

# Médecine des **maladies** **Métaboliques**

Société  
francophone  
f du  
diabète

alfediam

Diabète • Lipides • Obésité • Risques cardio-métaboliques • Nutrition

## Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français

*Practical implementation, education and interpretation guidelines  
for Continuous Glucose Monitoring: a French position statement*

Société  
francophone  
f du  
diabète



## Déclaration d'intérêts

- H. Hanaire déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Medtronic, Roche.
- C. Atlan déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott et Medtronic.
- P.-Y. Benhamou déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Dexcom, Insulet, Medtronic, Roche.
- E. Bismuth déclare n'avoir aucun lien d'intérêts avec cette publication.
- E. Bonnemaïson déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Medtronic.
- S. Borot déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Medtronic, Roche.
- B. Catargi déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Abbott.
- G. Charpentier déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Dexcom, Medtronic.
- A. Farret déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- N. Filhol déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Roche.
- S. Franc déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Animas / Jonhson & Johnson, Roche.
- D. Gouet déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Abbott.
- B. Guerci déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Dexcom, Medtronic, Roche.
- I. Guilhem déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- C. Guillot déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Dexcom.
- N. Jeandidier déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- M. Joubert déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Medtronic.
- V. Melki déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- E. Merlen déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- A. Penfornis déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Medtronic.
- S. Picard déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Medtronic.
- E. Renard déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Dexcom, Insulet, Medtronic, Roche, Ypsomed, Cellnovo.
- Y. Reznik déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Medtronic.
- J.-P. Riveline déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Animas / Jonhson & Johnson, Dexcom, Medtronic.
- S. Rudoni déclare n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cette publication.
- P. Schaepelynck déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Roche.
- A. Sola-Gazagnes déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Medtronic.
- N. Tubiana déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part des Laboratoires Abbott, Insulet, Medtronic.
- O. Verier-Mine déclare avoir perçu des honoraires ou financements pour participation à des congrès, actions de formation, participation à des groupes d'experts, de la part du Laboratoire Abbott.





Revue éditée par Elsevier Masson SAS  
SAS au capital social de 47 275 384 €  
Siège social : 65, rue Camille-Desmoulins,  
92130 Issy-les-Moulineaux  
Tél. : 01 71 16 55 00

**Président et directeur de la publication**  
Daniel Rodriguez

**Secrétariat de rédaction**  
Laurena Behar  
Tél. : 06 20 60 12 05  
mmlbhar@gmail.com

**Directeur du Département Pharma Solutions**  
Marie-Pierre Cancel  
Tél. : 01 71 16 51 09  
m.cancel@elsevier.com

**Publicité**  
Jean-Marie Pinson  
Tél. : 01 71 16 53 10  
j.pinson@elsevier.com

**Partenariats**  
Noëlle Croisat  
Tél. : 01 71 16 51 10  
n.croisat@elsevier.com

**Abonnements :**  
Tél. : 01 71 16 55 99 - Fax : 01 71 16 55 77  
Contact : [www.em-consulte.com/infos](http://www.em-consulte.com/infos)  
**Tarifs 2017 (8 numéros) :**  
Institutions (France) : 208 €  
Particuliers (France) : 146 €  
Prix de vente au numéro : 29 €

L'abonnement à la revue permet un accès gratuit à la version en ligne de la revue sur [www.em-consulte.com/revue/mmm](http://www.em-consulte.com/revue/mmm)

Les abonnements sont mis en service dans un délai maximum de 4 semaines après réception de la commande et du règlement. Ils partent du premier numéro de l'année en cours. Les réclamations pour les numéros non reçus doivent parvenir dans un délai minimum de six mois. Les numéros et volumes antérieurs (jusqu'à épuisement du stock) peuvent être commandés à la même adresse. La revue Médecine des maladies Métaboliques est éditée par Elsevier Masson SAS, société par actions simplifiées à associé unique, au capital social de 47 275 384 euros.  
RCS Nanterre 542 037 031.  
Actionnaire unique : Elsevier Holding France

© 2017. Elsevier Masson SAS  
Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous les procédés réservés pour tous les pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent numéro, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective, et d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées (art. L. 122-4, L. 122-5 et L. 335-2 du Code de la Propriété Intellectuelle). Des photocopies payantes peuvent être réalisées avec l'accord de l'éditeur.

S'adresser au Centre Français du Droit de Copie,  
20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris.  
Tél. : (33) 01 44 07 47 70 - Fax : (33) 01 46 34 67 19

Publication périodique trimestrielle  
Commission paritaire : 0719 T 89020  
Dépôt légal à date de parution  
Photocomposition réalisée par :  
Nord Compo, Villeneuve-d'Ascq  
Imprimé par : Imprimeries de Champagne, Langres

**Diabète • Lipides • Obésité • Risques cardio-métaboliques • Nutrition**

**Directeur de la rédaction**  
Serge Halimi (Grenoble)

**Rédacteurs en chef**  
André Grimaldi (Paris)  
Fabrizio Andreelli (Paris)  
Jean-Louis Schlienger (Strasbourg)  
Bruno Vergès (Dijon)  
Caroline Martineau (Toulouse)  
Mohamed Belhadj (Oran, Algérie)  
Jean-Michel Lecerf (Lille)

**Comité de rédaction**  
**Nutrition**

Serge Hercberg (Bobigny)  
Rémi Rabasa-Lhoret (Montréal)  
Vincent Rigalleau (Bordeaux)

**Obésité**  
Antoine Avignon (Montpellier)  
Sébastien Czernichow (Bobigny)  
Jocelyne Raison (Ris-Orangis)

**Diabète**  
Pierre-Yves Benhamou (Grenoble)  
Guillaume Charpentier (Corbeil)  
Jean-François Gautier (Paris)  
Bruno Guerci (Nancy)  
Hélène Hanaire (Toulouse)

**Lipides**  
Vincent Durlach (Reims)  
Philippe Moulin (Lyon)

**Éducation thérapeutique**  
Jean-François d'Ivernois (Bobigny)  
Helen Mosnier-Pudar (Paris)  
Gérard Reach (Bobigny)  
Pierre-Yves Traynard (Paris)

**Épidémiologie – Économie de santé**  
Beverley Balkau (Villejuif)  
Bruno Detournay (Bourg-la-Reine)  
Pierre Lecomte (Tours)  
Dominique Simon (Paris)

**Organisation des soins & vie professionnelle**  
Claude Attali (Épinay-sous-Sénart)  
Gérard Chabrier (Strasbourg)  
Line Kleinebreil (Paris)  
Reginald Mira (Antibes)  
Michel Varroud-Vial (Corbeil-Essonnes)

**Paramédical**  
Caroline Martineau (Toulouse)  
Cathy Journot (Toulouse)  
Danielle Durain (Nancy)

**Comité scientifique**  
Jean-Jacques Altman (Paris)  
Arnaud Basdevant (Paris)  
Bernard Bauduceau (Saint-Mandé)  
France Bellisle (Québec, Canada)  
Jean-Frédéric Blicklé (Strasbourg)  
Jacques Bringer (Montpellier)  
Bernard Charbonnel (Nantes)  
Pierre Fontaine (Lille)  
Henri Gin (Bordeaux)  
Jean Girard (Paris)  
Pierre-Jean Guillausseau (Paris)  
Véronique Kerlan (Brest)  
Michel Marre (Paris)  
Louis Monnier (Montpellier)  
Michel Pinget (Strasbourg)  
Denis Raccach (Marseille)  
Éric Renard (Montpellier)  
Gérard Slama (Paris)  
Charles Thivolet (Lyon)  
Paul Valensi (Bondy)  
Bernard Vialettes (Marseille)

**Correspondants pour la francophonie**  
**Algérie** Mohamed Belhadj (Oran)  
et Rachid Malek (Sétif)  
**Belgique** André Scheen (Liège)  
**Cameroun** Eugène Sobngwi (Yaoundé)  
**Canada** Jean-Louis Chiasson (Montréal)  
**Liban** Sélim Janbar (Beyrouth)  
**Suisse** Alain Golay (Genève)  
et Juan Ruiz (Lausanne)  
**Syrie** Bassam Abdulmassih (Damas)  
**Mali** Assa T. Sidibé (Bamako)

**Rédacteur Réviseur**  
Jean-Pierre Sauvanet (Paris)

**Adresse pour toute correspondance éditoriale**

**Médecine des maladies Métaboliques**  
Pr. Serge Halimi  
mmlshalimi@gmail.com



### Coordination : H. Hanaire

Membres du groupe de travail :

- C. Atlan
- P.-Y. Benhamou
- E. Bismuth
- E. Bonnemaïson
- S. Borot
- B. Catargi
- G. Charpentier
- A. Farret
- N. Filhol
- S. Franc
- D. Gouet
- B. Guerci
- I. Guilhem
- C. Guillot
- N. Jeandidier
- M. Joubert
- V. Melki
- E. Merlen
- A. Penfornis
- S. Picard
- E. Renard
- Y. Reznik
- J.-P. Riveline
- S. Rudoni
- P. Schaepelynck
- A. Sola-Gazagnes
- N. Tubiana
- O. Verier-Mine

# Sommaire

## Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français

### *Practical implementation, education and interpretation guidelines for Continuous Glucose Monitoring: a French position statement*

1 Données de la littérature et problématiques actuelles.....	S2
2 Principes de la mesure continue du glucose (MCG) .....	S4
3 Les différents dispositifs .....	S5
4 Comment proposer, prescrire une MCG .....	S5
5 Comment éduquer les patients à une MCG .....	S10
6 Apprentissage technique .....	S12
7 Utilisation de la MCG en temps réel .....	S15
8 Analyse rétrospective et auto-analyse des profils de MCG .....	S18
9 Repérage et correction des utilisations et comportements inappropriés.....	S29
10 Particularités chez l'enfant et l'adolescent.....	S31

Sauf mention spécifique, toutes les figures du présent numéro sont issues de la pratique professionnelle des contributeurs.

# Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français

*Practical implementation, education and interpretation guidelines for Continuous Glucose Monitoring: a French position statement*

## Abréviations

- ARS : Agence régionale de santé
- ASG : Autosurveillance glycémique (glycémie capillaire)
- CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- DT1 : Diabète de type 1
- DT2 : Diabète de type 2
- FSL : FreeStyle Libre
- GI : Glucose interstitiel
- HAS : Haute autorité de santé
- MCG : Mesure continue du glucose interstitiel
- CNP-EDMM : Conseil national professionnel d'endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- SFD : Société francophone du diabète
- SFE : Société française d'endocrinologie
- CODEHG : Collège des diabétologues et endocrinologues des hôpitaux généraux
- EVADIAC : Groupe d'évaluation dans le diabète des implants actifs
- FFD : Fédération française des diabétiques
- AJD : Aide aux jeunes diabétiques

## Glossaire

- **Glucose interstitiel (GI)** : taux de glucose mesuré dans le tissu interstitiel par un capteur inséré dans le tissu sous cutané.
- **Capteur** : un capteur de glucose est une électrode enzymatique ampérométrique produisant un courant électrique lors de l'oxydation du

glucose sous l'effet d'une enzyme qui assure la spécificité de la mesure.

- **Transmetteur/récepteur** : le transmetteur communique le signal du capteur à un récepteur indépendant ou inclus dans la pompe à insuline qui affiche les valeurs de GI.
- **Mean absolute relative difference (MARD)** : c'est un indice de la précision du capteur. Il s'agit de la moyenne des valeurs absolues des différences entre le GI mesuré par le capteur et la glycémie de référence.
- **Calibration** : étalonnage du signal du capteur sur une mesure appariée de glycémie capillaire. Il est important de ne pas faire la calibration au moment de variations importantes de la glycémie.
- **Error grid analysis** : l'évaluation de la précision des systèmes de mesure continue se fait sur un graphique standardisé affichant la valeur de GI et la valeur de référence mesurées simultanément.
- **Seuils d'alarme hypo- et hyperglycémiques** : valeur de GI programmable en deçà ou au-delà de laquelle une alarme destinée au patient est déclenchée.
- **Tendances** : affichage de la vitesse de l'évolution du glucose (en mg/dL/min) sous forme d'une flèche ascendante ou descendante.
- **Low glucose suspend threshold systems (LGTS)** : « Arrêt hypo ». Suspension automatisée du débit de base de la pompe quand le taux de glucose mesuré par un capteur couplé à la pompe franchit une valeur seuil d'hypoglycémie préprogrammée (pompe Paradigm Veo®, Medtronic).

- **Low glucose suspend predictive systems (LGPS).** « Arrêt avant hypo ». Suspension automatisée du débit de base de la pompe quand le taux de glucose mesuré par le capteur prédit une hypoglycémie (Système Smartguard MiniMed 640G®, Medtronic).
- **Flash monitoring :** autosurveillance par scanner d'un capteur sans calibration par le patient (FreeStyle Libre, Abbott).

## Introduction

L'utilisation de la mesure continue du glucose interstitiel (MCG) en temps réel par les patients diabétiques se généralise et vient changer les pratiques diabétologiques des patients et des professionnels. Le groupe de travail réunissant des experts français (CNPEDMM, SFD, SFE, CODEHG, EVADIAC, FFD, AJD) a souhaité produire ce consensus pour aider les professionnels à intégrer cette nouvelle technologie dans leur pratique quotidienne et pour répondre aux questions suivantes : pourquoi et comment initier une MCG ? Comment éduquer le patient ? Comment l'aider à gérer les données en temps réel ? Comment analyser les données rétrospectivement ?

## 1. Données de la littérature et problématiques actuelles

### 1.1. Constats actuels : besoin de la MCG

L'équilibre glycémique actuellement observé au cours du DT1 demeure au-delà des objectifs fixés par les recommandations (HbA1c < 7 ou 7,5 %). Le registre américain *T1D Exchange Clinic* observe un taux de 8,4 % [1] et les données françaises ENTRED sont similaires [2]. Pourtant cet objectif est justifié par la démonstration du lien entre l'équilibre glycémique et le risque de complications micro- et macro-vasculaires. À l'inverse, l'amélioration de l'HbA1c peut accroître le risque hypoglycémique, constituant un frein à l'obtention des objectifs, justifiant le recours à des approches innovantes [3].

Alors que les deux dernières décennies ont été marquées par des progrès significatifs en matière d'insuline (analogues rapides et lents) et de méthodes d'administration (pompes à insuline), l'ASG restait jusqu'alors un point faible de l'arsenal thérapeutique. Pourtant, plusieurs études chez le patient DT1 ont clairement établi la relation entre la fréquence quotidienne de l'ASG et le niveau d'HbA1c, avec un plafonnement de l'effet se situant aux alentours de 10 autocontrôles par jour [4]. Les recommandations émises par la HAS précisent qu'au cours du DT1, l'ASG doit comporter au moins 4 mesures par jour [5]. Une étude nationale transversale conduite en 2015 auprès de 238 pharmaciens et 449 patients révèle que seulement 29,4 % des patients sous schéma de type basal/bolus (DT1 et DT2) effectuent un nombre de mesures d'ASG conforme aux recommandations de la HAS [6]. Les raisons de l'insuffisance de l'ASG sont multiples, à la fois d'ordre pratique et émotionnel : contrainte, oubli, douleur, crainte du résultat, peur de l'hypoglycémie, mauvaise compréhension

de son intérêt, défaut d'éducation à l'utilisation du résultat [6]. Il convient donc d'analyser ici si la MCG permet de lever ces obstacles.

### 1.2. Est-ce efficace ?

Le consensus publié en 2012 par EVADIAC, la SFD et la SFE sur la MCG insistait sur le taux d'utilisation du dispositif d'une part, et sur la nécessité d'une approche éducative d'autre part, comme éléments déterminants de l'impact métabolique de la MCG [8]. Ce document reste valide mais doit être enrichi à partir des travaux publiés depuis 2012.

Plusieurs études récentes ont prouvé le bénéfice de la MCG couplée à la pompe à insuline à réduire de façon significative (40 à 50 %) le temps passé en hypoglycémie, ainsi que la fréquence des événements hypoglycémiques, en particulier chez des patients dont l'HbA1c initiale est satisfaisante mais qui présentent un problème dominant d'hypoglycémies récurrentes [9-11]. Il est maintenant clairement démontré que les patients ne ressentant pas leurs hypoglycémies ont une fréquence réduite d'hypoglycémies sévères sous MCG [12]. Ces données ont été récemment confirmées par deux études conduites chez des patients sous multi-injections. L'étude DIAMOND a randomisé 158 patients DT1 américains avec un niveau initial d'HbA1c de  $8,6 \pm 0,6$  %. Après 24 semaines, les utilisateurs de CGM (Dexcom G4), dont l'observance a été excellente (93 % ont porté le capteur au moins 6 jours par semaine), ont bénéficié d'une réduction plus importante d'HbA1c ( $-1,0$  % vs  $-0,4$  %), et du temps passé en hypoglycémie (43 min/j vs 80 min/j,  $p = 0,002$ ). La proportion de patients passés en dessous de 7,5 % était significativement plus importante (respectivement de 39 % vs 6 %,  $p < 0,001$ ) [13]. L'étude GOLD a étudié en *crossover* 161 patients DT1 suédois. Après 6 mois, l'amélioration d'HbA1c dans le groupe capteur était supérieure de 0,43 %, tandis que les hypoglycémies sévères étaient moins fréquentes (1 seul cas sous MCG contre 5 cas sous ASG conventionnelle et 7 cas pendant la période de *washout*) de même que le temps passé en hypoglycémie (2,8 % vs 4,8 %) [14]. Deux études retentissantes ont testé la fonction d'arrêt automatique de la pompe à insuline en cas d'hypoglycémie (*Low glucose threshold suspend system* [LGTS]), permettant, grâce au capteur couplé à la pompe, d'interrompre automatiquement le débit d'insuline pendant une durée maximale de 2 heures lorsque le glucose atteint une valeur prédéfinie. L'étude ASPIRE In-Home a montré la disparition totale des hypoglycémies sévères, la réduction franche du temps passé en hypoglycémie et le nombre d'événements hypoglycémiques, sans détérioration de l'HbA1c dont la valeur à l'inclusion était de 7,2 % [15]. Ces résultats ont été confirmés par Ly *et al.*, qui observent également la disparition des hypoglycémies sévères [16]. Des résultats similaires sur la fréquence et la durée des hypoglycémies sont désormais rapportés avec la nouvelle version de ce système, qui permet l'arrêt de la pompe avant la survenue de l'hypoglycémie par un algorithme prédictif (*Low glucose predictive suspend system* [LGPS]) et le redémarrage automatique [17]. Ce dernier système fait actuellement l'objet de plusieurs études ciblant les patients à haut risque d'hypoglycémie sévère.

Enfin l'avènement du système de « *flash monitoring* » FreeStyle Libre® (FSL) a fait l'objet de deux études contrôlées. L'étude IMPACT, réalisée pendant 6 mois chez 328 patients DT1 dont l'HbA1c initiale était à 7,5 %, a montré une réduction de 38 % du temps passé en hypoglycémie, y compris la nuit, sans détérioration de l'HbA1c, avec un nombre de scans quotidiens de 15, contre 5,8 ASG dans le groupe témoin qui disposait seulement d'un lecteur de glycémie [11]. Une amélioration de la satisfaction et de la qualité de vie en per-protocole est également rapportée. L'étude REPLACE, conduite pendant 6 mois chez 302 patients présentant un DT2 mal contrôlé (HbA1c  $\geq$  7,5 %) sous insulinothérapie intensive, montre également une réduction du temps passé en hypoglycémie de 43 % (54 % la nuit) sans détérioration de l'HbA1c [18].

Alors que les études conduites lors de la première décennie suivant l'avènement de la MCG souffraient d'un biais d'échantillonnage lié à l'hétérogénéité des populations étudiées, les études rapportées depuis 2012 ont mis l'accent sur les patients DT1 souffrant d'hypoglycémies fréquentes et/ou mal ressenties. Les résultats de ces travaux sont particulièrement favorables sur l'équilibre métabolique et la qualité de vie. Le groupe de travail suggère qu'une attention particulière soit apportée aux populations à risque hypoglycémique dans les préconisations institutionnelles concernant l'indication et le remboursement des dispositifs de MCG, comme cela est précisé dans les recommandations de la CNEDiMTS concernant l'indication de certains systèmes de MCG.

### 1.3. Études médico-économiques

La MCG est une technologie onéreuse (achat des capteurs, renouvellement des émetteurs et des récepteurs). Toutefois, si on en fait une analyse globale, son coût est réduit compte tenu d'une réduction des hypoglycémies sévères et des acidocétoses [19]. Les études JDRF, STAR 3, EVADIAC et ASPIRE n'ont pas montré d'augmentation des complications métaboliques aiguës malgré une amélioration de l'équilibre glycémique obtenu grâce à la MCG [15,20-22]. Une étude récente a montré que celle-ci permettait de réduire les hospitalisations pour hypoglycémie de 32 %, soit une réduction de coût de 54 millions de dollars sur une population de 46 500 DT1 [22]. Deux analyses ont montré que la MCG était une technologie rentable, bien qu'il reste des incertitudes concernant la pérennité du gain métabolique après plusieurs années d'utilisation de l'outil [24,25]. Les études « capteur-EVADIAC » [22] à 1 an et l'extension de l'étude STAR 3 [21] à 18 mois sont rassurantes sur ce point.

La MCG est déjà prise en charge par les systèmes de soins dans certains pays (Suède 2009, Pays-Bas 2010, Slovaquie 2010, Israël 2011, Suisse 2011, etc.) [26]. Entre 2013 et 2016, en France, plusieurs systèmes ont obtenu de la HAS un avis favorable quant au remboursement de la MCG avec une amélioration du service attendu faible (ASA de niveau IV) pour la MCG en général et modérée pour le FSL (ASA de niveau III). Mais fin 2016, aucun système de MCG n'est encore pris en charge par l'Assurance maladie.

### 1.4. Un pas vers le pancréas artificiel

L'évolution technologique des systèmes de MCG s'est accompagnée d'une accélération récente du développement de systèmes d'insulinothérapie dite en boucle fermée (ou « pancréas artificiel ») dont la MCG est l'élément fondamental. L'intelligence artificielle prend alors le relais du patient en ce qui concerne la décision de la dose d'insuline, mais le patient reste responsable du fonctionnement du système sur le plan technique (pose et gestion technique du capteur et de la pompe et utilisation de l'interface homme/machine).

Le groupe de travail considère ainsi que l'application des règles de bonnes pratiques ici énoncées concernant la MCG, par les patients, leur entourage et les soignants, est un prérequis indispensable au succès de ces dispositifs de pancréas artificiel qui sont annoncés sur le marché très prochainement. Cela concerne notamment la formation technique à l'utilisation des capteurs, la connaissance des causes d'erreur de la mesure, l'interprétation des flèches de tendance.

### 1.5. Nécessité de formation des professionnels et d'éducation du patient

La HAS, inspirée par les résultats de l'étude Capteur EVADIAC [22], insiste sur la nécessité d'une formation à l'utilisation des outils et d'une éducation thérapeutique spécifique permettant de guider les patients dans l'interprétation des données obtenues par la MCG.

L'éducation thérapeutique du patient à l'utilisation de la MCG est centrale, car elle constitue la base d'un bon usage du dispositif, et permet de garantir son efficacité à court et à long terme. En d'autres termes, l'important n'est pas tant ce que les systèmes de MCG font aux patients, mais ce que les patients en font, justifiant l'intérêt et la pertinence de construire et d'animer des programmes éducatifs.

### Bibliographie

- [1] Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, et al. Current state of type 1 diabetes treatment in the U.S.: updated data from the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care* 2015;38:971-8.
- [2] Lecomte P, Romon I, Fosse S, Simon D, Fagot-Campagna A. Self-monitoring of blood glucose in people with type 1 and type 2 diabetes living in France: the Entred study 2001. *Diabetes Metab* 2008;34:219-26.
- [3] The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med* 1993;329:977-86.
- [4] Miller KM, Beck RW, Bergenstal RM, Golland RS, Haller MJ, McGill JB, et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care* 2013;36:2009-14.
- [5] HAS. Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. Bon usage des dispositifs médicaux. [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/autoanalyse\\_glycemie\\_2007.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/autoanalyse_glycemie_2007.pdf)
- [6] Guerci B, Benhamou PY, Durain D, Bahloul A, Jeanbat V, Detournay B. Pratique de l'autosurveillance glycémique en France : données d'une enquête nationale. *Revue de santé publique*, 2017;29:229-240.
- [7] Polonsky WH, Fisher L, Hessler D, Edelman SV. What is so tough about self-monitoring of blood glucose? Perceived obstacles among patients with Type 2 diabetes. *Diabet Med J* 2014;31:40-6.

[8] Benhamou P-Y, Catargi B, Delenne B, Guerci B, Hanaire H, Jeandier N, et al. Real-time continuous glucose monitoring (CGM) integrated into the treatment of type 1 diabetes: consensus of experts from SFD, EVADIAC and SFE. *Diabetes Metab* 2012;38:S67-83.

[9] Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:795-800.

[10] Battelino T, Conget I, Olsen B, Schütz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2012;55:3155-62.

[11] Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl* 2016;388:2254-63.

[12] Choudhary P, Ramasamy S, Green L, Green L, Gallen G, Pender S, et al. Real-time continuous glucose monitoring significantly reduces severe hypoglycemia in hypoglycemia-unaware patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2013;36:4160-2.

[13] Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;317:371-8.

[14] Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;317:379-87.

[15] Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med* 2013;369:224-32.

[16] Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013;310:1240-7.

[17] Buckingham BA, Raghinaru D, Cameron F, Bequette BW, Chase HP, Maahs DM, et al. Predictive Low-Glucose Insulin Suspension Reduces Duration of Nocturnal Hypoglycemia in Children Without Increasing Ketosis. *Diabetes Care* 2015;38:1197-204.

[18] Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther Res Treat Educ Diabetes Relat Disord* 2017;8:55-73.

[19] Fonseca VA, Grunberger G, Anhalt H et al. Continuous glucose monitoring: a consensus conference of the american association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol* 2016;22:1008-21.

[20] Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment: evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation continuous glucose monitoring (JDRF-CGM) trial. *Diabetes Care* 2010;33:17-22.

[21] Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, Buse JB, Dailey G, Davis SN, et al. Sensor-augmented pump therapy for A1C reduction (STAR 3) study: results from the 6-month continuation phase. *Diabetes Care* 2011;34:2403-5.

[22] Riveline J-P, Schaepepelync P, Chaillous L, Renard E, Sola-Gazagnes A, Penfornis A, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: a 1-year multicenter study. *Diabetes Care* 2012;35:965-71.

[23] Bronstone A, Graham C. The Potential Cost Implications of Averting Severe Hypoglycemic Events Requiring Hospitalization in High-Risk Adults With Type 1 Diabetes Using Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10:905-13.

[24] McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, Nair KV, Sullivan PW. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Eff Resour Alloc* 2011;9:13.

[25] Huang ES, O'Grady M, Basu A, Winn A, John P, Lee J, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33:1269-74.

[26] DeVries JH. Continuous glucose monitoring: coming of age? *Eur J Endocrinol* 2012;166:1-4.

## 2. Principes de la mesure continue du glucose (MCG)

### 2.1. Différence entre glycémie capillaire et valeur affichée par la MCG

La MCG est fondée sur le dosage semi-continu du glucose dans le tissu interstitiel. Il existe un écart entre la valeur affichée du glucose interstitiel (GI) et celle de la glycémie capillaire liée au retard temporel de l'équilibration du GI par rapport à la glycémie, mais également au délai de mesure par l'électrode sous-cutanée, à la conversion du signal électrique en taux de glucose et à l'affichage du résultat sur l'écran [27-30]. La durée du décalage est d'environ 10 minutes en cas de montée glycémique mais elle peut être plus courte en cas de descente (jusqu'à 6 minutes) [31]. Ce décalage temporel entre glycémie capillaire et GI est moins marqué avec les systèmes de dernière génération : il n'est que de  $4,5 \pm 4,8$  minutes pour le FSL [32].

Ce phénomène est très important à comprendre pour bien interpréter les valeurs affichées sur l'écran. Ainsi, en cas de glycémie stable, les taux annoncés seront proches de ceux de la glycémie capillaire. Cependant, au cours d'une augmentation glycémique, la valeur affichée sera généralement plus basse que la glycémie capillaire au même instant. À l'inverse, en cas de chute glycémique, la valeur affichée sera plus élevée que la glycémie au même instant, et le patient peut présenter des symptômes d'hypoglycémie alors que les valeurs affichées sont encore normales. Ces écarts observés sont d'autant plus importants que les variations glycémiques sont fortes et rapides. Si l'on prend en compte également la marge d'erreur des lecteurs de glycémie capillaire, on peut comprendre que les patients non éduqués soient perturbés par les différences observées.

### 2.2. Apport des flèches de tendance

Les flèches de tendance renseignent sur le sens et la rapidité de variation du taux de GI. Elles sont générées à partir de la pente des valeurs de glucose des 15 dernières minutes pour la plupart des systèmes. Elles apportent une information capitale pour l'interprétation des valeurs affichées et il faut considérer l'information donnée comme un couple indissociable valeur/tendance pour déterminer l'action à apporter.

Les flèches de tendance renseignent sur l'importance de l'écart entre GI et glycémie capillaire et guide le patient dans sa décision thérapeutique.

## Bibliographie

[27] Sparacino G, Facchinetti A, Cobelli C. "Smart" continuous glucose monitoring sensors: on-line signal processing issues. *Sensors* 2010;10:6751-72.

[28] Pleus S, Schoemaker M, Morgenstern K, Schmelzeisen-Redeker G, Haug C, Link M, et al. Rate-of-Change Dependence of the Performance of Two CGM Systems During Induced Glucose Swings. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:801-7.

[29] Steil GM, Rebrin K, Hariri F, Jinagonda S, Tadros S, Darwin C, et al. Interstitial fluid glucose dynamics during insulin-induced hypoglycaemia. *Diabetologia* 2005;48:1833-40.

[30] Ward WK, Engle JM, Branigan D, El Youssef J, Massoud RG, Castle JR. The effect of rising vs. falling glucose level on amperometric glucose sensor lag and accuracy in Type 1 diabetes. *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2012;29:1067-73.

[31] Monsod TP, Flanagan DE, Rife F, Saenz R, Caprio S, Sherwin RS, et al. Do sensor glucose levels accurately predict plasma glucose concentrations during hypoglycemia and hyperinsulinemia? *Diabetes Care* 2002;25: 889-93.

[32] Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:787-94.

### 3. Différents dispositifs

Les dispositifs qui permettent une MCG en temps réel sont de trois types :

– les dispositifs indépendants avec capteur, transmetteur et récepteur :

- Dexcom G4<sup>®</sup>, Dexcom Inc (Dexcom G5<sup>®</sup> à venir),
- FreeStyle Navigator II<sup>®</sup>, Abbott,
- Guardian Connect<sup>®</sup>, Medtronic (dont le récepteur est un smartphone ou l'iPod Apple) (non disponible en France au 31 mars 2017) ;

– les dispositifs capteur et transmetteur couplés à une pompe à insuline sous-cutanée qui sert de récepteur :

- Animas<sup>®</sup> Vibe<sup>®</sup>, Animas,
  - MiniMed 640G<sup>®</sup>, Medtronic ;
- le dispositif de mesure flash d'autosurveillance du GI FreeStyle Libre<sup>®</sup> (FSL), Abbott, dont le capteur sert également de transmetteur, le récepteur n'étant activé qu'en le scannant.

#### 3.1. Différences entre mesure flash d'autosurveillance du GI et MCG

Le système FSL ne délivre une information que lorsque le patient scanne le capteur avec le récepteur, là où les systèmes de MCG communiquent systématiquement les données au récepteur. Par ailleurs, aucune calibration n'est nécessaire avec le FSL. Il en découle que le FSL est considéré comme une alternative à la glycémie capillaire en permettant une autosurveillance plus rapide, plus simple, plus fréquente et plus informative (valeur et tendance).

Les autres systèmes de MCG sont plus contraignants (durée du capteur plus courte, port d'un transmetteur, calibrations), plus onéreux et peuvent poser des problèmes techniques de perte de la transmission du signal. Ils ont, par contre, l'avantage de disposer d'alarmes et sont donc particulièrement intéressants en cas de problématique hypoglycémique.

#### 3.2. Systèmes de suspension automatique du débit basal

Certains systèmes de MCG couplés à une pompe à insuline spécifique (pompe Paradigm Veo<sup>®</sup>, Medtronic) peuvent interrompre automatiquement le débit basal de la pompe en cas de survenue de l'hypoglycémie (LGTS ou « arrêt hypo »), ou avant la survenue d'une hypoglycémie lorsque celle-ci est prédite par le système (fonction Smartguard, pompe MiniMed 640G<sup>®</sup> de Medtronic, avec une reprise automatique du débit lorsque le risque hypoglycémique est écarté (LGPS

ou « arrêt avant hypo »). Ces systèmes sont à privilégier chez les patients présentant des hypoglycémies redoutées, fréquentes, importantes ou non ressenties, en particulier nocturnes.

#### 3.3. Partage instantané des données

Certains systèmes peuvent transmettre automatiquement les données en temps réel à une tierce personne via le couplage à un smartphone. C'est le cas du système Dexcom Share (avec Dexcom G5<sup>®</sup>), du système Medtronic Guardian Connect, et de l'application LibreLink Up associée au FSL. Ces dispositifs ont un intérêt évident en pédiatrie ou pour les patients vivant seuls et vulnérables par rapport au risque hypoglycémique.

#### 3.3. Conditions particulières d'utilisation

Le système entier (capteur, transmetteur, récepteur) ne doit pas être exposé aux rayons X (scanners, radiographies) mais peut être soumis aux détecteurs de métaux. Les appareils peuvent passer dans les portiques des aéroports avec la personne mais pas dans les scanners à rayons X utilisés pour les bagages (en soute ou à main). Il est recommandé d'enlever le capteur sous-cutané pour passer dans les scanners corporels à rayons X. Dans cette situation, le patient peut demander un autre type de contrôle s'il possède un certificat médical le stipulant.

En cas de nécessité de réalisation d'une IRM, le patient doit retirer son capteur avant l'examen.

Le *tableau 1* résume les principales caractéristiques des différents systèmes.

### 4. Comment proposer, prescrire une MCG ?

#### 4.1 Quel système pour quel patient ?

En situation de remboursement, il sera indispensable de tenir compte des indications précisées dans les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) [33-36]. Les indications retenues sont les suivantes :

– système FSL : patients DT1 ou DT2 (adultes et enfants  $\geq 4$  ans) traités par insulinothérapie intensifiée (pompe ou multi-injections) avec une ASG  $\geq 3/j$  ;

– autres systèmes de MCG : patients DT1 (adultes et enfants  $\geq 2$  ans) avec :

- HbA1c  $\geq 8$  % malgré une insulinothérapie intensifiée bien conduite (pompe ou multi-injections) et une ASG  $\geq 4/j$ ,
- ou hypoglycémies sévères avec interventions médicales en urgence dans les 12 mois précédents (sauf pour le FreeStyle Navigator II).

La possibilité d'alarmes, notamment en cas d'hypoglycémie, des systèmes de MCG les font préférer au FSL chez les patients DT1 qui présentent une problématique hypoglycémique telle que décrite dans la *figure 1*.

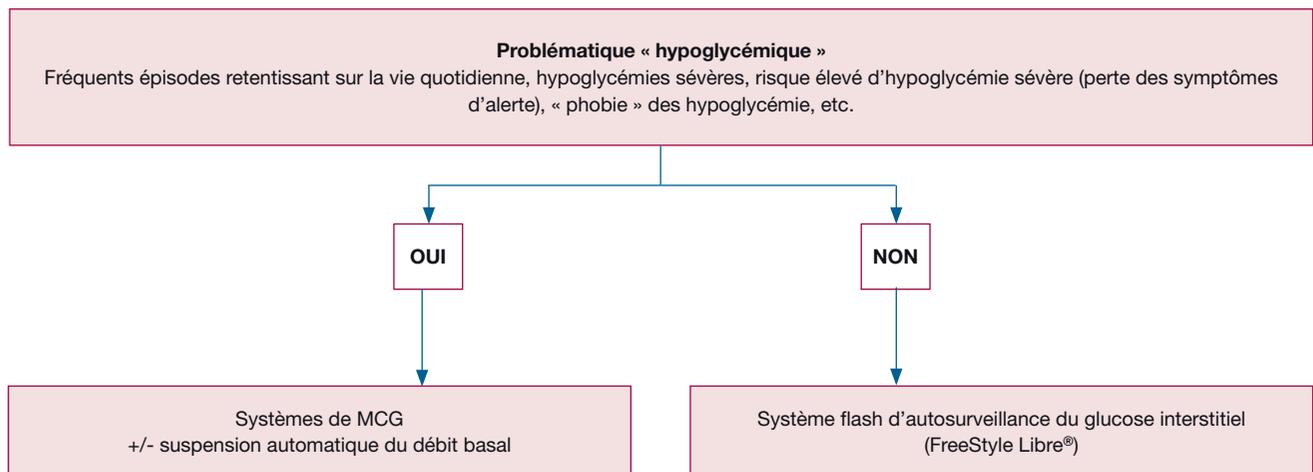
En l'absence de remboursement ou d'indication remboursée, le groupe de travail considère qu'il n'y a aucune raison de refuser un essai de MCG à un patient diabétique qui souhaite le financer

Tableau I. Caractéristiques des principaux dispositifs de MCG

						
	Dexcom G4®	FreeStyle Navigator® Abbott	Guardian Connect Medtronic	Animas® Vibe® Animas	MiniMed® 640G® Medtronic	FreeStyle Libre® Abbott
Type de dispositif	Capteur Émetteur Récepteur	Capteur Émetteur Récepteur	Capteur Émetteur Récepteur = smartphone/ iPod Apple	Capteur Émetteur Pompe	Capteur Émetteur Pompe	Capteur/Émetteur Récepteur = Lecteur FreeStyle Libre/ smartphone android (LibreLink App)
Mode d'affichage	Transmission continue	Transmission continue	Transmission continue	Transmission continue	Transmission continue	« Flash » (il faut scanner l'émetteur)
Capteur	Dexcom®	FreeStyle Navigator®	Enlite®	Dexcom®	Enlite®	FreeStyle Libre®
Jauge du capteur	26G	26G	27G	26G	27G	26G
Longueur du capteur	13 mm	5 mm	8,75 mm	13 mm	8,75 mm	5 mm
Angle d'insertion	45°	90°	90°	45°	90°	90°
Âge minimum	2 ans	6 ans	2 ans	2 ans	2 ans	4 ans
Poids	11,3 g	14 g	10 g	11,3 g	10 g	5 g
Dimensions du transmetteur	3,8 x 2,3 x 1,3 cm	3,2 x 3,1 x 1,1 cm	3,5 x 3 x 0,9 cm	3,8 x 2,3 x 1,3 cm	3,5 x 3 x 0,9 cm	3,5 x 0,5 cm
Poids récepteur	68 g	10,1 x 4,6 x 1,3 cm	6,1 x 9,6 x 1,6 cm	105 g	96 g	65 g
Portée du transmetteur/récepteur	6 m	30 m	1,8 m	8,3 x 5,1 x 2,2 cm	5,3 x 8,5 x 2,4 cm	9,5 x 6 x 1,6 cm
Durée de vie du capteur	7 jours	5 jours	6 jours	7 jours	6 jours	14 jours
Durée de garantie du transmetteur	6 mois	2 ans	12 mois	6 mois	12 mois	
Résistance à l'eau (durée à la profondeur maximale)	24 heures à 3,6 m	45 minutes à 1 m	24 heures à 3,6 m	24 heures à 3,6 m	24 heures à 3,6 m	30 minutes à 1 m
Intervalle d'affichage	40-400 mg/dL	20-500 mg/dL	40-400 mg/dL	40-400 mg/dL	40-400 mg/dL	40-500 mg/dL

Tableau I. Caractéristiques des principaux dispositifs de MCG

						
	Dexcom G4®	FreeStyle Navigator® Abbott	Guardian Connect Medtronic	Animas® Vibe® Animas	MiniMed® 640G® Medtronic	FreeStyle Libre® Abbott
Calibrations minimales	2/j	1, 2, 10, 24 et 72 heures après insertion	2/j	2/j	2/j	Pas de calibration (réalisée en usine)
Affichage d'une nouvelle valeur	Toutes les 5 minutes	Toutes les minutes	Toutes les 5 minutes	Toutes les 5 minutes	Toutes les 5 minutes	Toutes les minutes
Données affichées sur le récepteur	Valeur Flèches de tendance Périodes 1, 3, 6, 12 ou 24 heures	Valeur Flèches de tendance Périodes de 2, 4, 6, 12 et 24 heures	Valeur Flèches de tendance Périodes de 3, 6, 12 et 24 heures	Valeur Flèches de tendance Périodes 1, 3, 6, 12 ou 24 heures	Valeur Flèches de tendance Périodes de 3, 6, 12 et 24 heures	Valeur Flèches de tendance 8 dernières heures
Alarmes	Seuils Tendances	Seuils Prédictives	Seuils Tendances Prédictives	Seuils Tendances	Seuils Tendances Prédictives	NON
Plages des alarmes Hyper (mg/dL) Hypo (mg/dL)	120-400 60-100 (obligatoire à 55)	120-300 60-120	100-400 50-90	100-400 50-90	100-400 50-90	NON
Partage instantané des données	Dexcom Share (G5)	NON	OUI	NON	NON	LibreLink Up
Fonction d'interruption automatique de débit basal	Non applicable	Non applicable	Non applicable	NON	Arrêt hypo Arrêt avant hypo	Non applicable
Mémoire du récepteur	30 jours	60 jours	90 jours	120 jours	90 jours	90 jours



**Figure 1. Proposition d'algorithme du choix du système de MCG.**

lui-même, quel que soit le traitement. L'utilisation du FSL peut toujours être bénéfique, au même titre que l'ASG classique en utilisation transitoire ou prolongée [37]. Un accompagnement de ces patients à l'utilisation optimale du système centrée sur des objectifs ciblés reste indispensable :

- à visée éducative à la découverte du diabète ;
- si l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, notamment en raison d'une maladie ou d'un traitement intercurrent ;
- sous traitement par insulino-sécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés), lorsque des hypoglycémies sont soupçonnées ;
- si une insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme ;
- à l'initiation d'une insuline basale...

Bien entendu, la possibilité de remboursement d'un système est de nature à influencer le choix indépendamment des autres avantages ou inconvénients. La différence de coût en l'absence de remboursement peut également contrebalancer les autres critères de choix. En théorie, rien n'empêche un patient de faire l'essai d'un ou plusieurs de ces systèmes et de décider lequel lui apporte le plus de confort dans son quotidien et est le plus à même de répondre à ses objectifs. Dans tous les cas, le choix du système doit obéir aux principes de l'approche centrée sur le patient et au modèle de la décision médicale partagée selon laquelle le diabétologue et le patient s'informent mutuellement pour parvenir à un accord commun sur la décision prise [38]. Enfin, avant de se lancer dans l'initiation d'une MCG chez un patient, il est nécessaire de s'assurer de certains prérequis :

- bonne dextérité ;
  - bonnes capacités cognitives ;
  - réactivité du patient vis-à-vis des ajustements thérapeutiques ;
  - engagement du patient (contrat oral passé avec le patient).
- L'efficacité de la MCG étant corrélée au temps de port du capteur, le patient doit s'engager à l'utiliser de façon permanente. Il doit être informé et accepter les conditions et les contraintes d'utilisation.

## 4.2. Conditions de prescription

Les avis de la CNEDiMITS définissent précisément les conditions de prescription et d'initiation d'une MCG, en différenciant le FSL (*tableau II*). Si tout diabétologue ou pédiatre peut prescrire le FSL, l'éducation initiale doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe ou ayant un programme d'éducation thérapeutique de patients diabétiques validé par les ARS. Le renouvellement peut ensuite être assuré par tout médecin. La prescription des autres systèmes de MCG est effectuée par des médecins diabétologues ou pédiatres dépendant de structures hospitalières spécialisées en diabétologie comportant une unité d'éducation thérapeutique et seuls ces médecins sont habilités à renouveler la prescription.

## 4.3. Conditions d'initiation : programmes d'ETP

Les textes réglementaires précisent qu'il est nécessaire que l'utilisation des dispositifs de MCG soit encadrée par une éducation thérapeutique. La littérature en montre le besoin, et met en avant les aspects relatifs à l'observance et à l'utilisation de l'ensemble des potentialités de ces dispositifs. Les avis de la CNEDiMITS précisent la nécessité d'une formation spécifique initiale du patient, d'une période d'essai obligatoire de 1 mois et d'une réévaluation à 3 mois avant une prescription au long cours (*tableau II*).

## Bibliographie

- [33] HAS. Avis de la CNEDiMITS FreeStyle Navigator II [Internet]. 2013 [Accès 01/02/2017]. Disponible sur : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/freestyle\\_navigator\\_ii.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/freestyle_navigator_ii.pdf)
- [34] HAS. Avis de la CNEDiMITS Dexcom G4 Platinum [Internet]. 2015 [Accès 01/02/2017]. Disponible sur : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4889\\_DEXCOM\\_17\\_novembre\\_2015\\_%284889%29\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4889_DEXCOM_17_novembre_2015_%284889%29_avis.pdf)
- [35] HAS. Avis de la CNEDiMITS Système Minimed 640G® [Internet]. 2016. Disponible sur : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5064\\_MINIMED%20640G\\_03\\_mai\\_2016\\_%285064%29\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5064_MINIMED%20640G_03_mai_2016_%285064%29_avis.pdf)

**Tableau II. Résumé des avis de la CNEDiMTS [33-37]**

	<b>FreeStyle Navigator II (3 décembre 2013) Dexcom G4® Platinum (17 novembre 2015) Système MiniMed® 640G® (3 mai 2016)</b>	<b>FreeStyle Libre (12 juillet 2016)</b>
Indications retenues	Patients DT1 (adultes et enfants $\geq 2$ ans) avec : – HbA1c $\geq 8$ % malgré une insulinothérapie intensifiée bien conduite (pompe ou multi-injections) et une ASG $\geq 4$ /j – Hypoglycémies sévères avec interventions médicales en urgence dans les 12 mois (sauf pour le FreeStyle Navigator II)	Patients DT1 ou DT2 (adultes et enfants $\geq 4$ ans) traités par insulinothérapie intensifiée (pompe ou multi-injections) avec une ASG $\geq 3$ /j
Prescription initiale	Structure hospitalière spécialisée en diabétologie avec unités d'éducation thérapeutique et pratiquant le traitement intensif par multi-injection ou pompe à insuline du DT1 Pédiatre expérimenté en diabétologie travaillant en concertation avec la structure spécialisée définie ci-dessus	Tout diabétologue ou pédiatre expérimenté en diabétologie La formation initiale doit être assurée par un centre initiateur de pompe ou tout autre centre prenant en charge des patients diabétiques et impliqué dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS
Durée de prescription initiale	3 mois maximum	
Formation initiale et éducation spécifique obligatoires	– à l'insertion du capteur – à l'étalonnage – à l'utilisation du moniteur – à la programmation (réglage des alarmes) – à l'interprétation et à l'utilisation des informations	– à l'insertion du capteur – à l'interprétation et à l'utilisation des informations – détermination de la fréquence des scans, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats. – information de la moindre fiabilité des résultats le premier jour de pose
Prise en charge proposée	– non précisée	– prise en charge de 28 capteurs/an – prise en charge de 100 bandelettes et 100 lancettes/an – pas d'autre lecteur de glycémie capillaire
Période d'essai	– 15 jours à 1 mois – évaluation à 3 mois	– minimum 1 mois – évaluation à 3 mois
Critères d'évaluation	Évaluation initiale – adhésion du patient – port suffisant du système ( $> 60$ % du temps) – observation régulière en temps réel des résultats Évaluation à 3 mois et au long cours – Hypoglycémies sévères – Acidocétoses – Temps passé dans la cible – HbA1c – Qualité de vie	Évaluation initiale – Tolérance du système – Utilisation du système Évaluation à 3 mois et au long cours – Hypoglycémies sévères – Acidocétoses – Temps passé dans la cible – HbA1c
Critères d'arrêt	– choix du patient – mauvaise tolérance – non-respect du matériel – non-respect des consignes de calibration – port du capteur insuffisant ( $< 60$ % du temps) – non-respect des consultations de suivi	– choix du patient – mauvaise tolérance cutanée ou psychologique
Renouvellement	Par le médecin prescripteur Réévaluation au minimum annuelle	Possible par tout médecin
Conditions de renouvellement	Patients avec HbA1c $\geq 8$ % : gain d'HbA1c $\geq 0,4$ % sans augmentation des hypoglycémies sévères Patients avec hypoglycémies sévères : réduction $\geq 1$ hypoglycémie sévère sur l'année	
Renouvellement du matériel	2 ans minimum (FreeStyle Navigator II) 1 an minimum (Dexcom G4® Platinum)	4 ans minimum

[36] HAS. Avis de la CNEDiMTS FreeStyle Libre [Internet]. 2016 [Accès 01/02/2017]. Disponible sur : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113\\_FREESTYLE%20LIBRE\\_12\\_juillet\\_2016\\_%285113%29\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_%285113%29_avis.pdf)

[37] HAS. L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée. Bon usage des technologies de santé. [Internet]. 2011 [Accès 01/02/2017]. Disponible sur : [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)

[38] HAS. Patients et professionnels de santé : décider ensemble. Synthèse de l'état des lieux. [Internet]. 2013 [Accès 01/02/2017]. Disponible sur : [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/synthese\\_avec\\_schema.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/synthese_avec_schema.pdf)

## 5. Comment éduquer les patients à une MCG ?

L'éducation thérapeutique à la MCG s'adresse à des patients déjà traités de façon intensive pour leur diabète, et peut être réalisée en individuel et/ou en groupe, en ambulatoire ou, pour partie, en hospitalisation. Elle s'appuie sur une équipe multi-professionnelle (*tableau III*) et vise non seulement à transmettre les compétences nécessaires à l'utilisation de la MCG mais également à recueillir les attentes, les craintes ou les difficultés des patients ainsi que leurs expériences personnelles de l'utilisation de ces nouveaux outils.

La première utilisation d'un dispositif de MCG peut être en elle-même un outil du diagnostic éducatif puisqu'elle permet d'identifier les situations de vie où le patient peut être en difficulté (gestion de l'activité physique, crainte des hypoglycémies, horaires de travail variables, repas inhabituel, etc.), et elle contribue ainsi à recueillir les attentes du patient.

Un programme d'éducation thérapeutique pour la MCG comporte une formation technique précise, dès la première mise en place et qui peut être reprise par la suite. Cette formation concerne

les caractéristiques du capteur, la calibration et les alarmes si nécessaire, la manipulation du dispositif mais aussi l'utilisation des logiciels appropriés et l'organisation du recueil de données (scanner suffisamment le FSL, enregistrer les doses d'insuline, les quantités de glucides, les changements de traitements, les événements particuliers...). Ces éléments sont décrits dans les chapitres suivants.

Si l'utilisation des concentrations de glucose en temps réel pour prendre une décision thérapeutique est relativement intuitive, plusieurs éléments sont extrêmement importants dans l'éducation initiale pour limiter les risques et maximiser l'efficacité. En effet, il ne s'agit pas de prendre en compte une valeur isolée, mais d'intégrer à la prise de décision d'autres paramètres tels que l'historique et les flèches de tendance. Ceci n'est pas forcément simple, et peut conduire à des ajustements multiples et pas toujours efficaces, avec notamment des bolus de correction multiples en postprandial (*overbolusing*) induisant des hypoglycémies postprandiales tardives [39].

Ne pas partager avec le patient les outils de la réflexion sur les résultats, c'est prendre le risque de l'inefficacité, du découragement et finalement du rejet et de l'abandon de la technique. Il faut travailler à la mise au point de modules d'éducation qui permettent aux patients de profiter au maximum de ces avancées technologiques pour gagner en aisance et en autonomie. La formation à l'utilisation des résultats en temps réel, des flèches de tendance, des courbes rétrospectives et des données compilées peut ainsi faire l'objet de plusieurs ateliers dont les contenus sont décrits dans les sections 7, 8 et 9. Une période test d'utilisation de la MCG est recommandée afin de s'assurer que le patient sera confiant dans le système et désireux de l'utiliser de façon permanente.

Après cette formation de base indispensable pour utiliser l'outil de MCG, les patients seront amenés à identifier avec l'aide des professionnels de santé (médecins, infirmiers, diététiciens...) les

**Tableau III. Initier une MCG**

Séances	Type	Supports/outils	Intervenants
Diagnostic éducatif et présentation du programme	Indiv.	Grille d'entretien, emploi du temps	IDE Médecin
Formation technique et première mise en place ambulatoire du capteur, calibration et alarmes si nécessaire, manipulation	Indiv.	Manuel d'utilisation, matériel de démonstration, système de MCG du patient	IDE
Séance technique : évaluation des acquis, retour d'expérience (problèmes rencontrés, observance, résultats discordants...)	Groupe	manuel d'utilisation, matériel de démonstration, système de MCG du patient	IDE
Comment gérer les résultats en temps réel ? Analyser le réveil et la nuit, corriger/anticiper les hypo- et hyperglycémies, gérer les repas	Groupe	Jeu de cartes/copies d'écran du dispositif, questions-réponses	Médecin
Prendre du recul sur les résultats, analyser les données à moyen terme	Groupe	Jeu de cartes/copies d'écran du logiciel, questions-réponses	Médecin
Séance diététique (optionnelle)	Indiv	Téléchargement des données du patient, glucocompteur	Diététicienne
Évaluation de l'observance, des résultats et de la satisfaction, synthèse	Indiv	Téléchargement des données du patient, questionnaire	Médecin IDE

**Tableau IV. Récapitulatif des situations de vie, des problématiques éducatives et de la place de la MCG**

Situations de vie	Problématique éducative	Place de la MCG	Réponse éducative	Évaluation de l'action éducative par l'apport de la MCG
Non-contrôle postprandial Repas inhabituels	Inadaptation du bolus, erreur de calcul des glucides ? Crainte de l'hypoglycémie ? Horaires et déroulement du repas non contrôlés par le patient Gestion de l'hyperglycémie	Visualise la cinétique du GI (valeurs et flèches) Guide la correction Évalue l'influence de l'hyperglycémie PP sur la GAJ suivante	Affiner les ratios insuline/glucides Fractionnement du bolus repas/plat, bolus carrés Bolus de correction, bolus mixte en cas de repas gras, basale temporaire à 150 ou 200 %	Réduction du temps passé en hyperglycémie dans les 3 heures postprandiales
Hyper-/hypo-glycémie du réveil	Non-contrôle de la glycémie nocturne	Visualise rétrospectivement des hypo-/hyper-glycémies de milieu/fin de nuit	Détection d'un effet Somogyi, d'un phénomène de l'aube, d'un sur-/sous-dosage de basale	Normoglycémie au réveil
Jeûne du ramadan	Risque hypoglycémique le jour Gestion d'un repas de fête à un horaire inhabituel	Aide à l'ajustement de la basale en journée pour éviter le resucrage Visualise l'effet du repas du soir sur les glycémies nocturnes	Baisse de la basale, basal temporaire Bolus mixtes (repas gras)	Disparition des hypoglycémies diurnes et meilleur contrôle nocturne
Activité physique	Crainte de l'hypoglycémie pendant/après l'effort Hyperglycémie en fin de séquence sportive (effort de haute intensité, arrêt de basale...) Imprévisibilité de la glycémie pendant l'effort (match), hypoglycémies intempestives	Visualise les variations glycémiques (valeur et flèches) en temps réel et permet de prendre des mesures anticipatoires d'une hypo-/hyper-glycémie Permet une analyse rétrospective pour la séance suivante	Utiliser un débit basal temporaire, voire arrêt du débit basal Resucrages préventifs si effort prolongé Bolus de correction en fin d'effort ? Apprentissage de la réponse physiologique à l'effort	Disparition des hypo-/hyper-glycémies pendant/après l'effort (jusqu'à 12 heures)
Horaires de travail postés	Repas et activité à des horaires décalés et variables Difficultés à établir un profil de basale optimal Différences de sensibilité à l'insuline selon les périodes de travail (jour/nuit) Hypo-/hyperglycémies au changement de poste	Visualise les variations en temps réel et permet de prendre des mesures anticipatoires Visualise rétrospectivement les périodes de sensibilité à l'insuline selon l'horaire travaillé	Détermination de profils de basale adaptés aux horaires de travail Prévenir l'hypo-/hyperglycémie postprandiale par un bolus inadapté au niveau d'activité physique	Temps passé en normoglycémie optimal aux différents horaires de travail Disparition des hypo-/hyper-glycémies au changement de poste
Rebond hyperglycémique après une hypoglycémie Hypoglycémie suivant une hyperglycémie	Resucrage excessif Correction excessive, bolus en fin de repas, insuline active	Visualise la puissance du resucrage (vitesse et niveau de remontée), effet de réassurance Visualise la chute glycémique post-bolus	Resucrage ajusté (15 à 20 g) Augmentation de la sensibilité à l'insuline, utilisation des assistants bolus	Disparition des hyperglycémies post-hypoglycémies Disparition des hypoglycémies post-hyperglycémies
Crainte de l'hyperglycémie	Bolus de correction à répétition générateurs d'hypoglycémies Surestimation des bolus repas Non-corrrection des hypoglycémies ASG très fréquente Anxiété, altération de la qualité de vie	Visualise l'action hypoglycémiante (parfois tardive) liée au « cumul » des bolus Visualise les périodes prolongées d'hypoglycémie Aide à la meilleure correction des hypoglycémies (réduit l'anxiété) Limite les ASG	Revoir les cibles glycémiques Respecter l'intervalle > 1 h 30 entre 2 bolus Prendre en compte l'insuline active Réduire une basale excessive Travailler sur la crainte de l'hyperglycémie	Réduction du temps passé en hypoglycémie Amélioration de l'échelle d'anxiété, QoL

**Tableau IV. Récapitulatif des situations de vie, des problématiques éducatives et de la place de la MCG**

Situations de vie	Problématique éducative	Place de la MCG	Réponse éducative	Évaluation de l'action éducative par l'apport de la MCG
Crainte de l'hypoglycémie nocturne	Hyperglycémie volontaire nocturne Malaises hypoglycémiques nocturnes Fréquences des ASG nocturnes Sommeil altéré non récupérateur Anxiété, altération de la qualité de vie	Dépiste en temps réel les hypoglycémies nocturnes (sauf FSL) Réassurance du patient (alarme, arrêts prédictifs hypo) Facilite les contrôles nocturnes et permet d'anticiper le risque hypoglycémique (FSL)	Ajuster le bolus du soir, la basale nocturne pour concilier sécurité et normoglycémie nocturne et matinale Régler « l'arrêt avant hypo »	Disparition de l'hyperglycémie au réveil Réduction du temps passé en hyperglycémie la nuit Restauration d'une bonne qualité de sommeil Amélioration de l'échelle d'anxiété, QoL
Hypoglycémies non ressenties	Conscience variable de la non-perception des hypoglycémies Danger d'une hypoglycémie sévère Danger lors de la conduite Anxiété, altération de la qualité de vie	Permet d'anticiper l'hypoglycémie Prévient l'hypoglycémie par l'activation de la fonction « arrêt avant hypo »	MCG + pompe 100 % du temps avec « arrêt avant hypo »	Plus d'hypoglycémie sévère Restauration de la sensibilité à l'hypoglycémie
Défaut d'observance	Bolus oubliés, arrêts prolongés/répétés de la basale non justifiés Changement cathéter > 3 jours	Permet de visualiser les conséquences glycémiques lors de la lecture rétrospective avec le médecin (hyperglycémies post-repas, arrêts de pompe, dérive glycémique après 3 jours)	Prise de conscience Recherche du mécanisme psychique Rétablir la régularité (bolus, port capteur, changement cathéter)	Réduction des bolus oubliés, des arrêts de basale inexplicables, des intervalles de changement de cathéter > 3 jours, réduction du temps sans port de capteur

situations de vie qui engendrent une instabilité glycémique (hyperglycémies postprandiales récurrentes, périodes suivant l'activité physique, horaires de travail posté, jeûne du ramadan...), les périodes d'instabilité glycémique au cours d'une journée ou d'une période plus longue (journées consécutives en hyperglycémie chronique, hypoglycémies nocturnes récurrentes, phénomène de l'aube), les comportements susceptibles de générer de l'instabilité glycémique (crainte de l'hypoglycémie, phobie de l'hyperglycémie, défauts d'observance) (*tableau IV*). Pour chacune de ces situations, le professionnel de santé formulera une *problématique éducative* (par exemple : instabilité de la glycémie postprandiale causée par une erreur de calcul des glucides, une inadaptation du ratio insuline/repas, des repas prolongés, la non-prise en compte de l'insuline active résiduelle...) et une *action éducative* qui en découlera (affiner les ratios insuline/repas, utilisation d'un bolus duo, mieux synchroniser l'administration du bolus au repas...). La MCG sera l'outil qui permettra des échanges interactifs entre le patient et les professionnels de santé pour la résolution de la problématique à l'origine de l'instabilité glycémique.

Au-delà de la formation, l'évaluation qui peut être réalisée 1 à 3 mois plus tard recouvre plusieurs facettes : le vécu et l'utilisation par le patient, ainsi que le temps de port du capteur, les compétences techniques de gestion du matériel et les compétences d'adaptation dans la vie quotidienne. L'évaluation portera à la fois sur l'utilisation optimisée de la MCG (compréhension des tracés, prise en compte des différents paramètres fournis

par le rapport d'analyse des tracés, etc.) et sur la résolution des situations dysglycémiques ayant justifié l'utilisation de la MCG. L'objectif final sera d'amener les patients à utiliser de manière autonome et appropriée l'ensemble des potentialités de ces systèmes dans le but d'améliorer leur équilibre glycémique et leur qualité de vie à court et à moyen terme.

## Bibliographie

[39] Wolpert HA. The nuts and bolts of achieving end points with real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care* 2008;31:S146-9.

## 6. Apprentissage technique

### 6.1. Contenu de l'apprentissage technique

Le *tableau V* résume les compétences à acquérir par le patient pour une utilisation optimale de la MCG.

### 6.2. Réglage des seuils d'alarme (sauf système FSL)

Il est fondamental de limiter au maximum le nombre d'alarmes activées en début d'utilisation, voire de n'en activer aucune dans un premier temps, pour éviter un rejet rapide du système. Une alarme se manifeste par un bip sonore ou une vibration et

**Tableau V. Compétences à acquérir par le patient sous MCG**

Démarrer le système	Rassembler le matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Matériel de désinfection</li> <li>– Inserteur</li> <li>– Capteur</li> <li>– Transmetteur (chargé si besoin)</li> <li>– Récepteur chargé ou pompe</li> </ul>
	Poser le capteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se laver les mains (savon/SHA)</li> <li>– Choisir le site de pose selon les recommandations du fabricant : facilement accessible, éviter les zones peu adipeuses, préférer l'abdomen (à plus de 5 cm de l'ombilic), bras, éventuellement cuisse, à distance du cathéter de pompe, éviter les zones de frottements, les cicatrices</li> <li>– Désinfecter la peau</li> <li>– Poser le capteur avec l'inserteur</li> <li>– Adapter le transmetteur</li> <li>– Protéger si nécessaire (douche et baignade possible sans protection)</li> </ul>
	Connecter le transmetteur avec le récepteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Attendre 5 minutes après la pose (imprégnation du capteur par le liquide interstitiel)</li> <li>– Entrer le numéro de série (sous le transmetteur) dans le récepteur (ou la pompe)</li> </ul>
	Changer de capteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Arrêter l'enregistrement</li> <li>– Activer un nouveau capteur</li> </ul>
Calibrer	Calibrer initialement	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suivre les requêtes de l'appareil</li> </ul>
	Calibrer ultérieurement	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Anticiper les calibrations ultérieures (surtout au coucher) pour limiter des alertes calibration</li> <li>– Choisir une période stable (réveil, préprandial)</li> </ul>
Paramétrer le système	Programmer et modifier les alarmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne pas programmer trop d'alarmes au début (privilégier l'alerte hypo)</li> <li>– Un diagnostic éducatif permettra de cibler les alarmes utiles</li> </ul>
	Changer la date et l'heure	
Utiliser le système techniquement	Gérer les messages d'alerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Capteur perdu, calibration requise, reprendre débit de base</li> </ul>
	Rechercher dans l'historique	

est accompagnée d'une alerte sur l'écran d'accueil ainsi que d'un message écrit. Si une alarme est activée, il est nécessaire que le patient sache comment en changer les paramètres ou la désactiver. Elles doivent donc être définies attentivement avec les patients et peuvent être programmées différemment au cours de la journée et de la nuit.

Il existe plusieurs catégories d'alarmes :

- des alarmes « seuil » : elles préviennent le patient quand le taux de Gl passe au-dessus du seuil « hyper » ou en dessous du seuil « hypo ». Il est conseillé d'activer l'alarme hypo pour un seuil défini avec le patient (entre 50 et 90 mg/dL). La limite haute est très variable selon les patients (entre 180 et 300 mg/dL). Toutefois, une alarme « hyper » inférieure à 200 mg/dL expose à un grand nombre d'avertissements ;

- des alarmes prédictives : elles préviennent le patient avant que le taux de Gl n'atteigne le seuil d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie défini en amont avec le patient (il faut définir une période de temps avant le seuil d'hyper- ou d'hypo-glycémie). Elles tiennent compte de la valeur du Gl mais également de la tendance et vont précéder les alarmes « seuil ». Elles sont utiles au patient pour agir avant que l'hypoglycémie ne se manifeste (resucrage préventif ou débit temporaire sous pompe) ;

- des alarmes « tendance » ou « vitesse » : elles préviennent le patient d'une augmentation ou d'une diminution trop rapide des taux de Gl quelle que soit la valeur. Elle peut être définie

sur la base du nombre de flèches ou sur une vitesse en mg/dL. Elles peuvent parfois alerter lors d'une variation glycémique attendue (correction d'une hyperglycémie ou resucrage d'une hypoglycémie). Peu utilisée en pratique, l'alerte tendance descendante peut parfois avertir de la survenue d'une hypoglycémie brutale ;

- des alarmes de « rappel » ou alertes « répétitives » : elles répètent une alarme en fonction d'un intervalle de temps à définir jusqu'à la correction du paramètre ;

- les alarmes « changements de capteur » et « calibration » sont automatiquement réglées par la pompe.

Les pompes à insuline Paradigm Veo® et MiniMed 640G® de Medtronic couplées à une MCG ont les alarmes supplémentaires « arrêt hypo » et « arrêt avant hypo ». L'arrêt hypo est accompagné obligatoirement d'une alerte sonore vive pour un seuil qui ne peut être inférieur à 50 mg/dL. Sans intervention du patient, l'alarme sonore dure 2 heures ainsi que l'arrêt du débit basal de l'insuline (*figure 2a*). L'alarme de l'arrêt avant hypo peut être activée lors de l'arrêt et/ou de la reprise du débit basal mais la plupart des patients préfèrent supprimer ces alarmes et n'être avertis qu'en cas de franchissement du seuil hypoglycémique malgré l'arrêt du débit basal (*figure 2b*).

Un diagnostic éducatif précisant l'indication de la MCG (hypoglycémies non ressenties...) est un prérequis indispensable au réglage des seuils et alarmes. Le réglage d'une alarme inutile et/

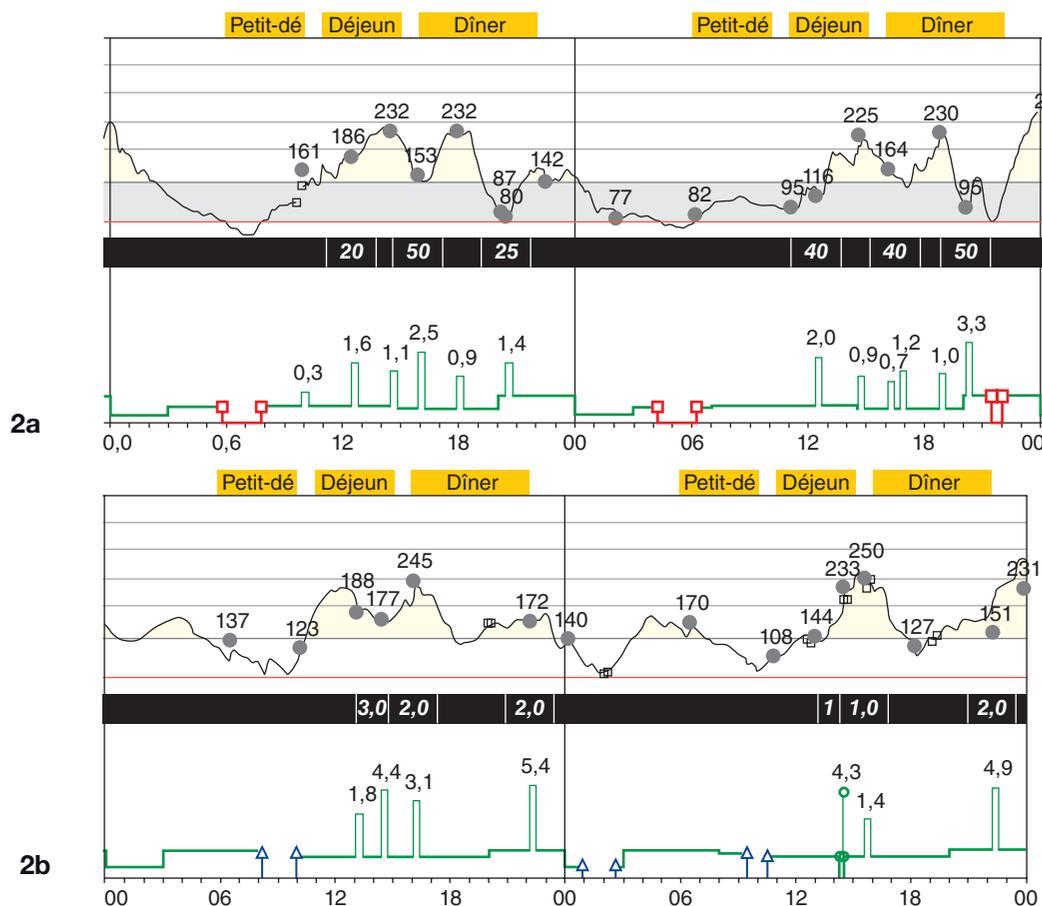


Figure 2. (2a) Exemple d'arrêt hypo ou LGST (débit basal en rouge), (2b) exemple d'arrêt avant hypo ou LGSP (débit basal en bleu).

ou à un seuil inapproprié peut entraîner au minimum l'absence de réaction du patient et au maximum l'abandon du système jugé alors trop contraignant par le patient ou l'entourage. À l'inverse, l'absence de programmation de l'alarme hypo chez un patient ne ressentant pas les hypoglycémies représente un défaut d'optimisation de l'outil. Pour les valeurs basses, l'enjeu est de déterminer le seuil de manière à prévenir le patient avant l'hypoglycémie sans générer un taux d'alarmes détériorant la qualité de vie.

### 6.3. Organisation du recueil des données

Il est important pour l'analyse rétrospective des données avec le patient de le former au recueil des données de façon prospective. Il n'est pas indispensable de demander au patient de saisir ces données au long cours mais un recueil exhaustif (généralement deux semaines) sur une période représentative réalisée avant la consultation rendra l'analyse rétrospective plus efficiente pour adapter le traitement. Il conviendra ainsi de documenter : les repas ; les doses d'insuline ; les différentes activités de loisirs ou sportives ; le traitement médicamenteux (paracétamol) ; les habitudes de sommeil concernant la position d'endormissement la nuit ou en journée en cas de sieste (côté, dos ou ventre), en raison des interférences possibles avec la mesure (voir chapitre 9).

#### 6.3.1. Les repas

L'assistant bolus des pompes pour la gestion des repas permet de repérer automatiquement les apports en glucides et l'horaire du bolus prandial. Mais il ne permet pas de savoir si l'heure réelle de la prise alimentaire correspond à l'heure du bolus prandial, ni d'évaluer l'estimation des glucides par le patient, possible seulement à partir d'un journal alimentaire précis (relevé des repas, photographies...) qui est l'élément qui apporte le plus de renseignements.

Pour les patients n'utilisant pas d'assistant bolus ou sous injections ne souhaitant pas faire de journal alimentaire, il est possible d'identifier les repas dans le système, en allant du simple « tag » repas, jusqu'à la dose de glucides et d'insuline.

#### 6.3.2. Les doses d'insuline

Il est souhaitable que les patients sous MCG et multi-injections organisent un recueil des données insuliniques avant la consultation, en remplissant un carnet standard, ou plutôt en saisissant les doses dans le système, ce qui rendra l'analyse rétrospective plus simple grâce à la superposition automatique des doses et des tracés.

## 7. Utilisation de la MCG en temps réel

En comparaison à l'ASG classique, la gestion de l'insulinothérapie est modifiée par les informations supplémentaires produites par la MCG en temps réel. Les patients doivent gérer plus de valeurs, anticiper la différence entre GI et glycémie et gérer les informations des tendances évolutives. Il en résulte des prises de décisions plus fréquentes et plus diversifiées, à l'origine de l'amélioration métabolique rapide observée dans les études, dont le bénéfice se réduit à l'arrêt du traitement [40,41]. Cependant, la multiplicité des informations peut rendre complexes les prises de décision et paradoxalement conduire à majorer une instabilité glycémique à l'origine d'anxiété, voire d'un rejet du système. Il est donc important d'éduquer les patients à la prise de décision en temps réel.

### 7.1. Utilisation des flèches de tendance en temps réel

L'éducation à l'analyse des données des taux et des tendances de variation du GI est impérative afin de permettre au patient de prendre les bonnes décisions sur l'adaptation de l'administration d'insuline en temps réel. Leur expression et leur signification diffèrent selon les systèmes utilisés (tableau VI) [40-44].

**Tableau VI.** Expression et signification des flèches de tendance selon les dispositifs

Vitesse de variation du taux de glucose (mg/dL/min)	Medtronic MiniMed 640G®	Dexcom G5®	FreeStyle Libre® Navigator
1 à 2	↓ ou ↑	↘ ou ↗	↘ ou ↗
2 à 3	↓↓ ou ↑↑	↓ ou ↑	↓ ou ↑
> 3	↓↓↓ ou ↑↑↑	↓↓ ou ↑↑	↓ ou ↑

Le patient devra donc intégrer un couple de données « valeur/tendance » pour savoir comment agir. Le *tableau VII* résume les attitudes conseillées en fonction des taux et des flèches de tendance affichées.

### 7.2. Apport de la MCG dans la détermination des doses d'insuline rapide correctrices en temps réel

Certains auteurs proposent d'intégrer au calcul des doses d'insuline rapide, un facteur de correction anticipatrice prenant en compte ces flèches de tendance. Dans l'étude DirectNet, une correction majorée de 10 % des doses habituelles était conseillée en cas de simple flèche et 20 % en cas de double flèche [42]. Pettus *et al.* proposent de calculer la dose d'insuline rapide à partir du taux de glucose prédit à 30 minutes (par exemple +60 mg/dL si la vitesse est de +2 mg/dL/min) [43]. Cependant, les flèches de tendance peuvent être fugaces et peuvent être en contradiction avec l'évolution générale de la courbe lors de variations rapides du taux de glucose. Enfin, elles reposent sur un modèle linéaire des variations glycémiques qui reflète mal leur complexité et qui ne constitue pas un modèle prédictif parfaitement fiable [44,45].

### 7.3. Apport de la MCG dans la gestion des hypoglycémies en temps réel

La MCG permet au patient de mieux gérer le risque hypoglycémique en temps réel.

**En cas de symptômes hypoglycémiques**, il conviendra de procéder à un resucrage si la valeur affichée est basse ou si elle est normale mais avec une tendance descendante. L'équipe de Jensen a montré qu'à partir de 100 mg/dL de GI sur une période prandiale en phase descendante, la glycémie veineuse mesurée simultanément peut être inférieure à 80 mg/dL [46]. Le resucrage devra être prudent si la valeur affichée est basse mais avec une flèche de tendance vers le haut. Dans ce cas, il est possible de patienter et reconstrôler, surtout en cas de resucrage antérieur. **En l'absence de symptômes, pour les patients sous multi-injections**, l'annonce d'une hypoglycémie proche (alarme

**Tableau VII.** Résumé des conduites à conseiller suivant la valeur de GI et les flèches de tendances

GI	↓	Stable	↑
Inférieur à l'objectif	<b>Resucrage</b> Pompe : +/- base temporaire <b>Reconstrôler dans 15 minutes</b>	<b>Resucrage si symptômes</b> Pompe : base temporaire <b>Reconstrôler dans 15-30 minutes</b>	<b>Resucrage si symptômes</b> (et dernier resucrage > 15 minutes) <b>ou reconstrôler</b>
Dans l'objectif	<b>Resucrage si ↓↓ ou symptômes</b> Pompe : +/- base temporaire <b>Reconstrôler dans 30-60 minutes</b>	😊 😊 😊	<b>Reconstrôler dans 30-60 minutes</b>
Supérieur à l'objectif	<b>Reconstrôler dans 1 à 2 heures</b> <b>ou faire un bolus de correction</b> (sauf si ↓↓ ou si dernier bolus < 2 heures)	<b>Bolus de correction</b> (sauf si dernier bolus < 2 heures) <b>Reconstrôler dans 1 à 2 heures</b>	<b>Bolus de correction</b> (sauf si dernier bolus < 2 heures) <b>Reconstrôler dans 1 à 2 heures</b> Pompe : vérifier acétone et cathéter ? (si GI > 250 mg/dL à jeun)

prédictive hypoglycémique, flèches de tendance descendantes avec des valeurs encore normales) peut faire décider d'arrêter une activité physique en cours, de procéder à un resucrage préventif qu'il est plus facile de calibrer correctement en l'absence de symptômes, ou de poursuivre la surveillance fréquente de l'évolution des taux de glucose (toutes les 5 minutes).

**En l'absence de symptômes et si la valeur du GI n'est pas trop basse, les patients sous pompe** peuvent également choisir d'instaurer un débit basal temporaire plus faible, voire nul pour une durée en général de 30 minutes, reconductible si besoin. Il est important de prévenir les patients qui utilisent les arrêts de pompe plutôt que les débits temporaires nuls de bien penser à redémarrer la pompe lorsque la valeur revient à la normale (en général > 100 mg/dL) avec une flèche de tendance au minimum stable. Un arrêt de plus de 2 heures du débit basal peut exposer à un rebond hyperglycémique [47]. Il a été démontré que l'arrêt d'une pompe à insuline s'accompagne d'une élévation lente et retardée de la glycémie (dérive significative environ 4 heures après l'arrêt). Une interruption de 30 minutes de l'infusion résulte en une augmentation retardée de la glycémie de 30 mg/dL [48,49]. Ainsi, un temps cumulé quotidien d'arrêts volontaires élevé peut avoir une répercussion sur l'équilibre glycémique du fait d'un sous-dosage chronique en insuline. Les systèmes d'arrêt automatique coupent le débit basal des patients avec un redémarrage automatique (et possiblement sans alarme). Ils évitent au patient de gérer l'interruption du débit basal manuellement et limitent les risques d'arrêts trop prolongés.

**La MCG aide également à la gestion de la quantité du resucrage.** Il peut être plus faible lorsqu'il existe des flèches de tendance ascendantes, lorsqu'il s'agit d'un resucrage préventif et également lorsque l'hypoglycémie survient alors que le débit basal a été stoppé depuis plusieurs minutes, surtout en dehors des périodes prandiales. Les patients équipés du système « arrêt avant hypo » doivent être particulièrement vigilants sur ce point et ne pas se resucrer systématiquement dès que la pompe s'arrête de façon préventive, induisant alors une hyperglycémie, mais attendre les symptômes ou l'alarme hypoglycémique, ce qui est parfois difficile chez les patients craignant particulièrement les hypoglycémies.

À l'inverse, le resucrage peut être plus important lorsque la valeur du GI est basse avec une flèche descendante.

**Il est raisonnable de proposer une surveillance des GI au minimum toutes les 10 à 15 minutes** tant que le GI n'est pas remonté au-dessus de 100 mg/dL avec une flèche de tendance horizontale ou ascendante.

#### 7.4. Apport de la MCG pour la conduite automobile

Il est important de vérifier l'écran ou de scanner avant de prendre le volant. La loi européenne n'autorise la conduite qu'avec une surveillance très régulière de la glycémie que le patient doit pouvoir justifier, notamment en cas d'accident [50]. Cela suppose de regarder la valeur au minimum avant de partir et toutes les 2 heures, davantage si besoin, surtout en cas de symptôme, même *a priori* insignifiant. La MCG permet de prendre une marge de sécurité : en cas de glycémie inférieure à 90 mg/dL (ou de valeurs plus élevées si la tendance est nettement descendante), le patient doit s'arrêter ou différer son départ et manger [51].

À l'inverse, si le taux est élevé mais associé à deux flèches vers le bas, il lui sera conseillé d'attendre avant de faire un bolus de correction ou de faire un bolus moins important (voir *tableau VII*). L'observation peut également montrer aux patients que la conduite peut parfois être synonyme d'activité physique et entraîner une diminution des valeurs de glycémie.

#### 7.5. Apport de la MCG dans la couverture des repas en temps réel

Pendant les périodes prandiales, le patient peut suivre l'augmentation des valeurs et des flèches de tendance et peut éventuellement recevoir une alerte en cas d'excursion glycémique trop forte. Il peut cependant être tentant de corriger une hyperglycémie postprandiale précoce, ce qui sera alors souvent à l'origine d'une hypoglycémie secondaire. Dans cette situation, les assistants bolus des pompes, en tenant compte de l'insulinémie résiduelle, permettent de minorer les bolus de correction proposés. En dehors de certaines situations particulières nécessitant un contrôle glycémique particulièrement strict, il n'est pas conseillé de corriger une hyperglycémie postprandiale moins de 1 h 30 après le premier bolus prandial.

La MCG peut s'avérer particulièrement intéressante en cas de repas inhabituels (par leur contenu ou leur durée) et permet de guider le patient à réaliser des bolus en plusieurs fois ou gérer l'éventuelle hyperglycémie postprandiale tardive liée aux repas riches en lipides (alerte hyperglycémique dans la nuit par exemple).

#### 7.6. Quand consulter l'écran ou scanner pour décider ?

La fréquence des consultations des valeurs de GI varie beaucoup d'un patient à l'autre et chez un même patient en fonction des événements et également en fonction du système (MCG ou FSL). Il est difficile de savoir combien de fois les patients sous MCG consultent l'écran mais les données de consultation sont disponibles avec le système FSL. Dans l'étude IMPACT, la fréquence quotidienne des scans était de  $15,1 \pm 6,9$  avec une multiplication par 3 de la fréquence par rapport à l'ASG [41]. La réduction des hypoglycémies observée était aussi bien diurne que nocturne avec une fréquence de scans plus importante en soirée mais aussi en moyenne 1 à 2 scans nocturnes. De la même façon, dans l'étude REPLACE, la fréquence des tests était augmentée par rapport à l'ASG conventionnelle (en moyenne 8,3 tests/j) et la fréquence des hypoglycémies était immédiatement réduite [52]. Une étude publiée sous forme d'abstract au congrès de l'ATTD 2017 a également montré que plus le nombre de scans est élevé, meilleur est l'équilibre glycémique avec une augmentation significative du temps passé dans la cible avec une baisse à la fois des périodes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie [53].

En pratique, le nombre de consultations va dépendre des événements de la journée, des symptômes éventuels, des flèches de tendance et du patient (anxiété, investissement, grossesse...).

##### 7.6.1. Événements de la journée : repas, activité physique...

Il semble évident de vérifier la valeur du GI à chaque repas ou collation glucidique, chaque injection d'insuline rapide ou bolus pour pouvoir adapter la dose d'insuline. À l'inverse de l'ASG,

il est plus simple d'obtenir une valeur postprandiale à environ 2 heures, les patients pouvant si besoin mettre un rappel sur le lecteur, pour pouvoir corriger si nécessaire. On peut conseiller, surtout lors des premières semaines d'utilisation, de consulter très fréquemment lors de quelques repas ou après des bolus de correction pour apprendre à connaître en temps réel les effets de l'alimentation et la cinétique de l'insuline rapide. Une activité physique, un événement stressant, la conduite automobile doivent inciter à augmenter la fréquence des scans.

### 7.6.2. Symptômes

Il faut inciter les patients à consulter l'écran ou à scanner dès le moindre symptôme. Ils pourront apprendre à reconnaître des signes subtils de montée ou baisse glycémique mais aussi prendre conscience que les sensations de faim, les palpitations et les sueurs ne sont pas forcément synonymes d'hypoglycémie (différence stress et hypoglycémie). En cas d'hypoglycémie avérée, des consultations très fréquentes du lecteur permettent de rassurer en montrant après correction un ralentissement de la baisse, suivi d'une stabilisation puis d'un retour à la normale des valeurs. Si l'hypoglycémie est moins prononcée, que le patient est sous pompe et qu'il choisit de stopper temporairement sa pompe, des vérifications régulières (toutes les 10 à 15 minutes) lui permettront de rétablir le débit basal habituel dès que la glycémie reviendra dans les valeurs normales, évitant ou limitant le rebond hyperglycémique.

### 7.6.3. Flèches de tendance

Les patients sous MCG peuvent être guidés par les alarmes hyper et hypo (seuil ou prédictives) ou des alarmes de tendance, pour décider quand regarder l'écran.

Les patients équipés du FSL doivent consulter les valeurs d'autant plus fréquemment que les variations glycémiques sont rapides (par exemple, toutes les 5 à 10 minutes en cas de flèche verticale, toutes les 15 à 20 minutes en cas de flèche oblique, toutes les 1 à 2 heures en cas de flèche horizontale), et en profitant de toutes les opportunités ou périodes d'inactivité. Cependant, le patient doit apprendre à ne pas « sur-réagir » et à reconstrôler ultérieurement pour s'assurer d'une tendance réelle qui nécessitera une action de sa part, surtout lorsque les valeurs de Gl restent entre 100 et 250 mg/dL. Dans ce cas, une flèche verticale ascendante n'implique pas un bolus immédiat et nécessite un contrôle à 5-10 minutes. De même, en cas de flèche verticale descendante avec une valeur de Gl supérieure à 100 mg/dL sans symptômes, des contrôles rapprochés permettront de voir si la baisse ralentit. Parfois les valeurs se stabiliseront au-dessus du seuil hypoglycémique, n'exigeant aucune correction.

Si la flèche de tendance est horizontale et que la glycémie se situe dans les objectifs, les scans pourront être espacés (toutes les 1 ou 2 heures). Seule la surveillance régulière pourra permettre au patient de maintenir de façon prolongée sa glycémie dans la zone de quasi-normalité en toute sérénité.

En attendant des études conçues pour répondre à la question, on peut conseiller aux patients de consulter aussi souvent que possible leur récepteur ou leur FSL. S'il est évident que dans la première ou les premières semaines d'utilisation, les consultations seront très nombreuses, chaque patient trouvera

rapidement son rythme de confort et de sécurité. Contrairement à des craintes répandues chez les soignants, des scans très fréquents (20 à 40/j) ne sont pas forcément synonymes d'obsession mais peuvent constituer un excellent moyen de vivre plus sereinement avec son diabète, en sécurité entre les scans à condition que le patient ait été éduqué à être proactif à bon escient.

### 7.7. Quand contrôler sa glycémie capillaire ?

En dehors des glycémies capillaires de calibration, la nécessité ou l'utilité d'autres mesures capillaires doit être débattue avec le patient. Les données actuelles permettent de ne pas recommander une glycémie capillaire avant toute action thérapeutique (resucrage, correction, changement de débit...) [54]. Néanmoins, le patient doit savoir que certains capteurs peuvent être défaillants et devront être remplacés. D'autre part, le système FSL est moins fiable dans les 24 premières heures [55]. Certains patients l'installent 24 heures avant l'arrêt du système en cours et ne le mettent en fonctionnement qu'à la fin du capteur en cours, d'autres l'insèrent le soir et ne tiennent pas compte des données de la première nuit. Toute discordance entre la valeur donnée par le système et le jugement clinique impose une vérification par une glycémie capillaire.

### 7.8. Différence d'apport de la MCG avec un schéma multi-injections vs pompe en temps réel

Même si le bénéfice de la MCG est démontré avec un schéma multi-injection, la pompe permet de modifier le débit basal de façon temporaire en temps réel et donne plus d'aisance pour faire des bolus supplémentaires. L'utilisation de l'« assistant bolus » chez les patients sous pompe permet de tenir compte de la quantité d'insuline encore active depuis le bolus précédent, expose à moins d'hypoglycémies et facilite des bolus de corrections plus rapprochés. La prévention et la gestion des hypoglycémies nécessitent forcément un resucrage pour les patients sous injections, alors que les patients sous pompe ont la possibilité d'arrêter la pompe ou de réduire le débit de base de façon temporaire et, si possible anticipée, surtout en situation d'activité physique.

### Bibliographie

- [40] Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017 24;317:379-87.
- [41] Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl* 2016;388:2254-63.
- [42] Diabetes Research In Children Network (DirecNet) Study Group, Buckingham B, Xing D, Weinzimer S, Fiallo-Scharer R, Kollman C, et al. Use of the DirecNet Applied Treatment Algorithm (DATA) for diabetes management with a real-time continuous glucose monitor (the FreeStyle Navigator). *Pediatr Diabetes* 2008;9:142-7.
- [43] Pettus J, Edelman SV. Use of Glucose Rate of Change Arrows to Adjust Insulin Therapy Among Individuals with Type 1 Diabetes Who Use Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:S234-42.

[44] Pleus S, Schoemaker M, Morgenstern K, Schmelzeisen-Redeker G, Haug C, Link M, et al. Rate-of-Change Dependence of the Performance of Two CGM Systems During Induced Glucose Swings. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:801-7.

[45] Sparacino G, Facchinetti A, Cobelli C. "Smart" continuous glucose monitoring sensors: on-line signal processing issues. *Sensors* 2010;10:6751-72.

[46] Jensen MH, Christensen TF, Tarnow L, Mahmoudi Z, Johansen MD, Hejlesen OK. Professional continuous glucose monitoring in subjects with type 1 diabetes: retrospective hypoglycemia detection. *J Diabetes Sci Technol* 2013;7:135-43.

[47] Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med* 2013;369:224-32.

[48] Scheen A, Castillo M, Jandrain B, Krzentowski G, Henrivaux P, Luyckx AS, et al. Metabolic alterations after a two-hour nocturnal interruption of a continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Care* 1984;7:338-42.

[49] Zisser H. Quantifying the impact of a short-interval interruption of insulin-pump infusion sets on glycemic excursions. *Diabetes Care* 2008;31:238-9.

[50] diabetes\_and\_driving\_in\_europe\_final\_1\_en.pdf [Internet]. [Accès 25 janvier 2017]. Disponible sur : [https://ec.europa.eu/transport/road\\_safety/sites/roadsafety/files/pdf/behavior/diabetes\\_and\\_driving\\_in\\_europe\\_final\\_1\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/transport/road_safety/sites/roadsafety/files/pdf/behavior/diabetes_and_driving_in_europe_final_1_en.pdf)

[51] Graveling AJ, Frier B. Driving and diabetes: problems, licensing restrictions and recommendations for safe driving. *Clin Diab Endoc* [Internet] 1 (8). Disponible sur : <https://clindiaabetesendo.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40842-015-0007-3>

[52] Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline J-P, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther Res Treat Educ Diabetes Relat Disord* 2017;8:55-73.

[53] Dunn T, Xu D, Hayter G. Evidence of a strong association between frequency of flash glucose monitoring and glucose control measures during real-world usage. *Diabetes Technol Ther* 2017;19,034:A12.

[54] Riveline J-P, Schaepelynck P, Chaillous L, Renard E, Sola-Gazagnes A, Penfornis A, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: a 1-year multicenter study. *Diabetes Care* 2012;35:965-71.

[55] Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:787-94.

## 8. Analyse rétrospective et autoanalyse des profils de MCG

### 8.1. Télécharger les données

#### 8.1.1. Comment ?

Deux types de logiciels sont disponibles : les logiciels propriétaires, spécifiques du système, et les logiciels de plateforme compatibles avec plusieurs systèmes qui permettent aux professionnels de limiter le nombre d'outils utilisés pour le déchargement et l'analyse des données (*tableau VIII*).

Le rendu des résultats est important à considérer et tous les systèmes ne sont pas équivalents.

#### 8.1.2. Présentation des données

##### 8.1.2.1. Ambulatory glucose profile (AGP)

L'AGP cherche à standardiser le rendu des résultats de la MCG, en combinant sur une seule figure une information graphique et une information statistique [56]. Les statistiques des valeurs de glucose pour chaque horaire sont représentées graphiquement sur une échelle de temps de 24 heures.

L'AGP permet de porter trois nouveaux regards sur la glycémie :

- la **charge en glucose** (courbe du glucose médian et son écart par rapport aux objectifs) ;

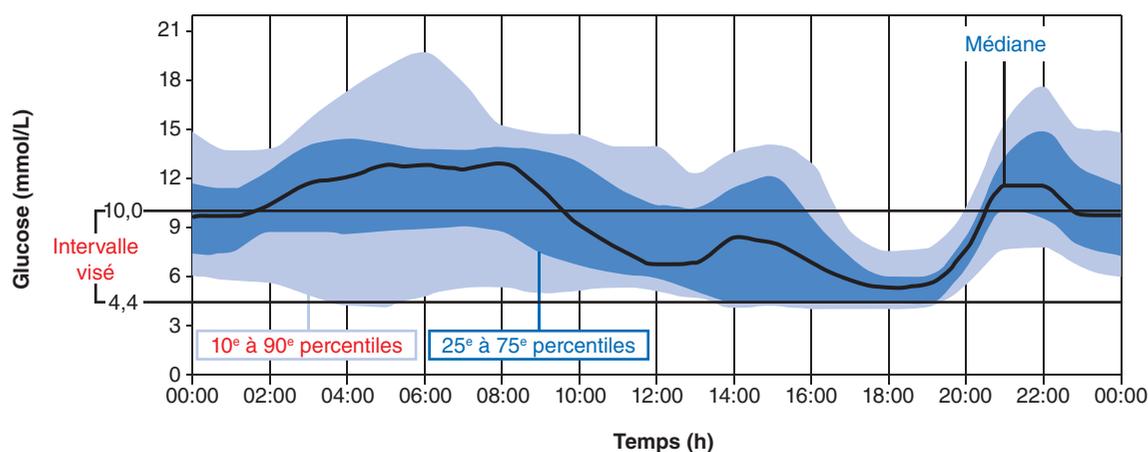
- la **stabilité du glucose** (fluctuation du glucose dans l'axe horizontal), reflétant la variation intrajournalière et les défauts de couverture thérapeutique selon la période de la journée ;

- la **variabilité du glucose** (fluctuation du glucose dans l'axe vertical), appréciée par l'espace interquartile 25-75 et 10<sup>e</sup>-90<sup>e</sup> percentile, permettant notamment d'estimer le risque hypoglycémique.

L'AGP permet d'identifier facilement une instabilité glycémique (grands espaces interquartiles) et des événements récurrents (petits espaces interquartiles avec un glucose médian bas ou élevé) (*figure 3*).

**Tableau VIII. Différents types de logiciels exploitant les données de MCG**

Système de MCG	Nom du logiciel	Fonctionnement	Mode de déchargement	AGP	Compatibilité et usage
Abbott	FreeStyle Libre®	Poste fixe	Câble	Oui	Gratuit – Mac/PC
	LibreLink	Application pour smartphone	Envoi à partir du téléphone		Gratuit – Android (IOS en attente)
Dexcom	Dexcom Clarity	Poste fixe	Câble (G4) Sans fil (G5)	Non	Gratuit – Mac/PC – Web
Medtronic	CareLink Personal	Site internet, accès patient, synchronisation possible avec Carelink Pro	Clé USB Lecteur Contour Link (640G®)	Non	Gratuit – Mac/PC – Web
	CareLink Pro	Poste fixe Professionnels		Non	Gratuit – PC
Multiplateforme	Glooko/Diasend	Site internet (accès patient et accès pro)	Câble ou « box » selon le dispositif	Oui	Payant – Mac/PC – Web- iOS/Android



**Figure 3.** Le profil AGP de ce patient montre une charge en glucose élevée la nuit avec une grande variabilité dans cette période qui s'oppose aux valeurs de fin de journée (16h–20h) très bonnes et très reproductibles.

L'AGP est plus difficilement interprétable chez les patients ayant un rythme de vie irrégulier avec des horaires de repas et d'activité très différents d'un jour à l'autre (différence semaine/week-end, travail posté...). Le groupe de travail soutient l'utilisation des logiciels fournissant l'AGP, dans la mesure où il s'agit d'une tentative de standardisation pouvant faciliter l'évaluation des patients et la reconnaissance du travail des professionnels. En l'absence d'AGP, le tracé des courbes superposées (« journée type » ou « jour standard ») avec la courbe moyenne donne rapidement une idée de la charge, de la stabilité et de la variabilité.

#### 8.1.2.2. Synchronisation des données sur les courbes de MCG

Il est important pour faciliter l'analyse rétrospective de pouvoir disposer d'un rapport synchronisant les données de la MCG avec les doses d'insuline, les apports glucidiques, les glycémies capillaires et les autres événements ayant été saisis dans le système (activité physique...). La plupart des systèmes proposent ce type de représentation mais on peut citer tout particulièrement le compte rendu du logiciel CareLink Pro facilement lisible sur ce point, surtout si le patient utilise l'assistant bolus de la pompe. Il est également possible de synchroniser les tracés des CGM et des pompes compatibles sur la plateforme Diasend (Dexcom ou FSL).

#### 8.1.2.3. Représentation des hypoglycémies

Le logiciel FSL, par exemple, permet de bien appréhender les hypoglycémies grâce à une représentation graphique colorée et spécifique montrant le nombre et la durée cumulative des événements.

#### 8.1.2.4. Analyses automatiques des tracés

L'analyse automatique des données fournies par certains logiciels de MCG fournit également des pistes explicatives pour les événements hypo- ou hyper-glycémiques.

#### 8.1.2.5. Rapport « tendance repas » et « tendance nocturne »

Certains systèmes proposent un tracé spécifique « tendance repas » en superposant les profils postprandiaux sur une échelle horaire relative de -1h à +3h autour du repas en question, à la condition que le patient ait saisi des informations repas en temps réel (manuellement ou via l'assistant bolus). Il sera alors plus facile d'analyser la tendance postprandiale de chaque repas de la journée.

La même analyse peut être proposée pour la période nocturne. L'utilisation optimale de ces logiciels peut nécessiter une participation active du patient, pour colliger notamment les apports alimentaires, activités physiques et autres événements explicatifs. Cette démarche pourra être sollicitée pour une période représentative (généralement 15 jours précédant une consultation), qu'un bon logiciel peut aider à préparer.

Le groupe de travail souligne le temps significatif requis par l'exploitation complète des données de la MCG. Il souhaite que de nouveaux logiciels soient mis à leur disposition, combinant ergonomie, usage multiplateforme (tous systèmes MCG, Mac/PC, Web, smartphones/tablettes), offrant une présentation de l'AGP et intégrant dans un même graphique les données glycémiques, insuliniques et événementielles (apports alimentaires, actimétrie).

#### 8.1.3. Télécharger les données : qui, quand, où ?

Il est utile d'encourager un téléchargement par les patients eux-mêmes, si les clés d'interprétation leur en ont été données, permettant ainsi une autoanalyse des données. Le rythme de téléchargement doit répondre à la problématique : hebdomadaire ou bimensuel lors d'un changement thérapeutique, mensuel ou trimestriel ultérieurement.

Les données peuvent être transmises au professionnel, au format PDF ou préférentiellement sur une plateforme dédiée de télémedecine, format souhaitable à terme car permettant une analyse automatisée. Le temps important requis pour l'analyse minutieuse d'un téléchargement est un des facteurs limitants

actuels. Cette tâche est actuellement réalisée par le médecin, par une infirmière d'éducation, voire par un binôme. Les prestataires de santé, dans le cas des traitements par pompe, réalisent volontiers ces téléchargements, mais ces derniers gagneraient à être complétés par une analyse dans une démarche diagnostique et éducative, qui passe par la mise en place de protocoles de coopération avec délégation de tâche.

Le groupe de travail souligne la complexité de l'adaptation du traitement en fonction de la MCG, souvent difficile à maîtriser par de nombreux patients qui ne tirent pas tout le bénéfice de leur traitement malgré des procédures d'éducation thérapeutique renforcées. L'accompagnement au plus près de ces patients par des infirmiers spécialisés agissant par délégation de tâche du diabétologue, en face à face et/ou par télé-médecine, est une des solutions possibles, désormais juridiquement autorisée en France, mais non financée à la date de 2016 par l'assurance maladie.

Quant à l'usage de la MCG en hospitalisation, il n'est que balbutiant mais pourrait préfigurer des modes d'exercice innovants (diabétologie mobile avec centralisation des données d'un établissement sur un serveur). Toutes ces questions font actuellement l'objet d'expérimentations et de réflexions, certes surtout axées sur l'ASG conventionnelle et non pas sur la MCG, mais le champ est similaire. Elles sont sur le point d'aboutir à de nouveaux modes organisationnels des soins en diabétologie sur le territoire national, dont les maîtres mots sont télé-médecine et protocole de coopération. Toutes ces questions encore non abouties sortent donc du cadre de ce référentiel.

### 8.1.4. Télécharger les données : pourquoi ?

La question est d'évaluer si la séquence allant de l'analyse des données à la modification thérapeutique contribue *in fine* à un meilleur contrôle métabolique par rapport à l'utilisation de la MCG uniquement en temps réel.

#### 8.1.4.1. Téléchargement par le soignant

Les quelques études contrôlées randomisées disponibles ont montré des résultats équivoques sur l'HbA1c, dont le taux n'a pas été modifié dans des essais conduits chez des adultes [57-59] tandis que les études conduites chez les enfants et adolescents étaient soit négatives [60-62], soit en faveur d'une diminution de l'HbA1c de 0,3 à 0,4 % dans deux essais [63,64]. L'impact de l'analyse rétrospective de la MCG sur l'incidence de l'hypoglycémie n'a pas fait l'objet d'essais randomisés contrôlés. Une étude pédiatrique prospective suggère que les modifications thérapeutiques liées à la MCG favorisent une réduction d'incidence de l'hypoglycémie [65].

En définitive, l'élément de preuve le plus solide a été apporté par l'étude de patientes DT1 et DT2 suivies pendant la grossesse. L'étude rétrospective de 7 jours de données MCG toutes les 4 à 6 semaines a permis une réduction de l'HbA1c du troisième trimestre et de la macrosomie, par rapport au groupe contrôle suivi sans MCG [66]. De façon intéressante, les auteurs suggèrent que l'intérêt de l'analyse rétrospective de la MCG dans leur étude a été de faciliter l'éducation des patientes dans la résolution de problèmes, par la visualisation de leurs profils

glycémiques, tandis que le renforcement de cet effet par des visites régulières est une nécessité.

Toutefois, en dehors du cas particulier de la grossesse, on considère à la suite de plusieurs études que le recours à la MCG rétrospective (holter glycémique, professionnel, masqué) ne contribue pas significativement à l'amélioration du contrôle glycémique, qui passe plutôt par une analyse en temps réel de la MCG, à laquelle les patients doivent être formés [67].

#### 8.1.4.2. Téléchargement par le patient

En matière d'ASG discontinue, une étude prospective sur 9 mois de 409 patients DT1 et DT2 s'était intéressée à l'impact du téléchargement par les patients de leurs données glycémiques *via* Internet sur des plateformes logicielles dédiées, industrielles ou académiques [68]. Les données revues par le diabétologue conduisaient à un retour par e-mail, de nature motivationnelle ou portant sur des ajustements techniques du traitement. Une baisse significative de l'HbA1c était observée dans les deux formes de diabète, d'autant plus importante que les téléchargements étaient fréquents et que l'HbA1c initiale était élevée. Il n'existe pas encore d'étude équivalente portant spécifiquement sur la MCG. Cependant une étude transversale monocentrique récente de 155 adultes et 185 parents d'enfants DT1, dont certains étaient utilisateurs de la MCG, s'est intéressée aux « téléchargeurs fréquents » ( $\geq 4$  téléchargements par an) en montrant que ce comportement proactif était associé à une HbA1c significativement plus basse de près de 1 % [69]. Au total, à l'instar de ce qui a été rapporté à propos des logiciels d'analyse des données de l'autosurveillance glycémique discontinue, il existe à ce jour un niveau de preuve encore faible pour affirmer que l'analyse rétrospective des données de la MCG contribue directement à améliorer l'HbA1c ou à réduire l'incidence des hypoglycémies.

En revanche, un consensus se dégage pour reconnaître aux logiciels dédiés à l'analyse des données de la MCG, d'une part un rôle facilitateur de la tâche diagnostique du soignant dans la gestion technique de l'insulinothérapie, et d'autre part un rôle motivationnel et éducatif pour le patient. En ce qui concerne la gestion du traitement, une analyse méthodique et structurée des données MCG devra successivement porter sur les points suivants détaillés ci-après :

- l'observance est-elle adaptée ?
- les doses d'insuline basale sont-elles correctement réglées ?
- la couverture insulinaire prandiale est-elle efficace ?
- existe-t-il des événements hypo- ou hyper-glycémiques récurrents ?
- visualise-t-on des signes en faveur d'un mésusage thérapeutique (bolus inappropriés, resucrage intempestif, arrêt prolongé de pompe) ?

### 8.2. Analyser les données avec le patient

Avant de procéder à cette analyse rétrospective, il importe de rappeler quelques fondamentaux.

a. L'analyse rétrospective des données de MCG par le soignant et/ou le patient nécessite, pour une bonne interprétation des résultats, une *formation* préalable du professionnel de santé et une *éducation* du patient [70].

b. Afin d'optimiser cette analyse, il conviendra de documenter convenablement les données du GI par un recueil des données insuliniques, alimentaires, d'activité physique... (voir Chapitre 6).

c. Il est important d'analyser les tracés en fonction des objectifs glycémiques personnalisés du patient. Tous les dispositifs de MCG laissent la possibilité au patient de paramétrer sa propre plage glycémique cible. Celle-ci doit être prise en compte lors de l'ouverture du logiciel, afin que l'évaluation du temps passé dans la cible soit pertinente. Il convient de discuter avec le patient de ses objectifs glycémiques réels (qu'il se fixe lui-même dans sa gestion quotidienne). Une étude conduite à partir d'un même set de glycémies capillaires a montré que seules 30 % des décisions prises par les patients étaient portées vers l'augmentation des doses d'insuline, là où 65 % des décisions professionnelles conduisaient à une telle augmentation [71]. En d'autres termes, la décision du patient peut être guidée par le désir d'éviter l'hypoglycémie, et celle du professionnel tend souvent vers la réduction de l'hyperglycémie. À l'inverse, certains patients craignent plus l'hyperglycémie et peuvent se fixer des objectifs glycémiques bas et agir volontairement tardivement face aux valeurs affichées ou aux alarmes paramétrées.

### 8.3. Observance du traitement

Le temps de port du système sera jugé optimal s'il permet d'atteindre les objectifs thérapeutiques fixés. Le bénéfice de la MCG sur l'HbA1c est significativement corrélé au temps d'utilisation des capteurs [72]. Cependant, dans l'étude Capteur EVADIAC, l'obtention d'un bénéfice métabolique ne nécessite pas d'utilisation permanente du système de MCG mais une durée minimale de 40 % du temps d'utilisation [73].

### 8.4. Paramétrage des alarmes (voir Chapitre 6)

Les alertes sont documentées dans les rapports, soit en regard de la courbe de MCG, soit dans un historique des alarmes. Il n'est cependant pas facile d'après les relevés de savoir combien d'alarmes sonnent et combien sont silencieuses. Il est donc important d'évaluer avec le patient la pertinence des alarmes fixées et la répercussion sur la qualité de vie et l'acceptabilité du système.

### 8.5. Phénotypage métabolique des patients

Un panel d'experts américains a proposé une tentative de standardisation de l'expression des données glycémiques [56]. L'avènement prochain des dispositifs de pancréas artificiel a également conduit d'autres experts à revisiter les modalités d'expression du contrôle glycémique [74]. Les pistes suivantes se dégagent :

- il y a du sens à catégoriser les différents niveaux glycémiques en fonction de leur impact clinique, selon un spectre résumé dans la figure 4 ;

- la généralisation du recours à la MCG doit conduire à positionner le temps passé dans la cible glycémique (*Time in Range* [TIR]) comme un nouveau critère de jugement de l'efficacité du traitement, venant compléter l'autre standard qu'est l'HbA1c.

La cible privilégiée retenue dans la majorité des publications est 70-180 mg/dL (3,9-10,0 mmol/L) ;

- il est pertinent de chercher à quantifier la variabilité glycémique en raison de son impact clinique. Parmi la multitude d'indicateurs disponibles, trois sont retenus pour leur commodité et signification : la déviation standard (SD), le coefficient de variation (CV) et l'espace interquartile (IQR 25<sup>e</sup>-75<sup>e</sup> percentile). Si l'HbA1c fait désormais l'objet de recommandations d'objectifs et de seuils d'intervention thérapeutique consensuels au niveau international, tel n'est pas encore le cas pour TIR, SD, CV et IQR. Néanmoins, le groupe de travail recommande d'intégrer ces indicateurs dans la catégorisation des patients, en particulier ceux atteints de DT1, et dans l'évaluation de l'impact des thérapeutiques. Cela est particulièrement nécessaire pour le suivi des patients présentant une variabilité glycémique extrême (diabète instable). Dès lors, il importe que ces indicateurs soient facilement accessibles dans les logiciels d'analyse de la MCG, ce qui n'est pas encore le cas pour tous. À titre indicatif, plusieurs auteurs considèrent qu'une valeur de SD dépassant 50 % de la moyenne glycémique traduit une variabilité glycémique excessive, tandis qu'à l'inverse une valeur de SD inférieure à un tiers de la moyenne reflète une stabilité glycémique satisfaisante [75-77]. Ainsi, un CV > 36 % serait l'indicateur d'une instabilité glycémique. Pour ce qui est du TIR, le groupe de travail estime qu'un objectif de 60 % du temps dans la cible 70-180 mg/dL avec moins de 10 % de temps sous 70 mg/dL est souhaitable.

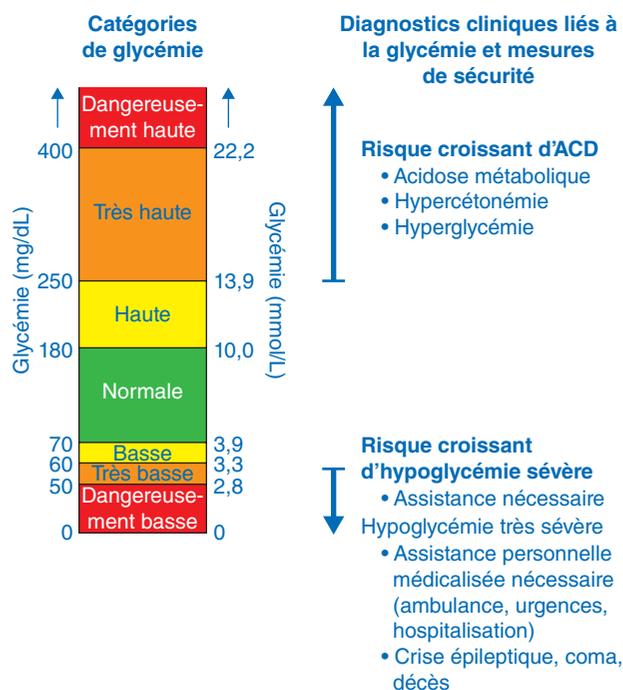


Figure 4. Valeurs de glycémie et catégories. ACD, acidocétose diabétique. D'après Bergenstal *et al.* [56].

## 8.6. Apport de la MCG à l'ajustement de la dose d'insuline basale

### 8.6.1. Apport dans l'épreuve de jeûne

En apportant sécurité et exhaustivité, la MCG est un complément en passe d'être indispensable à la réalisation d'une épreuve de jeûne glucidique, notamment en ambulatoire. Ce faisant, elle peut contribuer à valider la dose d'insuline basale, que le schéma soit de type multi-injections ou pompe.

### 8.6.2. Identification des épisodes nocturnes

Lorsque la variabilité glycémique (reflétée par l'intervalle interquartile) est faible, la MCG permet d'identifier des situations caricaturales de franche hyperglycémie ou d'hypoglycémie marquée au premier rang desquelles le phénomène de l'aube (*figure 5*) et l'hypoglycémie nocturne (*figure 6*), très mal évalués et difficiles à différencier par une glycémie capillaire au coucher et au lever. Il est alors plus facile de modifier l'insulinothérapie basale en conséquence (changement d'insuline basale, changement d'horaire d'injection, indication de traitement par pompe, changement des débits basaux nocturnes).

Avant de modifier tout schéma basal, il est important de vérifier que les hyperglycémies observées ne sont pas liées à une prise non déclarée de glucides ou à un problème d'administration de l'insuline, et que les hypoglycémies ne sont pas liées à des bolus de correction, à l'origine d'une variabilité glycémique importante dans cette période. Il est également nécessaire de vérifier que les épisodes observés sont bien en relation avec le débit basal programmé dans la pompe et non liés à des débits temporaires fréquents (majorés ou minorés) qui ne seront visibles que sur les tracés journaliers.

La dérive d'arrêts de pompe trop fréquents peut facilement être repérée sur les téléchargements du dispositif, où l'on visualise alors un arrêt temporaire souvent suivi d'une élévation retardée

du glucose. En revanche, il n'est pas possible de voir les déconnexions sans arrêt de pompe sur les tracés, la délivrance d'insuline étant alors enregistrée comme normale. L'observation de montées « en pente douce » peut orienter le clinicien vers de telles déconnexions (en opposition aux montées « en pente raide » souvent liées à l'ingestion de glucides sans bolus d'insuline). Si la variabilité nocturne persiste en l'absence de tels événements, il est important de considérer les valeurs basses (courbe du 10<sup>e</sup> percentile) et la tolérance du patient aux hypoglycémies avant de majorer un débit basal.

### 8.6.3. Détermination des besoins basaux dans la journée et dans la soirée

En raison de la cinétique des analogues rapides de l'insuline, l'effet du bolus prandial se manifeste pendant les 4 heures qui suivent l'administration [78]. En fonction des horaires des repas, il est souvent difficile d'évaluer les doses basales pendant la journée, le contrôle glycémique étant surtout sous la dépendance de l'insuline prandiale (*figure 7*). L'épreuve de jeûne sur toute la journée ou sur un seul repas associée à la MCG permet de mieux approcher ces besoins basaux.

En cas d'hypoglycémie de fin de matinée, d'après-midi, de fin de soirée ou de début de nuit, il convient de se poser la question d'un bolus prandial trop fort ou souvent trop tardif par rapport au début du repas, avec une hyperglycémie postprandiale conduisant à l'augmentation progressive du bolus, puis finalement une hypoglycémie plus tardive. De la même façon, la période (0-4 heures) peut être influencée par le bolus prandial du soir, surtout lorsque les repas sont pris tardivement (après 20 heures). Il convient dans ce cas d'avancer ou de réduire le bolus prandial plutôt que de baisser le débit basal, pour conserver un ratio bolus/basal dans l'idéal autour de 50 % [79]. L'analyse des tracés des patients doit se faire à la lumière de ce ratio basal/bolus qui, lorsqu'il est très déséquilibré, peut orienter les ajustements thérapeutiques ou les messages éducatifs à proposer.

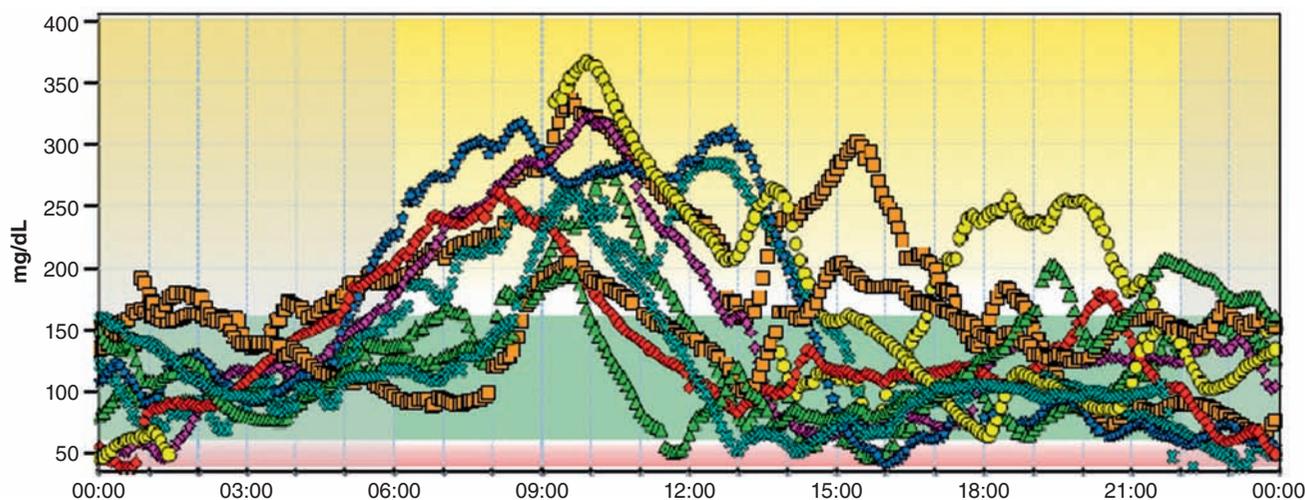


Figure 5. Illustration du phénomène de l'aube, visualisé par un enregistrement continu de la glycémie (surtout marqué entre 06:00 et 12:00).

## Taux de glucose

# A1c estimée 5,6 % ou 38 mmol/mol

<b>TAUX DE GLUCOSE MOYEN</b>	<b>113</b> mg/dL
% au-dessus de la cible	18 %
% dans la cible	53 %
% au-dessous de la cible	29 %

<b>ÉVÉNEMENTS HYPO.</b>	<b>24</b>
Durée moyenne	168 min

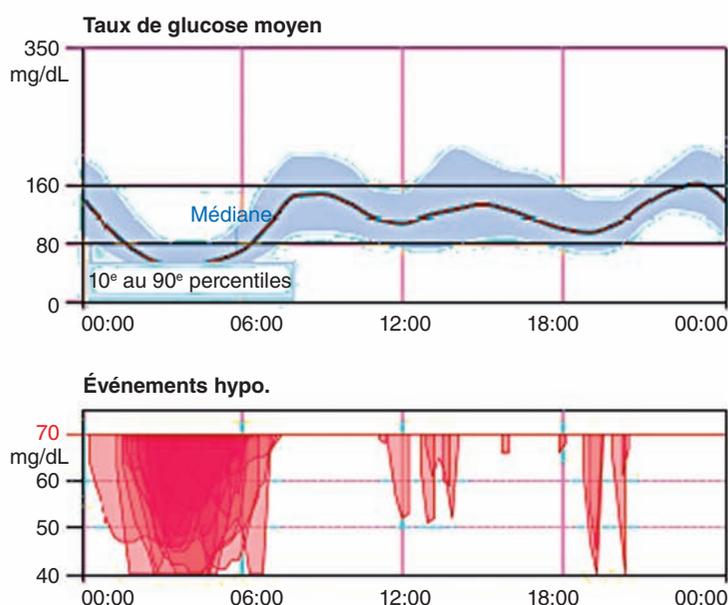


Figure 6. Nette tendance hypoglycémique dans la deuxième partie de la nuit liée à un débit de base de nuit trop important.

### 8.6.4. Apport de la MCG à l'adaptation des besoins de base lors de l'activité physique

La MCG contribue à documenter la forte influence de l'activité physique sur les besoins insuliniques de base, que ce soit en fin de matinée ou d'après-midi, dans la soirée et la nuit, à distance de l'activité. Une analyse rétrospective conduira à mettre en place les mesures préventives adaptées (réduction du débit de base avant, pendant voire après l'activité pour les patients sous pompe, changement d'horaire d'injection, séparation en 2 injections ou modification des doses pour les patients sous multi-injections), en plus de l'action sur le resucrage et les bolus prandiaux [80].

### 8.6.5. Risque de multiplier les débits basaux sous pompe

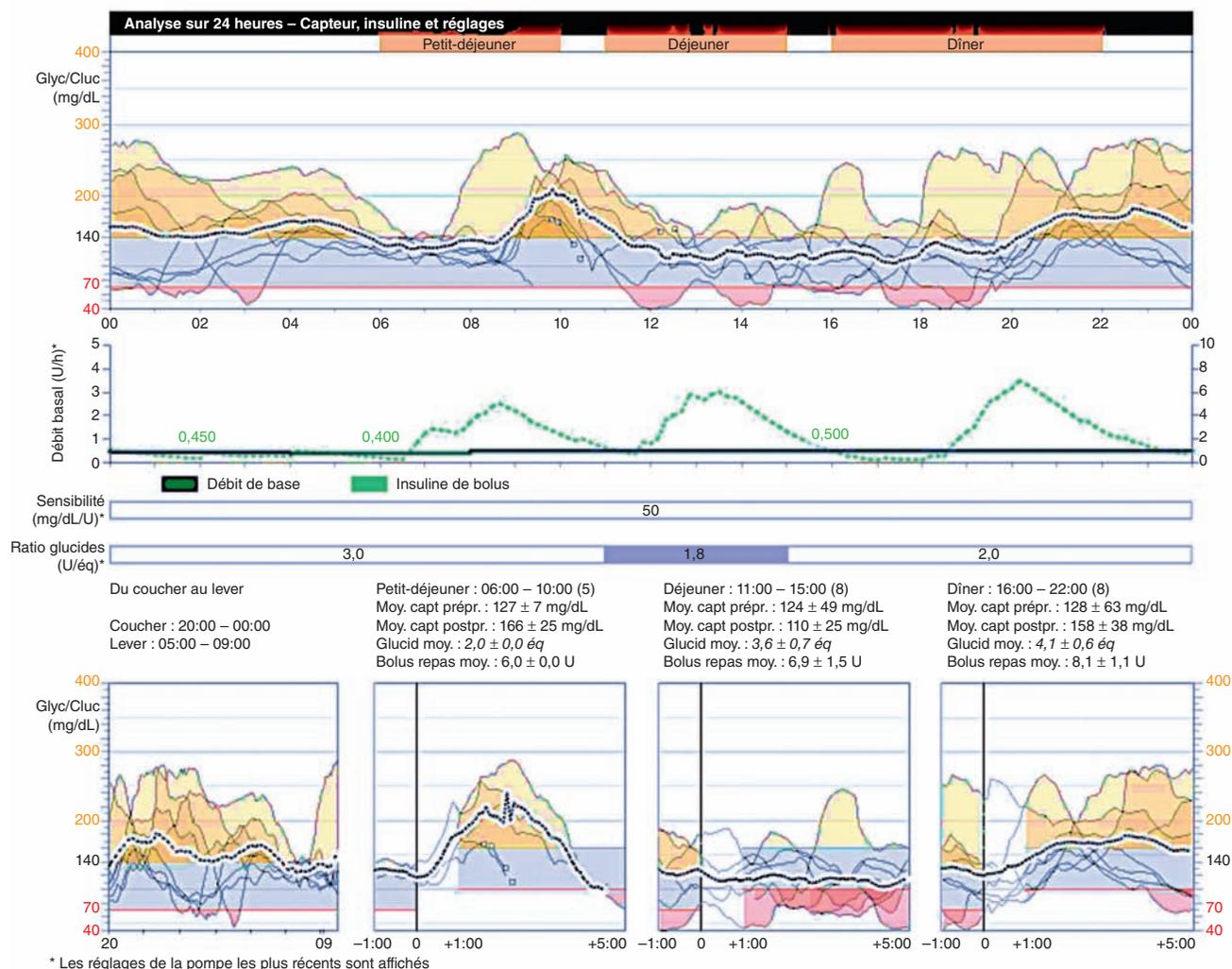
La mise à disposition de données précises sur les 24 heures peut pousser à multiplier les débits basaux sur les 24 heures. En raison du décalage de la MCG auquel il faut ajouter le délai d'action de l'insuline sous-cutanée (90 minutes pour un effet maximum sur la glycémie) [79], et la cinétique de remontée assez lente après suspension du débit basal (1 heure de latence avant d'observer une remontée significative de la glycémie) [81], il n'y a pas de bénéfice à multiplier le nombre de débits de base différents pendant les 24 heures, et les plages temporelles des débits de base d'une pompe ne doivent généralement pas être inférieures à 4 heures : en général débit de matinée, d'après-midi et de soirée, de première partie de nuit (0-4 heures) et de fin de nuit (4-8 heures). Un débit

supplémentaire de soirée peut être envisagé, mais on se heurte à l'impossibilité d'évaluer clairement les besoins basaux de ces périodes en fonction des MCG, en dehors d'un test de jeûne du dîner.

### 8.6.6. Apport de la MCG avec suspension automatique du débit de base pour les débits basaux

L'analyse des besoins basaux est différente lorsque les patients portent le système puisque la pompe suspend son débit basal automatiquement pour éviter des hypoglycémies. Ces systèmes sont particulièrement efficaces en période nocturne et posent la question de l'adaptation du débit basal sur cette période. Il paraît évident de réduire le débit basal lorsque le seuil hypoglycémique est franchi malgré l'arrêt de pompe (en dehors d'un bolus) ou de l'augmenter en cas d'hyperglycémie. La question subsiste en cas d'arrêts de pompe nocturnes, de savoir si ce sont des arrêts attendus, normaux ou intempestifs. Il est admis qu'une durée cumulée de plus de 3 à 4 heures d'arrêt sur la nuit observée de façon répétée signe un surdosage en insuline basale et peut même créer une instabilité par rebonds hyperglycémiques liés aux arrêts trop fréquents.

Il faut souligner enfin que le système risquera d'être moins efficace chez les patients avec un ratio basal/bolus faible, ou lorsque les débits basaux sont très faibles en valeur absolue, la suspension de la basale étant peu efficace pour éviter les hypoglycémies en cas de débit faible avec quantité importante d'insuline active liée aux bolus précédents.



**Figure 7. Hypoglycémies dans l'après-midi plutôt en rapport avec un excès de bolus-repas qu'avec un trop fort débit basal.**

## 8.7. Aide à la détermination des doses d'insuline prandiale

La MCG est d'un apport indiscutable dès lors qu'on s'intéresse aux périodes postprandiales. Dans la pratique quotidienne, il est difficile d'obtenir des contrôles glycémiques postprandiaux réguliers et une seule valeur postprandiale, quel que soit son horaire, reflète très mal l'évolution glycémique qui se produit rapidement après l'ingestion de glucides et l'injection du bolus prandial.

### 8.7.1. Identification des repas sur les courbes

L'analyse des courbes postprandiales sous-entend que le repas a été identifié (voir Chapitre 6). En l'absence de ces informations, il est difficile de savoir si un pic hyperglycémique est lié à une prise de glucides sans bolus ou avec un bolus insuffisant, ou à une autre cause (problème de cathéter, émotion, insuffisance de débit basal...). La comparaison du nombre de repas quotidiens et d'extras alimentaires à l'interrogatoire avec le nombre moyen

dans les statistiques « bolus » des systèmes couplés avec une pompe permet une approche globale des bolus « oubliés » ou non effectués.

Lors du déchargement des données, il est possible de paramétrer les horaires habituels des repas, ce qui peut rendre les analyses automatiques plus pertinentes, surtout si le patient a des horaires de repas non conventionnels (travail de nuit par exemple).

### 8.7.2. Observation des tendances postprandiales repas par repas

Une fois les repas identifiés, il est important de se focaliser sur l'évolution des courbes repas par repas, et de voir si une tendance se détache. Certains logiciels proposent dans cette optique un tracé superposé des courbes à partir du début du repas (identifié par la prise de glucides ou par un « tag ») qui permettent de se focaliser plus facilement sur la période postprandiale du repas en question.

Pour les autres systèmes, la visualisation des courbes superposées (« journée type », « jour standard ») ou le profil AGP montrent assez rapidement la tendance glycémique lors des repas principaux et permettent de se focaliser rapidement sur le ou les repas qui posent problème, à condition que les repas soient pris globalement aux mêmes moments de la journée tout au long de la semaine. Il est parfois nécessaire d'analyser les repas des week-ends séparément des jours de semaines ou ceux des jours de travail en fonction des horaires qui peuvent être variables (3 × 8, matin/soir, travail de nuit...) avec des repas pris de façon totalement différente.

Cette étape réalisée, il est alors plus facile de rechercher les repas en question dans les courbes journalières et de faire verbaliser au patient sa façon de raisonner à propos d'une situation précise.

### 8.7.3. Aide à la détermination des doses prandiales

Il est important dans un premier temps d'essayer d'analyser les besoins prandiaux (bolus fixes ou ratio insuline/glucides) en se focalisant sur les repas avec une glycémie préprandiale correcte, afin de bien distinguer les doses d'insuline prandiales, des doses d'insuline correctrices en lien avec la sensibilité.

Trois situations peuvent être envisagées :

– **Il existe une tendance à un gradient hyperglycémique postprandial (> 1g/L)**, avec peu d'hypoglycémies. Dans ce cas, la dose d'insuline prandiale est probablement insuffisante mais il peut s'agir également de bolus prandiaux réalisés trop tardivement par rapport au début du repas, voire de bolus non réalisés. Les bolus oubliés se traduisent sur les profils glycémiques ou sur l'AGP par des excursions glycémiques, bien au-delà des objectifs fixés, durables (> 3h), au moment des repas ou à distance (extras alimentaires) sans bolus en regard pour les patients sous pompe ou sans information « insuline » pour les patients sous FSL renseignant la donnée dans le moniteur. Sur l'AGP, la récurrence des bolus oubliés donnera des excursions répétées et prendra un aspect allant de l'hyperglycémie postprandiale en dôme à l'expression d'une variabilité glycémique importante. La visualisation et l'analyse des profils glycémiques pourront occasionner une prise de conscience de l'impact de l'oubli du bolus sur le profil glycémique (*figure 8*). Une alerte « bolus oublié » pourra être proposée si le problème est récurrent chez les patients sous pompe (ou une sonnerie de téléphone pour ceux sous multi-injections). Une hyperglycémie postprandiale marquée suivie d'un retour de la glycémie dans les valeurs cibles voire d'une hypoglycémie dans les 3h qui suivent doit faire discuter un bolus réalisé après le repas ou à distance. La réalisation du bolus en début de repas, voire l'utilisation d'un délai de 10-15 minutes entre l'injection d'insuline prandiale et le repas, améliorera le profil glycémique postprandial.

– **Il existe une nette tendance aux hypoglycémies postprandiales.** La dose d'insuline prandiale est probablement surestimée.

– **Il existe une grande variabilité postprandiale.** En dehors d'oublis répétés ou d'horaires variables de bolus par rapport au repas, l'explication la plus probable est une mauvaise

estimation des glucides (et/ou des lipides) et il est intéressant dans cette situation de travailler avec un journal alimentaire en parallèle des tracés MCG et des doses d'insuline réalisées aux horaires précis (*figure 9*). De plus, pour les porteurs de pompe, l'utilisation de l'assistant bolus est souhaitable lorsque les ratios insuline/glucides ont été déterminés. En effet, il a été montré que l'utilisation de l'assistant bolus est associée à un meilleur contrôle de la glycémie postprandiale, mais également à un recours moins fréquent aux bolus correctifs dans les heures qui suivent un repas [82].

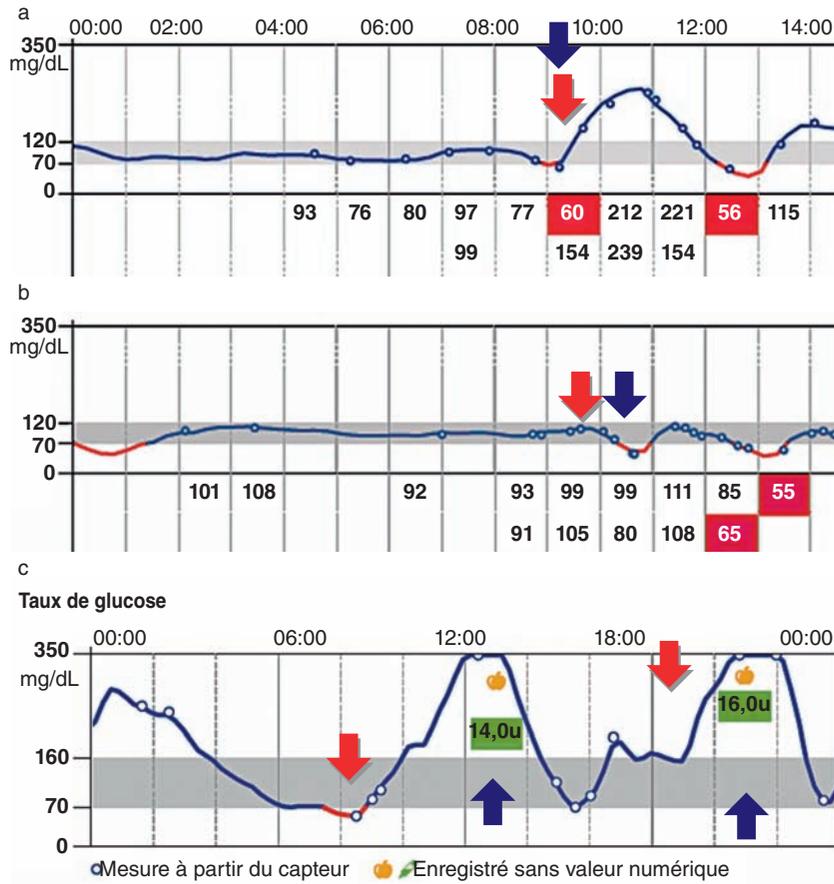
### 8.8. Apport de l'analyse rétrospective dans la correction des hypoglycémies

La correction excessive des hypoglycémies sera révélée par une excursion glycémique au-delà des valeurs cibles suivant une hypoglycémie (*figure 10*).

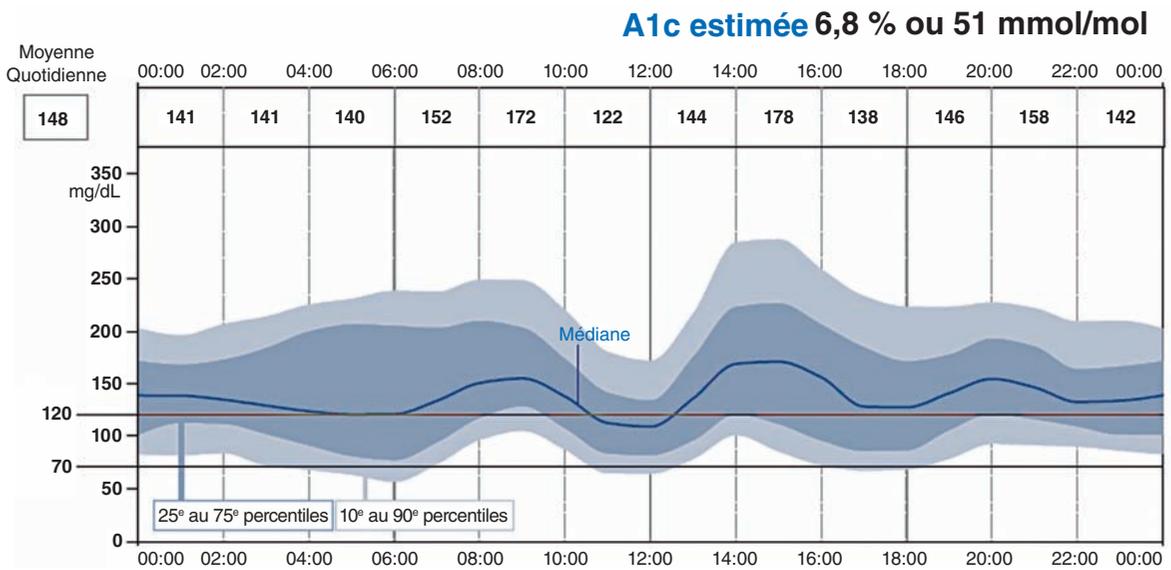
Certains systèmes proposent une analyse automatique des événements qui précèdent une hyperglycémie et peuvent identifier l'hypoglycémie comme précédant un pic hyperglycémique. Ce comportement pourra être favorisé par le temps de latence entre le resucrage et la remontée de la glycémie visualisée par le patient. Celui-ci devra être prévenu de ce temps de latence incontournable. Par ailleurs, l'effet anxiogène possible de la visualisation en continu des résultats glycémiques peut amener certains patients phobiques de l'hypoglycémie à un resucrage préventif inapproprié et/ou excessif entretenant une hyperglycémie permanente, accompagné et aggravé parfois par une interruption plus ou moins prolongée du débit basal [83]. Les resucrages excessifs sont également fréquents lorsque le débit basal a été stoppé plusieurs minutes avant la survenue de l'hypoglycémie. La durée d'arrêt du débit basal doit être prise en compte pour déterminer la quantité du resucrage.

### 8.9. Aide de l'analyse rétrospective à la correction des hyperglycémies

L'utilisation d'une MCG en temps réel peut susciter chez le patient l'envie de réaliser des bolus correctifs plus fréquents du fait de la visualisation d'excursions hyperglycémiques. Cette mesure est bien sûr souhaitable mais une dérive est parfois observée avec la réalisation de très nombreux bolus correctifs, parfois de façon très rapprochée, risquant d'aboutir à la survenue d'hypoglycémies autogénérées par ce comportement (*figure 11*). Il est donc important de repérer cette dérive en analysant la fréquence et la répartition des bolus quotidiens ainsi que le ratio basal/bolus, qui peut être bas dans cette situation. De plus, pour les patients équipés d'une pompe à insuline et utilisant l'assistant bolus, la dose quotidienne moyenne d'insuline de correction est un paramètre facile à retrouver dans l'historique. Afin de limiter ce comportement, il est important de renforcer l'éducation du patient en conseillant aux porteurs de pompe d'utiliser systématiquement l'assistant bolus pour toute dose supplémentaire d'insuline ou de tenir compte de l'insuline active affichée à l'écran avant d'effectuer un bolus manuel. Il n'est pas nécessaire pour utiliser cette fonction de savoir compter les glucides, et même les patients



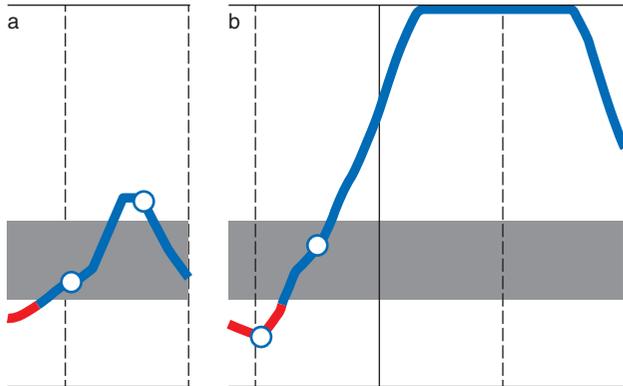
**Figure 8.** Synchronisation du bolus aux repas : deux repas avec quantités de glucides et doses d’ultrarapides identiques mais injection effectuée (a) au début du repas ou (b) 20 minutes avant le repas. (c) Injections d’insuline réalisées après le repas .



**Figure 9.** Patiente DT1 depuis 45 années, sous pompe à insuline. L’hyperglycémie suivant le déjeuner et la forte variabilité notée vers 14 heures doivent inciter à travailler sur l’évaluation des glucides .

en bolus prandial manuel peuvent utiliser l'assistant bolus pour les corrections.

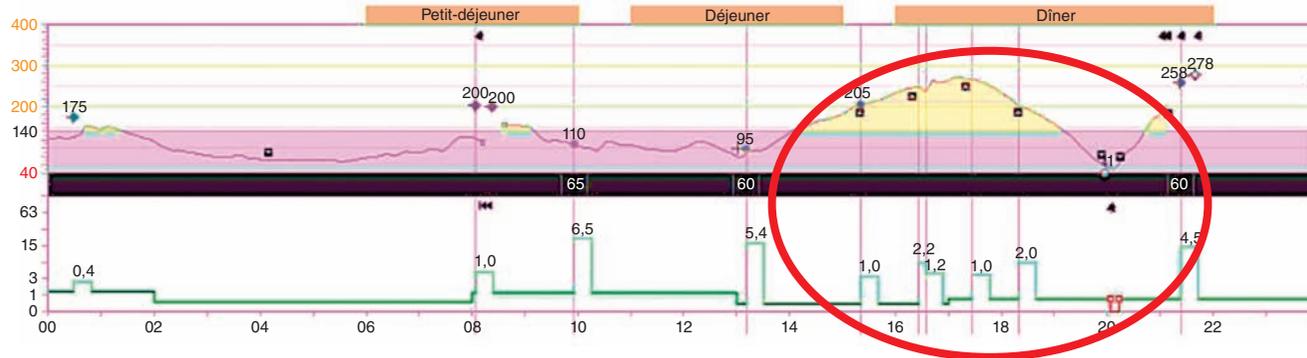
À l'inverse, la visualisation de plusieurs bolus de correction sans effet significatif conduira à la majoration du bolus de correction (diminution du coefficient de sensibilité).



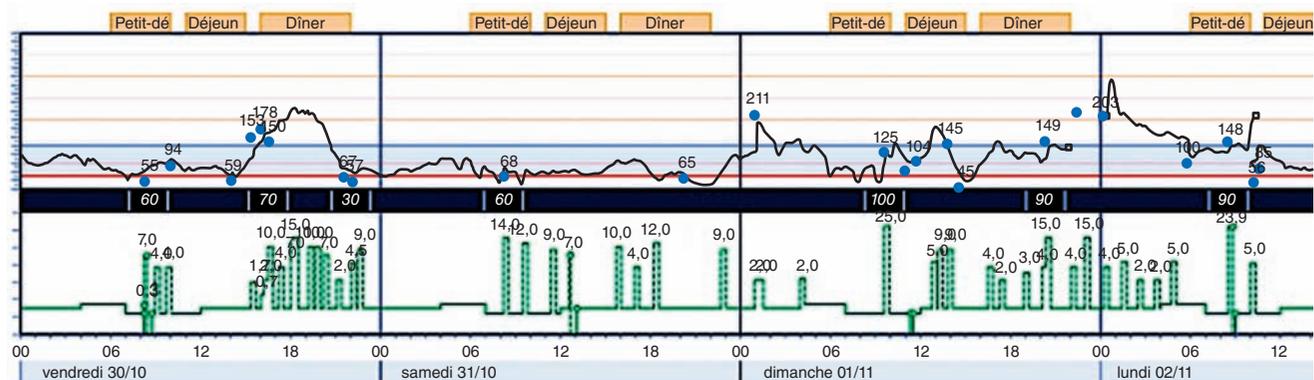
**Figure 10.** Profil glycémique après resucrage correct (a) ou resucrage excessif (b).

### 8.10. Analyse du vécu du patient

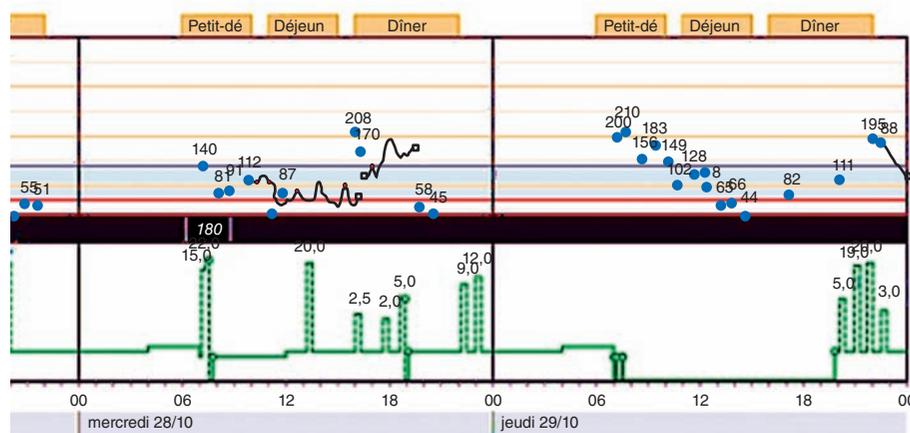
La plupart des patients sous MCG ressentent une amélioration de leur qualité de vie et ont le sentiment que le système leur offre une plus grande liberté sociale et professionnelle. Cependant, certains patients équipés de MCG en temps réel peuvent développer des comportements inadaptés, en montrant notamment un surinvestissement et/ou une dépendance vis-à-vis du capteur. Cela peut se traduire par un nombre de scans anormalement élevé, accompagnés par des ajustements thérapeutiques déraisonnables (> 5 créneaux de débit basal ; > 5 bolus correctifs/j ; utilisation fréquente de la basale temporaire) (figure 12) ou encore par une anxiété pathologique en cas de rupture d'utilisation des capteurs (réalisation de glycémies capillaires itératives pour mimer l'information continue d'un capteur) (figure 13). Ces troubles du comportement vis-à-vis du capteur doivent être recherchés par l'entretien et l'analyse des téléchargements des systèmes. Ces troubles, parfois très envahissants, peuvent remettre en question l'indication à poursuivre l'utilisation du MCG en temps réel. Ils soulignent l'importance de l'éducation thérapeutique et de l'accompagnement du patient pour une utilisation efficace et sereine de ces dispositifs.



**Figure 11.** Bolus de correction itératifs aboutissant à une hypoglycémie.



**Figure 12.** Comportement de surinvestissement vis-à-vis du capteur (le patient effectue de très nombreux bolus correctifs).



**Figure 13.** Comportement de dépendance vis-à-vis du capteur (suite à l'arrêt du capteur, le patient réalise des glycémies capillaires itératives afin de mimer les informations de mesure du glucose en temps réel).

## Bibliographie

- [56] Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T, Beck RW, Bissen J, Buckingham B, et al. Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the Ambulatory Glucose Profile (AGP). *Diabetes Technol Ther* 2013;15:198-211.
- [57] Chico A, Vidal-Ríos P, Subirà M, Novials A. The continuous glucose monitoring system is useful for detecting unrecognized hypoglycemia in patients with type 1 and type 2 diabetes but is not better than frequent capillary glucose measurements for improving metabolic control. *Diabetes Care* 2003;26:1153-7.
- [58] Tanenberg R, Bode B, Lane W, Levetan C, Mestman J, Harmel AP, et al. Use of the Continuous Glucose Monitoring System to guide therapy in patients with insulin-treated diabetes: a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc* 2004;79:1521-6.
- [59] Cooke D, Hurel SJ, Casbard A, Steed L, Walker S, Meredith S, et al. Randomized controlled trial to assess the impact of continuous glucose monitoring on HbA (1c) in insulin-treated diabetes (MITRE Study). *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2009;26:540-7.
- [60] Chase HP, Kim LM, Owen SL, MacKenzie TA, Klingensmith GJ, Murtfeldt R, et al. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes. *Pediatrics* 2001;107:222-6.
- [61] Yates K, Hasnat Milton A, Dear K, Ambler G. Continuous glucose monitoring-guided insulin adjustment in children and adolescents on near-physiological insulin regimens: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2006; 29:1512-7.
- [62] Deiss D, Hartmann R, Schmidt J, Kordonouri O. Results of a randomised controlled cross-over trial on the effect of continuous subcutaneous glucose monitoring (CGMS) on glycaemic control in children and adolescents with type 1 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes Off J Ger Soc Endocrinol Ger Diabetes Assoc* 2006;114:63-7.
- [63] Ludvigsson J, Hanas R. Continuous subcutaneous glucose monitoring improved metabolic control in pediatric patients with type 1 diabetes: a controlled crossover study. *Pediatrics* 2003;111(5 Pt 1):933-8.
- [64] Lagarde WH, Barrows FP, Davenport ML, Kang M, Guess HA, Calikoglu AS. Continuous subcutaneous glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus: a single-blind, randomized, controlled trial. *Pediatr Diabetes* 2006;7:159-64.
- [65] Schiaffini R, Ciampalini P, Fierabracci A, Spera S, Borrelli P, Bottazzo GF, et al. The Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) in type 1 diabetic children is the way to reduce hypoglycemic risk. *Diabetes Metab Res Rev* 2002;18:324-9.
- [66] Murphy HR, Rayman G, Lewis K, Kelly S, Johal B, Duffield K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with diabetes: randomised clinical trial. *BMJ* 2008 25;337:a1680.
- [67] Ahn D, Pettus J, Edelman S. Unblinded CGM Should Replace Blinded CGM in the Clinical Management of Diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10:793-8.
- [68] Tildesley HD, Conway ME, Ross SA, Lee AM, Chan JH, Mazanderani AB, et al. Review of the effect of internet therapeutic intervention in patients with type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2014;37:e31-2.
- [69] Wong JC, Neinstein AB, Spindler M, Adi S. A Minority of Patients with Type 1 Diabetes Routinely Downloads and Retrospectively Reviews Device Data. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:555-62.
- [70] Joubert M, Baillot-Rudoni S, Catargi B, Charpentier G, Esvant A, Franc S, et al. Indication, organization, practical implementation and interpretation guidelines for retrospective CGM recording: A French position statement. *Diabetes Metab* 2015;41:498-508.
- [71] Choleau C, Albisser AM, Bar-Hen A, Bihan H, Campinos C, Gherbi Z, et al. A novel method for assessing insulin dose adjustments by patients with diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2007;1:3-7.
- [72] Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011;343:d3805.
- [73] Riveline J-P, Schaepelynck P, Chaillous L, Renard E, Sola-Gazagnes A, Penforis A, et al. Assessment of patient-led or physician-driven continuous glucose monitoring in patients with poorly controlled type 1 diabetes using basal-bolus insulin regimens: a 1-year multicenter study. *Diabetes Care* 2012;35:965-71.
- [74] Maahs DM, Buckingham BA, Castle JR, Cinar A, Damiano ER, Dassau E, et al. Outcome Measures for Artificial Pancreas Clinical Trials: A Consensus Report. *Diabetes Care* 2016;39:1175-9.
- [75] Scheiner G. CGM Retrospective Data Analysis. *Diabetes Technol Ther* 2016 Feb;18:S214-22.
- [76] Hirsch IB. Blood glucose monitoring technology: translating data into practice. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol* 2004;10:67-76.
- [77] Monnier L, Colette C, Wojtusciszyn A, Dejager S, Renard E, Molinari N, et al. Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes. *Diabetes Care* 2016 Dec 30;dc161769.
- [78] Lepore M, Pampanelli S, Fanelli C, Porcellati F, Bartocci L, Di Vincenzo A, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of subcutaneous injection of long-acting human insulin analog glargine, NPH insulin, and ultralente human insulin and continuous subcutaneous infusion of insulin lispro. *Diabetes* 2000;49:2142-8.
- [79] Home PD. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of rapid-acting insulin analogues and their clinical consequences. *Diabetes Obes Metab* 2012;14:780-8.
- [80] Franc S, Daoudi A, Pochat A, Petit MH, Randazzo C, Petit C, et al. Insulin-based strategies to prevent hypoglycaemia during and after exercise in adult

patients with type 1 diabetes on pump therapy: the DIABRASPORT randomized study. *Diabetes Obes Metab* 2015;17:1150-7.

[81] Guerci B, Meyer L, Sallé A, Charrié A, Dousset B, Ziegler O, et al. Comparison of metabolic deterioration between insulin analog and regular insulin after a 5-hour interruption of a continuous subcutaneous insulin infusion in type 1 diabetic patients. *J Clin Endocrinol Metab* 1999;84:2673-8.

[82] Shashaj B, Busetto E, Sulli N. Benefits of a bolus calculator in pre- and postprandial glycaemic control and meal flexibility of paediatric patients using continuous subcutaneous insulin infusion (CSII). *Diabet Med J Br Diabet Assoc* 2008;25:1036-42.

[83] Wolpert HA. The nuts and bolts of achieving end points with real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care* 2008;31:S146-9.

## 9. Repérage et correction des utilisations et comportements inappropriés

### 9.1. Problèmes de fiabilité des résultats

Différentes situations peuvent aboutir à une diminution de la fiabilité et de la précision des résultats de MCG entraînant de possibles discordances avec les glycémies capillaires de contrôle. Il faut bien différencier ces discordances anormales liées à une mauvaise utilisation du système ou à des artefacts, des discordances habituelles observées en cas de variation rapide du taux de glucose, qu'il faut bien expliquer au patient pour ne pas induire une anxiété et une perte de confiance dans le système.

De plus, pour les systèmes partiellement automatisés (suspension automatique de la basale), les valeurs erronées du capteur peuvent aboutir à des mesures thérapeutiques automatisées inappropriées. Il est donc essentiel d'analyser finement les éventuelles causes de ces discordances et d'essayer de les corriger afin d'améliorer l'efficacité du dispositif. Ce n'est qu'après avoir éliminé les causes de dysfonctionnement ci-dessous qu'on évoquera la possibilité d'un capteur défectueux qui devra alors être remplacé.

#### 9.1.1. Horaire de pose du capteur et conditions de calibration

L'horaire de mise en place du capteur et/ou les conditions de réalisation des calibrations peuvent avoir un rôle déterminant dans la fiabilité et la précision des résultats rendus par le système. Il faut, dans tous les cas, que le patient suive scrupuleusement les recommandations du fabricant afin d'être dans les meilleures conditions d'utilisation.

En règle générale, il est préférable que l'insertion du capteur et/ou les premières calibrations ne soient pas réalisées en période de variabilité glycémique trop importante. Ainsi, il est conseillé de ne pas poser et/ou calibrer un capteur en période postprandiale, après resucrage d'une hypoglycémie, ni après correction d'une hyperglycémie par rajout d'insuline rapide. De plus, il est déconseillé de réaliser les calibrations avec retard par rapport à ce que réclame le dispositif. En effet, cette pratique expose le sujet à avoir des ruptures de données MCG et peut également impacter la fiabilité des résultats (*figure 14*). Il est donc important d'identifier les situations dans lesquelles ont été réalisées les calibrations lorsqu'on décharge les données d'une MCG.

Enfin, il est important que la glycémie capillaire utilisée pour la calibration soit juste, l'utilisation d'une glycémie capillaire erronée mettant là encore en jeu la fiabilité du système. Citons le cas extrême d'adolescents qui, afin d'éviter la réalisation d'une glycémie capillaire, renseignent comme calibration la valeur actuelle de MCG ou pire, une valeur inventée (dans ce cas, l'utilisation d'un lecteur de glycémie relié à la pompe permet de voir si les glycémies utilisées pour les calibrations sont bien des glycémies réalisées, cercles pleins ou vides dans le logiciel CareLink Pro par exemple). Peu de données publiées sont disponibles au sujet des effets potentiels de ces calibrations réalisées dans de mauvaises conditions. Cependant, une étude réalisée en contexte très particulier de réanimation néonatalogique a montré que les calibrations réalisées en retard ou bien dont les valeurs étaient erronées augmentaient le risque de fausse hypoglycémie détectée par le capteur et augmentaient également artificiellement la mesure de variabilité du glucose [84].

#### 9.1.2. Artéfact de pression et site de pose du capteur

Une pression prolongée sur la zone où le capteur MCG est implanté peut entraîner un artefact de pression qui se manifeste par un aspect de diminution brutale du taux de GI avec un retour à la ligne de base très rapide lorsque la pression est levée (*figure 15*).

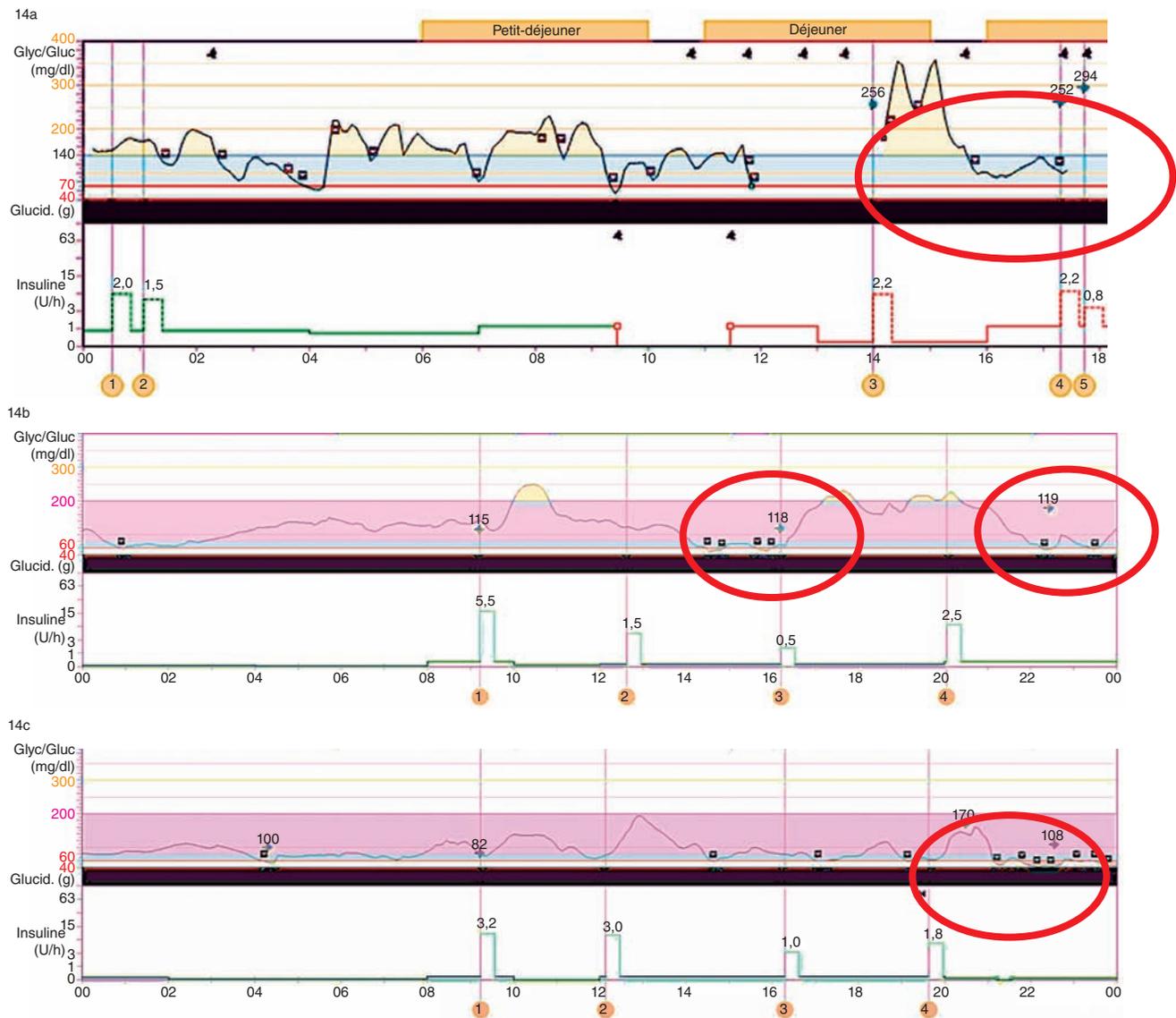
Cette situation mime donc une période de glucose bas (ou plus rarement une période de glucose haut) qui n'est en fait qu'un artefact dont le mécanisme précis n'est pas encore parfaitement élucidé mais pourrait correspondre à une modification du débit sanguin du tissu sous cutané en réponse à la pression prolongée [85]. Ce phénomène a principalement été décrit la nuit, selon la position du patient pendant son sommeil et la pression exercée sur la zone du capteur. Cependant, ce phénomène pourrait également se produire dans la journée, selon le site de pose du capteur et la posture du patient (pression par la ceinture du pantalon en position assise sur un capteur posé sur la paroi abdominale ; pression par un pantalon étroit sur un capteur posé sur la cuisse...).

Ces artefacts de pression posent bien sûr un problème pour les systèmes automatisés qui risquent d'interrompre de façon inadéquate la délivrance d'insuline en réponse à ces faux épisodes de glucose bas. Ainsi, un algorithme de détection automatique de ces artefacts de pression a été élaboré et testé avec succès pour répondre à cette problématique [86].

Au-delà du risque d'artéfact de pression, le choix du site de pose du capteur est important car il doit être posé dans une zone confortable, sans risque d'arrachement accidentel, tout en respectant les recommandations des fabricants. Par exemple, pour le FSL, seule la pose dans le bras est validée actuellement, les autres sites de pose faisant l'objet d'études en cours.

#### 9.1.3. Ancienneté du capteur

Une durée de fonctionnement de 6, 7 ou 14 jours, selon le capteur considéré, est annoncée par les fabricants. Certains patients relancent leur capteur en fin de période de fonctionnement tout en renforçant l'adhésif, pour une (à parfois trois)



**Figure 14.** (a) Calibration (+) réalisée en retard, en hyperglycémie et en phase de grande variation du glucose interstitiel. Dans les heures qui suivent cette calibration inadaptée, le glucose capteur et les glycémies capillaires sont très discordants. (b) Différence importante entre les données du capteur et le GI à 22 heures, expliquée par une calibration faite juste après le resucrage d'une hypoglycémie avant le goûter à 16 heures (c). Hypoglycémie au capteur, normoglycémie en capillaire, dans une période stable, expliquée par une calibration faite pendant le repas à 20 h 30, responsable d'un décalage entre glycémie capillaire et GI.

période(s) supplémentaire(s). Ceci n'a pas fait l'objet d'étude de validation.

Passées les 24 premières heures, la performance du FSL est stable sur ses 14 jours de fonctionnement avec 99,7 % des valeurs dans la zone A (excellente corrélation) et B (bonne corrélation) de la grille de Clarke. La performance est moindre les 24 premières heures avec 72 % des valeurs comprises dans la zone A contre 88,4 % les jours suivants [87]. Le jugement clinique doit rester la règle avec réalisation d'une glycémie capillaire de contrôle au moindre doute. L'initialisation d'un nouveau capteur au coucher, avec le conseil d'être prudent sur l'interprétation de la première nuit, peut être conseillée.

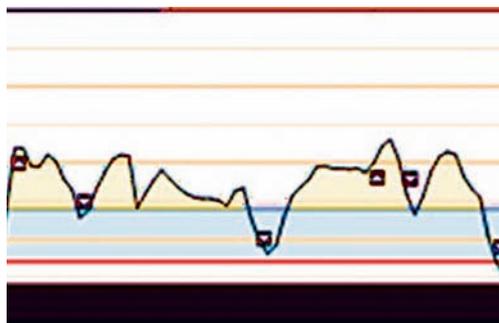
#### 9.1.4. Décollement partiel du capteur

La zone d'insertion du capteur doit être surveillée, en particulier chez les jeunes. Un décollement ou une désinsertion partielle du capteur est possible ; la fiabilité des données enregistrées dans cette circonstance n'est pas connue.

#### 9.1.5. Substances interférant avec le dosage du glucose : paracétamol

Certaines substances, comme la vitamine C, l'aspirine, le paracétamol (acétaminophène), interfèrent avec le dosage du glucose par la glucose oxydase des électrodes sous-cutanées.

Une surestimation de la glycémie, plus ou moins marquée selon le système considéré (Dexcom Seven® plus, Dexcom G4® platinium ou Medtronic RT Guardian®), le niveau de paracétamol sous cutané et peut-être l'individu, est observée 30 minutes après l'absorption d'une dose thérapeutique d'1 g de paracétamol, jusqu'à environ 7 heures après chez des sujets non diabétiques (surestimation en moyenne de 20 à 30 mg/dL par rapport à la glycémie plasmatique chez des volontaires sains) [88]. Il sera important que le degré d'interférence avec ces traitements à usage thérapeutique fréquent soit évalué pour l'ensemble des capteurs disponibles. Il n'est *a priori* pas attendu d'interférence avec le système FSL.



**Figure 15.** Artéfacts de pression en période nocturne entraînant des pseudo-diminutions brutales du GI

## 9.2. Mésusages de la MCG et leurs conséquences

Les mésusages fréquents de la MCG ont été détaillés dans les différents chapitres et sont synthétisés dans le *tableau IX*.

### Bibliographie

[84] Thomas F, Signal M, Harris DL, Weston PJ, Harding JE, Shaw GM, et al. Continuous glucose monitoring in newborn infants: how do errors in calibration measurements affect detected hypoglycemia? *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:543-50.

[85] Mensh BD, Wisniewski NA, Neil BM, Burnett DR. Susceptibility of interstitial continuous glucose monitor performance to sleeping position. *J Diabetes Sci Technol* 2013 1;7:863-70.

[86] Baysal N, Cameron F, Buckingham BA, Wilson DM, Chase HP, Maahs DM, et al. A novel method to detect pressure-induced sensor attenuations (PISA) in an artificial pancreas. *J Diabetes Sci Technol* 2014;8:1091-6.

[87] Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:787-94.

[88] Basu A, Veettil S, Dyer R, Peyser T, Basu R. Direct Evidence of Acetaminophen Interference with Subcutaneous Glucose Sensing in Humans: A Pilot Study. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:S243-7.

## 10. Particularités chez l'enfant et l'adolescent

C'est sans aucun doute en pédiatrie que le défi de l'utilisation efficace de la MCG est le plus difficile à relever [89]. Les résultats de la douzaine d'essais randomisés contrôlés menés chez les enfants (plus de 1 000 enfants et adolescents DT1) depuis 2006 montrent un effet remarquable sur les hypoglycémies [90]

**Tableau IX.** Récapitulatif des problèmes techniques, des mésusages de la MCG ou des mésusages de l'insulinothérapie visibles sous MCG.

Erreurs possibles	Contexte ou conséquences cliniques
Défaut de calibration (quantitative, qualitative) 24 premières heures pour le FSL Capteur défectueux	Diminution de la fiabilité et/ou Discordance glucose interstitiel-glycémie capillaire
Décollement partiel du capteur	Inconnu sur la mesure, risque de désinsertion totale du capteur
Artéfact de pression	Variation, souvent en dessous, de la ligne de base avec retour rapide à cette même ligne à l'arrêt de la pression
Interférence avec le paracétamol	Surestimation de la glycémie
Réglage d'alertes inutiles ou seuil inapproprié	Risque de découragement et abandon du système ou absence de réaction en réponse aux alertes
Bolus trop fréquents ou mal titrés	Risque d'hypoglycémie, de variabilité
Bolus mal synchronisé aux repas	Risque d'hyperglycémie postprandiale avec hypoglycémie dans les 3 heures qui suivent le repas
Déséquilibre du ratio basal/bolus	<i>Au profit de la basale</i> : risque d'hypoglycémies nocturnes et/ou postprandiales tardives <i>Au profit des bolus</i> : risque d'hypoglycémies postprandiales précoces, majoration de la variabilité, possible mise en échec des systèmes de suspension automatisée de la basale
Arrêt prolongé du débit de base	Risque d'hyperglycémie, de cétose
Surinvestissement et dépendance vis-à-vis du capteur	Risque de changements thérapeutiques trop fréquents, risque de majoration de la variabilité glycémique Impact sur la qualité de vie, anxiété

notamment avec la fonction « arrêt hypo » [91]. Les bénéfices sur l'HbA1c sont significatifs mais un peu inférieurs à ceux obtenus chez les adultes. La satisfaction est élevée voire très élevée chez les plus jeunes patients et leurs parents. La réduction de la peur de l'hypoglycémie, un obstacle majeur au contrôle glycémique chez l'enfant, a été montrée dans plusieurs études. Néanmoins, ces bénéfices restent extrêmement dépendants du temps de port du dispositif et disparaissent à l'arrêt de son utilisation. Les données « en vie réelle » disponibles sur de grandes cohortes de jeunes patients soulignent la nécessité d'identifier les freins possibles à l'utilisation de cette technologie [89], puisque seulement 4 à 6 % des enfants utilisent la MCG au long cours [93] et que parmi eux, moins de 15 % téléchargent les données régulièrement. Par ailleurs, lorsque la MCG est proposée aux patients dans le cadre des soins courants, 75 % des familles d'enfant de moins de 5 ans acceptent le dispositif contre moins d'un tiers des familles d'enfant tout âge confondu [93].

Dans ce contexte, la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique et d'accompagnement structurés pour les familles autour de la MCG apparaît incontournable.

Dans ce chapitre, nous développerons les spécificités de l'utilisation de la MCG en population pédiatrique, tant celles liées aux dispositifs eux-mêmes, que celles liées aux particularités du diabète des enfants et à leur vie quotidienne. Nous proposerons également un parcours possible d'éducation thérapeutique et d'accompagnement adapté aux enfants, adolescents DT1 et leurs familles pour l'utilisation de la MCG au long cours.

## 10.1. Utilisation des différents dispositifs en pédiatrie

### 10.1.1. Dispositifs

Il n'existe pas de dispositifs spécifiquement pédiatriques, les enfants utilisent donc le même matériel que les adultes (voir Chapitre 3). Certaines caractéristiques peuvent avoir leur importance : diamètre et longueur de l'électrode et de l'aiguille guide, taille et poids du dispositif, portée (perte de données si le récepteur doit rester en classe pendant la récréation par exemple). Les récents dispositifs couplés à un smartphone (Dexcom Share, Medtronic Guardian Connect, application LibreLinkUp) permettant la transmission en temps réel aux parents ont un intérêt sécuritaire clairement revendiqué, mais posent aussi la question du libre choix de l'enfant plus âgé de partager ou non ses données en temps réel.

### 10.1.2. Calibrations en pédiatrie

Compte tenu de l'instabilité glycémique habituellement marquée notamment chez le jeune enfant, les différences entre les taux de Gl et de glycémie capillaire sont fréquentes et parfois importantes en raison de vitesses de variation élevées. La bonne réalisation dans les règles des calibrations est donc extrêmement importante, de même que l'utilisation du « sens clinique » pour l'interprétation des valeurs observées pour l'ensemble des dispositifs [94].

En pédiatrie, il est nécessaire de prévoir la pose (ou en tout cas le démarrage du capteur) pour une première calibration à un moment compatible avec la vie de l'enfant (difficile de décaler l'heure du déjeuner chez les plus jeunes, heure du coucher « fixe »...) ou de l'adolescent (longues périodes

nocturnes > 12 heures) et en dehors de grandes variations glycémiques. En pratique, trois calibrations recommandées par jour en état stable :

- le matin au réveil ;
- avant un des repas/goûter de la journée hors exercice physique ou hypoglycémie ;
- plus de 2 heures après le dîner ou au coucher.

Le système Navigator requiert 5 calibrations à des moments « prédéterminés » et nécessite donc d'anticiper l'heure de pose pour la faisabilité des suivantes (utilisation du disque de programmation).

### 10.1.3. Pose du capteur en pédiatrie

L'appréhension à la pose du capteur étant très fréquente chez l'enfant et les parents, il est nécessaire de bien préparer la famille en amont, ne pas montrer l'aiguille guide mais montrer le filament (Kit de démonstration), être à l'écoute des phénomènes douloureux et utiliser la crème anesthésique Emla® lors des premières poses.

Le choix de la zone se fait en tenant compte de l'épaisseur du tissu sous-cutané, notamment chez les jeunes enfants (peu de tissu sous-cutané), et en privilégiant le haut des fesses dans ce cas. Il est également possible de poser le capteur à la main (au lieu d'utiliser l'inserteur) avec un angle d'insertion ou après avoir fait un pli. Chez les enfants la peau est fine et des réactions cutanées peuvent survenir (colle des adhésifs) qui deviennent un obstacle à l'utilisation prolongée des capteurs.

Nous recommandons l'accompagnement des familles lors des 2 ou 3 premières poses jusqu'à aisance complète car c'est un élément important conditionnant l'acceptabilité du port des capteurs à long terme. Il est également possible d'accompagner les premières poses des infirmières formées.

### 10.1.4. Réglage des seuils d'alarme

Le réglage des seuils d'alarme dépend du contexte, de l'âge, de la stabilité du diabète, des modalités d'insulinothérapie et des objectifs prioritaires pour chaque patient, « l'excès » d'alertes pouvant faire abandonner le système, en particulier chez l'adolescent la nuit.

Chez l'enfant hors de la garde parentale dans la journée, nous recommandons de ne pas activer d'alerte hyperglycémie qui mettrait en difficulté la nourrice ou l'institutrice.

En ce qui concerne le seuil des alarmes hypo ou arrêt hypo (LGTS, pompe Veo®), celui-ci est généralement mis autour de 70 mg/dL.

La fonction arrêt avant hypo (PLGS, pompe Medtronic 640G®) est très utile, voire indispensable chez les petits qui ne peuvent pas exprimer les hypoglycémies ou encore chez les adolescents qui ont peur des hypoglycémies (et du coup souvent un profil hyperglycémique permanent) et qui n'apprécient pas les alarmes hypo nocturnes. Dans cette optique, nous conseillons de ne pas programmer d'alertes pour l'arrêt, ni pour la reprise du basal, l'activation de la seule fonction arrêt avant hypo suffit. Des alertes intempestives démotivent les patients et parents et augmentent le risque d'attitudes inadaptées par peur d'une éventuelle hypoglycémie (resucrage ou autre prise alimentaire alors que l'arrêt isolé du basal est le plus souvent

suffisant). La fonction arrêt avant hypo a cependant ses limites, lorsque le débit basal est faible (voire nul), ce qui est fréquent en pédiatrie, surtout dans la matinée [95]. Le patient et sa famille doivent être prévenus de ces limites mais seront rassurés par l'alerte hypo qui sonnera en cas d'échec du système. Le réglage du seuil d'arrêt avant hypo doit correspondre au seuil « éducatif » de correction des hypoglycémies, il doit cependant être concerté avec la famille et peut, si nécessaire, être relevé pendant quelques jours en cas d'augmentation des débits de base de nuit.

Ces systèmes permettent également de restituer un ressenti des hypoglycémies en 3-4 semaines chez des enfants qui l'ont perdu, grâce à une franche diminution du temps passé en hypoglycémie et une mise en rapport des éventuels symptômes avec les valeurs réelles de glucose pour une meilleure reconnaissance de l'hypoglycémie. Ce sont donc de véritables outils de réassurance pour les enfants mais aussi les familles et les personnes qui prennent en charge les enfants très jeunes (crèche, nourrice, école...).

#### 10.1.5. Utilisation en temps réel

En pédiatrie, l'utilisation en temps réel est conditionnée par le fait que les enfants sont loin de leurs parents la majeure partie de la journée et n'ont pas assez d'autonomie pour réagir en temps réel.

En cas d'alarme hypo, les enfants sont formés à prévenir un adulte (école, crèche, assistante maternelle, grands-parents...) qui aura été informé par les parents et/ou le projet d'accueil individualisé (PAI) de la quantité de glucides à administrer et de la vérification à faire par lecture de l'écran de la remontée du glucose 30 minutes après. La MCG rassure les tiers et facilite la mise en collectivité des très jeunes enfants (nourrice, crèches, écoles maternelles...). Les alarmes d'hyperglycémie sont une aide à la prise de décision immédiate pour les parents ou les adolescents.

Pour les enfants qui utilisent le FSL, le scan pourra être fait par l'enfant lui-même, ou par un adulte qui sera aisément formé par les parents à scanner en cas de suspicion d'hypoglycémie. En pratique, peu d'adaptations en temps réel sont faites chez les jeunes enfants en journée et les outils de télétransmission des données aux parents en temps réel sont donc très attendus. Cependant, chez les plus grands, ces outils requièrent l'autorisation active du jeune (respect de son intimité) et une démarche choisie avec ses parents.

#### 10.1.6. Autoanalyse/analyse rétrospective des tracés

Les études américaines montrent que moins de 15 % des patients pédiatriques porteurs d'une MCG ont téléchargé leurs dispositifs dans le mois précédent. Et pourtant, en cas d'autoanalyse fréquente (toutes les semaines vs peu souvent), une différence jusque 1 % sur l'HbA1c a été montrée [93]. Il est donc important de former les patients/parents au téléchargement et à l'autoanalyse de leur dispositif lors de l'éducation initiale à la MCG. Lors du suivi éducatif, les accompagner vers l'utilisation de ces rapports pour l'adaptation des doses et l'évaluation des actions entreprises prendra un temps très variable selon les patients/parents. Nous recommandons aux

parents et patients l'analyse des données de téléchargement une fois par semaine ou tous les 15 jours. Il faudra encourager le maintien du carnet en cas de téléchargement peu ou non pratiqué par la famille.

#### 10.1.7. Repérage et correction des utilisations/comportements inappropriés

En comparaison à l'adulte (voir Chapitre 9), les oublis de bolus sont plus fréquents chez les adolescents. Ils sont repérés facilement sur les téléchargements de pompes et sur les rapports de téléchargement des capteurs. Ils seront au centre des consultations du fait du fléau qu'ils représentent pour l'équilibre glycémique des jeunes DT1 (en moyenne +1 % HbA1c en cas d'oublis de quelques bolus par semaine) [96].

#### 10.2. Comment proposer/prescrire la MCG

Les recommandations pédiatriques internationales [97,98] et les recommandations nationales pour les adultes et enfants [90] concordent sur les indications médicales, sans différence entre les enfants et les adultes. Nous pouvons cependant citer l'apport de la MCG lors de la phase de lune de miel, permettant ainsi de réduire les hypoglycémies lors de la décroissance des doses d'insuline (figure 16).

La particularité pédiatrique réside dans les raisons de la mise en place de tels systèmes où la demande peut émaner du patient ou du soignant mais également de la famille, nécessitant un diagnostic éducatif lors d'un bilan partagé prenant en compte la problématique familiale et les motivations de l'entourage et du patient, qui peuvent parfois différer (souhait d'alarmes, données accessibles à distance vs contrainte de s'occuper plus de son diabète, risque d'alarmes nocturnes ou lors de la vie sociale, aspect esthétique, crainte d'être surveillé...). Par exemple, certains adolescents acceptent parfois le système en pensant qu'il fait « tout tout seul ». Ainsi, le FSL est particulièrement apprécié des adolescents (discret, absence d'alarme et de calibrations, durée du capteur 14 jours), alors que les systèmes avec alarmes sont préférés par les parents de jeunes enfants.

Mais la MCG est aussi pour le jeune un outil de réappropriation de sa maladie et de son traitement, la visualisation (découverte) des effets de l'alimentation, du sport, des resucrages non appropriés, la possibilité d'agir, de se (re)motiver et d'en voir les résultats en temps réel.

#### 10.3. Programme d'accompagnement des familles pour l'utilisation de la MCG en pédiatrie

En pédiatrie, l'éducation thérapeutique à la MCG s'adresse non seulement à l'enfant et à ses parents mais également à toute personne amenée à s'occuper régulièrement de celui-ci en l'absence des parents (milieu scolaire, crèche, nourrice, grands-parents...). En pratique, une période d'environ 2 à 3 mois semble nécessaire aux familles dans leur décision d'utilisation du système au long cours. Ce temps initial investi auprès des familles conditionne l'adhésion ultérieure au dispositif et il est donc indispensable de prendre le temps nécessaire afin d'expliquer, parfois convaincre, répondre aux questions, résoudre les problèmes au quotidien, pour commencer à voir un effet.

### 10.3.1. Étapes du processus d'éducation thérapeutique

Une proposition de processus éducatif est détaillée dans la figure 17 ci-dessous. Certaines familles passeront rapidement d'une étape à l'autre, d'autres familles prendront plus de temps, une étape acquise ne le sera peut-être plus à la consultation suivante. La notion de « niveau » peut, dans ce cadre, s'avérer intéressante afin que les membres de l'équipe aient un discours commun et que des ateliers plus ciblés puissent être proposés selon les niveaux. Cela souligne également l'importance de disposer d'un document d'évaluation des acquis pouvant suivre le patient dans ces étapes tout au long du suivi.

Le programme ETP va se décliner en programme d'ETP initiale puis de suivi.

### 10.3.2. ETP initiale (niveau 1)

Il est important de souligner, encore plus chez l'enfant et l'adolescent, que l'ETP initiale ne se limite pas aux aspects techniques (qui prendra cependant un certain temps) et qu'il faudra prendre le temps nécessaire avec les familles dès le départ pour permettre la compréhension des valeurs et comprendre l'attention à porter aux calibrations. Cet apprentissage ne se conçoit qu'au sein d'une équipe pluridisciplinaire pédiatrique expérimentée. Le format ambulatoire peut le plus souvent convenir mais sera adapté au cas par cas. Il est également nécessaire

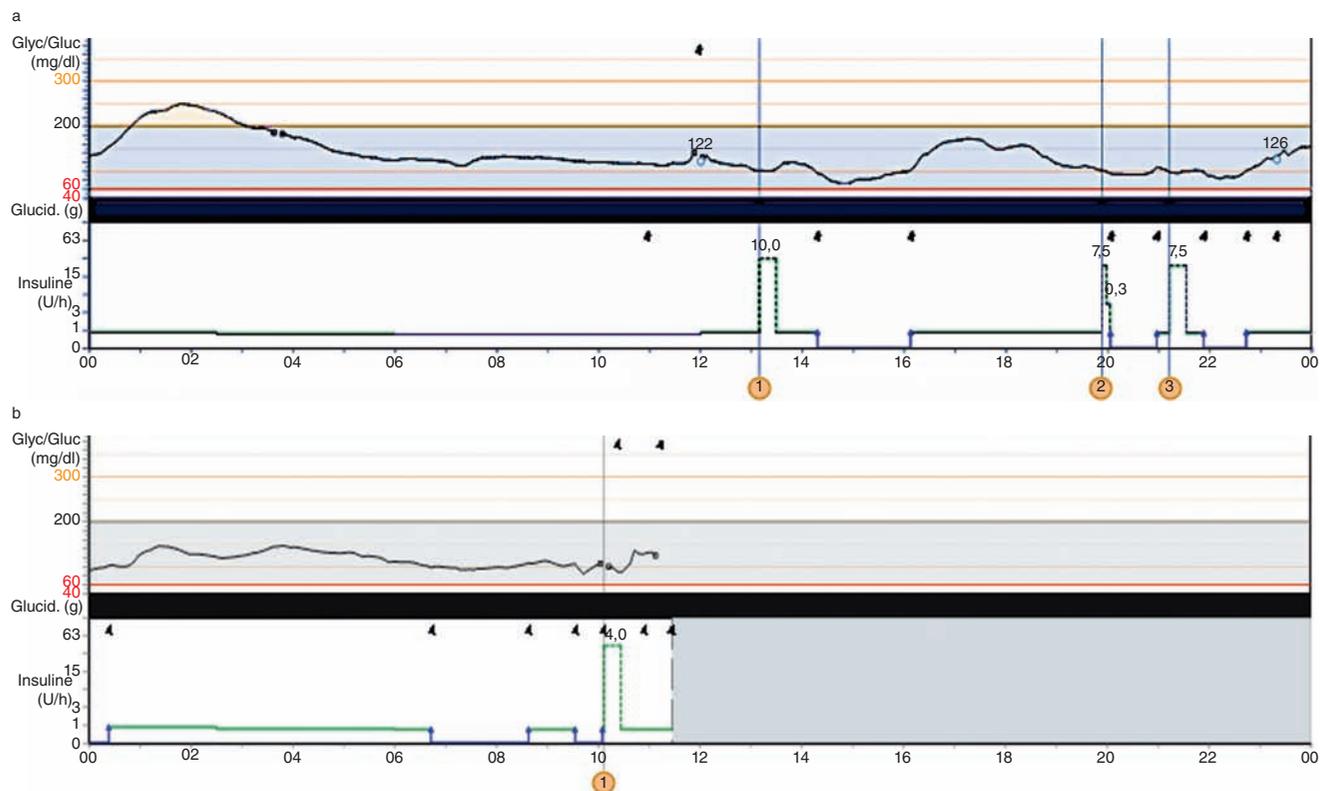
de prévoir d'accompagner les familles sur les premières poses de capteurs afin qu'elles se sentent en confiance notamment avec des jeunes enfants.

### 10.3.3. ETP de suivi (niveaux 2 et 3)

Une fois l'aisance avec le système et son utilisation de base acquise, l'accompagnement pas à pas de la famille peut débuter avec l'utilisation des fonctions plus avancées en temps réel (informations de tendance) et en analyse rétrospective (téléchargement et exploitation des données). Des ateliers et des outils spécifiques doivent pouvoir être proposés aux familles afin de les aider à progresser dans leur autonomisation.

### 10.3.4. Outils

Il n'existe pas à ce jour d'outils largement diffusés dans le domaine de la MCG. À l'avenir, il est important que les équipes puissent échanger et mettre en commun leurs outils afin de permettre une harmonisation des discours et des pratiques. L'association d'Aide aux jeunes diabétiques (AJD) a réalisé un dossier sur les capteurs de holter glycémique et prépare actuellement avec les équipes pédiatriques des documents soignants et des documents patients ; les outils proprement dits restant à développer [99].



**Figure 16.** Arrêts avant hypo chez une adolescente en lune de miel, aucune hypoglycémie constatée malgré des doses trop fortes d'insuline dans le mois qui a suivi la découverte du diabète.

### 10.3.5 Évaluation du processus

La mise en place de fiches d'évaluation et mieux d'autoévaluation des acquis de l'enfant et de ses parents aux différentes étapes/niveaux (figure 17) permet de guider l'éducation personnalisée de la famille (niveau de progression, retour en arrière, maintien des acquis).

En conclusion, la MCG en temps réel a toute sa place en pédiatrie quels que soient l'âge et le mode de traitement. Dans tous les cas, le bilan éducatif partagé et un choix concerté du

système, le parcours éducatif initial et de suivi, la réévaluation régulière des objectifs et acquis sont nécessaires pour une utilisation optimale. L'accompagnement des familles sur les aspects techniques ou sur les seuils d'alarmes permet d'éviter un abandon du système. L'expérience indique que le temps nécessaire est plus important chez les enfants que chez les adultes, que le temps pour franchir les étapes est très hétérogène selon les familles et que l'accompagnement des étapes initiales d'une part et du suivi d'autre part sont d'une grande importance pour une utilisation prolongée et bénéfique.

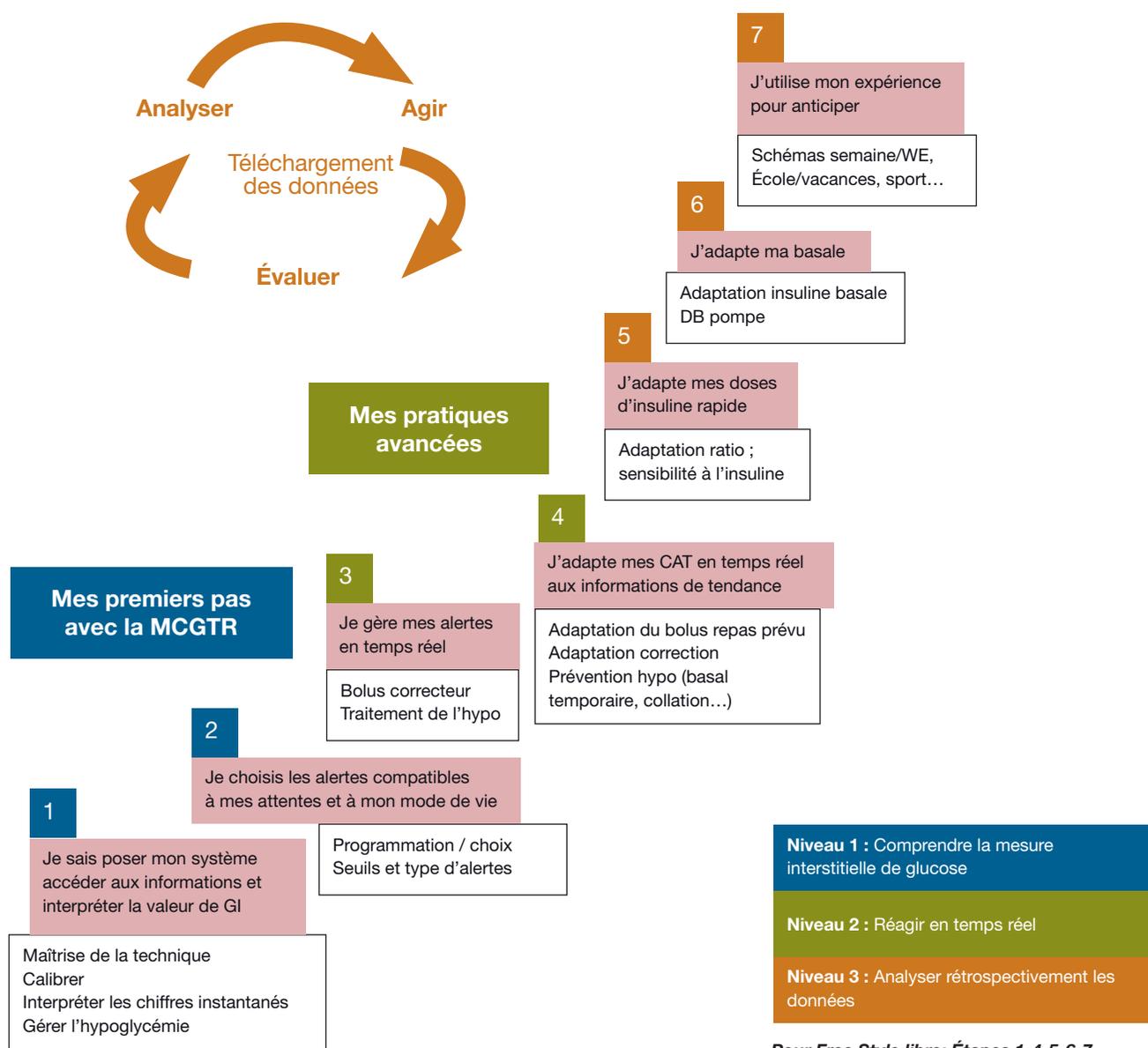


Figure 17. Processus éducatif des patients sous MCG en pédiatrie. Source : [89].

## Bibliographie

- [89] Tubiana-Rufi N, Sierra P. La mesure continue du glucose chez l'enfant et l'adolescent. *Médecine maladies métaboliques* 2016;10:636-43.
- [90] Benhamou PY, Catargi B, Delenne B, Guerci B, Hanaire H, Jeandier N, et al. Real-time continuous glucose monitoring (CGM) integrated into the treatment of type 1 diabetes: consensus of experts from SFD, EVADIAC and SFE. *Diabetes Metab* 2012;38:S67-83.
- [91] Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, Lim EM, Davis EA, Jones TW. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: a randomized clinical trial. *JAMA* 2013;310:1240-7.
- [92] Wong JC, Foster NC, Maahs DM, Raghinaru D, Bergenstal RM, Ahmann AJ, et al. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care* 2014;37:2702-9.
- [93] Telo GH, Volkening LK, Butler DA, Laffel LM. Salient characteristics of youth with type 1 diabetes initiating continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2015;17:373-8.
- [94] Diabetes Research In Children Network (Direcnet) Study Group, Buckingham BA, Kollman C, Beck R, Kalajian A, et al. Evaluation of factors affecting CGMS calibration. *Diabetes Technol Ther* 2006;8:318-25.
- [95] Tubiana-Rufi N. Actualités des pompes et capteurs en Pédiatrie. *Médecine maladies métaboliques* 2015;7:655-660.
- [96] Olinder AL, Kernell A, Smide B. Missed bolus doses: devastating for metabolic control in CSII-treated adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes* 2009;10:142-8.
- [97] Rewers MJ, Pillay K, de Beaufort C, Craig ME, Hanas R, Acerini CL, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2014;15:102-14.
- [98] Phillip M, Danne T, Shalitin S, Buckingham B, Laffel L, Tamborlane W, et al. Use of continuous glucose monitoring in children and adolescents (\*). *Pediatr Diabetes* 2012;13:215-28.
- [99] Les dossiers de l'AJD. Le holter glycémique. Les éditions de l'AJD, n°18, Paris.

## Conclusion

La MCG en temps réel est un pas en avant considérable dans le raffinement des outils utiles à la gestion quotidienne du diabète. Soutenue par une formation des soignants et des patients, à laquelle ce travail a pour objectif de contribuer, elle permet une vision intégrée du traitement qui préfigure les avancées futures vers le pancréas artificiel. Nous en avons déjà des prémices, avec la mise à disposition de pompes à insuline couplées à des capteurs de glucose et capables d'interrompre leur débit

en cas d'hypoglycémie ou en prévision d'une hypoglycémie. Ces systèmes ont d'ores et déjà suscité une adaptation de l'attitude à adopter en cas d'hypoglycémie et de l'éducation à ce type de situation. Dans un avenir proche, une régulation de l'administration d'insuline en cas d'hyperglycémie sera également disponible. Ainsi, par touches successives, nous nous approchons du pancréas artificiel. Aux avancées technologiques apportées par les fabricants de matériels et les ingénieurs algorithmiciens, il faut associer des compétences cliniques et une formation solide des patients pour franchir les prochaines étapes de ce développement.

Le groupe de travail en charge de ce référentiel met en exergue certains aspects engageants pour l'avenir à court et moyen terme de ces technologies :

1. Une attention particulière doit être apportée aux populations à risque hypoglycémique dans les préconisations institutionnelles concernant l'indication et le remboursement des dispositifs de MCG.
2. Les règles de bonne pratique concernant la MCG, notamment celles relatives à la formation technique à l'utilisation des capteurs, à la connaissance des causes d'erreur de la mesure, préfigurent celles qui devront être édictées à l'avènement prochain des dispositifs de pancréas artificiels.
3. Le temps requis par l'exploitation complète des données de la MCG par le professionnel de santé est conséquent. Dès lors, il est nécessaire de disposer de logiciels combinant ergonomie, usage multiplateforme, présentation de l'AGP, et intégrant les données glycémiques, insuliniques et événementielles.
4. L'expression des données de la MCG doit tendre vers une standardisation facilitant le phénotypage des données des patients et le suivi de leur évolution. Les indicateurs de variabilité (coefficient de variation, intervalle interquartile, temps passé dans une zone glycémique cible) sont utiles à l'évaluation de la qualité du traitement.
5. L'avènement de la MCG, tout en améliorant la qualité de la prise en charge des patients atteints de diabète, s'accompagne aussi d'une transformation de l'accompagnement thérapeutique : celui-ci devient plus long, plus complexe, et combine des dimensions techniques et éducatives spécifiques. Cette complexité doit être prise en compte dans les réflexions sur l'organisation des soins en diabétologie et leur valorisation.

## **Encadré 1**

### **Étude sociologique**

**(C. Guillot)**

#### Perceptions et usages du lecteur de glucose par système flash

##### *Regard de patients*

Le Diabète LAB de la Fédération française des diabétiques a réalisé une étude sociologique entre décembre 2014 et juin 2016 sur le lecteur par système flash pour analyser l'évolution des perceptions et usages du lecteur de glucose par système flash. Des personnes diabétiques, leurs proches ont été interviewés. Voici les principaux résultats.

##### *Multiples bénéfices perçus*

Les techniques de mesure en continu du glucose sont très majoritairement perçues comme « révolutionnaires » : « Il y a vraiment eu un avant et un après capteur avec un bénéfice majeur dans la gestion quotidienne de ma maladie. » Certes, ils évitent la douleur liée à la piqûre sur le doigt, mais pour la majorité le principal atout est qu'ils améliorent leur qualité de vie en ce qu'ils sont plus compatibles avec leurs programmes d'activités (au travail, pour faire du sport, dans les transports en commun...) : « C'est vraiment très pratique. Plus besoin de sortir tout le matériel pour se contrôler, appréciable quand on fait du sport comme moi. »

Ils sont aussi plus rassurants pendant le sommeil. Enfin, ils permettent plus généralement de gagner en discrétion, les personnes diabétiques n'ayant pas nécessairement envie de partager l'intimité de leur maladie en toutes circonstances.

##### *Constat d'un usage modéré de l'outil*

Ces dispositifs sont peu utilisés et plusieurs raisons peuvent l'expliquer. En premier lieu, le fait que ces dispositifs, au moment de l'étude, restent à la charge des patients. L'expression « j'y ai droit ! » est fréquemment revenue dans les entretiens, car les personnes diabétiques projettent un véritable besoin de changement et une contrepartie attendue d'une maladie qui rend le quotidien complexe.

De façon beaucoup plus secondaire, les désagréments liés au port du capteur ou des erreurs de mesure peuvent entraîner un abandon d'usage, généralement temporaire. Enfin, quelques enquêtés ont un sentiment d'une faible utilité de ces objets, et/ou ne supportent pas d'avoir quelque chose sur eux.

##### *Nouvelles formes de réflexivité*

L'étude Diabète LAB montre que c'est tout d'abord souvent un moment d'euphorie lors de la prise en main du dispositif. Après quelques semaines d'utilisation, on observe une régulation et une normalisation de l'usage : « Au début, c'était un nouveau gadget, c'était très très souvent que je me scannais. Et après on se calme ! » Il y a une adoption progressive du dispositif au point que certains finissent par délaisser totalement leur lecteur de glycémie capillaire.

Ces multiples mesures font émerger de nouvelles modalités d'anticipation dans la prise en charge de la maladie. Elles leur permettent d'apprendre à mieux se connaître, mais aussi à mieux repérer et anticiper les hypoglycémies. La réflexivité alimentaire est régulièrement mentionnée : « Vous arrivez à analyser ce que vous voulez et quand vous voulez. Vous pouvez faire plein d'expérience, par exemple savoir quel aliment va faire augmenter la glycémie de combien. »

Pour conclure, l'un des enjeux aujourd'hui est que chaque personne diabétique utilise ces dispositifs à bon escient tout en renforçant leur autonomie dans la prise en charge de leur diabète et leur réflexivité. D'où l'importance de mettre en place des programmes d'éducation thérapeutique (aide à l'utilisation, à la compréhension des données et des courbes de tendances).