

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2017

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE (décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement
le 2 octobre 2017 à Poitiers
par Madame Anaïs PARQUET

**Changement de comportement chez les familles d'enfants diabétiques
traités par pompe utilisant le système d'autosurveillance glycémique
continue « Freestyle libre » : Etude pilote.**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Denis ORIOT

Membres : Monsieur le Professeur Frédéric MILLOT
Monsieur le Professeur Richard MARECHAUD
Monsieur le Docteur Xavier PIGUEL

Directeur de thèse : Madame le Docteur Catherine GAMBERT-ABDEL RAHMAN

Le Doyen,

Année universitaire 2017 - 2018

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (surnombre jusqu'en 08/2018)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, Immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, Informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (en détachement)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (surnombre jusqu'en 12/2017)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne (émérite à/c du 25/11/2017)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (surnombre jusqu'en 08/2018)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORLOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (en détachement)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie – virologie – hygiène
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

Maître de conférences des universités de médecine générale

- BOUSSAGEON Rémy (disponibilité d'octobre à janvier)

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- LOVELL Brenda Lee, maître de langue étrangère

Professeurs émérites

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2019)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (émérite à/c du 25/11/2017 – jusqu'au 11/2020)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2018)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie – virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, Imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

A Madame le Docteur Catherine GAMBERT,

Merci d’avoir accepté de diriger ma thèse, merci pour ton écoute, tes explications, le temps que tu as consacré au recueil de données et aux relectures, un grand merci pour ta gentillesse et ta patience.

A Monsieur le Professeur Denis ORIOT,

Vous me faite l’honneur de présider le jury de ma soutenance de thèse. Soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Frédéric MILLOT, Monsieur le Professeur Richard MARECHAUD et Monsieur le Docteur Xavier PIGUEL,

En tant que membres du jury de ma soutenance de thèse, vous me faite l’honneur de juger mon travail. Soyez également assurés de mon plus profond respect.

A toutes les personnes qui ont collaboré à la réalisation de ce travail,

A toutes les familles d’enfants diabétiques qui ont accepté de participer à l’étude et qui ont pris le temps de remplir les questionnaires,

A Carine CHOLEAU, directrice de l’AJD (Aide aux Jeunes Diabétiques), pour m’avoir répondu au sujet des questionnaires de qualité de vie,

A Jean François Battaglini infirmier à l’ARAIR, pour sa collaboration au recueil de données,

A Séverine Morlet, puéricultrice d’éducation thérapeutique, pour m’avoir accueillie en séance d’éducation thérapeutique, et pour ses éclaircissements toujours enrichissants,

A toutes les personnes qui ont participé à ma formation,

A l'ensemble des professeurs, praticiens hospitaliers, chefs de cliniques et assistants qui m'ont encadré lors de mon internat,

A tous les pédiatres non hospitaliers qui m'ont accueillie, qui m'ont consacré du temps et qui m'ont fait découvrir et apprécier la pédiatrie libérale et en PMI,

A mes proches,

A ma famille,

A Maman, merci de m'avoir accompagnée pendant toutes mes études, tu m'as supportée lors des moments difficiles,

A Papa, Antoine et Héloïse qui me soutiennent toujours,

A mes amis,

A ceux (celles) que j'ai rencontrés pendant mon internat, nous avons tissé des liens d'amitiés fort,

A ceux qui me sont précieux depuis plus d'années encore,

A Louis,

... sans qui je n'aurais jamais fait tout ça, merci de ton aide précieuse pour la rédaction de mes écrits de thèse et mémoire, merci de ton soutien permanent, merci pour ta patience, merci pour tout ce que tu peux m'apporter,

A Paul et Jules,

mes deux petits cœurs, merci d'être comme vous êtes, vous êtes ma joie de vivre, mes rayons de soleil.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE.....	3
REMERCIEMENTS	5
PARTIE I : AVANT PROPOS	9
1/ Diabète de type 1	9
1.1/ Physiopathologie.....	9
1.2/ Epidémiologie.....	10
1.3/ Symptomatologie.....	12
2/ Principes de prise en charge.....	13
2.1/ Insulinothérapie.....	13
2.2/ Pompe à insuline	15
2.3/ Intérêt de l'équilibre glycémique.....	16
2.4/ Autosurveillance glycémique	17
2.4.1/ Définition	17
2.4.2/ Particularités pédiatriques.....	17
2.5/ Education thérapeutique.....	19
3/ FreeStyle Libre*	20
3.1/Présentation	21
3.1.1/ Le capteur	21
3.1.2/ Le lecteur.....	21
3.2/ Modalités de Prescription	22
3.2.1/ Phase d'initiation	22
3.2.2/ Renouvellement après la phase d'initiation	23
3.2.3/ Education spécifique du patient et/ou de leur entourage	23
3.3/ Conditions de remboursement	23
3.4/ Utilisation.....	24
3.5/ Efficacité	24
4/ Qualité de vie.....	26
4.1/ Définition.....	26
4.2/ Echelles	26

PARTIE II : ETUDE	28
1/ Introduction.....	28
2/ Matériel et méthodes.....	30
2.1/ Type d'étude	30
2.2/ Population étudiée	30
2.3/ Recueil de données	30
3/ Résultats	32
3.1/ Caractéristiques de la population.....	32
3.2/ Qualité de vie et impact familial.....	33
3.3/ Gestion du diabète.....	35
4/ Discussion.....	39
4.1/ Qualité de vie et impact familial.....	39
4.1.1/ Qualité de vie.....	39
4.1.2/ Impact familial.....	40
4.2/ Gestion du diabète.....	41
4.2.1/ Autosurveillance glycémique.....	41
4.2.2/ Insulinothérapie.....	43
4.3/ Lien entre gestion du diabète et qualité de vie / impact familial	44
5/ Conclusion	46
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	47
ANNEXES.....	51
Annexe 1 : PedsQL* Family Impact Module	51
Annexe 2 : PedsQL* Diabetes Module.....	54
Annexe 3 : Questionnaire qualité de vie destiné aux enfants de moins de 10 ans.....	56
RESUME.....	57
SERMENT	59

PARTIE I :

AVANT PROPOS

1/ Diabète de type 1

1.1/ Physiopathologie

Le diabète de type 1 est une pathologie autoimmune due à la destruction progressive des cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas, qui synthétisent l'insuline [1].

L'insuline est une hormone protéique qui permet l'absorption du glucose circulant dans le compartiment cellulaire, ce glucose étant ensuite utilisé comme substrat énergétique ou stocké sous forme de glycogène ou converti en acides gras.

Le processus autoimmun implique principalement l'immunité cellulaire dont le principal agent est le lymphocyte T. L'immunité humorale est activée dans un deuxième temps, elle aboutit à la synthèse d'autoanticorps spécifiques : anti-ICA (anti-cellules d'îlots), anti-GAD (glutamate décarboxylase), anti-IA2, anti-insuline.

Il existe une prédisposition génétique au diabète de type 1, une dizaine de gènes seraient impliqués dans ce processus, mais également des facteurs environnementaux pourraient jouer un rôle important dans le déclenchement et la progression du processus auto-immun. La recherche de certains virus, protéines étrangères ou toxiques alimentaires, pouvant être incriminés dans l'histoire naturelle du DT1, se poursuit, tout comme la précision du rôle éventuel de la carence en vitamine D [2].

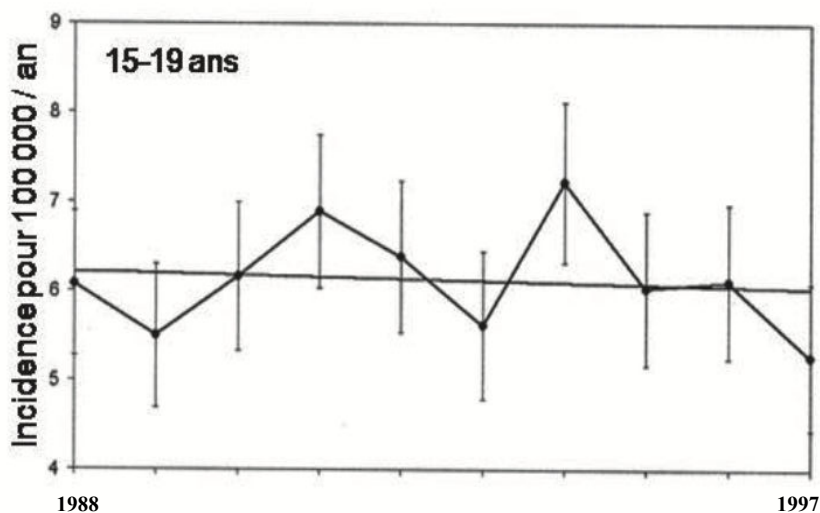
1.2/ Epidémiologie

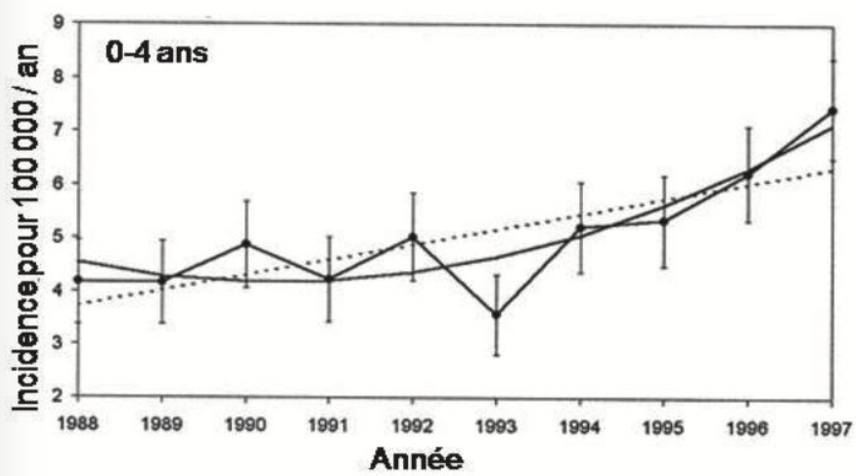
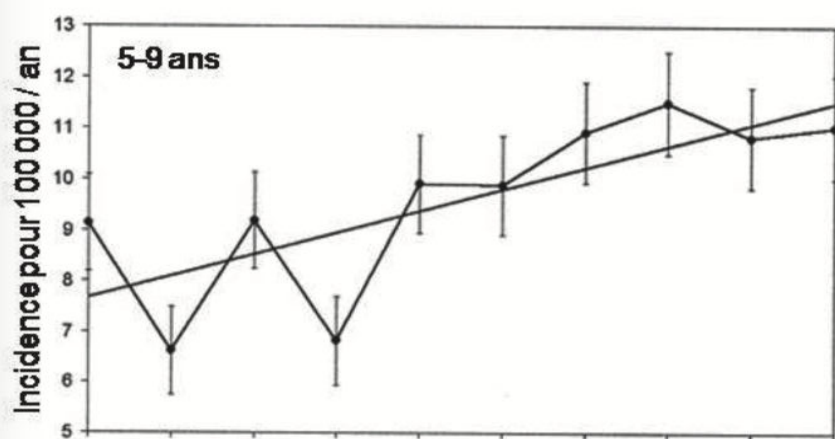
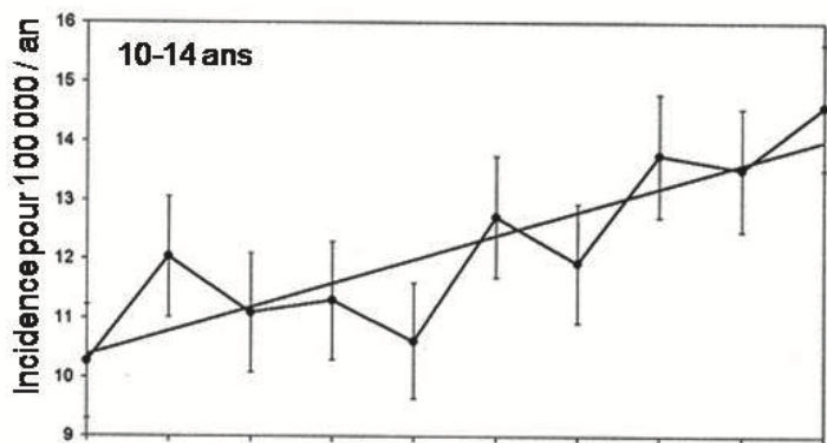
Le diabète de type 1 représente environ 10 % des cas de diabète en France et dans le monde. La moitié des cas se déclare avant l'âge de 20 ans [3]. L'âge au moment du diagnostic est de plus en plus précoce ; en France il est de 10,6 ans en moyenne [5].

En France, l'incidence augmente, son taux était estimé à 8 pour 100 000 enfants âgés de moins de 15 ans en 1988, et 15 pour 100 000 enfants en 2007. Actuellement, selon l'âge, le taux d'incidence varie de 9 à 21 pour 100 000 enfants [6].

Parmi les enfants âgés de 0 et 14 ans, le taux d'incidence a augmenté de 4,2 % par an entre 1989 et 1998, dans le même ordre de grandeur que les autres pays européens. Chez les enfants âgés de 0 à 4 ans, l'augmentation était plus importante que dans les autres tranches d'âge, allant de 4,17 en 1988 à 7,48/100 000 par an en 1997, soit 78 % d'accroissement en 10 ans [5,7].

Figure 1 : Les tendances du taux d'incidence du DT1 selon les tranches d'âge : incidence ajustée selon le sexe chez les enfants des classes d'âge 0-4 ans, 5-9 ans, 10-14 ans et 15-19 ans, dans quatre régions de France, entre 1988 et 1997.





1.3/ Symptomatologie

Les symptômes apparaissent plusieurs mois voire plusieurs années après le début de la réaction auto-immune, quand plus de 80 % des cellules ont été détruites. Le mode de révélation est souvent brutal et explosif, mais la maladie est chronique car l'atteinte du pancréas est définitive [8].

Chez l'enfant, la maladie est révélée dans 13 à 80% des cas par une acidocétose diabétique selon les pays [9]. Celle-ci résulte du déficit en insuline circulante et de l'augmentation des hormones de contre-régulation (catécholamines, glucagon, cortisol et hormone de croissance), induisant un mécanisme d'hypercatabolisme. A l'hyperglycémie est alors associée la production de corps cétoniques issus du catabolisme des acides gras.

Cliniquement, le syndrome cardinal associe polyuro-polydipsie, amaigrissement et asthénie.

2/ Principes de prise en charge

La prise en charge de cette pathologie chronique est basée sur trois principes fondamentaux : l'insulinothérapie, l'autosurveillance glycémique et l'éducation thérapeutique du patient.

Le traitement par insuline nécessite des injections pluriquotidiennes et une autosurveillance glycémique. Les principes du traitement doivent être maîtrisés par l'enfant et sa famille qui en seront les acteurs principaux.

L'équilibre glycémique est contrôlé par l'autosurveillance glycémique assurée par une surveillance pluriquotidienne des glycémies capillaires. Récemment, un autre outil de surveillance glycémique a été mis à disposition : les capteurs de mesure continue de la glycémie [10].

L'éducation thérapeutique va permettre à l'enfant diabétique et sa famille d'acquérir les compétences nécessaires pour la gestion quotidienne de la maladie en visant comme objectif l'épanouissement de l'enfant. L'éducation thérapeutique de l'enfant diabétique s'adresse toujours à l'enfant et ses parents, le diabète modifie en général profondément l'organisation familiale et de façon d'autant plus importante que l'enfant est jeune.

2.1/ Insulinothérapie

Les insulines actuellement utilisées en France sont des insulines humaines obtenues par génie génétique. Diverses modifications structurales peuvent être réalisées dans le but de modifier leur profil de libération : insulines à action rapide, analogues ultra-rapides, insulines à action intermédiaire, insulines à action lente [11]. Les injections d'insuline sont faites dans le tissu sous-cutané (ventre, cuisse, bras, fesse), par l'enfant lui-même ou par ses parents.

Différents schémas peuvent être proposés :

- schéma en 2 injections : une injection matin et soir d'un analogue rapide et d'une insuline dite « intermédiaire »,
- schéma basal-bolus : une injection d'insuline lente une fois par jour (souvent le soir) combinée avec un analogue rapide avant chaque repas,
- traitement par pompe à insuline sous-cutanée avec débit continu d'insuline rapide et bolus d'insuline avant les repas.

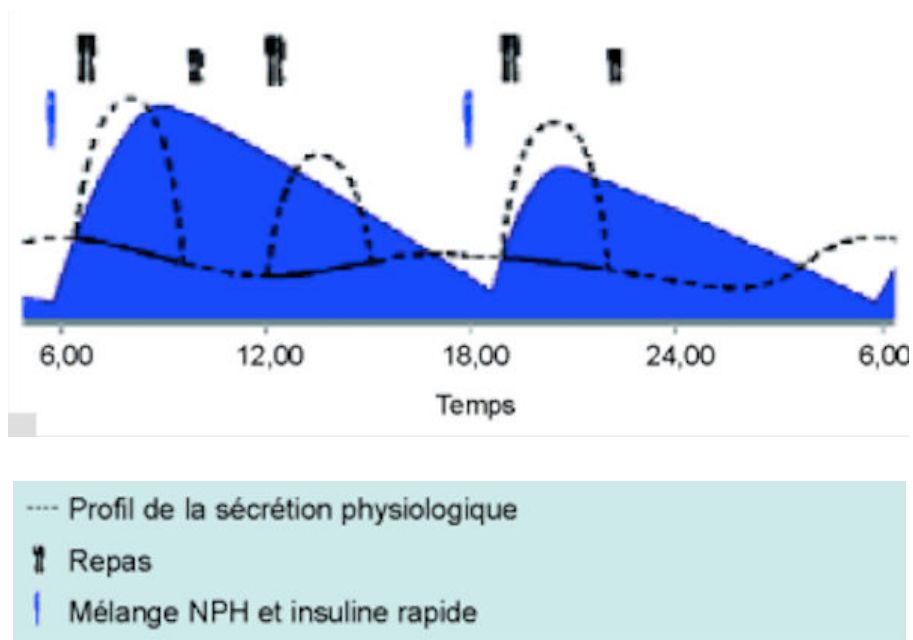


Schéma en 2 injections

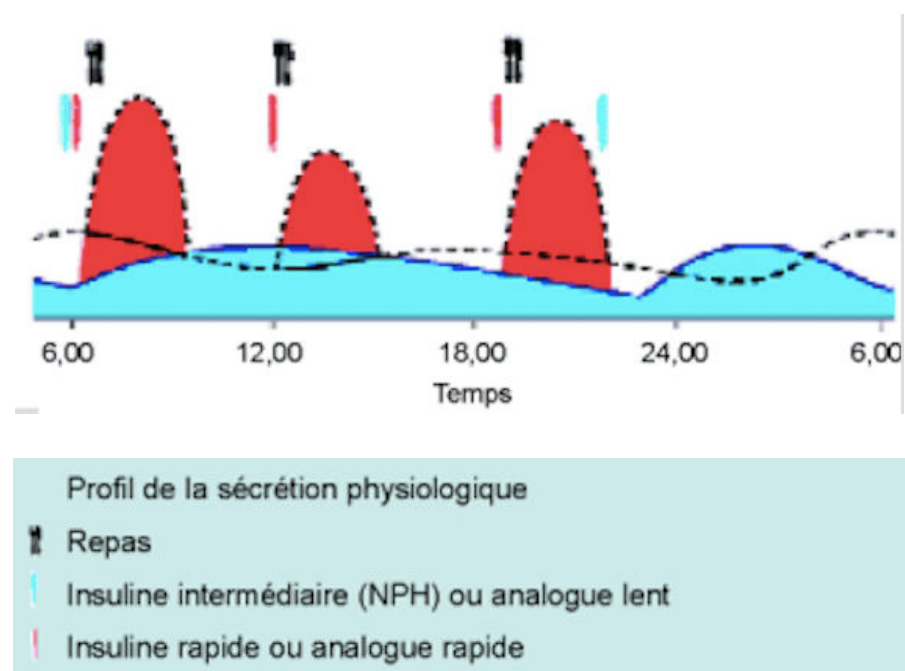


Schéma basal-bolus

2.2/ Pompe à insuline

En France, le traitement par pompe est utilisé depuis le début des années 1980, mais c'est depuis 2000 que le nombre de patients sous pompe a nettement augmenté en France : Depuis l'arrêté du 10 Novembre 2000 [12], la pompe est inscrite au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) devenu par la suite en 2001 la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), qui permet désormais la prise en charge par l'Assurance Maladie du coût de la pompe, du consommable et de leur mise à disposition [13].

En 2007, 16% des enfants et adolescents diabétiques type 1 en France étaient traités par pompe à insuline, soit 10 fois plus qu'en 2001. Ce taux est parmi les plus élevés d'Europe [14].

En étudiant la population d'enfants ayant participé aux séjours d'été de l'Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD) de 2009 à 2014, Robert et al ont mis en évidence que le pourcentage de jeunes traités par pompe a augmenté jusqu'à environ 45 % des jeunes diabétiques, celui des schémas basal-bolus s'est maintenu au-dessus de 40 %, alors que les autres schémas ont diminué de façon très marquée [15].

D'après Phillip et al, c'est la méthode la plus physiologique, permettant d'obtenir des taux d'insuline les plus proches d'une sécrétion normale, comprenant une injection continue basale et des bolus pré-prandiaux [16].

Plusieurs études ont étudié les modifications du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) chez l'enfant traité par pompe par rapport aux injections sous-cutanées.

D'après le consensus international du comité d'experts en diabétologie de 2007 [16], après revue de la littérature, une seule étude randomisée contrôlée a montré l'amélioration du taux d'HbA1c chez les enfants utilisant la pompe.

Parmi la population d'enfants ayant participé aux séjours d'été de l'AJD de 2009 à 2014, Robert et al ont démontré que l'HbA1c était significativement plus basse avec la pompe ($8,12 \pm 1,09$ %) mais aussi avec les schémas 2-3 injections ($8,18 \pm 1,28$ %) qu'avec un schéma basal-bolus ($8,32 \pm 1,33$ %) [15].

Selon le consensus international de 2007, la pompe permettrait également de diminuer la fréquence des hypoglycémies sévères (mais il s'agit des résultats d'études observationnelles),

des hypoglycémies lors d'efforts physiques (en interrompant le débit de base de la pompe), et d'améliorer les scores de qualité de vie [16].

Plusieurs études ont étudié quel impact pouvait avoir la pompe sur le stress parental et la qualité de vie. En effet l'amélioration du mode et de la qualité de vie peut être la raison la plus importante de choisir la pompe par les enfants et leurs familles.

La plupart des études indiquent que la qualité de vie, la satisfaction des patients et la satisfaction liée au traitement de la maladie sont égales ou améliorées sous pompe par rapport aux injections [17].

Les parents de jeunes enfants (moins de 6 ans) traités par pompe rapportent plus de liberté, de flexibilité au quotidien, moins de manipulation et plus de spontanéité avec la pompe par rapport à un traitement par multi-injections. Les parents commencent à être à l'aise avec la pompe 10 jours à 3 mois après l'instauration de traitement. Ils ressentent leur enfant comme étant de meilleure humeur et plus attentif à l'école [18].

2.3/ Intérêt de l'équilibre glycémique

Depuis 1993 et l'étude DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) l'HbA1c est le marqueur de l'équilibre glycémique utilisé dans la grande majorité des publications [19]. Cette étude montrait qu'une HbA1c voisine de 7% diminuait de façon significative l'incidence et l'aggravation des complications dégénératives du diabète. Mais l'HbA1c ne doit pas être le seul reflet de l'équilibre glycémique : il faut aussi prendre en compte le nombre d'hypoglycémies documentées, le type de traitement, l'âge du patient et la qualité de vie [10].

De plus, les épisodes d'hypoglycémies et hyperglycémies chez le jeune enfant pourraient endommager le système nerveux central (avec des modifications de la substance blanche et substance grise sur les images d'IRM). Ces données sont en cours d'étude mais les recommandations actuelles pour les enfants sont d'essayer d'obtenir le taux d'HbA1c le plus bas possible en évitant les hypoglycémies sévères, d'éviter les périodes prolongées d'hyperglycémie (glycémie > 15-20 mmol/L) et les épisodes d'acidocétose. Ces objectifs ne peuvent être atteints qu'avec une surveillance rapprochée.

2.4/ Autosurveillance glycémique

2.4.1/ Définition

L'autocontrôle glycémique désigne l'ensemble des techniques permettant au patient diabétique d'évaluer le niveau de sa glycémie : mesure de la glycémie capillaire, de la glycosurie et de la cétonurie. Il permet de réaliser une autosurveillance glycémique (ASG) qui inclut l'ensemble des stratégies que le patient peut mettre en place pour améliorer son équilibre métabolique, avec notamment l'adaptation des doses d'insuline en fonction du résultat de l'autocontrôle glycémique [20, 21].

Les principaux intérêts de l'ASG chez l'enfant et l'adolescent diabétiques de type 1 sont semblables à ceux de l'adulte, comme indiqué par la Société internationale de diabétologie de l'enfant et de l'adolescent (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, ISPAD) [10] :

- évaluer avec précision le niveau du contrôle glycémique de l'enfant ;
- aider à l'adaptation du traitement pour atteindre les objectifs thérapeutiques ;
- aider à l'équilibre glycémique à long terme, garant d'un minimum de complications vasculaires ;
- aider à dépister et prévenir les complications aiguës (hypoglycémies, cétose au cours des hyperglycémies).

La fréquence de l'ASG est associée à une amélioration de l'HbA1c chez les patients diabétiques de type 1.

2.4.2/ Particularités pédiatriques

Chez l'enfant, les hypoglycémies sont plus fréquentes, volontiers nocturnes, asymptomatiques et sévères [22]. Le risque d'hypoglycémie est accru avec des conséquences potentielles sur le développement psychomoteur de l'enfant, l'ASG systématique est souvent le seul moyen de les déceler pour les adultes en charge de l'enfant [10,23].

Chez l'adolescent, les contrôles glycémiques sont plus difficiles à obtenir du fait de modifications hormonales et psychosociales, le jeune a parfois trop tendance à limiter son ASG et se fier à son ressenti en terme d'hypo- ou d'hyperglycémie. L'intérêt de la vérification par une glycémie capillaire doit lui être réexpliqué, afin de l'aider à prendre conscience de l'aspect potentiellement inadéquat de sa propre interprétation.

Le goûter implique une mesure supplémentaire de la glycémie pour décider de la dose d'insuline rapide adaptée à ce repas.

Le jeune enfant est dépendant de l'adulte pour le geste ou l'interprétation et l'adaptation de dose, avec souvent une multiplicité des intervenants pour les soins dans la journée, et donc aussi pour le recueil de ces informations.

Tableau 1: Objectifs thérapeutiques pour l'adaptation du traitement dans le cadre du diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent, selon l'ISPAD.

	Idéal (non diabétique)	Optimal	Sub-optimal (action proposée)	A risque élevé (action nécessaire)
Glycémie (mg/dl)				
- Au réveil ou préprandiale	65–100	90–145	> 145	> 162
- Postprandiale (2 h)	80–126	90 – 180	180 – 250	> 250
- Au coucher	80–100	120–180	< 120 ou 180 –200	< 80 ou > 200
- Pendant la nuit	65–100	80–162	< 75 ou > 162	< 70 ou > 200
HbA_{1c} (%)	< 6	< 7,5	7,5–9	> 9
Hypoglycémies	Non	Peu fréquentes et non sévères	Hypoglycémie sévère (inconscience et/ou convulsion)	

L'objectif est d'obtenir un taux d'HbA_{1c} < 7,5 %, tout en limitant la fréquence et la sévérité des hypoglycémies. Un équilibre optimal, ou sub-optimal, est proposé au quotidien en fonction des moments de la journée [20].

La réussite de l'insulinothérapie intensifiée par multi-injections ou pompe à insuline est étroitement liée au nombre de mesures quotidiennes, dont la fréquence recommandée est d'au moins quatre à six glycémies par jour soit, au réveil, avant et 2 heures après les repas, au coucher [10].

Plusieurs études ont montré une corrélation entre le nombre de glycémies capillaires au quotidien et l'amélioration de l'HbA1c chez l'enfant et l'adolescent. Une diminution du taux d'HbA1c de 0,20 % est associée à chaque glycémie quotidienne ajoutée [24].

2.5/ Education thérapeutique

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'éducation thérapeutique fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient, elle vise à l'aider à acquérir ou maintenir les compétences dont il a besoin pour gérer au mieux sa vie avec une maladie chronique. La loi HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires) du 21 juillet 2009 inscrit l'éducation thérapeutique dans le parcours de soin.

En pédiatrie, les programmes d'éducation thérapeutique s'adaptent au développement de l'enfant, ils intègrent évidemment les parents jusqu'à l'adolescence et l'autonomisation de l'enfant. Ils sont menés par une équipe pluridisciplinaire.

Pour le diabète, le programme d'éducation thérapeutique comporte 3 étapes : éducation initiale (qui débute dès le diagnostic posé, lors de la période d'hospitalisation), éducation de suivi et reprise éducative à des moments clés. Les moyens utilisés sont des entretiens individuels, des séances éducatives individuelles ou collectives menées en parallèle du suivi médical en consultation, ainsi qu'un accompagnement personnalisé.

Dans le cas particulier du Freestyle libre*, avant son utilisation, les patients doivent recevoir une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement. Cette éducation est organisée au CHU de Poitiers dans le cadre de séances collectives d'éducation thérapeutique.

3/ FreeStyle Libre*

Pour réaliser leur ASG, deux techniques sont à disposition des patients diabétiques :

- ASG traditionnelle :

Pour mesurer leur glycémie, les patients peuvent utiliser des lecteurs de glycémie électroniques. Ce sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui permettent la mesure de la glycémie à partir d'une goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt.

Pour mesurer la glycémie, la goutte de sang est déposée sur une bandelette de mesure de la glycémie au sein de laquelle se trouve une enzyme qui réagit avec le glucose. Les lecteurs de glycémie procèdent à la mesure. La goutte de sang nécessaire à la mesure est obtenue à l'aide d'un appareil à ressort qui propulse une lancette : l'auto-piqueur.

La mesure est instantanée et elle peut être pratiquée dans n'importe quel lieu. Cependant elle nécessite le port du matériel lors des déplacements (lecteur, bandelettes, auto-piqueur) et le patient doit réaliser la manipulation plusieurs fois par jour, avec les contraintes liées à la pratique par pique au bout du doigt.

- ASG continue [25] :

Dans le cadre de l'insulinothérapie intensive, le dosage d'insuline doit être ajusté en fonction des événements quotidiens du patient diabétique, mais requiert aussi une autosurveillance glycémique fréquente et régulière. Or, le contrôle de la glycémie par les méthodes traditionnelles ne fournit que des informations instantanées de leur profil glycémique. Dans le but de personnaliser et d'optimiser les traitements, il peut être utile d'avoir des outils procurant plus d'informations sur les variations glycémiques de ces patients. Différentes méthodes permettent de mesurer le glucose en continu, dans le sang ou le tissu sous-cutané. Elles peuvent être utilisées comme holter glycémique, affichage en temps réel de la glycémie, alarme d'hypoglycémie ou pancréas artificiel. Ces systèmes présentent plusieurs inconvénients : la mesure du glucose du glucose interstitiel n'est pas corrélée à la glycémie capillaire et il est souvent nécessaire de calibrer régulièrement l'appareil avec une glycémie capillaire, leur port peut être contraignant, et surtout ces appareils ne sont pas remboursés en France.

Pour la première fois en France, un système de mesure de la glycémie en continu est remboursé depuis juin 2017 : le système « FreeStyle Libre* » (FSL) du laboratoire Abbott Diabetes Care [26].

3.1/Présentation

Le FSL est un système flash d'autosurveillance du glucose : il permet de mesurer et collecter les données de glycémie grâce à un scan du lecteur sur un capteur.

3.1.1/ Le capteur

Le capteur mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel toutes les minutes, il enregistre et stocke l'ensemble des données mesurées jusqu'à une durée maximale de 8 heures. Il est porté à l'arrière de la partie supérieure du bras pendant 14 jours. Il est de petite taille (35mm x 5 mm), léger (5g), étanche. Son application sur la peau est facile à réaliser, il n'y a pas de calibration nécessaire.



3.1.2/ Le lecteur

Le lecteur FreeStyle Libre affiche les données de taux de glucose recueillies par le capteur. Un scan rapide affiche le taux de glucose actuel, une flèche de tendance du taux de glucose indiquant le sens d'évolution de la glycémie et un graphique affichant l'historique de la glycémie sur les 8 dernières heures. Après un scan, il est possible d'enregistrer des informations complémentaires : dose d'insuline injectée, quantité de glucides, activité physique, maladie. Il enregistre un maximum de 90 jours de données de taux de glucose. Le scan est possible à travers les vêtements.



Le lecteur FSL

3.2/ Modalités de Prescription

Suite à l'arrêté du 4 mai 2017 du ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, la prescription initiale du système FSL ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie [27].

3.2.1/ Phase d'initiation

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois (prescription de court terme) pour tout patient candidat au système FSL doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le FSL et de porter le capteur. Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient et/ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système FSL. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères,

décompensation acidocétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).

3.2.2/ Renouveaulement après la phase d'initiation

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.

3.2.3/ Education spécifique du patient et/ou de leur entourage

Avant utilisation, les patients doivent recevoir une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système FSL pour optimiser leur traitement. Le patient doit être également informé de la moindre fiabilité des résultats du système FSL le premier jour de pose. Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser avec le patient et/ou son entourage cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

3.3/ Conditions de remboursement

La prise en charge par l'Assurance maladie est effective depuis le 1^{er} juin 2017. Elle est réservée aux patients atteints d'un diabète de type 1 ou 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 3 /jour). Le système FSL est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel

3.4/ Utilisation

La mesure du glucose interstitiel nécessite l'intervention du patient via un scan du lecteur sur le capteur, afin d'obtenir les valeurs de glucose dans le liquide interstitiel. En cas de scan espacé (>8 heures), les premières valeurs sont perdues. Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous où le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang.

Ces différents cas sont les suivants :

- lors des moments d'évolution rapide du taux de glucose dans le sang, le taux de glucose interstitiel tel que mesuré par le capteur et rapporté comme étant actuel peut ne pas refléter précisément le taux de glucose dans le sang. Quand les taux de glucose dans le sang sont en baisse rapide, les résultats du taux de glucose interstitiel mesurés avec le capteur peuvent être supérieurs aux taux de glucose dans le sang. A l'inverse, quand les taux de glucose dans le sang sont en augmentation rapide, les résultats de taux de glucose interstitiel mesurés avec le capteur peuvent être inférieurs aux taux de glycémie ;
- afin de confirmer une hypoglycémie ou une hypoglycémie imminente telle que rapportée par le capteur ;
- si les symptômes ne correspondent pas au résultat du système FSL. Les symptômes qui peuvent être dus à une glycémie basse ou élevée ne doivent pas être ignorés.

3.5/ Efficacité

Des études ont permis de démontrer la performance en terme d'exactitude et de précision du système FSL, y compris chez l'enfant (Bailey et al, BEAGLE de Edge et al) [28].

L'étude IMPACT menée sur des adultes diabétiques de type 1 a montré que le temps passé en hypoglycémie (<70mg/dL) était significativement inférieur dans le groupe FSL par rapport au groupe contrôle pratiquant une ASG traditionnelle par prélèvements capillaires, avec une différence moyenne de $-1,24 \pm 0,239$ heures/jour ($p < 0,0001$), à 6 mois. Le temps passé dans l'objectif glycémique (70-180mg/dL) était également meilleur avec le FSL (différence

moyenne 1,0 heure/jour +/- 0,30, $p=0,0006$). Cependant l'HbA1c n'était pas significativement différente entre les 2 groupes à 6 mois.

Plusieurs études ont mis en évidence l'amélioration du contrôle glycémique des adultes et des enfants diabétiques de type 1 utilisant une autosurveillance glycémique continue (FSL ou autre) [29-31].

4/ Qualité de vie

4.1/ Définition

La qualité de vie est définie comme « la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquelles il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes » (OMS, 1993).

Mesurer la Qualité de Vie liée à la Santé (QVLS) consiste à évaluer les répercussions de la maladie et de son traitement perçues par le patient dans les différentes dimensions de la vie et sur son état de bien-être physique, psychique et social.

4.2/ Echelles

Pour évaluer cette qualité de vie, des échelles de mesure validées sont utilisées. Elles peuvent être génériques (utilisées dans la population générale) ou spécifiques d'une pathologie, sous forme d'auto-évaluation ou d'hétéro-évaluation.

Les instruments d'évaluation de la qualité de vie de l'enfant sont encore peu développés par rapport à la population adulte, surtout dans la dimension de prise en compte de l'avis de l'enfant lui-même à propos de sa qualité de vie.

En pédiatrie, le PedsQL* (Measurement Model for the Pediatric Quality of Life Inventory*) permet de mesurer la qualité de vie liée à la santé chez les enfants et adolescents en bonne santé et ceux ayant une pathologie aiguë ou chronique. Ce sont des scores rapides, adaptés au développement de l'enfant, multidimensionnels, validés, reproductibles.

Le PedsQL* Family Impact Module (Annexe 1): il s'agit d'une échelle composée de 36 items répartis en 8 paramètres : physique, émotionnel, social, cognitif, communication, inquiétude, activités quotidiennes, relations familiales. Cette échelle mesure l'impact sur les familles ayant un enfant avec une maladie chronique [32]. Elle est validée et a déjà été utilisée par l'AJD pour des études évaluant l'impact familial.

Le PedsQL* Diabetes Module Version 3.0 (Annexe 2): il s'agit d'une échelle de qualité de vie spécifique aux enfants ayant un diabète de type 1 [33]. Elle comporte des items évaluant les symptômes liés au diabète, le traitement (difficultés et adhérence), l'inquiétude, la communication. Cette échelle est validée pour les enfants âgés de 8 à 18 ans.

Il existe des échelles génériques validées évaluant la qualité de vie des jeunes enfants (PedsQL* 4.0, AUQUEI) mais il n'y a pas d'échelle spécifique au diabète.

PARTIE II :

ETUDE

1/ Introduction

Dès le jour du diagnostic, la prise en charge du diabète de type 1 chez l'enfant est une contrainte au quotidien. Les principes de traitement et de surveillance nécessitent une attention et une implication constantes de la famille. La mesure de la glycémie plusieurs fois par jour est obligatoire pour adapter les doses d'insuline, les repas, l'activité de l'enfant. Une telle contrainte demande une organisation quotidienne et une modification des repères familiaux [34].

De la même façon que la pompe peut remplacer les injections pluriquotidiennes d'insuline, les systèmes d'autosurveillance glycémique continue peuvent éviter les piqûres au doigt répétées grâce au scan du lecteur sur le capteur. Le « FreeStyle Libre » est un système flash d'autosurveillance du glucose, il est constitué d'un capteur fixé sur le bras qui mesure la concentration du glucose dans le liquide interstitiel toutes les minutes, et d'un lecteur qui scanne le résultat en passant devant le capteur.

Chez l'adulte, le FSL permet un meilleur équilibre métabolique (avec augmentation du temps passé dans l'objectif glycémique) [28] et facilite l'autocontrôle glycémique. Très peu de données sont disponibles pour l'enfant.

Avec son remboursement récent, l'utilisation du FSL tend à augmenter en pédiatrie. Ce nouveau système attrayant pour les familles peut s'avérer en effet bénéfique pour le contrôle du diabète. Cependant chez les familles qui l'utilisent on note une modification des pratiques de gestion du diabète avec une rigueur moindre : en multipliant les mesures, elles peuvent avoir tendance à corriger les moindres modifications de la glycémie, entraînant des variations importantes de glycémies au cours de la journée. Cet outil qui doit faciliter la gestion du diabète au quotidien entraîne finalement parfois plus de manipulations et de temps passé au contrôle glycémique, au détriment de la qualité de vie de ces familles.

L'objectif de l'étude était de décrire le changement de comportement des familles d'enfants diabétiques de type 1 traités par pompe utilisant le système d'autosurveillance glycémique continue « Freestyle Libre », en les comparant à ceux utilisant un système d'autosurveillance glycémique traditionnel, au CHU de Poitiers.

2/ Matériel et méthodes

2.1/ Type d'étude

Il s'agissait d'une étude pilote réalisée au CHU de Poitiers avec un recueil de données rétrospectif et prospectif et une analyse descriptive.

2.2/ Population étudiée

Nous avons inclus des enfants diabétiques de type 1 traités par pompe à insuline suivis au CHU de Poitiers. Deux groupes ont été formés : Le premier groupe était composé des enfants utilisant le système d'autosurveillance glycémique continue « Freestyle Libre » depuis au moins 3 mois. Le groupe contrôle incluait des enfants utilisant un système traditionnel d'autosurveillance glycémique (glycémies capillaires). Les groupes ont été appariés selon l'âge.

Les familles ont été informées de l'étude et ont donné leur accord pour y participer.

2.3/ Recueil de données

Pour chaque enfant, des données concernant la gestion du diabète ont été collectées de façon rétrospective par enregistrement des données des pompes à insuline, des lecteurs FSL, des lecteurs glycémique électroniques ou des carnets de suivi. Chaque famille a également reçu deux questionnaires à remplir et ces données ont été collectées de manière prospective.

Les données concernant la gestion du diabète étaient les suivantes :

- nombre moyen de glycémies mesurées par journée (6h-22h), par nuit (22h-6h) et sur 24 heures,
- nombre moyen d'hypoglycémies mesurées par journée, par nuit et sur 24 heures,
- nombre moyen de bolus d'insuline réalisés par journée, par nuit et sur 24 heures,
- pour chaque repas (petit-déjeuner, déjeuner, goûter, dîner) : pourcentage moyen de repas où le bolus a été fractionné (c'est à dire que plusieurs bolus ont été réalisés dans

un délai < 2 heures) ; pourcentage moyen de repas où des bolus post-prandiaux ont été réalisés (c'est à dire des bolus dans un délai ≥ 2 heures).

Ces données ont été collectées sur une période de 2 semaines, comportant des temps scolaires et des jours de vacances. Pour la plupart des enfants il s'agissait de données de juin et juillet 2017.

Dans le groupe utilisant le FSL nous avons noté le pourcentage de données du capteur ayant été enregistrées par le lecteur. (Pour rappel, le capteur a une mémoire de 8 heures et en l'absence de scan au delà de cette période les données sont perdues).

La dernière hémoglobine glyquée a été recueillie pour chaque enfant, ainsi que la date du diagnostic de diabète.

Chaque famille recevait 2 questionnaires à remplir :

- un questionnaire évaluant la qualité de vie de l'enfant :
 - o Chez les enfants de plus de 10 ans, il s'agissait du PedsQL* Diabetes Module Version 3.0 (Annexe 2).
 - o Comme ce questionnaire n'était pas validé pour les moins de 10 ans, un questionnaire spécifique a été mis en place (Annexe 3). Ce questionnaire s'inspirait du PedsQL* Diabetes Module et du discours des parents lors des séances d'ETP spécifiques.
- un questionnaire évaluant l'impact du diabète sur la famille : PedsQL* Family Impact Module (Annexe 1).

Les questionnaires ont été envoyés aux familles en juillet 2017, par email ou par courrier en l'absence d'adresse électronique, avec les consignes de remplissage.

Les scores de qualité de vie et d'impact familial ont été calculés selon les consignes du PedsQL* : chaque item recevait une note: 0 (presque toujours), 25 (souvent), 50 (parfois), 75 (presque jamais) ou 100 (jamais). Le score global de l'échelle était calculé comme la moyenne de chaque item et noté sur 100. Plus le score était élevé, meilleurs étaient la qualité de vie et le fonctionnement familial.

3/ Résultats

3.1/ Caractéristiques de la population

Dans notre étude, 23 enfants ont été inclus, 11 dans le groupe « Freestyle Libre » et 12 dans le groupe contrôle. Les caractéristiques de la population sont reportées dans le tableau 1. L'âge moyen était de 9 ans et 1 mois, la médiane 8 ans et 2 mois (extrêmes : 3 ans à 15 ans). Le sex-ratio était de 1,5, avec 14 garçons pour 9 filles. Le diagnostic de diabète de type 1 datait de 5 ans en moyenne (extrêmes : 6 mois à 12 ans $\frac{1}{2}$). L'HbA1c moyenne était 7,6 et plus basse dans le groupe FSL (7,2).

Les questionnaires ont été remplis par 87% de la population et les données de gestion du diabète (glycémies et bolus) ont été recueillies chez 91,3% des enfants.

Tableau 1 : Caractéristiques de la population

		Population totale n=23	Groupe FSL n=11	Groupe contrôle n=12
Age	moyenne +/- écart type	9 ans et 1 mois +/- 4 ans	8 ans et 3 mois +/- 3 ans et 6 mois	9 ans et 10 mois +/- 4 ans et 4 mois
	médiane	8 ans et 2 mois	7 ans et 9 mois	9 ans
	extrêmes	3 ans à 15 ans	3 ans et 2 mois à 14 ans et 3 mois	3 ans à 15 ans
Sexe	garçons	14 (60%)	8 (73%)	6 (50%)
	filles	9 (40%)	3 (27%)	6 (50%)
Temps écoulé depuis le diagnostic	moyenne	5 ans	4 ans	6 ans
	extrêmes	6 mois à 12 ans $\frac{1}{2}$	15 mois à 9 ans $\frac{1}{2}$	6 mois à 12 ans $\frac{1}{2}$
Questionnaires remplis		20 (87%)	10 (90,9%)	10 (83,3%)
Données de gestion du diabète recueillies		21 (91,3%)	10 (90,9%)	11 (91,7%)
HbA1c moyenne		7,6	7,2	8
% de données du capteur FSL enregistrées (moyenne)		NA	92%	NA

NA : non applicable

3.2/ Qualité de vie et impact familial

La moyenne des scores d'impact familial mesurés par le PedsQL* Family Impact Module était de 66,1, comparable entre les 2 groupes (65,9 dans le groupe FSL, 66,2 dans le groupe contrôle). La répartition des 8 paramètres est reportée dans le tableau 2. Les familles utilisant le FSL rapportaient notamment plus de difficultés pour gérer les tâches quotidiennes (activités quotidiennes), moins de capacités de réflexion (cognitif) et moins d'inquiétude.

La moyenne des scores de qualité de vie mesurés par le PedsQL* Diabetes Module ou notre questionnaire spécifique était plus basse dans le groupe FSL (59,8) que dans le groupe contrôle (74).

Deux groupes ont été formés secondairement pour l'analyse des données : un groupe comportant les enfants dont l'âge était inférieur à la médiane de 8 ans et 2 mois (n=11) et un groupe comportant les enfants dont l'âge était supérieur ou égal à la médiane (n=12).

La moyenne des scores d'impact familial était plus élevée chez les enfants plus âgés (70,9) que chez les enfants jeunes (61,2). De même la qualité de vie était plus élevée chez les enfants plus vieux (76,1 *versus* 57,7 chez les plus jeunes) (tableau 3).

Parmi les familles utilisant le FSL, le score moyen d'impact familial était plus bas chez les enfants jeunes (57,7) que chez les enfants plus âgés (78,3), ainsi que le score moyen de qualité de vie (respectivement 49,2 et 75,8), reflet d'une qualité de vie plus basse et d'un fonctionnement familial plus altéré dans ce groupe de jeunes utilisateurs du FSL.

Au contraire, la qualité de vie et l'impact familial des enfants utilisant un système d'ASG traditionnel ne différaient pas en fonction de l'âge.

Tableau 2 : Moyennes des scores d'impact familial et de qualité de vie dans les groupes FSL et contrôle

échelle	paramètres	Population totale n=20	Groupe FSL n=10	Groupe contrôle n=10
PedsQL* Family Impact Module (moyenne scores)	physique	66,2	62,8	69,6
	émotionnel	55,5	59,5	51,5
	social	60,5	58,2	62,7
	cognitif	74,5	68	81
	communication	71,3	74,2	68,3
	inquiétude	56,3	62,5	50
	activités quotidiennes	72,5	67,5	77,5
	relation familiale	71	75,5	66,5
	total	66,1	65,9	66,2
QV > 10 ans : PedsQL* Diabetes Module (moyenne scores)	contrôle du diabète	67,9	69	67,4
	traitement	81	87	79
	inquiétude	88,1	91,5	86,8
	communication	61,4	50	66
	total	76	77	76
QV < 10 ans : questionnaires spécifique (moyenne scores)	total	62	55,5	72,4
QV tous âges (moyenne scores)	total	66,9	59,8	74

Tableau 3 : Moyennes des scores d'impact familial et de qualité de vie selon les groupes d'âge et sous-groupes FSL/contrôle

	âge de l'enfant < médiane (8 ans et 2 mois) n=10			âge de l'enfant ≥ médiane (8 ans et 2 mois) n=10		
	Population totale	Groupe FSL	Groupe contrôle	Population totale	Groupe FSL	Groupe contrôle
PedsQL* Family Impact Module (moyenne scores)	61,2	57,7	66,5	70,9	78,3	66
Qualité de vie (moyenne scores)	57,7	49,2	70,5	76,1	75,8	76,3

3.3/ Gestion du diabète

Le nombre moyen de glycémies mesurées par jour dans la population était de 9,5 (7,6 la journée et 1,9 la nuit). Elles étaient plus nombreuses dans le groupe FSL (12,9 dont 10,2 la journée) que dans le groupe contrôle (6,4 dont 5,2 la journée) (tableau 4). Le nombre moyen d'hypoglycémies mesurées par jour dans la population était de 0,71. Elles étaient plus nombreuses dans le groupe FSL que dans le groupe contrôle (1,22 *versus* 0,25). Le nombre moyen de bolus réalisés par la pompe était de 5,6 par jour dans la population (4,9 la journée et 0,7 la nuit). Ils étaient également plus nombreux dans le groupe FSL (6,2 dont 5,5 la journée) que dans le groupe contrôle (5 dont 4,4 la journée).

Les bolus étaient fractionnés pour 20,6% des repas en moyenne dans la population, principalement au dîner (27,7% des diners). Ils étaient fractionnés plus souvent dans le groupe FSL que dans le groupe contrôle (27,1% *versus* 14,6%). Dans le groupe contrôle, le repas où les bolus étaient fractionnés le plus souvent était aussi le dîner (25,6%), dans le groupe FSL il s'agissait du dîner et du petit-déjeuner (29,9% et 29,3%).

En moyenne, un ou plusieurs bolus post-prandiaux étaient réalisés dans 15,5% des repas avec une prédominance au dîner (39,5%). La même tendance était retrouvée dans les groupes FSL et contrôle avec des taux similaires.

Les données de gestion du diabète selon les groupes d'âge sont reportées dans le tableau 5. Il y avait plus de glycémies mesurées par jour chez les enfants jeunes (11,6 par jour en moyenne) que chez les enfants plus âgés (7,9 par jour en moyenne). Les jeunes utilisant le FSL réalisaient 15,5 glycémies par jour en moyenne. Le nombre moyen d'hypoglycémies mesurées était identique pour les deux tranches d'âges (0,71 par jour). Les bolus réalisés par jour étaient plus nombreux chez les jeunes enfants (6,5 en moyenne) que chez les plus âgés (4,9 en moyenne) et s'élevaient à 7,5 par jour en moyenne chez les jeunes utilisateurs du FSL.

Les bolus de repas étaient plus souvent fractionnés chez les enfants jeunes que chez les plus âgés (27,2% des repas *versus* 15,6%). Les enfants jeunes utilisant le FSL avaient reçu des bolus fractionnés pour 38,1% des repas en moyenne. De même, des bolus post-prandiaux correctifs étaient administrés plus souvent chez les enfants jeunes (19,4% des repas *versus* 12,6% chez les plus vieux.)

Tableau 4 : Données de gestion du diabète dans les groupes FSL et contrôle.

		Population totale n=21	Groupe FSL n=10	Groupe contrôle n=11
Nombre de glycémies mesurées (moyenne)	Par journée	7,6	10,2	5,2
	Par nuit	1,9	2,7	1,2
	Sur 24 heures	9,5	12,9	6,4
Nombre d'hypoglycémies mesurées (moyenne)	Par journée	0,53	0,88	0,21
	Par nuit	0,18	0,34	0,04
	Sur 24 heures	0,71	1,22	0,25
Nombre de bolus réalisés (moyenne)	Par journée	4,9	5,5	4,4
	Par nuit	0,7	0,7	0,6
	Sur 24 heures	5,6	6,2	5
Repas avec bolus fractionné (moyenne)	Petit-déjeuner	17,1%	29,3%	6,1%
	Déjeuner	20,1%	23,8%	16,8%
	Goûter	17,4%	25,6%	10%
	Diner	27,7%	29,9%	25,6%
	Total	20,6%	27,1%	14,6%
Repas avec bolus post prandial (moyenne)	Petit-déjeuner	6,3%	7,3%	5,3%
	Déjeuner	10,3%	11,5%	9,3%
	Goûter	5,8%	10,7%	1,3%
	Diner	39,5%	39,1%	40%
	Total	15,5%	17,2%	14%

Tableau 5 : Données de gestion du diabète selon les groupes d'âge et sous-groupes FSL/contrôle

	âge de l'enfant < médiane (8 ans et 2 mois)			âge de l'enfant ≥ médiane (8 ans et 2 mois)		
	Population totale n=12	Groupe FSL n=5	Groupe contrôle n=7	Population totale n=12	Groupe FSL n=5	Groupe contrôle n=7
Nombre moyen de glycémies mesurées par jour	11,6	15,5	8,2	7,9	11,5	5,3
Nombre moyen d'hypoglycémies mesurées par jour	0,71	0,88	0,5	0,71	1,56	0,11
Nombre moyen de bolus réalisés par jour	6,5	7,5	5,3	4,9	4,9	4,8
% de repas avec bolus fractionné	27,2%	38,1%	13,5%	15,6%	16,2%	15,2%
% de repas avec bolus post-prandial	19,4%	20,0%	15,6%	12,6%	11,9%	13,0%

4/ Discussion

4.1/ Qualité de vie et impact familial

Dans notre étude, nous avons étudié la qualité de vie des enfants diabétiques de type 1 traités par pompe ainsi que l'impact du diabète sur ces familles. En effet, le retentissement sur ces familles d'enfants diabétiques est important à prendre en compte. Jönsson et al. décrivent le bouleversement familial au moment du diagnostic de diabète [34] : les parents reçoivent beaucoup d'informations et de responsabilités, ils ont un sentiment d'isolement dans les soins. Toute la famille est concernée, les parents sont anxieux et il est difficile de garder une cohésion familiale. La maladie fait partie intégrante de la vie de famille, qui alterne entre un sentiment de confiance en cas d'équilibre glycémique et de la frustration et insécurité quand le diabète est déséquilibré.

4.1.1/ Qualité de vie

Nous avons voulu comparer la qualité de vie des enfants ainsi que l'impact du diabète sur la famille des enfants utilisant le FSL et ceux qui utilisent un lecteur glycémique traditionnel. Dans l'étude IMPACT menée sur des adultes diabétiques de type 1, le score total de satisfaction était amélioré dans le groupe FSL par rapport au groupe contrôle pratiquant l'ASG par prélèvement capillaire avec une différence moyenne de 6,1 [4,4 ; 7,7] ($p < 0,0001$). Concernant le score de qualité de vie (Diabetes Quality of Life), le score de satisfaction relatif au traitement était amélioré pour les patients du groupe FSL : différence moyenne de $-0,24 \pm 0,049$ ($p < 0,0001$), les autres dimensions du score (impact du traitement, inquiétude globale, inquiétude liée à la maladie, inquiétude sociale, impact du traitement) n'étaient pas significativement différentes entre les deux groupes [28].

Dans notre étude, pour les enfants les plus âgés les résultats concordent puisque le questionnaire PedsQL* Diabetes Module (remplis par les enfants de plus de 10 ans) rapporte un meilleur score à l'item « traitement » dans le groupe FSL (87) que dans le groupe contrôle (79).

D'après la Juvenile Diabetes Research Foundation qui a étudié la qualité de vie d'enfants (<18 ans) et adultes diabétiques de type 1, il n'y avait pas d'amélioration de la qualité de vie des enfants utilisant un système de surveillance glycémique continue en temps réel par rapport aux glycémies capillaires, que ce soit au moment de l'inclusion dans l'étude (scores respectifs 82,2 et 81,6) et 26 semaines après (81,7 et 82,6)($p=0,28$) [35].

Ces données suggèrent donc que l'ASG continue, notamment avec le FSL, ne permet pas d'améliorer la qualité de vie des enfants diabétiques. Notre étude corrobore ces données puisque nos scores de qualité de vie étaient même plus bas avec le FSL qu'avec l'ASG traditionnelle.

Concernant l'impact familial, il n'y avait pas de différence entre les 2 groupes.

4.1.2/ Impact familial

Dans l'étude de Jönsson et al. menée sur 69 enfants diabétiques âgés de 3 à 15 ans, le PedsQL* Family Impact Module a été mesuré chez les mères et les pères au moment du diagnostic et un an après : le score moyen était de 65,5 au diagnostic (61,3 chez les mères et 69,7 chez les pères) et 73,2 à un an (70,1 chez les mères et 76,4 chez les pères). Dans notre étude, le score moyen était de 66,1 ce qui est proche du score trouvé au diagnostic où la qualité de vie semble la plus altérée. Or nous l'avons mesuré chez des familles d'enfants diabétiques depuis plus d'un an (sauf un enfant dont le diagnostic datait de 6 mois).

Pour être plus pertinent et précis dans l'interprétation de nos résultats, nous avons divisé les enfants en fonction de leur âge en 2 groupes égaux selon l'âge médian mesuré. Cela nous a permis de mettre en évidence que les jeunes enfants avaient un score de qualité de vie et d'impact familial plus bas que les adolescents et pré-adolescents (plus de 8 ans et 2 mois). C'est la même tendance que décrivent Jönsson et al : les enfants les plus jeunes de leur étude (5 à 7 ans) aussi bien que leurs parents rapportaient une inquiétude plus importante que les enfants âgés de 8 à 18 ans [34].

En intégrant la notion d'âge, parmi les utilisateurs du FSL, les enfants en bas âge avaient une qualité de vie nettement plus altérée et un retentissement familial important par rapport aux enfants plus âgés. Pour ces jeunes enfants, la qualité de vie était même meilleure avec un système d'ASG traditionnel. Les enfants diabétiques en bas âge sont dépendants de l'adulte pour le contrôle du diabète, c'est pourquoi le retentissement familial est plus important dans cette population.

Concernant le choix des échelles, dans notre travail nous avons choisi d'utiliser l'échelle PedsQL* Diabetes Module chez les enfants de plus de 10 ans, qui ont rempli eux-mêmes le formulaire, et de mettre en place un questionnaire simple pour les plus jeunes, à remplir par les parents, reprenant les points du PedsQL* Diabetes Module.

L'échelle PedsQL* Diabetes Module est validée en France chez les enfants de plus de 8 ans. Elle a été utilisée par la Juvenile Diabetes Research Foundation pour tous les enfants de moins de 18 ans [35] et par Jönsson et al. pour tous les enfants âgés de plus de 5 ans, pour ceux âgés de moins de 5 ans les parents ont rempli le questionnaire selon leur propre estimation [34]. Notre démarche est équivalente puisque notre questionnaire adapté aux enfants reprend des items du PedsQL* Diabetes Module.

Dans notre étude, le mode de recueil de données a donc été réalisé différemment selon l'âge des enfants. Pour l'analyse des données, secondairement, nous avons fixé la limite d'âge à 8 ans et 2 mois (médiane de la population). Par conséquent, pour le groupe des enfants âgés de plus de 8 ans et 2 mois le recueil de données n'a pas été réalisé de façon uniforme et résulte de 2 scores différents, ce qui est un biais dans notre étude.

4.2/ Gestion du diabète

4.2.1/ Autosurveillance glycémique

Dans notre étude menée chez 23 enfants diabétiques de type 1 traités par pompe, le nombre de glycémies mesurées par jour était de 9,5 en moyenne. Selon les recommandations de l'ISPAD [10], la fréquence recommandée est d'au moins quatre à six glycémies par jour. Notre taux était largement supérieur au minimum recommandé ce qui témoigne d'une bonne implication

des enfants et de leur famille dans notre population. Les études montrent que la réussite de l'insulinothérapie intensifiée par pompe est étroitement liée au nombre de mesures quotidiennes [10,19].

Notre taux était doublé chez les enfants utilisant le FSL (12,9) par rapport aux utilisateurs d'un système traditionnel d'ASG (6,4). Ce résultat reflète bien la facilité de réaliser une mesure de glycémie avec le système FSL. Les familles qui l'utilisent décrivent lors des séances d'éducation thérapeutique un système plus rapide et plus pratique, moins contraignant, qui ne nécessite pas de lavage des mains ni de piqure au doigt, plus discret. Nous avons pu vérifier qu'une surveillance rapprochée permet un meilleur équilibre glycémique puisque dans notre groupe FSL, l'HbA1c était inférieure à celle des patients réalisant moins de glycémies par jour dans le groupe contrôle (7,2% et 8%).

Chez les enfants en bas âge il a été réalisé plus de mesures que chez les plus âgés, notamment ceux utilisant le FSL. Ziegler et al. ont fourni la même conclusion après avoir étudié un groupe de plus de 26 000 enfants et adolescents ayant un diabète de type 1 [24]. En moyenne, le nombre de glycémies réalisées par jour était de 4,7, il était plus élevé chez les enfants âgés de moins de 6 ans (6 par jour). Dans cette population d'enfant, la gestion du diabète est majoritairement menée par les adultes, parents ou autre intervenant lors des temps scolaires. La multiplicité des contrôles est nécessaire dans cette population d'enfants en bas âge car ils présentent à la fois une moins bonne connaissance des signes d'alerte, un défaut de perception de ces symptômes, ainsi qu'une difficulté à les communiquer à leur entourage [36]. L'ASG systématique est souvent le seul moyen de les détecter pour les adultes en charge de l'enfant. Le diabète à cet âge est très souvent instable avec des excursions glycémiques importantes et difficiles à anticiper, nécessitant des mesures fréquentes, y compris nocturnes, pour dépister des hypoglycémies souvent asymptomatiques et mieux adapter les doses d'insuline ou le schéma thérapeutique [20].

Chez l'adolescent au contraire, les contraintes du traitement sont souvent mal acceptées. L'observance au traitement diminue fréquemment, avec en premier lieu l'abandon de l'ASG (réalisation des glycémies, tenue du carnet) qui peut être vécue comme une source de jugement par l'adulte sur lui, ou comme un rappel permanent de la réalité de sa pathologie [37]. L'éducation thérapeutique, en particulier en groupe et l'accompagnement de l'adolescent, ainsi que de son entourage, prennent alors toute leur place pour l'aider à s'ajuster à sa maladie et son traitement.

4.2.2/ Insulinothérapie

Concernant le nombre de bolus réalisés par jour, les comportements étaient les mêmes : plus fréquents chez les utilisateurs du FSL et chez les enfants jeunes. Nous pouvons rapprocher ces observations en supposant que les familles qui réalisent plus de contrôles glycémiques font plus d'adaptations de doses par la suite. Selon Ziegler et al, le traitement par pompe à insuline par rapport aux injections facilite la réalisation des bolus donc les enfants vont avoir tendance à ajuster leur dose d'insuline au plus près avec chaque glycémie [24]. Par extension, les utilisateurs du FSL vont avoir tendance à réaliser plus de mesures de glycémie et donc adapter le traitement en réalisant des petits bolus correctifs à la moindre variation du taux.

De plus, les bolus étaient plus souvent administrés de manière fractionnée lors des repas avec le FSL que dans le groupe contrôle, principalement chez l'enfant en bas âge utilisant le FSL, et principalement au petit déjeuner. Ces résultats attestent le comportement des parents qui adaptent la dose d'insuline du repas à ce que l'enfant mange. En effet, comme décrit Fuld, avec la pompe un bolus est réalisé en début de repas et un autre à la fin en fonction des aliments ingérés, car l'appétit des enfants est variable, surtout les enfants en bas âge et souvent au réveil. La pompe permet cette administration répétée facilement, sans réaliser de multiples injections et la combinaison avec un système d'ASG continue majeure ce comportement.

Nous avons choisi de définir ces bolus de repas fractionnés par une période inférieure à 2 heures, pour ne pas les confondre avec les bolus correctifs post-prandiaux. Ceux-ci sont également plus fréquents chez les enfants jeunes. Ces adaptations après les repas sont la réponse à une hyperglycémie par inadéquation entre la dose d'insuline administrée et les glucides ingérés au repas. Ces bolus peuvent être responsables d'hypoglycémies secondaires et donc de variations importantes de glycémies, délétères pour l'équilibre métabolique.

4.3/ Lien entre gestion du diabète et qualité de vie / impact familial

L'ensemble de ces résultats fait ressortir une différence de comportement selon l'âge de l'enfant et le système d'ASG utilisé : Pour les enfants en bas âge, chez qui la gestion du diabète serait majoritairement réalisée par l'adulte, la surveillance est rapprochée avec de nombreux contrôles glycémiques d'autant plus qu'ils utilisent le FSL. En réponse, ils reçoivent beaucoup de bolus dans la journée, y compris des bolus correctifs post-prandiaux et des bolus fractionnés lors des repas. Leur qualité de vie est cependant moins bonne avec un retentissement familial délétère. C'est pour ces jeunes enfants que la qualité de vie est meilleure avec une ASG traditionnelle qu'avec le FSL.

Plusieurs études ont mis en évidence le lien entre un équilibre métabolique optimal et une meilleure qualité de vie (étude multicentrique Hvidøre en 1998) ou entre le contrôle métabolique et un soutien familial important [5]. L'étude transversale multicentrique française PEDIAB a montré que la cohésion familiale et l'adaptabilité des familles sont fortement corrélées à l'adhésion au traitement du diabète.

Bien qu'ils soient réalisés sur un petit échantillon sans test statistique, nos résultats ont tendance à mettre en évidence qu'une surveillance du diabète très rapprochée serait délétère sur la qualité de vie des enfants et le fonctionnement familial. Cette observation soulève une problématique puisque la qualité de vie et l'équilibre familial sont liés à l'équilibre métabolique et pour l'atteindre, la surveillance glycémique est nécessaire.

En effet, selon Ziegler et al, pour chaque glycémie quotidienne ajoutée, une diminution du taux d'HbA1c de 0,20 % était associée, voire 0,27% quand l'enfant était traité avec une pompe : l'ASG permet de contrôler le diabète de façon adéquate puisque la glycémie en temps réel est un moyen d'ajuster la dose d'insuline lorsque l'anticipation et l'adaptation du traitement à la situation (repas, exercice physique) n'ont pas suffi pour atteindre la zone thérapeutique [24]. Ceci était valable pour un nombre de contrôles glycémiques allant de 2 à 5 par jour. Cependant au delà de 5 glycémies mesurées par jour, l'HbA1c n'était plus améliorée et on observait même une réascension de celle-ci : C'est le reflet de la disparition de l'attitude anticipatoire, avec une moindre efficacité sur le contrôle métabolique de la correction des hyperglycémies que l'anticipation de celles-ci. La correction des hyperglycémies au fur et à mesure est possible grâce à la pompe ; on peut imaginer par extension que le FSL amplifie ce phénomène par la facilité des mesures de glycémie.

C'est ce comportement qui explique que nous ayons identifié une qualité de vie et un retentissement familial altérés chez les jeunes utilisateurs du FSL dont les parents gèrent le diabète et qui réalisent de multiples contrôles glycémiques et adaptations par la pompe à insuline. Le temps passé à la gestion du diabète est majoré ainsi que le stress parental, au détriment de la famille. Il serait intéressant de cibler cette population d'enfants en bas âge utilisant le FSL, pour préciser nos observations.

Grâce aux nouveaux outils en diabétologie, d'abord la pompe puis les systèmes d'ASG continue, la gestion du diabète devient plus aisée. D'une part, il y a moins de contraintes, moins de manipulations, plus de discrétion, d'autre part la technique permet plus de précision, plus de rapidité. Ces outils doivent permettre d'améliorer non seulement l'équilibre métabolique mais aussi la qualité de vie. Ce n'est pas ce que l'on constate en particulier chez les jeunes enfants. Les soignants doivent rester vigilants quant aux modalités d'utilisation de ces outils et adapter leurs messages délivrés en particulier lors de l'éducation initiale.

De ce fait, l'éducation thérapeutique, l'accompagnement et le suivi de ces familles sont importants dans la prise en charge globale et multidisciplinaire de l'enfant diabétique.

Une prochaine étape dans la prise en charge des patients diabétique sera de connecter le lecteur glycémique continu et la pompe à insuline et d'analyser les données. Ce concept de « pancréas artificiel » est en cours d'étude, déjà commercialisé aux Etats Unis. Il faudra attendre plusieurs années d'utilisation pour étudier la qualité de vie de ses utilisateurs.

5/ Conclusion

Le FSL est un outil d'ASG continue qui doit pouvoir apporter un bénéfice pour la gestion du diabète de type 1 de l'enfant puisqu'il facilite la réalisation des glycémies. Couplé à la pompe à insuline, il permet une adaptation du traitement en temps réel et un contrôle métabolique optimal. Cependant, le comportement des enfants et de leur famille vis à vis de la gestion du diabète ne doit pas changer avec ces technologies innovantes. Un nouveau comportement apparaît chez les jeunes enfants dont le diabète est géré par les adultes au quotidien, des adaptations de dose d'insuline sont réalisées à chaque variation de glycémie. Ce comportement a des répercussions néfastes sur la qualité de vie des enfants et le fonctionnement familial, alors que ceux-ci sont améliorés lors d'une utilisation adaptée du FSL.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Atkinson MA, Eisenbarth GS, Michels AW. Type 1 diabetes. *Lancet*. 2014;383(9911):69-82.
- [2] Philips J-C, Radermecker R. Le diabète de type 1: de la prédisposition génétique à un contexte environnemental hypothétique. *Revue médicale de Liège*. 2012;67(5-6).
- [3] Inserm. Diabète de type 1. 2014. <https://www.inserm.fr/index.php/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/diabete-de-type-1-did> (consulté le 18/08/2017)
- [4] InVS. Diabète de l'enfant et de l'adolescent, données épidémiologiques. 2012. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Diabete-de-l-enfant-et-de-l-adolescent> (consulté le 18/08/2017)
- [5] Lévy-Marchal C, Fagot Campagna A, Madeleine D. Surveillance épidémiologique du diabète de l'enfant. Institut de Veille Sanitaire;2007.
- [6] Romon I, Auleley GR, Weill A, et al. L'incidence des admissions en affection de longue durée pour diabète chez l'enfant en France, de 2003 à 2005. *Bull épidémiologique Hebdomadaire* 2007.
- [7] Barat P, Valade A, Brosselin P, et al. The growing incidence of type 1 diabetes in children: the 17-year French experience in Aquitaine. *Diabetes Metab*. 2008;34(6):601–5.
- [8] Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med*. 1998;15(7):539–53.
- [9] Usher-Smith JA, Thompson M, Ercole A, Walter FM. Variation between countries in the frequency of diabetic ketoacidosis at first presentation of type 1 diabetes in children: A systematic review. *Diabetologia* 2012;55(11):2878-94.
- [10] Rewers MJ, Pillay K, de Beaufort C, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2014 Sep;15 Suppl 20:102–14.

- [11] Hanaire-Broutin H. Insulinothérapie et autosurveillance glycémique : schéma thérapeutique et recommandations. *Diabetes & Metabolism*. 2003;29(2, Part 2):2S21–2S25.
- [12] Arrêté du 10 novembre 2000 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile. *JORF* n°268 Nov 2000 p. 18410–1.
- [13] Arrêté du 6 août 2001 relatif aux titres Ier, II, III et IV de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Oct 2001 p. 15498.
- [14] Sulmont V, Lassmann-Vague V, Guerci B, et al. Access of children and adolescents with type 1 diabetes to insulin pump therapy has greatly increased in France since 2001. *Diabetes Metab*. 2011;37(1):59–63.
- [15] Robert J-J, Keller M, Attia R, et al. O08 HbA1c, schémas thérapeutiques, connaissances et qualité de vie chez les enfants et les adolescents ayant un diabète de type 1. *Diabetes & Metabolism*. 2015;41:A3.
- [16] Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007;30(6):1653–62.
- [17] Fuld K, Conrad B, Buckingham B, et al. Insulin pumps in young children. *Diabetes Technol Ther*. 2010;12 Suppl 1:S67–71.
- [18] Sullivan-Bolyai S, Knafl K, Tamborlane W, et al. Parents' reflections on managing their children's diabetes with insulin pumps. *J Nurs Scholarsh*. 2004;36(4):316–23.
- [19] Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Nathan DM, Genuth S, et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
- [20] Guilmin-Crépon S, Tubiana-Rufi N. L'autosurveillance glycémique chez l'enfant et l'adolescent diabétique de type 1. *Médecine des Maladies Métaboliques*. 2010;4(Supplement 1):S12–9.

- [21] Hanaire H. Autosurveillance glycémique et insulinothérapie intensifiée dans le diabète de type 1. *Médecine des Maladies Métaboliques*. 2010;4:S7–11.
- [22] Beregszàsi M, Tubiana-Rufi N, Benali K, et al. Nocturnal hypoglycemia in children and adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: prevalence and risk factors. *J Pediatr*. 1997;131(1 Pt 1):27–33.
- [23] Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. *J Pediatr*. 1994;125(2):177–88.
- [24] Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, et al. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2011;12(1):11–7.
- [25] Choleau C, Reach G. Mesure en continu de la glycémie : différents sites, différentes ambitions. *Diabetes & Metabolism*. 2003;29(2, Part 2):2S15–2S20.
- [26] FreeStyle Libre, système flash d'autosurveillance du glucose. Abbott. <http://www.abbottdiabetestore.fr/#> (consulté le 18/08/2017)
- [27] Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. *JORF* n°0106 texte n° 74; 2017
- [28] Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. Avis de la CNEDiMTS. 12 juillet 2016. HAS. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_\(5113\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_(5113)_avis.pdf) (consulté le 22/08/2017)
- [29] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Beck RW, Hirsch IB, et al. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32(8):1378–83.
- [30] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359(14):1464–76.

- [31] Telo GH, Volkening LK, Butler DA, et al. Salient characteristics of youth with type 1 diabetes initiating continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(6):373–8.
- [32] Varni JW, Sherman SA, Burwinkle TM, et al. The PedsQL™ Family Impact Module: Preliminary reliability and validity. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:55.
- [33] Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR, et al. The PedsQL™ in Type 1 and Type 2 Diabetes: Reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Generic Core Scales and Type 1 Diabetes Module. *Diabetes Care*. 2003;26(3):631–7.
- [34] Jönsson L, Lundqvist P, Tiberg I, et al. Type 1 diabetes - impact on children and parents at diagnosis and 1 year subsequent to the child's diagnosis. *Scand J Caring Sci*. 2015;29(1):126–35.
- [35] Group JDRFCGMS. Quality-of-Life Measures in Children and Adults With Type 1 Diabetes: Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring randomized trial. *Diabetes Care*. 2010;33(10):2175–7.
- [36] Tubiana-Rufi N, Czernichow P. Special Problems and Management of the Child Less Than 5 Years of Age. In: Mark A, Sperling, editors. *Type 1 Diabetes*. Humana Press, Totowa, NJ; 2003.p.279–92.
- [37] Castro D. Psychological aspects of treatment compliance in the insulin- dependent diabetic child. *Ann Pediatr (Paris)*.1991;38(7):455–8.

ANNEXES

Annexe 1 : PedsQL* Family Impact Module

Questionnaire qualité de vie PedsQL MODULE IMPACT FAMILY

Les familles ont quelquefois des inquiétudes ou des difficultés en raison de la santé de leurs enfants. Vous trouverez ci-dessous une liste de choses qui peuvent représenter un problème pour vous. Veuillez indiquer si ces choses ont été un problème pour vous au cours du dernier mois, en cochant :

si ce n'est jamais un problème

si ce n'est presque jamais un problème

si c'est parfois un problème

si c'est souvent un problème

si c'est presque toujours un problème

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.

Si vous ne comprenez pas une question, n'hésitez pas à demander de l'aide.

Au cours du **dernier mois**, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour **vous** ?

	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Je me sens fatigué(e) le matin au réveil.					
2. Je me sens fatigué(e) pendant la journée.					
3. Je me sens trop fatigué(e) pour faire les choses que j'aime faire.					
4. J'ai mal à la tête.					
5. Je me sens physiquement faible.					
6. J'ai l'estomac noué.					
7. Je me sens anxieux(se).					
8. Je me sens triste.					
9. Je me sens en colère ou énervé(e).					
10. Je me sens frustré(e).					
11. Je me sens impuissant(e) ou désespéré(e).					
12. Je me sens isolé(e).					
13. J'ai du mal à trouver du soutien.					
14. C'est dur de trouver du temps pour mener des activités avec d'autres personnes.					
15. Je n'ai pas assez d'énergie pour mener des activités avec d'autres personnes.					
16. J'ai du mal à rester concentré(e).					

17. J'ai du mal à me souvenir ce qu'on me dit.					
18. J'ai du mal à retenir les choses que je viens d'entendre.					
19. J'ai du mal à réfléchir vite.					
20. J'ai du mal à me souvenir ce à quoi j'étais en train de penser.					
21. J'ai l'impression que les autres ne comprennent pas ma situation familiale.					
22. J'ai du mal à parler de la santé de mon enfant avec les autres.					
23. J'ai du mal à dire aux médecins et aux infirmières comment je me sens.					

Au cours **du dernier mois**, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour vous.

24. Je m'inquiète de savoir si le traitement médical de mon enfant agit ou non.					
25. Je m'inquiète des effets secondaires des médicaments/du traitement médical de mon enfant.					
26. Je m'inquiète de savoir comment les autres vont réagir par rapport à l'état de santé de mon enfant.					
27. Je m'inquiète de savoir combien la maladie de mon enfant affecte les autres membres de la famille.					
28. Je m'inquiète pour l'avenir de mon enfant.					

Voici une liste de choses qui peuvent représenter un problème pour votre famille. Veuillez indiquer si ces choses ont été un problème pour votre famille au cours du **dernier mois**.

Au cours du dernier mois, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour **votre famille** ?

29. Les activités familiales nécessitent plus de temps et d'efforts.					
30. Il est difficile de trouver du temps pour finir les tâches ménagères.					
31. La fatigue nous empêche de finir les tâches ménagères.					
32. Il y a un manque de communication entre les membres de la famille.					

33. Il y a des conflits entre les membres de la famille.					
34. Il est difficile de prendre des décisions ensemble en tant que famille.					
35. Il est difficile de résoudre les problèmes familiaux ensemble.					
36. Il y a du stress et des tensions entre les membres de la famille.					

Annexe 2 : PedsQL* Diabetes Module

Questionnaire de qualité de vie destiné aux enfants/adolescents de 10 ans à 18 ans.

(PedsQL 3.0)

Les enfants et adolescents atteints de diabète ont parfois des problèmes qui leur sont propres.

Dis-moi pour chacune des choses suivantes si cela a été **un problème** pour toi au cours du **MOIS dernier** en cochant :

si ce n'est **jamais** un problème

si ce n'est **presque jamais** un problème

si c'est **parfois** un problème

si c'est **souvent** un problème

si c'est **presque toujours** un problème

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.

Si tu ne comprends pas une question, n'hésite pas à demander de l'aide.

Au cours du **MOIS** dernier, les choses suivantes ont-elles été un **problème** pour toi.

	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai faim					
2. J'ai soif					
3. Je dois aller aux toilettes trop souvent					
4. J'ai mal au ventre					
5. J'ai mal à la tête					
6. Je me sens en « hypo » (hypoglycémie)					
7. Je me sens fatigué					
8. J'ai des tremblements					
9. Je transpire					
10. J'ai du mal à dormir					
11. Je m'énervais facilement					
12. J'ai mal quand je me pique le doigt ou qu'on me pique le doigt et au moment des injections d'insuline					
13. Je suis gêné d'avoir du diabète					
14. Avec mes parents nous nous disputons à cause du traitement de mon diabète					
15. J'ai des difficultés à respecter le traitement de mon diabète					

Que tu fasses les choses **seul ou avec l'aide de tes parents**, peux-tu nous dire à quel point cela a été difficile pour toi au cours **du MOIS** dernier ?

	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
16. J'ai des difficultés avec les tests de glycémie.					
17. J'ai des difficultés avec les injections d'insuline.					
18. J'ai des difficultés à faire de l'exercice					
19. J'ai des difficultés à compter les glucides ou les équivalents glucidiques					
20. J'ai des difficultés à porter une carte de diabétique					
21. J'ai des difficultés à avoir des sucreries (sucres rapides) sur moi					
22. J'ai des difficultés à manger quelque chose de léger entre les repas					
23. Je m'inquiète des « hypo » (hypoglycémie)					
24. Je m'inquiète car je me demande si les traitements médicaux marchent					
25. Je m'inquiète des complications futures du diabète					

Au cours du **MOIS dernier**, les choses suivantes ont-elles été un **problème** pour toi ?

	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
26. J'ai des difficultés à dire comment je me sens aux docteurs et aux infirmières					
27. J'ai des difficultés à poser des questions aux docteurs et aux infirmières					
28. J'ai des difficultés à expliquer ma maladie aux autres					

Annexe 3 : Questionnaire qualité de vie destiné aux enfants de moins de 10 ans

Questionnaire qualité de vie, destiné aux enfants de moins de 10 ans.

A remplir par les parents.

Au cours du **dernier mois**, les choses suivantes ont-elles été un problème pour **vous ou votre enfant** :

	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Presque toujours
1- Le diabète nous empêche de faire toutes les activités que nous voudrions					
2- Le diabète nous empêche de voir toutes les personnes que nous voudrions					
3- Nous pensons que le diabète est une contrainte au quotidien					
4- Nous sommes gênés avec le diabète					
5- Nous nous disputons à cause du diabète					
6- Le diabète pose des problèmes à l'école					
7- Nous regrettons que les systèmes d'injection et de suivi glycémique ne soient pas plus discrets					
8- Nous avons peur des hypoglycémies					
9- Mon enfant a du mal à dormir					
10- J'ai du mal à dormir					
11- Les tests de glycémie nous semblent difficiles à réaliser.					

RESUME

Introduction

La prévalence et l'incidence du diabète de type 1 ne cessent d'augmenter, chez l'adulte jeune et l'enfant à un âge de plus en plus précoce. Du fait de la prise en charge contraignante au quotidien, l'organisation familiale est souvent perturbée et de façon d'autant plus importante que l'enfant est jeune. Le « FreeStyle Libre » (FSL) est le premier dispositif d'autosurveillance glycémique continue remboursé en France depuis le 1^{er} juin 2017, son utilisation augmente en pédiatrie. L'objectif de l'étude était de décrire le changement de comportement des familles d'enfants diabétiques de type 1 traités par pompe utilisant le système d'autosurveillance glycémique continue FSL en les comparant à ceux utilisant un système d'autosurveillance glycémique traditionnel, au CHU de Poitiers.

Matériel et méthodes

Nous avons mené au CHU de Poitiers une étude pilote avec un recueil de données rétrospectif et prospectif et une analyse descriptive. Les enfants diabétiques de type 1 traités par pompe ont été inclus, un groupe utilisant le FSL depuis au moins 3 mois et un groupe contrôle réalisant des glycémies capillaires. Des données relatives à la gestion du diabète ont été récupérées et les familles ont rempli des questionnaires relatifs à la qualité de vie de l'enfant et à l'impact familial (Peds*QL Family Impact Module, PedsQL* Diabetes Module et questionnaire spécifique).

Résultats

Vingt trois enfants ont été inclus, 11 dans le groupe FSL et 12 dans le groupe contrôle. La qualité de vie était plus altérée chez les utilisateurs du FSL que dans le groupe contrôle (score 59,8 *versus* 74) et d'autant plus que l'enfant était jeune : 49,2 chez les jeunes utilisateurs du FSL (score d'impact familial : 57,7). Les enfants du groupe FSL réalisaient deux fois plus de glycémies quotidiennes (12,9) que le groupe contrôle (6,4), plus de bolus par jour (5,5 *versus* 4,4) et le pourcentage de repas où le bolus était fractionné était plus élevé (27,1% des repas *versus* 14,6% dans le groupe contrôle). Le groupe d'enfants en bas âge utilisant le FSL réalisaient encore plus de glycémies quotidiennes (15,5), de bolus (7,5 par jour) et plus de bolus fractionnés aux repas (38,1% des repas).

Discussion

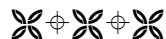
La gestion du diabète chez les jeunes enfants est réalisée par leurs parents, cela nécessite une implication de leur part et le retentissement familial est d'autant majoré que la surveillance glycémique est rapprochée. La facilité d'utilisation du FSL permet de multiplier ces contrôles glycémiques avec une tendance à ajuster les doses d'insuline à la moindre variation de glycémie, avec parfois un effet pervers sur l'équilibre métabolique et au dépens de la qualité de vie et du fonctionnement familial.

SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



RESUME

Introduction

La prévalence et l'incidence du diabète de type 1 ne cessent d'augmenter, chez l'adulte jeune et l'enfant à un âge de plus en plus précoce. Du fait de la prise en charge contraignante au quotidien, l'organisation familiale est souvent perturbée et de façon d'autant plus importante que l'enfant est jeune. Le « FreeStyle Libre » (FSL) est le premier dispositif d'autosurveillance glycémique continue remboursé en France depuis le 1^{er} juin 2017, son utilisation augmente en pédiatrie. L'objectif de l'étude était de décrire le changement de comportement des familles d'enfants diabétiques de type 1 traités par pompe utilisant le système d'autosurveillance glycémique continue FSL en les comparant à ceux utilisant un système d'autosurveillance glycémique traditionnel, au CHU de Poitiers.

Matériel et méthodes

Nous avons mené au CHU de Poitiers une étude pilote avec un recueil de données rétrospectif et prospectif et une analyse descriptive. Les enfants diabétiques de type 1 traités par pompe ont été inclus, un groupe utilisant le FSL depuis au moins 3 mois et un groupe contrôle réalisant des glycémies capillaires. Des données relatives à la gestion du diabète ont été récupérées et les familles ont rempli des questionnaires relatifs à la qualité de vie de l'enfant et à l'impact familial (Peds*QL Family Impact Module, PedsQL* Diabetes Module et questionnaire spécifique).

Résultats

Vingt trois enfants ont été inclus, 11 dans le groupe FSL et 12 dans le groupe contrôle. La qualité de vie était plus altérée chez les utilisateurs du FSL que dans le groupe contrôle (score 59,8 *versus* 74) et d'autant plus que l'enfant était jeune : 49,2 chez les jeunes utilisateurs du FSL (score d'impact familial : 57,7). Les enfants du groupe FSL réalisaient deux fois plus de glycémies quotidiennes (12,9) que le groupe contrôle (6,4), plus de bolus par jour (5,5 *versus* 4,4) et le pourcentage de repas où le bolus était fractionné était plus élevé (27,1% des repas *versus* 14,6% dans le groupe contrôle). Le groupe d'enfants en bas âge utilisant le FSL réalisaient encore plus de glycémies quotidiennes (15,5), de bolus (7,5 par jour) et plus de bolus fractionnés aux repas (38,1% des repas).

Discussion

La gestion du diabète chez les jeunes enfants est réalisée par leurs parents, cela nécessite une implication de leur part et le retentissement familial est d'autant majoré que la surveillance glycémique est rapprochée. La facilité d'utilisation du FSL permet de multiplier ces contrôles glycémiques avec une tendance à ajuster les doses d'insuline à la moindre variation de glycémie, avec parfois un effet pervers sur l'équilibre métabolique et au dépens de la qualité de vie et du fonctionnement familial.