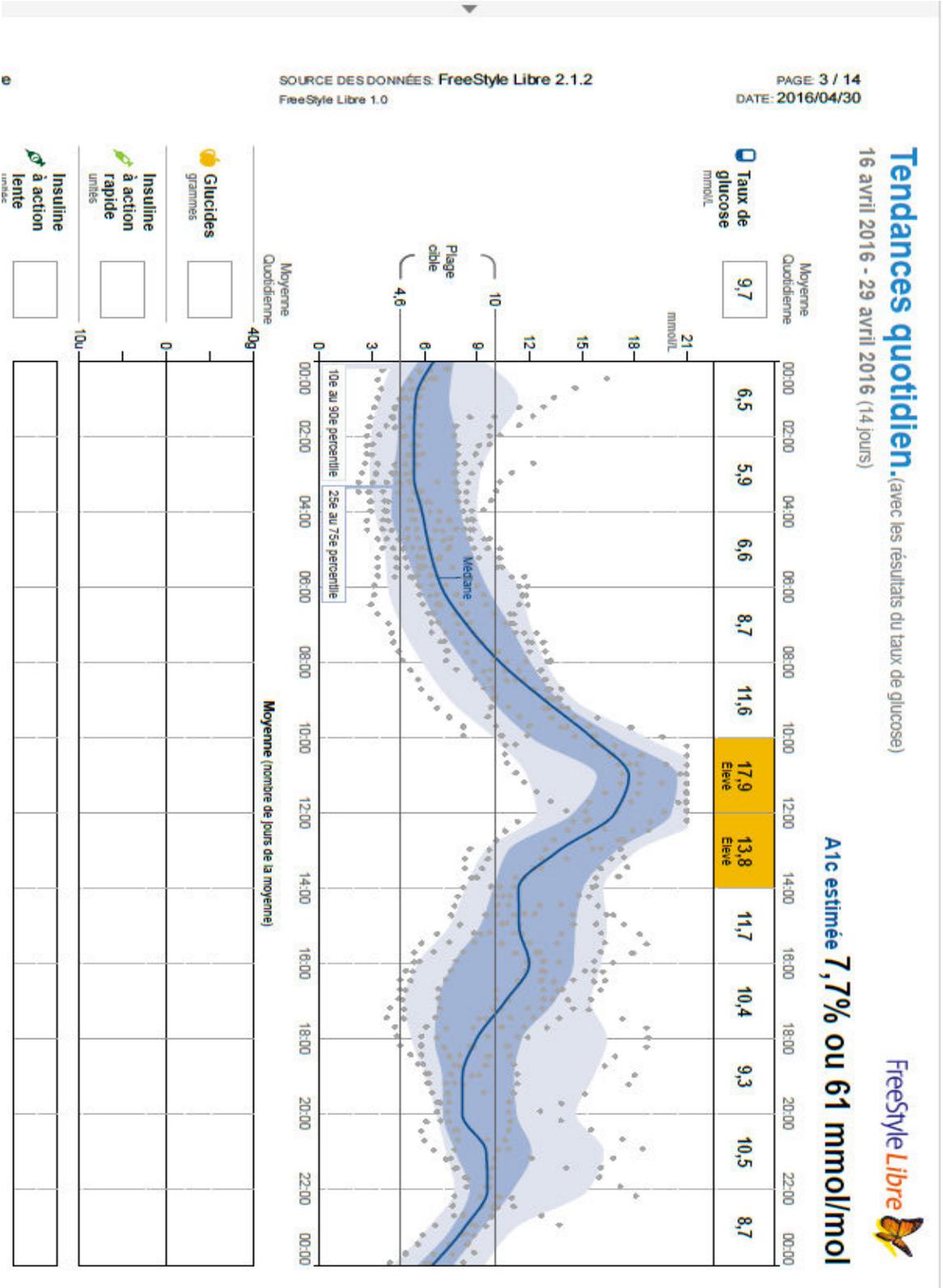


Figure (39) : Tendence quotidienne

➤ Aperçu des tendances glycémiques

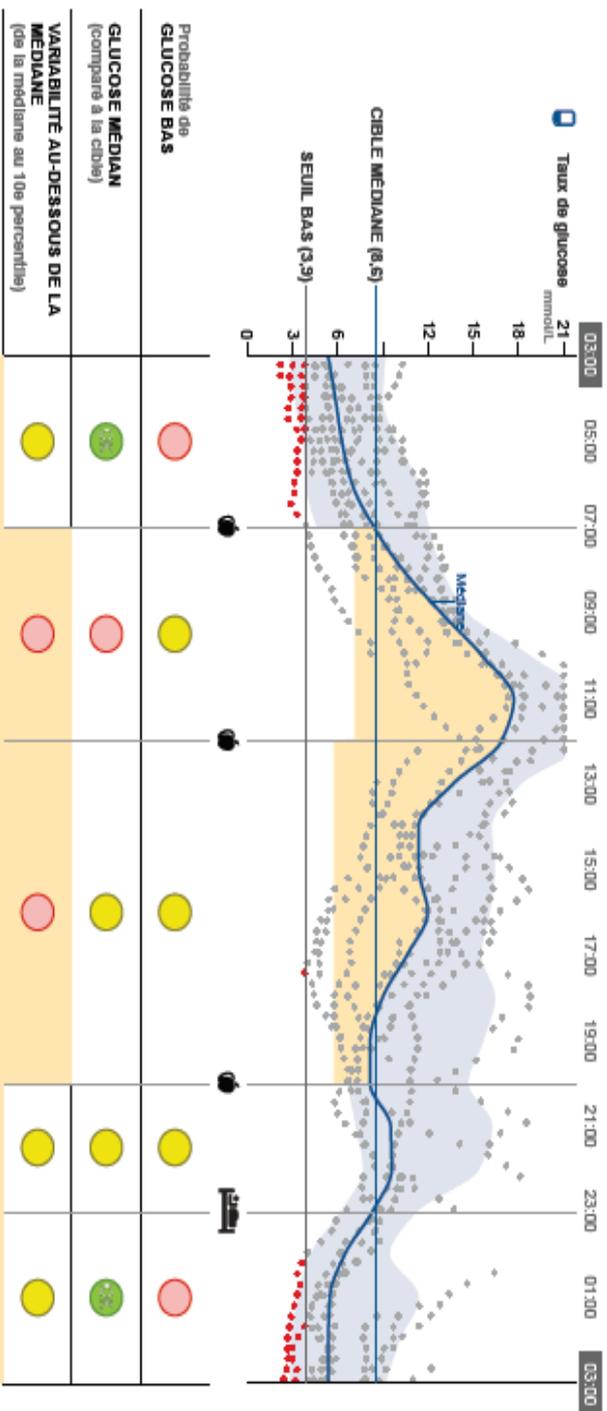
Ici on y voit la même courbe que précédemment à la différence que figure l'heure approximative des repas et du coucher (préenregistrée).

Pour moi, ce rapport n'a d'intérêt que pour le patient. À l'heure actuelle, il n'est pas exploitable car trop difficile de compréhension pour l'ensemble de la population.

## Aperçu des tendances du glucose (avec les résultats du taux de glucose)

16 avril 2016 - 29 avril 2016 (14 jours)  
PARAMÈTRE DE PERMISSIION DE GLUCOSE BAS: Moyenne  
RÉGLAGE DE CIBLE MÉDIANE: 8,8 mmol/L (A1c: 7,0% ou 53 mmol/mol)

A1c estimée **7,7% ou 61 mmol/mol**



**LA VARIABILITÉ AU-DESSOUS DE LA MÉDIANE EST ÉLEVÉE !**  
Ceci fait qu'il est difficile d'atteindre le taux de glucose médian sans augmenter la probabilité de taux de glucose bas.

Facteurs pouvant contribuer à la variabilité au-dessous de la médiane:

- Régime alimentaire irrégulier
- Médicaments incorrects ou non pris
- Consommation d'alcool
- Modification du niveau d'activité
- Maladie

● BAS ● MODÉRÉ ● ÉLEVÉ ● REPAS ● HEURE COUCHER

Figure (40) : Aperçu des tendances du glucose

➤ Tendances des repas

Ici les repas n'étant pas enregistrés dans le lecteur, nous ne pouvons discuter de son éventuelle utilité.

➤ Résumé mensuel

Ayant la présentation d'un calendrier, on y voit figurer jour par jour, la glycémie moyenne, le nombre de scan effectué ainsi que le nombre d'évènements hypoglycémiques.

➤ Tendances hebdomadaires et journalières

Reprend ici jour par jour les différentes courbes de glycémie.

### **3.3.6 Inconvénients**

Les patients sont tous d'accord sur le fait que le coût de cet appareil ne figurant pas encore sur la LPPR est un frein à l'utilisation de ce capteur (un lecteur vaut 59€90 et un capteur 59€90).

La majorité des inconvénients rencontrés concerne le capteur. Tout d'abord, tous les patients s'attendaient à quelque chose de plus petit et donc de moins visible (pour les femmes qui veulent porter des robes en été, il s'agit d'un matériel qui attire l'œil et incite aux interrogations de la part de l'entourage). Ce problème serait sans doute résolu s'il y avait la possibilité de placer le capteur à d'autres endroits. Si le haut du bras était une région du corps jugée avantageuse afin d'éviter les chocs au niveau du capteur, la pratique démontre que ce risque n'est pas totalement annulé pour autant. En règle générale, un choc suffit à rendre inutilisable le capteur, ce qui amène les patients à le juger trop fragile. Chez Florentin, la pause du capteur s'est révélée douloureuse. Malheureusement, pour ce patient et Jean-Sébastien, cette douleur a persisté après l'application et pouvait réapparaître à tout moment de la journée (notamment lors des travaux de force) induisant même des saignements (a priori l'aiguille devait se déplacer). En effet, après avoir enlevé le capteur au bout des 14 jours, plusieurs traces de piqûres étaient visibles à l'endroit où était placé le capteur. Des efforts devront sans doute être apportés à la colle du dispositif. En effet, Mathilde a trouvé que celle-ci collait bien induisant des difficultés au retrait pendant que Carole, Florentin et Jean-Sébastien trouvaient que le capteur se décollait trop facilement (sable et saletés venant se placer entre la peau et le capteur).

Concernant le lecteur, les remarques ont porté surtout sur la fonction tactile qui devra être améliorée. Florentin et Jean-Sébastien ont noté quelques dysfonctionnements nécessitant le retour à la méthode classique pour obtenir un résultat.

Enfin, à l'heure des objets connectés, il est dommage qu'aucune application ne soit disponible pour smartphone ou tablette pour permettre au patient de n'emporter plus qu'un appareil : le smartphone. Ceci a sans doute été un facteur limitant au nombre de scan effectué notamment au travail pour Mathilde et Carole.

### **3.4 Propositions patient /discussion**

Cet appareil a montré de nombreux points positifs mais étant le premier né dans le domaine, des améliorations devront sans doute être apportées à l'avenir ou sur les prochains mis sur le marché.

Les améliorations concerneront sans doute le capteur. Ne serait-il pas possible de le placer au niveau du ventre comme le sont actuellement les cathéters des pompes à insuline ? Cela permettrait au système d'être encore plus discret et de ne pas susciter de questions. Pour cela il faudrait sans doute travailler les composants du capteur de manière à réduire la taille de celui-ci et de le rendre plus souple pour s'adapter aux mouvements du corps et aux différentes morphologies. La partie haute du corps est une partie souvent mobilisée dans la vie courante, serait-il envisageable de le placer au niveau des membres inférieurs ou le problème de choc serait-il le même ?

Dans le thème des objets connectés, ne serait-il pas intéressant de coupler ce genre de dispositif aux pompes déjà disponibles en se faisant « oublier » ? Les seules informations alors nécessaires pour la pompe ou le lecteur seraient les quantités de glucides ingérées et un éventuel exercice physique pratiqué. Le calcul des doses d'insuline injectées se ferait donc automatiquement sans que le patient intervienne. En outre, si aucun problème technique majeur n'est à signaler, pourquoi ne pas remplacer ce lecteur par une application smartphone permettant à celui-ci de lire directement les données sur le téléphone sans passer par le lecteur ? On sait aujourd'hui que le téléphone portable est omniprésent dans notre vie quotidienne, notre étude a confirmé cette tendance. Lorsque nos patients doivent choisir entre leur lecteur ou leur téléphone, ils préféreront majoritairement ce dernier.

L'utilisation de ce lecteur peut être envisagée en collectivité (maison de retraite par exemple). Afin que cet usage soit possible tout en conservant certains avantages (courbe des glycémies,...), il faudrait que le dispositif intègre la possibilité d'enregistrer plusieurs patients

sur un même lecteur. L'infirmière n'aurait besoin, dans sa poche, que d'un lecteur qui permettrait de scanner les différents résidents d'un seul geste. Ce qui permettrait ainsi de diminuer les douleurs associées aux soins.

Ce lecteur, nécessitant au moins 3 scans par jour (plus précisément toutes les 8h), est plutôt destiné à des patients traités par insuline (et par voie de conséquence surtout aux diabétiques de type 1). Cependant, il pourrait se révéler intéressant pour une utilisation plus ponctuelle : lors de suite d'opération, de rééquilibration du diabète,...Lors de ces moments, les contrôles se veulent plus réguliers. Avec un système moins contraignant dès lors que le capteur est en place, le patient ou le personnel infirmier procéderont plus volontiers à des contrôles. Le patient utiliserait alors le capteur 14 ou 28 jours ou plus longtemps si le besoin ou l'envie se fait sentir. Ceci a évidemment un coût mais ne se justifie-t-il pas par un équilibre glycémique plus facilement atteint ?

## Conclusion

---

Notre étude a montré un certain nombre d'avantages apportés par ce lecteur d'un nouveau genre. Il propose une innovation au schéma classique : les lancettes et les électrodes ne sont plus nécessaires. En effet, elles sont remplacées par un capteur, laissé en place pendant 14 jours, qui va non seulement prélever le sang périphérique nécessaire à l'analyse mais également effectuer le dosage sanguin du glucose et transmettre le résultat au lecteur quand celui-ci sera à proximité. Les avantages apportés sont en conséquence ceux attendus ; c'est-à-dire une mise au repos des doigts et ainsi un retour à l'état antérieur de l'aspect cutané (disparition des points noirs) et une récupération de la sensibilité distale. En outre, sans ces éléments nécessaires au contrôle, le lecteur est rendu plus facilement transportable et s'intègre plus aisément au quotidien des malades. L'autosurveillance glycémique est plus rapide et d'utilisation simple car après la mise en place du capteur, un simple scan permet l'obtention du résultat. La courbe des tendances disponible sur le lecteur est très appréciée des patients puisqu'elle permet de consulter rétrospectivement (sous réserve qu'au minimum un scan toutes les 8 heures soit effectué) les glycémies présentes à divers moments durant cette période. Cela permet un meilleur contrôle de la glycémie et donc une amélioration du contrôle glycémique et donc de l'état de santé du patient.

En dépit de ces avantages, ce nouveau dispositif présente un certain nombre d'inconvénients ou de choses à améliorer. La taille du capteur devra être revue si possible à la baisse pour le rendre encore plus discret notamment pour la patientèle féminine. Afin de s'adapter aux différentes activités des patients, la possibilité de mettre le capteur à d'autres endroits du corps serait intéressante pour notamment éviter les chocs sur le dispositif. La composition de la colle doit être standardisée pour éviter d'obtenir certains lots de capteurs qui ne tiennent pas bien et d'autres, au contraire, qui deviennent difficile à retirer à la fin de la période d'utilisation. Comme attendu, cette colle provoque chez certaines personnes sensibles des réactions cutanées allergiques à l'endroit où était placé le capteur. Enfin, à l'heure du tout connecté, il est surprenant qu'aucune application pour smartphone n'ait été prévue permettant ainsi aux patients de consulter les différentes glycémies et courbes sur leur téléphone.

Ces résultats sont néanmoins à nuancer du fait du faible nombre de patients inclus dans l'étude. Ceci est notamment dû à une absence de financement permettant de se fournir plus de lecteurs mais également du personnel médical pour effectuer le recrutement de patients.

En conclusion, ce lecteur est le premier de sa génération permettant une nette amélioration du confort du patient, ce qui devrait les inciter à se contrôler plus régulièrement et ainsi un traitement mieux adapté ayant pour conséquence une meilleure santé.

Aujourd'hui, la recherche des lecteurs de glycémie de demain est orientée vers des dispositifs qui ne nécessiteront plus de glycémie capillaire au bout des doigts. C'est le cas par exemple du pancréas artificiel, baptisé Diabeloop qui est en test cette année dans 10 CHU en France. Les laboratoires espèrent une commercialisation en 2017. Il se compose d'un capteur situé au niveau de l'abdomen qui mesure le taux de glucose, une pompe à insuline située au niveau du bras et d'un smartphone qui reçoit les informations par technologie Bluetooth®. Un autre dispositif est à l'étude par Sanofi en collaboration avec Google : il s'agit d'une lentille de contact capable de mesurer le taux de glucose contenu dans les sécrétions lacrymales.

On peut donc espérer dans les années à venir, une meilleure prise en charge des malades en améliorant leur confort ainsi que leur observance.

Le pharmacien est un des professionnels de santé les plus proches des patients notamment par sa proximité, sa facilité d'accès (maillage du territoire) ainsi que sa disponibilité. Ceci fait de lui un acteur clé dans la prise en charge du patient. Le sens aigu de l'écoute du pharmacien couplé à ses connaissances sur les dispositifs médicaux (y compris sur les toutes dernières nouveautés), dont font partie les lecteurs de glycémie, lui permettent de conseiller le matériel nécessaire le plus adapté aux besoins et aux envies du patient. Un matériel adapté au patient sera mieux utilisé améliorant ainsi l'observance. Ce rôle sera encore renforcé dans les années à venir du fait d'une population vieillissante.

## **Bibliographie :**

- (1.) Endocrinologie Fondements physiologiques de Simon Idelman des éditions Presses Universitaires de Grenoble
- (2.) <http://fr.123rf.com/clipart-vecteurs/hypoglyc%C3%A9mie.html?mediapopup=13207592>
- (3.) <http://www.diabsurf.com/diabete/FHisto.php> consulté le 01 mars 2016
- (4.) Thèse d'exercice : Education thérapeutique du patient diabétique : Aspects techniques des dispositifs médicaux d'autosurveillance glycémique et d'injection de Camille Benhamou
- (5.) [http://www.who.int/topics/diabetes\\_mellitus/fr/](http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/fr/) consulté le 15 décembre 2015
- (6.) [https://www.idf.org/sites/default/files/FR\\_6E\\_Atlas\\_full.pdf](https://www.idf.org/sites/default/files/FR_6E_Atlas_full.pdf)
- (7.) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/> consulté le 05 janvier 2016
- (8.) <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete> consulté le 05 janvier 2016
- (9.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 10-15
- (10.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 19-22
- (11.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 26-29
- (12.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 113- 120
- (13.) Guide pratique du diabète, 4<sup>ème</sup> édition de A. Grimaldi et A. Hartemann-Heurtier des éditions masson pages 149-153
- (14.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 120-121
- (15.) Guide pratique du diabète, 4<sup>ème</sup> édition de A. Grimaldi et A. Hartemann-Heurtier des éditions masson pages 145-148
- (16.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buysschaert chez les éditions de boeck pages 145-149
- (17.) Endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques, des abrégés de Elsevier Masson, 2<sup>ème</sup> édition, pages 272-278

- (18.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 150-154
- (19.) Endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques, des abrégés de Elsevier Masson, 2<sup>ème</sup> édition, pages 278-284
- (20.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 135-137
- (21.) Endocrinologie, diabétologie et maladies métaboliques, des abrégés de Elsevier Masson, 2<sup>ème</sup> édition, pages 284-292
- (22.) Guide pratique du diabète, 4<sup>ème</sup> édition de A. Grimaldi et A. Hartemann-Heurtier des éditions masson pages 3-6
- (23.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 43/44
- (24.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 53-64
- (25.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 65-70
- (26.) Le moniteur des pharmacies Formation n° 239 du cahier 2 du n°3096 du 26 septembre 2015 Les antidiabétiques
- (27.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 101-106
- (28.) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/fr/> consulté le 29 février 2016
- (29.) [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/hta\\_patient\\_adulte\\_synthese.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/hta_patient_adulte_synthese.pdf) consulté le 29 février 2016-03-01
- (30.) [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/reco2clics\\_diabete\\_type\\_2.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/reco2clics_diabete_type_2.pdf)
- (31.) Diabétologie clinique, 4<sup>ème</sup> édition de Martin Buyschaert chez les éditions de boeck pages 79-89
- (32.) Diabète de type 2, réponses aux questions du praticien Le suivi du professeur Bernard Charbonnel
- (33.) [http://www.medecine.ups-tlse.fr/DCEM2/MODULE%209/item\\_129/recommandations/AFSSAPS\\_2005\\_Dyslipemies.pdf](http://www.medecine.ups-tlse.fr/DCEM2/MODULE%209/item_129/recommandations/AFSSAPS_2005_Dyslipemies.pdf)

- (34.) [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport\\_autotraitement\\_autocontrole\\_2009-03-24\\_14-22-43\\_653.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/rapport_autotraitement_autocontrole_2009-03-24_14-22-43_653.pdf)
- (35.) <https://www.accu-chek.fr/fr/produits/autopiqueurs/softclix.html>
- (36.) <http://eurekasante.vidal.fr/parapharmacie/vidal/produits-id215-FREESTYLE-LANCING-DEVICE-II.html>
- (37.) <https://www.myfreestyle.com/ancillaries>
- (38.) <http://www.lifescan.fr/ourproducts/accessories/lancingdevice>
- (39.) <http://www.onetouch.ca/fr/delica>
- (40.) <https://www.accu-chek.fr/fr/produits/autopiqueurs/fastclix.html>
- (41.) [https://www.accu-chek.fr/documents/safetproplus\\_mode\\_emploi.pdf](https://www.accu-chek.fr/documents/safetproplus_mode_emploi.pdf)
- (42.) <http://www.owenmumford.com/fr/patients-product/unistik-3/>
- (43.) <http://www.bd.com/fr/diabetes/page.aspx?cat=6980&id=14002>
- (44.) <http://www.mylife-diabetescare.fr/mylife-safety-lancets.html>
- (45.) <https://www.ascensia-diabetes.ch/fr/produits/autopiqueurs/microlet/modes-emploi.asp>
- (46.) <http://www.iso.org/iso/fr/news.htm?refid=Ref1749>
- (47.) <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diabete/Systemes-de-surveillance-de-l-equilibre-glycemique/Bon-usage-des-lecteurs-de-glycemie/Points-importants-a-prendre-en-compte-pour-une-bonne-utilisation-des-lecteurs-de-glycemie>
- (48.) <http://www.diabsurf.com/diabete/FHisto.php>
- (49.) <http://www.freestylediabete.fr/wp-content/uploads/2015/06/ABBOTT-REMIS-CAPILLAIRE.pdf>
- (50.) [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/f7a3b618dcc73c5db1eeb49efa592d8b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f7a3b618dcc73c5db1eeb49efa592d8b.pdf)
- (51.) [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance\\_glycemique\\_diabete\\_type\\_2\\_fiche\\_de\\_bon\\_usage.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance_glycemique_diabete_type_2_fiche_de_bon_usage.pdf)
- (52.) <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/bandelettes-d-8217-autosurveillance-glycemique.php>
- (53.) [https://issuu.com/lepharmacienfrance/docs/pharma\\_1242\\_entier\\_ok/60](https://issuu.com/lepharmacienfrance/docs/pharma_1242_entier_ok/60)
- (54.) [http://www.sfdiabete.org/sites/sfd.prod/files/files/ressources/sfd\\_paramed\\_surveillance\\_mars2012.pdf](http://www.sfdiabete.org/sites/sfd.prod/files/files/ressources/sfd_paramed_surveillance_mars2012.pdf)
- (55.) <https://www.sanofi-diabete.fr/-/media/EMS/Conditions/Diabete/Brands/SanofiDiabete/Background%20Images/10%>



- (71.) <http://www.bayerdiabetes.fr/accueil/>
- (72.) [http://www.bayerdiabetes.fr/static/documents/guides/CntrUSB\\_UG.pdf](http://www.bayerdiabetes.fr/static/documents/guides/CntrUSB_UG.pdf)
- (73.) <http://www.bayerdiabetes.fr/produits/contour-next-usb-de-bayer/presentation/>
- (74.) Manuel d'utilisation du Contour next link 2.4
- (75.) <https://www.medtronic-diabete.com/systeme-minimed/contour-next-link>
- (76.) Manuel utilisation BG Star
- (77.) <http://www.bgstar.fr/web/bgstar>
- (78.) Manuel d'utilisation MyStar Extra
- (79.) <http://www.mystarsanofi.com/web/newsroom/press-material/mystar-extra>
- (80.) Manuel d'utilisation Glucofix ID
- (81.) <http://www.menarinidiagnostics.fr/Produits/Autocontrole-du-glucose/GLUCOFIX-iD>
- (82.) Manuel d'utilisation Glucofix premium
- (83.) <http://www.menarinidiagnostics.fr/Produits/Autocontrole-du-glucose/GLUCOFIX-Premium>
- (84.) Manuel d'utilisation du Glucofix Tech
- (85.) <http://www.menarinidiagnostics.fr/Produits/Autocontrole-du-glucose/GLUCOFIX-R-TECH>
- (86.) Manuel d'utilisation Accu-Chek Mobile
- (87.) Manuel d'utilisation One Touch Verio IQ
- (88.) Manuel utilisation iBG Star
- (89.) <http://www.freestylelibre.fr/>
- (90.) Mode d'emploi freestyle libre :
- (91.) <http://www.freestylediabete.fr/nos-produits/logiciels-freestyle/logiciel-freestyle-libre/>
- (92.) Revue des Maladies Respiratoires, Vol 22, N° 1 - **février 2005**, pp. 31-34
- (93.) [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Definition\\_finalites\\_et\\_organisation\\_-\\_juin\\_2007.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Definition_finalites_et_organisation_-_juin_2007.pdf)

# SERMENT

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

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

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

**De** ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

**En** aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

**Que** je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si je manque à mes engagements.

**Tiffany DEMAIN**

**Nouveauté en autosurveillance glycémique :  
Essai du lecteur de glycémie Freestyle® libre chez quatre patients diabétiques**

Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie  
Université de Poitiers, 2016

**Mots clés:**

Diabète, autosurveillance glycémique, lecteur de glycémie, Freestyle libre, capteur, technologie sans contact

**Résumé:**

Le diabète est une maladie métabolique qui touche de plus en plus de personnes dans le monde. Le traitement, souvent contraignant, (surtout pour le diabétique traité par insuline), car il associe des médicaments, des dispositifs médicaux et des règles hygiéno-diététiques relativement stricte. Ces éléments compliquent l'adhésion du patient qui risque de développer à terme de graves complications. Afin d'améliorer l'observance, les laboratoires ont développé du matériel d'autosurveillance glycémique de plus en plus petit et d'utilisation plus simple.

Cette thèse, dans une première partie, fera le point sur les différents lecteurs et matériels de l'autosurveillance disponibles sur le marché ainsi que ses bonnes pratiques. Dans une autre partie, elle traitera de la nouveauté, à savoir le capteur remplaçant les lancettes et électrodes ainsi que l'exposition des résultats de l'essai de ce lecteur chez plusieurs diabétiques. Le pharmacien, en connaissant bien ces différents dispositifs médicaux, peut ainsi conseiller et éduquer au mieux les patients de façon à obtenir une meilleure prise en charge de leur diabète.

**Jury :**

Président : Monsieur le Professeur FAUCONNEAU Bernard

Membres : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Maître de Conférences Associé, Docteur en Pharmacie

Madame VERITE Julie, Docteur en Pharmacie

Directeur de thèse : Monsieur HOUNKANLIN Lydwin, Maître de Conférences Associé  
Docteur en Pharmacie